

Q & A

薬剤師でないスタッフによる調剤業務の補助はどこまで可能か？

Q. 病院勤務の薬剤師です。病院のスタッフ（薬剤助手）に業務の補助をしてもらいたいと考えていますが、薬剤師資格のない人にどこまでやってもらっても問題ないのでしょうか。例えば、以下の業務はどうでしょうか。

- ① PTP シート、分包品等のピッキング
- ② 一包化した薬剤の数量の確認
- ③ 納品された医薬品を調剤室内の棚に納めること
- ④ 調剤済の薬剤をお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れること
- ⑤ 軟膏剤、水剤、散剤等の計量や混合

A. 薬剤師法第 19 条により、薬剤師でない者が販売、または授与の目的で調剤することは医師等による例外を除いて禁止されています。そのため、薬剤師資格を有していないスタッフは「調剤」にわたらない範囲に限って調剤業務を補助することが可能であるところ、最近の行政通知によって、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の整理がなされました（薬生総発 0402 第 1 号 H31.4.2 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知。以下「H31.4.2 通知」といいます）。

この通知は、薬剤師が調剤に最終的な責任を有することを前提にして、以下の事項を満たしている業務であれば薬剤師以外の者に実施させて差し支えないとしています。

- ・ 薬剤師の指示に基づくこと
- ・ 調剤した薬剤の最終的な確認は、指示をした薬剤師が自ら行うこと
- ・ 指示をした薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施すること
- ・ 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
- ・ 保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、手順書の整備、必要な研修の実施その他の必要な措置を講ずること

このように、薬剤師の指示に基づいて、薬剤師と同じ作業スペース内で業務を実施すること、薬剤師以外の者でも品質に影響が生じない、機械的な作業であること等が必要とされています。

その上で H31.4.2 通知は具体的な業務例について許容される場合を挙げていますので、以下、質問の①～⑥についてみていきます。

① PTP シート、分包品等のピッキング

薬剤助手が処方箋に記載された医薬品（PTP シートまたはこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品）の必要量を取りそろえることは問題ないとされています。品質に影響がなく、かつ、薬剤師自身が最終的確認を行うことが可能であるからと思われます。したがって、個々に包装されている薬品の取り集めであれば、薬剤助手が実施する業務が内服・外用調剤と注射調剤のいずれに関するものであっても実施可能であると考えます。

② 一包化した薬剤の数量の確認

「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」は問題ないとされています。後に薬剤師による監査を実施可能であることが前提になっていますから、錠剤の一包化であることが前提になっているように思います。

③ 納品された医薬品を調剤室内の棚に納めること

④ 調剤済の薬剤をお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れること

どちらについても適切な管理体制の下に実施する場合は「調剤」に該当せず、薬剤師以外の者が実施可能とされています。どちらの行為も間違いがあってははいけません、適切な管理体制がとられていれば、薬剤師の薬学的知見がなくとも間違いのないことのチェックが可能な場面と考えられます。

なお、H31.4.2 通知は、「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等を郵送等する行為」も、適切な管理体制の下に実施する場合は「調剤」に該当しないと述べています。

⑤ 軟膏剤，水剤，散剤等の計量や混合

軟膏剤，水剤，散剤等の医薬品を薬剤師以外の者が直接計量，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薬剤師法第 19 条に違反するとされており（薬食総発 0625 第 1 号 H27.6.25 厚生労働省医薬食品局総務課長通知），H31.4.2 通知においても同様です。

その理由として，薬剤師でなければ薬剤の品質や混合途中で配合変化が起きないかの確認が適切になされない可能性があるほか，計量・混合後の薬剤を後に薬剤師が監査することが困難であること等が考えられます。

なお，H31.4.2 通知では，軟膏剤，水剤，散剤等の計量や混合を薬剤師自らが行わねばならないからといって，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とされています。

H31.4.2 通知では以上のような考え方の整理が示されましたが，薬剤師以外の者が実施しても差し支えない業務の具体例については，今後，更に整理を行い，別途通知が予定されているということです。

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [日在薬が提唱 高度化した薬剤師業務支える「パートナー制度」](#) **
- ・ [第 2 回 薬剤師法と医薬品医療機器等法，プラス健康保険法](#) ***
- ・ [散薬調剤ロボット導入による円滑な業務への取り組み](#) **
- ・ [病棟薬剤業務の今後の課題](#) ***

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。