

令和3年度 川崎市薬剤師会 県下統一調剤事故防止Web研修会

0402通知 調剤業務のあり方について

くすりサガミ薬局
福嶋仁

本資料中の研修、手順書に関する記載は現時点での個人的見解をまとめたものであり、薬剤師会等の組織を代表するものではありません。
実際の研修、手順書は各施設の実情に応じて組み立てて下さいますよう、お願い致します。

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を前提として、薬剤師以外の者を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く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。

0402通知経緯・目的の部分

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「薬機法等制度改革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性があり、「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いたします。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。

経緯・目的に関して 研修すること、手順書に記載すること(案)

経緯・目的	薬剤師の対人業務強化、地域医療を支えるため
医療法	医療安全、施設間相互の機能分担や連携など
薬機法※	薬局とは、医薬品とは、毒薬・劇薬とは 等
薬剤師法	薬事衛生をつかさどり公衆衛生の向上と国民の健康な生活を確保する 調剤行為は薬剤師の独占業務 等
麻向法	危険性、表示、保管、譲受・譲渡証、帳簿、年間報告、事故届 等
覚せい剤取締法	危険性、表示、保管、譲受・譲渡証、帳簿、事故届 等
薬剤師綱領	守秘義務（SNS、裏紙の使用 等） 等
薬剤師行動規範	
行える業務の範囲	研修、手順書を遵守することの重要性
医療安全	

※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

等が挙げられます。

0402通知運用の前提となる部分

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が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

以上の3項目はこれから示すすべての業務の前提となる。

0402通知薬剤の取り揃え等に関する部分

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。

（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。）

薬剤の取り揃え等に関する部分について 研修すること、手順書に記載すること(案)

- ・処方箋の様式
- ・処方箋の読み方
- ・医薬品の名称のルール
- ・後発医薬品の調剤のルール
- ・外用剤等の薬価収載単位と包装単位について
- ・行ってよい調剤の範囲
- ・規制医薬品の貯蔵、取り扱いについて
- ・安全管理について
- ・薬剤師による指示が、どのように出されるか
- ・手指衛生、整理整頓、健康管理、服装など

等について、既に薬局に設置してある手順書や内規との整合性に注意しつつ実施・作成する。

薬剤の取り揃え等に関する部分について 研修すること、手順書に記載すること(案)

処方箋の様々なパターンと取り揃えるべき薬剤について、まずは座学で研修する必要があります。成書(事務員向けのもの等)を活用することもできるでしょう。

実習としては、実際の処方箋コピーの個人情報を書いたものを使って取り揃えを行えばその施設に即したリアルな研修が行えるでしょう。水剤の計量、軟膏の混合などの処方も入れておき、非薬剤師には扱えないものは薬剤師を呼ぶことなども研修しておくべきと考えます。

0402通知非薬剤師が行ってはいけない業務

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。

0402通知非薬剤師が行えるその他の業務

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

納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為 についての研修、手順書(案)

1. 医薬品卸売業者からの検収について

- ・業者の身分確認
- ・破損はないか、開封済ではないか(偽造医薬品の疑いはないか)
- ・薬剤師ではないものが受け取ってよい医薬品か(規制医薬品のルール)
- ・商品名、剤形、規格、屋号、数量、LOT、期限の読み上げ検収
- ・急いで収納すべき医薬品(冷暗所保存など)

2. 調剤室の棚への収納について

- ・湿布剤等を床に直接置かないなど衛生面の配慮
- ・正しい収納場所へ納めるための指示、手順
- ・規制医薬品の取り扱い
- ・冷所保存、遮光保存等について
- ・先入れ先出しの徹底
- ・施設で用いている在庫管理システムの概要

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についての研修、手順書(案)

- ・やらなければならないこと、やってはいけないことの明確化
- ・施設の現状に即した手順構築、研修

一包化した薬剤の数量の確認(数量間違い、コンタミ等も仕込んでおく)



薬剤師による監査



お薬カレンダーへのセット(曜日、用法などに注意)

といった研修も可能。

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についての研修、手順書(案)

- ・前提: 薬剤師による服薬指導が終了していること
- ・郵送の方法(追跡できる方法を取るかどうか、郵送中の温度、湿度の管理は)
- ・薬剤の破損などが起きないように梱包する
- ・発送完了の責任者への報告
- ・患者宅への到着の確認
- ・到着確認を電話等で行った際、薬や治療について質問を受けた場合の対処
- ・配達が完了しなかった場合の対応
- ・患者のプライバシーへの配慮
(住所確認時他の患者に聞かれないようにすること、到着確認時家族が出ても大丈夫か事前に確認するなど)

0402通知開設者の責務

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。

実際の運用にあたって必要なこと

- ・常に、0402通知が発出された経緯、目的と前提事項を念頭に置いて運用する。
- ・組織内統制を確保するためには薬剤師に対する研修、手順書整備(どのような指示をどうやって出すのか等)も必要と考えられる。
- ・既に施設に設置されている他の手順書、内規等との矛盾が生じないように研修と手順書作成を行う。必要に応じて他の手順書の改訂も行う。
- ・PDCAサイクルを意識し、手順書の見直しと更なる研修を行う。

0410対応とオンライン服薬指導の違い

オンライン服薬指導と0410通知の主な違い

(2022年1月現在)

オンライン服薬指導

- ・改正薬機法に基づくもの
- ・厚生局への届出が必要
- ・オンライン診療・訪問診療による処方箋のみ
- ・服薬指導計画書の作成
- ・音声・画像での指導
- ・初回は不可
- ・月1回まで
- ・対面での指導も必要
- ・原則、同一薬剤師が実施
- ・原本が届いてから配送

0410通知

- ・通知に基づく時限措置
- ・届出不要
- ・規定なし
- ・規定なし
- ・電話での指導が良い
- ・初回も可
- ・制限なし
- ・規定なし
- ・規定なし
- ・FAXを仮の原本として扱う

薬剤服用歴管理指導料「4」

薬剤服用歴管理指導料「4」

- (1)薬剤服用歴管理指導料「4」は、医科点数表の区分番号A003に掲げるオンライン診療料に規定する情報通信機器を用いた診療により処方箋が交付された患者であって、3月以内に対面により薬剤服用歴管理指導料「1」又は「2」が算定されているものに対して、オンライン服薬指導を行った場合に、月に1回に限り算定する。この場合において、薬剤服用歴管理指導料の加算は算定できない。
- (2)オンライン服薬指導により、薬剤服用歴管理指導料に係る業務を実施すること。
- (3)医薬品医療機器等法施行規則及び関連通知に沿って実施すること。
- (4)オンライン服薬指導は、当該保険薬局内において行うこと。
- (5)対面による服薬指導とオンライン服薬指導を組み合わせた服薬指導計画を作成し、当該計画に基づきオンライン服薬指導を実施すること。

薬剤服用歴管理指導料「4」続き

- (6)オンライン服薬指導を行う保険薬剤師は、原則として同一の者であること。ただし、次のア及びイをいずれも満たしている場合に限り、やむを得ない事由により同一の保険薬剤師が対応できないときに当該薬局に勤務する他の保険薬剤師がオンライン服薬指導を行っても差し支えない。ア当該薬局に勤務する他の保険薬剤師(あらかじめ対面による服薬指導を実施したことがある2名までの保険薬剤師に限る。)の氏名を服薬指導計画に記載していること。イ当該他の保険薬剤師がオンライン服薬指導を行うことについてあらかじめ患者の同意を得ていること。
- (7)患者の薬剤服用歴を経時的に把握するため、原則として、手帳により薬剤服用歴及び服用中の医薬品等について確認すること。また、患者が服用中の医薬品等について、患者を含めた関係者が一元的、継続的に確認できるよう必要な情報を手帳に添付又は記載すること。
- (8)当該服薬指導を行う際の情報通信機器の運用に要する費用及び医薬品等を患者に配送する際に要する費用は、療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として、社会通念上妥当な額の実費を別途徴収できる。
- (9)薬剤を患者に配送する場合は、その受領の確認を行うこと。
- (10) 省略

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等の一部を改正する法律の一部の施行について(オンライン服薬指導関係) より抜粋

オンライン服薬指導を行う薬剤師は、対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況等を一元的・継続的に把握し、当該薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきこと。

薬局開設者は、当該薬局の薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、当該患者本人に対して対面による服薬指導を行ったことがある場合に、オンライン服薬指導を行わせること。準じる内容については、例えば、同一成分・同一効能の先発品と後発品の変更であること。

薬局開設者は、オンライン服薬指導の実施に際して、その都度、当該薬局の薬剤師に薬学的知見に基づき実施の可否を判断させ、適切でない場合にはオンライン服薬指導を行わせてはならないこと。

薬局開設者は、処方医等及び関係医療機関との連携を含め、オンライン服薬指導を実施するために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行わせること。

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等の一部を改正する法律の一部の施行について(オンライン服薬指導関係) より抜粋

服薬指導計画の策定(抜粋)

- (ア) オンライン服薬指導で取り扱う薬剤の種類及びその授受の方法に関する事項
- (イ) オンライン服薬指導及び対面による服薬指導の組合せに関する事項
- (ウ) オンライン服薬指導を行うことができない場合に関する事項
- (エ) 緊急時の対応方針に関する事項
- (オ) その他オンライン服薬指導において必要な事項
- (i) オンライン服薬指導を受ける場所に関する事項
- (ii) オンライン服薬指導の時間に関する事項(予約制等)
- (iii) オンライン服薬指導の方法(使用する情報通信機器、家族等の支援者・看護者の同席の有無等)
- (iv) 訪問診療において交付された処方箋により調剤された薬剤についてオンライン服薬指導を行う場合においては、従来の在宅対応において策定していた計画の内容又は当該計画の添付
- (v) オンライン服薬指導においては、対面による服薬指導に比較して得られる情報が限られることを踏まえ、利用者がオンライン服薬指導に対し積極的に協力する必要がある旨
- (vi) やむを得ず、当該薬局において複数の薬剤師がオンライン服薬指導を実施する余地がある場合は、その薬剤師の氏名及びどのような場合にどの薬剤師がオンライン服薬指導を行うかの明示
- (vii) 情報漏洩等のリスクを踏まえて、セキュリティリスクに関する責任の範囲及びそのとぎれがないこと等の明示

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等の一部を改正する法律の一部の施行について(オンライン服薬指導関係) より抜粋

処方医等が訪問診療を行った際に交付した処方箋によるオンライン服薬指導においては・・

(i) 事前に、処方医等及び薬剤師が一定の期間にわたって計画的に、訪問診療及び在宅における薬学的管理を連携して実施していること

(ii) 事前に、薬剤師は処方医等の訪問指示に基づき、薬学的管理指導計画等の計画を策定し、一定期間、在宅における薬学的管理を実施していること

(iii) 処方医等が訪問診療及びオンライン診療を組み合わせる診療を行う患者の場合は、処方箋交付時に処方医等又は薬剤師のいずれかが患者宅を訪問して患者の状況を対面で確認する観点から、オンライン診療時に交付する処方箋により調剤された薬剤についてはオンライン服薬指導を行わないこと。

(iv) 処方医等及び薬剤師は、それぞれ定期的に患者宅を訪問し、患者の状況を確認すること

(v) 薬剤師は、薬学的知見に基づき、患者宅における服薬に関する情報等を処方医等に共有すること

このほか、複数の患者が居住する介護施設等においては、オンライン服薬指導が適切でない患者等が存在する可能性があるため、当該介護施設等の患者に対して訪問診療が行われた際の処方箋により調剤された薬剤については、オンライン服薬指導を行うべきではないこと。

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 施行規則の一部を改正する省令案(令和3年11月)

省令案

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000227391>

一部改正通知(仮称)の要旨

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000227393>

規制改革推進会議で検討され、令和3年度内に公布・施行の予定

ご清聴ありがとうございました