

令和2年5月27日

「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言

一般社団法人日本医療情報学会
代表理事 中島直樹

前文

平成31年4月2日に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より発出された「調剤業務のあり方について」（下記を参照）では、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が整理されている。一方、医療情報システムの利用については、「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う。」とされているが、具体的な通知は発出されていない。

そこで、日本医療情報学会課題研究会「薬剤情報リテラシー教育研究会」では、調剤業務における調剤関連システム等（調剤支援システムやAI等の情報システム、自動的に調剤を行う機器など）の利用について、通知の個別項目に対応した形で留意事項を以下のとおり、提言としてとりまとめたので、公表する。

（「調剤業務のあり方について」は、以下のページに掲載されている）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf#search=%27%E8%AA%BF%E5%89%A4%E6%A5%AD%E5%8B%99%E3%81%AE%E3%81%82%E3%82%8A%E6%96%B9%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6%27>

本文

- 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。

⇒ 調剤関連システム等を用いて調剤を行う際も、薬剤師は調剤関連システム等がどのような作業を行うかを把握している必要がある。また、調剤関連システム等に個別の作業指示を行うに際しては、薬剤師が事前に処方監査を行うべきであり、調剤後もその最終確認を行う必要がある。

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。

⇒ 調剤に利用する機器では、水薬や散薬、注射薬の混合調製などを自動的に行う機器も開発されている（以下、自動的に調剤を行う機器を調剤機器とする）。これら調剤機器を使用する際、薬剤師はその業務内容を十分に把握し、各プロセスを確認する必要がある。一方、調剤機器の仕様についても、利用する業務プロセスを明確にし、工程ごとに記録を残すなど事後の検証ができる必要がある。さらに、調剤機器を製造するメーカーは、調剤機器が適切な機能を有するかを検証し、利用者に提供する必要がある。そのため、調剤機器を製造するメーカーは、機能ごとに仕様や基準等を明確に示す必要がある、これら基準等は業界団体の相互認証など統一した基準とするなどの取り組みが望まれる。

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

⇒ これらの行為は、調剤行為にあたらぬとのことから、調剤関連システム等の利用を制限する必要はない。

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。

⇒ 薬局開設者・薬剤部門の責任者は調剤関連システム等の利用時には、必要な手順書の作成やマスタ等のメンテナンス担当者の設置、定期的な保守点検の実施、利用者への研修等を行う必要がある（詳細は、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年改訂版）第23章参照）さらに、「3」の項で示した通り調剤関連システム等を製造するメーカーは、調剤関連システム等の製造時には、これら調剤関連システム等が適切な機能を有するかを検証し、利用者に提供する必要がある。そのため、調剤関連システム等を製造するメーカーは、機能ごとに仕様や基準等を明確に示す必要があり、これら基準等は業界団体の相互認証など統一した基準とするなどの取り組みが望まれる。

結 語

薬剤師法第1条には「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」とある。しかし、社会的な労働力不足や薬事関連の業務拡大の中、薬剤師が薬事関連業務を行うためには、従来からある業務の効率化や見直しが必要である。これらに対し、通知にもあるように情報通信技術の利活用は不可欠であり、積極的な活用が望まれている。

一方、これら情報通信技術を活用する場合においても、その最終責任はこれらを利用する薬剤師にあり、この責任をもって国家資格の責務を果たすことができる。特に、薬剤の過量投与に関する判例では、「オーダーリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に関与する薬剤師等が、そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じる

につき正当な理由がある場合には、薬剤師は、同システムが正常に機能することを信頼して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当である。」¹⁾とある。また、医師法での解釈ではあるが、厚生労働省医政局医事課長通知「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」においても「人工知能（AI）を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 17 条の医業として行われるものである。」とされている。そのため、情報通信技術を活用する際は、前述の通り薬剤師の業務を委託するに十分な機能や仕様となっているかを確認することが必要である。さらに、個別の作業指示を行う際は、原則として薬剤師が事前に処方監査等作業指示の確認を行うべきであり、指示した作業の完了後も薬剤師はその最終確認を行う必要である。

したがって薬剤師は、今後以下の調剤関連の業務により注力願いたい。

「患者の薬物療法への積極的な参加の支援」

- * 患者の状態に応じ、症状や病状、各種検査結果などを参考にして、処方が適切かを確認し、服薬後の患者の状態や副作用やアレルギー等の確認をさらに進展させる
- * 個々の薬剤の体内動態までを考慮し、その薬物療法が患者に適しているか、安全性が確保されているかなどを確認することで患者安全の確保を図る
- * 患者の個人情報に配慮しつつ他の医療機関等との連携を図り、患者の薬物療法を支援する

「更なる医学・薬学・医療の発展への寄与」

- * 薬剤師が得た情報を医薬品の専門家の観点から情報システムで判断可能な情報として蓄積する
- * 医薬品の「物の安全」を確保するための情報収集を行う

参考資料

- 1) 裁判所 判例情報（薬剤の過量投与に関する判例）
http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/145/081145_hanrei.pdf
- 2) 「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」 厚生労働省医政局医事課長通知 平成 30 年 12 月 19 日
<https://www.pmda.go.jp/files/000227450.pdf>

以 上

文責 池田 和之（「薬剤情報リテラシー教育研究会」代表幹事）