

日 薬 業 発 第 108 号  
平成 27 年 6 月 26 日

都道府県薬剤師会 会長 殿

日 本 薬 剤 師 会  
会 長 山 本 信 夫

### 薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、無資格調剤に関する報道については平成 27 年 5 月 11 日付け日薬業発第 50 号でお知らせしたところですが、厚生労働省医薬食品局総務課より当該事案に関連した通知が発出されました。

当該事案では、薬剤師以外の者が軟膏剤の混合を行っていたことが明らかになっており、少なくともこうした軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を計量、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 条への違反に該当するとされております。

また、医薬品医療機器法の第 8 条（管理者の義務）、第 9 条（薬局開設者の遵守事項）等への違反にもつながる行為とされております。

貴会におかれましては、本問題の重要性を鑑み、薬剤師以外の者による当該行為の再発防止に向け、貴会傘下の薬局に対し適正な指導を実施していただきますようお願い申し上げます。



薬食総発 0625 第 2 号  
平成 27 年 6 月 25 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 様

厚生労働省医薬食品局総務課長



薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について

日頃より薬事行政に対し、平素から格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
表記について、別添写しのとおり各都道府県・保健所設置市・特別区の衛生主管部  
(局) 長あて通知したので、御了知の上、貴会会員等に周知いただきますようお願い  
いたします。

薬食総発 0625 第 1 号  
平成 27 年 6 月 25 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 御中

厚生労働省医薬食品局総務課長

### 薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について

日頃より薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬局における調剤業務については、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 19 条により、薬剤師でない者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないとされています。

今般、薬局において、薬剤師以外の者が軟膏剤の混合を行っていた事案が明らかとなりましたが、当該事案を含め、少なくともこうした軟膏剤、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同条への違反に該当するとともに、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 8 条（管理者の義務）、第 9 条（薬局開設者の遵守事項）等への違反につながる行為であり、薬局に対する国民からの信頼を大きく損ねるという点でも大変遺憾です。

貴職におかれては、調剤業務に関する規制の趣旨に鑑み、薬剤師以外の者による当該行為の再発防止に向けて、貴管下の薬局に対する適切な指導をお願いします。

なお、本通知は、個別事案の発生に伴い、当該行為についての薬事法規上の解釈を示したものであることを申し添えます。