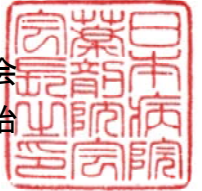


会 員 各 位

一般社団法人 日本病院薬剤師会
会 長 木 平 健 治



医薬品の安全確保と病院・診療所薬剤師の対応について

昨年末に発生した小林化工株式会社の睡眠導入剤成分の混入問題は、医薬品全般への信頼を失墜させる重大な問題であると本会は認識しています。また、昨年に複数回発生した日医工株式会社の製品回収をはじめとする医薬品の供給不安の問題は、医療現場を大きく混乱させました。国民や医療関係者の医薬品に対する不安を増大させたこれらの事案を引き起こした製造・販売企業における社会的責任は極めて大きなものであると考えます。

会員におかれましては、患者の把握、処方医との連携、服用患者への連絡、医薬品の回収、院内の医療関係者への周知、代替品確保など、医薬品の安全対策と安定供給に力を尽くされたことに対し敬意を表します。

医薬品の安全確保は、病院・診療所薬剤師の責務です。小林化工株式会社の睡眠導入剤成分の混入問題の端緒は、医師・薬剤師等が患者の健康被害に気づき、副作用報告をしたことで早期に発見されました。令和 2 年 9 月 1 日に施行された薬剤師法 25 条の 2 第 2 項には、「調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」と記載されています。

本会はすでに、平成 26 年 5 月 24 日付けで発出した「必要な薬学的知見に基づく指導の進め方」において、必要な薬学的知見に基づく指導の基本的な考え方と、入院・外来患者への対応を示しているところではありますが、今般の問題に鑑み、医師や保険薬局薬剤師等と連携し、医薬品の安全な使用と継続的かつ的確な把握について、再度、確認をお願いいたします。

平成 26 年 5 月 24 日

会員各位

一般社団法人 日本病院薬剤師会

必要な薬学的知見に基づく指導の進め方

はじめに

昨年成立した改正薬剤師法が平成 26 年 6 月 12 日から施行されるのに伴い、薬剤師法第 25 条の 2 は、従来の「情報提供義務」から「情報提供及び指導義務」へと変更になる。法改正により会員施設における混乱等の発生を防止する意味から、日本病院薬剤師会として、改正薬剤師法への対応策を検討し、「必要な薬学的知見に基づく指導の進め方」を作成した。

この「必要な薬学的知見に基づく指導の進め方」は、会員施設における対応方法の多様性に鑑み、調剤の状況、薬剤師の配置状況等について考慮しつつ、実施に際しての基本的な考え方や留意点を記載したものである。

I 「必要な薬学的知見に基づく指導」の基本的な考え方

改正条文は「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。」となっている。平成 9 年に薬剤師法第 25 条の 2 が定められて以来、臨床の場においては、情報提供を行う際には必要に応じて薬学的知見に基づいて指導を行ってきたところである。本条文は「調剤がなされた場合には調剤した薬剤の適正使用のために従来の情報提供義務に加え、薬学的知見に基づいて必要な指導を行うことを義務化した」とものと解せられる。今回の法改正は、今一度患者目線に立ち、患者のニーズをより一層把握し、複雑化している薬物療法に対して、薬学的知見に基づいた指導を実施することを求めていると考えられる。

従来、外来患者に対しては、調剤した薬剤の交付時に情報提供等を行ってきたところであるが、入院患者への情報提供等は、必ずしも処方箋の発行のタイミングとは関係なく、いわゆる薬剤師の病棟業務の一環として、直接患者あるいは家族等に対して指導が実施されてきたものである。そこで今回の改正条文が「調剤したとき」に「必要な薬学的知見に基づく指導を行う」としていることから、入院患者における指導実施の時期を

どのように考えるかがポイントとなる。

入院患者に対する薬剤の流れは、薬剤部において調剤がなされた後に病棟に払い出しがなされ、病棟において服用（使用）時期に合わせて交付準備がなされ、患者に投与されるのが一般的である。即ち、通常、入院患者では調剤と患者に薬剤を交付するタイミングとの間に「時間的なずれ」が存在していることから、法が求める「必要な薬学的知見に基づく指導（以下薬学的指導（仮称）」）を実施する時期について、単一の処方箋で調剤が行われ、かつ薬剤交付及び服薬指導が同時期に実施される外来患者と同様ではないと考えられる。

これらの状況と今回の法改正の趣旨に鑑みれば、入院患者に対してより一層きめ細やかに薬学的指導（仮称）を実施することが求められていると解される。即ち、個々の入院患者に対して、実施される薬物療法に対して薬剤師が責任を持ち、薬学的指導（仮称）を行うべきであり、入院中に薬学的指導（仮称）が実施されないという事態は回避すべきである。また指導内容については、薬剤管理指導業務や病棟薬剤業務実施加算あるいは退院時薬剤情報管理指導に関わる業務を実施すべきと考える。

II 入院患者への対応

1 入院中の患者への対応

病棟における薬剤師の配置状況、薬剤の内容、患者の疾患等を考慮して実施する。以下に例を示す。

- ① 過去の投薬・注射及び副作用発現状況等を患者又はその家族等から聴取し、当該医療機関及び可能な限り他の医療機関における投薬及び注射に関する基礎的事項を把握して、入院中に実施される薬物療法に対する必要な薬学的指導（仮称）。
- ② 特に安全管理が必要な医薬品等が使用されている場合における確実な薬学的指導（仮称）。
- ③ 入院中に使用した薬剤で副作用が発現した場合における、薬剤名、投与量、当該副作用の概要、投与継続の有無を含む講じた措置、転帰等についての情報提供及び薬学的指導（仮称）。
- ④ 当該病棟に入院している患者に対し薬剤の変更や用量の変更等が行われた場合における薬学的指導（仮称）。

これらの指導記録については診療録に添付することが望ましい。

2 退院する患者への対応

退院時に患者に持参させる薬剤に関する病院薬剤師の薬学的指導（仮称）は、今回の法改正の根幹をなすものである。基本的な考え方に記したように、入院患者への薬学的指導（仮称）は確実に実施すべきものであることから、それぞれの施設にあった形で、退院患者に対する薬学的指導（仮称）の実施を確実に展開する方策を検討すべきである。

患者の退院に際して、患者又はその家族等に、退院後の薬剤の安全管理、服用等に関して情報提供及び薬学的指導（仮称）を行い、その記録を診療録に添付することが重要と考える。

III 外来患者への対応

院内調剤を行った外来患者への薬学的指導（仮称）は、外来のお薬渡し窓口等で薬剤師が交付する際に行うことになるが、薬剤の内容（ハイリスク薬投与患者か否か等）、処方者の連続性（Do 処方か否か等）、患者の疾患等を考慮して実施する。また情報提供書には情報提供及び薬学的指導（仮称）を行った薬剤師の氏名を記載し、指導内容記録を残すことが望ましい。さらに、患者等が帰宅後の相談に応じるためにも、薬剤部のお薬渡し窓口等に相談先（電話番号等）の掲示や薬袋等に連絡先を印刷する等、受動的指導の対応策を検討することが強く望まれる。

院内で調剤される外来処方箋への対応の例

- ① ハイリスク薬投与患者に対する薬学的指導（仮称）の確実な実施
- ② ハイリスク薬を再分類し、その分類に従った薬学的指導（仮称）の実施対応の決定
- ③ 処方の継続性（Do 処方か否か）を考慮した薬学的指導（仮称）の実施
- ④ 乳児・幼児等に対しては、親等に対する薬学的指導（仮称）の実施

IV 薬学的指導（仮称）の完全実施に向けて

改正条文に沿って実施するに際しては、各医療機関の薬剤師数や各種システム・運用変更の必要性等、その状況は様々であり、解決すべき課題が多く存在する。したがって、入院患者の退院に際しての薬学的指導（仮称）の完全実施に向けては、各医療機関においてロードマップを作成し、「医薬品安全使用のための業務手順書」に明示し、可及的速やかな実現に努めることが必要である。また、法施行の趣旨を考慮して達成時期の短縮化を図るべく最大限の努力を払うことも重要である。

一方、患者が少しでも薬剤に関する疑問や確認したいことが生じた場合には、電話等によって相談を受ける等の体制を確立していくことが必要と思われる。つまりリアルタイムに実施する能動的指導のみではなく、患者からの問い合わせを契機として受動的指導を行えるための体制確立が求められていると考えるべきである。そのような体制を速やかに確立するとともに、患者への情報提供書に、受動的指導方法について具体的に記載（電話番号等）もすべきである。

V 医薬品安全使用のための業務手順書の改訂について

薬学的指導（仮称）に関するロードマップは、「医薬品安全使用のための業務手順書」に記載すべきである。医薬品安全管理責任者は定期的に業務が手順書通り実施されているかの点検を行う義務があることから、定期的に手順書通りに薬学的指導が実施されているか否かの点検をし、現状を正確に把握し、改善すべき点がある場合にはそれを改善する仕組みを確立することが必要である。

おわりに

平成9年に改正薬剤師法が施行され、情報提供義務が課せられてから17年を経て、「必要な薬学的知見に基づく指導」義務が追加された。このこと自体は冒頭にも述べたように、情報提供の際に必要な応じて実施されているものと考えられるが、法的義務が明確に示されたことから、もう少し幅広い薬学的指導（仮称）が必要となる。特に入院患者に対しては、薬剤管理指導業務や病棟業務実施加算の算定に関連した業務、退院患者に対する薬学的管理指導業務の徹底が求められているといえよう。

各医療機関の環境はそれぞれ異なることから、薬学的指導（仮称）をどのように実施するかについて各医療機関が実情にあったルールを作成し、それを「医薬品安全使用のための業務手順書」に記載し、定期的に実施状況を把握すると共に、必要に応じた見直しを行うことが重要である。

【参照条文】

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ものに対し、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。