

日 薬 業 発 第 13 号
平成 31 年 4 月 8 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山 本 信 夫

調剤業務のあり方について

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本通知は、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対物業務の効率化を図る必要があると示されたことを受け、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が整理されたものです。

調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、一定の条件（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等）を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とされており、具体的には、①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、②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、それに該当するものであることが明示されました。

ただし、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、引き続き薬剤師法に違反することになります。

また、薬局において薬剤師以外の者に業務を実施させる場合、薬局開設者は、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などの措置を講じる必要があります。

今回の通知は、現行法の範囲内における調剤業務のあり方を整理するとともに、従来の法令上の解釈について明示するためのものです。つきましては、貴会関係者および会員へご周知下さいますようお願い申し上げます。

薬生総発 0402 第 1 号
平成 31 年 4 月 2 日

公益社団法人日本薬剤師会 会長 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

標記について、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、その内容について御了知いただくとともに、貴管下の関係者へ周知いただきますようお願いいたします。

(別添)

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。