

薬局実務実習モデル・コアカリキュラムSBO別評価表

学生氏名

(社) 岡山県薬剤師会会営薬局

L S	S B O s	評価方法	評価時期	評価日	評価者
401	かかりつけ薬局・薬剤師の役割について指導薬剤師と話し合う。(態度)	観察記録 レポート	実習期間	/	

1. かかりつけ薬局・薬剤師の役割について指導薬剤師と話し合うことができましたか？

- 積極的にできた
 中程度できた
 あまりできなかった

2. 実習期間を通して、学んだこと・感じたことをレポートにまとめる。

- まとめることができた
 まとめることができなかった

薬局実務実習モデル・コアカリキュラムSBO別評価表

学生氏名

(社)岡山県薬剤師会会営薬局

L S	S B O s	評価方法	評価時期	評価日	評価者
503	病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の重要性を説明できる。 【知識】	口頭試験	503 終了時	/	

医薬分業の目的と薬局薬剤師の役割について、学生が述べる事ができた項目に✓を記入。

点/5点

- 医薬分業により、医師と独立した立場から薬剤師が処方内容をチェックすることが可能となる。
- 複数の医師による処方せんであっても、1軒の薬局（かかりつけ薬局）で調剤することにより、重複投与の防止および相互作用の確認が可能となる。
- 処方内容が患者さまに開示できる。
- 医師は、院内採用医薬品以外にも、必要な医薬品を自由に処方することができる。
- 保険薬局側は、どの医療機関の処方せんでも応需するための適切な在庫管理が必要。

薬局薬剤師と病院薬剤師の具体的な業務について、学生が述べる事ができた項目に✓を記入。

点/20点

薬局薬剤師の主な業務は

- 薬剤服用歴管理（薬歴管理）に基づく処方せん調剤
- 医薬品情報の管理
- 一般用医薬品（OTC薬）、医薬部外品、化粧品などの相談販売によるセルフメディケーション支援
- 医療機器の販売
- 介護用品、衛生用品などの販売
- 保健機能食品の販売
- 毒物・劇物の販売
- 在宅患者訪問管理指導業務
- 薬局製剤の製造販売
- 学校薬剤師
- 地域住民に対する啓発活動（禁煙支援、薬物乱用防止など）
- 漢方製剤の製造販売

病院薬剤師の主な業務は

- 調剤業務
- 医薬品情報の管理
- 注射薬調剤
- 治験薬管理
- 製剤業務
- 病棟における薬剤管理指導業務
- チーム医療への参画（NST、ICT）
- 薬物血中濃度測定

薬物療法における薬局薬剤師と病院薬剤師の連携の重要性について、具体例をあげて説明してください。

- 説明できた
- 説明できなかった

薬局実務実習モデル・コアカリキュラムSBO別評価表

学生氏名

(社)岡山県薬剤師会会営薬局

L S	S B O s	評価方法	評価時期	評価日	評価者
504	当該地域における休日、夜間診療と薬剤師の役割を説明できる。【知識】	レポート	504 終了時	/	

1. 実際の保険薬局での夜間診療を体験し、夜間体制や薬剤師の役割についてレポート (P504 休日・夜間診療) にまとめる。

まとめることができた

まとめることができなかった

薬局実務実習モデル・コアカリキュラムSBO別評価表

学生氏名

(社)岡山県薬剤師会会営薬局

L S	S B O s	評価方法	評価時期	評価日	評価者
506	緊急災害時における、当該薬局および薬剤師の役割について説明できる。【知識】	レポート	506 終了時	/	

2. 緊急災害時の薬剤師の役割について、レポート（P506 緊急災害時の薬剤師の役割）にまとめる。

- まとめることができた
 まとめることができなかった

薬局実務実習モデル・コアカリキュラムSBO別評価表

学生氏名

(社)岡山県薬剤師会会営薬局

LS	SBOs	評価方法	評価時期	評価日	評価者
508	学校薬剤師の職務を見聞き、その役割を説明できる。 【知識】	レポート	508 終了時	/	

学校薬剤師に同行し、実際に学校で水質検査や照度測定を行い、見聞いた内容をレポートにまとめてもらう。

薬局実務実習モデル・コアカリキュラムSBO別評価表

学生氏名

(社)岡山県薬剤師会会営薬局

LS	SBOs	評価方法	評価時期	評価日	評価者
510	麻薬・覚せい剤等薬物乱用防止運動における薬剤師の役割について説明できる。【知識】	レポート	510 終了時	/	

麻薬・覚せい剤等薬物乱用防止運動における薬剤師の役割について実習を通して学んだことを、レポートにまとめもらう。

薬局実務実習モデル・コアカリキュラムSBO別評価表

学生氏名

(社)岡山県薬剤師会会営薬局

L S	S B O s	評価方法	評価時期	評価日	評価者
512	誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスできる。【知識・技能】	シミュレーション (筆記型)	512 終了時	/	

3. 誤飲、誤食による中毒および食中毒への対応について、レポート（P512 誤飲・誤食による中毒，食中毒への対応）にまとめる。

まとめることができた

まとめることができなかった

参考資料

1. 薬局実習に関する資料

1-3. 山形県薬学生実務実習テキスト「櫻桃」

(<http://www.y-yaku.or.jp/sosiki/jitsumu/jitsumu.html> よりダウンロード可)

目 次

[I] 薬局アイテムと管理

LS	到達目標	ページ
《薬局アイテムの流れ》		
P101	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 薬局で取り扱うアイテムが医療の中で果たす役割について説明できる。 ◎ 薬局で取り扱うアイテムの保険・衛生、生活の質の向上に果たす役割を説明できる。 ◎ 薬局アイテムの流通機構に係わる人達の仕事を見学し、薬剤師業務と関連づけて説明できる。 	I - 1
《薬局製剤》		
P102	◎ 代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる。	I - 5
P103	◎ 代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。	I - 8
《薬局アイテムの管理と保存》		
P104	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 医薬品の適正在庫とその意義を説明できる。 ◎ 納入医薬品の検収を体験し、そのチェック項目(使用期限、ロットなど)を列挙できる。 ◎ 薬局におけるアイテムの管理、配列の概要を把握し、実務を体験する。(知識・技能) 	I - 9
《特別な配慮を要する医薬品》		
P105	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 麻薬、向精神薬などの規制医薬品の取扱いについて説明できる。 ◎ 毒物、劇物の取扱いについて説明できる。 ◎ 法的な管理が義務付けられている医薬品(麻薬、向精神薬、劇薬、毒薬、特定由来製剤など)を挙げ、その保管方法を見学し、その意義について考察する。(態度) 	I - 11

[II] 情報のアクセスと利用

LS	到達目標	ページ
《薬剤師の心構え》		
P201	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 医療の担い手が守るべき倫理規範を遵守する。(態度) ◎ 職務上知り得た情報について守秘義務を守る。(態度) 	II - 1
《情報の入手と加工》		
P202	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 医薬品の基本的な情報源(厚生労働省、日本製薬工業協会、製薬企業、日本薬剤師会、卸など)の種類と特徴を正しく理解し、適切に選択できる。(知識・技能) ◎ 基本的な医薬品情報(警告、禁忌、効能、副作用、相互作用など)を収集できる。(技能) 	II - 3
P203	◎ 処方内容から得られる患者情報を的確に把握できる。(技能)	II - 13
P204	◎ 薬歴簿から得られる患者情報を的確に把握できる。(技能)	II - 16
P205	◎ 緊急安全性情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報の取扱い方法を説明できる。	II - 19
P206	◎ 問い合わせに対し、根拠に基づいた論理的な報告書を作成できる。(知識・技能)	II - 23
P207	◎ 医薬品・医療機器等安全性情報報告用紙に必要な事項を記載できる。(知識・技能)	II - 24
《情報の提供》		
P208	◎ 入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)	II - 26
P209	◎ 入手した患者情報を、必要に応じ、適正な手続きを経て他の医療従事者に提供できる。(技能・態度)	II - 29
P210	◎ 患者および医薬品に関連する情報の授受と共有の重要性を感じとる。(態度)	II - 30

[Ⅲ] 薬局調剤を実践する

LS	到達目標	ページ
《保険調剤業務の全体の流れ》		
P301	◎ 保険調剤業務の全体の流れを理解し、処方せんの受付から調剤報酬の請求までの概要を説明できる。 ◎ 保険薬局として認定される条件を、薬局の設備と関連づけて具体的に説明できる。	Ⅲ-1
《処方せんの受付》		
P302	◎ 処方せん(麻薬を含む)の形式および記載事項について説明できる。 ◎ 処方せん受付時の対応および注意事項(患者名の確認、患者の様子、処方せんの使用期限、記載不備、偽造処方せんへの注意など)について説明できる。 ◎ 初来局患者への対応と初回質問表の利用について説明できる。	Ⅲ-4
P303	◎ 初来局および再来局患者から収集すべき情報の内容について説明できる。	
P304	◎ 処方せん受付時の対応ができる。 ◎ 生命に関わる職種であることを自覚し、ふさわしい態度で行動する。(態度) ◎ 患者が自らすすんで話ができるように工夫する。(技能・態度) ◎ 患者との会話などを通じて、服薬上の問題点(服薬状況、副作用の発現など)を把握できる。(技能)	Ⅲ-6
《処方せんの鑑査と疑義照会》		
P305	◎ 処方せんが正しく記載されていることを確認できる。(技能) ◎ 処方せんに記載された処方薬の妥当性を、医薬品名、分量、用法、用量、薬物相互作用などの知識に基づいて判断できる。(知識・技能)	Ⅲ-8
P306	◎ 薬歴簿を参照して処方内容の妥当性を判断できる。(知識・技能)	Ⅲ-10
P307	◎ 疑義照会の正しい行い方を身に付ける。(知識・態度)	Ⅲ-11
P308	◎ 疑義照会事例を通して、医療機関との連携、患者への対応をシミュレートする。(知識・態度)	Ⅲ-12
《計数・計量調剤》		
P309	◎ 薬袋、薬札に記載すべき事項を説明できる。	Ⅲ-13
P310	◎ 処方せんの記載に従って正しく医薬品の取りそろえができる。(技能) ◎ 錠剤、カプセル剤などの計数調剤ができる。(技能) ◎ 代表的な医薬品の剤形を列挙できる。 ◎ 医薬品の識別に色、形など外観が重要であることを、具体例を挙げて説明できる。 ◎ 代表的な医薬品の商品名と一般名を対比できる。 ◎ 同一商品名の医薬品に異なった規格があるものについて具体例を列挙できる。 ◎ 異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を列挙できる。 ◎ 代表的な同種・同効薬を列挙できる。 ◎ 代表的な医薬品を色・形・識別コードから識別できる。(技能)	Ⅲ-14
P311	◎ 一回量(一包化)を実施できる。 ◎ 一回量(一包化)を必要とするケースについて説明できる。	Ⅲ-15
P312	◎ 錠剤の粉碎、およびカプセル剤の開封の可否を判断し、実施できる。(知識・技能)	Ⅲ-16
P313	◎ 散剤、液剤などの計量調剤ができる。(技能) ◎ 調剤機器(秤量器、分包機など)の基本的な取扱いができる。(技能)	Ⅲ-17
P314	◎ 毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬などの取扱いができる。(技能) ◎ 特別な注意を要する医薬品(抗悪性腫瘍薬など)の取扱いを体験する。(技能)	Ⅲ-18
《計数・計量調剤の鑑査》		
P315	◎ 調剤された医薬品に対して、鑑査の実務を体験する。(技能)	Ⅲ-19

《服薬指導の基礎》		
P316	◎ 適切な服薬指導を行うために、患者から集める情報と伝える情報を予め把握できる。 (知識・技能)	Ⅲ-20
P317	◎ 薬歴管理の意義と重要性を説明できる。 ◎ 薬歴簿の記載事項を列挙し、記入できる。(知識・技能) ◎ 薬歴簿の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	Ⅲ-22
P318	◎ 妊婦、小児、高齢者などへの服薬指導において、配慮すべき事項を列挙できる。	Ⅲ-24
P319	◎ 患者に使用上の説明が必要な眼軟膏、坐剤、吸入剤などの取り扱い方を説明できる。 (技能)	Ⅲ-25
P320	◎ 自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取り扱い方を説明できる。	Ⅲ-27
《服薬指導入門実習》		
P321	◎ 指示通りに医薬品を使用するように適切な指導ができる。(技能) ◎ 薬歴簿を活用した服薬指導ができる。(技能) ◎ 患者向けの説明文章を使用した服薬指導ができる。(技能) ◎ お薬手帳、健康手帳を使用した服薬指導ができる。(技能)	Ⅲ-29
《服薬指導実践実習》		
P322	◎ 患者に共感的態度で接する。 ◎ 患者との会話を通じて病態、服薬状況(コンプライアンス)、服薬上の問題点などを把握できる。(技能) ◎ 患者が必要とする情報を的確に把握し、適切に回答できる。(技能・態度) ◎ 患者との会話を通じて使用薬の効き目、副作用に関する情報を収集し、必要に応じて対処法を提案する。(技能・態度) ◎ 入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。 (技能・態度)	Ⅲ-30
《調剤録と処方せんの保管・管理》		
P323	◎ 調剤録の法的規制について説明できる。 ◎ 調剤録への記入事項について説明できる。 ◎ 調剤録の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	Ⅲ-31
P324	◎ 調剤後の処方せんへの記入事項について説明できる。	Ⅲ-34
P325	◎ 処方せんの保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	Ⅲ-35
《調剤報酬》		
P326	◎ 調剤報酬を算定し、調剤報酬明細書(レセプト)を作成できる。(技能)	Ⅲ-36
P327	◎ 薬剤師の技術評価の対象について説明できる。	Ⅲ-40
《安全対策》		
P328	◎ 代表的な医療事故訴訟あるいは調剤過誤事例について調査し、その原因について指導薬剤師と話し合う。(知識・態度)	Ⅲ-41
P329	◎ 名称あるいは外観が類似した代表的な医薬品を列挙できる。	Ⅲ-45
P330	◎ 特にリスクの高い代表的な医薬品(抗悪性腫瘍薬、抗糖尿病薬)を列挙できる。	Ⅲ-49
P331	◎ 調剤過誤を防止するために、実際に工夫されている事項を列挙できる。	Ⅲ-51
P332	◎ 調剤中に過誤が起こりやすいポイントについて討議する。(態度) ◎ 過誤が生じたときの対応策を討議する。(態度)	Ⅲ-53
P333	◎ インシデント、アクシデント報告の記載方法を説明できる。	Ⅲ-57

[IV] 薬局カウンターで学ぶ

LS	到達目標	ページ
《患者・顧客との接遇》		
P401	◎ かかりつけ薬局・薬剤師の役割について指導薬剤師と話し合う。(態度) ◎ 患者、顧客に対して適切な態度で接する。(態度)	IV-1
P402	◎ 疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる。(技能・態度)	IV-7
P403	◎ 医師への受診勧告を適切に行うことができる。(技能・態度)	IV-11
《一般用医薬品・医療機器・健康食品》		
P404	◎ セルフメディケーションのための一般用医薬品、医療機器、健康食品などを適切に選択・供給できる。(技能)	IV-15
P405	◎ 顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策について説明できる。	IV-18
《カウンター実習》		
P406	顧客対応実習： ◎ 顧客が自らすすんで話ができるように工夫する。(技能・態度) ◎ 顧客が必要とする情報を的確に把握する。(技能・態度) ◎ 顧客との会話を通じて薬の効き目、副作用に関する情報を収集できる。(技能・態度) ◎ 入手した情報を評価し、顧客に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)	IV-23
P407	健康管理実習： ◎ 疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる(技能・態度)。 ◎ セルフメディケーションのための一般用医薬品・医療機器を適切に選択・供給できる(技能・態度)。 ◎ 医師への受診勧告を適切に行うことができる(技能・態度)。 ◎ 患者・顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策について説明できる。	IV-26

[V] 地域で活躍する薬剤師

LS	到達目標	ページ
《在宅医療》		
P501	◎ 訪問薬剤管理指導業務のついて説明できる。 ◎ 在宅医療における医療廃棄物の取扱いについて説明できる	V-1
P502	◎ 薬剤師が在宅医療に関わることの意義を指導薬剤師と話し合う。(態度)	V-4
《地域医療・地域福祉》		
P503	◎ 病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の重要性を説明できる。	V-5
P504	◎ 当該地域における休日、夜間診療と薬剤師の役割を説明できる。	V-6
P505	◎ 当該地域での居宅介護、介護支援専門員などの医療福祉活動の状況を把握できる。(知識・技能)	V-7
《災害時医療と薬剤師》		
P506	◎ 緊急災害時における、当該薬局および薬剤師の役割について説明できる。	V-9
《地域保険》		
P508	◎ 学校薬剤師の職務を見聞し、その役割を説明できる。	V-12
P510	◎ 麻薬・覚せい剤等薬物乱用防止運動における薬剤師の役割について説明できる。	
P511	◎ 日用品に係る薬剤師の役割について説明できる。 ◎ 日用品に含まれる化学物質の危険性を列挙し、わかりやすく説明できる。	V-15

P512	◎ 誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスができる。(知識・技能)	V-16
P513	◎ 生活環境における消毒の概念について説明できる。	V-17
P514	◎ 話題性のある薬物および健康問題について、科学的にわかりやすく説明できる。	V-18
《地域対応実習》		
P515	◎ 日用品に含まれる化学物質の危険性を列挙し、わかりやすく説明できる。 ◎ 誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスができる。(知識・技能) ◎ 生活環境における消毒の概念について説明できる。 ◎ 話題性のある薬物および健康問題について、科学的にわかりやすく説明できる。	

[VI] 薬局業務を総合的に学ぶ

LS	到達目標	ページ
《総合実習》		
P601	◎ 薬局業務を総合的に実践する。	
P602	◎ 患者の健康の回復と維持に薬剤師が積極的に貢献することの重要性を感じ取る。(態度) ◎ 薬が病気の治療、進行防止を通して、病気の予防とQOLの改善に貢献していることをかんじとる。(態度)	

(1) 薬局アイテムと管理

薬局アイテムの流れ【 P101 】

- ◎薬局で取り扱うアイテムが医療の中で果たす役割について説明できる。
- ◎薬局で取り扱うアイテムの保健・衛生、生活の質の向上に果たす役割を説明できる。
- ◎薬局アイテムの流通機構に係わる人達の仕事を見学し、薬剤師業務と関連づけて説明できる。

参考文献

1. 関連法規
「保険薬局業務指針（最新版）」（日本薬剤師会編）
法規関連書籍 等
2. 薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き p 4～7

《指導のポイント》

1. 指導薬剤師が行う相談販売を見学させ、セルフメディケーションの意義と薬剤師の果たす役割について説明する。
 2. 自身の薬局で取り扱っているアイテムを紹介し、その種類や分類、特徴を説明する。
-
- ① 一般用医薬品（改定薬事法によりリスク分類され、2009年6月1日より施行）
第一類医薬品・第二類医薬品・第三類医薬品
 - ② 医療用医薬品
 - ③ 医療機器
 - ④ 健康食品

《補足と解説》

セルフメディケーションとは

病気の予防から軽疾病の治療などに対し、身近にある薬局アイテムを利用して、自らの知恵と責任で、これを治すことをいう。私たち薬剤師は、医薬品の専門家として、地域住民の健康維持、及び治療のために、医薬品の適正使用と、アイテム選択のアドバイザーとして、情報を提供している。患者さまの症状によって受診勧告を行う。

① 一般用医薬品

改定薬事法によるリスク分類（2009年6月1日施行）

第1類；一般薬としての市販経験が少なく、安全性上特に注意を要する成分を含むもの。

第2類；副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの。またこの中で、特に注意を要するものを指定第2類医薬品とする。

第3類；日常生活に支障をきたす程度ではないが、体の変調・不調が起こる恐れがある成分を含むもの。

一般用医薬品販売時には、次の事項に十分注意する。

- ・誰が服用・使用するのか？（本人 or 別人）
- ・服用・使用する方の年齢は？
- ・症状は？
- ・今までの経過は？
- ・副作用の有無（有 薬剤名 その時の症状 ）
- ・アレルギーの有無
- ・併用薬の有無
- ・生活習慣

以上のことを聞き取り、最も適切と思われる医薬品を選択し、服用方法や使用方法、使用上の注意等を説明する。

② 医療用医薬品

- ・先発医薬品と後発医薬品

保険診療に用いられる医療用医薬品のうち、新しい効果を有し、臨床試験（治験）等により、その有効性や安全性が確認され、承認された医薬品を「先発医薬品」といい、また、先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験などを省略して承認した医薬品を「後発医薬品」という。

- ・禁煙補助剤の取り扱い

ニコチネルTTSは、医師の処方せんが必要な医療用薬品として、日本で発売され、これまでは自由診療のみで使われてきたが、平成18年6月1日、薬価収載されたことで、保険診療での使用が可能になった。ただし、保険適用は「ニコチン依存症管理料の算定に伴う処方」に限定されており、薬剤料の算定は厚生労働省が定めた「施設基準」に合致する医療機関だけしか許されていない。

また、平成20年1月禁煙補助剤の内服薬（チャンピックス錠）が医療用医薬品として

発売されたが、保険の適用はニコチネルT T Sと同様に厚生労働省が定めた「施設基準」に合致する医療機関だけである。

山形県内の禁煙治療に保険が使える医療機関の検索；

日本禁煙学会のホームページへアクセスし「禁煙治療に保険が使える医療機関」を開き「山形県」を選ぶ。

③ 医療機器

多様な技術・素材が用いられている医療機器の特性に対応するため、平成17年4月から施行された改正薬事法により、医療機器に係わる安全対策が見直された。医療機器は、不具合が起きた時の人体に対するリスクに応じて、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の3つに分類されている。

高度管理医療機器を販売、賃貸する場合は、店舗ごとに都道府県知事の許可が必要。

また、高度管理医療機器を取り扱う場合には、帳簿の記載など薬事法施行規則の規定を遵守する。

④ 健康食品

消費者が生活の状況に応じた食品を安心して選択できうる情報を提供することを目的として、平成13年4月、保健機能食品制度が設けられた。保健機能食品は、栄養機能食品と特定保健用食品に分類されている。

・栄養機能食品：1日に必要な栄養分を取れない場合に、補給・補完のため利用する食品。

特定の栄養成分を含むものとして、厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能を表示するもの（生鮮食品を除く）。

・特定保健用食品：血圧や血中のコレステロール等が気になる方が、健康維持に利用する食品。

特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨を表示する食品。

《させてみようQ&A》

- ① 薬局で取り扱っているアイテムの種類や分類とそれらアイテムの特徴を書き出してみよう。また、それらの授受にかかわる関連法規をまとめてみよう。

薬局で取り扱うアイテム例；

- ・医薬品（医療用・一般用）・医薬部外品・化粧品 ・医療機器
- ・保健機能食品 ・衛生用品 ・介護用品

- ② 一般用医薬品の改定ポイントをまとめてみよう。

OTC 医薬品分類	対応する専門家	情報提供	相談対応
第1類医薬品	薬剤師	文書での情報提供（義務）	義務
第2類医薬品			
第3類医薬品			

- ③ 医療機器の取扱について、分類と販売規制についてまとめてみよう。

分類	リスク	具体例	販売規制
一般医療機器	極めて低い	() () ()	()
管理医療機器	()	電子式血圧計 () ()	()
高度管理医療機器	()	() () ()	許可制

- ④ 禁煙のための、薬局アイテムを調べ、それぞれの特徴をまとめてみよう。

例) 品名：ニコレットクールミント

分類：一般用医薬品 禁煙補助剤

特徴：ガム製剤

効能：

用法・用量：

取扱上の注意：

- ⑤ 患者さまからの質問の要点をまとめ、MIR、MSに問い合わせ、必要な情報を集めて、情報提供書を作ってみよう。

薬局製剤【 P102 】

◎代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる

1. 「薬局製剤業務指針（最新版）」（日本薬剤師会編）
2. 薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き p 8～9

《指導のポイント》

薬局製剤、漢方製剤の製造・販売の意義を説明する。
薬局製剤、漢方製剤の製造・販売業務を見学させる。

《補足と解説》

①薬局製剤

薬局製剤とは薬局固有の製剤であり、一般医薬品（OTC）とともに国民のセルフメディケーションを支援する重要なツールである。

薬局製剤は以下の2つの要件を同時に満たしたうえで、許可手続きが必要です。

・質的要件

薬局の構造設備および器具をもって製造することができ、かつ、混合、溶解等の簡単な物理的操作をもって製造することができるもの。

・量的要件

薬局管理者が、その製造に関し、完全な管理をすることができる限度で、薬局の業務遂行に支障を生ずるものであってはならない。

1. 薬局製剤は薬局製剤を提供するための手続き

- ・医薬品製造業許可申請書を作成し、保健所長へ提出し、薬事監視員による検査を受ける。
- ・許可要件；薬局等構造設備規則に適合する構造設備及び構造管理者の設置。
- ・製造する医薬品の承認を受けるには、医薬品承認申請書を作成し、医薬品製造許可申請とあわせて申請する。

2. 添付文書

- ・品目ごとに添付文書を作成し、効能効果、用法用量を明確にする。

3. 製造記録の記帳義務

- ・医薬品等の製造所の管理者は、製造に関する記録を作成し、これを3年間保管しなければならない。（有効期限、使用期限の記載が義務づけられている医薬品の場合は、その有効期限に一年を加算した期間、保管しなければならない。）

4. PL法（製造物責任法）

消費者に提供された薬局製剤の欠陥により、被害をかけた場合、その消費者の、被害を救済する趣旨で制定された法律。被害者の保護を目的としている。

製造物：すべての製品（血液製剤や生ワクチンも含む）

欠陥：通常有すべき安全性を欠いていること

賠償請求：製品の欠陥により被害を受けたことを証明すればよい

責任期間：被害を知った時から3年以内に請求

製造業者が引き渡し後10年で時効

蓄積後現れる被害は発症後10年で時効

開発危険の抗弁：製造業者が未知の副作用であったことを証明すれば免責

5. 薬剤師賠償責任保険

万一製造した薬局製剤の欠陥により、消費者に被害をかけた場合は、まず消費者を救済することが第一です。そのために、最善の努力をすると共に、それに要した消費者の治療費や場合によっては弁護士費用など薬局が負担しなければなりません。

昭和48年に日本薬剤師会が創設した「薬剤師賠償責任保険」は、薬剤師業務による事故及び、薬局等設備の欠陥による事故等を対象とし、安心して日々の業務にあたるよう後方支援の体制を確立した保険である。

②漢方製剤

漢方薬とは、中国で発展した医学の方法論として残されてきた漢方医学書（傷寒論、金匱要略、和剤局方など）に記載してある処方によって調整した薬である。

1. 医療用漢方製剤：煎じ薬からエキスを製造する際に、複数の定められた指標成分を計測し、一定量含有されるよう厳密に規定されている。よって、含有成分が常に標準湯液と同等であることが保証されている。
2. 一般用漢方製剤：不特定多数の消費者が使用することを想定し、安全性を担保できるような基準で承認を受けた医薬品。含有成分量が2分の1以上と少なく規定されていて、副作用がでないように配慮されており、薬局の店頭にて一般の方に対して販売されている。

《させてみようQ&A》

① 代表的な薬局製剤の添付文書・薬情を作ってみよう。

【品名】

【効能・効果】

【成分と分量】

()g中に次の成分を含んでいます。

成分	分量	成分	分量

【用法・用量】

大人1日3回1包宛, 食前又は空腹時に服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
大人(15才以上)	1包(2.0g)	3回
14才~7才	大人の2/3	
6才~4才	大人の1/2	
3才~2才	大人の1/3	
2才未満	大人の1/4	
3カ月未満	服用しないこと	

<用法・用量に関連する注意>

【保管及び取り扱い上の注意】