

新人研修標準マニュアル
(改訂版)

令和2年6月

兵庫県立病院薬剤部長会議

目 次

はじめに	1
第1章 新任職員の心構え	2
1 基本的な心構え	2
第2章 病院・薬剤部の概要	5
1 病院の概要	5
2 薬剤部の概要	7
第3章 関係法規	9
1 薬剤師に関する法令（薬剤師法）	9
2 医療機関（病院）に関する法令（医療法等）	10
3 医薬品等に関する法令（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等）	14
第4章 業務	18
1 薬剤師の業務（総論）	18
2 調剤業務	19
3 製剤業務	28
4 注射剤業務	35
5 注射薬混合調製業務（高カロリー輸液）	39
6 注射薬混合調製業務（抗がん剤）	45
7 薬品管理業務	46
8 医薬品情報業務	48
9 薬剤管理指導業務	56
10 病棟薬剤業務	60
11 麻薬・向精神薬の適正使用と管理（覚醒剤原料を含む）	62
12 生物由来製品の保管管理	69
13 薬物血中濃度モニタリング（TDM）	71
14 治験管理	77
15 院外処方箋発行に伴う業務	82
16 チーム医療に関する業務	87
17 県立病院のネットワークについて	90
第5章 医療保険制度	93
1 医療保険制度と保険薬局	93
2 在宅医療（居宅療養管理）	98
3 DPCとジェネリック医薬品	101
第6章 医療事故防止対策と対応	107
1 基本事項（医療事故防止標準マニュアルより抜粋）	107
2 リスクマネジメント	109
第7章 専門薬剤師制度	110
1 日本の専門薬剤師の現状	110
2 薬剤師会制度	112
参考・引用資料	113
改訂記録	114

はじめに

薬剤部長会議教育研修委員会作成の本マニュアルは、新任薬剤師がどの施設に配属されても、薬剤師として必要な知識等を早期に確実に習得することができるよう、計画的かつ効率的に教育する際の一助となることを目的としている。

本マニュアルは新任薬剤師が理解しておくべき業務のひと通りを学習できる内容となっている。また、項目毎の要点を「研修ポイント」としてまとめているので、理解度を確認しつつ学習を進めることができる。

マニュアル中に記載することができなかつた更に詳しい内容については、各施設の業務マニュアル、業務の中でのOJTやインターネット等からの情報収集によって習得するなど、このマニュアルの内容を学習するだけに終わらず、より深い知識を得られるよう各自で学習を進めていくことを期待する。

また、マン・ツー・マン指導員においては、新任薬剤師を指導する上で活用する教材の一つとして事前に準備し、新任薬剤師の入職初日に手渡し、指導を進めて欲しい。

第1章 新任職員の心構え

研修ポイント

- (1) 薬剤師が専門知識を十分に活用し、医薬品が適正に使用されるという薬剤師の責任について理解する。
- (2) 薬剤師倫理、医療倫理、生命倫理等の倫理観を理解する。
- (3) 守秘義務等、医療人としてのマナーを理解する。
- (4) 職場での業務実施にあたっての心構えを理解する。

1 基本的な心構え

1 公務員としての心構え

公務員倫理（公共の利益、公共の福祉の実現を目指す公務員として、国民（住民）から信頼されるため、どのような行動、態度、対応が望ましいか、また必要か）を考えて行動する姿勢を忘れないよう心がける。

2 県立病院薬剤師としての心構え

県立病院の役割（地域の中核病院又は専門病院であることの特异性）を理解するとともに、病院組織における薬剤部の役割を把握した上で、薬剤部業務を行い、医薬品が適正に使用されるよう、薬の専門家である薬剤師が必要な業務を常に行うことができるように心がける。

3 医療人としての心構え

- (1) 患者に良質の医療を提供するため、医療チームの一員として医師等の各医療従事者と十分に連携をとって業務を行うよう心がける。
- (2) 医療関係者は患者又は患者の家族との信頼関係が不可欠であるため、十分な接遇方法を習得した上で、インフォームド・コンセント等の充実など各職種が必要な説明責任を持つよう心がける。
- (3) 衛生管理面に十分留意し、各種業務を行い、業務に起因する院内感染等の事故を防止するように心がける。

4 職場での心構え

- (1) 各薬剤部で規定（標準化）されているマニュアルの種類及び内容の速やかな習得に努め、原則としてマニュアル通りに業務を実施する。
- (2) マニュアル等の記載事項について、その設定根拠、実施方法等に疑義がある場合は、必ず担当者又は上司に照会し、その業務の意図している目的及び根拠を明確にしておくよう心がける。
- (3) どの業務においても、薬剤部という組織の一員として業務を行っていることを認識して業務を行うことが必要であり、独自の判断で「組織としての業務」を逸脱す

ることがないように心がける。

(4) 業務を行うに当たり、常に上司、各業務担当者への「報告、連絡、相談」ができるように心がける。

(5) 業務を行う上で、健康であることが必須であるため、特に健康管理には留意するように心がける。

【参考】

薬剤師行動規範（平成30年1月17日 日本薬剤師会制定）

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手として、人権の中で最も基本的な生命及び生存に関する権利を守る責務を担っている。この責務の根底には生命への畏敬に基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、確固たる薬（やく）の倫理が求められる。

薬剤師が人々の信頼に応え、保健・医療の向上及び福祉の増進を通じて社会に対する責任を全うするために、薬剤師と国民、医療・介護関係者及び社会との関係を明示し、ここに薬剤師行動規範を制定する。

1. 任務

薬剤師は、個人の生命、尊厳及び権利を尊重し、医薬品の供給その他薬事衛生業務を適切に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、もって人々の健康な生活を確保するものとする。

2. 最善努力義務

薬剤師は、常に自らを律し、良心と他者及び社会への愛情をもって保健・医療の向上及び福祉の増進に努め、人々の利益のため職能の最善を尽くす。

3. 法令等の遵守

薬剤師は、薬剤師法その他関連法令等を正しく理解するとともに、これらを遵守して職務を遂行する。

4. 品位及び信用の維持と向上

薬剤師は、常に品位と信用を維持し、更に高めるように努め、その職務遂行にあたって、これを損なう行為及び信義にもとる行為をしない。

5. 守秘義務

薬剤師は、職務上知り得た患者等の情報を適正に管理し、正当な理由なく漏洩し、又は利用してはならない。

6. 患者の自己決定権の尊重

薬剤師は、患者の尊厳と自主性に敬意を払うことによって、その知る権利及び自己決定の権利を尊重して、これを支援する。

7. 差別の排除

薬剤師は、人種、ジェンダー、職業、地位、思想・信条及び宗教等によって個人を差別せず、職能倫理と科学的根拠に基づき公正に対応する。

8. 生涯研鑽

薬剤師は、生涯にわたり知識と技能の水準を維持及び向上するよう研鑽するとともに、先人の業績に敬意を払い、また後進の育成に努める。

9. 学術発展への寄与

薬剤師は、研究や職能の実践を通じて、専門的知識、技術及び社会知の創生と進歩に尽くし、薬学の発展に寄与する。

10. 職能の基準の継続的な実践と向上

薬剤師は、薬剤師が果たすべき業務の職能基準を科学的原則や社会制度に基づいて定め、実践、管理、教育及び研究等を通じてその向上を図る。

11. 多職種間の連携と協働

薬剤師は、広範にわたる業務を担う薬剤師間の相互協調に努めるとともに、他の医療・介護関係者等と連携、協働して社会に貢献する。

12. 医薬品の品質、有効性及び安全性等の確保

薬剤師は、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまで常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努め、また医薬品が適正に使用されるよう、患者等に正確かつ十分な情報提供及び指導を行う。

13. 医療及び介護提供体制への貢献

薬剤師は、予防、医療及び介護の各局面において、薬剤師の職能を十分に発揮し、地域や社会が求める医療及び介護提供体制の適正な推進に貢献する。

14. 国民の主体的な健康管理への支援

薬剤師は、国民が自分自身の健康に責任を持ち、個人の意思又は判断のもとに健康を維持、管理するセルフケアを積極的に支援する。

15. 医療資源の公正な配分

薬剤師は、利用可能な医療資源に限りがあることや公正性の原則を常に考慮し、個人及び社会に最良の医療を提供する。

第2章 病院・薬剤部の概要

研修ポイント

- (1) 病院の種類とその機能を理解する。
- (2) 兵庫県病院事業の概要を理解する。
- (3) 薬剤部の組織と構成を理解する。

1 病院の概要

1 病院とは

(医療法第1条の5)

医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であって、20人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

医療法上では入院患者を受け入れるベッドの数で、20床以上をもつ施設を「病院」といい、19床以下またはベッドを持たない施設を「診療所」と区別されている。

2 病院の種類

全国に約8,400の病院があり、その種類は次のとおりである。

- (1) 精神病院
精神病床のみを有する病院（精神保健及び精神障害者福祉に関する法律）
- (2) 一般病院
上記以外の病院（医療法）。その約9割近くが一般病院である。
- (3) 特定機能病院
高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研究を実施する能力等を備えた病院。厚生労働大臣が個別に承認。
現在、86施設（H31.4.1現在）が承認されているが、医療安全に関する重大事案の発生から、より一層高度な医療案全体の確保を目的として承認要件の見直しが行われている。
- (4) 地域医療支援病院
他の病院などから紹介された患者に対し医療を提供し、かつ、地域の医師、その他医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させる体制等が整備されている病院として、知事の承認を受けた病院。
- (5) 臨床研究中核病院
臨床研究の実施の中核的な役割を担う病院であり、特定臨床研究（厚生労働省令で定める基準に従って行う臨床研究）の計画立案・実施、多施設共同研究の主導、他施設の特定臨床研究実施にあたっての情報提供・助言等援助、研修の実施、特定臨床研

究を実施する能力を有するとして、厚生労働大臣の承認を受けた病院。
更に、病床の種類には次のものがある。

(1) 精神病床

精神疾患を有する者を入院させるための病床

(2) 感染症病床

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に規定する一類感染症、二類感染症及び新感染症の患者を入院させるための病床

(3) 結核病床

結核の患者を入院させるための病床

(4) 療養病床

病院（精神、感染症及び結核病床を除く。）又は診療所のうち、主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるための病床

(5) 一般病床

上記以外の病床

(参考)

総合病院の名称独占については、平成10年4月1日から廃止され、現在は、自由に使用できる。

専門病院（専門病院入院基本料の施設基準 通則）

主として悪性腫瘍疾患患者又は循環器疾患患者等を当該施設の一般病棟に7割以上入院させ、高度かつ専門的な医療を行っている病院。

3 兵庫県病院事業の概要

(1) 病院事業の概要

兵庫県の病院事業では、尼崎総合医療センター、西宮病院、加古川医療センター、丹波医療センター、淡路医療センター、ひょうごこころの医療センター、こども病院、がんセンター、姫路循環器病センター、粒子線医療センター、粒子線医療センター附属神戸陽子線センター、災害医療センター、リハビリテーション中央病院、リハビリテーション西播磨病院の13病院と1診療所を運営しており、このうち災害医療センターの管理・運営は日本赤十字社兵庫県支部、リハビリテーション中央病院及びリハビリテーション西播磨病院の管理・運営は県社会福祉事業団がそれぞれ指定管理者として行っている。

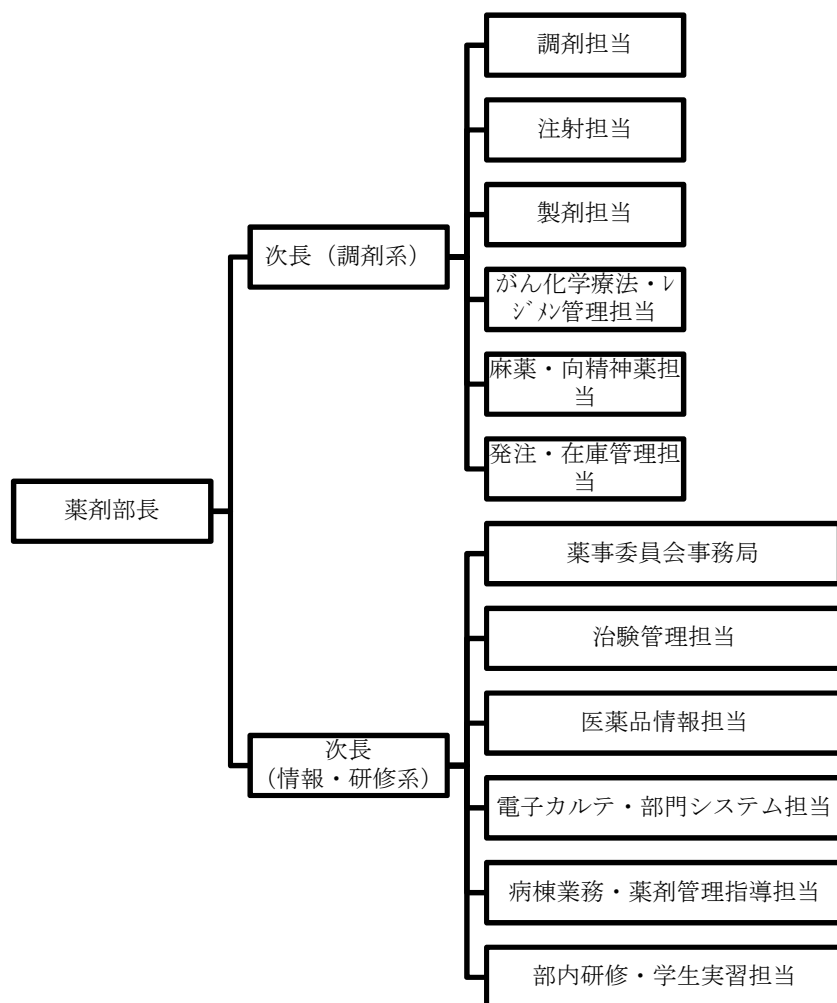
13病院のうち、尼崎総合医療センター、西宮病院、加古川医療センター、丹波医療センター、淡路医療センターの5病院は総合病院、ひょうごこころの医療センター、こども病院、がんセンター、姫路循環器病センター、粒子線医療センター、災害医療センター、リハビリテーション中央病院、リハビリテーション西播磨病院の8病院は精神医療、小児医療、がん医療、循環器疾患医療、災害・救急医療、リハビリテーション医療等を中心とした専門病院であり、広域自治体立病院として、高度専門・特殊医療を中心とした政策医療を効果的かつ効率的に提供するとともに、県立病院の他に中核となる医療機関がない地域においては地域医療の確保も行うという役割を果たしている。詳細は病院局事務概要参照。

2 薬剤部の概要

1 組織と構成

薬剤部の組織は規模により異なるが、業務内容を系統で分けると概ね次のようである。業務内容によって部門（担当）に分け、人数に応じて業務を分掌している。詳細は自施設の組織図を参照すること。

組織例



2 薬剤部が関与する各種委員会

薬剤師は、医薬品について病院内では唯一の専門家であると同時に、免許を受けて職能を発揮するのに十分な知識を要求される職種でもある。従って、医薬品に関連する委員会において、薬剤師の立場で意見を述べ、おおいに活動する事が求められている。

(例) 薬事委員会

輸血療法委員会

治験審査委員会 (IRB)

院内感染防止対策委員会 (ICC)

医療事故防止委員会 (リスクマネジメント)

D P C 委員会・診療報酬委員会

診療材料委員会

褥瘡対策委員会

緩和ケア委員会

倫理委員会 等々

第3章 関係法規

研修ポイント

- 1 薬剤師法を理解する。
- 2 医療機関の中の薬剤師に関する法令を理解する。
- 3 医薬品等に関する法令を理解する。

1 薬剤師に関する法令（薬剤師法）

1 薬剤師の任務

薬剤師に関する規定は「薬剤師法」であり、十分に理解する必要がある。

また、関連法令としては、医師については「医師法」、歯科医師については「歯科医師法」、看護師については「保健師助産師看護師法」が各々規定されている。

薬剤師法第1条

薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。

薬剤師法第1条には、薬剤師の果たすべき役割として、調剤、医薬品の供給や薬事衛生など、人の生命や健康に直接影響を与える極めて重要な任務が規定されている。また、医療の担い手として薬剤師は、医療供給の理念に基づき医療を受ける者に対し、医療チームの一員として良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2 処方箋による調剤

薬剤師法第23条（抜粋）

2 薬剤師は、処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

薬剤師は、原則、医師、歯科医師及び獣医師が記載する処方箋どおりに調剤しなければならないという規定である。

3 処方箋中の疑義

薬剤師法第24条

薬剤師は、処方箋中に疑わしい点があるときは、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。

薬剤師が処方箋を受けた時、調剤のプロセスの最初に行う行為である。最近の抗けいれん薬の医療事故の裁判でも、この点について薬剤師の責任が大きく問われている。疑義照会は次の2つに大別される。

- ① 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下薬機法）、麻薬及び向精神薬取締法、医師法、健康保険法などの知識に基づいて行う疑

義照会（特に薬機法上の記載事項の不備）

- ② 処方内容を医薬品の基礎的知識に患者の年齢・性別・受診科を加味して処方の意図を理解し、薬の有効性・安全性を薬剤学的、薬理学的などの知識に基づいて行う疑義照会

【処方内容の検討と疑義照会】

医薬品名の確認	薬価基準収載医薬品か？ 院内採用医薬品か？ 剤形は？ 規格単位は？ 重複薬品の有無
分量の確認	患者の年齢を考慮（小児や高齢者） 毒劇薬には特に注意 特殊使用量？ 単位は？
用法の確認	処方薬の体内動態を考慮（徐放性製剤等）
用量(投与日数)の確認	投薬日数に制限がないか？
医薬品の相互作用の有無	薬剤学的相互作用・生物学的相互作用・薬理学的相互作用

4 情報の提供

薬剤師法第25条の2

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

薬剤師の情報提供及び指導義務を規定している条文である。医薬品の適正使用のため、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

5 その他必要と思われる関連法令

- (1) 医師法（医師に関する規定）
- (2) 歯科医師法（歯科医師に関する規定）
- (3) 保健師助産師看護師法（看護師に関する規定）

2 医療機関（病院）に関する法令（医療法等）

1 医療機関の位置付け（理念）

医療法第1条の2（抜粋）

医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 略

病院薬剤師は、常に医療の現場において、医療スタッフの一員として従事しているとの自覚と認識を持つ必要がある。

2 病院の許可

医療法において、病院がどのような規制を受けているか理解しておく。

- 開設許可（法第7条） 開設地の知事の許可が必要
- 営利目的の開設の禁止（法第7条6項）
- 病院の管理者（法第10条）
- 病院の法定人員及び施設基準（法第21条）

3 病院の中の薬剤師

街の薬局は薬機法で規定されているが、病院内の薬局（薬剤師の従事）は医療法で規定されている点を認識しておく必要がある。

医療法第18条

病院又は診療所にあつては、開設者は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県（診療所にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区）の条例の定めるところにより、専属の薬剤師を置かなければならない。ただし、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。

医療法第21条（病院の法定人員及び施設の基準等）

病院は厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ記録を備えて置かなければならない。

- 一～六は略
- 七 調剤所

4 薬剤師の業務

（1）調剤を薬剤師が行う意義

薬剤師法第19条（抜粋）

薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

（2）医師による処方箋の交付義務

医師法第22条（抜粋）

医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方箋を交付しなければならない。

この条文は「医薬分業」の根拠条文ともなっており、処方箋を交付しないで医師自らが調剤して薬剤を患者に投与できる例外規定も設けられている。

（3）処方箋に関連する法的条項

- ① 薬剤師法第23条：処方箋による調剤（略）
- ② 薬剤師法第24条：処方箋中の疑義（略）

③ 薬剤師法第25条：調剤された薬剤の表示

薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方箋に記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。（施行規則第14条）

④ 薬剤師法第25条の2：情報の提供及び指導

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

⑤ 薬剤師法第26条：処方箋への記入等

薬剤師は、調剤したときは、その処方箋に、調剤済みの旨（その調剤によって、当該処方箋が調剤済みと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、又は署名しなければならない。（施行規則第15条）

⑥ 医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条：処方箋の記載事項
(略)

⑦ 麻薬及び向精神薬取締法第27条：麻薬処方箋の記載事項（抜粋）

1 から 5 略

6 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方箋を交付するときは、その処方箋に、患者の氏名（患者にあつては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称）、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、記名押印又は署名をしなければならない。
(施行規則9条の3)

麻薬施用者、麻薬管理者等に関することもチェックする必要がある。

⑧ 刑法第134条：秘密漏示（抜粋）

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つた者が、正当な理由がないのに、その業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、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

2 略

薬剤師の守秘義務は刑法に規定されている。また、これとは別に地方公務員については、地方公務員法にも規定されている。

⑨ 保険処方箋(院外処方箋)：保険医療機関及び保険医療担当規則第23条（後述）

(4) 情報の提供

① 薬剤師法第25条の2（上記参照）

② 薬機法第9条の3

1 から 3 略

4 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

3 医薬品等に関する法令（医薬品、医療機器等の品質、有効

性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等

1 必要な法令

病院薬剤師にとって必要と思われる法令は次のとおりである。

- (1) 薬機法（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具に関する規定）
- (2) 麻薬及び向精神薬取締法（麻薬と向精神薬に関する規定）
- (3) 覚醒剤取締法（覚醒剤及び覚醒剤原料に関する規定）
- (4) 毒物及び劇物取締法（毒物劇物に関する規定）

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）について

薬機法は医薬品に関する規定であり、ここでは医薬品の開発段階、製造段階及び流通段階においてどのように規制されているかを理解する。

(1) 開発段階

製造販売承認（法第 14 条）：品目ごとの承認が必要である。

製造販売承認申請を行うにあたり、どのような資料が必要かは理解しておく必要がある。

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）

(2) 製造段階

製造販売業の許可（法第 12 条）

製造業の許可（法第 13 条）：区分ごとに許可を受ける。

(3) 流通段階

薬局・販売業の許可（法第 4 条、第 24 条）

(4) 評価管理制度

再審査（法第 14 条の 4）、再評価（法第 14 条の 6）

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（製造販売後調査等実施基準（GPSP））

(5) 許可要件（製造関係）

法第 12 条の 2：医薬品等の品質管理の基準に関する省令（製造販売品質保証管理基準（GQP））

医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）

法第 13 条：構造設備規則

医薬品等の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP）

(6) 毒薬及び劇薬の取り扱い（法第 44 条）（法第 48 条）

毒物及び劇物とは異なることに注意する。特に、毒薬の管理については、社会問題にもなったことがあるので、正しく理解をしておく。

薬機法第44条（表示）

毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 前2項に規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

薬機法第48条（貯蔵及び陳列）

業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他のものと区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 前項の場合において、毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

【毒物及び劇物】

⇒「毒物及び劇物取締法」で規定されるもの

毒物及び劇物取締法第2条（抜粋）

1 この法律で「毒物」とは、別表第一に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

2 この法律で「劇物」とは、別表第二に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

毒物及び劇物とは何かを規定した条文である。化学物質等が毒物又は劇物に該当していても、医薬品又は医薬部外品として指定されるものは薬機法の規制を受ける点に注意する必要がある。

「毒物及び劇物取締法」は、毒物及び劇物の製造、輸入、販売、表示、貯蔵、運搬等について規定している。

（7）医薬品の種類

ア 処方箋医薬品：処方箋の交付を受けた者以外への販売・授与の禁止（法第49条）

イ 薬局医薬品：店舗販売業者での販売・授与はできない（法第29条）

ウ 毒薬及び劇薬：法第44条

エ 習慣性医薬品：法第50条第11号

オ 麻薬及び向精神薬：麻薬及び向精神薬取締法

カ 覚醒剤及び覚醒剤原料：覚醒剤取締法

【参考法令】

保険医療機関及び保険医療養担当規則

最終改正：令和元年6月28日

健康保険法第43条ノ4第1項及び第43条ノ6第1項の規定に基づく厚生労働省令
第1章 保険医療機関の療養担当

- 第1条：療養の給付の担当の範囲（略）
- 第2条：療養の給付の担当方針（略）
- 第2条の2：診療に関する照会（略）
- 第2条の3：適正な手続の確保（略）
- 第2条の4の2：経済上の利益の提供による誘引の禁止（略）
- 第2条の5：特定の保険薬局への誘導の禁止

保険医療機関は、当該保険医療機関において健康保険の診療に従事している保険医（以下「保険医」という。）の行う処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行ってはならない。

- 2 保険医療機関は、保険医の行う処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を収受してはならない。

- 第2条の6：掲示（略）
- 第3条：受給資格の確認（略）
- 第3条の2：要介護被保険者等の確認（略）
- 第4条：被保険者証の返還（略）
- 第5条：一部負担金等の受領（略）
- 第5条の2：領収証等の交付（略）：一部負担金等の受領（略）
- 第5条の3：食事療養（略）
- 第5条の3の2：生活療養（略）
- 第5条の4：保険外併用療養費に係る療養の基準等特定療養費に係る療養の基準等（略）
- 第6条：証明書等の交付（略）
- 第7条：指定訪問看護の事業の説明（略）
- 第8条：診療録の記載及び整備（略）
- 第9条：帳簿等の保存（略）
- 第10条：通知（略）
- 第11条：入院（略） 第11条の2：看護（略） 第11条の3：報告（略）

第2章 保険医の診療方針等

- 第12条：診療の一般的方針（略）
- 第13条：療養及び指導の基本準則（略）
- 第14条 第15条：指導（略）
- 第16条：転医及び対診（略） 第16条の2：診療に関する照会（略）
- 第17条：施術の同意（略）
- 第18条：特殊療法等の禁止（略）

第19条：使用医薬品及び歯科材料（略）

第19条の2：健康保険事業の健全な運営の確保（略）

第19条の3：特定の保険薬局への誘導の禁止

保険医は、処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行ってはならない。

- 2 保険医は、処方箋の交付に関し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、保険薬局から金品その他の財産上の利益を收受してはならない。

第19条の4：指定訪問看護事業との関係（略）

第20条：診療の具体的方針

- 1 診察（略）
- 2 投薬（略）
- 3 処方箋の交付

イ 処方箋の使用期間は、交付の日を含めて4日以内とする。ただし、長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合は、この限りでない。

ロ 前イによるほか、処方箋の交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

4 注射（略） 5 手術及び処置（略） 6 リハビリテーション（略）

6の2 居宅における療養上の管理等（略） 7 入院（略）

第21条：歯科診療の具体的方針（略）

第22条：診療録の記載（略）

第23条：処方箋の交付

保険医は、処方箋を交付する場合には、様式第2号又はこれに準ずる様式の処方箋に必要な事項を記載しなければならない。

- 2 保険医は、その交付した処方箋に関し、保険薬剤師からの疑義の照会があった場合には、これに適切に対応しなければならない。

第23条の2：適正な費用の請求の確保（略）

第4章 業務

1 薬剤師の業務（総論）

医療を取り巻く環境が大きく変化する中、薬剤師の業務は、従来の調剤業務、製剤業務から患者中心とした服薬指導をはじめとする薬剤管理指導業務や病棟薬剤業務へと大きく変化している。

とりわけ薬剤師は、医薬品情報（DI）を駆使した処方鑑査や薬歴管理を行い、薬物血中濃度モニタリングによる患者個々の最適な処方設計を進め、注射調剤や高カロリー輸液・抗がん剤の混合調製など医薬品の適正使用を実践し、薬物治療への積極的な貢献をしなければならない。

一方、医薬品の適正使用とともに適正な保管管理により、患者へ良質かつ適切な医療を行う必要があり、この観点から医薬品の供給管理、麻薬・向精神薬の管理、血液・血液製剤の管理があり、また、治験薬管理は従来に増して重要な業務となりつつある。

薬剤師は、これら変化する状況を正しく認識し、患者を中心とした医療行為の中で、何をなすべきかを把握し実践する必要がある。さらに、医薬品について病院内では唯一の専門家であることを自負し、種々の関連する委員会に参画し、薬剤師の立場で意見を述べ、大いに活動することが求められている。

本章次項で記載されている業務内容

調剤業務、製剤業務、注射剤業務、注射薬混合調製業務（高カロリー輸液・抗がん剤）、薬品管理業務、医薬品情報業務、薬剤管理指導業務、病棟薬剤業務、麻薬・向精神薬の適正使用と管理、生物由来製品の保管管理、薬物血中濃度モニタリング、治験管理、院外処方箋発行に伴う業務、チーム医療に関する業務

2 調剤業務

研修ポイント

- (1) 調剤内規を理解する。
- (2) 正確な処方鑑査（形式・記載事項・相互作用・配合禁忌等）を学ぶ。
- (3) 正確な調剤を理解する。
- (4) 調剤の流れや作業分担を理解する。
- (5) 医薬品の剤形及び種類とその特徴を理解する。
- (6) 調剤時の鑑査を理解する。

1 処方とは

医師、歯科医師が患者の診断を確定し、治療のために薬物療法を選択する。その薬物療法のなかで、薬剤師に対して医薬品を用いて薬剤の調製と用法・用量を指示したものが処方である。

(1) 処方箋について

処方箋とは、特定の患者の特定の疾患に必要とする医薬品を交付するために、薬品名、分量、用法、用量などを記載した指示書をいう。

ア 処方箋の例

院内処方箋	外来処方箋 入院処方箋（定期処方箋・臨時処方箋等）
院外処方箋	
麻薬処方箋	
注射処方箋	入院定期注射箋・入院臨時注射箋・外来注射箋

イ 処方箋の記載

(ア) 薬品名は原則として商品名で記載される。ただし、院外処方箋において一般名処方を導入している薬品は一般名で記載される。

(イ) 分量は1回分（現在は1日分でも可）を示す。

ただし、頓服薬は1回量を、外用剤については患者が使用する全量で記載する。

(ウ) 用法は、服用回数と服用時期を指示したものであり、略語が使用される場合があるので注意する。

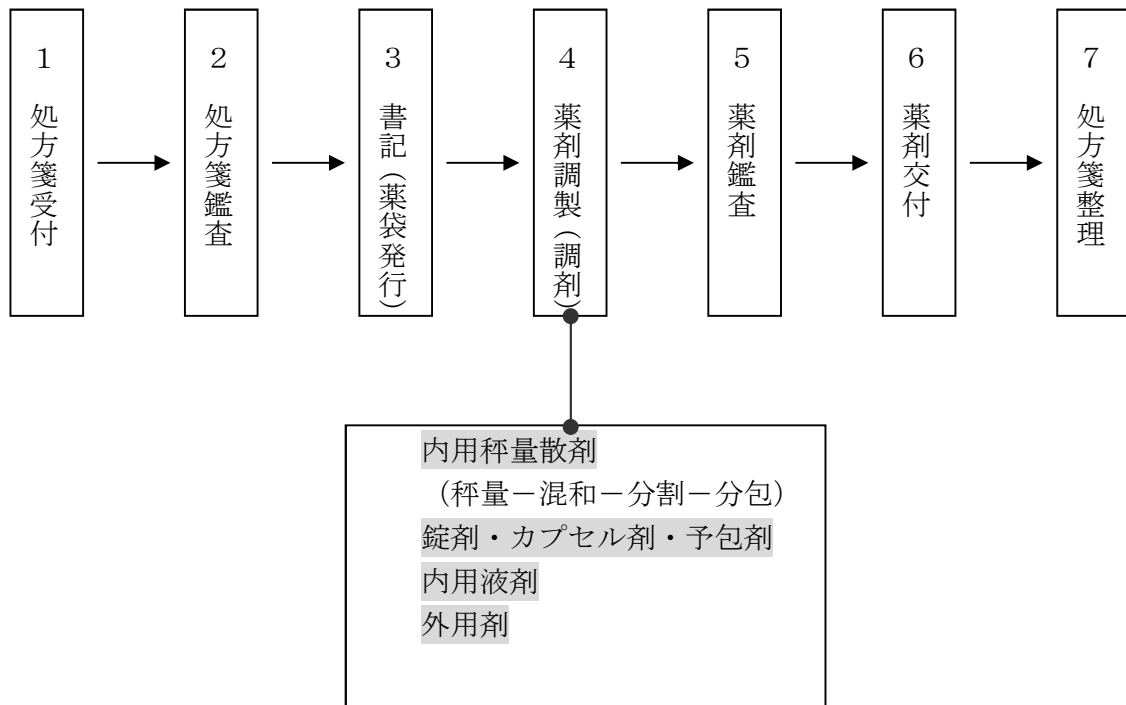
2 調剤

調剤とは

薬剤師が処方箋にしたがって患者のために薬剤を調製する作業を調剤という。今日、調剤に対する薬剤師の認識は「医師、歯科医師から発行された処方箋に指示されている内容が適正であると確認した後、指示されている医薬品を使用して患者の疾患の治療のための薬剤を、指示された使用法に適合するよう調製し、患者に医師の指示通り正しく服用するように指導しながら交付するとともに、服用後の有効性と安全性を観察して医師と連絡をとりながら処方箋の修正など適切な措置を行う」ことと、調剤の適用範囲は拡大して考えられている。(調剤指針第十三改訂より抜粋)

(1) 調剤の順序と業務

処方箋の流れ (一般・オーダリングシステム)



(2) 各業務内容

1 処方箋受付

オーダリングシステム等を採用している施設では薬剤部においてシステム上で「一括受付」または「自動受付」等をおこない処方箋が発行される。

2 処方箋鑑査

薬剤師法第 24 条

疑わしい点があるときは、その処方箋を交付した医師又は歯科医師に問い合わせ、疑わしい点を確認した後でなければこれによって調剤してはならない。

薬剤師法第 23 条第 2 項

処方箋に記載された医薬品につき、その処方箋を交付した医師、歯科医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

処方鑑査事項について

- ① 処方箋記載事項に不備はないかどうか確認する。
- ② 法的記載事項の遺漏がないかどうかを確認する。
- ③ 処方内容の検討と疑義照会を行う。
- ④ 医薬品名の確認：保険収載医薬品、院内採用医薬品、剤形、規格単位、重複薬品の有無等
- ⑤ 分量（薬用量）を確認する。
- ⑥ 用法を確認する。
- ⑦ 用量（投与日数）を確認する。
- ⑧ 医薬品の相互作用の有無等を確認する。
- ⑨ 複数診療科受診による重複薬品の有無のチェックをする。
- ⑩ 院内処方箋か院外処方箋かの確認をする。

3 書記（薬袋発行）

ア 薬袋（薬札）の作成

患者に交付する袋（液剤の場合は瓶に貼付する薬札）に、処方箋に記載された患者氏名、調剤年月日、用法、用量などを明記して、患者に正確な服用（適用又は使用）法とともに、調剤した薬剤師の氏名を明記する。（病院の名称、所在地は薬袋に印刷されている。）

イ 処方鑑査後に、処方内容に適した薬袋を選択し、必要事項を記入する。

ウ 書記業務の時間短縮化

ほとんどの施設ではオーダーリングシステムにより、薬剤部内で並行して調剤を行い、各調剤部署において処方箋と薬袋・薬札を出力して、リスクマネジメントと調剤時間の短縮を図っている。

4 薬剤調製（調剤）

処方鑑査、薬袋発行のあと、処方箋に従って各剤形の調剤を行う。

調剤の手順としては、①一人が処方箋に従って順次調剤していく方法、②調剤部署（計数調剤、計量調剤など）ごとに調剤担当者を決めて複数で調剤する方法とがある。

調剤する際には、処方内容と薬袋の数、薬袋への記入に誤りがないかチェックする。

また、多くの施設ではオーダーリングシステムと連携した調剤支援システムにより、各調剤機器（処方箋薬袋発行機、散剤鑑査システム、水剤鑑査システム、自動錠剤分包機、散剤分包機）とが相互に結ばれ、調剤の迅速化、調剤過誤の防止が図られている。

なお、薬剤の調製にあたっては、それぞれの施設の調剤内規等に従い正確、迅速に行う。

ア 内用散剤

（ア）調剤

内用散剤の調剤は通常、秤量・混和・分割・分包の順序で行われる。

① 秤量

- ・秤量に用いる器具：調剤用天秤、秤量皿、乳鉢・乳棒、薬匙、装置瓶
- ・賦形剤：少量の薬剤を単独で調剤する場合は分割・分包時の減損を防ぐため0.2g/包の賦形剤を加える。乳糖が一般に用いられ、薬剤が配合変化

を起こす場合は他の賦形剤を用いる。

(例：アミノフィリン、イソニアジド→デンプン)

② 混和

- ・混和に用いる器具：乳鉢・乳棒、ふるい、調剤用混合機
- ・混和調剤薬の均質性を保持するために慎重かつ十分に混和する。

③ 分割・分包

散剤を混和した後、処方箋記載の数に自動分割分包機を用いて分包する。分包機の特徴、使用法を理解する。

(イ) 調剤時の留意点

① クロスコンタミネーションを起こさない。

秤量紙、薬匙、乳鉢などの秤量器具や、混合器及び自動分包機のホッパー、ホール、シュートなどの各部分に調剤薬が残留しないように注意が必要である。

② 均一性を確保する。

分割・分包時の重量誤差を最小限に留めると同時に、複数薬剤の配合処方では成分含量にバラツキを生じないように、混和を十分に行った上で正確な分割・分包を行う。

③ 減損を最小限にとどめる。

粒度が小さく飛散性、付着性が強い散剤では、乳鉢（あるいは秤量用容器）や分包機などへの付着によって減損を来たすことがある。特に、少量処方薬においては特に注意が必要である。

イ 錠・カプセル剤

(ア) 種類と特徴

素錠（裸錠）：打錠したままの錠剤で崩壊性にすぐれている。

コーティング錠：糖衣錠、フィルムコーティング錠、腸溶錠

特殊錠剤：チュアブル錠、発泡錠、口腔内崩壊錠

持続性錠剤：徐放性または持効性薬剤

(例：ワックス・マトリックス型、グラデュメット型)

カプセル剤：粉末や顆粒剤のような固形状の医薬品のほかに液状の医薬品も充填でき、錠剤に比べて速やかな崩壊・溶出が期待される。硬カプセル剤と軟カプセル剤に大別される。

(イ) 調剤

通常、PTP包装、アルミシートのまま必要数を交付する。

複雑な用法ではノンコンプライアンスになるおそれがあり、特に高齢者や精神科の患者ではその頻度が高いため、錠・カプセル剤を1回服用毎に分包する調剤方法（1回量包装）が望ましい。

ウ 内用液剤

経口服用する液状の製剤である。

(ア) 長所

- ① 主薬が既に溶解又は懸濁した状態にあるため、錠剤、カプセル剤や散剤に比べて消化管からの吸収が速やかである。
- ② 幼小児、高齢者に対して服用させやすい。

③ 主薬が吸湿性又は液状の場合は製剤化が容易である。

(イ) 短所

① 液剤であるため化学変化を起こしやすく不安定である。

② 微生物によって汚染されやすく腐敗しやすい。また、分解、変色変質を起こしやすい。

③ 携帯に不便である。

④ 服用時の薬量の分割、分取の誤差が比較的大きい。

(ウ) 調剤

① 濃縮製剤を希釈して調製・投薬する方法
投薬瓶の目盛を指標として希釈調製する。
調剤用水には、新鮮な精製水又は常水を用いる。

② 原液のまま投薬する方法
懸濁剤、エリキシル剤等

エ 外用剤

外用剤には外用液剤（消毒剤、洗浄剤）、噴霧剤、湿布剤、点眼剤、点鼻剤、点耳剤、軟膏剤、坐剤及び貼付剤などの製剤がある。

外用剤は原則として総量で指示される。

5 薬剤鑑査

ア 意義と心得

- ① 有効かつ安全性の高い薬物治療を行う上で、薬剤師の調剤行為における責任は重大である。安全性の確保と調剤過誤防止のための薬剤鑑査を行う。
- ② 薬剤鑑査は調剤が正確に行われたことを確認する調剤鑑査のみならず、処方箋自体の内容をもチェックする処方鑑査も包括するものである。
- ③ 薬剤鑑査は可能なかぎり、調剤者以外の薬剤師が行う。
- ④ 鑑査者は関係法規の知識を持ち、院内の調剤内規を熟知し、調剤に関係するさまざまな知識を習得する必要がある。
- ⑤ 鑑査は調剤済み薬剤を総合的に鑑査する以外に、調剤者ごとに行う調剤時自己鑑査もある。

イ 鑑査項目

- ① 処方内容の検討
- ② 薬袋、ラベルの選択及び記載事項の確認
- ③ 調剤薬の照合、確認
薬剤を確認する際には、必ず、処方箋に記載されている医薬品名を先に見てから調剤薬を照合する。（調剤された薬剤から先に見ると、先入観が生じるため）
- ④ 数量の確認
- ⑤ 秤量散剤の確認…重量、色調、粒子の形状、異物の混入などの外観上の確認を行う。
- ⑥ 内用液剤の確認…色調、異物の混入等、外観上の確認、ラベル、目盛の確認を行う。
- ⑦ 薬袋、ラベルなどの種類および数を確認し、薬袋を一つにまとめて患者への渡しもれなどのないようにする。

⑧ 医薬品名や数量が変更された場合には、変更前の医薬品名や数量が抹消されて、変更後の医薬品名や数量が正しく明記されているかを確認する。また、変更後の調剤が正しく行われたかを確認する。

⑨ 処方内容について処方医に疑義照会を行った場合は、照会内容とその回答が明記されているかを確認する。

ウ オーダリングシステムや鑑査システムの導入により、機械的なチェックをすることでより一層の正確な調剤及び鑑査が行われている。

6 薬剤交付

調剤が終わって薬剤を患者に渡す段階である。

交付は、外来患者と入院患者への交付がありその方法が異なる場合が多い。

ア 鑑査済み薬剤を正確に交付

① 患者の氏名、処方箋記載の氏名及び薬袋に表記されている氏名を確認後、交付する。

② 薬剤引換券を発行している施設においても、引換券はあくまでも補助的な手段であるので、薬剤を交付するときには、上記の手順で間違いなく交付する。

③ 薬袋に付けられている処方箋をはずして、処方内容を確認し、薬袋数を確認した後、交付する。

④ 患者からの質問があれば、処方箋に基づいて的確に回答する。

イ 残置薬の処理

一定期間が経過した残置薬は処理する。

7 処方箋整理

交付済みの処方箋は、所定の場所に保管する。(保管期間：2年間)

3 調剤業務におけるリスクマネジメントについて

医療事故防止標準マニュアルに従い、調剤過誤防止に努める。

処方箋は調剤のあらゆる段階で必ず点検する。

処方箋と医薬品は調剤、鑑査ともに音読・現物との照合を行う。

思い込みや早合点をしない。

あやふやなまま調剤しない。きちんと調べてから行う。

疑問があれば必ず医師に「疑義理由」を伝えて照会する。

類似医薬品、複数規格のある医薬品は情報を共有し、注意喚起の表示を行う。

類似医薬品、複数規格のある医薬品の削減や他品目への変更を検討する。

医薬品情報の収集、整理、提供を行う。

言葉やメモによる的確な業務内容伝達コミュニケーションを行う。

複数の人によるチェックを行う。

消毒剤等は必要濃度の市販品の利用を検討する。

適切な医薬品配置（レイアウト）及び表示を行う。

定期的に機器類を点検する。

整理・整頓を励行する。

(医療事故防止標準マニュアルより抜粋)

(1) 処方箋点検の実施

ア 処方箋はあらゆる段階で必ず点検を行う。

① 処方箋必須記載事項

(患者氏名、年齢、医師氏名、発行年月日、医薬品名、規格、用法、用量、投与日数等、麻薬処方箋の場合は、処方箋必須記載事項に加え、患者の住所、麻薬施用者の記名押印または署名、免許番号の記載が必要)

② 判読し難い文字

③ 処方誤りの可能性

④ 重複処方、併用禁忌、配合禁忌、配合変化、相互作用、希釈濃度、使用上の注意等

⑤ 単位、含有量、剤形

⑥ 用法、投与経路

⑦ 用量と年齢（特に高齢者、小児）

⑧ 倍散、原末の区別と用量

イ 処方箋に疑義があれば必ず照会する。

① 疑義理由を医師に明確に伝える。

② 疑義照会内容及び照会者名を処方箋に正確に記載する。

○ 処方箋はあらゆる段階で必ず点検し、疑義があれば必ず医師に照会する。

○ 医師への照会は明確に疑義理由を伝える。

(2) 名称、外観、包装の類似医薬品及び複数規格医薬品の慎重な取扱い

ア 類似医薬品を周知する。

① 類似医薬品のリスト表を作成し、よく読む。

イ 類似医薬品は、慎重に取り扱う

① 処方箋に注意喚起の表示をする。

② 類似医薬品を取り扱う時は、その都度音読する。

ウ 類似医薬品は適正に保管管理する。

① 類似医薬品の保管場所は隔てるなど明確に区分する。

② 類似医薬品の棚ラベルには、注意喚起の標識等を付ける。

③ 類似医薬品で効能や使用方法が異なる場合はその旨の表示等を行う。

エ 複数規格医薬品は適正に保管管理する。

① 複数規格医薬品は、保管場所を隔てるなど明確に区分する。

② 複数規格医薬品の棚ラベルには、注意喚起の標識等を付ける。

○ 類似医薬品及び複数規格医薬品は、全員に周知できるよう、リスト等を作成し、関係部署にも配布する。

(3) 正確な調剤の実施

処方箋と医薬品との正確な確認を行う（特に医薬品名と規格は正確に読む）。

① 処方箋を見るのではなく、音読する（処方内容を考える）。

② 医薬品の外観変化及び使用期限等を確認する。

③ 保管方法（冷所、遮光等）を確認する。

④ 処方箋と、医薬品を照合する。

⑤ 用法、用量、投与方法等が適正であるか確認する。

- ⑥ 医薬品の数量（シートの錠数や包数、アンプルやバイアル数等）を確認する。
- ⑦ 散薬の場合、原末か倍散かを確認する。
- ⑧ 規格、単位を確認する（特に小数点の場合）。
- ⑨ 散薬・水薬鑑査システムを利用するか、秤取量を処方箋に記載する。
- ⑩ 各処方と薬袋、薬瓶を照合する。
- ⑪ 患者毎の特殊な約束事項等のある処方箋は、特殊処方集等を作成して確認する。
- ⑫ 麻薬、毒薬、覚醒剤原料及び向精神薬1・2種等を払い出す際は、管理簿等に記録する。
- ⑬ 麻薬処方箋の場合、麻薬施用者氏名（記名押印又は署名）及び麻薬施用者番号を確認する。
- ⑭ 処方箋に調剤者印を押印する。
- 調剤時は早合点や思い込みに注意し、処方箋と医薬品の確認を正確に行う。
- 調剤マニュアル等を作成し、調剤業務の手順を明文化する。
- 危険性の高い医薬品等を調剤する際には、特に注意する。
- 間違いやすい医薬品は、音読して再チェックする。
- 特殊処方箋は、特殊処方集等で確認する。

（４）正確な鑑査の実施

ア 処方箋と医薬品及び薬袋を正確に確認する（特に医薬品名、規格は正確に読む）。

- ① 調剤者の調剤ミスを念頭におく。
- ② 処方箋を見るのではなく、音読する（処方内容を考える）。
- ③ 処方箋と医薬品を照合する。
- ④ 用法、用量、投与方法等が適正であるか確認する。
- ⑤ 規格、単位を確認する（特に小数点の確認）。
- ⑥ 医薬品の数量（シートの錠数や包数、アンプルやバイアル数等）を確認する。
- ⑦ 散薬の場合、原末か倍散かを確認する。
- ⑧ 各処方と薬袋、薬瓶等を照合する。
- ⑨ 薬袋等の記載内容及び薬袋等の数を確認する。
- ⑩ 処方箋と薬剤情報内容とを確認する。
- ⑪ 異物混入の有無を確認する。
- ⑫ 秤取量、分包数及び分包誤差等を確認する。
- ⑬ 薬袋の記載内容及び薬袋数を確認する。

イ ダブルチェックを励行する。

- ① 調剤者と鑑査者は別の人が行う。
- ② 自己鑑査の場合は時間をおき、再点検する。

（５）鑑査手順の統一

- ① 処方箋全体を読み、処方箋鑑査を行う。
※診療科、年齢、性別等による鑑査を行う。
- ② 処方箋上に疑義照会の記録があれば、その内容をチェックする。
- ③ 処方ごとに薬袋等の記載内容及び医薬品照合を行う。
※医薬品の現物、調剤記録、水薬の色、バラ錠の識別コード、分包紙の表示等

- ④ 患者名及び薬袋等の数を確認した後に、薬袋等及び薬剤情報提供用紙を取揃え、処方箋に鑑査者印を押印する。
- 鑑査は調剤ミスを念頭に置き、思い込みを防ぐため処方箋を先に確認する。
- 危険性の高い医薬品等を鑑査する際には、特に注意する。
- ダブルチェックを原則とする。
- 医薬品の秤量鑑査時の誤差は、原則として指示量の±3%以内とする。
- (6) 正確な医薬品与薬及び院外処方箋の交付
 - ア 外来患者に医薬品及び院外処方箋を正確に交付する。
 - ① 引換番号
 - ② 発行年月日
 - ③ 患者名
 - ④ 診療科
 - ⑤ 薬袋数（院内処方の場合）
 - イ 入院患者の医薬品を正確に交付する。
 - ① 医薬品を入院患者の病棟等に正確に搬送する。
 - ② 麻薬を交付する際は、受領者と交付薬剤師は施用日及び薬剤、施用量を双方で確認する。
 - ③ 麻薬を交付する際は、交付日を記入し受領者及び交付薬剤師がサイン又は押印する。
- フルネームで声だし確認又は、患者に氏名を名乗ってもらう。
- 同姓同名患者のいることがわかっている場合は、生年月日や患者に医薬品を見せる等して再確認する。
- (7) 医薬品の充填、返品
 - ア 医薬品名と薬品棚及び装置瓶の正確な確認を行う。
 - ① 医薬品と薬品棚ラベル及び装置瓶ラベルとを音読確認する。
 - ② 名称、外観、包装の類似医薬品は再確認する。
 - ③ 返品された医薬品は有効期限、外観等の品質を確認する。
 - ④ 規格を確認する。
 - ⑤ 散薬充填システムを利用するか、ダブルチェックを行う。
 - ⑥ 錠剤自動分包機に充填する場合は、ダブルチェックを行う。
 - ⑦ 薬品棚の配置や保管場所を工夫する。
 - イ 麻薬の返品について
 - ① 返却者と受領薬剤師は施用日及び施用量と残量（数）を双方で確認する。
 - ② 返却日を記入し、返却者及び受領薬剤師がサイン又は押印する。
- 医薬品の充填や返品は慌てず慎重に音読確認する（できるだけ複数の人間で確認することが望ましい）。
- 麻薬の返品は返却者と受領者双方で音読確認することが望ましい。

3 製剤業務

研修ポイント

- (1) 院内製剤の役割・必要性・目的を理解する。
- (2) 院内製剤の調製までの手順を理解する。
- (3) 院内製剤の留意点を理解する。
- (4) 製剤の種類と概要を理解する。
- (5) 無菌製剤の調製について理解する。

1 院内製剤とは

患者の状態、疾患の種類や程度、治療効果あるいは規格・包装単位等の理由により、市販品では、十分に対応出来ない場合に院内で製造する医薬品をいう。

院内製剤を具体的に知ることが出来る成書としては日本薬剤師会編「病院薬局製剤―特殊処方とその調製法」があり、市販されていない「特殊製剤」についての処方、製法、適応、用法、用量等の情報を収載している。

また、診療報酬上では、平成4年4月の診療報酬改定で調剤技術基本料に「院内製剤加算」が新設された。対象は下記表に示す分類Ⅰである。ほとんどの院内製剤は分類Ⅱ、Ⅲに属するため院内製剤加算の対象外であることが多い。これまで院内製剤として使用されたもので採算性が確認されれば製薬企業で製造され、市販化されることで保険請求が可能となった製剤もある。(院内製剤の分類は参考1、市販化された例を参考2に示す。)

【参考1】院内製剤の分類 (抜粋：院内製剤の調製及び使用に関する指針 Ver1.0 H24.7.31 日本病院薬剤師会 原文のとおり)

分類	内容
Ⅰ	①薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬事法の承認範囲(効能・効果、用法・用量)外で使用する場合であって人体への侵襲性が大きいと考えられるもの ②試薬、生体成分(血清、血小板等)*、薬事法で承認されていない成分またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で使用する場合(*患者本人の原料を加工して本人に適用する場合に限る)
Ⅱ	①薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的として薬事法の承認範囲(効能・効果、用法・用量)外で使用する場合であって、人体への侵襲性が比較的軽微なもの ②試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが、治療・診断目的でないもの
Ⅲ	①薬事法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、治療を目的として、薬事法の承認範囲(効能・効果、用法・用量)内で使用する場合 ②試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの

【参考2】 院内製剤として開発・使用された後、市販製剤となった例

院内製剤名	市販製剤名	用途
イソジンシュガー	ユーパスタ軟膏	褥創、皮膚潰瘍治療
ブクラデシンNa軟膏	アクトシン軟膏	褥創、皮膚潰瘍治療
エタノールアミンオレート	オルダミン注	食道静脈瘤の止血
微量金属注射液	ミネラリン注	TPN時の微量金属補充
ニトロプルシドNa注	ニトロプロ注	手術時の低血圧維持
塩酸モルヒネ坐剤	アンペック坐剤	がん性疼痛の鎮痛
ブプレノルフィン坐剤	レペタン坐剤	がん性疼痛の鎮痛
クロモグリク酸Na点眼液	インタール点眼液	アレルギー性眼疾患
メトロニダゾールゲル	ロゼックスゲル	癌性潰瘍部位の殺菌

2 院内製剤の種別

内容	特殊製剤	予製剤	消毒薬
依頼者	医師	薬剤師	医師、看護師等
目的	特定患者や特定疾患の治療 患者のQOLの向上	調剤の合理化 患者の待ち時間短縮	感染の防止
作業対象	市販にない製剤 試薬の投与	約束処方 繁用処方 倍散	市販にない濃度

3 院内製剤の目的

- ① 市場規模（経済性）等の理由で市販されない、あるいは製造中止となった医薬品の調製
- ② 市販はされているが、規格・単位や剤形が異なる製剤の調製
- ③ 院内約束処方、倍散の予製（調剤業務支援）
- ④ 治療法が確立していない疾患に対する薬物治療への対応

4 製剤室の設備・機器

製剤室は大きく一般製剤室と無菌室に分けられる。また、一般製剤室は乾式製剤室と湿式製剤室に分かれるところもある。

(1) 製剤機械の例

自動散薬分包機：散薬の予製剤を製造後分包する。

らいかい機（軟膏混合機）：軟膏の混合

V型混合機：散薬の混合

打錠機：錠剤の製造

(2) 無菌室の設備等

クリーンベンチ：無菌作業台

エアシャワー：無塵作業衣、マスク、靴等を装着して入室前に体表に付着した塵埃を吹き払う

パスボックス：物品の搬入用扉（無菌室の汚染を最小限に抑える。）

無菌水手洗装置

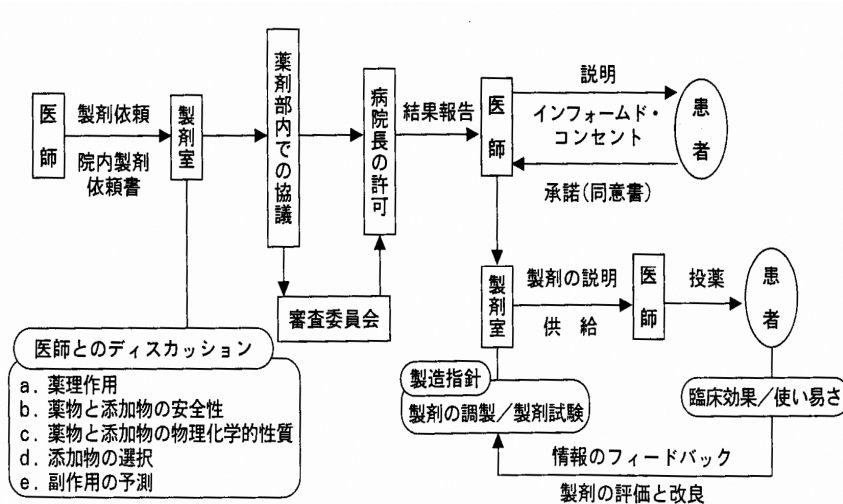
天井に殺菌灯と空調ダクト

5 院内製剤の法的規制

院内製剤の定義について法的に明文化されたものはない。院内製剤の調製そのものは医薬品の製造であるが「業でない製造」という理由で薬機法の規制から除外されている。

院内製剤は病院薬剤師の専門性に委ねられた「放任行為」として法的な規制がされていない。平成7年に施行された製造物責任法（PL法）は医薬品にも適用されたが、院内製剤がPL法の対象になるかは不明である。

6 院内製剤調製までの手順（例）



医師から試薬を用いた院内製剤の依頼があった場合、必要性、有効性、安全性とともに、その調製・使用に際しては治験薬と同様の倫理的な配慮がなされることが必要である。調製が決定すれば院内製剤の依頼書（申請書）を提出する。（出来れば有効性、安全性を示す文献を添付）

- ① 院内審議会等で審議し病院長の承認を得る。
- ② 患者には使用に関して説明し同意書を得る。
- ③ 使用後は治療効果、使いやすさなどの情報をフィードバックし、製剤の評価と改良に活かすようにする。

7 院内製剤調製の注意事項

- (1) 院内製剤を調製するにあたっては正確、清潔、安全に留意する。
- (2) 安全な製剤を行い、その品質を保持するためには製剤の内容に応じた環境・設備の充実は不可欠である。それぞれGMPに準拠した設備であることが望ましい。
- (3) 実際の調製にあたって使用薬品や製剤設計についての知識を身につけると共に、G

MPに準じて作業手順書や品質管理に関する院内製剤基準書を作成することも必要である。

(4) 院内製剤調製上の一般的注意

- ア 製剤毎に調製マニュアルを作成し、これに従って作業を行う。
- イ 製剤に用いられる薬品の物理化学的性質や薬理作用などを十分に理解しておく。
- ウ 作業室内は清潔に保持し、調製者は清潔な作業衣を着用して手指の消毒を行って、異物の混入、細菌などによる汚染に十分に注意する。
- エ 使用機器類は清潔なものを用い、必要がある場合は無菌のものを使用する。
- オ 作業は作業手順書に従って行う。薬品の確認、計量は複数人で行う。
- カ 適正に保管された原料薬品を用い、会社名、製造番号、分量などの記録を保管する。
- キ 同一人が同時に2つ以上の製剤を行わない。
- ク 製剤の安定性、安全性、均一性を保持するように配慮する。
- ケ 1回の製造量は使用量と製品の安定性を考慮して決定する。
- コ 製品には直ちに製品名、含量、毒劇薬等の区分、製造年月日（または製造番号）、製造者名のほか必要に応じて有効期限、保存方法、使用上の注意等を表示する。
- サ 製品容器は、材質に応じた検査を行い、製品の品質を保持し損なわないものを選択する。
- シ 製品についてはそれぞれに応じた化学試験、物理試験等を行う。
- ス 製品ごとの製剤記録を明確にし保管する。

8 各論

(1) 散剤

散剤は1種又はそれ以上の医薬品を粉末状に製したものをいう。

病院薬局で調製する散剤は内用散剤と外用散剤に大別される。

院内製剤の内用散剤は倍散剤、約束処方剤や予包剤があり、外用散剤は散布剤や吸入剤がある。

(2) 顆粒剤

顆粒剤は、医薬品を造粒操作により製したもので、混合性には問題があるが調剤上取り扱いやすく服用しやすい剤形である。顆粒剤は粒度試験、崩壊試験法に適合しなければならない。

(3) 予包剤

病院薬局では調剤効率を高め、患者の待ち時間を短縮する目的から処方頻度が高く服用量が一定している薬品や、付着や着色などの調剤時に問題がある薬品について約束処方による予製剤が調製されるケースが多い。この場合、調製操作が比較的簡単で、安定性が保たれ、患者が服用しやすいものとして予包剤がある。

(4) 液剤

液剤は1種又はそれ以上の医薬品を液状に製したものをいう。

病院薬局で調製する液剤は内用液剤と外用液剤に大別される。

内用液剤は調剤操作を迅速、簡便、正確に行うことを目的として予製液剤が主である。

外用液剤は用途により消毒剤、塗布剤、浣腸剤、浴剤、含そう剤、清拭剤、点眼剤、洗眼剤、点鼻剤などがある。無菌を必要とする製剤は滅菌製剤として一般的な外用液剤と区別する。

(5) 軟膏剤

軟膏剤は全質均等な半固形状に製した皮膚に塗布する外用剤であり、重量的には基剤が大部分を占め、また、基剤自身が薬理作用を示す場合もある。

(6) 坐剤

坐剤は薬品を基剤に混和して製成するもので、肛門（直腸）又は膣に適用されるものである。

(7) 無菌製剤

注射剤の調製、注射剤の無菌的混合、点眼剤の調製や分注、膀胱洗浄剤等の調製など無菌性を必要とする製剤をいう。

注射剤の無菌的混合については後述する。

9 製剤業務におけるリスクマネジメント

(1) 製剤は、調剤業務マニュアルに準ずるほか、製剤マニュアルに従って行う。

(2) 調製に使用する薬品の物理的・化学的性質や薬理作用などを十分に理解しておく。

(3) 製剤室内は整理・整頓・清潔を保持する。また調製者は手指の消毒を十分に行う。

(4) 調製する手順を製剤マニュアルで確認し、十分に理解した上で作業を行う。

(5) 製剤の調製は1品目ずつ行い、同時に複数品目の調製は行わない。

(6) 使用する器具・機器の異物の付着・汚染はないか確認する。

(7) いったん調製を開始すれば中断しないで最後まで行う。またやむを得ず中断する場合は汚染には十分気をつける。

(8) 秤量する薬品の名称及び含有濃度の確認を行う。

(9) 秤量の都度、秤量前のゼロ点の確認を行う。

(10) 秤取量の間違いはないかどうかを秤取時に確認し、秤量後も再確認する。

(11) 複数の薬品を秤量する場合は、秤量の都度容器のフタをし、薬品間の汚染防止に努める。

(12) 固形薬品の溶解は確実に溶解され、均一に溶解されたことを目視で確認する。

(13) 混合・攪拌を行った製剤は調製後すぐに製剤名、調製年月日、必要に応じて滅菌日有効期限などを表記する。

(14) 調製された製剤は、調製後異物が混入していないか確認する。

【参考3】 製造物責任法（平成六年法律第八十五号）

（目的）

第一条 この法律は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「製造物」とは、製造又は加工された動産をいう。

2 この法律において「欠陥」とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。

3 この法律において「製造業者等」とは、次のいずれかに該当する者をいう。

- 一 当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者（以下単に「製造業者」という。）
- 二 自ら当該製造物の製造業者として当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示（以下「氏名等の表示」という。）をした者又は当該製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者
- 三 前号に掲げる者のほか、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者

（製造物責任）

第三条 製造業者等は、その製造、加工、輸入又は前条第三項第二号若しくは第三号の氏名等の表示をした製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない。

（免責事由）

第四条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

- 一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかつたこと。
- 二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

（期間の制限）

第五条 第三条に規定する損害賠償の請求権は、被害者又はその法定代理人が損害及び賠償義務者を知った時から三年間行わないときは、時効によって消滅する。その製造業者等が当該製造物を引き渡した時から十年を経過したときも、同様とする。

二 前項後段の期間は、身体に蓄積した場合に人の健康を害することとなる物質による損害又は一定の潜伏期間が経過した後に症状が現われる損害については、その損害が生じたときから起算する

(民法の適用)

第六条 製造物の欠陥による製造業者等の損害賠償の責任については、この法律の規定によるほか、民法（明治二十九年法律第八十九号）の規定による。

附 則

(施行期日等)

1 この法律は、公布の日から起算して一年を経過した日から施行し、この法律の施行後にその製造業者等が引き渡した製造物について適用する。

(原子力損害の賠償に関する法律の一部改正)

2 原子力損害の賠償に関する法律（昭和三十六年法律第四百十七号）の一部を次のように改正する。

第四条第三項中「及び船舶の所有者等の責任の制限に関する法律（昭和五十年法律第九十四号）」を、「船舶の所有者等の責任の制限に関する法律（昭和五十年法律第九十四号）及び製造物責任法（平成六年法律第八十五号）」に改める。

4 注射剤業務

研修ポイント

- (1) 注射剤の定義・種類・適用法・条件等を理解する。
- (2) 注射剤の交付・供給方法について理解する。
- (3) 注射剤の混合と配合変化について理解する。
- (4) 注射剤調剤とリスクマネジメントについて理解する。

1 注射剤の定義・特性・種類・適用法・条件等

- (1) 注射剤の定義（第17改正日本薬局方製剤総則より）

注射剤は、皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官に直接投与する、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。本剤には、輸液剤、埋め込み注射剤及び持続性注射剤が含まれる。

- (2) 注射剤の必要性

患者側における必要性	薬剤の経口投与が困難、又は不可能な場合
	重症度が高く薬剤の速効性が要求される場合
	薬剤の血中濃度を高濃度、又は一定濃度で維持したい場合
薬剤側における必要性	経口投与で吸収率が著しく低い場合
	経口投与では消化管で分解されてしまう場合
	経口投与では強い胃腸障害を引き起こす場合

- (3) 注射剤の種類と適用法

注射剤は医薬品の物理的、化学的及び生物学的性質並びにその使用目的により、次の種類と適用法がある。

ア 種類

- ① 水性注射剤：溶剤に注射用水、生理食塩水などが用いられる。
- ② 非水性注射剤：溶剤に植物油又は有機溶剤などが用いられる。
- ③ 懸濁性注射剤：150 μ m以下の不溶性の粒子を懸濁している製剤で、原則として血管内または脊髄腔内には適用されない。
- ④ 乳濁性注射剤：油性の薬剤を乳濁化した製剤で、粒子径7 μ m以下である。原則として脊髄腔内には適用されない。
- ⑤ 固形注射剤：凍結乾燥あるいは粉末状に製し、用時溶解又は懸濁して用いる。

イ 適用法

皮内注射、皮下注射（S. C.）、筋肉内注射（I. M.）、静脈内注射（I. V.）、点滴静脈内注射（D. I. V.）、動脈内注射、腹腔内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、関節腔内注射、骨髓内注射等がある。

- (4) 注射剤の条件

- ① 無菌である。
 - ② 不溶性異物が混入していない。
 - ③ 発熱性物質が存在しない。
 - ④ 浸透圧はなるべく血清と等張である。
 - ⑤ 水素イオン濃度はなるべく血清のpHに近い。
 - ⑥ 組織障害性が認められない。
- (5) 注射剤の組成

主薬：主な薬効をもつ主要成分
 溶剤

- ① 水性溶剤：注射用水等
- ② 非水性溶剤：水性溶剤
 ：油性溶剤

添加剤

- ① 溶解補助剤：難溶性の医薬品の溶解性を高める。
- ② 緩衝剤：pH調節
- ③ 等張化剤：等張化
- ④ 安定剤：変質の防止
- ⑤ 保存剤：微生物の発育阻止
- ⑥ 無痛化剤：疼痛緩和

2 注射剤の交付・供給方法

注射剤の交付・供給方法には患者個別配送方式（1本渡し制）、箱渡し制、定数配置制、セット交換制に大別される。実際には、外来診療科や病棟の特性や実情に応じてこれらの方法を組み合わせている。

(1) 患者個別配送方式（1本渡し制）

医師が記入した注射箋に基づき、患者への使用に先だって交付する方法である。薬剤管理指導業務の届出病院の施設基準に義務づけられている。1回分又は1日分を基本単位として取り揃え、専用カート、トレイ、ビニール袋等を使用して払い出す方法である。

(2) 箱渡し制

注射剤伝票や注射剤請求表により市販の包装単位で交付する方法である。

(3) 定数配置制

各診療科より要望の一定数の薬品を配置しておき、使用した量だけ補充する方法である。

(4) セット交換制

定数品目を設定し、交換の容易なボックスやカートを利用し診療科や病棟に配置し定期的に交換する方法である。

3 注射剤の調剤、配合変化について

注射剤の取り扱いに関しては、調剤行為としての基準が不明確である。しかし、薬剤管理指導料の認可の施設基準の中で「投薬管理は原則として注射薬についても、その

都度処方箋により行う」とされており、注射剤についても調剤であるとする認識がなされてきている。

(1) 注射剤の調剤

注射薬処方箋受付後は、次のような事柄に注意し、処方チェックを行う。

- ① 投与量
- ② 投与経路
- ③ 投与速度
- ④ 配合変化
- ⑤ 溶解後の安定性
- ⑥ その他

注射剤の処方チェックは重要であり、関係資料の収集や、コンピュータシステムの開発を含めたチェック機能の充実を図ることが望ましい。調剤後鑑査を行うことは他の調剤の場合と同様である。

(2) 注射剤の配合変化

注射薬の多くは単独で用いられることを前提に製剤設計され、製造されている。そのため混合により沈殿、白濁、ゲル化、変色、結晶析出等の外観変化を起こしたり、効力の低下などを起こすことがある。

注射薬は主薬と添加剤とからなり、配合変化は主薬と主薬、主薬と他の注射薬の添加剤、添加剤と添加剤の間において起きる。

配合変化の要因としてはpHの変動、化学的結合、希釈度、時間、輸液の組成、イオン強度、温度、緩衝能、光などが考えられ、条件により配合変化を起こしたり、起こさなかつたりする。

外観変化を起こす場合の原因としてpHの変動によるものが最も多い。

詳細についてはインタビューフォームや「注射薬調剤鑑査マニュアル」等の書籍、製薬会社への問い合わせ等により確認する。

4 注射剤の交付時の注意点

注射剤は内外用剤に比して人体への影響が大きいいため、交付時には特に注意が必要である。

① 外観のチェック

変色、沈殿、混濁、結晶析出等の外観変化や異物の混入等をチェックする。

② 投与経路の確認

静注用、筋注用などの規定がある薬品については投与経路に注意する。

③ 含有量の確認

成分が同じで含有量や規格の違う市販品がある場合や、院内採用となっている場合は特に注意する。

④ 保管方法について

冷所保存など温度管理が必要な薬品に注意する。また遮光保存が必要な場合、直射日光だけでなく蛍光灯でも光分解が促進されることに注意する。

⑤ 溶解液

溶解液が必要な製品の場合は忘れずに添付する。

- ⑥ 有効期限、使用期限の確認
交付時には必ず有効期限、使用期限を確認する。

5 自己注射用薬剤について

患者または患者の家族による自己注射が認められ、外来処方箋による調剤がされている医薬品

- ① インスリン製剤
- ② ヒト成長ホルモン製剤
- ③ 血液凝固因子製剤
- ④ インターフェロン α 製剤
- ⑤ その他厚生労働大臣の定める注射剤

患者に自己注射薬を交付する場合は、使用上の注意や保管方法等の一般的注意事項を伝え、医師の指示に従うよう指導する。

6 注射剤業務におけるリスクマネジメント

今日微量で薬理活性が強く、投与方法の複雑な注射剤が数多く市販され、予期せぬ有害な作用や医療事故などが危惧されている。

従って、注射剤の選択や使用については最大の注意を払い適正な取り扱いが求められる。注射剤投与の安全対策のうえで、常日頃から過誤防止の対策を講じることが極めて重要である。

医薬品の払い出しについての注意事項

- ① 処方箋の内容が適切か点検する。
医薬品名、投与量、投与経路、配合禁忌、配合変化、相互作用、希釈濃度
- ② 処方内容と医薬品が一致しているか確認する。
医薬品名、規格、投与量、投与日、回数
- ③ 医薬品の温度管理及び配合変化の防止等の指示を明示する。
- ④ 処方内容に疑義があれば必ず医師に照会する。
- ⑥ 医薬品の払い出しは複数の薬剤師が行うか、単独の場合は声だし確認をする。

5 注射薬混合調製業務（高カロリー輸液）

研修ポイント

- (1) TPN調製の意義を理解する。
- (2) TPN調製の留意点を理解する。
- (3) 高カロリー輸液療法について理解する。

1 薬剤師が混注業務を行うことの利点

- (1) 無菌操作により混合時の微生物汚染、異物混入を軽減できる。
- (2) 複数の薬剤師の鑑査システムにより過誤防止が図れる。
- (3) 配合変化を未然に防止できる。
- (4) 混合手順統一化により一定の品質を保てる。

2 TPN調製に薬剤師が関わる意義

TPNを必要とする患者は、手術後又は高齢者のために食事を経口的に摂取できないなど、生体の免疫能力が低下している場合が多い。このため感染症を予防する意味でも、薬剤部の無菌室において薬剤師が調製することが望ましい。

3 TPN調製の実際

(1) 無菌的調製

TPN混合には無菌的調製が重要であり、そのため適切な設備と手順が必要である。この設備とは無菌室のことであるが、スペース的に十分な専用空間が取れないことが多いため一定の閉鎖空間にクリーンベンチを設備することにより、清潔な環境を簡便に実現されようとする方法が一般的である。

(2) 配合性及び安定性

ア メイラード反応

糖とアミノ酸は、混合すると徐々に褐色の高分子物質であるメイラノイジンを生成する。この反応をメイラード反応と言い、アミノ酸などの栄養価を低下させる原因となる。TPN混合液を調製後長時間室温で保存したり、オートクレーブ等で滅菌したりすると反応が促進され使用に適さなくなる。このためTPN基本液とアミノ酸は使用する直前に混合するか、混合後保存する場合は冷暗所に保存する。

イ リン酸カルシウム沈殿防止のための酸の添加

TPN製剤基本液には Ca^{2+} と PO_4^{3-} を配合する上で、リン酸カルシウムの沈殿を防止するため酸が添加されている。このような酸が添加されているTPN製剤基本液に炭酸水素ナトリウムを配合すると酸-塩基の反応により炭酸ガスが発生するので配合は禁忌である。

ウ ビタミンの安定性

TPN投与時に混合されるビタミンは安定性において問題がある。

- ① 光に対する安定性（V.A、V.B₂、V.Kは光により分解）→ 遮光カバー

② 亜硫酸塩による V. B₁ の低下

TPN用総合ビタミンは可能な限りTPN投与直前が望ましい。

エ 微生物汚染

TPN輸液の微生物汚染の原因は、不適切な調製環境や調製操作が考えられる。そのため、調製は清潔に保持された無菌室やクリーンベンチで行い、また調製操作には滅菌された器具を用いるなど無菌操作によってある程度防止できる。

オ 微粒子汚染

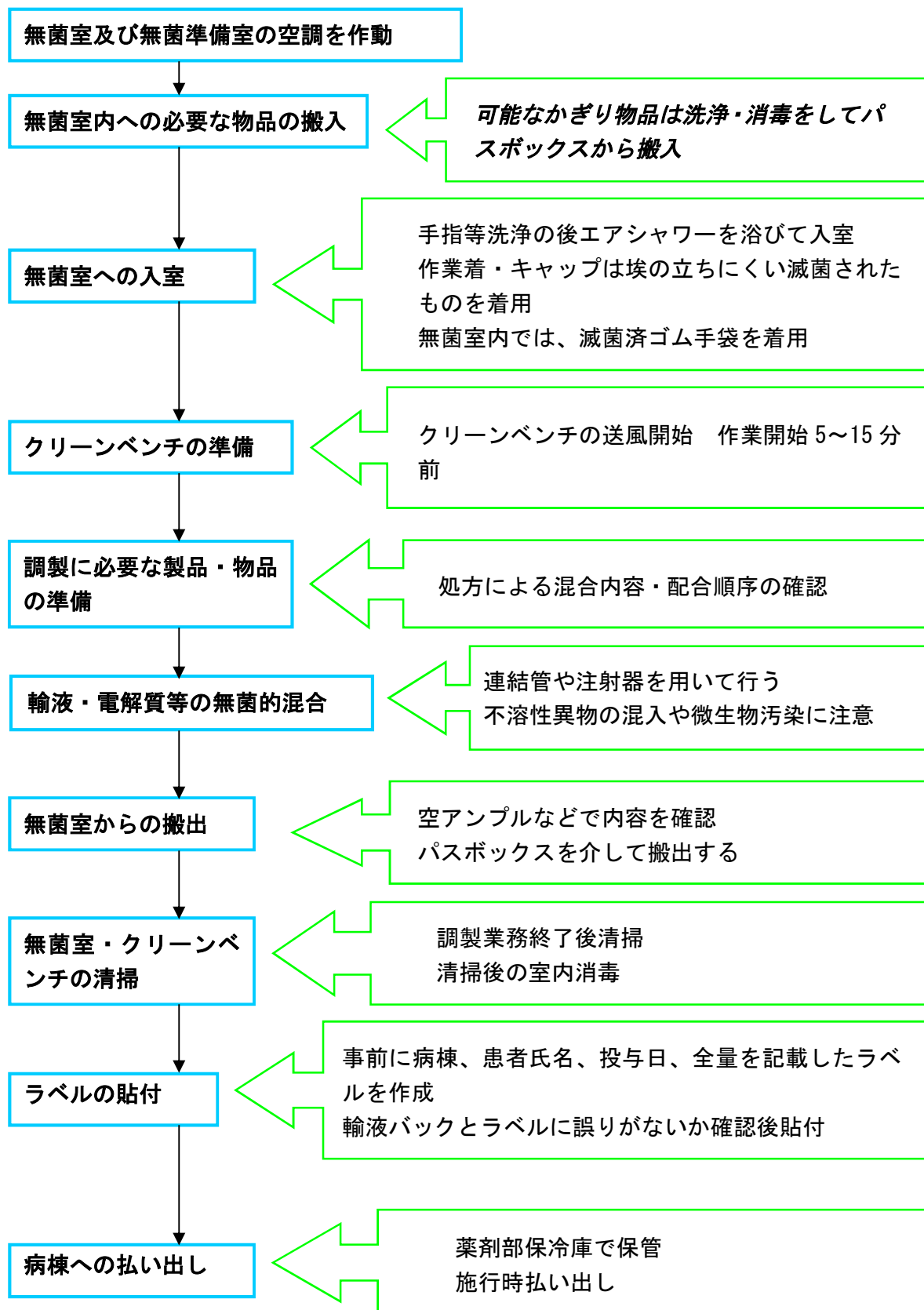
TPN輸液の微粒子汚染の原因は混合調製過程での混入が考えられる。

① アンプルカット時のガラス片混入

② 注射針穿刺時のコアリング発生

微粒子汚染防止には輸液混合時の調製手技の習熟や混合時フィルターの使用などの方策がある

4 TPN調製の実例



5 高カロリー輸液

(1) 定義 と意義

中心静脈栄養法とは

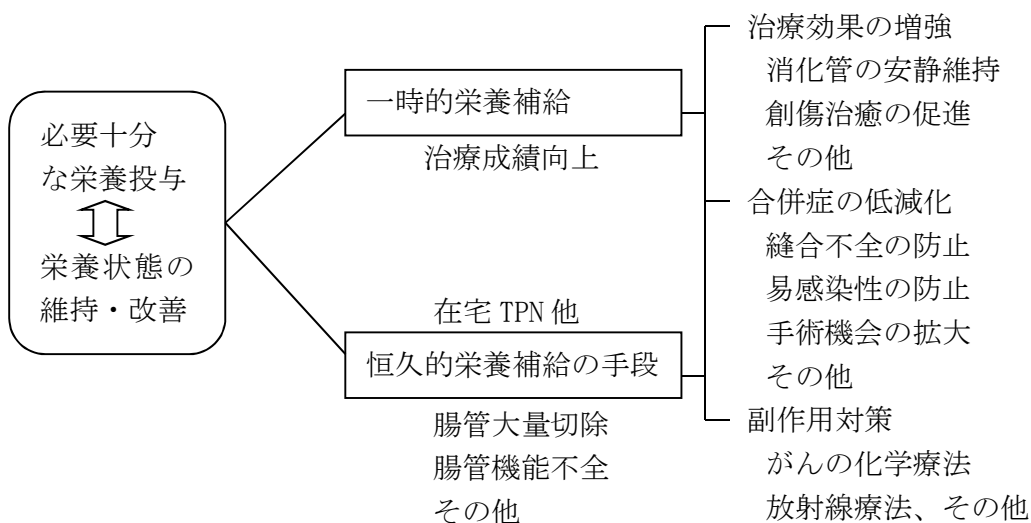
経口的に栄養をとることが困難である患者に栄養維持、改善を目的として十分量のカロリー源、およびアミノ酸、電解質、ビタミン、微量元素等を経中心静脈的に投与する方法である。

※末梢血管投与との違い・・・高浸透圧、高カロリーの輸液が投与出来る。

TPN：Total Parenteral Nutrition（完全静脈栄養法）・・・カロリーのみならず、すべての栄養補給に適する。

カロリー	一般的に栄養状態の維持目的 20～30 Kcal/kg/day 低栄養の改善と手術侵襲からの回復目的 30～50 Kcal/kg/day
アミノ酸	生体において蛋白合成、核酸、その他種々の活性物質、エネルギーとして利用される。
電解質	体液中の電解質補給 Na－浸透圧の調整、酸・塩基平衡の維持 Cl－浸透圧の調整、酸・塩基平衡の調節
ビタミン	体内の補酵素として生体の代謝、生体機能に作用する人体内ではそのほとんどが合成されない。
微量元素	生体内では蛋白質と結合し、酵素として存在している。人体内では合成されない。

TPNの意義-強力な栄養管理の手段-



(2) 高カロリー輸液療法の適応

高カロリー輸液療法は一般的な栄養管理の選択肢の一つである。一般に消化管が使用できる場合は経腸栄養法が第一選択肢である。消化管が使用できないか又は、使用しないほうが望ましい場合は静脈栄養法が適用となる。適用が短期間(1週間程度)の場合は末梢静脈栄養法でも対応できるが、1週間以上の長期間にわたる栄養管理が予想される場合は中心静脈栄養法が適用となる。

ア 経口的栄養摂取が不十分又は不可能な場合

- ① 消化管の通過障害 ② 消化管縫合不全 ③ 急性腹膜炎、消化管穿孔
- ④ 小腸高範囲切除 ⑤ 急性膵炎、慢性膵炎増悪期 ⑥ 炎症性腸疾患
- ⑦ 放射線療法、化学療法副作用 ⑧ 神経性食欲不振 ⑨ 大手術後、外傷後

イ 経口的栄養摂取が可能であっても食物が消化管を通過することが好ましくない場合

- ① 消化管ろう ② 消化管出血 ③ 急性膵炎 ④ 炎症性腸疾患 ⑤ 盲管症候群
- ⑥ 吸収不良症候群 ⑦ 難治性下痢

ウ 経口的栄養摂取を上回る高カロリーを補給したい場合

- ① 大手術、重症外傷、広範囲熱症 ② 消化管ろう ③ がん悪液質 ④ 放射線療法、化学療法との併用

エ 輸液剤の組成を調節することにより、疾患の治癒をはかり、あるいは疾患に伴う異常の改善をはかる場合

- ① 肝不全 ② 腎不全 ③ 悪性腫瘍

高カロリー輸液療法原則禁忌

- ① 老人性脳障害 ② 神経・脳疾患による嚥下障害 ③ 菌血症 ④ 一般状態不良時
- ⑤ 極端ながん末期

(3) 投与方法と管理

高濃度の糖や高張液を末梢から投与すると血栓性静脈炎が生じてしまう危険性があり、これを解消するために血流量の多い中心静脈からの投与方法が広く行われている。

(4) 高カロリー輸液療法における合併症

カテーテルに関する合併症		代謝に関連する合併症
カテーテル留置時	輸液ルート関連	
気胸・血胸 皮下出血 神経・気管損傷 空気塞栓 カテーテル塞栓 不整脈	カテーテル敗血症 ア 患者側の要因 栄養不良、免疫の低下、菌交代症 イ 管理側の要因 輸液、ルート接続部、刺入部等の汚染 血栓形成 静脈炎	高血糖・低血糖 必須脂肪酸欠乏 電解質異常 微量元素欠乏 肝機能異常 浮腫・肺水腫 乳酸アシドーシス

6 注射薬混合業務におけるリスクマネジメント

- (1) 異物や微生物の等の混入を避けるため混合業務は薬剤部内のクリーンベンチ内で行う。ただし、抗悪性腫瘍剤の混合については、ケミカルハザード室あるいは安全キャビネットを使用する。
- (2) 薬剤の安定性に注意する。
- (3) 処方箋とラベルに記載されている患者氏名など記載事項を再確認し、ラベルの貼り間違いに注意する。
- (4) 混合前に注射剤の薬名、規格単位や配合変化の有無を確認する。
- (5) 調製時の汚染防止を徹底する。
- (6) 各注射剤の分量を算出し、注射器など適切な器具を選択する。
- (7) 原則として処方箋記載順に基本液に混合するが、pHなど配合変化に注意する。
- (8) 混合終了後、液漏れや異物の混入のないことを確認する。

6

注射薬混合調製業務（抗がん剤）

研修ポイント

- (1) 抗がん剤調製の意義を理解する。
- (2) 抗がん剤調製の危険性及びその対策を理解する。
- (3) 抗がん剤調製のための必要な設備、器具等を理解する。
- (4) 抗がん剤調製の手順を理解する。

抗がん剤調製の実際に際しては、業務標準化推進委員会が作成した「抗がん剤調製マニュアル」を参照のこと

7 薬品管理業務

研修ポイント

- (1) 薬品管理の目的を理解する。
- (2) 薬品管理の対象は薬剤部に限らず、院内全体であることを理解する。
- (3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、麻薬及び向精神薬取締法に基づいた管理を理解する。
- (4) 発注システムについて理解する。

1 薬剤部で取り扱う医薬品

調剤用、院内製剤用、診療処置用、消毒用、臨床検査診断用に用いられる医薬品等を取り扱っている。

2 在庫管理

病院内で使用される医薬品を必要時、必要量を供給できる状態で管理（適正な在庫管理）する。

- (1) 病棟・外来各科診察室に保管されている医薬品についても適正な在庫管理を行なう。
- (2) 常に医薬品の使用動向を把握し適正な在庫管理を行う。

3 品質管理

品質管理は医薬品の使用時における有効性、安全性を確保するためのものである。

卸から納入された製品を開封後、患者に使用されるまでの品質が保証できるように各保管場所で適正な保管管理をしなければならない。

- (1) 薬品倉庫及び院内各保管場所での先入れ先出しを徹底する。
- (2) 保管条件（温度、湿度、光線）に適した保管を行う。
- (3) 開封された医薬品についても、汚染、使用期限等品質管理を行う。

4 保管・管理上規制のある薬品について

毒薬、劇薬、向精神薬及び生物由来製品など特に保管管理上規制のある薬品については薬剤部のみではなく病棟各科診察室に保管されているものについても適正に管理するようにする。

毒薬については受払いの記録、在庫数の確認等内規に従った取り扱いを行う。

- (1) 病棟・各科診察室の薬品管理担当者を決め定期的に点検し、下記項目等についてもチェックを行い、在庫数量についても使用状況を把握し適正な管理を行う。
 - ア 毒薬の表示、保管場所（専用の鍵付薬品庫に保管）
 - イ 劇薬の表示、保管場所
 - ウ 向精神薬の保管場所
 - エ 生物由来製品の保管場所、生物由来製品管理簿対象品目であることの明示

5 発注業務

- (1) 病院から卸業者に医薬品を注文する業務である。発注した医薬品の納入に際しては品名、規格、数量、表示などを確認しなければならない。
納入された薬品は速やかに所定の保管場所に納める。
- (2) 医薬品在庫管理システムを利用した発注および在庫管理
医薬品在庫管理システムを導入し、医薬品の発注から入出庫に関する情報を一括して管理し、発注、薬品管理の合理化、効率化を図る。

6 薬品管理業務におけるリスクマネジメント

- (1) 薬品倉庫、薬品棚への薬品の配置は内用剤、注射剤、外用剤等に大別し出庫時の取り違えのないよう整理して保管する。
- (2) 薬剤部から病棟・外来各科診療科へ払い出した医薬品の分類配置は他の医療従事者が扱う際に取り違えのないよう規格、濃度に注意喚起できるよう留意する。

* 詳細は、業務標準化推進委員会策定の「医薬品管理業務指針」を参照。

8 医薬品情報業務

研修ポイント

- (1) 医薬品情報の目的を理解する。
- (2) 医薬品情報の収集・整理と情報提供のあり方を理解する。
- (3) 得られた情報の加工・評価のあり方を理解する。
- (4) 医薬品情報と医薬品の適正使用の関係をよく理解する。

1 医薬品情報の必要性と種類

医薬品は、疾病の治療や予防に有効でなければならない。近年、医薬品開発の進歩と同時に社会情勢も変わり、疾病構造も変化し、長期服用に伴う副作用や、併用に伴う相互作用による弊害なども生まれている。「医薬品情報」は医薬品にとってはソフト面であり、医薬品を適正に使用するには、医薬品の有効性、安全性に関する信頼できるデータに裏付けられた「医薬品情報」が不可欠である。

医薬品が包含する情報を項目で分類すると以下8項目になる。

- (1) 名称に関する情報：医薬品は同一品目について、複数の名称を有する。
- (2) 原薬の物理・化学的性質に関する情報：医薬品本体の物理的、化学的性質など。
- (3) 製剤に関する情報：医薬品は原薬のまま投与されることは少なく、有効性、使用性、便利性を確保するため、何らかの剤形に加工されている。
- (4) 薬理・毒性に関する情報：動物実験に基づく原薬の薬効薬理、一般薬理、毒性など。
- (5) 体内動態に関する情報：医薬品の体内での挙動を知るためのもの。
- (6) 治療に関する情報：臨床の場で使用する際、必要とされるもの。
- (7) 管理に関する情報：薬品を保管、管理するうえで必要とされるもの。
- (8) その他

2 情報源

医薬品情報の収集にあたり、参照すべき情報源には以下のようなものがある。

- (1) 厚生労働省などの公的機関からの情報

厚生労働省などから提供される医薬品情報には以下のようなものがある。

ア 医薬品・医療機器等安全性情報

医薬品等安全性情報報告制度に基づき、医療の場においてみられる医薬品や医療機器の使用によって発生する健康被害情報を国が医療関係者から直接収集した情報で、副作用情報の概要や使用上の注意の改訂、及び市販後直後調査の対象品目が記載されている。

イ 新医薬品承認審査概要（SBA）

新医薬品の効能・効果、用法・用量など薬事に定める承認事項や承認の根拠となった基礎及び臨床データなどの概要、それらに対する評価や取り扱い、使用上の注意とその設定根拠などについてまとめた資料である。

ウ 新医薬品再審査概要

市販後調査のデータを適正使用に結びつけるための一定の形にまとめられた資料である。

エ 医薬品再評価概要

再評価結果をまとめた資料である。

オ 医薬品安全対策情報（DSU）

厚生労働省が提供する「医薬品安全情報」の「使用上の注意改訂」の部分をまとめたものである。

(2) 製薬企業からの情報

製薬企業から提供される資料は以下のようなものがある。

ア 医療用添付文書

薬機法に記載されている唯一の公的文書であり、医療関係者が活用しやすいように記載されている。

イ 一般用添付文書

一般用医薬品の添付文書は使用者が自己の判断により購入した医薬品のなかに入っているものである。

ウ インタビューフォーム（IF）

医療用医薬品添付文書などの情報を補完し、薬剤師など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などが集約された総合的な医薬品解説書として、日本薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料である。

エ 緊急安全性情報（ドクターレター）

医薬品等の安全性に関して緊急かつ重要な情報を伝達する文書で、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に、製薬企業が作成する。黄色用紙に赤枠を付して「緊急安全性情報」の文字を赤枠・黒字で印刷し、医療関係者に直接配布している。通常、「イエローレター」とも言われている。

(3) 学術雑誌

研究などで得られた新しい知見やデータが発表されている雑誌には以下のようなものがある。

ア 学会誌

例) 医療薬学、臨床薬理、薬剤学、TDM研究、日本臨床、総合臨床など

イ 専門雑誌

例) 月刊薬事、薬局

The Lancet、The New England Journal of Medicine、
British Medical Journal、JAMA、日本医事新報、
医学のあゆみ等

ウ 抄録誌、索引誌、標題速報誌

(4) 図書

DI業務に推薦される図書は以下のようなものがある。

種類	書名
公定書	日本薬局方 日本抗生物質医薬品基準 生物学的製剤基準 放射性医薬品基準 U S P、B Pなどの各国薬局方
医薬品集	日本医薬品集 (DRUGS IN JAPAN) (医療薬、一般薬)・・・日本医薬品集フォーラム監修 日本薬局方医薬品情報 (JPDI)・・・日本薬剤師研修センター編 処方医薬品情報事典・・・社会薬学研究会監修 臨床医薬品要覧・・・大阪府病院薬剤師会編 PDR (Physicians' Desk Reference) AMA Drug Evaluations MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia
薬理・治療	グッドマン・ギルマン薬理書 (廣川書店) NEW 薬理書 (南江堂) 臨床薬理学 (医学書院) 今日の治療指針 (医学書院) クリニカルファーマシーのための疾病解析 (医薬ジャーナル社) メルクマニュアル ワシントン・マニュアル
副作用	マーチン 薬の副作用と臨床 (廣川書店) 薬・薬物中毒救急マニュアル (医薬ジャーナル社) 急性中毒処置の手引き (じほう) 催奇形性等発生毒性に関する薬品毒性 (東洋書店) 薬剤の母乳中への移行 (南山堂) 新薬の副作用と処置 (じほう) メイラー 医薬品副作用の大辞典 (西村書店) 重大な副作用回避のための服薬指導情報集 (じほう)
相互作用	医薬品相互作用ハンドブック (じほう) 医薬品相互作用とその評価 (薬事日報社) 飲食物・嗜好品と医薬品の相互作用 (じほう) ハンステン 薬物相互作用 (医歯薬出版)
服薬指導	商品別薬剤情報提供マニュアル (じほう) 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集 (じほう) 疾患別服薬指導マニュアル (じほう) 根拠に基づく医療 (じほう) 服薬指導ハンドブック・改訂版 (医薬ジャーナル社)
その他	薬剤識別コード事典 (医薬ジャーナル社) 医薬品識別ハンドブック (じほう) 保険薬辞典 (じほう) 治験医歯薬情報 (医事新報) D I 実例集 (じほう) ウインターの臨床薬物動態学の基礎 (じほう) 病院薬局製剤：特殊処方とその調製法 (薬事日報社) 院内における消毒剤の使用指針 (薬事日報社) 注射剤の配合変化 (富士プリント出版部) 表解注射薬の配合変化 (じほう) 臨床薬物ハンドブック (医歯薬出版) トライアルドラッグス (ミクス) 医学大辞典 (南山堂)

(5) 情報機関

情報機関には以下のようなものがある。

- ア 一般財団法人 日本医薬情報センター (J A P I C)
- イ 国立研究開発法人 科学技術振興機構 (J S T)
- ウ 一般財団法人 国際医学情報センター (I M I C)
- エ 日本薬剤師会中央薬事情報センター、地方薬事情報センター
- オ 一般財団法人 医療情報システム開発センター (M E D I S - D C)

(6) データベース

データを収集・整理し、ファイル化し、コンピューター処理を可能としたもので以下のようなものがある。

例 MEDLINE、EMBASE、JMEDICINE、JAPICDOC

(7) インターネット、パソコン通信

インターネットを利用する時のホームページは以下のようなものがある。

厚生労働省	http://www.mhlw.go.jp/
医薬品・医療機器等安全性情報	http://www.pmda.go.jp/
日本薬剤師会	http://nichiyaku.or.jp/
日本病院薬剤師会	http://www.jshp.or.jp/
日本薬学会	http://www.pharm.or.jp/
大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)	http://www.umin.ac.jp/
日本医薬情報センター (JAPIC)	http://www.japic.or.jp/
インターネット医薬品情報室 (IPI)	http://www.katch.ne.jp/~atsuro/
日本中毒情報センター	http://www.j-poison-ic.or.jp/
日本RAD-AR協議会 (くすりの適正使用協議会)	http://www.rad-ar.or.jp/
化学情報協会 (JAICI)	http://www.jaici.or.jp/
Minds (日本医療機能評価機構)	http://minds.jcqh.or.jp/

3 医薬品情報 (DI)

(1) DI業務基準

標準的なDI業務は以下のようなものである。

- ア 医薬品情報の収集、整理、保管及び情報の加工と専門的評価
- イ 医薬品に関する情報の伝達
- ウ 医薬品に関する質疑に対する情報の提供
- エ 薬事委員会への参画
- オ 臨床薬剤業務の支援又は必要に応じた兼務
- カ 副作用情報の収集及び伝達体制における病院内での役割
- キ 治験審査委員会への資料の作成及び提供
- ク 医薬品の市販後調査への関与

(2) 情報の収集

求められているニーズを十分に把握し、ニーズに沿った情報を積極的に収集する必要がある。求める情報としては、医薬品に関する一般的事項や安全性に関する事項が多い。医薬品添付文書及び医薬品インタビューフォームを整備し、厚生労働省関連情報を整理することが重要である。

なお、医薬品の新規採用時には薬剤部長会議薬剤師業務標準化等推進委員会策定の「医薬品採用時の情報収集に関する手順書 (平成 25 年 2 月)」に従って行うこと。

(3) 情報の加工・評価

得られた医薬品情報をそのまま伝達するのではなく、情報に薬剤師の立場から客観的な評価を加えることが重要であるが、その情報を理解・評価するにはかなりの医学的知識を必要とする。評価の方法として、医薬品再評価における評価判定基準や新医薬品開発過程における種々の臨床評価方法に関するガイドラインを利用することも一方法である。

(4) 情報の整理・分類・保管

収集した情報は、その情報の内容によって整理・分類・保管しておく必要がある。

(5) 情報の提供 (伝達)

医薬品情報を提供するにあたって注意すべきことは、生命に直接関与する事項であるとの認識を持つことである。提供する情報は確かな情報でなければならない。また、

情報の特性として、情報の受け取り方の相違により意味が違ったりするので、情報の伝達には工夫を要し、それらの情報は厳重に管理されなければならない。

(6) 具体的なD I業務について

D I業務について

情報元	情報名	発行・収集	情報提供		備考
			院内	薬剤部内	
機 公 関 的	医薬品・医療機器等安全性情報	随時	○	回覧→ファイル	迅速性、臨床経過と対応の提示
	DSU (Drug Safety Update)	概ね月1回	○	回覧→ファイル	
製 薬 企 業	添付文書改訂のお知らせ	随時	○	回覧→ファイル	DSUに基づき確認する
	緊急安全性情報 (イエローレター)		○	回覧→ファイル	迅速性、緊急揭示版にも揭示し、周知
	医薬品適正使用情報		○	回覧→ファイル	
	製造・販売中止		○	回覧→ファイル	理由、代替薬、中止時期
	回収		○	回覧→ファイル	迅速性、理由、該当ロット、代替薬
	規格・包装変更		○	回覧→ファイル	薬剤部ニュースにて院内での周知
	薬剤調査資料	採用時 及び 改訂時		DI室管理	
	錠剤等粉碎可否情報			DI室管理	
	インタビューフォーム・パンフレット・文献			DI室管理	
	注射剤配合変化資料			注射室管理	
	図書・雑誌・ビデオ等	随時		DI室管理	
	医薬品添付文書	改訂時		DI室管理	
	医薬品添付文書集			DI室管理	
患者用添付文書	随時		調剤室	外来患者処方箋に添付	
ン 血 タ 液 ー セ	血液適正使用マニュアル 輸血情報 など	随時	○	回覧→ファイル	
卸	新聞情報	概ね週1回	○	回覧→ファイル	
	新薬情報	随時	○	回覧→ファイル	
薬 剤 部	薬剤部ニュース	月1回	○	部員配布	
	質疑応答	随時			記録は蓄積し再利用を図る
	採用医薬品一覧表	年1回更新	○	部員配布	
	お薬の説明書解説一覧	毎月更新	○	調剤室・注射室	
	薬剤鑑別	随時		○	
	疑義照会	随時		○	内容によりDIカードに記入
	DI業務件数集計	週1回		○	EXCEL入力
	「お薬の説明書」				外来患者に提供
そ の 他	兵庫県病院薬剤師会資料	随時		回覧→ファイル	
	病院購入図書・雑誌	随時		DI室管理	

(7) 医薬品情報調査の手順について

ア 質問内容の理解と確認

イ 検索手段の決定

マニュアル検索：手検索

機械検索：コンピューター検索

ウ 情報源の選定

エ 索引語（検索語）の設定：機械検索における必須事項

オ 機械検索における検索式の作成

キーワードはデータベースのなかでは一語ずつ独立して索引ファイル上に登録されている。キーワードの組合せ条件を、AND（*）、OR（+）、NOT（-）とする。

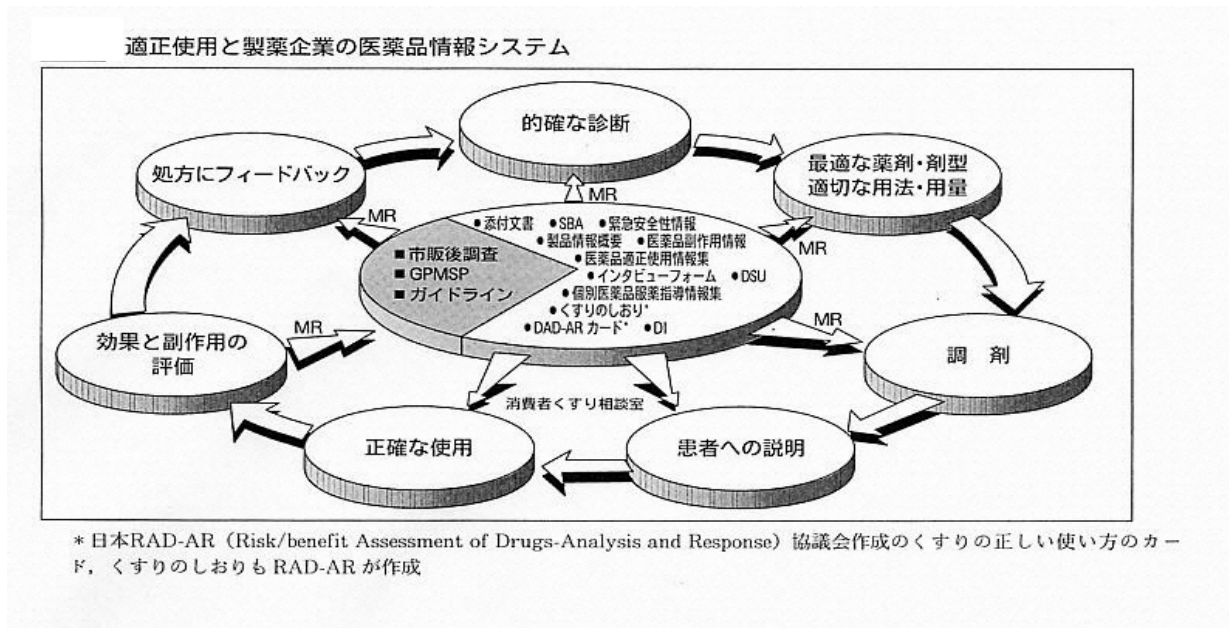
カ 検索結果の評価・分析

- キ 情報提供
- ク 追跡調査

4 医薬品の適正使用

(1) 医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の状態に合った最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されることである。そして患者が薬剤についての説明を十分理解し、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされる一連のサイクルをいう。(図2)

図2 適正使用と製薬企業の医薬品情報システム



(2) 医薬品の適正使用には、副作用情報の収集が必要である。

副作用情報には以下のようなものがある。

ア 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

厚生労働省が医療機関、薬局を対象とし、医師、歯科医師、薬剤師から直接副作用情報を収集する制度である。

イ プレアボイド (PRE-AVOID、副作用回避事例報告)

病院薬剤師が臨床の現場で薬学的管理を実践し、薬物療法の安全面に貢献した実例を収集し、解析を行い、さらなる薬学的管理の質的向上を目指すことを目的としている。

ウ 処方イベントモニタリング (PEM)

新医薬品発売後の未知の副作用を発見することを目的とした疫学調査で、医師の処方行動に介入せずに薬剤師自らが患者から情報を入手し、データを収集して有害事象の頻度を求める。

エ 市販後調査

この調査は、新薬による重篤な有害事象が発売後比較的早期に発生することが多いことから、販売開始6ヵ月間を対象に、重点的に有害事象の発生を注意喚起するためにおこなわれる。

オ 使用成績調査

承認審査の結果や市販後の安全性情報に基づき、医薬品の特性に応じ個別に指示される。

5 薬物間相互作用

生体に投与された薬物の薬効あるいは副作用発現は、その薬物のもつ体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）特性とレセプターなどの作用部位との親和性に大きく依存している。

(1) 相互作用の種類

薬物間相互作用は、以下の2つに分けられる。

ア 薬物動態学（ファーマコキネティック）的相互作用は、血中濃度パターンの変化から判断でき、吸収過程、代謝過程、分布過程、排泄過程、血漿蛋白結合におけるものである。

イ 薬力学（ファーマコダイナミック）的相互作用は、血中濃度には変化がみられないが、同一受容体に作用するもの、同一の薬理学的作用点に作用するもの等があり、薬効発現部位であるレセプターなどのレベルでおこるものである。

(2) 相互作用を起こしやすい薬物の特徴

- ・ 血漿蛋白結合率が高い。
- ・ 酵素誘導あるいは酵素阻害を起こしやすい。
- ・ 腎機能あるいは、クリアランスに影響をあたえる。

6 中毒に関する情報

中毒患者の搬入時に薬剤師の提供する中毒情報がよりの確に役立つためには、中毒原因物質の同定が不可欠である。中毒に関する問い合わせに対処できない場合や製薬企業に照会できない場合は、下記の中毒専門の電話サービスを利用することができる。

中毒110番・電話サービスの問い合わせ先

公益財団法人 日本中毒情報センター

医療機関専用有料電話（情報料1件につき2,000円）

大阪 072-726-9923 365日（24時間）

つくば 029-851-9999 365日（9時～21時）

7 医薬品情報におけるリスクマネジメント

1993年のソリブジン事件は、医薬品の適正使用が改めて問われ、多くの問題が浮き彫りにされた。医薬品情報とその伝達の重要性を改めて認識させた事件である。問題点は医療関係者への適正使用に関する情報の量的、質的不足に加え、提供方法の不備であったといえる。

薬の専門家である薬剤師は、単に製薬企業から提供された情報のみでなく、自ら収集した一次情報を評価し、解析してから生きた情報として提供する事が望まれる。そして迅速に根拠のある正しい情報を伝達する責務がある。

現代は情報過多の時代であり、それらの情報の中から真に有用な情報を抽出しなければならない。情報の量と質、さらにその伝達性と有効性を兼ね備えた、臨床に直結した

「生きた医薬品情報」を提供する事が重要である。その場合、臨床での医薬品使用において最小のリスクで最大の効果を得るための適正な薬物治療計画、投与設計を可能にする情報であることが望ましい。

研修ポイント

- (1) 薬剤管理指導業務の流れについて理解する。
- (2) 服薬指導の実施にあたっての留意点について理解する。
- (3) POS について理解する。
- (4) クリニカルパスと薬剤師の関与を理解する。
- (5) 医療関係者との良いコミュニケーションをとることの重要性を理解する。

1 薬剤管理指導業務の目的

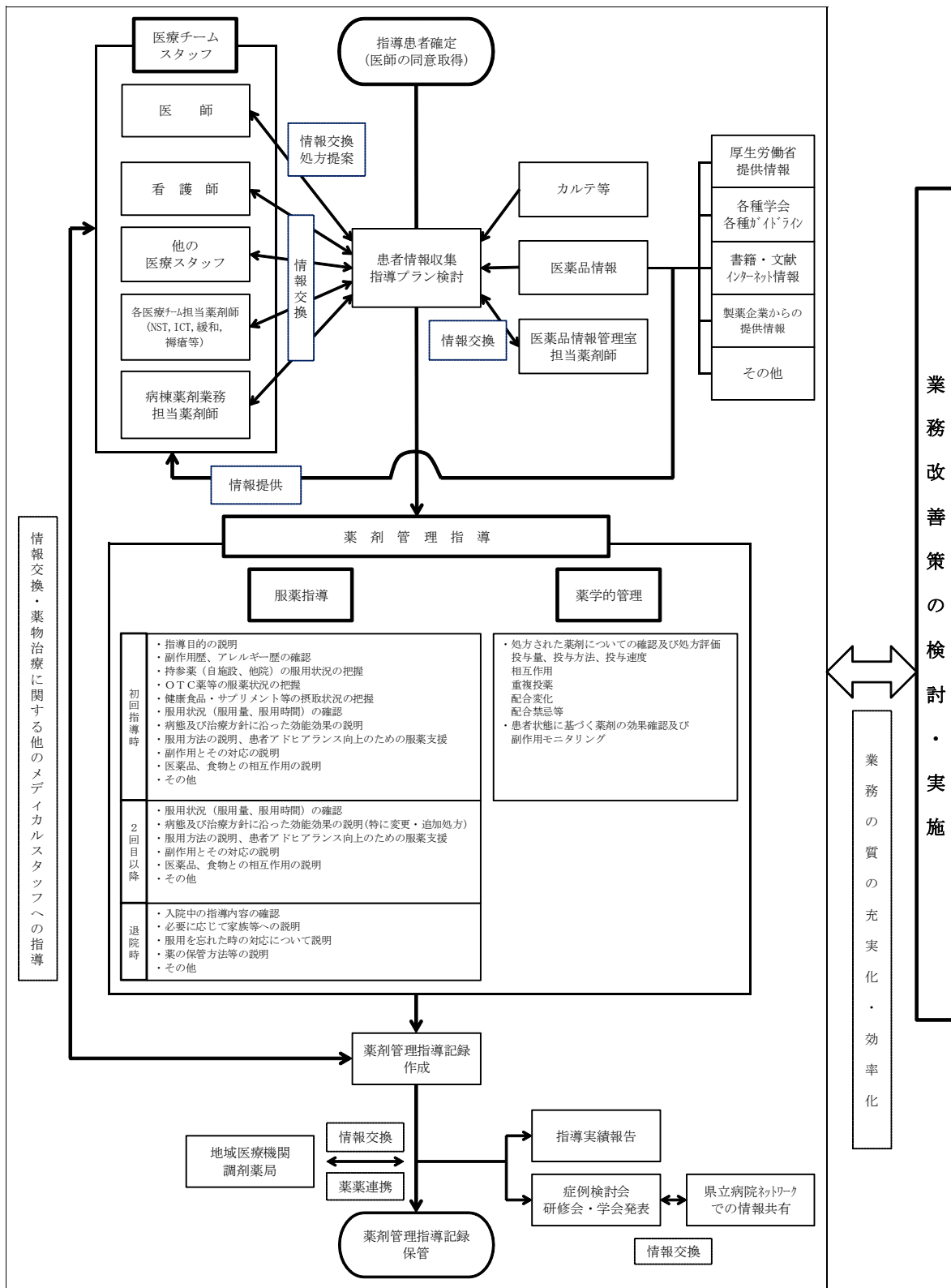
(1) チーム医療による質の高い薬物療法の提供

薬剤師は、本業務において、患者に実施する薬物療法について様々な情報を収集し、その内容から効果の評価、副作用モニタリングを行う。そのうえで、これらの情報について、根拠となる医薬品情報等と併せて医師、他の医療スタッフとの情報交換を行い、必要に応じて医師に処方提案を行う。また、これらの業務を通してチーム医療における薬剤の専門家としての役割を発揮し、より質の高い薬物療法を患者に提供する。

(2) 入院患者のQOL及びアドヒアランスの向上

薬剤師は、患者への服薬指導など直接的な関わりを通して、薬剤情報の提供（薬効・用法用量、使用方法の説明、副作用等）及び精神面の支持（患者の不安等の傾聴・共感等）により、入院生活あるいは退院後の薬物療法にかかるQOL（患者の生活上の人としての満足感）の向上に貢献する。また、服薬指導を通じて薬物療法にかかる患者のアドヒアランス（患者が積極的に治療方針の決定に参加し、これに従って治療を受けること）の向上を目指す。

2 業務の流れ



3 服薬指導を行うべき内容と指導方法

初回時指導 以下の説明をする。

<確認すべき事項>

副作用歴、アレルギー歴、他科・他院・OTC薬の服用状況
服用状況（服用量、服用時間）

<説明事項>

指導の目的、病態に沿った効能効果、副作用とその対応
薬・食物との相互作用

2回目から退院までの指導 以下の説明をする。

<確認すべき事項>

副作用の発現状況
服用状況（服用量、服用時間）

<説明事項>

病態に沿った効能効果（特に変更又は追加の薬に関して）
退院後に向けた服用に関する事項

退院時指導 以下の説明をする。（必要に応じて家族等へ）

<説明事項>

服用を忘れた時の対応
薬の保管方法等
他科、他院受診時の薬に関する注意事項

*退院時服薬指導書の交付を行う。

服薬指導のポイントは、患者自身が薬物療法について納得し、理解したうえで正しい服薬を行うことであり、個々の患者に適した服薬指導を実践することが望まれる。そのためには患者とのコミュニケーションを円滑にすることが重要になる。

4 薬歴の作成方法と活用

(1) 薬歴とは

患者が使用した薬の投与量・投与方法・投与期間などを一覧表として記録したものである。必要に応じて他に検査値・処置・臨床症状などを併記する。

(2) 薬歴の作成

原則としてカルテ等から投薬内容を正確に把握し作成する。OTC、他院、他科の薬剤については原則的に患者、患者家族から直接聴取し作成する。

(3) 活用法

作成された薬歴は、薬物アレルギー、相互作用、副作用の原因薬剤、検査値への影響、重複処方、服薬コンプライアンス、TDM情報のチェックに活用できる。

また、服薬指導時や処方設計の検討等にも利用される。

5 薬剤管理指導記録の作成

薬剤管理指導業務を行う場合には、薬剤管理指導記録を作成することが厚生労働省通知によって義務づけられている。

(1) 記載事項

患者氏名	診療録の番号	患者への指導・相談事項
生年月日	投薬歴	薬剤管理指導の実施日
性別	副作用歴	記録の作成日
入院年月日	アレルギー歴	その他の事項
退院年月日	薬学的管理内容	

POS（問題志向システム）を利用する施設が多く、SOAP形式による経過記録により情報の共有化が図られている。

(2) 保管

最後の記入の日から最低3年間保存する。

<SOAPについて>

薬剤師が行うSOAPについて

S：主観的データ記載欄

患者の訴えなど

O：客観的データ提示欄

使用薬剤、投与量、薬物血中濃度、検査結果など

A：薬剤師の評価、解釈、回答、あるいは、予後の見通し記載欄

患者から訴えのあった問題点を検査値を参照しながら薬剤との関連を判断し記載する。

P：計画

患者の治療方針、あるいは患者および家族への教育、指導について記載する。

6 クリニカルパスと薬剤師の関与について

クリニカルパスとは、患者が内科的、外科的、精神的な危機から回復したり、状態が安定したりするのを援助するために特定の時間枠組みの中で、ケア・医療スタッフや支援部門が必要とする行動をまとめているツールである。

効果的なケアあるいは医療を行うためには、いろいろな職種のスタッフが密接に協力体制を組むことが求められ、そのためにはチーム医療が重要な意味を持つことになる。

クリニカルパスの実例については、各施設で作成のパスを参照する。

10 病棟薬剤業務

研修ポイント

- (1) 病棟薬剤業務の目的を理解する。
- (2) 薬剤管理指導業務と病棟薬剤業務の違いについて理解する。
- (3) 病棟薬剤業務の内容について理解する。
- (4) 病棟薬剤業務実施加算について理解する。

1 病棟薬剤業務の目的

日本病院薬剤師会が策定した「薬剤師の病棟業務の進め方 (Ver. 1.2)」では、病棟薬剤業務の目的は、薬剤師の病棟における業務を通して、下記のアウトカムを得ることとしている。

- 入院患者に対する最適な薬物療法の実施による有効性・安全性の向上
- 疾病の治癒・改善、精神的安定を含めた患者の QOL の向上
- 医薬品の適正使用の推進による治療効果の向上と副作用の防止による患者利益への貢献
- 病棟における薬剤（注射剤、内服剤等）に関するインシデント・アクシデントの減少
- 薬剤師の専門性を活かしたチーム医療の推進

2 薬剤管理指導業務と病棟薬剤業務の区別

原則として、薬剤の投与前（病棟薬剤業務）と後（薬剤管理指導業務）で区分される。医療機関や病棟によって、その専門性と業務内容が異なるので、医療機関または病棟毎の特徴に応じた質の高い業務を実施することが求められる。

3 病棟薬剤業務の内容

「薬剤師の病棟業務の進め方 (Ver. 1.2)」では、下記のような業務を参考として挙げている。

- ① 患者背景及び持参薬の確認とその評価に基づく処方設計と提案
- ② 患者状況の把握と処方提案
- ③ 医薬品の情報収集と医師への情報提供等
- ④ 薬剤に関する相談体制の整備
- ⑤ 副作用等による健康被害が発生した時の対応
- ⑥ 多職種との連携
- ⑦ 抗がん薬等の適切な無菌調製
- ⑧ 当該医療機関及び当該病棟における医薬品の投与・注射状況の把握
- ⑨ 当該病棟における医薬品の適正な保管・管理
- ⑩ 当該病棟に係る業務日誌の作成
- ⑪ 病棟薬剤業務実施加算を算定できない病棟又は治療室においても病棟薬剤業務を実施するよう努める。

4 病棟薬剤業務の質の評価

県立病院薬剤部では、病棟業務評価指数を導入し、病棟薬剤業務の質を数値として明確化するとともに、より有効なレベルアップ方策を立案・実行することで県立病院薬剤師の質の向上を図っている。詳細は「病棟業務評価指数取り扱い要領（平成25年11月兵庫県立病院薬剤部長会議）」参照。

研修ポイント

- (1) 麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法の概要を理解する。
- (2) 実際に薬剤部で行っている麻薬、向精神薬及び覚醒剤原料の管理についての法的根拠を理解する。
- (3) 麻薬の施用について、各病院での実際のカルテの記載方法等を理解して、問題があれば積極的に関与していく。

1 麻薬の管理

(1) 麻薬の定義

麻薬とは、中枢神経系に作用して精神機能に影響を及ぼす物質であって、依存性があり、乱用された場合の有害性が強いとされるものが該当し、「麻薬及び向精神薬取締法」において指定されている。

(2) 麻薬の種類

ア 麻薬の分類

- (ア) あへん系麻薬
- (イ) コカ系麻薬
- (ウ) 合成麻薬
- (エ) その他の幻覚剤

イ 医療用麻薬

あへん系麻薬、合成麻薬の一部が使用できる。

(3) 麻薬免許

ア 麻薬施用者（麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という）第2条・第3条）

麻薬施用者とは、医師、歯科医師、又は獣医師が都道府県知事の免許を受けて、疾病治療の目的で、業務上麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方箋を交付する者をいう。

イ 麻薬管理者（法第2条・第3条）

麻薬管理者とは、医師、歯科医師、獣医師、又は薬剤師が都道府県知事の免許を受けて、麻薬診療施設で施用され、又は施用のために交付される麻薬を業務上管理する者をいう。

ウ 免許の有効期間（法第4条・第5条）

麻薬施用者・麻薬管理者・麻薬研究者および麻薬小売業者の免許有効期限は、免許の日からその日の属する年の翌々年の年末まで。

※ 麻薬取扱者免許の有効期間が自動的に延長されることはなく、再度申請が必要である。

(4) 譲り受け・譲り渡し（法第24条・第26条・第32条）

ア 麻薬を譲り受けるときは、麻薬診療施設の開設者から「麻薬譲受証」を、麻薬卸売業者から「麻薬譲渡証」を相互に交換する。（規則第12条）

- イ 麻薬譲受証には、品名、数量、麻薬管理者（管理者がいない施設は麻薬施用者）免許番号、氏名など必要事項を記載のうえ、押印する。（法人の場合は、診療施設長の職名、氏名、押印でもよい。）
 - ウ 麻薬を受け取る時は、麻薬卸売業者の立ち会いのもとで品名、数量、製品番号など内容と証紙による封緘を確認する。
 - エ 麻薬卸売業者と交換した麻薬譲渡証は2年間保存する。
 - オ 麻薬の交付を受けた患者または患者の遺族などから麻薬を譲り受けることが出来る。譲り受けた麻薬は、帳簿に記載のうえ廃棄（届出など必要）する。
- (5) 管理・保管（法第33条・第34条）
- ア 麻薬診療施設において施用し、又は施用のため交付する麻薬は、麻薬管理者（管理者がいない施設は麻薬施用者）が管理（受払、保管、廃棄など）しなければならない。
 - イ 麻薬は、業務所内に堅固（鍵付）でかつしっかり固定した麻薬専用の保管庫に保管する。
 - ウ 麻薬の放置、保管庫内での他の物（覚醒剤は除く）との混置は禁止されている。
 - エ 病院等で手術室や集中治療室等緊急に麻薬注射剤を使用する場所に麻薬注射剤を定数保管できるが、その際は都道府県薬務課麻薬係の指示をうける。
- (6) 麻薬処方箋の交付（法第27条）
- ア 麻薬処方箋には、患者の氏名、年齢、住所、麻薬の品名・分量・用法・用量（投薬日数を含む）及び使用期間（有効期間）、発行年月日、麻薬施用者の氏名、麻薬施用者免許番号、並びに麻薬業務所の名称及び所在地を記載し、押印（署名でも可）する。
 - イ 院内処方箋の場合は、患者住所、使用期間、麻薬業務所の名称及び所在地が省略できる。
- (7) 記録
- ア 診療録（カルテ）の記載（法第41条）
 - イ 帳簿の記載（法第39条）
 - 麻薬管理者は帳簿を備えて下記についてそれぞれの品名、剤型、濃度別に口座を設け記録し、麻薬の出納管理をする。
 - (ア) 譲り受けた麻薬の品名、数量、年月日
 - (イ) 許可を受け譲り渡し又は廃棄した麻薬の品名、数量、年月日
 - (ウ) 施用した麻薬の品名、数量、年月日
 - (エ) 事故麻薬として届け出た麻薬の品名、数量、事故年月日

(8) 廃棄（法第29条） 麻薬廃棄届出について

届出	事前の届出（麻薬廃棄届）	事後の届出（調剤済麻薬廃棄届）	届出不要
廃棄 麻薬	麻薬処方箋により調剤された麻薬以外 （陳旧、変質、汚染などによるもの、使用見込みがなく不要な場合）	麻薬処方箋により調剤された麻薬 （患者の症状変化に伴い服用困難、処方変更などによる場合）	麻薬注射剤の施用に伴う残液 麻薬坐剤の最小単位の一部を施用した残り分 麻薬貼付剤の1枚の一部を施用した残り分

麻薬の廃棄は焼却、放流、酸やアルカリによる分解、希釈など回収困難な方法で行う。

(9) 事故届（法第35条）

麻薬管理者は、管理する麻薬が滅失、盗取、流失、所在不明その他の事故が生じた時や、誤調剤等により麻薬の回収ができない場合は、速やかに「麻薬事故届」によりその麻薬の品名及びその数量、その他事故の状況を明らかにするために必要な事項を都道府県知事に届ける。

(10) 年間報告（法第48条）

麻薬管理者は、毎年11月30日までに、次の事項について都道府県知事に届け出る。

- ア 前年の10月1日に所有していた麻薬の品名及び数量
- イ 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に譲り受けた麻薬及び患者に施用又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量
- ウ その年の9月30日に所有する麻薬の品名及び数量

2 向精神薬の管理

(1) 向精神薬の定義

向精神薬とは、中枢神経系に作用して精神機能に影響を及ぼす物質のうち依存性があり、かつ乱用された場合に有害性が、麻薬、覚醒剤より低いものをいい、「麻薬及び向精神薬取締法」において、指定されている。

(2) 向精神薬の種類

向精神薬は、乱用の危険性などによって第1種から第3種までの3種類に分類されており規制内容が異なる。病院・診療所における向精神薬の取り扱いに関しては免許や登録などの必要はないが、保管、廃棄、事故届、記録などが規定されているので、どの薬剤が向精神薬に指定されているかを理解しておく必要がある。

(3) 保管

病院・診療所の施設内に保管する。保管する場合は、医療従事者が常時出入りする等注意をしている場合以外は、鍵をかける。

病棟・外来各科診察室に保管されているものについても保管数、保管方法、使用状況等を把握するとともに、管理担当者を決め定期的に点検を行い適正な管理を行う。

(4) 廃棄

向精神薬を廃棄するときは、焼却、その他回収が困難な方法による。

(5) 事故

下記の数量以上の盗難、紛失等が生じたときは、速やかに都道府県知事に届ける。

末、散剤、顆粒	100 gまたは100包
錠剤、カプセル剤、坐剤	120個
注射剤	10アンプル (バイアル)
内用液剤	10容器
経皮吸収型製剤	10枚

(6) 記録

第1種及び第2種向精神薬を譲り受け、譲り渡し、又は廃棄したときは、次の事項を記録し、2年間保存しなければならない。

- ・ 向精神薬の品名 (販売名) ・ 数量
- ・ 年月日
- ・ 譲り受け又は譲り渡しの相手方の営業所等の名称 ・ 所在地

(注) 伝票の保存をもって記録に代えることができるが、向精神薬が記載されていない伝票とは別にする。

3 覚醒剤原料の管理

(1) 覚醒剤、覚醒剤原料の定義

覚醒剤とは、中枢神経系に働き覚醒作用を示す物質で、連用により精神的依存性が発現し乱用された場合の有害性が高いもので「覚醒剤取締法」(以下、覚法)によって規定されるものをいう。覚醒剤の原料になり得るものは「覚醒剤原料」として規定されており、医薬品として製造販売承認されているものには、セレギリン、リスデキサメフェタミンがある(以下、医薬品覚醒剤原料)。エフェドリン、メチルエフェドリン、ノルエフェドリン(フェニルプロパノールアミン)は覚醒剤原料として指定されているが、国内承認品はいずれも濃度規制の含有量以下であるため、覚醒剤原料から除外されている(エフェドリン、メチルエフェドリンは含有量10%以下、ノルエフェドリンは50%以下であれば除外)。

(2) 覚醒剤原料取扱者の指定

病院・薬局等において、医師、歯科医師、獣医師(以下、医師等)が医薬品覚醒剤原料を施用したり、施用のために医薬品覚醒剤原料を交付する場合や、薬局の薬剤師が医師等の処方箋に基づき調剤した医薬品覚醒剤原料を譲り渡す場合には、覚醒剤原料取扱者等の指定を受けなくても医薬品覚醒剤原料を取り扱うことができる。

(3) 譲受け・譲渡し(覚法第30条の9、10、14)

ア 覚醒剤原料取扱者等から譲受け

病院・診療所の開設者、薬局開設者は、その業務のため、覚醒剤原料取扱者等か

ら医薬品覚醒剤原料を譲り受けることができる。

医薬品覚醒剤原料の譲り受けに際しては、譲渡人は譲渡証を、譲受人は譲受証を相手方に交付する。この譲渡証については、2年間保存しなければならない。

イ 覚醒剤原料取扱者等以外からの譲受け

(7) 医師等が交付し、又は薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料（以下「調剤済医薬品覚醒剤原料」）について、施用する必要がなくなったり、患者が死亡した場合に、病院や薬局等の開設者は、患者及びその相続人等から譲り受けることができる（令和2年4月1日法改正）。

(4) 薬局開設者は、患者がどこで交付を受けた調剤済医薬品覚醒剤原料であっても譲り受けることができるが、病院等の開設者が譲り受けることができるものは、当該病院等において、医師等が交付したものに限る。

(ウ) 患者、相続人等から調剤済医薬品覚醒剤原料を譲り受けたときは、速やかに「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料譲受届出書」を所在地の都道府県知事に提出する。その後、返却された調剤済医薬品覚醒剤原料を速やかに廃棄し、廃棄後30日以内に、「交付又は調剤済みの医薬品である覚醒剤原料廃棄届出書」を所在地の都道府県知事に提出する。

ウ 譲渡し

次に該当する場合に覚醒剤原料を譲り渡しできる。

(7) 診療に従事する医師が施用のため医薬品覚醒剤原料を交付する場合。

(4) 病院・薬局等の開設者が医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品覚醒剤原料を当該処方箋を所持する者に譲り渡す場合。

(4) 保管（覚法第30条の12）

病院、診療所、薬局内において鍵をかけた場所に保管する。

(5) 廃棄（覚法第30条の13）

陳旧品等の廃棄は「覚醒剤原料廃棄届出書」により、管轄の都道府県知事に事前に届出し、都道府県職員等覚の立会の下に行う。ただし、調剤済医薬品覚醒剤原料を廃棄する場合には、都道府県職員等の立会いは不要。廃棄は、焼却、放流等、回収が困難な方法で行う。

(6) 事故（覚法第30条の14）

所持する医薬品覚醒剤原料に喪失、盗取、所在不明の事故が生じたときは、速やかに「覚醒剤原料事故届出書」により管轄の都道府県知事に届け出る。

(7) 記録（覚法第30条の17）

病院・薬局等の開設者は、帳簿を備えて下記についてそれぞれの品名、剤形、濃度別に口座を設け記録し、最終の記入日から2年間保存する（令和2年4月1日法改正）。

ア 譲受、譲渡、施用のために交付した医薬品覚醒剤原料の品名、数量及びその年月日

イ 廃棄した医薬品覚醒剤原料の品名、数量、年月日及び届出日

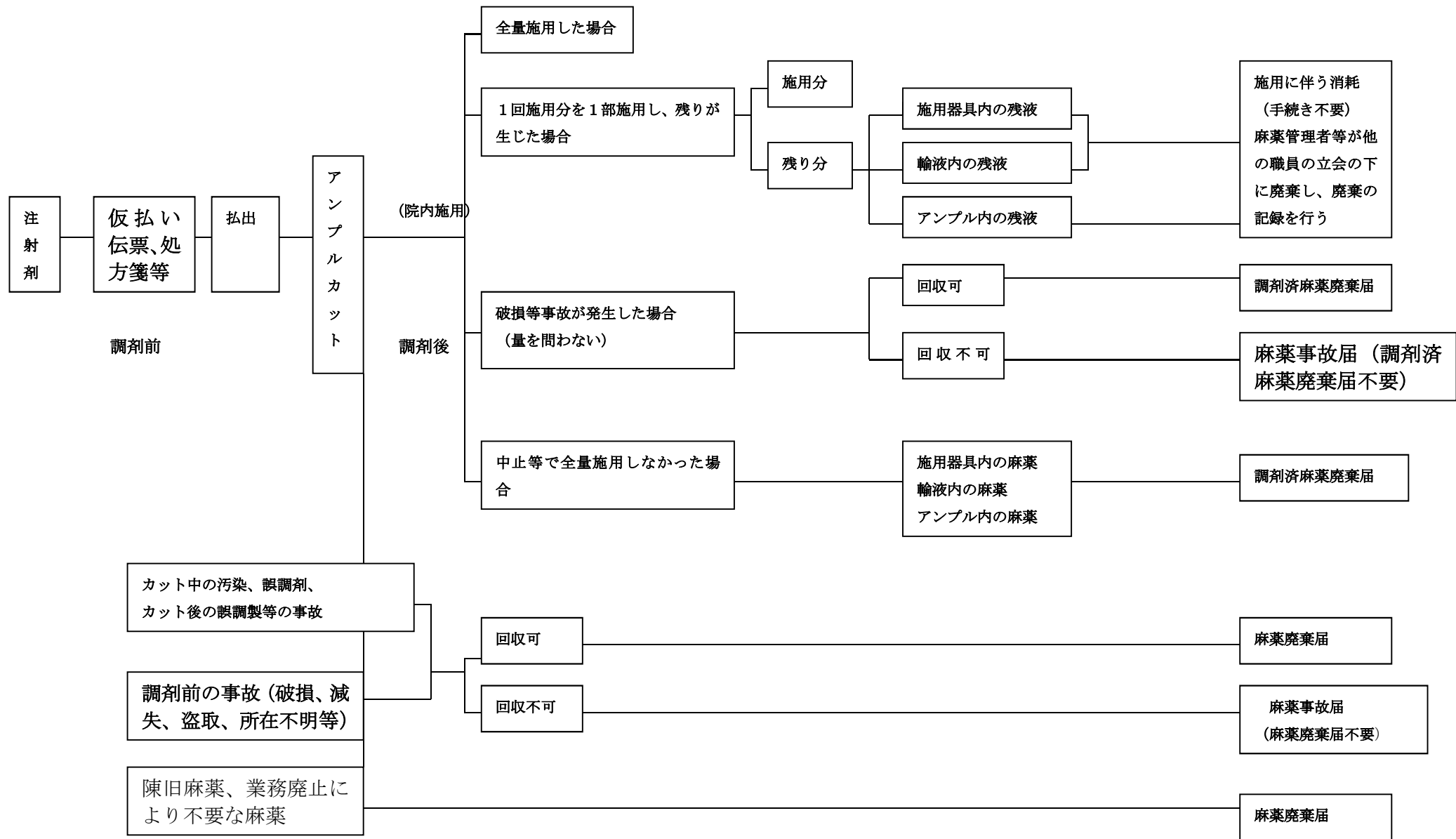
ウ 事故が生じた医薬品覚醒剤原料の品名、数量、事故年月日及び届出日

エ 在庫数量

4 麻薬・向精神薬の適正使用と管理におけるリスクマネジメント

- (1) 麻薬の取り扱いにおいては中断することなく業務を完了する。
- (2) 麻薬を取り扱っている職員に対し、他の職員が注意散漫になる要因をつくらない。
- (3) 採用麻薬について同一成分で剤型、規格の異なる品目、倍散等について正確に把握する。

麻薬廃棄・事故等届けフロー図 院内施用の注射の場合



1 2 生物由来製品の保管管理

研修ポイント

- (1) 生物由来製品の保管・管理を理解する。
- (2) 生物由来製品管理簿に記載すべき内容を理解する。

1 生物由来製品

(1) 定義

人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条の10）

(2) 製品例

ワクチン、トキシイド、遺伝子組換え製品、動物成分抽出医薬品など

(3) 義務（取り扱い）

製品に由来すると疑われる感染症などが発生した場合には厚生労働省への報告が必要である。

(4) ラベル表示

- ① 直接の容器包装に白地、黒枠、枠囲い黒字をもって「生物」と表示
- ② 製造番号・記号も合わせて表示

2 特定生物由来製品

(1) 定義

生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条の11）

(2) 義務（取り扱い）

ア 患者への説明

特定生物由来製品を使用する際に、有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、患者に適切な説明を行い、その理解を得るように努めなければならない。なお、特定生物由来製品のうち、輸血用血液製剤については、同意を得た上で、同意書を作成する必要がある。

イ 使用記録の作成、保存

記録事項：患者氏名・住所、製品名、製造番号（製造記号）、使用した日
保存期間：20年間（平成15年7月30日改正）

ウ 製造業者等への情報提供

医療関係者は、薬機法の定めにより、医薬品又は医療用具の使用による副作用、不具合又は感染症の発生について、保健衛生上の危害の発生、拡大防止のため必要があると認めるときは厚生労働大臣に報告しなければならない。

また、製造業者等からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であって、使用者の対象者の利益になるときに限り、使用記録を製造業者等へ提供すること。

エ ラベル表示

- ・直接の容器包装に白地、黒枠、枠囲い黒字をもって「特生物」と表示
- ・製造番号・記号も合わせて表示
- ・血液製剤等（人血液成分を使用しているもの）には、原料となる血液の採血国および「献血」又は「非献血」の別を表示

3 血漿分画製剤の管理業務について

血漿分画製剤を注射箋により払い出したときは、特定生物由来製品管理簿に必要事項を記録して管理する。

4 血液製剤の使用指針

赤血球濃厚液、FFP、アルブミン製剤等の血液製剤の使用方法については、厚生労働省より通知されている「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤の使用指針」を参照のこと。

1 3 薬物血中濃度モニタリング（TDM）

研修ポイント

- (1) 薬物血中濃度モニタリングの意義を理解する。
- (2) 薬物血中濃度モニタリングの対象薬と特定薬剤治療管理料算定について理解する。
- (3) 薬物血中濃度モニタリングの留意点を理解する。

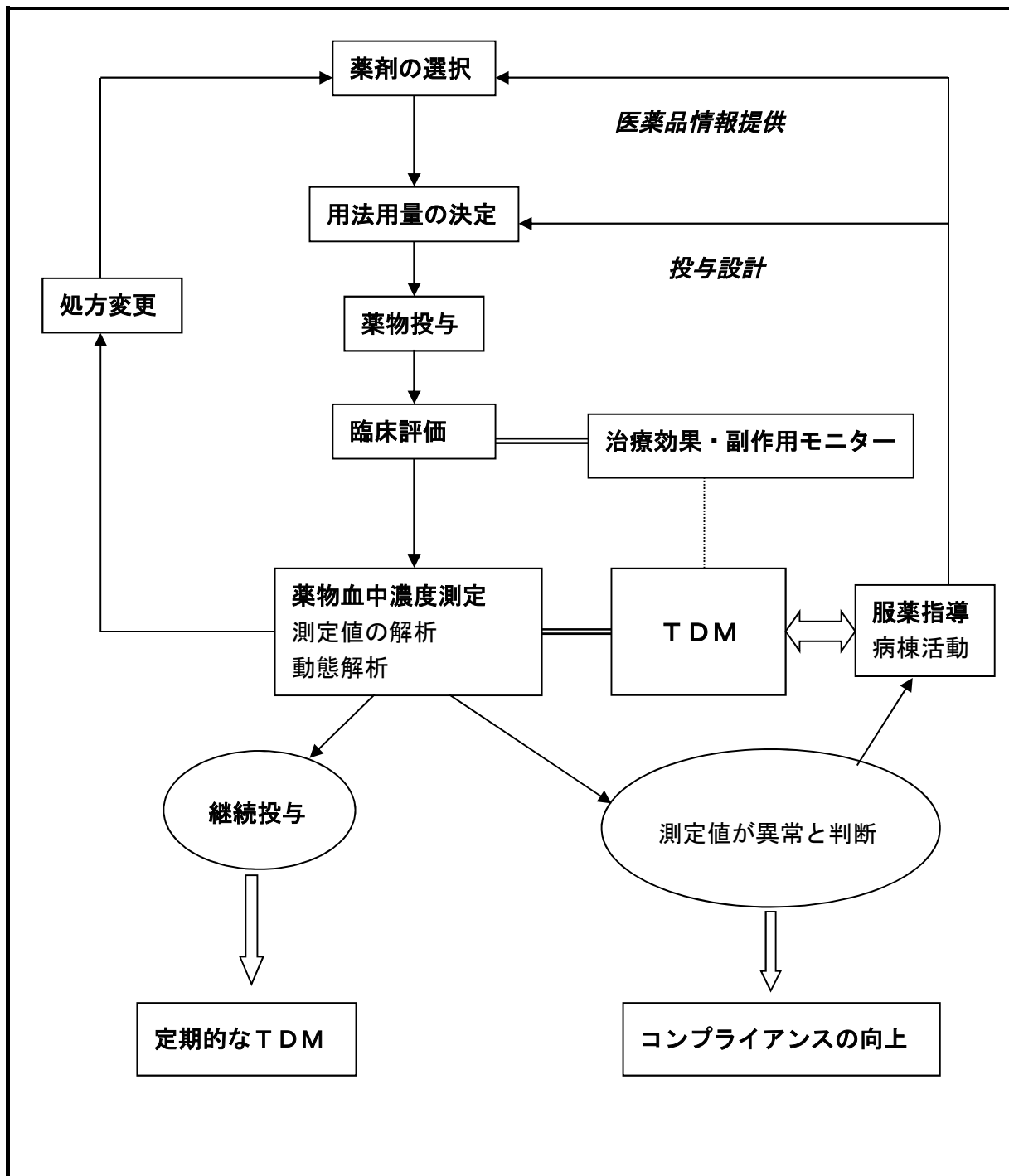
1 TDMとは

TDMとは、Therapeutic Drug Monitoring の略で、血液中の薬物と代謝物の濃度測定、及びそのデータの薬物体内動態学的な解析によって、患者ごとに薬物の投与量・投与方法を合理的に決めるための手法である。

2 TDMの意義と役割

- (1) 治療有効濃度域が狭い薬物の投与管理
常用量範囲で、体内動態に影響を及ぼす因子により中毒濃度や無効濃度を示すおそれのある場合、用量の調節や適正な用法の設定のためには有効な手段となる。
- (2) 投与量と血中濃度が比例しない薬物の投与管理
通常、薬物の血中濃度は投与量に比例して増減するが、薬物によっては投与量の増加に伴って血中濃度が曲線的に急上昇し、また半減期も長くなることがある。
このような場合は血中濃度を測定し解析することで至適投与量の設定を行う。
(フェニトイン、テオフィリン等)
- (3) 薬物動態の変化の把握
持続的、長期的な薬物療法を行っている患者においては、適当な間隔で血中濃度を測定し薬物動態の変化を把握する必要がある。
(抗てんかん薬、テオフィリン等)
- (4) 薬物中毒の症状を示した患者の診断と治療の支援
薬物中毒が疑われる場合、血中濃度測定によりその薬物が中毒の原因か否かの診断が可能となる。
また中毒が判明し、胃洗浄、透析等の処置が行われる際、同時に経時的な血中濃度測定により解毒の効率の確認や予後を推定することも可能である。
- (5) 服薬状況の確認
薬物血中濃度の個体差は主としてその体内動態の差によるが、予測される値と大きく異なるときは患者のノンコンプライアンスが疑われる。

薬物療法におけるTDMの意義と役割

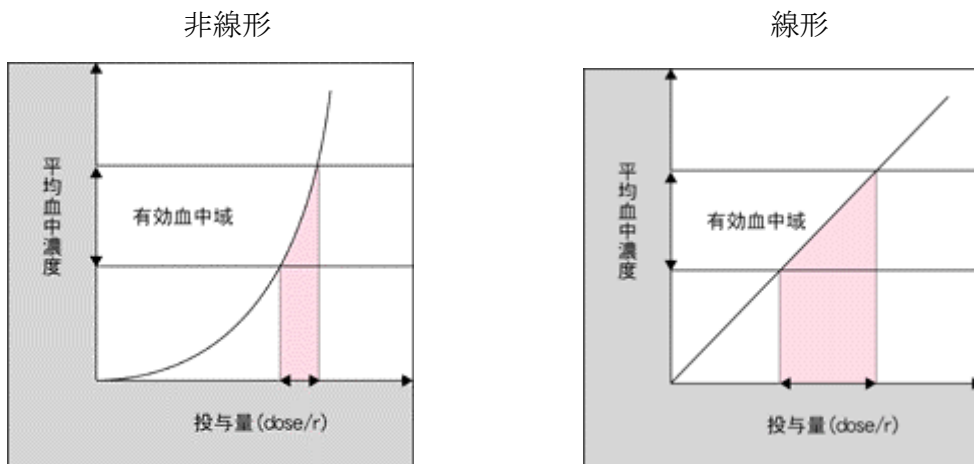


3 TDMの対象となる薬物

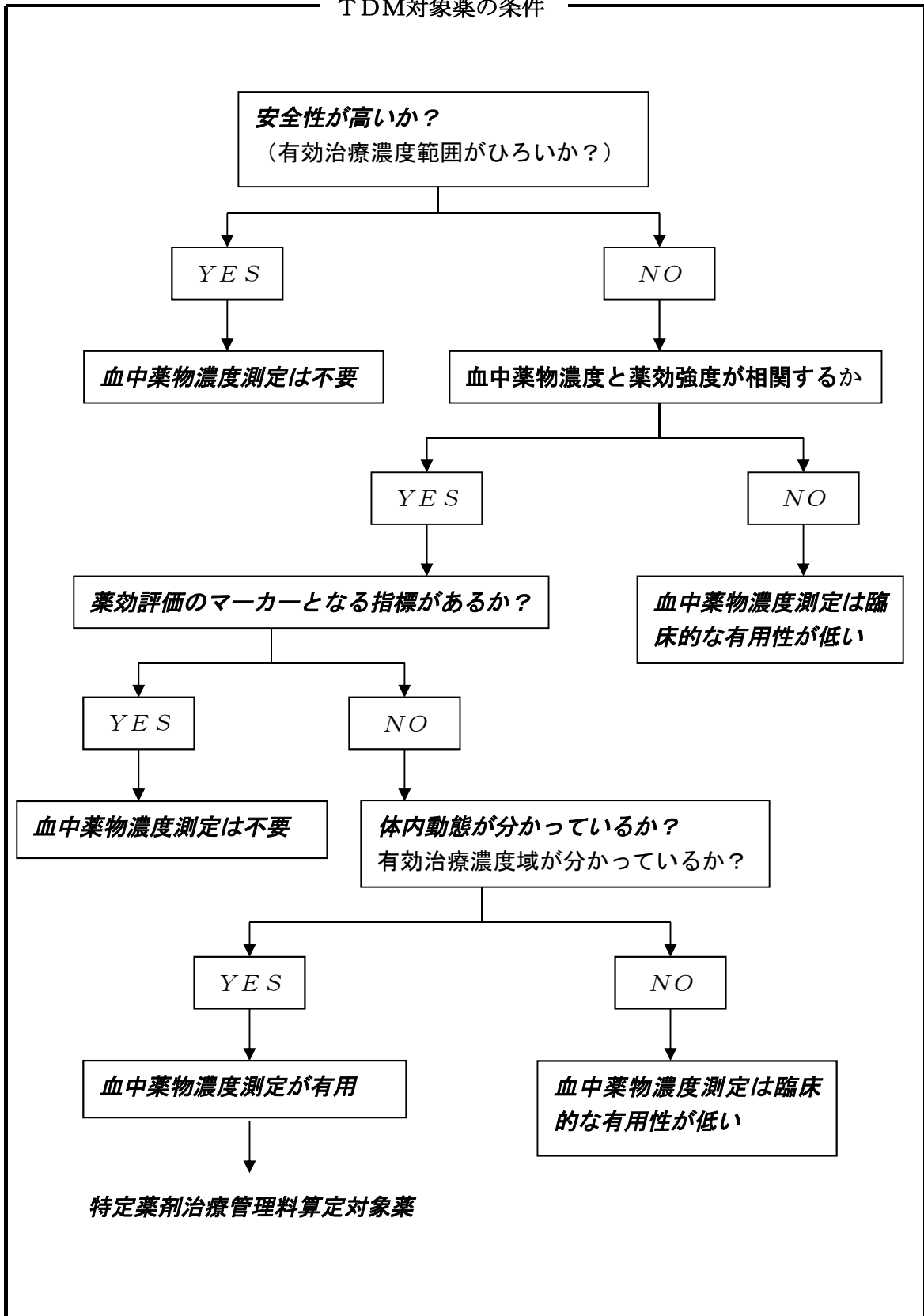
- (1) 中毒域治療域が近接しているため、治療有効域が狭いもの
- (2) 有効域、中毒域が比較的明らかなもの
- (3) 血中濃度と薬理作用に相関があるもの
- (4) 投与量と臨床効果の関係が予測し難いもの
- (5) 簡便な血中濃度測定法が存在するもの

TDMはすべての薬物で実施をするのではなく、いくつかの条件をもつものがその対象となる。条件の中で「投与量と臨床効果の関係が予測し難いもの」とあるのは、これは非線形薬物を指している。通常、薬物は投与量の増減に伴い比例的に血中濃度や効果も増減するが（線形薬物）、フェニトインやサリチル酸などの一部の薬物ではこの比例関係が成立しないことが知られている（非線形薬物）。この場合、投与量の設定等において血中濃度が重要な指標となる。

非線形薬物と線形薬物の投与量と濃度の関係



TDM対象薬の条件



4 測定法

測定法には分離分析法と免疫学的測定法がある。

(1) 分離分析法

高速液体クロマトグラフィー
ガスクロマトグラフィー
液体クロマトグラフィー質量分析法

(2) 免疫学的測定法

蛍光偏光免疫測定法
酵素免疫測定法
化学発光免疫測定法
放射性免疫測定法
ホモジニアス EIA 法
競合蛍光免疫測定法
ヘテロジニアス EIA 法
イムノクロマト法
ラテックス凝集阻害法

5 測定試料

血清又は血漿
シクロスポリンやタクロリムスは全血

6 実施時の留意事項

(1) 服用時間、採血時間

定常状態に達していること。

採血のタイミングは最低血中濃度（トラフ値）を示す次回投与直前が一般的である。
薬理効果が最高血中濃度（ピーク値）と相関するときはトラフ、ピークともにモニタリングする。

(2) 相互作用

併用されている薬物が TDM を実施しようとする薬物の体内動態に影響することがある。たとえば、タバコはテオフィリンの血中濃度を低下させる。

また、エリスロマイシンを併用するとテオフィリンの血中濃度は上昇する。

(3) 血清蛋白質濃度の変化

血清蛋白質濃度が変動しやすい症例で TDM を実施する場合は注意が必要であり、遊離型薬物濃度を測定することが勧められる。

(4) 病態による薬物動態の変化

病態によっても血中濃度は変化し、肝機能は代謝速度に影響を与え、腎機能は排泄速度に影響を与える。また、加齢によっても組織血流が低下し、腎機能は低下する。

(5) TDM 対象薬の主な有効血中濃度域については日本化学療法学会等の最新のガイドラインや TDM 関連書籍 等を参照する。

7 TDMと病院薬剤師

薬物濃度の測定は必ずしも薬剤師が実施する必要はない。しかし得られた測定値によって次回の投与設計を行うのは薬剤師が最も適しており、薬学的コメントをつけ、医師に報告するとともに、効果の確認、副作用のチェックを行うことが望ましい。

また、一部の県立病院薬剤部では、医師と協働で「薬剤師による TDM 関連検査オーダープロトコール」を策定し、薬剤師が薬物血中濃度測定の検査オーダーを適時行い、患者に個別化した適切な薬剤投与により治療に貢献している。

8 TDMにおけるリスクマネジメント

- (1) 手順書に従って業務を行なう。
- (2) 測定機器の保守点検を怠らないようにし、作業領域の清潔に心がける。
- (3) 測定前には機器を点検してから測定を開始する。
- (4) 精度管理を行なう。
- (5) 試薬の期限に注意し保管、在庫管理を行なう。
- (6) 手袋を着用する。

1 4 治験管理

研修ポイント

- (1) 治験の意義を理解する。
- (2) GCP の目的を理解する。
- (3) 治験における薬剤師の役割を理解する。
- (4) 治験全般について理解するための基本的な知識を学ぶ。

1 治験とは

医薬品の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を「治験」といい、GCP を遵守しながら行う。

2 GCPの目的

治験及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、鑑査、記録、解析および報告等に関する遵守事項を定め、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする。

3 治験の原則

「治験の原則」は、治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師及び治験分担医師ならびに治験協力者（CRC を含む）の全てが遵守すべき事項である。これは、製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきことである。

- (1) ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP、法令を遵守して行われなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験および臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練および経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意志によるインフォームド・コンセントを得なければならない。

- (10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取り扱い、及び保存しなければならない。
- (11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬 GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- (13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
- (14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

4 治験薬の管理

(1) 治験薬管理者の役割

医療機関の長の指名を受け、実施する全ての治験に関する治験薬を管理する。

治験実施計画書ごとに、治験薬管理担当者を指名し、当該治験薬の出納、被験者への投薬及び適切な服用方法を指導させる。

(2) 治験薬管理者の業務

ア 治験依頼者より交付された治験薬管理手順書に従い、治験依頼者から交付された治験薬の受領、病院における在庫の管理、被験者ごとの使用状況および未使用の治験薬の治験依頼者への返却又はこれに代わる処分に関して記録を作成し、保存する。

イ 治験薬管理表により被験者に対して治験実施計画書に規定された量の治験薬の投与がなされたこと及び治験依頼者から受領した全ての治験薬が正しく管理されたことを記録し、これを保存する。

ウ 治験依頼者から交付された治験薬を他の医薬品と明確に区別し、品質の保持を考慮して管理する。

5 インフォームド・コンセント（説明と同意）

治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者又はその代諾者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合に治験の内容等を記した「説明文書」を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意志による同意を文書により得るもの（「同意文書」）とする。

6 治験関連用語について

(1) IRB (治験審査委員会)

GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準) により、治験実施医療機関に設置することが義務づけられている委員会で、構成委員は、少なくとも 5 人の委員からなることが定められている。委員の内の 1 名は医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者で、さらに 1 名は、実施医療機関と利害関係を有しない者でなければならない。また、治験に関与した委員はその審議に加わることはできない。

(2) CRC (臨床研究コーディネーター)

臨床試験における専任の支援スタッフで、医療機関における CRC の役割は、治験責任医師を支援し、担当の治験を円滑に実施することである。

(3) 治験協力者

実施医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師により指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者である。

(4) SMO (治験施設支援機関)

医療機関側を第三者がマネジメント支援する組織で、臨床試験を実施するための体制整備や被験者に対する文書同意などの業務を全てサポートし、臨床試験が円滑に実施できるようにする業務を行う。

(5) SOP (標準業務手順書)

治験を実施するための具体的手順を書いた書類で、通常、治験実施施設毎に作成される。

(6) CRO (開発業務受託機関)

治験の依頼及び管理に係る業務の一部を治験を依頼しようとする者から受託する者、又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を自ら治験を実施しようとする者・医療機関から受託する者をいう。

(7) CRA (臨床開発モニター)

臨床試験 (あるいは製造販売後臨床試験) において、GCP の基準、治験実施計画書、手順書に従って、適正に実施されているかを検証し、保証する治験の品質管理活動で、【モニタリング】や【鑑査】がその中心である。

(8) モニタリング

治験依頼者より指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、GCP 基準及び治験実施計画書、手順書に従って実施、記録及び報告されていることを調査する活動を指す。

(9) 自ら治験を実施する者

平成 15 年 6 月の改正 GCP により、医師主導型治験の実施が可能となっているが所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師を指す。

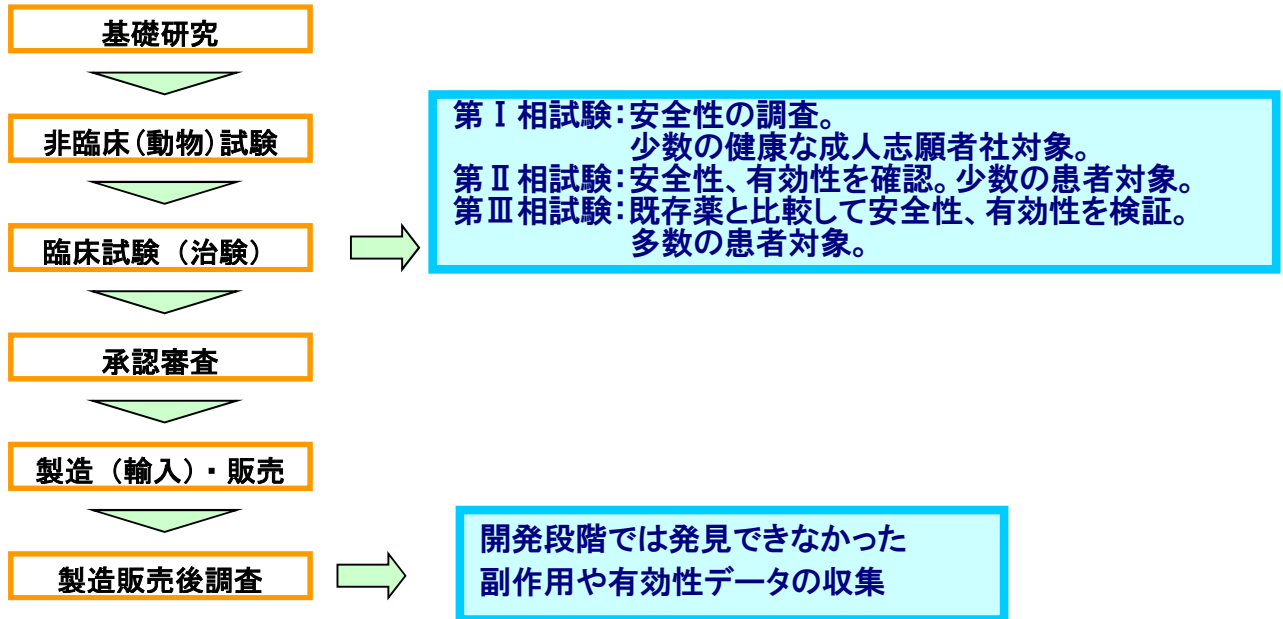
(10) 鑑査 (治験の品質保証のための活動のひとつ)

治験が GCP 基準及び治験実施計画書、手順書に従って実施され、データが記録、

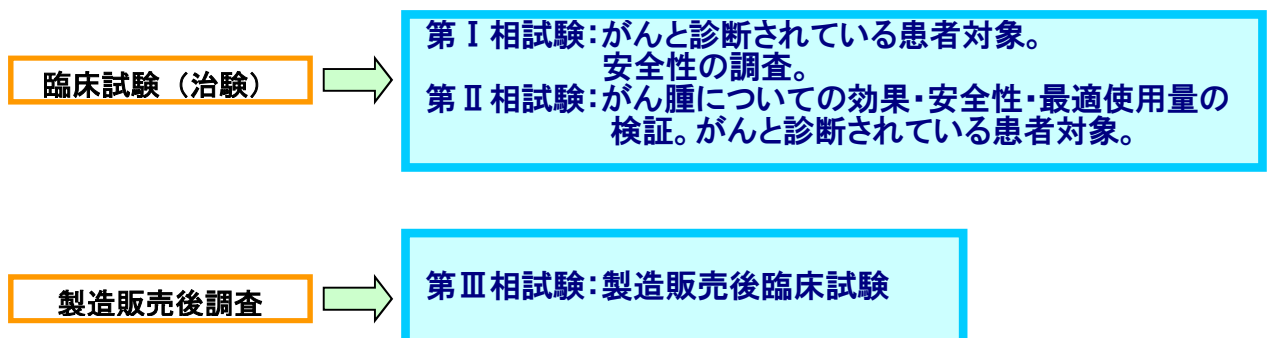
解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された鑑査担当者が治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証する活動を指す。

臨床試験の流れ

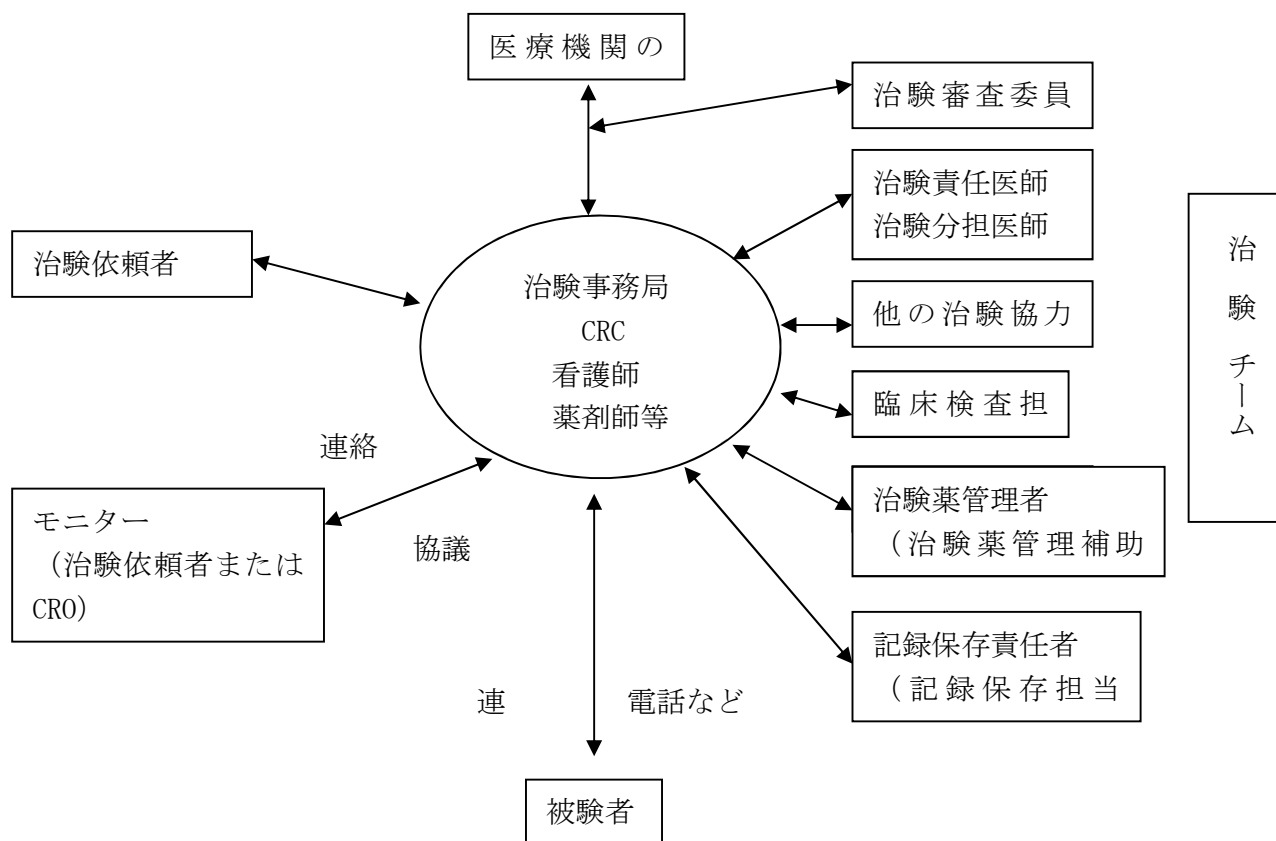
通常薬剤の場合



抗がん剤の場合(抜粋)



CRCと治験に携わる者の関係 (改訂 医療機関の治験業務 じほう社による)



1 5 院外処方箋発行に伴う業務

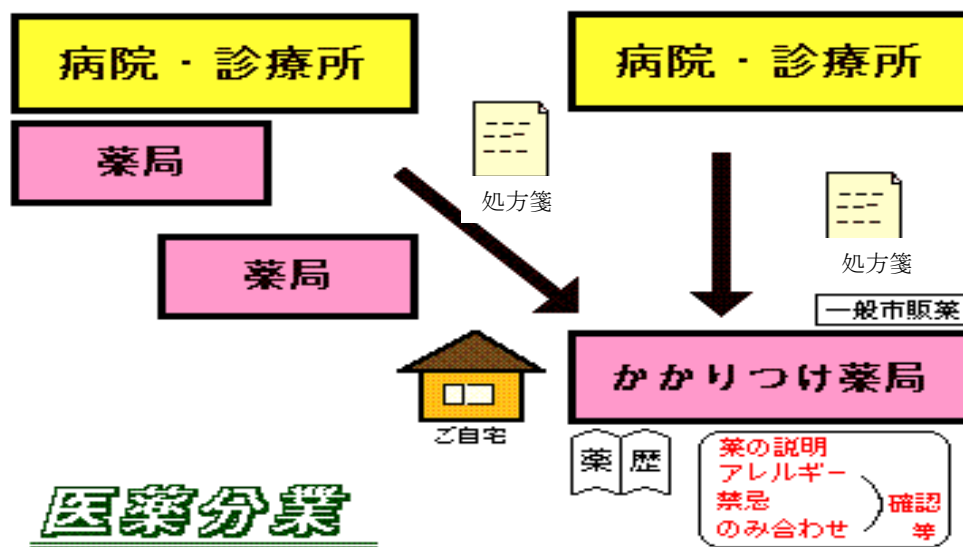
研修ポイント

- (1) 医薬分業のメリット・デメリットを理解し、患者に院外処方箋について説明が出来る。
- (2) 院外処方箋が発行されるまでの院内の流れを理解する。
- (3) 院外処方箋発行業務と薬剤師の関わりを理解する。

1 医薬分業とは

処方権を規定した医師法・歯科医師法ならびに調剤権を規定した薬剤師法に基づき医師・歯科医師が処方箋を患者に交付し、保険薬局において薬剤師が調剤をすることである。このように、医師と薬剤師がそれぞれの専門性を発揮し協力し合うことでよりよい医療の提供を図るものである。

さらに、医療機関における処方箋交付による患者への情報の開示は、患者に利益をもたらすとともに、「かかりつけ薬局」の利用により、複数の医療機関からの処方箋のチェックが可能となり、薬の相互作用や重複投与を避けることが出来る。



2 政策としての医薬分業推進経緯

明治 7年	医制度発布
明治 22年	薬剤師制度発布
昭和 26年	医薬分業に関する法律成立
昭和 31年	医薬分業法一部改正され施行 (原則として処方箋発行の義務化)
昭和 49年	処方箋発行料が5倍となる
昭和 60年	第一次医療法改正

昭和63年	入院調剤技術基本料の新設 (現薬剤管理指導料)
平成元年	処方箋FAX送信に関する通知
平成2年	診療報酬改訂
平成4年	第二次医療法改正
平成10年	第三次医療法改正
平成13年	第四次医療法改正
平成19年	第五次医療法改正
平成26年	第六次医療法改正
平成27年	第七次医療法改正
平成29年	第八次医療法改正

3 医薬分業のメリットとデメリット

(1) メリット

- ① 「かかりつけ薬局」において薬歴管理を行うことにより、複数診療科受診による重複投与、相互作用の有無の確認ができ、薬物療法の有効性、安全性が向上する。
- ② 薬の効果、副作用、用法などについて、薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して、患者に薬の説明（服薬指導）をすることにより、患者の薬に対する理解が深まり、コンプライアンスが向上し、薬物療法の有効性、安全性が向上する。
- ③ 処方箋を患者に交付することにより、患者自身が服用している薬について知ることができる。
- ④ 使用したい医薬品が手元になくても、患者に必要な医薬品を医師・歯科医師が自由に処方することが可能となる。
- ⑤ 病院薬剤師の外来調剤業務が軽減することにより、本来病院薬剤師が行うべき入院患者に対する病棟活動が可能となる。
- ⑥ FAXを利用してあらかじめ処方内容を転送し、後で処方箋を持っていけば薬を受け取る時間が短縮できる。
- ⑦ 「かかりつけ薬局」を決める場合、国内の保険薬局であれば自由に薬局を選択することが出来る。
- ⑧ 分割調剤、薬の配達の一部の条件付きで可能になる。

(2) デメリット

- ① 患者が医療機関と保険薬局の2カ所に足を運ばなくてはならない。
- ② 病院では診察の料金、保険薬局では薬の料金と両方に分けて支払うことになる。
- ③ 一部負担金が多少高くなる。
- ④ 病院で薬をもらえないという心理的不安がある。
- ⑤ 休日、夜間の保険薬局の応需体制に不安がある。
- ⑥ 保険薬局において薬の備蓄が万全であるという条件が整っていない。

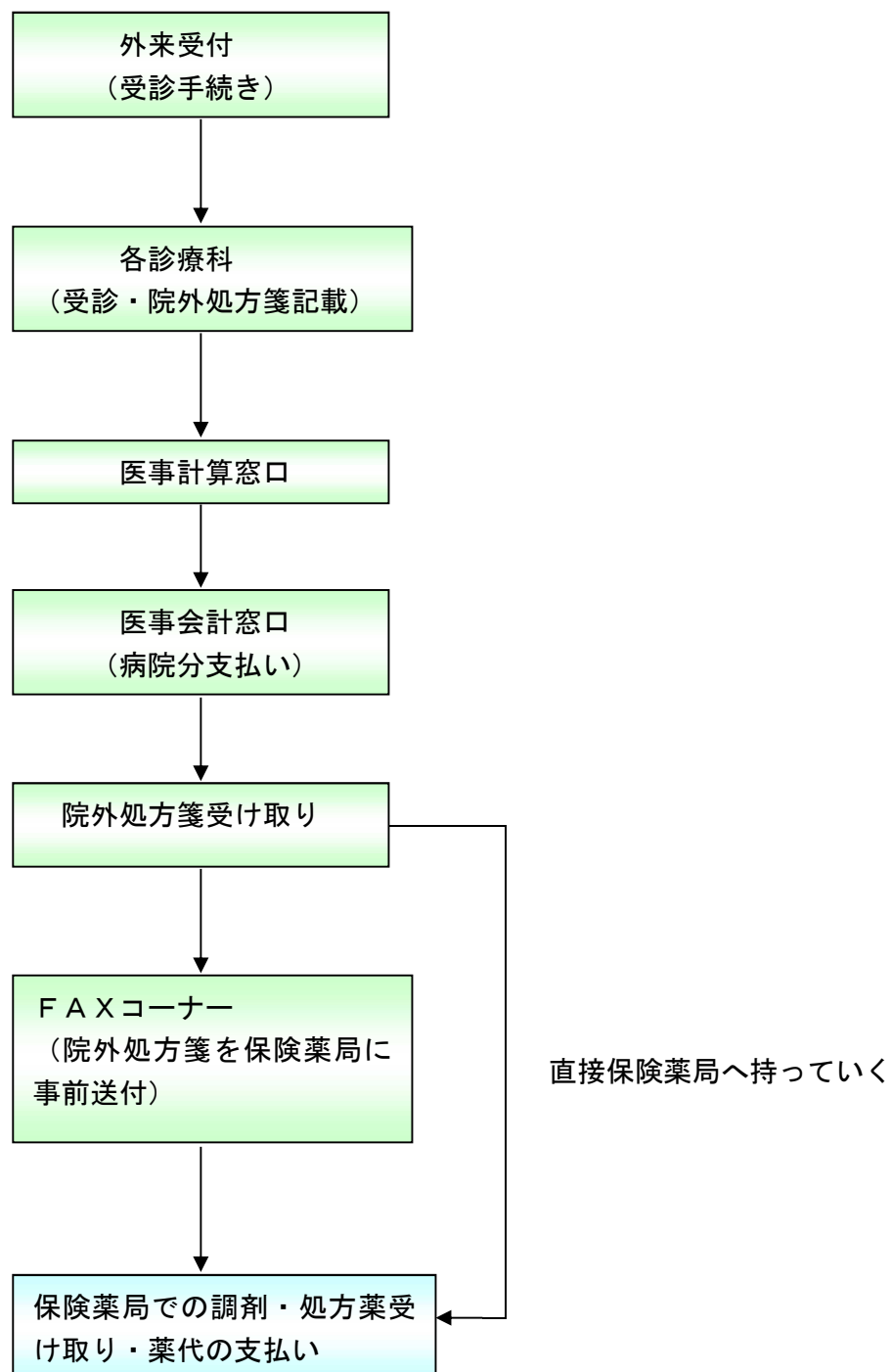
4 院外処方箋発行上の留意点

- (1) 院外処方箋発行は病院全体の施策であることを職員が認識し、病院内のコンセンサスを得ることが重要である。

- (2) 患者への周知徹底が必要であり、ポスター、パンフレット及び相談窓口の開設など院外処方箋発行に対する理解を得る。
- (3) 保険薬局と協議し、FAXの設置、休日夜間体制、医薬品の備蓄、疑義照会手順、調剤過誤対策などの調整を行う。
- (4) 院外に発行される処方箋に記載不備がないように院内での処方鑑査は必要と考えられる。
- (5) 疑義照会の対応や調剤過誤の取り扱いについてフローチャート等で体制を整えておく。

5 院外処方箋発行までの手順

院外処方箋発行までのフローチャート例を示す。



6 まとめ

- (1) 高齢化社会の中で、より安全な薬の使用、より質の高い医療サービスの提供及び医療費の適正化を薦めるうえで医薬分業は必要である。
- (2) 院外処方箋発行により病院薬剤師は入院患者への服薬指導を充実させ、薬の専門家としての能力を発揮することが可能となる。
- (3) 保険薬局は、患者の身近な健康相談役となりえる。
- (4) 患者が医薬分業のメリットを十分に享受できるよう医療サービスの向上のため、病院と保険薬局の連携が重要である。

7 院外処方箋発行業務におけるリスクマネジメント

- (1) 院外処方箋では、医師の処方により保険薬局が調剤を行うため、調剤過誤については保険薬局が責任を負うことになる。保険薬局は処方内容に疑義があれば照会をする責任がある。しかし、病院として処方箋の様式や記載内容に不備がないか否かをチェックして発行することは責務であると考えられる。
- (2) 医薬品の規格や、用法用量の不備は調剤過誤の原因ともなるので医師には、処方に記載すべき項目を常に指導していく必要がある。
- (3) 保険薬局と病院間での連携を密にし、採用薬品や医師名などの情報提供を迅速に行う。
- (4) 保険薬局において調剤過誤が発生したときの体制を整えておく必要がある。

16 チーム医療に関する業務

研修ポイント

- (1) チーム医療の必要性を理解する。
- (2) 具体的なチームの種類と薬剤師の役割を把握する。
- (3) チーム医療の一環としての患者への集団教育について理解する。

1 チーム医療とは

医師・看護師・薬剤師・栄養士などがそれぞれの専門性を生かし、チームを組んで連携して患者さんの治療にあたることを「チーム医療」という。

それぞれが専門の立場で意見を出し合うことで、より質の高い医療を提供することができる。

2 チーム医療の紹介

(1) ICT (Infection Control Team) : 感染制御チーム

病院感染対策(委員会)の実践チームとして効率的な感染サーベイランスの実施と迅速な感染発生時対応を行い、リンクドクター、リンクナースとの連携を図りながら院内感染防止に努めている。

【薬剤師の役割】消毒薬の選択、抗微生物薬の投与設計、抗生剤・抗菌薬の使用統計・管理、医薬品の情報提供、院内感染防止マニュアル作成、感染サーベイランス、NSTとの連携等

(2) AST (Antimicrobial Stewardship Team) : 抗菌薬適正使用支援チーム

ASTは感染症治療の早期モニタリングと抗菌薬適正使用に係る評価、抗菌薬適正使用の教育・啓発、院内で使用可能な抗菌薬の見直し、他の医療機関から抗菌薬適正使用の推進に関する相談を受ける等の業務を行う。

【薬剤師の役割】抗微生物薬の投与設計、抗微生物薬の使用統計・管理、抗菌薬使用の事前承認あるいは届出制の実施、病院職員への教育・啓蒙

(3) NST (Nutrition Support Team) : 栄養サポートチーム

栄養管理に関する専門知識・技術をもったチームであり、静脈栄養管理のみならず、より生理的で、安全かつ経済的である経腸栄養から経口の栄養も含めた栄養療法全体を支援することを目的とする。

栄養状態の改善により治療効果を高め、合併症を減少させ、在院日数短縮、医療費削減に貢献する。

【薬剤師の役割】静脈栄養(TPN・PPN)・経腸栄養(EN)製剤等の情報提供・情報管理、栄養アセスメントに基づく処方設計支援、患者指導、副作用モニタリング等

(4) PCT (Palliative Care Team) : 緩和ケアチーム

あらゆる病期の患者の症状緩和(全人的苦痛の除去)を行い、患者及び家族のQOL向上を支援し、必要な治療及び在宅ケアへの移行を円滑にすることを目的とする諸問題に対応するチームである。最近では、がんのみならず心不全等の循環器疾患を持つ

患者への介入も行っている。

【薬剤師の役割】医療者への薬剤情報の提供、疼痛緩和薬物療法の処方設計支援、患者及び家族への指導、麻薬の取り扱い指導等

(5) 褥瘡対策チーム

院内患者の褥創の予防と褥瘡に対する対策を行い、実践していくチームである。

【薬剤師の役割】褥瘡の病期・状態のアセスメントによる処方設計支援、褥瘡治療薬の調製等

(6) 診療科毎によるチーム

診療科を単位とし、それに係わる医師、病棟看護師、外来看護師、薬剤師、放射線科技師等がチームとなり、定期的カンファレンスを行い、患者の治療方針、問題点等を検討する。

【薬剤師の役割】医療者への薬剤情報提供、薬物療法の処方設計支援、患者指導等

3 患者への集団教育

(1) 集団教育とは

集団教育とは、同じ疾患に同種の治療を施行されている複数の患者を対象に、治療内容、検査内容、薬物療法、生活上の注意点等について、多職種の医療スタッフが専門知識を活用して講習・指導を行うことをいう。

(2) 集団教育の利点

- ①患者は多職種による多方面の情報を入手することができ、治療に対する正しい認識を持ち、注意事項を総合的に把握することができる。
- ②医療者側としても、共通事項の同時説明は時間的に有効である。
- ③多職種間の連携を図ることができる。

(3) 集団教育（県立病院で行われている教室例）

- * 糖尿病教室・・・医師：糖尿病診断・治療全般、合併症
薬剤師：薬物療法(内服・インスリン等)、低血糖時の注意
栄養士：食事療法
看護師：日常生活の注意点
理学療法士：運動療法
検査技師：糖尿病の検査
- * 高血圧教室・・・医師：高血圧の病態、治療
薬剤師：高血圧治療剤の種類・副作用・注意点
栄養士：食事療法
看護師：生活習慣、運動療法
- * 動脈硬化予防教室・・・医師：動脈硬化の病態・合併症、治療
薬剤師：治療剤の種類・副作用・注意点
栄養士：食事療法
看護師：生活習慣、運動療法
- * アルコール教室・・・薬剤師：アルコール依存症・合併症の薬物療法
- * 免疫・アレルギー科両親教室・・・食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、環境整備に関する内容

医師：診断と治療全般

薬剤師：薬物療法

栄養士：食事療法

看護師：日常生活の注意点・対処法

* 腎臓病教室・・・医師：病態

薬剤師：基本的な薬の飲み方、薬物療法

看護師：自己管理

栄養士：食事療法

社会福祉士：社会福祉制度

* 肝臓病教室・・・医師：病態、総論

薬剤師：薬物療法、薬の飲み方

看護師：日常生活の注意点・対処法

栄養士：食事療法

理学療法士：運動療法

検査技師：検査について

17 県立病院のネットワークについて

研修ポイント

- (1) 県立病院薬剤部ホームページの掲載内容を理解する。
- (2) 当ホームページへのアクセス方法とID・パスワードの適切な管理について理解する。
- (3) 当ホームページの掲示板等への投稿方法を理解する。

1 兵庫県立病院薬剤部ホームページ

兵庫県立病院薬剤部では、インターネットを利用したネットワークシステムを活用している。その目的は、医薬品に関する情報を収集し、兵庫県立病院薬剤部の様々な情報を共有して、薬剤部業務の効率化及び充実化を図るとともに、県民に医薬品等に関する適正な情報を提供し、県民の健康管理に寄与するためである。兵庫県立病院ネットワークは、平成元年からパソコン通信による情報収集・県立病院間の情報交換を開始した。平成15年からは、「兵庫県立病院薬剤部 くすりの情報室」という名称のホームページ (<http://www.pharm-hyogo-p.jp/HP01/topframe.htm>) を一般用に公開している。また、サイボウズガルーン3を利用し、会員間でホームページ上で情報交換等を行うことができるネットワークシステムを構築している。県下10施設ある兵庫県立病院のスケールメリットを活かすためにも、当ホームページを活用して薬剤師業務に必要な情報を病院間で共有していくことが重要である。

2 ホームページの構成

当ホームページは一般用と会員用に分かれている。

【一般用ホームページ（くすりの情報室）】

一般用ホームページは、誰でも閲覧が可能であり、

1. くすりの参考資料
2. 県立病院薬剤師の活動
3. 学会発表
4. 兵庫県立病院作成マニュアル
5. 各県立病院へのリンク
6. 医療情報サイトへのリンク集（一般用、医療従事者用）

等の情報を掲載している。

【会員用ホームページ】

会員用ホームページは、アクセス用にID番号およびパスワードを発行された兵庫県立病院薬剤部に勤務する薬剤師が閲覧・投稿することが可能であり、以下の情報を掲載している。

1. 県立病院薬剤部のページ
 - (1) 医薬品等安全性情報報告
 - (2) チーム医療等における薬剤師活動に関する報告
 - (3) 学会発表
 - (4) 薬剤管理指導症例報告

2. 情報交換のページ（患者説明資料）

- (1) 県立病院薬剤師の活動
- (2) 患者向け配布資料
- (3) 患者教室の資料・スライド
- (4) 服薬指導ツール

3. 情報交換のページ（その他）

- (1) 検査オーダー事例
- (2) 質問コーナー
- (3) Q&A
- (4) スタッフ向け配付資料
- (5) 院内製剤
- (6) 薬学部実習生の声
- (7) 職員の声
- (8) 学生実習ツール

4. 医薬品情報調査資料

5. 各病院作成マニュアル

6. リスク管理委員会

- (1) マニュアル

7. 業務標準化推進委員会

- (1) マニュアル

8. 教育研修委員会

- (1) 研修会資料、研修会一覧
- (2) 教育研修委員会だより
- (3) 県立病院相互利用
- (4) マニュアル

9. 兵庫県立病院薬剤師会会則

業務上での疑問点、服薬指導時に発生した問題、業務に関して他病院の状況を聞いてみたい場合等に掲示板へ質問を投稿することも可能である。また、他病院に情報発信したい場合にも掲示板を利用することができる。

兵庫県立病院薬剤部ネットワークを十分に活用して県立病院間で積極的に情報交換を行う。

本ホームページの詳細については、実際にホームページにアクセスして確認する。
また、不明な点があれば、各病院の業務標準化推進委員に質問する。

【参考】県庁 WAN Share Point 掲示板に掲載されている項目

以下は、会員用ホームページから、県庁 WAN Share Point 掲示板へ移行している。

1. プレアボイド報告（重篤化回避、未然回避、薬物治療効果の向上）
2. 処方変更事例
3. 疑義照会件数
4. 採用後発品一覧表
5. リスク管理委員会

- (1) ヒヤリハット（年度別集計、年度別体験数、防止対策シート）
- (2) 各病院の取り組み
- (3) 議事録
- (4) 事例収集・分析
- 6. 医薬品使用効率向上WG
 - (1) 議事録
- 7. 教育研修委員会
 - (1) 議事録
- 8. 業務標準化推進委員会
 - (1) 議事録
- 9. 薬剤部長会議
 - (1) 議事録

第5章 医療保険制度

1 医療保険制度と保険薬局

研修ポイント

- (1) 社会保障制度の一環であることを理解する。
- (2) 介護保険と医療保険の違いを理解する。
- (3) 患者を中心としたチーム医療であり、現在病院薬剤師が実施している薬剤管理指導業務にも通じるものがあることを理解する。

1 わが国の社会保障制度

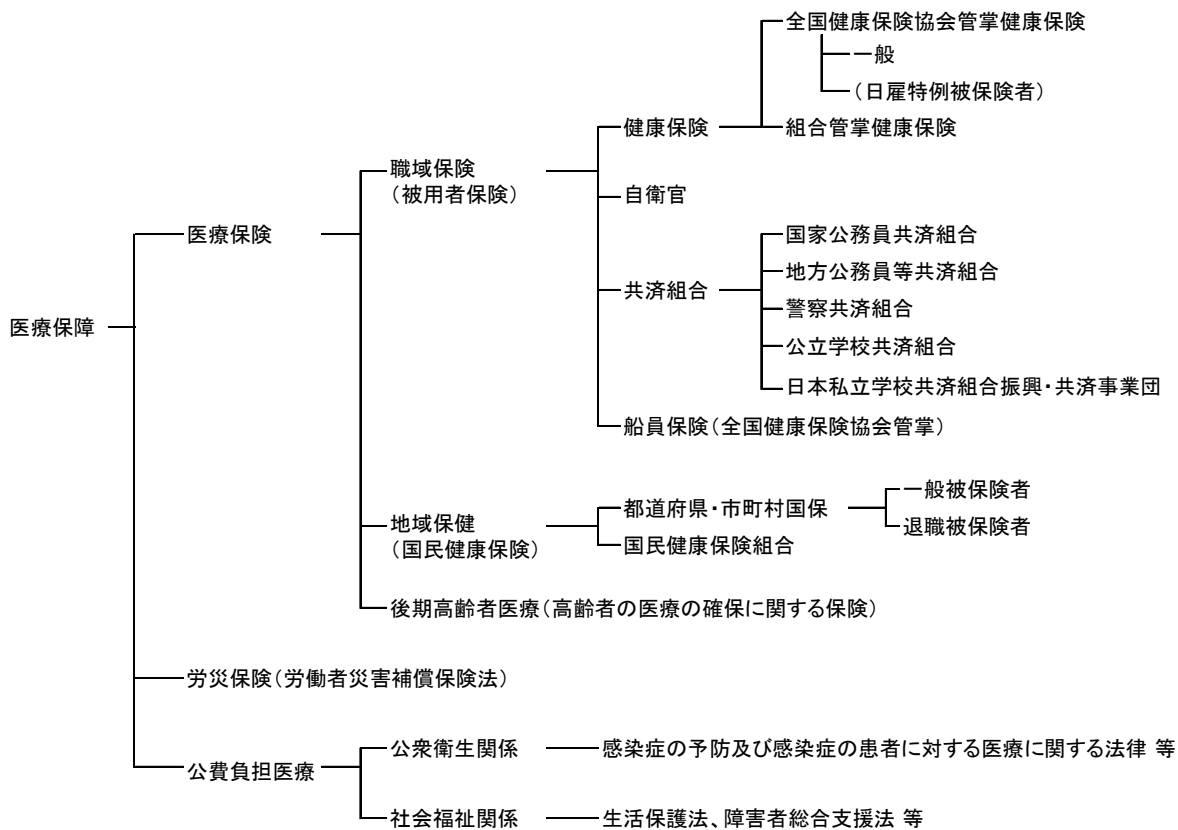
国民生活の安定を目的として、一定の負担を課しつつ社会保障制度の充実を図っている。社会保障制度は、社会保険、公的扶助、社会福祉、公衆衛生という各々の分野において保障制度を策定している。

近年の高齢化社会の到来で、特に医療保険制度の改革が進んでおり、医療分野に従事する薬剤師は常にこの点においても理解をしておく必要がある。

2 医療保障制度

医療保障は、国民の大多数が加入する医療保険によるものが主となり、これに加えて「高齢者の医療の確保に関する法律」による後期高齢者医療制度、生活保護、社会福祉、公衆衛生などの公費負担医療による保障制度からなっている。

【(図1) 医療保障制度】



出典：日本病院事務研究会著 「Q&Aでわかる医療事務実践対応ハンドブック2019年度版」
医学通信社

3 医療保険制度

(図1参照)

国民の大多数は、健康保険法、国民健康保険法により、医療保険に加入し、保険料を支払い、各々に加入する組織（保険者）から、業務外の事由による疾病、負傷、死亡、分娩について保険給付が行われている。

医療保険は、保険者の違いから次のとおり区分される。

(1) 職域保険（被用者保険）

- ア 全国健康保険協会管掌健康保険：5名以上の従業員を使用する事業所（いわゆる中小企業）の従業員等が対象となる。全国健康保険協会（地方厚生局）保険者である。
- イ 組合管掌健康保険：700名以上を使用する事業所の事業主が単独あるいは共同で設立した健康保険組合に加入している従業員が対象としている。各健康保険組合が保険者。
- ウ 船員保険：船員を対象とした保険で、職務上の事由又は通勤による傷害、死亡についても対象としている。全国健康保険協会（地方厚生局）が保険者である。
- エ 共済組合：公務員及び公共事業体の職員を対象とする制度。保険者は職員からな

る共済組合である。

(2) 地域保険（国民健康保険）

地域保険は、職域保険加入者及び自営業者の職域別加入者を除く一般国民を対象とした保険で、国民健康保険法により規定され、保険者は市町村等の地方自治体で、医療給付は自治体が行う。

(3) 後期高齢者医療制度

75歳以上の高齢者、65歳以上75歳未満で寝たきり等の者（要認定）は、広域連合が運営する独立した後期高齢者医療制度に加入し給付を受ける。従来の老人保健法における公費及び国保・被用者保険からの支援金を財源として市町村から受給する仕組みから改正となった。高齢者にも一部負担を求めるとともに、保険料の納付・給付を都道府県ごとの広域連合で一元化し運営することとなった。

(4) 公費負担医療（制度）による医療給付

公費負担医療制度は、国や地方自治体が、特定の疾患や医療にかかる事業及び生活困窮者にそれぞれの法律に基づいて医療費を公費で負担する制度で、医療保障制度の根幹ともなっている。（次の例を参照）

- ① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- ② 公害健康被害の補償等に関する法律
- ③ 生活保護法（15条：医療扶助）
- ④ 特定疾患治療費（難病治療）等

4 保険調剤

健康保険法に基づく医療を取り扱う医療機関及び調剤を行う薬局（開設者）は、法の定めるところに従って、保険医療を取り扱う旨の申請書を指定に関する管轄地方厚生局長等に提出し、指定を受けなければ保険医療・保険調剤を行うことができない。また、薬剤師も「保険薬剤師」として登録を受ける必要がある。

(1) 指定（更新）と登録

ア 保険薬局の登録と更新

薬局の許可：薬局を開設する時は、薬局所在地の都道府県知事の許可を受けなければ薬局を開設することはできない。

保険薬局の指定：保険医療を取り扱う旨の申請書を指定に関する管轄地方厚生局長等に提出し、指定を受けなければ薬局の開設許可だけでは保険調剤を行うことはできない。

保険薬局の指定は、医療機関との経済的、機能的等の結びつきがないなどの条件があり、その条件を満たさないと指定されない。また、更新制度を用いており、更新されない場合もある。

イ 保険薬剤師の登録

保険薬局において保険調剤を行うのは、保険薬剤師でなければならない。

保険薬剤師は管轄の地方厚生局長に登録の申請が必要である。（都道府県によっては、保険薬剤師登録後講習会を実施しているところもある。）

保険薬剤師が主たる従業地が変更（都道府県）になった場合は、変更届を提出することで、新任地に登録が変更される。

【薬局開設者の留意事項】

- ① 保険調剤に従事する薬剤師が保険薬剤師であることを確認する。
- ② 当該薬局に勤務する保険薬剤師の就業を必ず地方厚生局都道府県社会保険事務局に届けておく。
- ③ 地方厚生局に届出のない薬剤師による調剤は、保険薬剤師であっても保険調剤を行ったことにはならない。

ウ 保険医療・公費負担医療取扱い指定について

公費負担医療制度が適用されている場合、その制度の違いによって保険薬局であっても別に指定を受けなければならない場合がある。

(2) 保険調剤の実務

保険調剤を行う者、あるいは病院に勤務する病院薬剤師も関連法令は遵守する必要がある。関連法令を遵守するという事は、法令を理解することであり、適正な医療の推進にあたることが求められている。

薬剤師以外に保険医療に従事する医師、歯科医師にあっても各々対応する法律・規則があり（「医師法」「歯科医師法」など）、その意味で調剤にあたる保険薬剤師の業務は、医療上、保険医と同等の責務が個々に問われていることになる。

従って、処方箋上に疑義がある時の疑義照会、薬剤服用歴管理記録照合、適正な調剤、服薬指導、薬剤情報の提供は保険薬剤師の責務である。

【理解しなければならない法令】

- ①薬機法 ②薬剤師法 ③医療法 ④健康保険法
- ⑤高齢者の医療の確保に関する法律 ⑥公費負担医療各法
- ⑦保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（薬担規則）

(3) 情報提供・服薬指導、薬剤服用歴管理記録簿について

薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

（薬剤師法第25条2）

- ① 情報提供・服薬指導の義務を明確化する。
- ② 患者に応じた患者個々の必要な情報を提供していくためには、より高度な医薬品情報の収集力、理解力、評価能力が必要になってくることとなり、そのためには薬剤服用歴管理記録簿が重要である。

5 医薬分業

医薬分業とは、医師が患者を診察し、治療上薬剤を投与する必要があると認めた場合、患者に処方箋を交付し、地域の薬局の薬剤師がその処方箋に基づいて調剤することを行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し、国民医療の資質向上を図ろうとするものである。

詳細については、第4章14の「院外処方箋発行に伴う業務」を参照してもらいたい。医薬分業は主として、院外処方箋を応需する保険薬局と保険薬剤師との関連で、病院薬剤師はあまり意識していないことが多い。しかし患者のための医薬分業を推進していくためには、医療事故防止の観点からも病院と保険薬局との連携強化が不可欠である。

現在では、医薬分業が一定進んだことから、保険薬局の新しい役割として、「かかりつ

け薬局」制度及び「かかりつけ薬剤師」の配置が新たに設置され診療報酬で評価されており、患者の居宅での薬物治療の主体となってくると考えられる。病院薬剤師としても各病院の実情に応じた保険薬局との連携強化を具体化させておく必要がある。

6 まとめ

- (1) 薬局に従事する薬剤師の業務は、国民の健康生活の確保にあり、法律の遵守及び倫理がその規範となる。
- (2) 薬局に従事する薬剤師は、医薬品の提供業務を核として、地域医療、保健事業及び後で述べる介護保険への参画がある。
- (3) 保険薬局に従事する薬剤師は、医療保険制度に基づき健康保険法ほか関連する規則等により業務を行う。
- (4) 保険薬剤師による保険調剤には、適正な調剤、服薬指導、薬剤情報提供と記録管理が含まれる。

2 在宅医療（居宅療養管理）

研修ポイント

- （1）社会保障制度の一環であることを理解する。
- （2）介護保険と医療保険の違いを理解する。
- （3）患者を中心とした、チーム医療であり、現在病院薬剤師が実施している薬剤管理指導業務にも通じるものがあることを理解する。

1 在宅医療の考え方

在宅医療は、主として患者宅における適切な医療提供を通じて、可能な限り患者の精神的・肉体的な自立を支援し、患者とその家族のQOL（生活の質）の向上を図ることを目的としている。訪問診療（定期的に訪問診察する）を行う患者に対して24時間体制の往診（患者宅からの診察の要請により臨時訪問する）を行うものである。

従って、医療提供にあたっては、在宅患者の多様な要求に対応するため、医師自身が関与できるところまでで終了といういわゆる「医師自己完結型医療」でなく、かかりつけ医としての的確な診療計画の下に薬剤師、看護師等の各職種の独自性を尊重したチーム医療を展開することが求められている。

在宅医療に関する施策は、昭和56年に診療報酬上「自己注射指導管理料」が新設されて以来、平成4年には医療法において、平成6年には健康保険法において在宅医療が療養の給付として法律上位置づけられた。また平成7年「厚生白書」に「在宅医療」の重要性が明文化され、平成19年にも厚労省が在宅医療に関する案を発表している。

2 居宅療養管理

介護保険制度の施行（平成12年4月から）

ア 超高齢化社会で増加する要介護高齢者の介護の確保や虚弱老人等の自立支援を図ること。

イ 増大する老人医療費の改善、社会保障制度の再構築を図ること。

(1) 介護保険制度導入の経緯

① 少子高齢化（2025年には1.8人で1人を支える）※財務省HPより

② 老人医療費の増大

③ 老人医療、介護、福祉制度の経緯

昭和38年：老人福祉法が制定

（養護老人ホーム、特別養護老人ホーム等の制度が設けられた）

昭和53年：ショートステイサービス等の福祉サービスの開始

昭和57年：老人保健法制定（医療保険）

昭和61年：老人保健法改正（リハビリを中心とした医療施設）

平成元年：高齢者保健福祉推進10ヵ年計画（ゴールドプラン）

平成2年：訪問介護サービス制度

平成4年：医療法改正（療養型病床群制度、在宅医療の推進）

平成6年：薬剤師による訪問薬剤管理指導の制度化

平成9年：介護保険法成立

(2) 介護保険制度の導入

社会保険方式による介護保険制度

→ 寝たきり等の介護を必要とする状態になった場合に、安い費用で介護サービスが受けられるよう、若年層や高齢者も介護保険料を支払い、これを財源として介護制度を運営する。

3 保険薬局の介護保険への参画

保険薬局は従来医療保険で認められてきた「訪問薬剤管理指導」と同様に、介護保険においても、保険医療機関として、みなし的に介護保険における、指定サービス事業者として、薬剤師の訪問薬剤管理指導業務「居宅療養管理指導」へ参画することが認められている。

介護保険 → 居宅療養管理指導

医療保険 → 在宅患者訪問薬剤管理指導

4 介護保険と薬剤師の役割

(1) 薬局薬剤師及び病院薬剤師にも居宅療養管理指導の一つとして訪問薬剤管理指導業務が認められるようになった。

(2) 介護支援専門員（ケアマネージャー）の試験の受験資格が与えられている。

(3) 地域住民のための介護保険制度の相談役として期待されている。

- ① 在宅介護支援センターの相談協力員制度（市町村）
- ② 介護相談薬局（健康介護まちかど薬局 日本薬剤師会事業）
- (4) 薬剤師の訪問薬剤管理指導は、特に高齢者における医薬品の適正使用に対する指導と、他の職種や介護にあたる家族では見逃しがちな薬剤による要介護者のADL、QOLに対する影響を専門的な目で留意し続け、適切な指導を行うことが求められている。

5 在宅医療の類型

- (1) 看護や介護が中心の在宅医療（一部は介護保険へ）
主として、予防や生活面を重視した在宅医療が重要であるため、身近な診療所や訪問看護ステーション、デイ・ケア等の連携が重要である。
- (2) 患者自ら医療技術を用いる在宅医療：在宅酸素療法（HOT）等
- (3) 在宅末期医療：24時間対応可能な支援体制が重要である。

3 DPCとジェネリック医薬品

研修ポイント

- (1) DPC制度の概要を理解する。
- (2) DPC制度における診療報酬の算定方法について理解する。
- (3) ジェネリック医薬品の意義と先発品との違いを理解する。
- (4) バイオシミラーについて理解する。

1 DPC制度 (DPC/PDPS) とは

急性期入院医療に係る「診断群分類」(DPC: Diagnosis Procedure Combination)は、問題とされていた従来の出来高払いによる点数表に代わって、包括払いを導入普及する目的で、臨床家の思考をもとに日本で作られた分類で、医療制度を見直している諸外国の例を参考に、日本では診断群分類を支払い方式と結びつける包括払い制度が導入となった。

2003年4月にDPC制度が始まり2004年4月の見直し以降2年に一度診療報酬改定と同時にDPCについても改訂が行われている。特定機能病院等から収集した入院患者症例のデータをもとに日本独自の疾病分類を作成し、それに基づいて診断群分類ごとに(手術等一部の点数を除き)1日当たりの定額点数が決められている。DPC点数表を採用する病院では、対象となる患者についてはこの包括点数を算定したうえで、さらに包括の範囲外とされる部分の出来高点数を加算して請求する。対象となる患者ごとに診断群分類を確定するための主傷病名を決定し、月単位で請求を行い、そのためのレセプト様式は独自に定められたものを用いている。

(1) DPC対象病院の基準

- ア 急性期一般入院基本料、特定機能病院入院基本料(一般病棟に限る)、専門病院入院基本料について、7対1入院基本料又は10対1入院基本料に係る届出を行っていること。
- イ 診療録管理体制加算に係る届出を行っていること。
- ウ 厚生労働大臣が実施する「退院患者調査」、「特別調査」に適切に参加し、入院患者及び外来診療データを提出すること。
- エ ウの調査において、適切なデータを提出しかつ調査期間(1月あたりの)データ/病床比が0.875以上であること。
- オ 適切なコーディングに関する委員会(「コーディング委員会」)を設置し、年4回以上開催すること(委員会の構成員に薬剤師は必須)。なお、当該入院基本料を満たさなくなった病院については、再び要件を満たすことができるのかどうかについて判断するため、3ヶ月の猶予期間を設け、3ヶ月を超えてもなお要件を満たせない場合には、DPC対象病院から除外される。

(2) 対象患者

対象病院の一般病棟に入院している患者で包括点数の設定された診断群分類に該当するものが算定対象となります。

ただし、以下の患者については包括算定の対象外とされ従来どおり出来高での算定

となります。

ア 入院後24時間以内に死亡した患者または生後1週間以内に死亡した新生児

イ 評価療法、患者申出療法を受ける患者

ウ 臓器移植を受ける患者

エ 急性期以外の特定入院料等算定患者

オ その他厚生労働大臣が別に定める者（2018年度診療報酬改定で新規技術として導入された一時的創外固定骨折治療術など新設46項目のいずれかを算定する患者、または、オクトレオチド酢酸塩などを投与される該当診断群分類区分の患者などが対象外として告示された）

(3) 診断群分類（DPC）

WHO（世界保健機関）が定めた国際疾病分類（ICD:International-Classification of Diseases）は、1989年に第10回修正が承認され、1993年から使用されている。「診断群分類」は、このICD-10（疾病及び関連保健問題の国際統計分類第10回修正）に基づき、まず18の主要診断群分類に分けられている。この18分類に所属する505の基礎疾患を重症度、年齢、手術、処置の有無定義副傷病名などで分け、さらに4296に分類している（2018年3月20日付厚生労働省告示第70号別表＝診断群分類点数表）。DPC点数表による算定においては、診断群分類は、「医療資源を最も投入した傷病」により決定される。

DPC/PDPS（Diagnosis Procedure Combination/Per-Diem Payment System）は、診断群分類にに基づく支払い方式を意味している。DPC（診断群分類）と支払い制度を区別するため、正式名称として、支払い方式はDPC/PDPSと命名され、2010年12月以降用いられている（DPC：診断群分類、PDPS：1日ごとの支払い方式）。

(4) 包括の範囲

診断群分類に該当し包括算定となる場合でも、すべての点数が包括されているわけではない。いわゆるホスピタルフィー的要素が包括評価とされ、ドクターフィー的要素については現行の出来高点数で算定し、対象患者は両者を合算した額での月単位の請求となる。

【包括点数に含まれるもの】

ア 入院基本料

イ 入院基本料等加算の一部（これらは医療機関の機能に係るものとして別に加算係数を設定）後発医薬品使用体制加算、病棟薬剤業務実施加算など

【出来高で算定するもの】

ア 手術・麻酔・1000点以上の処置

イ 患者ごとに算定される入院基本料等加算、医学管理等（薬剤管理指導料など）

ウ 包括対象外となる薬剤・材料の費用

エ 退院時処方 など

【算定方法】

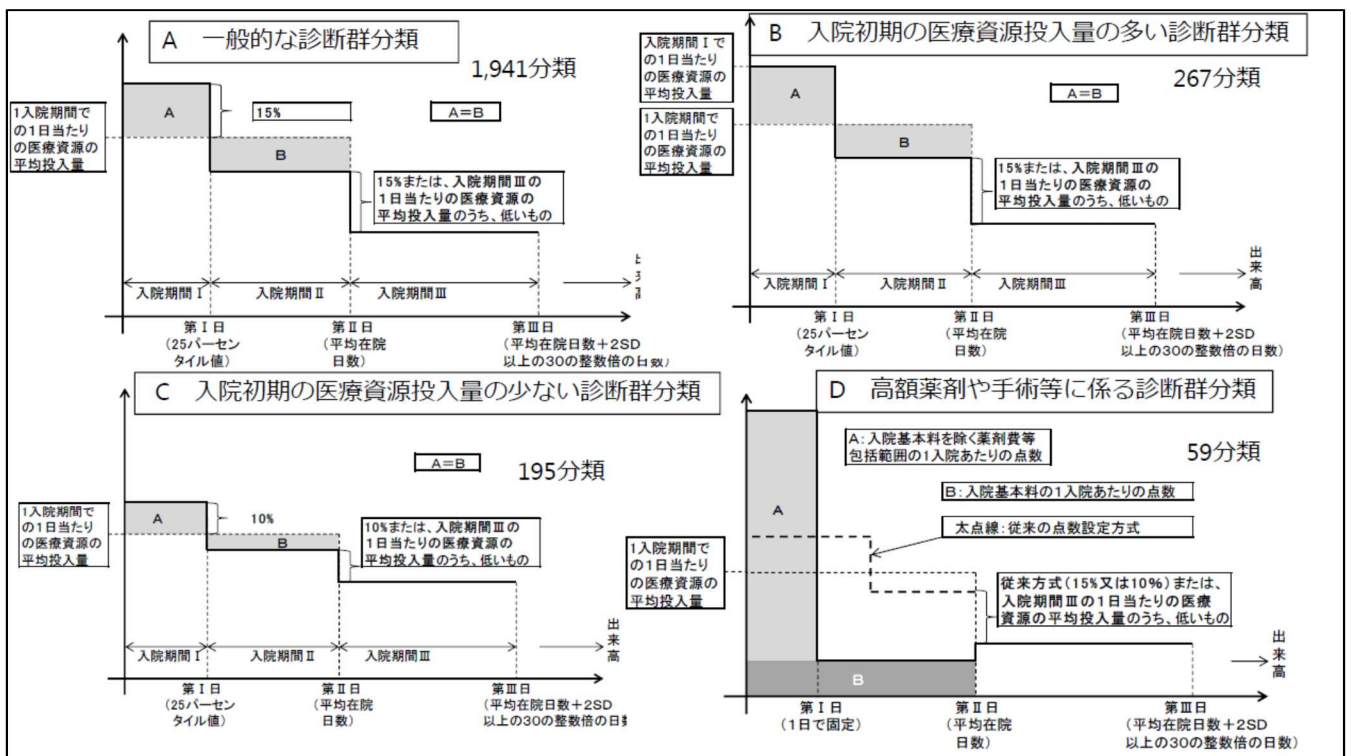
DPC/PDPSにおける診療報酬の額は包括部分と出来高評価部分で構成されている。包括部分は、包括対象患者1人ごとに、診断群分類点数表告示に定められた分類区

分に応じてそれぞれの入院期間別点数（1日当たりの点数）に医療機関別係数および日数を乗じることにより患者ごとの包括点数部分が算出される。

$$\boxed{\text{診断群分類ごとの1日当たり点数}} \times \boxed{\text{医療機関別係数}} \times \boxed{\text{在院日数}} \times 10\text{円} + \text{出来高算定分}$$

(5) 入院期間別点数

在院日数に応じた医療資源の投入量を適切に評価する観点から、診断分類ごとの1日当たりの点数は、在院日数に応じて3段階に逓減する仕組みとなっている。



※平成30年診療報酬改定より（厚生労働省）

(6) 医療機関別係数

$$\text{医療機関別係数} = \text{基礎係数} + \text{機能評価係数Ⅰ} + \text{機能評価係数Ⅱ}$$

各係数の意味は以下のとおり。

①基礎係数

基本的な診療機能を評価する係数で、直近の診療実績（改訂前2年間分で出来高データ）に基づき設定される。大学病院本群、DPC特定病院群、DPC標準病院群に分けられる。

②機能評価係数Ⅰ

医療機関の人員配置や医療機関全体として有する機能など、医療機関単位での構造的因子を評価する係数。薬剤師関連の加算として、抗菌薬適正使用支援加算、後発医薬品使用体制加算、病棟薬剤業務実施加算Ⅰがある。

③機能評価係数Ⅱ

診療実績や医療の質の向上への貢献などに基づき、医療機関が担うべき役割や機能を評価する係数。6つの指数から構成されている。

- ・ 保険診療指数: 提出するデータの質や医療の透明化、保険診療の質的向上等、

医療の質的向上を目指す取り組みを評価する。

- ・ 効率性指数：各医療機関における在院日数短縮の努力を評価する。
- ・ 複雑性指数：各医療機関における患者構成の差を1入院あたり点数で評価する。
- ・ カバー率指数：様々な疾患への対応体制を評価する。
- ・ 救急医療指数：救急医療の対象の患者に要した医療資源の投入量の乖離を評価する。
- ・ 地域医療指数：体制評価指数と定量評価指数で構成され、地域医療への貢献を評価する。

2 ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品（後発医薬品）とは、先発医薬品である既承認医薬品の再審査期間及び特許期間経過後に「同一の有効成分を含む同一の剤形の製剤で、効能・効果、用法・用量が等しい医薬品」として承認を得て発売される薬である。

欧米では有効成分の一般名（generic name）で処方されることが多いため、「ジェネリック医薬品」と呼ばれている。

再審査期間とは、新薬を発売した企業が、原則として発売後6年以内に有効性・安全性について調査し、再審査を申請するまでの期間で、承認時に設定される。

特許期間とは、先発医薬品が「物質特許」「用途特許」等を取得している場合の特許の存続期間のことで、出願から20年、医薬品の場合は最大5年間の延長が認められている。

(1) ジェネリック医薬品の意義

「21世紀の医薬品に関するあり方に関する懇談会」（平成4年6月、厚生省薬務局）においてジェネリック医薬品（後発品）の意義は次のように示された。“後発品のメリットは何よりも価格が安いということである。わが国は本格的な高齢化社会を迎え、国民医療費の増大が予想される中で、後発品は低価格の医薬品供給を通じて国民負担の軽減に資するであろう。また、後発品は医薬品市場の競争を促進し、医薬品価格の抑制に寄与するというメリットを有している”

(2) ジェネリック医薬品の有効性と安全性

新薬には再審査期間（原則6年間）、特許取得した場合は特許期間（20年プラス最大5年間の延長期間）が定められている。この期間については独占的販売が認められている。この期間が経過した後、ジェネリック医薬品の製造販売が可能となる。

ジェネリック医薬品は、先発医薬品の再審査期間または特許期間中の臨床使用経験によって既に医薬品の有効性・安全性が確認されているとして、「規格及び試験方法」、「安定性試験」、「生物学的同等性試験」の基準を満たすだけで承認される。

(3) ジェネリック医薬品の開発費と薬価

ジェネリック医薬品は新薬の長年にわたる臨床使用経験（有効性・安全性等）を踏まえて開発・製造される。ジェネリック医薬品は新薬に比べ実施する試験項目が少ないため、開発費が少なく、低価格での提供が可能となる。

(4) ジェネリック医薬品と新薬の特許期間

特許の存続期間は出願から20年で、医薬品の場合は最大で5年間の延長が認められる。その間、特許出願者（通常は新薬を研究開発した製造販売者）が独占的に製造・販売できる権利を有するため、ジェネリック医薬品は提供されない。しかし、特許満

了に伴い、その有効成分や製法などは共有の財産となるため、ジェネリック医薬品を国民に提供することができるようになる。

医薬品の特許

医薬品に関する特許には、新しい化学物質に与えられる「物質特許」、物質の新しい製造方法に与えられる「製法特許」、製剤上の新しい工夫に与えられる「製剤特許」、また、既存の化合物に新しい効能・効果が認められた時に与えられる「用途特許」がある。

通常、「新薬の特許期間の満了」とは「物質特許の期間満了」を指すが、その時点で製法特許や製剤特許の特許期間が残っている場合もある。そのような場合、製法特許をクリアした原薬の使用や、製剤特許をクリアした製剤化が行われる。

また、新薬の「用途特許」が存在する場合にはジェネリック医薬品で効能・効果が異なる場合がある。特許上の問題以外にも新薬の効能・効果あるいは剤型の追加等に伴って新たな再審査が設定されている場合も、適応症が異なる場合がある。

ジェネリック医薬品はこれらの再審査期間や用途特許期間の満了後、速やかに効能・効果の追加を申請している。

(5) ジェネリック医薬品の成分・剤形・製剤

主成分は先発医薬品と同じであるが、原料の製造会社が違う場合がある。ジェネリック医薬品の添加物は必ずしも先発医薬品と同じではない。

剤形にはある程度変更が認められている（速崩化、小型化、味の改善など）。ただし、徐放性製剤のジェネリック医薬品では、その形状、比重、放出機構が先発医薬品のものと著しく異ならないものでなければならない。ジェネリック医薬品では、安定性試験は加速試験のみが行われている。製剤が違うため、先発医薬品の苛酷試験、長期保存試験はジェネリック医薬品をあてはめることはできない。ただし、オーソライズドジェネリックは原薬、添加物および製法等が先発医薬品と全く同じものである。

(6) バイオシミラーとは

平成 21 年 3 月 4 日「バイオ後続品の承認申請について」が通知され、医薬品申請における新たな区分としてバイオ後続品が追加された（薬食審査発第 0304004 号）。これにより、バイオシミラー（日本ではバイオ後続品）は、新有効成分含有医薬品やジェネリック医薬品とは区分して取り扱われることになった。

バイオ医薬品は、遺伝子組み換え技術を応用し、動物または微生物が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品で、1980 年代より開発が進められており、癌や血液疾患、自己免疫疾患等多くの難治性疾患に卓抜した治療効果を得られることが確認されている。

一方、バイオシミラーは、バイオ医薬品の本質であるアミノ酸配列は先行品と同一だが、細胞株や培養工程は製造業者により異なることから、糖鎖や不純物の割合など先行品と完全には一致しないものの、厳格な品質試験、薬理試験、毒性試験及び臨床試験によって医薬品としての同等性／同質性（comparability の和訳：「品質の類似性が高く、品質に何らかの差異があっても安全性・有効性に影響を及ぼさないこと」）が検証されている。シミラー（similar）は「似ている（同じではない）」と訳されるが、欧米では「almost the same（ほとんど同じ）」という意味で使われており、同じ種類・性質であることを意味する。

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と変わらない治療の選択肢を提供することにより、有用な治療法への医療アクセスを改善し、治療の質の向上と患者の経済的負担の軽減や医療費の削減に貢献することが期待されている。

また、近年、医療用医薬品の有効成分、原薬、添加物、製法などが先発品と全く同じバイオ医薬品（オーソライズド・バイオシミラー）、バイオセイムの発売も開始となっている。

第6章 医療事故防止対策と対応

研修ポイント

- 1 医療事故防止の基本的考え方・知識を学ぶ。
- 2 法的な責任を理解する。
- 3 調剤過誤の実態を知り、その要因と注意点について理解する。
- 4 リスクマネジメントの意義を知り、医療事故防止体制の概要を理解する。
- 5 医療事故に際しての対応と報告システムについて理解する。

1 基本事項（医療事故防止標準マニュアルより抜粋）

1 基本的考え方

(1) 医療を担う者としての基本的姿勢の保持

患者の命を預かり、良質かつ適切な医療を提供する使命を担う医療従事者としては、特に人の生命に対して畏敬の念を抱き、人間の尊厳性に対する深い理解を持って、日々患者の医療にあたらなければならない。

すべての医療従事者が、この基本的姿勢を忘れずに、保持し続けることが何よりも大切である。

(2) 組織として事故防止に取り組む体制整備

医療事故防止を個人の注意力に頼るのには限界があり、組織による事故防止の体制づくりが必要である。

医療行為における正確な指示及び確認の励行、複数の人間や複数の職種によるチェック体制の整備等により、安全なチーム医療の提供が実現するものである。

(3) 過去に学ぶ医療事故防止策の構築

過去に発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例の教訓から予防策を学び取ることは、大いに有益である。

そのためには、皆がマイナスの情報も隠さず自主的に提供しようとする現場の雰囲気が必要であり、正確な情報の集積があってはじめて、具体的な事故防止策を整えることが可能となるものである。

また、事故の原因分析においては、「誰が事故を起こしたか」ではなく、「何が事故を招いたか」に視点を置き、その分析結果を踏まえた上で、人間はミスを犯すものであるとの前提に立って事故防止対策を構築していくことが大切である。

(4) 患者との信頼関係の確立

患者と医療従事者との間に良好な信頼関係があることは、紛争防止のみならず、誤認や不注意による事故防止にも役立つものである。

そのためには、インフォームド・コンセントの充実を図るとともに、正確な記録に努め、患者側への情報開示を推し進めることが大切である。

(5) 職員の自己研鑽の促進

医学・医療における進歩の度合いは早く、医療従事者としては、日々、患者の期待に応えるよう、医療に関する知識の習得、実践的努力による医療技術の研鑽に励むことが必要である。

2 基礎知識

(1) 医療事故（アクシデント）とは

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故をいう。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。また、調剤事故とは、調剤過誤により、患者に何らかの健康被害が生じた場合をいう。人身事故とは、予期せず、死亡（自殺（本人の意図によるもの）を除く）、後遺障害、傷害、病状の悪化等の身体的被害等が生じたものをいう。

(2) 医療過誤とは

医療事故のうち、その発生原因が医療従事者の医療遂行における過失にあるものをいう。また、調剤過誤とは、調剤事故の中で、薬剤師の過失により起こったもの、調剤の間違だけでなく、薬剤師の説明不足や指導内容の間違い等により健康被害が発生した場合をいう。

(3) ヒヤリ・ハット（ニアミス、インシデント）とは

医療の過程において発生した、医療従事者が“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした思いがけない出来事（偶発事象）で、医療事故となる可能性があったが、患者に身体的被害等が生じなかったものをいう。

3 法的責任

医療のなかで、薬剤師は多くの法律（薬剤師法、医療法、健康保険法等）を遵守しなければならない。特に注意義務を含め、業務上の過失が明確な場合は、不法行為や債務不履行による民事責任や業務上過失致死傷罪による刑事責任が問われる。

そして場合によっては免許の取り消しや業務停止命令等の行政処分を受けることがある。

(1) 民事上の責任

「民事上の責任」は、調剤過誤等により患者に発生した被害に対して、その被害を賠償する責任を負うものである。（債務不履行、不法行為）

(2) 刑事上の責任

「刑事上の責任」は、調剤過誤等を起こした薬剤師が社会に対して責任を負うものである。薬剤師本人の責任が問われる。（業務上過失致死傷罪、異状死体等の届出義務違反）

(3) 行政上の責任

「行政上の責任」は、刑事事件により有罪となった場合等に衛生法規上等の責任を負うものである。

（薬剤師免許の取り消し）

薬剤師が調剤過誤等により罰金以上の刑に処せられた場合又は医療業務に関して犯罪又は不正の行為を行った場合等には、免許が取り消されるか、一定の期間の業務停止を命じられることがある。

- ア 分限処分による休職等（地方公務員法第28条第1・2項）
調剤過誤等により刑事事件として起訴された場合には、休職等の処分がなされることがある。
- イ 懲戒処分による免職等（地方公務員法第29条）
医療において職務上の義務に違反した場合には、免職等の処分がなされることがある。
- ウ 失職（地方公務員法第28条第4項）
裁判で禁固刑（懲役、禁固）が確定した場合には、欠格条項に該当し、失職する。

2 リスクマネジメント

リスクマネジメントの意義は、医療事故を未然に防止し、医療の質の確保を図ることにある。医療事故を防止するには、薬剤師個人の資質はもとより、病院全体として取り組む必要がある。特に薬剤師は薬物療法を適切に遂行させるためのリスクマネージャーとしての役割を期待されており、重要な任務でもある。詳細については兵庫県立病院薬剤部長会議作成「医療事故防止のための薬剤業務マニュアル」を参照する。

第7章 専門薬剤師制度

研修ポイント

- 1 専門薬剤師の目的を理解する。
- 2 専門薬剤師の役割を理解する。

1 日本の専門薬剤師の現状

認定団体名称制度	認定制度	試験
日本病院薬剤師会 http://www.jshp.or.jp/	日病薬認定指導薬剤師	
	日病薬病院薬学認定薬剤師	○
	感染制御認定薬剤師	○
	感染制御専門薬剤師	○
	精神科薬物療法認定薬剤師	○
	精神科専門薬剤師	○
	妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師	○
	妊婦・授乳婦専門薬剤師	○
	H I V感染症薬物療法認定薬剤師	○
	H I V感染症専門薬剤師	○
	がん薬物療法認定薬剤師	○
日本医療薬学会 http://www.jsphcs.jp/	日本医療薬学会認定薬剤師	○
	日本医療薬学会指導薬剤師	
	日本医療薬学会がん専門薬剤師	○
	日本医療薬学会がん指導薬剤師	
	日本医療薬学会薬物療法専門薬剤師	○
	日本医療薬学会薬物療法指導薬剤師	
日本薬剤師研修センター http://www.jpec.or.jp/	研修認定薬剤師	
	漢方薬・生薬認定薬剤師	○
	小児薬物療法認定薬剤師	○
	認定実務実習指導薬剤師	
日本臨床薬理学会 http://www.jscpt.jp/	日本臨床薬理学会認定薬剤師	○
	日本臨床薬理学会指導薬剤師	○
	日本臨床薬理学会特別指導薬剤師	○
	日本臨床薬理学会認定 CRC	○
日本臨床腫瘍薬学会 https://jaspo-oncology.org/	外来がん治療認定薬剤師	○
日本静脈経腸栄養学会 http://www.jeff.jp/	N S T 専門療法士	○

日本緩和医療薬学会 http://jpps.umin.jp/	緩和薬物療法認定薬剤師	○
日本化学療法学会 http://www.chemotherapy.or.jp/	抗菌化学療法認定薬剤師	○
日本褥瘡学会 http://www.jspu.org/	日本褥瘡学会認定師	
日本臨床救急医学会 http://jsem.umin.ac.jp/	救急認定薬剤師	○
日本医療情報学会 http://jami.jp/	医療情報技師	○
日本医薬品情報学会 http://www.jasdi.jp/	医薬品情報専門薬剤師	○
日本腎臓病薬物療法学会 http://jsnp.org/	腎臓病薬物療法認定薬剤師	○
	腎臓病薬物療法専門薬剤師	○
日本腎臓学会 http://www.jsn.or.jp/	腎臓病療養指導士	○
糖尿病療養指導士認定機構 https://www.cdej.gr.jp/	日本糖尿病療養指導士	○
ICD 制度協議会 http://www.icdjc.jp/	ICD (Ph. D)	
日本アンチ・ドーピング機構 http://www.playtruejapan.org/	スポーツファーマシスト	
日本サプリメントアドバイザー認定機構 http://www.jcna.jp/	サプリメントアドバイザー	
厚生労働省医政局長 http://www.dmat.jp/	日本 DMAT 隊員	
日本くすりと糖尿病学会 http://jpds.or.jp/	糖尿病薬物療法認定薬剤師	
	糖尿病薬物療法准認定薬剤師	
日本プライマリ・ケア連合学会 http://www.primary-care.or.jp/	プライマリ・ケア認定薬剤師	○
国際医療マネジメント学会 http://www.iarmm.org/J/	医療安全管理者	○
日本骨粗鬆症学会 http://www.josteo.com	骨粗鬆症マネージャー	○
兵庫県薬剤師会 https://www.hps.or.jp	禁煙指導認定薬剤師	
日本麻酔科学会 https://public.perioperative-management.jp/	周術期管理チーム認定薬剤師	○

2 薬剤師会制度

1 日本病院薬剤師会

日本病院薬剤師会は、病院や診療所などの医療機関に勤務する薬剤師の団体である。全国の47都道府県にもそれぞれ病院薬剤師会があり、その都道府県の病院薬剤師会の会員で構成されている。

日本病院薬剤師会は、病院診療所に勤務する薬剤師の倫理的及び学術的水準を高め、薬学特に専門分野である臨床薬学、病院薬学及び病院薬局一般の進歩発展を図ることによって国民の厚生福祉の増進に寄与することを目的としている。

2 日本薬剤師会

日本薬剤師会は、公益法人として自由加入制をとっている。日本薬剤師会の会員は同時に47都道府県薬剤師会の会員となる。

日本薬剤師会は、都道府県を活動区域とする薬剤師会との連携のもと、薬剤師の倫理の高揚及び学術の振興を図り、薬学及び薬業の進歩発展を図ることにより、国民の健康な生活の確保・向上に寄与することを目的とする。

参考・引用資料

- 大阪府病院薬剤師会編：新入局者病院診療所薬剤師研修テキスト
大阪大学病院薬学研究会編：病院薬局研修ハンドブック, 薬事時報社 (2003)
日本薬剤師会編：調剤指針 (第 13 改訂), 薬事時報社 (2011)
日本薬剤師会編：調剤業務指針, 薬事日報社 (2002)
兵庫県病院局編：医療事故防止標準マニュアル〔改訂版〕 (2005)
兵庫県県民生活部県立病院局編：県立病院薬剤管理指導業務マニュアル (2001)
兵庫県県民生活部県立病院局編：県立病院院外処方せん発行マニュアル (2001)
兵庫県県民生活部県立病院局：事務概要 (平成 28 年度)
日本赤十字社編：「輸血療法の実施に関する指針」(改定版) 及び「血液製剤の使用指針」(改定版) (2005)
血液製剤調査機構編：血液製剤の使用にあたって (第 2 版)
厚生省医薬安全局編：血液製剤の適正化について (第 12 版) (1997)
日本病院薬剤師会編：薬剤師が取り組む医療事故対策, 薬事日報社 (2002)
日本公定書協会編：薬事衛生六法, 薬事日報社 (2003)
一般社団法人 薬学教育協議会 病院・薬局実務実習近畿地区調整機構監修：薬学生のための病院・薬局実習テキスト 2016 年版、(株) じほう (2006)
健康保険組合連合会 (けんぽれん) ホームページ
全国健康保険協会 (協会けんぽ) ホームページ
厚生労働省ホームページ
厚生労働省老健局総務課：公的介護保険制度の現状と今後の役割 (平成 27 年度)
厚生労働省保険局医療課：平成 28 年度診療報酬改定の概要 (D P C 制度関連部分)
厚生労働省保険局医療課：平成 28 年度薬価制度改革について
自治医科大学 (医学書院) 監修：地域医療テキスト
東京都薬剤師会編：後発医薬品を見る目 選ぶ目 (平成 18 年 2 月)
医薬工業協議会ホームページ：ジェネリック医薬品について
医学通信社：D P C 点数早見表 (2006 年 4 月版)
医学書院：今日の治療指針 2011 年度版
薬剤師の病棟業務の進め方 (Ver.1.2)
臨床検査データブック 2013-2014 医学書院
国立医薬品食品衛生研究所ホームページ、バイオシミラー協議会ホームページ：バイオ医薬品について
Q&A でわかる【医療事務】実践対応ハンドブック (2019 年版) 医学通信社
医学通信社：D P C 点数早見表 (2019 年 4 月版)

改訂記録

	年 月	改 訂 委 員 会 名 等	備 考
初版	平成14年12月	薬剤部長会議 教育研修部	
第1回改訂	平成17年2月	薬剤部長会議 教育研修委員会 (主な改訂内容) 1. 第2章 病院・薬剤部の概要 「県立病院の診療科目と特色」を、今年度発行の「病院局事務概要」を参照して改訂した。 2. 第3章 関係法規 法令を引用した文章において、てにをは等をなるべく法令どおりに訂正した。また、最新の法律を引用することとした。 3. 第4章 業務 ・注射薬混合調製業務（高カロリー輸液）「1 はじめに」の内容を追加した。 ・注射薬混合調製業務（抗がん剤）の項を新たに設置した。 ・「血液製剤の保管管理」を「生物由来製品の保管管理」に改め、それに伴い内容も改訂した。 ・誤字脱字、文字のズレ等を訂正した。	
第2回改訂	平成19年2月	薬剤部長会議 教育研修委員会 (主な改訂内容) 1. 新たに追加した事項 ・第4章の10 麻薬・向精神薬の適正使用と管理に「覚せい剤原料の管理」の内容を追加した。 ・第4章に15 チーム医療に関する業務と16 県立病院のネットワークの内容を追加した。 ・第5章に3 DPCとジェネリック医薬品の内容を追加した。 ・第7章 専門薬剤師制度の内容を追加した。 2. マニュアルの内容を現時点に合っ	

		た内容に修正または削除した。	
第3回改訂	平成28年10月	<p>薬剤部長会議 教育研修委員会 (主な改訂内容)</p> <p>1. 新たに追加した事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第4章の10 病棟薬剤業務を追加した。 <p>2. マニュアルの内容を現時点に合った内容に修正または削除した。</p> <p>3. 法条文を除き、以下のとおり表記を統一した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方せん→処方箋 ・覚せい剤→覚醒剤 	
第4回改訂	令和2年3月	<p>薬剤部長会議 教育研修委員会 (主な改訂内容)</p> <p>1. 新たに追加した事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1章3 3【参考】 薬剤師行動規範を追加した。(薬剤師倫理規定は削除) ・第4章16 4 チーム医療の紹介に、ASTを追加した。 ・第4章17 2 ホームページの構成に、参考としてShare Pointに掲載している項目を追加した。 ・第5章3 バイオンミラーの内容を追加した。 <p>2. マニュアルの内容を現時点に合った内容に修正または削除した。 (第2章1病院の概要、第5章3DPCとジェネリック医薬品、第6章医療事故防止対策と対応2リスクマネジメント、第8章その他、診療報酬関連、薬剤・検査値関連の一覧表)</p>	

第5回改訂	令和2年6月	<p>薬剂部長会議 教育研修委員会 (主な改訂内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 目次の次に「はじめに」を追加した。 2. 目次の体裁を変更した。 3. 第1章 新人研修の概要を修正した。 4. 第4章 7 薬品管理業務 5 発注業務を修正した。 5. 第4章 1 1 麻薬・向精神薬の適正使用と管理（覚醒剤原料を含む） 3 覚醒剤原料の管理を修正した。 6. 第2章 病院・薬剂部の概要、第4章 1 7 県立病院のネットワークについて、第5章 3 D P C とジェネリック医薬品に「研修ポイント」を追加した。 7. 各章の「はじめに」、「チェックポイント」を削除した。 	
-------	--------	---	--