

薬食総発 0625 第 1 号

平成 27 年 6 月 25 日

各 

|   |         |                |
|---|---------|----------------|
| { | 都 道 府 県 | } 衛生主管部（局）長 御中 |
|   | 保健所設置市  |                |
|   | 特 別 区   |                |

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。