

2009年度版

薬局薬剤師のための

薬学生実務実習 指導の手引き



 日本薬剤師会

目次

—「実務実習モデル・コアカリキュラム」対応—

- ※△は薬局実務実習と病院実務実習の到達目標が重複しているものです。
 ※LS等の意味については「本書の使い方」をご参照ください。
 ※チェック欄は、実習済の項目に印をするなど各自でご利用ください。

(1) 薬局アイテムと管理

LS	到達目標	ページ	チェック欄
《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。	4	
《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。	9	
P103	◎代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。	10	
《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)	18	
《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、毒薬、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。(態度)	20	

(2) 情報のアクセスと活用

LS	到達目標	ページ	チェック欄
《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)	24	
《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)	26	
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)	31	
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)	32	
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。	34	
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)	36	
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)	38	
《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)	41	
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)	43	
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)	46	

(3) 薬局調剤を実践する

LS	到達目標	ページ	チェック欄
《保険調剤業務の全体の流れ》			
P301	◎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。	48	
《処方せんの受付》			
P302	◎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。	52	
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。	58	
P304△	◎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。（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）	60	
《処方せんの鑑査と疑義照会》			
P305△	◎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）	61	
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）	62	
P307	◎疑義照会の行い方を身につける。（知識・態度）	63	
P308	◎疑義照会事例を通して、医療機関との連携、患者への対応をシミュレートする。（技能・態度）	65	
《計数・計量調剤》			
P309△	◎薬袋、薬札に記載すべき事項を列挙できる。	71	
P310△	◎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）	72	
P311△	◎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）調剤を実施できる。（技能）	75	
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）	77	
P313△	◎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）	78	
P314△	◎毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬などの調剤と取扱いができる。（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）	80	
《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）	82	
《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）	83	
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。	84	
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。	85	
P319△	◎患者に使用上の説明が必要な眼軟膏、坐剤、吸入剤などの取扱い方を説明できる。（技能）	89	

P320△	◎自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取扱い方を説明できる。	90	
《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) ◎患者向けの説明文書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)	92	
《服薬指導実践実習》			
P322△	◎患者に共感的態度で接する。(態度) ◎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)	95	
《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。	102	
P324	◎調剤後の処方せんへの記入事項について説明できる。	104	
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。	105	
《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)	106	
P327	◎薬剤師の技術評価の対象について説明できる。	108	
《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)	109	
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。	116	
P330△	◎特にリスクの高い代表的な医薬品(抗悪性腫瘍薬、抗糖尿病薬など)を列挙できる。	117	
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。	119	
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)	122	
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。	125	

(4) 薬局カウンターで学ぶ

LS	到達目標	ページ	チェック欄
《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)	128	
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)	131	
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)	134	
《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)	138	
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。	144	
《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使用薬の効き目、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)	148	

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・医療機器などを適切に選択・供給できる。(技能) ◎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。	150	
------	--	-----	--

(5) 地域で活躍する薬剤師

LS	到達目標	ページ	チェック欄
《在宅医療》			
P501	◎訪問薬剤管理指導業務について説明できる。 ◎在宅医療における医療廃棄物の取り扱いについて説明できる。	152	
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)	156	
《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。	161	
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。	163	
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)	165	
《災害時医療と薬剤師》			
P506・507	◎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。	168	
《地域保健》			
P508	◎学校薬剤師の職務を見聞し、その役割を説明できる。	173	
P509	◎地域住民に対する医薬品の適正使用の啓発活動における薬剤師の役割を説明できる。	177	
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。	178	
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。	180	
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できる。(知識・技能)	182	
P513	◎生活環境における消毒の概念について説明できる。	185	
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。	189	
《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。	190	

(6) 薬局業務を総合的に学ぶ

LS	到達目標	ページ	チェック欄
《総合実習》			
P601	◎薬局業務を総合的に実践する。	192	
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とる。(態度) ◎薬が病気の治癒、進行防止を通して、病気の予後とQOLの改善に貢献していることを感じとる。(態度)	195	

【参考資料】

薬局実務実習における11週間のスケジュール例	198
状況に応じ、支部等も関与し日程調整のうえ進める主な到達目標	200
薬局実務実習における実習の時期とステップアップ目標例	201
薬剤師が行っている業務と到達目標の関係について	202
薬剤師養成のための薬学教育実務実習の実施方法について(厚生労働省医薬食品局平成19年5月)	204
「薬局実習 評価の手引(案)」及び「実務実習の実施方法に関する類型とその適用範囲」について	210
早期体験学習(薬局部分)	222
本書に掲載している資料一覧	224
参考書籍等	228

薬局実習の一般目標

薬局の社会的役割と責任を理解し、地域医療に参画できるようになるために、保険調剤、医薬品などの供給・管理、情報提供、健康相談、医療機関や地域との関わりについての基本的な知識、技能、態度を修得する。

(1) 薬局アイテムと管理

一般目標

薬局で取り扱うアイテム（品目）の医療、保健・衛生における役割を理解し、それらの管理と保存に関する基本的知識と技能を修得する。

(1) 薬局アイテムと管理

薬局アイテムの流れ【P 101】

到達目標

- ◎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。



指導薬剤師が行うこと

薬局アイテム（薬局で取り扱っている商品）の種類と分類について説明する。薬局アイテムを患者や顧客に供給するために、流通機構に係わる人々と薬局との関係を日常業務に照らし合わせ、それぞれの役割を説明する。

1. 実習薬局で取り扱っている薬局アイテムを紹介し、それらの種類や分類、特徴を説明する。
2. セルフメディケーションの意義と薬剤師の果たす役割を説明する。
3. 薬局アイテムの授受に係わる関係法規についての知識を確認する。
4. 薬局アイテムに関する業務を学生と一緒にを行う。（検品、伝票処理、保管、陳列等）
5. 卸売販売業者など（MS・MR等）との対応を学生と一緒にを行う。
（MS：医薬品卸業の販売担当者、MR：製薬企業の医薬情報担当者）

準備・参考とするもの

1. 関係法規
 - *「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

学生が行うこと

1. 薬局で取り扱うさまざまな薬局アイテムについてその種類や分類、特徴を説明する。
2. 薬局アイテムを取り扱う上での、薬剤師の役割を説明する。
3. 薬局アイテムの授受に係わる関係法規について説明する。
4. 薬局アイテムに関する業務の流れを説明する。
5. 薬局アイテムに関する業務を見学し、検品業務などを体験する。
6. 卸売販売業者などとの対応を見学し、対応のポイントを説明する。可能な場合には、実際に対応する。
7. 薬局アイテムに係わる人達の仕事について、薬剤師業務と関連づけて具体的に説明する。

評価の視点

1. 薬局アイテムの種類や分類と特徴を説明できる。
2. 薬局アイテムが医療や保健・衛生、生活の質の向上に果たす役割を説明できる。
3. 患者・顧客が薬局アイテムを適切に選択し正しく使用できるように、誤使用や過剰摂取による健康被害の未然防止などに果たす薬剤師の役割を説明できる。
4. 薬局アイテムの授受に係わる関係法規を説明できる。
5. 薬局アイテムに係わる人達の仕事について、薬剤師業務と関連づけて具体的に説明できる。
6. 検品業務ができる。(3~4週間後までに)

薬局で取り扱うアイテム例

- ① 医薬品
 - ・ 薬局医薬品 (薬事法)
 - ・ 一般用医薬品 (薬事法)
- ② 医薬部外品 (薬事法)
 - ・ 指定医薬部外品
 - ・ 防除用医薬部外品
 - ・ 医薬部外品
- ③ 化粧品 (薬事法)
- ④ 医療機器 (薬事法)
 - ・ 高度管理
 - ・ 管理
 - ・ 一般
- ⑤ 保健機能食品
 - ・ 特定保健用食品
(栄養改善法施行規則、
食品衛生法施行規則)
 - ・ 栄養機能食品
(食品衛生法施行規則)
- ⑥ 衛生用品 (薬事法施行令)
- ⑦ 介護用品 等

一般用医薬品の薬効分類例

- ・ 催眠鎮静薬、眠り防止薬
- ・ 解熱鎮痛薬
- ・ 風邪薬
- ・ 鎮暈薬
- ・ 鎮咳去痰薬
- ・ うがい薬
- ・ 循環器・血液用薬
- ・ 胃腸薬
- ・ H₂ブロッカー
- ・ 浣腸薬
- ・ 駆虫薬
- ・ 点眼薬
- ・ 鼻炎治療薬
- ・ 歯科口腔用薬
- ・ 痔疾患薬
- ・ 消炎鎮痛薬
- ・ 寄生性皮膚疾患用薬
- ・ 消毒薬
- ・ かゆみ止め、皮膚炎、皮膚保全薬
- ・ 毛髪用薬
- ・ 滋養強壮保健薬
- ・ 生薬
- ・ 一般用検査薬

参 考

薬局医薬品について

一般用医薬品の販売制度の改正に伴い（平成21年6月1日施行）、薬局医薬品の販売と情報の提供にあたっては、第1類医薬品の場合と同様の内容の「情報提供」、「相談応需」などが薬剤師に求められることになりました。

- 薬局医薬品とは、一般用医薬品以外の医薬品のこと。
- 薬局製造販売医薬品（薬局製剤）および医療用医薬品があてはまる。
- 薬局医薬品の販売にあたっては、薬局において薬剤師が対面で販売しなければならない。
- 薬局医薬品を販売する場合には第1類医薬品の場合と同様に、情報提供を行う場所で必要な情報提供を薬局開設者は薬剤師に行わせなければならない。

◆**薬局医薬品の情報提供について**

書面により「①名称」、「②成分・分量」、「③用法・用量」、「④効能・効果」、「⑤保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項」、「⑥その他薬剤師が必要と判断する事項」の情報提供を行う。

医薬品の分類

薬局医薬品		一般用医薬品			
医療用医薬品		薬局製剤	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
処方せん医薬品	その他の医療用医薬品				

◆**薬局医薬品の陳列・貯蔵について**

調剤室以外の場所に貯蔵してはならない。

- ・ 倉庫等、薬局の従事者のみが立ち入れる場所又は従事者のみが手に取ることができる場所での貯蔵は可能。
- ・ 薬局製造販売医薬品（薬局製剤）の製品リスト等を一般用医薬品の陳列場所で示すことは可能。

※薬局製剤については、【P102】、【P103】をご参照ください。

参考

医療機器の取り扱いについて

平成17年4月施行の改正薬事法により、「医療用具」の名称が「医療機器」に変わるとともに、国際的なルールにならう、不具合が起きたときの人体に対するリスクの大きさ別に次の3つに分類された。(薬事法第2条第4項ほか)

分類	リスク	具体例	販売規制
一般医療機器	極めて低い	医療脱脂綿、医療ガーゼ、救急絆創膏、眼鏡レンズ、メス、ピンセット、X線フィルム等	なし
管理医療機器	比較的低い	電子血圧計、家庭用電気治療器、補聴器、電子体温計等	届出制
高度管理医療機器	高い	人工呼吸器、人工関節、人工骨、ペースメーカー、冠動脈ステント、自己検査用グルコース測定器、コンタクトレンズ、輸液ポンプ等	許可制

*保守点検や修理その他の管理に専門的な知識、技能を必要とする医療機器として「特定保守管理医療機器」(心電計、MR装置、CT装置など)を別途指定している。

薬局において、「管理医療機器」の販売、賃貸を行う場合は、薬事法施行令第49条(届出の特例)により開設許可を受けていれば届出は不要。

一方、コンタクトレンズ、自己検査用グルコース測定器、インスリン皮下投与用注射筒などの「高度管理医療機器等」(「高度管理医療機器」及び「特定保守管理医療機器」)を販売、賃貸する場合は、店舗毎に都道府県知事の許可(6年毎の更新制)が必要。なお、「高度管理医療機器等」を取り扱う場合には、以下の項目を遵守する必要がある。

- 1) 管理に関する帳簿の記載(薬事法施行規則第164条)
- 2) 品質確保義務(薬事法施行規則第165条)
- 3) 苦情・回収処理(薬事法施行規則第166条、167条)
- 4) 管理者の継続研修の受講義務(薬事法施行規則第168条)
- 5) 教育訓練の実施(薬事法施行規則第169条)
- 6) 中古品販売時の製造販売業者への通知義務等(薬事法施行規則第170条)
- 7) 不具合等の報告(薬事法施行規則第171条)
- 8) 管理者の意見の尊重(薬事法施行規則第172条)
- 9) 譲受・譲渡記録義務(薬事法施行規則第173条)
- 10) 許可証の掲示(薬事法施行規則第178条で準用する第3条)

保健機能食品について

平成13年4月、消費者が食生活の状況に応じた食品を安心して選択できるように、適切な情報提供をすることを目的として、保健機能食品制度が創設された。

この制度は、いわゆる健康食品のうち国が安全性や有効性等を考慮して設定した基準等を満たした食品を、「保健機能食品」と称して販売を認めるものである。

「保健機能食品」は、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の2つに分けられる。「特定保健用食品」は、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含んでおり、血圧、血中のコレステロール、お腹の調子などが気になる人が、健康の維持増進や特定の保健の用途のために利用する食品等である。また、「栄養機能食品」は、通常の食生活を行うことが難しく、1日に必要な栄養成分を取れない場合に、その補給・補完のために利用する食品である（尚、当該食品と称して販売するには、国で定めた1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量の上・下限値の基準に適合し、定められた栄養機能表示や注意喚起表示をする等の条件がある）。

その後、国民に対する正確な情報提供をさらに推進する観点から、表示内容の充実と表示の適正化のために保健機能食品制度の見直しが行われた。

見直しの結果、「特定保健用食品」については、①条件付き特定保健用食品制度の創設、②特定保健用食品（規格基準型）制度の創設、③疾病リスク低減表示の容認が行われることとなった。

また、「栄養機能食品」については、厚生労働大臣が定める基準に従って当該栄養成分の機能表示の範囲が明確化されるとともに、①厚生労働大臣が定める基準に係る栄養成分以外の成分の機能の表示の禁止、②栄養成分名の表示の義務化が行われることとなった。

保健機能食品に係る新制度は、栄養機能食品における表示禁止規定を除き、平成17年2月1日から、栄養機能食品における表示禁止規定に係る部分は平成17年5月1日から施行されている。

名称および分類

医薬品	医薬部外品	 保健機能食品		一般食品 (いわゆる健康食品を含む)
		特定保健用食品 条件付き特定保健用食品	栄養機能食品	
		個別許可型 (疾病リスク低減表示を含む) 規格基準型	規格基準型	

薬局製剤【P 102】

到達目標

◎代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる。



指導薬剤師が行うこと

1. 薬局機能、薬剤師職能の一部として行なわれる薬局製剤（漢方製剤を含む）の製造・販売の意義を説明する。
2. 薬局製剤製造業、薬局製剤製造販売業の許可、薬局製剤の品目、添付文書について説明する。
3. 薬局製剤の製造販売と関係法令、制度（薬事法上の位置づけや製造物責任法、薬剤師賠償責任保険等）について説明する。
4. 実際に薬局製剤の製造・販売業務を見学させる。
5. 薬局製剤において、原料の取り揃えから製造・試験検査・販売・販売後モニターまでの一連の流れについて説明する。

準備・参考とするもの

1. 「薬局製剤業務指針（第5版）」（日本薬剤師会編）
2. シリーズ「作ってみよう薬局製剤」（日本薬剤師会雑誌 第51巻第11号～第57巻第3号）
3. 「薬局製剤関連情報」（日薬HP）
4. 「作ってみよう薬局製剤」、「続・作ってみよう薬局製剤」（日本薬剤師会編）
5. 「漢方業務指針」（日本薬剤師会編）
6. 製造器具、機器類 等

学生が行うこと

1. 薬局製剤の製造・販売の意義を説明する。
2. 薬局製剤の製造販売と関係法令、制度（薬事法上の位置づけや製造物責任法、薬剤師賠償責任保険等）について説明する。
3. 実際に薬局製剤の製造・販売業務を見学する。
4. 薬局製剤において、原料の取り揃えから製造・試験検査・販売・販売後モニターまでの一連の流れについて説明する。

評価の視点

1. 薬局製剤の製造・販売の意義と関係する法規・制度について概説できる。
2. 薬局製剤において、原料の取り揃えから製造・試験検査・販売・販売後モニターまでの一連の流れについて説明できる。

薬局製剤【P 103】

到達目標

◎代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。



指導薬剤師が行うこと

1. 代表的な薬局製剤を例にとり、原料医薬品など（生薬等）について説明する。
2. 薬局製剤の調製法、製剤技術について概説する。
3. 薬局製剤の代表的な処方方を例にとり、処方の特徴、原料と価格、調製法などを概説する。
4. 代表的な薬局製剤を学生と一緒に調製する。
5. 製造後に製造記録を作成する意義を説明する。

代表的な薬局製剤の調製方法を15ページから掲載していますので参考としてください。

準備・参考とするもの

1. 「薬局製剤業務指針（第5版）」（日本薬剤師会編）
2. シリーズ「作ってみよう薬局製剤」（日本薬剤師会雑誌 第51巻第11号～第57巻第3号）
3. 「薬局製剤関連情報」（日薬HP）
4. 「作ってみよう薬局製剤」、「続・作ってみよう薬局製剤」（日本薬剤師会編）
5. 「漢方業務指針」（日本薬剤師会編）
6. 製造器具、機器類 等

学生が行うこと

1. 薬局製剤業務指針および漢方業務指針などを読み、疑問点があれば指導薬剤師に質問する。
2. 薬局製剤について、原料医薬品の選別・保管、調製法、製剤技術、製剤の包装・表示、服薬説明にいたる一連の流れについて説明する。
3. 指導薬剤師の提示した製剤例について特徴や原料、調製法について説明する。
4. 代表的な薬局製剤を調製する。
5. 製造記録を作成する。

評価の視点

1. 代表的な薬局製剤について、処方の特徴、原料と価格、調製法などについて概説できる。
2. 代表的な薬局製剤を調製することができる。
3. 製造記録を作成することができる。

参 考

薬局製剤について

◆薬局製剤とは

薬局における設備・器具で製造し、その薬局において直接消費者に販売又は授与する医薬品。

薬局製剤は指定された承認・許可を受けた薬局でしか製造・販売できない医薬品であり、製造した薬局でのみ販売することができる。

◆薬局製剤の意義

薬局製剤の製造・販売は、薬局の構造設備を活かした薬局・薬剤師の機能・業務の拡張である。原料医薬品の取り揃えから、製造・販売・販売後の使用状況まで薬剤師が関与でき、薬剤師の知識や技術の全てが発揮される製剤である。

また、包装の工夫等により薬局のオリジナリティを示すことができ、製造から情報提供・販売までの全ての過程に薬剤師が携わるため、薬剤師と消費者の信頼関係の構築につながる。

さらに、薬局製剤の販売を通して、消費者のセルフメディケーションに寄与することができる。

◆薬局製剤の承認と許可

薬局製剤を製造・販売するには、①品目についての製造販売承認、②製造販売業の許可、③製造業の許可が必要である。また、承認不要品目の製造販売には、④製造販売届書の提出が必要である。

◆薬局製剤品目について

薬局製剤として製造・販売できる品目は、厚生労働省医薬食品局長通知別添の「薬局製剤指針」で定められている。平成21年6月現在の品目数は以下のとおり。

薬局製剤 薬効群別品目数

薬効群	局方品	局方外	計
催眠鎮静薬	1	2	3
鎮暈薬		2	2
解熱鎮痛薬		10	10
かぜ薬		9	9
眼科用薬	1		1
耳鼻科用薬		1	1
アレルギー用薬		3	3
鼻炎用内服薬		2	2
鎮咳去痰薬	1	13	14
吸入薬		2	2
歯科口腔用薬	3	2	5
胃腸薬	9	29	38
外用痔疾用薬		3	3
外皮用薬	26	45	71
駆虫薬	1	1	2
ビタミン主薬製剤		6	6
その他		1	1
小計	42	131	173
漢方薬		212	212
合計	42	343	385

◆薬局製剤と添付文書

薬局製剤も医薬品であるため、当然、添付文書を付ける必要がある。薬局製剤の添付文書は「薬局製剤新添付文書集」を参考にしながら作成するとともに、使用上の注意の改訂情報に注意し、改訂指示が発出された際には添付文書も速やかに改訂する。

◆薬局製剤と関係法令

薬局製剤には多くの法令が関係しているが、主となるのは薬事法である。薬事法関連では、以下のような部分で薬局製剤が規定されている。

- 薬事法

- 第22条「製造販売の特例」 等

- 薬事法施行令

- 第3条第3項「製造販売業の許可の有効期限」

- 第36条「薬局における製造販売の特例」

- 第80条「都道府県が処理する事務」 等

- 薬事法施行規則（平成21年6月1日施行の改正薬事法施行規則）

- 第15条の5～8、第92条の3、第96条の2 等

薬局製剤に必要な構造設備については、薬局等構造設備規則第1条および11条で定められている。

また、調剤と異なり、薬局製剤は製造物責任法（PL法）の対象となり、製品に欠陥があった場合には当然責任を負うことになる。このような場合に備え、使用上の注意を添付するとともに、その説明と必要なチェックをすることが重要である。また、事故が発生した場合に備え、薬剤師賠償責任保険に加入しておくことが望ましい。

その他にも、薬局製剤には多くの法令・通知が関わっている。詳しくは最新の「薬局製剤業務指針」を参照のこと。

製剤機械、器具について

薬局製剤の製造に必要な構造設備については、薬局等構造設備規則第1条および11条で定められている。薬局等構造設備規則における法定備品によって薬局製剤の調製および試験は可能ではあるが、それ以外にも用意しておく便利な機械、器具がある。

・法定備品

- | | |
|-------------------------|---|
| 1 液量器 (20cc及び200ccのもの) | 21 試験検査台 |
| 2 顕微鏡 (倍率300倍以上のもの) | 22 浸煎剤器 |
| 3 試験管、試験管立て及び試験管はさみ | 23 スタンド |
| 4 蒸発皿 | 24 滴びん (日本薬局方に規定するもの) |
| 5 水浴 | 25 軟膏板 |
| 6 調剤台 | 26 はかり (感量1mgのもの、感量10mgのもの及び感量100mgのもの) |
| 7 デシケーター | 27 ビーカー |
| 8 乳鉢 (水剤用及び散剤用のもの) 及び乳棒 | 28 ビュレット及びビュレット台 |
| 9 薄層クロマトグラフ装置 | 29 フラスコ及び枝付きフラスコ |
| 10 比重計 | 30 分液ロート |
| 11 pH計 | 31 へら (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの) |
| 12 ふるい器 | 32 メスピペット及びピペット台 |
| 13 ブンゼンバーナー又はアルコールランプ | 33 薬匙 (金属製のもの及び角製又はこれに類するもの) |
| 14 崩壊度試験器 | 34 りつば及びりつばはさみ |
| 15 メスフラスコ及びメスシリンダー | 35 冷却器 |
| 16 融点測定器 | 36 調剤及び試験検査に必要な書類* |
| 17 ルーペ (倍率10倍以上のもの) | |
| 18 ロート及びロート台 | |
| 19 温度計 (100度及び360度のもの) | |
| 20 三脚 | |

*調剤及び試験検査に必要な書籍とは、次のようなものをいう。

- 1 日本薬局方及びその解説に関するもの
- 2 薬事関係法規に関するもの
- 3 調剤技術等に関するもの
- 4 当該薬局で取扱う医薬品の添付文書に関するもの
- 5 薬局製剤に関するもの (薬局製剤の製造業・製造販売業の許可を受けている薬局)

・あると便利な器具、機器

一般に、薬局製剤の製造は原料医薬品の「乾燥」→「粉碎」→「篩過」→「秤量」→「混和」→「分割・分包」の順序で行われる。一般的に原料は「乾燥」→「粉碎」→「篩過」されたものを入手することになり、薬局での製造は「秤量」→「混和」→「分割・分包」となるが、途中混和や乾燥等が入ることもある。薬局製剤は法定備品のみで製造可能であるが、次のものがあると便利である。各薬局で製造する品目に合わせ揃えるとよい。

クリーンベンチ 電気定温乾燥器 電子上皿天秤 ふるい器 混和器 分包機 攪拌器 阪大式合匙 硫酸紙 卓上小型滅菌器

「薬局製剤業務指針第5版薬局製剤指針編」(日本薬剤師会編)より一部改変

◆製造記録の作成

薬局製剤は、薬事法施行規則第90条の規定により、製造および試験検査に関する記録その他製造所の管理に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

また、法律上の義務であるというだけでなく、PL法の観点や薬局として自己の製品の品質を保証するという観点からも、検査の実施と記録・保管は重要である。

製造記録の様式には決まったものはないが、例として以下のようなものが考えられる。

記録様式（参考）

製 造 記 録										管理者			
品 名										Lot. No			
調製 年 月 日			温度 ℃			湿度 %							
成 分			分 量		原料メーカー			原料Lot. No					
出 来 高			g		調製者名								
分 包			年 月 日			分包者名							
包 装		月 日		月 日		月 日		g × 包 個					
試 験		年 月 日			試験者名								
		確 認		定 性		重 量 偏 差		定 量				判定	

出典：「薬局製剤業務指針第5版第二部解説編」 日本薬剤師会編（薬事日報社）

◆試験・検査について

薬局製剤は、薬局製剤指針において確認試験と（品目によって）定量法が定められており、これに適合する必要がある。西洋薬の場合、確認試験の多くは薄層クロマトグラフィーによる。薄層クロマトグラフィーについては、日本薬局方を参照のこと。

◆封について

医薬品の「封」は、製造した医薬品の①責任の所在を明らかにする、②品質の確保を図る、③記載事項と同一性を保つために行う。「封」はPL法の観点からも重要である。

「封」とは、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、開封後容易に現状に復すことができないよう、施されていなければならないと定められている。

具体的な方法としては、①ジブテープ、②セロハンテープ、③箱のり展着、④ヒートシール、⑤封かん紙の貼付、⑥ミシンかけ等が考えられる。

代表的な製剤例

感冒剤13号A

感冒剤13号Aは薬局製剤の感冒剤の中でベストセラーの製剤の一つであり、感冒薬のファーストチョイスとして長く定着している。

解熱鎮痛薬として副作用の少ないアセトアミノフェン・エテンザミドを使用し、クロルフェニラミンマレイン酸塩の抗ヒスタミン作用を期待。さらに、dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%の気管支拡張作用に加え、ジヒドロコデインリン酸塩散1%の鎮咳作用を加えた総合感冒薬で、かぜの初期症状に抜群の効果を発揮する。

1. 成分および分量

原料		全量6.0g (大人1日量)
日本薬局方	アセトアミノフェン	0.36g
日本薬局方	エテンザミド	0.9g
日本薬局方	クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.0075g
日本薬局方	dl-メチルエフェドリン塩酸塩散10%	0.6g
日本薬局方	カフェイン水和物	0.075g
日本薬局方	ジヒドロコデインリン酸塩散1%	2.4g
日本薬局方	乳糖水和物	適量

2. 効能・効果

かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和

3. 用法・用量

1回量を次のとおりとし、1日3回、食後服用する。

大人（15才以上）	1包2.0g
11才以上15才未満	大人の2/3
7才以上11才未満	大人の1/2
3才以上7才未満	大人の1/3
1才以上3才未満	大人の1/4

4. 作り方とコツ

各原料について全日数分を量って、乳鉢で混合する。本来ならば量の少ない順に計量、混和していくのが普通だが、アセトアミノフェンは飛散性が強く、カフェインの次に計量、混和すると収量のロスが大きいため、エテンザミドの後にアセトアミノフェンを包み込むように計量、混和するのがよい。篩過し18号ふるいを全量通過、30号ふるいに残留するものは全量の5%以下として、重量偏差に注意して分包する。

5. 確認試験

本品1包の性状を確認し、それぞれの原料について承認されている規格に適合しているか否かを確認する。詳しくは薬局製剤業務指針参照のこと。

6. 貯蔵方法

遮光した密閉容器

ステアリン酸・グリセリンクリーム

Goodman's Hand Lotionとして知られる本製剤は、手指の荒れ止めとして広く愛用されている塗布剤である。製造方法に特徴があり、油相と水相をきれいに混合し、完全に乳化させる必要がある。

1. 成分および分量

	原料	全量100 g
日本薬局方	ステアリン酸	10.0 g
日本薬局方	グリセリン	16.0 g
日本薬局方	カカオ脂	2.0 g
日本薬局方	流動パラフィン	1.0 g
日本薬局方	サラシミツロウ	1.0 g
別紙規格	トリエタノールアミン	4.0 g
日本薬局方	精製水	適量

2. 効能・効果

ひび、あかぎれ、しもやけ

3. 用法・用量

適宜、患部に塗布する。

4. 作り方とコツ

ステアリン酸、カカオ脂、流動パラフィン、サラシミツロウ、トリエタノールアミンを入れ、水浴上にて72~80℃に加温溶解する（油相）。別にグリセリン、精製水を72~80℃に加温溶解する（水相）。油相をかき混ぜながら、水相を徐々に注加し、室温になるまで十分にかき混ぜて製造する。油相と水相の温度を均等にしながら、急冷せずに常温で完全に乳化させることが肝要で、特に注意したい点である。

5. 確認試験

それぞれの原料につき承認されている規格に適合しているか否かを確認する。詳しくは薬局製剤業務指針参照のこと。

6. 貯蔵方法

遮光した密閉容器

葛根湯

葛根湯は漢方薬の中で一番有名な方剤で、内容や効能を知らなくても、ほとんどの方が名前だけは知っていると思う。かぜ薬としてよく使われる方剤であり、ひき初めで発熱、頭痛、寒気、項・肩のこりや緊張等があり、汗をかいていないものに用いる。

1. 成分および分量

成分名	生薬名	分量 (1包)
日本薬局方 カッコン	葛根	8.0 g
日本薬局方 マオウ	麻黄	4.0 g
日本薬局方 ショウキョウ	生姜	1.0 g
日本薬局方 タイソウ	大棗	4.0 g
日本薬局方 ケイヒ	桂皮	3.0 g
日本薬局方 シャクヤク	芍薬	3.0 g
日本薬局方 カンソウ	甘草	2.0 g
全量		25.0 g

2. 効能・効果

感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

3. 用法・用量

本品1包 (25.0g) を和紙袋のまま、水約500mLを加えて、半量ぐらいまで煎じつめ、和紙袋とともに煎じかすを除き、煎液を3回に分けて食間に服用する。上記は大人の1日量である。

7才以上15才未満	大人の2/3
4才以上7才未満	大人の1/2
2才以上4才未満	大人の1/3
2才未満	大人の1/4以下を服用する。

4. 作り方とコツ

生薬には細かく切った「刻 (きざみ)」と、輪切りにした「木口切 (こくちぎり)」などがあるが、秤量に注意して質量偏差が少ないようにする。

漢方煎じ薬の製造には次の方法がある。

- ① 各生薬の1日分ずつを秤量して日数分の舟に量りこんでいく。
- ② 各生薬の全日数分を量って、日数分の舟に分割する。
- ③ 各生薬の全日数分を量って、大きな器に入れ、よく混和してから日数分に分割する。
- ④ 生薬自動分包機を使う。この場合でも②③の手順がある。

以上の中では、原料生薬の偏りを防ぐ意味で①の方法を勧めている。全品目を秤量し終わったら、1日分ずつ分包紙、和紙袋、紙袋等に入れ、1包として封緘する。原料の入れ忘れを防ぐために、使う生薬をそろえてから (百味筆筒の場合では引き出しを出しておく) 作業を始めるようにする。日数分を箱や袋に添付文書とともに入れ、直接の容器 (箱や袋) に定められた表示と注意書きをし、封 (開封後元に戻せない) をして完成する。

5. 確認試験

本品1包を白紙上に広げ、各生薬を外観的に選別し、それぞれの生薬について承認されている規格に適合しているか否かを確認する。詳しくは薬局製剤業務指針参照のこと。

6. 貯蔵方法

密閉容器

薬局アイテムの管理と保存【P 104】

到達目標

- 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）



指導薬剤師が行うこと

1. 薬局は、使用者に最適な医薬品を供給・販売できるよう、繁用品、稀用品を問わず、地域の実情に即した医薬品を備蓄する責務があることを説明する。
2. 医薬品の発注に当たっては、在庫切れが生じないように、またその一方で過剰な在庫とならないよう、包装単位、発注サイクルなどを考慮した発注を行う必要があることを説明する。
3. 納入された医薬品の検収業務を見学させ、主なチェック項目を説明する。
4. 医薬品の記帳義務（薬事法施行規則第14条）および記帳の方法などについて説明する。
5. 代表的な医薬品を例に取り、品質に影響を与える因子（温度、湿度、光等）と適切な保管方法について説明し、実際の保管状況を見学させる。
6. 薬局アイテムの管理・配列（陳列）のポイントを説明する。
7. 医薬品の在庫確認・検収業務を学生と一緒に行う。
8. 薬局アイテムの管理・配列（陳列）についての実務を学生と一緒に行う。

準備・参考とするもの

1. 医薬品の納品伝票、帳簿類 等

学生が行うこと

1. 検収業務を見学し、検収時のチェック項目を説明する。
2. 医薬品の在庫確認や受発注・検収業務を体験する。
3. 医薬品の品質に影響を与える因子を説明する。
4. 薬局アイテムの管理・配列（陳列）のポイントを説明する。
5. 薬局アイテムの管理・配列（陳列）について、実務を体験する。

評価の視点

1. 薬局・薬剤師の責任を含め、適正在庫の意義を説明できる。
2. 受発注業務や検収業務のポイントを説明できる。
3. 医薬品の品質に影響を与える因子と、適切な保管方法について説明できる。
4. 検収業務ができる。（3～4週間後までに）

参 考

アイテムの管理・配列（陳列）のポイント（例示）

【管理】

- ①冷所・遮光・湿気等の条件に留意し、品質の劣化を防止
- ②先入れ先出し
- ③在庫数の管理
- ④使用期限の確認
- ⑤医薬品のリスク分類表示の確認

【配列（陳列）】

- ①医薬品、医薬部外品、食品は区分して配置
- ②薬局医薬品、一般用医薬品（第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品）については
法令に定められた陳列とする
- ③季節や疾病の流行期などに合わせて陳列場所や品目の見直し
- ④商品が取り出しやすいような配慮（配列の高さ・棚幅など）
- ⑤高齢者や障がいを持つ人への配慮
- ⑥POPは顧客に分かりやすい説明になるように記載する

特別な配慮を要する医薬品【P 105】

到達目標

- ◎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。（態度）



指導薬剤師が行うこと

※麻薬に関する実習は、見学にとどめること。

1. 法的な管理が義務付けられている医薬品の知識（薬事法、麻薬及び向精神薬取締法等）を確認する。
2. 麻薬・向精神薬などの規制医薬品や毒物・劇物などの取り扱い、管理（納入と検収、記帳義務、保管、廃棄、事故時の対応、麻薬年間届等）について説明する。
3. 自身の薬局にある麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬、毒物、劇物などについて、その種類を説明し、保管方法を実地に見学させる（麻薬に関しては必ず見学にとどめる）。
4. 麻薬小売業者間での麻薬の譲受・譲渡について説明する。

準備・参考とするもの

1. 麻薬小売業者免許証、麻薬処方せん、麻薬帳簿、麻薬金庫
2. 麻薬譲渡証・覚せい剤原料譲渡証
3. 関係法規
 - * 「保険薬局業務指針（最新版）」（日本薬剤師会編）
 - * 「薬局における麻薬管理マニュアル」（厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課）
 - * 法規関連書籍 等
4. 管理記録簿
5. 特別な注意を要する医薬品、法的な管理が義務付けられている医薬品
6. 「医療関係者のための改正薬事法・血液法説明資料」 等
 - 厚生労働省HP <http://www.mhlw.go.jp/qa/iyaku/yakujihou/index.html>

学生が行うこと

1. 麻薬・向精神薬などの規制医薬品や毒物・劇物などの取り扱い、管理（納入と検収、記帳義務、保管、廃棄、事故時の対応、麻薬年間届等）のポイントについて説明する。
2. 法的な管理が義務付けられている医薬品を挙げ、その保管方法を見学し、その意義について指導薬剤師と話し合う。

評価の視点

1. 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料の納入と検収、記帳義務、保管、廃棄、事故時の対応、麻薬年間届などの一連の管理業務について正しく説明できる。
2. すべての薬局アイテム（麻薬を除く）を適切に取り扱うことができる。

参考

規制医薬品と取締法規

規制対象	関係取締法規	主な規制内容
麻薬・向精神薬	麻薬及び向精神薬取締法	製造・施用・所持・取扱禁止（免許）
大麻	大麻取締法	所持・栽培・施用・広告・取扱禁止
あへん・けしがら	あへん取締法	栽培・採取・所持・吸食・取扱禁止
覚せい剤・原料	覚せい剤取締法	製造・所持・使用・取扱禁止（免許）
毒薬・劇薬	薬事法	保管・表示・記帳義務（医薬品業者）
※医薬用外毒物・劇物	毒物及び劇物取締法	保管・表示・記帳義務（免許）

出典：「薬局薬剤師実務研修テキスト 下」日本薬剤師研修センター編（薬事日報社）

特定生物由来製品等の取り扱いについて

従来、医薬品の品質、安全性等の確保のためには、GMPやGPMSPなど、製造工程から市販後まで様々な安全対策が取られてきていたが、平成14年の薬事法改正において、生物由来製品という枠組みが設けられ、その中でも特にリスクが高いものとされる製品である特定生物由来製品についてはその特性に応じた安全対策が講じられた。

企業においては、製造時にはドナーの選択基準など原材料の安全性確保を、市販後においては製品・添付文書への適切な表示、ドナー記録・販売記録の保管、感染症の定期報告が義務づけられている。

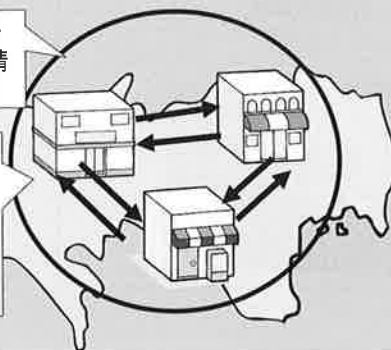
一方、医療機関、薬局においては、①「特定生物由来製品」を患者に使用する際に、使用に係るリスクとベネフィットの説明を行うこと。②「特定生物由来製品」を使用する際に、患者（使用の対象者）・使用製品の記録を作成し、少なくとも20年間保管すること。また感染症発生時等で、危害の発生、拡大を防止するために必要がある場合に、患者等の利益になるときに限り、③「特定生物由来製品」の製造業者及び輸入販売業者に対し、患者や使用製品の記録を提供すること、が義務付けられた。

麻薬小売業者（薬局）間の麻薬の譲渡・譲受について

麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令（平成19.9）

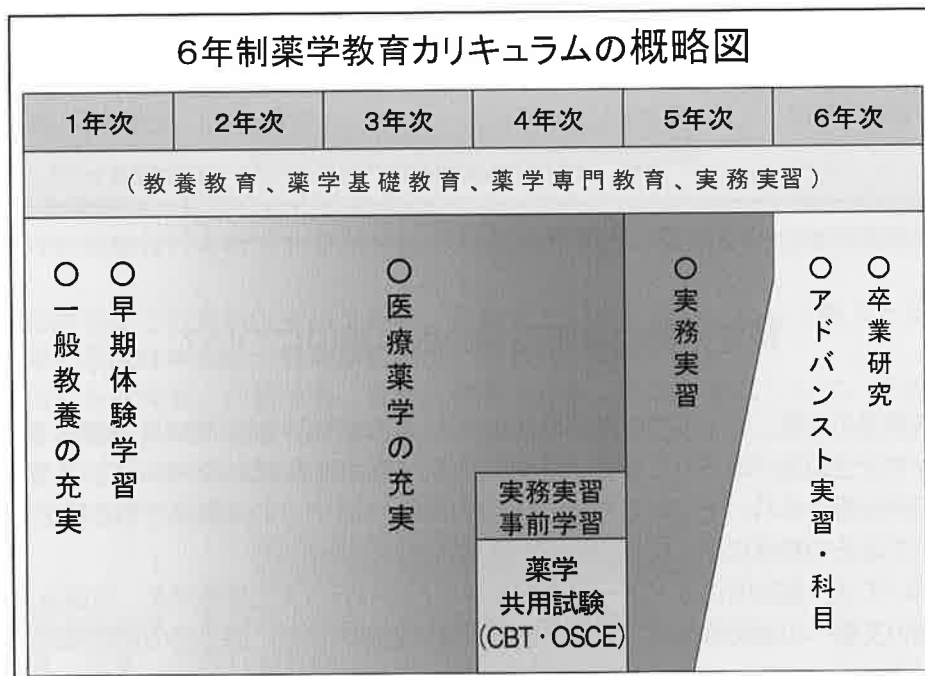
同一都道府県内の2以上の麻薬小売業者が共同で申請（1小売業者ごと1回に限る）

麻薬処方せんに記載された分量の麻薬を調剤することができないときに限り、不足分を補足するために反復継続して譲り渡し、譲り受けることができる。



参 考

薬学教育6年制課程においては、早期体験学習や薬局、病院それぞれにおける11週間の実務実習が必修として行われる以外にも、実務実習の前に実務実習事前学習や薬学共用試験が実施されるなど、従来の4年制課程と比較すると様々な違いがあります。以下に6年制薬学教育におけるカリキュラムの概略図と、薬学共用試験の概要を掲載いたしましたのでご参照ください。



* 上記はおおまかな概略図であり、カリキュラムについては実施時期等が若干変更されることもあります。また大学によっても、各カリキュラムの実施時期等が多少異なることがあります。

薬学共用試験とは

- 6年制における実務実習の前に、実習を行うことができる知識・技能・態度が備わっているかを判定する試験。
- CBT、OSCEを用いて評価するものである。

CBT(Computer based testing)
コンピュータを用いた客観試験(知識の評価)

- 試験内容は、多肢選択試験
- 受験者ごとにランダム出題



CBTトライアルの1場面(写真提供:薬学共用試験センター)

OSCE(Objective structured clinical examination)
客観的臨床能力試験(技能・態度の評価)

- 医療面接、態度、技能試験
- 複数のステーション(試験場)を使用する



OSCEトライアルの1場面(写真提供:薬学共用試験センター)

(2) 情報のアクセスと活用

一般目標

医薬品の適正使用に必要な情報を提供できるようになるために、薬局における医薬品情報管理業務に関する基本的知識、技能、態度を修得する。

(2) 情報のアクセスと活用

薬剤師の心構え【P 201】

到達目標

- 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)



指導薬剤師が行うこと

薬剤師は、患者・社会から信頼される医療の担い手として、常に倫理規範を遵守し、誇りと責任を持って業務に当たらねばならないことを説明する。また、薬剤師の資格を取得するという事は、その資格および業務に関連する法規の遵守が大切であることを理解させる。

1. 薬剤師綱領・薬剤師倫理規定を薬局内に掲示する。
2. 薬剤師綱領・薬剤師倫理規定について説明する。
3. 薬剤師の守秘義務（刑法第134条）について確認する。
4. 個人情報保護法について説明し、薬局における対応について説明する。

学生と実習期間中に一度は薬剤師綱領、薬剤師倫理規定を一緒に読んでみましょう。そして、その意味を一緒に考えましょう。

準備・参考とするもの

1. 薬剤師綱領（本書冒頭参照）
2. 薬剤師倫理規定とその注釈（本書冒頭参照） 等

学生が行うこと

1. 実習開始にあたり薬剤師綱領を読み上げ、心に銘記した上で実習に臨む。（初日）
2. 実務実習終了時、薬剤師倫理規定を読み上げて実習を終える。（最終日）
3. 薬剤師の守秘義務のあり方について説明する。
4. 個人情報保護法と薬局における対応について説明する。

評価の視点

1. 実習期間を通じて、薬剤師綱領、および薬剤師倫理規定の精神を理解し、実践できる。
2. 守秘義務や、個人情報保護法を理解し遵守できる。

参考

刑法 第134条 (秘密漏示)

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その職務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する

個人情報保護法

- 個人情報保護法の施行—薬局における対応—
(日本薬剤師会雑誌 平成17年2月号)
- 個人情報保護法に関する薬局向けQ&A
(日本薬剤師会雑誌 平成17年4月号・日薬HP)
- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン
(平成16年12月24日 厚生労働省)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/s1224-11.html>

情報の入手と加工【P 202】

到達目標

- ◎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）



指導薬剤師が行うこと

さまざまな情報源から客観的情報の収集を体験させる。

1. 医薬品の基本的情報源の種類と特徴について理解度を確認する。
2. 添付文書およびインタビューフォームの記載内容について理解度を確認し、不足部分があれば説明する。
3. 薬局にある書籍や雑誌、参考書などからどのような情報が収集できるのか説明する。

準備・参考とするもの

1. 添付文書、インタビューフォーム、日本医薬品集、DSUおよびDSUの解説
2. 薬局に常備してある書籍類
3. 処方せん
4. インターネット環境のあるパソコン 等

医薬品の基本的な情報源については、28、29、30ページの「インターネットサイト（例示）」なども参考にしてください。

学生が行うこと

1. 添付文書の記載事項を説明する。
2. 医薬品の基本的情報源の種類と特徴を説明する。
3. 処方せんに記載された薬剤の基本的な情報を調べる。

評価の視点

1. 医薬品の基本的な情報源について列挙し、その特徴について説明できる。
2. 添付文書およびインタビューフォームの記載事項を列挙できる。
3. 処方せんに記載された薬剤の基本的情報を収集できる。

実習例

医薬品の基本情報は添付文書です。添付文書にどんな内容が記載されているか知ってもらいましょう。薬局に常備している書籍類を見せて下さい。DIの基本は、どんな情報がどこにあるかを知ることです。それぞれの書籍にどんな情報が載っているか知ってもらいましょう。

情報に慣れてきたら、初回来局された患者さんを想定して模擬処方せんを渡しましょう。その中に記載されている処方内容に関して必要な情報を収集させてください。そして調べた内容を説明させてみましょう。

(2) 情報のアクセスと活用

添付文書を読むポイント (例)

平成20年9月改訂(第19版)(一:改訂箇所)
平成20年12月改訂(第18版)

持続性選択H₁受容体拮抗・
アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方
セチリジン塩酸塩錠

ジルテック錠5
ジルテック錠10

Zyrtec®

日本標準品分類番号
87449

規制区分:
指定医薬品
処方せん医薬品
(注意-医師等の処方せん
により使用すること)

貯法:室温保存
使用期限:包装に表示

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分又はヒドロキシジンに対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	ジルテック錠5	ジルテック錠10
有効成分 (1錠中)	日局セチリジン塩酸塩 5mg	日局セチリジン塩酸塩 10mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、 軽質無水クイ酸、ステアリン酸、 マグネシウムヒドロメタロース、 酸化チタン、マクロゴール400	乳糖水和物、結晶セルロース、 軽質無水クイ酸、ステアリン酸、 マグネシウムヒドロメタロース、 酸化チタン、マクロゴール400
剤形	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
外形	○622	○623
直径	約6mm	約7mm
厚さ	約3mm	約3mm
質量	約88mg	約119mg
識別コード	622	623

【用法・効果】

【成人】
アレルギー性鼻炎
等麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症

【小児】
アレルギー性鼻炎
等麻疹、皮膚疾患(麻疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒

【用法・用量】

【10mg錠】
通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mgを1日1回、就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日20mgとする。

【5mg錠】
【成人】
通常、成人にはセチリジン塩酸塩として1回10mgを1日1回、就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日20mgとする。

【小児】
通常、7歳以上15歳未満の小児にはセチリジン塩酸塩として1回5mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与する。

【使用上の注意】

※※1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1)腎障害のある患者(高い血中濃度が持続するおそれがある。〔薬物動態〕の項参照)
(2)肝障害のある患者(高い血中濃度が持続するおそれがある。〔薬物動態〕の項参照)
(3)高齢者(高い血中濃度が持続するおそれがある。〔高齢者への投与〕及び〔薬物動態〕の項参照)
④てんかん等の慢性疾患又はこれらの既往歴のある患者(発症を誘発するおそれがある)

※※2. 重要な基本的注意
(1)眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意すること。
(2)本剤を季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。
③本剤の使用により効果が認められない場合には、適然と長期にわたり投与しないように注意すること。

※※3. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビルシカイニド塩酸塩水和物	併用により両剤の血中濃度が上昇し、ビルシカイニド塩酸塩水和物の副作用が発現したとの報告がある。	機序は明らかではない。

※※4. 副作用
【成人】
承認時までの成人を対象とした調査1,396例中189例(13.5%)に副作用又は臨床検査値の異常変動が認められた。副作用は1,396例中140例(10.0%)にみられ、主なものは眠気84例(6.0%)、倦怠感12例(0.9%)、口渇9例(0.6%)、嘔気7例(0.5%)であった。また、主な臨床検査値の異常変動はAST(GOT)上昇1.4%(17/1,182例)、ALT(GPT)上昇1.5%(18/1,181例)、好酸球増多0.8%(9/1,114例)、総ビリルビン上昇0.5%(6/1,133例)であった。
成人を対象とした市販後の使用成績調査5,759例(小児163例を含む)中207例(3.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は眠気149件(2.6%)、倦怠感9件(0.2%)、口渇9件(0.2%)、浮動性めまい8件(0.1%)、頭痛6件(0.1%)等であった。(再審査終了時)
【小児】
ジルテックドライシロップの承認時までの小児を対象とした臨床試験602例中25例(4.2%)に臨床検査値異常変動を含む副作用が認められた。主なものはALT(GPT)上昇8例(3.3%)、眠気6例(1.0%)であった。

①) 重大な副作用
1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)
ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血圧低下、蕁麻疹、発赤等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

① 改訂時期
新しいものであるか?

② 貯法
正しく保管されているか?患者へ渡す際、保管方法の注意も。

③ 薬価記載時期

④ 禁忌
投与してはいけない対象が記載。必ず読むこと!(赤枠で記載されている)

⑤ 組成・性状
粉碎可否の目安。添加物はアレルギー防止にも。

⑥ 効能・効果
適応症が記載。これ以外は保険適応外となる。

⑦ 用法・用量
適応症により投与量に違いがある点に注意!

⑧ 慎重投与
投与は禁じられていないが、他の患者と比較して副作用の危険性が高い。

⑨ 重要な基本的注意
重大な副作用や事故を防止する上で注意が必要。服薬指導等にも留意。

⑩ 相互作用
併用を避けたり、注意する薬剤が記載。

⑪ 副作用
どんな副作用が起きやすいか確認しておくこと。

【注】「警告」
(右上縁に赤色の帯があるもの)

医薬品によっては、本文の冒頭(「禁忌」の前)に、赤枠内に赤字で「警告」が記載されている。「警告」は、致死的な副作用が発現する場合等、特に注意を要する場合に設けられており、最も注意すべき情報。

どこに何が書いてあるか覚えましょう!

医療用医薬品添付文書の構成

1	作成又は改訂年月日
2	日本標準商品分類番号等
3	薬効分類名
4	規制区分
5	名称
6	警告
7	禁忌
8	組成・性状
9	効能・効果
10	用法・用量
11	使用上の注意
12	薬物動態
13	臨床成績
14	薬効薬理
15	有効成分に関する理化学的知見
16	取り扱い上の注意
17	承認条件
18	包装
19	主要文献及び文献請求先
20	製造販売業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

- ・慎重投与
- ・重要な基本的注意
- ・相互作用
- ・副作用
- ・高齢者への投与
- ・妊婦、産婦、授乳婦等への投与
- ・小児等への投与
- ・臨床検査結果に及ぼす影響
- ・過剰投与
- ・適用上の注意
- ・その他の注意

インタビューフォームの構成（大項目）

1	概要に関する項目
2	名称に関する項目
3	有効成分に関する項目
4	製剤に関する項目
5	治療に関する項目
6	薬効薬理に関する項目
7	薬物動態に関する項目
8	安全性（使用上の注意等）に関する項目
9	非臨床試験に関する項目
10	取り扱い上の注意等に関する項目
11	文献・参考資料・備考

添付文書に記載がなく インタビューフォームで得られる情報の例

- ・粉碎の可否
- ・製剤の各種条件下における安定性
- ・他剤との配合変化
- ・分布
- ・透析などによる除去率

インターネットサイト（例示）

検索項目	ホームページURL・名称
●薬全般、ジェネリック医薬品情報	http://www.nichiyaku.or.jp/ 日本薬剤師会
●患者向け情報、医療用及び一般用医薬品添付文書、安全性情報、緊急安全性情報、厚生労働省発表資料、医薬品等の回収に関する情報	http://www.info.pmda.go.jp/ 医薬品医療機器情報提供ホームページ

●行政全般	http://www.mhlw.go.jp/ 厚生労働省
●法令、通知、公示	http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/ 厚生労働省法令等データベースシステム
●一般用医薬品検索	http://www.jsmi.jp/ 日本OTC医薬品協会 http://jsm-db.info/ セルフメディケーション・データベース
●医療保険請求に関わる告示、レセプト電算処理システム	http://202.214.127.149/ 診療報酬情報提供サービス
●ジェネリック医薬品、品質再評価	http://www.jp-orangebook.gr.jp/ オレンジブック総合版ホームページ http://www.ge-academy.org/ 日本ジェネリック医薬品学会 http://www.jga.gr.jp/ 日本ジェネリック製薬協会
●「健康食品」安全性・有効性情報	http://hfnet.nih.go.jp/ 独立行政法人国立健康・栄養研究所
●英語文献検索	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ PubMed
●医薬品文献情報、学会演題情報、添付文書（医療用、一般用）、臨床試験情報	http://database.japic.or.jp/ 日本医薬情報センター
●「薬のしおり」、くすり教育、薬剤疫学	http://www.rad-ar.or.jp/ くすりの適正使用協議会
●医療関係リンク	http://www.nins.go.jp/index-j.html 国立医薬品食品衛生研究所
●診療ガイドライン	http://minds.jcqhc.or.jp/ 医療情報サービスMinds（マインズ）
●医学辞典	http://merckmanual.banyu.co.jp/index.html メルクマニュアル医師向け http://mmh.banyu.co.jp/mmhe2j/index.html メルクマニュアル家庭版
●がん医療情報	http://www.ncc.go.jp/jp/index.html 国立がんセンターホームページ
●エイズ治療、服薬介助	http://www.ijinet.or.jp/aidsdrugmhw/ エイズ治療薬研究班
●抗菌薬検索	http://www.antibiotic-books.jp/main/ 抗菌薬インターネットブック
●糖尿病情報	http://www.nittokyo.or.jp/ （社）日本糖尿病協会
●麻薬性鎮痛剤、癌性疼痛治療の解説	http://www.ne.jp/asahi/get/di/mano/index.html 癌疼痛および終末期の諸症状に対する緩和医療の処方
●臨床検査情報	http://www.srl-group.co.jp/ （株）SRLホームページ http://www.medienc.co.jp/ 三菱化学メディエンス（株）

●薬事ニュース、薬学関連書籍

<http://www.yakuji.co.jp/>
 薬事日報社
<http://www.jiho.co.jp/>
 じほう

※ この他、日本薬剤師会ホームページの「くすり関連リンク集」にも医薬品情報の収集に役立つ様々なホームページを紹介していますので、参考としてください。

シナリオ例

以下の処方せんをもった患者さんが来局されました。一包化調剤を開始する前に処方医薬品の有効成分や製剤に関する情報を収集する必要があります。今回はインタビューフォームを情報源として、個々の医薬品の一包化の可否について調べてみましょう。

日薬太郎	様	71才	
処方	カプトリル錠	12.5mg	3錠
	インデラル錠	10mg	3錠
	セルベックスカプセル	50mg	3カプセル
以上	分3	毎食後服用	30日分
			※飲み忘れが多いため一包化

一包化調剤を行うときは、ヒートシールから取り出して分包することによる薬への影響について調べる必要があります。特に最近では口腔内崩壊錠の使用が増加していますので、一包化調剤時には注意してください。

情報の入手と加工【P 203】

到達目標

◎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)



指導薬剤師が行うこと

1. 実例をもとに、処方内容から把握できる患者情報について説明する。

準備・参考とするもの

1. 添付文書、医療用医薬品集（JAPIC）または日本医薬品集（じほう）
2. 薬局に常備してある書籍類
3. 処方せん（または模擬処方せん）
4. インターネット環境のあるパソコン 等

学生が行うこと

1. 処方内容をもとに基本的な医薬品情報を調べる。
2. (シナリオを参考に) 処方内容から得られた患者情報（予測される疾病、服薬状況など）を薬剤師と話し合う。

評価の視点

1. 処方内容から患者情報を把握できる。

シナリオ例

窓口以下に示す処方せんをもった患者さんが来局されました。あなたはこの患者さんに服薬指導をする前に、処方せんに記載されている薬剤を一つひとつ調べ、情報収集する必要があります。薬局内にある情報源（添付文書・インターネット等）から個々の薬剤の基本的な医薬品情報（警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、副作用、相互作用など）についてまとめてみましょう。

○沢 ○子 様：70歳、女性

Rp				
コニール錠4	1T	分1	朝食後	14日分
レニベース錠5	1T	分1	朝食後	14日分
メパロチン錠10	1T	分1	夕食後	14日分

上記の処方せんを学生に渡し、記載内容の薬剤を調べてもらい、個々の薬剤の基本的な医薬品情報と服薬指導時の注意事項（【P321】参照）を説明させましょう。

また、余裕があれば薬剤情報提供文書を作成させてみましょう。

情報の入手と加工【P 204】

到達目標

- ◎薬歴簿から得られる患者情報を的確に把握できる。(技能)



指導薬剤師が行うこと

患者の特性やニーズを把握した上で適切な個別対応を行うために、薬剤服用歴の記録（以下、薬歴）から患者情報を得ること、さらに主観的情報を収集していく必要があることを説明する。

1. 実例をもとに、薬歴から把握できる患者情報について説明する。
2. 再来患者に対して確認する事項とその意義について説明する。
3. 患者の状況や抱えている問題点、ニーズなどを学生と話し合う。

準備・参考とするもの

1. 処方せん
2. 薬歴 等

学生が行うこと

1. 薬歴から患者情報を把握する。
2. 処方せんと薬歴を用いて、経時的に変化していく処方内容と服薬指導内容から薬学的視点で患者の問題点を抽出する。
3. 患者の抱えている問題について指導薬剤師と話し合う。

評価の視点

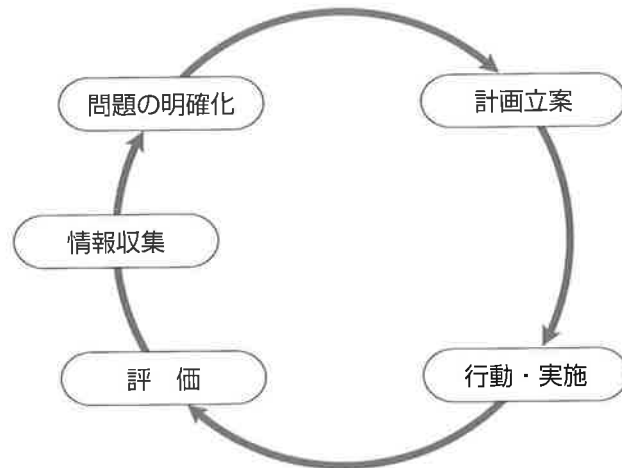
1. 薬歴から患者情報を把握できる。
2. 患者に確認すべき事項を列挙できる。
3. 経時的流れの中で患者の問題点を抽出できる。

参考

指導計画立案のポイント（例示）

問題の抽出と解決過程の記録

- POSの考え方
- 情報収集⇒問題の明確化⇒問題解決のための計画立案⇒計画の実施⇒評価
- SOAP形式で記録
- 患者カウンセリングとチェックの記録
- 他の人が記載した内容から今回の指導内容を整理できるか。薬の効果の指標を何にしているか。
- 処方薬に薬学的観点から問題があると考えられる場合、代替案を提案できるか？



服薬状況モニタリング

服薬状況、アレルギー・副作用の有無、投与後の併用薬、投与後の併診、薬剤の保管状況、来局間隔、薬は余っていないか、飲みにくいかなど

モニタリング後の処方医への疑義照会とフィードバック

必要があれば処方医へ疑義照会や情報のフィードバックを行い、協議する。

予測可能な副作用と予測不可能な副作用

- 薬理作用から予測可能な副作用の初期症状は？
- 予測不可能な副作用が生じた場合の対処法は？

用語説明

■ POS (problem oriented system : 問題志向型システム)

患者の問題点を多面的に解析し、problem listとして挙げていくことで複雑な患者の病態を論理的・系統的に分析し、各problemの解決法を考案し、科学的根拠に基づく医療を遂行すること。現在、医師のカルテや看護記録のほとんどがPOSでなされている。

■ SOAP (経過記録に必要な要素)

主観的情報 (Subject) → 患者が話した内容、自覚症状

客観的情報 (Object) → 処方内容やその変更点、薬剤師の観察所見、検査データ (血圧等)

評価及び指導内容 (Assessment) → S及びO情報から薬剤師としての評価・判断とそれに基づく指導内容

次回の計画 (Plan) → 次回来局時に尋ねる点や注意すべきこと

[参考: 「改訂 保険薬局におけるPOSの実際」(じほう)] より

情報の入手と加工【P 205】

到達目標

◎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。



指導薬剤師が行うこと

1. 緊急安全性情報についての知識を確認する。
2. 緊急安全性情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報の意義について説明する。
3. それぞれの情報が出された場合の対処方法を説明する。

準備・参考とするもの

1. 緊急安全性情報
○医薬品医療機器総合機構HP
http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/kinkyu_index.html
2. 医薬品等の回収に関する情報 等
○医薬品医療機器総合機構HP <http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>

学生が行うこと

1. 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の「医薬品等の回収に関する情報」にアクセスし、医薬品や医療機器等の回収（リコール）情報を検索する。
2. 緊急安全性情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報が出された場合の薬局での対処方法を説明する。

評価の視点

1. 国の指示に基づき製薬企業が出す緊急安全性情報について説明できる。
2. 緊急安全性情報の意義を知り、薬局で取るべき対処方法について説明できる。
3. 過去に緊急安全性情報や医薬品等の回収に関する情報があった薬剤について2つ以上列举できる。

シナリオ例

2003年3月のある日、朝刊に「抗菌剤で副作用」という記事がでていました。薬局に来ると、管理薬剤師から「ガチフロ錠を服用している患者さんに耐糖能異常がでやすいという緊急安全性情報が届いていた。現在ガチフロ錠を服用している患者さんの薬歴を抜き出し、糖尿病の既往があるかどうかを再確認してほしい。」との話がありました。確認の結果、該当する患者さんはいないことが判明しましたが、ガチフロ錠を服用中の患者さんから「自分の飲んでいる薬の副作用のことが朝刊に出ていた。このまま服用を続けても大丈夫か？」との問い合わせがありました。

今後、このように緊急安全性情報が出された薬剤について患者さんから質問された場合、あなたはその患者さんにどのような説明をしますか？またどのような対応が必要かを指導薬剤師と話し合ってみましょう。

【ガチフロ錠は2008年9月30日に販売中止となり、2009年3月31日経過措置期間が満了し、薬価収載品目から削除されております。】

緊急安全性情報（例示）

緊急安全性情報

★「警告」、「禁忌」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました。
（一部改訂箇所）

【警告】
 1. 本剤の投与に伴って重篤な副作用、副作用があらわれることがあるため十分注意すること。
 2. これらの副作用は、特に糖尿病患者に多く見られることから、糖尿病患者には本剤の投与を避けること。
 3. 投与に際しては糖尿病の既往の有無について十分確認すること。
 4. 糖尿病でない患者においても重篤な副作用、副作用があらわれることがあるため、これらの副作用の発現等について患者に十分な説明を行うこと。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 2. 糖尿病の患者
 3. 妊婦、授乳中、授乳があらわれつつある可能性がある人
 4. 小児等
 （「妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項参照）
 （「小児等への投与」の項参照）

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 (1) 腎臓病のある患者
 [高い血中濃度が持続するので、投与量を減らすか、投与間隔をあげて投与すること（用法・用量に関する使用上の注意2）」の項参照。]
 (2) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
 (3) てんかん等の発作性疾患又はこれらの既往歴のある患者
 [発作を起こすことがある。]
 (4) 不眠症のある患者
 [心室性期前拍（Torsades de pointes を含む）、QT延長が発現したとの報告がある（「副作用」の項参照）。]
 2. 重要な基本的注意
 (1) 糖尿病の既往歴の有無について、重篤な副作用、副作用があらわれることがあり、糖尿病患者の患者では十分に説明すること。
 (2) 糖尿病でない患者においても重篤な副作用、副作用があらわれることがあるため、次の点に患者に十分説明すること。
 1) 低血糖症状（脱力感、空腹感、発汗、動悸、振戦、頭暈、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）があらわれた場合は、本剤の服用を中止し、砂糖の入ったジュース、キャンディー等を摂取するとともに、速やかに医師の診察を受けてください。
 2) 高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）があらわれた場合は、本剤の服用を中止し、速やかに医師の診察を受けてください。
 3. 副作用
 (1) 重大な副作用（自発報告又は海外報告のため頻度不明）
 下記の重篤な副作用があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 1) 低血糖
 2) 高血糖
 3) 痙攣
 4) ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）
 5) 心室性期前拍（torsades de pointes を含む）、QTc延長
 6) 悪性貧血
 7) 錯乱、幻覚等の精神症状
 8) 肝機能障害、黄疸
 9) 肉腫性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎
 10) 過敏性腸症候群（高度な胃腸機能低下を伴う場合がある）
 11) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害
 12) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮剥離症（Lyell 症候群）
 (2) 重篤な副作用（観察）（頻度不明）
 他のニューキノロン系抗菌薬で下記の重篤な副作用が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 1) 過敏性血管炎
 2) 間質性肺炎

重要

2003年3月
No. 02-06

緊急安全性情報

ガチフロ錠 100mg 投与による低血糖及び高血糖について

2002年6月の発売以降、これまでに本剤との関連性が否定できない重篤な低血糖症例が75例、高血糖症例が14例報告されています（推定使用患者数：420万人、2003年2月末現在）。
 低血糖、高血糖を発症する多くの症例が糖尿病の患者であったことから、2002年10月「使用上の注意」の「慎重投与」に「糖尿病の患者」を記載し、注意喚起をいたしました。
 しかし、その後も糖尿病以外の患者においても低血糖、高血糖の症例が累積されたことを踏まえ、この度「禁忌」、「使用上の注意」を改訂するとともに「警告」を追加し、さらに注意喚起を図ることに致しました。
 本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意くださいますようお願い申し上げます。
 なお、本剤投与後に低血糖、高血糖が認められた場合には、弊社医薬情報担当までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

1. 糖尿病の患者には投与しないこと

重篤な低血糖、高血糖があらわれることがありますので、糖尿病の患者には投与しないでください。

2. 糖尿病の既往の有無を十分確認すること

糖尿病の患者において、本剤の服用により重篤な低血糖、高血糖があらわれることがありますので、糖尿病の既往の有無について十分確認ください。

3. 糖尿病の患者以外にも低血糖、高血糖が報告されているので、次の点を患者に十分説明すること

- (1) 低血糖症状（脱力感、空腹感、発汗、動悸、振戦、頭暈、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）があらわれた場合は、本剤の服用を中止し、砂糖の入ったジュース、キャンディー等を摂取するとともに、速やかに医師の診察を受けてください。
 (2) 高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿等）があらわれた場合は、本剤の服用を中止し、速やかに医師の診察を受けてください。

「警告」、「禁忌」及び「使用上の注意」を裏面のとおり改訂致しましたので、ご連絡申し上げます。
 お問い合わせ先：杏林製薬株式会社
 大日本製薬株式会社
 学術部 学術情報課
 学術部 医薬情報部
 TEL：03-3293-3412
 TEL：06-6203-5335

情報の入手と加工【P 206】

到達目標

◎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)



指導薬剤師が行うこと

1. 処方医からの問い合わせ事例と回答の根拠となる情報を提示し、報告書を作成させる。

準備・参考とするもの

1. 処方せん（または模擬処方せん）
2. 添付文書、インタビューフォーム等

学生が行うこと

1. 指導薬剤師の指示のもと、報告書を作成する。

●医薬品情報における5W1Hの原則

When	(いつ)	;	回答は急ぐのか？
Who, Whom	(誰が・誰に)	;	医師？ 看護師？ 患者？
Why	(なぜ)	;	質問の目的は何？
Where	(どこで)	;	連絡先は？
What	(何を)	;	何を知りたいのか
How	(どのように)	;	どのように調査するか？

に基づき問い合わせ事例から報告書を作成する。

評価の視点

1. 問い合わせ（もしくは事例）に対し、根拠に基づいた報告書を作成できる。

シナリオ例

仕事の都合で食事の時間が不規則な患者に対して、食事を取っていなくても毎日決まった時間に薬を飲ませたいが、薬の効果に問題はないか？と医師から尋ねられました。
分配係数から医薬品のどのような性質を推測できるか考えてみましょう。
(医薬品の吸収、食事の影響（胆汁分泌の影響）、中枢神経への移行、代謝・排泄経路、腸管循環、初回通過効果など）

日薬太郎	様	71才	
処方	カプトリル錠	12.5mg	3錠
	インデラル錠	10mg	3錠
	セルベックスカプセル	50mg	3カプセル
以上	分3	毎食後服用	30日分
		※飲み忘れが多いため一包化	

コラム

処方薬の空腹時もしくは食事の影響を尋ねられたときは、まずは消化管（胃）への直接的刺激作用について検討をします。次に、薬物の吸収過程への食事の影響についてデータを確認します。そのようなデータがないときなどは、分配係数から推測することが可能です。分配係数とは原薬の疎水性（親油性）・親水性を表すものですが、分配係数が1未満の場合には親水性、1以上の場合に疎水性と評価されます。

一般に薬は、空腹時に服用するほうが食事の影響を受けないため吸収されやすく、疎水性の薬剤の方が親水性薬剤よりも吸収され易いと言われています。しかし、疎水性の高い難溶性の薬剤では空腹時に服用すると水溶液中に分散しないため、吸収が大きく抑制されます。このような薬剤では、食事によって分泌される胆汁酸の界面活性作用により分散されて吸収されますので、空腹時に服用したのでは、期待した効果が得られないことになります。

副作用に関しても、 β 遮断剤の悪夢はよく知られていますが、疎水性薬剤は脳への移行が高いため、このような副作用を患者が訴えた場合には親水性の β 遮断剤へ変更することも対処法のひとつとなります。

このように分配係数ひとつとっても薬物選択や服薬指導に役に立つ情報であることがわかります。

情報の入手と加工【P 207】

到達目標

- ◎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)



指導薬剤師が行うこと

1. 医薬品および医療機器の安全性情報に関する知識を確認する。
2. 副作用報告制度の意義と薬剤師の役割を説明する。
3. 医薬品安全性情報報告書への記載方法を説明する。
4. 自身の薬局で行った報告実例あるいは模擬症例などに基づき、医薬品安全性情報報告書を作成させる。

準備・参考とするもの

1. 医薬品安全性情報報告書 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>)
2. 医療機器安全性情報報告書 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>)
3. 医薬品副作用被害救済制度説明資料 等 (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>)

学生が行うこと

1. 指導薬剤師の提示する事例に基づき、医薬品安全性情報報告書を作成する。

評価の視点

1. 副作用報告制度の意義と薬剤師の役割を説明できる。
2. 医薬品安全性情報報告書に必要事項を適切に記載できる。



医薬品安全性情報報告書の記載方法（例）

- ①「患者イニシャル」：あくまでイニシャル（実習に際しては、誤って実名を書くことのないよう指導する）。
- ②「原疾患・合併症」：初回質問票や患者との会話などにより情報が得られている場合には、その病名を記載。不明の場合は、患者の訴えや処方薬などから薬剤師の判断によって考えられるものを記載し、その旨（「患者の訴えと処方薬から判断」等）を附記しておく。
- ③「既往歴」：②と同様、初回質問票や患者との会話などにより情報が得られている場合には、その病名を記載。不明の場合は、空欄または「不明」と記載。
- ④「過去の副作用歴」：初回質問票や薬歴などから分かる範囲で記載。不明の場合は「不明」に○を付ける。
- ⑤「特記すべき事項」：初回質問票や薬歴などから、特記すべき事項があれば記載。
- ⑥「副作用等の症状」：特に報告したいものだけに限らず、患者の訴える症状はすべて記載する。
- ⑦「副作用等の転帰」：例えば対象となる薬剤を中止して症状が軽快した場合は「軽快」をチェックする。
- ⑧「副作用等の重篤度」：死亡や障害等の重篤に該当しない場合は「その他」をチェックする。
- ⑨「被疑薬」：副作用との関係が疑われる医薬品をすべて記載し、その中から「最も関係が疑われるもの」に○印を付ける。各医薬品の使用理由については、②と同様、分かる範囲で病名等を簡単に記載する。
- ⑩「その他使用医薬品」：一般用医薬品も含め、分かる範囲で当該患者の使用している医薬品名を記載する。また、「医薬品」となっているが、サプリメントや健康食品など、医薬品でなくとも副作用との関係が考えられるものについては記載しておく。
- ⑪「副作用等の発生及び処置等の経過」：経過については、処方医とのやり取りなども含め、時系列で要点を分かりやすく記載する（薬歴をもとに記載するケースが多いので、実習に際しては、日頃から薬歴の充実に努める必要があることを併せて指導する）。
- ⑫「影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断」：一般的には医療機関からの報告に際し記載される項目と考えられるが、処方医または患者等から情報を得ている場合には記載。
- ⑬「再投与」：再投与とは、「何かの症状が出て薬剤を中止し、症状が無くなった後に再投与したら症状が出たか出なかったか」を記載するためのものであり、症状があるのに継続して薬を使用し続けることではない（実習に際しては、この点も併せて指導する）。
- ⑭「報告者」：報告者本人の氏名を記載する。職種欄に「薬剤師」と明記することを忘れない。
- ⑮「処方医との情報共有」：医療用医薬品による副作用が疑われる場合には、通常、処方医への報告・協議・処方内容の再検討といった過程をまず重ね、必要な対処を行った後に、安全性情報としての報告が必要と判断される場合に報告するというケースがほとんどと考えられる。したがって、このような場合には「有」に○を付ける。一方、一般用医薬品や化粧品・部外品の場合には、薬剤師単独の判断で報告するケースがほとんどとなる。

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

①	患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
②	原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴 (無・有・不明)		その他特記すべき事項	
③	1.	1.	医薬品名:		<input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()	
③	2.	2.	副作用名:			
⑥	副作用等の症状・異常所見					
	1.					(発現日: 年 月 日)
	2.					(発現日: 年 月 日)
⑦	副作用等の転帰 (転帰日 年 月 日)			副作用等の重篤度について		
	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡			<input type="checkbox"/> 重篤 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他		
⑨	被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者 等の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
					～ ～ ～ ～	
⑩	その他使用医薬品 (商品名でも可)					
⑪	副作用等の発生及び処置等の経過					
	年 月 日					
⑫	影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他【 】)					
⑬	再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有					
⑭	報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)					
⑮	報告者 氏名:		施設名:			
	(職種:		住所:			
			電話:			
			FAX:			
	○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無					
	○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無					

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

情報の提供【P 208】

到達目標

- ◎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)



指導薬剤師が行うこと

1. 患者に対しわかりやすい言葉、表現を使うことの意義を説明する。
2. 情報の評価の仕方を説明する。
3. シナリオをもとに、患者役となり学生とロールプレイを行う。

準備・参考とするもの

1. 添付文書、インタビューフォーム
2. 抗凝血薬療法手帳（ワーファリン手帳）
3. 「病院の言葉を分かりやすくする提案」（平成21年3月）等
○国立国語研究所 HP <http://www.kokken.go.jp/byoin/>

学生が行うこと

1. シナリオの例をもとに情報を収集し、患者へ適用できるか評価する。
2. ロールプレイにおいて、患者役に対して、わかりやすい言葉、表現で適切に説明する。

評価の視点

1. ロールプレイにおいて、専門用語などを使用しないで患者役にわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。
2. 入手した情報を患者にわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。([P 322] 参照)

シナリオ例

ワーファリン錠1mgを服用中の患者さんから以下のような質問がありました。
「初めて薬を出してもらった時に、納豆をあまり食べてはいけないと教えてもらいましたが、他にも食べてはいけないものはありますか？また、食べ物以外で何か注意することはありますか？」

ワーファリン錠1mgについて情報収集し、患者さんの質問に適切に対応してみましょう。

参 考

専門用語はわかりやすい言葉に置き換えましょう。

患者さんには漢字としてではなく、音として聞こえます。患者さんにわかりやすい言葉に置き換えて説明しましょう。

専門用語	わかりやすい言葉の例
服用	薬を飲む
薬歴	今まで飲まれた薬に関する記録
用量	1 回分の薬の量
薬効	薬の効果
内服、内用	口から飲む薬
食間	食事と食事の間
外用	皮膚や眼などに使用する
一般名処方	成分名での処方
後発品（ジェネリック医薬品）	同じ成分で後から発売された薬
OTC薬	処方せんなしに薬局等で購入できる市販の薬
サプリメント	栄養補助食品、いわゆる健康食品など
おくすり手帳	服用している薬の情報を記録した手帳
併用禁忌の薬	一緒に飲んではいけない薬
剤形	錠剤、カプセル、粉薬などの薬の形
処方医	処方した医師
一包化	複数の薬を1回分ずつ一袋にすること
点鼻薬	鼻の中に使う薬
遮光	光を遮る
作用機序	薬が効果を出す仕組み
相互作用	複数の薬により効果の強弱が出ること
血中濃度	血液の中の薬の量
疑義照会	疑問点を医師に確認すること
屯服（頓服）	症状があらわれたときだけ飲む
薬袋	薬を入れる袋
添付文書	薬の説明書
抗体	病原体に抵抗力をもつ物質
発疹	皮膚に湿疹や斑点が出ること
既往歴	過去にかかった病気
清拭	体を拭く
疼痛	痛み
嘔吐	吐く・もどす
悪寒	さむけ

「薬局・薬剤師のための接遇マニュアル」より一部改変

情報の提供【P 209】

到達目標

- ◎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)



指導薬剤師が行うこと

1. 他の医療従事者へ伝える患者情報とその意義について説明する。
2. 服薬情報提供書の必要性和記載の仕方を説明する。
3. 個人情報の保護を含め、患者情報を他の医療従事者に提供する場合の適切な方法を説明する。

準備・参考とするもの

1. 処方せん（または模擬処方せん）
2. 添付文書、インタビューフォーム
3. 服薬情報提供書 等

学生が行うこと

1. シナリオをもとに、服薬情報提供書を作成する。

評価の視点

1. 他の医療従事者に対して適切な患者情報の伝達ができる。
2. 他の医療従事者に患者情報を提供する際に注意するポイントを説明できる。
3. 服薬情報提供書を作成することができる。

服薬情報提供書様式

情報提供先医療機関名

担当医 科

殿

平成 年 月 日

情報提供元保険薬局の所在地及び名称

電 話

(FAX)

保険薬剤師氏名

㊞

患者氏名 性別 (男・女) 生年月日 明・大・昭・平 年 月 日生 (歳) 職業 住所 電話番号
--

処方せん発行日 平成 年 月 日	調剤日 平成 年 月 日
処方薬剤の服薬状況 (コンプライアンス) に関する情報	
使用薬剤 (一般用医薬品を含む。) の有無 (有 ・ 無) 薬剤名:	
患者の訴え (アレルギー、副作用と思われる症状等) に関する情報	
症状等に関する家族、介護者等からの情報	
その他特記すべき事項 (薬剤保管状況等)	

- 注意
1. 必要がある場合には、続紙に記載して添付すること。
 2. わかりやすく記入すること。
 3. 必要な場合には、処方せんの写しを添付すること。

シナリオ例

あなたは薬局の新人薬剤師です。前回あなたが服薬指導した患者さんが別件で来局され、前回の錠剤は大きくて飲みづらいことが会話の中で判明しました。そのことを処方医に知らせてもよいかと患者さんに尋ねたところ、構わないとのことなので処方医に文書で報告することにし、さらに解決方法がないか調べたところ、同じ成分で他にも剤形があることがわかりました。あなたは患者さんにそのことを説明することになりました。

指導薬剤師を相手に、

- ①患者さんへの説明を練習してみましょう。
- ②処方医に、患者さんの服薬状況の報告（服薬情報提供書）と解決策を提案してみましょう。

○井 ○子さん：80歳、女性

Rp

アダラートCR錠40mg 1T 分1 朝食後 14日分
 血圧 140/90mmHg

今日の薬歴の一部から

(A)

- ①ノンコンプライアンスの可能性
錠剤の大きさによる精神的な負担があることから服用していない。
- ②コンプライアンスの改善策
アダラートL錠20mg 2T 分2 朝・夕食後に変更してはどうか。
大きさが小さく、服用が楽になる可能性がある。

(P)

アダラートL錠20mg 2T 分2 朝・夕食後 ではどうかと医師に提案。

情報の提供【P 210】

到達目標

○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)



指導薬剤師が行うこと

1. 薬学的な観点から処方医等への情報提供が必要と判断した例について、その理由を学生に説明した上で、処方医等とのやり取りを見学させる。
2. 医療機関完結型医療と地域完結型医療のそれぞれの特徴について説明する。
3. お薬手帳の活用について説明する。
4. 退院時共同指導などについて説明する。

学生が行うこと

1. 薬剤師が医師等の医療従事者と行う情報のやり取りを見学する。
2. 地域完結型医療における薬剤師の役割や、他の医療従事者との連携・情報の共有の重要性を説明する

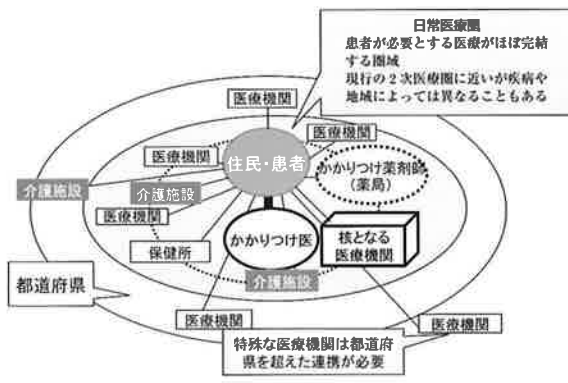
評価の視点

1. 医療従事者との連携・患者情報共有の重要性を理解し、情報の授受ができる。
2. 地域完結型医療における薬剤師の役割を説明できる。

参考

地域医療連携体制と薬局（イメージ）

医療機関完結型医療から地域完結型医療へ



117.422 第8回医療計画の見直し等に関する検討会 提出資料（日本薬剤師会）

チーム医療による質の確保



患者さんを医療の中心において医師、歯科医師、薬剤師、看護師をはじめとした医療専門職がそれぞれの専門分野を生かして分担・連携し、質の高い医療の実現を達成する医療提供体制