

4 ページで「有病率」と言っても、一度でも、かつ 1 本でも虫歯に罹患した場合、たとえ簡単な修復で治すことが完了したとしても、DMF の F となり、その後は毎年新たな虫歯の罹患がなくても、いつまでも永遠に「有病者」としカウントされてしまう。例えば喘息であれば、既往があったとしても調査時点で症状が消失していればカウントされない。このようなことから、有病率の違いを比較するのであれば、虫歯は DMF 指数を用いるのではなく D のみを用いるべきである。

また、「有病率が高い」と危機をあおっているが、初期の虫歯なら簡単な治療で完治させることができる。一方、心電図の異常があれば、中隔欠損などの命に関わる疾患の可能性があり、有病率が低いからと言って軽視することはできない。従って、有病率を持って「どちらが重要か」という考えはナンセンスなのである。

歯科疾患の医療費が上位ということであるが、小児は内分泌、栄養及び代謝疾患（糖尿病など）、精神及び行動の障害、新生物（がん、良性腫瘍など）は有病率が極めて低く、医療費が少ないのは当然のことである。また、呼吸器系の疾患は、有病率が虫歯よりもはるかに低いにも関わらず、逆に歯科疾患よりも医療費が多くかかっている。ということは、歯科疾患の医療費は、比較的少なく済んでいるのではないだろうか。

6 ページでは成人以降の未処置歯を有する者が多く、若いころからの予防が必要であるとあるが、学童期で未処置を有する者 1 割未満であるため、成人以降の虫歯のほとんどは成人になってから発生したものであり、それを学童期のフッ化物洗口で予防できるというエビデンスはない。

7 ページで、「お茶のフッ化物イオン濃度が、茶の種類や抽出方法にもよるが 0.48ppm ～ 3.69ppm と報告されており」とあるが、そもそもお茶でフッ素症になるリスクがあり、ウォルドボットは「お茶はフッ素を比較的多く含むため、紅茶を 1 日 15~20 杯・25 年間飲んでいて関節炎などのフッ素症になった症例がある」と報告している（FLUORIDATION THE GREAT DILEMMA 1978）

「水道水フロリデーションは世界では 70 年以上の歴史を有する」とあるが、しかし、米国歯学研究所が 1986～87 年に 39107 人の学童で調査した結果では、フロリデーションの虫歯予防効果はなかったことが判明し（Yiamouyianpjs,Fluoride.23,55-67.1990）、さらに 2015 年のコクランレビューでも、フロリデーションの虫歯予防効果はなかった（The Cochran Library Issue 4.2015.Water Fluoridation）。

「現在、WHO をはじめ行政機関や多くの学術団体等がその安全性と有効性を認め、普及を推奨している」とあるが、推進一辺倒だった WHO ですら 1994 年に 6 歳未満は洗口禁忌や、塗布は一般的使用をしないように等の声明を出した。CDC（米国疾病予防管理センター）は、洗口の効果は小さく、虫歯のリスクの高いもの以外に使用するのは疑問であると 2001 年に声明を出した。米国歯科医師会は虫歯のリスクが低い場合はフッ素の効果がないと 2006 年に発表した。というように、昔のようなフッ素推進一辺倒から様相は変

化しているのが世界の趨勢である。

また、安全性に関しては、後述の急性中毒量の誤りの他、洗口液の濃度間違いや、薬剤の取り間違い、洗口の間違いなど、数々の事故やヒヤリハット事象が発生している。文末の参考資料1参照。

9 ページのフッ化物洗口の科学的作用機序では、歯質の強化や再石灰化促進などを上げているが、笥光夫氏の「生体アパタイト結晶形成機構とフッ素イオン」(Mitsuo kakei, Fluoride Reserch No.25 2007) では、フッ素は歯質を強化するどころか、かえってダメージを与え、再石灰化も起こっていないことがわかった。

13 ページで「フッ化物洗口の実施により、日本においては DMFT 指数または DMFS 指数(一人平均う蝕歯面数)で およそ 30 ~ 80 %のう蝕予防効果が得られている」とあるが、その根拠とするうちの一つの弥彦小学校での調査(境論文: 口腔衛生会誌 38.1988) は、1970 年と 1987 年の 12 歳 DMF を比較したものであり、その 17 年間はフッ素洗口をしていない学校でも大幅に虫歯が減少したため、弥彦小学校での虫歯減少はフッ素の効果とは言えない。

また、小林論文(口腔衛生会誌 43.1993) は、標本の抽出は調査参加希望者の申告に基づくものであり、また、対照集団が同一条件でないなど、統計学の原則から外れた、極めてずさんな研究であり、これらを持ってフッ素洗口が虫歯を予防するという結論を出すのは間違いである。(Fluoride Research.No.33 2014 p21~36 参照)

八木論文(日本歯科医療管理学会雑誌. 47(4). 263-270. 2013) に関しても、同一集団で比較していないので、疫学データとしては欠陥である。

「子どものころの集団フッ化物洗口の成人期への効果: 集団フッ化物洗口開始 50 年調査」に関しても同様に同一集団でない点や、回収率 18%という低さなどの欠陥がある。

15 ページでは、虫歯の数の分布が、カリエスフリーの者で占める割合が高いから、カリエスフリーの者の予防が重要とあるが、しかし、カリエスフリーの割合が高いのであれば、総虫歯本数が多くなるのは当然であり、フッ素洗口ありきのおかしなロジックであるのは明らかである。

健康格差というものが、仮に本当にあるとしたとしても、それは口腔衛生教育などを通じて対応することが可能であり、安易に副作用や事故などのリスクのある薬剤を用いた手法を用いるべきではない。そもそもフッ素洗口の効果はどれだけあるのかわからない。

17 ページの図 6 は、同一集団での抽出でないため統計学的には非常に質の低い研究であり、例えばフッ素洗口を実施している場合は同時に口腔衛生教育が盛んである可能性などの要因を排除できず、これをもってフッ素洗口の効果がもたらした結果であるとは結論づけることはできない。

19 ページでは、秋田県の DMF が全国 44 位の 2.5 本だったのが令和 2 年度には全国 10

位の 0.6 本まで減少したと、フッ素洗口の効果を謳っているが、健康教育にも注力したため、虫歯の減少はフッ素洗口の効果であるとは断定できない。そもそも令和 2 年度には全都道府県で 12 歳児の半数以上は DMF がゼロであったため、全都道府県で DMF の中央値はゼロである。DMF は正規分布ではないため、平均値は実勢を表さず、中央値の方が実勢を表し、中央値では都道府県格差はないのである。

21 ページでも、フッ素洗口の効果を述べているが、これ（岐阜県での虫歯の減少）についても、前述の弥彦小学校と同様、統計学的に不適切な報告である。

25 ページでもフッ素洗口の効果（荒川論文）を謳っているが、こちらも同一集団からの抽出でなく、プラセボ洗口もないなど、統計学的に非常に質の低い研究であり、これを根拠にフッ素洗口は虫歯予防効果があると言うのは間違いである。

32 ページでは、フッ素塗布、フッ素配合歯磨剤など、2 種類以上のフッ化物応用を組み合わせると、一般的には相乗効果をもたらすとあるが、相乗効果があるというエビデンスは存在しない。

また、安全性にも問題はないと言っているが、多重摂取によって容易にかつ大幅に食品安全委員会が設定した耐容量を超過する。

口腔内残留量は、「3 歳で 15 %、5 歳で 10 %、8 歳で 11 %であると報告されている」とあるが、同種の研究は多くの研究があり、15 ~ 35 %の報告が多く、最も多いものでは 38.5%との報告（川村広:小児歯科雑誌.14(8)252.1976）がある。（詳しくは秋庭賢司:フッ素研究.No.16. p5-21.1996.「フッ素による急性中毒量の再検討を」を参照されたい）このように、本マニュアルでは最も少ない報告だけを示しているに過ぎない。個人差も大きく、10 ~ 15 %を大幅に越えるケースも多くあるのは明白である。

「歯磨剤の口腔内残留率は幼児では約 30 %と報告されており」とあるが、2 歳半児は平均 72 %（最大 96 %）飲み込むというイギリスの研究がある。

（Bentley,Br.Dent.J.Vol186.No9.1999 フッ素研究 26 号 p80 に解説あり）

「フッ化物洗口とフッ化物配合歯磨剤を毎日併用しても、フッ化物の口腔内残留量、すなわち体内に取り込まれる量は、米国歯科医師会が水道水フッ化物濃度が実施されていない地域に住む 3 ~ 6 歳の子どもに推奨している 1 日 0.5mg のフッ化物補充剤（錠剤、液剤）の投与量より少ない」とあるが、Ad Hoc レポートでは 0.3 mg ~ 1.0 mg と、非常に多いことが示されている。（フッ素研究 19 号 p2-15.2000 年参照）

高橋暁正の研究では、フッ化物濃度が高い地域に住む者よりも、フッ素含有歯磨剤やフッ素洗口をしている者の方が数倍、血中フッ素濃度が高くなると報告している。（フッ素研究 21 号 p23-35.2002 年 および秋庭賢司：フッ素研究 27 号 p15-18.2008 年参照）

9 日間フッ素含有歯磨剤を使っただけで血中フッ素濃度が 3.5 倍にもなる報告（Rajan: Fluoridevol21No.4 1988）や、Wei の報告（JAMA106 1983）では、2.2 mg フッ素錠摂取した

場合、フロリデーショナルした飲料水を摂取した場合よりも2倍、歯フッ素症が多かったことから、洗口や錠剤などによる間欠摂取による血中濃度の急上昇は2倍も歯フッ素症に罹りやすくなると結論付けた。

33 ページでは、「WHO は 1994 年、テクニカルレポートにおいて、6 歳未満の就学前児童を対象としたフッ化物洗口は推奨されないとの見解を示した」と、あるが、これは誤訳である。[Fluoride mouth-rinsing is contraindicated]なので、正しく訳すと「6 歳未満禁忌」である。

また、「水道水フロリデーショナル実施地区の 6 歳未満の小児では、フッ化物洗口によるフッ化物の付加的な飲み込みによって歯のフッ素症のリスクが増加するかもしれないという観点で発表されたものである」とあるが、そのような観点はどこにも記載はないし、そのような公式の発表はない。WHO の委員に、ある日本人がそのようなことを質問した際に個人的に非公式に同意したとの噂はあるが、その程度のことなので、あくまでも、非フロリデーショナル地区であっても 6 歳未満フッ素洗口禁忌は変わらず、やはり 6 歳未満の洗口が非常に危険であることには違いない。

「WHO のコラボレーションセンターから、口腔保健活動の事例紹介のひとつとして、日本の 6 歳未満の就学前児童を対象としたフッ化物洗口プログラムが紹介されている」とあるが、これはスウェーデンのマルメ大学のサイトで日本の研究者が自ら報告しているに過ぎず、コラボレーションセンターが紹介したわけでもなく、まして WHO がやっていることではない。あたかも WHO が 6 歳未満のフッ素洗口を認めていると誤解させる、極めて不適切な記述である。

エビデンス集において、コクランレビューについては2重盲検法による研究が少ないなど、質の良い研究が少ない問題は、コクラン自身認めており、信頼度はあまり高くない。もともとコクランの結果は、虫歯予防効果はわずかであり、信頼度の低さを考慮すると、もはやフッ素の虫歯予防効果はほとんどないだろう。

仮にコクランの結果が正しいとしても、フッ素入り歯磨剤とフッ素洗口の併用では、フッ素洗口の上乗せ効果はないとあり、現在ほとんどの者がフッ素入り歯磨剤を使用している現状では、フッ素洗口は実施する意味はない。

医療経済に関する試算では、経費は直接経費しか計算に含めていない。教職員の労働時間（研修・保護者へのお知らせや洗口者リスト作成・薬剤やコップ等準備・実施・後片付け等にかかる時間分の人件費）を考慮する必要がある。現在では調査時点よりも虫歯が減っているため、教職員の人件費を差し引くと、かえって経済的にマイナスになっている可能性がある。

Q&A の質問 1 で、「食塩へのフッ化物添加、フッ化物補充剤（液剤、錠剤）などのフッ化物を摂取するの全身応用」をあげているが、FDA（米国食品医薬品局）は、フッ素サプリメントは危険であるとして販売禁止命令を出している。

質問 2 の回答で、「フッ化物洗口液は、たとえ誤って 1 人分の全量を飲み込んでも安全です」とあるが、かつて考えられた中毒量は体重 1 kg あたり 2 mg であり、それであれば 1 人分の洗口液（フッ素 9 mg）を全量飲んでも、体重 20 kg なら 0.45 mg/kg となり、急性中毒量に達しないが、しかし 2 mg 説が出たあとに多くの中毒実例が起こり、0.1 ～ 0.2 mg/kg が急性中毒量だと考えられるようになった。中毒実例が起こった場合、随時、中毒量を見直す必要があるにも関わらず、フッ素推進に不都合な事実を無視しているのである。文末の急性中毒の実例参照。

質問 3 の回答で、「フッ化物洗口と他のフッ化物配合歯みがき剤、フッ化物歯面塗布を組み合わせて実施しても、フッ化物の過剰摂取になることはありません」とあるが、多重摂取によって容易にかつ大幅に、食品安全委員会が設定した耐容量（体重 1 kg あたり 0.05 mg）を超過する。（上記 32 ページへの反論参照）

「10 ～ 15%の液が口の中に残ります」は、一番少ない研究の数値であり、多くの研究では 15 ～ 35 %、中には 38.5 %（川村広:小児歯科雑誌.14(8)252.1976）というのがある。

質問 4 で、「歯磨きのあとに口内に歯磨剤のフッ化物イオンができるだけ残るよう、歯磨きの後のすすぎを少量（5 – 15 ml）の水で 1 回のみ行うよう指導します」とあるが、それを前提として医薬部外品として歯磨剤を認可しておらず、そのようなフッ素の大量摂取を推奨するのは誤りである。

質問 5 では、中曽根答弁によって教職員の調剤を遺法でないとの判断であったが、その後の国会答弁では、それを否定する内容であった。そのような 2 つの矛盾する答弁がある場合は近直の答弁が優先されるため、「歯科医師あるいは薬剤師が、薬剤の処方、調剤、計量を行い」が正しく、教職員など、無資格者が調剤を行うことは薬剤師法違反となる。さらに 2019 年 4 月 2 日に 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長発「調剤業務のあり方について」の文書で「薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならない」と通達があった。学校の教職員が洗口液を作ることはもちろん違反だが、ボトルから紙コップに移す行為も計量に相当し違反になる。薬剤名が包装シートに印刷された錠剤のように、あとからでも何の薬がどれくらいの量なのかを確認できる場合は、無資格者が取り分ける調剤行為は許されるが（その後に薬剤師か医師の確認は必要）、粉を水で溶かすような場合は、あとで量や成分を確認することができないため、たとえ有資格者の監督下であっても無資格者の調剤は不可であると、明確に規定されている。文末に通達文書あり。

質問 6 で、近視と虫歯の有病率を比較する意味はない。

質問 7 で、「国内外の多くの行政機関、専門機関、学術団体が、むし歯予防のためのフッ化物利用推進を表明」とあるが、推進一辺倒だった WHO ですら 1994 年に 6 歳未満は洗口禁忌や、塗布は一般的使用をしないように等の声明を出した。CDC（米国疾病予防管理センター）は、洗口の効果は小さく、虫歯のリスクの高いもの以外に使用するのは疑問であると 2001 年に声明を出した。米国歯科医師会は虫歯のリスクが低い場合はフッ素の効果がないと 2006 年に発表した。というように、昔のようなフッ素推進一辺倒から様相

は変化しているのが世界の趨勢である。

＜参考資料 1、 洗口塗布の事故＞

【1976年・米国で洗口で死亡】

ニューヨークの歯科医院でフッ素洗口をする際、衛生士が薬剤を間違え、塗布用のフッ素で洗口させてしまい、3歳男児が亡くなった。フッ素濃度は洗口液の10倍濃いが、10倍濃いだけで亡くなるということは、通常の洗口液もかなり危険だということが理解できる。

【1982年・東京都で塗布で死亡】

4月2日、八王子の歯科医院でフッ素塗布をする際、薬剤を間違えてフッ化水素酸で塗布した3歳女児が亡くなった。フッ化水素酸は人体に使用するものではないが、歯科技工室では使用することがあり、納入業者が間違え、医師医師も確認を怠ったのが原因。

【2001年・長崎県で洗口後入院】

長崎県のある小学校で洗口後、14人が気分が悪くなり、そのうち2名が入院。使用したコップはハイアミンで消毒していたが、コップにハイアミンが残留していたのが原因ではないかとのことだが、ハイアミンは50倍に薄めてうがいに使用するものなので、その程度の量で入院にいたるとは考えにくい。濃度ミスなど、他に原因がある可能性がある。

【2005年・新潟県で消毒薬での洗口】

6月21日10時40分ごろ、新潟県十日町市立南保育園で、4歳の園児13人が手指消毒薬のオスバンで洗口し、2人が嘔吐するなど6人が病院で胃洗浄をするなどの処置を行った。洗口液と消毒薬が同じ形状のボトルだったのが間違えた原因。

【2009年・島根県で濃度ミス】

6月8日、松江市内17校の小中学校のうち7校に届けられた洗口液が、本来は900ppmのところ、225ppmだった。担当薬剤師が週1回法の濃度と毎日法の濃度を取り違えた。

【2009年・ベトナムで洗口後に入院】

ベトナムの小学生が洗口後に病院に搬送され、そのうち数名はICUで人工呼吸までされた。

【2015年・大分県で洗口液にカビ】

9月25日、大分県津久見市の3校の小中学校で、フッ素洗口液にカビが浮いていた。薬剤師が使用する6日前に顆粒を溶解して常温で保存したのが原因。連休(9月20~23日)があり連休前に溶解したため、いつもよりも長期間の保存になったのと、浄水器で塩素を除去したのも要因。

【2015年・熊本県で濃度ミス】

11月27日、熊本県菊池市内小学校1校の児童約200人が、本来は900ppmの洗口液を使用す

るところ、同小学校の教職員が薬剤を水で希釈する際に濃度を間違え、2610ppm になった。児童たちの健康状態に異常はないという。複数の児童が「ピリピリする」などと担任教諭に訴えたことからミスがわかった。原因は、使用する袋の数の確認が不十分だったとのこと。

#### 【2009~2016年・長崎県で期限切れ薬剤使用】

長崎市によると2009年から2016年9月29日まで、琴海南部文化センターと伊王島開発総合センター、高島行政センターで乳幼児健診を受けた0歳から6歳の57人に、虫歯予防のために塗ったフッ化物の使用期限が切れていた。中には8年近く切れたフッ化物を使用したケースもあった。

#### 【2016年・北海道で非対象児に洗口させる】

4月下旬、北海道和寒町立小学校で、フッ素洗口を希望していない1年生女児が、誤ってフッ素洗口させられた。同意書から学校の洗口者リストに転記する際に転記ミスが起こったのが原因。児童が洗口初日に保護者に申告したので、誤洗口は1回だけで済んだ。

#### 【2016年・北海道の別の町でも誤洗口】

4月から2か月間、北海道中富良野町の小学校で、フッ素洗口を希望していないのに誤って洗口者リストに入れられ、毎週洗口を受けた児童がいた。中富良野町では、フッ素洗口するかしないかは学校から家庭に問うのではなく、入学前の就学時検診の場で問うことになっていて、その児童は転入生であり、確認を怠ったのが原因。おおよそ10回程度、洗口が続けられた。

#### 【2016年・北海道で洗口液が目に入る】

北海道後志地方にある全校児童140名の小学校で、9月のある日の帰りの会で、特別支援教室の男児が交流学級(2年生教室)に戻り、担任から先に洗口液の入ったカップを受けとり、歩きながら洗口液を口に含んでしまい、周りの子から「まだだよ!」と指摘を受け、びっくりしてあわてた男児は、口の中の洗口液を吹き出し、近くの女児が目や顔に洗口液をかぶった。

#### 【2017年・秋田県で消毒液で洗口】

5月17日、北秋田市立米内沢小で2年生担当の50代の男性教員が手指消毒用のアルコール液を誤って洗口液として児童のコップに注いだ。児童22人のうち18人が口にいれ、「口の中がピリピリする」など違和感を訴えた。

#### 【2017年・大分県で再度カビ】

9月27日、別府市の公立幼稚園で洗口液に白い浮遊物が見つかった。洗口液は週1回、幼稚園に届けていて、使用後は容器を水洗いして園で保管。その後、薬剤師が新しい液を届ける際に回収し、再び洗浄と乾燥を行うが、市教委によると容器の乾燥が不十分だったのではないかとのこと。

#### 【2017年 大分県で3度目のカビ】

大分市立小中学校のうち1校で洗口液から黒い浮遊物が見つかったため、小学校13校と中学校2校で洗口を中止した。回収した他の容器からは見つかっていない。

#### 【2020年・鹿児島県で濃度ミス】

5月21日、鹿児島県鹿屋市の小学校で誤って4倍濃いフッ素洗口液で洗口させた。ミラノールを養護教諭が溶解したが、昨年度とは違う包装だったということなので、おそらく、1包1.8g入りの包装から7.2g入りの包装に変更したものの、昨年度と同じ水の量で溶解したため、4倍の濃度になったと思われる。溶解方法を良く読まなかった養護教諭の不注意もあるが、使用薬剤量に変更になったことを伝えなかった管理者(教育委員会等)の管理責任が問われる。教頭が一人で責任を負って始末書を書いたが、そもそも薬剤の素人である教育委員会が洗口の計画・管理等をするのは間違いなのである。

#### 【2020年・豊橋市で再度期限切れ洗口液で洗口】

愛知県豊橋市で2013年6月に続き、2020年6月にも使用期限切れ(1ヶ月～1年2ヶ月の超過)の洗口剤を使用した2度目の事件が発生した。実施施設は幼稚園、保育園、こども園70園、小学校52校のうち、15施設で期限切れ薬剤を使用。

#### 【2021年・新潟県で消毒薬と間違える】

新潟市で10月13日、内野小学校1クラス24人が、手指消毒液(68%エタノール)で洗口した。近くに消毒液のボトルがあり、担任が間違ったのが原因。15人が頭痛・口腔内違和感・喉の痛みを訴えた。

＜参考資料2、急性中毒の実例と中毒量＞

～推進派が主張する急性中毒量2 mg/kgが間違っている根拠～

22.5 mgの内服で嘔吐。体重を50～60 kgとすると中毒量は0.38～0.45 mg/kgとなる。  
(森山徳長, 歯科学報, 1952)

60人にフッ素10 mgを服用させたところ54人に不快感、脱力感、頭痛などが起こった。体重が60 kgなら0.17 mg/kgとなる。(笠原香 口腔衛生学会誌 27 1977)

1977年に松本歯科大学で行われた人体実験では「0.1~0.2/kgが最小中毒量」とのレポートがあった。(フッ素研究11号資料.p48-57.1990年)

1987年の新潟大学での学生実験で、18 mgを服用させたところ64.8%の学生に急性症状が出た。体重が60 kgなら0.3 mg/kgとなる。18 mg以下の内服でも急性症状が出る可能性が高いと考えられ、最小中毒量は0.3 mg/kg以下だろう。(フッ素研究11号資料.p48-57 1990年)

1974年、ノースカロライナ州の小学校の井戸水フッ素添加装置の不調により最高270ppmになり、205人が中毒した事故では推定0.34～2.7 mg/kg。



1977年 ミシガン州の市営水道フッ素添加装置の動作不良により、最高 2400ppm になり 12 人が中毒した事故では推定 0.5 mg/kg。

1980年 バーモント州の小学校でフッ素添加装置の動作不良により、最高 1041ppm になり、9～70歳の22名が中毒した事故では推定 0.8 mg/kg。

1986年 コネティカット州の市営水道でフッ素化開始時の操作ミスにより最大 51ppm になり、127世帯のうち53名が中毒した事故では推定 0.21～0.42 mg/kg。

1992年 アラスカ州の村営水道でフッ素添加装置の動作不良により、最大 150ppm になり、0～73歳の296名が中毒し、そのうち1名が死亡した事故では推定 0.1～21 mg/kg。

(以上5件の米国での事故は秋庭賢司：フッ素研究 No.16 .p5-21.1996年参照)

<参考資料3、 厚労省の通達文>

薬生総発 0402 第1号

平成 31年4月2日

都道府県特別区 各保健所設置市衛生主管部(局)長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長(公印省略)

調剤業務のあり方について

日頃から薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬剤師法(昭和35年法律第146号)第19条においては、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないことを規定しています。調剤業務のあり方については、平成28年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」において、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われていたところであり、当該研究結果も踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」(平成30年12月25日)において、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図るの必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされたところです。このため、調剤業務のあり方について、薬剤師が調剤に最終的な責任を有するというを前提として、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について、下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただくようお願いします。なお、今後、下記2に示す業務を含む具体

的な業務に関しては、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い、別途通知することとしていることを申し添えます。

#### 記

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。

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。

1 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

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っては、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