

認定指導薬剤師のための

『教えにくいLS課題集』

(学習方略)



社団法人 東京都薬剤師会

はじめに

6年制薬学教育は実務実習を大きな柱として掲げています。5年次に病院 11 週間、薬局 11 週間の実務実習が必修となっています。薬局や病院に出る前に、大学で事前実習が行われます。そこでは実務に則した教育が行われ、知識はもちろんのこと調剤の技術から接客態度までを時間をかけて学びます。そして共用試験といわれる CBT (Computer-based Testing) と OSCE (Objective Structured Clinical Examination) に合格した学生がいよいよ実務実習に来ることになります。しかし大学でこれだけの教育をしているのに、なぜ病院や薬局に来なければならないのでしょうか。それは大学には患者さんがいないからです。現場の臨場感と本物の薬剤師を見せること、そして参加型の実習をすることが重要だと考えています。

薬局での実習も実務実習モデル・コアカリキュラムに沿って行うこととなります。ほとんどのLS(学習方略)は日常の薬局業務の中で当然行っていることですので、事前準備の手間はかからないと思いますが、中には予習をしなければ教えにくい方略や経験のない方略、解釈の難しい方略なども含まれています。そこで東京都薬剤師会の薬学生実務実習受入れ整備事業特別委員会では、「認定指導薬剤師のための『教えにくいLS課題集』」と題してその部分に特化した本書を発行することにしました。指導薬剤師の立場で教えにくい項目について、わかりやすく解説したつもりです。実習指導方法の基本から始まり、実習生に与える簡単な課題とその回答例、そしてさらに深く学ぶための解説が参考として書かれています。本書をご活用いただくことで、指導薬剤師の先生方のご負担が少しでも軽減できれば幸いです。

平成 20 年9月

社団法人 東京都薬剤師会
副会長 上村 直樹

本テキストの使用方法

本テキストは、「薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き 2007 年度版」におけるLS(学習方略 Learning Strategy)の中で、指導薬剤師が日頃から教えにくいと感じているものについて、さらにやさしく解説し、編集しました。指導薬剤師が上記手引きを利用する際の補助的な参考書としていただければ幸いです。

《本テキストの構成》

実習指導方法の基本

各々のLS毎に、学生に何を実習させるか、基本的な指導方法を提示しています。実習当番の朝等や学生との打合わせの前に参考にして下さい。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

各々のLS毎に、指導薬剤師が学生に行わせる具体的な実習の課題を、2～3例示してあります。この課題を参考にLSを学生に実習させて下さい。

回答例

例示した課題毎にそれぞれ回答例を示しました。この例はあくまで参考ですので、学生の能力に合わせて対応をお願いします。

さらに深く学ぼう

実習を進めるうえで、さらに詳しく実習してもらおうための参考資料として提示しました。LSによっては更に深い課題と回答例を示しています。

以上の4つの構成で、それぞれのLS毎に作成してあります。

「実務実習モデル・コアカリキュラム」「薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き 2007 年度版」とともに、指導薬剤師の参考書として実習の現場でご活用下さい。

目次

LS と SBO は「実務実習モデル・コアカリキュラム」に対応しています

(1) 薬局アイテムと管理

LS	到達目標 (SBO)	ページ
P 102	代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる	1
P 103	代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる	2
P 105	毒物及び劇物の取扱いについて説明できる	7

(2) 情報のアクセスと活用

LS	到達目標 (SBO)	ページ
P 205	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	11
P 206	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	13
P 207	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	16

(3) 薬局調剤を実践する

LS	到達目標 (SBO)	ページ
P 304	患者が自らすすんで話ができるように工夫する	23
P 305	(1) 処方せんが正しく記載されていることを確認できる (2) 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	24 26
P 306	薬歴簿を参照して処方内容の妥当性を判断できる	29
P 308	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	30
P 314	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	33
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	35
P 320	自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取扱いを説明できる	36
P 327	薬剤師の技術評価について説明できる	39
P 328	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	43
P 329	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	47
P 330	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	50

(4) 薬局カウンターで学ぶ

LS	到達目標 (SB0)	ページ
P 402	疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる	53
P 404	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	55
P 405	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	56

(5) 地域で活躍する薬剤師

LS	到達目標 (SB0)	ページ
P 501	○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扱いについて説明できる	57
P 502	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	60
P 503	病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の重要性を説明できる	62
P 505	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	67
P 506	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	69
P 508	学校薬剤師の職務を見聞し、その役割を説明できる	73
P 509	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	77
P 510	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	78
P 511	○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	79
P 512	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	81
P 513	生活環境における消毒の概念について説明できる	83
P 514	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	85

参考資料

P 102

代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる

実習指導方法の基本

薬剤師はその資格において医薬品の製造権、販売権を持っており、許認可を受ければ、当該薬局の設備及び器具により医薬品を製造し販売することができる。薬局製剤を製造し販売するには、どのような関連法規や製造品目があるのか等を伝えると共に、調剤や医薬品の販売と並んで国民への医薬品の供給という観点から、薬局製剤が重要な薬剤師職能の一つであることを説明する。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

- ・ 薬局製剤について何か知っていることがあるかを聞く。
- ・ 代表的な薬局製剤を列举させる。
- ・ 薬局製剤の「製造販売業」「製造業」の許認可や指定品目数について説明させる。
- ・ 薬局製剤と製造物責任法（PL法）との関係について説明させる。

回答例

- ・ 許認可を受ければ、自局で医薬品を製造し販売することができる。医薬品の供給という観点からは、とても大切な手段の一つである。
- ・ 感冒剤3号A インドメタシン外用液 葛根湯 紫雲膏等がある。
- ・ 薬局製剤を行うには、製造販売業許可、製造業許可、製造販売承認等の許認可が必要である。また、指定品目数は393品目あり、そのうち、承認が必要なのは384品目である。日本薬局方収載品9品目は届出のみで可である。
- ・ PL法は製造物を製造する業者に対する責任を明確にした法律である。消費者から被害・損害等の訴えが起きたときには、消費者が被害を受けたことを証明するのではなく、製造業者である薬局のほうで、過失が無いことを立証しなければならない。もし製造物に欠陥があれば、その製造業者である薬局のほうで責任を負うことになる。

さらに深く学ぼう

薬局製剤の製造販売業者・製造業者の義務と関係する法規・制度について説明する。

- ・ 平成17年4月施行薬事法改正による消費者への安全体制の一層の充実、強化、市場に対する責任の明確化について話し合う。
- ・ 製造記録を例示し、その意義や薬剤師賠償責任保険との関係を示す。
【2007年版薬事関係法規教本（東京都薬剤師会発行）25～29ページ参照】
- ・ 可能であれば、薬局製剤の製造・販売業務を見学し意見交換し、LS：P103につなげる。

代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる

実習指導方法の基本

日常的によく使われる薬局製剤・漢方製剤の中から一例を挙げ、その原料医薬品の取り揃えから、製造、販売に至る一連の流れを説明すると共に処方の特徴、原料の価格、調製法等について概説し、実際に調製を行う。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

- ・ 薬局製剤の製造の一連の流れについて説明する。
- ・ 代表的な処方（葛根湯等）を例に処方の特徴や長所、原料と価格、作り方等を説明する。
- ・ 実際に製造記録を作成する。

回答例

- ・ 原料医薬品の選別・保管→調製法→包装→表示→服薬指導→記録を示す。
- ・ 処方（葛根湯等）成分を列挙し成分の識別を行い、その特徴を示す。
- ・ 各生薬一日分ずつを秤量し、日数分の舟に量り、一日分ずつ分包紙、和紙等に入れ、一包として封かんする。
- ・ 製造に関する記録を作成し、三年間保管しなければならないことを示す。（薬事法施行規則第23条）

さらに深く学ぼう

日本薬剤師会HP「作ってみよう薬局製剤」を参考にして、実際に調製する。

薬局製剤は個別の薬局で実習するのは無理な場合が考えられますが、支部薬剤師会の協力を得て実施するか、他局へ依頼することも可能です。

1. 解 説

葛根湯は漢方薬の中で一番有名な方剤だと思います。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います。葛根湯はかぜ薬として有名です。ひき初めで発熱、頭痛、寒気、項・肩のこりや緊張等があり、汗をかいていないというのが適応症の必要条件です。慢性病に使用するときには発熱、頭痛、寒気の症状がなくても構いません。他には下痢等を伴う場合もあります。項や肩のこりを転用して、体表部の緊張に応用し、化膿症、皮膚炎や湿疹等に応用することがあります。葛根湯は『傷寒論』の「太陽病中篇」と『金匱要略』の「瘧湿喝病」に記載されています。

2. 原料と価格

(価格は保険薬価による)

成分名	生薬名	1日量	単価/g	1日分原価	包装価格*1	処方数*2
日本薬局方 カツコン	葛 根	8.0 g	2.04 円	16.32 円	1,020 円	9
日本薬局方 マオウ	麻 黄	4.0 g	1.20 円	4.80 円	600 円	16
日本薬局方 ショウキョウ	生 姜	1.0 g	1.65 円	1.65 円	825 円	84
日本薬局方 タイソウ	大 棗	4.0 g	2.21 円	8.84 円	1,105 円	64
日本薬局方 ケイヒ	桂 皮	3.0 g	2.01 円	6.03 円	1,005 円	66
日本薬局方 シャクヤク	芍 薬	3.0 g	3.00 円	9.00 円	1,500 円	72
日本薬局方 カンゾウ	甘 草	2.0 g	2.07 円	4.14 円	1,035 円	147
		25.0 g		50.78 円		

* 1 500 g の包装価格

* 2 薬局製剤でこの生薬を使う処方数

※原典には桂枝とありますが、実際には桂皮けいひを用います。原典ではマオウは去節とありますので、なるべく去節の品を使用したいものです。また桂皮は皮を去って用いることになっています。

原料について薬価で計算すると1日分約51円程度で製造できます。(生薬の原価は産地や修治等により様々で、相場も変動します。また、色調・香り・味にばらつきがあります。そのため、価格は保険薬価で示してあります。)

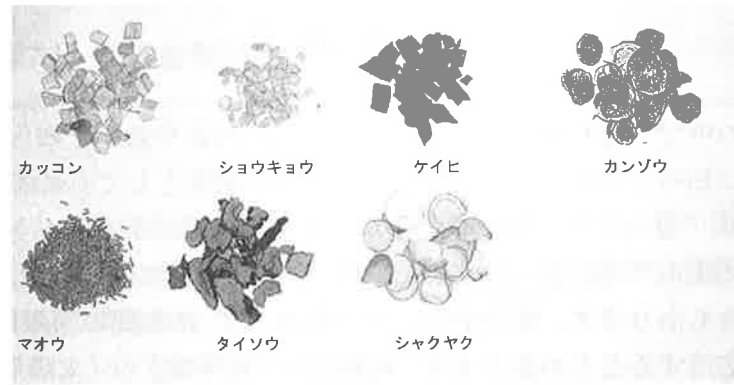


写真1

3. 用意するもの

スーパーテル・はかり等一般の薬局備品以外では、以下のものが挙げられます。

- ①製剤用舟：1日分の生薬を秤量して入れる舟形の容器で、作る日数分の舟を並べることとなります（写真2）。秤量用トレー、5連分包皿、分包皿、分包紙でも利用できます。市販の舟は1個300円程度です。
- ②分包のための和紙袋：熱シール機で封のできる和紙袋が便利です。5連500枚で14,000円（5日分28円）程度です。茶のティーバッグ等でも封の方法（糸で縛る等）を考えれば可能です。
- ③シール機：和紙袋を封ずるためのもので、大きさによって39,500円から50,000円程度です。熱ゴテでも封が可能です。

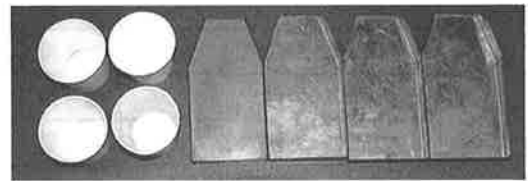


写真2 秤量に用いる舟と紙コップ

4. 作り方と作り方のコツ

生薬には刻（細かく切ったもの）、木口切（輪切りにしたもの）などがありますが、秤量に注意して重量偏差が少ないようにします。

漢方煎じ薬の製造には次の方法があります。

- 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。



写真3 秤量して和紙袋に入れる



写真4 パッキング



写真5 外装に入れたところ

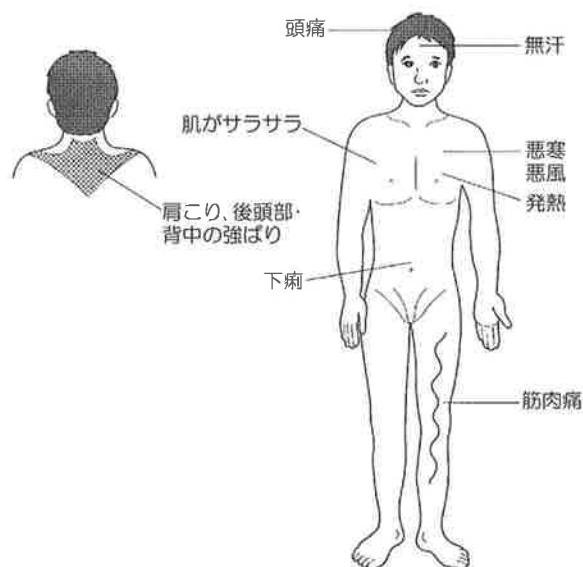
- ②各生薬の全日数分を量って、日数分の舟に分割する。
 ③各生薬の全日数分を量って、大きな器に入れ、よく混和してから日数分に分割する。
 ④生薬自動分包機を使う。この場合でも上の②③の手順がある。

この中では材料生薬の偏りを防ぐ意味で①の方法を勧めています。全品目を秤量し終えたら、1日分ずつ分包紙、和紙袋、紙袋などに入れ(写真3)、1包として封緘ふうかんします(写真4)。自動分包機の場合には、生薬のカットを細かく、かつ均一にする必要があります。原料の入れ忘れを防ぐために、使う生薬をそろえて(百味箆筒の場合では引出しを出しておく)から作業を始めるようにします。

日数分を箱や袋に添付文書と共に入れ、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)をして完成です(写真5)。

5. 応用のコツ

葛根湯は発汗剤です。そこで本剤は、自然な汗をかいているときには使用しません。自然発汗のあるときは、桂枝加葛根湯を用います。汗をかいているかどうかは、額を触ってみて頂くと判断できます。しっとりしているかサラサラしているかで簡単に区別できます。目で見ても分かると思います。



6. 注意

原典では葛根・麻黄を先に煎じることになっています。薬局製剤では1袋を途中でシールして境を作ることで可能になります。

7. 知っててもらいたいこと

「肩こり」について尋ねると、「肩はこりません」とか「子供だから肩こりはありません」という答えが返ってくる場合があります。また、「肩こり」を感じない方もいます。項の緊張や項を揉んでみると気持ちが良いと言うのも、「コリ」と考えると説明も楽になるのではないのでしょうか。「寝違え」を首筋や項の緊張と考えて応用したり、「肩こり」を炎症部分の緊張とみなし、化膿症等に使用することもあります。

また、葛根湯は「足の太陽膀胱経」（経絡の名前）に入ると言われています。「足の太陽膀胱経」は後頭部～肩～腰と流れていますので、「腰痛」を「肩こり」が波及した症状とみて応用されることもあります。

8. 葛根湯に生薬を加減してできる処方例

葛根湯に生薬を加減してできる処方例を以下に示しますので、参考にしてください。

①桂枝湯

初期、自然に汗をかいていて、頭痛・発熱・悪寒があるものに使用します。

②桂枝加葛根湯

頭痛・発熱・肩こりに対して使用される点においては葛根湯と共通ですが、初期、自然に汗をかいていて、頭痛・発熱・肩こりがあるものに使用します。

③麻黄湯

初期、頭痛・発熱・悪寒に対して使用される点においては葛根湯と共通ですが、葛根湯の項の強ばりより、腰痛や節々の痛みが強い場合に使用します。

④葛根加川芎辛夷

葛根湯の加味方に葛根加川芎辛夷があります。川芎と辛夷を3.0g増量したもので、鼻づまり、蓄膿症、慢性鼻炎に効果があります。

構成生薬	カ ツ コ ン	マ オ ウ	シ ョ ウ キ ョ ウ	タ イ ソ ウ	ケ イ ヒ	シ ャ ク ヤ ク	カ ン ゾ ウ	キ ョ ウ ニ ン	セ ン キ ュ ウ	シ ン イ
処方名										
葛根湯	●	●	●	●	●	●	●			
①桂枝湯			●	●	●	●	●			
②桂枝加葛根湯	●		●	●	●	●	●			
③麻黄湯		●			●		●	●		
④葛根加川芎辛夷	●	●	●	●	●	●	●		●	●

引用文献：(社)日本薬剤師会，作ってみよう薬局製剤，56-60. (株)薬事日報社，2003

P 105

毒物及び劇物の取扱いについて説明できる

実習指導方法の基本

毒物及び劇物とは、毒性の強いものとして毒物及び劇物取締法（毒劇法）により指定されているものであって、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。詳細な内容については大学にて「薬事関係法規」の講義で学習しているが、薬局内（場合により小・中学校など）においては実物を提示し、表示、保管方法、譲渡手続などを説明する。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

毒物及び劇物取締法（毒劇法）の目的を理解させ、実物を提示しながら容器及び被包の表示、保管方法、譲渡手続について列挙させる。

回答例

① 毒物及び劇物取締法（毒劇法）の目的

毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から流通や使用などの取締りを行うことを目的としている。犯罪捜査は目的として含まない。

② 容器及び被包の表示

- ・ 毒物の場合：「医薬用外」の文字、赤地に白色をもって「毒物」の文字

医薬用外毒物

- ・ 劇物の場合：「医薬用外」の文字、白地に赤色をもって「劇物」の文字

医薬用外劇物

- ・ 製品の名称
- ・ 成分およびその含量
- ・ 厚生労働省令で定められたものについては、その解毒剤（解毒剤の名称の義務記載があるのは、有機リン化合物の解毒剤（PAM、アトロピン硫酸塩水和物）のみ）
- ・ 取扱い及び使用上特に必要と認める事項

③ 保管方法

毒物・劇物は他のものと区別して、通常、鍵のかかる堅固な場所に貯蔵、陳列する。毒物と劇物を同じ場所に保管することはできない。貯蔵又は陳列する場所には、「医薬用外」の文字と「毒物」又は「劇物」の文字を表示しなければならない。

④ 譲渡手続

毒物・劇物を販売又は授与するときには、譲受人から以下の項目を記載した譲受書を受け

(1) 薬局アイテムと管理

取り、これを5年間保存しなければならない。

- ・ 毒物・劇物の品名、数量
- ・ 販売又は授与の年月日
- ・ 譲受人の氏名、職業及び住所
- ・ 押印

なお、以下に挙げる者には、毒物又は劇物を交付してはならない。

- ・ 18歳未満の者
- ・ 心身の障害により適正な危害防止の措置のとれない者
- ・ 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者

さらに深く学ぼう

以下に示したクロロホルムの例のように、容器及び被包には取扱い及び使用上特に必要と認める事項が記載してある。さらに、毒物劇物営業者は、譲受人に対して、当該毒物・劇物の性状及び取扱いに関する情報について文書等により提供する義務がある。パラコート、メタノール、過酸化水素水、クレゾール、塩酸、アンモニア水など、代表的な毒物・劇物の性状及び取扱いに関する情報提供について説明する。

取扱い注意事項

成分：クロロホルム

揮発性の溶剤で、蒸気を吸入すると、中毒を起こすおそれがありますから、取扱いには下記の注意事項を守って下さい。

1. 取扱い作業場所には、局所排気装置を設けて下さい。
2. 容器から出し入れするときは、こぼれないようにして下さい。
3. 取扱い中は、必要に応じ防毒マスク又は送気マスク、保護手袋等を着用して下さい。
4. 取扱い後は、手洗いを十分行って下さい。
5. 作業衣等に付着した場合は、直ちにその汚れを落として下さい。
6. 貯蔵場所は換気をよくし、できるだけ直射日光をさけ、また熱源から隔離した一定の場所を定めて下さい。
7. 漏洩した液は、砂等を散布した後処理して下さい。
(労働安全衛生法に依る)

- ・ 発癌性の疑いがありますので、取扱いにご注意下さい。
- ・ ご購入後はなるべく早めに使い切り、長期の保存はお避け下さい。

危険有害情報

- ・ 重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
- ・ 重篤な眼の損傷
- ・ 飲み込むと有害
- ・ 遺伝性疾患のおそれの疑い
- ・ 発がんのおそれの疑い
- ・ 生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い
- ・ 臓器の障害
- ・ 眠気又はめまいのおそれ
- ・ 長期又は反復暴露による臓器の障害
- ・ 水生生物に毒性
- ・ 長期的影響により水生生物に毒性



033-02617

Chloroform

クロロホルム

* 遮光保存 *

$\text{CHCl}_3 = 119.38$

Stabilizer : Ethanol 0.3~1.0%

Assay (cGC) min. 99.0%

UN1888

危険



医薬用外劇物

クロロホルム含量：99%

和光純薬工業株式会社

大阪市中央区道修町三丁目1番2号
TEL 06(6203)3741
Wako Pure Chemical Industries, Ltd.

和光純薬工業社製 クロロホルムの容器表示

回答例

平成12年11月20日の厚生労働省通知「毒物及び劇物取締法施行令等の一部改正について」により「毒物及び劇物取締法施行令」及び「毒物及び劇物取締法施行規則」の改正が通知された。これを受けて、平成13年1月1日より毒物劇物営業者は譲受人に対して、当該毒物・劇物の性状及び取扱いに関する情報について文書など（磁気ディスクの交付、ファクシミリ装置を用いた送信、インターネットで閲覧できるホームページでもよい）により提供することが義務付けられた。

① **パラコート**（パラコートジクロリド、1,1'-ジメチル-4,4'-ジピリジウムジクロリド）
毒物（1,1'-ジメチル-4,4'-ジピリジウムジクロリド、その塩類及びこれらのいずれかを含有する製剤）

- ・性状：吸湿性のある無色の結晶（分解点 300℃）であるが、工業用は暗褐色または暗青色の特異臭のある水溶液である。比重は約 1.25 で、水に溶けやすく、中性、酸性溶液中では安定であるが、アルカリ性溶液中では不安定となる。
- ・注意：吸入すると、のどや鼻の粘膜に炎症を起こし、嘔気、嘔吐、下痢などの消化器障害を起こすことがある。皮膚に接触すると、紅斑、浮腫などを起こし、放置すると皮膚より吸収され中毒を起こすことがある。眼に入ると、粘膜を刺激し、結膜発赤・浮腫、角膜混濁、虹彩炎などを起こす。誤飲した場合には、急性の消化器障害、ショックのほか、数日遅れて肝臓、腎臓、肺などの機能障害を起こす危険性があるので、特に症状がない場合にも必ず医師による手当てを受ける。以上のような毒性があるので、保護眼鏡、保護手袋、保護長靴、保護衣、有機ガス用防毒マスクを着用して取扱う。

② **メタノール**（メチルアルコール）

劇物

- ・性状：特異な芳香を有する無色透明な液体で、気体は空気より重く引火しやすい。空気と混合して爆発性混合ガスを形成する。沸点 65℃、比重 0.79 で、水に任意の割合で混和する。
- ・注意：濃厚な蒸気を吸入すると、酩酊、頭痛、眼のかすみなどの症状が起こる。皮膚粘膜を刺激し、繰り返し触れていると皮膚炎を起こすことがある。誤飲すると、失明する危険性があるので、すぐに医師による手当てを受ける。以上のような毒性があるので、保護眼鏡、保護手袋、保護長靴、保護衣、有機ガス用防毒マスクを着用して取扱う。また、引火しやすく、その蒸気は空気と混合して爆発性混合ガスを形成するので、火気には絶対に近づけない。

③ **過酸化水素水**

劇物（過酸化水素の濃度が6%を超えるもの）

- ・性状：弱い特異な臭いを有する無色透明な液体で、酸化力を有する。水に任意の割合で混和する。
- ・注意：濃厚な水溶液が皮膚に触れると、やけど（腐食性薬傷）を起こす。また、濃厚な

(1) 薬局アイテムと管理

水溶液が眼に入ると、角膜が侵され、場合によっては失明する危険性がある。濃厚な水溶液には以上のような毒性があるので、保護眼鏡、保護手袋、保護長靴を着用して取扱う。また、高濃度のものは自己分解により爆発する可能性があるので注意する。

④ クレゾール

劇物

- ・性状：黄無色又は黄褐色の透明な液体または固体で、フェノール様の特異な臭いがある。蒸気（気体）は空気より重い。水にやや溶けにくい。クレゾールには、オルトクレゾール、メタクレゾール、パラクレゾールの3種の構造異性体があるが、一般に流通しているものはメタクレゾールとパラクレゾールの混合物であり、メタクレゾールの割合が60%から70%で、凝固点は約9℃である。
- ・注意：吸入すると、倦怠感、嘔吐などを起こすことがある。皮膚に接触すると、皮膚を刺激し、やけど（薬傷）を起こす。皮膚に付着した直後には異常がなくても、数分後に痛み、やけど（薬傷）を起こすことがある。皮膚からも吸収され、中毒を起こすことがある。眼に入ると、粘膜を刺激し、炎症を起こす。以上のような毒性があるので、保護眼鏡、保護手袋、保護長靴、保護衣、有機ガス用防毒マスクを着用して取扱う。

⑤ 塩酸

劇物（塩化水素の濃度が10%を超えるもの）

- ・性状：強い刺激臭を有する無色又は淡黄色の透明な液体で、腐食性の強酸性物質である。水に任意の割合で混和する。25%以上の濃度のものは発煙性を有する。
- ・注意：吸入すると、のど、気管支、肺などを刺激し、炎症を起こす。皮膚に接触すると、皮膚を刺激し、やけど（薬傷）を起こす。眼に入ると、粘膜を刺激し、炎症を起こす。以上のような毒性があるので、保護眼鏡、保護手袋、保護長靴、保護衣、酸性ガス用防毒マスクを着用して取扱う。また、コンクリートなどを腐食し、各種の金属と反応して水素ガスを発生するので注意する。

⑥ アンモニア水

劇物（アンモニアの濃度が10%を超えるもの）

- ・性状：強い刺激臭を有する無色透明な液体で、アルカリ性物質である。水に任意の割合で混和する。
- ・注意：吸入すると、激しく鼻やのどを刺激し、長時間吸入すると肺や気管支に炎症を起こす。高濃度のガスを吸うと喉頭痙攣を起こすので極めて危険である。濃厚な水溶液が皮膚に接触すると、皮膚を刺激し、やけど（薬傷）を起こす。濃厚な水溶液が眼に入ると、結膜や角膜に炎症を起こし、失明する危険性がある。以上のような毒性があるので、保護眼鏡、保護手袋（ゴム製）、保護長靴（ゴム製）、保護衣、アンモニア用防毒マスクを着用して取扱う。

P 205

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

実習指導方法の基本

- ① 緊急安全性情報、不良品回収、製造中止に関する基礎知識を説明する。
- ② それぞれに関して、当該薬局での対応について説明する。
- ③ 緊急安全性情報について、問題例を示し、その対処について考え、発表させる。

指導薬剤師が与える課題例

緊急安全性情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報を入手した場合の薬局での対応について説明させる。

回答例

緊急安全性情報

- ① 緊急安全性情報の入手

↓

- ② 薬局内で対応を協議

○対象患者への能動的な情報の必要性について

・患者への個別連絡の必要性について（文書、口頭）

・患者が次回来局したときの情報提供の必要性について（文書、口頭）

○対象患者から問い合わせが来た場合の対応方法について

↓

- ③ ②での協議結果を踏まえて実際に対応

不良品回収

- ① 医薬品等の回収に関する情報の入手

↓

- ② 対象医薬品名、対象ロット、回収理由、危惧される具体的な健康被害などの情報を入手

↓

- ③ 該当する場合

クラスⅠの場合

○製造販売業者の担当者と連絡をとり、早急に対応

○薬局内の在庫医薬品の確認

○すでに患者に渡っている場合はその患者の特定

クラスⅡ、Ⅲの場合

○製造販売業者の担当者からの指示により回収

○薬局内の在庫医薬品の確認

○すでに患者に渡っている場合はその患者の特定

↓

- ④ ③の状況に応じて対応

(2) 情報のアクセスと活用

医薬品等の回収に関するクラス分類

(回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、I、II又はIIIの数字が割り当てられている)

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。

製造中止

① 製造中止情報の入手

↓

② 処方医からの問い合わせ等に備えて、製造中止理由、代替品等に関する情報を得ておく

↓

③ 製造中止により薬が変更になった患者への適切な情報提供

さらに深く学ぼう

緊急安全性情報について問題例を示し、その対処について考え、発表させる。

参 考

緊急安全性情報に関する問題例

あなたは薬局の新人薬剤師です。

管理薬剤師から「タミフル服用後の異常行動について」の緊急安全性情報が薬局に届いたので、現在タミフルを服用している未成年の患者さんをリストアップして欲しいと言われました。

調査の結果、該当する患者さんはいないことが判明しましたが、タミフルを服用している患者さん(成人)から、「現在インフルエンザでタミフルを服用しているが、新聞に、タミフルを飲んだ後に異常行動を起こし、転落死したとの記事を見たが、このまま薬を飲み続けて大丈夫か？」との問い合わせがありました。あなたは、この患者さんにどのような説明をしますか。

また、万一該当する患者さんがいた場合の対応は、どのようにすればよいでしょうか。

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**実習指導方法の基本**

医師からの問い合わせ例、患者からの問い合わせ例を学生に提示し、薬局にある資料（添付文書、インタビューフォーム、インターネット、書籍等）を用いて、報告書を作成させる。

指導薬剤師が与える簡単な課題例**（例1）医師からの問い合わせ**

医師からの問い合わせ例を学生に提示し、薬局にある資料（添付文書、インタビューフォーム、インターネット、書籍等）を用いて、報告書を作成させる。

《質問内容》アレルギー性鼻炎に適応のある眠気の少ない抗ヒスタミン薬には、何がありますか？

→ 回答例の《報告様式例1》に従い報告書を作成させる。

（例2）患者からの問い合わせ

患者からの問い合わせ例を学生に提示し、薬局にある資料（添付文書、インタビューフォーム、インターネット、書籍等）を用いて、患者への説明を考え、発表させる。また、薬局保存用の記録を作成させる。

《質問内容》食直前のグルコバイ錠を飲み忘れた場合、ご飯を食べはじめてからでも飲んでいいですか？

→ 患者への説明を考え、発表させる。また回答例の《報告様式例2》に従い記録を作成させる。

回答例

《報告様式例1》

問い合わせに対する回答書（東京都薬剤師会薬局）

東京都立病院
担当医 都薬 太郎 殿

平成19年12月17日
東京都薬剤師会薬局
03-3294-0271 (TEL/FAX)
報告薬剤師名：日薬 花子

質問内容：

アレルギー性鼻炎に適応のある眠気の少ない抗ヒスタミン薬には、何がありますか？

回答：

一般的に、第二世代抗ヒスタミン薬の方が、第一世代に比べて催眠作用が弱いとされています。添付文書上、第二世代の抗ヒスタミン薬の眠気の頻度は、（当薬局で取り扱っているもので少ない順に）、アレジオン錠 1.21%（102/8443 例）、エバステル錠 1.7%（142/8349 例）、アレグラ錠 2.3%（158/6809 例）、タリオン錠 5.7%（83/1446 例）、ジルテック錠 6.0%（84/1396 例）、クラリチン錠 6.35%（105/1653 例）、アレロック錠 7.0%（674/9620 例）です。アレジオン錠、エバステル錠、アレグラ錠がよいかと思われます。

参考資料：

- ・今日の治療薬 2008
- ・各抗ヒスタミン薬の添付文書

資料添付の有無：有・無

《報告様式例2》

患者からの質問に対する回答

日付：	平成 19 年 12 月 17 日
質問者：	日薬 一郎 (男性・女性) (55 歳)
回答者：	都薬 次郎
質問方法：	処方せん受付時 服薬指導時・電話
質問内容：	食直前のグルコバイ錠を飲み忘れた場合、ご飯を食べはじめてからでも飲んでいいですか？
処方内容：	グルコバイ (100) 3 錠 3 × 食直前 ノルバスク (5) 1 錠 1 × 朝食後
回答：	食事の直前に飲み忘れたときは、食事中に 1 回分を飲んでください。食後かなりの時間がたっている場合は、1 回とばして次の時間に 1 回分飲んでください。
理由：	グルコバイは、摂取された糖質と混合され、同時に消化管内を移動することで糖質の吸収遅延作用を示し、最大の効果が得られること。 また、海外において、糖尿病患者にアカルボース 100mg を食前 30 分、食事開始時および食事開始後 15 分後に投与し、血糖上昇抑制効果を比較した試験で、1) 食前 30 分投与は食事開始時及び食事開始後 15 分投与に比べ有意な血糖上昇抑制効果の減弱がみられたこと 2) 食事開始後 15 分投与は食事開始時投与に比べ、最終的な血糖上昇抑制効果は同等であったが、最高血中グルコース濃度到達時間は 60 分までに認められ、食事開始時投与の最高血中グルコース濃度到達時間 90 分に対し短縮がみられたこと (グルコバイ錠インタビューフォーム) から、上記回答した。
参考資料：	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品医療機器情報提供ホームページ www.info.pmda.go.jp グルコバイ錠患者向医薬品ガイド ・グルコバイ錠インタビューフォーム

さらに深く学ぼう

別の問い合わせ例についても、同様に薬局にある資料を用いて、報告書を作成させる。

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

実習指導方法の基本

- ① 医薬品・医療機器等安全性情報報告に関する基礎知識を説明する。
- ② 実際の報告用紙を見せながら、記載方法を説明する。
- ③ 問題例を示し、薬歴を用いて医薬品安全性情報報告用紙を作成する。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

医薬品・医療機器等安全性情報報告の概要や記載上の注意点について説明させる。

回答例

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の趣旨

日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度。報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、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を目的としている。

薬事法第77条の4の2 第2項

薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症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又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- ・ 報告対象となる情報：医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）（医薬品・医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。）
- ・ 情報の取扱い：報告された情報は、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じ当該医薬品又は医療機器を供給する製造販売業者等へ情報提供される。
- ・ 報告対象施設：すべての医療機関及び薬局
- ・ 報告対象者：薬局開設者、病院、診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品又は医療機器を取扱う者
- ・ 報告方法：郵送、ファックス、電子的な方法

さらに深く学ぼう

実際の症例（または参考例）をもとに、医薬品安全性情報報告書を作成させる。

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
- 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）を付記しておく。
- 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」：初回質問表や薬歴などから分かる範囲で記載。不明の場合は「不明」に○をつける。
- ⑤「特記すべき事項」：初回質問表や薬歴などから、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。
- 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「その他の使用医薬品」：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「副作用などの発生および処置等の経過」：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「報告書」：報告者本人の氏名を記載する。職種欄に「薬剤師」と明記するのを忘れない。
- 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である。

参 考

No. 0001

薬 歴 簿

作成年月日 19 年 3 月 1 日

No. 0001

氏 名	フリガナ やくがく たろう	男 住 所	1010054
	薬学 太郎 様		東京都千代田区神田錦町1-21
	明・大・ <input checked="" type="checkbox"/> ・平 31 年 10 月 1 日生		Tel 03 (3294) 0271

公費負担者番号 (市町村番号)					
受給者番号					
公費負担者番号 (市町村番号)					
受給者番号					

社 会 保 険 本 家	負担割合	保険者番号	● △ △ ● △ △ ● ●
	3 割	記号・番号	● - ● - ● ・ △ △
社 会 保 険 本 家	負担割合	保険者番号	
		記号・番号	

氏 名 薬学 太郎

◆副作用歴： なし	◆調剤方法など特記事項： なし
◆アレルギー歴： <input checked="" type="checkbox"/> (無) ・ 不明 ・ 有) 特に気を付けるアレルギー 薬物アレルギー (薬品名)) 食物アレルギー (食品名)) ハウスダスト (ほこり・ダニ・毛 (犬・猫)) その他 ()) 確認日 (19/3 / 1) なし (/ /) : (/ /) :	◆患者の体質及び既往歴： 胃が弱い・下痢しやすい・便秘しやすい 不眠・皮膚過敏・喘息・花粉症・アトピー 蕁麻疹・鼻炎・結膜炎・光線過敏・その他 既往歴 ()) 特になし 確認日 (19/3 / 1) : (/ /) : (/ /) :
◆併用薬 (処方薬、OTC) なし	◆生活像 (薬剤との関連) : 車の運転：なし アルコール：つきあい程度 タバコ：なし 仕 事：教員 妊 娠：無・有 授乳中 (年 月現在) その他：()) 確認日 (19/3 / 1) 上記 (/ /) : (/ /) :

1	医療機関名 A内科 クリニック 電話番号 03-0000-0000	3	5
2	医療機関名 電話番号	4	6

No. 0001

氏名 薬学 太郎

処方月日	医療機関名	処方内容・患者確認事項・指導及び疑義照会の内容	薬剤師名
調剤月日 19年 5/26	A内科 クリニック A医師	<p>処方内容</p> <p>●●●錠 (40mg) 1錠1×朝食後 28日分 (ARB) △△△錠 (10mg) 1錠1×夕食後 28日分 (HMG-CoA還元酵素阻害薬)</p> <p>S: A医師からコレステロール値が高いままで改善されないので、薬を出すので飲むように言われた。 O: ●●●錠 (40mg) 1錠1×朝食後 28日分 △△△錠 (10mg) 1錠1×夕食後 28日分(追加) A: 以前より脂質代謝異常症について説明しているが、理解不十分の様子 Ep: 今回処方開始となった△△△錠の薬効、用法・用量、横紋筋融解症の自覚症状について説明 また、脂質代謝異常症の食事と運動療法について再度指導 Op: 服薬による自覚症状の変化とコンプライアンスのチェック</p>	都薬 花子
6/16		<p>患者から薬局へ電話連絡</p> <p>S: 2日前から全身がだるく、今朝から手足に力が入らないのだが、先日飲み始めた薬のせいではないか? O: △△△錠を5月26日から服用中 A: A医師に電話で情報提供、A医師から患者へ受診するよう伝えるように指示あり Ep: 患者へA医師を受診するよう説明 Op: 受診結果とその後の体調の変化のチェック</p>	都薬 花子
6/30	A内科 クリニック A医師	<p>処方内容</p> <p>●●●錠 (40mg) 1錠1×朝食後 28日分</p> <p>S: 6/16、A医師受診し、血液検査を受けたところ、CPKが260と高いので、△△△錠は中止して様子を見るように言われた。中止後はだるさも手足に力が入らないのもなおった。今日再受診し、A医師から血液検査をしたら正常値になったので、しばらくこのまま様子を見る。 ことにしましょうといわれた。血圧は130/80。 O: ●●●錠 (40mg) 1錠1×朝食後 28日分 A: CPK上昇は△△△錠服用によるものと考えられる。 Op: 体調の変化とコンプライアンスのチェック</p>	都薬 花子

(1)服薬状況 (2)体調変化 (3)併用薬 (4)他科受診 (5)副作用 (6)飲食物 (7)その他

参 考

<input checked="" type="checkbox"/>	医療用医薬品
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品
<input type="checkbox"/>	化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

患者イニシャル Y. T.	性別 <input checked="" type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 51歳	身長 cm	体重 Kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 過) <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症 1. 脂質代謝異常症 2. 高血圧症		既往歴 1. なし 2.	過去の副作用歴(<input checked="" type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input checked="" type="checkbox"/> 飲酒 (つきあい程度) <input checked="" type="checkbox"/> 喫煙 (特になし) <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー (特になし) <input type="checkbox"/> その他 ()
副作用等の症状・異常所見 1. 全身倦怠感 (発現日: 2007年6月14日) 2. 手足の脱力感 (発現日: 2007年6月16日)					
副作用等の転帰 (転帰日2007年6月30日) <input checked="" 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"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <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 checked="" type="checkbox"/> その他		
被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬にチェック (上段)		投与経路	一日投与量 (1回量 ×回数)	投与期間 開始日(上段) 終了日(下段)	使用理由
製造販売業者等の名称 (下段)					
△△△ (10mg) <input checked="" type="checkbox"/>		経口	1T 1×	2007年5月26日 2007年6月16日	脂質代謝異常症
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					

<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				

その他使用医薬品（商品名でも可）

●●● (40mg) 1T1×

副作用等の発生及び処置等の経過

年 月 日

2007年6月16日

患者から当薬局へ、2日前から全身がだるく、今朝から手足に力が入らないのだが、薬のせいではないか？との問い合わせあり。当薬局から処方医に、情報提供し、患者へ受診するよう伝えるように指示あり。患者へ、受診するよう連絡。

2007年6月30日

6月16日受診し、血液検査の結果、CPK260と高値だったため、△△△が中止となった。

本日受診し、血液検査を行ったところCPKは正常値となったと医師に言われた。（患者の話）

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→（放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他【 】）

再投与：無・有

有りの場合 → 再発：無・有

報告日：平成19年8月31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）

報告者氏名：日薬 花子

施設名：日本薬剤師会薬局

（職種：薬剤師）

住所：〒160-8389

東京都新宿区四谷3-3-1 富士・国保連ビル 7F

電話：03-3353-1170 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等への情報提供：有・無

報告者意見

今回のCPK上昇は△△△に起因する可能性が高いと考えられる。

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日	／	／	／	／	／	／
検査項目	(投与前値)					

(2) 情報のアクセスと活用

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬品関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
 - 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
 - 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
 - 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
 - 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
 - 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください）
 - ファックス又は郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。
 - インターネットでの入手も可能です。<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
 - また、電子的に報告いただく場合は、「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
(<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>)
- なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ
(<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧下さい。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

P 304

患者が自らすすんで話ができるように工夫する

実習指導方法の基本

- ① 常に患者さんへの思いやりをもって対応することを身につけさせる。
- ② 指導薬剤師が何故患者さんに信頼されているかを気付かせる。
- ③ 患者さんのプライバシーを守るためのスペース等の環境整備の大切さを理解させる。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

まず、マナーの基本（挨拶、身だしなみ）について説明する。

患者さんの許可を得て、指導薬剤師の患者対応を見学させる。

その後、どこが素晴らしいか、どこが難しいかを話させる。

それについては、すぐのコメントを控える。何回か同じことを繰り返し、以下のことの大切さについて気付きが増えることを確認する。

どうしても気付かない時には適当な時に、『このようなことはどう思うか』と少しずつ聞いてみる。一度にたくさんを聞かないように心がける。その際には、必ず「褒め、指摘、褒める」を心がける。

回答例

- ・ 患者さんは病を持っていて薬局を訪ねていることを何よりも心に刻もう。
- ・ 『他に心配なことはありますか?』とゆっくり、やさしく尋ねよう。
- ・ 視線を同じ高さにして、患者さんが話すのを待とう。
- ・ 患者さんが話し始めたら、共感の気持ちを示そう。
- ・ 年齢、性別、身なりなどで患者さんを分け隔てすることなく、振舞おう。

次に、指導薬剤師または別の学生が患者役になり、ロールプレイを行う。

複数回行い、そのたびにコメントをする。この時は特に「褒め、指摘、褒める」を心がける。

実践に十分対応できる水準になるまで繰り返す。

さらに深く学ぼう

- ・ 患者さんの許可を得て、実際に患者対応をさせる。
- ・ 一人の患者さんごとに対応後、本人の感想を聞く。
- ・ どこが良かったか、どこが難しかったか、忘れたことは無いかなど、まず学生自身に話させる。その後、指導薬剤師がフィードバックをする。この際も「褒め、指摘、褒める」を心がける。

P 305(1)

処方せんが正しく記載されていることを確認できる

実習指導方法の基本

処方せんの種類と特徴について説明する。実際の処方せんを用いて記載事項の確認をする。ここでは主に、処方せんの形式上のチェックに関して説明する。さらに、処方せんの法的位置づけと機能についても補足する。また処方オーダーリングシステムとその処方の留意点も説明する。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

処方せんの記載事項を列挙させる。

回答例

①患者の氏名 ②年齢 ③薬名 ④分量 ⑤用法 ⑥用量 ⑦発行の年月日 ⑧使用期限(有効期限) ⑨病院もしくは診療所の名称及び所在地または医師の住所 ⑩処方医の記名押印または署名 ⑪保険者番号 ⑫被保険者番号・被保険者証の記号・番号(⑬公費負担番号および公費負担医療の受給者番号)

麻薬処方せんは、上記のほかに①麻薬施用者の免許番号 ②患者の住所が必要となる。

さらに深く学ぼう

<処方せんに関する法律>

- ・ 処方せんの交付に関する法律：
「医師法第 22 条」及び「歯科医師法第 21 条」
基本原則として、医師または歯科医師が治療上薬剤を投与の必要性があると認めた場合には患者（または現にその看護にあたっているもの）に処方せんを交付しなければならないことが規定されている。
- ・ 保険処方せんの様式に関して規定している法律：
「保険医療機関及び保険医療養担当規則第 23 条」
様式第二号またはこれに準ずる様式の処方せんに必要事項を記載することが定められている。
- ・ 処方せんの必要記載事項を規定している法律：
「医師法施行規則第 21 条」及び「歯科医師法施行規則第 20 条」
先に述べた記載項目が定められている。
- ・ 麻薬処方せんに関する法律：
「麻薬及び向精神薬取締法」
先に述べた記載項目が定められている。

薬剤師については、薬剤師法第 24 条において、「処方せんに疑義があるときは、それを確認した後でなければ調剤してはならない」と定められている。また、同第 21 条において「調

剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければこれを拒んで
はならない」とある。 【2006年改訂版 保険調剤のてびき 78ページ参照】

<処方オーダーリングシステム>

コンピューターを利用して医師が処方情報を入力するシステムである。
処方せんが整った形式で印字され、手書き処方せんで見られていた必要事項の記載もれや、
判読の困難などの問題が改善された。一方で処方時の誤入力は大きな事故につながる可能性
がある。オーダーリングシステムにおいて、多くは医薬品名の最初の3文字程度を入力し、該
当リストの中から目的の医薬品を選択するため、この段階で誤った選択をしてしまう事例が
認められている。またシステムが処方監査を支援する機能を搭載していても、さまざまな理
由から、問題のあるすべての処方内容に関するチェックを行うことについては、現状では対
応できない場合もある。

参 考

保険処方せん (様式第二号)

処 方 せ ん									
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)									
公費負担者番号				保 険 者 番 号					
公費負担医療 の受給者番号				被保険者証・被保険 者手帳の記号・番号					
患 者	氏 名		保 険 医 療 担 当 の 所 在 地 及 び 名 称						
	生年月日	男・女	電 話 番 号						
	区 分	被保険者	被扶養者	保 険 医 氏 名				(印)	
交付年月日		平成 年 月 日		処方せんの 使 用 期 間		平成 年 月 日		暫に記載のある種目 を除き、交付の旨を全 てては必ずしも保険調 剤に適用すること。	
処 方									
備 考									
									後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が全て 不可の場合、以下に署名又は記名・押印
									保 険 医 署 名
調剤済年月日		平成 年 月 日		公費負担者番号					
保険薬局の所在 地及び名称 保険薬剤師氏名		(印)							
		公費負担医療の 受給者番号							

様式第二号 (第二十三条四号)

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。その他、処方箋の一部について後発医薬品への変更は差し支えがあると判断した場合には、当該薬剤の銘柄名の近傍にその旨記載することとし、「保険医署名」欄には何も記載しないこと。
2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。
3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和61年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

P 305 (2)

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

実習指導方法の基本

処方せん鑑査の意義とその必要性、及び処方せん鑑査における処方内容のチェックについて説明する。またそのチェック内容について、具体例をあげて補足する。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

処方内容のチェックすべき点を列挙させる。

回答例

- (1) 調剤薬の特定
- (2) 分量、用法・用量の確認
- (3) 処方歴・薬歴の確認
- (4) 警告・禁忌の確認
- (5) 相互作用の確認
- (6) 使用上の注意の確認
- (7) 配合変化の確認
- (8) 臨床検査値の確認
- (9) その他

さらに深く学ぼう

<回答例で述べた項目のチェックの具体例>

- (1) 調剤薬の特定
 - ・ 「薬価基準」に記載されている医薬品かどうか。
 - ・ 商標 (ブランド名)、剤形、規格単位 (含量) の三要素が記載されているか。
(例) セルシン (剤形、規格が複数存在する)
 - ・ 商品名、一般名のどちらの記載でも可 (後発品の処方の場合: 後発品の商品名あるいは一般名を記載するか、先発品を記載した場合でも「後発品への変更可」という欄に著名又は記名・押印により意思表示されている)。
 - ・ 類似した医薬品名による間違いはないか。
(例) アルマール (高血圧・狭心症・不整脈治療薬・本態性振戦治療薬)
⇔アマリール (血糖降下薬)
 - ・ 医薬品名に接頭語・接尾語がある場合、その書き落とし、書き間違いはないか。
(例) アスパラK⇔アスパラ-C A
 - ・ 薬品名の省略、略号での記載された場合の確認。
(例) C.P: 塩酸クロルプロマジン (精神神経用薬)・リン酸コデイン (鎮咳去痰薬)
 - ・ 患者に適した剤形が選択されているか。

(2) 分量、用法・用量の確認

- ・ 調剤における「分量」は、内服薬では1日分、頓用薬では1回分の投与量、外用薬では1日分、1回分、または投与総量が記載される。投与量に制限を設けられている医薬品に注意する。

(例) グリミクロン錠 40mg (血糖降下薬) : 1日 160mg を超えない。

- ・ 「用量」は薬剤師が調剤すべき量 (分量×投与日数又は投与回数)、「用法」は服用回数・日数、服用時点、投与量、投与経路・部位。「用法・用量」が、添付文書に記載されている範囲内かどうか。
- ・ 患者の年齢、臓器障害などが考慮されているか。
- ・ 食事による影響のある薬剤の食事との前後関係を確認する (添付文書)。

(例) リファンピシン : 食事の存在により吸収が低下するため、原則として朝食前空腹時投与

- ・ 時間薬理学に沿った投与時刻の設定を確認する (添付文書)。

(例) シンバスタチン : コレステロール合成が夜間に亢進するため1日1回夕食後投与

- ・ 抗がん剤療法などの投与時間帯、休薬期間設定は適正か。

(3) 処方歴・薬歴の確認

- ・ 処方せんを受け付けた時点で患者が服用している全ての薬剤を対象に処方監査を行う。

(例) 複数の診療科に受診している場合

- ・ 前回処方の確認により、医師の入力ミスなどを発見できる。

(4) 警告・禁忌の確認

- ・ 添付文書の改訂の都度、十分把握しておく。

- ・ 警告 (例) 塩酸チクロピジン : 血栓性血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、重篤な肝障害などの重大な副作用が、主に二ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている。

- ・ 禁忌 (例) インドメタシン : 消化性潰瘍のある患者・重篤な血液の異常のある患者・重篤な肝障害のある患者・重篤な腎障害のある患者・重篤な心機能不全のある患者・重篤な高血圧症の患者・重篤な膵炎の患者・本剤の成分又はサリチル酸系化合物 (アスピリン等) に対し過敏症の既往歴のある患者・アスピリン喘息 (非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発) 又はその既往歴のある患者・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人・ジフルニサル、トリアムテレンを投与中の患者

(5) 相互作用の確認

- ・ 添付文書中の併用禁忌 (併用しないこと)、併用注意 (併用に注意すること) を確認する。最新の情報の収集に努める。

- ・ 同一処方せんで処方された医薬品以外に患者が服用している医薬品や、摂取して

(3) 薬局調剤を実践する

いる健康食品についても確認する。

(例) ニューキノロン系抗菌薬と金属カチオン含有製剤の同時服用でニューキノロン系抗菌薬の吸収低下

○機序：金属キレート形成・ニューキノロン系抗菌薬の制酸剤への物理吸着・胃内 pH 上昇によるニューキノロン系抗菌薬の溶解性の低下

○薬剤ごとの吸収低下の程度の違い：ノルフロキサシン、シプロフロキサシン、エノキサシンでは吸収低下の程度が大きく、フレロキサシン、スパルフロキサシン、レボフロキサシンなどで吸収低下の影響が少ない

(6) 使用上の注意の確認

(7) 配合変化の確認

- 添付文書中の配合不可、配合不適、配合注意を確認する。

(例) アスピリン＋炭酸水素ナトリウム → 加水分解が起こるため配合不適
大黃＋酸化マグネシウム → 赤変するため配合注意

(8) 病歴の確認（原疾患・既往歴、臨床検査値・TDM 値の確認）

- 疾患による投与禁忌の薬剤はないか（添付文書を確認する）。

(例) 閉塞隅角緑内障患者へ投与禁忌の薬剤：デパス（抗不安薬）・PL 顆粒（総合感冒薬）・ニトロペン（狭心症治療薬）など

- 臨床検査値により投与量や投与禁忌の薬剤はないか（添付文書を確認する）。

(例) ザンタック（H₂ブロッカー）：腎排泄のため、クレアチニンクリアランスを基準とした腎機能の低下に応じた投与方法が記載されている

- TDM を行う薬剤は、用法・用量の適正、前回処方と分量が異なる場合は医師に確認を行う。

(例) 抗てんかん薬、ジギタリス製剤、不整脈用薬、喘息治療薬

(9) その他

- 処方監査で特に注意すべき薬剤

①重篤な薬物間相互作用が報告されている薬剤（ニューキノロン系抗菌薬、マクロライド系抗生物質など）②血中薬物濃度をモニターしながら投与量を設定している薬剤（フェニトイン、カルバマゼピンなどの抗てんかん薬、ジゴキシン、ジギトキシンなどの強心配糖体など）③投与量を誤った場合や他の患者に投与された場合に重篤な有害作用をおよぼす恐れのある薬剤（経口糖尿病治療薬、抗悪性腫瘍薬など）④他剤無効時だけ使用可能な薬剤（抗不整脈薬など）⑤重篤な全身性の副作用が報告されている薬剤（β遮断点眼薬など）

* 下線は商品名

P 306

薬歴簿を参照して処方内容の妥当性を判断できる

実習指導方法の基本

薬剤服用歴（薬歴）の特徴と必要性について説明する。また、薬歴簿を参照して処方監査を行う際の注意事項を説明する。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

薬歴簿により得られる情報と主な確認事項を列挙させる。

回答例

<患者のプロフィール>

- ①氏名、生年月日、性別、連絡先（住所、電話番号、勤務先）
- ②患者のアレルギー歴、副作用歴、本人の病歴
- ③職業の特性、生活パターン
- ④嗜好品（たばこや酒など）
- ⑤常用している一般用医薬品や健康食品など
- ⑥その他特に注意する事項（難聴、嚥下困難など）
- ⑦被保険者証の記号番号

<患者の服薬状況、経過に関する情報>

- ①医療機関名、処方医氏名
- ②処方日、調剤内容
- ③疑義照会した内容と回答
- ④調剤日
- ⑤他科受診の有無と投薬内容や一般用医薬品の服用の有無
- ⑥前回調剤薬の服薬状況（コンプライアンス、自覚症状の変化、副作用の疑いのある体調変化など）
- ⑦プロフィールの部分で以前と変わったこと
- ⑧患者への指導内容
- ⑨妊娠や授乳の有無など
- ⑩その他必要と思われる事項（検査値など）
- ⑪患者との会話から得た情報（医師にフィードバックした場合はその内容）

さらに深く学ぼう

○薬歴簿を参照する上で・・・○

- ・ 処方せんを受け付けた時点で患者が服用している全ての薬剤を対象に処方監査を行う。
- ・ 下記の処方監査で特に注意すべき薬剤は、薬歴のチェックが重要となる。
 - ①重篤な薬物間相互作用が報告されている薬剤（ニューキノロン系抗菌薬、マクロライド系抗生物質など）
 - ②血中薬物濃度をモニターしながら投与量を設定している薬剤（フェニトイン、カルバマゼピンなどの抗てんかん薬、ジゴキシン、ジギトキシンなどの強心配糖体など）
 - ③投与量を誤った場合や他の患者に投与された場合に重篤な有害作用をおよぼす恐れのある薬剤（経口糖尿病治療薬、抗悪性腫瘍薬など）
 - ④他剤無効時だけ使用可能な薬剤（抗不整脈薬など）
 - ⑤重篤な全身性の副作用が報告されている薬剤（β遮断点眼薬など）
 - ⑥妊婦・授乳婦に注意が必要な薬剤
- ・ 抗癌剤など、休薬期間が必要な薬剤のチェックを行う。
- ・ 「前回処方されているから問題がない」とは言えない。処方オーダリングシステムでは処方内容に変更がない場合には前回の処方を複写してしまうことが多い（Do 処方）。一度見逃してしまうと、気付かずに継続されてしまうことがあるので注意すること。

P 308

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

実習指導方法の基本

事例を用い、実際に疑義照会をシミュレートする。処方監査、疑義照会をする上での準備等、流れを身につける。薬物間相互作用、原則投与禁忌、薬剤の過量投与、重大な副作用の報告がある薬剤、投与禁忌、不適切な剤形変更などに関する事例を用いることが望まれる。

指導薬剤師が与える簡単な課題例と回答例

では、以下の疑義照会例をもとにロールプレイをはじめてみましょう。

①薬物間相互作用に関する疑義照会例

処方例 (消化器内科 56歳 男性)	
タガメット 200mg	2錠
変更 → ガスターD錠 20mg	1錠
1日1回就寝前	14日分
ハルシオン錠 0.25mg	1錠
1日1回就寝前	14日分

《回答例》

薬剤師：こんにちは。今日は胃酸を抑えるタガメットというお薬と、寝つきを良くするハルシオンというお薬が出ていますね。

患者：はい。以前、胃のむかつきでタガメットは飲んだことはあります。最近眠れなくて、睡眠剤も出してもらいました。

薬剤師：そうでしたか。ところが、このタガメットというお薬は、寝つきを良くするハルシオンというお薬の効果に影響を与えてしまうのです。先程、先生に確認をしてタガメットからガスターDというお薬に変更になりました。

患者：どんな影響ですか？

薬剤師：タガメットとハルシオンを一緒に服用すると、ハルシオンの催眠効果が強く出てしまったり、時間がたっても眠気が残ってしまうことがあるのです。

患者：タガメットを前に飲んだとき、調子良かったんだよね。時間をずらしてもだめなの？

薬剤師：時間をずらしても影響が出ると考えられます。

患者：そうですか。ガスターって聞いたことあるけど・・・ドラッグストアで売っているものと同じですか？タガメットより効き目が弱いとか・・・。

薬剤師：ドラッグストアで売られているものと、成分は同じですが、今回変更になったものは分量がそれよりも多くなっています。タガメットもガスターDも同じ作用で胃酸を抑えます。効果が弱まるということはありませんよ。それに、タガメットよりも少ない錠数で効果がありますし、口の中で溶けるので飲みやすいと思いますよ。

患者：へえ。じゃあ、ちょっと飲んでみようかな。

薬剤師：はい。ガスターDもハルシオンも1日1回就寝前に1錠ずつです。お大事に。

②投与禁忌の疾患がある薬剤に関する疑義照会例

処方例	(消化器内科 60歳 女性)
ラックビー微粒	3g
1日3回	7日分
タンナルビン末	3g
1日3回	7日分
→変更	
アドソルビン	3g
1日3回	7日分

《回答例》

薬剤師：こんにちは。今日はおなかの調子を整えるお薬が出ていますね。

患者：はい。下痢が続いていてね。

薬剤師：そうでしたか。ところで、先ほど書いていただいた初回質問票に「牛乳アレルギーあり」と記載がありましたが、牛乳を飲んで湿疹などが出たことがあるということですか。

患者：そうなんです。おなかのあたりにポツポツが出て痒くなるのよ。そういえば病院では言い忘れたわ。関係無いと思ったから。

薬剤師：実は、今回処方されたタンナルビンというお薬は、牛乳アレルギーの方に禁忌薬です。すぐに先生に確認をさせていただきますので、お待ちいただけますか。

薬剤師：お待たせしました。先生に確認をしたところ、牛乳アレルギーでも大丈夫なアドソルビンというお薬に変更になりました。

患者：そうですか。よかったわ。牛乳も薬に使われてることがあるのね。

薬剤師：原料に牛乳と同じ成分が含まれるものがあるんです。アレルギーと思われるものは、関係が無さそうでもすべて伝えてくださいね。では、もう一つの整腸剤と一緒に1日3回1包ずつです。お大事に。

③剤形変更に関する製剤の特徴に配慮した疑義照会例

処方例	(循環器内科 75歳 女性)
アダラート CR錠 20mg (粉砕)	1錠
変更→セパミット R細粒 (2%)	20mg
1日1回朝食後	30日分

《回答例》

薬剤師：こんにちは、今回も今までと同じ血圧のお薬ですね。何か飲んでいて困ったことはありませんか？

患者：このお薬、のどに引っ掛かって・・・たまに嘔んで飲んでるの。

薬剤師：そうでしたか。このアダラート CR というお薬は、効き目を長く保つために特別なコーティングをしてあるんです。嘔んでしまうと、そのコーティング効果が失われてしまいますし、血圧が急激に低くなりすぎてしまう原因にもなります。

患者：そうだったの。でもこの錠剤はちょっと飲みにくくて・・・粉とかにはできないのかしら。

(3) 薬局調剤を実践する

薬剤師：では、先生に相談してみますね。お待ちいただけますか。

薬剤師：お待たせしました。先生に確認をして、セパミット R 細粒という粉のお薬に変更になりました。成分は今までのお薬と同じです。この粉薬も効き目を長く保つために特別なコーティングをしてあるので、すりつぶしたり、嚙んで飲まないようにして下さい。

患者：わかりました。

薬剤師：飲み方は、今までと同じです。1日1回朝食後に1包ずつ飲んで下さい。お大事に。

④投与間隔が必要な薬剤に関する疑義照会例

処方例 (リウマチ科 58歳 女性)

リウマトレックスカプセル 2mg	3カプセル
1日3回12時間おき	28日分 → 4日分
(水曜日) → (週1回水曜日)	28日間で投与)
フォリアミン錠 5mg	1錠
1日1回朝食後	28日分 → 4日分
(金曜日) → (週1回金曜日)	28日間で投与)
ムコスタ 100mg	3錠
1日3回毎食後	28日分

《回答例》

薬剤師：A先生でいらっしゃいますか。お忙しいところすみません。X薬局のBというものですが、本日先生が処方されたCさんの処方内容について確認したい点があるのですが、よろしいでしょうか。

医師：はい。Cさんですね。どういったことでしょうか。

薬剤師：今回リウマトレックスとフォリアミンが他の薬剤と同様に28日分で処方されています。コメントで曜日が記載されていますが、これは1週間に1回で、合計4日分ずつでよろしいでしょうか。

医師：28日分は誤りです。4日分ずつでお願いします。

薬剤師：では今回、リウマトレックス1週間に3カプセル服用ということで処方を訂正し、Cさんにも説明させていただきます。カルテの変更をお願いします。

リウマトレックスとフォリアミンは週1回投与する薬です。それにあわせてロールプレイをしてみましょう。

疑義照会では、疑問点を明確化し、内容を整理して、情報を収集したうえで代替案を用意しておく必要があります。また、患者さんを待たせる場合や内容が変更になる場合などは、患者さんにその内容を説明します。

さらに深く学ぼう

薬局にあわせたシナリオを作ってロールプレイをしてみましょう。

P 314

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

実習指導方法の基本

薬局内にある医薬品の中で、特別な注意を要する医薬品の取扱いについて説明をし、その取扱いを体験させる。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

特別な注意を要する医薬品について、各々の調剤上の取扱いの留意点を説明させる。また、医薬品の取扱いを体験させる。

回答例

《特別に注意を要する医薬品》

- 抗てんかん薬
アレビアチン、テグレトール、デパケン等
- 向精神薬
セレネース等
- 抗不安薬
デパス等
- ジギタリス製剤
ジギトキシン、ジゴキシン等
- 糖尿病治療薬
経口血糖降下剤、インスリン製剤等
- テオフィリン製剤
テオドール、テオロング等
- 抗がん剤、免疫抑制剤
- 休薬期間の設けられている薬剤や服薬期間の管理が必要な薬剤
リウマトレックス、イトリゾール等
- 多くの薬剤との相互作用（併用禁忌）に注意を要する薬剤
- 特定の疾病や妊婦に禁忌である薬剤
- 重篤な副作用が発現しやすい薬剤
パナルジン、メルカゾール等
- 適応症により用法・用量が異なる薬剤
ゾビラックス等

《取扱いについてのポイント》

- 薬品名・規格の再確認 → 規格が一つとは限らない。
- 常用量・用法の再確認 → 投与量が適正か、過量の見落としがないか。

(3) 薬局調剤を実践する

- 秤取量の再確認、総重量の確認 → 主薬量なのか製剂量なのか。
- 充填時の確認 → 複数の薬剤師で行う
- 薬歴簿を用いての確認 → 病歴、服用期間の確認。
- 患者インタビュー → 併用薬・アレルギー・副作用の有無。
- 抗悪性腫瘍薬に関しては、投与量、投与方法、投与間隔、投与適正患者の確認。

さらに深く学ぼう

注意を要する薬剤には治療域が狭く、投与量の調節や TDM* (Therapeutic Drug Monitoring) の実施が重要な医薬品があることを説明する。

(例1) アレビアチンの場合 (フェニトイン)

フェニトインは、抗てんかん薬で、複数の規格がある薬剤である。
フェニトインは、血中では血漿中蛋白と約 90% が結合しており、遊離型の割合は非常に低く、非線型の体内動態を示し、投与量と血中濃度は比例しない。
投与量変更に際しては、TDM を実施するなど注意が必要である。

(例2) ジゴキシンの場合

ジゴキシンの、有効血中濃度は、通常 0.5~2.0ng/mL の範囲で、2.0ng/mL 以上では食欲不振、嘔吐、頭痛、色覚異常、不整脈などの中毒症状が出現する、非常に治療域の狭い薬剤である。
患者背景によって、中毒発現濃度が異なることから、TDM を実施するなど、注意が必要である。

※TDM(Therapeutic Drug Monitoring) とは

薬物血中濃度モニタリング。

薬物の血中濃度を測定し、患者の状態に応じた薬物治療を行うことをいう。

特に、治療域と中毒域の幅が少ない医薬品の使用時、肝障害や腎障害のある患者への薬物治療時に重要となる。

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

実習指導方法の基本

日常的によく使われる処方せんの中から一例を挙げ、患者背景の例を設定し、初回質問票あるいは再来局患者薬歴などを確認させた上で、安全かつ有効な薬物療法を行えるよう、処方された薬剤に関し患者に伝えるべき必要な情報を把握させる。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

- ① 予め設定した患者背景をもとに、初回質問票から得られる、重要な情報を挙げさせる。
- ② 代表的な処方を例に、薬歴簿から得られる重要な情報を挙げさせる。
- ③ 代表的な処方を例に、処方された薬剤の薬学的情報を収集させる。
- ④ 収集した情報をもとに、投薬時に患者に伝えるべき情報を挙げさせる。

回答例

- ①②
 - ・ 身体的情報 → 年齢・性別・体重（小児の場合等）・妊娠・授乳の有無
 - ・ 生活関連情報 → 職業・飲酒・喫煙等
 - ・ 医学的情報 → 現病歴・既往歴・副作用歴（副作用が疑われる症状の有無）・アレルギー歴
 - ・ 他科受診・合併症など
 - ・ 薬学的情報 → 併用薬（医療用・一般用）・服薬状況等
- ③
 - ・ 医療用医薬品添付文書など
 - ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページ等 <http://www.info.pmda.go.jp/>
- ④
 - ・ 薬剤の服用に関する基本的な事項（例えば薬剤の名称、用法・用量など）
 - ・ 保管上の注意事項
 - ・ 副作用や相互作用
 - ・ 服薬中の注意事項

さらに深く学ぼう

得られた患者情報をもとに、患者個有の生活リズムや健康食品等の摂取状況に対応した指導を行う。

P 320

自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取扱いを説明できる

実習指導方法の基本

自己注射が認められている医薬品の種類、取扱い方法を説明し、その実際を見学させる。また、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行わせ、ロールプレイを行い、その取扱いが説明できるか、確認する。

指導薬剤師が与える簡単な課題例

自己注射が認められている医薬品の種類を列挙させる。

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と、取扱い方法をロールプレイによって、説明させる。

回答例

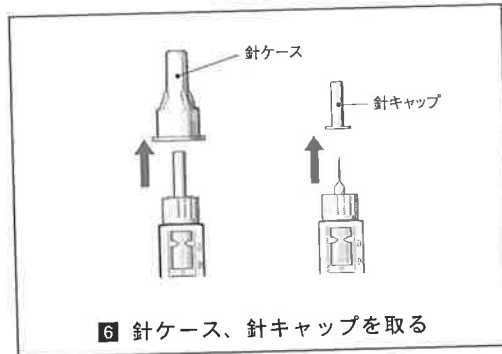
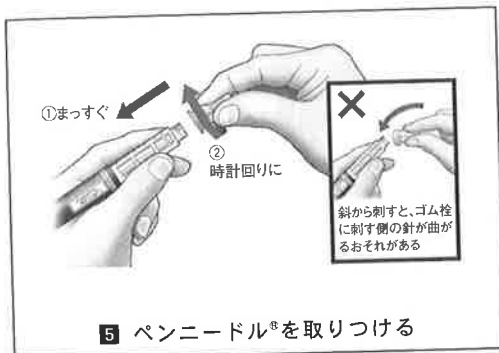
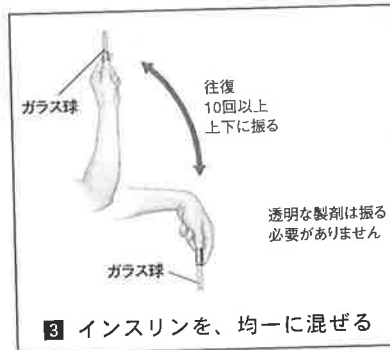
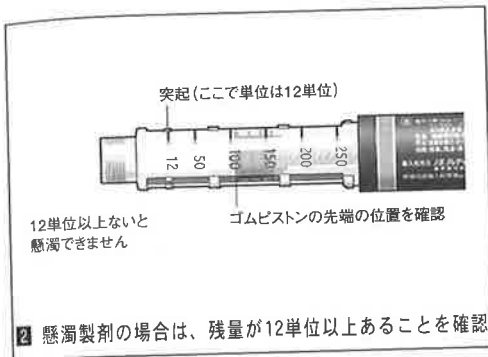
《自己注射が認められている代表的な医薬品》

- インスリン製剤
ノボラピッド、ノボリン、ペンフィル、イノレット等
- ヒト成長ホルモン剤
ノルディトロピン ノルディフレックス等
- 遺伝子組み換え活性型血液凝固 第Ⅶ因子製剤・第Ⅷ因子製剤
- 乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤・乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
- 性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤・性腺刺激ホルモン製剤
- ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體
- ソマトスタチンアナログ
- 自己連続携行式腹膜灌流用灌流液
- 在宅中心静脈栄養法輸液
- インターフェロンアルファ製剤・インターフェロンベータ製剤
- ブトルファノール製剤
- ブプレノルフィン製剤
- 抗悪性腫瘍剤
- グルカゴン製剤
- ヒトソマトメジンC製剤
- 人工腎臓用透析液（在宅血液透析患者に限る）
- 血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に限る）
- 生理食塩液（在宅血液透析患者に限る）
- プロスタグランジンI₂製剤
- 塩酸モルヒネ製剤

さらに深く学ぼう

<インスリン製剤の取扱い方法>

① 注射の準備 (注射針の取り付け)



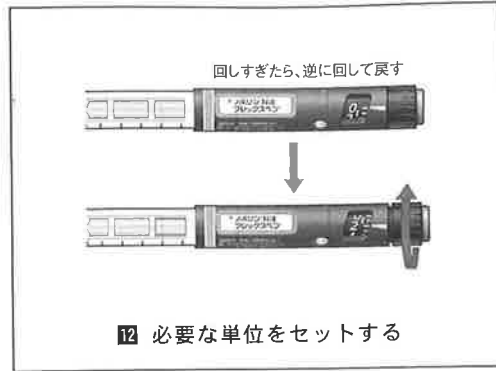
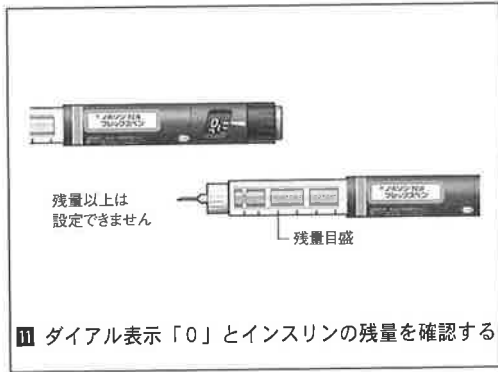
② 空打ち (試し打ち)

カートリッジ内の気泡を抜くだけでなく、注射針が正しく取り付けられたか、針が詰まっていないか、フレックスペン®が正常に作動するかの確認のため重要な手順です。必ず毎回注射前に行ってください。

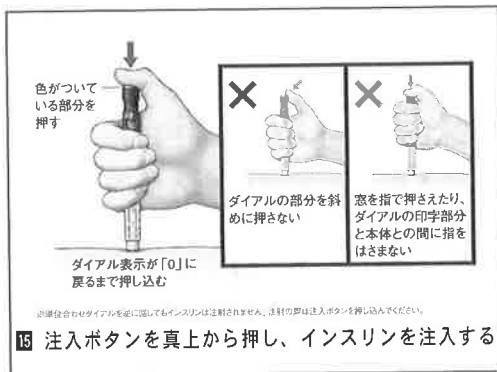


(3) 薬局調剤を実践する

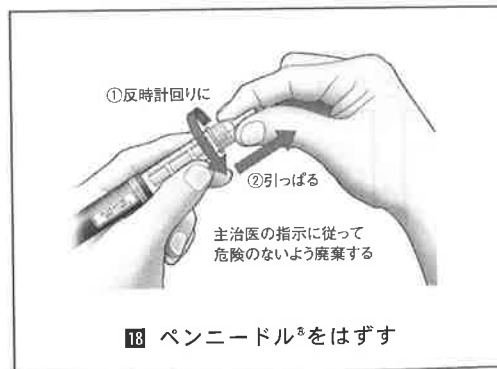
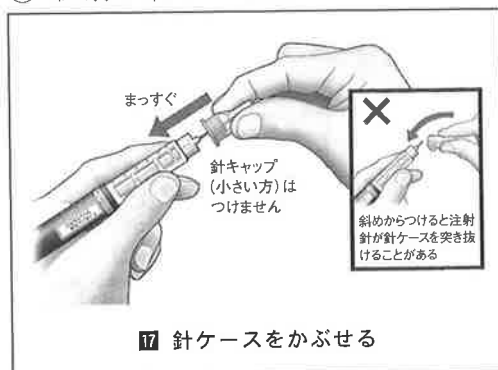
③ 単位の設定



④ 注射のしかた



⑤ 注射が終わったら



資料協力：ノボノルディスク ファーマ株式会社