



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。

## <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といえるのではないか。

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。

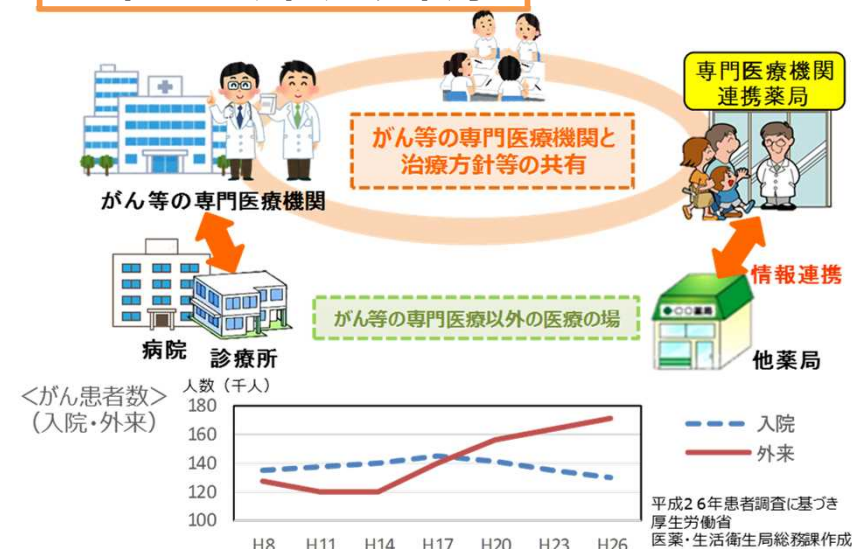
患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」

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。



薬局・薬剤師のためのニュースメディア

# HARMACY NEWSBREAK

株式会社じほう

この通信は会員が直接利用される以外、コピー等による第三者への提供は固くお断りいたします

## 愛媛プレアボイド、地域支援加算の基準に適合 愛媛県薬、県内115薬局が事例報告

愛媛県薬剤師会と愛媛県病院薬剤師会が共同開発し、2014年度から運用している「愛媛プレアボイド報告」が、地域支援体制加算の施設基準として3月末まで経過措置が設けられていた「プレアボイド事例の把握・収集に関する取り組みの有無」に適合すると認められた。同施設基準を巡っては、経過措置後も地域支援体制加算を算定しようとする薬局が、昨年から日本医療機能評価機構の「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」への参加登録に殺到する事態となっていたが、愛媛プレアボイド報告に登録し、18年に事例を報告した薬局は4月以降も地域支援体制加算の算定が可能となる。愛媛県薬では「(薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業以外で施設基準をクリアした)初めての地域システム」(田中守副会長)としており、報告事例を基に薬学的介入効果のエビデンスを集積する方策を検討していく。

愛媛プレアボイド報告は、県内の薬局薬剤師と病院薬剤師がプレアボイド事例などを共有するシステム。愛媛プレアボイド報告に登録し、副作用などの健康被害の回避症例や残薬の削減症例、健康相談などの事例を報告すると、県薬と県病薬の両団体名による「愛媛プレアボイド報告施設証」が発行される。愛媛県内の約560薬局のうち、18年末時点で268薬局が登録。同年1年間で、115薬局がプレアボイド事例を報告し、年間報告事例数は計863事例に上る。

### ●16年に報告された事例の経済効果は「5300万円」

愛媛プレアボイド報告の特徴の一つが、医療経済効果を算出し薬剤師の貢献度合いを「見える化」している点だ。プレアボイド事例を報告する際、薬局は「重大な副作用の回避または重篤化の回避」「がん化学療法への介入」「薬物相互作用回避」などといった具合に事例を分類して報告しており、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬品副作用被害救済制度における支給額をベースに事例分類ごとの経済効果を算出している。16年に報告された1030件の経済効果(5312万5316円)は「重大な副作用の回避または重篤化の回避」で214万円、「がん化学療法への介入」で56万円、「薬物相互作用回避」で39万2000円などだった。

〈次頁へ続く〉



**●愛媛県から厚生支局へ連絡するよう働き掛け**

愛媛県薬が、地域支援体制加算の施設基準として愛媛プレアボイド報告が適合するかどうかを四国厚生支局と折衝し始めたのは3月に入ってからだという。「会員薬局から『愛媛プレアボイド報告への報告事例を元に、施設基準の届け出をしたが認められなかった』との相談が寄せられた」（田中智美常務理事）ことを受け、愛媛県薬は四国厚生支局へ「愛媛プレアボイド報告への報告事例でも、地域支援体制加算の施設基準を満たすのではないか」といった質問状を提出した。

一方、愛媛県保健福祉部薬務衛生課に対しても、愛媛プレアボイド報告の事例を紙媒体（プレアボイド通信）やWEB上（「Dr. JOY」）で共有していることなどを説明し、薬局機能情報提供制度（えひめ医療情報ネット）の公開項目に追加される予定の「プレアボイド事例の把握・収集に関する取り組みの有無」に適合することを確認。その上で、愛媛プレアボイド報告がえひめ医療情報ネットの項目に適合する旨を薬務課から厚生局へ連絡するよう働き掛けた。その結果、四国厚生支局からも3月11日付で地域支援体制加算の施設基準を満たすと認められた。

**●課題は「残薬解消に関する薬学的介入のエビデンスを積み重ねること」**

古川清副会長は、今回の取り組みを踏まえ「残薬解消に関する薬学的介入のエビデンスを積み重ねること」を今後の課題に位置付ける。四国厚生局からは、愛媛プレアボイド報告の分類項目のうち「残薬解消」が薬学的介入に該当するかどうかの疑義が示されたと説明。その上で「残薬にも、患者が服用できなかつたり副作用が原因だったりさまざまな背景がある。そうしたケースでは、薬学的知見に基づく判断を行っていることをアピールしていく必要がある」との考えを示した。

**■非薬剤師業務の質担保「パートナー制度」も参考に****調剤業務通知に現場は歓迎と危機感**

厚生労働省が、薬剤師の目の届く範囲で行われるピッキングなど、無資格者でも行うことができる調剤業務の考え方を示す通知を出した。薬剤師が薬学的知見を生かした本来業務に専念できるようにするのが目的で、薬局チェーンなどからは歓迎する声がある一方、実務的にも対物業務からの脱却を突き付けられた現場の薬剤師からは危機感もうかがえる。通知が薬剤師以外の業務にも一定の質を求めている点では、日本在宅薬学会が運営する「パートナー制度」も参考になりそうだ。

2日付の通知「調剤業務のあり方について」は、最終責任は薬剤師にあることを念押しした上で、▽薬剤師の目が現実に届く範囲で実施される▽処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質などに影響がない▽判断を加える余地に乏しい機械的な作業一の3要件を全て満たす業務を薬剤師以外が実施することを容認したのが特徴だ。

薬剤師以外が行える業務が示されたことに対し、ツイッターなどSNS上には、薬剤

師の覚悟がにじむ文面が目立つ。「調剤補助入れるから薬剤師人数削減すると上から言われて、心身すり減らす未来が見える」「歓迎は歓迎なんだけど、自分、生き残っているのか」「これだけ厚労省が意味深を通り越し、むしろ公に今後の進路を指し示したとしても、知らぬ存ぜぬ気付かなかったで今までどおりの業務が当たり前と行う人たちもいるのだろう」など、あらためて変革を突き付けられたことへの自覚が伝わる。

### ●「国が考え方示したのは大きい」

今回の通知で容認される業務として例示されたPTPシートのピックアップは、これまで現場で「グレー」として扱われてきた業務の代表例。これまでも、厚労省の担当者が非公式の会合などで、薬剤師の監督下であれば無資格者が実施しても構わない趣旨の発言をしているという話が漏れ伝わってきたが、公にはしてこなかった。仮にそうだとした場合、実際に薬局を監督する都道府県が同じ方針を共有していなければ現場ではどうすることもできない。それが今回の通知で白黒が明確になった。

薬局チェーン幹部は「これまでは都道府県が駄目と言えば駄目だった。指導する業務の基本的な考え方を国がきちんと示してくれたのは大きい」と歓迎する。

### ●配薬カードのセットは調剤業務に該当せず

施設在宅に力を入れている薬局では、一包化された薬剤のチェックや、患者ごとに薬を朝、昼、晩に分けてセットする作業に大きな労力が割かれている。今回の通知では、薬剤師が鑑査を行う前の一包化の薬剤チェックは薬剤師以外でも行えることが例示され、調剤済みの薬剤をお薬カレンダーや配薬カードなどに入れる行為は調剤に該当しないとされた。現在もこうした業務に薬剤師以外の手を借りている薬局もあるが、「正直、後ろめたさはあった」（関東地方の薬局）のが実情で、こうした不安が解消される要素は大きい。

### ●業務手順書や研修の実施も要請

薬剤師資格がない者が行うとはいえ、業務そのものには一定の質が求められる。通知では薬局開設者に対し、薬剤師以外に調剤業務の一部を行わせるに当たって業務手順書の整備や、薬事衛生上必要な研修の実施などを求めている。つまり誰がやっても均質になる環境を整備しなければならない。登録販売者のような医薬品の専門知識までは求めないが、「お菓子を食べた手でPTPシートを触らないといった認識は最低限必要」（医薬・生活衛生局総務課）となる。

それを体系的に実践しているのが、日本在宅薬学会（狭間研至理事長）が養成する「パートナー」だ。薬剤師の本来業務以外のところを担い、薬剤師が対人業務に振り分ける時間や体力をつくり出すのが目的で、狭間理事長が経営するファルメディコ（大阪市）のハザマ薬局では、パートナーが店舗内での医薬品の移動、「お薬カ



レンダー」のセット、居宅療養管理指導の契約事務などを担っている。

業務手順などの実務的な内容だけでなく、薬剤師の本来業務や守秘義務などの法的な知識についても教育している。「昨日まで全く別の仕事をしていた人がある日突然、パートナーとして業務をするわけではない」（狭間理事長）。日本在宅薬学会は、薬局や病院に勤務する事務員らを対象にパートナーとして必要な知識などを身に付ける「パートナー検定試験」を行っており、過去2回で120人が合格した。

### ●狭間理事長「厚労省の本気度感じる」

「対物業務が減らない環境で薬剤師に対人業務をさせたらつぶれてしまう。まずは対物業務を整理し、薬剤師が休息や対人業務に充てられる時間をつくることを優先した」と狭間理事長。「物から人へという方針は『患者のための薬局ビジョン』から出ていたが、今回の通知は、お題目ではなく薬剤師は人に向かってほしいという厚労省の本気度を感じる。影響は大きい」と受け止めている。

---

### ■日医・城守常任理事

## 生活習慣病薬のスイッチ「今後はないと理解」

日本医師会の城守国斗常任理事は3日の定例会見で、前日の薬事・食品衛生審議会安全対策調査会で初の生活習慣病薬のスイッチOTC薬となった要指導医薬品「エパデールT」の第1類医薬品への移行が了承されたことに対し、「日本医師会として納得のいくものではない」と強調。調査会での申し合わせを踏まえ、「OTC薬として認められたこと自体が例外であり、今後、生活習慣病治療薬はOTC薬として認められないということとわれわれは理解している」と述べた。

調査会では「エパデールT」のOTC薬移行に関連し、「今回の事例については生活習慣病薬のスイッチ化に関する前例とはしない」と申し合わせていた。

その上で、城守常任理事は「今後、日医としては要指導薬からOTC薬への移行が一定期間経過後に自動的に行われている現行制度そのものの見直しを強く国に求めたい」と訴えた。現行制度では、要指導薬は販売開始から原則3年間の製造販売後調査で安全性に問題ないと判断されれば、インターネット販売が可能になるOTC薬に移行する流れになっており、要指導薬のままにしておくことができない。

---

### ■クオールHD

## 「ナチュラルライフ」2社を完全子会社化

クオールホールディングス（HD）は3日、佐賀市と石川県金沢市にそれぞれ本社を置き薬局を営むナチュラルライフ2社の株式を同日付で100%取得し、完全子会社化したと発表した。ナチュラルライフ2社は、同一創業者の下「らいふ薬局」の名称で、