

薬事講習会

「それ！無資格調剤に当たりませんか？」

～調剤業務のあり方について～

大阪府健康医療部生活衛生室薬務課



●本動画の内容

- ・行政による立入検査 & 大阪府における行政処分事例
- ・通知「調剤業務のあり方について」の解説
- ・まとめ



●本動画の内容

- ・行政による立入検査 & 大阪府における行政処分事例
- ・通知「調剤業務のあり方について」の解説
- ・まとめ



行政による立入検査

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
(医薬品医療機器等法)

第69条第2項

都道府県知事(中略)は、薬局開設者(中略)が、(中略)規定又は(中略)命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

大阪府における行政処分事例①

【処分時期】

令和6年3月

【処分対象施設】

大阪府に所在する薬局

【処分内容】

薬局の業務停止(24日間)

【処分理由】

(1) 平成25年から、薬剤師でない者が、販売又は授与の目的で調剤を行っていた。

薬局の管理者が保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬局に勤務する薬剤師その他従業者を監督していなかった。

薬局開設者が薬局の管理者に薬局を管理させているとは言えなかった。

(法第9条第1項に基づく法施行規則第11条の8第1項、薬剤師法第19条、法第8条第1項、及び法第7条第2項違反)

(2) 薬剤師でない者が、服薬指導を実施していた。(法第9条の4第1項違反)

(3) 薬局開設者が、従事者を区別するための必要な措置を講じていなかった。(法第9条第1項に基づく法施行規則第15条第1項違反)

(※「法」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を指します。)

大阪府における行政処分事例②

【処分時期】

令和6年7月

【処分対象施設】

大阪府に所在する薬局

【処分内容】

薬局の業務停止(18日間)

【処分理由】

- (1) 薬局開設者が、薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させていた。
- (2) 薬剤師でない者が、販売又は授与の目的で調剤していた。
- (3) 薬局の管理者が、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、薬局に勤務する薬剤師その他従業者を監督していなかった。

(法第9条第1項に基づく法施行規則第11条の8第1項、薬剤師法第19条、法第8条第1項)

(※「法」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を指します。)

●本動画の内容

- ・行政による立入検査＆大阪府における行政処分事例
- ・通知「調剤業務のあり方について」の解説
- ・まとめ



調剤業務のあり方について

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

目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

調剤業務のあり方について

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は実施されること
- 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

(通知文抜粋)

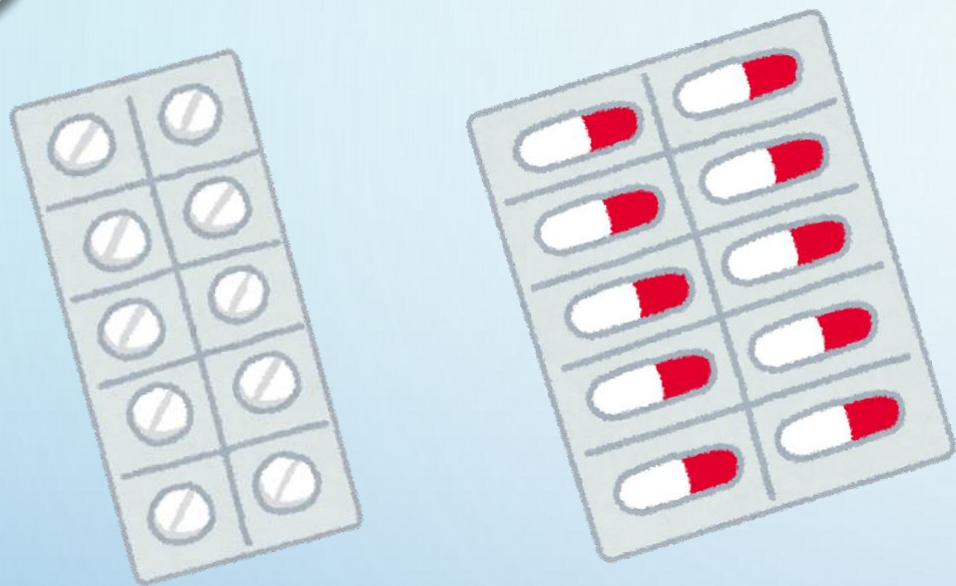
調剤業務のあり方について

記

OK

- 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。

(通知文抜粋)



調剤業務のあり方について

記

OK

- 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。

(通知文抜粋)

調剤業務のあり方について



記

- 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ったとしても、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。

(通知文抜粋)

調剤業務のあり方について

記

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収める行為
- ・ 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**

(通知文抜粋)

調剤業務のあり方について

記

- 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っては、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。

(通知文抜粋)

薬剤師の調剤応需体制の確保について

● 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(体制省令) (第1条)

- 一 薬局の開店時間(中略)内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。

ただし、薬剤師不在時間(中略)内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

(体制省令一部抜粋)

※「薬剤師不在時間」: 平成29年9月26日発 薬生発0926第10号通知 参照。

●本動画の内容

- ・行政による立入検査＆大阪府における行政処分事例
- ・通知「調剤業務のあり方について」の解説
- ・まとめ



まとめ

- ・通知「調剤業務のあり方について」は、薬剤師ではない者が調剤行為をしても良いという内容ではありません。
- ・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、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等は、差し支えありません。
- ・薬剤師ではない者が軟膏剤、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ったとしても、無資格調剤に当たります。

まとめ

- ・通知「調剤業務のあり方について」は、**薬剤師ではない者が調剤行為をしても良い**という内容ではありません。
- ・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、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等は、差し支えありません。
- ・薬剤師ではない者が軟膏剤、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ったとしても、無資格調剤に当たります。

・まとめ

- ・通知「調剤業務のあり方について」は、薬剤師ではない者が調剤行為をしても良いという内容ではありません。
- ・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、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**等は、差し支えありません。
- ・薬剤師ではない者が軟膏剤、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ったとしても、無資格調剤に当たります。

まとめ

- ・通知「調剤業務のあり方について」は、薬剤師ではない者が調剤行為をしても良いという内容ではありません。
- ・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、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等は、差し支えありません。
- ・薬剤師ではない者が**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ったとしても、**無資格調剤**に当たります。

ご清聴ありがとうございました！

