

講義への質問

～薬事関係法規・制度～

Q. 行政処分の事例の3つ目、薬剤師でないものの調剤に関してですが、薬剤師以外のものが販売又は授与の目的で調剤を行ったとの事ですが、具体的にどのような調剤を行ってしまったのでしょうか？薬剤師の管理の元であれば、取り揃えや一包化等の調剤行為は行えるとの認識でしたが、誤っていますでしょうか？教えていただけたら幸いです。

A. ご質問ありがとうございます。

御説明した事例における「薬剤師以外の調剤行為」について、実際に行政処分をした自治体に問い合わせましたところ、詳細についてはお答え頂けませんでした。国から発出されているいわゆる 0402 通知を基に判断したとのことでした。

0402 通知とは、「調剤業務のあり方について(平成 31 年 4 月 2 日付け 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)」のことで、この通知には、薬剤師以外の者が行うことができる調剤行為について、次のような解釈が示されています。

従って、2 に示された行為以外は、1 に示された原則に則り、判断すべきものと思われる。

- 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。

注：「調剤業務のあり方について(平成 31 年 4 月 2 日付け 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)」の URL は以下のとおりです。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf>

～なぜ髪は抜け、白くなるか？原因と対策～

Q. スライド 35 ページ目の AGA 診療ガイドラインの表中、上から 3 つ目ミノキシジルの内服は推奨度 A なのに対して、一番下のミノキシジルの内服は推奨度 D となっており、違いが良く理解できませんでした。説明を聞き逃してしまっていたら大変申し訳ありません。教えていただけたら幸いです。

A. 申し訳ありません。上から 3 つ目はミノキシジル内服ではなく**外用**です。記載ミスのためご訂正願います。ミノキシジル外用の有効性は A で内服では D となります。

ミノキシジルの外用については多くのランダム化比較試験で有効性が示されておりま
す。しかし、内服の有効性に関しては臨床試験が実施されていないという理由から D と
なっています。

理由：ミノキシジルは降圧剤として開発され、わが国では許可されていません。

副作用として全身の多毛症があり、その副作用から外用薬への開発がなされています。
その他の副作用として胸痛、心拍数増加、動悸、息切れ、呼吸困難など重大な心疾患系
障害が生じるとのことです。以上のことから、ミノキシジルの内服療法は、利益と危険
性が十分に検証されていないため、男性脱毛症・女性型脱毛症ともに行わないよう強く
勧められています。