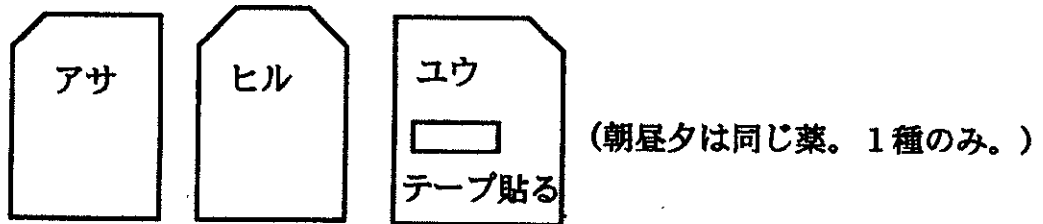


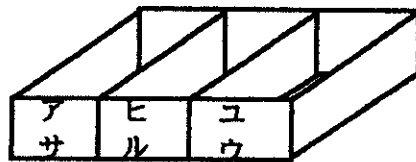
全盲の方への薬包紙の工夫

全盲であるので触感のみで服用時点が判断出来るように、薬包紙等に工夫した。

●朝、昼、夕 3×食直前の錠剤については、



と、薬包紙をハサミで斜めにカットし、与薬BOXにセットし与薬。
ユウには表にテープを張り、反対側からアサの分の薬包紙を触った時でも間違えることがないようにした。



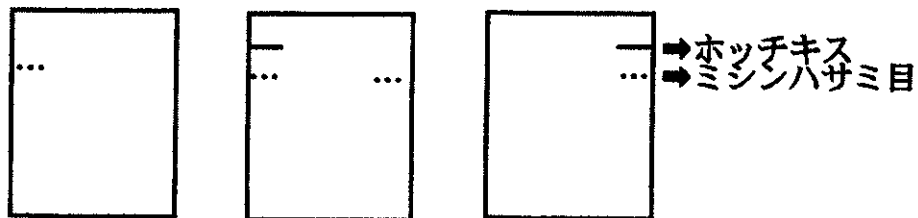
●朝のみの錠剤 (1×朝食後) の場合 (2種)

1包化し、薬包紙にはカットを入れずそのまま

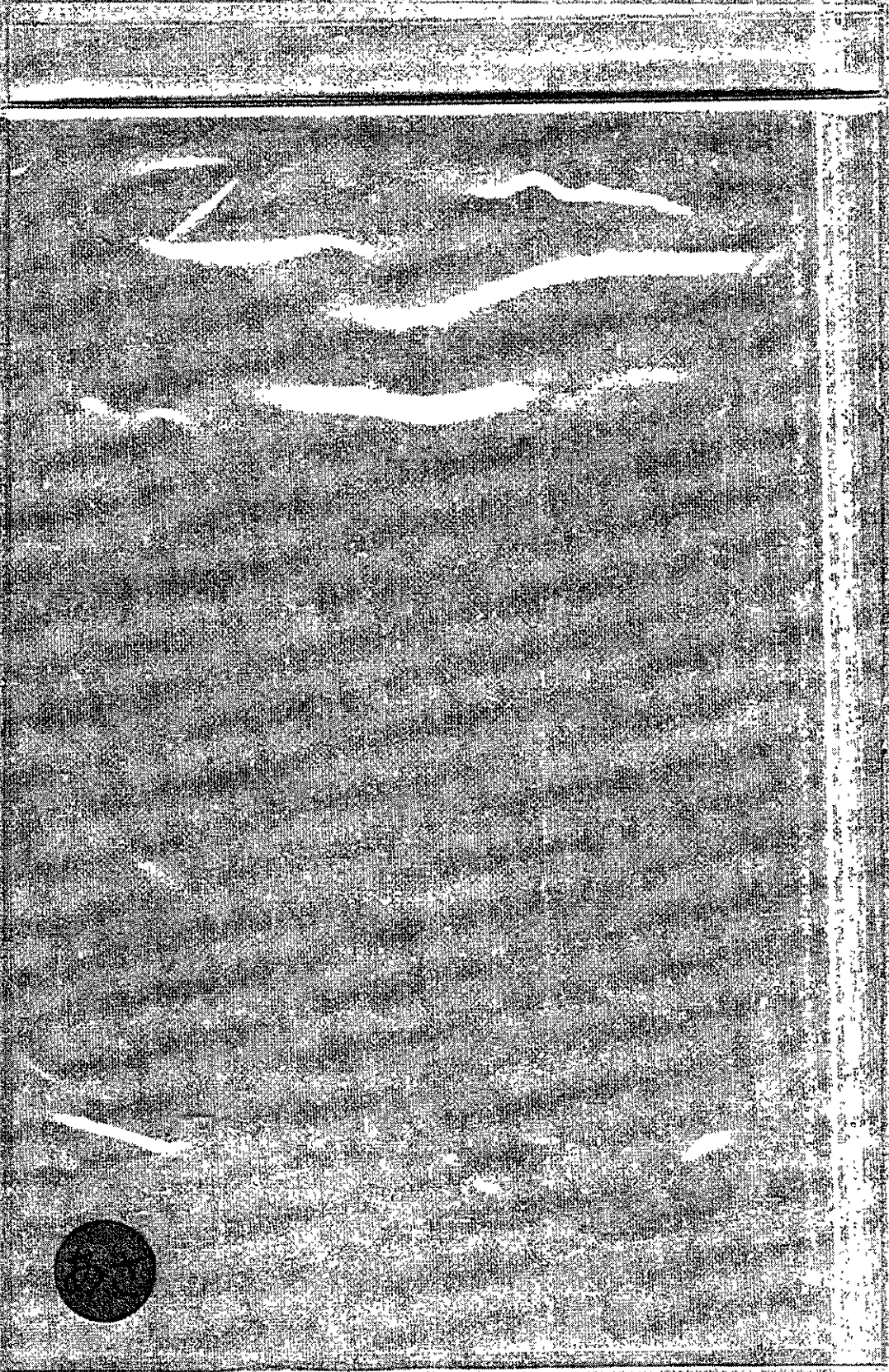
●ツムラ漢方薬の場合 (2種の漢方薬)

分包機で1包化し与薬するより、ヒート (アルミヒートパッケージそのまま
で...) の方が封を切りやすく、またこぼすこともない。

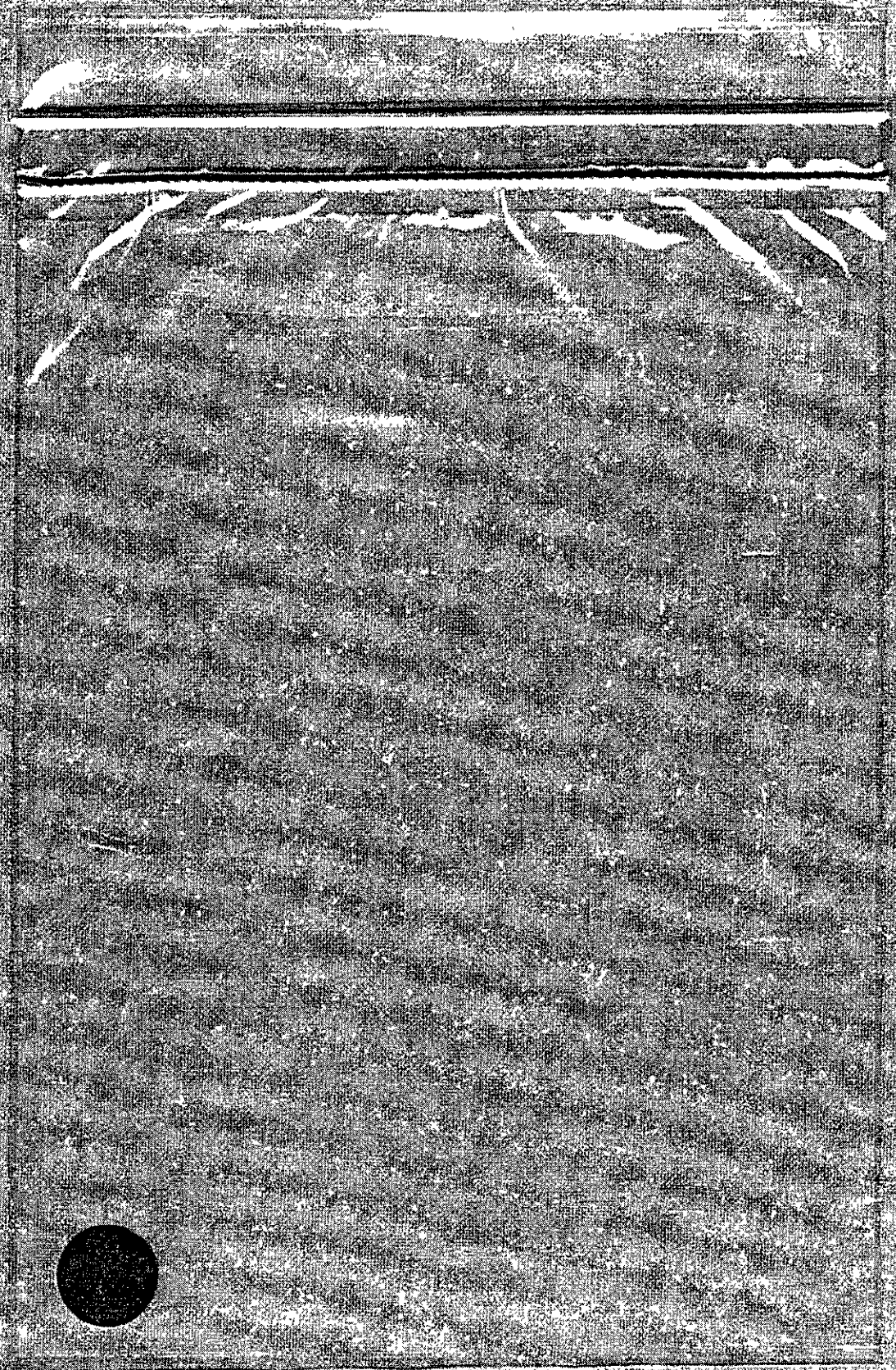
2種類の漢方薬をメーカーの方で入れてあるハサミ目の上でホッチキスで1
箇所止め、ホッチキスの玉を押さえたままでカットしてもらった。



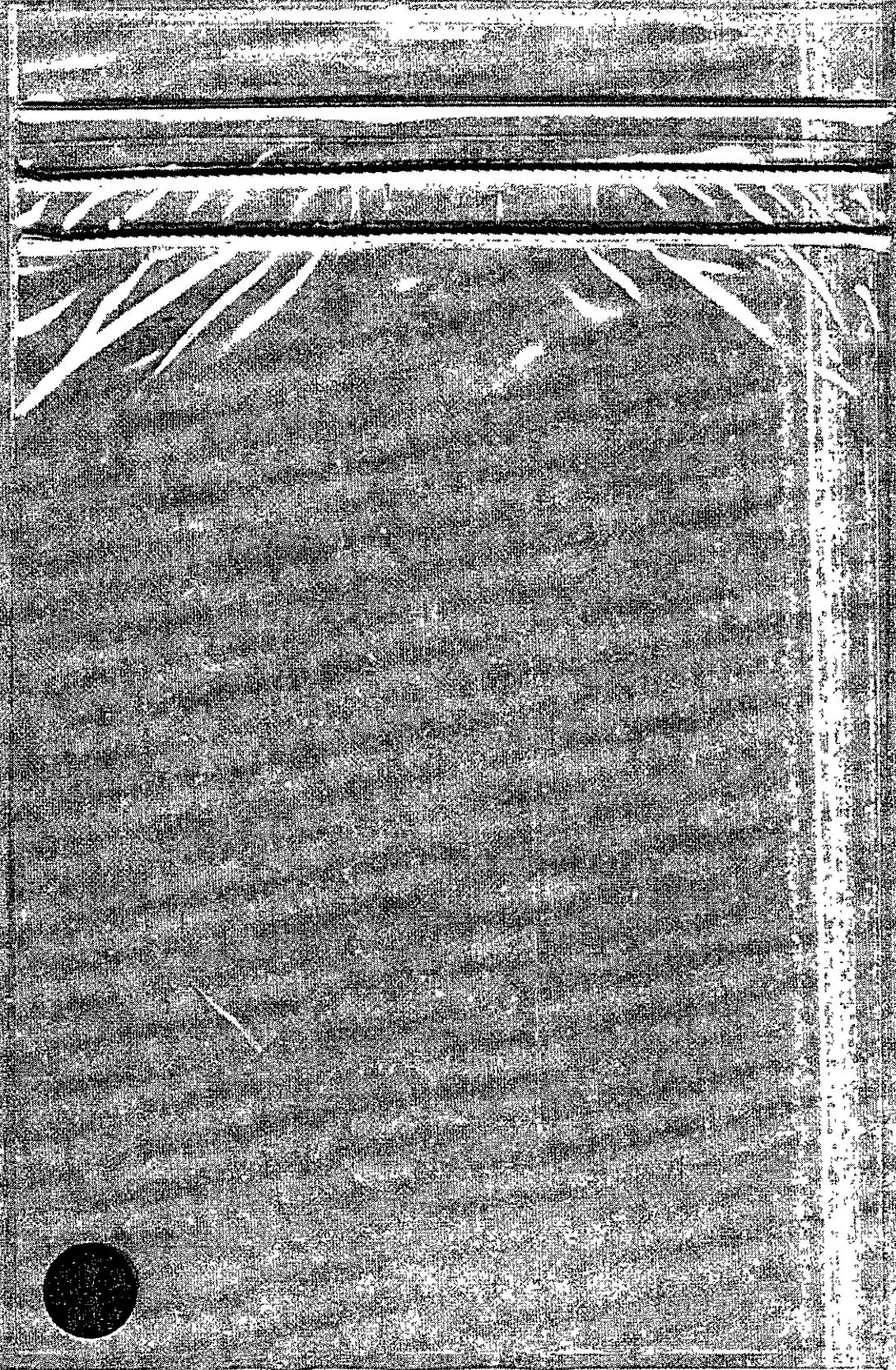
～朝、昼、夕は同薬



資料 22-2 (ハ口一葉局)



資料 22-3 (ハ口一葉局)



資料 22-4 (ハ口一葉局)



ねる前

厚生科学研究

医薬品の適正使用のための情報提供の在り方に関する研究班報告書

患者向け医薬品情報提供の在り方に関する ガイドライン 1998年版

厚生科学研究

医薬品の適正使用のための情報提供の在り方に関する研究班報告書

患者向け医薬品情報提供の在り方に関するガイドライン

主任研究者 吉本與一
(日本薬剤師会副会長)

1 はじめに

昨年4月1日に改正薬剤師法が施行されてから、1年を経た。この間、第三次医療法の改正が行われ、インフォームド・コンセントに関する努力規定(第1条の4第2項)は即日実施(平成9年12月17日)となった。思い起こせば、平成8年の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則改正から薬事法・薬剤師法の改正を経て第三次医療法の改正に至るまでの2年間は、薬剤師にとって大きなターニングポイントになったといえよう。また、前述の法改正のみでなく、H2ブロッカーのOTC化や医薬品の販売規制緩和等に対する議論の中で、薬剤師がこれほど話題になったこともなかったといえる。

このような状況の下で、厚生科学研究費による「医薬品の適正使用のための情報提供の在り方に関する研究班」が発足し、改正薬剤師法がめざす患者への薬剤情報提供の在り方について検討を重ねてきた。この1年間の検討結果を踏まえて、「1998年版 患者向け医薬品情報提供の在り方に関するガイドライン」を作成することとなった。中には施行後1年を経ってから「情報提供の在り方に関するガイドライン」を手にするのに違和感を覚える方もあるかもしれない。薬剤師の本来の責務とはいえ、薬剤情報を患者にいかにして情報提供するのかについては、常に議論が必要である。医療制度や情報公開等、医療を取り巻く環境の変化にはめざましいものがあることから、それぞれの時点における問題点が時間とともに変化することを踏まえた形でガイドラインを作成することが、法の趣旨にも合致すると考えられる。

今回の1998年版のガイドラインは、第1回ということもあり、単に情報提供の在り方を示すのではなく、情報提供をめぐる法的環境や医薬分業における諸問題等についても触れることにする。むしろ今回のガイドラインは、それ自体は簡潔なものであるが、むしろこれに附随している解説や資料部分を大いに活用していただきたいと考えている。このガイドラインが年を重ねていくと共に、患者への薬剤情報提供が広く普及し、平成9年に薬剤師に情報提供義務を与えたことが、国民の大きな利益となったと評価されるような日が早期に来ることを期待したい。

2 薬剤情報提供と環境整備

(1)法的環境整備

薬剤師の情報提供については、平成8年に「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」第8条で、直接「情報提供」なる表現は用いられていないが、事実上保険薬剤師が対象とはいえ、情報提供を行うことが義務化されていた。次いで平成9年4月より改正薬剤師法第25条の2として、調剤した医薬品に対する情報提供義務が定められた。同時に改正薬事法において、一般用医薬品に対する努力規定も実施されている。さらに12月には第三次医療法改正が行われ、第1条の4第2項にインフォームド・コンセントに関する努力規定が新設され、この項については即日施行された。つまりわずか1年半余りの間に、患者への情報提供に関しては法的整備は完成したといえる。

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則 第8条(調剤の一般的方針)

保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師(以下「保険薬剤師」という。)は、保険医等の交付した処方せんに基いて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。

薬剤師法 第25条の2(情報の提供)

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。

医療法 第1条の4〔医師等の責務、医療提供施設開設者等の責務〕

医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の医療の担い手は、第1条の2に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、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 医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

(後略)

厚生省薬務局長通知(平成9年3月27日)

この情報提供は、口頭又は文書のいずれによってもよいが、調剤した薬剤の適正な使用のために、薬剤師としての専門的な見地から、薬剤の名称、保管上の注意事項、服用上の注意事項、効能・効果、副作用等について、個々のケースに応じ必要な情報を判断し、それらを適切に患者等に提供するものであること。

一方、司法分野では、平成8年1月の最高裁判決により、添付文書の記載と医師の慣習とについての判断が示され、同年2月には高松高裁において情報提供のあり方についての判断が示され、この判決とほぼ同内容の判断が同年10月に福岡地裁においてなされている。これらはいずれも医師に対するものではあるが、前述のように薬剤師に対する法的環境整備が行われた今、十分参考にすべきものと考えられる。

現時点における医療の担い手と医療を受ける者との間の情報提供についての法的環境のを模式化したものを図1に、また製薬企業を含めて情報提供の規定のされ方等の一覧を表1に示す。

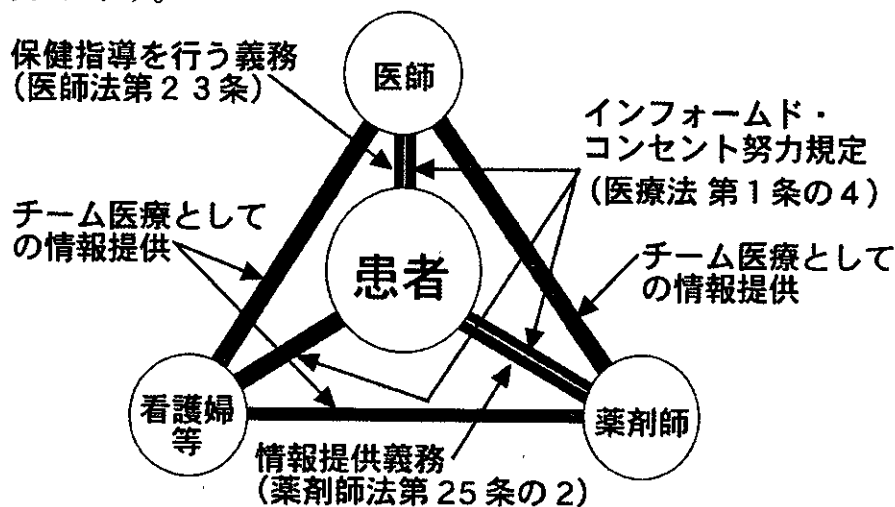


図1 医療の担い手と医療を受ける者との間の情報提供と法的環境整備

表1 情報提供（指導）関連法令一覧

法令名・条文	規定の種類	義務者	対象者	対象（薬）	提供（指導）内容
薬剤師法第25条の2	義務規定	薬剤師	患者及び現に看護にあっている者	調剤薬	適正な使用のために必要な情報
医師法第23条	義務規定	医師	本人又はその保護者	—	療養の方法その他保健の向上に必要な事項
医療法第1条の4	努力規定	医療の担い手	医療を受ける者	—	医療を提供するにあたり適切な説明
保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第8条	義務規定	保険薬剤師	患者	調剤薬	患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導
薬事法第77条の3第4項	努力規定	薬局開設者又は医薬品の販売業者	医薬品を一般に購入又は使用する者	一般用医薬品	適正な使用のために必要な情報
薬事法第77条の3第1項	努力規定	医薬品製造業者等	医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者等	—	適正な使用のために必要な情報

(2)処方せん交付の意義(情報開示)

医師法第22条で定める処方せん交付義務に対する認識の低さが薬剤情報提供において問題を引き起こしている面がある。医師から薬剤師への情報伝達手段としての側面があまりに常識化していたため、本来処方せんが有するもう一つの側面である「患者に対する情報開示」という処方せんの機能が、従来忘れ去られていたことに原因があると思われる。医療制度の抜本改革も相俟って、医薬分業が大幅に進展することが

予想される今、この問題を医師に正確に理解してもらった上で、院外処方せん化を図るよう薬剤師側から十分な働きかけが必要と思われる。

医師法 第22条〔処方せんの交付〕

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せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

- 一 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
- 二 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
- 三 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
- 四 診断又は治療方法の決定していない場合
- 五 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
- 六 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
- 七 覚せい剤を投与する場合
- 八 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

(3)薬剤師に情報提供義務が課されたことの周知徹底

改正薬剤師法が施行されて1年を経たが、未だに薬剤師に情報提供義務が課せられたことが、国民はもとより、医療関係者であっても、必ずしも知られていないのが実情である。医師にとって、最近なぜか薬剤師が情報提供を行っているとの認識はあるが、薬剤師が法的に情報提供義務を課せられたことまでを理解していないことに起因するトラブルも少なくないと思われる。今回法で規定された薬剤師の情報提供そのものは本来の責務であるが、過去の医療の世界における情報公開の状況等を考慮した場合、薬剤師が本来的責務を果たすことに支障をきたす環境が存在することも事実である。前述の医療法第1条の4第2項を含め、医師をはじめとした医療関係者に法的環境について周知徹底を図ることが、この障壁を取り除く有効な手段といえよう。

本ガイドラインは、単に薬剤師を対象とした患者向け医薬品情報提供のあり方に留まらず、広く医療関係者に対して、薬剤師の情報提供をより理解してもらうための資料も含んでいる。情報提供とは表裏一体である信頼関係の確立が必要不可欠であり、その第一段階として医療の担い手間における信頼確立に本ガイドラインを利用することも重要な役割と考える。

(4)チーム医療と情報提供

従来チーム医療は1つの医療機関内で捉えられてきた(狭義のチーム医療)。しかし

ながら院外処方化が進展し、外来患者の多くが診察を受けた施設で調剤を受けることが少なくなると、チーム医療の概念を現実の患者の動きを中心とした形に拡大することが必要となる(広義のチーム医療)。そのためには病院薬剤師と薬局薬剤師との間の密接な連携が必要不可欠である。この薬薬連携のシステムを早期に構築する必要がある。このようなチーム医療の概念図を図2に示す。

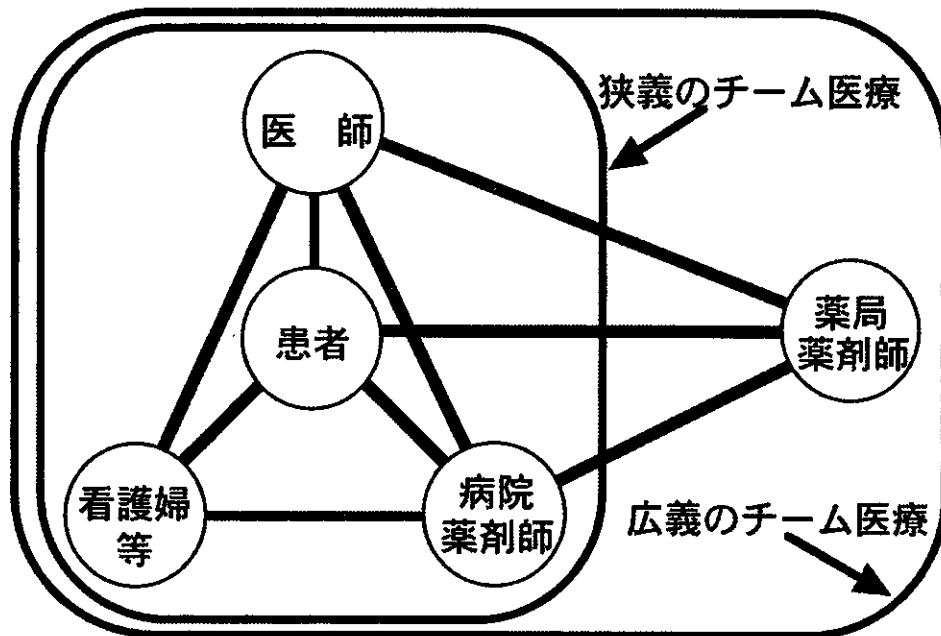


図2 チーム医療の概念の拡大

医療法 第1条の2〔医療提供の理念〕

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、看護婦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。

チーム医療の概念の拡大と共に忘れてならないのは、チーム医療の一員としての薬剤師の役割の確保である。砂原が20年近く前に指摘しているが、薬剤師が自らの立場を十分に理解して、積極的に役割を果たすことが求められている。改正薬剤師法は患者への情報提供を規定しているが、その情報提供を実効あるものにするためには、チーム医療の一員として、他の医療の担い手に対する情報提供を充実させることが、患者への情報提供への障害となる問題を解決することになることも理解すべきである。薬剤師からの情報が製薬企業から提供される情報とは違うとの認識が医療関係者に理解されれば、患者への情報提供について、今以上に理解を得られることを再認識すべきである。

3 医薬品情報提供の目的

(1) 医薬品の適正使用

医薬品の適正使用の定義については、「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告が広く知られている。これを模式化したものを図3に示す。この定義では「患者に薬剤についての説明が十分理解され」という表現が用いられており、薬剤師が患者に調剤した薬剤の情報提供を行うことが黙示されている。

患者への情報提供抜きではありえず、かつその情報提供は、単なる情報の伝達ではなく、患者が十分理解できるものでなくてはならないことまでも示している。当然のこととはいえ、薬剤師法が定めた患者への情報提供は「医薬品の適正使用」のために備えるべき手段の1つである。定義が述べている「一連のサイクル」を担保するものとしての情報提供の意義は非常に大きいといえよう。

医薬品の適正使用に関してはすべての段階で薬剤師が関与していることを認識すべきである。すなわち図3中薬剤師として示された部分以外に対して、疑義照会をはじめとして、処方イベントモニタリング等を考慮すれば、医薬品の適正使用の各段階に薬剤師が関与すべきことが理解できるであろう。

「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告

医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の症状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、次いで患者に薬剤についての説明が十分理解され、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という一連のサイクルである。

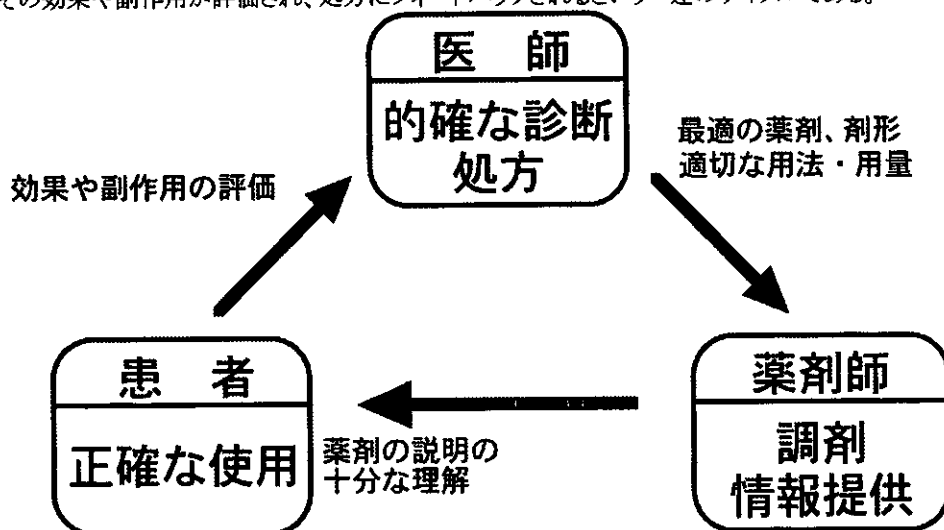


図3 医薬品の適正使用

(21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会最終報告を模式化)

(2)情報提供の意味(患者の認識)

前述のごとく、患者に提供される情報は、患者が十分に理解できるものでなくてはならない。これは提供される情報の内容のみならず、その提供方法までも含むと考えなくてはならない。つまり、あくまでも患者側の視点に立って情報提供を行わなくてはならない。したがって提供される情報の内容をいかに患者個人に合致したものにするかの工夫が必要となるが、ここ当面はたとえ個別化されていなくても、まず、広く情報提供がなされることが必要であり、そのための対策を考慮すべきであろう。

4 情報の内容と提供方法

(1)提供する情報の種類

提供する情報の種類については日本病院薬剤師会薬剤業務委員会の答申書の分類をそのまま引用する。

A. 基本情報(薬剤師が確定的に判断できる情報)

薬品名及び関連情報(成分名、識別コード、色調、形状等も含む)、用法・用量、服用上の留意事項(外用薬、注射薬等も含む)、保管上の留意事項、薬価

B. 有効性情報(確定的には医師の判断が必要な情報)

効能・効果

C. 安全性情報(薬剤師が独自に判断できるが、提供にあたって医師との十分な連携が必要なもの)

重大な副作用、その他の副作用、生活上の留意事項

(2)情報提供の対象と内容

基本的には患者及び現にその看護に当たっている者を対象とした情報提供となる。その一方で、薬剤師が、医師をはじめとした医療の担い手に対しても、患者からのフィードバック情報等も含めて積極的に情報提供をすることが求められていることを十分認識すべきである。

提供する情報は上記4(1)で示した項目であるが、常にこれら全項目を提供することが義務づけられているのではなく、必要に応じて取捨選択することも当然可能である。これが薬剤情報提供加算の算定要件との相違点でもある。

また提供する情報の内容については、患者等が十分理解できるよう、極力専門用語の使用を避ける必要がある。また、特に副作用等の表現においては、患者自身が副作

用ではないかと判断できるように、初期症状を具体的に記載して情報提供することが必要である。副作用については、薬剤師の情報提供に対して医師側の危惧感が最も高い項目といえよう。本来、安全性情報は有効性情報と対をなすものであり、どちらか一方のみの情報を提供することは、患者に誤解を招く恐れがある。それ故医師との連携が必要であるとしているのだが、もし医師が患者に対して何も説明していない場合には、薬剤師が本来医師が説明するとされている部分についても言及することが必要となることも十分意識すべきである。なぜならば、薬剤師は薬剤師法第25条の2のみならず、医療法第1条の4第2項をも負っており、医師が説明を怠った場合には、これを根拠に情報提供を行うことを法が予定しているともいえるからである。この場合情報提供を行ったからといって、医師法第17条違反には該当しないと考えるべきである。ただ、無用のトラブルを避けるべく、医師との連絡を十分とることに留意すべきであろう。

医師法 第17条〔医師以外の者の医業禁止〕

医師でなければ、医業をなしてはならない。

その一方で、薬剤師が副作用を早期に発見したり、副作用による被害を最小限にとどめるための方策についても考慮すべきである。そのためには、日本病院薬剤師会で試行されている報告制度等も参考になると思われる。

(3)情報の提供方法

情報提供は口頭によるばかりでなく、原則として文書を用いて行うことが望ましい。この場合、文書とは独立の用紙あるいは薬品毎の説明書を利用するのみでなく、薬袋等に記載する場合及び、処方せんを複写したものに記載する場合を含むものとする。

交付する文書は、単に情報を羅列するのではなく、患者等が理解しやすいように、文字の大きさや書体を変えることや個条書きにする等、表示方法に工夫する必要がある。また即応することは難しいと思われるが、例えば視覚障害者に対して点字を用いた文書を用意する等の特別の配慮が必要となる場合があることを十分理解すべきである。

5 情報提供をめぐる諸問題

(1)薬剤師法第25条の2と情報提供料(加算)

薬剤師法第25条の2と診療報酬体系における薬剤情報提供料又は調剤報酬体系における薬剤情報提供加算については、両者とも情報提供なる用語が共通して用いられているために同一視する場合が見受けられるが、両者は区別して考える必要があ

る。

薬剤師法が定める情報提供は、薬剤師という身分に対して課せられたものであるのに比べ、後者は健康保険制度における薬剤情報提供料(加算)の算定要件として提供する情報の項目と提供方法(文書)とを定めたものであり、情報提供の有無と算定との間には必ずしも比例関係はないことを理解すべきである。特に診療報酬体系における薬剤提供料を算定するに際しては、診療録に情報提供を行ったことを記載することが求められていることから、本点数は薬剤師の情報提供に対して設定されているとはいえないことを認識すべきである。

(2)情報の作成

提供する情報の作成については、添付文書等を利用して独自に作成するのも一方法ではあるが、当初は既成の資料(JP-DI、医薬品服薬指導情報集、くすりのしおり、くすりのガイド等)や、レセプトコンピュータ等に付属しているデータを、そのまま利用あるいは加工して作成することが現実的であろう。ただし特にレセプトコンピュータのデータを利用するに際しては、情報源の確認やソフトウェアの柔軟性等も考慮した上で利用すべきである。

なお、入手可能な代表的な資料及び入手方法については解説編に記載されている。

(3)情報の個別化

薬剤師法第25条の2が求める情報提供は、患者個々に合致した、個別のものであることが予定されている。しかしながら、薬剤情報提供の有無が取りざたされている現状においては、なお当分(少なくとも今年度)の間、情報の個別化が行われていなかったとしても、情報提供が行われていれば法違反を問われることは少ないと思われる。しかしながら、それはその状態が続くことが是認されているというものではなく、可及的速やかに、個別化が行われることが求められていることを十分に認識する必要がある。

(4)疑義照会(薬剤師法第24条)の障害となる環境について

院内調剤扱いの場合に、殆どの施設において、調剤内規なるものが存在する。本来調剤内規は調剤方法が同一になるために定められたものであるが、いつしか、規格の指定が欠如していたり、薬品名を略号にしたりする記載不備な処方せんに対して疑義照会することなく調剤を行うための内規となってしまったのが実情である。かかる状態を放置したまま、院外処方化を図る施設が多いことは、極めて遺憾なことである。中には内規を院外処方の受け入れ薬局に徹底しようとして、内規集を出版している施設も存在するようである。このため、記載不備な処方せんを応需した薬局の薬剤師が疑義照会すると医師から猛烈な反発を受けることがあり、そのことが医師が薬剤師に対して

反感を持つ結果となり、ひいては情報提供に対する不信感にも発展しかねないことは憂慮に堪えない。

院外処方せんを発行する医療機関には、薬剤師が処方監査を行っている施設もあれば全くフリーパスの施設もある。疑義照会は法的には処方せんを応需した薬局の薬剤師が行うことは当然であるが、特に面分業の場合など、疑義照会してもその時には医師が不在であったりして、余分な時間を要し、患者からの不信感を増加する原因にもなっていることは、ただでさえ患者との信頼関係が樹立していない現状において、情報提供の障害となることも事実である。明らかに記載不備な処方せんを、何も問題が存在しないとの認識で平然と院外処方せんを発行するのであれば、何らかの対抗手段を考慮すべきではないだろうか。

6 おわりに

改正薬剤師法が施行されてからの1年間は試行錯誤の繰り返しであったし、それは現段階においても、その状態が続いているといえる。しかしながら、この1年間で情報提供は確実に前進したことも事実である。医療の分野における情報公開も、遅ればせながら着実に進展しており、本ガイドラインが1998年版と謳ったのも、そのことを意識した結果である。当然のことながら、ガイドラインの内容は、最低レベルを示すものであり、ここに記載してあることをすべて実行したとしても、それは完成とはいえないことを十分自覚すべきである。特に本ガイドラインは初版ということもあって、単に薬剤師に情報提供義務の内容の周知徹底を図るのみならず、広く医療関係者に薬剤師が置かれた立場を理解するための補助的な役割も担うべく、解説編や資料が整えられている。情報提供義務そのものは薬剤師に課せられているが、即日実施された医療法第1条の4第2項をみるまでもなく、医療関係者の協力なしに情報提供が行えるものではないことは明白である。今、将に「チーム医療」として一丸となって患者を中心とした医療を行うことが求められていることを再認識すべきである。平成9年に薬剤師に情報提供義務を課したことの良い結果が早期に出されることを願う。

厚生科学研究

医薬品の適正使用のための情報提供の在り方に関する研究班報告書

患者向け医薬品情報提供の在り方に関する ガイドライン【解説編】 1998年版

平成10年3月

1 はじめに

本解説編では、患者向け医薬品情報提供のあり方に関するガイドライン(以下GL)の解説を行うとともに、検討会において収集された資料等を添付することにより、GLの理解を深めることを目的としている。

特に1998年版においては、単に情報提供のあり方について述べるのではなく、法施行後1年間において、実際情報提供を行う上での障害となっている部分について検討した結果、薬剤師が情報提供義務を負ったことが未だ医療関係者に周知徹底されていないことが大きいとの判断がなされた。もちろん情報提供方法についての技術的問題もあるが、情報提供を定着させるための環境整備を十分に行う必要があり、本編の資料では、それらの点についても具体的な資料も添付してあるので、活用していただきたい。

2 薬剤情報提供における法的環境

(1)法的環境整備

昨年末の第三次医療法改正により、情報提供を含めた法的環境整備は一応完成したとみてよいであろう。規定そのものは義務規定と努力規定が混在しているが、これに関しては、義務規定であろうと、努力規定であろうと、薬剤師の本来的責務であることは間違いなく、条文の定め方によって態度をかえることは、薬剤師に対する信頼を失うことになりかねないので十分な配慮が必要である。

医療法の改正に伴い、第1条の4第2項に、医療の担い手に対して、いわゆるインフォームド・コンセントについての努力規定が新設され即日施行されたことの意味は非常に大きい。なぜならば改正薬剤師法が施行された昨年4月の時点では、この規定がなかったために、医師法第17条との関係が問題となりえたからである。本来医師と薬剤師とが行う患者への医薬品情報提供については役割分担があり、医師が行う情報提供は、医師法第23条を根拠条文とし、従来判例によって内容につき積み重ねが行われてきたものである。これを高松高裁の判決(平成8年2月27日:資料1参照)では、「少なくとも薬剤を投与する目的やその具体的な効果とその副作用がもたらす危険性についての説明をすべきことは、診療を依頼された医師としての義務に含まれる」とし、さらに「副作用の発生率が極めて低い場合であっても、その副作用が重大な結果を招来する危険性がある以上は、投薬の必要性とともに副作用のもたらす危険性を予め患者に説明し、副作用の発症の可能性があっても、その危険性よりも投薬する必要性の方が高いことを説明して理解と納得を得ることが患者の自己決定権に由来する説明義務の内容であると解される。」としている。

医師が本来的に行う情報提供は、薬剤の(安全性との比較考量の結果における)有効性情報を中心とした情報提供ということになる。これに対して薬剤師の行う情報提供

は、それらの有効性情報の理解を前提に、実際の医薬品を示しながら、安全性情報を具体的に患者に示すことに重点がおかれることが期待されているといえよう。この役割分担が原則であることは現状においても確立されているものである。

問題は、医師が患者に対して不十分な情報提供しか行わなかった場合に、薬剤師がどうするのかという点である。新設された医療法の条文がない時点においては、医師が行うべき情報提供を薬剤師が代わりに行うことは、前述のように医師法第17条に抵触する可能性が存在した。医師法との問題は別としても、医師が行うことを薬剤師がやるとは何事であるかとの意識が医師側に存在することも事実であろう。しかしながら、医療法第1条の4第2項は、医療の担い手に対して、「適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」と定めている。このことは、もし医師が患者への情報提供を行わなかったならば、他の医療の担い手が医師に代わりそれを行うことを期待しているといえるのである。確かに同条文は努力規定とはなっているが、医師法、薬剤師法の条文とを考慮すれば、事実上義務規定同様との意識を持つべきであろう。つまり、患者側からの観点でいえば、医師、薬剤師が役割分担をして情報提供をしてくれることが最善であるが、もし医師がその役割を果たさない場合には誰でもいいからとにかく情報提供をして下さいということになる。

ただ、だからといって医師を無視して何でもやるのではなく、チーム医療の一員として、医師との連携を図りつつ情報提供を前進させる姿勢が必要なことは言うまでもない。とにかく薬剤師法に加え医療法が改正されたことは、薬剤師にとっては十分な援護であり、昨年4月の時点とは大きな様変わりであることを認識すべきである。

医療法の改正が行われたことは、薬剤師法の改正以上に、医療関係者に知られていないのが現状であろう。冒頭に述べたように、患者への情報提供に対しての法的整備はほぼ完成したといえることから、このことの意味を十分に理解して、医療の担い手がそれぞれの責務を果たす必要がある。GLで触れた砂原茂一先生の文書を資料2として掲載してあるので参照願いたい。

(2)処方せん交付の意義(情報開示)

医師法では、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、患者又は現にその看護にあたっている者に対して、処方せんを交付することを義務づけている(第22条)。処方せんの機能には患者に対して薬物療法の内容を開示する機能と、医師から薬剤師に対する調剤に関する情報伝達の機能の2つがある。しかしながら、従来後者のみが処方せんの機能として認識されることが多かったため、患者への情報開示という非常に重要な機能が忘れられていたといっても過言でない。特に院外処方せんを大量に発行する大規模な病院等に導入されていることが多いオーダリングシステムの殆どが、医師法第22条のことを殆ど理解せずに構築されていることは問題である。また、薬剤師もこのことに対してあまり意識してこなかったことも問題ありとせざるをえな

いであろう。結果的にこのような認識のなさが、薬剤情報提供において一つの問題を顕在化させたともいえよう。

医療制度の抜本的改革、薬価基準制度の廃止が予定されている等、院外処方せん化がここ数年の間に大きく進展することは確実と思われる。それ故に、現時点において経済的観点ではなく、「処方せん交付」の意味について、医師側に十分な理解を得るための努力が必要である。

(3) 薬剤師に情報提供義務が課されたことの周知徹底

チーム医療の一員として、情報提供に対して薬剤師がどのようなアプローチをしようとしているのかについて医療関係者の理解が深まれば、薬剤師の情報提供がより前進することは疑いがない。前述のように、医療法の改正により、薬剤師法の条文はより補強されたと考えるべきである。従って、法的整備がほぼ完成したことを、他の医療スタッフに周知徹底を図る必要がある。そのためには、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会等が共同して日本医師会等に働きかけを行うことも必要と思われる。特に日本病院薬剤師会においては、前述の処方せん交付についての医師の理解を深めるための活動を行うことが急務といえよう。

なお、法的環境整備が整ったことと医薬品に関する情報提供の位置付けについて模式化したものを資料編の図1に掲載した。これらを利用して医師等に対して働きかけを行うのも一つの方法であろう。

(4) チーム医療の概念の拡大

GLで指摘したように、チーム医療の概念は、従来の施設中心の考えから患者の動線を中心として捉えることが求められる。従って病院薬剤師と薬局薬剤師との連携が必要なことはいうまでもない。

その場合現実問題として、病院薬剤師の院外処方せんとの拘り方が問題となる。確かに法的には疑義解釈を行うのは調剤行為を行う者によって成されるのが原則である。しかしながら、時間的問題を考慮すれば、処方せん発行直後でなければ、処方医への確認が行えないことも事実であり、またそれに起因したトラブルも各地で発生している。従って処方監査はまず発行時点においてまず行われることが必要である。ただしこの場合の処方監査はあくまで、記載不備を中心とした、医療機関として誰が見ても不適切と思われる処方監査であり、調剤を行う薬局での処方監査は、複数医療機関での受診による重複投与をはじめ一般用医薬品との関係等、患者個別事由を考慮した処方監査ということになる。つまり、当該処方せんに、明らかに相互作用の禁忌に相当する組み合わせが存在したり、規格の記入漏れ等の記載不備については、処方せん発行を行う医療機関側に何らかの責任体制をとらせることを意図しているのである。この場合の法的根拠ということになるが、これを薬剤師法第24条に求めるのには無理があ