

薬局製剤【 P103 】

◎代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。

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 10～12

《指導のポイント》

- ① 代表的な薬局製剤、漢方製剤を作ってみよう。

《補足と解説》

・湯剤

処方集に基づき、各生薬を日数分秤量し、各々分割していき、一日分ずつ小袋に詰める。

一日分を土鍋などに入れ水を入れて加熱し、煎じつめる。

・散剤

生薬を粉末にして混合する。

・丸剤

生薬を粉にしたものにはちみつなどを加えて、丸く固める。

・エキス剤

湯剤、散剤、丸剤として調整されたものからエキスを抽出し水分を蒸発させて、乾燥エキス剤として、錠剤、顆粒剤、散剤、カプセル剤に加工する。

《させてみようQ&A》

- ① 代表的な薬局製剤の構成生薬の特徴を調べ、確認しよう。

例) 紫雲膏

・処方構成

紫根：創傷治癒促進、抗炎症、血管透過性促進、浮腫抑制、肉芽増殖、抗菌、解熱、解毒

当归：抗ヒ作用、血管透過性促進、抗浮腫、消腫、血行改善、滋養強壯、鎮痛、女性の聖薬

胡麻油：抽出溶剤、抗酸化、保湿、滋養、老廃物除去、代謝改善、止痛など

黄蠟：固形化剤

豚脂：肌を潤し、肉を平らにする。

- ② 紫雲膏の製法を調べて、作ってみよう。
- ② 紫雲膏の確認試験を調べ、試験を行ってみよう。

薬局アイテムの管理と保存【 P104 】

- ◎医薬品の適正在庫とその意義を説明できる。
- ◎納入医薬品の検品を体験し、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。

参考文献

薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導のための手引き p 13

《指導のポイント》

- ① 医薬品リスト等を準備し、門前・その他の医療機関の薬を説明する。
- ② 在庫運用のため大包装、小包装等購入のポイントを説明する。
- ③ レセコン等を用いて患者検索などを体験させ、包装単位、サイクル等を実際に考えてもらう。
- ④ 薬局にある薬の中で温度・湿度・光等に注意する薬について、リスト等を用い説明する。
- ⑤ アイテムの配列・管理のポイントを説明する。棚卸、デッドストックについて。
- ⑥ 発注を実際にやってもらう。

《補足と解説》

- ・有効期限：最終包装形態の未開封の状態で、適切な条件下で保存されている医薬品につき、品質を保証しえる期限。日局および薬事法（第42条、第50条）
ロット：製造番号
使用期限：厚生労働省告示（厚告166号）によって表示が義務づけられているものと製薬会社が、自主的に決めているものがある。
- ・有効期限、使用期限を適正に管理するためには、常に最新の製造品を求め、入出庫の際には、先入れ先出しを励行する。薬品の補充を実際にやってもらう。
- ・薬局に在庫がない医薬品が処方されている場合の対応として、小分けや卸業者の協力等で迅速に医薬品を準備する。小分け書類等を実際に用いて説明。

《させてみようQ&A》

- ① 医薬品の温度管理で次のものは何度になるか？
標準温度、常温、室温、冷所

A：標準温度；20℃、常温；15～20℃、室温；1～30℃、冷所；～15℃

② 納品時にチェックする項目は？

A：店舗（会社）ごとチェックしていること

特別な配慮を要する医薬品【 P105 】

- ◎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、特定生物由来製剤など）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。

参考文献

薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導のための手引き p 15

《指導のポイント》

- ① 規制医薬品のリスト等を準備し、それぞれの取り扱い、管理について説明する。

《補足と解説》

毒薬、劇薬

- ・保管：毒薬及び、劇薬による危害の発生を防止するため、適正な保管管理が求められます。これらの医薬品は、他の物と区別して、貯蔵又は陳列し、特に、毒薬を収納する場所には、鍵をかけ、黒地に白枠、白地をもって「毒」の文字を表示します。また、劇薬は「白地に赤枠、赤字をもって「劇」の文字を表示します。
- ・交付制限：毒薬、劇薬は、14歳未満の子供には、交付してはならない。
- ・譲渡手続き：毒薬、劇薬を販売するときは、譲受人より、毒薬・劇薬譲渡書の提出を受ける。文書は、譲渡の日より、2年間の保管が義務づけられている。

記入事項

- 一、品名
- 二、数量
- 三、使用目的
- 四、譲渡の年月日
- 五、譲受人の住所
- 六、職業
- 七、譲受け人の氏名
- 八、署名、又は、記名・押印

麻 薬

- ・保管：麻薬専用（覚せい剤を除く）の固定した金庫又は、容易に移動できない金庫で、施錠設備のあるものに保管する
- ・麻薬の購入及び麻薬譲渡証の保存
麻薬を購入するときは「麻薬譲受証」を麻薬卸業者に提出し、麻薬を卸業者から「麻薬譲渡証」と麻薬の現物を受け取ります。「麻薬譲渡証」の保存は、2年間です。
- ・麻薬帳簿の記載及び保存
薬局内に麻薬管理帳簿を備え、譲受または譲渡した麻薬、施用のために交付または施用した麻薬、廃棄した麻薬の品名、数量、年月日とその都度記録しなければならない。
使い終わった帳簿は、最終の記載日から2年間保管する。
- ・麻薬処方せん管理：麻薬処方せんは、調剤済みとなった日から3年間保存する。
- ・麻薬の廃棄
保管する麻薬が期限切れ、変質、破損、汚染、調剤過誤などの理由で譲渡または、使用できなくなったとき、あるいは使用の見込みがなくなった麻薬は、所定の様式の廃棄届を都道府県知事に提出する。受理されたときは、当該職員立会いのもとに麻薬を廃棄する。

覚せい剤原料

- ・覚せい剤原料の譲受：覚せい剤原料は、卸売業者から譲渡証とともに受けり、譲受証を提出する。
- ・保管：覚せい剤原料は、鍵をかけた場所に保管する。
- ・廃棄：廃棄するときは、都道府県知事に届け出て、当該職員の立会いのもとに廃棄する。
- ・管理簿の作成：法令による記帳義務はないが、管理簿を作成し、出納は正確に記録する。

向精神薬

向精神薬は、第1種、第2種、第3種にわけられる。

- ・向精神薬の譲受：向精神薬販売業者より譲り受ける。購入伝票は、他の伝票と別にして保存する。
- ・保管：保管場所は、医療従事者が常時在室するなどの場合以外は、鍵をかける。

- ・廃棄：廃棄するときは、焼却、酸・アルカリなどによる分解、希釈など回収が困難な方法で行なう。
- ・管理記録および保存
第1種、および第2種の向精神薬を譲り受け、譲渡または、廃棄したときは、その品名、数量、年月日、相手の氏名または名称、住所を記録し2年間保存しなければならない。

生物由来製品

- ・使用記録について
特定生物由来製品の使用対象者について記載すべき内容は
 - ①使用対象者の氏名、住所
 - ②特定生物由来製品の名称、製造番号、製造記号
 - ③使用した年月日
 - ④その他特定生物由来製品にかかる保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

保存期間は20年間

《させてみようQ&A》

- ① 毒薬、劇薬、毒物、劇物の表示はどういうものでしょう？

A：毒薬を収納する場所には、鍵をかけ、黒地に白枠、白地をもって「毒」の文字を表示します。また、劇薬は白地に赤枠、赤字をもって「劇」の文字を表示します。

毒物、劇物は鍵のかかる設備が必要で、医薬品でないため、必ず調剤室以外の店舗の中に保管しなければならない。さらに「医薬用外」、赤字に白色で「毒物」または白地に赤色で「劇物」の文字を表示する義務がある。

- ② 処方できる日数について
麻薬・向精神薬等

A：調べてもらい各自在庫しているものを説明。

- ③ 麻薬処方せんに必要な項目は

A：一般の処方せんに必要な項目＋患者住所・麻薬施用者の免許番号

薬剤師の心構え

薬剤師の心構え【 P201 】

- ◎ 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)

参考文献 調剤指針第十二改訂 薬事日報社

《指導のポイント》

- ① 薬剤師綱領・薬剤師倫理規定を読み上げ、心構えを文章にまとめる(初日)。
- ② 実習途中、または最終日に再度読み上げ、理解度の確認を行う。
- ③ 個人情報保護に関する薬局向けQ&A(日本薬剤師会ホームページ)を活用し、患者情報の管理・運営について伝える。

《補足と解説》

個人情報保護法では、取り扱う個人情報の数が一日あたり5000件以下の小規模事業者に対しては、法に基づく事業者としての義務は課せられないことになっているが、医療関係者事業者については、ガイドラインにより小規模事業者であっても義務行為を遵守する努力を求めているので注意が必要である。

《させてみようQ&A》

- ① (薬剤師綱領)
 - a) 薬剤師は国から付託された資格に基づき、医薬品の()、()、()において、その固有の任務を遂行することにより、()の向上に資することを本領とする。
 - b) 薬剤師は広く()をつかさどる専門職としてその職能を発揮し、国民の健康増進に寄与する()を担う。
 - c) 薬剤師はその業務が人の()にかかることに深く思いを致し、絶えず薬学、医学の成果を吸収して、人類の()に貢献するよう努める。

解答 薬剤師綱領を参照

- ② 個人情報の保護に関する法律に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a) 「個人情報」には、死者の個人の識別情報も含まれる。
- b) 取り扱う個人の数合計が、過去6月以内のいずれの日においても5,000を超えないものは、原則として、個人情報取扱事業者から除かれている。
- c) 個人情報取扱事業者は、個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理の他に必

	a	b	c	d
1	誤	正	誤	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	正	誤

要かつ適切な措置を講じなければならない。

- d) 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

解答 4 (91回 問102)

- a) 誤 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することが、できるものをいい、死者の個人の識別情報は含まれない。
b) 正
c) 正
d) 正

③ 薬剤師の任務又は義務に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a) 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保する任務を負う。
b) 薬剤師は、医師と同様、その業務上取り扱ったことで知った患者の秘密を正当な理由なく漏らしてはならないという守秘の義務を負っている。
c) 薬剤師は、医薬品等の製造販売業者が行う医薬品等の適報の収集に協力するよう努める義務がある。
d) 薬局開設者が薬剤師であるときは、常に自らその薬局を実地に管理する義務がある。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

解答 1 (89回 問108一部変更)

- a) 正
b) 正
c) 正
d) 誤 薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合には、開設者自ら管理しなくてもよい。

情報の入手と加工【 P202 】

- ◎ 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）

参考文献 薬局管理の基本 羊土社

調剤指針第十二改訂 薬事日報社

調剤学総論 南山堂

医薬品情報臨床現場で医薬品の情報を活かすために 廣川書店

わかりやすい調剤学 廣川書店

薬剤師のための添付文書の読み方 10 の鉄則 協和発行工業㈱

〈指導のポイント〉

- ① 情報の種類
- ② 情報発信者による分類
- ③ インターネットで情報を検索
- ④ 添付文書の記載事項

〈補足と解説〉

保険薬局における医薬品情報業務の特徴

- 保険薬局における医薬品情報業務の目的は、患者さん及び職員への情報提供を通じて、適正な薬物療法や安全管理を図ることである。
- 保険薬局の多くでは、病院薬剤部のように、医薬品情報業務に対して専任のスタッフをおいたり、専用の部屋を有していることはまれである。限られた時間のなかで、他の役割を兼務しながら、他の目的と共用する環境（スペース）で行われる。職員全員で扱う情報を分担して対応することもある。
- インターネットの活用が、情報の入手や提供を効率よく進めるうえで不可欠である（2008年度より保険調剤における施設基準のなかに、インターネットを活用して情報収集を行うIT環境を整備していることが盛り込まれた）。
- 医薬品情報業務を行いながら、それぞれの情報媒体について精通し、活用方法も学んでいくとよい。

- ① 情報の種類

医薬品の情報は内容の加工度によって零次資料、一次資料、二次資料、三次資料に分類される。

〈零次資料〉

口頭での発表や手紙など私信の形で交換されたもの。根拠の無い情報のこともあるので、信頼できる情報が確認する必要がある。

例 『テレビで〇〇が□□に効くと聞いた』など

<一次資料>

一次資料とは、研究や調査などの成果が初めて発表されたもの。原著論文、学会要旨集、特許公報など。

<二次資料>

一次資料の論文の内容を要約し、再編成して一次資料の検索を容易にしたもの。速報性と網羅性に優れており、掲載されているキーワードなどによりの検索が可能。

名 称	二次資料冊子	領 域	発 行
MEDLINE	Index medicus	医学・薬学・看護学など	米国国立医学図書館
TOXILINE		副作用・中毒・環境化学など	
EMBASE	Excerpta Medica	医学・薬学および関連する生物化学	Excerpta Medica 社
MEDOCJ 医学中央雑誌	医学中央雑誌	医学・薬学・看護学など	医学中央雑誌刊行会
JOIS	JMEDICINE	全分野	化学技術振興財団
BIOSIS	Biological Abstracts	生物学全般	BIOSIS Inc
SciFinder	Chemical Abstracts	化学全般	米国化学会

<三次資料>

もっとも加工度が高い資料で、一次資料をもとにテーマについてまとめたものである。各種専門図書、教科書、医薬品集、製薬会社の作成した添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要など。

② 情報発信者による分類

<厚生労働省が提供する情報（厚生労働省 HP：<http://www.mhlw.go.jp/>）>

◆医薬品・医療機器等安全性情報（http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j.html）

厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、厚生労働省医薬局安全対策課が編集し医療関係者に対して毎月発行している。重要な副作用情報を症例と共に記載。

◆新医薬品承認審査概要（Summary Basis of Approval ;SBA）

新医薬品の承認審査過程をまとめ、交付発表するもの。承認事項や承認の根拠となった基礎及び臨床試験データなどの概要。

◆新医薬品再審査概要（Summary Basis of Re-examination ;SBR）

再審査資料の基になった使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験、副作用報告など。

<医薬品医療機器総合機構が提供する情報（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)）

（医薬品医療機器総合機構 HP：<http://www.pmda.go.jp/index.html>）>

医薬品の添付文書情報をはじめ、副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に関する情報、医薬品や医療機器などの審査関連情報、安全対策など医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般に関わる情報が提供されている。

◆医薬品・医療機器添付文書情報

個々の製品に封入されており、医師、歯科医師、薬剤師に対して医薬品等を有効かつ安全に使用するために、医薬品の効能・効果、用法・用量、使用上の注意等基本的情報を記した唯一法的根拠を持つ重要な文書。

◆副作用や不都合が疑われる症例情報

製薬企業は、副作用によるものと疑われる症例等を知ったときは、医薬品医療機器総合機構に対して報告することが義務づけられている。報告があった症例情報の中で、重大な転帰である死亡に限って機構が評価し、公開している。

◆使用上の注意の改訂指示

厚生労働省から製薬企業に対して出された添付文書の「使用上の注意」の改訂の指示の内容。

◆厚生労働省発表資料

厚生労働省が安全性について公表した資料。例：インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ（インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い）

◆患者向け医薬品ガイド

患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等を促すために、添付文書を基に特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報をまとめたもの。

◆重篤副作用マニュアル

厚生労働省「重篤副作用総合対策事業」の第一段階「早期発見・早期対応の整備」として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたもの。

◆緊急安全性情報（製薬会社が提供する情報参照）

◆医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省が提供する情報参照）

◆DSU 医薬品安全対策情報（その他の機関から発行される医薬品情報参照）

◆承認情報

厚生労働省が行った医薬品・一般用医薬品・医薬部外品・医療機器を承認するための審査経過や評価結果などをまとめた情報。内服用の固形医薬品における溶出試験結果の一覧等。

◆回収情報

医薬品や医療機器の回収（リコール）情報の一覧

◆医療安全情報

医薬品や医療機器の医療事故防止のための様々な対策に関する情報・関連通知等。医薬品及び医

療機器に関連するヒヤリ・ハット事例について情報提供。

◆医薬品医療機器情報配信サービス

緊急安全性情報や医薬品医療機器安全性情報、使用上の注意の改訂、回収情報など医薬品の安全性に関する情報が発出された時に、その情報をメールによって配信するサービス。

<日本薬剤師会が提供する情報（日本薬剤師会 HP:<http://www.nichiyaku.or.jp/>) >

◆医薬品情報 BOX(FAX)

◆ くすり Q&A

日薬内にある中央薬事情報センターや各県薬剤師会薬事情報センターでは一般の方々からの薬に関する質問を受け付けたり、医薬品に関する情報の提供を行ったりしている。

◆日本薬剤師会雑誌

毎月発行の日本薬剤師会雑誌には、日本薬剤師会での動きや行政・薬業界での動きの情報、新たに出された告知や通知などが記載される他、学会誌としての役割も果たしており会員からの投稿も可能である。

◆日薬医薬品情報

雑誌と共に送られてくる日薬医薬品情報の DSU 解説は、医薬品副作用の機序を理解する上で非常に有用である。また、新薬情報は同効薬との比較・新薬の位置付け・副作用などを詳しく解説してある。

◆日本薬剤師会 HP 会員ページ

日本薬剤師会 HP 会員ページには後発医薬品情報の検索システムを始め、医療機関・薬局向けの Q&A、規制改革関連情報、調剤事故防止対策など具体的な情報が記載されている。

◆日薬メールマガジン

会員登録を活用し、日薬の動き、厚生労働省作成の緊急安全性情報、医薬品医療機器等安全性情報等の情報をタイムリーに得る事が可能である。

<山形県薬剤師会が提供する情報(山形県薬 HP : <http://www.y-yaku.or.jp/>) >

◆薬事情報センター F A X 通信

法律・保険請求事務手続きの改正内容や厚生労働省や日薬からの通知内容、研修会の案内、県薬 HP 会員ページの更新情報など、実務に有用な情報等を取り上げてまとめ、会員薬局に対して月 2 回送付している。

◆医薬品医療機器安全性情報要約

厚生労働省が作成している安全性情報の概要をまとめたものを FAX で会員薬局に送付している。

◆薬苑

山形県薬剤師会と山形県病院薬剤師会が連名で作成している。県薬総会の議事録、開催された研修会の報告や、薬学大会での会員発表内容報告など会務の報告がまとめられている。

◆社団法人山形県薬剤師会ホームページ

一般のページでは県薬剤師会の組織に関する情報、お薬手帳の使い方などが閲覧できる。また、会員薬局の検索が可能。会員のページでは県薬情報、厚生労働省や日薬、県健康福祉部保健薬務課からの通知文書や、研修会のご案内、各医療機関の採用薬・中止薬のお知らせ等を随時更新している。

<製薬会社が提供する情報>

◆医療用医薬品添付文書

(各製薬メーカーHP、医薬品医療機器情報提供 HP: http://www.info.pmda.go.jp/info/pi_index.html)

個々の製品に封入されており、医師、歯科医師、薬剤師に対して医薬品等を有効かつ安全に使用するために、医薬品の効能・効果、用法・用量、使用上の注意等基本的情報を記した唯一法的根拠を持つ重要な文書。

◆医薬品インタビューフォーム (各製薬メーカーHP)

医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって、日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報、あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書。

◆緊急安全性情報 (俗称: イエローレター、ドクターレター)

使用上の注意の改定や副作用情報で緊急を要する情報を、厚生労働省の指示から4週間以内に製薬会社が医療関係者に直接配布する。

◆医療用医薬品製品情報概要 (製品パンフレット)

製薬会社が医薬品の普及、並びに医薬品情報の適正使用を推進するために作成した、自社製品の概要をわかりやく簡潔に記載したもの。

<その他の機関から発行される医薬品情報>

◆医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update;DSU)

添付文書の使用上の注意の改訂に関する製品について、厚生労働省医薬局監修、日本公定書協会と日本製薬団体連合会との連名で毎月発行される情報。

◆日本中毒情報センター

(日本中毒情報センターHP:<http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>)

中毒情報データベース、市民のための中毒の知識、中毒 110 番電話サービス等

◆日本ジェネリック研究会 (<http://www.ge-academy.org/index.html>)

ジェネリック医薬品の情報を検索できるシステムがあり、同規格のジェネリックで情報比較や、適応症、先発医薬品との適応症の差の有無、他詳細データの有無が確認できる。かんじやさんの薬箱では、ジェネリック医薬品についての説明や患者さん用ジェネリック医薬品情報検索システムがあり、同一成分の薬剤の薬価等を比較できる。ジェネリックお願いカードなどもダウンロードできる。

★ 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) とは

医療用医薬品のうち、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される医薬品を「後発医薬品 (ジェネリック医薬品)」と呼ぶ。後発医薬品の安全性・有効性はすでに先発医薬品で確認済みとされているため、実施する試験項目が少ない。開発費が削減できるため低価格での提供が可能であり、国民医療費の縮小に有効と考えられているが、後発医薬品の品質や情報不足に関して問題点も指摘されている。意見にも相違があるが、薬局薬剤師は積極的に情報を集めそれらを根拠に自信を持って患者に奨められる後発医薬品を選定する必要がある。

③ インターネットで情報を検索

インターネットで情報を検索すると沢山の情報が得ることができ非常に便利だが、根拠がない情報も多い。インターネットに限らず情報を検索する際は、その情報が確かな根拠ある情報かまづは疑い、かつ古い情報ではないか確認しながら情報を収集しなければならない。

④ 添付文書の記載事項

◆警 告

警告は“致命的または極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合”または“副作用が発現する結果極めて重篤な事故につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合”に緊急安全性情報が発信されその内容が添付文書に赤枠赤字で記載されている。服薬指導や副作用チェックに活用する。実際の症例があつたのだから警告は守らなければならない。

◆禁 忌

患者の原疾患、症状、合併症、既往症、家族歴、体質等から見て投与すべきでない患者について禁忌 (次の患者には投与しないこと) の見出しと共に赤枠黒字で記載。

「禁忌」となっているにもかかわらず実際は投与できる場合（例えば緑内障のなかでも閉塞隅角緑内障の患者で虹彩切開術を行い急性発作の予防がすでに行われている場合など）や投与されている場合（治療としてどうしても投与する必要がある場合など）がある。

◆薬効薬理、効能・効果

薬効薬理には主要な薬理作用に続いて、動物実験によって現れる薬理作用がいくつか示されている。薬理作用の項に示された動物実験の結果が必ずしも臨床に現れるとは限らない。効能・効果は臨床的に発現する主要な薬理作用。承認をうけた効能・効果を正確に示している。しかし、効能・効果が取得（記載）されていないから、その作用が無いということではない。効能・効果の記載はその疾病の臨床試験を行わないと取得できない。したがって効果がありながら効能効果が記載されない場合がある（適応外使用）。

★ 先発医薬品と後発医薬品の効能効果の違いについて

先発医薬品と後発医薬品の添付文書を比較してみると、記載されている効能効果に違いがあることがある。その主な理由は、先発医薬品の効能・効果の一部に再審査期間や用途特許が付いていて、その効能・効果の承認取得ができないことがあるからである。そのため、先発医薬品から後発医薬品に変更する際には適応症の差にも注意が必要となる。厚生労働省は上記のような場合を除き、効能・効果の一部が欠けているものは速やかに相違を是正するよう医薬品製造販売業者に対し通知を出している。

◆副作用

医薬品の使用に伴って起こる副作用を記載している。重篤または非可逆的な副作用及び減量、及び休薬等の処置を伴うものをなるべく先に記載している。副作用の発現頻度は具体的に示されている。

副作用は1)薬理作用の過剰発現、2)薬物毒性、3)薬物過敏症の3つに分類することが出来る。

薬理作用の過剰発現による副作用は、もっとも頻度が大きい副作用であるから、服薬指導時には効果と共に“効き過ぎによる副作用”を患者さんに必ず伝えよう。

薬物毒性は抗癌剤などの場合を除き投与初期は起きない。しかし、投与量・投与期間依存性なので、肝機能、腎機能、血液障害などの定期的検査によるチェックが必要になる。

薬物過敏症が発現する事は稀であるが、もし起きた場合には即座に薬を中止しなければならない。

副作用を伝える場合にはその内容を伝えるのみでなく、患者本人がどのように対処するのかを具体的に指示する必要がある。

◆相互作用

他の薬を併用することにより、当該医薬品または併用薬の作用増強または 減弱、副作用の増強が起こる場合新しい副作用の出現及び原疾患の憎悪が 起こる場合などのうち臨床上注意を要する組み合わせが記載されている。

相互作用は 1) 薬物代謝酵素阻害型相互作用、2) 薬物動態型相互作用、3) 薬力学的相互作用に分類。

- 1) 薬物代謝酵素阻害型相互作用は肝排泄型薬物が代謝酵素を共有する場合に起きやすい。また、その相互作用は非線形速度過程を示す薬物が併用される場合ほど大きいと思われるので注意が必要である。
- 2) 薬物動態型相互作用は、薬物血中濃度が変化し起きるので、血中濃度が、変化しないように工夫することで防ぐことが出来る。(例えば、キレート形成や吸着によって吸収が阻害される医薬品は、2時間程度時間をずらして服用するなど。)
- 3) 薬力学的相互作用は、薬効や副作用の相乗・相加効果が起きる場合で、必ずしも発現するとは限らない。したがって注意深く経過を観察すること。

◆高齢者・妊婦、授乳婦・小児への投与

高齢者のくすりの効き方は個人差が大きい。一般的に高齢者は腎機能などの生理機能が低下しており副作用が現れやすいので、患者の状況や薬の特徴に応じて減量するなど注意をする。特に中枢神経系に作用する薬は効きやすく副作用が出やすいので注意が必要である。

腎機能低下者の場合、腎排泄型の薬は血中濃度が上がりやすく、副作用が出やすいので注意が必要である。同様に、肝機能低下者には、肝排泄型の薬物投与は要注意である。

妊婦、授乳婦、小児の添付文書は「有益性投与」が原則である。「未熟児、新生児、幼児、又は小児に対する“安全性は確立していない”」と書かれていても“投与できない”という意味ではない。妊婦・授乳婦・小児でも薬が必要なことがある。

《させてみようQ & A》

① Q：健康食品「アガリクス」の効果に関する根拠ある情報を検索してみましょう。

A：日本薬剤師会ホームページの薬関連リンク・関連団体から国立健康栄養研究所のホームページへ→「健康食品」の安全性・有効性情報→「健康食品」素材情報データベース→アガリクスの項目

② Q：副作用に関する情報はどこから集めますか？

- A：・使用する薬剤の添付文書、副作用の項。
・インタビューフォーム。→添付文書より詳しい情報が得られる。
・製薬メーカーに問合せ。→文献や症例情報なども得られる。
・医薬品医療機器情報提供ホームページの副作用が疑われる症例情報を検索。
・厚生労働省の医薬品・医療用具等安全性情報をみる。
・緊急安全性情報
・新聞やニュースなどからも新しい情報が得られるのでこまめにチェック。

③ 医薬品情報の収集、評価及び提供に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a) 薬事法には、製薬会社が行う医薬品適正使用のために必要な情報の収集に、医師、薬剤師等の医療関係者が協力するよう努めること、とされている。
- b) 入手した医薬品情報を的確に評価し、患者及び医療関係者に必要な情報を取捨選択することが大切である。
- c) インターネットなどの情報アクセス手段の普及に伴い、患者及び医療関係者に対する情報提供は不要となる。
- d) 医薬品開発段階における治験データが乏しい小児、高齢者、妊婦などに対する適切な情報収集と提供は特に重要である。
- e) 収集した情報の評価には、出来る限り内容データの客観性や妥当性を含みいわゆる evidence based medicine の観点が求められる。

	a	b	c	d	e
1	誤	正	誤	正	正
2	正	誤	正	誤	正
3	正	正	正	誤	誤
4	正	正	誤	誤	誤
5	正	正	誤	正	正

解答 5 (88回 問234)

- a) 正
- b) 正
- c) 誤 インターネットなどの情報アクセスが普及しても、薬剤師による情報提供は必要である。また、その情報が信頼に足るものか吟味する必要がある。
- d) 正
- e) 正

④ 医薬品情報に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a) 医薬品の鑑別依頼への対応は、能動的医薬品情報提供活動の一つである。
- b) 添付文書とインタビューフォームの記載項目は同一である。
- c) 学位論文は、医薬品情報の一次資料に該当する。
- d) 日本標準分類番号は、医薬品の薬理作用や薬効の概略を把握するのに有用である。
- e) 医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) は、極めて緊急性の高い情報である。

1 (a, d) 2 (a, e) 3 (b, c) 4 (b, e) 5 (c, d)

解答 5 (91回 問233)

- a) 誤 受動的医薬品情報提供活動の一つである
- b) 誤 添付文書は、スペースに限界があるなどの理由から、医薬品を評価するために必要な情報が全て記されているわけではない。この添付文書を補足したものがインタビューフォームであるため、添付文書とインタビューフォームの記載事項は異なる。

- c) 正
- d) 正
- e) 誤 医薬品安全対策情報は、医療用医薬品の使用上の注意などの改訂情報をまとめてほぼ毎月発行されているものであり、極めて緊急性の高い情報とはいえない。

情報の入手と加工【 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)

参考文献 調剤指針第十二改訂 薬事日報社
保険薬局Q&A じほう

《指導のポイント》

- ① 処方せんに記載すべき事項を列举できる。
- ② 処方せんについて考える。

《補足と解説》

- ① 処方せんに記載すべき事項を列举できる。

処方せんに記載すべき事項については、医施則第 21 条および歯施則第 20 条において、下記のよう
に規定されている。

- A) 患者の氏名
- B) 年齢
- C) 薬名
- D) 分量
- E) 用法
- F) 用量
- G) 発行年月日
- H) 使用期間
- I) 病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所
- J) 処方医師の記名押印又は署名

- ② 処方せんについて考える。

処方せんは医師から薬剤師に対する「処方せんによる調剤指示書」と解釈されているが、薬剤師は、法的にその処方医の指揮監督下にあるものではない。処方せんとは、「一定の資格、免許を有する者（薬剤師）に、医師が仕様通りの医薬品を整えることを要求する」ものであり、一方、薬剤師側には、薬剤師法第 24 条において、「処方せんに疑義がある時は、それを確認した後でなければ調剤してはならない」と定められており、正当な理由があれば調剤を拒否すること（薬剤師法第 24 条）が認められている。

すなわち、薬剤師は、独立した職能として「調剤」に責任を持つこととなり、「医師の処方せん通りやった」ということだけでは弁解することはできない場合もあることを認識しておかなければならない。

《させてみようQ & A》

① 下記の処方から得られる患者情報は？予想される副作用と相互作用を列挙してみよう。

Rp. アダラート CR 錠 20mg 1T 朝食後 14 日分 (初回投与)

この処方から得られる患者情報は？予想される副作用と相互作用を列挙してみよう。

A : アダラート CR 錠 20mg この薬剤の添付文書を見る。

(無い場合は医薬品医療機器情報提供ホームページ www.info.pmda.go.jp の添付文書情報から検索。)

効能・効果

→高血圧症，腎実質性高血圧症，腎血管性高血圧症狭心症，異型狭心症

用法・用量

→高血圧症，腎実質性高血圧症，腎血管性高血圧症

通常，成人にはニフェジピンとして 20～40mg を 1 日 1 回経口投与する．ただし，1 日 10～20mg より投与を開始し，必要に応じ漸次増量する．

狭心症，異型狭心症

通常，成人にはニフェジピンとして 40mg を 1 日 1 回経口投与する．なお，症状に応じ適宜増減するが，最高用量は 1 日 1 回 60mg とする．

用法が 20mg 1 日 1 回であることから患者は高血圧症と考えられる

② 処方せん記載事項と処方鑑査に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a) 処方せんに使用期間の指定は無く、交付年月日から 6 日だったので、処方せんを受付けて調剤した。
- b) 処方せん中の一つの薬品名が略号で記載されていたが、後の処方薬から推定できた医薬品を調剤した。
- c) 処方せん中の分量は、内服薬、頓服薬については 1 日分を記載する。
- d) 一般名で記載された処方せんを持参した患者に対して、薬品が特定できないことを理由に調剤を拒否した。
- e) 生年月日欄には、患者が 6 歳に満たない場合、その生年月日を記載し、その他については年齢のみの記載で差し支えない。

	a	b	c	d	d
1	正	正	誤	誤	誤
2	正	誤	誤	誤	正
3	正	正	正	正	誤
4	誤	誤	正	誤	正
5	誤	誤	誤	誤	正