

薬学教育実務実習 指導者のための参考指針

平成 22 年 3 月

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

社団法人 日本薬学会
薬学教育改革大学人会議
実務実習指導システム作り委員会

目 次

[I] 薬局アイテムと管理

LS	到達目標	ページ
《薬局アイテムの流れ》		
P101	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 薬局で取り扱うアイテムが医療の中で果たす役割について説明できる。 ◎ 薬局で取り扱うアイテムの保険・衛生、生活の質の向上に果たす役割を説明できる。 ◎ 薬局アイテムの流通機構に係わる人達の仕事を見学し、薬剤師業務と関連づけて説明できる。 	I-1
《薬局製剤》		
P102	◎ 代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる。	I-5
P103	◎ 代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。	I-8
《薬局アイテムの管理と保存》		
P104	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 医薬品の適正在庫とその意義を説明できる。 ◎ 納入医薬品の検収を体験し、そのチェック項目(使用期限、ロットなど)を列挙できる。 ◎ 薬局におけるアイテムの管理、配列の概要を把握し、実務を体験する。(知識・技能) 	I-9
《特別な配慮を要する医薬品》		
P105	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 麻薬、向精神薬などの規制医薬品の取扱いについて説明できる。 ◎ 毒物、劇物の取扱いについて説明できる。 ◎ 法的な管理が義務付けられている医薬品(麻薬、向精神薬、劇薬、毒薬、特定由来製剤など)を挙げ、その保管方法を見学し、その意義について考察する。(態度) 	I-11

[II] 情報のアクセスと利用

LS	到達目標	ページ
《薬剤師の心構え》		
P201	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 医療の担い手が守るべき倫理規範を遵守する。(態度) ◎ 職務上知り得た情報について守秘義務を守る。(態度) 	II-1
《情報の入手と加工》		
P202	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 医薬品の基本的な情報源(厚生労働省、日本製薬工業協会、製薬企業、日本薬剤師会、卸など)の種類と特徴を正しく理解し、適切に選択できる。(知識・技能) ◎ 基本的な医薬品情報(警告、禁忌、効能、副作用、相互作用など)を収集できる。(技能) 	II-3
P203	◎ 処方内容から得られる患者情報を的確に把握できる。(技能)	II-13
P204	◎ 薬歴簿から得られる患者情報を的確に把握できる。(技能)	II-16
P205	◎ 緊急安全性情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報の取扱い方法を説明できる。	II-19
P206	◎ 問い合わせに対し、根拠に基づいた論理的な報告書を作成できる。(知識・技能)	II-23
P207	◎ 医薬品・医療機器等安全性情報報告用紙に必要事項を記載できる。(知識・技能)	II-24
《情報の提供》		
P208	◎ 入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)	II-26
P209	◎ 入手した患者情報を、必要に応じ、適正な手続きを経て他の医療従事者に提供できる。(技能・態度)	II-29
P210	◎ 患者および医薬品に関連する情報の授受と共有の重要性を感じとる。(態度)	II-30

【Ⅲ】薬局調剤を実践する

LS	到達目標	ページ
《保険調剤業務の全体の流れ》		
P301	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 保険調剤業務の全体の流れを理解し、処方せんの受付から調剤報酬の請求までの概要を説明できる。 ◎ 保険薬局として認定される条件を、薬局の設備と関連づけて具体的に説明できる。 	Ⅲ－1
《処方せんの受付》		
P302	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 処方せん(麻薬を含む)の形式および記載事項について説明できる。 ◎ 処方せん受付時の対応および注意事項(患者名の確認、患者の様子、処方せんの使用期限、記載不備、偽造処方せんへの注意など)について説明できる。 ◎ 初来局患者への対応と初回質問表の利用について説明できる。 	Ⅲ－4
P303	◎ 初来局および再来局患者から収集すべき情報の内容について説明できる。	
P304	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 処方せん受付時の対応ができる。 ◎ 生命に関わる職種であることを自覚し、ふさわしい態度で行動する。(態度) ◎ 患者が自らすすんで話ができるように工夫する。(技能・態度) ◎ 患者との会話などを通じて、服薬上の問題点(服薬状況、副作用の発現など)を把握できる。(技能) 	Ⅲ－6
《処方せんの鑑査と疑義照会》		
P305	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 処方せんが正しく記載されていることを確認できる。(技能) ◎ 処方せんに記載された処方薬の妥当性を、医薬品名、分量、用法、用量、薬物相互作用などの知識に基づいて判断できる。(知識・技能) 	Ⅲ－8
P306	◎ 薬歴簿を参照して処方内容の妥当性を判断できる。(知識・技能)	Ⅲ－10
P307	◎ 疑義照会の正しい行い方を身に付ける。(知識・態度)	Ⅲ－11
P308	◎ 疑義照会事例を通して、医療機関との連携、患者への対応をシュミレートする。(知識・態度)	Ⅲ－12
《計数・計量調剤》		
P309	◎ 薬袋、薬札に記載すべき事項を説明できる。	Ⅲ－13
P310	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 処方せんの記載に従って正しく医薬品の取りそろえができる。(技能) ◎ 錠剤、カプセル剤などの計数調剤ができる。(技能) ◎ 代表的な医薬品の剤形を列挙できる。 ◎ 医薬品の識別に色、形など外観が重要であることを、具体例を挙げて説明できる。 ◎ 代表的な医薬品の商品名と一般名を対比できる。 ◎ 同一商品名の医薬品に異なった規格があるものについて具体例を列挙できる。 ◎ 異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を列挙できる。 ◎ 代表的な同種・同効薬を列挙できる。 ◎ 代表的な医薬品を色・形・識別コードから識別できる。(技能) 	Ⅲ－14
P311	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 一回量(一包化)を実施できる。 ◎ 一回量(一包化)を必要とするケースについて説明できる。 	Ⅲ－15
P312	◎ 錠剤の粉碎、およびカプセル剤の開封の可否を判断し、実施できる。(知識・技能)	Ⅲ－16
P313	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 散剤、液剤などの計量調剤ができる。(技能) ◎ 調剤機器(秤量器、分包機など)の基本的取扱いができる。(技能) 	Ⅲ－17
P314	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬などの取扱いができる。(技能) ◎ 特別な注意を要する医薬品(抗悪性腫瘍薬など)の取扱いを体験する。(技能) 	Ⅲ－18
《計数・計量調剤の鑑査》		
P315	◎ 調剤された医薬品に対して、鑑査の実務を体験する。(技能)	Ⅲ－19

《服薬指導の基礎》		
P316	◎ 適切な服薬指導を行うために、患者から集める情報と伝える情報を予め把握できる。 (知識・技能)	Ⅲ－20
P317	◎ 薬歴管理の意義と重要性を説明できる。 ◎ 薬歴簿の記載事項を列挙し、記入できる。(知識・技能) ◎ 薬歴簿の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	Ⅲ－22
P318	◎ 妊婦、小児、高齢者などへの服薬指導において、配慮すべき事項を列挙できる。	Ⅲ－24
P319	◎ 患者に使用上の説明が必要な眼軟膏、坐剤、吸入剤などの取り扱い方を説明できる。 (技能)	Ⅲ－25
P320	◎ 自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取り扱い方を説明できる。	Ⅲ－27
《服薬指導入門実習》		
P321	◎ 指示通りに医薬品を使用するように適切な指導ができる。(技能) ◎ 薬歴簿を活用した服薬指導ができる。(技能) ◎ 患者向けの説明文章を使用した服薬指導ができる。(技能) ◎ お薬手帳、健康手帳を使用した服薬指導ができる。(技能)	Ⅲ－29
《服薬指導実践実習》		
P322	◎ 患者に共感的態度で接する。 ◎ 患者との会話を通じて病態、服薬状況(コンプライアンス)、服薬上の問題点などを把握できる。(技能) ◎ 患者が必要とする情報を的確に把握し、適切に回答できる。(技能・態度) ◎ 患者との会話を通じて使用薬の効き目、副作用に関する情報を収集し、必要に応じて対処法を提案する。(技能・態度) ◎ 入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。 (技能・態度)	Ⅲ－30
《調剤録と処方せんの保管・管理》		
P323	◎ 調剤録の法的規制について説明できる。 ◎ 調剤録への記入事項について説明できる。 ◎ 調剤録の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	Ⅲ－31
P324	◎ 調剤後の処方せんへの記入事項について説明できる。	Ⅲ－34
P325	◎ 処方せんの保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	Ⅲ－35
《調剤報酬》		
P326	◎ 調剤報酬を算定し、調剤報酬明細書(レセプト)を作成できる。(技能)	Ⅲ－36
P327	◎ 薬剤師の技術評価の対象について説明できる。	Ⅲ－40
《安全対策》		
P328	◎ 代表的な医療事故訴訟あるいは調剤過誤事例について調査し、その原因について指導薬剤師と話し合う。(知識・態度)	Ⅲ－41
P329	◎ 名称あるいは外観が類似した代表的な医薬品を列挙できる。	Ⅲ－45
P330	◎ 特にリスクの高い代表的な医薬品(抗悪性腫瘍薬、抗糖尿病薬)を列挙できる。	Ⅲ－49
P331	◎ 調剤過誤を防止するために、実際に工夫されている事項を列挙できる。	Ⅲ－51
P332	◎ 調剤中に過誤が起こりやすいポイントについて討議する。(態度) ◎ 過誤が生じたときの対応策を討議する。(態度)	Ⅲ－53
P333	◎ インシデント、アクシデント報告の記載方法を説明できる。	Ⅲ－57

[IV] 薬局カウンターで学ぶ

LS	到達目標	ページ
《患者・顧客との接遇》		
P401	◎ かかりつけ薬局・薬剤師の役割について指導薬剤師と話し合う。(態度) ◎ 患者、顧客に対して適切な態度で接する。(態度)	IV-1
P402	◎ 疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる。(技能・態度)	IV-7
P403	◎ 医師への受診勧告を適切に行うことができる。(技能・態度)	IV-11
《一般用医薬品・医療機器・健康食品》		
P404	◎ セルフメディケーションのための一般用医薬品、医療機器、健康食品などを適切に選択・供給できる。(技能)	IV-15
P405	◎ 顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策について説明できる。	IV-18
《カウンター実習》		
P406	顧客対応実習： ◎ 顧客が自らすすんで話ができるように工夫する。(技能・態度) ◎ 顧客が必要とする情報を的確に把握する。(技能・態度) ◎ 顧客との会話を通じて薬の効き目、副作用に関する情報を収集できる。(技能・態度) ◎ 入手した情報を評価し、顧客に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)	IV-23
P407	健康管理実習： ◎ 疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる(技能・態度)。 ◎ セルフメディケーションのための一般用医薬品・医療機器を適切に選択・供給できる(技能・態度)。 ◎ 医師への受診勧告を適切に行うことができる(技能・態度)。 ◎ 患者・顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策について説明できる。	IV-26

[V] 地域で活躍する薬剤師

LS	到達目標	ページ
《在宅医療》		
P501	◎ 訪問薬剤管理指導業務のついて説明できる。 ◎ 在宅医療における医療廃棄物の取扱いについて説明できる	V-1
P502	◎ 薬剤師が在宅医療に関わることの意義を指導薬剤師と話し合う。(態度)	V-4
《地域医療・地域福祉》		
P503	◎ 病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の重要性を説明できる。	V-5
P504	◎ 当該地域における休日、夜間診療と薬剤師の役割を説明できる。	V-6
P505	◎ 当該地域での居宅介護、介護支援専門員などの医療福祉活動の状況を把握できる。(知識・技能)	V-7
《災害時医療と薬剤師》		
P506	◎ 緊急災害時における、当該薬局および薬剤師の役割について説明できる。	V-9
《地域保険》		
P508	◎ 学校薬剤師の職務を見聞し、その役割を説明できる。	V-12
P510	◎ 麻薬・覚せい剤等薬物乱用防止運動における薬剤師の役割について説明できる。	
P511	◎ 日用品に係る薬剤師の役割について説明できる。 ◎ 日用品に含まれる化学物質の危険性を列挙し、わかりやすく説明できる。	V-15

P512	◎ 誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスができる。(知識・技能)	V-16
P513	◎ 生活環境における消毒の概念について説明できる。	V-17
P514	◎ 話題性のある薬物および健康問題について、科学的にわかりやすく説明できる。	V-18
《地域対応実習》		
P515	◎ 日用品に含まれる化学物質の危険性を列挙し、わかりやすく説明できる。 ◎ 誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスができる。(知識・技能) ◎ 生活環境における消毒の概念について説明できる。 ◎ 話題性のある薬物および健康問題について、科学的にわかりやすく説明できる。	

[VI] 薬局業務を総合的に学ぶ

LS	到達目標	ページ
《総合実習》		
P601	◎ 薬局業務を総合的に実践する。	
P602	◎ 患者の健康の回復と維持に薬剤師が積極的に貢献することの重要性を感じ取る。(態度) ◎ 薬が病気の治療、進行防止を通して、病気の予防とQOLの改善に貢献していることをかんじとる。(態度)	

(1) 薬局アイテムと管理

薬局アイテムの流れ【 P101 】

- ◎薬局で取り扱うアイテムが医療の中で果たす役割について説明できる。
- ◎薬局で取り扱うアイテムの保健・衛生、生活の質の向上に果たす役割を説明できる。
- ◎薬局アイテムの流通機構に係わる人達の仕事を見学し、薬剤師業務と関連づけて説明できる。

参考文献

1. 関連法規
「保険薬局業務指針（最新版）」（日本薬剤師会編）
法規関連書籍 等
2. 薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き p 4～7

《指導のポイント》

1. 指導薬剤師が行う相談販売を見学させ、セルフメディケーションの意義と薬剤師の果たす役割について説明する。
 2. 自身の薬局で取り扱っているアイテムを紹介し、その種類や分類、特徴を説明する。
-
- ① 一般用医薬品（改定薬事法によりリスク分類され、2009年6月1日より施行）
第一類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品
 - ② 医療用医薬品
 - ③ 医療機器
 - ④ 健康食品

《補足と解説》

セルフメディケーションとは

病気の予防から軽疾病の治療などに対し、身近にある薬局アイテムを利用して、自らの知恵と責任で、これを治すことをいう。私たち薬剤師は、医薬品の専門家として、地域住民の健康維持、及び治療のために、医薬品の適正使用と、アイテム選択のアドバイザーとして、情報を提供している。患者さまの症状によって受診勧告を行う。

① 一般用医薬品

改定薬事法によるリスク分類（2009年6月1日施行）

第1類；一般薬としての市販経験が少なく、安全性上特に注意を要する成分を含むもの。

第2類；副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの。またこの中で、特に注意を要するものを指定第2類医薬品とする。

第3類；日常生活に支障をきたす程度ではないが、体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの。

一般用医薬品販売時には、次の事項に十分注意する。

- ・誰が服用・使用するのか？（本人 or 別人）
- ・服用・使用する方の年齢は？
- ・症状は？
- ・今までの経過は？
- ・副作用の有無（有 薬剤名 その時の症状 ）
- ・アレルギーの有無
- ・併用薬の有無
- ・生活習慣

以上のことを聞き取り、最も適切と思われる医薬品を選択し、服用方法や使用方法、使用上の注意等を説明する。

② 医療用医薬品

- ・先発医薬品と後発医薬品

保険診療に用いられる医療用医薬品のうち、新しい効果を有し、臨床試験（治験）等により、その有効性や安全性が確認され、承認された医薬品を「先発医薬品」といい、また、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験などを省略して承認した医薬品を「後発医薬品」という。

- ・禁煙補助剤の取り扱い

ニコチネルTTSは、医師の処方せんが必要な医療用薬品として、日本で発売され、これまでは自由診療のみで使われてきたが、平成18年6月1日、薬価収載されたことで、保険診療での使用が可能になった。ただし、保険適用は「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方」に限定されており、薬剤料の算定は厚生労働省が定めた「施設基準」に合致する医療機関だけしか許されていない。

また、平成20年1月禁煙補助剤の内服薬（チャンピックス錠）が医療用医薬品として

発売されたが、保険の適用はニコチネルTTSと同様に厚生労働省が定めた「施設基準」に合致する医療機関だけである。

山形県内の禁煙治療に保険が使える医療機関の検索；

日本禁煙学会のホームページへアクセスし「禁煙治療に保険が使える医療機関」を開き「山形県」を選ぶ。

③ 医療機器

多様な技術・素材が用いられている医療機器の特性に対応するため、平成17年4月から施行された改正薬事法により、医療機器に係わる安全対策が見直された。医療機器は、不具合が起きた時の人体に対するリスクに応じて、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の3つに分類されている。

高度管理医療機器を販売、賃貸する場合は、店舗ごとに都道府県知事の許可が必要。

また、高度管理医療機器を取り扱う場合には、帳簿の記載など薬事法施行規則の規定を遵守する。

④ 健康食品

消費者が生活の状況に応じた食品を安心して選択できうる情報を提供することを目的として、平成13年4月、保健機能食品制度が設けられた。保健機能食品は、栄養機能食品と特定保健用食品に分類されている。

・栄養機能食品：1日に必要な栄養分を取れない場合に、補給・補完のため利用する食品。

特定の栄養成分を含むものとして、厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能を表示するもの（生鮮食品を除く）。

・特定保健用食品：血圧や血中のコレステロール等が気になる方が、健康維持に利用する食品。

特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨を表示する食品。

《させてみようQ&A》

- ① 薬局で取り扱っているアイテムの種類や分類とそれらアイテムの特徴を書き出してみよう。また、それらの授受にかかわる関連法規をまとめてみよう。

薬局で取り扱うアイテム例；

- ・医薬品（医療用・一般用）・医薬部外品・化粧品　・医療機器
- ・保健機能食品　・衛生用品　・介護用品

- ② 一般用医薬品の改定ポイントをまとめてみよう。

OTC 医薬品分類	対応する専門家	情報提供	相談対応
第1類医薬品	薬剤師	文書での情報提供（義務）	義務
第2類医薬品			
第3類医薬品			

- ③ 医療機器の取扱について、分類と販売規制についてまとめてみよう。

分類	リスク	具体例	販売規制
一般医療機器	極めて低い	() () ()	()
管理医療機器	()	電子式血圧計 () ()	()
高度管理医療機器	()	() () ()	許可制

- ④ 禁煙のための、薬局アイテムを調べ、それぞれの特徴をまとめてみよう。

例) 品名：ニコレットクールミント

分類：一般用医薬品 禁煙補助剤

特徴：ガム製剤

効能：

用法・用量：

取扱上の注意：

- ⑤ 患者さまからの質問の要点をまとめ、MIR, MSに問い合わせ、必要な情報を集めて、情報提供書を作ってみよう。

薬局製剤【 P102 】

◎代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる

1. 「薬局製剤業務指針（最新版）」（日本薬剤師会編）
2. 薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き p 8～9

《指導のポイント》

薬局製剤、漢方製剤の製造・販売の意義を説明する。
薬局製剤、漢方製剤の製造・販売業務を見学させる。

《補足と解説》

①薬局製剤

薬局製剤とは薬局固有の製剤であり、一般医薬品（OTC）とともに国民のセルフメディケーションを支援する重要なツールである。

薬局製剤は以下の2つの要件を同時に満たしたうえで、許可手続きが必要です。

・質的要件

薬局の構造設備および器具をもって製造することができ、かつ、混合、溶解等の簡単な物理的操作をもって製造することができるもの。

・量的要件

薬局管理者が、その製造に関し、完全な管理をすることができる限度で、薬局の業務遂行に支障を生ずるものであってはならない。

1. 薬局製剤は薬局製剤を提供するための手続き

- ・医薬品製造業許可申請書を作成し、保健所長へ提出し、薬事監視員による検査を受ける。
- ・許可要件；薬局等構造設備規則に適合する構造設備及び構造管理者の設置。
- ・製造する医薬品の承認を受けるには、医薬品承認申請書を作成し、医薬品製造許可申請とあわせて申請する。

2. 添付文書

- ・品目ごとに添付文書を作成し、効能効果、用法用量を明確にする。

3. 製造記録の記帳義務

- ・医薬品等の製造所の管理者は、製造に関する記録を作成し、これを3年間保管しなければならない。（有効期限、使用期限の記載が義務づけられている医薬品の場合は、その有効期限に一年を加算した期間、保管しなければならない。）

4. PL 法（製造物責任法）

消費者に提供された薬局製剤の欠陥により、被害をかけた場合、その消費者の、被害を救済する趣旨で制定された法律。被害者の保護を目的としている。

製造物：すべての製品（血液製剤や生ワクチンも含む）

欠陥：通常有すべき安全性を欠いていること

賠償請求：製品の欠陥により被害を受けたことを証明すればよい

責任期間：被害を知った時から3年以内に請求

製造業者が引き渡し後10年で時効

蓄積後現れる被害は発症後10年で時効

開発危険の抗弁：製造業者が未知の副作用であったことを証明すれば免責

5. 薬剤師賠償責任保険

万一製造した薬局製剤の欠陥により、消費者に被害をかけた場合は、まず消費者を救済することが第一です。そのために、最善の努力をすると共に、それに要した消費者の治療費や場合によっては弁護士費用など薬局が負担しなければなりません。

昭和48年に日本薬剤師会が創設した「薬剤師賠償責任保険」は、薬剤師業務による事故及び、薬局等設備の欠陥による事故等を対象とし、安心して日々の業務にあたれるよう後方支援の体制を確立した保険である。

②漢方製剤

漢方薬とは、中国で発展した医学の方法論として残されてきた漢方医学書（傷寒論、金匱要略、和剤局方など）に記載してある処方によって調整した薬である。

1. 医療用漢方製剤：煎じ薬からエキスを製造する際に、複数の定められた指標成分を計測し、一定量含有されるよう厳密に規定されている。よって、含有成分が常に標準湯液と同等であることが保証されている。
2. 一般用漢方製剤：不特定多数の消費者が使用することを想定し、安全性を担保できるような基準で承認を受けた医薬品。含有成分量が2分の1以上と少なく規定されていて、副作用がでないように配慮されており、薬局の店頭にて一般の方に対して販売されている。

《させてみようQ&A》

- ① 代表的な薬局製剤の添付文書・薬情を作ってみよう。

【品名】

【効能・効果】

【成分と分量】

()g中に次の成分を含んでいます。

成分	分量	成分	分量

【用法・用量】

大人1日3回1包宛，食前又は空腹時に服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
大人(15才以上)	1包(2.0g)	3回
14才～7才	大人の2/3	
6才～4才	大人の1/2	
3才～2才	大人の1/3	
2才未満	大人の1/4	
3カ月未満	服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

【保管及び取り扱い上の注意】

薬局製剤【 P103 】

◎代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。

1. 「薬局製剤業務指針（最新版）」（日本薬剤師会編）
2. 薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き p 10～12

《指導のポイント》

- ① 代表的な薬局製剤、漢方製剤を作ってみよう。

《補足と解説》

- ・湯剤
処方集に基づき、各生薬を日数分秤量し、各々分割していき、一日分ずつ小袋に詰める。
一日分を土鍋などに入れ水を入れて加熱し、煎じつめる。
- ・散剤
生薬を粉末にして混合する。
- ・丸剤
生薬を粉にしたものにはちみつなどを加えて、丸く固める。
- ・エキス剤
湯剤、散剤、丸剤として調整されたものからエキスを抽出し水分を蒸発させて、乾燥エキス剤として、錠剤、顆粒剤、散剤、カプセル剤に加工する。

《させてみようQ & A》

- ① 代表的な薬局製剤の構成生薬の特徴を調べ、確認しよう。

例) 紫雲膏

・処方構成

紫根：創傷治癒促進、抗炎症、血管透過性促進、浮腫抑制、肉芽増殖、抗菌、解熱、解毒

当帰：抗ヒ作用、血管透過性促進、抗浮腫、消腫、血行改善、滋養強壯、鎮痛、女性の聖薬

胡麻油：抽出溶剤、抗酸化、保湿、滋養、老廃物除去、代謝改善、止痛など

黄蠟：固形化剤

豚脂：肌を潤し、肉を平らにする。

- ② 紫雲膏の製法を調べて、作ってみよう。
- ② 紫雲膏の確認試験を調べ、試験を行ってみよう。

薬局アイテムの管理と保存【 P104 】

- ◎医薬品の適正在庫とその意義を説明できる。
- ◎納入医薬品の検品を体験し、そのチェック項目（使用期限、ロットなど）を列挙できる。
- ◎薬局におけるアイテムの管理、配列の概要を把握し、実務を体験する。

参考文献

薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導のための手引き p 1 3

《指導のポイント》

- ① 医薬品リスト等を準備し、門前・その他の医療機関の薬を説明する。
- ② 在庫運用のため大包装、小包装等購入のポイントを説明する。
- ③ レセコン等を用いて患者検索などを体験させ、包装単位、サイクル等を実際に考えてもらう。
- ④ 薬局にある薬の中で温度・湿度・光等に注意する薬について、リスト等を用い説明する。
- ⑤ アイテムの配列・管理のポイントを説明する。棚卸、デッドストックについて。
- ⑥ 発注を実際にやってもらう。

《補足と解説》

- ・有効期限：最終包装形態の未開封の状態、適切な条件下で保存されている医薬品につき、品質を保証しえる期限。日局および薬事法（第42条、第50条）
ロット：製造番号
使用期限：厚生労働省告示（厚告166号）によって表示が義務づけられているものと製薬会社が、自主的に決めているものがある。
- ・有効期限、使用期限を適正に管理するためには、常に最新の製造品を求め、入出庫の際には、先入れ先出しを励行する。薬品の補充を実際にやってもらう。
- ・薬局に在庫がない医薬品が処方されている場合の対応として、小分けや卸業者の協力等で迅速に医薬品を準備する。小分け書類等を実際に用いて説明。

《させてみようQ&A》

- ① 医薬品の温度管理で次のものは何度になるか？
標準温度、常温、室温、冷所

A：標準温度；20℃、常温；15～20℃、室温；1～30℃、冷所；～15℃

② 納品時にチェックする項目は？

A：店舗（会社）ごとチェックしていること

特別な配慮を要する医薬品【 P105 】

- ◎麻薬、向精神薬などの規制医薬品の取扱いについて説明できる。
- ◎毒物、劇物の取扱いについて説明できる。
- ◎法的な管理が義務付けられている医薬品（麻薬、向精神薬、劇薬、特定生物由来製剤など）を挙げ、その保管方法を見学し、その意義について考察する。

参考文献

薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導のための手引き p 15

《指導のポイント》

- ① 規制医薬品のリスト等を準備し、それぞれの取り扱い、管理について説明する。

《補足と解説》

毒薬、劇薬

- ・保管：毒薬及び、劇薬による危害の発生を防止するため、適正な保管管理が求められます。これらの医薬品は、他の物と区別して、貯蔵又は陳列し、特に、毒薬を収納する場所には、鍵をかけ、黒地に白枠、白地をもって「毒」の文字を表示します。また、劇薬は「白地に赤枠、赤字をもって「劇」の文字を表示します。
- ・交付制限：毒薬、劇薬は、14歳未満の子供には、交付してはならない。
- ・譲渡手続き：毒薬、劇薬を販売するときは、譲受人より、毒薬・劇薬譲渡書の提出を受ける。文書は、譲渡の日より、2年間の保管が義務づけられている。

記入事項

- 一、品名
- 二、数量
- 三、使用目的
- 四、譲渡の年月日
- 五、譲受人の住所
- 六、職業
- 七、譲受け人の氏名
- 八、署名、又は、記名・押印

麻 薬

- ・保管：麻薬専用（覚せい剤を除く）の固定した金庫又は、容易に移動できない金庫で、施錠設備のあるものに保管する
- ・麻薬の購入及び麻薬譲渡証の保存
麻薬を購入するときは「麻薬譲受証」を麻薬卸業者に提出し、麻薬を卸業者から「麻薬譲渡証」と麻薬の現物を受け取ります。「麻薬譲渡証」の保存は、2年間です。
- ・麻薬帳簿の記載及び保存
薬局内に麻薬管理帳簿を備え、譲受または譲渡した麻薬、施用のために交付または施用した麻薬、廃棄した麻薬の品名、数量、年月日とその都度記録しなければならない。
使い終わった帳簿は、最終の記載日から2年間保管する。
- ・麻薬処方せん管理：麻薬処方せんは、調剤済みとなった日から3年間保存する。
- ・麻薬の廃棄
保管する麻薬が期限切れ、変質、破損、汚染、調剤過誤などの理由で譲渡または、使用できなくなったとき、あるいは使用の見込みがなくなった麻薬は、所定の様式の廃棄届を都道府県知事に提出する。受理されたときは、当該職員立会いのもとに麻薬を廃棄する。

覚せい剤原料

- ・覚せい剤原料の譲受：覚せい剤原料は、卸売業者から譲渡証とともに受け取り、譲受証を提出する。
- ・保管：覚せい剤原料は、鍵をかけた場所に保管する。
- ・廃棄：廃棄するときは、都道府県知事に届け出て、当該職員の立会いのもとに廃棄する。
- ・管理簿の作成：法令による記帳義務はないが、管理簿を作成し、出納は正確に記録する。

向精神薬

向精神薬は、第1種、第2種、第3種にわけられる。

- ・向精神薬の譲受：向精神薬販売業者より譲り受ける。購入伝票は、他の伝票と別にして保存する。
- ・保管：保管場所は、医療従事者が常時在室するなどの場合以外は、鍵をかける。

- ・廃棄：廃棄するときは、焼却、酸・アルカリなどによる分解、希釈など回収が困難な方法で行なう。
- ・管理記録および保存
 - 第1種、および第2種の向精神薬を譲り受け、譲渡したまたは、廃棄したときは、その品名、数量、年月日、相手の氏名または名称、住所を記録し2年間保存しなければならない。

生物由来製品

- ・使用記録について
 - 特定生物由来製品の使用対象者について記載すべき内容は
 - ①使用対象者の氏名、住所
 - ②特定生物由来製品の名称、製造番号、製造記号
 - ③使用した年月日
 - ④その他特定生物由来製品にかかる保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

保存期間は20年間

《させてみようQ&A》

- ① 毒薬、劇薬、毒物、劇物の表示はどういうものでしょう？

A：毒薬を収納する場所には、鍵をかけ、黒地に白枠、白地をもって「毒」の文字を表示します。また、劇薬は白地に赤枠、赤字をもって「劇」の文字を表示します。

毒物、劇物は鍵のかかる設備が必要で、医薬品でないため、必ず調剤室以外の店舗の中に保管しなければならない。さらに「医薬用外」、赤字に白色で「毒物」または白地に赤色で「劇物」の文字を表示する義務がある。

- ② 処方できる日数について
麻薬・向精神薬等

A：調べてもらい各自在庫しているものを説明。

- ③ 麻薬処方せんに必要な項目は

A：一般の処方せんに必要な項目＋患者住所・麻薬施用者の免許番号

薬剤師の心構え

薬剤師の心構え【 P201 】

- ◎ 医療の担い手が守るべき倫理規範を遵守する。(態度)
- ◎ 職務上知り得た情報について守秘義務を守る。(態度)

参考文献 調剤指針第十二改訂 薬事日報社

《指導のポイント》

- ① 薬剤師綱領・薬剤師倫理規定を読み上げ、心構えを文章にまとめる(初日)。
- ② 実習途中、または最終日に再度読み上げ、理解度の確認を行う。
- ③ 個人情報保護に関する薬局向けQ&A(日本薬剤師会ホームページ)を活用し、患者情報の管理・運営について伝える。

《補足と解説》

個人情報保護法では、取り扱う個人情報の数が一日あたり5000件以下の小規模事業者に対しては、法に基づく事業者としての義務は課せられないことになっているが、医療関係者事業者については、ガイドラインにより小規模事業者であっても義務行為を遵守する努力を求めているので注意が必要である。

《させてみようQ&A》

- ① (薬剤師綱領)
 - a) 薬剤師は国から付託された資格に基づき、医薬品の()、()、()において、その固有の任務を遂行することにより、()の向上に資することを本領とする。
 - b) 薬剤師は広く()をつかさどる専門職としてその職能を発揮し、国民の健康増進に寄与する()を担う。
 - c) 薬剤師はその業務が人の()にかかることに深く思いを致し、絶えず薬学、医学の成果を吸収して、人類の()に貢献するよう努める。

解答 薬剤師綱領を参照

- ② 個人情報の保護に関する法律に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a) 「個人情報」には、死者の個人の識別情報も含まれる。
- b) 取り扱う個人の数合計が、過去6月以内のいずれの日においても5,000を超えないものは、原則として、個人情報取扱事業者から除かれている。
- c) 個人情報取扱事業者は、個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理の他に必

	a	b	c	d
1	誤	正	誤	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	正	誤

要かつ適切な措置を講じなければならない。

- d) 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

解答 4 (91回 問102)

- a) 誤 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することが、できるものをいい、死者の個人の識別情報は含まれない。
b) 正
c) 正
d) 正

③ 薬剤師の任務又は義務に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a) 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任務を負う。
b) 薬剤師は、医師と同様、その業務上取り扱ったことで知った患者の秘密を正当な理由なく漏らしてはならないという守秘の義務を負っている。
c) 薬剤師は、医薬品等の製造販売業者が行う医薬品等の適報の収集に協力するよう努める義務がある。
d) 薬局開設者が薬剤師であるときは、常に自らその薬局を実地に管理する義務がある。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

解答 1 (89回 問108一部変更)

- a) 正
b) 正
c) 正
d) 誤 薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合には、開設者自ら管理しなくてもよい。

情報の入手と加工【 P202 】

- ◎ 医薬品の基本的な情報源（厚生労働省、日本製薬工業協会、製薬企業、日本薬剤師会、卸など）の種類と特徴を正しく理解し、適切に選択できる。（知識・技能）
- ◎ 基本的な医薬品情報（警告、禁忌、効能、副作用、相互作用など）を収集できる。（技能）

参考文献 薬局管理の基本 羊土社

調剤指針第十二改訂 薬事日報社

調剤学総論 南山堂

医薬品情報臨床現場で医薬品の情報を活かすために 廣川書店

わかりやすい調剤学 廣川書店

薬剤師のための添付文書の読み方 10 の鉄則 協和発行工業㈱

《指導のポイント》

- ① 情報の種類
- ② 情報発信者による分類
- ③ インターネットで情報を検索
- ④ 添付文書の記載事項

《補足と解説》

保険薬局における医薬品情報業務の特徴

- 保険薬局における医薬品情報業務の目的は、患者さん及び職員への情報提供を通じて、適正な薬物療法や安全管理を図ることである。
- 保険薬局の多くでは、病院薬剤部のように、医薬品情報業務に対して専任のスタッフをおいたり、専用の部屋を有していることはまれである。限られた時間のなかで、他の役割を兼務しながら、他の目的と共用する環境（スペース）で行われる。職員全員で扱う情報を分担して対応することもある。
- インターネットの活用が、情報の入手や提供を効率よく進めるうえで不可欠である（2008年度より保険調剤における施設基準のなかに、インターネットを活用して情報収集を行うIT環境を整備していることが盛り込まれた）。
- 医薬品情報業務を行いながら、それぞれの情報媒体について精通し、活用方法も学んでいくとよい。

- ① 情報の種類

医薬品の情報は内容の加工度によって零次資料、一次資料、二次資料、三次資料に分類される。

＜零次資料＞

口頭での発表や手紙など私信の形で交換されたもの。根拠の無い情報のこともあるので、信頼できる情報が確認する必要がある。

例 『テレビで〇〇が□□に効くと聞いた』など

<一次資料>

一次資料とは、研究や調査などの成果が初めて発表されたもの。原著論文、学会要旨集、特許公報など。

<二次資料>

一次資料の論文の内容を要約し、再編成して一次資料の検索を容易にしたもの。速報性と網羅性に優れており、収載されているキーワードなどによりの検索が可能。

名称	二次資料冊子	領域	発行
MEDLINE	Index Medicus	医学・薬学・看護学など	米国国立医学図書館
TOXILINE		副作用・中毒・環境化学など	
EMBASE	Excerpta Medica	医学・薬学および関連する生物化学	Excerpta Medica 社
MEDOCJ 医学中央雑誌	医学中央雑誌	医学・薬学・看護学など	医学中央雑誌研究会
JOIS	JMEDICINE	全分野	化学技術振興財団
BIOSIS	Biological Abstracts	生物学全般	BIOSIS Inc
SciFinder	Chemical Abstracts	化学全般	米国化学会

<三次資料>

もっとも加工度が高い資料で、一次資料をもとにテーマについてまとめたものである。各種専門図書、教科書、医薬品集、製薬会社の作成した添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要など。

② 情報発信者による分類

<厚生労働省が提供する情報（厚生労働省 HP：<http://www.mhlw.go.jp/>）>

◆医薬品・医療機器等安全性情報（http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j.html）

厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、厚生労働省医薬局安全対策課が編集し医療関係者に対して毎月発行している。重要な副作用情報を症例と共に記載。

◆新医薬品承認審査概要（Summary Basis of Approval ;SBA）

新医薬品の承認審査過程をまとめ、交付発表するもの。承認事項や承認の根拠となった基礎及び臨床試験データなどの概要。

◆新医薬品再審査概要（Summary Basis of Re-examination ;SBR）

再審査資料の基になった使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験、副作用報告など。

<医薬品医療機器総合機構が提供する情報（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)）>

（医薬品医療機器総合機構 HP：<http://www.pmda.go.jp/index.html>）>

医薬品の添付文書情報をはじめ、副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に関する情報、医薬品や医療機器などの審査関連情報、安全対策など医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般に関わる情報が提供されている。

◆医薬品・医療機器添付文書情報

個々の製品に封入されており、医師、歯科医師、薬剤師に対して医薬品等を有効かつ安全に使用するために、医薬品の効能・効果、用法・用量、使用上の注意等基本的情報を記した唯一法的根拠を持つ重要な文書。

◆副作用や不都合が疑われる症例情報

製薬企業は、副作用によるものと疑われる症例等を知ったときは、医薬品医療機器総合機構に対して報告することが義務づけられている。報告があった症例情報の中で、重大な転帰である死亡に限って機構が評価し、公開している。

◆使用上の注意の改訂指示

厚生労働省から製薬企業に対して出された添付文書の「使用上の注意」の改訂の指示の内容。

◆厚生労働省発表資料

厚生労働省が安全性について公表した資料。例：インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ（インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い）

◆患者向け医薬品ガイド

患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等を促すために、添付文書を基に特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報をまとめたもの。

◆重篤副作用マニュアル

厚生労働省「重篤副作用総合対策事業」の第一段階「早期発見・早期対応の整備」として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたもの。

◆緊急安全性情報（製薬会社が提供する情報参照）

◆医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省が提供する情報参照）

◆DSU 医薬品安全対策情報（その他の機関から発行される医薬品情報参照）

◆承認情報

厚生労働省が行った医薬品・一般用医薬品・医薬部外品・医療機器を承認するための審査経過や評価結果などをまとめた情報。内服用の固形医薬品における溶出試験結果の一覧等。

◆回収情報

医薬品や医療機器の回収（リコール）情報の一覧

◆医療安全情報

医薬品や医療機器の医療事故防止のための様々な対策に関する情報・関連通知等。医薬品及び医

療機器に関連するヒヤリ・ハット事例について情報提供。

◆医薬品医療機器情報配信サービス

緊急安全性情報や医薬品医療機器安全性情報、使用上の注意の改訂、回収情報など医薬品の安全性に関する情報が発出された時に、その情報をメールによって配信するサービス。

<日本薬剤師会が提供する情報（日本薬剤師会 HP：<http://www.nichiyaku.or.jp/>）>

◆医薬品情報 BOX(FAX)

◆ くすり Q&A

日薬内にある中央薬事情報センターや各県薬剤師会薬事情報センターでは一般の方々からの薬に関する質問を受け付けたり、医薬品に関する情報の提供を行ったりしている。

◆日本薬剤師会雑誌

毎月発行の日本薬剤師会雑誌には、日本薬剤師会での動きや行政・薬業界での動きの情報、新たに出された告知や通知などが記載される他、学会誌としての役割も果たしており会員からの投稿も可能である。

◆日薬医薬品情報

雑誌と共に送られてくる日薬医薬品情報の DSU 解説は、医薬品副作用の機序を理解する上で非常に有用である。また、新薬情報は同効薬との比較・新薬の位置付け・副作用などを詳しく解説してある。

◆日本薬剤師会 HP 会員ページ

日本薬剤師会 HP 会員ページには後発医薬品情報の検索システムを始め、医療機関・薬局向けの Q&A、規制改革関連情報、調剤事故防止対策など具体的な情報が記載されている。

◆日薬メールマガジン

会員登録を活用し、日薬の動き、厚生労働省作成の緊急安全性情報、医薬品医療機器等安全性情報等の情報をタイムリーに得る事が可能である。

<山形県薬剤師会が提供する情報(山形県薬 HP：<http://www.y-yaku.or.jp/>)>

◆薬事情報センター F A X 通信

法律・保険請求事務手続きの改正内容や厚生労働省や日薬からの通知内容、研修会の案内、県薬 HP 会員ページの更新情報など、実務に有用な情報等を取り上げてまとめ、会員薬局に対して月 2 回送付している。

◆医薬品医療機器安全性情報要約

厚生労働省が作成している安全性情報の概要をまとめたものを FAX で会員薬局に送付している。

◆薬苑

山形県薬剤師会と山形県病院薬剤師会が連名で作成している。県薬総会の議事録、開催された研修会の報告や、薬学大会での会員発表内容報告など会務の報告がまとめられている。

◆社団法人山形県薬剤師会ホームページ

一般のページでは県薬剤師会の組織に関する情報、お薬手帳の使い方などが閲覧できる。また、会員薬局の検索が可能。会員のページでは県薬情報、厚生労働省や日薬、県健康福祉部保健薬務課からの通知文書や、研修会のご案内、各医療機関の採用薬・中止薬のお知らせ等を随時更新している。

<製薬会社が提供する情報>

◆医療用医薬品添付文書

(各製薬メーカーHP、医薬品医療機器情報提供HP: http://www.info.pmda.go.jp/info/pi_index.html)

個々の製品に封入されており、医師、歯科医師、薬剤師に対して医薬品等を有効かつ安全に使用するために、医薬品の効能・効果、用法・用量、使用上の注意等基本的情報を記した唯一法的根拠を持つ重要な文書。

◆医薬品インタビューフォーム (各製薬メーカーHP)

医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって、日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報、あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書。

◆緊急安全性情報 (俗称: イエローレター、ドクターレター)

使用上の注意の改定や副作用情報で緊急を要する情報を、厚生労働省の指示から4週間以内に製薬会社が医療関係者に直接配布する。

◆医療用医薬品製品情報概要 (製品パンフレット)

製薬会社が医薬品の普及、並びに医薬品情報の適正使用を推進するために作成した、自社製品の概要をわかりやく簡潔に記載したもの。

<その他の機関から発行される医薬品情報>

◆医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update;DSU)

添付文書の使用上の注意の改訂に関する製品について、厚生労働省医薬局監修、日本公定書協会と日本製薬団体連合会との連名で毎月発行される情報。

◆日本中毒情報センター

(日本中毒情報センターHP:<http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>)

中毒情報データベース、市民のための中毒の知識、中毒 110 番電話サービス等

◆日本ジェネリック研究会(<http://www.ge-academy.org/index.html>)

ジェネリック医薬品の情報を検索できるシステムがあり、同規格のジェネリックで情報比較や、適応症、先発医薬品との適応症の差の有無、他詳細データの有無が確認できる。かんじやさんの薬箱では、ジェネリック医薬品についての説明や患者さん用ジェネリック医薬品情報検索システムがあり、同一成分の薬剤の薬価等を比較できる。ジェネリックお願いカードなどもダウンロードできる。

★ 後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

医療用医薬品のうち、先発医薬品の特許が切れた後に先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験などを省略して承認される医薬品を「後発医薬品（ジェネリック医薬品）」と呼ぶ。後発医薬品の安全性・有効性はすでに先発医薬品で確認済みとされているため、実施する試験項目が少ない。開発費が削減できるため低価格での提供が可能であり、国民医療費の縮小に有効と考えられているが、後発医薬品の品質や情報不足に関して問題点も指摘されている。意見にも相違があるが、薬局薬剤師は積極的に情報を集めそれらを根拠に自信を持って患者に奨められる後発医薬品を選定する必要がある。

③ インターネットで情報を検索

インターネットで情報を検索すると沢山の情報が得ることができ非常に便利だが、根拠がない情報も多い。インターネットに限らず情報を検索する際は、その情報が確かな根拠ある情報かまづは疑い、かつ古い情報ではないか確認しながら情報を収集しなければならない。

④ 添付文書の記載事項

◆警 告

警告は“致命的または極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合”または“副作用が発現する結果極めて重篤な事故につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合”に緊急安全性情報が発信されその内容が添付文書に赤枠赤字で記載されている。服薬指導や副作用チェックに活用する。実際の症例があつたのだから警告は守らなければならない。

◆禁 忌

患者の原疾患、症状、合併症、既往症、家族歴、体質等から見て投与すべきでない患者について禁忌（次の患者には投与しないこと）の見出しと共に赤枠黒字で記載。

「禁忌」となっているにもかかわらず実際は投与できる場合（例えば緑内障のなかでも閉塞隅角緑内障の患者で虹彩切開術を行い急性発作の予防がすでに行われている場合など）や投与されている場合（治療としてどうしても投与する必要がある場合など）がある。

◆薬効薬理、効能・効果

薬効薬理には主要な薬理作用に続いて、動物実験によって現れる薬理作用がいくつか示されている。薬理作用の項に示された動物実験の結果が必ずしも臨床に現れるとは限らない。効能・効果は臨床的に発現する主要な薬理作用。承認をうけた効能・効果を正確に示している。しかし、効能・効果が取得（記載）されていないから、その作用が無いということではない。効能・効果の記載はその疾病の臨床試験を行わないと取得できない。したがって効果がありながら効能効果が記載されない場合がある（適応外使用）。

★ 先発医薬品と後発医薬品の効能効果の違いについて

先発医薬品と後発医薬品の添付文書を比較してみると、記載されている効能効果に違いがあることがある。その主な理由は、先発医薬品の効能・効果の一部に再審査期間や用途特許が付いていて、その効能・効果の承認取得ができないことがあるからである。そのため、先発医薬品から後発医薬品に変更するには適応症の差にも注意が必要となる。厚生労働省は上記のような場合を除き、効能・効果の一部が欠けているものは速やかに相違を是正するよう医薬品製造販売業者に対し通知を出している。

◆副作用

医薬品の使用に伴って起こる副作用を記載している。重篤または非可逆的な副作用及び減量、及び休薬等の処置を伴うものをなるべく先に記載している。副作用の発現頻度は具体的に示されている。

副作用は1)薬理作用の過剰発現、2)薬物毒性、3)薬物過敏症の3つに分類することが出来る。

薬理作用の過剰発現による副作用は、もっとも頻度が大きい副作用であるから、服薬指導時には効果と共に“効き過ぎによる副作用”を患者さんに必ず伝えよう。

薬物毒性は抗癌剤などの場合を除き投与初期は起きない。しかし、投与量・投与期間依存性なので、肝機能、腎機能、血液障害などの定期的検査によるチェックが必要になる。

薬物過敏症が発現する事は稀であるが、もし起きた場合には即座に薬を中止しなければならない。

副作用を伝える場合にはその内容を伝えるのみでなく、患者本人がどのように対処するのかを具体的に指示する必要がある。

◆相互作用

他の薬を併用することにより、当該医薬品または併用薬の作用増強または減弱、副作用の増強が起こる場合新しい副作用の出現及び原疾患の憎悪が 起こる場合などのうち臨床上注意を要する組み合わせが記載されている。

相互作用は 1) 薬物代謝酵素阻害型相互作用、2) 薬物動態型相互作用、3) 薬力学型相互作用に分類。

- 1) 薬物代謝酵素阻害型相互作用は肝排泄型薬物が代謝酵素を共有する場合に起きやすい。また、その相互作用は非線形速度過程を示す薬物が併用される場合ほど大きいと思われるので注意が必要である。
- 2) 薬物動態型相互作用は、薬物血中濃度が変化し起きるので、血中濃度が、変化しないように工夫することで防ぐことが出来る。(例えば、キレート形成や吸着によって吸収が阻害される医薬品は、2時間程度時間をずらして服用するなど。)
- 3) 薬力学的相互作用は、薬効や副作用の相乗・相加効果が起きる場合で、必ずしも発現するとは限らない。したがって注意深く経過を観察すること。

◆高齢者・妊婦、授乳婦・小児への投与

高齢者のくすりの効き方は個人差が大きい。一般的に高齢者は腎機能などの生理機能が低下しており副作用が現れやすいので、患者の状況や薬の特徴に応じて減量するなど注意をする。特に中枢神経系に作用する薬は効きやすく副作用が出やすいので注意が必要である。

腎機能低下者の場合、腎排泄型の薬は血中濃度が上がりやすく、副作用が出やすいので注意が必要である。同様に、肝機能低下者には、肝排泄型の薬物投与は要注意である。

妊婦、授乳婦、小児の添付文書は「有益性投与」が原則である。「未熟児、新生児、幼児、又は小児に対する“安全性は確立していない”」と書かれていても“投与できない”という意味ではない。妊婦・授乳婦・小児でも薬が必要なことがある。

《させてみようQ&A》

- ① Q：健康食品「アガリクス」の効果に関する根拠ある情報を検索してみましょう。

A：日本薬剤師会ホームページの薬関連リンク・関連団体から国立健康栄養研究所のホームページへ→「健康食品」の安全性・有効性情報→「健康食品」素材情報データベース→アガリクスの項目

- ② Q：副作用に関する情報はどこから集めますか？

A：・使用する薬剤の添付文書、副作用の項。
・インタビューフォーム。→添付文書より詳しい情報が得られる。
・製薬メーカーに問合せ。→文献や症例情報なども得られる。
・医薬品医療機器情報提供ホームページの副作用が疑われる症例情報を検索。
・厚生労働省の医薬品・医療用具等安全性情報をみる。
・緊急安全性情報
・新聞やニュースなどからも新しい情報が得られるのでこまめにチェック。

③ 医薬品情報の収集、評価及び提供に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a) 薬事法には、製薬会社が行う医薬品適正使用のために必要な情報の収集に、医師、薬剤師等の医療関係者が協力するよう努めること、とされている。
- b) 入手した医薬品情報を的確に評価し、患者及び医療関係者に必要な情報を取捨選択することが大切である。
- c) インターネットなどの情報アクセス手段の普及に伴い、患者及び医療関係者に対する情報提供は不要となる。
- d) 医薬品開発段階における治験データが乏しい小児、高齢者、妊婦などに対する適切な情報収集と提供は特に重要である。
- e) 収集した情報の評価には、出来る限り内容データの客観性や妥当性を含みいわゆる evidence based medicine の観点求められる。

	a	b	c	d	e
1	誤	正	誤	正	正
2	正	誤	正	誤	正
3	正	正	正	誤	誤
4	正	正	誤	誤	誤
5	正	正	誤	正	正

解答 5 (88回 問234)

- a) 正
- b) 正
- c) 誤 インターネットなどの情報アクセスが普及しても、薬剤師による情報提供は必要である。また、その情報が信頼に足るものか吟味する必要がある。
- d) 正
- e) 正

④ 医薬品情報に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a) 医薬品の鑑別依頼への対応は、能動的医薬品情報提供活動の一つである。
- b) 添付文書とインタビューフォームの記載項目は同一である。
- c) 学位論文は、医薬品情報の一次資料に該当する。
- d) 日本標準分類番号は、医薬品の薬理作用や薬効の概略を把握するのに有用である。
- e) 医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) は、極めて緊急性の高い情報である。

1 (a, d) 2 (a, e) 3 (b, c) 4 (b, e) 5 (c, d)

解答 5 (91回 問233)

- a) 誤 受動的医薬品情報提供活動の一つである
- b) 誤 添付文書は、スペースに限界があるなどの理由から、医薬品を評価するために必要な情報が全て記されているわけではない。この添付文書を補足したものがインタビューフォームであるため、添付文書とインタビューフォームの記載事項は異なる。

- c) 正
- d) 正
- e) 誤 医薬品安全対策情報は、医療用医薬品の使用上の注意などの改訂情報をまとめてほぼ毎月発行されているものであり、極めて緊急性の高い情報とはいえない。

情報の入手と加工【 P203 】

◎ 処方内容から得られる患者情報を的確に把握できる。(技能)

参考文献 調剤指針第十二改訂 薬事日報社
保険薬局Q&A じほう

《指導のポイント》

- ① 処方せんに記載すべき事項を列挙できる。
- ② 処方せんについて考える。

《補足と解説》

- ① 処方せんに記載すべき事項を列挙できる。

処方せんに記載すべき事項については、医施則第 21 条および歯施則第 20 条において、下記のように規定されている。

- A) 患者の氏名
- B) 年齢
- C) 薬名
- D) 分量
- E) 用法
- F) 用量
- G) 発行年月日
- H) 使用期間
- I) 病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所
- J) 処方医師の記名押印又は署名

- ② 処方せんについて考える。

処方せんは医師から薬剤師に対する「処方せんによる調剤指示書」と解釈されているが、薬剤師は、法的にその処方医の指揮監督下にあるものではない。処方せんとは、「一定の資格、免許を有する者（薬剤師）に、医師が仕様通りの医薬品を整えることを要求する」ものであり、一方、薬剤師側には、薬剤師法第 24 条において、「処方せんに疑義がある時は、それを確認した後でなければ調剤してはならない」と定められており、正当な理由があれば調剤を拒否すること（薬剤師法第 24 条）が認められている。

すなわち、薬剤師は、独立した職能として「調剤」に責任を持つこととなり、「医師の処方せん通りやった」ということだけでは弁解することはできない場合もあることを認識しておかなければならない。

《させてみようQ&A》

① 下記の処方から得られる患者情報は？予想される副作用と相互作用を列挙してみよう。

Rp. アダラート CR 錠 20mg 1T 朝食後 14日分 (初回投与)

この処方から得られる患者情報は？予想される副作用と相互作用を列挙してみよう。

A：アダラート CR 錠 20mg この薬剤の添付文書をみる。

(無い場合は医薬品医療機器情報提供ホームページ www.info.pmda.go.jp の添付文書情報から検索。)

効能・効果

→高血圧症，腎実質性高血圧症，腎血管性高血圧症狭心症，異型狭心症

用法・用量

→高血圧症，腎実質性高血圧症，腎血管性高血圧症

通常，成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし，1日10～20mgより投与を開始し，必要に応じ漸次増量する。

狭心症，異型狭心症

通常，成人にはニフェジピンとして40mgを1日1回経口投与する。なお，症状に応じ適宜増減するが，最高用量は1日1回60mgとする。

用法が20mg1日1回であることから患者は高血圧症と考えられる

② 処方せん記載事項と処方鑑査に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a) 処方せんに使用期間の指定は無く、交付年月日から6日だったので、処方せんを受付けて調剤した。

b) 処方せん中の一つの薬品名が略号で記載されていたが、後の処方薬から推定できた医薬品を調剤した。

c) 処方せん中の分量は、内服薬、頓服薬については1日分を記載する。

d) 一般名で記載された処方せんを持参した患者に対して、薬品が特定できないことを理由に調剤を拒否した。

e) 生年月日欄には、患者が6歳に満たない場合、その生年月日を記載し、その他については年齢のみの記載で差し支えない。

	a	b	c	d	d
1	正	正	誤	誤	誤
2	正	誤	誤	誤	正
3	正	正	正	正	誤
4	誤	誤	正	誤	正
5	誤	誤	誤	誤	正

解答 5 (91回 問217)

- a) 誤 処方せんの使用期間は、原則として交付年月日から4日以内であり、使用期間の指定がない場合にはこれが使用期間となる。
- b) 誤 略号から医薬品を推定することは危険であるため、処方医への確認を行う必要がある。
- c) 誤 通例、内服薬は1日分量を記載するが、頓服薬は1回分量を記載する。
- d) 誤 薬剤師は正当な理由が無い限り、調剤を拒否してはならない。なお、一般名で記載されていた場合、薬剤師はどの銘柄の商品を選択しても良い。ただし、同一銘柄でも体内動態に差が生じる医薬品であれば、処方医への確認を行う必要がある。
- e) 正

③ 「記名押印」と「署名」の違いは何？

薬剤師は、処方せんに調剤した場合、法的な責任の所在を明らかにするために、その処方せんに必要事項を記入したうえで「記名押印」または「署名」をしなければなりません。これらはどちらか一方を満たしていれば構わないのであって、どちらの手段も個人を特定するための効力としては同じです。

「記名押印」

文字通り、「記名」と「押印」の2つの行為を意味しています。

「記名」とは、その記入者が誰であるかは問われないもので、プリンターによる印字でも、スタンプによるものでも構いません。一方、「押印」とは、その個人を特定するために行われるものであって、通常は印鑑が用いられます。

すなわち「記名押印」とは、その書類に記載されている内容と記名の部分まで確認したうえで、最後に印鑑などにより押印することで初めて効力を発するものであるといえます。この手段は、個人を特定するために用いられる最も一般的な証明方法といえるでしょう。

「署名」

本人が自筆でサインすることによりその効力を発するとされている方法です。

情報の入手と加工【 P204 】

◎ 薬歴簿から得られる患者情報を的確に把握できる。(技能)

参考文献 スキルアップのための薬歴管理サブノート 南山堂
Pharmavision 薬学的管理のプロをめざせ！(㈱ファーマビジョン社)
調剤と情報 2005.5 (Vol.11 No.5) 薬歴の意義と管理 (じほう)
改訂 保険薬局における POS の実際 じほう
薬局管理の基本 羊土社
保険薬局Q&A じほう

《指導のポイント》

薬歴（薬剤服用歴管理簿）に記載すべき必須事項を列挙できる。

《補足と解説》

薬歴（薬剤服用歴管理簿）から読み取れる内容

薬歴は、コンプライアンスの向上、副作用の早期発見、相互作用の未然防止が目的で、薬剤師が適切な対応を行うことを確実に容易にするために患者から 収集した情報、指導や情報提供などの薬剤師が行った行為に関する情報などが 継続して記録されている。つまりは患者に関する全ての情報が時間軸にそって 集積している。

患者基本情報	経過記録
患者氏名、生年月日、住所、連絡先等、性別 被保険者証の記号番号 アレルギー歴(食物・薬物)、副作用歴、体質等 副作用歴、体質等 病歴、現病状 保険医療機関名、保険医師名 合併症、他科受診の有無、併用薬 生活習慣（喫煙、飲酒）妊娠・授乳の有無 その他注意事項	S：患者の訴え O：診察結果（血圧や血糖値などの検査値） 処方内容や処方変更点 A：患者への指導内容 P：次回のチェック項目 これらの積み重ね ↓ コンプライアンス、患者の問題点、解決策、 継続して確認する事項などが分かる

◆患者基本情報

これらの情報から、服用に注意が必要な薬やおこりうる副作用など予測し服薬指導や疑義照会に活用する。

◆体 質

副作用の発現等を予測できる。便秘しやすい、下痢しやすい、胃腸が弱い、これらの情報から副作用が発現しやすく、増強することがあると予測できる。

◆その他（調剤上の工夫など）

字を大きく記載すること（目がわるい）、筆談で説明する（耳がとおい、聞こえないなど）、ペンで色分けすること（白内障）、一包化する（手がふるえる）など患者一人一人に対する対応など。

家族構成なども患者から情報がえられれば記載。家族に協力してもらう必要がある時に有用な情報。

《させてみようQ & A》

- ① 前回処方 28 日分の患者が 28 日経過する以前に来局した。これからどのようなことが考えられますか？②また 28 日分処方に対してさらに日数が経過してから来局した場合はどうでしょうか？

A：①服薬の仕方が間違っている？（1 日 2 回を 3 回服用したなど）→服薬方法確認

仕事の都合？旅行等？→旅行や忙しいときの服薬について情報提供

症状の急変？・・・など

②ノンコンプライアンス？（飲み忘れ？服薬困難？）→服薬方法確認、患者が忘れないよ

うに工夫、服用しやすいように工夫、疑義照会など

服薬の仕方が間違っている？（2 錠ずつを 1 錠ずつ服用など）→服薬方法確認

服薬拒否？→不安の原因確認、説明、情報提供・・・など

- ② 以下のような処方変更の場合、どのような理由が考えられるでしょうか。

a) 前回（薬歴簿より） ノルバスク錠 2.5mg 1 錠 1 日 1 回朝食後 14 日分

今回の処方 ノルバスク錠 5mg 1 錠 1 日 1 回朝食後 14 日分

カルシウム拮抗薬が増量になっているため、血圧のコントロールができていないために
投与量に変更（増量）になったと考えられる。

b) 前回（薬歴簿より） ノルバスク錠 5mg 1 錠 1 日 1 回朝食後 14 日分

今回の処方 ディオバン錠 80mg 1 錠 1 日 1 回朝食後 14 日分

カルシウム拮抗薬が効かないと判断したか、頭痛などの副作用があったのか、もしくは

他の原因で薬剤を変更する必要があったと考えることができる。

③ 薬剤服用歴管理指導料とは？

薬剤師が行うべき薬学的管理業務の1つであり、薬学管理料の中の1項目として設けられている点数です。

薬剤師は、処方せん調剤にあたり、患者が安全かつ安心して、継続した薬物治療を受けることができるよう、使用医薬品の情報に限らず、患者の嗜好や職業などの生活像に至るまでの情報を患者本人や家族から収集します。そして、薬剤師はその情報を患者の薬剤服用歴（薬歴）として記録するとともに、調剤の都度、この記録を参照・活用し、薬物治療における患者の安全確保に努めなければならない。

すなわち、薬歴は、処方せんによる調剤時や患者からの問い合わせの都度参照し、必要に応じて情報を追加することで、常に患者の最新情報が蓄積されます。言い換えれば、薬歴とは「患者の薬物治療の経過を薬剤師の視点で次系的にモニターし整理した、いわばその患者の服薬・指導の履歴」と考えてもよいでしょう。これら薬剤師による業務を評価したものが、「薬剤服用歴管理指導料」です。

情報の入手と加工【 P205 】

- ◎ 緊急安全情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報の取り扱い方法を説明できる。

参考文献 薬局管理の基本 羊土社

《指導のポイント》

- ① 今までに出された緊急安全情報を列挙する。
- ② 不良品回収の分類について説明できる。

《補足と解説》

- ① 今までに出された緊急安全情報を列挙する。

緊急安全性情報とは

副作用などの安全性に関する情報の中で、特に緊急性がありかつ重要な内容が掲載される。発行は不定期で、製薬企業は厚生労働省からの通知を受理後、4週間以内に配布する。

緊急安全性情報は、黄色系の用紙（A4判）を用いられて作成されることから、「イエローレター」ともいわれる。また、過去に処方医を主な配布対象にしていた時代があり、「ドクターレター」とも呼ばれることある。

DSU (Drug Safety Update) の中で「最重要」マークを付与されている場合、緊急安全性情報の対象成分である。

緊急安全性情報内容

年月日	区分	緊急安全性情報	製薬会社
平成19年3月20日	医薬品	タミフル服用後の異常行動について	中外製薬
平成16年3月5日	医療機器	インスリン自己注射用注入器オプテベンRプロ1の使用に伴う過料投与の防止について	アベンティスファーマ
平成15年9月10日	医薬品	経口腸管洗浄剤(ニフレックR)による腸管穿孔及び腸閉塞について	味の素ファルマ
平成15年3月7日	医薬品	ガチフロ錠100mg投与による低血糖及び高血糖について	杏林
平成14年11月7日	医薬品	抗精神病剤セロクエル25mg、同100mg錠(フマル酸クエチアピン)投与中の血糖値上昇による糖尿病ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について	アストラゼネカ
平成14年10月28日	医薬品	ラジカット注30mg(エダラボン)投与中又は投与後の急性腎不全について	三菱ウェルファーマ
平成14年10月15日	医薬品	イレッサ錠250(ゲフィチニブ)による急性肺障害、間質性肺炎について	アストラゼネカ
平成14年7月23日	医薬品	塩酸チクロピジン製剤(パナルジン錠・細粒)による重大な副作用の防止について	第一製薬
平成14年4月16日	医薬品	抗精神病薬ジプレキサ錠(オランザピン)投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について	日本イーライリリー
平成12年11月15日	医薬品	インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤の使用について	製造会社(33社)
平成12年10月5日	医薬品	塩酸ピオグリタリン投与中の急激な水分貯留による心不全について	武田薬品工業
平成12年2月23日	医薬品	尿酸排泄薬ベンズプロマロン(ユリノーム、ユリノーム25mg)による劇症肝炎について	鳥居薬品
平成11年6月30日	医薬品	塩酸チクロピジン製剤(パナルジン錠・細粒)による血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)について	第一製薬
平成10年12月18日	医薬品	「ウインセフ点滴用」投与中の痙攣、意識障害について	藤沢薬品工業
平成10年8月7日	医薬品	オダイン錠(フルタミド)による重篤な肝障害について	日本化薬
平成9年12月1日	医薬品	ノスカール(トログリタゾン)による重篤な肝障害について	三共
平成9年8月14日	医療機器	抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて	アロウ・ジャパン
平成9年8月6日	医療機器	CPI社製ベースメーカーにおけるベISING不全について	日本ガイダント
平成9年7月28日	医薬品	カンプト注、トポテシン注(塩酸イリノテカン)と骨髄抑制について	第一製薬、ヤクルト

② 不良品回収の分類について説明できる。

クラス分類について

クラス分類とは、回収される製品（医薬品・医療機器）によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下の通り戸別回収ごとに、Ⅰ、Ⅱ又はⅢの数字が割り当てられています。

クラスⅠ	クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
クラスⅡ	クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはま

	ず考えられない状況をいう。
クラスⅢ	クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

医療機器の回収の種類について

医療機器の回収の概要においては、医療機器を動かさずに修理、調整等を行う場合を特に「改修」と表現して区別しています。

回収	「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療品等を引き取ること、又は「改修」することをいう。ただし、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また製造販売業者等が新製品の販売にあたり品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を置き換える行為を除く。
改修	「改修」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視(患者のモニタリングを含む)を行うことをいう。

これらの緊急を要する情報は薬剤師同士だけでなく、他の医療従事者と情報を共有することにより様々な時点で有害事象の早期発見や防止に繋がる。

緊急安全性情報が出た場合、その薬剤を服用している患者への情報提供をする。

不良品回収はロットごとに行う。ロットの番号も重要な情報の一つ。

《させてみようQ&A》

1. 薬局開設者は、医薬品又は医療機器の副作用等の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生等を防止するため必要があると認めた場合は、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。(90回)

解答 ○ (医薬品・医療機器等安全性情報報告制度)

2. これまでに緊急安全性情報が出された医薬品と問題となった副作用との正しい組み合わせはどれか。

<医薬品名>

- a) ジクロフェナクナトイウム
- b) 塩酸ピオグリタゾン
- c) ベンズブロマロン
- d) 塩酸チクロピジン

<副作用>

- A) 血栓性血小板減少性紫斑病
- I) 水分貯留による心不全

	a	b	c	d
1	ア	イ	ウ	オ
2	イ	ウ	ア	エ
3	ウ	オ	イ	ア
4	エ	イ	オ	ア
5	オ	ア	エ	ウ
6	ア	エ	ウ	イ

- ウ) 痙攣、意識障害
- エ) インフルエンザ脳炎、脳症の悪化
- オ) 劇症肝炎

解答 4 (87回 問225)

3. 医薬品の緊急安全性情報に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。
- a) 緊急安全性情報は、重大な副作用など緊急な連絡を要する副作用情報を、厚生労働省の指示により製薬企業が医療関係者に4週間以内に配布、伝達するものである。
 - b) 緊急安全性情報は、それまでに収集された重篤な副作用発現症例の解析結果に基づいた警告、禁忌、使用上の注意を厚生労働省が各医療機関に速報するものである。
 - c) 緊急安全性情報は、同一の医薬品について繰り返し出されることはない。
 - d) 塩酸チクロピジン製剤の緊急安全性情報では、血栓性血小板減少性紫斑病等の重大な副作用について警告され、定期的な血液検査を実施するよう注意が喚起された。

1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d) 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

解答 3 (88回 問224)

- a) 正
- b) 誤 緊急安全性情報は重要かつ緊急な連絡を要する副作用情報を厚生労働省の指示により、製薬会社が4週間以内にMRを派遣して直接医療関係者に情報を配布、伝達するもので、「イエローペーパー」とも呼ばれる。
- c) 誤 同一の医薬品でも、再度あるいは新たに重篤な副作用が発現した場合、それに対応した緊急安全性情報が出される。
- d) 正

情報の入手と加工【 P206 】

◎ 問い合わせに対し、根拠に基づいた論理的な報告書を作成できる。(知識・技能)

《指導のポイント》

処方せんを発行している医療機関から情報提供の求めがあった場合や、保険薬局が患者の服薬に関する情報提供の必要がある場合には服薬状況を文書により提供することがある。

記載事項には、患者氏名、性別、生年月日、住所などのほかに服薬状況、併用薬剤の有無、患者の訴え（アレルギーや副作用と思われる症状）に関する情報、症状等に関する家族、介護者からの情報、その他（薬剤保管状況等）を記載します。

《補足と解説》

《させてみようQ&A》

- ① 実例や模擬症例等に基づいて服薬情報提供書を書いてみよう。
- ② 処方医から以下のような問い合わせ依頼があった場合、5H1Wに基づいて報告書を作成してみよう。
 - a) 処方限度日数のある医薬品のリスト
 - b) インフルエンザに禁忌の医薬品について
 - c) 医薬品（薬局在庫品の一つ）の粉砕の有無など

情報の入手と加工【 P207 】

◎ 医薬品・医療機器等安全性情報報告用紙に必要事項を記載できる（知識・技能）

参考文献 薬局管理の基本 羊土社

《指導のポイント》

- ① 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
- ② 安全性情報収集・評価・提供システム

《補足と解説》

- ① 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について

医薬品などの市販後の安全確保を図ることを目的とする。医師のみならず、薬剤師も調剤に係わる患者さん（在宅も含む）において、医薬品などの使用により副作用の疑いがあると思われた時は、「医薬品安全性情報報告書」（医療機器の場合は「医療機器安全性情報報告書」）を用いて厚生労働省医薬食品局安全対策課に郵送またはFAXで報告する。因果関係が明確でない場合でも報告できるが、軽微でよく知られている副作用は除く。一般用医薬品も報告の対象となる。

報告された情報を専門的観点から分析、評価し、必要な安全対策を講じると共に、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることが目的。

- ② 安全性情報収集・評価・提供システム

厚生労働省は、医薬品等の安全性情報を製造販売業者等による製造販売後調査や、医療機関又は薬局による医薬品・医療機器等安全性情報報告制度等により収集し、その情報を薬事・食品衛生審議会において、医薬品の有効性等を考慮しつつ、総合的、学術的に評価する。評価された副作用情報は、「緊急安全性情報」（国の指示により、緊急時発行、「医薬品・医療機器等安全性情報」（毎月発行）、「厚生労働省医薬品情報」等として、全国の病院等に提供される。

《させてみようQ&A》

- ① 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、登録された医療機関及び薬局から医薬品等の副作用等の報告を国が直接受ける制度である。（91回）

解答 ×（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度はすべての医療機関等が対象となる）

- ② 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度で報告される副作用などの件数は年々増加している。

解答 ○

③ 医薬品の副作用報告、市販後調査及びこれらに関連する制度に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a) 保険薬局は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の対象ではない。
- b) 医薬品を投与された患者に生じたあらゆる好ましくない出来事を有害事象とよび、このうち当該医薬品との因果関係が否定できないものを副作用とよぶ。
- c) 医薬品の市販後調査とは、有害事象と副作用のみを調査する制度である。
- d) 市販後調査により収集された情報は、薬剤疫学の解析対象となる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、c) 5 (b、d) 6 (c、d)

解答 5 (87回 問211一部変更)

- a) 誤 全ての病院・薬局等の医療機関を対象としている。
- b) 正
- c) 誤 有害事象・副作用のほかに品質や有効性・安全性なども調査する。
- d) 正

情報の提供【 P208 】

◎入手した情報を評価し、患者に対して分かりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)

参考文献 わかりやすい調剤学 廣川書店
医薬情報ハンドブック 南江堂
薬局管理の基本 羊土社

《指導のポイント》

- ① 患者から質問を受けるときに確認するポイント
- ② 質問内容の分析を行う
- ③ 入手した情報を評価する
- ④ 服薬指導を進める上でのポイント

《補足と解説》

- ① 患者から質問を受けるときに確認するポイント

5W1H

What (何を知りたいのか、それをどこまで深く調査する必要があるか)

Who (誰が知りたいのか、質問者が本人か直接ではなく代理できたのか、質問者が患者か医療関係者か、また子供か大人か (知識のレベルで調査内容や回答が異なってくる))

Why (なぜ知りたいのか、問題点の背景)

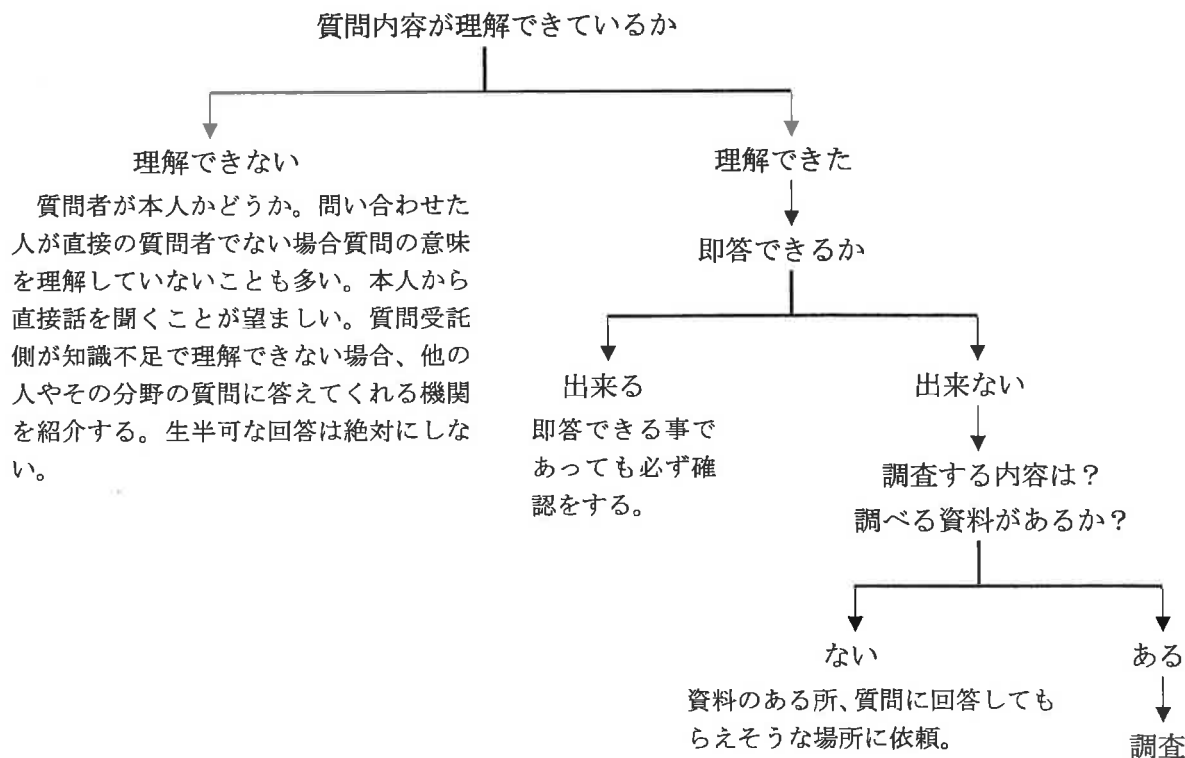
When (いつまでに知りたいのか、緊急を要するのか)

Where (どこに知らせればよいか、連絡先、手段 (電話かFAXか郵送か))

How (どのように調べればよいか、どこまで知っているのか (質問者と同じ調査を繰り返さないため)、どこまで調査すればよいか、必要性の程度)

② 質問内容の分析を行う

<質問内容分析フローチャート>



③ 入手した情報を評価する

入手した情報が質問者の場合に適用できるか確認する。

活字になっている情報でもミスプリントなど間違っていることもある。一つの資料だけでなく引用文献や他の資料を確認する。

いくつかの資料で回答が一つに絞られた場合でも、必ず情報の根拠を確認する。

いくつかの資料で回答が異なった場合は患者にとって安全なほうを選択する。

例) I 資料では相互作用ありの情報。II 資料では相互作用なしの情報

このとき相互作用ありと回答すれば、その薬剤の併用はあらかじめ避けるだろうし、相互作用がないのが事実だったとしても問題は起こらない。しかし、II 資料の相互作用なしの情報を提供して、もし本当は相互作用があったとしたら有害事象が起こりうるため、間違った回答かもしれないが『相互作用あり』と回答。後日新たな情報を得れば追加で提供する。

回答する際は、基本的に専門用語を避ける。即座に答えられない、またはわからない情報に関しては「わからない」と答える勇気を持つ。もちろん、時間を貰って必ず答えを見つける必要がある。

④ 服薬指導を進める上でのポイント

- a) 医薬品、処方せん、薬歴（簿）、その他必要な添付品、指導のための文書などを用意する
- b) 一方的な情報提供にならないように、薬歴（簿）に記載された患者情報に基づいて行う。
- c) 服薬指導を行う前には、以下のような情報源から情報を収集することができる。
 - ① 患者から
 - ② 薬歴（簿）から
 - ③ 処方せんから
 - ④ 添付文書や参考書から
 - ⑤ 医師から

情報の入手と加工【 P209 】

- ◎ 入手した情報を、必要に応じ、適正な手続きを経て他の医療従事者に提供できる。(技能・態度)

《指導のポイント》

- ① 処方せんを発行している医療機関から情報提供の求めがあった場合や、保険薬局が患者の服薬に関する情報提供の必要がある場合には服薬状況を文書により提供することがある。
- ② 報告書作成には、5W1Hの原則（P206に記載）を活用する。

《補足と解説》

- ① 処方せんを発行している医療機関から情報提供の求めがあった場合や、保険薬局が患者の服薬に関する情報提供の必要がある場合には服薬状況を文書により提供することがある。

記載事項には、患者氏名、性別、生年月日、住所などのほかに服薬状況、併用薬剤の有無、患者の訴え（アレルギーや副作用と思われる症状）に関する情報、症状等に関する家族、介護者からの情報、その他（薬剤保管状況等）などがある。

《させてみようQ&A》

- ① 実例や模擬症例等に基づいて服薬情報提供書（薬学生実務実習指導の手引：P. 39）を書いてみよう。

情報の入手と加工【 P210 】

◎ 患者および医薬品に関連する情報の授受と共有の重要性を感じとる（態度）

《指導のポイント》

近隣医療機関の処方医とのカンファレンスに学生を同席させ、情報交換の重要性を体感する。

《補足と解説》

《させてみようQ&A》

① 実例や模擬事例等に基づいて、ロールプレイを行い、医薬品情報を説明する（P206やP209で使用した報告書様式を活用し、実施しても良い）。

② 医薬品情報に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a) 医療用医薬品添付文書には、医薬品を評価するために必要な情報はすべて記載されている。
- b) 医療用医薬品製品情報概要は、医薬品インタビューフォームより抽出したものであるため信頼性が高く、記載された情報は評価する必要がない。
- c) 収集した医薬品情報は、あくまでも正確に伝えるべきものであり、編集・加工は一切してはならない。
- d) 緊急安全性情報は、対象医薬品を使用している医師にのみ迅速に情報提供すればよい。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	誤
2	誤	正	誤	誤
3	誤	誤	正	誤
4	誤	誤	誤	正
5	誤	誤	誤	誤

解答 5（90回 問232）

- a) 誤 添付文書には紙面の量的限界や法的規制による記載禁止事項があることなどから、必要な情報がすべて記載されているわけではない。
- b) 誤 医療用医薬品製品情報概要は、従来の「医療用医薬品パンフレット」を見直し改称されたものである。記載事項は「概要」であり、医薬品の一面を抜粋していることもあるため、添付文書やインタビューフォームなどで評価する必要がある。
- c) 誤 収集した医薬品情報は正確に伝える必要があるが、その際わかりやすいように編集・加工して伝える必要がある。
- d) 誤 緊急安全性情報はとくに緊急な連絡を要する副作用情報を、厚生労働省の指示により製薬会社が伝達するもので、対象医薬品を使用している医師に限らず全ての医療関係者に情報提供する必要がある。

保険調剤業務の全体の流れ【 P 301 】

- ◎ 保険調剤業務の全体の流れを理解し、処方せんの受付から調剤報酬請求までの概要を説明できる。
- ◎ 保険薬局として認定される条件を、薬局の設備と関連づけて具体的に説明できる。

参考文献 健康保険法

保険薬局業務指針

《指導のポイント》

- ① 薬局として許可されるために必要な手続きについて理解しているか学生に確認する。
- ② 保険薬局の指定に係わる関係法規について説明する。
- ③ 薬局に必要な構造等について具体的に説明し、見学させる。
- ④ 実際の保険調剤業務の流れを説明し、見学させる。

《補足と解説》

保険薬局とは

保険診療に係る処方せんを取り扱うためには、保険薬局であることが必要です。保険薬局になるためには、保険調剤を取り扱う薬局として厚生労働大臣の指定を受けなければなりません。(実際の手続きは、その薬局の所在地を管轄する地方厚生局になります) 薬局と保険薬局の主な違いとしては、構造面・経済面・機能面からみて保険医療機関と独立していなければならないという規則があります。

保険薬剤師とは

前述のとおり、薬局と保険薬局との違いについて説明しましたが、薬剤師と保険薬剤師にも違いがあります。保険薬剤師は保険薬局同様、厚生労働大臣の登録を受けた薬剤師のことです。

【健康保険法】

(保険医又は保険薬剤師)

第 64 条 保険医療機関において健康保険の診療に従事する医師若しくは歯科医師又は保険薬局において健康保険の調剤に従事する薬剤師は、厚生労働大臣の登録を受けた医師若しくは歯科医師（以下「保険医」と総称する。）又は薬剤師（以下「保険薬剤師」という。）でなければならない。

保険調剤の基本的な流れ

処方せんの受付

患者さんの情報（他科受診・アレルギー歴・副作用歴・日常服用薬（OTC薬を含む）、女性であれば妊娠の有無又は授乳の有無）の収集と記録

処方せんの鑑査

処方せんの確認：処方せんの記載漏れ又は誤り等の点検（年齢による投与量（過剰投与）・重複投与・配合禁忌・相互作用の検討）
それに伴う疑義照会及びその回答の記録

薬袋の作成

患者さんの名前を間違わないように

調 剤

正確かつ迅速な調剤

調 剤 鑑 査

処方せん記載内容と調剤医薬品の照合

服 薬 指 導（薬剤服用歴に基づき）

薬剤交付の際の本人確認
対話による患者情報の収集と確認
服薬指導は口頭及び文書によること

薬 剤 交 付

薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。
- 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - 6.6平方メートル以上の面積を有すること。
 - 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
- 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- かぎのかかる貯蔵設備を有すること。

- 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。
 - 液量器（20cc及び200ccのもの）
 - 温度計（100度）
 - 水浴
 - 調剤台
 - 軟膏板
 - 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒
 - はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）
 - ビーカー
 - ふるい器
 - へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - メスピペット及びピペット台
 - メスフラスコ及びメスシリンダー
 - 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - ロート及びロート台
 - 調剤に必要な書籍

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条第二号 に掲げる許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十二条第一項 の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

- イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置
- ロ 試験検査台
- ハ デシケーター
- ニ はかり（感量1ミリigramのもの）
- ホ 薄層クロマトグラフ装置
- ヘ 比重計又は振動式密度計
- ト pH計
- チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- リ 崩壊度試験器
- ス 融点測定器
- ル 試験検査に必要な書籍

《させてみようQ&A》

処方せんの受付【 P 302 】【 P 303 】

- ◎ 処方せん（麻薬を含む）の形式および記載事項について説明できる。
- ◎ 処方せん受付時の対応および注意事項（患者名の確認、患者の様子、処方せんの使用期限、記載不備、偽造処方せんへの注意など）について説明できる。
- ◎ 初来局患者への対応と初回質問票の利用について説明できる。
- ◎ 初来局および再来局患者から収集すべき情報の内容について説明ができる。

参考文献

《指導のポイント》

- ① 麻薬処方せんと通常処方せんの違いを確認してください。
- ② 偽造処方せんが出回っていることを注意する。
- ③ 患者さんの様子を確認し、すばやい対応が必要です。
- ④ 患者さんの個人データの管理を確実に。

《補足と解説》

医師法施行規則第21条

（処方せんの記載事項）

第21条 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

患者さんの状況と対応策

急性疾患及び感染症が疑われる患者さん

→ 迅速に対応する。（できるならば別室を用意したい。）

患者さんの具合が悪く、待っているのがつらそう

→ 順番を変更し、薬の説明が長くならないように配慮する。

下肢が不自由な患者さん

→ 腰掛けている座席までこちらから伺う。

目・耳が不自由な患者さん

→ 薬剤情報提供の方法を工夫する。

個人データ（情報）収集の必要性

適切な服薬指導を行うために、患者の個人情報を収集し随時利用できるようにしておくことが必要である。

- 氏名・年齢・性別
- アレルギー歴・副作用歴
- 併科受診による重複投与
- 既往症と処方薬剤の相互作用
- 妊娠・授乳の有無

情報収集の方法は口頭による患者さんへのインタビューが基本となるが、アンケート用紙（初回質問票）を利用することも有効である。

但し、個人情報保護法の観点から患者さんの個人データを、厳重に管理することを申し添えておく必要がある。

《させてみようQ&A》

1. 麻薬処方せんに必要な事項

患者の氏名、（ ）

麻薬施用者の（ ）を確認する。

処方せんの受付【 P 304 】

- ◎ 処方せん受付時の対応ができる（技能・態度）
- ◎ 生命に関わる職種であることを自覚し、ふさわしい態度で行動する。（態度）
- ◎ 患者が自らすすんで話ができるように工夫する。（態度・技能）
- ◎ 患者との会話などを通じて、服薬上の問題点（服薬状況、副作用の発現など）を把握できる。（技能）

参考文献 「薬局・薬剤師のための接遇マニュアル」（日薬HP）

《指導のポイント》

- ① 薬剤師倫理規定を覚えるだけでなく、実践することが必要である。
- ② マナーの基本について説明する。
- ③ 指導薬剤師が患者役となり、学生に患者対応のロールプレイを実践する。

《補足と解説》

マナーの基本

- ① 身だしなみを整えることは、患者さんに好感を与え薬剤師のイメージアップにつながります。
- ② 言葉づかいに注意し、患者さんに不快な思いをさせない配慮は必要です。
- ③ 患者さんの中には体調のすぐれない方がいらっしゃいます。気配りを忘れないようにしましょう。
- ④ 患者さんが話しかけてくるのは、コミュニケーションを持ちたいという意思表示です。聞き上手になりましょう。
- ⑤ 患者さんは情報を求めているのであって、意見を欲しているわけではありません。薬剤師から一方的に意見や商品を押しつけないようにしましょう。
- ⑥ 専門用語はなるべく使わないようにし、平易な言葉で会話しましょう。
- ⑦ 患者さんのプライバシーを大切にしましょう。

【守秘義務について】

刑法134条では、正当な理由無く知り得た秘密を漏らしてはならないとしており、指導薬剤師は、プライバシー保護の観点から薬学生に守秘義務の重要性を十分に教示し理解させなければならない。

《させてみようQ&A》

薬剤師倫理規定

前文

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手の一員として、人権の中で最も基本的な生命・健康の保持増進に寄与する責務を担っている。

以下省略

第1条（任務）

薬剤師は、個人の尊厳の保持と生命の尊重を旨とし、調剤をはじめ、医薬品の（ ）、その他の（ ）をつかさどることによって公衆衛生の（ ）及び（ ）に寄与し、もって人々の健康な生活の確保に努める。

第2条（良心と自立）

薬剤師は、常に自らを律し、（ ）と（ ）をもって職能の発揮に努める。

・

・

第5条（最善尽力義務）

薬剤師は、（ ）の担い手として、常に同僚及び他の医療関係者と協力し、（ ）及び（ ）、（ ）の向上に努め、患者のため職能の最善を尽くす。

・

・

第9条（秘密の保持）

薬剤師は、職務上知り得た（ ）の秘密を、正当な理由なく漏らさない。

・

・

処方せんの鑑査と疑義照会【 P 305 】

- ◎ 処方せんが正しく記載されていることを確認できる。(技能)
- ◎ 処方せんに記載された処方薬の妥当性を、医薬品名、分量、用法、用量、薬物相互作用などの知識に基づいて判断できる。(知識・技能)

《指導のポイント》

- ① 法で定められている記載事項、記載不備の確認
- ② 用法・用量が厳格に決められている医薬品
- ③ 処方薬について、用法・用量・相互作用に問題はないか
- ④ 医師の裁量による用法の変更、用量の適宜増減の判断

《補足と解説》

- ・偽造の可能性等、疑わしい点はないか
- ・患者氏名、生年月日、保険者番号
- ・医療機関の所在地、名称等保険医氏名の記名捺印又は署名
- ・交付年月日、使用期限

処方せんの有効期限は発行日を含めて4日間だが、連休中・年末年始、遠方に在住している等有効期限内に調剤を受けることが困難な場合、Drの判断で期限を延ばすことができる。

- ・麻薬処方せんの場合、麻薬施用者番号、患者住所等の必要な記載
- ・後発品変更欄の処方医のサインの有無

医薬品名、規格、分量、用法、用量、投与日数、相互作用、重複投与、配合禁忌等

(例) 規格のない医薬品、適宜増減の認められていない医薬品の承認用量外の処方、投与日数に制限のある医薬品、用法の決められている医薬品

但し、船員に対する処方、GW、年末年始を挟む場合、その他やむを得ない事情がある場合は投与日数制限を延ばせる場合もある。

- ・ジェネリック医薬品に変更し調剤する場合は、先発品との適応症の相違に注意する。

(例) 脳外科からのシロスタゾールの処方→脳梗塞再発抑制(GEには適応なし)の可能性。

整形外科からの処方の場合、慢性動脈塞栓症(GE適応あり)の可能性。

(2009年4月現在)

いずれにしても、処方内容、問診、他の客観的な事項から判断せず、処方医に確認することが望ましい。

《させてみようQ&A》

- ① 法で定められている記載事項をあげよ。
- ② 用量に適宜増減が認められるものと認められない医薬品があるのはなぜか。またその例をあげよ。
- ③ 処方日数に限度が設けられている医薬品にはどのようなものがあるか。またその理由にはどのようなことがあるか。
- ④ 新有効成分を含む医薬品は発売後、1年間は原則14日投与しか認められていないが、それはなぜか。
- ⑤ 偽造処方せんに多い医薬品にはどのようなものがあるか。またその理由、どのような方法で違法に使われるケースがあるか。

◎ 薬歴簿を参照して処方内容の妥当性を判断できる。(知識・技能)

《指導のポイント》

- ① 問診表によるアレルギー歴の確認。
- ② 健康食品を含めた併用薬のチェック。
- ③ 趣向品、生活習慣から見た処方内容のチェック。

《補足と解説》

- ・アレルギー歴、副作用歴、現在加療中の現疾患等に対して問題となる薬剤が処方になっていないか。他医院、他科からの処方も含めてチェックする。
- ・コンプライアンスに影響を与える薬剤が処方されていないか。
例) 乳幼児に対して錠剤の処方。
嚥下障害のある患者に対してデパケンR錠200、エリスロシン錠200などの大きな錠剤。
- ・患者の状態、生活環境、意識レベルなどから、服用に支障のある悪剤はないかチェックする。
例) 体を起こすことが難しい患者、水分摂取制限のある患者に対する、アレンドロン、リセドロン等の服用に際し注意が必要な薬剤の処方。
- ・添加物による副作用、アレルギー症状発現の可能性もあるため、GE品の添加物にも十分注意する。
- ・患者持参のお薬手帳を参照する場合、手帳を複数所持している場合があるので注意する。またそのような場合は、手帳の意義を説明し一冊にまとめるように伝える。
- ・夜間勤務がある、食事の時間が一定していないなど通常の食後、食前服用では対応しきれない場合、Drの確認を取ってその患者の生活スタイルに合わせて用法の変更をすることが望ましい。

《させてみようQ&A》

- ① 薬歴簿に必要な記載事項を列举せよ。
- ② 薬歴簿を参照して生活習慣(就寝時間、生活サイクル等)から問題となりうる薬剤にはどのようなものがあるか。例を挙げて説明せよ。
- ③ 下記のような患者には薬剤の選択、服用についてどのような注意が必要か。
透析患者
嚥下困難患者(胃ろう)
生活習慣が不規則な患者

◎ 疑義照会の行い方を身につける。(知識・技能)

《指導のポイント》

- ① 疑義照会時のマナー
- ② 疑義照会後の記録の記載
- ③ 疑義内容を簡潔かつ正確に伝える。
- ④ 照会する前に本人にどのような指示があったか確認する。

《補足と解説》

- ・ 処方せん鑑査の結果、問題があれば患者さんにその疑義内容を確認する。それでも問題が解決しない場合は医療機関、処方医に対して疑義照会を行う。
- ・ 疑義照会の方法については医療機関によって異なる場合があるので注意する。わからない場合は薬剤部に照会し、指示を仰ぐ。
- ・ 内容に関してはほとんどの場合で電話・FAXによる照会になるため、相手に対して照会内容が適切に伝わるよう留意する。またその際、相手の氏名は必ず確認する。
- ・ 患者さんに対しては、処方せんに疑義があり、照会する旨を伝える。この時患者さんに疑心を与えないよう細心の注意を払う。
- ・ 照会の結果、処方変更、追加・削除等の問題が解決すれば、処方せん、調剤録、薬歴簿にその内容を記載する。
- ・ 但し問題のある処方であっても、医師の裁量権で処方されている場合もあるので、医師の確認が取れ、薬理学、製剤的によほどの問題がなければOKとする。
(例) 適応外処方、原則併用禁忌の薬剤、通常は併用しない同系統の薬剤、疾患に対して禁忌の薬剤であっても服用により有害事象の発現確率が低いと判断される場合など。
- ・ ジェネリック希望患者において、先発品との適応に相違がある場合。
- ・ 前回までGEで調剤、本人も継続を希望しているが、変更不可の場合。
- ・ 処方せんからは分からない(Drから直接口頭で指示があった場合など)事もあるので注意する。
- ・ 照会を行う前に、変更後の処方についてある程度の答えを準備しておくことが望ましい。

《させてみようQ&A》

- ① 照会時の流れを説明せよ。
- ② 照会前にどのようなことを準備しておいたほうが良いか。

- ◎ 疑義照会事例を通して、医療機関との連携、患者への対応をシュミレートする。
(技能。態度)

《指導のポイント》

- ① 実際の疑義照会例を学生とともに検証する。
- ② 複数の医療機関を受診しているケースでの対応・注意点。
- ③ 適応外処方。
- ④ 変更依頼が必要な場合とそうでない場合。

《補足と解説》

- ・併用薬との相互作用による照会。ただし、相互作用を踏まえて Dr が処方しているケースもあるため、問診、薬歴等から判断してそのような場合は確認にとどめる。
- ・現疾患との禁忌による照会、特に複数の医療機関を受診している患者の場合、それぞれの Dr が併用薬をすべて把握していることはあまりないので、注意が必要。
- ・用法・用量の相違による照会。小児の体重と薬剤の量。適宜増減。添付文書上で認められている用法と異なる場合（但し Dr 裁量によるケースも多い）。明らかな相違の場合は変更依頼が必要。

（例）ボグリボーズの食後服用指示。

- ・適応外処方の確認。問診の結果、患者の訴える症状と薬剤の適応が一致しない場合でも安易に判断せず、まずは適応外処方として使われるケースはないか、プラセボとして使われている可能性はないか等考慮する。

《させてみようQ & A》

- ① 原則併用禁忌のベザフィブラート製剤とHMG還元酵素阻害剤の併用。
- ② マクロライド系抗生物質の長期投与。
- ③ 異なるCa拮抗剤の併用。
- ④ 緑内障患者へのミドリンPの処方。
- ⑤ 慢性頭痛患者への抗アレルギー剤の処方。
- ⑥ 薬剤によって適宜増減が認められているもの、認められないもの、及び一日（1クール）最大量が決められているのは何故か？
- ⑦ 緑内障治療中の患者に対する、異なる医療機関からの抗コリン作用を持った薬剤の処方。

- ◎ 薬袋、薬札に記載すべき事項を列挙できる。

《指導のポイント》

- ① 薬袋、薬札に記載すべき事項は、薬剤師法第 25 条および薬剤師法施行規則第 14 条に規定されている。
- ② 上記以外にも患者個々に合わせて追加事項も記載する。

《補足と解説》

法令で定められた事項は手引、P 66 を参照。

最近ではレセコン連動型の薬袋発行プリンターを使用している薬局が多いが、服用する患者の特性に合わせて追記などをすることが望ましい。

(例)

- ・小児の複数児で来局した場合、薬札の色、柄を変える。
- ・視覚障害のある患者に対する配慮。用法用量を見やすい色で大きく記載する。
- ・一包化調剤を行う場合、用法毎に薬袋を分ける。

《させてみよう Q & A》

- ① 薬剤師法第 25 条により定められている、薬袋、薬札に記載すべき事項は？
- ② 薬剤師法施行規則第 14 条により定められている、薬袋、薬札に記載すべき事項は？
- ③ 薬袋、薬札を作成する際、工夫したほうがよい患者の例、およびその方法とは？
- ④ 小児への投薬の際、注意すべき事は？

計数・計量調剤【 P 310 】

- ◎ 処方せんの記載に従って正しく医薬品の取り揃えができる。(技能)
- ◎ 錠剤、カプセル剤などの計数調剤ができる。(技能)
- ◎ 代表的な医薬品の剤形を列挙できる。
- ◎ 医薬品の識別に色、形などの外観が重要であることを、具体例を挙げて説明できる。
- ◎ 代表的な医薬品の商品名と一般名を対比できる。
- ◎ 同一商品名での異なった規格があるものについて具体例を列挙できる。
- ◎ 異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を列挙できる。
- ◎ 代表的な同種・同効薬を列挙できる。
- ◎ 代表的な医薬品を色・形・識別コードから識別できる。(技能)

《指導のポイント》

- ① まず正確に調剤する。
- ② 取り違いしやすい薬剤について具体例をあげて説明。
- ③ 各種ツールを用いた薬剤の識別方法。

《補足と解説》

まずその薬剤が商品名なのか、一般名（成分名）なのかに注意する。

- ・似ている商品名、一般名がある場合。
- ・他規格がある場合。
- ・ヒートの形状が似ている場合。
- ・ジェネリック品を変更し調剤する場合、従来の処方せんを確認しながらの調剤とは少し勝手が違うため、薬剤の確認はいつも以上に慎重に行う。特に先発と後発のヒートの形状が酷似している剤の場合、取り違える可能性が通常より高いため細心の注意が必要（思い込み調剤）

（例）従来のように処方せんに基づく調剤ではなく、薬歴も参照しながら調剤する

- ・処方せんの用量はさまざまな形で記載されており、錠剤、カプセルの形状、包装も多種多様である（6錠、10錠、WEEKLY シート、SP包装、バラ等）。これらをふまえ正しい数量をピックアップする。

《させてみようQ&A》

- ① 取り違えをしやすい薬剤の特徴として、どのようなものがあるか説明せよ。
- ② ピッキングミスを防ぐ方法としてどのようなものがあるか。

計数・計量調剤【 P 311 】

- ◎ 一回量（一包化）調剤を必要とするケースについて説明できる。
- ◎ 一回量（一包化）調剤を実践できる。（技能）

《指導のポイント》

- ① 一包化は主にコンプライアンスの向上、飲み間違えの防止に重点を置いて行われるものである
- ② 一包化に適さない薬剤をしっかり把握する。

《補足と解説》

一包化調剤とは、医薬品の数、服用時点の数、患者背景から見て、そのままでは服薬コンプライアンスに影響が出ると推察される場合、医師の指示がある場合、患者からの訴えなどにより服用時点ごと一回量を袋詰めする調剤である。

医療保険にてこの調剤料を算定する場合は、必要性はもちろん、医師の指示が必要である。

一包化調剤に関しては以下の点に注意し、適さない薬剤に関しては別に調剤する。

- ・基本は散剤、錠剤の区別無く、全てを用法毎に一包化するが、コンプライアンス等の問題や、散錠同時分包する事により安全に服用することが困難な場合は散剤と錠剤を分けて一包化する。
- ・吸湿性、光に対しての安定性により裸錠での調剤が適さない医薬品
- ・冷所保存等特定の保存方法が決められている医薬品
- ・治療上の理由で、医師が別調剤とする様指定している医薬品
- ・他、増減・中止が予想される医薬品、その医薬品の特性上、別調剤が望ましいと思われる医薬品
- ・但し、添付文書上裸錠での調剤が適しないと記載のある薬剤でも、患者のコンプライアンス、身体的特性等の観点から一包化した方が有用性の高い場合であって、様々な文献から治療上の有効性、安定性、安全性がその調剤日数内で担保される場合、処方元に疑義照会して了解が取れた場合、薬学的判断のもと一包化することは差し支えない。患者には薬剤の経時的変化（匂い、色調変化等）、保管方法を十分に説明する。
- ・GEについてもそれぞれについて同様にチェックする。
- ・先発と後発では、裸錠での吸湿性、光に対する安定性等が改善されている場合もあり、またその逆もあるため、医薬品一つ一つについて適切に判断する。

《させてみようQ&A》

- ① 一包化を行う意義は何か。
- ② 一包化に適さない薬剤の特徴、具体的な薬剤をあげよ。

◎ 錠剤の粉碎、およびカプセル剤の開封の可否を判断し、実施できる。(知識・技能)

《指導のポイント》

- ① 錠剤の粉碎、脱カプセルは主に固形剤の飲めない乳幼児、嚥下困難患者、数分の一単位での細かい調整が必要な薬剤に対して行われる。
- ② 粉碎、脱カプセルに適さない薬剤をその特徴と共に把握する。

《補足と解説》

主に医師の指示によって行う。

吸湿性、光安定性、剤型の特性（腸溶錠・カプセルか否か）、成分、添加剤の特性（味覚、粘膜刺激性、胃酸に対しての安定性・化学変化等）などを考慮し、問題のないことを確認する。

半錠への製剤に関しては割線がある錠剤の場合は、これにそって半錠とする。

粉碎の場合、専用ミキサー、乳鉢・乳棒を用いて粉碎する。ほとんどの場合で一回量が微量となるため乳糖・デンプン等の賦形剤が必要となるが、患者さんのアレルギー歴、薬剤との相性を考え、最適な賦形剤を選択する。

一回量は 0.2～0.3g になるようにするが、この際、賦形剤を何回かに分けるなどして原末をなるべく乳鉢や分包機に残さないようにするよう工夫する。

ふるいにかけて、粉碎残り、殻などをもう一度粉碎する。内容物がすべて粉末になるまでこれを繰り返す。

色のついているフィルムコート錠など殻が完全に取りきれない場合は、患者様にその旨説明する。

GEに変更する場合、先発品との形状が異なる剤も多いため各剤に合った調剤を行う。

例)	先発品		後発品
	フィルムコート	→	素錠
	素錠（割線あり）	→	フィルムコート（半錠不可）

《させてみようQ&A》

- ① 錠剤の粉碎、脱カプセルはどのような場合に行われるか、具体的な例をあげて述べよ。
- ② 粉碎、脱カプセルに適さない薬剤をその理由と共にあげよ。

計数・計量調剤【 P 313 】

- ◎ 散剤、液剤などの計量調剤ができる。(技能)
- ◎ 調剤機器(秤量器、分包機など)の基本的取り扱いができる。(技能)【P312】

《指導のポイント》

- ① 計量混合を行う場合、薬剤同士の配合不可、配合不適を的確に判断できる。
- ② 薬剤自体の特性(光安定性、水との配合変化)を判断できる。
- ③ 調剤機器の取り扱いを学ぶ。

《補足と解説》

- ・散剤、液剤の計量に関しては、何よりもまずは正確に計る事に重点を置く。
- ・病院、医師によって処方せんに記載の用量は、力価であったり原末量であったり様々である。
ある程度のルールはあるが、薬剤特性、患者背景から見て紛らわしい場合は、自己判断せず疑義照会する。
- ・同一成分・商品名の薬剤でも、力価が異なる場合もあるため十分に注意する。
- ・2種類以上の散・液剤を混合する場合、まず配合変化をチェックする。問題なければ混合調剤とする。散剤で一回量が微量となる場合や液剤で一回量に端数が出る場合には賦形剤を加える。
- ・単剤であっても、乳幼児の場合苦味などで服用が困難なケースでは、医師の承諾を得て甘味剤などを添加し服用しやすくする。
- ・いずれの場合も配合変化、投薬日数、アレルギー等十分に考慮して最適な賦形剤を選択する。
ただし、エリキシル剤など、賦形が著しく困難な場合で端数が出たときは疑義紹介するが、それでも治療上量の変更が出来ない場合などは、投与日数を考慮し単シロップなどで賦形する、または用事調整等に対応する。

《させてみようQ&A》

- ① 配合不可と配合不適の違いを具体例を挙げて説明せよ。
- ② シロップ剤の端数調整時(一回量が整数でない場合)に注意する点をあげよ。
- ③ 賦形剤の種類にはどのようなものがあるか。またその使い分けは？

計数・計量調剤【 P 314 】

- ◎ 毒薬、劇薬、麻薬、抗精神薬などの調剤と取り扱いができる。(技能)
- ◎ 特別な注意を要する医薬品(抗悪性腫瘍薬など)の取り扱いを体験する。(技能)

《指導のポイント》

- ① 毒薬、劇薬、麻薬、抗精神薬のそれぞれの保管場所、法で決められた順守事項について理解する。
- ② 麻薬処方せんについては、通常の記載事項以外に処方医師の麻薬施用番号、及び処方を受ける患者の住所の記載が義務付けられている
- ③ 社会的に問題となっている違法取得、違法使用について理解する。
- ④ 抗悪性腫瘍薬の変則用法。コンプライアンスの管理。副作用について。

《補足と解説》

これらの薬剤は他の薬剤と分けて保管・管理することが法律で定められている。

特に麻薬、向精神薬の一部

例 第一種向精神薬 リタリン

社会的に問題となっている薬剤 ハルシオン、ロヒプノール・サイレース
などは保管・管理も含めて厳重に取り扱わなければならない。

また麻薬に関しては麻薬管理簿への記載及び、年一回、保健所への報告が義務付けられている。

抗悪性腫瘍薬にはその製剤特性から、様々な投与方法がある。

例) ティーエスワンなどの副作用、毒性の問題から休薬期間が必要とされている薬剤。
ユーエフティ、ロイコボリンの併用療法

《させてみようQ&A》

- ① 毒薬、劇薬、麻薬、抗精神薬の保管場所について説明せよ。
- ② 麻薬管理簿への記載について、どのようにするのか説明せよ。
- ③ 抗悪性腫瘍薬には様々な投与方法があるがそれはなぜか。具体的な薬剤、用法を例示して説明せよ。

◎ 調剤された医薬品に対して、鑑査の実務を体験する。(技能)

《指導のポイント》

- ① 医薬品と処方せん・薬歴簿の照合、薬袋・薬札、薬剤情報提供書、お薬手帳等すべてを総合的に鑑査し間違いがないことを確認する。
- ② 最終鑑査には他人が調剤したもの、自分で行ったものを問わず、疑ってかかることが大事である。

《補足と解説》

- ・最近ではレセコンと連動して薬袋が作成されるため用法の違いには注意したい。
- ・個々調剤、鑑査では問題がなくても、総合的にすべての情報からみると問題が出てくる場合もある。
- ・複数の患者を同時に調剤している場合、例えば、散剤を計量・分包している間にピッキングを行う、薬剤が混同される場合もあるので注意する。
- ・一人薬剤師の場合、処方せん鑑査、調剤を一人で行うため、思い込み調剤等の問題が出てくる。最終鑑査はまず疑ってかかることが必要であり、新たに気持ちを切り替えて行うことが大事である。
- ・仮にすべての調剤が正しく行われたとしても、最後に投薬ミスをしてしまった場合、重大な事象を起こしてしまうことがある事を肝に銘じる。
- ・最後の最後まで気を抜かないことが重要である。

《させてみようQ&A》

- ① 最終鑑査で問題となりうるケースにはどのような場合があるか。

薬歴を見よう

服薬指導の基礎【 P 316 】

- ◎ 適切な服薬指導を行うために、患者から集める情報と伝える情報を予め把握できる。
(知識・技能)

参考文献 「患者インタビュー」 虎の巻

《指導のポイント》

- ①患者さんからの情報収集が、適切な服薬指導を行うために重要であることを説明する。
- ②入手した情報から患者さんの状態を考え、指導内容を決めるまでの流れを説明する。

《補足と解説》

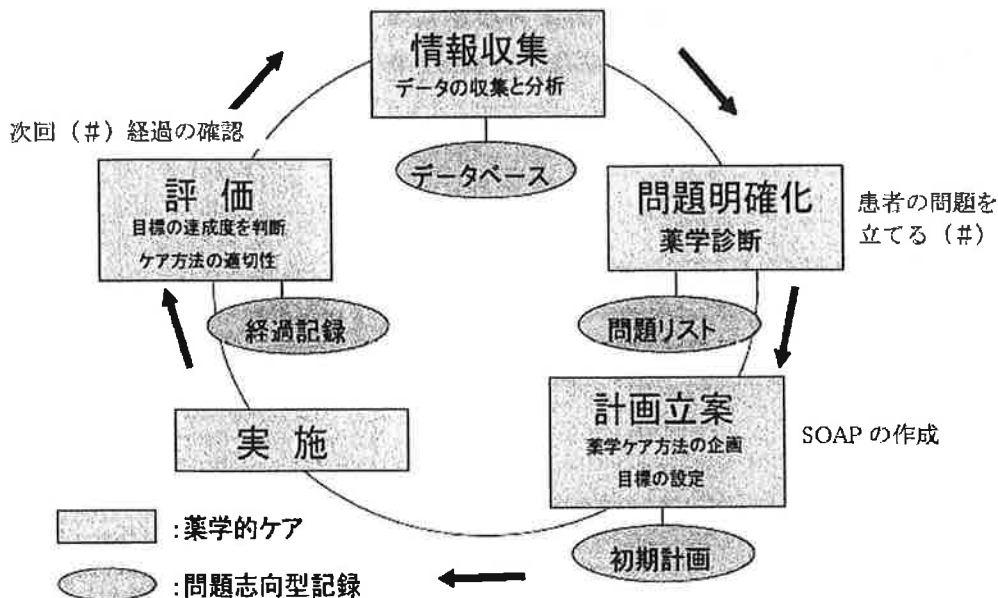
処方された薬剤を正確に調剤し、適切な服薬指導を行って、有効で安全な薬物療法を進めるためには、薬剤の情報とともに、患者についての情報が不可欠である。

初回来局時には、アレルギーの有無や併用薬、アルコール摂取や喫煙、生活サイクルなど患者背景についての幅広い情報が必要となる。また薬剤の有効性や安全性を確認する上で服薬状況、体調変化などの情報を収集することも重要である。

【POS の定義】

患者の持っている医療上の問題に焦点を合わせ、その問題を持つ患者の最高の扱い方 (best patient care) を目指して努力する一定の作業システムである。(L. L. Weed)

問題志向型記録と薬学ケアの関係



1. 基礎データ (Data Base)

患者情報を系統的・継続的に収集します。

患者が話したこと（自覚症状、体調等）、臨床検査値等の情報を取ります。

2. 問題リスト (Problem List)

基礎データを評価検討し、患者問題を明らかにして取り上げます。

患者の治療中の問題点を一般的に#で問題ごとに番号を付けます。

3. 初期計画 (Initial Plan)

問題ごとに解決するための計画を立てます。

次回以降の薬剤師がわかりやすいようSOAP形式にて記載します。

4. 経過記録 (Progress Note)

初期計画に基づき、実施されたケアを経過を追って記載します。

問題点#が解決されたのかを書きます。

【SOAP の記載方法】

S : Subjective = 主観的情報, 自覚的症状, 問診情報 (患者が話した内容)

O : Objective = 客観的情報 (処方内容など), 他覚的所見, 検査データ (血圧など)

A : Assessment = SとOから薬剤師としての評価, 判断, 感想

P : Plan = 指導計画, モニタリング計画, 次回来局時に尋ねる点や注意すべきこと

例

S : 薬が余っている薬と、足りなくなる薬がある。

O : 残薬の確認。袋を入れ間違っ飲んでいた。

A : 薬を入れ間違いないようにさせ、服用方法を指導する必要がある。

P : 服用方法を指導する。

《させてみようQ&A》

- ① 薬局で使っている初回質問表の項目をみてどのようなことをチェックするか考えてみよう。
- ② 患者さんの薬歴をみて、そこから得られる情報を書き出してみよう。また得られた情報からどのような指導が必要か考えてみよう。

服薬指導の基礎【 P 317 】

- ◎ 薬歴管理の意義と重要性を説明できる。
- ◎ 薬歴簿の記載事項を列挙し、記入できる。
- ◎ 薬歴簿の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。

参考文献 調剤指針

保険薬局業務指針

調剤報酬点数表の解釈

《指導のポイント》

- ①薬歴管理の意義と重要性ならびに薬歴に記載する事項を説明する。
- ②ロールプレイ等により薬歴の取り出し・記載を体験させ薬歴の保管方法、保管期間を説明する。
- ③薬歴の取り出し（又はデータの呼び出し）を体験させる。

《補足と解説》

薬歴管理とは医薬品を適正に使用するため、患者個々の薬物治療に関する様々な情報を集約し、一元管理したものである。薬物治療の「安全性」と「有効性」を担保するために重要な情報源となる。

《させてみようQ&A》

- ①薬歴管理をすることはどのような利点があるでしょう？

患者単位でその患者の特性や、薬物治療に係る細やかな情報を経時的に管理することで薬学的管理を行いやすくなる。

- ②薬歴簿の記載事項にはどんな項目があるでしょう？

薬歴の記載事項例

ア	氏名・生年月日・性別・被保険者証の記号番号・住所・必要に応じて緊急時の連絡先等の患者についての記載
イ	処方した医療機関名及び保険医氏名・処方日・処方内容等の処方についての記載
ウ	調剤日・処方内容に関する照会の要点等の調剤についての記載
エ	患者の体質・アレルギー歴・副作用歴等の調剤についての情報
オ	患者又はその家族等からの相談事項の要点
カ	服薬状況
キ	患者の服薬中の体調変化
ク	併用薬（一般医薬品を含む）の情報
ケ	合併症の情報
コ	他科受診の有無
サ	副作用が疑われる症状の有無
シ	飲食物（現に服用している薬剤とその相互作用が認められるものに限る）の摂取状況

ス	指導した保険薬剤師の氏名
---	--------------

③保管や管理にはどういった決まりがありますか？

薬剤服用歴管理指導料などの薬学管理料を算定する場合は最終記載より3年間保管します。
薬歴簿の棚は施錠などを行い、患者情報の流失を防ぐ必要があります。

④模擬投薬を行い、薬歴を作成してみよう。

⑤指定された薬歴を取り出してみよう。

◎ 妊婦、小児、高齢者などへの服薬指導において、配慮すべき事項を列挙できる

参考文献 実践 妊娠と薬

「患者インタビュー」虎の巻

高齢者ケア薬剤管理マニュアル ADL と薬剤

《指導のポイント》

- ①妊婦、授乳婦への服薬指導における配慮すべき事項について説明する。
- ②小児、保護者への服薬指導における配慮すべき事項について説明する。
- ③高齢者の特性と服薬指導における配慮すべき事項について説明する。

《補足と解説》

妊娠中に普通に服薬して問題になる薬剤はそれほどない。しかし、妊娠中の薬の投薬が問題になることが余りにも多いのは投薬の意義や安全性の説明が不十分であるためである。

また、人間の成長や加齢と共に臓器や組織に形態的变化が生じ、機能が変わるため、薬の作用にも注意が必要である。

《させてみようQ&A》

- ①妊婦、授乳婦へ服薬指導する際、どのようなことに気をつけなければならないでしょう？

妊娠時期（初期、中期、後期）と薬剤の胎児への影響、授乳婦では母乳中への移行がチェックポイントです。ただし、薬剤の服用は多少の危険性があっても継続しなければならない場合があり、医師の治療方針を踏まえ患者に不安を与えないようにする必要があります。不安を与えてしまうと薬剤の服用を中止してしまう例もあるため、患者の妊娠、授乳に対する気持ちを押し量りながら慎重に対応することが大切です。

- ②小児、保護者へ服薬指導する際、気をつけることはなんでしょう？

子供自身で薬を使えない可能性が高いため、保護者も含め使用方法を伝える必要があります。また剤形によってコツがあるものもあります。その子供がどのような薬なら使えるのか、またどのような物を普段好んでいるのかなど情報を収集することが大切です。

- ③高齢者へ服薬指導する際、気をつけることはなんでしょう？

老化に伴う精神機能（理解力）・運動・動作機能の低下を認識した上で患者個々の服薬能力を把握して問題点を明らかにする必要があります。患者の薬に対する考え方、薬品に対する理解力、服薬能力、コミュニケーション能力、基本的認知能力などの情報を得て服薬指導の目標を立てることが大切です。

◎ 患者に使用上の説明が必要な眼軟膏、坐剤、吸入剤などの説明ができる

《指導のポイント》

- ①眼軟膏、坐剤、吸入剤などの取り扱いについて、実物や製剤見本などを用いて説明する。
- ②薬剤師が患者役になり、眼軟膏、吸入剤等の使用方法を学生に説明させる。

《補足と解説》

【参考：参天製薬、眼軟膏の使い方】

1 手を石鹸でよく洗ってください。



2 鏡を見ながら、下まぶたを軽く引き、チューブの先がまぶたやまつげ、眼球に触れないように注意しながら、チューブを少し押して下まぶたに薬をつけます。



3 目を閉じ、軟膏が溶けて全体に広がるまで少し待ちます。



眼の外にあふれた軟膏は清潔なガーゼやティッシュで拭き取ってください。



●可能ならば清潔な綿棒にチューブから軟膏を少し取り、下まぶたに薬をつけてもよいでしょう。

《させてみようQ&A》

①眼軟膏、坐剤、吸入剤などの患者用説明書を見ながら、実物を手にして（製剤見本があれば実際に使って）使用方法を確認しましょう。また使用するためにどこがポイントであるか考えてみましょう。

②眼軟膏、吸入剤等の使用方法を模擬患者に説明してみましよう。

服薬指導の基礎【 P 320 】

◎ 自己注射薬が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取扱い方を説明できる。

参考文献 「服薬マネジメント」 虎の巻 下

《指導のポイント》

- ①自己注射が認められている医薬品の種類、取り扱い方法を説明する。
- ②処方せん（または模擬処方せん）に基づいて、自己注射が認められている医薬品の調剤を体験させる。
- ③患者（または模擬患者）への説明を体験させる。

《補足と解説》

インスリン依存状態や1型糖尿病では、生命の維持のため、インスリンの使用は必須である。製剤の使用法の理解と習熟が治療には不可欠である。また使用済みの針の処理も適切に指導しなければ感染症の被害にも繋がるため危険である。

《させてみようQ & A》

①自己注射が認められている医薬品にはどのようなものがあるでしょう？

【在宅自己注射指導料の対象薬剤（H20.10）】

1. インスリン製剤
2. 性腺刺激ホルモン製剤
3. ヒト成長ホルモン剤
4. 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
5. 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
6. 乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
7. 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
8. 性腺刺激ホルモン放出ホルモン製剤
9. 遺伝子組み換えヒト卵胞刺激ホルモン製剤
10. ソマトスタチンアナログ
11. ペグピソマント製剤
12. ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
13. グルカゴン製剤
14. ヒトソマトメジンC製剤
15. インターフェロンアルファ製剤
16. インターフェロンベータ製剤
17. エタネルセプト製剤
18. スマトリブタン製剤
19. グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン酸塩
20. アダリムマブ製剤

②薬局で、自己注射が認められている医薬品（医療材料）の保管、取り扱いを調べてみましょう

③患者用説明書を確認しながら、練習用キット（実際の医薬品）を用いて使用法を説明し重要なポイントがどこか指導薬剤師と話し合ってみましょう。

お薬手帳や情報提供文章を知ろう

服薬指導入門実習【 P 321 】

- ◎ 指示通りに医薬品を使用するように適切な指導ができる。
- ◎ 薬歴簿を活用した服薬指導ができる。
- ◎ 患者向けの説明文書を使用した服薬指導ができる。
- ◎ お薬手帳、健康手帳を使用した服薬指導ができる。

参考文献 調剤指針

《指導のポイント》

- ①糖尿病薬などを例に、指示通りに医薬品を使用することの重要性を説明する。
- ②実際に患者に説明しているところを見学させる。
- ③薬剤師が模擬患者になり、学生に医薬品の使用法を説明させる。
- ④薬歴の活用した服薬指導について説明する。
- ⑤処方せんおよび薬歴をもとに、学生に薬剤情報提供文書、お薬手帳を作成させる。
- ⑥薬歴からの情報と作成した患者向けの説明文書、お薬手帳をもとにロールプレイを行う。

《補足と解説》

患者さんへの情報提供の方法は、服薬指導の中でポイントを記入したり、あるいは基本的な文書に必要な情報を書き加えて提供することが大切である。また、一度にあまりに多くの情報を提供することは混乱を招く場合もあり、患者個々の理解度を見ながら段階的に手法を工夫して繰り返し情報提供を行う必要もある。

《させてみようQ&A》

- ①糖尿病薬が指示通りに服用しないと危険な理由はなんでしょう？
服用せず血糖値を高いままにしておくと、三大合併症（腎症、末梢神経障害、網膜症）が起き、また脳血栓、心筋梗塞も起こしやすくなります。服用する時点を間違えたり、服用量を多く間違えたりすれば低血糖症状を起こし、最悪の場合昏睡や死に至る場合があります。
- ②服薬指導を見学し、どのように患者へ使用法を説明しているか、気づいた点を書き出しましょう。
- ③指導薬剤師が選んだ医薬品の使用法を説明してみましよう。
- ④服薬指導を見学し、薬歴をどのように活用しているか、気づいた点を書き出しましょう。
- ⑤指導薬剤師が選んだ処方せんおよび薬歴をもとに、薬剤情報提供文書、お薬手帳を作成してみよう。
用意するもの：薬剤情報提供文書の様式、お薬手帳の様式
- ⑥上記で作成した薬剤情報提供文書、お薬手帳と薬歴をもとに患者への説明のロールプレイをしてみよう。

服薬指導を見てみよう・薬歴を書いてみよう

服薬指導実践実習【 P 322 】

- ◎患者に共感的態度で接する。
- ◎患者との会話を通じて病態、服薬状況（コンプライアンス）、服薬上の問題点などを把握できる。
- ◎患者が必要とする情報を的確に把握し、適切に回答できる。
- ◎患者との会話を通じて使用薬の効き目、副作用に関する情報を収集し、必要に応じて対処法を提案する。
- ◎入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。

参考文献 薬効別 服薬指導マニュアル
調剤指針

《指導のポイント》

- ①コミュニケーショントレーニング（薬学生実務実習指導の手引き p. 93）を行わせる。
- ②実際の服薬指導を見学し、得られた患者の状況や抱えている問題について討論する。
- ③情報の評価の仕方について学生の知識を確認する。
- ④患者に対してわかりやすい言葉・表現を使うことの意義を説明する。
- ⑤指導薬剤師が患者役となって、服薬指導のロールプレイを行う。（使用薬の効き目、副作用に関する情報、対処法を考えさせる。

《補足と解説》

患者は自分の病名やその治療方法、薬の作用などについて色々と心配したり、不安を抱えているものである。しかし、医療機関からの指示をはじめ、新聞、テレビなどのマスコミ、さらに友人、知人の話などが加わり、情報が氾濫し、整理ができず戸惑っている。薬剤師には患者にとって何が必要な情報なのか的確に共感を持って指導するという使命が求められる。

《させてみようQ&A》

- ①コミュニケーショントレーニング（薬学生実務実習指導の手引き p. 93）を行ってみよう。
- ②服薬指導を見学し、患者がどのような問題を抱えているかを薬学的視点から考えてみよう。
- ③下記の用語をわかりやすく言い換えてみよう。

抗不整脈作用	（脈のみだれを整える）
禁忌	（使用してはならないケース）
筋弛緩作用	（筋肉の緊張をとる。こわばり、こりなどを和らげる）

調剤録と処方せんの保管・管理【 P 323 】

- ◎ 調剤録の法的規則について説明できる。
- ◎ 調剤録への記入事項について説明できる。
- ◎ 調剤録の保管、管理の方法、機関などについて説明できる。

日本薬剤師会 『保険薬局業務指針（2008年版）』

日本薬剤師会 『調剤指針』

《指導のポイント》

- ① 法的規制について
- ② 記入事項について

《補足と解説》

調剤録の整備と保存

・ 薬剤師法

（調剤録）

第 28 条 薬局開設者は、調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤した時は調剤録に厚生労働省で定める事項を記入しなければならない。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ときは、この限りではない。

3 薬局開設者は、第 1 項の調剤録を最終の記入日から 3 年間、保存しなければならない。

・ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則

（調剤録の記載及び整備）

第 5 条 保険薬局は、第 10 条の規定による調剤録に、療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の調剤録と区別して整備しなければならない。

（処方せん等の保存）

第 6 条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方せん及び調剤録をその完結の日から 3 年間保存しなければならない。

（調剤録の記載）

第 10 条 保険薬剤師は、患者の調剤を行った場合には、遅滞なく、調剤録に当該調剤に関する必要な事項を記載しなければならない。

必要事項

記載事項は厚生労働省の定める事項が規定されており、保険調剤ではさらに健康保険法で定められた事項を合わせて記載しなければならない。

薬剤師法では調剤済みになったときには、調剤録に定められた事項を記載する必要がないとされているが、健康保険法に基づく薬担規則では、調剤済みか否かにかかわらず調剤録への記載が義務付けられている。

◎必要記載事項

1. 患者の氏名及び年齢	
2. 薬名及び分量	
3. 調剤年月日	
4. 調剤量	
5. 調剤した薬剤師の氏名	
6. 処方せんの発行年月日	
7. 処方せんを交付した医師、歯科医師若しくは獣医師の氏名	
8. 前項の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地	
9. 医師などの同意に基づく変更事項	
10. 医師などに疑義確認をした回答内容	
11. 患者の被保険者証記号番号、保険者名、生年月日及び被保険者、被扶養者の別	
12. その薬局で調剤した薬剤	a. 処方せん記載用量
	b. 既調剤量
	c. 薬剤点数
	d. 調剤手数料
	e. 請求点数・患者負担金

- ・ 薬剤師法施行規則第 16 条 1～10 の項目
- ・ 健康保険法 11～12 の a と b の項目
- ・ 処方せん下部に記載すれば処方せんをもって他の部分が省略可となる事項 12 の c. d. e の項目

ただし、保険薬局において作成する保険調剤録は、調剤済みとなった処方せんに調剤録と同様の事項を記入したものをもってかえることができるとされており、実務面においては、処方せんの裏面等に必要事項を記入している場合が多い。

《させてみようQ&A》

- ① () 内に適切な語句を入れて文を完成させてください。
薬剤師法において () は、調剤録を備えなければならない。
- ② () 内に適切な語句を入れて文を完成させてください。
薬剤師法において、調剤録は最終記入の日から () 年間保存しなければならない。
- ③ 調剤録への記載事項は薬剤師施行規則では、9 項目掲げられている。() 内に事項を入れて完成させてください。
1. 患者氏名及び年齢

2. ()
3. 調剤年月日
4. ()
5. ()
6. 処方せんの発行年月日
7. 処方せんを発行した医師、歯科医師又は獣医師の氏名
8. 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飼育動物診療施設の
()
9. 第 15 条第 2 号及び第 3 号に掲げる事項

調剤録と処方せんの保管・管理【 P 324 】

◎ 調剤後の処方せんへの記入事項について説明できる。

日本薬剤師会 『保険薬局業務指針（2008年版）』

《指導のポイント》

調剤後の処方せんへの記入事項

《補足と解説》

・ 薬剤師法

（処方せんへの記入等）

第 26 条 薬剤師は調剤した時は、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によって当該処方せんが調剤済みにならなかったときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、または署名しなければならない。

・ 薬剤師法施行規則

（処方せんへの記入事項）

第 15 条 法第 26 条の規定により処方せんに記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。

- 一 調剤した薬局又は病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- 二 法 23 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、その変更内容
- 三 法 24 条の規定により医師、歯科医師または獣医師に疑わしい点を確認した場合には、その回答の内容

《させてみよう Q & A》

- ① 薬剤師は、調剤した時には、その処方せんに 5 項目の必要記入事項を記入し、かつ、記名押印又は署名しなければならないとされています。その 5 項目を挙げてください。

調剤録と処方せんの保管・管理【 P 325 】

◎ 処方せんの保管・管理の方法、期間などについて説明できる。

日本薬剤師会 『保険薬局業務指針（2008年版）』

《指導のポイント》

処方せんの保管・管理の方法、期間

《補足と解説》

・ 薬剤師法

（処方せんの保存）

第 27 条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みになった処方せんを、調剤済みとなった日から 3 年間、保存しなければならない。

・ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則

（処方せん等の保存）

第 6 条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方せん及び調剤録をその完結の日から 3 年間保存しなければならない。

《させてみよう Q & A》

① （ ）内に適切な語句を入れて文を完成させてください。

薬剤師法において（ ）は、調剤済みとなった処方せんを（ ）から（ ）年間、保存しなければならない。

調剤報酬【 P 326 】

◎ 調剤報酬を算定し、調剤報酬明細書（レセプト）を作成できる。（技能）

日本薬剤師会 『保険薬局業務指針（2008年版）』

日本薬剤師会 『調剤指針』

《指導のポイント》

- ① 調剤報酬について
- ② 保険調剤
- ③ 調剤報酬の算定方法
- ④ 調剤報酬明細書（レセプト）について
- ⑤ 保険診療のしくみ

《補足と解説》

調剤報酬は、健康保険法第76条第2項の規定に基づく告示「健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法」の別表「調剤報酬点数表」として定められている。

保険薬局に係る療養に要する費用の額は、別表第3調剤報酬点数表により、1点の単位を10円とし、同表に定める点数を乗じて算定するものとする。

通則

1. 薬の費用は、第1節から第3節までの各区分の所定点数を合算した点数により算定する。
2. 第1節の各区分の所定単位を超えて調剤した場合の調剤料は、特段の定めのある場合を除き、当該所定単位又はその端数を増すごとに同節の各区分の所定点数を加算する。
3. 投薬に当たって、別に厚生労働省が定める保健医療材料「特定保健医療材料」を支給した場合は、1及び2により算定した所定点数並びに第4節の所定点数を合算した点数により算定する。

保険調剤とは、保険医が保険医療を行うにあたって患者に処方せんを交付し、その処方せんに基づき保険薬局において保険薬剤師が行う調剤である。したがって、保険医でない医師が発行した処方せんに基づく調剤や保険薬剤師以外の薬剤師の行った調剤、あるいは処方せんに基づかない調剤は、保険調剤とは認められない。

- ・ 保険薬局：健康保険法に基づく療養給付の一環として保険調剤業務を取り扱う薬局です。都道府県知事による薬局の開設許可のほか、所在地の地方社会保険事務局長を通じて厚生労働大臣から保険薬局の指定を受けなければなりません。更新は6年ごとに行います。
- ・ 保険薬剤師：その保険調剤を担当する薬剤師は、地方社会保険事務局長に保険薬剤師の登録をしなければなりません。他都道府県に転出するときも届出が必要です。

調剤報酬＝調剤技術料（調剤基本料＋調剤料＋各種加算料）＋薬学管理料＋薬剤料＋特定保険医療材料料

第1節 調剤技術料

I 調剤基本料	II 調剤料	III 加算料
調剤基本料	内服薬 (内服用滴剤)	基準調剤加算 1・2 後発医薬品調剤体制加算
	屯服薬	麻薬加算
	浸煎薬	向精神薬・覚せい剤原料・毒薬加算
	湯薬	時間外・休日・深夜加算
	一包化薬	夜間・休日加算
	注射薬	自家製剤加算
	外用薬	計量混合調剤加算 後発医薬品調剤加算

第2節 薬学管理料

- ・ 薬剤服用歴管理指導料
(麻薬管理指導加算料、
重複投薬・相互作用防止加算料)
- ・ 薬剤情報提供料
- ・ 長期投薬情報提供料 1
- ・ 長期投薬情報提供料 2
- ・ 後発医薬品情報提供料
- ・ 外来服薬支援料
- ・ 在宅患者訪問薬剤管理指導料
(麻薬管理指導加算料)
- ・ 在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料
(麻薬管理指導加算料)
- ・ 在宅患者緊急時等共同指導料
(麻薬管理指導加算料)
- ・ 退院時共同指導料
- ・ 調剤情報提供料
- ・ 服薬情報提供料
- ・ 後期高齢者薬剤服用歴管理指導料
(麻薬管理指導加算料、
重複投薬・相互作用防止加算料)
- ・ 後期高齢者終末期相談支援料

第3節 薬剤料

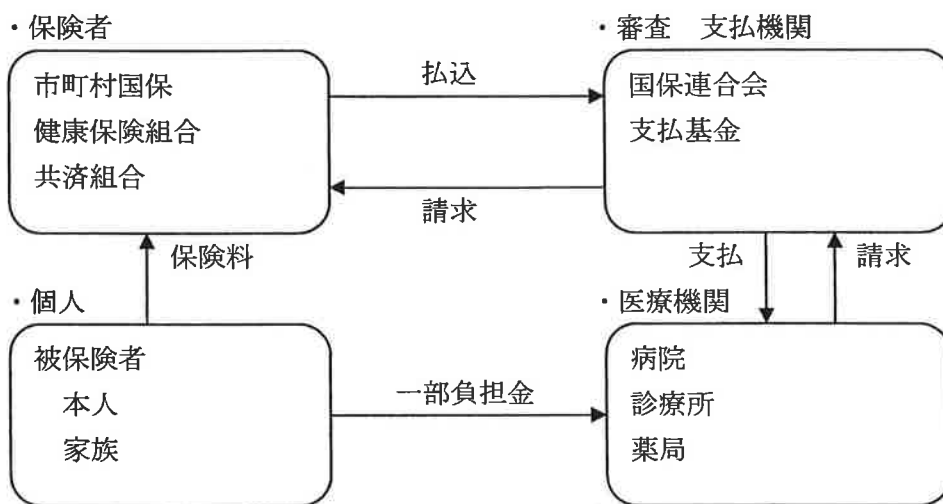
第4節 特定保険医療材料料

レセプト請求

薬局における調剤報酬は、患者さんから直接いただく負担金と、支払基金等より支払われる報酬額の合計となります。したがって、レセプト請求ならびに入金が完了した段階が、薬局での一連の業務が終了したことになります。

調剤報酬明細書の記載要領

- ・ 調剤報酬の作成にあたっては、同一患者につき、同一月に同一保険医療機関の保険医から交付された処方せんにかかる調剤分を一括して1枚の明細書に記載する。もし、同一患者に対し同一医療機関で異なる医師が処方せんを交付している場合でも、1枚の明細書に複数の医師名を併記して記載すればよい。ただし、歯科と歯科以外の診療科の処方せんについては、それぞれ別の明細書に記載する。
- ・ 患者に交付された処方せんの使用期間が翌月にまたがる場合、または調剤した薬剤の服用期間が翌月にまたがる場合であっても、明細書の記載に際しては、実際に調剤を行った月の調剤分として明細書を作成する。
- ・ 服薬情報提供料及び服薬指導情報提供加算は、算定の対象となる情報提供を実施した月の分として明細書を算定する。
- ・ 在宅患者訪問薬剤管理指導料は、算定の対象となる訪問薬剤管理指導を実施した月の分として明細書を算定する。
- ・ 医療保険分と公費負担医療分が併記されているときでも、定められた用紙に、定められた方法によって1枚に記載して差し支えない。
- ・ 生活保護制度単独扱いの調剤報酬については、平成12年4月までは調剤報酬明細書が一体となった生保独自の調剤券にて行われていたが、平成12年5月請求分より、生保併用の際と同様に、省令に定められている明細書にて作成することになっている。



《させてみようQ&A》

- ① () 内に適切な語句を入れて文を完成させてください。
保険薬局に係る療養に要する費用の額は、別表第3調剤報酬点数表により、1点の単位を
() 円とし、同表に定める点数を乗じて算定するものとする。
- ② () 内に適切な語句を入れて文を完成させてください。
保険調剤とは、() が保険医療を行うにあたって患者に () を交付し、
その処方せんに基づき保険薬局において () が行う調剤である。
- ③ () 内に適切な語句を入れて文を完成させてください。
調剤報酬＝ () 料 (調剤基本料＋ () 料＋各種加算料) ＋ ()
料＋ () 料＋特定保険医療材料料
- ④ 各調剤技術料・薬学管理料の点数を調べましょう。

調剤報酬【 P 327 】

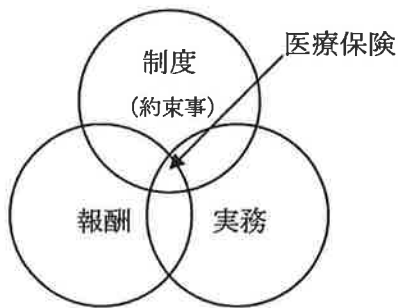
◎ 薬剤師の技術評価の対象について説明できる。

日本薬剤師会 『保険薬局業務指針（2008年版）』

日本薬剤師会 『調剤指針』

《指導のポイント》

①制度と報酬と実務の関係



《補足と解説》

制度（約束事）

国民が公平に保障の恩恵を得られるよう、法や規則が定められている。健康保険法、国民健康保険法、療養担当規則など。

報酬

給付（医療の提供を受けること）に費用面で不公平が生じないように、国内で適用される報酬算定のルールが細かに決められている。

実務

実務の調剤行為など、規則に制限を受ける業務（保険調剤）と規則の制限を受けない医療（自由診療）とがある。時として実務と規則の間にギャップが存在することも少なくない。

《させてみようQ&A》

① 実際の処方せんをもとにレセプトを作成してみましょう。