

令和3年7月2日

妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師
更新対象者 各位

一般社団法人 日本病院薬剤師会

令和3年度 妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の更新申請について（Q&A）

「妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の更新申請」に関するQ&Aを作成いたしました。

今回、当該認定の更新を検討されている方は、ご確認ください。

日病薬発第2021-34号「専門薬剤師・認定薬剤師の認定審査・更新審査に係る取り扱いについて(Q&A)」もあわせてご確認ください。

(問1)

現在妊婦・授乳婦への薬剤管理指導を行っておりますが、「妊婦・授乳婦への薬剤指導」とは、どのようなものを示すのでしょうか。

(答)

「妊婦・授乳婦の薬剤指導実績が5症例以上を満たしていること。」とは、5症例のうち、妊婦・授乳婦に対する薬物療法の胎児毒性・乳児毒性に関する評価・カウンセリング、妊娠と薬情報センター（国が成育医療研究センターに設置したもの）利用による妊婦・授乳婦カウンセリングが合わせて3症例以上（妊婦2例以上・授乳婦1例以上）「であれば、残りの症例については、病棟における周産期の患者への薬剤管理指導業務事例も可としますが、薬学的考察や薬学的支援の内容を具体的に記載してください。

ただし、単なる窓口での説明、電話での問い合わせ対応事例や医師等からの問い合わせに対する薬剤情報提供などは、不可とします。

(問2)

妊婦・授乳婦への薬剤指導実績については「5症例以上」とされているので、できるだけ多くの症例を記載して申請した方がよいのでしょうか。また、症例の要約として、どの程度の内容を記載すればよいのでしょうか。

(答)

妊婦・授乳婦への薬剤指導実績については、実務経験として5症例以上を求めているということであって、それ以上の症例があっても申請書には、5症例分のみを厳選して記載してください。また、症例の要約は、下記の点に留意して作成してください。

※ 薬剤指導実績の要約作成上の留意点

● 妊婦への薬剤指導の症例は、3例以上4例以下とし、授乳婦への薬剤指導の症例は1例以上2例以下としてください。ただし、妊婦に対する薬剤指導において授乳に関する相談に対応した場合は、授乳婦に対する薬剤指導実績としてよいものとしますが、その場合は、妊婦に対する薬剤管理指導実績とすることはできません。

● 妊婦に対する薬剤指導の症例については、必ず妊娠週数を記載してください。また、妊娠前の薬剤に関する相談は、妊婦に対する薬剤指導実績としてよいものとします。ただし、その場合は、妊娠前と記載の上、薬剤が妊娠経過・胎児に及ぼす影響とともに疾患が妊娠経過及び胎児に及ぼす影響を加味して、薬剤師としてどのように評価し、計画妊娠に関与したか明記してください。

● 症例は、略語を使用せず、患者の状態（臨床検査値、バイタルサイン等）、投与した薬剤名やその分量、根拠となったエビデンス（疫学調査などについても言及すること）なども含めて、申請者本人の薬剤師としての患者に対する薬学的介入とその成果（介入前後の患者の反応、意思決定等）などが明瞭になるように記載してください。また、関係医師やチーム医療において情報共有後、情報のフィードバックがあった場合、その旨も明瞭に記載してください。ただし、産科的合併症（切迫流産、切迫早産、悪阻等）のみの症例は除いてください。妊娠転帰、乳児経過など結果がわかる場合は記載してください。

カルテや入院サマリーの写しのようなもの、鉄剤やビタミン剤のみの症例では不十分です。

- 複数の疾患を経験されている場合、その症例経験がわかるようにバランスよく症例を選択し、記載してください。
- 医学・薬学のエビデンスは時代とともに蓄積され、最良の判断は更新されるものである点に配慮し、過去の知見に基づいた症例を選ぶ場合には、当時の判断と現時点の判断との間に解離がないか確認してください。さらに、そのような症例を提出する場合は、その理由も明記してください。
- 薬剤名は、商品名ではなく、一般名を用いてください
- 1症例あたり、1ページ以内（文字フォントを12ポイントとして）に記載してください。

(問3)

薬剤指導実績の記載にあたって、催奇形リスク、乳児リスクの根拠データとして書籍のリスク分類や海外リスクカテゴリーを引用することは問題ないでしょうか。

(答)

海外リスクカテゴリーは、リスク・ベネフィットに基づく記載が多く、根拠を明確に記載していない場合があります。

本領域では、無作為化比較試験の実施が倫理的に容認されないため、疫学研究が主な判断根拠となります。ここで研究デザイン、バイアス、交絡因子の評価が重要なことは、日々体験し実践されているところと思います。

本領域における臨床判断根拠の評価職能と経験例を事例として示す観点で、書籍のリスク分類や海外リスクカテゴリーを引用するだけでは不十分ですので、根拠とした主要論文の評価結果を簡潔に記載することが必要となります。

(問4)

薬剤指導実績に係る症例数の考え方として、「1症例」とは、1名の患者を指すのでしょうか。

(答)

1名の患者を1症例として数えてください。

(問5)

薬剤指導実績に対する所属長による証明については、どのような趣旨で設定されたのでしょうか。

(答)

薬剤指導実績については、申請時の所属長に申請者本人が実際に携わったことを担保していただくと共に形式的事項（単位の記載漏れ、誤字、脱字等）を確認していただくことにいたしました。

なお、不正等が発覚した場合には、当該施設に属する薬剤師の認定及び研修施設の認定を取り消すなど厳正に対処することといたします。

(問 6)

妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の更新申請に提出した申請書類は、後日、申請者に返却されるのでしょうか。

(答)

申請書類は返却いたしませんので、予めご了承ください。申請書類は、一定期間保管した後、適切に処理いたします。

なお、今回の妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の申請に不認定となった方に限り、日病薬病院薬学認定薬剤師制度の研修単位シールを貼付した参加証書・受講証書などの写しを返却いたします。