

Introduction

The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) is the 35,000-member national professional association that represents pharmacists and pharmacy technicians who practice in inpatient, outpatient, home-care, and long-term-care settings, as well as pharmacy students. ASHP has extensive publishing and educational programs designed to help members improve their delivery of pharmaceutical care, and it is a national accrediting organization for pharmacy residency and pharmacy technician training programs.

The Compendium

ASHP, since its founding, has developed official professional policies in the form of policy positions and guidance documents about pharmacy practice, first for hospitals, and then for the continuum of practice settings in integrated health systems. Since 1984, these policies have been compiled annually in *Best Practices for Hospital & Health-System Pharmacy*, a compendium of ASHP policy positions, statements, guidelines, technical assistance bulletins, therapeutic position statements, therapeutic guidelines, and selected ASHP-endorsed documents. *Best Practices* reflects the intent of ASHP's professional policies to foster improvements in pharmacy practice and patient care.

The compendium is organized by topic to help readers quickly locate related documents. The table of contents is structured by topic, and under each topic the relevant ASHP policy positions, statements, guidelines, technical assistance bulletins, and endorsed documents are listed. The therapeutic documents are listed by type. Following the table of contents is a page locator for documents by type and title, and the index lists each document, to assist readers who are accustomed to searching for a specific document by its title.

Origins and Purposes of ASHP's Policy Positions and Guidance Documents

Policy positions generally originate with an ASHP council and are approved by the ASHP Board of Directors and ASHP House of Delegates. Some policy positions originate as House of Delegate resolutions. Statements, guidelines, and technical assistance bulletins originate with an ASHP council or commission. Statements are approved by the Board of Directors and the House of Delegates, because of their broad philosophical nature. Other types of documents are approved by the Board of Directors only. Therapeutic position statements and therapeutic guidelines originate with the ASHP Council on Therapeutics and are approved by the Board of Directors.

There is a gradation in detail among the guidance documents. Policy positions are short pronouncements, intended to address professional practice. Often, principles established in policy positions are elaborated on in statements and guidelines. Statements express basic philosophy, guidelines offer programmatic advice, and technical assistance bulletins offer more detailed programmatic advice. Of the two types of therapeutic documents, therapeutic guidelines are thorough discussions of drug use and thera-

peutic position statements are concise responses to specific therapeutic issues.

The guidance documents of ASHP represent a consensus of professional judgment, expert opinion, and documented evidence. They provide guidance and direction to ASHP members and pharmacy practitioners and to other audiences who affect pharmacy practice. Their use may help to comply with federal and state laws and regulations, to meet accreditation requirements, and to improve pharmacy practice and patient care. They are written to establish reasonable goals, to be progressive and challenging, yet attainable as "best practices" in applicable health-system settings. They generally do not represent minimum levels of practice, unless titled as such, and should not be viewed as ASHP requirements.

The use of ASHP's guidance documents by members and other practitioners is strictly voluntary. Their content should be assessed and adapted based on independent judgment to meet the needs of local health-system settings.

The need for authoritative guidance in pharmacy practice has grown with changes in health care and with the shifting influences from regulatory, accrediting, risk-management, financing, and other bodies. Because of the complex nature of ASHP guidance documents, ASHP does not typically undertake immediate development of new documents or expedited revisions to existing documents in response to environmental changes. Other ASHP activities and services, such as educational sessions at national meetings and *American Journal of Health-System Pharmacy (AJHP)* articles, provide more timely information that may be helpful, until sufficient experience is gained to serve as the basis for a document.

Definitions

The types of guidance documents included in this compendium are defined as follows:

ASHP Policy Position: A pronouncement on an issue related to pharmacy professional practice, as approved by the Board of Directors and House of Delegates.

ASHP Statement: A declaration and explanation of basic philosophy or principle, as approved by the Board of Directors and the House of Delegates.

ASHP Guideline: Advice on the implementation or operation of pharmacy practice programs, as approved by the Board of Directors.

ASHP Technical Assistance Bulletin: Specific, detailed advice on pharmacy programs or functions as developed by an ASHP staff division in consultation with experts, as approved by the Board of Directors.*

ASHP Therapeutic Guideline: Thorough, systematically developed advice for health-care professionals on appropriate use of medications for specific clinical circumstances, as approved by the Board of Directors.

ASHP ホームページに掲載された薬剤師のチーム医療への参画による効果

【安全性関連】

薬剤師の役割

薬剤師の教育・トレーニングにより、安全かつエビデンスに基づいた薬物療法が実現される。薬剤師が患者ケアに参画することで、治療成績の向上、副作用の低減、治療コストの低減が達成されたとの報告が専門誌に掲載されている。特に、抗菌薬管理プログラムや慢性疾患の管理、敗血症や肺炎、心不全のケアに深く関与することで、患者の死亡率の低減や入院期間の短縮といったメリットがあることが示されている。また、薬剤師が有する知識は医薬品の使用に伴う副作用等のリスクを低減させるために活用されている。

薬剤師の関与の効果の例

1. 2003年の集計では、Mercy Health Centerにおける患者の転倒の頻度は、全米平均を上回っていた。転倒防止委員会に出席している臨床薬剤師が転倒予防プログラムをデザインして実施し、転倒のリスクが高い患者を事前にピックアップすることとした。その結果、転倒率は薬剤師参画前に比べて32%低下し、216,000US\$/年の医療費を削減することが出来た。
2. 薬剤耐性菌の増加と抗生剤の薬剤費の増大に対処するため、Kentucky Hospitalでは薬剤部を中心として他職種からなる感染対策小委員会を立ち上げ、適正使用の推進、薬剤費の低減および耐性菌発生防止を目的として活動を開始した。小委員会が作成した適正使用マニュアルに従った抗生剤使用を徹底したところ、多くの感染菌において耐性菌発生率は低下し、特にMRSAについては3%/年にまで低下した。また、抗生剤の薬剤費は75% (1,400,000US\$) 低下した。
3. Bondらの報告によれば、薬剤師による感染制御が行われていない病院においては、それが実施されている病院と比較して術後感染症による死亡率は52.06%高く、入院期間は10.21%長く、また薬剤費は7.24%高額であった。(Bond CA et al., Clinical and economic outcomes of pharmacist-managed antimicrobial prophylaxis in surgical patients. *Am J Health Syst Pharm.* 2007;64(18):1935-42.)
4. Kucukarslanらの報告では、薬剤師が病棟ラウンドに参画し、ベッドサイドでの患者ケア、薬歴の管理および退院時指導を行うことで、予測可能な薬剤副作用の発症が26.5件/1000人から5.6件/1000人(78%)まで低下した。(Kucukarslan SN et al., Pharmacists on rounding teams reduce preventable adverse drug events in hospital general medicine units. *Arch Intern Med.* 2003 Sep 22;163(17):2014-8.)

5. 心不全患者を対象とした 12 の無作為化比較試験（のべ患者数 2,060）の解析の結果、薬剤師が患者ケアに参画することで、入院期間は 30%短縮されたことが明らかとなった。心不全患者が全米では非常に多いことを考えれば、30%の短縮は非常に大きな意味を持つと考えられる。医療政策に関わる規制当局は、心不全患者のケアに薬剤師が参画することを真剣に検討すべきである。
(Koshman SL. et al., Pharmacist care of patients with heart failure: a systematic review of randomized trials. *Arch Intern Med.* 2008;168(7):687-94.)

【過量投与への対処】

薬剤師の役割

薬剤師はコストや薬剤の過量投与を抑制する一方で医療の質を向上させるために重要かつ良い位置にいるが、医療制度の中で十分に活用されていないのが現状である。臨床薬剤業務の実施により不必要な薬物の投与、臨床検査の実施、急性期病棟への転床、入院期間の延長および再入院が減少することが多くの研究により示されている。医師との Collaborative practice agreement の下での複雑な薬物療法の管理、回診時の医薬品情報提供、処方オーダーの作成や患者モニタリング・カウンセリングを通して薬剤師は入院期間やコストを削減する一方で死亡率などの治療成績を向上させることができる。

薬剤師の関与の効果の例

1. アミノグリコシド系抗生剤およびバンコマイシンによる感染症治療における薬剤師の関与の効果を米国内 961 病院を対象とした調査した。Collaborative practice agreement の下で薬剤師が初期投与量設計や血中濃度に応じた投与量調整、必要な検査オーダーに介入することで、死亡例は 1,048 名 (6.71%)、総入院期間は 131,660 患者日、総医療費は 140,757,924US\$、薬剤費は 34,769,250US\$、検査費は 22,530,474US\$低減した。(Bond CA et al., Clinical and economic outcomes of pharmacist-managed aminoglycoside or vancomycin therapy. *Am J Health-Syst Pharm.* 2005;62:1596-605.)
2. 米国内 1,081 病院を対象として比較調査を実施したところ、薬剤師が医薬品情報提供、処方・薬歴の管理、回診への参画をすることで、薬剤費ならびに医療過誤はそれぞれ 38%、51%低下した。(Bond CA et al., Clinical pharmacy services, hospital pharmacy staffing, and medication errors in United States hospitals. *Pharmacotherapy.* 2002;22(2):134-47.)
3. 17 の臨床研究を解析した結果、様々な医療環境（初期医療（家庭医のことと思われる）、介護施設、病院等）において薬剤師が処方を確認して、薬剤使用に起因するトラブル（副作用や相互作用を示すと考えられる）をチェックすることで、処方薬剤数・投与量や副作用、薬剤費は低減する一方、患者アドヒアランスや QOL は向上することが示された。(Chumney EC. Et al., The effects of pharmacist interventions on patients with polypharmacy. *Pharmacy Practice.* 2006; 4(3): 103-9.)
4. AHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality、公衆衛生などに関する調査研究の実施や研究補助を行う公的機関らしい）による研究費補助を受けて実施された研究において、薬剤師による退院後のフォローアップも含めた総合的な退院計画を策定することで、再入院症例が約 30%減少した。すなわち、介入群では退院後 2~4 日後に臨床薬剤師が患者と連絡を取り、退院後の治

療計画の確認・強化を行うことで対照群に比べて再来院にかかる費用を150,000US\$ (患者一人当たり 412US\$) 低減することが示された。(Jack B et al. A reengineered hospital discharge program to decrease rehospitalization: A randomized trial. *Ann Intern Med* 2009; 178-87.)

【公衆衛生の向上】

薬剤師の役割

臨床薬剤師は、医薬品情報の提供、疾患管理、患者教育、生活習慣のカウンセリング、処方管理等のサービスを患者や他の医療従事者に提供することで公衆衛生の向上や健康増進に貢献する。予防接種や禁煙指導、違法薬物に関する教育、薬物治療管理（medication therapy management, MTM）プログラムの実施による薬物療法・治療効果の最適化により、疾患（重症化も含む）の予防することは薬学的ケアの中でも特に優先順位が高いものである。

薬剤師の関与の効果の例

1. 糖尿病治療における薬剤師の介入による効果は無作為化比較試験で検討した。薬剤師による介入としては、医薬品情報の提供、疾患の状態や望ましい生活習慣に関するカウンセリング、自己血糖測定の奨励、処方薬チェックに加え、collaborative practice agreement に基づいてアスピリンによる抗凝固療法の開始、インフルエンザワクチンの接種、医療用の靴の提案、高血圧・高脂血症の薬物療法の効果の評価も実施した。薬剤師による介入を行った患者群では対照群に比べ有意に大きく HbA1c が低下し、患者満足度も高かった。また、介入群では、治療目的を達成した患者の割合も有意に高かった。(Scott DM et al., Outcomes of pharmacist-managed diabetes care services in a community health center. *Am J Health-Syst Pharm.* 2006;63: 2116-22.)
2. 50 歳以上の社会経済的地位、健康に関するリテラシーがともに低い心不全患者を、薬剤師による介入を実施する群と通常の診療を行う群に無作為に割り付け、1 年間の追跡調査を実施したところ、介入群では患者アドヒアランスは有意に向上し、一方で救急受診や入院の回数は 19.4%減少した。また、直接医療費も有意に低減した。(Young J et al. Pharmacist intervention to improve medication adherence in heart failure: a randomized trial. *Ann Intern Med.* 2007;146(10):714-25.)

【緩和医療・終末期医療】

薬剤師の役割

薬物療法は緩和医療において重要であることから、緩和ケアに特化した薬剤師は患者や家族とのコミュニケーション、疼痛管理、患者の精神的な支援において極めて重要な役割を果たす。薬剤師は、薬品（麻薬）管理の法的規制に関する知識を総動員して、必要とされる鎮痛薬の供給体制を整えると共に、（麻薬性）鎮痛薬の適切な保管、廃棄を行う。さらに、薬剤師は、その専門性を活かして、心不全、慢性閉塞性肺疾患、HIV 感染症、神経疾患など、（麻薬性）鎮痛薬の副作用の高リスク患者群における副作用の管理を行うことも期待されている。

薬剤師の関与の効果の例

1. 高齢者を対象とした無作為化試験において、薬剤師が処方チェックと妥当性の評価、患者教育の実施やアドヒアランスの向上を目的とした情報誌の供給により、薬剤に関わるトラブルは有意に減少し、全体的な処方の妥当性も有意に向上した。(Lipton HL et al., The impact of clinical pharmacists' consultations on physicians' geriatric drug prescribing: A randomized controlled trial. *Med Care*. 1992; 30(7):646-58.)
2. 緩和医療に特化した薬剤師による 25 名の患者に対する 130 の処方介入を、他職種も含めた専門家が評価したところ、81%が有益であった。(Needham D. Evaluation of the effectiveness of UK community pharmacists' interventions in community palliative care. *Palliat Med*. 2002; 16:219-25.)

1.

【患者や家族の治療への積極的参加の促進】

薬剤師の役割

薬剤師は、患者に対して薬物療法に関するカウンセリングを行うための専門的なトレーニングを受けている。薬剤師によるカウンセリングには、薬物療法の目的・内容を理解し実行するための教育や必要となる自己モニタリング（おそらくは血圧測定や血糖測定などを指すと思われる、セルフケアと言い換えられる）の説明、アドヒアランスの向上を目的とした指導に加え、病院へのアクセスや医療費に関する相談や患者が治療に積極的に参加することを促す指導が含まれる。

薬剤師の関与の効果の例

1. 高リスクの鬱血性心不全患者に対して、退院時指導に加えて退院7日後に在宅で薬剤師が処方薬の使用目的やアドヒアランスの重要性について指導を行ったところ、指導を行わなかった患者群に比べて退院後6ヶ月までの予定外の再入院率や病院外での死亡率が有意に低下した。また、指導を受けていない患者群においては再入院した場合の入院期間が46%長かった。(Stewart S et al., Effects of a home-based intervention among patients with congestive heart failure discharged from acute hospital care. *Arch Intern Med.* 1998;158:1067-72.)
2. 薬剤師が全ての退院処方についてカウンセリングを実施し、薬剤に起因するトラブルを是正し、退院後の薬剤の入手の支援や、地域薬局との情報共有を図ることにより、患者の満足度は有意に上昇し、一方で救急受診や予定外の再入院は減少し、14,880US\$のコスト削減が可能であった。(Dudas V. The impact of follow-up telephone calls to patients after hospitalization. *Am J Med* 2001;111(9B):26S-30S.)
3. 高血圧患者を無作為に①通常の高血圧治療を実施した群、②自己血圧測定とWEBを介した教育プログラム（おそらくは一方向的なもの）を提供した群および③自己血圧測定とWEBを介した教育プログラムに加えて、WEBを介して薬剤師に相談できるようにした群に割り付け、血圧の変化を調査した。その結果、②群と①群では良好な血圧コントロールを達成した患者の割合に差は認められなかったが、③群では、①群および②群いずれと比較しても良好な血圧コントロールを達成した患者の割合は有意に高く、薬剤師によるコンサルテーションが血圧コントロールにおいて有益であった。(Green BB et al., Effectiveness of home blood pressure monitoring, eb communication, and pharmacist care on hypertension control: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2008;299(24):2857-67.)

【職種間での医療サービスの協調】

薬剤師の役割

職種間でのコミュニケーション不足と医療サービスの調整不足は、患者の治療計画の設定において薬物療法の管理を遅らせる障害となる。臨床薬剤業務の一環として初期医療、退院時指導、外来でのフォローアップを行い、患者のカルテに確実に記録することで、有害作用や無駄な薬物投与を低減し、治療効果を向上させることが可能である。薬剤師が調整役となる革新的な疾患治療管理プログラム（おそらくは、primary care を薬剤師が担当し、その所見を病院も含めて共有し、必要があれば医師が診察するようなシステムを指すと思われる。）の導入により、医療費の削減、患者満足度や治療効果の向上が可能となることが示されている。

薬剤師の関与の効果の例

1. 2 カ所の初期医療機関（おそらく家庭医を指す）において薬剤師が糖尿病患者の教育、インスリン投与量の調整や治療効果を確認するための臨床検査のオーダーに加えて、必要に応じて医師、栄養士、ソーシャルワーカー、精神科医との面談のセッティングも行った。薬剤師と患者は対面あるいは電話でコミュニケーションを取ることとした。その結果、患者の HbA1c は 11.1% から 8.9% まで低下した。また、薬剤師のサービスに対するコスト、病院における医師等の診療・面談にかかるコストを考慮しても、薬剤師が初期医療を行うことで、103.950US\$ を削減することが出来た。(Coast-Senior EA et al., Management of patients with type 2 diabetes by pharmacists in primary care clinics. *Ann Pharmacother* 1998;32:636-41.)
2. 高血圧患者を無作為に、通常通り医師が治療管理する患者群と、薬剤師が運営する高血圧クリニックにおいて薬剤師と医師が共同で治療管理を行う患者群に割り付け 1 年間の追跡調査を行った。薬剤師は、患者教育や治療に関する助言、根拠に基づいた治療アルゴリズムに従った薬物治療の実施を担当した。いずれの患者群においても血圧は試験開始前に比べ有意に低下したが、薬剤師が介入した患者群ではより大きく低下し、目標値を達成した患者の割合も高かった。さらに、1 回当たりの医療費も有意に低かった（160US\$ vs 195US\$ ）。(Borenstein JE. Physician-pharmacist comanagement of hypertension: a randomized, comparative trial. *Pharmacotherapy*. 2003;23(2):209-16.)

添付資料 6

BULLETIN DE L'ORDRE 第401号 - 2008年12月

報告

アン・ルピラー (薬局薬剤師)

マリー＝カトリーヌ・シャントブ＝コンセ (薬学研究所、EA 3234 ADEN、生物医学研究所、ルーアン大学講師)

在宅管理の様々な方法と在宅維持(第2部)

病気や身体機能不全や障害を持つ人たちの在宅維持及び自立には器具等が必要ですが、薬局薬剤師は在宅維持の包括的支援をおこなうことができます。薬局薬剤師の役割を進化させ関与を深めることを目的として、セヌ・マリティーム県の薬剤師276人を対象に調査が実施されました¹。

I. 在宅維持のための器具等

コンピュータ等の新たな技術の登場と、より完全化・小型化された器具等の開発により、従来は病院でのみ可能だった治療が自宅で行えるようになりました。在宅維持のための器具等は、発展し続けています。性能が向上し、使用が容易になり、場所をとらなくなっています。

病気や身体機能不全や障害を持つ人たちの退院帰宅及び自立を助ける器具等は、「払戻対象製品及びサービスのリスト」に記載されています。サービス提供者と器具等の販売者の営業は、法で規制されています。

A. 払戻対象製品及びサービスのリスト

社会保障法典第L.165-1条によれば、「個人用医療用品」「医薬品以外の保健製品」「保健関連サービス」については、「製品・サービス評価委員会」の諮問を経て作成されるリストに記載されていることが、健康保険による払戻しの条件となります²。社会保障制度が費用を負

¹ アン・ルピラー、薬学博士号論文、ルーアン大学、2007年9月11日。

² <http://www.has-sante.fr/>

添付資料 6

担する器具等は、次の4章から成るリストに記載されています³。

第I章: 治療用医療器具及び生活援助器具、食餌療法食材及び手当用品。3小章で構成⁴

第II章: 人工関節及び体外用プロテーゼ。7小章に分類⁵。

第III章: 体内用プロテーゼ

第IV章: 身体障害者用運搬具

B. サービス提供者と器具販売者に関する法令

1. サービス提供者と器具販売者の営業条件

サービス提供者と器具(病気や身体機能不全や障害を持つ人たちの退院帰宅及び自立を助ける医療器具を含む)販売者に関する2006年12月19日付け政令第2006-1637号⁶は、保健法典第D.5232-1条の営業条件について定めています。

つまり、こうした器具やサービスを提供できるのは、それらを扱う専門スタッフを抱える器具販売業者やサービス提供者に限られます。

「専門スタッフ」とは、以下の通りです。

- 保健省令によって定めるところの教育(研修)を事前に受け、病気や身体機能不全や障害を持つ人たちのための業務に当たるスタッフ

³ http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/LPP_MAJ28062007.pdf.

⁴ 第1小章は、特殊疾患治療のための医療設備・器具・製品のリスト。「呼吸器疾患」「在宅点滴」「自己治療と自己管理」「泌尿器」「栄養」「運動器」「その他」の7款で構成。第2小章は、障害者の生活介助及び在宅維持のための医療設備や器具のリスト。「ベッド」「生活介助」の2款で構成。第3小章は、手当用品及び固定用具のリスト。「手当用品」「固定及び血管圧迫用品」の2款で構成。

⁵ 第1小章: 人工関節(旧「小型器具」)のリスト。4つのカテゴリーに分類。第1カテゴリー: 脱腸帯(オーダーメイド)、四肢固定用弾性人工関節(オーダーメイド)、医療用ベルト及び整形外科用強化生地コルセット、下肢用(膝・腰)整形矯正器具、上肢用(手・手首)整形矯正器具、熱傷治療用加圧服(オーダーメイド)。第2カテゴリー: 四肢固定用弾性人工関節(量産品)、頸部固定リング。第3カテゴリー: 踵、下肢用(足)整形矯正器具、治療靴(量産品)、治療靴(量産品)への回転支軸用もしくは足載せ用の靴底の脱着。第4カテゴリー: 足底保護具(靴底パッドなど)。

第2小章: 医療用眼鏡

第3小章: 補聴器

第4小章: 整形外科用でないプロテーゼ(豊胸用、気管カニューレ、中耳換気チューブ、発声装置)

第5小章: プロテーゼ義眼及び発声装置

第6小章: 足関節

第7小章: 関節プロテーゼ

⁶ 2006年12月21日付け官報第295号、19238ページ、テキスト48号。

添付資料 6

- 保健省令によって定めるところの教育(研修)を事前に受け、器具やサービスの提供について職務規定及び適正業務の実施の保証を担うスタッフ

2. 器具とサービスの提供を許可された専門スタッフ

「払戻対象製品及びサービスのリスト」の第I章と第IV章に該当する器具とサービスは、職務規定及び適正業務の実施の保証人たる販売者及びサービス提供者との関連で、4つのカテゴリーに分類されています(政令第2006-1637号によって加えられた保健法典第D.5232-2条)。4つのカテゴリーに含まれる器具やサービスのリストは、2006年12月19日付け政令によって示されています⁷。

カテゴリー1:「職務規定及び適正業務の実施の保証人たるスタッフ」は、フランスで有効な免状や資格、証明書を持つ薬剤師です。

カテゴリー1に含まれる器具やサービスは、酸素療法用医療器具、点滴システム、経腸栄養用具、人工呼吸器、加圧器、慢性呼吸器疾患用エアロゾル療法器具です。

カテゴリー2:フランスで有効な免状や資格、証明書を持つ看護師です。

カテゴリー2に含まれる器具やサービスは、点滴システム、経腸栄養用具、人工呼吸器、加圧器、慢性呼吸器疾患用エアロゾル療法器具です。

カテゴリー3:フランスで有効な免状や資格、証明書を持つ運動療法士です。

カテゴリー3に含まれる器具やサービスは、人工呼吸器、加圧器、慢性呼吸器疾患用エアロゾル療法器具です。

カテゴリー4:サービス提供者は、保健省令で定められた教育(研修)を受けた専門職です。

カテゴリー4に含まれる器具やサービスは、医療ベッド及び付属品、床ずれの防止及び治療のための支柱(ベッド用及び椅子用)及び姿勢介助、障害者用運搬具(動力の種類は問わない)。

政令第2006-1637号はまた、「サービス提供業者や器具販売業者に雇用されている医師は、保健法典第D.5232-1条の定める教育(研修)を受けていれば、医療用酸素の在宅使用の適正業務に関する規定の遵守及び医の職業倫理法典の規定の遵守を条件として、カテゴリー

⁷ 第D.5232-10条及び第D.5232-12条に記載された提供の方法を定め、保健法典第L.5232-3条に基づく「器具とサービスのリスト」を定める2006年12月19日付け政令。

添付資料 6

1からカテゴリ4に関わる全ての専門職の代わりに務めることができる」と定めています。

しかしながら、職務規定及び適正業務の実施の保証人たる保健職は、器具やサービスの提供を指示(決定)する医師でも構いません。

3. 職務規定の遵守

サービス提供者及び器具販売者は、如何なる場合においても、病気や身体機能不全や障害を持つ人の利益のために行動しなければなりません。プロ意識と倫理感をもって行動しなくてはなりません⁸。患者やその家族の尊厳とプライバシー、そして選択を尊重しなければなりません。個人的・金銭的な利益を得ようとして、信頼を悪用してはいけません。

医療チームの独立性を損なうような行為は、禁止されています。

保健職を中傷したり、悪口を言ったり、職務の遂行に悪影響を及ぼしかねない噂をするのは、禁止されています。

器具の販売に際しては、適切な知識と経験を持っているカテゴリのものに限り、これをおこないます。

サービス提供者及び器具販売者には、守秘義務があります。委託されたことだけでなく、見たり・読んだり・聞いたり・確認したり・理解したことも、対象になります。

4. 適正業務規則の遵守

サービス提供者及び器具販売者は、保健省令⁹で定められた全ての要素を含んだ包括的なサービスをおこないます。

器具の使用が1日以上不可能となる修理をおこなう場合、サービス提供者及び器具販売者は、代替りの器具を提供しなければなりません。

⁸ 政令第2006-1637号、第D.5232-5条～第D.5232-10条。

⁹ 第D.5232-10条及び第D.5232-12条に記載された提供の方法を定め、保健法典第L.5232-3条に基づく「器具とサービスのリスト」を定める2006年12月19日付け政令。

添付資料 6

この際、治療や必要性に適った、そして、患者に最も適した器具やサービスを、提供します。

また、患者や家族に対し、サービスや器具に関する情報提供及び説明をおこなわなければなりません。

サービス提供者及び器具販売者は、業務専用の場所(建物/部屋)を持っていないければなりません。この場所は、障害者の方でもアクセスできるスペースと、遮音性及び視界遮断性を、備えていないければなりません。

保健職でない販売者は、健康保険金庫と協定を結び、認可を受けます。これにより、被保険者に販売される器具の費用は、規定の料金制度に従って、金庫が負担します¹⁰。その代わり、販売者は適正業務の大原則の遵守義務を負います。

II. 在宅維持における薬局薬剤師の役割

薬局薬剤師は、「商人」と「自由業者」という2つの顔を持っています。従って、全ての商人を対象とする一般的な義務を負っているだけでなく、薬局を対象とする特別な規定を守り、職業倫理法典(保健法典第R.4235-1条～第R.4235-77条)で定められている薬局薬剤師の倫理¹¹も遵守しなければなりません。

A. 薬局薬剤師が在宅維持に関与すべき理由

1. 収益性

人口の高齢化に伴い、在宅維持は増加しています。タイムリーで競争が激しい25億ユーロのマーケットです¹²。つまり、薬局にとって無視することの出来ない仕事ですが、薬局のシェアは30%以下で、酸素療法(24時間酸素吸入)・点滴(嵩張って高価だがマージンが少ない器具)・栄養管理(収益性は高いが取り組んでいる薬局は少数派)の分野における薬局の存

¹⁰ 社会保障法典第L.165-1条が定めるリストの第I章から第IV章に記載されている医療器具・製品・サービスの提供者と3つの健康保険金庫との関係を整える全国協定。2002年8月7日成立。

¹¹ 「薬局業務の基本規則」、M.デュノー、Le Moniteur des pharmaciens、2001年。

¹² 「在宅維持:顧客へのサービス」、Impact pharmacien、第170号、2006年11月22日、39ページ。

添付資料 6

在は大きくありません。

在宅管理は、薬局の売上の一部にしかありませんが、医薬品や医薬部外品の販売マージンが減り続けるこの時代、薬局薬剤師にとって好都合な分野です。

2. 会話、及び、顧客の固定客化

在宅維持の器具を必要としている人は、大変な治療を平行しておこなっている高齢者や要介護者が殆どで、転居することも少なく、行き付けの薬局に愛着と信頼を持っています。ですから、薬局薬剤師が在宅維持の支援をしなければ、施設へ入所するケースが生じるでしょう。こうなれば、薬局はお客様を失ったことになります。

このように、薬局の在宅維持関連業務は、顧客の維持や増加につながる可能性があります。

3. 職務の再評価

薬局薬剤師は、在宅維持の分野に関与することで、保健職としての存在をアピールし、患者管理の要(かなめ)にいるということをアピールする機会を、得ることができます。

21世紀の患者は、「治療のパートナー」であると考えられています。患者は、薬剤師に大いに期待しています。「単なる医薬品の販売者」は、望んでいません。医薬品の俗化も、スーパーマーケットでの販売も、望んでいません。患者が望んでいることは、「常に身近な存在であること、質問に対する回答、個別の説明、解決法の提案」「ミス回避しようとする質へのこだわりによって安全性が保たれた販売」「薬量の確認、医療器具については使用方法を説明すること」なのです。

薬剤師は、在宅維持の患者と他の保健職の間で、インターフェースとしての役割を果たします。自分で移動ができない患者の在宅維持の場合や、各地域に設置された保健ネットワークの保健職チームが管理している患者の在宅維持の場合、薬剤師は患者の枕元を訪れることができます。

薬剤師はそのノウハウと知識によって、保健ネットワークの効果的な機能に貢献します。薬剤師は、患者のもとを訪れる他の保健職と毎日のように情報交換をしますので、保健ネットワークの「ターンテーブル」的な役割を果たすことが多くなります。

添付資料 6

B. 在宅維持の分野における薬局薬剤師の強みと弱点

在宅維持に関する知識や意識に関する現況を把握するべく、セーヌ・マリティーム県の薬局薬剤師を対象に調査がおこなわれました。

同県の薬局の数は409¹³で、県内の情勢を公正に把握するべく無作為に抽出された276人の薬局薬剤師を対象に調査が実施されました。

これらの薬局で働く薬剤師に質問をするため、在宅維持に関する質問票(2部で構成)が用意されました。

- 第1部: 薬局薬剤師の在宅維持への関与に関する全般的な質問
- 第2部: 薬局薬剤師の在宅維持関連知識をテストするための質問

回答(自発的回答)の回収率を高めることを目的として、質問は電話でおこなわれました。関心が無い、時間が無い、信用できない等の理由で、25の薬局が回答を拒否しました。

無作為抽出された276人の薬局薬剤師は、異なる地域(市街地・下町・農村部・商業センター内)の薬局で働いています。

- 農村部: 2店舗以下
- 半農村部: 2～6店舗
- 都市部: 7店舗以上(大きな街の郊外は都市部とみなす)

薬局は、同県内の「ディエップ」「ル・アーヴル」「ルーアン」の3つの区域に分類されました。

得られた回答によると、在宅維持の分野で果たすべき役割があると考えている薬局薬剤師は回答者全体の99%に達しましたが、そのうちの44%が、幾つかの理由により、その役割を果たせていません。

1. 薬局薬剤師の弱点

a) 時間の不足

¹³ www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index3.htm.

添付資料 6

薬量の説明や器具の点検のために患者のもとを訪れることで、薬局薬剤師は、患者と永続的な信頼関係を築きます¹⁴。

しかし、アシスタントを雇っていない薬局薬剤師にとって、患者の自宅を訪問することには問題が生じます。薬局には薬剤師がいなければならず、営業時間内に患者宅訪問や納品をおこなわなければならないからです。

また、保健ネットワークに参加して患者の在宅維持に貢献することは薬局薬剤師にとって興味深いことですが、ネットワークの調整会議や研修に参加する時間が必要となってきます。

新製品を把握したり、情報会議に出席したり、在宅維持や整形外科に関する資格を得たり、大学院に通ったりする時間も必要です。

回答者の51%が、時間の不足が在宅維持への関与への大きなブレーキになっている、と考えています。

b) 周知とコミュニケーションの問題

「宣伝」をすることなく、また、職業倫理法典に違反することなく、在宅維持について患者に知らせることは、薬局にとって非常に難しいことです。職業倫理法典は、薬剤師が電話帳に記載できる事項を列挙(第R.4235-57条)しているだけでなく、「(記載事項が)その表示方法や大きさによって、宣伝的性格を帯びてはならない」と明記しています。

薬剤師が薬局内で無料配布する保健教育パンフレットには、薬局の名称と所在地しか記載できません。また、カウンターに置くチラシは、保健教育を目的としたものしか認められていません。

c) 競合相手

フランスでは数年前から在宅維持の普及が進んでいますが、薬局には多くの競合相手があり、薬局のシェアは30%未満です。回答した薬剤師の85.3%が、在宅維持の仕事が奪われてしまっている、と嘆いています。

¹⁴ 「在宅入院」、M.アモン・M.ポール共著、Bulletin de l'Ordre des pharmaciens第293号、7～9ページ、1986年。

添付資料 6

実際のところ、在宅維持用の器具は、薬局が独占的に扱っているわけではありません。「払戻対象製品及びサービスのリスト」に基づく払戻しに必要なのは、健康保険金庫の認可と保健法典第D.5232-1条で定められた教育(研修)だけですので、様々な分野の事業者がマーケットを分け合っている状況です。

- ・ 全国展開しているサービス提供業者及び器具販売業者は、納品が非常に早く、24時間365日体制で緊急対応を実施。宣伝をすることも認められている他、入院サービス業界で高い知名度があります。薬局は、そうした業者から業務委託を受けることができます。

- ・ 患者団体は、入院サービス業界に根を下しており、特定の分野で独占的な地位を築いています。こうした団体は当初、特殊な疾患の患者団体でしたが、様々な疾患へと拡がりを見せています。自由業者から、「退院する患者を奪っている」と非難されているのが、患者団体です¹⁵。

- ・ 在宅維持用器具販売店は、地方レベルで事業展開している大きな企業で、地域住民の間には大きな知名度があります。これらの販売店も宣伝をすることが出来ます。また、製造業者から直接仕入れて大量販売するので、薬局よりも安く価格を設定しています。

- ・ 大型スーパーマーケットは現在のところ在宅維持の分野で薬局の競合相手になっていませんが、将来的には参入を考えています¹⁶。

d) 患者に提供する器具や製品に関する教育(研修/知識)の不足

回答した薬剤師の45.4%が、教育(研修/知識)が不足していると考えています。

多くの薬局薬剤師は、在宅維持に関する授業を大学で受講していません。現在、調剤課程の学生にとって、在宅維持/在宅入院の単位は必須です。しかし、患者の需要に応えるには、まだまだ不十分な状態です。

薬局薬剤師は、在宅維持ネットワークがおこなう教育(研修)を受けることができます。保健法典第L.5232-3条によって取得が義務付けられた資格、「大学修了資格」も存在します。

¹⁵ 「薬局による在宅維持:明白な競合」、Pharma第12号、2006年4月、10ページ。

¹⁶ 「研修ファイル」、Le Moniteur des pharmaciens第2677号、2007年5月12日。

添付資料 6

e) スタッフの関与の不足

回答した薬剤師の25%は、不成功の理由の一つとして、薬局スタッフの関与の不足を挙げています。患者の在宅維持における最善の方法は、包括的管理です。従って、医薬品を販売している全てのスタッフが、在宅維持に関与したり、そのための教育(研修)を受けるために時間を割く必要があります。

f) 管理上の問題

章や小章についてはそのまま、「保健サービス省庁間料金」の代わりに「払戻対象製品及びサービスのリスト」が導入された際、「生活援助のための治療及び器具」即ち「在宅維持」に関する仕様書・料金請求条件・個人用医療器具管理条件が、2001年8月6日付け政令¹⁷によって定められました。それは、次の3つの章で構成されています。

第1章は、「在宅治療に使用される可能性がある器具の納入者に求められている(器具の使用と保守に関する条件(義務))」。納入者(薬局薬剤師など)には、次の義務があります。

- 器具の選択肢について、患者や家族、介護者に説明する義務、器具の使い方を教える義務、欠陥のある器具を無償で修理もしくは交換する義務(呼吸補助・人工呼吸・床ずれ・嚢胞性線維症については24時間以内、その他については2営業日以内もしくは3日以内)
- 患者が触れない全ての物を「念入りに洗浄・消毒」する義務、患者が触れる物で飲食物でない物(使用する度に取り替えられるため)を「殺菌」する義務、運搬中の商品を「清潔」な状態に保つ包装をする義務。

第2章は、製品が満たすべき特性について触れています。

第3章は、「治療のための医療器具の代金請求」に関する章です。

代金請求については、法定価格制度に適合していなければなりません。つまり、社会保障制度の請求額だけでなく「販売価格の枠組」(あれば)についても、規定を守らなければなりません。販売価格は、政令で定められる「払戻基準額」によって制限される場合があります¹⁸。

¹⁷ 社会保障法典第L.165-1条で定める「払戻対象製品及びサービスのリスト」の第I条、第II条、第III条、第IV条に関する2001年8月6日付け政令。2001年10月2日付け官報第228号、15498ページ。

¹⁸ 「治療用医療器具と生活援助用器具」、J.カロンカン、A.ルイエ、P.ラブユッド、Bulletin de l'Ordre

添付資料 6

つまり、薬局薬剤師は、特定の商品については、「払戻対象製品及びサービスのリスト」を根拠に、顧客に支払いを求めることなく商品を販売できますが、仕入価格が払戻基準額を上回る場合には、販売価格の割増しをしなければなりません。割増し分は、患者が負担します。

回答した薬剤師の34.6%によると、「払戻対象製品及びサービスのリスト」に記載されている商品の価格の割増しの有無は、在宅維持をおこなうかどうかの決断に影響を及ぼします。

g) スペースの不足

特に都市部では狭い薬局が多く、在宅維持をおこなうには難点となっています。回答した薬剤師の61.4%にとって、在宅維持用の器具を保管・展示するスペースの不足が、在宅管理業務開始のブレーキとなっています。

まず、薬局内に医療器具を保管するスペースが必要です。サービス提供者と業務委託契約を交わし、依頼の数時間後に納品してもらうことも可能なわけですが、それでもスペースは必要です。

次に、患者や家族にどのような医療器具があるのかを見せ、「自宅にどのようなものを用意することができるのか」を明確にイメージしてもらうための、展示スペースも必要です¹⁹。

2. 在宅維持の分野における薬局薬剤師の強み

a) 身近さ

薬剤師は薬局で業務をおこないますが、薬局には住民の数に応じて交付される営業許可を受ける必要がありますので、地域レベルでバランス良く分散されます。薬局が患者の身近なところにあるということは、保健的なメリットなのです。

b) 信頼関係

des pharmaciens第392号、2006年10月。

¹⁹ 「在宅維持:顧客へのサービス」、Impact pharmacien、第170号、2006年11月22日、39ページ。