

## FIP(国際薬学会議)病院薬剤師声明 (第 68 回 FIP : バーゼル)

### 〈全体に関わる声明〉

1. 病院薬剤師の最大の目標は、適正な判断・安全・有効・適切かつ費用対効果に優れた医薬品使用により、患者に最大の治療成果をもたらすことである。
2. エビデンスに基づいた「病院薬局実務基準」のガイドラインを世界的な規模で作成すべきである。このガイドラインは、病院薬局業務の水準、領域、将来にわたる基準を定義する国家的努力を支援するもので、相当する人的資源と研修の必要条件が含まれていなければならない。
3. 5 rights (正しい患者、正しい薬剤、正しい投与量、正しい投与経路、正しい投与時間) が、病院でのすべての薬物治療における活動で確認されなければならない。
4. 保健医療当局や病院管理者は、病院における薬剤使用過程のすべてのステップにおいて病院薬剤師に従事させなければならない。
5. 保健医療当局者は、病院薬局に関する専門研修を受けた薬剤師によって、各病院薬局が管理されるようにすべきである。
6. 薬局長/薬剤部長は、病院において、適正な判断・安全・有効・適切かつ費用対効果に優れた薬剤使用に責任を負う上級専門職である。
7. 病院薬剤師の統括者は、医薬品の使用過程のみならず、投与器具、投与セット、インフュージョン・ポンプや自動調剤器などの医薬品関連器具の選択・使用も監督すべきである。
8. 病院薬剤師は、病院におけるすべての薬剤業務に責任を負うべきである。
9. 病院薬剤師は、薬剤使用のあらゆる場面で働く職種であり、いつでも医療従事者と接触できるようにしておくべきである。
10. 病院薬剤師はすべての処方せんを調剤・投与前に鑑査し、妥当性を確認しなければならない。
11. 病院薬剤師は、患者の安全性は保たれているか、適正な使用を行っているかあるいは最も効果的なアウトカムが得られているかを確実にするため、薬物服用時(毎日、あるいは医薬品が投与されたいかなる場合)に患者のモニターをしなければならない。薬剤師の人員的な制限があり、すべての患者の服薬モニターができない場合は、モニターすべき患者の選択基準を作っておく必要がある。
12. 病院薬剤師は患者の全診療録を閲覧することが許されるべきである。
13. 病院薬剤師は、患者に正しい医薬品の使用方法を教育しなければならない。
14. 病院薬剤師は、看護師、医師、その他の病院職員に、薬剤の取り扱いについてオリエンテーションや教育をしなければならない。

15. 卒前薬学教育カリキュラムは、病院に関連した内容を含むべきである。そして、病院薬局における卒業教育プログラムや専門薬剤師養成課程も設定されるべきである。
16. 病院薬剤師は、医薬品の適正使用の改善のため、新しい方法やシステムについての研究に積極的に取り組むべきである。

#### 〈薬品購入〉

17. 薬品購入過程は、公平性とアクセスを促進し、関連する所轄団体や法人に対する説明責任を保障するために、透明性を保ち、専門的で倫理的でなければならない。
18. 購入は、安全性を重視して購入するという原則で行うべきである。
19. 医薬品の購入は複雑な過程で、薬剤師の管理と技術力のあるスタッフを必要とする。
20. 購入のモデルは、直面する現在および将来の需要において、最も適切で費用対効果に優れていることを確かめるために、定期的に検討されなければならない。購入実務基準の作業原則は定期的に検証されなければならない。また、購入のモデルは、最も適切で費用対効果に優れた方法で、様々な設定や新たなニーズに適合させるべきである。
21. 購入は、低品質な薬剤を除外し医療システムに入らないことを保障するために、強固な品質保証原則によって支えられていなければならない。すべての供給経路で質の維持を保障するために、適切な在庫が必須である。
22. 購入は、独立に行われるべきでなく、薬剤選択過程が透明であるべきである。
23. 良質な購入とは、正確で、適時利用しやすい情報を提供する信頼性の高い情報システムによって支えられていなければならない。
24. 患者の医薬品を購入するために、薬剤師が指定された資金を要求するためには、正式な手続きが存在していなければならない。
25. 各々の薬局は、薬品不足や緊急時の購入のための危機管理計画を持つべきである。

#### 〈処方への影響〉

26. 病院は、最良の利用可能なエビデンスに基づいた標準治療ガイドライン、プロトコール、治療方法と関連付けされている（施設、地域、および国の）処方薬剤管理システムを利用すべきである。
27. 病院薬剤師は、適応外使用や治験薬に関連したものも含めて、すべての薬剤管理規定や手順を監督する薬事委員会のメンバーになるべきである。
28. 病院薬剤師は、モニターすべき検査値や処方調節を含む、最適な薬剤使用へのアクセスやそのためのエビデンスに関して、すべてのレベルの教育を処方医にする重要な役割を果たすべきである。
29. 病院薬剤師は、患者治療のすべての場面で、共同して今後の治療法決定に強く関与すべきである。

30. 病院薬剤師は、治療法の決定支援と臨床薬学や患者安全の問題に関してアドバイスをを行うために、すべての患者回診の一員となるべきである。
31. 病院薬剤師は、患者の診療科間での移動に際し、患者の薬剤情報を移動させることにより、継続した治療を行うべきである。
32. 卒後臨床コースは、病院薬剤師に法的かつ専門的説明責任を含む処方設計支援ができるように設定されるべきである。そして、この病院薬剤師の役割は他の医療従事者のカリキュラムにおいても促進されるべきである。

#### 〈医薬品の調製と搬送〉

33. 病院薬剤師は病院で使用されるすべての薬剤が適切な保管状態であることを保障すべきである。
34. 病院薬剤師は病院にあるすべての薬剤管理に責任を持つべきである。
35. 病院薬剤師は調製（調合）する薬剤が常に品質基準に適合して調製されていることを保証すべきである。
36. 病院薬剤師は薬剤部管理の無菌注射剤混合業務を行うべきである。
37. 細胞毒を含む危険な薬剤の調製は、薬剤の汚染リスクと病院職員への被曝を最小限にするような環境下で行うべきである。
38. 病院薬剤師は、自動調剤機、ユニットドーズ薬剤供給システム、バーコードシステムなどのような根拠に基づいたシステムや技術の導入を図ることによって、医療過誤のリスクを減らすべきである。
39. 病院薬剤師は、漢方や栄養補助剤の妥当性の評価を含む患者持参薬に関する方針の作成を支援すべきである。
40. 病院薬剤師は、治験薬の保管、調製、調剤、供給に責任を持つべきである。
41. 病院薬剤師は、調剤した薬剤の追跡のためのシステムを導入すべきである（例えば回収を容易にするため）。

#### 〈薬剤投与〉

42. 病院薬剤師は、安全な薬剤調製や投与に必要な情報源に、治療のあらゆる場でアクセスできるようにすべきである。
43. 病院薬剤師は、アレルギー歴が正確にカルテの標準的な位置に記録され、薬剤投与の前に評価されるようにすべきである。
44. 病院薬剤師は、個々の患者に投与される直前まで、薬剤を間違えることなく品質も維持できるように、包装シラベルをつけるべきである。

45. 個々の患者の薬剤ラベルには、安全な投与を確保するためにすべての詳細事項、例えば薬剤名、投与経路、必要に応じて全投与量や用量を記載すべきである。
46. 濃度の高い電解質（例えば、塩化カリウムや塩化ナトリウム）や他のハイリスク薬剤は、病棟に在庫せずに、すぐに投与できる希釈液を調製すべきである。どうしても必要ならば、明確なラベルを貼って他のものと区別して安全な場所に保管する。
47. 注射剤や化学療法剤の投与に責任のある医療専門職は、その使用方法、危険性、必要な予防策について教育されるべきである。
48. 化学療法剤やリスク評価に基づいて指定された薬剤の投与量は、投与前の段階で、2人の医療専門職によって別々に初めの処方せんと照合すべきである。
49. 投与ルートの間違いを防止するために、薬剤師は方策を講じなければならない。例えば、接続過誤を防止するために静脈投与チューブの注入部位近くにラベルを貼るとか、静脈投与や他の注射剤投与ラインと接続できない腸注入カテーテルを使用するなどである。
50. ビンカアルカロイドは、理想的には、ミニバッグや（小児用の）大きなシリンジに希釈し、不注意な髄腔内投与を防ぐため特別なラベルを貼るなどの対策をとって調剤すべきである。
51. 経口用シリンジは、特に小児患者において経腸や経口薬剤の注射を防ぐために、皮下注射器とは明確に異なるものを使用すべきである。
52. 新生児や小児患者用に市販されていない薬剤は、病院薬局において調製されるべきである。
53. すべての患者に対して、中でも小児、新生児、救急患者に対しては特に、標準濃度の薬剤を決定し、購入し、調製すべきである。
54. 病院薬剤師は、病棟に在庫する薬剤を決定し、その保管と取り扱い手順を標準化することに責任を持つべきである。
55. 病院薬剤師は、さらなる患者安全のため、単純で規則に基づいた手順を作成すべきである。例えば、1回の投与に投与単位以上（2錠、2バイアル以上など）が必要な時は投与前に処方を確認するなどである。
56. 病院薬剤師は、過誤を検出し改善の優先順位を確定するための観察的手法の実施など、薬剤投与の質を保証する戦略を開発すべきである。
57. 薬剤投与の過程は、処方と薬剤投与記録の間で転記ステップがないように設計されるべきである。

#### 〈薬物モニタリング〉

58. 欠陥のある薬剤の報告システムを構築しモニターし、確定された危険性を最小限にするために必要な行動をとるべきである。欠陥あるいは標準品質以下の薬剤の報告は、利用可能な、地域あるいは国の医薬品監視報告プログラムに送付すべきである。

59. 薬物有害反応の報告システムを構築し、維持し、確定された危険性を最小限にするために必要な行動をとるべきである。有害反応報告は、利用可能な、地域あるいは国の医薬品監視報告プログラムに送付すべきである。
60. 投薬過誤の報告システムを構築し、維持し、確定された危険性を最小限にするために必要な行動をとるべきである。投薬過誤の報告は、利用可能な、地域あるいは国の医薬品監視報告プログラムに送付すべきである。
61. 病院での投薬業務は、安全性、臨床効果、費用対効果を改善するために、自己評価し、内部でデータの傾向をつかみ、最良の実績をもつ他の施設と比較すべきである。
62. 病院での投薬業務は、外部の品質評価認定プログラムによる評価を受けるべきである。病院は、実務の質と安全性を改善するために、定期的な外部品質評価査察報告に対して行動すべきである。
63. 薬剤師の臨床介入は、患者カルテに記載すべきである。これらのデータは、薬物療法の質と安全性を改善するために定期的に分析すべきである。
64. 病院での薬物有害事象の量的データを提供するために、トリガーツールを用いるべきである。これらのデータは、薬物治療の質と安全性向上のために定期的に評価すべきである(トリガーツール：使用薬物や症状により薬物有害事象を選び出す手法)。
65. 上級の臨床薬剤業務は、治療成果が最大となるように薬物治療を管理すべきである。そのような治療成果のデータは、定期的に評価し、薬物治療の質と安全性を向上させるために用いるべきである。例えば、抗凝固療法、抗菌薬療法および治療的薬物モニタリングの管理などである。

#### 〈人的資源と研修〉

66. 保健医療当局は、国家レベルで、患者の治療成果向上に関係する公的・民間部門にわたって関係者を一同にあわせて、健康ニーズと優先順位に従ったエビデンスに基づいた病院薬局人材計画を協力して作成すべきである。
67. 主要な関係者は、職員教育、研修、能力、規模、面積が、薬局業務を提供する組織の水準、領域、限界、責任に照らして適切であるように努めるべきである。
68. 病院薬局人材計画は、すべての職種を含み、健康目標に関連付けるべきである。その計画には、人材教育や研修、人材補充と確保、能力開発、昇給・昇進過程、性差に配慮した政策、公平な配置、管理についての方針と導入のための関係者の役割と責任を記載すべきである。
69. 病院は、人材の採用計画、研修、査定、支援のための基礎データを含む人材情報システムを維持すべきである。データは、人材戦略を改善するために国家的なレベルで照合すべきである。
70. 保健医療担当局、教育者、職能団体と雇用主は、特に地方や遠隔地において、人材供給、採用、維持のために持続的な戦略を通して、薬局の人材不足に対処すべきである。

71. 中堅の薬局人材（テクニシャンやその同等者）の研修プログラムは、決められた実務の範囲内で一定の能力に達成させるために、国で形式を決め、一致させ、資格認定すべきである。
72. 病院の人材育成方針は、倫理的原則、機会均等、人権に基づいて作成されるべきであり、労働規則やガイドライン、病院薬局実務基準に準拠すべきである。
73. 国家として、実務の水準と関連する能力の要件を定義し、組織の能力の枠組みを形成するため定期的に評価すべきである。
74. 病院は、個人の人材育成ニーズと実績を評価するために、国で認められた能力の枠組みを使用すべきである。
75. 病院薬局の人的資源のエビデンスギャップは、調査し、戦略的な研究計画に沿って取り組むべきである。