

薬生総発 0402 第 1 号
平成 31 年 4 月 2 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

調剤業務のあり方について

日頃から薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 19 条においては、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないことを規定しています。

調剤業務のあり方については、平成 28 年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」において、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われていたところであり、当該研究結果も踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成 30 年 12 月 25 日）において、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされたところです。

このため、調剤業務のあり方について、薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方について、下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただくようお願いします。

なお、今後、下記 2 に示す業務を含む具体的な業務に関しては、薬局における対物業務の効率化に向けた取組の推進に資するよう、情報通信技術を活用するものも含め、有識者の意見を聴きつつ更に整理を行い、別途通知することとしていることを申し添えます。

記

- 1 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、以下のいずれも満たす業務を薬剤師以外の者が実施することは、差し支えないこと。なお、この場

合であっても、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要があること。

- ・当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施されること
- ・薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがないこと
- ・当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であること

2 具体的には、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、当該薬剤師の目が届く場所で薬剤師以外の者が行う処方箋に記載された医薬品（PTPシート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品）の必要量を取り揃える行為、及び当該薬剤師以外の者が薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為については、上記1に該当するものであること。

3 「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」（平成27年6月25日付薬食総発0625第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）に基づき、薬剤師以外の者が軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があつたとしても、引き続き、薬剤師法第19条に違反すること。ただし、このことは、調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。

4 なお、以下の行為を薬局等における適切な管理体制の下に実施することは、調剤に該当しない行為として取り扱って差し支えないこと。

- ・納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
- ・調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
- ・薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

5 薬局開設者は、薬局において、上記の考え方を踏まえ薬剤師以外の者に業務を実施させる場合にあつては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。

かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究 (平成28年度厚生労働科学研究)

<目的>

平成27年10月に厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、薬局における薬剤師の業務について、従来の対物業務を中心としたものから、患者が医薬分業のメリットを実感できる対人業務中心へとシフトを図るためには、薬剤師の本質的な業務が何かを整理することが重要であるといえる。

このため、本研究では薬剤師の業務のうち、薬局において、かかりつけ薬剤師が実施すべき本質的業務の内容、薬学的管理・指導の質を向上させるための方策等について整理を行うとともに、対人業務の推進に向けた課題を検討することを目的とした。

薬剤師法における薬剤師の義務に関する規定

- 「調剤」(薬剤師法第19条)
⇒ 薬剤師の独占業務
- 「処方箋中の疑義」(薬剤師法第24条)
⇒ 独占業務である「調剤」に含まれる
- 「調剤された薬剤の表示」、「情報の提供及び指導」、「処方箋への記入等」(薬剤師法第25条、第25条の2及び第26条)
⇒ 独占業務である「調剤」に該当するものと断定することはできないが、独占業務である「調剤」に伴う業務

調剤機器の使用や薬剤師の指示により他の従業者に業務を行わせることをどのように考えるか。

医師は、診療を行うに当たり、常に看護婦等の法定の診療補助者しか使えないものと断ずることはできず、各種の医療機器を使用できるのと同様、無資格者を助手として使える場合があり、条件として

1. 医師の目が現実に届く限度の場所で、
2. 患者に危害の及ぶことがなく、
3. 判断作用を加える余地に乏しい機械的な作業

を行わせる程度にとどめられるべき。

(東京高裁 平成元年2月23日判決)

薬剤師についても同様の条件下で調剤機器や薬剤師以外の者に業務を行わせることができるのではないかとはいえるのではないかと。

1. 薬剤師の目が現実に届く限度の場所で、
2. 調剤した薬の品質等に影響が及ぶことがなく、その結果として調剤した薬を服用する患者に危害の及ぶことがなく、
3. 判断作用を加える余地に乏しい機械的な作業

例) 軟膏剤、水剤、散剤等の計量・混合をする行為

⇒ 計量・混合調製後の薬は、調製前の状態も含め、もはや何かを判断することはできず、誤った調製であれば、その結果患者に危害を及ぼすおそれがあることから、1.及び2.に反する行為と考えられる。

第3 薬剤師・薬局のあり方

1. 基本的な考え方

- 薬局は、従事する薬剤師が以上のような役割を十分に果たせるような環境を整備する必要がある。その一環として、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要がある。

2. 具体的な方向性

(4) 対人業務を充実させるための業務の効率化

- 質の高い薬学的管理を患者に行えるよう、薬剤師の業務実態との中で薬剤師が実施すべき業務等を精査しながら、調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべきである。

特定の機能を有する薬局の認定

【6条の2、6条の3（新旧P90,91）】

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

【6条の2（新旧P90）】

- ・がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）【6条の3（新旧P91）】

について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

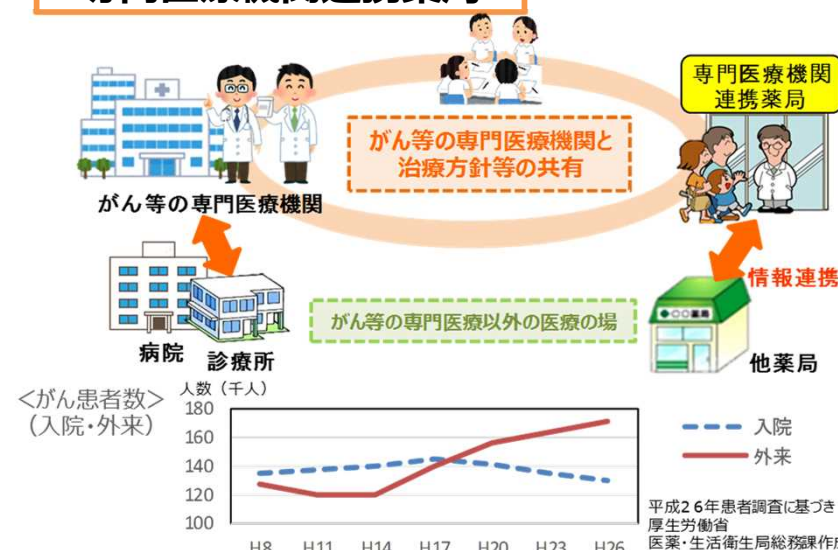
患者のための薬局ビジョンの
「かかりつけ薬剤師・薬局機能」

患者のための薬局ビジョンの
「高度薬学管理機能」

地域連携薬局



専門医療機関連携薬局



- ・薬局間の連携に関しては、必要な医薬品の薬局間の受け渡しに関する連携を含む。また医療用麻薬については薬局間の受け渡しに関するルールの見直しを行う。
- ・薬局における対人業務の充実のためには対物業務の効率化が必要であることに鑑み、改正法の施行までに、薬剤師自らが実施すべき業務と薬剤師の監督下において薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の考え方について、有識者の意見を聴きつつ整理を行う。