

「調剤業務のあり方について」（平成 31 年 4 月 2 日厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）

に関する（一社）北海道病院薬剤師会の見解について

薬剤師法第 19 条は医師・歯科医師・獣医師が自らの処方箋により自ら調剤する場合を除き、薬剤師以外の者が販売又は授与の目的で調剤することを禁止しています。今般、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知「調剤業務のあり方について」が発せられましたが、それ以後、その内容については様々な解釈が生じているのが現状です。同通知が示した具体例については情報通信技術を活用するものも含め有識者の意見を聞きつつ更に整理を行い、別途通知をすることとなっております。

そこで（一社）北海道病院薬剤師会としては、新たな通知が発せられる迄の間にどのように対応したらよいのかについて、本通知についての解釈を下記に示すことと致しました。前国会において薬剤師法の改正が行われましたが、薬剤師法第 19 条の改正は含まれておりません。従って、今回の通知の冒頭に示されているように、薬剤師以外の調剤行為は、従来通り法的には禁止されていると考えるのが妥当だと思われまふ。しかしながら、薬剤師の対人業務を進展させるために本通知が出されたという背景を考慮すれば、本通知は非薬剤師の調剤業務への関与に関して、平成 19 年 5 月に厚労省から出された「薬剤師養成のための薬学教育実務実習の実施方法について」の中で述べられている、薬剤師法第 19 条の違法性阻却の考え方を参考にすることができるのではないかと思われまふ。前述のように法の改正がされていないわけですから、非薬剤師が調剤業務に関与する場合には、今回の通知に示された要件（非薬剤師に対する薬事衛生上必要な研修の実施を含む）を遵守することが絶対的に必要であることを認識する必要があります。

従って、通知以前から非薬剤師を調剤業務に関与させている医療機関では、以下に示される解釈を参考に、自施設の状況に合わせて従来行っていた手順について再検討を行い、手順を改めることが必要です。また、非薬剤師を調剤業務には関与させていない医療機関で、今後調剤業務に関与させようとする医療機関においては、以下に示される解釈を参考に、自施設での実情に合わせて手順等を新たに定めていただくようお願い申し上げます。

令和元年 12 月吉日

（一社）北海道病院薬剤師会

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

<論点 1>

1 行目の「調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき」について

→①「調剤に最終的な責任を有する薬剤師」をどう定めるのか

→②「薬剤師の指示」であることをどのように証明するのか（証明する文書はどう定めるのか）

① については、一般的に「処方監査者」、「調剤鑑査者」、「調剤室主任」、「薬剤部門の管理者」等様々な考え方がありと思われる。また、薬袋に示されている薬剤師が誰になっているのかということも検討材料になると思われる。

具体的には、非薬剤師が調剤業務に関わっている場合は、様々な形態が存在すると考えられる。病院の規模等により、「調剤に最終的な責任を有する薬剤師」が一人に限定できる場合もあれば、調剤内容により分担制をとっている場合等、調剤行為単位で複数の薬剤師が関与している場合も存在すると思われる。複数の薬剤師が関与する場合においては、分担して行っている各調剤行為単位で「調剤の補助を指示した薬剤師」を「当該行為に対する最終的な責任を有する薬剤師」として定めることができると考える。

いずれの場合にせよ、当該医療機関における「最終的な責任を有する薬剤師」についての基本的ルール等については、「医薬品の安全使用のための業務手順書」等において予め定めておくことが必要である。

② については「薬剤師の指示」をどのような形で示すのかが問題となる。一般に処方箋は医師から薬剤師に対する指示書といえることから、処方箋を直接薬剤師の指示書とみなすことは適切ではないと思われる。実例をみると、●●医科大学附属病院においては、非薬剤師が調剤業務に関与しているが、薬剤部において医師からのオーダー情報を受ける際に、患者名等の処方箋で特定される個人情報を読み取った形で、棚番号、数量等が記載された情報紙が出力され、非薬剤師がそれに従って取り揃え行為を行っている。まさにここで使用されている情報紙は、本通知における薬剤師の指示であることを明示する文書といえる。従って今回の通知が前提とする「調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示」として文書としては、●●医科大学附属病院で使用されている「文書」を使用することが理想かつベストな方法であると思われる。そのためには一般的に「取り揃えリストの出力」を行うためのシステム改修が必要になることから、事務部門等と協議をして、早期にシステム改修を依頼することが望まれる。

次に、ベストとはいえないものの次善の策として、このような多額の費用を要するシステム改修が行えない、あるいはシステム改修を行うためには時間を要する施設における対応策について考えてみたい。

前述のような薬剤師の指示書が存在していない状況で、非薬剤師が調剤業務に関与している場合としては、非薬剤師が処方箋を使用して取り揃え行為を行っていることが想定できる。そこで、処方箋

を、薬剤師からの指示書として活用するための要件を考えることとする。

●処方箋を薬剤師の指示書として活用するための方法の例

薬剤師法第24条は「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」と定めていることから、非薬剤師が調剤業務に関わるためには、当該処方箋が処方監査済（疑義照会がある場合にはそれが終了）である、つまり最終的に調剤する情報が確定していることがまず求められる。そこで、**当該処方箋が処方監査済であることを明示することが必要**となることから、図1に示すように「処方箋」のタイトルの近くに「処方監査済」欄を設ける方法が良いのではないと思われる。処方監査（疑義照会）済みであれば、調剤行為に入ることが可能となる。

（この場合、「医薬品の安全使用のための業務手順書」には「処方監査済欄に薬剤師の印がある場合には、当該処方箋を薬剤師の指示書とみなすこととする」との記載を行うことが必要である）

次に今回の通知においては、平成27年6月25日付薬食総発0625第1号の総務課長通知「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」が示している、計量による薬剤調製は引き続き薬剤師法第19条違反とされていることから、非薬剤師が手にしている薬剤師の指示書中に、**計量による薬剤調製が含まれないことが必要**となる。このことを満たすためには、以下の二つのケースが考えられる。

① 処方内容が計数による薬剤調製のみで構成されている場合

② 処方内容に計数と計量の薬剤調製が混在している場合

① においてはそのまま、薬剤師の指示書とすることが可能であるが、②の場合には、計数部分を除くことを明示することが必要となる。そこで、このような場合に図2に示すような㊟のような印を押すような対応が考えられるのではないと思われる。

入院処方箋（定時）		処方監査済
-----------	--	-------

図1 処方監査済欄の表示の例

処 方 欄		
㊟	1)	クレナフィン爪外用液 10% 7.12g 1日1回 就寝前 足の爪に塗布
	2)	リンデロンV軟膏 0.12% 25g ヒルドイドソフト軟膏 0.3% 25g 混合してください 1日2回 右腕患部に塗布

図2 計量による薬剤調製医薬品を指定から除外することを示す印の例

<論点2>

→2行目の「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」について

本通知において「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」とあること

から、論点 1 で示したように複数の薬剤師が関与する場合には、「当該薬剤師」は「それぞれの指示を行った薬剤師」と考えられる。従ってその場合には「指示を行った薬剤師の確認が行われたこと」を示す記録を残すことが必要と思われる。

<論点 3>

4 行目の「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」について

→当該薬剤師の定義をどう定めるか

→目が現実に届く限度の場所をどう定めるか

ここでいう「当該薬剤師」については、「指示を行った薬剤師」と解される。

従って「当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所」をどのように解釈するかが問題となるが、指示を行った薬剤師と同一の室内にいること」と解することが現実的ではないかと思われる。

<論点 4>

「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」の範囲の定め方

通知の 2 で例示されている内容等、非薬剤師が行うことができる行為を「医薬品の安全使用のための業務手順書」等で定めておくことが望ましい。

<論点 5>

「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」の定め方

バラ錠の数量を個別に数える行為は、数量調整に係る行為であり、「判断を加える余地に乏しい機械的な作業」には該当しないとの見解である。従って、包装されていないバラ錠を数える行為は、非薬剤師に作業させるべきではなく、この定義には該当しないと思われる。

- 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
- ① 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
 - 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、上記 1 に該当するものであること。

<論点 6>

→処方箋に記載された医薬品の必要量を取り揃える行為について

医薬品の必要量を取り揃える行為には、麻薬・向精神薬・毒薬等の規制医薬品や取り扱いに特に注意が必要な医薬品も含まれることから、薬剤の特性等に応じて慎重に考慮すべきであり、薬剤師以外の者に実施させる場合には特段の配慮が必要となる。

<論点 7>

→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定義について

「これに準ずるものにより包装されたままの医薬品」にはブリスター包装、分包散剤、分包液剤、点眼剤や軟膏剤の個包装された医薬品等が考えられるが、これに該当する医薬品についてはリスト化しておくことが望ましい。

バラ包装の錠数を数える行為、及び割線がある錠剤を半錠に割る行為については、「これに準ずるものにより包装された」には該当しないと思われる。

<論点 8>

→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

本通知が一包化した薬剤の数量の確認行為といていることから、現時点においては、非薬剤師が可能な行為は「数量の確認行為」ととどめておくことが必要と思われる。

<論点 9>

→予製行為について

PTP シートをあらかじめ小分け包装（28 錠、30 錠等）にする行為は、通知の 4 に示された「調剤に該当しない行為」に例示されていないことから、このような行為は非薬剤師に実施させるべきではないと思われる。

<その他の論点>

通知の 4 に示された行為のうち、病棟で配薬カートに入れる行為については、通知が指摘するように調剤には該当しない行為であるが、誤りがないようにする方策（例点検方法）を看護関係者等と定めておくことが望ましい。

また、通知の 4 には直接示されていないが、全自動錠剤分包機等へのカートリッジに予め錠剤を充填あるいは補充する行為については、「医薬品の安全使用のための業務手順書」等において管理体制を定めることにより、非薬剤師が行うことができるものと考えられる。

通知の 5 は薬局について述べられているが、医療機関においても、SPD が行っている施設等を含め、何らかの研修を行うことは必要と思われる。個々の研修内容について各医療機関が決定することが求められるが、この点に関して（一社）北海道病院薬剤師会として今後研修に関する基本的な方針を別途通知する予定である。

監修： 土屋文人 （（一社）医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室 室長）

協力・助言： 北海道保健福祉部地域医療推進局医務薬務課