

200735072A

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

専門薬剤師制度の在り方及び実務実習の在り方等 に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

平成20年3月

主任研究者 伊賀 立二

平成19年度厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

専門薬剤師制度の在り方及び実務実習の
在り方等に関する研究

報告書

平成20年3月

主任研究者 伊賀 立二

目次

I. 総括研究報告	主任研究者 伊賀 立二	1
II. 分担研究報告		
特定領域における専門薬剤師のあり方に関する調査研究 I (H I V感染症専門薬剤師)	分担研究者 木平 健治	5
特定領域における専門薬剤師のあり方に関する調査研究 II (妊婦・授乳婦専門薬剤師)	分担研究者 林 昌洋	9
実務実習指導薬剤師の育成に関する研究	分担研究者 矢後 和夫	13
III. 参考資料		
1. H I V感染症専門薬剤師を目指す薬剤師向けのテキスト		37
2. H I V感染症薬物療法認定薬剤師養成研修実施要綱 (案)		84
3. H I V感染症薬物療法認定薬剤師養成研修コアカリキュラム		90
4. 妊婦・授乳婦専門薬剤師養成研修実施要綱 (案)		92
5. 妊婦・授乳婦専門薬剤師養成研修コアカリキュラム		99

研究班員

主任研究者：伊賀 立二（社団法人 日本病院薬剤師会 会長）

分担研究者：木平 健治（広島大学病院教授・薬剤部長）

分担研究者：林 昌洋（国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長）

分担研究者：矢後 和夫（北里大学病院教授・薬剤部長）

研究報告

専門薬剤師制度の在り方及び実務実習の在り方等に関する研究 総括研究報告書

主任研究者 伊賀 立二

【研究要旨】

近年、医学の進歩に伴い、医療現場における薬剤師の業務は、これまでとは異なり、医師、看護師とチーム医療の一員として参画することが求められている。

また、国民に安全で安心な医療を提供するためには、薬物療法に精通した専門薬剤師が必要となる。がん領域では日本病院薬剤師会が認定母体となって「がん専門薬剤師制度」を平成18年度から立ち上げて、「がん専門薬剤師」を輩出している。その他の領域ではHIV患者の薬物療法に精通した「HIV感染症専門薬剤師」、妊婦・授乳婦を対象とした薬物療法に精通した「妊婦・授乳婦専門薬剤師」を養成することが医療現場からのニーズとして強く求められている。特に、HIV感染症については、抗HIV薬による多剤併用療法により管理可能な疾患となってきたが、社会学的な問題も含むことから集学的な関与が必要とされており、長期にわたる薬物療法の管理が重要なポイントとなり、薬剤師の果たす役割は大きく、患者サイドからもHIV感染症の薬物療法に精通した薬剤師の関与が強く求められている。一方、妊婦・授乳婦への薬物療法は、妊娠・出産が疾患に及ぼす影響や妊婦・授乳期の薬物体内動態の変化等に配慮した上で、胎児・乳児に悪影響を及ぼさない薬物を選択する必要がある。妊婦自身には薬物の必要性和安全性を理解できるよう薬剤師が服薬指導し、積極的に治療に参加できるような環境を整備しないと胎児の命の中断に直結する恐れがあり、常に生命倫理に配慮した対応が必要となってくる。妊婦・授乳婦への薬物療法では、こうした特殊性に配慮した上で薬物の催奇形情報を適正に評価し、治療上の必要性を満たし催奇形性の危険度が低い薬物を使用する必要がある。このような背景からHIV感染症領域、妊婦・授乳婦領域において専門薬剤師認定制度を早期に立ち上げることとなった。本研究は、HIV感染症専門薬剤師、妊婦・授乳婦専門薬剤師の認定制度を構築するための具体的な方策などについて検討を加えた。

また、薬学教育6年制における充実した実務実習を実施するためには、実務実習指導薬剤師の育成が急務となるが、6ヶ月間の長期実務実習が実施されるまでに必要とされる十分な指導薬剤師の確保と指導薬剤師の育成について、検討すべき諸問題について研究するものである。

1. 研究目的

国民に安全で安心な医療を提供するためには、薬物療法に精通した専門薬剤師が必要となることから、日本病院薬剤師会では平成18年度より本格的に“がん領域”に「がん専門薬剤師認定制度」を稼働したところである。その他の領域としてHIV感染症領域では、患者サイドからHIV感染症の薬物療法に精通した薬剤師の関与が強く求められおり、HIV感染症専門薬剤師の立ち上げが望まれているところである。また、妊婦・授乳婦への薬物療法では、胎児・乳児に悪影響を及ぼさない薬物を選択し、薬物の催奇形情報を適正に評価し、治療上の必要性を満たし催奇形性の危険度が低い薬物を使用する必要があるため、それぞれの領域の薬物療法に高度な知識、技能を持った薬剤師を養成するために専門薬剤師の認定制度を早期に立ち上げが急務となった。そのため、専門薬剤師認定制度に必要な認定申請資格要件、養成研修を行うための標準的な研修実施要項等の策定や認定制度の在り方について研究することを目的とする。

また、平成22年度より病院と開局薬局における長期実務実習が実施されるため充実した薬学教育を実践するために実務実習指導薬剤師の育成が急務となり、6ヶ月間の長期実務実習が実施されるまでに、指導薬剤師の育成についてはどのようにして行うのかなどについての検討を加えることが必要であると考えます。

このような観点から、本研究では次のような3件の分担研究課題を組んで具体的に、専門薬剤師制度の在り方及び実務実習の在り方等に関する研究を行った。

- (1) 特定領域における専門薬剤師のあり方に関する調査研究Ⅰ（HIV感染症専門薬剤師）
- (2) 特定領域における専門薬剤師のあり方に関する調査研究Ⅱ（妊婦・授乳婦専門薬剤師）
- (3) 実務実習指導薬剤師の育成に関する研究

2. 研究方法

HIV感染症専門薬剤師のあり方に関する調査研究は、昨年度のHIV診療拠点病院、ブロック拠点病院でHIV感染症患者の服薬指導を専門に担当している薬剤師を対象として実施した実態調査結果を基にして、現在、HIV感染症の患者に服薬指導をしている薬剤師を研究協力者として研究班を編成して、専門薬剤師制度のあり方、認定申請資格案、研修及び認定方法、研修カリキュラム、研修テキスト等についての検討を行い、その意見を集約した上で、HIV感染症専門薬剤師のあり方に関する検討を行った。妊婦・授乳婦専門薬剤師のあり方に関する調査研究は、病院において妊婦・授乳婦の患者の服薬指導を専門に担当してい

る薬剤師と小児科医、産婦人科医、先天性異常の専門家を研究協力者として研究班を編成して、専門薬剤師制度のあり方、認定申請資格案、研修及び認定方法、研修カリキュラム等についての検討を行い、その意見を集約した上で、妊婦・授乳婦専門薬剤師のあり方に関する検討を行った。

実務実習指導薬剤師の育成に関する研究については、薬学教育6年制における実務実習が開始される時点で、十分な数の認定実務実習指導薬剤師を確保すべく、現状の問題点を共有化しつつ、その具体的なアクションプランの検討が必要となることから、「実務実習指導薬剤師セミナー」を開催した。このセミナーは、ワークショップ形式で行い、各地区から選出された合計32名を8グループに分けて小グループ単位で討論を行い、タスクフォースは日本病院薬剤師会の薬学教育対応特別委員会の委員が中心となり、アドバイザーとして薬学教育担当役員が参加して、意見交換を行い、実務実習内容の標準化に向けた協力病院との具体的な連携についてのアクションプランを策定した。

3. 研究結果

H I V感染症専門薬剤師のあり方に関する調査研究は、研究成果を日本病院薬剤師会に報告するとともに、日本病院薬剤師会の「H I V感染症小委員会」において、H I V感染症専門薬剤師制度の立ち上げに関して、認定申請資格案、研修及び認定方法、研修カリキュラム、研修テキスト等について提言を行った。

本研究成果を基に、平成20年度には過渡的措置によるH I V感染症専門薬剤師の認定を行う予定であり、平成21年度にはH I V感染症薬物療法認定薬剤師養成研修と認定試験を行い、H I V感染症専門薬剤師についても認定試験を実施し認定者を輩出することとなっている。妊婦・授乳婦専門薬剤師のあり方に関する調査研究は、研究成果を日本病院薬剤師会に報告するとともに、日本病院薬剤師会の「妊婦・授乳婦薬物療法小委員会」において、妊婦・授乳婦専門薬剤師制度の立ち上げに関して、認定申請資格案、研修及び認定方法、研修カリキュラム等について提言を行った。本研究成果を基に、平成20年度には過渡的措置による妊婦・授乳婦専門薬剤師の認定を行う予定であり、平成21年度には妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師養成研修と認定試験を行い、妊婦・授乳婦専門薬剤師についても認定試験を実施し認定者を輩出することとなっている。

実務実習指導薬剤師の育成に関する研究については、2月23日（土）に開催した「実務実習指導薬剤師セミナー」において、「6年制実務実習の受入体制の運用について」をテーマとしてKJ法を使って小グループ討論を行い、実務実習の受入体制についての問題点の抽出・整理を行うとともに、併せて、意見交換を行い、「認定実務実習指導薬剤師養成について」、「実務実習内容の標準化に向け

た協力病院との具体的な連携について」、実現可能なアクションプランを策定するとともに、「病院における実務実習についての基本的な考え方」を病院薬剤師の全員に周知させるための方策についても作成した。このセミナーの出席者には、各地区の実務実習の指導的な立場の薬剤師が参加しているため、各地区に戻ってその内容が伝達されることで、日本病院薬剤師会としての「病院における実務実習についての基本的な考え方」が周知され、6年制実務実習が円滑に実施されることが期待される。6年制実務実習においては、資の高い認定実務実習指導薬剤師による医療現場での教育を実践することにより、臨床教育を十分に実践した質の高い薬剤師の育成につながるものと思われる。

4. 考察及び結論

日本病院薬剤師会では、これまで厚生労働科学研究費補助金により、病院及び開局薬局の薬剤師の資質の向上につながる研究を幾つかの分担研究課題を組んで行なってきたところである。平成19年度は、「専門薬剤師制度の在り方及び実務実習の在り方等に関する研究」として、がん領域、感染制御領域に続く特定領域の専門薬剤師制度として、妊婦・授乳婦専門薬剤師制度と HIV 感染症専門薬剤師制度の立ち上げに必要な事項について検討を行ない、その成果として認定申請資格案、研修及び認定方法、研修カリキュラム案をまとめることができた。

また、平成18年4月から薬学教育6年制がスタートしたことから、6年制課程を修了した薬剤師にとって、これまでより専門性の高い業務へ転換していかねば、医師、看護師をはじめとした医療従事者だけでなく、国民から薬剤師の評価は得られないと考える。特に、チーム医療の充実が患者に良質の医療を提供することとなるので、薬剤師は専門性の高い薬剤師業務となる各領域の専門薬剤師としてチーム医療に貢献することが重要である。このため、妊婦・授乳婦専門薬剤師制度と HIV 感染症専門薬剤師制度の立ち上げにあたって、それぞれの領域の専門薬剤師の養成研修と認定のために必要な事項が本研究をとおして策定できたことは大きな成果であったと考えている。

また、薬学教育6年制においては、長期実務実習が必須となっていることから、医療現場では薬学生に対する指導者の確保と指導者の質の向上が求められる。

質の高い薬剤師教育を実践するためには、長期実務実習で薬学生を指導する実務実習指導薬剤師の育成が重要な課題となっている。本研究では、実務実習内容の標準化に向けた実現可能なアクションプランを策定し、実務実習指導薬剤師の養成について方向性を確立するなど、将来、6年制課程を修了した薬剤師の資質の向上につながるものと考えている。

特定領域における専門薬剤師のあり方に関する研究 I (HIV 感染症専門薬剤師)

分担研究者：木平健治（広島大学病院薬剤部）

研究協力者：榊原則寛¹、小住好子²、千田昌之³、石川朋子⁴、下川千賀子⁵、奥村直哉⁶、
栗原健⁷、吉野宗宏⁷、畝井浩子⁸、小山田純治⁹、宮崎菜穂子¹⁰、佐野俊彦¹¹、
井門敬子¹²、田上直美¹³、岡慎一¹⁴、白阪琢磨¹⁵

(¹北海道大学医学部附属病院薬剤部、²国立病院機構仙台医療センター薬剤科、³国立国際医療センター薬剤部、⁴新潟大学医学部附属病院薬剤部、⁵石川県立中央病院薬剤部、⁶国立病院機構名古屋医療センター薬剤科、⁷国立病院機構大阪医療センター薬剤科、⁸広島大学病院薬剤部、⁹国立病院機構九州医療センター薬剤科、¹⁰東京大学医科学研究所病院薬剤部、¹¹東京都立駒込病院薬剤科、¹²愛媛大学病院薬剤部、¹³熊本大学病院薬剤部、¹⁴国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター、¹⁵国立病院機構大阪医療センターHIV/AIDS 先端技術開発センター)

研究要旨

本研究は、医療の質と薬剤師の質の向上から、特定の領域における専門薬剤師認定制度のあり方について、検討すべき事項及び問題点等を把握することを目的に、HIV感染症専門薬剤師のあり方について検討を行った。全国のHIV/AIDSブロック拠点病院・拠点病院で、HIV感染症患者の服薬指導に従事する担当薬剤師を研究協力者として研究を行った。昨年度実施した全国調査を基に、HIV感染症専門薬剤師のあり方について検討を行った。また、専門薬剤師を目指す薬剤師向けの研修テキストを作成した。

HIV感染症専門薬剤師のあり方については、すでに実施されているがん専門薬剤師、感染制御専門薬剤師、精神科専門薬剤師制度を参考に検討を行った結果、HIV感染症専門薬剤師は他の専門薬剤師制度と同様、認定薬剤師、専門薬剤師制度を設置することとされた。HIV感染症認定薬剤師、専門薬剤師等の認定要件案をとりまとめた。

また、作成したテキストは、HIV感染症の疫学、HIV感染症治療、服薬援助のあり方、服薬指導実施症例集を主な内容として編集し、全国の拠点病院薬剤部宛に配布した。

今回の研究を踏まえて、HIV感染症専門薬剤師制度の創設を行い、認定制度並びに研修制度を整備し、HIV感染症の薬物療法の領域における薬剤師の質を向上させることで、HIV感染症の薬物療法の医療の質の向上および感染予防に貢献することが出来るものと考えられる。

A. 研究目的

本研究は、特定の領域における専門薬剤師認定制度のあり方について検討し、認定制度並びに研修制度等の基盤整備により、特定領域における医療の質と薬剤師の質を向上させることとする。

B. 研究方法

全国の HIV/AIDS ブロック拠点病院・拠点病院

で、HIV 感染症患者の服薬指導に従事する担当薬剤師を研究協力者として研究を行った。昨年度実施した全国調査を基に、HIV 感染症専門薬剤師のあり方について検討を行った。また、専門薬剤師を目指す薬剤師向けのテキストの作成について検討を行った。

(倫理面への配慮) 今回の研究で調査等は実施していないため、倫理面等の配慮には該当しなかった。

C. 研究結果

I. HIV 感染症認定薬剤師認定申請資格（案）

以下の全てを満たす者は認定を申請することができる。

（１）日本国の薬剤師免許を有し、薬剤師として優れた識見を備えていること。

（２）薬剤師としての実務経験を５年以上有し、日本病院薬剤師会あるいは日本薬剤師会の会員であり、かつ、別に定める学会のいずれかの会員であること。

（３）日本病院薬剤師会生涯研修履修認定薬剤師、日本医療薬学会認定薬剤師、日本薬剤師研修センター認定薬剤師、あるいは日病薬が承認した認定薬剤師であること。

（４）申請時において、病院または診療所または保険調剤薬局に勤務し、HIV 感染症患者に対する薬剤指導に引き続いて３年以上従事していること（所属長の証明が必要）。

（５）日本病院薬剤師会が認定する研修施設（以下「研修施設」という）において、HIV 感染症関連の研修及び実技研修を履修していること、または、研修施設において引き続き３年以上、HIV 感染症の薬剤指導に従事していること（所属長の証明が必要）。

（６）日本病院薬剤師会が別に認定する施設が開催する HIV 感染症領域の講習会、及び別に定める学会が主催する HIV 感染症領域の講習会などを所定の単位（１０時間、５単位）以上履修していること。

（７）HIV 感染症患者の薬剤指導実績が５例３０回以上を満たしていること。

（８）病院長あるいは施設長等の推薦があること。

（９）日本病院薬剤師会が行う HIV 感染症認定薬剤師認定試験に合格していること。

附則

１）HIV 感染症認定薬剤師認定申請資格は平成 年 月 日より施行する。

別添

HIV 感染症認定薬剤師認定申請資格に関する事項

１．「別に認定する施設」とは、以下の通りである。
国立国際医療センター/エイズ治療・研究開発センター、HIV/AIDS ブロック拠点病院

２．「別に定める学会」とは、以下の通りである。
日本医療薬学会、日本薬学会、日本臨床薬理学会、日本エイズ学会

３．「日病薬が承認した認定薬剤師」とは、以下の通りである。
日本臨床薬理学会認定薬剤師

II. HIV 感染症専門薬剤師認定申請資格（案）

以下の全てを満たす者は認定を申請することができる。

（１）申請時において HIV 感染症認定薬剤師であり、かつ、日本エイズ学会の会員であること。

（２）日本医療薬学会、日本薬学会、日本薬剤師会学術大会、上記 HIV 感染症領域の学会、関連する国際学会、全国レベルの学会あるいは日本病院薬剤師会ブロック学術大会において、HIV 感染症領域に関する学会発表が２回以上（うち、少なくとも１回は発表者）、複数査読制のある国際的あるいは全国的学会誌・学術雑誌に HIV 感染症領域の学術論文が１編以上（筆頭著者）の全てを満たしていること。

（３）病院長あるいは施設長等の推薦があること。

（４）日本病院薬剤師会が行う HIV 感染症専門薬剤師認定試験に合格していること。

なお、平成 20 年度については、別に定める「過渡的措置による HIV 感染症専門薬剤師認定申請資格」により、日本病院薬剤師会が審査し HIV 感染症専門薬剤師として委嘱する過渡的措置をとることとする。

試験による認定は平成 21 年度から開始する。

III. 過渡的措置による HIV 感染症専門薬剤師認定申請資格（案）

以下の全てを満たす者は認定を申請することができる。

(1) 日本国の薬剤師免許を有し、薬剤師として優れた識見を備えていること。

(2) 薬剤師としての実務経験を5年以上有し、日本病院薬剤師会あるいは日本薬剤師会の会員であり、かつ、日本医療薬学会、日本薬学会、日本臨床薬理学会のいずれかの会員であり、かつ、日本エイズ学会の会員であること。

(3) 日本病院薬剤師会生涯研修履修認定薬剤師、日本医療薬学会認定薬剤師、日本薬剤師研修センター認定薬剤師、あるいは日病薬が承認した認定薬剤師であること。

(4) 申請時において、病院または診療所または保険調剤薬局に勤務し、HIV感染症患者に対する薬剤指導に引き続いて3年以上従事していること（所属長の証明が必要）。

(5) 日本医療薬学会、日本薬学会、日本薬剤師会学術大会、上記 HIV 感染症領域の学会、関連する国際学会、全国レベルの学会あるいは日本病院薬剤師会ブロック学術大会において、HIV 感染症領域に関する学会発表が1回以上（発表者）、複数査読制のある国際的あるいは全国的学会誌・学術雑誌に HIV 感染症領域等の学術論文が1編以上の全てを満たしていること。あるいは HIV 感染症患者の薬剤指導実績50症例以上を満たしていること、あるいは HIV 感染症患者に対する薬剤指導に引き続いて10年以上従事（所属長の証明が必要）していること。

(6) 病院長あるいは施設長等の推薦があること。

IV. 薬剤師向け研修テキストについて

HIV 感染症専門薬剤師の教育・研修を効果的に行うためにテキストを作成した。検討の結果内容は次の通りとした。まず総論として「ヒト免疫不全ウイルス感染症と後天性免疫不全症候群」、

「後天性免疫不全症候群」、「HIV 感染症患者に対する服薬支援」について解説した後、服薬援助を行った症例を収集し、代表的な症例10例について、症例の診断名、現病歴、検査所見等につい

て述べた後、経過と服薬援助のポイントについて紹介した症例集を作成した（別添1のとおり）。

D. 考察

今年度の研究は、昨年度実施した全国調査の結果を踏まえて、HIV 感染症専門薬剤師制度について検討を行った。全国の拠点病院で服薬指導等の業務に従事する薬剤師の現状と、今後、研修事業等を実施する指導的立場にあるブロック拠点病院等で服薬指導等を行っている薬剤師の状況を勘案し、先行する他の専門薬剤師制度の認定要件等について調査した上で、実効性のある専門薬剤師制度について検討した。HIV 感染症専門薬剤師には、患者や医療従事者との良好なコミュニケーションスキルが不可欠であることから、認定要件には、座学研修に加えて実務研修が必要であると考えられたため、実務研修を義務づけることとした。また、HIV 感染症患者の治療にあたる施設が少ないことから、HIV 感染症の総論に加え、薬物療法や服薬指導等を実施する際の参考となる服薬指導実例集を作成した。本テキストを参考資料として研修を実施することで、効果的な専門薬剤師教育を行うことが可能となると考えられる。

HIV 感染症専門薬剤師のあり方としては、現場で働く薬剤師が認定を取得できるような制度であることが求められる。また、現在、国内の HIV 感染症患者は増加傾向にあるものの、比較的患者数の少ない疾患であることから、HIV 感染症専門薬剤師認定取得基準は、他の専門薬剤師認定基準より、一段緩和した基準を設けることが実質的であろうと思われる。今回の研究を踏まえて、HIV 感染症専門薬剤師制度を創設し、認定並びに研修制度を整備することで、HIV 感染症領域における医療の質と薬剤師の質を向上させることが出来るものと考えられる。

今後の検討課題として、HIV 感染症は、治療ガイドラインが毎年更新される等、治療方法の変化の激しい疾患であることを踏まえ、認定取得後に最新の情報を適宜取得できるよう研修等の充実を図ること、また、最新の治療に関する情報の収

集が十分出来ていることを証明することが出来る等、認定更新基準の作成が必要であると思われる。

E. 結論

特定の領域における専門薬剤師認定制度のあり方について検討するため、今回、HIV感染症専門薬剤師制度について検討を行った。今回作成したテキスト等を利用した研修を行い、作成した専門薬剤師認定制度の認定要件を満たす薬剤師を排出することで、特定領域における医療の質と薬剤師の質を向上させることが出来るものと考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1) 論文

なし

2) 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
分担研究報告書

特定領域における専門薬剤師のあり方に関する調査研究Ⅱ
(妊婦・授乳婦専門薬剤師)

分担研究者	林 昌洋	虎の門病院 薬剤部
研究協力者	江馬 眞	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験センター
	刈込 博	聖路加国際病院 薬剤部
	北川 道弘	国立成育医療センター 周産期診療部
	櫛田 賢次	国立成育医療センター 薬剤部
	幸田 幸直	筑波大学附属病院 薬剤部
	佐藤 孝道	聖路加国際病院 女性総合診療部
	高村 茂生	札幌マタニティ・ウイメンズホスピタル
	玉井 浩	大阪医科大学応用医学講座小児科学教室
	中島 研	国立成育医療センター 薬剤部
	丸山 精一	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部

研究要旨

妊娠・授乳期の薬物療法の特殊性は、母体に投与した薬物が胎児・乳児に影響を及ぼし得る点である。喘息、甲状腺疾患など、妊娠・授乳期の女性に薬物療法が必要なことは少なくない。しかし、1960年代のサリドマイドの教訓があり、一般国民は薬物の催奇形性を過度に心配する傾向があり、治療が困難となる事例も発生している。こうした際には、疫学調査、症例対照研究、症例報告、市販後調査、生殖試験、体内動態データ等を収集・評価し、妊婦自身が安心して治療に参加できるようカウンセリングを行い妊婦に対する薬学的援助をする必要がある。薬剤師は、薬剤学、体内動態学、臨床薬理学、薬剤疫学に広く知識と技術を有しており、「妊婦・授乳婦薬物療法」に特化して研鑽するとともに、産婦人科医、小児科医と協力して医療現場で妊婦・授乳婦の薬学的ケアを実践することにより、母児の健康管理とQOL増進に寄与することが可能と考えられる。また、妊婦・授乳婦は、治験の除外対象となるため、妊婦・授乳婦が使用した薬剤の胎児・乳児に及ぼす影響に関する情報は得難く、カウンセリングの後に出生児の情報を収集して安全性情報を創出することが必要と考えられる。本件についても専門性を発揮した薬剤師の活躍が期待されている。本研究では、こうした薬剤師の専門性を育成、認定する際に必要な要件について調査・研究を行い認定申請資格を策定した。

A. 研究目的

本研究は、妊娠・授乳期の薬物療法に専門性を有し、産婦人科医、小児科医と協力して医療現場で妊婦・授乳婦の薬学的ケアを実践することにより、母児の健康管理とQOL増進に寄与する薬剤師を育成、認定する際に必要な要件について調査・研究することを目的とした。

妊娠・授乳期の薬物療法の特殊性は、母体に投与した薬物が胎児・乳児に影響を及ぼし得る点である。喘息、甲状腺疾患、痙攣性疾患、膠原病、糖尿病、精神神経系疾患など、妊娠・授乳期の女性に薬物療法が必要なことは少なくない。しかし、1960年代のサリドマイドの教訓があり、一般国民は薬物の催奇形性を過度に心配する傾向があり、治療が困難となる事例も発生している。こうした際には、妊婦曝露例データ（疫学調査、症例対照研究、症例報告、市販後調査等）、生殖発生毒性試験、遺伝毒性試験、体内動態データ等を収集・評価し、妊婦自身が安心して治療に参加できるようカウンセリングを行い妊婦に対する薬学的援助をする必要がある。薬剤師は、薬剤学、体内動態学、臨床薬理学、薬剤疫学、毒性学に広く知識と技術を有しており、「妊婦・授乳婦薬物療法」に特化して研鑽するとともに、産婦人科医、小児科医と協力して医療現場で妊婦・授乳婦の薬学的ケアを実践する経験を積むことにより、母児の健康管理とQOL増進に寄与することが可能と考えられる。また、妊婦・授乳婦は、治験の除外対象となるため、妊婦・授乳婦が使用した薬剤の胎児・乳児に及ぼす影響に関する情報は得難く、カウンセリングの後に出生児の情報を収集して薬剤疫学的な解析を行い、安全性情報を創出することが必要と考えられる。本件についても専門性を発揮した薬剤師の活躍が期待されている。

本研究では、こうした薬剤師の専門性を育成、認定する際に必要な要件について調査・研究し認定申請資格等を策定した。

B. 研究方法

本研究は、2種の調査と検討会における専門家の協議により行った。

第1の調査は、母児の毒性学に関する臨床ガイドを示した書籍『Maternal-Fetal Toxicology』において解説されている妊婦・授乳婦領域の知識に関する構成要素の調査検討とした。

Gideon Koren : Maternal · Fetal Toxicology 2nd. MARCEL DEKKER, INC. 1994

第2の調査は、わが国における妊娠・授乳期の服薬カウンセリングにおいて、取り扱う頻度の高い薬剤群の特定を目的として、虎の門病院「妊娠と薬相談外来」における妊婦カウンセリング実施薬剤の薬効群調査を行うこととした。

1988年4月から2005年3月の間に、虎の門病院の妊娠と薬相談外来を利用した妊婦7,968例の使用していた薬剤を頻度の多い薬効群から抽出した。

検討会は、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本先天異常学会から研究協力者の派遣を得て、日本病院薬剤師会会員のうち本領域の実務に経験の豊富な薬剤師を選抜して実施した。

C. 研究結果

妊婦・授乳婦領域の専門性を構成する知識に関する調査

Gideon Koren 監修による書籍『Maternal-Fetal Toxicology』は41の章で構成されていた。

妊婦・授乳婦領域の基本的知識として下記の章編成が認められた。

1. 妊娠中の薬物体内動態の変化と臨床適応の妥当性
2. 発生毒性の評価

3. 妊娠期の薬物療法
4. 授精前の葉酸摂取と二分脊椎
5. 妊娠前女性への葉酸摂取に関するカウンセリングの有用性
6. 授乳期の薬物療法
7. 新生児の離脱症状
8. 医療用外薬物と化学物質使用例へのアプローチ
9. 喫煙とコカインに関する子宮内曝露に関するバイオマーカー
10. 臨床における出世以前診断
11. 薬物による催奇形性
12. 生殖発生への母体疾患の影響
13. 世界の催奇形情報サービス
14. 妊婦・授乳婦領域の文献に関する批判的吟味

妊婦・授乳婦領域の薬物療法、化学物質曝露に関して、下記の薬効群の薬剤の解説が認められた。

1. 抗てんかん薬
2. 抗うつ薬
3. ベンゾジアゼピン系薬剤
4. 利尿剤
5. アルコール
6. 有機溶媒
7. 喫煙
8. コカイン

わが国における妊娠・授乳期の服薬カウンセリング

1. 解熱消炎鎮痛剤
2. 総合感冒薬
3. 消化性潰瘍治療薬
4. 抗生物質
5. 抗不安薬・入眠剤(ベンゾジアゼピン系薬剤等)
6. 精神神経用剤(統合失調症治療薬、抗うつ薬等)

7. 抗アレルギー薬
8. 漢方薬
9. 制吐剤
10. 鎮咳剤
11. 抗ヒスタミン薬
12. 消炎酵素製剤
13. ビタミン剤
14. 気管支拡張薬
15. 健胃消化薬
16. 整腸剤・止しゃ剤
17. ニューキノロン系抗菌薬
18. 去痰剤
19. 鎮咳去痰剤
20. 副腎皮質ホルモン剤

検討会において「妊婦・授乳婦専門薬剤師の理念と目的」(別添1)、「妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師認定申請資格」(別添2)、「妊婦・授乳婦専門薬剤師認定申請資格」(別添3)、「過渡的認定による妊婦・授乳婦専門薬剤師認定申請資格」(別添4)を策定した。

なお、検討会では、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本先天異常学会から研究協力者の派遣を得て、日本病院薬剤師会会員のうち本領域の実務に経験の豊富な薬剤師と検討を行った。

D. 考察

妊婦・授乳婦の薬物療法を母児にとって有効で安全なものとするためには、産婦人科医、小児科医、基礎疾患の主治医と協力して薬物のリスク評価、妊婦カウンセリングにあたる専門性の高い薬剤師が必要と考えられた。

妊婦・授乳婦の薬物療法に専門性を有する薬剤師の認定要件を策定する中で、下記の知識・技術が重要と考えられた。

1. 妊娠・授乳期の母体の生理的な変化と特性、妊娠週数にあわせた胎児の薬剤感受性を十分理解していること
2. 妊娠・授乳期に使用される医薬品の薬理作用、体内動態、生殖発生毒性を十分理解していること
3. 高度な薬物療法に関する知識と多くの臨床経験を持ち、妊娠・授乳期の患者個々の症状や状況にあった薬物療法を医師、患者の双方に提案できること
4. 妊娠中に使用した医薬品の生殖発生毒性の有無の評価に必要な情報評価ができ、医師及び患者への情報提供ができること。
5. 妊婦・授乳婦との良好なコミュニケーションができ、関連の医師と連携して生殖医療に関連した生命倫理に配慮した服薬に関連したカウンセリングができること
6. 適切な生殖発生毒性の評価に基づき次世代への健康被害を防止するとともに、服薬に関連したカウンセリングを提供し過剰な不安から胎児の命や乳児の健康に配慮しながら薬物療法が中断されることがないように、妊婦・授乳婦の薬学的支援ができること
7. 妊婦・授乳婦薬物療法に関する研究能力を有すること
8. 生殖医療および母子保健福祉並びに関連法規を十分理解していること

なお、妊婦・授乳婦に対しては、単に薬剤の情報を提供するだけでなく、情報の意味するところや妊婦・授乳婦および胎児・乳児に対するリスクの程度を正しく、かつ分かりやすく説明することを基本とし、胎児の命の中断や乳児の健康に影響を及ぼす情報であることに留意し、服薬に関して母親(両親)が倫理的・科学的に妥当な判断をできるよう支援することを含むものである。さらに、その説明を相手が科学的根

拠に基づき正しく理解し受け入れられているかを評価すると共に、あるいはその説明では理解できない場合や、不安が強いなどの問題点があれば、それを原疾患の主治医、産婦人科医師、小児科医師にフィードバックし、医師と協力して相手をゴールに導くよう行動することまで踏み込んだ職能が求められている。このため、本領域の薬剤師の患者支援のためのコミュニケーションは、服薬指導、情報提供とは呼ばずに「服薬カウンセリング」と称することが妥当と考えられた。

E. 結論

特定領域における専門薬剤師のあり方に関する調査研究するために、今回、妊婦・授乳婦専門薬剤師制度について検討を行った。

今回の調査・研究をふまえて、妊婦・授乳婦領域においても、認定、研修制度を整備することで、特定領域における医療の質と薬剤師の質を向上させることが出来るものと考えられた。

少子・高齢化が問題となるわが国において、妊婦・授乳婦が安心して薬物療法を受けられる医療環境を整備することに繋がり、わが国の国民の妊娠・出産・育児に良い効果が期待できるものと考えられた。

F. 研究発表

論文発表 投稿予定

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含)

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
分担研究報告書

実務実習指導薬剤師の育成に関する研究

分担研究者 矢後 和夫（北里大学薬学部教授・薬剤部長）

研究要旨

薬学教育6年制における実務実習の更なる充実を図るため、実習現場で直接実習の指導に当たる薬剤師の質とその確保は大きな問題である。薬学教育における実務実習の受け入れに必要な指導薬剤師の養成は急務であり、計画的に実施していかなければならない。

このような状況下、平成17年度より厚生労働省（医薬食品局総務課）の補助金を受けて、日本薬剤師研修センターにおいて認定実務実習指導薬剤師養成事業が開始された。

「認定実務実習指導薬剤師」の養成は、今後の薬学教育の成否に関わる非常に重要な事業であり、今後「認定実務実習指導薬剤師」養成のためのワークショップ（以下、WS）等の実施に当たっては日本病院薬剤師会としても全面的に協力していかなければならない。

しかし、残念ながら、当該事業は期限が平成21年までと限定されており、平成22年の実務実習開始までに十分な「認定実務実習指導薬剤師」が養成できるのかどうかは疑問である。そこで、本研究では薬学教育6年制における実務実習が開始される時点で、十分な数の認定実務実習指導薬剤師を確保するため、現状の問題点等を把握するとともに、その具体的なアクションプランを策定した。

A. 研究目的

平成18年4月から薬学教育6年制がスタートし、平成22年度から病院及び開局薬局における長期実務実習が必須となったことから、薬学生には充実した質の高い実務実習を行うとともに、どの施設においても実習内容が均一で標準化されていなければならない。

そのためには、実務実習指導薬剤師の育成が急務であり、医療現場の指導薬剤師の確保とともに、質の確保された実務実習指導薬剤師による医療現場での教育を実践することが重要となる。本研究では、実務実習指導薬剤師の育成について現状の問題点、実務実習内容の標準化に向けた協力病院との具体的なアクションプランを策定することを目的とする。

B. 研究方法

日本病院薬剤師会としては、薬学教育6年制における実務実習が開始される時点で、十分な数の認定実務実習指導薬剤師を確保すべく、現状の問題点を共有しつつ、その具体

的なアクションプランの検討が必要と考え、「病院実務実習指導薬剤師セミナー」を開催することとした。本セミナーは、ワークショップ形式で行い、タスクフォースは本会の薬学教育6年制対応特別委員会の委員が中心となり、アドバイザーとして本会の薬学教育担当の役員が参加して、意見交換を行った。

C. 研究結果

1. 病院実務実習指導薬剤師セミナーの開催】(別紙1)

厚生労働省からの委託事業として、日本薬剤師研修センターが現在進めている「認定実務実習指導薬剤師」養成の問題点を参加者全員が共有化し、そこでの問題点に対するアクションプランを検討するために別紙1によるセミナーを開催した。

参加対象者は、全国8ブロックより認定実務実習指導薬剤師養成事業に参加された方を中心に、地域偏在が出ないように配慮した。

1) 講演会

「6年制薬学教育における実務実習への取り組み」についての講演を聴き、日本病院薬剤師会としての基本的な考え方や認定実務実習指導薬剤師養成の現状などについて理解を深め、そこでの問題点を再確認した。参加者全員が病院における長期実務実習に対する基本的な考え方および認定実務実習指導薬剤師の必要性について十分に理解していたわけではなく、講演によりさらに理解が深まったことは有意義であった。

2) 小グループ討論

「6年制実務実習の受け入れ体制の運用について」をテーマとして、KJ法を使って問題点の抽出・整理を行った。その後、全体会議にて各グループのプロダクトを発表し、全員での討論を行った。参加者全員が6年制実務実習における問題点を共有化するとともに、各地区での現状をも理解することができ、今後の対応策を検討する上で非常に有意義なものになったと思われた。

また、抽出・整理された問題点の中から「認定実務実習指導薬剤師養成について」、「実務実習内容の標準化に向けた協力病院との具体的な連携について」、実現可能なアクションプランを小グループ討論にて作成した。また、「日病薬としての基本的な考え方」を会員に周知させるための方策についても併せて作成した。その後、全体会議において各グループのプロダクトを発表し、全員での討論を行った。より具体的なアクションプランが提示され、活発な意見交換がなされたことで、今後の方向性が明確になったように思われた。認定実務実習指導薬剤師養成については、関係団体とも連携を密にして積極的に取り組んで解決していく必要性を再確認した。

D. 考察及び結論

本研究は、日本薬剤師研修センターが実施する認定実務実習指導薬剤師養成研修事業を支援し、円滑に本事業が推進されることを目的としている。本研究により得られた成果により、各地区での認定実務実習指導薬剤師の養成が推進していくものと期待される。

また、各地区に戻ってその内容が伝達されることで、日本病院薬剤師会としての考え方が周知され、6年制実務実習が円滑に実施されるものと期待される。6年制実務実習においては、現場での指導者の確保が必須となり、質の確保された認定実務実習指導薬剤師による医療現場での教育を実践することにより、教育内容の質が確保され、臨床教育を十分に実践した質の高い薬剤師の育成につながるものと思われる。