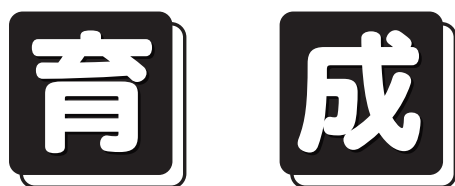


薬剤業務補助者



ガイドブック

～実践！タスクシフト～

編集 松原和夫・矢野育子・大村友博・米澤淳

序

薬剤業務を補助する業務を担当する方々をなんと呼べば良いのでしょうか？「薬剤師助手」、「調剤助手」あるいは「調剤補助者」と呼ぶこともあるかと思いますが、統一された呼び名ではありません。一定の教育や技能訓練などが行われているとも限らないので、これらの名称を避ける風潮もあるようです。そのためか、国（厚生労働省）はさまざまな通知文書で「薬剤師以外の者」あるいは「非薬剤師」という言葉を使っています。たしかに薬剤師免許を有していないので「薬剤師以外の者」や「非薬剤師」という呼称は正しいといえますが、国語的にはこれらの言葉は薬剤師以外全ての人々を示し、薬剤師と協働する人達に対する仲間（同僚）意識や「専門性」が感じられません。

21世紀になり、医療の世界で薬剤師の役割がクローズアップされ、薬剤師の仕事は大幅に増えてきました。その結果として、医療現場、特に病院で、薬剤師の不足が目立つようになりました。この状況を少しでも改善するために、薬剤師免許を持たない補助者（本書では「薬剤業務補助者」とします）の現場参加に今まで以上の期待が寄せられています。今後もますますひっ迫する医療財政やタスクシェア/シフトの拡がりを考えますと、薬剤業務補助者の役割は増大すると思われます。このような状況下で、薬剤師が行っている業務にもコンピュータ制御された機械化が進んでいることもあって、厚生労働省は2019年4月2日に「調剤業務のあり方について」と題する通知（いわゆる「0402通知」）を発出しました。この中で、「薬剤師の対人業務が充実できる環境を整備するため」に薬剤師以外の者（薬剤業務補助者）が行える「調剤」補助業務について具体的に示しています。この通知では、「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」を求めています。したがって、以前から指摘されてはいましたが、薬剤業務を補助して下さる方々がその業務に関連する知識と技術を学んでいただくことは必要不可欠なことです。

世界に目を向けますと、薬剤師の業務に関して先進国であるアメリカ、イギリス、カナダ、アイルランド、ニュージーランド、オーストラリアやドイツなどの医療機関の薬剤部（薬局）には、薬剤師とほぼ同数の「pharmacy technician（薬局技術者）」という専門職の方々が勤務しています。薬剤部内での調剤や在庫管理業務はほぼこの方々が担っていて、薬剤師は監督業務の他、病棟でより患者さんに近いところで勤務しています。これらの多くの国で「pharmacy technician」として働くには、教育プログラム（だいたい2年間）の修了と試験（ほぼ国家試験に近いものが多いようです）の合格が必要となっています。少数派ですが、カナダでは、2年間の教育プログラムの受講は必要ですが、知識・技能を確認する試験はないようです。言い換えますと、欧米やオセアニアの多くの国では、薬剤業務の補助者に「pharmacy technician」という職種名をつけ、その養成に国あるいは職能団体（日本でいう病院薬剤師会や薬剤師会）が責任を持って「薬剤業務補助者」を養成しています。「pharmacy technician」が専門職である由縁です。

それでは日本はどうかといいますと、薬剤業務補助者への教育制度や教材はなく、ほとんどが現場まかせとなっています。「0402通知」が指摘しているように、薬剤業務補助者にも医療安全や医薬品の取扱い方法の基本的な知識と技能は必要であり、それらを学んでいただくことは医療全体の安全性の向上につながります。しかし、同じ職場で働く薬剤師は日々の業務が忙しすぎて、薬剤業務補助者の教育や教材の作成まで手が回らないのが現状です。そこで、このような日本の状況をふまえ、薬剤業務補助者の方々への教育に必要な教材（教科書）を目指して本書を作成しました。そのため、なるべくページ数

が多くならないように配慮したつもりです。本書を「薬剤業務補助者」に対する職場での学習に用いていただいても良いですし、薬剤業務補助者が日々の業務と、その関連する事項を確認されるのに役立てていただければと思います。

※本書において薬剤師免許を有しない業務補助者の呼び方については、「薬剤業務補助者」とします。しかし、場合によっては国が使用している「薬剤師以外の者」、「非薬剤師」の呼称を使用することもあります。両者は同じであるをご理解ください。

2024年11月
松原 和夫

目 次

第Ⅰ章 薬剤業務の基礎

1	薬（医薬品）の基礎知識	2
1	新しい薬ができるまで	桂 敏也 2
2	特許と後発医薬品（ジェネリック医薬品）	松原 和夫 4
3	薬の体の中での動きと働き（薬物動態と薬力学）	増井 翔 8
4	TDM（治療薬物モニタリング）	松原 和夫 12
5	薬の区分	今井 哲司 13
6	登録販売者とは	折井 孝男 19
7	薬の名前	今井 哲司 21
8	薬の形態（剤形）と服薬時間	山下 哲 26
9	効能・効果（適応症）と有害反応（副作用）	今井 哲司・小柳 円花 36
10	薬の使用説明書（電子添付文書）とその見方	増井 翔 39
2	処方箋	44
1	処方箋と処方箋の記載事項	大村 友博 44
2	処方監査と疑義照会	大村 友博 47
3	一般名処方と後発医薬品への変更	深津 祥央 51
3	調剤	55
1	医師の処方入力から処方箋の発行まで	池見 泰明 55
2	調剤の流れ	池見 泰明 58
3	特殊な調剤（高カロリー輸液・抗がん薬の無菌調製）	池見 泰明 62
4	服薬方法の工夫と時間	深津 祥央 70
5	院内製剤	大村 友博 73

第Ⅱ章 薬剤業務補助者に必要な知識と業務例

1	薬剤業務の補助業務	76
1	薬剤師の仕事	池見 泰明 76
2	薬剤業務補助者のできること・できないこと	米澤 淳 80
3	基本的な補助業務	矢野 育子 85

2	医療に関わる心構え		92
1	マナー	大本 暢子	92
2	医療倫理	米澤 淳	96
3	個人情報の取扱い	米澤 淳	98
4	同意	米澤 淳	101
3	医療安全		104
1	病院の中は決して安全ではない	折井 孝男	104
2	医療安全への取り組み方	折井 孝男	105
3	取り違いを起こさないための工夫	萱野 勇一郎	108
4	注意を要する医薬品（ハイリスク薬）	折井 孝男	113
5	ハザードス・ドラッグとその取扱い	萱野 勇一郎	114
6	衛生管理	萱野 勇一郎	122
7	滅菌と無菌操作，消毒と消毒薬	松原 和夫	127
4	薬剤業務補助者の業務例		133
1	大阪府済生会中津病院薬剤部		
	ー内服調剤室における薬剤業務補助者の業務例ー	萱野 勇一郎	133
2	神戸大学医学部附属病院薬剤部		
	ー内服調剤室における薬剤業務補助者の業務例ー	大村 友博	135
3	地方独立行政法人りんくう総合医療センター薬剤部門		
	ー注射調剤室における薬剤業務補助者の業務例ー	西井 拓人	138
4	京都大学医学部附属病院薬剤部		
	ーがん薬物療法・注射薬調製室における薬剤業務補助者の業務例ー	池見 泰明	142
5	和歌山県立医科大学附属病院薬剤部		
	ー注射薬調剤業務における薬剤業務補助者の業務例ー	松原 和夫・賀来 治香	146
6	和歌山県立医科大学附属病院薬剤部		
	ー医薬品情報室・製剤室における薬剤業務補助者の業務例ー	秋月 麻友子	149
7	市立敦賀病院薬剤部		
	ー入院前の持参薬鑑別報告における薬剤業務補助者の業務例ー	荒木 隆一	153
8	旭川医科大学病院薬剤部		
	ー麻薬管理業務における薬剤業務補助者の業務例ー	田崎 嘉一	159

第Ⅲ章 薬剤業務補助に関連する事項

1	医療制度	164
1	薬剤師に特に関係する法律	折井 孝男 164
2	医療保険と診療報酬	桂 敏也 167
3	医療機関とは	桂 敏也 170
2	タスクシェア/シフトとその関連事項	172
1	働き方改革とタスクシェア/シフト	松原 和夫 172
2	PBPM, 問い合わせ(疑義照会)簡素化プロトコル, トレーシングレポート	松原 和夫 173
3	薬剤師だけでは薬に関する業務はできないー薬剤師不足と薬剤業務補助者ー	松原 和夫 175
4	薬剤師による業務独占資格と調剤	松原 和夫 176
5	0402通知	松原 和夫 178
6	「調剤」が抱える曖昧な解釈	松原 和夫 179
3	薬剤師と薬剤業務補助者の背景	181
1	薬剤師と薬剤業務補助者の歴史	松原 和夫 181
2	病院薬剤師不足と地域・業態偏在	松原 和夫 182

編集：松原 和夫・矢野 育子・大村 友博・米澤 淳

執筆者一覧 (50 音順)

- ・ 秋月 麻友子：和歌山県立医科大学附属病院薬剤部（主任）
- ・ 荒木 隆一：市立敦賀病院（副院長 医療情報センター長 人材確保育成室長 薬剤管理者）
- ・ 池見 泰明：京都大学医学部附属病院薬剤部（副薬剤部長）
- ・ 今井 哲司：和歌山県立医科大学薬学部医療開発薬学研究室（教授）
- ・ 大村 友博：神戸大学医学部附属病院薬剤部（准教授 副薬剤部長）
- ・ 大本 暢子：神戸大学医学部附属病院薬剤部（副薬剤部長）
- ・ 折井 孝男：東京医療保健大学大学院（臨床教授）
医薬品情報標準化推進協議会（代表）
- ・ 賀來 治香：和歌山県立医科大学附属病院薬剤部
- ・ 桂 敏也：立命館大学薬学部医療薬剤学研究室（教授）
- ・ 萱野 勇一郎：大阪府済生会中津病院薬剤部（薬剤部長）
- ・ 小柳 円花：和歌山県立医科大学薬学部医療開発薬学研究室（助教）
- ・ 田崎 嘉一：旭川医科大学病院薬剤部（教授 薬剤部長）
- ・ 西井 拓人：地方独立行政法人りんくう総合医療センター薬剤部門（主査）
- ・ 深津 祥央：地方独立行政法人りんくう総合医療センター薬剤部門（薬剤部門長）
- ・ 増井 翔：慶應義塾大学薬学部統合臨床薬理学講座（助教）
京都大学医学部附属病院薬剤部（客員研究員）
- ・ 松原 和夫：和歌山県立医科大学薬学部（教授 副薬学部長 臨床・社会薬学部門長）
京都大学名誉教授
- ・ 矢野 育子：神戸大学医学部附属病院薬剤部（教授 薬剤部長）
- ・ 山下 哲：和歌山県立医科大学薬学部医療開発薬学研究室（准教授）
- ・ 米澤 淳：慶應義塾大学薬学部統合臨床薬理学講座（教授）
京都大学医学部附属病院薬剤部（客員研究員）

第Ⅱ章

薬剤業務補助者に 必要な知識と業務例

- 1 薬剤業務の補助業務
- 2 医療に関わる心構え
- 3 医療安全
- 4 薬剤業務補助者の業務例

1

薬剤業務の補助業務

1 薬剤師の仕事

① 病院

病院における薬剤師（病院薬剤師）は、以前は薬剤部内のエリアで医薬品管理や調剤などの業務に従事し、薬剤部外の病院内での活動はほとんど行っていませんでした。しかし現在では、院内の医療チームの一員として病院全体で医薬品を管理・供給し、医薬品の適正使用を推進するため、さまざまな場面で活躍しています。病院薬剤師の主な業務内容を以下に紹介します。

1) (内外用薬・注射薬) 調剤業務

医師が作成した処方箋に基づいて、内服剤、外用剤などを調剤・監査し、必要に応じて医師に疑義照会を行います。患者さんの薬歴やアレルギー歴などの情報を基に重複投薬や飲み合わせを確認し、不適切な処方の是正や、臨床検査値の情報を活用した適正な服用量への用量調整の提案など、個々の患者さんにとって最適の薬物治療を提供するために、薬剤師が関わっています。

2) 注射薬混合調製業務

高カロリー輸液や抗がん薬等の一部の注射薬について、薬剤部で無菌的環境下において混合調製（ミキシング）を行う業務です。

3) 院内製剤業務

市販されていない医薬品を、患者さんの病態やニーズに対応するため、医師の依頼に応じて薬剤師が調製・製造する業務です。患者さんを治療する上で必要であることが条件です。

4) 医薬品管理業務

薬剤部内だけでなく、院内の外来処置室や病棟、救急外来、手術室、放射線科などで使用される医薬品の購入、在庫管理、供給管理、使用管理、保管管理など、院内において必要な医薬品を適正に使用するための管理業務です。

5) 医薬品安全管理業務

医療現場では、誤った医療行為を実施したり、実施しそうになるミス（＝インシデント）が発生することがあります。特に、疾病の治療に医薬品が適切に使用されない場合には、期待する効果を得られないばかりか、重篤な副作用症状を引き起こしたり、時に致命的な状況に陥ることがあります。安心・安全な医療を提供するために、医薬品に関わるインシデントを事前に回避する対策や、インシデントが起こった場合には再発を防止するための対策の検討や周知・啓発活動を日々行っています。また、認められた疾患・用法・用量以外の用途で医薬品が使用されていないかの管理（適応外使用の管理）や、業務手順書の策定などにも関わっています。

法令で定められています。

10) 手術部における薬品管理業務

手術の際に使用される麻薬や麻酔薬などの医薬品管理を手術部で行う業務です。手術中に使用された医薬品と、その薬剤によるアレルギー症状の有無を確認します。さらに、手術後の患者さんの状況（特に、痛み）の確認など、手術中から手術後にかけての薬物治療の適正化のために、他の医療従事者と連携しながら薬剤師の専門性を発揮しています。

11) 薬剤師外来

外来患者の薬物治療の適正化を目的として行う業務です。具体的には、副作用のモニタリングや処方提案、服薬指導などです。さまざまな薬剤師外来が多くの病院で展開されていますが、最もポピュラーなものはがん患者に対する薬剤師外来と入院前外来です。これらでは、外来がん患者における抗がん薬治療の副作用モニタリングや服薬状況の確認、手術予定患者の入院前の常用薬（疾病の治療のために服用中の薬剤やサプリメント、市販薬等）を確認し、手術前に休薬が必要な薬剤のチェックを行います。その他、吸入療法の適正化のための吸入指導などを実施する吸入薬外来も多くの病院で開設されています。



図 病院薬剤師の仕事

2 薬局²⁾

保険薬局における薬剤師の主な業務は、次のとおりです。本書では項目のみ示しますので、詳細については、薬局業務に関する成書を参考にしてください。

- ① 処方箋受付業務（処方箋受取り，保管）
- ② 患者情報の収集（患者がかかっている医療機関や服用薬の一元的・継続的な把握）
- ③ 処方内容チェック（多剤投薬・重複投薬・飲み合わせ等の確認）
- ④ 処方監査
- ⑤ 医師への疑義照会
- ⑥ 調剤
- ⑦ 薬袋の作成

品を調剤室内の棚に納める行為等は、薬剤業務補助者での実施が可能としています。すなわち、これらの行為は調剤業務ではなく、あくまで「調剤の補助業務」ということです。一方、軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、薬剤師法第19条に違反するとしています（薬剤業務補助者が実施する業務の具体例については、第Ⅱ章の1「3 基本的な補助業務」及び第Ⅱ章の「4 薬剤業務補助者の業務例」参照）。

さらに0402通知では、薬剤業務補助者が実施する業務に関して手順書の整備や、薬剤業務補助者への研修等の実施についても示しています。薬を扱うので当然ですが、「何でもOK」、「誰でもOK」というわけではありません。きちんと手順を定めて、薬剤業務補助者には教育・研修を行う必要があります。

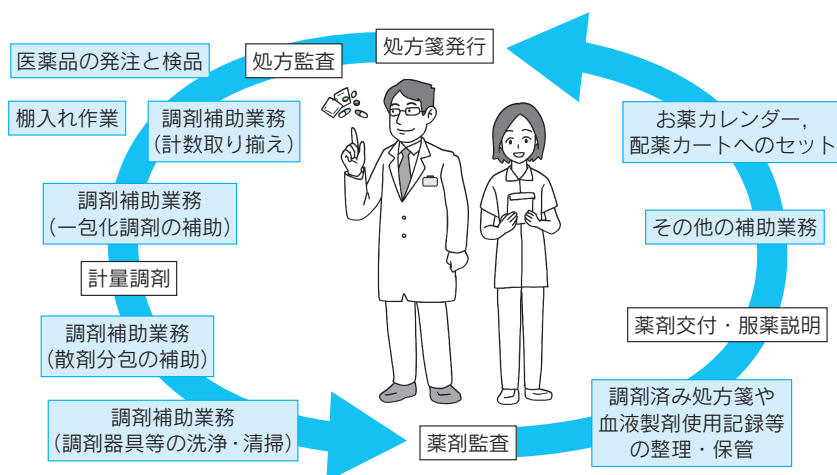
3 基本的な補助業務

「調剤業務のあり方について」（平成31年4月2日薬生総発0402第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）によると、次の3つの条件を満たす業務は薬剤師以外の者（薬剤業務補助者）が行っても良いとされています。

- ① 薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施される作業。
- ② 薬剤の品質等に影響がなく、患者に危害の及ぶことがない作業。
- ③ 業務を行う者が判断する必要のない機械的な作業。

なお、これら全てを満たす場合であっても、調剤した薬剤の最終的な目視での確認は、薬剤師自らが行う必要があるとされているため、最終チェックが可能な業務に限られます。すなわち、薬剤調製では、散剤、水剤、軟膏剤を計り取るような調剤（計量調剤）は、薬剤業務補助者は行うことができません。

また、各業務について安全性を担保するためには、誰もが同じように作業できるよう手順を



※青色部分が薬剤業務補助者が担当可能な業務。

図1 調剤の流れと薬剤業務補助の例

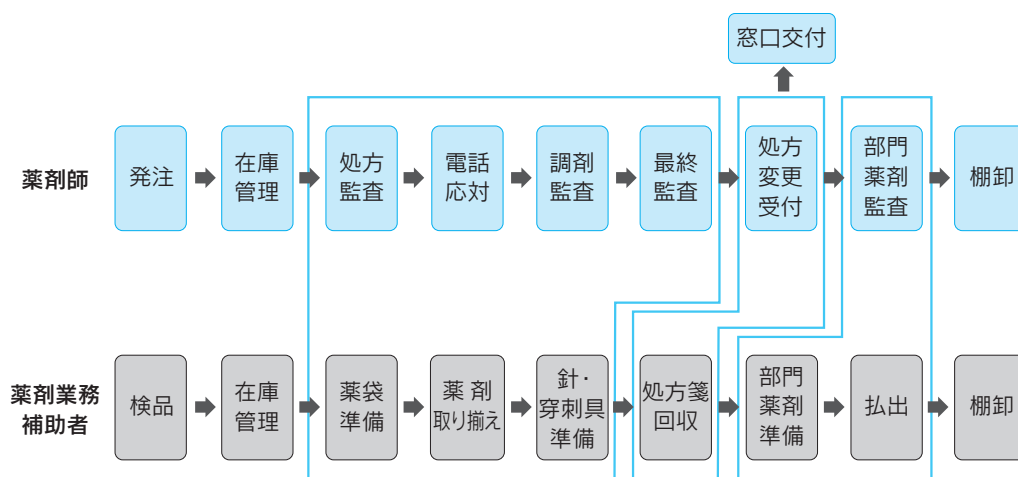
4

薬剤業務補助者の業務例

1

大阪府済生会中津病院薬剤部 ー内服調剤室における薬剤業務補助者の業務例ー

薬剤業務補助者は、薬剤師の指導の下、さまざまな業務を行っています。これらの業務は、薬剤師が調剤業務に専念できるよう支援することを目的としています。図は、済生会中津病院（以下、当院）薬剤部の調剤業務における薬剤師と薬剤業務補助者の業務フローです。本項では図のフローに沿って、内服調剤室での外来院内調剤の業務内容と注意点について解説します。



薬剤師と薬剤業務補助者が同じ空間で、安心できるよう監督しながら協働

図 調剤業務における薬剤師と薬剤業務補助者の業務フロー

① 医薬品の検品と在庫管理

医薬品の検品は、納品された医薬品が発注内容と一致しているかどうかを確認する重要な作業です。医薬品は高額であるため、適切な発注と検品作業が大切です。当院の場合、発注は薬剤師が担当し、検品は薬剤業務補助者（薬剤部事務職員）が担当します。検品を終えた医薬品を倉庫（施設によっては、直接、調剤室や注射剤室）に運び、在庫管理を行います。薬品棚の在庫が少なくなった時は、適宜、当該医薬品を倉庫から薬品棚へ補充します。この作業では、医薬品の名称、規格、数量に注意し、間違いのないように行うことが大切です。

② 薬剤説明文書・服薬説明書の準備、薬袋準備

患者さんに医薬品を交付する際、薬剤説明文書や服薬説明書を薬袋に同封します。これらの文書は、患者さんが医薬品を正しく使用するための重要な情報を提供しています。薬剤業務補助者は、これらの文書を準備し、薬袋に入れる作業を行います。また、薬袋プリンターの用紙が切れないよう、定期的に補充します。

③ 処方箋に基づく薬剤取り揃え作業

薬剤業務補助者は処方箋記載の薬剤取り揃え情報に基づいて、必要な医薬品を薬品棚から取り揃える作業を行います。この作業では、処方箋の薬剤取り揃え情報を正確に理解し、適切な医薬品を選択することが重要です。その際、医薬品の期限や状態を確認します。当院では、品質の良い医薬品を提供できるよう心がけています。薬剤業務補助者が取り揃えた薬剤、薬袋、おくすり手帳シールなどは、仕上がった順に薬剤師による監査が行われます。その後、別の薬剤師による最終監査を経て、外来患者に交付します。

④ インスリン注射針・穿刺具の準備

インスリン注射を必要とする患者さんのために、注射針や穿刺具を準備します。この作業では、患者さんごとに適切な種類の注射針や穿刺具を処方箋に基づいて取り揃えます。清潔な状態で提供できるよう、取り揃え作業前には手指消毒を行い、感染拡大防止に努めながら作業を行っています。また、薬剤部で取り扱う医薬品以外の物品は、SPD（supply processing and distribution：院内物流管理業務（医療材料物流管理業務））での管理を実施しており、SPD管理カードを用いて適切な在庫量を維持管理しています。

⑤ 診療科からの変更処方箋の対応

すでに発行済みの処方箋の内容が変更となった場合、診療科から薬剤部あてに連絡が入ります。連絡を受けた薬剤師は、薬剤業務補助者に当該処方箋の回収を依頼します。なお、処方箋の状況（調剤前、調剤中、調剤済）によって対応が異なります。いずれにしても、外来院内調剤においては、すみやかに対応する必要がありますので、薬剤業務補助者は、変更対象となった処方箋を回収し、薬剤師に渡します。薬剤師は調剤済みか否かを確認した上で、処方オーダー上でのロック解除を行います。その後、医師からの処方修正を待ちます。

処方箋の変更内容（院内処方から院外処方への変更、薬剤の追加・削除、日数調整、用法用量の変更など）に応じて、薬剤業務補助者は薬剤師の指示のもと、必要に応じて薬剤の取り揃えや中止薬の返却などの作業を行います。

処方箋の内容変更にともない、薬剤業務補助者は患者さんへの重複与薬や、処方薬の交付忘れ、別の患者さんへの薬剤交付などが起きないように、薬剤師と協働しながら業務を行います。

⑥ 部門薬剤の準備・払出業務

薬剤業務補助者は、調剤済みの入院処方箋薬の払い出しを行います。また、手術室、血管造影室、内視鏡センターなど、院内で処置を実施する部署への薬剤を取り揃えます。必要な薬剤は部署ごとに決まっているため、日々の使用分をカートに補充し、翌日の業務開始時まで

第Ⅲ章

薬剤業務補助に 関連する事項

- 1 医療制度
- 2 タスクシェア/シフトとその関連事項
- 3 薬剤師と薬剤業務補助者の背景

2

タスクシェア/シフトと その関連事項

1 働き方改革とタスクシェア/シフト

「働き方改革」という言葉はご存知でしょう。「働く人々がそれぞれの事情に応じた多様な働き方を選択できる社会を実現する働き方改革を総合的に推進するため、長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現、雇用形態にかかわらず公正な待遇の確保」を目的とする国の大きな方針です。この改革は、全ての産業・職種に求められる課題です。しかし、基本となる「働きすぎ」の是正については、その達成が医療現場では最も困難とされ、特に医師の過重労働の改善が最大の山となっています。医師数に限界がある中で、医療の質を落とさず、医師の労働時間を削減することはたやすいことではありません。そこで注目されているのが、タスクシェア/シフトです（図）。

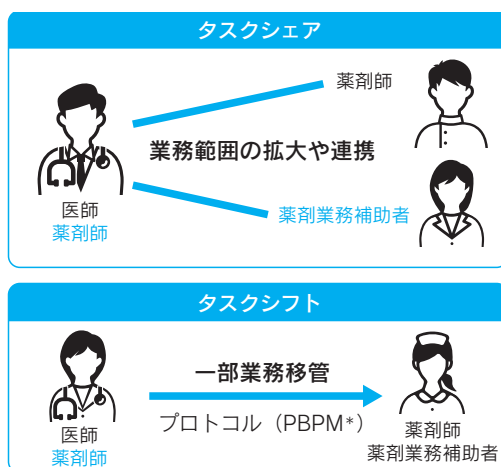


図 タスクシェア/シフトのイメージ

*protocol based pharmacotherapy management：プロトコルに基づく薬物治療管理

タスクシェアとは、例えば、医師の業務を複数の職種で分け合う「業務の共同化」を指します。また、さまざまな資格を有する職種が行っている業務全てに、必ずしもその「資格」は必要ではありません。そのような業務を抽出し、他の職種に移管することをタスクシフトといいます。例えば、医師が行っている薬剤に関する業務の多くを、薬剤師や場合によっては看護師が担うことです。しかし、新たに法整備が行われる場合は別として、タスクシェア/シフトはあくまでもそれぞれの職を定めている法律の範囲内に留める必要があります。

医師の業務量を減らして労働時間の短縮につなげるためには、多くの医療職にタスクシェア/シフトを行う必要があります。特に薬剤師には大きな期待がかけられています。多職種の医療