

2021 July

No.

53-2

神奈川県病院薬剤師会雑誌 53巻2号 通算第157号 令和3年7月30日発行(年3回3・7・11月発行) ISSN 2188-2649

# 神奈川県病院薬剤師会雑誌

Journal of Kanagawa Society of Hospital Pharmacists

Light【電子版】



【論文】

■ 保険薬局との情報連携に基づく持参薬管理体制の再構築とその効果



公益社団法人 神奈川県病院薬剤師会

神病薬誌

JKSHP

巻頭言	ごあいさつ／金田光正	1
論文		2
保険薬局との情報連携に基づく持参薬管理体制の再構築とその効果	横浜市立大学附属病院 薬剤部／勝亦秀樹	
加熱式タバコ	の健康影響	8
	相模台病院 薬剤部／相澤政明	
委員会報告		12
2021年	災害時被災状況報告訓練について	
	会員・広報出版委員会／山崎勇輝	
研修会報告		15
令和2年度	薬剤師の法的役割に関する研修会	
	業務検討委員会／芦塚拓也	
令和2年度 第14回	病院薬剤師版バランスト・スコアカードセミナー	
	ファーマシーマネージメント委員会／庭木 宏	
令和2年度	フレアボイド合同研修会	
	業務検討委員会／江島慎太郎	
2020年度	感染領域専門・認定薬剤師養成講習会ワークショップ	
	専門認定薬剤師養成支援特別委員会／佐村 優	
令和2年度	TDM研修会 TDMを基礎から学ぼう！	
	中小病院診療所委員会／樋島 学	
映画に登場する薬物あれこれ part 40	／西村 浩	40
精神科専門薬剤師への道 <sup>(37)</sup>	保健所の機能／西村 浩	41
神奈川の花	／鈴木崇夫	43
DIの頁	経口のGLP-1受容体作動薬は、どんな薬ですか？	45
	日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部／宮内秀典	
	新型コロナウイルスワクチンについて教えてください	
	川崎市立多摩病院（指定管理者 聖マリアンナ医科大学）／坪谷綾子	
くすりの広場	／友松郁美・三田恭平・佐藤淑江・渡邊由規・根岸美雪	50

# 巻頭言

## ごあいさつ

公益社団法人 神奈川県病院薬剤師会 会長  
金田 光正



平素より神奈川県病院薬剤師会の活動にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

令和3年6月12日に行われた第91回通常総会におきまして再び会長を拝命いたしました済生会神奈川県病院の金田光正です。どうぞよろしく願いいたします。

全国都道府県病院薬剤師会の中で唯一の公益社団法人である本会は、薬剤師の研修事業が間接的公益、つまり病院薬剤師の資質向上を通じて「不特定多数の者への利益」につながるとして加賀谷会長のもと2012年に公益社団法人として認められました。認定・継続には、18項目からなる基準を全て満たすことが求められており、今年が公益社団法人となって10年になります。これまでの諸先輩方の多大なるご尽力に感謝を申し上げます。

日本病院薬剤師会における2019年度のプレアボイド全国調査によると本会は、報告数および重篤化回避の優良事例報告数ともに全国3位と質・量ともに全国トップクラスに位置しております。また今も続く新型コロナウイルス関係では、ダイヤモンド・プリンセス号における支援活動や院内の感染防止対策の他、最近ではワクチンの管理や充填さらに充填方法の指導そして集団接種への協力など、非常時においても即戦力として活躍しております。このように必要とされたときにすぐにしっかりと力を発揮することができるのは、例示したプレアボイド報告や新型コロナウイルス対応に裏打ちされるように皆様が日々研鑽を重ねているからこそであり、正しく公益活動を実践している証左でもあると思います。

ダイヤモンド・プリンセス号関係では、支援活動を通じて改善提案も行いました。現地においては、感染性廃棄物の処理に関する提言を行い、速やかに改善がなされました。また支援用医薬品については、コンテナ数十個分の仕分けとデータ入力作業を行ってまいりました。そこで神奈川県医薬品卸業協会および県に対して災害時の医薬品の搬送にあたり、予め医薬品の名称、数量等の情報の入ったデータをコンテナと一緒に送っていただくように要請いたしました。これにより仕分けに関する作業時間が短縮され、今後は初動が格段によくなることでしょう。さらに県および神奈川県病院協会と話し合いを行い、災害時における病院薬剤師の活動や保障に関する取り決めをいたしました。これからも病院薬剤師が十分に力を発揮できるような環境を整えていこうと思います。

我々新執行部は、全国都道府県病院薬剤師会唯一の公益社団法人としてさらに発展してゆけるよう次の基本方針のもと積極的に事業を展開して参ります。

1. 県民に良質な医療と健康的な生活を確保するための啓発活動の実践
2. 高度かつ安全な薬物治療を支える人材の育成
3. 臨床業務における質の高い薬学生の教育
4. 医療薬学等の学術の進歩発展への寄与
5. 災害医療への貢献

そのためには、委員会の協力のもとコロナ禍においても引き続き安全で魅力ある研修を開催していきます。また緊急時の連絡方法を見直し、情報の伝達・共有体制をさらに向上させていきたいと考えております。さらに神奈川県薬剤師会とのプレアボイド事業をはじめとした連携を深め、かながわ薬剤師学術大会も再開していきたいと思っております。

2022年には日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会が神奈川県で開催されます。開催方法など判断の難しい状況ではございますが、実行委員会とともによりよい方法を模索して参ります。10年ぶりの開催となる関プロを皆様と一緒に盛り上げていきたいと思っておりますので、ご協力をお願いいたします。

新執行部一同、力を合わせ会員・賛助会員および県民の皆様から信頼される事業を進めて参る所存です。どうぞご支援の程、よろしくお願い申し上げます。



## 保険薬局との情報連携に基づく 持参薬管理体制の再構築とその効果

勝亦秀樹、長井雅子、長井絵里奈、金城梢、櫻井香里、小池博文、佐橋幸子

横浜市立大学附属病院 薬剤部

〔受付：令和3年2月24日 受理：令和3年4月11日〕

地域包括ケアシステムの構築が進む中で、2019年に改正された「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（薬機法）」では、一元的・継続的な服薬管理を推進する体制の整備が進められている。横浜市立大学附属病院では、持参薬管理の課題の1つである入院時の情報の不足や不明確さの解消を目的に、入院時の持参薬管理において使用中医薬品情報提供書（以下、提供書）を用いた保険薬局との情報連携体制を構築した。提供書の回収割合は65.0%で、お薬手帳などでは入手困難な入院前中止薬などの情報を14.3-29.4%の割合で得ることができた。鑑別報告日数の短縮も含めた持参薬業務体制の見直しにより、業務効率化との関連も認められた。保険薬局との情報連携に基づく持参薬管理体制は、患者安全の向上、業務効率化の観点で有用と考えられた。

キーワード：持参薬、連携、改正薬機法、地域包括ケアシステム

### 緒言

入院時の持参薬については複数のインシデントが報告<sup>1)</sup>されており、薬剤師は積極的に関与していく必要がある<sup>2)</sup>。持参薬管理の安全性を担保する上で、入院時の持参薬情報の不足や不明確さの存在<sup>3)</sup>は切実な問題であり、業務負担の一因ともなっている。

地域包括ケアシステムの構築が進む中で、薬剤師には入院前・入院・退院後を通じてシームレスな薬物療法の提供が求められている<sup>4)</sup>。2019年に改正された「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（以下、薬機法）」<sup>5)</sup>

では、地域における薬剤情報連携で重要な役割を担う薬局の認定制度が導入されるなど、一元的・継続的な服薬管理を推進する体制の整備が進められている。また、医師の働き方改革を推進するためのタスク・シフティングに関するヒアリング<sup>6)</sup>においても、入院時における医療機関と薬局間の薬物療法に関する情報連携の推進が挙げられている。しかしながら、入院前服薬情報に関する連携の取り組みや具体的な効果に関する報告は少ない。

横浜市立大学附属病院（以下、当院）は横浜市金沢区に位置し、同区薬剤師会および区内の病院で「金沢区薬事連携協議会（以下、協議会）」を



(A) 運用の概要

### 使用中医薬品情報提供書

入院中もお薬を安全に使用するための書類です  
かかりつけ薬局での記入依頼にご協力をお願いします  
※入院時にご持参いただくお薬は、7日分を上限としております。

●入院前のお薬確認の流れ

入院前にお薬確認のの流れ  
入院前にお薬確認のの流れ  
入院前にお薬確認のの流れ

●入院時に持参していただくもの

現在使用中のお薬が分かる資料  
診察券、お薬手帳、お薬

【保険薬局の薬剤師へ】  
①表裏および裏面の次投、裏面に記入をお願いします。追加事項等がある場合には、別途様式を用意しています。当院薬剤部ホームページよりダウンロード印刷してご利用ください。  
②現在使用中のお薬が分かる資料を添付するようお願い致します。(上記参照)

以下、薬剤師記載欄(裏面につづく)

作成年月日： 年 月 日  
患者氏名： 性別： 男・女  
生年月日： 年 月 日生 ( 歳 )  
情報提供元保険薬局の所在地・名称  
電話(FAX) 保険薬剤師氏名

		医療用医薬品の持参	無	有
		「有」の場合、医療用医薬品持参報告書と一緒に薬剤科にお届けする		
		医療用医薬品の受取サイン 薬剤師： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 本人以外 ( )		
1	薬の管理書	本人・本人以外 ( )		
2	医師の指示による入院前中止薬	無・有 (薬剤名と用法用量と中止日)		
3	自己調剤している薬	無・有 (薬剤名と用法用量)		
4	常備薬	無・有 (薬剤名など)		
5	アレルギー歴 副作用歴	無・有 (薬剤名・症状)		
6	朝食前後の内服薬	無・有 (使用していない理由を説明する(渡した・渡していない))		
7	朝食前後以外でお薬した薬	無・有 (※インスリン、点眼薬、外用剤、経口薬、サリドマイド製剤など(お薬した回数))		
8	持参薬のうち、現在使用していない薬	無・有		
9	持参忘れ薬 (お薬手帳記載中ではない薬)	無・有		
		薬剤名 用法 頻度 量 剤形 【備考欄】		
		開始時間 終了時間 薬剤師氏名 監査薬剤師		
		開始時間 終了時間 監査薬剤師		
		中絶時間 ( ) ~ ( )		

(B) 保険薬局からの情報提供に用いる使用中医薬品情報提供書

- (A) ①入院決定→入院案内：入院予定患者に配布される「入院のご案内」に使用中医薬品情報提供書とお薬確認用ファイルを封入。入院説明を担当する看護師（患者サポートセンター）が、患者に本運用の概要と目的の説明を行い、当該資料をお渡し。
- ②保険薬局：患者が、保険薬局に①の資料を提示。薬局薬剤師が提供書の記載を行い、現在使用している薬剤に関する資料等とあわせて、お薬確認用ファイルに集約。揃った資料を患者にお渡し。
- ③入院時、②の資料を患者が持参。平日日勤帯は、持参薬受付において提供された資料を用いた面談を実施。薬剤師不在の土休日などは、病棟で当該資料を参考に内容の確認を実施。
- (B) 両面刷りとなっており、保険薬局では黒太枠線内を記入。本様式は、当院で使用している面談用紙と同一の様式であり、提供書を用いた面談が可能である。

図1 保険薬局からの情報提供体制

組織している。協議会において、2013年9月に入院予定患者を対象とした保険薬局からの薬剤情報の提供体制を構築したが、十分に活用できていない状況にあった。そこで、薬剤情報連携体制の見直しを含めた持参薬業務体制の再構築を図り、その効果を検証したので報告する。

## 方法

### 1. 持参薬業務体制

当院では、持参薬鑑別内容の鑑査体制と病棟薬剤師が対人業務等に専念できる体制の確保を目的に、持参薬管理業務を患者サポートセンター内の持参薬受付に集約している。平日の予定入院患者を対象に、面談用紙を用いた持参薬面談を実施し、持参薬管理システム(J-Reporter2;インフォコム(株)、東京)に鑑別入力を行い、鑑別報告書を作成している。病棟薬剤師は鑑別報告をもとに服薬計画の提案を行い、医師は電子カルテ上で鑑別報告をもとにオーダー入力可能な体制となっている。

### 2. 持参薬業務の見直し

①2020年1月から鑑別報告日数の短縮(数量カウントを最大14日から7日に短縮)、②2020年2月から保険薬局からの情報提供体制の見直し(図1-A)を図った。

保険薬局に情報提供を依頼する対象は、入院予約が確定した段階で処方薬を使用中の患者とし、当院での処方歴や当日処方の有無に関わらず保険薬局への協力を依頼する体制とした。情報連携には、協議会で選定した5項目(薬の管理者、入院前中止薬、自己調節薬、市販薬・サプリメント、薬剤アレルギー・副作用歴)から構成される「使用中医薬品情報提供書(以下、提供書)(図1-B)」を用い、様式の一部を当院の面談用紙と共通化することで、効率的に面談が行える体制とした。また保険薬局からの情報の集約も可能な、色付きの専用クリアファイル(お薬確認用ファイル)を準備し、その中に提供書を入れることで注意喚起を図った。さらに患者の理解と協力が不可欠であることから、看護師(患者サポートセンター)から本運用の概要と目的を説明する体制とした。運用の見直しについては、協議会を通じて近隣の薬剤師会(横浜市薬剤師会、横須賀市薬剤師会)へ周知を図り、当院薬剤部のホームページに運用の概要を掲載し、提供書等の資料もダウンロード可能

な体制とした。

### 3. 業務見直しの効果検証

評価項目は、提供書の回収状況と提供内容、持参薬の業務時間とした。

- (1)提供書の回収状況と提供内容:保険薬局薬剤師による署名または押印が確認できたものを「回収」と定義し、2020年2月3日から10月31日の間に回収された提供書を対象に調査した。なお、提供書500部については、事前に付番することで追跡が可能な体制とし、回収割合および提供先の所在地を調査した。提供内容については、提供書5項目に関する情報提供件数、および保険薬局からの提供内容と入院時の情報(当院が保有していた情報、もしくは入院時点で患者から聴取した情報)に相違のあった件数を調査した。
- (2)持参薬の業務時間:1患者あたりの持参薬業務(面談、鑑別入力、鑑査および全業務)時間を調査した。対象はすべての持参薬業務が行われた予定入院患者とし、鑑別報告日数の短縮および保険薬局からの情報提供体制の見直しが図られる前(2019年10月28日から11月1日)と見直し後(2020年3月9日から3月13日)で比較を行った。見直し後については提供書回収の有無により2群に分け、回収がなかった場合を「報告日数短縮」群、回収があった場合を「報告日数短縮+提供書」群とした。なお、見直し後の調査期間は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行による影響を考慮し設定した。

### 4. 倫理的配慮

本論文は人を対象とする臨床研究には該当しないが、データ管理においては個人情報保護に十分配慮して実施した。

## 結果

### 1. 提供書の回収状況と提供内容

回収された提供書は1,126件であった。このうち追跡可能な提供書(500部)に該当したのは325件(回収割合:65.0%)で、提供先の所在地は金沢区133件(40.9%)、横浜市(金沢区を除く)113件(34.8%)、神奈川県(横浜市を除く)63件(19.4%)、神奈川県外16件(4.9%)であった。なお、47件



(14.5%)は事前に運用に関する情報を共有できていない地域からの提供であり、当院の門前薬局からの提供は55件(16.9%)であった。

保険薬局からの情報提供の実態を表1に示す。各項目に該当する事項があり、情報提供のあった割合は14.3-29.4%であった。保険薬局からの提供内容と入院時の情報に相違のあった割合は0.2-6.4%であった。

## 2. 持参薬の業務時間

業務時間の変化を図2に示す。1患者あたりの全業務の平均時間は、見直し前20.9分から、見直し後の「報告日数短縮」群18.7分、「報告日数短縮+提供書」群16.6分であった。「報告日数短縮+提供書」群は、「報告日数短縮」群に比して面談時間、鑑別入力時間が短い傾向が認められた。

## 3. 事例の紹介

- (1) 60代、男性、手術目的の入院。クロピドグレルについて、入院前からの休薬指示があった患者。面談時、「医師の指示通り、きちんと止めていた。今日は薬を持ってくるのを忘れた」との発言あり。提供書に「休薬対象薬と休薬開始日」の記載があったため、指示通りの休薬を確認できた。
- (2) 80代、女性、手術目的の入院。面談時、「薬のアレルギーや副作用の経験はない」との発言あり。しかし、提供書には「副作用歴：リゾチームによる薬疹、エナラプリルによる咳」との記載あり。患者の記憶もあいまいな、病院の未保有情報を新たに把握・登録することができた。
- (3) 40代、男性、精査目的の入院。提供書に「薬剤アレルギー歴：ラモセトロン、ST合剤による薬疹」との記載があり、患者に確認したと

ころ「造影剤でも副作用の経験がある」との発言あり。病棟薬剤師が詳細を確認し、ガドリニウム系造影剤で掻痒感の経験があったことを特定。退院時に保険薬局に対して情報提供を行い、副作用情報の共有につながった。

## 考察

入院時の持参薬について、保険薬局より65.0%の割合で情報提供を受けることができた。多様な情報の中で、病院と保険薬局が保有している情報の相違も一定数認められた。保険薬局との情報連携は、持参薬業務時間の短縮傾向が認められた。

入院中も安全に薬物治療を継続する上で、持参薬情報の正確な把握は不可欠である。お薬手帳やお薬説明書などのツールは処方情報が中心であり、日常生活における薬剤の使用状況の把握には制限がある。提供書は、これらのツールで情報把握が困難な項目を中心に構成しており、各項目の情報提供割合がいずれも10%以上認められたことから、提供書を用いた保険薬局からの情報提供は有用であると思われた。

運用を共有できていない地域からの情報提供も認められた。近年、医療機関と薬局の連携が多額の領域で報告されている<sup>7-9)</sup>が、広く浸透していない持参薬に関する連携についても、高い割合で情報提供が得られた。患者の運用への理解と協力、診療報酬上の算定(服薬情報等提供料1)、薬機法の改正内容、ホームページ上への情報公開などの影響が考えられた。また、実際に提供書の作成を行った保険薬局の薬剤師からは、「入院を把握するきっかけとなった」、「これまで聴取できなかったことを聞き出すことができた」との声もあり、保険薬局側がメリットを感じられる運用であったことも一因の可能性はある。

表1 保険薬局からの情報提供の実態

		該当する事項があった件数 (n=1,126)	提供内容と入院時情報の相違 (n=1,126)
薬の 管理者*	本人	1,075	2 (0.2%)
	本人以外	74	
入院前中止薬		161 (14.3%)	20 (1.8%)
自己調節薬		331 (29.4%)	72 (6.4%)
市販薬・サプリメント		228 (20.2%)	37 (3.3%)
薬剤アレルギー・ 副作用歴		225 (20.0%)	23 (2.0%)

\*複数人管理(本人+本人以外)による重複あり

病院と保険薬局で保有する薬剤情報に相違があることは、医療安全上切実な問題である。本調査で認められた相違の多くは、薬局訪問から入院までのタイムラグによるものと思われたが、タイムラグでは説明の付かない副作用歴などの相違も認められた。当院では連携を継続・発展させていくためにも、積極的に退院時の情報提供に取り組んでいるが、特に事例（結果-3-3）のように施設間情報の相違を認識した場合、情報の共通化に向けた働きかけが重要であると考えている。

入院時の保険薬局との情報連携は、持参薬管理業務の負担軽減につながる。持参薬管理業務は時間を要する業務の1つであり、複雑な業務内容を効率的に行うことが課題であると報告<sup>3)</sup>されている。本調査において、鑑別報告日数の短縮および保険薬局との情報連携は持参薬業務の負担軽減に寄与する可能性が示唆された。情報連携による負担軽減は、主に持参薬情報の不足や不明確さの減少、提供書を面談に活用できる体制の影響が考えられた。また、既に情報が記載されているため、限られた面談時間の中で、多くの聴取事項を記載することにより発生する面談用紙の乱雑さの改善や、本運用に関する事前説明により、患者の意識が向上し、薬が整理された状態で持参された可能性も考えられた。

施設間連携に基づく情報の活用には、情報を受け取る体制と、確実に診療に展開できる体制の整備が不可欠である。今回、提供書を面談に活用できる体制にしたことで、持参薬受付で情報の集約が容易となり、鑑別報告書を通じて入院加療への

展開が可能となった。日常的に利活用されている鑑別報告書を介することで、多職種にとって手間なく運用できる点は、施設間連携の実践において理想的な体制であると考えている。持参薬受付は、施設間連携を含めた入院前の服薬情報を一元管理する窓口としても機能する可能性が考えられた。

本運用の限界および今後の課題は2点ある。1点目が未回収の提供書の原因の特定である。本調査の回収件数には、未記入や薬剤師以外（患者、医師など）が記載した提供書は含めていない。しかしながら、所在不明な提供書も一定数存在する。配布後の入院中止や入院時の持参忘れなどが考えられるが、回収件数を向上させる上で、今後詳細な調査が必要であると考えている。2点目がここに挙げた取り組みは当院の体系に適した運用であることである。持参薬受付に業務を集約するにあっても、そこに人員を配置できるマンパワーが必要であり、各施設に応じた対応が必要だと思われる。

## 結語

保険薬局との情報連携に基づく持参薬管理体制は、患者安全の向上、業務効率化の観点で有用と考えられた。地域包括ケアシステムの構築が進み、一元的・継続的な服薬管理を推進する上でも、情報連携に基づく持参薬管理体制の構築が望まれる。また連携を継続・発展させていくために、常に双方向の情報共有を意識して取り組んでいく必要があると考えている。

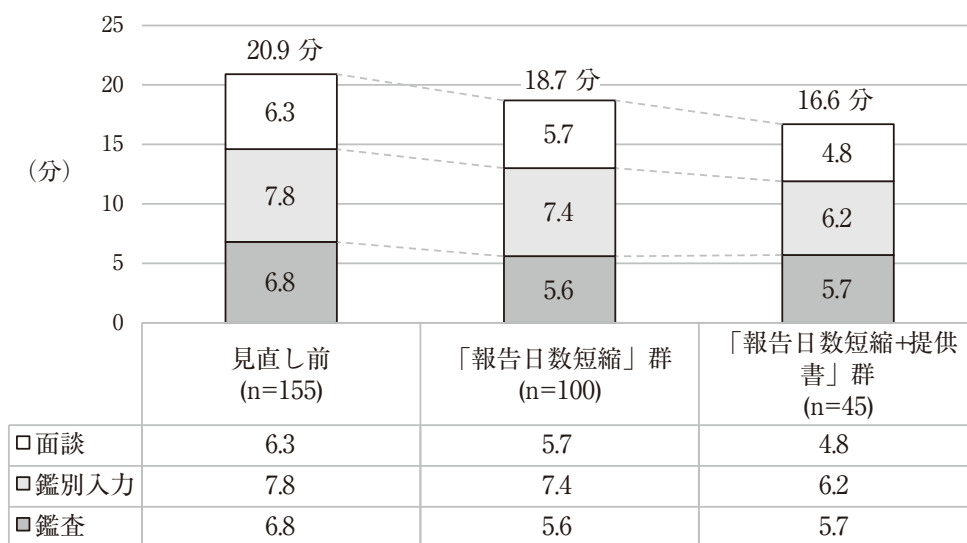


図2 持参薬業務の平均時間



## 利益相反

全ての著者は、開示すべき利益相反はない。

## 引用文献

- 1) 日本医療機能評価機構：医療事故情報収集等事業第61回報告書，2020年7月．[http://www.med-safe.jp/pdf/report\\_61.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/report_61.pdf)，2021年2月8日参照。
- 2) 2014年4月12日、医政発0430第1号、厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」日本病院薬剤師会による解釈と具体例（Ver.2.0）、一般社団法人日本病院薬剤師会。
- 3) 三坂恒、原祐輔、崔吉道：入院患者時持参薬の管理と運用 ①大学病院．日本病院薬剤師会雑誌，54, 1335-1337 (2018)。
- 4) 賀登浩章：地域包括ケアシステムの概要．日本病院薬剤師会雑誌，54, 531-533 (2018)。
- 5) 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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）
- 6) 厚生労働省：タスク・シフティング推進に関するヒアリング，2019年7月17日．<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000528273.pdf>，2021年2月21日参照。
- 7) 徳丸隼平、笹瀬優斗、近藤潤一ほか：癌と化学療法，46, 1747-1752 (2019)。
- 8) 櫻井香織、尾崎淳子、矢野育子ほか：病院と薬局の合意に基づく院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコルとその効果．医療薬学，42, 336-342 (2016)。
- 9) 鈴木亮平、脇田恵里、垣越咲穂ほか：施設間情報連絡書を用いた情報共有の有用性に関する検討．日本病院薬剤師会雑誌，54, 825-833 (2018)。

# 加熱式タバコの影響

相模台病院 薬剤部 相澤政明

近年、加熱式タバコの利用者が増え、健康被害がない、ニコチンを含んでいないなどの誤解が広がっている。医療従事者は加熱式タバコに関する正しい情報を基に禁煙支援を行うことが重要であることから、加熱式タバコについて概説する。

## 1. 紙巻タバコと加熱式タバコの喫煙状況

令和元年国民健康・栄養調査報告<sup>1)</sup>によると、現在習慣的に喫煙している者の割合は16.7%であり、男性27.1%、女性7.6%である。この10年間で、いずれも減少している。年齢階級別にみると、30～60歳代男性では喫煙の割合が高く、3割を超えている。

現在習慣的に喫煙している者が使用しているタバコ製品の種類は、「紙巻タバコ」の割合が男性79.0%、女性77.8%であり、「加熱式タバコ」が男性27.2%、女性25.2%である。タバコ製品の組合せについて、「紙巻タバコのみ」「加熱式タバコのみ」「紙巻タバコ及び加熱式タバコ」は、男性では、71.8%、20.3%、6.9%、女性では、72.6%、20.4%、4.8%である。

## 2. 電子タバコと加熱式タバコの違い

電子タバコは、海外ではニコチン入りの液体を

熱してニコチンを含むエアロゾル（蒸気の微粒子）を吸煙する。日本では、ニコチン入りの液体は医薬品医療機器等法で許可されていないため販売されていない。

加熱式タバコは、従来の紙巻タバコのようにタバコ葉に直接火をつけるのではなく、タバコ葉に熱を加えてニコチンなどを含んだエアロゾル（液体の微粒子）を発生させる方式のタバコである<sup>2)</sup>。加熱式タバコは、葉タバコを使用するため「たばこ事業法」の規制対象となり、未成年は購入できず、タバコ税が課税される。従来の紙巻タバコと区別するために、電子タバコと加熱式タバコを「新型タバコ」と呼ぶこともある（図1）。

## 3. 加熱式タバコの種類

2021年5月現在、日本では3製品の加熱式タバコ（IQOS、glo、Ploom）が販売されている。加熱式タバコはバッテリーで葉タバコを300℃程度に加熱し、気化したニコチン（沸点：247℃）を蒸気

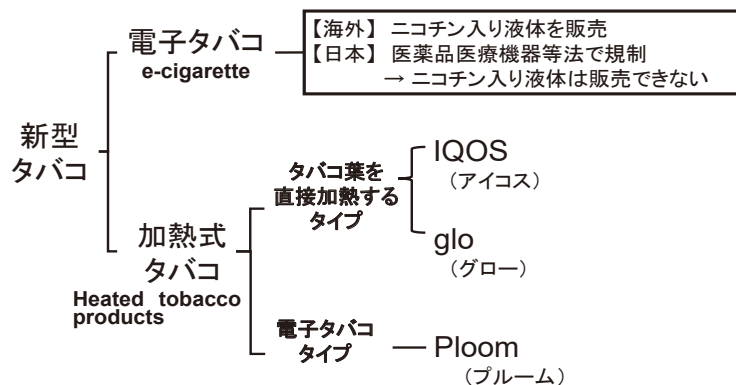


図1 新型タバコの分類

と一緒に吸煙する仕組みになっている。紙巻タバコの燃焼部の温度は約 800℃であるが、加熱式タバコの加熱部の温度は約 30℃～300℃である（表1）。火を使って燃やさないため煙や臭いが少なく、有害性成分の量が低減されるとタバコ会社は宣伝している。

#### 4. 加熱式タバコなら有害性が少ない？

紙巻タバコは使用されて何十年も経ってから有害性がはっきりと分かってきた。しかし、加熱式タバコは販売されてから年月が経っておらず、長期間の追跡調査結果がないため、有害性が少ないとは言えない。アイコス「9つの有害性成分の量が約90%低減された」とタバコ会社は宣伝しているが、体への悪影響が90%少なくなったということではない。加熱式タバコ（アイコス）と紙巻タバコの主流煙中の有害成分量を表2に示す<sup>3)</sup>。多環芳香族炭化水素は紙巻タバコよりもかなり少ないが、他の多環芳香族炭化水素が少ないということではない。揮発性有機化合物に関しては、やや少ないという程度である。ベンズアルデヒドやアクロレインは毒性、刺激性がある。ホルムアルデヒドは、WHOの専門機関である国際がん研究機関（IARC）がグループ1の物質として公表して

いる。十分な証拠があるため「ヒトに対して発がん性がある」と判定されている物質がグループ1に分類される<sup>4)</sup>。

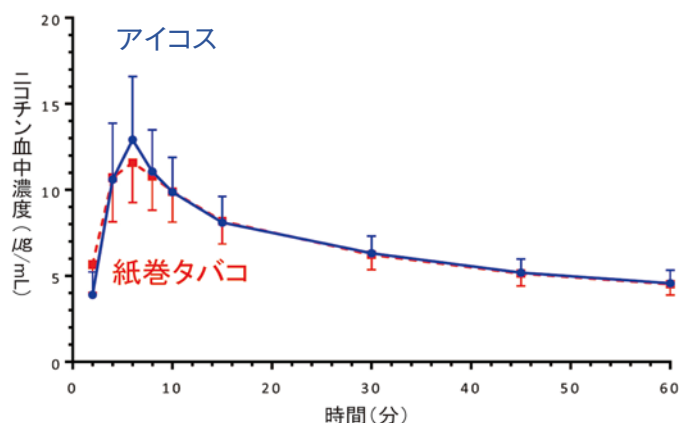
2014年に日本とイタリアの一部の都市限定で販売が開始されたアイコスは、2016年10月時点で日本が世界シェアの96%を占めるほど急速に普及した。2016年11月に、アイコス使用後の重症急性好酸球性肺炎の症例が日本から初めて報告された<sup>5)</sup>。

#### 5. 禁煙へのステップとして加熱式タバコが役立つ？

アイコスの煙に含まれるニコチン量は紙巻タバコに比べ、約60～80%程度であるとの報告がある<sup>6)</sup>。また、アイコスを吸った時のニコチン血中濃度を紙巻タバコと比べると、約80%<sup>7)</sup>や約100%（ほぼ同じ）という報告がある（図2）<sup>8)</sup>。アイコスの煙を吸わせたラットのニコチン血中濃度は、通常の紙巻タバコの煙を吸わせたラットと比べ、ニコチン血中濃度が4倍も高かったという報告がある<sup>9)</sup>。これらのことから、アイコスに含まれるニコチンは紙巻タバコと同じ程度またはそれ以上体内に入ると考えられる。よって、アイコスのニコチン依存の強さは変わらず、紙巻タバコをやめるためのステップとしてアイコスなどの加熱式タバコは役

表1 加熱式タバコの種類

加熱式タバコの商品名	加熱部の温度	
IQOS（アイコス）	約 300℃	高温加熱式
glo（グロー）	約 240～280℃	
Ploom TECH（ブルームテック）	約 30℃	低温加熱式



Patrick Brossard et al. Regul Toxicol Pharmacol. 2017 Oct;89:193-199 改変.

図2 アイコス使用時のニコチン血中濃度推移（日本人）



立たないと考えられる。

## 6. 紙巻タバコと薬の相互作用

紙巻タバコはそれ自身で体に有害な作用を引き起こし、一部の薬の効果にも影響を及ぼす。喫煙によって薬効が変化する要因には、ニコチンによる作用と多環芳香族炭化水素による作用（CYP1A2 酵素誘導、グルクロン酸トランスフェラーゼ誘導）がある。多環芳香族炭化水素はタバコのヤニに含まれており、肝臓の薬物代謝酵素の1つである CYP1A2 の量を増やす。この酵素で代謝される薬を喫煙者に投与すると薬の代謝が促進され薬効が弱くなる

ので、薬効を得るために喫煙者では非喫煙者に比べて投与量の増量が必要な場合がある。禁煙補助薬のニコチンガムやニコチンパッチは、ニコチンのみを含有し多環芳香族炭化水素を含有していないので、これらを使用して喫煙者が禁煙した時は薬の効果が強く現れる可能性がある（表3）<sup>10）</sup>。

## 7. 加熱式タバコと薬の相互作用

加熱式タバコは、紙巻タバコに比べて一部の多環芳香族炭化水素の量が少ないことから、多環芳香族炭化水素による CYP1A2 の誘導が少ないかもしれない。よって、紙巻タバコよりも薬の相互作用

表2. 加熱式タバコ（アイコス）と紙巻タバコの主流煙中の有害物質質量

	有害物質	加熱式 タバコ	紙巻 タバコ	比率 % (加熱式/紙巻)
多環芳香族炭化水素	ナフタレン	1.6	1105	0.1
	アセナフチレン	1.9	235	0.8
	アセナフテン	145	49	296
	フルオレン	1.5	371	0.4
	アントラセン	0.3	130	0.2
	フェナントレン	2	292	0.7
	フルオランテン	7.3	123	6
	ピレン	6.4	89	7.2
揮発性有機化合物	アセトアルデヒド	133	610	22
	アセトン	12	95.5	13
	アクロレイン	0.9	1.1	82
	ベンズアルデヒド	1.2	2.4	50
	クロトンアルデヒド	0.7	17.4	4
	ホルムアルデヒド	3.2	4.3	74
	イソバレルアルデヒド	3.5	8.5	41
	プロピオンアルデヒド	7.8	29.6	26

( $\mu\text{g}$  / タバコ1本)

Reto Auer et al. JAMA Intern Med. 2017 Jul; 177(7): 1050-52. 改変

表3. 紙巻タバコと薬の相互作用

薬	薬効	相互作用	効果
イミプラミン	抗うつ薬		血中濃度減少
インスリン	糖尿病治療薬	皮下吸収遅延	喫煙者ではインスリン必要量が増える可能性あり
エストラジオール		水酸化体増加	抗エストロゲン作用
エタノール		胃排出能遅延	吸収率と最高血中濃度低下
オランザピン	抗精神病薬	CYP1A2 誘導	クリアランス増加 (98%)
カフェイン	強心薬	CYP1A2 誘導	クリアランス増加 (56%)
クロルプロマジン	抗精神病薬		AUC 減少 (32%)、血中濃度低下 (24%)
コデイン	鎮咳薬	グルクロン酸抱合促進	半減期、血中濃度に影響なし
テオフィリン	気管支拡張薬	CYP1A2 誘導	クリアランス増加 (58-100%)、半減期減少 (63%)
ハロペリドール	抗精神病薬		クリアランス増加 (44%)、血中濃度低下 (70%)、臨床的意義は不明
フルボキサミン	抗うつ薬	CYP1A2 誘導	血中濃度低下 (47%)、クリアランス増加
フレカイニド	抗不整脈薬		クリアランス増加 (61%)、トラフ血中濃度低下 (25%)、投与量増量 (17%)
プロプラノロール	抗不整脈薬	グルクロン酸抱合促進	クリアランス増加 (77%)
ヘパリン	抗血栓薬	機序不明	クリアランス増加、半減期減少
メキシレチン	抗不整脈薬	グルクロン酸抱合促進	クリアランス増加 (25%)、半減期減少 (36%)
リドカイン	抗不整脈薬	バイオアベイラビリティ低下	AUC 減少 (200%)
ワーファリン	抗血栓薬	機序不明	クリアランス増加 (13%)、血中濃度低下 (13%)

Zevin S et al. Clin Pharmacokinet. 36(6):425-38, 1999 . 改変

用が少ない可能性が考えられるが、詳細については今後の更なる研究が必要である。

加熱式タバコから検出される有害物質の量は紙巻タバコと比べて低いかもしれないが、病気になるリスクは有害物質と単純な線形で比例するわけではない。加熱式タバコには研究されていない未知のリスクが存在することを認識する必要がある。

#### 引用文献

- 1) 令和元年国民健康・栄養調査報告. 厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/eiyuu/r1-houkoku\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/r1-houkoku_00002.html) (2021年5月31日アクセス)
- 2) 加熱式タバコや電子タバコに関する日本呼吸器学会の見解と提言 (改定 2019-12-11), 日本呼吸器学会
- 3) Reto Auer et al. Heat-Not-Burn Tobacco Cigarettes. *Smoke by Any Other Name. JAMA Intern Med.* 2017 Jul; 177 (7) : 1050-52.
- 4) Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1-129. <https://monographs.iarc.who.int/agents-classified-by-the-iarc/> (2021年5月31日

アクセス)

- 5) Takahiro Kamada et al. Acute eosinophilic pneumonia following heat-not-burn cigarette smoking. *Respirol Case Rep.* 2016 Nov; 4 (6) : e00190.
- 6) 田淵貴大: 新型タバコの本当のリスク, 内外出版社, 東京, 2019
- 7) Patrick Picavet et al. Comparison of the Pharmacokinetics of Nicotine Following Single and Ad Libitum Use of a Tobacco Heating System or Combustible Cigarettes. *Nicotine Tob Res.* 2016 May; 18 (5) : 557-63.
- 8) Patrick Brossard et al. Nicotine pharmacokinetic profiles of the Tobacco Heating System 2.2, cigarettes and nicotine gum in Japanese smokers. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2017 Oct; 89:193-199.
- 9) Pooneh Nabavizadeh et al. Vascular endothelial function is impaired by aerosol from a single IQOS HeatStick to the same extent as by cigarette smoke. *Tob Control.* 2018 Nov; 27 (Suppl 1) : s13-s19.
- 10) S Zevin et al. Drug interactions with tobacco smoking. An update. *Clin Pharmacokinet.* 1999 Jun; 36 (6) : 425-38

# 委員会報告

Committee report

## 2021年災害時被災状況報告訓練について

会員・広報出版委員会

神奈川歯科大学附属病院 薬剤科 山崎勇輝

神奈川県病院薬剤師会では例年、大規模災害に備え災害時被災状況報告訓練を実施しています。災害時には被災状況を取りまとめ把握することから始まります。今回の訓練では、前回に引き続き、報告方法をFAX、メール以外に神奈川県病院薬剤師会ホームページに直接送信用の災害時被災状況報告書連絡フォームを設けました。また被災想定として、令和元年10月の台風19号で被災した状況を考慮し、報告していただきました。各施設からの災害時被災状況報告書を取りまとめました

ので報告いたします。

### 被災想定

被災日時：令和3年3月11日（木曜日）午前9時時点

災害規模：

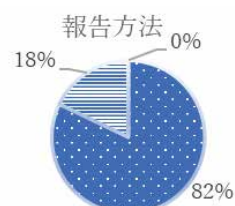
神奈川県全域 大雨による災害想定

令和元年10月の台風19号で被災した状況を考慮して報告

#### 1. 報告施設件数

	施設数
Google フォーム	55 件
FAX	12 件
メール	0 件
合計	67 件

回収率 20.2% (67 施設 / 332 施設)

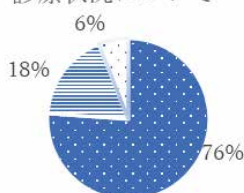


■ Googleフォーム ■ FAX □ メール

#### 2. 診療状況について

通常の診療が開始されている	51 件
一部診療開始	12 件
診療が中断されている	4 件

診療状況について



■ 通常の診療が開始されている

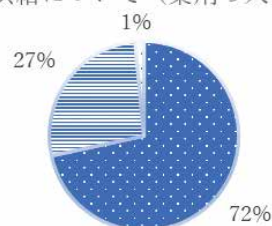
■ 一部診療開始

□ 診療が中断されている

#### 3. 薬の供給について（薬剤の入荷状況）

供給体制に問題なし	48 件
一部問題あり	18 件
供給機能は完全にマヒしている	1 件

薬の供給について（薬剤の入荷状況）



■ 供給体制に問題なし

■ 一部問題あり

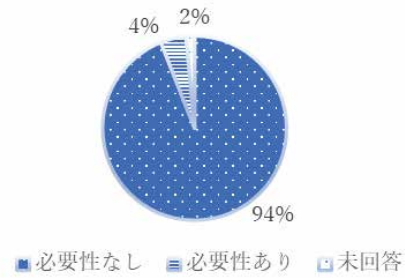
□ 供給機能は完全にマヒしている



#### 4. 薬剤等の医療物資の支援

必要性なし	63 件
必要性あり	3 件
未回答	1 件

薬剤等の医療物資の支援



#### 5. 人的支援

必要性なし	65 件
必要性あり	2 件
未回答	0 件

人的支援



#### 6. 施設の現状について、救援が必要な場合のフリーコメント（原文のまま記載）

施設	施設の現状について	救援が必要な場合
A	ライフラインは正常に稼働。	
B	医師が病院に到着できない。 卸問屋が時間通りに納品できない。	
C	医薬品の配送が遅れている。	
D	海拔 3 m のため津波の心配があるための確な津波情報が来るまでは緊急性を要する診療以外は中断。 主要取引業者に 5 日分の在庫を確保されている。	周辺住民が流れ込みトリアージが上手く進まないため。
E	強風にてバス停の庇の破損あるも診療体制には問題なし。	
F	近隣の患者さんのみ対応。	輸液が足りない。
G	現状は問題ないが、相模川が氾濫した場合、当院地下薬品倉庫が浸水する可能性あり、一部薬品を移動させた。	
H	交通渋滞ため通常納品に遅れあり。	大規模停電が発生した場合、ワクチン用ディープフリーザーが停止するため、電源供給を希望。
I	植木が倒壊。	
J	鶴見川の状態によっては被災の可能性あり	
K	道路が冠水し、薬剤の納品に遅れあり。	
L	風による影響で病院の看板が落下。	
M		現在は不要だが、医薬品供給が長期間にわたりされない場合には、一部の使用頻度が少ない薬剤が不足する恐れがあります。

## まとめ

今回の報告訓練では、前回に引き続き、報告方法を FAX、メール以外に神奈川県病院薬剤師会ホームページに直接送信用の災害時被災状況報告書連絡フォームを設けました。また今までの報告訓練は地震を想定していましたが、今回の報告訓練は令和元年10月の台風19号の大雨による被災を想定した訓練となりました。

今回の報告訓練も前回に引き続き、連絡フォームからの報告件数が多く、82%を占めていました。

しかし全体の報告件数は前回より約25%減少し、特に連絡フォームからの報告件数が減少していました。

全体の報告件数は減少しましたが、連絡フォームからの報告は簡便で、報告にかかる時間も短く、報告施設の被災状況を集計できるため、災害時の状況把握には有効な手段だと考えています。

今後は、ご報告いただいた被災状況を把握してから、この情報をどう生かしていけるか、具体的な活動方法等を検討しております。

今後とも、ご協力よろしくお願いたします。

# 研修会報告

Committee report

## 令和2年度 薬剤師の法的役割に関する研修会

業務検討委員会

西横浜国際総合病院 芦塚 拓也

### はじめに

薬剤師の法的役割に関する研修会が1月30日に開催された。本研修会はウェビナーによるオンライン方式にて開催され、神奈川県総合薬事保健センターを配信会場とし、講師の土屋文人先生の講演はリモートにて行われた。なお、この研修会は、神奈川県からの委託事業として薬剤師向けに広く法的役割を理解してもらうことを目的に行われ、研修会終了後も録画した動画を神奈川県病院薬剤師会のHPにて1カ月間オンデマンド配信を行った。



### プログラム

日時：令和3年1月30日（土） 14：00～15：30

内容：Ⅰ. 開会挨拶：神奈川県病院薬剤師会  
業務検討委員会 委員長 菅野 浩  
Ⅱ. 講演：「法が期待する薬剤師像を考える  
－改正薬剤師法・薬機法及び医療法への対応－」

講師：一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構  
設立準備室 室長 土屋 文人 先生

Ⅲ. 閉会挨拶：神奈川県病院薬剤師会  
担当副会長 小村 裕子

### 参加者の概要

参加人数：74名

### 講演内容

講演に先立って土屋先生より、事前に研修に使用されるスライドと参考資料を配布したので研修後よく読んでその理解を深めてもらいたいのご挨拶があった。

また、本報告書においても講演スライドの公開についてご快諾を頂いた。本報告にて研修の概要を報告するが、詳細については同掲載した、講演スライドをご参考にされたい。

下記の内容について、ご講演をいただいた。

- ①薬剤師とは何をする人なのか？（薬剤師法・薬機法）
- ②薬剤師法・薬機法を理解するために（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での議論）
- ③改正薬剤師法・薬機法が求める薬剤師とは
- ④薬物療法の安全確保のために改正医療法（平成29年）
- ⑤薬物療法における医療安全とは

### おわりに

今回の研修では、法の中で薬剤師はどのような立ち位置にいるのか？また、改正された薬機法や薬剤師法から薬剤師が今後どのような役割を期待されているのか？今後の自分たちが新たに担っていく業務や、変えていかななくてはいけない意識と業務などを学ぶことができた。

また、調剤助手業務の緩和や未承認薬の問題に関連して、薬剤師の業務が対物から対人にシフト



していく流れの中で、対物業務が薬剤師としての根幹にあることを忘れてはいけないというメッセージを頂いた。このメッセージから、自分たちが今どのような業務に比重を置いているのか、また疎かにしている部分はないか、改めて考えさせられた。本研修会で1時間30分という限られた時間の中で濃密な学びを得ることができた。

本研修会は、オンライン方式で行われ、受講者はモニター越しの研修となったが、講師のわかりやすい資料と解説に加えて専門業者による配信を行ったため、集合研修と遜色なく学びや気づきを得ることが出来た。

## 講演スライドの参考資料

1. 「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.1版）」2020年9月  
公益社団法人日本薬剤師会  
URL：[https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/pharmacy-info/followup\\_1.1.pdf](https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/pharmacy-info/followup_1.1.pdf)
2. 「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  
厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会  
URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463479.pdf>

# 法が期待する薬剤師像を考える

—改正薬剤師法・薬機法及び医療法への対応—

一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構設立準備室 室長  
(日本人間工学会認定人間工学専門家)

土屋 文人



## <本日の内容>

1. 薬剤師とは何をする人なのか？(薬剤師法・医療法)
2. 薬剤師法・薬機法の改正を理解するために  
(厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での議論)
3. 改正薬剤師法・薬機法が求める薬剤師とは
4. 薬物療法の安全確保のために改正医療法(平成29年)が求めているのは何か
5. 薬物療法における医療安全とは
6. おわりに

## 薬剤師とは何をする人なのか？(身分法として)

**薬剤師法 第1条 (薬剤師の任務)**  
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。

**医師法 第1条**  
医師は、医療及び保健指導を掌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。

**歯科医師法 第1条**  
歯科医師は、歯科医療及び保健指導を掌ることによって、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。

**保健師助産師看護師法**  
この法律は、保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もって医療及び公衆衛生の普及向上を図ることを目的とする。

薬剤師は医療職の中で**対人業務**と**対物業務**の**両方を責務**として負っている**唯一の医療職**である

## 薬剤師とは何をする人なのか？(医療法)

**医療法 第1条の2** **医療は個別かつ対人業務である**  
医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況にに応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質なものでなければならない。2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設(以下「医療提供施設」という)、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能(以下「医療機能」という)に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

**薬機法 第2条** **調剤所に勤務する薬剤師については規定がない**  
12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所(その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。)をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

**医療法施行規則**  
第十九条 第二十三条第一項の規定による病院又は診療所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、第九号及び第十号の規定は、病床を有する診療所又は九人以下の患者を入院させるための施設を有する診療所(療養病床を有する診療所を除く)には適用しない。  
十四 調剤所の構造設備は次に掲げること。  
イ 採光及び換気が十分に保たれ、清潔かつ静かであること。  
ロ 冷熱を設けること。  
ハ 必要十分な量のてんぷら及び電子ビームによる滅菌その他調剤に必要な器具を備えること。  
**病院薬剤師の職場は法的にはこの程度の構造設備で足りることになる**

## 薬剤師の業務独占と医師との関係

**第19条 (調剤)**  
薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。  
1 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合  
2 医師法第22条各号の場合又は歯科医師法第21条各号の場合

**第23条 (処方せんによる調剤)**  
薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。  
2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。  
**第24条 (疑義照会)**  
薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。

薬剤師は**医師から独立**(医師の指示で動く職種ではない)  
医師・薬剤師以外の医療職(歯科医師を除く)は医師の指示の下で動くことが基本となっている

## 薬剤師以外の医療職における業務独占と法の記載

**保健師助産師看護師法 第2条** この法律は、保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もって医療及び公衆衛生の普及向上を図ることを目的とする。

薬剤師法は看護師に対する准看護師のような薬剤師を補助する職種に関する定義はない(法的観点からは、薬剤師を補助する職種は想定されていない)

薬剤師は他職種に対して指示をする職種にはなっていない

薬剤師を補助する職種の存在について法改正が行われない状況で平成31年4月2日厚労省から「調剤業務のあり方」通知が発出された

この通知の解釈をどのようにすべきかは今後大きな課題となる

**臨床工学士法 第2条** この法律で「臨床工学士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする者を用いる。  
**第37条** 臨床工学士は、保健師助産師看護師法第31条第1項及び第39条の規定にかかわらず、診療の補助として生命維持管理装置の操作を行うことを業とすることができる。

## <本日の内容>

1. 薬剤師とは何をする人なのか？(薬剤師法・医療法)
2. 薬剤師法・薬機法の改正を理解するために  
(厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での議論)
3. 改正薬剤師法・薬機法が求める薬剤師とは
4. 薬物療法の安全確保のために改正医療法(平成29年)が求めているのは何か
5. 薬物療法における医療安全とは
6. おわりに

## 薬機法・薬剤師法改正の前後の流れ

厚生労働省厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で10回にわたる議論がなされ、薬機法等制度改正についての基本的な姿勢が固まった

(報告書: <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463479.pdf>)

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について(医薬分業に関するとりまとめ)

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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)(薬)

衆議院通過(附帯決議付き)、参議院通過(附帯決議付き)・法案成立/公布

施行(令和2年4月1日、9月1日、令和3年8月1日、令和4年12月1日)

(日薬手引きv1.0→1.1)、パブコメ、施行令、留意事項通知、コロナ関連通知

今回の改正の基本となった議論（厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会での議論（第8回））

1. (2) ①薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

**論点（前回示したもの）**

- 薬剤師の職能発揮のため、**以下の内容を法令上明確にすべきではないか。**
  - 薬剤師からのみ、**患者の服薬状況**を把握し、必要に応じて処方箋や処方情報に基づき指導を行うこと。
  - 患者の服薬状況等に関する情報を、必要に応じて処方箋や処方情報と連携して提供すること。

**検討の方向性**

- 薬剤師の職能発揮のため、現行法で規定されている調剤上の情報提供や薬学的知見に基づく指導から、**継続する一連の行為であること、薬剤師が、医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うことを法令上義務づけることについて**をどう考えるか。
- 薬剤師と医師等の他の医療関係者との連携を深めるため、**医師法における医師又は歯科医師の規定（医師法第1条の4第3項）と同様に、薬剤師が、薬学的知見に基づく指導等を得られた患者の服薬状況等の情報を、診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師等へ必要に応じて提供することを法令上努力義務とする**ことについてどう考えるか。

【参考】

- 医師法では、平成8年改正（第2条の2の2）により医師としての情報提供が、平成25年改正（下条第3項）により調剤の期間に基づく指導が、それぞれ義務づけられた。
- 平成25年の改正前は、薬剤師は、処方又は処方箋の調剤、又は、処方又は処方箋の調剤に当たつては、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供し、提供しなかつた。
- 平成25年の改正は、薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のために、処方又は処方箋の調剤に当たつては、患者又は患者の職属に当たつて必要な情報を提供し、提供しなかつた。

今回の改正の基本となった議論（厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会での議論（第9回））

1. 薬師・薬剤師の役割、医薬品情報のあり方、薬剤師・薬剤師に関する制度見直しの方針

**検討の方向性（前回の続き）**

- 薬剤師の職能発揮のために実施すべき事項・薬局開設者の遵守事項
  - ⇒ 以下において、**薬剤師の実施すべき事項は、法律に規定することとし、薬局開設者に対して、その薬局に従事する薬剤師に実施させるべき事項として法律に規定。**（前回の検討の方向性）
  - 服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や処方情報に基づく指導を実施すること。
  - 薬局の業務として薬剤師法に、薬局開設者の義務とし、**医薬品医療機器等法に当該規定を新設。**
- ⇒ また、上記により把握した内容を、**患者の服薬状況等の情報や薬剤師による指導等の内容を記録し、薬剤師が調剤記録に記録することを義務づけることについて法律に規定。**（前回の検討の方向性）

**想定される効果**

- 薬剤師・薬局が服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握等を実施すべきことが明確になる。
- 薬剤師が患者の服薬状況等の情報や薬剤師による指導等の内容を記録した調剤記録を活用して、継続的に対応することが可能になる。

**法的効果**

- 薬局開設者が、上記規定に違反した場合、自治体は、立入検査（医薬品医療機器等法第69条第2項）の実施や、違反の内容を踏まえ、必要に応じて、改正命令（同法第72条の4第1項）の発令（同法第72条第1項）等が可能。
- 調剤記録の記録を行わなかった薬剤師については、**薬剤師法に違反するものとして指導可能**（罰則：薬剤師法第32条）

【別添資料1】取りまとめ：https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463478.pdf

医薬品・薬剤師をめぐるこの20年の環境変化の例

後発医薬品使用の普及  
2005年（33%）→2020年9月（78.3%）

医薬分業率の進展  
2000年（40%）→2020年2月（77.3%）

病院薬剤師の病棟業務の広がり  
病棟実施加算算定届出病院  
2012年より算定可、2017年9月で約20%

薬剤師法・医療法・薬機法等の改正

製薬企業等による医薬品の「使用の安全」対策品（ヒューマンエラー防止）の開発・普及

医療機関における医療安全対策の普及

医師等の働き方改革（タスクシフティング）

この20年間で医療機関は大きく変わった

第三者評価の実施  
病院機能評価：医療機能評価機構が実施する認定制度  
ISO9001：国際標準化機構による品質マネジメントシステム  
JCI（Joint Commission International）  
：米国の医療施設を対象とした第三者評価機関

第三者評価を受けることにより、国民に対して当該医療機関の状況が把握できるようになった。  
受動喫煙防止、中待合中止（患者プライバシー確保）等にも効果を示すことができた（医療を受ける者の意見反映）

医療安全確保

度重なって発生した医療事故等に関しては、法改正を含めて医療機関は絶え間ない努力、医療安全のための組織改革等が実施されている

患者は医療機関の変革を実感している

この20年間で医療機関は大きく変わった

医療機関の改革は医師等の医療スタッフだけで成されたのか？

**NO!**

医師をはじめとした医療スタッフのみならず事務員（医事課）や清掃スタッフを含め当該医療機関に属する**全ての職員の努力によって組織の見直し、業務手順等の改革が行われた。**

また、情報システムや各種機器についてもシステム改造、機器の管理方法等**全面的な見直しが行われ、かつ現在も継続している**

この20年間で医療機関は大きく変わった

医療機関の改革は医師等の医療スタッフだけで成されたのか？

医療提供施設たる**薬局において医療機関のような（患者・国民が実感できる）改革・努力が行われたのか？（薬局に改革を求めている）**

また、情報システムや各種機器についてもシステム改造、機器の管理方法等**全面的な見直しが行われ、かつ現在も継続している**

26年改定における中医学協会の議論

服薬状況等の確認のタイミングの明確化

服薬状況並びに残薬状況の確認及び後発医薬品の使用に関する患者の意向の確認のタイミングを、調剤を行う前の処方せん受付時とするよう見直す。

<薬剤服用歴管理指導料の留意事項通知にて>

次の事項については、**処方せんの受付後、薬を取りそろえる前に患者等に確認すること。**

- ◆ 患者の体質・アレルギー歴・副作用歴等の患者についての情報の記録
- ◆ 患者又はその家族等からの相談事項の要点
- ◆ 服薬状況
- ◆ 残薬状況の確認
- ◆ 患者の服薬中の体調の変化
- ◆ 併用薬等（一般用医薬品、医薬部外品及びいわゆる健康食品を含む。）の情報
- ◆ 合併症を含む既往歴に関する情報
- ◆ 他科受診の有無
- ◆ 副作用が疑われる症状の有無
- ◆ 飲食物（現に患者が服用している薬剤との相互作用が認められているものに限る。）の摂取状況等
- ◆ 後発医薬品の使用に関する患者の意向

平成26年度診療報酬改定説明会（平成26年3月5日開催）資料より抜粋

26年改定における中医学協会の議論

服薬状況等の確認のタイミングの明確化

服薬状況並びに残薬状況の確認及び後発医薬品の使用に関する患者の意向の確認のタイミングを、調剤を行う前の処方せん受付時とするよう見直す。

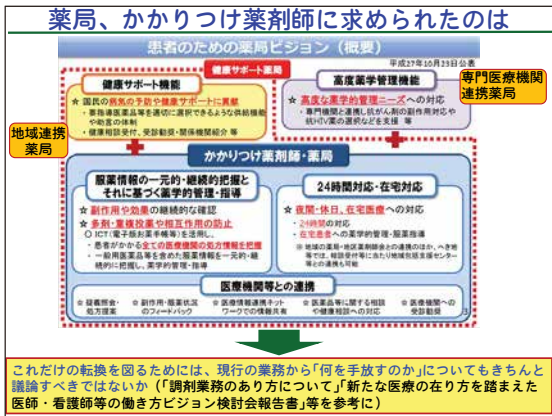
<薬剤服用歴管理指導料の留意事項通知にて>

**この改定から5年余も経過しているが、果たしてこれらはきちんと実行されているのか？**

- ◆ 他科受診の有無
- ◆ 副作用が疑われる症状の有無
- ◆ 飲食物（現に患者が服用している薬剤との相互作用が認められているものに限る。）の摂取状況等
- ◆ 後発医薬品の使用に関する患者の意向

平成26年度診療報酬改定説明会（平成26年3月5日開催）資料より抜粋





### 薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための 医薬分業の今後のあり方について(医薬分業に関するとりまとめ)

○このような中で、厚生労働省は、平成27年に患者本位の医薬分業の実現に向けて「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進して、薬剤師の業務を対物業務から対人業務を中心とした業務へシフトさせ、薬剤師がその専門性を発揮できるよう、医療保険制度等における対応も含めて施策を進めてきた。

**厚労省に設置された部会の報告書が、異例ともいえる程、薬剤師や薬局に対して厳しい意見を並べたことの意味を、薬剤師や薬局は他人事とせずに真摯に受け入れ、期限を切って「革新的な変化」を「国民に対して示す」ことが求められていると考えるべきではないか**

○業務を行っただけで業が成り立っており、多くの薬剤師・薬局が患者や他の職種から意義を理解されていないという危機感がないという指摘、さらには、薬剤師のあり方を見直せば医薬分業があるべき姿になるとは限らず、この際院内調剤の評価を見直し、院内処方へ一定の回帰を考えるべきであるという指摘があった。  
 このことは関係者により重く受け止められるべきである。

### 薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための 医薬分業の今後のあり方について(医薬分業に関するとりまとめ)

○このような中で、厚生労働省は、平成27年に患者本位の医薬分業の実現に向けて「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進して、薬剤師の業務を対物業務から対人業務を中心とした業務へシフトさせ、薬剤師がその専門性を発揮できるよう、医療保険制度等における対応も含めて施策を進めてきた。

○しかしながら、その後も、医薬分業について厳しい指摘が続いているほか、薬局における法令遵守上の問題（医薬品の偽造品の調剤、調剤済み処方箋の不適切な取扱い等）も散見されている。

○今回、本部会では、薬剤師・薬局のあり方と併せて医薬分業のあり方に関して議論してきたが、医薬分業により、医療機関では医師が自由に処方できることや医薬品の在庫負担がないことに加え、複数の医療機関を受診している患者について重複投薬・相互作用や残薬の確認をすることで、患者の安全につながっているという指摘がある一方で、現在の医薬分業は、政策誘導をした結果の形式的な分業であって多くの薬剤師・薬局において本来の機能を果たせておらず、医薬分業のメリットを患者も他の職種も実感できていないという指摘や、単純に薬剤の調製などの対物中心の業務を行うだけで業が成り立っており、多くの薬剤師・薬局が患者や他の職種から意義を理解されていないという危機感がないという指摘、さらには、薬剤師のあり方を見直せば医薬分業があるべき姿になるとは限らず、この際院内調剤の評価を見直し、院内処方へ一定の回帰を考えるべきであるという指摘があった。  
 このことは関係者により重く受け止められるべきである。

- ### <本日の内容>
1. 薬剤師とは何をする人なのか？(薬剤師法・医療法)
  2. 薬剤師法・薬機法の改正を理解するために(厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での議論)
  3. 改正薬剤師法・薬機法が求める薬剤師とは
  4. 薬物療法の安全確保のために改正医療法(平成29年)が求めているのは何か
  5. 薬物療法における医療安全とは
  6. おわりに

### 今回の薬機法・薬剤師法の改正の概要

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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)の概要

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備する。制度の見直しを行う。

**改正の概要**

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための医薬品在庫管理の制度見直し
  - (1) 医薬品在庫管理の制度見直し。一部に限り、在庫管理の制度見直し(在庫管理の制度見直し)による業務の効率化を図る。
  - (2) 医薬品在庫管理の制度見直し。一部に限り、在庫管理の制度見直し(在庫管理の制度見直し)による業務の効率化を図る。
  - (3) 医薬品在庫管理の制度見直し。一部に限り、在庫管理の制度見直し(在庫管理の制度見直し)による業務の効率化を図る。
2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
  - (1) 薬剤師が、医師の指示に基づき、必要に応じて患者の病状の経過状況を把握し、服薬指導を行う業務。
  - (2) 薬剤師が、医師の指示に基づき、必要に応じて患者の病状の経過状況を把握し、服薬指導を行う業務。
  - (3) 薬剤師が、医師の指示に基づき、必要に応じて患者の病状の経過状況を把握し、服薬指導を行う業務。
3. 医療安全の確保のための法令遵守体制の整備
  - (1) 医療従事者に対する法令遵守体制の整備(医薬品管理責任者の明確化等)の義務付け
  - (2) 偽造・変造品に起因する医薬品の流通の防止(医薬品管理責任者の明確化等)の義務付け
  - (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る規制強化(偽造品等の流通防止)による患者の安全確保
  - (4) 偽造品等と類似する医薬品等について、医薬品等の流通の防止(偽造品等の流通防止)による患者の安全確保
4. その他
  - (1) 医薬品等の安全性の確保や品質の向上に関する医薬品等に関する業務を担う業務の明確化
  - (2) 医薬品等の品質の確保や品質の向上に関する業務を担う業務の明確化

施行期日  
 令和2年9月1日(ただし、1.①のうち医薬品及び医療機器等製品について、1.③、2.②及び3.①(2)については令和3年6月1日、1.①にない医薬品等(医薬品、医療機器)については令和2年9月1日)

### 改正薬剤師法・薬機法をどう捉えたら良いのか【参考資料】

2. 薬機法の改正(オンライン服薬指導)
  - 退院患者のフォロー**
    - 原券付通知(薬生総発0831第6号 令和2年8月31日)**  
 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の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について(薬局・薬剤師関係)
    - OPプロコム通知(令和2年8月31日)**  
 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の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(案)に対して寄せられた御意見について
    - 日本薬剤師会(令和2年7月17日/9月11日)**  
 薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き (V1.1)
  - 外来患者のフォロー**
    - OPプロコム通知(令和2年8月31日)**  
 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の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(案)に対して寄せられた御意見について
    - 日本薬剤師会(令和2年7月17日)**  
 薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
- コロナ対策(時限的・限定的)**
  - 原券付通知(事務連絡 令和2年2月28日)**  
 新型コロナウイルス感染症患者の増加に伴っての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて  
<https://www.jshp.or.jp/cont/20/0903-1.html>
  - 原券付通知(事務連絡 令和2年4月10日)**  
 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴っての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて  
<https://www.jshp.or.jp/cont/20/0903-1.html>
3. 薬機法の改正(添付文書の提供方法)
  - 添付文書の電子化・バーコード

### 改正薬剤師法・薬機法をどう捉えたら良いのか【参考資料】

1. 薬剤師法・薬機法の改正
  - 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化**
    - ★**継続的服薬指導等**
      - 原券付通知(薬生総発0831第6号 令和2年8月31日)**  
 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の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について(薬局・薬剤師関係)  
<https://www.jshp.or.jp/cont/20/0903-1.html>
      - OPプロコム通知(令和2年8月31日)**  
 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の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(案)に対して寄せられた御意見について  
<https://search.e-gov.go.jp/servelet/Public?CLASSNAME=PQMSIOTEI&ID=495200095&MODE=2>
      - 日本薬剤師会(令和2年7月17日/9月11日)**  
 薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き (V1.1)  
<https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/other/follow-up.html>
    - 薬剤師・薬局に関する制度の見直し**
      - 原券付通知(事務連絡 令和2年9月31日)**  
 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の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について(薬局・薬剤師関係)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/tsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/tsuite/bunya/0000179749_00001.html)
      - 原券付通知(薬生総発0831第6号 令和2年8月31日)**  
 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の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/tsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/tsuite/bunya/0000179749_00001.html)
    - お薬手帳の法的位置づけ**
      - 原券付通知(薬生総発0831第6号 令和2年8月31日)**  
 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の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/tsuite/bunya/0000179749\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/tsuite/bunya/0000179749_00001.html)

### 改正薬剤師法・薬機法で何が変わったのか

<薬剤師法における義務規程の経緯> (25条の2)

平成8年 (調剤時の) 情報提供義務 (25条の2)

平成26年 (調剤時の) 情報提供及び薬学的知見に基づく指導義務 (25条の2)

令和2年 (調剤時及び服用期間) 情報提供及び薬学的知見に基づく指導義務 (25条の2第2項)

改正薬剤師法 (令和2年9月1日施行分)

- 経過観察義務 (第25条の2第2項)
- 留意事項通知 (薬生総発0831第6号 令和2年8月31日)
- 記録義務 (第28条の2第2項), 薬剤師法施行規則第16条

改正薬機法 (令和2年9月1日施行分)

- 情報共有努力義務 (第1条の5第2項)
- 遠隔服薬指導 (第9条の3)
- コロナ関連事務連絡 (令和2年4月10日)
- お薬手帳 (施行規則第15条の13第3項)
- 医療用医薬品の添付文書 (注意事項等情報)の電子化等
  - 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的方法による提供の原則化
  - トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

病院薬剤師 (薬局薬剤師)



＜改正された薬剤師法（経過観察義務）＞

**第25条の2（情報の提供及び指導）**  
 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

**（新設）**  
 2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、**調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。**

＜改正薬機法に関するパブコメ（結果）＞

（御意見の内容）	（御意見等に対する考え方）
○今回の継続的服薬指導について、病院や診療所の薬剤師には適用されないのか。	○また、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第25条の2第2項の規定に基づき、病院や診療所に勤務する薬剤師に対しても、調剤した薬剤の適正な使用のため当該薬剤師が必要と認める場合における継続的服薬指導が義務づけられます。

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等の一部を改正する法律の一文の施行に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について（薬局・薬剤師関係）

- 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長 留意思項通知 薬生総発0831第6号 令和2年8月31日  
 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長 記
- 1. 継続的服薬指導等**
- (1) 継続的服薬指導等については、「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等の一部を改正する法律の一文の施行に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（令和2年厚生労働省令第155号。以下「改正省令」という。）による改正後の「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施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第15条の12第3号又は規則第158条の7第6号の規定に基づき、薬局開設者は当該薬局の薬剤師に継続的服薬指導等のために必要があると認めるときは、**調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者（患者又は現に看護に当たっている者を含む。以下「患者等」という。）の連絡先を確認した後に当該薬剤又は当該薬局医薬品を販売し、又は授与すること。**
- (2) 継続的服薬指導等の実施に当たっては、次の事項に留意すること。
- ① 患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服薬状況に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施するものであること。
  - ② 電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等をもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たすことにはならない。個々の患者の状況等に応じて対応するものであること。

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長留意思項通知 薬生総発0831第6号 令和2年8月31日

**2. 服薬指導の記録**

- (1) 薬剤師法第28条第2項の調剤録及び医薬品医療機器等法第9条の3第6項の記録については、調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容を記録したもの（薬剤服用歴等）において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たすものであること。また、調剤録に記録した内容については、患者等への情報の提供又は指導（以下「服薬指導等」という。）を行うため必要なときに速やかに確認できるようにしておくこと。
- (2) 規則第15条の14の3第4号の「情報の提供及び指導を受けた者」は、改正省令による改正後の薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号。以下単に「薬剤師法施行規則」という。）第16条第1号の「患者」に相当するものであること。また、薬剤師法第25条の2において「患者又は現に看護に当たっている者」に対して服薬指導等を行うこととされていることから、看護に当たっている者に服薬指導等を行った場合には、規則第15条の14の3第2号の「情報の提供及び指導の内容の要点」及び薬剤師法施行規則第16条第6号の「情報の提供及び指導の内容の要点」に必要な事項を記録すること。
- (3) 規則第15条の14の3第4号の「年齢」及び薬剤師法施行規則第16条第1号の「年齢」は、処方箋等に記載の患者の生年月日から算出できる場合には、処方箋等に記載の患者の生年月日をもってそれぞれの規定の「年齢」又は「年齢」として取り扱うことで差し支えないこと。

＜改正された薬機法（薬局薬剤師の医療機関への情報提供努力義務）＞

**第1条の5（医療関係者の責務）**  
 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用においては、その所有者又は管理者。第6条の8、第6条の7第3項及び第4項、第6条の2第1及び第6条の2第3項及び第4項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

**（新設）**  
 2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、**薬剤又は医薬品の適切な効果的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。**

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、**当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。**

そもそも照会が行われて処方内容に変更が生じた場合（最終確定処方情報）を医療機関はどのようにして診療録に反映させることができるのか!!

＜改正された薬剤師法・施行規則（記録義務）＞

- 第28条（調剤録）**  
 1 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。  
 2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。  
 3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から3年間、保存しなければならない。（中略）  
 6 第24条又は第26条から第28条までの規定に違反した者
- 第32条（罰則）**  
 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。  
 1 第28条第2項の規定に違反した者  
 2 第29条第1項の規定に違反した者

**薬剤師法施行規則第16条（調剤録の記入事項）**  
 法第28条第2項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなった場合は、第1号、第3号、第5号及び第6号に掲げる事項のみ記入することとする。  
 1 患者の氏名及び年齢  
 2 薬名及び分量  
 3 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日  
 4 調剤量  
 5 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名  
 6 情報の提供及び指導の内容の要点（新設）  
 7 処方せんの発行年月日  
 8 処方せんに交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名  
 9 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは保健動物診療施設の名称及び所在地  
 10 前条第2号及び第3号に掲げる事項

2 法第28条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容  
 3 法第28条の規定による医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容

**薬剤師の記録義務は薬局薬剤師にのみ課された！**

**第28条（調剤録）**  
 1 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。  
 2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。  
 3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から3年間、保存しなければならない。

**本来はこのように改正すべきではなかったか**

**第25条の2（情報の提供及び指導）**  
 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

**第25条の3（服薬状況及び指導等の記録）**  
 薬剤師は、前条において調剤時に実施した指導及び医薬品の服用期間に把握した服薬状況や当該期間中に実施した指導内容を、可及的速やかに調剤録等に記録しなくてはならない。  
 2 薬剤師は、前条で実施した薬学的知見に基づく指導等得られた患者の服薬状況等の情報を診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師等へ必要に応じて提供しよう努めなくてはならない

**薬局、かかりつけ薬剤師に求められたのは**



＜改正された薬機法施行規則の主な内容（地域連携薬局の基準等）＞

- 1 地域連携薬局の基準等（第10条の2関係）**
- (1) 改正法による改正後の医薬品、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第6条の2第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- ① 新法第6条の2第1項第1号に規定する利用者（4を除き、以下単に「利用者」という。）が座って服薬指導を受けられることができる、問診切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏れないよう配慮した設備を有すること。
  - ② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。
- (2) 新法第6条の2第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- ① 薬局開設者が、過去1年間（当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下「1及び2において同じ。」）において、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の4第1項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加していること。
  - ② 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師の他の医療関係者に対し随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。
  - ③ 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して毎月30日以上報告及び連絡させた実績があること。
  - ④ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

<改正された薬機法施行規則の主な内容(地域連携薬局の基準等)>

- 2 専門医療機関連携薬局の基準等 (第10条の3関係)
- 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、**がん**とすること。
  - 新法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
    - ①**利用者が虚構して情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。**
    - ②高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。
    - ③新法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
      - ①薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師等、利用者の治療方針を決定するために(1)の傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。
      - ②薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する(1)の傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。
      - ③薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する(1)の傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。
      - ④薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する

薬局からの情報提供が薬局機能の認定要件になっていることから医療機関はその受け皿を明確に確立しておくことは必須である

<改正された薬機法施行規則の主な内容(地域連携薬局の基準等)>

- 2 専門医療機関連携薬局の基準等 (第10条の3関係)
- 新法第6条の3第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
    - ①開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
    - ②休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
    - ③在庫として保管する(1)の傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。
    - ④薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が当該薬局で調剤させる体制を備えていること。
    - ⑤薬局開設者が、医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。
    - ⑥当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。
    - ⑦(6)の専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。
    - ⑧薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する業務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、(1)の傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。
    - ⑨当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、(1)の傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。
    - ⑩当該薬局において薬事に関する業務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、(1)の傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

<改正された薬機法> お薬手帳の法的位置付け

第9条の3 (調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、**対面**(映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定められるものを含む。)により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六條の十までにおいて同じ。)に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

<改正薬機法施行規則>

第15条の13

薬局開設者は、法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

- 1・2 (略)
- 3 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳(別表第一を除き、以下単に「手帳」という。)を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。
- 4~6 (略)

<改正された薬機法が病院情報システムに与える影響>

第15条の5 (医療関係者の責務)

(略)

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切な効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

薬局から情報(最終確定処方情報を含む)が戻された場合に当該情報を診療録に反映させる仕組みをどのように構築するのか

- 薬局からの情報をどこが受け、誰が診療録に記載するのか(診療報酬ではなく、薬機法への対応であることに留意)
- 医療機関側の対応を早期に決定し、公表する必要がある(手順書の改訂が必要)

<病院薬剤師も薬局との情報共有を強化すべきではないか>

退院患者に関する情報をどのように薬局に伝達するのか

- 法は薬局薬剤師に努力義務を定めているが、病院薬剤師も法の趣旨を準用して、対応をすべきではないかと思われる

<改正薬機法に関するパブコメ(結果)> 薬剤師に係る改正

(御意見の内容)	(御意見等に対する考え方)
○調剤後の服薬指導の要点を、調剤録へ記入する必要はなく、薬剤服用歴への記載で十分である。	○薬剤師法上、調剤時の記録に関しては調剤録に記入することとされているところ、実務運用上は、同法に基づき新たに調剤録へ記入すべきこととされた事項(服薬指導の要点等)に関しては、現行の医療保険制度に基づく薬剤服用歴へ記録及び保存がなされていれば足りる旨を、今後通知で示す予定です。
○薬歴に記載する服薬指導の要点とは具体的にどのようなものであるのか。	○また、服薬指導の要点として記載すべき具体的な内容については、薬剤師の薬学的知見に基づき、個別具体的に判断されるべきものと考えています。
○院内調剤を行う場合も服薬指導の要点等について、調剤録に記載する必要があるのか。	○薬剤師法に基づく調剤録に係る規定は、薬局開設者及び薬局で調剤する薬剤師に対して適用されるものであり、医療機関の調剤所において調剤を行う場合は、当該規定は適用されません。

<改正薬剤師法・薬機法と病院薬剤師・薬局薬剤師>

	病院薬剤師	薬局薬剤師
調剤時の情報提供及び薬学的知見に基づく指導	義務	義務
服用期間中の情報提供及び薬学的知見に基づく指導*	義務**	義務**
提供した情報の要点及び指導内容の要点の調剤録への記録	規定なし	義務
薬剤の使用状況に関して把握した情報の医療機関等への提供	規定なし	努力義務

\* 適正な使用のため必要があると認める場合  
 \*\* 患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことになる

たとえ規程はなくても病院薬剤師は薬局薬剤師の義務を準用すべき

ここからは  
別添資料2を見てください

資料2 薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き (V.1.1)  
 日本薬剤師会 (令和2年7月17日/9月11日)

<継続的服薬指導をする際に参照が必須の資料>

日本薬剤師会 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等の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について(薬局・薬剤師関係)



1. はじめに

2018年12月、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会より、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」が公表され、それに基づき、2019年7月に薬機法並びに医薬品、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（以下、薬機法）等が改正・公布された。

今回の法改正では、薬剤師法第26条の第2項に「薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のために必要であると認めるときは、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は親にその看察に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」と規定された。また、薬機法第26条の第3項では、薬局における調剤者の業務として調剤の適正な実施が求められるとともに、薬機法第19条の第3項では、それらの情報に関する医療提供施設間相互連携の更なる推進が求められている。

**薬剤使用期間中の患者フォローアップについては、本会として従前より薬剤師の基本業務と認識しており、本会制作の調剤の規範書である「調剤指針」でも既にその考え方を示している。また、2015年10月に厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」でも言及されているところであり、決して新たな概念ではない。**

しかしながら、薬剤師法・薬機法に規定されたのは、患者が安全・安心に薬を使用する上で薬剤師による当該業務が極めて重要である一方、現在の取り組みにおける種の曖昧さや個々の薬剤師の資質による差についての指摘があったことは否めない。このような背景より、本会では薬剤使用期間中の患者フォローアップについて、現場の参考とすべく本手引きを作成した。

また、薬局は、薬局製造販売医薬品や要指導医薬品、一般用医薬品の供給機能も担っており、本手引きではこれらの販売後のフォローアップに関する考え方も併せて示した。

全ての薬剤師が、本手引きを参考として患者フォローアップにより一層取り組みとともに、地域医療の中で薬剤師が果たすべき役割を常に意識して日々の業務に取り組むことを望む。

最後に、本手引きの作成作業にご協力頂いた日本薬剤師会調剤業務委員会委員諸氏に厚く御礼申し上げます。

2. 本手引きについて

<目的>  
本手引きは、薬剤使用期間中の患者フォローアップについての考え方や考慮すべき事項、実践内容を行うことで、全ての薬剤師が共通した基本認識に立つて業務を行うことを目的としている。

<利用にあたって>  
本手引きではまず、処方箋に基づき調剤により薬剤の交付を受けた患者に対して、次回薬局までのフォローアップに関する考え方を中心に解説した。

また、薬局で処方箋医薬品以外の医療用医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品（以下、一般用医薬品等）を販売する場合の販売後フォローアップの考え方については第6章で示した。

本手引きの具体例は、解説の上での一つの考え方として示したものであり、必ずしも例示通りの対応を求めるものではない。

調剤報酬算定に係る内容や要件等については、関連する通知等を別途参照されたい。

<本手引きでの用語>

用語	内容
フォローアップ	広く薬剤・医薬品の適正な使用を目的に薬剤師が実施する行動を指す言葉として用いる。なお、法改正に関連した各種報道等では「フォロー」という用語が使用されることもあるが、新英和大辞典（研究社、第6版1刷：2003年3月）によれば、follow（自動詞）：あとに付いていく、引き続きおこなう follow up：（すぐ後から）追跡する。【医学】（診断・治療後）（患者）の健康管理を続ける。継続管理することを指す。と解説されていることから、本手引きでは「フォローアップ」を用いることとする。

※ その他、特段の説明がない場合、本手引きの用語は第一四改訂調剤指針に準ずる。

3. 薬剤使用期間中の患者フォローアップとそれを行う上での基本的考え方

薬剤使用期間中の患者フォローアップとは、患者の薬局時だけでなく、調剤した薬剤の使用期間中に適切な形で薬剤の使用状況、併用薬（一般用医薬品等を含む）、患者の状態や生活環境等を把握するとともに、薬学的知見に基づく分析・評価から必要な対応を実施することにより、薬剤の使用期間を通じて、患者が安心できる最適な薬物療法を提供する薬剤師の行動を指す。

法改正においては、患者フォローアップをどのようなケースで行うのか、またどのように行うのかについては、**患者フォローアップを行う薬剤師の専門性に委ねられている。**

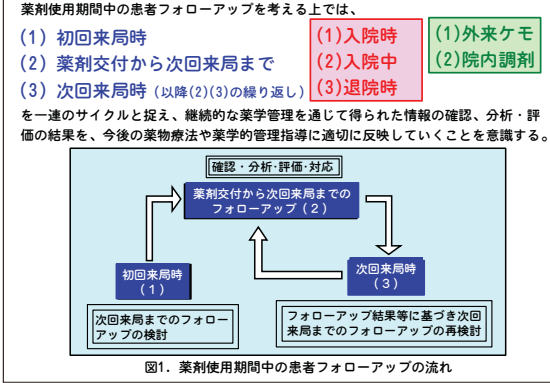
そのため、今回の法改正条文では「調剤した薬剤の適正な使用のために必要があると認められる場合には」と記載されている。ただ、これは逆に言えば、**個々の薬剤師が責任をもって対応しなければならない**ことを示している。

調剤業務委員会では以下に記載したとおり、標準的な患者フォローアップの方法を示しているが、それをあく基本的考え方は、

- ① 個々の患者の特性
- ② 罹患している疾病の特性
- ③ 当該使用薬剤の特性

に合わせて、適切に患者フォローアップを行うことである。実際の現場ではこの3つの特性も類似できない場合も多く、本手引きではあくまで標準的なものしか示すことができないが、それについては、今後、版を重ね充実させていきたいと考える。

4. 薬剤使用期間中の患者フォローアップの流れ



(1) 初回来局時

初回来局時においては、まず、**患者情報等を適切・的確に取得することが最も重要**となる。薬局時対応については、あらかじめ、調剤の実践の概念図を確認・実施すること。（実際の調剤の流れに関しては、最新の調剤指針を参照。）

薬剤交付から次回薬局までのフォローアップは、患者情報、薬剤服用歴やお手帳の情報、服薬指導を通じて得られた情報等を、薬学的知見に基づき総合的に分析・評価して判断する必要がある。あくまで、**個々の患者に対して個別に内容を判断するものであり、例えば、使用薬剤のみに基づいて機械的に判断・実施するものではないことに留意する。**

(2) 薬剤交付から次回薬局までのフォローアップ

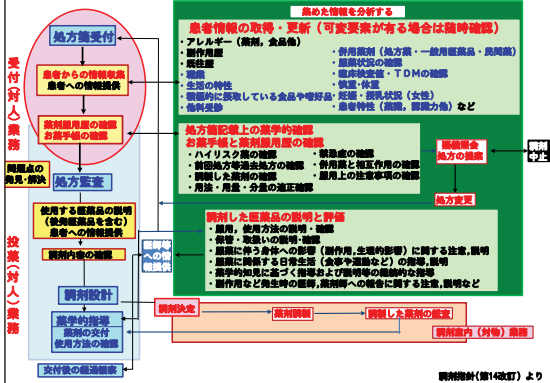
患者等から得られた情報を薬学的知見に基づき分析・評価の上、必要な対応（患者への情報提供・薬学的管理指導・受診勧奨や、医師・医療機関への情報提供・処方提案・残薬調整等）を行う。また、それらの内容は記録し、必要に応じて適宜、フォローアップの見直しを行う。

(3) 次回薬局時

(1)の流れの中で、(2)において実施したフォローアップの結果の確認・分析・評価を行い、それに基づき、今回薬局から次回薬局までのフォローアップについて再検討を行う。

次章では、今回の法改正で特に焦点となっている、薬剤交付から次回薬局までのフォローアップの実践について説明する。

<調剤の実践の概念図>



5. 薬剤交付から次回薬局までのフォローアップの実践

・ 次回薬局までのフォローアップは、薬剤師が薬学的知見に基づいて判断するものであり、必ずしも患者等の同意を前提としない。一方、薬剤師が必要な確認を行う際には、患者等の協力がなければ事実上実施は困難である。薬剤師は、患者等にあらかじめその意義・内容を丁寧に説明し、理解を得よう努めること。なお、「法律で決まった」「実施するよう指導された」等の**非本質的な説明は薬剤師としての責務を放棄し、信頼を失墜させる行為であるので厳に慎むこと。**

(1) 次回薬局までのフォローアップの検討

薬剤交付から次回薬局までのフォローアップは、この間の状況の経過(変化)に注目することから、使用中の薬剤や併用薬(一般用医薬品等を含む)の確認のみならず、必要に応じて、疾患(原疾患、既往歴、合併症等)、また家族や就学・就業等を含めた生活環境等、使用期間中に状況変化を及ぼすと思われる点について確認し、薬学的知見に基づき分析・評価した上で総合的に判断する。すなわち、**フォローアップは患者ごとに個別に判断するものであり、例えば、「ハイリスク薬に該当する」といった情報のみに基づいて機械的・一律に判断するものではないことにあらためて留意する。**

【検討する上での要素】

- ・ 使用薬（ハイリスク薬 他）
- ・ 併用薬（要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品を含む）
- ・ 積極的に摂取している食品や嗜好品（健康食品、酒・タバコ 他）
- ・ アレルギー歴（医薬品、食品 他）、副作用歴
- ・ 疾患（原疾患、既往歴、合併症及び他科受診で加療中の疾患を含む）
- ・ 臨床検査値（腎機能、肝機能 他）
- ・ 薬剤等の使用状況（残薬の状況を含む）
- ・ 薬剤使用中の体調の変化
- ・ 年齢・性別
- ・ 身長・体重
- ・ 妊娠・授乳状況（女性）
- ・ 職業
- ・ 生活の特性
- ・ 患者特性（薬識・認識力、生活機能 他）等

**【注意を要すると考えられる患者例】**

- 薬剤が適切に使用されていることを、次回来局時まで継続して確認しておく必要があると考えられる場合。(例：治療有効域が狭い(あるいは有効域と中毒域が接近している)薬剤で、患者の生活環境から飲み忘れ等の懸念がある。治療において長期的なアドヒアランス維持が重要となる薬剤で、認知機能の低下から飲み忘れ等が頻発に発生する懸念がある、身体機能の低下からデバイスが正しく扱えることに継続して注意する必要がある。等)
- 患者の身体状態から、副作用の発現等に継続的に注意する必要があると考えられる場合。(例：腎機能の影響を受ける薬剤で、原疾患・合併症等から副作用の発現に特に注意を要する。特定の要素において副作用の発現頻度が増すことが知られている薬剤であり、今後の状態の変化に注意を要する。抗悪性腫瘍剤など、初回投薬時においては特に注意を要し、またその後も患者の身体状態等から継続的に副作用の発現に注意を要する。等)
- 患者の生活習慣、生活像に係る情報等を踏まえ、定期的な状況の確認が必要な場合。(看護人・介護人や患者の生活環境の変化により、薬物療法の継続に問題が生じないか確認する必要がある。等)

これらを踏まえて検討した上で、薬学的知見に基づき実施する患者フォローアップ内容について患者等に説明し、理解を得るとともに連絡先を確認する。なお、検討の結果、次回来局時に必要な確認を行うと判断した場合においても、当然ながら、薬剤についての疑問や体調の変化、併用薬の追加等があれば薬剤師に連絡するよう患者に指導する他、かかりつけ薬剤師・薬局として適切に対応する。

**(2)患者等への確認のタイミング**

患者等への確認をどのようタイミングで実施するかは、患者像、使用薬剤等により様々である。また、初回の確認以降も定期的(周期的)な確認が必要かの判断も必要となる。薬剤師は、患者の病歴・薬歴や生活環境も含めた患者像及び薬剤の持つリスク(有害事象等)の発現頻度・好発時期等に関する安全性情報を踏まえて、これらを的確に判断する必要がある。

なお、「新規患者には〇週間目に自動で定型文を送信」「ハイリスク薬を使用中の患者は×週間毎にアラート」といった一律の運用は、有益でないばかりか患者等の信頼を損ねることにもなりかねないので、実施にあたっては慎重に検討すること。

**(3)患者等への確認方法**

一般的に、患者等に確認を行う手段としては、対面(来局・訪問)のほか、電話やファックス等が挙げられる。また、最近では、電子お薬手帳やSNS などICTの活用も進んでいる。

確認方法を選択する上では、「目的に照らして適当か」「双方向性が維持されているか」が重要になると考えられ、薬剤師はそれらを適切に判断する。

例えば、これまで使用したことのない薬剤を開始する場合で、使用状況をはじめ生活機能への影響など広範な内容を確認したい場合には、対面や電話等が選択肢になるであろうし、長期的なアドヒアランス維持が中心である場合には、ICTの活用(「忘れずに服用できていますか?」「使用する上で問題等はありませんか?」といったメッセージを患者等の端末に発信し、患者等から回答を得る等)も選択肢として考えられる。また、いずれの方法にせよ、**薬剤師と患者との双方向性が維持されている必要がある。**

なお、生活環境やICT リテラシーなどにより、患者側から希望が寄せられるケースもある。そのような場合も、その方法が目的に照らして適当かを考慮しつつ、患者と十分にコミュニケーションを取りながら選択する。

参考：ICTを活用した確認について  
 昨今、患者フォローアップに関連して様々なICTを活用したシステム・サービスがリリースされている。これらは、適切に活用することで、薬剤師・患者等双方の負担を軽減し、的確で効率的なフォローアップに繋がるものと期待される。  
 一方、薬学的知見に基づく個別の判断を加えないまま利用すると、フォローアップが形骸化する恐れがある。「機械的に一律実施」「送信するだけで回答がないのを放置」といったことのないよう、利用にあたっては特に留意すること。

**(4)患者等への確認事項**

必要に応じて患者等に確認する事項のうち、特に意識すべきと考えられるのは、前回の薬学的知見に基づく介入後の結果と、前回から今回の間の状況の変化である。必要に応じて薬剤師が拾取選択するものであるが、具体的には下記のようなものが挙げられる。

**【患者等への確認事項の例】**

- 薬剤等の使用状況(残薬の状況を含む)
- 使用中の薬剤の効果
- 薬剤使用中の体調の変化
- 患者基本情報の変化
- 併用薬や食品・嗜好品との相互作用による影響
- 生活機能への影響
- 生活の特性の変化
- 使用中の薬剤に対する意識(先入観、不安感等)等

確認は単に「調子は如何ですか?」といったものではなく、的確かつ曖昧さのない形で行うこと。  
 なお、患者等から得た情報によっては、これら以外にも当然ながら確認が必要となる。

**(5)分析と評価**

患者等から得た情報(患者インタビュー等)は、薬学的知見に基づき慎重に分析・評価し、患者の現在の状況を的確に把握する。特段の注意を要しないと思われる情報でも、他の情報と照らし合わせて総合的に分析・評価することで、有害事象(あるいはその予兆)や薬学的介入を要する事項が明らかになる場合があるので注意する。また、薬物療法の観点からは、使用中の薬剤で問題が生じていないことも重要な評価となる。

**(6)結果と対応**

(5)分析と評価で得られた結果を、今後の継続的な薬学的管理に反映することが最も重要となる。

薬学的介入が必要と考えられる場合には、問題解決のために患者等に対して必要な情報提供又は薬学的管理指導を行う。情報提供又は薬学的管理指導にあたり、患者がお薬手帳を所有している場合は必要に応じてそれを活用するとともに、実施した薬剤師の氏名を患者等に伝える。

また、副作用の発生が疑われる等、薬物療法の継続に支障が生じる(あるいは生じた)場合は、速やかに処方医等に情報提供を行い、連携して対応する。処方提案や残薬調整についても、緊急性等を勘案しながら電話、服薬情報提供文書等を用いて処方医等に連絡する。なお、情報提供や処方提案等にあたっては、患者から得た情報、薬学的知見に基づき分析・評価した結果を、簡潔・的確に伝えること。これら以外の場合においても、必要に応じて、医師等に文書や電話等により薬剤の使用状況等に関する情報提供を行う。特に、情報提供や処方提案にあたっては薬剤師からの一方的なものとならないよう、医師と十分な意思疎通を図り、医師が必要とする情報や内容を踏まえた上で実施するよう常に意識する。

**(7)記録(続き)**

記載にあたっては、的確かつ経時的に整然と記録することは必須である。SOAP形式でまとめた内容を記載することも求められるが、SOAP形式だと記載内容が全体として長くなったり、SOAPにこだわらなあまり、記録に残しておくべき要点が加えられていくとなったりすることがあるので、必ずしもSOAP形式にこだわることなく、記録しておくべき要点が何かを意識すること。また、1人の患者には1人のかかりつけ薬剤師が一貫して対応することが理想であるものの、複数の薬剤師が携わる場合があることや医師等への情報提供も考慮して「簡潔に要点を記録する」「記録する内容にメリハリをつけて重要な事項を浮き彫りにする」という工夫をした記録にすべきである。

**(8)その他**

- これらは、薬剤師から患者等に適宜必要な情報を確認する流れを記載しているが、当然ながら、患者等からの連絡・訴えにより確認を行う場合もある。特に注意を要すると考えられる内容や症状について説明しておき、「〇〇のような場合は直ちに連絡するように」と指導しておくことも重要である。
- 必要に応じて、普段から連携を行っている他職種に患者情報を確認することも有用である。その際は、患者等の許諾を得るほか、個人情報取り扱いに留意すること。

**(7)記録**

薬剤師法第28条第1項により、薬局開設者は、薬局に調剤記録を備えなければならない。患者フォローアップに関する記録はもとより、患者に確認した事項、薬剤師が分析・評価した結果と対応(患者への情報提供・指導)等については、調剤記録に記載する(薬剤師法第28条第2項)。調剤記録は薬剤師が処方箋に基づいて調剤を行った根拠となる記録であり、調剤がいかなる方法によって行われたかを示す薬剤師にとって最も基本的な業務記録である。今改正では、**調剤記録への記載事項に情報提供並びに指導の内容等が明記された。**

参考：調剤法施行規則第16条(調剤記録の記入事項)  
 法第28条第2項の規定により調剤記録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなった場合は、第一号、第二号、第三号及び第六号に掲げる事項の記入を要することはない。

- 患者の氏名及び年齢
- 調剤日
- 調剤時間
- 調剤場所
- 調剤に際して情報の提供及び指導を行った年月日
- 情報の提供及び指導の内容の要点
- 処方箋の発行年月日
- 処方箋を交付した医師、薬剤師又は管理薬剤師の氏名
- 調剤の旨の住所又は連絡する病院若しくは診療所若しくは調剤施設等の名称及び所在地
- 前条第二号及び第三号に掲げる事項

なお、令和2年8月31日業生総発0831第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、通知にて、薬剤師法第28条第2項の調剤記録及び薬機法第9条の3第6項の記録については、調剤済み処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したものの(薬剤服用歴等)において、必要事項が記載されていなければ当該規定を満たすものとしていく。

**<改正された薬機法>**

第1条の5(医薬関係者の責務)  
 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(動物への使用にあっては、その所有者又は管理者。第6条の4、第6条の7第3項及び第4項、第6条の21並びに第6条の22第3項及び第4項において同じ。)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

(新設)  
 2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設(医療法(昭和23年法律第205号)第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。)において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。



**<改正された薬機法> (お薬手帳の定義づけが行われた)**

**第9条の3 (調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)**  
**薬局開設者は**、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

**<改正薬機法施行規則>**  
**第15条の13**  
 薬局開設者は、法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わなければならない。  
 1. 2 (略)  
 3 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（別表第一を除き、以下単に「手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。  
 4～6 (略)

**<改正された薬機法について オンライン服薬指導>**

**第9条の3 (調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)**  
**薬局開設者は**、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

**薬局開設者は**、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

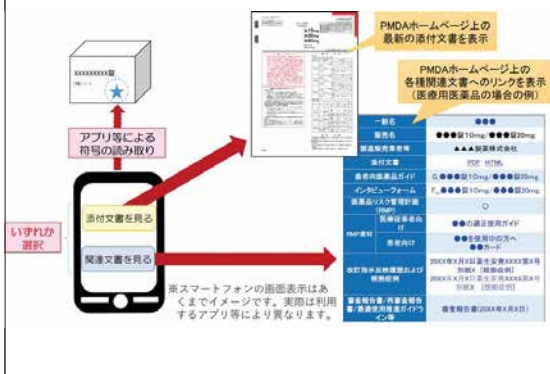
**<改正された薬機法 添付文書>**

**<旧条文>**  
 (添付文書等の記載事項)  
**第52条** 医薬品は、これに添付する文書又はその内容若しくは被包(以下この条において「添付文書等」という。)に当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)が記載されていない限り、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 1 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 2 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項
- 3 第41条第3項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 4 第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 5 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項。

**<新条文>**  
 (容器等への符号等の記載)  
**第52条** 医薬品(次項に規定する医薬品を除く。)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第68条の2第1項の規定により公表された同条第2項に規定する**注意事項等情報**を入力するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。  
 2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその内容若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていない限り、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。  
 (以下略)

**添付文書の電子化後の添付文書閲覧方法 (PMDAのHPより)**



**新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて**

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」(令和2年4月7日閣議決定)において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施する」とされたところである。これを踏まえ、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑み、時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導等の取扱いについて下記のとおりまとめたので、貴管下の医療機関、薬局等に周知していただくようお願いする。  
 また、これに伴い、「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」(令和2年2月28日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡。以下「2月28日事務連絡」という。)&「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」(令和2年3月19日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡)は廃止し、本事務連絡をもって代えることとする。

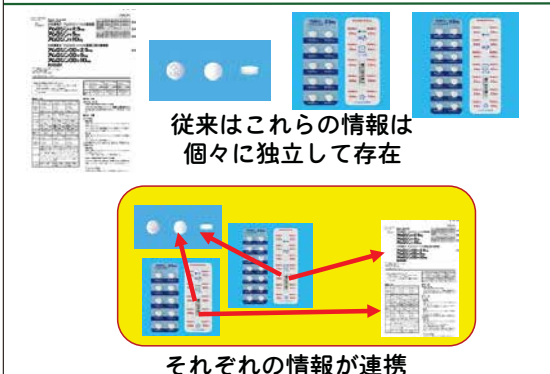
デジタル化推進策の下で時限的・特例的ではなく恒常化する可能性が有る

**新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて**

**1. 医療機関における対応**

- (1) 初診からの電話や情報通信機器を用いた診療の実施について  
 患者から電話等により診療等の求めを受けた場合において、診療の実施を受けた医療機関の医師は、当該医師が電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方が当該医師の責任の下で医学的に可能であると判断した範囲において、初診から電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方をして差し支えないこと。ただし、**麻薬及び向精神薬の処方をしてはならないこと**。  
 診療の際、できる限り、過去の診療録、診療情報提供書、地域医療連携ネットワーク(※)又は健康診断の結果等(以下「診療録等」という。))により当該患者の基礎疾患の情報を把握・確認した上で、診断や処方を行うこと。診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できない場合は、処方日数は7日間を上限とするともに、麻薬及び向精神薬に加え、特に安全管理が必要な医薬品(いわゆる「ハイリスク薬」として、診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤(抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等)の処方をしてはならないこと。  
 (中略)  
 (4) 処方箋の取扱いについて  
 患者が、薬局において電話や情報通信機器による情報の提供及び指導(以下「服薬指導等」という。)を希望する場合は、処方箋の備考欄に「0410対応」と記載し、当該患者の同意を得て、医療機関から患者が希望する薬局にファクシミリ等により処方箋情報を送付すること。その際、医師は診療録に送付先の薬局を記載すること。また、医療機関は、処方箋原本を保管し、処方箋情報を送付した薬局に当該処方箋原本を送付すること。  
 上記(1)の診療により処方を行う際、診療録等により患者の基礎疾患を把握できない場合は、処方箋の備考欄にその旨を明記すること。  
 なお、院内処方を行う場合は、患者と相談の上、医療機関から直接配送等により患者へ薬剤を渡すこととして差し支えないこと。その具体的な実施方法については、下記(2)に準じて行うこと。

**医薬品に関する情報の構造が逆になった**



**バーコードがついたのだから・・・**

最新版の添付文書情報が見られるようにすべきではないか  
 レギュラトリーサイエンス学会シンポジウム (2016.6) で提言したのだが・・・

このようなことを解決しなくては・・・

販売包装単位GS-1: (01)14987171563202  
調剤包装単位GS-1: (01)04987171563038

販売包装単位GS-1: (01)14987440561014  
調剤包装単位GS-1: (01)04987171563038

この例では調剤包装単位のコードが同一となっており、バーコードからでは正しい添付文書に行き着けないことになる

厚生労働省 0402第1号 平成 31年4月2日  
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知

### 調剤業務のあり方について

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が行わせること」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必要がある**、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ある。

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ことを前提として、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いたします。**

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するを申し添えます。

- 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は届く限りの場所で実施されること
  - 薬剤師の業的知見も踏まえ、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
- 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あつては、薬剤師以外の者が行う処方箋に記載された医薬品（PIP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。
- 薬剤師以外の者による調剤行為の発生について（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、薬剤師以外の者が散膏剤、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つたとしても、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、調剤機器を機械的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。
- 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。
  - 輸送される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、即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する行為
- 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。

- 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は届く限りの場所で実施されること
  - 薬剤師の業的知見も踏まえ、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

この通知は規制緩和通知なのか？

非薬剤師に調剤業務を行わせていない施設  
↓  
規制緩和になる  
(示された要件を守れば良い)  
非薬剤師に調剤業務を行わせている施設  
↓  
規制強化にあたる  
(要件通りになければ違法)

報道によれば・・・ 北海道新聞 2019年11月21日

旭川市の〇〇病院（60床）が、少なくとも2016年9月から約3年間にわたり、院内薬局で薬剤師資格のない事務員に調剤させていたことが20日、同病院などへの取材で分かった。薬剤師法違反（無資格調剤）に当たるとして、旭川市保健所は9月に行政指導した。

無資格調剤を受けた患者は延べ300人近くに上る。診療報酬の不正受給の可能性もあり、北海道厚生局が調査する見通し。

同病院によると、院内薬局には薬剤師2人と事務員1人が勤務。少なくとも16年9月から今年7月にかけて、毎月第1、第3土曜日に薬剤師2人を休ませ、事務員に外来患者への調剤や薬の副作用などを伝える「服薬指導」をさせていた。調剤した患者は延べ279人、受けた診療報酬は約150万円。現在まで体調不良を訴えた患者は確認されていないという。

「このくらいなら大丈夫」と思い、発覚の経緯について、同病院を運営する〇〇は、北海道新聞の取材に「病院職員から『法令違反だ』との指摘を受けた」と説明。内部調査で、同病院の一部幹部は「無資格調剤の違法性は認識していたが、『このくらいなら大丈夫』と思い、改善しなかった」と話したという。

市保健所は9月、重大な法令違反があつたとして、同病院に経過や再発防止策などをまとめた報告書を提出するよう指導した。厚生局も11月中にも健康保険法などに基づき、診療報酬の請求が適切かどうかを判断する個別指導を行う見込み。

### 薬剤師法第19条（調剤）と薬学生の實習

薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。  
ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときはこの限りでない。  
① 患者又は親にその旨を伝え、かつその旨が他の医療従事者から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合  
② 医師法22条各号の場合又は歯科医師法21条各号の場合

薬剤師法は薬剤師以外が調剤を行うことは禁止している  
薬学生の實習も本来なら19条に違反することになる  
薬学生の實習については下記要件を満たす場合には「違法性が阻却される」ことになっている

ア 患者の同意  
イ 目的の正当性  
ウ 行為の正当性

- 実務實習を行う薬学生の資質の確認
- 薬学生を指導する立場にある受入施設側の薬剤師が十分な指導・監督を行うに必要な資質を有していること
- 実務實習に係る患者、医療従事者及び薬学生に対する保障体制の整備

- 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は届く限りの場所で実施されること
  - 薬剤師の業的知見も踏まえ、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

この通知は規制緩和通知なのか？

非薬剤師に調剤業務を行わせていない施設  
↓  
規制緩和になる  
(示された要件を守れば良い)  
非薬剤師に調剤業務を行わせている施設  
↓  
規制強化にあたる  
(要件通りになければ違法)

- 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は届く限りの場所で実施されること
  - 薬剤師の業的知見も踏まえ、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

この通知は規制緩和通知なのか？

非薬剤師に調剤業務を行わせていない施設  
↓  
規制緩和になる  
(示された要件を守れば良い)  
非薬剤師に調剤業務を行わせている施設  
↓  
規制強化にあたる  
(要件通りになければ違法)



業務手順書マニュアル(改訂版)と改訂の背景と主な見直しの視点

第23章 医薬品関連の情報システムの利用

- 施設に合致した方策
- マスク管理

改正薬剤師法との兼ね合いをどの時点でシステム化するのかの検討が必要

- 実施記録(内服を含め)
- 保険薬局から戻された服薬状況等の情報をどのように電子カルテに反映するのか
- 指導内容はきちんとカルテに記載されているか
- 1回量への対応

<部門システム>

- 添付文書様式の変更への対応方法
- 自施設で使用しているD I情報のメンテナンス頻度

部内に医療情報技師を育成することも重要ではないか

第24章 非薬剤師が行う薬剤関連業務について

- 薬剤師の指示であることを証拠付ける書面について
- 非薬剤師が行う業務の範囲
- 薬剤師の監査体制等

(参考) 海外における双方向対話を可能としたシステム

- ②テレビ電話を介して薬剤師が対面(薬剤師が処方せん受付時に対人業務を行う)

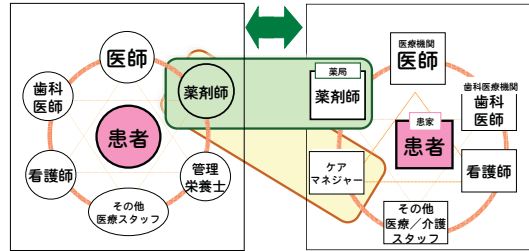


Total Store Expo 2018 (Denver)より

- ③対人業務として各種情報の収集等を行った後、薬剤師は薬剤調製のボタンを押すこの機械内で計数による薬剤調製が実行される
- ⑤再びテレビ電話を利用して服薬指導を行う

「医薬品の適正使用状況」を確認できる人的担保

多職種協働、地域の特性を加味

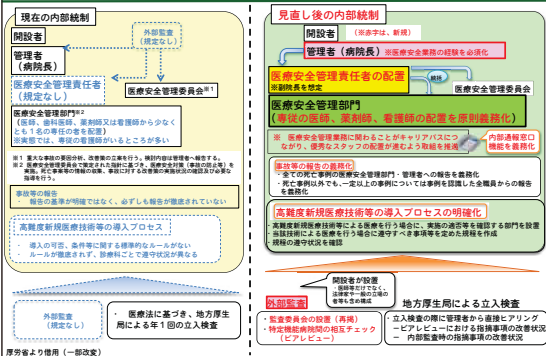


患者の退院先(医療機関・在宅・施設)に応じて、薬物療法に関する情報の内容や伝え方に工夫が必要。またモニタリングに関する情報をどのように共有するかについて早急な検討が必要

<本日の内容>

1. 薬剤師とは何をする人なのか?(薬剤師法・医療法)
2. 薬剤師法・薬機法の改正を理解するために(厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での議論)
3. 改正薬剤師法・薬機法が求める薬剤師とは
4. 薬物療法の安全確保のために改正医療法(平成29年)が求めているのは何か
5. 薬物療法における医療安全とは
6. おわりに

特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しの概要



6-1. 医薬品安全管理の強化

医薬品安全管理責任者の責務

医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認

医薬品安全管理責任者は、報告された情報や踏まえ、必要に応じて、当該情報に係る医薬品の使用実績のある診療科等のみならず院内全体に医薬品の適正使用のための注意喚起情報を周知するとともに、必要な診療科等に周知されたか等について確認することを、薬剤師等に対し行わせる。さらに、医薬品安全管理責任者は、これらの医薬品情報の周知状況の確認の方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行う。

未承認医薬品の使用若しくは適外又は禁忌等の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有

上記を適切に実施するための担当者の定め

原簿より引用(一部改変)

(参考) 医薬品安全管理の強化

○管理者の責務(省令第1条の11第2項第2号)

・医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品安全管理責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせる。

- ・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)
- ・未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
  - ・未承認医薬品の使用
  - ・適外に該当する医薬品の使用
  - ・禁忌に該当する医薬品の使用

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(改訂版)を参考に(<https://www.jshp.or.jp/cont/19/0115-1.html>)して自院の手順書の見直しが求められることとなる

手順書作成マニュアル改訂の事務連絡が発出された(平成30年12月28日)

事務連絡: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/d/181228-1.pdf>  
改訂マニュアル: <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/d/181228-2.pdf>

業務手順書マニュアル(改訂版)と改訂の背景と主な見直しの視点

第8章 医薬品情報の収集・管理・周知

○未承認、禁忌、適応外

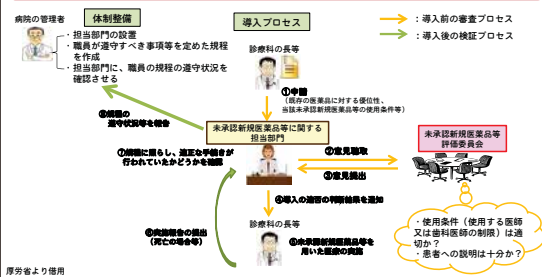
(参考) 特定機能病院及び臨床研究中核病院

○未承認薬等の使用

- ・ 医薬品安全管理責任者から指名された薬剤師等が、医師の処方した薬剤を調剤する場合、以下に掲げる事項を行う。
  - ・ 医師の処方した薬剤の使用が、未承認医薬品の使用若しくは適応外又は禁忌等の使用に該当するか否かを把握する。
  - ・ 未承認使用等に該当する場合には、薬学的知見に基づき、処方した医師等に対して処方の必要性や論文等の根拠に基づくリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認する。
  - ・ 上記の結果を踏まえ、処方した医師等に対し処方の変更等の提案を行うとともに、その結果を医薬品安全管理責任者に報告する。
- ・ 医薬品安全管理責任者は、把握方法を定めるとともに、把握の状況を定期的に確認し、必要に応じて当該把握方法の見直しを行う。報告を踏まえ、必要に応じて医師等に対する指導等を行うとともに、院内全体に未承認等の医薬品の使用に関して必要な情報の共有等を行うことを、薬剤師等に対し行わせる。

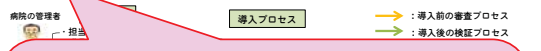
未承認新規医薬品等を用いた医療に関する体制整備・導入プロセスについて

- (1) 特定機能病院及び臨床研究中核病院に対し、「未承認新規医薬品等を用いた医療」に関する下記の体制整備・導入プロセスの遵守を義務付ける。  
※ 当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器等であって、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145号)における承認又は認証を受けていないものをいう。
- (2) (1)以外の病院に対しては、上記についての努力義務を課す。



未承認新規医薬品等を用いた医療に関する体制整備・導入プロセスについて

- (1) 特定機能病院及び臨床研究中核病院に対し、「未承認新規医薬品等を用いた医療」に関する下記の体制整備・導入プロセスの遵守を義務付ける。  
※ 当該病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器等であって、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145号)における承認又は認証を受けていないものをいう。
- (2) (1)以外の病院に対しては、上記についての努力義務を課す。



(1)以外の病院は「努力義務」だから特に何もしなくても実際には問題がないという考え方は許されないと考えるべきである。このように努力義務を果たしているという姿(どのように努力しているか)を具体的に目に見える形で示す必要がある。

自分の医療機関における禁忌、適応外使用についての定義やそれらへの対応の仕方について業務手順書に項目立てを行うことが求められる(最終案である必要はない。期限を定めて試行した上で対応方法の最終決定を行う方法を検討してはどうか)

未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合(医療法施行規則)

- 第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。(略)
- イ 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として、次に掲げる事項を行わせること。
- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として、次に掲げるもの(以下略)
- イ 院内感染対策のための指針の策定
- ロ 院内感染対策のための委員会の開催
- ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
- 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理(以下「安全使用」という。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
- ハ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(以下略)
- ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報のその他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- 1) 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第十四条第一項に規定する医薬品であつて、何項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けていないもの使用
- (2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法等を用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)
- (3) 禁忌に該当する医薬品の使用
- (略)
- 四 高度医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、第九条の二十の二第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずよう努めること。

<本日の内容>

1. 薬剤師とは何をやる人なのか?(薬剤師法・医療法)
2. 薬剤師法・薬機法の改正を理解するために(厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での議論)
3. 改正薬剤師法・薬機法が求める薬剤師とは
4. 薬物療法の安全確保のために改正医療法(平成29年)が求めているのは何か
5. 薬物療法における医療安全とは
6. おわりに

薬物療法における医療安全とは

1. この十数年対策をとってきたのは「使用の安全」確保  
 使用に際する安全性(ヒューマンエラー; 使用の安全)  
医療従事者の資質  
 医薬品を取り巻く環境的要因(医薬品の名前、容器・包装、法・制度等)

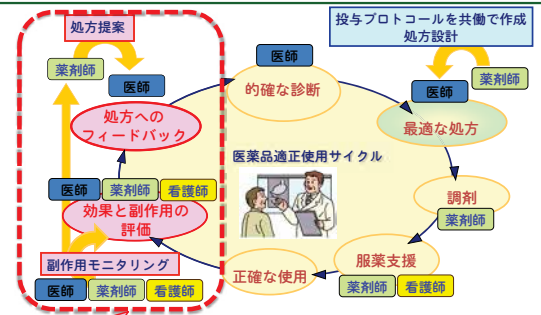
対策はほぼ出尽くしている  
 (今後はロボット化で対応することが進展する)

2. これからの薬物療法における医療安全の大きな目標は「安全・安心で良質かつ適正な薬物療法の確保」

医薬品そのものの安全性(物の安全)  
有害事象など  
 最近臨床で使われるようになってきた分子標的薬をはじめ、新しい作用を持った医薬品は、未知の重篤な副作用発現の危険があるので、市販後の調査を含めて厳重なチェックが不可欠である。また、今後は海外で承認された医薬品がそのまま使用されることが考えられる(副作用の発現増大の危険性があることを認識すべき)

多職種協働で患者を守ることが極めて重要

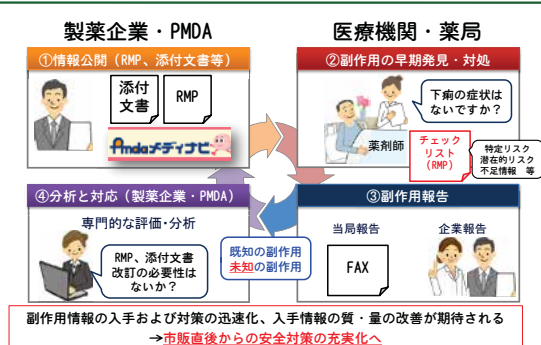
適正な薬物療法の評価に必要な体制



調剤において最も重要な部分は、この枠内のことをいかに実効あらしめるかである。薬物療法における薬剤師の果たす役割 処方設計から服薬後まで積極的に関与

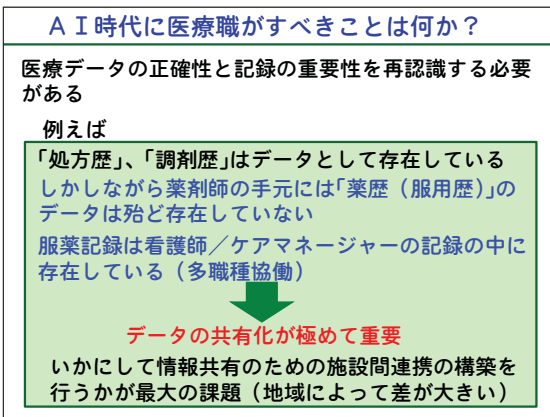
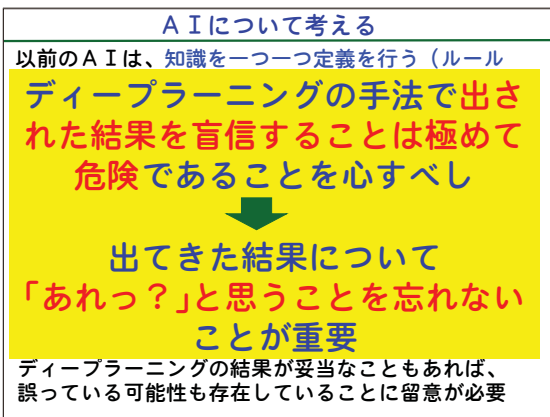
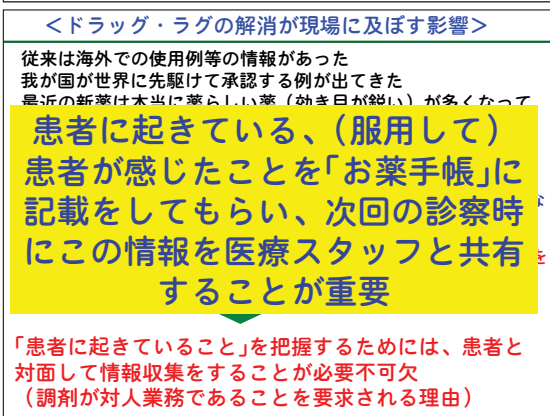
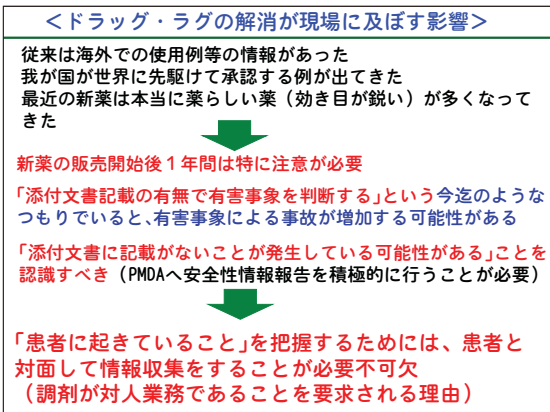
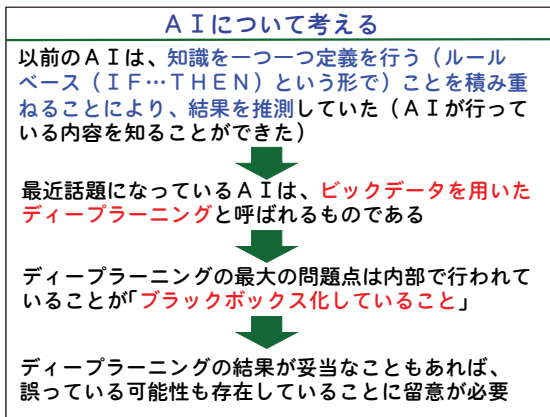
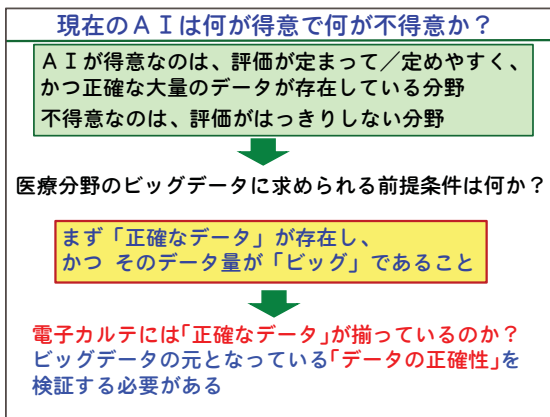
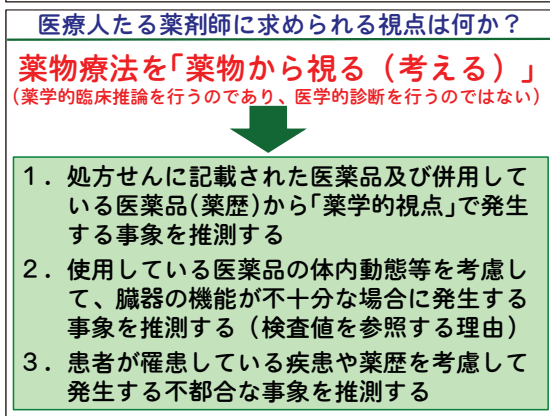
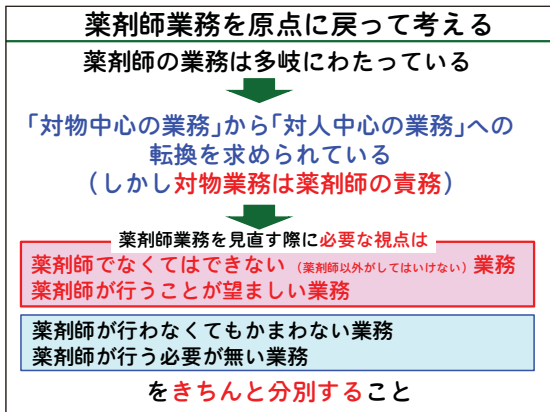
適正な薬物療法確保のための情報活用

リスク管理計画(RMP)の利活用



副作用情報の入手および対策の迅速化、入手情報の質・量の改善が期待される →市販直後からの安全対策の充実化へ





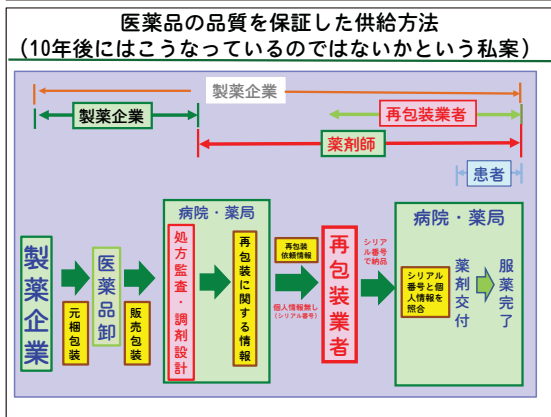
### 薬剤調製業務の自動化が進むと（米国）

対物業務（調剤）において個々の医療機関・薬局がロボット化を図ることは費用対効果を考えれば不適ではないか？

リパッケージセンターが各地域にできれば、品質保証がされた上で、安全な個人別パッケージが可能となる

薬剤師の対人業務を進展させることに大いに貢献すると思われる

**品質保証や医療安全を確保した薬剤調製の方策を検討する段階にきているのではないかと（私見）**



### 対物業務における薬剤師の使命

**国民に対して品質の保証された医薬品を供給する**

医療機関内・在宅において他職種（特に看護師）患者等がエラーを起こさない医薬品の供給方法を確立する

患者が正しく服用（使用）できるよう患者の状況に合致した調剤設計を行い、薬剤調製を行う

今後「対物業務の作業」はロボット化が進展することで薬剤師が行う必要度は低くなっていく

**薬剤師は「対物業務の管理」を行う**

### 対人業務における薬剤師の使命

患者から（お薬手帳を介して）服薬に伴う諸症状等についての情報収集を行う

患者（国民）のニーズに合致し、患者が適正に医薬品を使用するための情報収集を行うとともに個人に合致した情報提供・薬学的指導を行う

患者の服薬状況（真の薬歴）を正確に把握する（薬歴のデータ化）

服用（使用）された医薬品について、患者モニタリングを積極的に行う

### 対人業務と対物業務と記録の関係は？（一般論）

**対人業務**  
対人業務を実施したか否かを証明するのは「記録」  
実施された対人業務の内容の正しさを証明するのも「記録」  
「記録」は消さない限り残る

**対物業務**  
対物業務を実施したか否かは「物」が証明  
実施された対物業務の内容の正しさも「物」が証明  
「物」は使用されるため、使用された「物」の確認には「画像等」の何らかの記録が必要

### 薬剤師が残すべき記録は何か

薬剤師は対人業務と対物業務の両方を責務として負っている

薬剤師は対人業務の「実施及び実施された内容の正しさ」を証明する必要がある

薬剤師は「供給あるいは使用された物が正しかったこと」を証明する必要がある

**<対人業務に関する記録>**  
調剤に関する記録  
調剤を薬剤師が行った記録  
処方せんで調剤を行った記録  
医師等の同意に関する記録  
疑義照会に関する記録  
提供した情報に関する記録  
薬学的知見に基づく指導に関する記録  
薬剤管理指導業務に関する記録  
他の医療職へ提供した情報に関する記録  
適正使用に必要な医薬品情報に関連する医療職に伝えたことの記録

**<対物業務に関する記録>**  
供給に関する記録  
加工せずに供給（無加工の記録）  
加工して供給（加工内容の記録）  
製剤に関する記録  
製剤に関連した各種記録  
調剤に関する記録  
調剤に関連した各種記録  
使用に関する記録  
使用に関連した各種記録

### 医療安全における薬剤師の役割は何か？

品質の保証された医薬品の供給の管理を行う

対物業務の作業は「品質の保証を前提に」リパッケージ業の創設やロボットの開発を行うことで手放すことが必要  
手放した作業に関するデータを責任をもって管理する  
医薬品に関連した業務において、他職種の負担軽減を図る

**医薬品を正しく育てる**

医薬品の有効性・安全性の評価を行うために必要なデータ（真の薬歴）を把握し、データ解析を可能な状況にする  
対人業務を充実させ、患者から相談される（信頼される）  
薬剤師となる（コミュニケーション能力・人間力が必要）

**安全・安心かつ良質な薬物療法を確保する**

### 医療安全における薬剤師の役割は何か？

品質の保証された医薬品の供給の管理を行う

対物業務の作業は「品質の保証を前提に」リパッケージ業の創設やロボットの開発を行うことで手放すことが必要

**コロナに関連して影の薄かった薬剤師にとってワクチン接種後のモニタリングをきちんと行い副反応に関する情報収集と解析を行うことが求められているといえるのではないだろうか**

**安全・安心かつ良質な薬物療法を確保する**

## <本日の内容>

1. 薬剤師とは何をする人なのか？(薬剤師法・医療法)
2. 薬剤師法・薬機法の改正を理解するために  
(厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での議論)
3. 改正薬剤師法・薬機法が求める薬剤師とは
4. 薬物療法の安全確保のために改正医療法(平成29年)が求めているのは何か
5. 薬物療法における医療安全とは
6. おわりに

## 子牛の通った小道

野原があった。そこへ一匹の子牛がやってきた。子牛は気まぐれに、くねくね曲がりながら、その野原を通っていった。

その翌日、狩人に追われた鹿がやってきた。鹿は子牛の通った、草がねているあとを逃げて行った。狩人もそこを通って追って行った。草はますます踏みつけられ、はっきりと曲がった道ができた。

その次の日は羊が来た。羊は、その曲がりくねった小道を、曲がりくねっていると不平を言いながら通っていった。

しばらくたって、こんどは旅人が来た。旅人もその曲がった道を通っていった。こうして、草はとれ、土面が顔を出し、曲がりくねった小道ができて上がった。こうなると、村人も、旅人も、馬車も、犬も、そこを通る。

月日は矢のように過ぎ、その曲がりくねった小道は大通りになった。村の家々は、その大通りに沿って曲がりくねって建てられていった。またたくうちに、そこは大都会の中心街となった。

鉄道が敷かれたが、その線路も道に沿って曲がっていった。

何十万もの人々が、今もなお、三百年も昔に通った、あの子牛に導かれて、くねくね曲がりながら通っていく。

確固たる前例なるものは、こんなにまで尋ねられるものなのだ。

森政弘「非まじめのすすめ」より引用

## 同じものが使い方によって・・・

薬 メス 情報提供 助言 小さな親切 良い加減	⇔	毒 ドス 言い訳 パワハラ 大きなお世話 いい加減
--	---	--

善因善果・悪因悪果 が腑に落ちるが  
悪因善果・善因悪果 の事もある

必要なのは「物の本質」を探求すること  
(原点に戻って考えること)

## おわりに ①

法が病院薬剤師と薬局薬剤師に差を付けたとしても、

今回の法改正への対応として求められる機能は各医療機関の負担によるカスタマイズで行うのではなく、「病院情報システムとして基本的に備えるべき標準機能」として**装備すべきものであることを、ベンダーに強調すべきではないか**

来るべき電子処方箋時代への対応を図るため、注意事項等情報について標準的なデータベースをどのように開発するのか、処方チェックルールの共通化をどう図るかは喫緊の課題ではないか

## おわりに ①

法が病院薬剤師と薬局薬剤師に差を付けたとしても、**薬剤師の記録・情報共有・遠隔服薬指導のシステム開発は「薬剤師共通のシステム」として開発すべきではないか**

改正薬剤師法 (令和2年9月1日施行分)	経過観察義務(第25条の2第2項)
	留意事項通知(薬生総発0831第6号令和2年8月31日)
改正薬機法 (令和2年9月1日施行分)	記録義務(第28条の2第2項), 薬剤師法施行規則第16条
	情報共有努力義務(第1条の5第2項)
	遠隔服薬指導(第9条の3)
	コロナ関連事務連絡(令和2年4月10日)
	お薬手帳(施行規則第15条の13第3項)

(+疑義照会の有無、最終確定処方情報も反映させることも必須)  
(令和2年9月1日施行分) 医療用医薬品の添付文書(注意事項等情報)の電子化等

- 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

来るべき電子処方箋時代への対応を図るため、注意事項等情報について標準的なデータベースをどのように開発するのか、処方チェックルールの共通化をどう図るかは喫緊の課題ではないか

## おわりに ③

<対応方法の具体例>

入院患者に対して「いきつけの薬局」の有無を確認

- ・「いきつけの薬局」がない患者には「いきつけの薬局」を決めることの重要性を説明・理解を得る
- ・薬剤師が退院後の状況確認することがあることを予め患者に知らせておく
- ・「いきつけの薬局」の連絡先等を記録(FAX番号も)

薬局からの情報を診療録に反映させるために

- ・薬局からの情報提供先を決め、連絡先・連絡方法等の情報をHP等に掲載する
- ・診療録に記録する方策(誰が、どのように)について院内で合意を得る

今年8月から薬局機能の認定が開始されるので、その情報を県病薬と県薬が情報共有し、それまでに、薬局からもたらされる情報について各医療機関がきちんと利用できる仕組みを完成させておくことが重要

## おわりに ②

今回の法改正の主たる目的は「薬局及び薬局薬剤師」に「改革を求める」こと向けられている

病院薬剤師は仲間である薬局薬剤師や薬局の努力が実を結ぶよう、様々な面で協力することが必要である

一方、薬局薬剤師や薬局から医療機関に提供される情報については、法が望むように、それらの情報を診療に役立てることができるように医療機関側も「受け皿」を用意する必要がある

医療機関側では「病院薬剤師」が主体となって対応方法を検討することが求められているのではないか



# 令和2年度 第14回 病院薬剤師版バランスト・スコアカードセミナー

## ファーマシーマネジメント委員会

神奈川県厚生連 伊勢原協同病院 庭木 宏

### はじめに

当委員会では医療機関における薬剤部門の管理運営に関するマネジメントツールの一つとしてBSC (Balanced Scorecard: 以下BSC) に注目しており、年に1回「病院薬剤師版BSCセミナー」を開催してきました。本セミナーでは薬剤部門のマネジメントのためのBSCについて理解し、自施設のBSCを策定し活用していただくことを目的としています。

本年度の第14回BSCセミナーは、新型コロナウイルス感染症の拡大防止と安全確保に配慮し、従来からの集合研修であるSGD形式から初めてのオンライン開催とし、日本経済大学大学院 教授 赤瀬朋秀先生を演者にご講演をいただき、2日間にわたるグループワークを開催いたしました。

### プログラム

第一部 2020年12月19日(土) 10:00～17:35  
基調講演 「BSCの構造と作成ステップ」  
グループワーク「薬剤部のSWOT分析を試みる」  
グループワーク「クロス分析と戦略課題と抽出」  
グループワーク「優先度の高い経営課題の選定」  
～各グループによる発表及び討論～  
ショートレクチャー「戦略テーマの抽出と戦略マップの構造」

第二部 2021年1月23日(土) 10:00～17:30  
講義 「戦略マップ作成のポイント」  
グループワーク「戦略マップ作製」  
講義 「スコアカード作成のポイント」  
グループワーク「スコアカードの作成と目標値の設定」  
～各グループによる発表及び討論～

### 参加施設・参加者の概要

全4施設 計18名	
病床数別	
500床以上	1施設
300～499床	3施設
参加回数別	
リピータ施設	3施設
初参加施設	1施設
参加者役職内訳	
責任者・部(科)長 層	2名
役職者(ミドルマネジメント)層	15名
一般スタッフ 層	1名

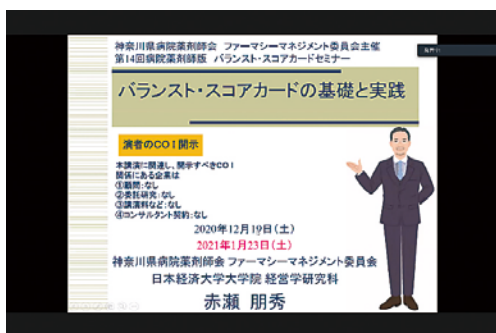
### セミナー内容

本セミナーは経営課題をマネジメントし実行していくためのBSCについて理解し、自施設の次年度の事業計画を策定していきます。先ず第一部の基調講演「BSCの構造と作成ステップ」では、2020年度の診療報酬改定や新型コロナウイルス関連を踏まえたマクロ外部環境分析の重要性についてご講演いただき、そのうえでBSC作成の各ステップについて解説をいただきました。グループワークでは、SWOT分析の抽出及びクロス分析による戦略目標の策定を行いました。当委員をファシリテーターとして配置し、完成に向けてアドバイスをを行いました。



ご講演をいただいた 赤瀬朋秀先生





当セミナーのファシリテーター

第二部の講演「戦略マップ作成のポイント」「スコアカード作成のポイント」では、具体的に戦略マップとスコアカードを提示しながら、実際に導入された施設のご紹介をいただきました。グループワークでは1日目の分析結果と院内データの整合性を図りながら薬剤部門の戦略を導き出し、行動計画及び具体的な管理目標を設定しました。それを元に戦略マップとスコアカードを完成させ、オンラインホワイトボードツール「Miro」を使って、成果発表を行いました。

## オンライン開催について

今回のセミナーはコロナ禍の影響からオンライ

ンでの開催とし、BSC作成のためにオンラインホワイトボードツール「Miro」を導入するなど県病院薬として初めての試みをいたしました。

参加者のアンケート結果より「場所を問わず参加可能である」「感染のリスクがない」などメリットがある一方、「質問や意見をやるタイミングが難しい」「画面超しだと雰囲気が掴みにくい」などのデメリットがありましたが、「概ね満足」以上の回答が85%を超えました。このことから今後オンライン開催は、with コロナ時代の新たな開催方法となる可能性があります。

## 終わりに

医療を取り巻く環境は著しく変化し、病院の経営環境は厳しくなっています。病院運営に関して、薬剤部門がどのように関わっていくのかはそれぞれの施設の実情を分析し介入していかなければなりません。そのツールとしてのBSC策定にあたり、事前に自施設の経営指標や地域の動向などを把握し、問題点や課題点を振り返りながら2日間の討議を行います。また他施設の取り組みも学ぶ事ができます。多くの施設がリピータとして繰り返し参加している理由は、自施設に合った成果物を策定し、実際に使用することで部内目標が可視化され、業務改善に貢献できると明らかになっているためです。

病院経営における薬剤師の存在意義を高めるために本セミナーへ参加いただき、BSCを薬剤部門の目標設定を可視化し、共有する一つのツールとして学んでいただければ幸いです。ご参加をお待ちしております。

# 令和2年度 プレアボイド合同研修会

業務検討委員会

東芝林間病院 江島 慎太郎

## はじめに

令和3年3月4日にリスクマネジメント研修会がオンライン形式で開催された。

プレアボイドの啓蒙を目的に毎年3月に行われる本研究会であるが、今回初の試みとして神奈川県薬剤師会と合同で企画され、両会から選出されたプレアボイド優良事例を6名の先生にご講演頂いた。

## プログラム

日時：令和3年3月4日（木） 19：00～21：00

内容：I. 受賞者講演

講演1：2019年度神奈川県病院薬剤師会プレアボイド報告優秀事例受賞者講演

講演2：神奈川県薬剤師会プレアボイド報告優秀事例受賞者講演

II. 2020年度プレアボイド報告優秀事例表彰

## 参加者の概要

参加人数：200名（神奈川県病院薬剤師会会員102名、神奈川県薬剤師会会員98名）

## 研修内容

### 1. 受賞者講演

講演1：2019年度神奈川県病院薬剤師会プレアボイド報告優秀事例受賞者講演

座長：神奈川県病院薬剤師会 業務検討委員会  
菅野 浩

①「頭痛の訴えからステロイド性緑内障の発現に気が付き重篤化を防いだ一例」

横浜市立大学附属病院 小森 智也 先生  
小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病の10歳女児。

## 小児のステロイド緑内障



房水の流出を制御している繊維柱体細胞のステロイド受容体に作用することで機能不全が起り、房水流出障害が生じると考えられている

Kubota T, et al: J Glaucoma. 2006;15(2):117-9.

ステロイドで眼圧上がりやすい人をステロイドレスポnderとよび、因子として開放隅角緑内障合併、高度近視患者、糖尿病患者、若年者が挙げられる

Razeghinejad MR, et al: Ophthalmic Res. 2012; 47(2): 66-80.

- ①（可能な場合は）副腎皮質ステロイド薬の中止
- ②眼圧下降薬の点眼および内服、点滴
- ③手術治療（濾過手術や流出路再建術など）

日本緑内障学会緑内障診療ガイドライン作成委員会：緑内障診療ガイドライン（第4版）

寛解導入療法開始後の服薬指導時に頭痛の訴えがあり、その原因を疫学的な観点も踏まえながら網羅的（ステロイドによる高血圧、小児における一次性、二次性頭痛）に検索した。痛みの部位が眼の周り、前頭部であったことから寛解療法で使用しているプレドニゾロンに起因したステロイド緑内障を疑い主治医に早急な眼科併診を提案した。診察により診断が確定し、直ちに治療開始となり治療2日目に頭痛は消失し、眼圧も正常化した。副作用を初期段階で発見し速やかに治療が開始されたことで、重篤化を防げた事は勿論、原疾患の治療スケジュールへの影響も回避が出来た事例である。高眼圧を来しやすいステロイドレスポnderは若年者に多いため、Red flag signを見逃さないようキーワードの聞き逃しを防ぐ事が何より重要である。

- ②「感冒で来院した患者に、お薬手帳を活用して、副作用を未然に回避した事例」

横浜総合病院 堀 慎太郎 先生

## 結語

・薬理作用・代謝酵素という薬剤師の専門的な観点から、患者の不利益（副作用）を考慮し、代替案も併せて提案することで、これを未然に防いだ事例であった

・また、「お薬手帳」の有用性を実感できた事例でもあった

・たかが風邪薬と感度を下げず、薬剤師の職能を発揮できる場であることを、改めて感じた

風邪症状でメジコン錠が処方されていた83歳女性。

外来服薬指導時のお薬手帳から他院でレキサプロ錠を内服中であることを発見した。主治医に対しメジコン錠はレキサプロ錠と同じCYP2D6で代謝されるため代謝阻害を受けること、またセロトニン症候群を誘発させる恐れがあることを報告し、これら2つの可能性が低くより安全性の高いアスベリン錠を提案し変更となった。お薬手帳の有用性を実感したことは勿論、感冒薬と侮ることなく鑑査の感度を高く持ち、薬理作用や代謝酵素といった薬剤師の視点から代替薬を提案した事で副作用を未然に防ぐことが出来た事例である。

### ③「高血糖昏睡の輸液療法において、検査値から介入・修正が出来た事例」

かわさき記念病院 山波 大輔 先生

**プレアボイド概要**

- 70歳代2型糖尿病患者に脱水、高血糖、意識レベル低下あり（高血糖昏睡状態）
- 生理食塩液持続点滴（60mL/hr）、速効型インスリン持続投与のオーダーあり。
- 検査値よりケトアシドーシス（-）、高Na血症、血漿浸透圧の上昇が判明したため、高浸透圧高血糖症候群の治療に沿った輸液内容を提案。
- 5%ブドウ糖液1000mL+維持液（3号液）500mLへ変更となり、高Naの悪化を回避することができた。

2型糖尿病の70代男性。脱水と高血糖、意識レベルの低下があり、主治医より生理食塩液点滴静注と速効型インスリン持続投与の指示があった。検査値を確認した所、Na高値(165mEq/L)、pH7.38、尿中ケトン体(-)、BUN、Scrの著明な上昇が見られ、高浸透圧高血糖状態が疑われた。

そこで過度の輸液や高血糖是正による浸透圧の急速な変化による脳浮腫のリスクを考え、MSDマニュアルといった3次資料を参考に高浸透圧高血糖症候群に準じた治療を提案し変更となった。高齢者は食事や飲水量が安定せず、口渇もうまく伝えることが出来ないため高浸透圧高血糖症候群を発生しやすいと考えられる。専門医不在の当院において、薬剤師が初期段階から介入した事で、適切な薬物治療に貢献出来ただけでなく、高Na血症による不利益も回避出来た事例である。

講演2：神奈川県薬剤師会プレアボイド報告優秀事例受賞者講演

座長：神奈川県薬剤師会リスクマネジメント委員会 石井 泰彦

### ①「コンプライアンス不良から考えるプレアボイド事例」

二俣川薬局 古平 圭吾 先生

**まとめ**

- 薬局で勤務していると大勢の患者さんが来局される
- 1人1人に対して、今回のようなフォローを行うのは大変である
- 本事例は2017～18年の内容であるが、2020年9月より改正薬機法により調剤後のフォローが義務化された
- また一部の医薬品を使用している場合には調剤後薬剤管理指導加算（30点）も新設されている
- 個々の患者の特性、罹患している疾患の特性、医薬品使用の特性に合わせて適切にフォローアップを施す必要がある

原疾患に肺血栓症、気管支喘息、高血圧のある84歳の患者。主治医より前回診察で処方した喘息吸入薬（レルベア）の残薬確認と吸入指導を適切に行なって欲しい、との電話依頼があり介入を開始。一包化や、調剤後の電話フォローでも服用状況は不良であった。そこで患者、医師、薬剤師の3つの視点から再検討し、主治医に対し最重要の疾患(肺血栓症)に絞って患者に指導するよう提案、また服用回数を抑える為にエリキユース錠からリクシアナ錠への変更を提案し了承された。その後も一包化の日付印字、自宅訪問での残薬確認など、継続的な服薬フォローアップを行い服用状況は大きく改善した。薬剤師と主治医が積極的に連携し、患者・疾患・医薬品の特性に合わせた適切なフォローアップが施された事例である。

### ②「フォルテオ®皮下注使用患者の副作用防止に向けた提案～薬理・薬物動態から考える」

わかば薬局相模原緑店 荒川 由紀子 先生

**【患者へ電話連絡 2回目】  
仮説に基づいた対策を提案**

**注射投与を朝に変更！**

**水分摂取推奨**

**膀胱**

**膀胱内の尿の滞留時間が短くなれば**


骨粗鬆症と診断されフォルテオ皮下注が開始となった60歳女性。毎日夜に投与しているが、翌朝に尿混濁があるとの相談があった。添付文書、インタビューフォームに尿混濁の記載はなく、製薬



会社への問い合わせでも報告は無いとの回答であった。フォルテオ皮下注の薬理作用から、就寝中の膀胱内でCa濃度が上昇しシウ酸カルシウムの結晶化が助長されたと推察し、投与を夜から朝に変更するよう指導した所、尿混濁は改善した。その後、尿は正常化した。吐気、だるさを感じるようになったとの新たな相談があり、これまで就寝中でマスクされていた高Ca血症の症状が表面化したと推測し、主治医に伝えるよう指導した所、次回診察で他剤に変更となった。患者の症状を丁寧に聞き取り、薬理作用・薬物動態を考慮した提案を行うことで尿路結石のリスクだけでなく、結果的に高Ca血症のリスクも回避出来た事例である。

③「腎機能低下心不全患者におけるスピロノラクトン回避の事例」

こばやし薬局 森村 茂 先生

<p><b>介入後の評価</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血清カリウム値はスピロノラクトンを休止して以来、現在もスピロノラクトンは処方されていないが、休止後3か月4.9 mEq/L さらに1年3か月後4.8mEq/Lとカリウム濃度は正常化しています。</li> <li>スピロノラクトン中止後、心拍数コントロール及び心不全の悪化はなく、利尿薬もアゾセミドのみで、対応できた。</li> <li>腎機能はクレアチニン値=0.88mg/dLに改善した。</li> <li>カリウム値の正常化への寄与は当時患者はバナナ、青汁、すいかを多量摂取していたが、薬剤師から家族にもお願いしてこれらの食品の摂取を抑制したことも、カリウム値を適正化できた要因であろう。</li> <li>報告後1年半を経過しているが、心不全の増悪、重篤な心血管イベントは起きていない。</li> </ul>	
---	--

スピロノラクトン錠を内服中の87歳女性。処方箋に添付された検査情報からK高値(5.6mEq/L)となっているのを発見。むくみ、倦怠感、息切れもありeGFRを算出し腎機能低下(G3b)である事を確認した。心血管ステント手術の既往、心浮腫、薬歴から心不全に対する利尿目的である事を推測した上で疑義照会を行い、スピロノラクトンは休止となった。また、自宅に訪問し食生活を確した所、バナナ、青汁、すいかの多量摂取もあった事から、家族にも食事指導を行なった。その後、K値は正常化し心不全の増悪も認めておらず腎機能も改善している。患者の状況、検査数値、服用目的、併用薬などを総合的に把握し、考察、提案、フォローアップすることで良好な状態が維持された事例である。

II. 2020年度プレアボイド報告優秀事例表彰

・神奈川県病院薬剤師会

業務検討委員会 菅野委員長より期間中(11月2日~12月4日)に514件の報告があった旨と、優秀事例の発表が行われた。

最多報告施設

東海大学医学部附属大磯病院

薬物治療効果の向上優秀賞

横浜総合病院 小町 和樹 先生

未然回避優秀賞

横浜総合病院 坪井 貴寛 先生

重篤化回避優秀賞

横浜総合病院 高田 啓介 先生

・神奈川県薬剤師会

リスクマネジメント委員会 石井委員長より期間中(9月1日~31日)に234件の報告があった旨と、優秀事例の発表が行われた。

かもめ薬局横浜調剤センター

遠藤 寛之 先生

藤沢薬剤師会薬局

露木 聡史 先生

おわりに

今回は神奈川県薬剤師会との合同開催という事もあり200名もの先生にご視聴して頂くことが出来た。

継続的な薬学管理と患者支援を実践するために薬業連携は益々重要となっており、今回病院と保険薬局が事例を共有できたことは、スキルアップの側面だけでなく相互理解と連携推進を図る意味においても大変意義深いものとなった。冒頭に金田会長からは神奈川県病院薬剤師会のプレアボイド報告状況は量・質共に全国トップクラスにあること、またこれらがチーム医療の中で薬剤師の存在価値を示す指標となっている、とのお言葉を頂いた。引き続きプレアボイド事例を集積していくことは勿論であるが、これら豊富かつ質の高い情報を多くの薬剤師が共有出来る場を設けることが極めて重要である事を改めて実感した研修会であった。

# 2020年度 感染領域専門・認定薬剤師養成講習会ワークショップ

## 専門認定薬剤師養成支援特別委員会

横浜総合病院 薬剤部 佐村 優

### はじめに

専門認定薬剤師養成支援特別委員会では、領域ごとに県内のエキスパートの先生方を委員またはファシリテーターとして招聘し、各領域で年度ごとの習得目標を設定したうえで、講習会及びワークショップを計画している。特にワークショップ(WS)では、習得目標に到達し、臨床でのピットフォールをカバーできるような症例を委員とファシリテーター間で作りこみ、参加者の薬学管理の質の向上に寄与できるような工夫をしている。本稿では、2020年度感染領域専門・認定薬剤師養成講習会ワークショップについて報告する。

### 【2020年度専門認定薬剤師養成支援特別委員会 感染領域専門・認定薬剤師養成講習会および ワークショップの概要】

感染症は、どの病棟、どの薬剤師業務でも遭遇する common disease である。一方で、本邦における感染症専門医数は少なく、多くの施設では在籍していないのが現状である。そこで、本WSでは、感染症治療のマネジメントに必要な知識・技能を習得し、自施設において適切に根拠に基づいた感染症診療支援を行える薬剤師の養成を目的に、講習会を企画している。また、医師とのディスカッション時に必要となる臨床推論の思考や抗菌薬選択以外の非薬物治療マネジメントについても学べるようなWSを構成し、講師は委員またはファシリテーターが務めている。これまで、本WSは年5回、対面のスモールグループディスカッション(SGD)形式で開催してきた。しかし、令和2年度はコロナ禍の影響を受け、本WSは年2回のZoomブレイクアウトセッションによるSGD形式に変更した。

令和2年度における本WSのテーマは、「院内感染症(医療関連感染を含む)」、「市中感染症」として、それぞれ2021年3月20日(土)13:30～

18:00、3月27日(土)13:30～18:00に開催した。まず、第1回WSでは、2021年にガイドラインが改訂となるTDM対象の抗菌薬のうち、バンコマイシンの投与設計をメインテーマとした。バンコマイシンの投与設計はこれまでのトラフ値に基づく投与設計が行われていたが、2020年に米国でのガイドライン改訂もあり、国内でも血中濃度-時間曲線下面積(AUC)に基づく投与設計の流れに変更となる予定であった。そのため、専門認定薬剤師養成支援特別委員会における感染領域の講習会では、まず、2020年12月15日(火)に抗菌薬TDMガイドライン作成委員会副委員長である慶應義塾大学薬学部薬効解析学講座の松元一明先生から、「バンコマイシンに関するTDMガイドライン改訂のポイント」についてご講義いただいた。また、両日のWSの基盤となる感染症診療の原則および臨床での活かし方について、2021年3月18日(木)に横浜市立大学医学部血液免疫感染症内科/横浜市立大学附属病院感染制御部の加藤英明先生から、「感染症の基礎知識」についてご講義いただいた。両日にご参加をいただく先生方には、原則的にこれらの座学を受講していただくことを前提として、WSを企画した。

### 【第1回ワークショップ:2021年3月20日(土) の概要】

症例1は、73歳、女性、中心静脈ポート感染(カテーテル関連血流感染症)に対する感染症治療マネジメントを検討した。本症例では、カテーテル関連血流感染症における非薬物治療のマネジメント、バンコマイシンに関するtrough guided dosingとAUC guided dosingの比較、バンコマイシンTDMソフトウェアPATver.1.1([http://www.chemotherapy.or.jp/guideline/tdm\\_vancomycin\\_soft.html](http://www.chemotherapy.or.jp/guideline/tdm_vancomycin_soft.html))による投与設計、2点採血の重要性について、横浜総合病院薬剤部 高田 啓介 先生からご解説いただいた。

症例2は、79歳、女性、褥瘡感染からの菌血

症に対する感染症治療マネジメントを検討した。本症例では、皮膚軟部組織感染症の注意点（壊死性筋膜炎、毒素ショック症候群など）、重症患者における薬物動態パラメータの変化、過大腎クリアランス時の投与設計、特に Sawchuk-Zaske 法に基づく投与経路について、聖マリアンナ医科大学西部病院薬剤部 勝 綾香 先生からご解説いただいた。

#### 【第2回ワークショップ：2021年3月27日（土）の概要】

症例1は、58歳、男性、市中肺炎に対する感染症治療マネジメントを検討した。本症例では、市中肺炎の代表的起炎菌、肺炎における評価パラメータ、*Haemophilus influenzae* ( $\beta$ -lactamase negative ampicillin resistant: BLNAR 株) における市中肺炎の薬物治療、内服薬への切り替え条件、主要経口抗菌薬のバイオアベイラビリティ、治療期間などについて、北里大学病院薬剤部 富

澤 淳 先生からご解説いただいた。

症例2は、72歳、男性、細菌性髄膜炎に対する感染症治療マネジメントを検討した。本症例では、細菌性髄膜炎の身体所見、検査所見、起炎菌、抗菌薬選択とステロイド併用の意義、肥満の細菌性髄膜炎患者におけるバンコマイシンの投与設計、髄膜炎の効果判定などについて、北里大学病院薬剤部 富澤 淳 先生からご解説いただいた。

#### おわりに

今回は、専門認定薬剤師養成支援特別委員会主催の研修会のうち、感染領域の講習会およびワークショップの概要について報告した。本委員会では本年度以降も同様の構成で講習会を企画し、会員の先生方の薬学管理の質の向上に尽力してまいりますので、引き続き多くの先生方のご参加をお待ちしております。



# 令和2年度 TDM研修会 TDMを基礎から学ぼう!

中小病院診療所委員会

医療法人社団 和光会 総合川崎臨港病院 樋島 学

## はじめに

令和3年2月9日、中小病院診療所委員会主催の令和2年度TDM研修会を開催した。研修会は、新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大予防のため、ZOOM配信によるWEB研修会形式で実施した。内容は、「TDMを基礎から学ぼう!」というテーマで、TDM初学者を対象とした各会員施設のボトムアップを目的とした、基礎的な内容を中心とした教育的な位置づけの研修会とした。

前半は「抗菌薬に関する情報提供」との演題名で、MeijiSeikaファルマ株式会社にご講演いただいた。

後半は「今さら聞けない? 中小病院の薬剤師に必要なTDMの基礎の基礎」との演題名で、総合川崎臨港病院 薬剤部 樋島 学が特別講演をおこなった。

当研修会の司会を川崎幸病院 橋本理恵子委員が担当した。

## 研修内容

### 特別講演

「今さら聞けない? 中小病院の薬剤師に必要なTDMの基礎の基礎」

医療法人社団 和光会  
総合川崎臨港病院 薬剤部 樋島 学

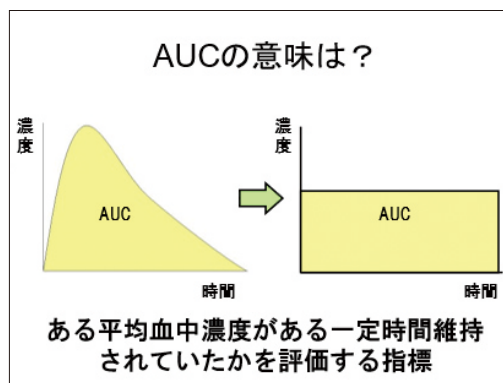
TDMを実施すべき薬剤の概要や、TDMを理解するうえで基本となる薬物動態について、分布容積とクリアランスについて概説。TDMの知識は薬物動態解析を行ううえで必要な知識であるが、TDMを実施しない薬剤でも、副作用や効果判定など薬剤管理指導を行う上でも有用な知識であることが解説された。

病棟では医師からの問い合わせに迅速に対応する場面も考えられるため、簡易的に投与設計を実施できる手法や、薬物動態解析の様々な公式を、

丸暗記せず理解することを目的として、解析ソフトを使用しない関数電卓も用いた手計算の手法についても解説された。

PK/PD理論について、薬物療法を考慮するうえでは、薬物動態を考えるだけでなく、薬力学を併せて考慮することで、より安全で薬効を発揮できる薬物療法の考え方であることが解説された。併せて抗MRSA薬の抗菌薬のPK/PDを考慮した投与方法や、目標値について解説された。

また、新しい考え方としてリハビリテーション（以下リハ）の効果を低下させる薬物有害事象のある薬剤について、抗てんかん薬を実例として、TDM対象の薬剤であれば適切な投与量設計によって薬物有害事象の発現を抑えることにより、リハの効果を最大限発揮することが可能となり、患者のADL向上に貢献できる可能性があることが解説された。

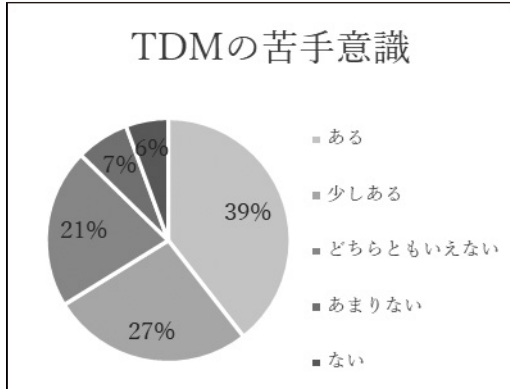
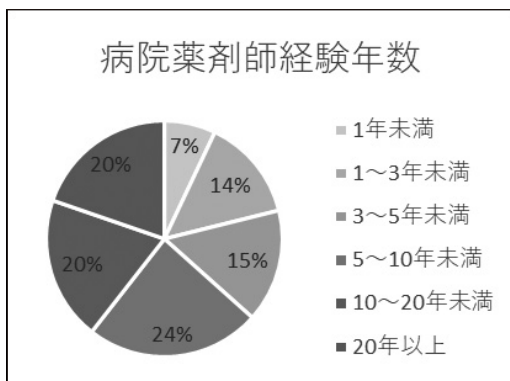


《研修会風景》

## 参加者概要

当研修会は、演者と参加者との双方向のコミュニケーションを図ることを目的として、ZOOMの投票システムを有効活用させていただいた。これによって参加者の先生方のTDMに対する理解度を演者が把握することが可能となり、参加者の理解度に合わせた解説が可能となった。

参加者は当研修会のターゲットとなる参加者のイメージにマッチした、薬剤師経験年数の少ないTDMに苦手意識を持つ先生方に、多数参加いただけたことが確認された。



《投票結果 一部抜粋》

## 最後に

今回のTDM研修会は、中小規模の病院薬剤師を意識し、初学者やTDMに苦手意識を持つ先生方にも実務で取り組んでいただきたいという思いで開催した研修会であった。結果的に県内外あわせて136名もの先生方に出席していただいた。

TDMの重要性や病棟薬剤業務への活用方法、患者ADL向上の可能性について理解を深める研修会を開催することができた。

今回の研修会でご協力いただいた先生方、ご出席いただいた先生方、誠にありがとうございました。

# 映画に登場する薬物あれこれ part 40

—やたらと薬剤が登場する最近の映画— 厚木市立病院 精神科医 西村 浩

「痛くない死に方」(2021年日本映画) 主人公は在宅訪問診療を専門とする医師、主として末期の悪性疾患患者を在宅で看取る支援をしているようです。肺癌末期とのことで訪問診療を引き受けた高齢男性、MS コンチン、オプソ、デカドロン、モルヒネの経口投与および坐薬など耳慣れた薬剤が続々と登場します。この映画、何回もチェーンストークス(死戦期)呼吸の場面が登場しますが、まさに真に迫る演技に驚きました。なんと在宅訪問診療専門医である原作者が医療監修にあたり、カメオ出演していました。このためもあり、あの演技に至ったのでしょうか。何度もうなずく場面がありました。

“Remember me”「43年後のアイ・ラヴ・ユー」(2019年スペイン・米国・フランス合作映画) 冒頭からアムロジピン、クレストール、リピトール、イブプロフェン、ロキソプロフェン、ジクロフェナク、マクサルト、イクセロンなどと降圧薬、脂質異常症治療薬、鎮痛薬、抗認知症薬の名前がずらりと登場。80歳くらいの男性同士の会話ですが、ついには「万一に備えて」と「ブルーピル」を手渡します、これはおそらくバイアグラの後発品ですね。アルツハイマー病で施設に入所中の昔の恋人(舞台女優)に再会するため、同じくアルツハイマー病を装って施設に入所しようと企む元演劇評論家が主人公の映画でした。“The notebook”「君に読む物語」(2004年米国映画)を思い出しますね。

「おらおらでひとりいぐも」(2020年日本映画) 75歳の未亡人桃子さんが主人公、東北で育ち、現在は首都圏にて独居生活を送っています。冒頭いきなり polypharmacy の登場です、降圧剤に胃粘膜保護剤などなど多数の錠剤を一人で服用しています。かかりつけ医を受診すれば、3時間待ちの3分以下診療、わずかでも主治医が理解できない症状を訴えると「それは国立病院ですね」とにべもありません。この開業医、最後に再登場します、お楽しみに。またこの映画では「モーラステープの独力での貼り方」テクニックが披露されます。常日頃からの「独居のかたはどうやって湿布を貼っているのだろうか?」という大きな謎が解けました。独力の軟膏塗布テクニックも知りたいところです。

“The wolf's call”「ウルフズ・コール」(2019年仏映画) フランス海軍潜水艦を舞台にしたサスペンス映画。出港前に「抗うつ薬飲んでないだろうな?」との会話が飛び出しますが、その後、「尿検査で大麻が検出された」と告げられるシーンが登場します。これは救急医療現場で用いられているトライエージ DOA「薬物中毒検出キット」「意識障害があり、精神作用物質による急性中毒またはその依存症が疑われる患者の尿中乱用薬物検出のため使用する」優れものの検査によるものに違いありません。つまり、麻酔薬フェンシクリジン類である PCP、御存知ベンゾジアゼピン系 BZO、コカイン系麻薬 COC、覚醒剤 AMP、大麻 THC、モルヒネ系麻薬 OPI、バルビツレート酸 BAR および三環系抗うつ薬 TCA、そしてそれらの主要代謝産物を尿で検出できます。意識がある場合は同意が必要ですが、意識障害のある場合は導尿した尿でただちに検査します。映画自体は緊張感溢れる素晴らしい出来でした。高速フーリエ変換も登場しますよ!

“Hors normes” “The specials” 「スペシャルズ! 政府が潰そうとした自閉症ケア施設を守った男たちの実話」(2019年フランス映画) 重度の知的障害を合併した自閉症者たち、自傷行為や衝動行為などのために他の医療機関や障がい者施設から入院や入所を断られた40名もの患者さんを引き受け、学歴や資格や経験を持たず、社会的活動とは無縁だった若者たちを組織し、人種や宗教などを越えてそのケアに当たっている様子が描かれます。そうした重症のかたたちを、乗馬、アイススケートや体操などをまさに1対1で対応しながら体験させる姿には驚かされます。なにしろ施設の責任者には、弁護士、裁判官そして医者などからも「おたくの施設で引き受けてくれ」という電話が引きも切らずの忙しさ、さらに精神科病棟入院中の患者さんを外出させ、こうした activity への参加まで引き受けています。ヘッドギアをつけた重症の患者さんは色とりどりの数種類の錠剤を常用しています、おそらく抗てんかん薬を主とした向精神薬でしょう。「以前入院した精神病院では大量の薬を投与されて動けなくされた」と家族が語る場面もありましたが、向精神薬なしでの対応には1対1以上の多くの手が必要になると痛切に感じました。厚生省からの役人が立ち入り調査を含め、利用者の家族への聞き取り調査などのすえ、「無資格者による障がい者収容」について不適格との結論に至りますが、果たしてこの施設はどうなるのか? 日本でもこうした施設の初期は「ねむの木学園」のように民間人の善意によるスタートが多いと思います。経済的運営の困難さがひしひしと伝わってきました。

西村浩: 川崎市立生田小学校、同生田中学校および神奈川県立厚木高校卒、早稲田大学政治経済学部経済学科をへて1986年弘前大学医学部卒、米国留学をへて2005年4月より厚木市立病院精神科部長



## 保健所の機能

COVID-19 禍で多忙を極める日本全国の保健所、なぜ保健所の所長は医師でなければならないのか？医学部の講義で教わったところによれば、太平洋戦争中、戦地へ送る軍医を量産するために、なんと3年で医学教育を終えるという「医専」制度により、大量の軍医を生み出したものの、310万人もの犠牲者を出しての敗戦。戦地から続々帰国する軍医たちの就職先として「保健所所長は医師でなければならない」としたとか。もちろん、その後、栄養失調状態の改善、結核予防、寄生虫駆除、高血圧への啓蒙活動など多岐にわたる活動に関わり、日本国民の平均寿命の驚異的な伸びに貢献することになります。保健所所長の先生たちもそれぞれ専門があり、各保健所にもそれぞれ特徴があるようです。この事態下では感染症に強い先生は幸いです、そうでない分野が専門の先生は勉強が大変だと思います。

千葉県精神病院に非常勤医師として6年間勤務していた際、その地域の保健所での精神保健相談を担当していました。毎月保健所に出向き、精神医学的問題を抱える方々やその家族の方たちか



女学校を卒業して進学したばかりのころの母の写真です。

らの相談を受け、検査や治療が必要な場合はほとんどの場合、保健所から自分あてに紹介状を作成して対応しておりました。一度は精神障害が疑われるという通報のもと往診をしたこともあります。が、「侵入禁止」などという大きな看板をいくつも掲げた御宅で、近所の住民に対する被害妄想に基づく行為のようでした。

また保健所から措置入院に関する措置鑑定を依頼されることもあり、物好きな筆者は12件を引き受けました。うち2件は殺人事件絡みでした。当時勤務していた大学病院の総合医局受付に「今から保健所へ出張、2時間位で戻ります」と話すと「西村先生は犬も診るんですか？」と尋ねられました。「保健所」と聞くと受付嬢としては「狂犬病の予防接種」を思い浮かべるようでした。

さて、警察の取り調べ室での措置鑑定、狭い部屋、窓には格子、小さな部屋の割には大きな鏡があります。窓際に患者さんが手錠をしたまま座っており、机を挟んでこちら側には2名の精神保健指定医が座ります。「なに書いてんだよ？」「措置鑑定用の診断書です」「なにが、鑑定だよ！」とその患者さんに飛び掛かれそうになりました。しかし腰縄が窓枠に結び付けられており、机を越えてこちら側に来ることはできませんでした。その瞬間、「ビービービー！」とブザーが鳴り、何人もの警察官が飛び込んできました。狭い取調室は一気に密な状態となりました。隣室からマジックミラーで観察していた警察官がブザーを鳴らして動員したようでした。「悪口を言いふらされている」という妄想から傷害事件を起こしたものの、病識の欠如から「悪いのは自分ではない！」「悪い噂を流す奴が悪いのに、どうして俺を逮捕するんだ！」とどうやら前日から留置場でも大暴れしたらしく、大勢の警察官が待機していたのです。「先生に逆らうな！」とさすがに手は上げないものの、物凄い剣幕で詰め寄ります。精神保健指定医としては「病識の欠如」が明確になったので、「もう十分です」といきりたつ警察官をなだめ措置入院の診断書を作成しました。また別の事件では、担当の警察官から「殺人課に10年いるけどこんなすごいのは初めてだ」と現場の凄惨なボラロイ

ド写真を見せられたこともあります。こうしたことから、なかなか引き受ける精神保健指定医がいらないらしく、一度引き受けると、「先生の御都合の良い曜日に合わせました」と次々に依頼が舞い込みました。こうして保健所の指示により、千葉県各地の警察署へ出向きました。国際空港内の警察署へ出向くときは、あらかじめ自家用車の番号を知らせる必要がありました。少年院に出張したこともありましたが、少年院は林の奥にあり、また高さ30cmくらいの木の杭のような標識しかなくカーナビのない時代には見つけるのに苦労しましたが、塀もない建物はスポーツの合宿所のような印象で、若い男性達の号令が聞こえていました。医学教育6年のところを3年で済ませるとは、どう理解してよいものやら悩みます。「あの教授は医専出だから」という悪口も言われたものだとも

耳にしましたが、「だからこそ、そんなことを言われないように我武者羅に勉強した」とある教授は口にしたこともあるとか。

筆者の子供時代、なぜか母の巻いた包帯は崩れにくく長持ちしました。現在90歳を過ぎた母によれば、「戦時下の女学校では兵士の装備作りなどの作業に動員され、ほとんど勉強の時間はなかった。しかし包帯の巻き方を教わる授業だけはあり、卒業時には看護婦免許を与える」と言われたとのこと。終戦のどさくさで、包帯の巻き方だけを教わった「看護婦免許」は受け取ることもなかったそうですが、酷い話には言葉を失いますね。しかし、この話を聞いて「道理で包帯の巻き方が上手かったわけだ」と一人納得した次第です。

精神保健指定医 西村 浩



# 神奈川の花 *kanagawa flowers*

カナメモチ (バラ科カナメモチ属)



アカバナトキワマンサク (マンサク科)





# 神奈川の花

鈴木 崇 夫

最近ではテレビをつけても、新聞を開いても、毎日目にするのは新型コロナウイルスに関する事ばかりで、それも感染拡大に伴う緊急事態延長、まん延防止等重点措置も月末まで延長されました。そして新たに北海道や沖縄も緊急事態宣言が発令されました。また英国株の変異型ウイルスや、感染力がさらに高いインド株が加わって感染者の増加や医療逼迫が心配です。感染防止の頼みの綱であるワクチンも、私ども後期高齢者にはワクチン接種の予約がなかなか出来ず困りました。5月3日はシステムに不具合が発生したとか、5月5日は1日電話しても接続することがなく、3回目の5月10日には孫にパソコンで予約してもらい、やっと7月4日に1回目の接種が出来ることになりましたが、まだ大分先のことなので不安な思いが続き気が滅入ってしまいます。なかなか花の原稿を書く意欲が湧かず困っていましたが、唯一こんな気持ちを癒してくれたのが散歩の折に会う草木の花々でした。今年は桜の季節も桜の名所には行けず近所に咲く桜を見るのみでした。人間社会が新型コロナで大変な時も、植物達は時期が来れば美しく花を咲かせます。家から1キロ圏内の住宅街の路地やマンションそれに工場や公園の周囲をかこう生垣を、散歩の時に見ますが、本当に多種多様です。今回はこれらの生垣に使われていた樹木で、五月に出会った花を選んでみました。それはカナメモチとアカバナトキワマンサクです。カナメモチはバラ科、カナメモチ属の植物で、別名アカメモチともソバノキまたカナメノキとも呼ばれています。カナメモチは東海道以西の温暖な地にはえる常緑木で、古くから生垣に利用されています。春から初夏に芽ぶく新芽と新葉が赤く色づきとても美しい木です。平安時代の書物「蜻蛉日記」や清少納言が著した「枕草子」には「ソバノキ」の記述があります。

清少納言は、このソバノキの青葉の中から赤い葉が出る美しさを褒めています。またこの木材は非常に堅く、この材から扇を作るので扇のかなめにちなんでカナメノキと名付けられたと「和漢三才図会」に記されているそうです。またソバノキというのは、白い花がソバの花のように群がって咲く様子から名付けられたといえます。もう一方の生垣はアカバナトキワマンサクです。これはマンサク科トキワマンサク属に分類される植物です。マンサク科は世界に26属約115種ほどあるのが知られています。トキワマンサクは日本では、1931年に伊勢神宮の宮域内に野生しているのが分かり、その後1969年には熊本県で野生地が発見された珍しい木ですが、日本で発見される以前1905年中国から輸入した花の鉢に着いてきた木が花を咲かせたのを見て、牧野富太郎博士がトキワマンサクと命名しました。トキワとは「常磐」で常緑の意味で、名は花の形がマンサクに似ていることと冬でも葉が緑色であることからです。トキワマンサクは常緑の小高木で卵形の葉を互生し、5月頃枝先に黄色を帯びた緑白色の線形でリボンの様な4弁花を、しなやかな枝先に集まって咲かせます。写真のアカバナトキワマンサクは中国原産で1960年代に中国から入ってきた人気の高い品種です。ベニバナトキワマンサクとも呼ばれ、トキワマンサクの花の色変り品種で、赤い花を枝先にいっぱい咲かせます。

# DIの頁

Drug Information Q&A

Q

経口の GLP-1 受容体作動薬は、  
どんな薬ですか？

A

## はじめに

2型糖尿病は、インスリン分泌及び作用の不足による慢性の高血糖を主徴とする代謝疾患であり、糖尿病患者全体の90%以上を占めています<sup>1)</sup>。2型糖尿病治療に使用されるインクレチン関連薬は、これまでの血糖降下薬の課題であった低血糖や体重増加をきたしにくい特徴があります<sup>2)</sup>。GLP-1受容体作動薬はDPP-4阻害薬に比べインスリン分泌促進作用が強力であると考えられていますが、投与方法は皮下注射のみでした。2021年2月に世界初、経口のGLP-1受容体作動薬としてリベルサス<sup>®</sup>錠（セマグルチド）が発売されましたのでご紹介します。

## 用法用量について<sup>3) 4)</sup>

リベルサス<sup>®</sup>錠は1日1回3mgから経口投与を開始する薬剤です。胃腸障害の発現を軽減させるため、3mgを4週間以上投与した後、維持量の1日1回7mgに増量します。7mgを4週間以上投与して、効果不十分な場合には、1日1回14mgに増量することができます。ただし、14mg投与する際は、吸収に影響を及ぼす可能性があるため、7mg錠2錠を投与することはできません。また、1日3mgの治療により十分な血糖コントロールが得られる患者は、4週以降も1日3mgの投与継続が可能です。肝機能障害、腎機能障害の有無による用量調節は必要ありません。

## リベルサス<sup>®</sup>錠に含有される吸収促進剤について<sup>4)</sup>

セマグルチドの構造はペプチドをベースとしており、分子量が大きいことから、消化管での透過性が低く胃の分解酵素により分解されてしまうため、経口投与は不適でした。しかし、吸収促進剤であるSNAC（サルカプロザートナトリウム）含有により、1日1回の経口投与が可能となりました。

リベルサス<sup>®</sup>錠の崩壊は、セマグルチドが主に吸収される胃内で起こります。吸収は錠剤表面の周辺部に限定されます。SNACの局所でのpH緩衝作用により、セマグルチドの急速な酵素的分解を防ぎます。吸収促進作用は一時的かつ可逆的です。吸収のメカニズムとして経細胞吸収によることが示されており、脂質膜を流動化することと、セマグルチドの自己会合を間接的に弱めモノマー化を促進することが確認されています（図1）。

## リベルサス<sup>®</sup>錠服用時の注意事項<sup>4)</sup>

リベルサス<sup>®</sup>錠の吸収は胃の内容物により低下することから、1日の最初の飲食前の空腹時に服用します。セマグルチドの吸収に影響を及ぼす可能性があるため、コップ約半分の水（約120ml以下）とともに3mg錠、7mg錠、14mg錠を1錠服用します。服用後少なくとも30分は、飲食、他の薬剤の経口摂取をしてはいけません。また、分割・粉碎、かみ砕いての服用はしてはいけません。

血糖コントロール改善効果についての臨床試験 (PIONEER9)<sup>4)</sup>

リベルサス<sup>®</sup>錠は国内外 10 に及ぶ一連の臨床試験プログラム (PIONEER1 ~ 10) を通じて、2 型糖尿病患者における 1 日 1 回 1 錠投与による有効性が示されました。単剤での血糖コントロール効果を示した PIONEER9 の一部を示します。

日本人 2 型糖尿病患者 243 例を対象として、リベルサス<sup>®</sup> (3, 7, 14mg) とプラセボ及びリラグチド 0.9mg の単独療法での血糖コントロール改善効果を比べた試験になります。

26 週において、HbA1c のベースラインからの変化量 (平均 ± 標準偏差) は、3mg 群で  $-1.1 \pm 0.8\%$ 、7mg 群で  $-1.7 \pm 0.8\%$ 、14mg 群で  $-1.7 \pm 0.8\%$ 、リラグチド 0.9mg 群で  $-1.4 \pm 1.1\%$  及びプラセボ群で  $-0.2 \pm 0.7\%$  でした。リベルサス<sup>®</sup>錠 7mg 群、14mg 群はリラグチド 0.9mg 群より HbA1c のベースラインからの変化量は高い結果となりました。

有害事象について<sup>4)</sup>

臨床試験の結果、重大な副作用として低血糖、急性膵炎などが報告されています。低血糖はインスリン製剤又はスルホニルウレア剤と併用時に発

現割合が高い傾向でした。

頻度が高い副作用として悪心、下痢、食欲減退、頭痛、糖尿病網膜症、便秘、嘔吐、腹部不快感、腹痛、消化不良、上腹部痛、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、リパーゼ増加などが報告されています。

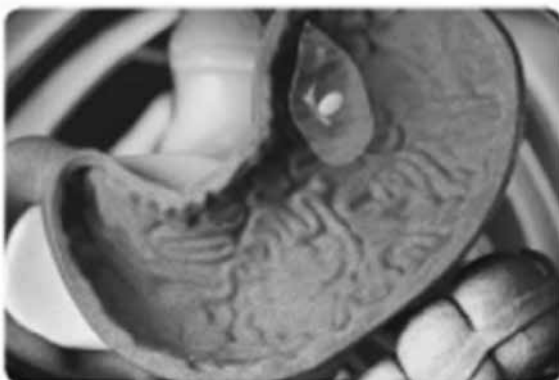
おわりに

今回ご紹介したリベルサス<sup>®</sup>錠は世界初、唯一の経口 GLP-1 受容体作動薬です。服用にあたってはいくつかの制限があり、正しい服用方法が遵守されないと十分な効果が発揮できない薬剤のため、薬剤師の服薬指導が重要であると考えます。

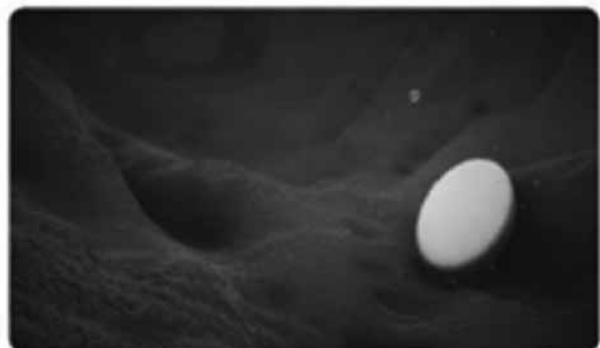
- 1) International Diabetes Federation : Diabetes Atlas Third Edition, 2006
- 2) Potts JE, et al : The effect of glucagon-like peptide 1 receptor agonists on weight loss in type 2 diabetes: A systematic review and mixed treatment comparison meta-analysis. PLoS One,10: e0126769, 2015
- 3) リベルサス<sup>®</sup>錠添付文書
- 4) リベルサス<sup>®</sup>錠インタビューフォーム

(文責：日本医科大学武蔵小杉病院薬剤部 宮内秀典)

図 1 SNAC の効果について



経口投与されたセマグルチドの吸収は SNAC により促進される



SNAC は多量体を形成したセマグルチドを単量体へと変化させるとともに、pH を局所的に上昇させ、タンパク質分解酵素による分解からセマグルチドを促進する





## 新型コロナウイルスワクチンについて 教えてください

### はじめに

新型コロナウイルス感染症の発生から異例の速さでワクチン開発が進み、予防手段としてワクチンに大きな期待が寄せられている。本稿では新型コロナウイルスワクチンの特徴、副反応や注意点などについて概説する。

### 新型コロナウイルスワクチン<sup>1), 2)</sup>

表1に主な新型コロナウイルスワクチンの情報を示す(2021年4月30日現在)。ファイザー社やモデルナ社のワクチンは、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質をコードするメッセンジャーRNA (mRNA) を使用している。mRNAとポリエチレングリコール (PEG) 複合体が脂質

二重膜に包まれており、筋肉注射により筋肉細胞の細胞質に取り込まれスパイク蛋白に翻訳される。RNA自身にToll like Receptor7などを介したアジュバント効果が期待されるため、これまでのワクチンと異なりアジュバントが含まれていない。開発にかかる期間が従来のワクチンより大幅に短縮できるのが大きな利点であるが、mRNAは温度変化に弱く極めて壊れやすいため、超低温での保存が必要となる。保管・配送時の温度管理はワクチンの品質を保つ上で非常に重要である。一方、アストラゼネカ社やジョンソン & ジョンソン社のワクチンは、新型コロナウイルスの表面にあるスパイクタンパク質の遺伝子情報を、弱毒化したアデノウイルスを使って体内に入れることで、新型コロナウイルスに対する免疫が誘導される仕組み(アデノウイルスベクターワクチン)で

表1. 新型コロナワクチン (2021年4月30日現在)

企業	ファイザー社	武田/モデルナ社	アストラゼネカ社	ジョンソン & ジョンソン社
国内承認	2021/2/14	— (2021/3/5 申請)	— (2021/2/5 申請)	— (治験実施)
種類	mRNA ワクチン	mRNA ワクチン	アデノウイルスベクターワクチン	アデノウイルスベクターワクチン
投与方法	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射	筋肉注射
投与回数 間隔	2回 21日	2回 28日	2回 28日	1回
1回投与量	0.3ml	0.5ml	0.5ml	0.5ml
保存温度	-75 ± 15°C : 6か月 -20 ± 5°C : 14日 ※1回に限り再度-90 ~ -60°Cに戻し保存可能 2 ~ 8°C : 5日	-20 ± 5°C : 6か月 2 ~ 8°C : 30日 ※6か月の有効期間中 に限る	2 ~ 8°C : 6か月	2 ~ 8°C : 3か月
希釈	1バイアルを生理食塩液 1.8mLにて希釈	不要	不要	不要
備考	・超低温冷凍庫で保存 ・解凍後は5日以内に使用 ・希釈後、室温で6時間	・低温冷凍庫で保存 (一度針をさしたもの 以降) 2 ~ 25°Cで6時間 解凍後の再凍結は不可	(一度針をさしたもの 以降) 2 ~ 8°Cで48時間	

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き (2.1版) より一部改変

あり、従来のワクチンと同様の温度管理(2～8℃)でよい。

新型コロナウイルスワクチンに関しては、異なるワクチン間との干渉や安全性に関する情報が不足しており、他の予防接種を同時に行わないこと、また、前後に他の予防接種を行う場合においては、原則として13日以上の間隔をおく必要がある。

ワクチン接種後の副反応

先行接種が行われた医療従事者を対象に、ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性を調査する前向き観察研究が実施された<sup>3)</sup>。接種後8日目以降に回収した1回目接種19,173例(全体の

96.8%) および2回目接種17,376例(87.7%)の健康観察日誌から、1回目接種後の発熱(37.5℃以上)は3.3%であったが、2回目は38.0%と高率であった。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛(50%)、全身倦怠感(70%)を自覚した。副反応の発現頻度は若年者・女性が高かった。健康観察日誌の自由記載副反応から、腋窩リンパ節腫大を含む反応性リンパ節腫脹が2%強にみられた。

反応性リンパ節腫脹は、がんのリンパ節転移と誤認される可能性がある。新型コロナウイルスワクチンを接種した患者の腋窩リンパ節腫脹の管理に関する推奨事項として、米国のプレストイマー

表2. プライトン分類におけるアナフィラキシーの症例定義

レベル	基準	
必須基準	突発性の発症 徴候および症状の急速な進行 2つ以上の多臓器の症状	
レベル1	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のメジャー循環器症状(または/および1つ以上のメジャー呼吸器症状)	
レベル2	2-1	1つ以上のメジャー循環器症状および1つ以上のメジャー呼吸器症状
	2-2	1つ以上のメジャー循環器症状(または1つ以上のメジャー呼吸器症状)および1つ以上の異なる器官(循環器および呼吸器は除く)で1つ以上のマイナー症状
	2-3	1つ以上のメジャー皮膚症状および1つ以上のマイナー循環器症状(または/および1つ以上のマイナー呼吸器症状)
レベル3	1つ以上のマイナー循環器症状(または呼吸器症状)および2つ以上の異なる器官/分類から1つ以上のマイナー症状	
レベル4	十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない	
レベル5	アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)	
臓器	メジャー症状	マイナー症状
皮膚/粘膜症状	<input type="checkbox"/> 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 <input type="checkbox"/> 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性 <input type="checkbox"/> 発疹を伴う全身性掻痒感	<input type="checkbox"/> 発疹を伴わない全身性掻痒感 <input type="checkbox"/> 全身がちくちくと痛む感覚 <input type="checkbox"/> 有痛性眼充血 <input type="checkbox"/> 接種局所の蕁麻疹
循環器症状	<input type="checkbox"/> 測定された血圧低下 <input type="checkbox"/> 非代償性ショックの臨床的な診断(以下の3つ以上) ・頻脈 ・毛細血管再充満時間(3秒より長い) ・中枢性脈拍微弱 ・意識レベル低下もしくは意識消失	<input type="checkbox"/> 末梢性循環の減少(以下の2つ以上) ・頻脈 ・血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い) ・意識レベルの低下
呼吸器症状	<input type="checkbox"/> 両側性の喘鳴(気管支痙攣) <input type="checkbox"/> 上気道性喘鳴 <input type="checkbox"/> 上気道腫脹(口唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭) <input type="checkbox"/> 呼吸窮迫(以下の2つ以上) ・頻呼吸 ・補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋など) ・陥没呼吸 ・チアノーゼ ・喉音発生	<input type="checkbox"/> 持続性乾性咳嗽 <input type="checkbox"/> 嘔声 <input type="checkbox"/> 咽喉閉塞感 <input type="checkbox"/> くしゃみ、鼻水 <input type="checkbox"/> 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
消化器症状	—	<input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 悪心 <input type="checkbox"/> 嘔吐
臨床検査	—	<input type="checkbox"/> 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 202 Dec 2015 : 57 より作成

## Drug Information

ジング学会では、CTやPET-CTなどの画像検査を予定する場合には、治療を不当に遅らせることのないように留意し、可能であれば初回ワクチン接種前、または2回目のワクチン接種から4～6週間後に行うことを検討するよう提言している<sup>4)</sup>。英国のがんチャリティ団体CANCER RESEARCH UK、英国乳がんチャリティ団体Breast Cancer Nowや英国リンパ学会からは、乳がんや皮膚がんのために手術や放射線治療を受け、リンパ節に治療が及んだ場合などには、反対側や大腿への接種が推奨されている<sup>5)</sup>。

2021年2月17日から4月22日までに、ワクチン接種後アナフィラキシー発症例として医療機関から報告された580例を対象に、専門家の評価が実施された<sup>6)</sup>。実際にブライトン分類1～3(表2参照)に該当し、アナフィラキシーとして判断されたのは94例であった。4月30日時点での報告頻度は100万回当たり37件である。米国での報告(4.7件/100万回)<sup>7)</sup>や英国での報告(17.7件/100万回)<sup>8)</sup>と比較すると高いようにもみられるが、米国の医療従事者調査では247件/100万回という報告<sup>9)</sup>も出ており、被接種対象者や報告制度の違い等の理由から、単純な比較は難しい。

mRNAワクチンのアナフィラキシーの原因としてPEGの関与が考えられている<sup>10)</sup>。また、アナフィラキシーの発症が女性に多いことの原因としてPEGが界面活性剤、乳化剤や保湿剤などとして化粧品に含まれることから、化粧品による経皮感作の可能性も否定できない。ワクチン接種後の観察時間は通常15分ですが、過去にワクチンあるいは他の医薬品による即時型アレルギー反応/アナフィラキシー歴がある場合や、コントロール不良と思われる気管支喘息患者は少なくとも30分程度の観察が望ましい。

### おわりに

医療従事者の先行接種に続き、高齢者、基礎疾患を有する者(高齢者以外)への接種が順次始まり、自治体によっては薬液充填などの接種補助について、薬剤師に協力依頼がなされている。また、新型コロナウイルスワクチンを接種する医療従事者が全国的に不足する中、ワクチン接種を円滑に進めるため、薬剤師も接種できるよう制度改正を求める声も上がっている。薬剤師には、社会のニーズや医療現場の要請に応えられる能力が求められる。

### 参考文献

1. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施状況 第44回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会 令和3年3月18日
2. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き(2.1版) 厚生労働省 令和3年4月16日改訂
3. 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査) 第56回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第2回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催) 令和3年4月23日
4. SBI Recommendations for the Management of Axillary Adenopathy in Patients with Recent COVID-19 Vaccination. Society of Breast Imaging. January 22, 2021
5. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)とがん診療についてQ&A - 患者さんと医療従事者向けワクチン編 第1版 - 日本癌治療学会, 日本癌学会, 日本臨床腫瘍学会(3学会合同作成) 令和3年3月29日
6. 新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシーとして報告された事例の概要 第57回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 令和3年4月30日
7. ワクチン諮問委員会(ACIP)における米国疾病予防管理局(CDC)会議資料 COVID-19 vaccine safety update Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) March 1, 2021
8. MHRA Coronavirus Vaccine - summary of Yellow Card reporting. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Data included: 9/12/2020 to 21/04/2021
9. Acute Allergic Reactions to mRNA COVID-19 Vaccines. JAMA Letters published online March 8, 2021
10. 新型コロナウイルスワクチン接種にともなう重度の過敏症(アナフィラキシー等)の管理・診断・治療 一般社団法人日本アレルギー学会 令和3年3月12日改訂

(文責: 川崎市立多摩病院 坪谷綾子)



# くすりの広場

## 4年目に向けて～病院と共に～

医療法人徳洲会 大和徳洲会病院 薬剤部 友松 郁美

当院がリニューアルオープンしてから4年目に入りました。オープニングスタッフとして就職し、私の薬剤師歴も4年目を迎えることとなりました。41床から始まり、稼働していない無人の病棟もあったところから、今では248床とすべての病棟が開棟しました。地域に根付く中規模病院として機能しています。開院当初から私を入れて4人の同期と共に、切磋琢磨し、今でも支えあえる仲間と仕事ができていることを感謝しています。

さて、薬剤師として3年間病院で学んできました。現場にいれば薬剤師として意見を求められ、新人であるということは通用しません。国家試験を合格しても分からないことがいっぱいあり、先輩に教えていただいたり、自分で調べたりなど知識の上塗りの毎日です。最初は返答に窮してしまうことも多く、医師や看護師とのコミュニケーションをとる際は、不安や戸惑いも大きかったこともいい思い出です。今は主に病棟につくことが多く、患者へ服薬指導や容態の確認など、病院に就職を決めた際に一番やりたかったチーム医療の一員としての仕事ができていると思います。

病棟は去年秋頃から短期間固定で担当しており、外科が主体の病棟に配属となりました。やはり外科となると手術目的の方が多く、持参薬の内容確認、術前の服薬状況や、術後の疼痛管理が主な介入になります。術後の飲食再開に応じて術後中止していた内服薬の確認も必要となります。疼痛では点滴、定時内服、頓服を使用して看護師とも連携しながらコントロールに努めています。病棟が担当となることで、その科についての知識の習得はもちろんのこと、入院から退院までの過程を見守っていけることは担当制ではなかった時とは違った良い点もありました。また病棟の看護師に「薬剤師さん」ではなく、「〇〇さん」と名前では呼ばれることは受け入れてもらえる気がして密かに喜びがありました。ここまで思い返してみると、最初は病棟へ上がった際、他のスタッフに受け入れてもらえるのか、患者の指導は誰を行けばいいのかなど、病棟に行くのにも緊張していた私も亀の歩みではありますが、少しずつ成長できているのだなと思いました。

この3年の間でもう一つ私は任されたことがあり、それは感染制御です。週に1回のICTラウンドや広域抗菌薬使用患者の確認、長期投与患者の確認などを主に行っています。もともと興味があった分野であり、経験年数の少ない私にも仕事を任せられることは嬉しくもあり、やりがいを持っています。抗生剤の適正使用が重要視されている昨今ではありますが、私自身の知識量も少なく、当院での適正使用に関してはまだまだ改善の余地がありそうです。いずれはASTを創設していけたらいいなと思っています。

こうして病院と共に歩み続けてきましたが、病院も私自身もまだまだ成長できるのではないかと思っています。この文章が掲載される頃にはリニューアル後、初の実習生が来てくれることでしょうか。病院薬剤師の良さを少しでも伝えることができればいいなと思っています。

## 実務実習指導を通じて今思うこと

大和市立病院 薬剤科 三田 恭平

私が大和市立病院に勤めて12年という月日が経ちました。現在は病棟薬剤業務や薬剤師外来といったさまざまな臨床業務のほか、後輩育成や学生指導など教育に携わる仕事にも従事させていただいております。この十数年を振り返っただけでも薬剤師業務が大きく変わりつつあることを実感します。それと同時に、私がさまざまな臨床経験を積むことができる環境があったのは、かつての100点業務から近年においては病棟業務実施加算へと診療報酬改定を経て、薬剤師諸先輩方が築かれた礎によるものであることを常々感じています。

私は現在、実務実習での学生指導も担当させていただいています。実習の中では薬学生に疑義照会や処方提案などを体験させていきますが、その際に薬剤師の行動に伴う「責任」というものについて議論をする場面があります。当然ながら、このこと自体は実習の中においては、とても重要なものだと考えています。一方で、このような議論が始まると一部の薬学生の表情が少し曇ってしまうことがあります。薬学生の「私もやりたい」という気持ちを削がないように、いかにこの「責任」というものを伝えていくかということに少し頭を悩ませることがあります。実際、臨床の現場でやってこられている多くの薬剤師の先生方は、この責任ある仕事が「楽しい」に変わっていった瞬間がそれぞれにあったのだと思います。私自身も、毎日充実した薬剤師としての日々を「楽しく」やってこられており、そのための転機となる場面もいくつかありました。薬学生には、これと同じ感覚を少しでも味わってもらえないかと試行錯誤を重ねています。

大和市立病院は403床を有する大和市の地域医療を担う基幹病院です。私が薬剤師になって数年が経ったその当時、当院では、がん性疼痛に用いられる麻薬は院内調剤を行っていました。投薬窓口で患者さんの痛みの様子などを細かく聞き取りを行うと、痛みに対するオピオイドのベース用量が明らかに不足しているとか、便秘が続いているのに下剤が全く処方されていないなどということが多くありました。そこで、当院ではオピオイド薬の使用患者に対して診察前に薬剤師面談を行い、痛みや副作用の評価を行った上で医師に対して処方提案を行う薬剤師外来を開始しました。

私はこの薬剤師外来をメンバーの一員として担当させてもらう機会をいただき、勇気を出して挑戦することにしました。毎回、患者面談が終了する度に先輩薬剤師にところへ走って行き、やっとの思いで処方提案用紙に医師への提案を書き込みました。そして、自分の処方提案の通りに患者に処方がされました。次回の診察日、痛みは軽減したのか？オーバードーズになっていないだろうか？といった緊張の中で患者と再び会いました。次第に、自身の介入が患者のためになったと思える瞬間を感じることもできました。この薬剤師外来に参加できたことで、薬剤師としての行動が患者のQOLを直接改善していくことに気持ち良さや重い責任を感じることができました。それまでは頭の中だけで理解していたことを、初めて身をもって体験することができた瞬間だったと思います。さらに、この「重い責任」のおかげで、その後も患者のために自己研鑽を積んでいくのだというモチベーションを持ち続けることができています。この時経験できたことは、現在の私にとっては原点というべきものになっていると思います。薬剤師外来に奮闘していたある日、先輩薬剤師が「楽しい？」と私に尋ねてこられた際、「楽しいです」と即答できたことを鮮明に覚えています。

近年、病院薬剤師を希望する薬学生が少ない状況を耳にしますが、病院に勤めてきた薬剤師としては、一人でも多くの薬学生が病院の薬剤師に将来は目を向けて欲しいと思ってしまいます。実習の最終日に笑顔で挨拶をしてくれる実習生を見送る際に、こんなことを考えてしまいます。私がかつて経験させていただいた「楽しい」瞬間を少しでも伝えられたらどうか？

## 薬と私、薬剤師となった私

社会医療法人三栄会 中央林間病院 薬剤科 佐藤 淑江

幼少期はわんぱく少女でした。ただ消化器系が弱く、トイレから出られないことも多く遅刻や欠席も多かったです。もちろん病院受診もしていましたが、対症療法でしたので同症状を繰り返していました。

漢方薬を勧められ、それが自分には合っていたのか、少しずつ病院受診回数が減り、遠出も苦ではなくなりました。これは、初めて漢方薬という薬に興味を持った出来事でした。

遠出をしたある日の夜、初めて蕁麻疹が出ました。病院受診するも改善せず、肌着やシーツが肌に触れるだけで痒みというより痛みで眠れず、処方された塗り薬を母に塗ってもらう日々。内服薬をもらっても変わりなく、「根気よくやっていこう」と言われるばかり。今となっては、小児だったから薬も限られていたのだらうと思えますが、当時は変わらない状況に対し、学校生活と病院受診の両立が難しいという理由で受診を辞めてしまいました。

年頃になって、外見を気にするようになり服装にも興味が出てきました。そこで数年振りに受診再開。年齢が上がったことありますが、新しい抗アレルギー薬が出ていて、薬剤選択の幅が広がりました。また食事や入浴方法などの生活指導も受けました。おかげで少しずつ膨隆疹が減っていき、症状なく過ごせる日々が増えていきました。これは、薬剤指導を行う薬剤師という職業に興味をもち、目指すきっかけになりました。

実際に自分が薬剤師になり、薬の使用には年齢・体重・肝腎機能・既往歴、様々な因子を考慮しなければならないことを知りました。奥が深い仕事だと思うとともに、まだまだ自分の知識の少なさを感じました。何からやれば良いのか…。

まずは、添付文書や書籍を用いて1日1剤ずつ勉強する事から始めました。それと同時に神奈川県病院薬剤師会主催の合同研修会に参加。これは、短い時間で病態とその治療薬を勉強出来てお勧めです。

つぎに漢方薬についてどのように勉強していいか分からず、大学の中医学講座受講に行きました。保険診療での漢方薬とは異なりますが、その違いも勉強出来て面白かったです。

さらに、院内感染対策講習会、緩和ケア研修会、臨床実地修練にも参加しました。他病院の異なる職種の方と話す機会も多く、沢山の刺激を受け視野も広がりました。

特に印象に残っているのは、栄養サポートチーム（NST）専門療法士の認定資格取得のための、臨床実地修練です。病棟回診とカンファレンス、それに院内勉強会にも参加させていただきました。限られた設備・人員の中で早期退院に向け栄養面からアプローチしていきます。検査等で現在の状態を把握し、リハビリ・食事・薬等で栄養状態改善を図っていきます。毎週、実際に病棟まで行きスタッフや患者さんとやり取りし、連携の取り方や指導方法さらには医師への提案方法など、どれも参考になる貴重な体験でした。

働き始めた頃、「薬剤師の佐藤です。」と名乗ることが気恥ずかしかったのですが、沢山の経験のおかげで、堂々と名乗れるようになってきました。まだまだ伸び代が残っていますので、この先も堂々と名乗れるように研磨していこうと思います。



## 実務実習～今日までを振り返って

南大和病院 薬剤部 渡邊 由規

ついこの間、国家試験が終わり、就職のため地元を離れ神奈川に引っ越してきたと思ったらいつの間にか丸三年が経っていました。今回「くすりの広場」への寄稿の機会をいただき、何を書こうか悩んだ末、自分の実務実習～今日までを振り返ってみたいと思います。

実習前は就職に対して明確なビジョンはなく、なんとなく病院の方が学べるのかなぐらいの認識でした。そしていざ病院実習が始まるとその病院の薬剤師さんがチーム医療の一員として医師、看護師等の他職種の方々と話し合いながら患者さん一人一人と向き合いより良い医療とは何かを日々追及している姿を見て自分もこうなりたいと強く思い病院薬剤師を志しました。

そして薬剤師として就職したての当時、実務実習、国家試験と数々の山を乗り越えてきたのだから自分は何でもできると慢心のような自信に満ち溢れていました。しかし、実際に働いてみると調剤ではミスを連発し、医師、看護師からの問い合わせにも全く対応できませんでした。自分の慢心、無力さを感じた瞬間でした。患者さんの持参薬を当院薬で代用する場合は何を提案すべきなのか、薬剤 A と薬剤 B は同一ルートで投与してよいのか、フィルターは使えるのか、内服を注射薬に切り替える際の換算方法等多岐にわたる問い合わせに対し一つ一つ調べながら答えるのに必死でした。今になって思い返してみると薬学生に毛が生えた程度の知識しかない自分を頼ってくれた先生方や看護師さん、いつも支えて助けてくれた先輩方、そして患者さんには感謝しかありません。

2年目、3年目になってくると徐々に調剤から病棟業務へとシフトしていきました。特に3年目では外科病棟を担当し患者さん一人一人の訴えや服薬状況などを把握しその患者さんに対して何ができ、何をすべきなのかを考え行動に移し、時には医師、看護師、栄養士、リハビリスタッフと意見交換をします。大変なこともありますがかかなりやりがいのある仕事であり病院薬剤師の醍醐味ともいえます。その中でも周術期の薬剤管理として術前に止めていなければならない薬をチェックし実際に止まっているかを患者さんから聞き取り確認する作業はかなり神経をすり減らしました。外来を受診する際に服用しているすべての薬を正直に申告しているとは限らず特にサプリメントについては話していないケースも稀にありました。入院時の初回面談で初めてそれを発見した際「もし見落としていたらどうなっていたのだろう」と考え、血の気がサーッと引いた感覚は今でもはっきり覚えています。

そして現在4年目を迎えて病棟業務に加え、専門分野への研鑽を強化しさらなるステップアップを目指しています。私は現在糖尿病チームに所属しています。チームの活動としては糖尿病新聞の作成、透析予防指導加算に基づいた指導を行っています。透析予防指導に関してはまだまだ手探りな部分もありますが患者さんが前向きに正しく治療を進めるために自分が薬剤師としてできることを考え実行していきたいです。

さらに4年目を迎えたことでもう一つ目指しているものがありそれは実務実習指導薬剤師です。指導薬剤師の資格を得るにはまだ二年の実務経験が足りませんが、自分自身が病院薬剤師を具体的に志したのは実務実習がきっかけであり、実際に働いてみて薬剤師が直接命を救ったり、病気を治すことはなくても治療を円滑に進めるためには薬剤師は欠かせない存在であると考えています。当院に実習に来る学生には病院薬剤師の魅力が少しでも伝わるように努力していきたいと思います。

## 俳句と服薬指導

医療法人社団 増田厚生会 清川遠寿病院 薬局 根岸 美雪

以前、俳句を趣味にしていた。私はもともと日本文学を専攻していて、大学の卒業後は母校の研究室で5年間事務職をしていた。薬科大学に入ったのは28歳の時である。その、研究室で働いていた時、教授に誘っていただいて俳句部に入ったのが、句を詠み始めたきっかけだ。研究室の仕事が終わってから学生と教授と空き教室に集まり、作ってきた句を詠んでお互いに批評や、感想を言い合う。教授は近代文学の俳句が専門だったので、詠み方の基礎からしっかり教えていただいた。夏休みにはみんなで長良川に旅行に行ったりした。鵜飼を見学した後、旅館に帰って句会をする。とても楽しい思い出である。

さて、当院は神奈川県厚木市のとなり、神奈川県清川村にある、精神・神経科の単科病院である。統合失調症、気分障害、うつ病、アルコールやその他の薬物依存など、幅広い分野を取り扱っている。一般の精神科病棟3病棟(172床)と、主に長期の入院治療を必要とされる患者様のための精神療養病棟3病棟(153床)の2種類の病棟がある。私がこの病院に入植したのは2018年で、その前は横浜で、肛門科の病院薬剤師として働いていた。

精神科の薬剤師になって、困ったのが患者様とのコミュニケーションだ。統合失調症をはじめとする精神障害の主要な症状のひとつに認知機能障害がある。周囲のさまざまな情報や刺激に対して、必要なものだけに注意を集中することができなかつたり、細かなことにこだわって全体を把握できなかつたりする方も多い、一方、精神疾患の治療薬には副作用が多く、ハイリスク薬に分類されているものも多い。また、服用を続けるのが症状を悪化させないためには重要だが、説明してもなかなか理解してもらえない。伝えたいことはたくさんあるのに、理解していただくことが難しいという、新米薬剤師のような悩みを抱えることになった。

色々考えた末にふと思いついたのが、患者様とのコミュニケーションって、俳句の作り方と似ているんじゃないかな、ということだ。俳句初心者陥りやすい失敗に、まず1つ、詰め込みすぎがある。

例えば、溪流での鮎釣りの句を詠みたいとき、溪流・木洩れ日・鮎のいずれも描きたいと詰め込みすぎると、句の焦点がぼやけてわかりにくくなってしまう。そこで、詠む人の興味を中心に「鮎」なのか「溪流」なのか絞り込むように指導される。

意外とこれができなかった。前職の病院では入院期間の平均が10日と短かったので、伝えたいこと、聞きたいことは1回で済ませないと患者さんは退院してしまう。当院では患者様はもっと長く入院していることが多いので、時間をかけて信頼関係を築けばいい、ということに気づくのに、少し時間がかかった。それからは、患者さんが興味のあるようなことに焦点をあてながら信頼関係を築いていき、徐々に副作用など、患者様に不利益な事柄も話すように心がけている。

次に、俳句を作るうえで気を付けなければいけないのは、独りよがりである。これは、俳句初心者もちろんだが、プロでも陥ることがある。

かつて、ルビ俳句という技法が作られたことがある。「いよよ孤独(ヒトリ)の天(ソラ)吹かる木守の柿ぞ(河東碧梧桐)」の様に、句の言葉以外の表現も、いわば当て字的に使う技法がある。現代だと「宇宙」と書いて「ソラ」と読んだり、「強敵」と書いて「トモ」と読んだり

するのに近いかもしれない。句にルビで別の言葉を振ることで、心理表現や作者の詩的な感情を表現しようとしたものだが、独りよがりな訳が分からないと当時の文壇からは絶不評で、提唱者の1人である河東碧梧桐からは弟子たちが離れていき、俳壇を引退する一因にもなった。

これは服薬指導でもいえることだと思う。専門用語を使わず、なるべく易しい言葉で具体的に説明しよう、とは心がけていても、業務が押していると自分が話したいことだけを並べ立てて、それで満足してしまいそうになる。これではいけないと思い、なるべく患者さんの話したいこと、聞きたいことを優先して聞き出すように心がけている。

そんな風に考えながら指導を続けていたら、あまり発語がなく疎通がとりにくいと思っていた患者さんから、先日初めて「今度いつ来てくれますか」と聞かれた。すこしはお役に立てたかと思っている。

清川に 白き浮島 初桜

久しぶりに読んでみた句である。本厚木駅から当院へむかう道すがらは、春は桜、初夏には茶畑と、一句詠みたくなるような風景がたくさんある。しばらく俳句からは離れてしまっていたが、コロナが明けたらまた俳句を詠みに出かけたいと思っている。



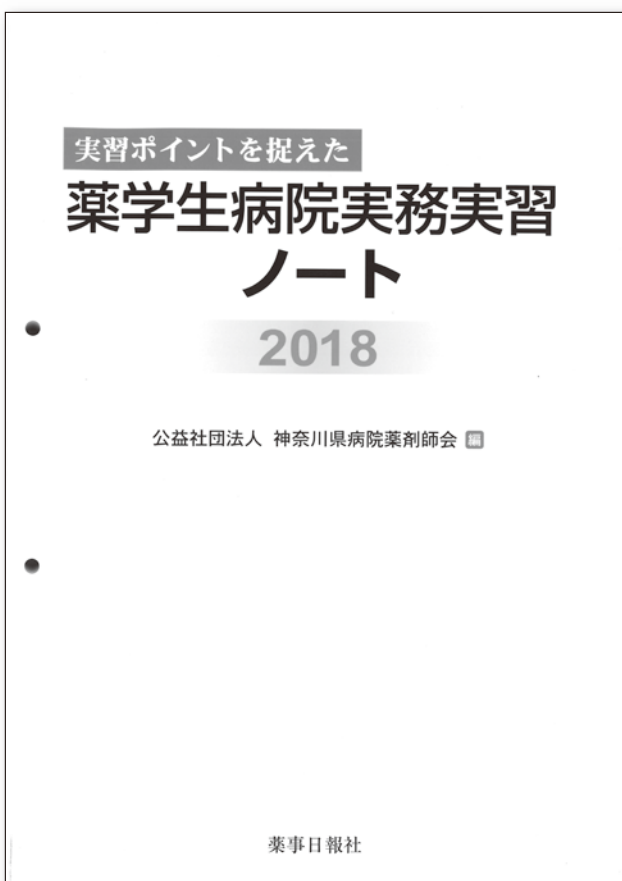
実習ポイントを捉えた

# 薬学生病院実務実習 ノート 2018

公益社団法人 神奈川県病院薬剤師会 編

病院実務実習において薬学生が取得すべきポイントを明確するために、神奈川県病院薬剤師会が作成した学生用テキスト。

「改訂薬学教育モデル・コアカリキュラム」に準拠し、F 薬学臨床の各項目における病院薬剤師業務に関連する内容をわかりやすくまとめています。



## 《本書のポイント》

- 実習病院で学んだことを書き込むことができる
- 各章には「学習のポイント」およびそのポイントを習得するために考えられた「実習ポイント」を示し、到達目標を見据えて実習に臨める
- 実習項目として掲載していない臨床現場でわからない知識や業界用語の解説などを「ちょっとブレイク・kaffeepause」としてコラム形式で掲載

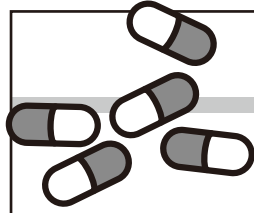
## 《目次》

- 序 章 病院実習を始めるにあたって
- 第 1 章 調剤
- 第 2 章 注射剤調剤（個人別セット）
- 第 3 章 医薬品管理
- 第 4 章 医薬品情報管理
- 第 5 章 薬剤管理指導と病棟薬剤業務
- 第 6 章 治療薬物モニタリング（TDM）
- 第 7 章 多職種連携
- 第 8 章 がん化学療法
- 第 9 章 製剤
- 第 10 章 治験管理

書籍のご購入はこちら>>

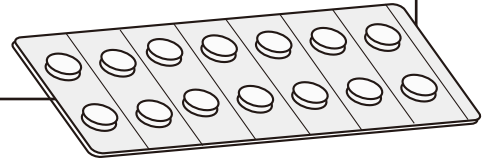


【判型・頁】 A4 判・272 頁 【定価】 本体 2,800 円+税



## 編集後記

エクセルのマクロ機能でデータベースを作ってみた。似た事例をネットで探して、暗号をコピーして、何とか完成。今の子供達はプログラミングを小学校から学ぶそうで、このコンセプトが凄い。単にスキルを学ぶのではなく、その過程で論理的思考を身につけ、課題解決に向けてやり抜く力を育成するのだそう。教材も面白そう。Youtubeや誰かのネット記事を見て必死に暗号をコピーする私の姿は、笑われてしまうかな？ (H.U.)



## 神奈川県病院薬剤師会雑誌 第53巻2号

令和3年7月30日発行

編集発行 公益社団法人神奈川県病院薬剤師会  
〒235-0007 横浜市磯子区西町14-11  
神奈川県総合薬事保健センター406号室  
TEL 045-761-3345 FAX 045-761-3347  
<http://www.kshp.jp/>

発行責任者 金田 光正  
喜古 康博

委員 青野 裕子／井口 恵美子／宇野 洋司  
小杉 満孝／後藤 洋仁／齊藤 達郎  
竹島 秀司／富田 彰子／野村 恭子  
藤巻 智則／宮坂 優人／山崎 勇輝  
五十嵐 文／島本 一志／瀬川 亮  
米澤 龍

印刷 (株)横濱大氣堂  
〒231-0016 横浜市中区真砂町4-40  
TEL 045-641-4161