

解答 5 (91回 問217)

- a) 誤 処方せんの使用期間は、原則として交付年月日から4日以内であり、使用期間の指定がない場合にはこれが使用期間となる。
- b) 誤 略号から医薬品を推定することは危険であるため、処方医への確認を行う必要がある。
- c) 誤 通例、内服薬は1日分量を記載するが、頓服薬は1回分量を記載する。
- d) 誤 薬剤師は正当な理由が無い限り、調剤を拒否してはならない。なお、一般名で記載されていた場合、薬剤師はどの銘柄の商品を選択しても良い。ただし、同一銘柄でも体内動態に差が生じる医薬品であれば、処方医への確認を行う必要がある。
- e) 正

③ 「記名押印」と「署名」の違いは何？

薬剤師は、処方せんに調剤した場合、法的な責任の所在を明らかにするために、その処方せんに必要事項を記入したうえで「記名押印」または「署名」をしなければなりません。これらはどちらか一方を満たしていれば構わないのであって、どちらの手段も個人を特定するための効力としては同じです。

「記名押印」

文字通り、「記名」と「押印」の2つの行為を意味しています。

「記名」とは、その記入者が誰であるかは問われないもので、プリンターによる印字でも、スタンプによるものでも構いません。一方、「押印」とは、その個人を特定するために行われるものであって、通常は印鑑が用いられます。

すなわち「記名押印」とは、その書類に記載されている内容と記名の部分まで確認したうえで、最後に印鑑などにより押印することで初めて効力を発するものであるといえます。この手段は、個人を特定するために用いられる最も一般的な証明方法といえるでしょう。

「署名」

本人が自筆でサインすることによりその効力を発するとされている方法です。

情報の入手と加工【 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)

- 参考文献 スキルアップのための薬歴管理サブノート 南山堂
Pharmavision 薬学的管理のプロをめざせ！ (株)ファーマビジョン社
調剤と情報 2005.5 (Vol.11 No.5) 薬歴の意義と管理 (じほう)
改訂 保険薬局における POS の実際 じほう
薬局管理の基本 羊土社
保険薬局Q&A じほう

《指導のポイント》

薬歴（薬剤服用歴管理簿）に記載すべき必須事項を列挙できる。

《補足と解説》

薬歴（薬剤服用歴管理簿）から読み取れる内容

薬歴は、コンプライアンスの向上、副作用の早期発見、相互作用の未然防止が目的で、薬剤師が適切な対応を行うことを確実にかつ容易にするために患者から 収集した情報、指導や情報提供などの薬剤師が行った行為に関する情報などが 継続して記録されている。つまりは患者に関する全ての情報が時間軸にそって 集積している。

患者基本情報	経過記録
患者氏名、生年月日、住所、連絡先等、性別 被保険者証の記号番号 アレルギー歴(食物・薬物)、副作用歴、体質等 副作用歴、体質等 病歴、現病状 保険医療機関名、保険医師名 合併症、他科受診の有無、併用薬 生活習慣（喫煙、飲酒）妊娠・授乳の有無 その他注意事項	S：患者の訴え O：診察結果（血圧や血糖値などの検査値） 処方内容や処方変更点 A：患者への指導内容 P：次回のチェック項目 これらの積み重ね ↓ コンプライアンス、患者の問題点、解決策、 継続して確認する事項などが分かる

◆患者基本情報

これらの情報から、服用に注意が必要な薬やおこりうる副作用など予測し服薬指導や疑義照会に活用する。

◆体 質

副作用の発現等を予測できる。便秘しやすい、下痢しやすい、胃腸が弱い、これらの情報から副作用が発現しやすく、増強することがあると予測できる。

◆その他（調剤上の工夫など）

字を大きく記載すること（目がわるい）、筆談で説明する（耳がとおい、聞こえないなど）、ペンで色分けすること（白内障）、一包化する（手がふるえる）など患者一人一人に対する対応など。

家族構成なども患者から情報がえられれば記載。家族に協力してもらう必要がある時に有用な情報。

《させてみようQ&A》

- ① 前回処方 28 日分の患者が 28 日経過する以前に来局した。これからどのようなことが考えられますか？②また 28 日分処方に対してさらに日数が経過してから来局した場合はどうでしょうか？

A：①服薬の仕方が間違っている？（1日2回を3回服用したなど）→服薬方法確認

仕事の都合？旅行等？→旅行や忙しいときの服薬について情報提供

症状の急変？・・・など

②ノンコンプライアンス？（飲み忘れ？服薬困難？）→服薬方法確認、患者が忘れないように工夫、服用しやすいように工夫、疑義照会など

服薬の仕方が間違っている？（2錠ずつを1錠ずつ服用など）→服薬方法確認

服薬拒否？→不安の原因確認、説明、情報提供・・・など

- ② 以下のような処方変更の場合、どのような理由が考えられるでしょうか。

a) 前回（薬歴簿より） ノルバスク錠 2.5mg 1錠 1日1回朝食後 14日分

今回の処方 ノルバスク錠 5mg 1錠 1日1回朝食後 14日分

カルシウム拮抗薬が増量になっているため、血圧のコントロールができていないために
投与量の変更（増量）になったと考えられる。

b) 前回（薬歴簿より） ノルバスク錠 5mg 1錠 1日1回朝食後 14日分

今回の処方 デイオバン錠 80mg 1錠 1日1回朝食後 14日分

カルシウム拮抗薬が効かないと判断したか、頭痛などの副作用があったのか、もしくは

他の原因で薬剤を変更する必要があったと考えることができる。

③ 薬剤服用歴管理指導料とは？

薬剤師が行うべき薬学的管理業務の1つであり、薬学管理料の中の1項目として設けられている点数です。

薬剤師は、処方せん調剤にあたり、患者が安全かつ安心して、継続した薬物治療を受けることができるよう、使用医薬品の情報に限らず、患者の嗜好や職業などの生活像に至るまでの情報を患者本人や家族から収集します。そして、薬剤師はその情報を患者の薬剤服用歴（薬歴）として記録するとともに、調剤の都度、この記録を参照・活用し、薬物治療における患者の安全確保に努めなければならない。

すなわち、薬歴は、処方せんによる調剤時や患者からの問い合わせの都度参照し、必要に応じて情報を追加することで、常に患者の最新情報が蓄積されます。言い換えれば、薬歴とは「患者の薬物治療の経過を薬剤師の視点で次系的にモニターし整理した、いわばその患者の服薬・指導の履歴」と考えてもよいでしょう。これら薬剤師による業務を評価したものが、「薬剤服用歴管理指導料」です。

情報の入手と加工【 P205 】

◎ 緊急安全情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報の取り扱い方法を説明できる。

参考文献 薬局管理の基本 羊土社

《指導のポイント》

- ① 今までに出された緊急安全情報を挙げる。
- ② 不良品回収の分類について説明できる。

《補足と解説》

- ① 今までに出された緊急安全情報を挙げる。

緊急安全性情報とは

副作用などの安全性に関する情報の中で、特に緊急性がありかつ重要な内容が掲載される。発行は不定期で、製薬企業は厚生労働省からの通知を受理後、4週間以内に配布する。

緊急安全性情報は、黄色系の用紙（A4判）を用いられて作成されることから、「イエローレター」ともいわれる。また、過去に処方医を主な配布対象にしていた時代があり、「ドクターレター」とも呼ばれることある。

DSU (Drug Safety Update) の中で「最重要」マークを付与されている場合、緊急安全性情報の対象成分である。

緊急安全性情報内容

年月日	区分	緊急安全性情報	製薬会社
平成19年3月20日	医薬品	タミフル服用後の異常行動について	中外製薬
平成16年3月5日	医療機器	インスリン自己注射用注入器オプチペンRプロ1の使用に伴う過料投与の防止について	アベンティスファーマ
平成15年9月10日	医薬品	経口腸管洗浄剤(ニフレックR)による腸管穿孔及び腸閉塞について	味の素ファルマ
平成15年3月7日	医薬品	ガチフロ錠100mg投与による低血糖及び高血糖について	杏林
平成14年11月7日	医薬品	抗精神病剤セロクエル25mg、同100mg錠(フマル酸クエチアピン)投与中の血糖値上昇による糖尿病ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について	アストラゼネカ
平成14年10月28日	医薬品	ラジカット注30mg(エダラボン)投与中又は投与後の急性腎不全について	三菱ウェルファーマ
平成14年10月15日	医薬品	イレッサ錠250(ゲフィチニブ)による急性肺障害、間質性肺炎について	アストラゼネカ
平成14年7月23日	医薬品	塩酸チクロピジン製剤(パナルジン錠・細粒)による重大な副作用の防止について	第一製薬
平成14年4月16日	医薬品	抗精神病薬ジプレキサ錠(オランザピン)投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について	日本イーライリリー
平成12年11月15日	医薬品	インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤の使用について	製造会社(33社)
平成12年10月5日	医薬品	塩酸ピオグリタリン投与中の急激な水分貯留による心不全について	武田薬品工業
平成12年2月23日	医薬品	尿酸排泄薬ベンズプロマロン(ユリノーム、ユリノーム25mg)による劇症肝炎について	鳥居薬品
平成11年6月30日	医薬品	塩酸チクロピジン製剤(パナルジン錠・細粒)による血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)について	第一製薬
平成10年12月18日	医薬品	「ウインセフ点滴用」投与中の痙攣、意識障害について	藤沢薬品工業
平成10年8月7日	医薬品	オダイン錠(フルタミド)による重篤な肝障害について	日本化薬
平成9年12月1日	医薬品	ノスカル(トログリタゾン)による重篤な肝障害について	三共
平成9年8月14日	医療機器	抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて	アロウ・ジャパン
平成9年8月6日	医療機器	CPI社製ペースメーカーにおけるペースング不全について	日本ガイダント
平成9年7月28日	医薬品	カンプト注、トポテシン注(塩酸イリノテカン)と骨髄抑制について	第一製薬、ヤクルト

② 不良品回収の分類について説明できる。

クラス分類について

クラス分類とは、回収される製品（医薬品・医療機器）によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下の通り戸別回収ごとに、Ⅰ、Ⅱ又はⅢの数字が割り当てられています。

クラスⅠ	クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
クラスⅡ	クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはま

	ず考えられない状況をいう。
クラスⅢ	クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

医療機器の回収の種類について

医療機器の回収の概要においては、医療機器を動かさずに修理、調整等を行う場合を特に「改修」と表現して区別しています。

回収	「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療品等を引き取ること、又は「改修」することをいう。ただし、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また製造販売業者等が新製品の販売にあたり品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を置き換える行為を除く。
改修	「改修」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視(患者のモニタリングを含む)を行うことをいう。

これらの緊急を要する情報は薬剤師同士だけでなく、他の医療従事者と情報を共有することにより様々な時点で有害事象の早期発見や防止に繋がる。

緊急安全性情報が出た場合、その薬剤を服用している患者への情報提供をする。

不良品回収はロットごとに行う。ロットの番号も重要な情報の一つ。

〈させてみようQ&A〉

1. 薬局開設者は、医薬品又は医療機器の副作用等の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生等を防止するため必要があると認めた場合は、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。(90回)

解答 ○ (医薬品・医療機器等安全性情報報告制度)

2. これまでに緊急安全性情報が出された医薬品と問題となった副作用との正しい組み合わせはどれか。

<医薬品名>

- a) ジクロフェナクナトイウム
- b) 塩酸ピオグリタゾン
- c) ベンズブロマロン
- d) 塩酸チクロピジン

<副作用>

- ア) 血栓性血小板減少性紫斑病
- イ) 水分貯留による心不全

	a	b	c	d
1	ア	イ	ウ	オ
2	イ	ウ	ア	エ
3	ウ	オ	イ	ア
4	エ	イ	オ	ア
5	オ	ア	エ	ウ
6	ア	エ	ウ	イ

- ウ) 痙攣、意識障害
- エ) インフルエンザ脳炎、脳症の悪化
- オ) 劇症肝炎

解答 4 (87回 問225)

3. 医薬品の緊急安全性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) 緊急安全性情報は、重大な副作用など緊急な連絡を要する副作用情報を、厚生労働省の指示により製薬企業が医療関係者に4週間以内に配布、伝達するものである。
 - b) 緊急安全性情報は、それまでに収集された重篤な副作用発現症例の解析結果に基づいた警告、禁忌、使用上の注意を厚生労働省が各医療機関に速報するものである。
 - c) 緊急安全性情報は、同一の医薬品について繰り返し出されることはない。
 - d) 塩酸チクロピジン製剤の緊急安全性情報では、血栓性血小板減少性紫斑病等の重大な副作用について警告され、定期的な血液検査を実施するよう注意が喚起された。

1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d) 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

解答 3 (88回 問224)

- a) 正
- b) 誤 緊急安全性情報は重要かつ緊急な連絡を要する副作用情報を厚生労働省の指示により、製薬会社が4週間以内にMRを派遣して直接医療関係者に情報を配布、伝達するもので、「イエローペーパー」とも呼ばれる。
- c) 誤 同一の医薬品でも、再度あるいは新たに重篤な副作用が発現した場合、それに対応した緊急安全性情報が出される。
- d) 正

情報の入手と加工【 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)

《指導のポイント》

処方せんを発行している医療機関から情報提供の求めがあった場合や、保険薬局が患者の服薬に関する情報提供の必要がある場合には服薬状況を文書により提供することがある。

記載事項には、患者氏名、性別、生年月日、住所などのほかに服薬状況、併用薬剤の有無、患者の訴え（アレルギーや副作用と思われる症状）に関する情報、症状等に関する家族、介護者からの情報、その他（薬剤保管状況等）を記載します。

《補足と解説》

《させてみようQ&A》

- ① 実例や模擬症例等に基づいて服薬情報提供書を書いてみよう。
- ② 処方医から以下のような問い合わせ依頼があった場合、5H1Wに基づいて報告書を作成してみよう。
 - a) 処方限度日数のある医薬品のリスト
 - b) インフルエンザに禁忌の医薬品について
 - c) 医薬品（薬局在庫品の一つ）の粉砕の有無など

情報の入手と加工【 P207 】

◎ 医薬品・医療機器等安全性情報報告用紙に必要事項を記載できる（知識・技能）

参考文献 薬局管理の基本 羊土社

《指導のポイント》

- ① 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について
- ② 安全性情報収集・評価・提供システム

《補足と解説》

- ① 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度について

医薬品などの市販後の安全確保を図ることを目的とする。医師のみならず、薬剤師も調剤に係わる患者さん（在宅も含む）において、医薬品などの使用により副作用の疑いがあると思われた時は、「医薬品安全性情報報告書」（医療機器の場合は「医療機器安全性情報報告書」）を用いて厚生労働省医薬食品局安全対策課に郵送またはFAXで報告する。因果関係が明確でない場合でも報告できるが、軽微でよく知られている副作用は除く。一般用医薬品も報告の対象となる。

報告された情報を専門的観点から分析、評価し、必要な安全対策を講じると共に、広く医療関係者に情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策の確保を図ることが目的。

- ② 安全性情報収集・評価・提供システム

厚生労働省は、医薬品等の安全性情報を製造販売業者等による製造販売後調査や、医療機関又は薬局による医薬品・医療機器等安全性情報報告制度等により収集し、その情報を薬事・食品衛生審議会において、医薬品の有効性等を考慮しつつ、総合的、学術的に評価する。評価された副作用情報は、「緊急安全性情報」（国の指示により、緊急時発行、「医薬品・医療機器等安全性情報」（毎月発行）、「厚生労働省医薬品情報」等として、全国の病院等に提供される。

《させてみようQ&A》

- ① 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、登録された医療機関及び薬局から医薬品等の副作用等の報告を国が直接受ける制度である。（91回）

解答 ×（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度はすべての医療機関等が対象となる）

- ② 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度で報告される副作用などの件数は年々増加している。

解答 ○

③ 医薬品の副作用報告、市販後調査及びこれらに関連する制度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) 保険薬局は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の対象ではない。
- b) 医薬品を投与された患者に生じたあらゆる好ましくない出来事を有害事象とよび、このうち当該医薬品との因果関係が否定できないものを副作用とよぶ。
- c) 医薬品の市販後調査とは、有害事象と副作用のみを調査する制度である。
- d) 市販後調査により収集された情報は、薬剤疫学の解析対象となる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、c) 5 (b、d) 6 (c、d)

解答 5 (87回 問211一部変更)

- a) 誤 全ての病院・薬局等の医療機関を対象としている。
- b) 正
- c) 誤 有害事象・副作用のほかに品質や有効性・安全性なども調査する。
- d) 正

情報の提供【 P208 】

◎入手した情報を評価し、患者に対して分かりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)

参考文献 わかりやすい調剤学 廣川書店
医薬情報ハンドブック 南江堂
薬局管理の基本 羊土社

《指導のポイント》

- ① 患者から質問を受けるときに確認するポイント
- ② 質問内容の分析を行う
- ③ 入手した情報を評価する
- ④ 服薬指導を進める上でのポイント

《補足と解説》

- ① 患者から質問を受けるときに確認するポイント

5 W 1 H

What (何を知りたいのか、それをどこまで深く調査する必要があるか)

Who (誰が知りたいのか、質問者が本人か直接ではなく代理できたのか、質問者が患者か医療関係者か、また子供か大人か (知識のレベルで調査内容や回答が異なってくる))

Why (なぜ知りたいのか、問題点の背景)

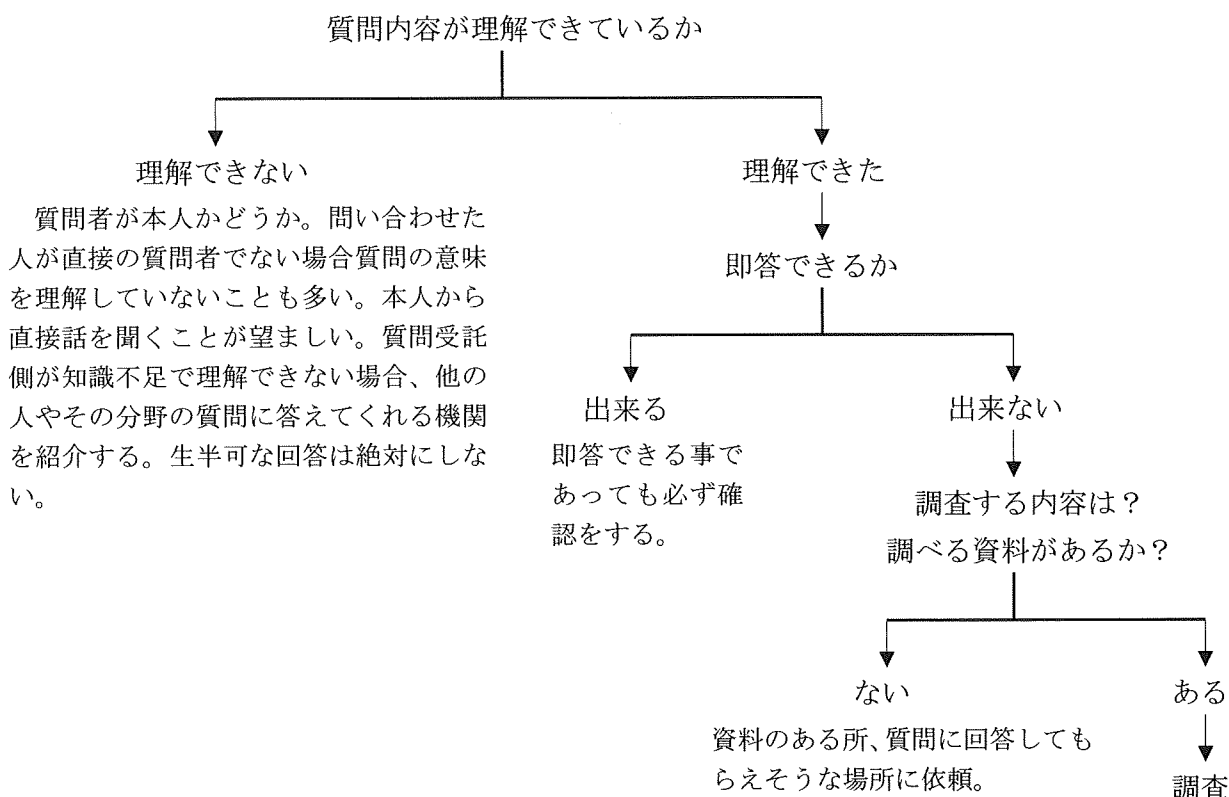
When (いつまでに知りたいのか、緊急を要するのか)

Where (どこに知らせればよいか、連絡先、手段 (電話か FAX か郵送か))

How (どのように調べればよいか、どこまで知っているのか (質問者と同じ調査を繰り返さないため)、どこまで調査すればよいか、必要性の程度)

② 質問内容の分析を行う

<質問内容分析フローチャート>



③ 入手した情報を評価する

入手した情報が質問者の場合に適用できるか確認する。

活字になっている情報でもミスプリントなど間違っていることもある。一つの資料だけでなく引用文献や他の資料を確認する。

いくつかの資料で回答が一つに絞られた場合でも、必ず情報の根拠を確認する。

いくつかの資料で回答が異なった場合は患者にとって安全なほうを選択する。

例) I 資料では相互作用ありの情報。II 資料では相互作用なしの情報

このとき相互作用ありと回答すれば、その薬剤の併用はあらかじめ避けるだろうし、相互作用がないのが事実だったとしても問題は起こらない。しかし、II 資料の相互作用なしの情報を提供して、もし本当は相互作用があったとしたら有害事象が起こりうるため、間違った回答かもしれないが『相互作用あり』と回答。後日新たな情報を得れば追加で提供する。

回答する際は、基本的に専門用語を避ける。即座に答えられない、またはわからない情報に関しては「わからない」と答える勇気を持とう。もちろん、時間を貰って必ず答えを見つける必要がある。

④ 服薬指導を進める上でのポイント

- a) 医薬品、処方せん、薬歴（簿）、その他必要な添付品、指導のための文書などを用意する
- b) 一方的な情報提供にならないように、薬歴（簿）に記載された患者情報に基づいて行う。
- c) 服薬指導を行う前には、以下のような情報源から情報を収集することができる。
 - ① 患者から
 - ② 薬歴（簿）から
 - ③ 処方せんから
 - ④ 添付文書や参考書から
 - ⑤ 医師から

情報の入手と加工【 P209 】

◎ 入手した情報を、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)

《指導のポイント》

- ① 処方せんを発行している医療機関から情報提供の求めがあった場合や、保険薬局が患者の服薬に関する情報提供の必要がある場合には服薬状況を文書により提供することがある。
- ② 報告書作成には、5W1Hの原則（P206に記載）を活用する。

《補足と解説》

- ① 処方せんを発行している医療機関から情報提供の求めがあった場合や、保険薬局が患者の服薬に関する情報提供の必要がある場合には服薬状況を文書により提供することがある。

記載事項には、患者氏名、性別、生年月日、住所などのほかに服薬状況、併用薬剤の有無、患者の訴え（アレルギーや副作用と思われる症状）に関する情報、症状等に関する家族、介護者からの情報、その他（薬剤保管状況等）などがある。

《させてみようQ&A》

- ① 実例や模擬症例等に基づいて服薬情報提供書（薬学生実務実習指導の手引：P. 39）を書いてみよう。

情報の入手と加工【 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）

《指導のポイント》

近隣医療機関の処方医とのカンファレンスに学生を同席させ、情報交換の重要性を体感する。

《補足と解説》

《させてみようQ & A》

① 実例や模擬事例等に基づいて、ロールプレイを行い、医薬品情報を説明する（P206やP209で使用した報告書様式を活用し、実施しても良い）。

② 医薬品情報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) 医療用医薬品添付文書には、医薬品を評価するために必要な情報はすべて記載されている。
- b) 医療用医薬品製品情報概要は、医薬品インタビューフォームより抽出したものであるため信頼性が高く、記載された情報は評価する必要がない。
- c) 収集した医薬品情報は、あくまでも正確に伝えるべきものであり、編集・加工は一切してはならない。
- d) 緊急安全性情報は、対象医薬品を使用している医師にのみ迅速に情報提供すればよい。

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

解答 5（90回 問232）

- a) 誤 添付文書には紙面の量的限界や法的規制による記載禁止事項があることなどから、必要な情報がすべて記載されているわけではない。
- b) 誤 医療用医薬品製品情報概要は、従来の「医療用医薬品パンフレット」を見直し改称されたものである。記載事項は「概要」であり、医薬品の一面を抜粋していることもあるため、添付文書やインタビューフォームなどで評価する必要がある。
- c) 誤 収集した医薬品情報は正確に伝える必要があるが、その際わかりやすいように編集・加工して伝える必要がある。
- d) 誤 緊急安全性情報はとくに緊急な連絡を要する副作用情報を、厚生労働省の指示により製薬会社が伝達するもので、対象医薬品を使用している医師に限らず全ての医療関係者に情報提供する必要がある。

保険調剤業務の全体の流れ【 P 301 】

- ◎ 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。

参考文献 健康保険法

保険薬局業務指針

《指導のポイント》

- ① 薬局として許可されるために必要な手続きについて理解しているか学生に確認する。
- ② 保険薬局の指定に係わる関係法規について説明する。
- ③ 薬局に必要な構造等について具体的に説明し、見学させる。
- ④ 実際の保険調剤業務の流れを説明し、見学させる。

《補足と解説》

保険薬局とは

保険診療に係る処方せんを取り扱うためには、保険薬局であることが必要です。

保険薬局になるためには、保険調剤を取り扱う薬局として厚生労働大臣の指定を受けなければなりません。(実際の手続きは、その薬局の所在地を管轄する地方厚生局になります)

薬局と保険薬局の主な違いとしては、構造面・経済面・機能面からみて保険医療機関と独立していなければならないという規則があります。

保険薬剤師とは

前述のとおり、薬局と保険薬局との違いについて説明しましたが、薬剤師と保険薬剤師にも違いがあります。保険薬剤師は保険薬局同様、厚生労働大臣の登録を受けた薬剤師のことです。

【健康保険法】

(保険医又は保険薬剤師)

第 64 条 保険医療機関において健康保険の診療に従事する医師若しくは歯科医師又は保険薬局において健康保険の調剤に従事する薬剤師は、厚生労働大臣の登録を受けた医師若しくは歯科医師 (以下「保険医」と総称する。) 又は薬剤師 (以下「保険薬剤師」という。) でなければならない。

保険調剤の基本的な流れ

処方せんの受付

患者さんの情報（他科受診・アレルギー歴・副作用歴・日常服用薬（OTC薬を含む）、女性であれば妊娠の有無又は授乳の有無）の収集と記録

処方せんの鑑査

処方せんの確認：処方せんの記載漏れ又は誤り等の点検（年齢による投与量（過剰投与）・重複投与・配合禁忌・相互作用の検討）
それに伴う疑義照会及びその回答の記録

薬袋の作成

患者さんの名前を間違わないように

調 剤

正確かつ迅速な調剤

調 剤 鑑 査

処方せん記載内容と調剤医薬品の照合

服 薬 指 導

（薬剤服用歴に基づき）
薬剤交付の際の本人確認
対話による患者情報の収集と確認
服薬指導は口頭及び文書によること

薬 剤 交 付

薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上、調剤台の上にあつては120ルクス以上の明るさを有すること。
- 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - 6.6平方メートル以上の面積を有すること。
 - 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
- 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- かぎのかかる貯蔵設備を有すること。

- 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。
 - 液量器（20cc及び200ccのもの）
 - 温度計（100度）
 - 水浴
 - 調剤台
 - 軟膏板
 - 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒
 - はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）
 - ビーカー
 - ふるい器
 - へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - メスピペット及びピペット台
 - メスフラスコ及びメスシリンダー
 - 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの）
 - ロート及びロート台
 - 調剤に必要な書籍

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第十条第二号 に掲げる許可に係る薬局については、次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びリに掲げる設備及び器具については、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十二条第一項 の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

- イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回折装置
- ロ 試験検査台
- ハ デシケーター
- ニ はかり（感量1ミリigramのもの）
- ホ 薄層クロマトグラフ装置
- ヘ 比重計又は振動式密度計
- ト pH計
- チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ
- リ 崩壊度試験器
- ヌ 融点測定器
- ル 試験検査に必要な書籍

《させてみようQ&A》

処方せんの受付【 P 302 】【 P 303 】

- ◎ 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票の利用について説明できる。
- ◎ 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ができる。

参考文献

《指導のポイント》

- ① 麻薬処方せんと通常処方せんの違いを確認してください。
- ② 偽造処方せんが出回っていることを注意する。
- ③ 患者さんの様子を確認し、すばやい対応が必要です。
- ④ 患者さんの個人データの管理を確実に。

《補足と解説》

医師法施行規則第21条

（処方せんの記載事項）

第21条 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

患者さんの状況と対応策

急性疾患及び感染症が疑われる患者さん

→ 迅速に対応する。（できるならば別室を用意したい。）

患者さんの具合が悪く、待っているのがつらそう

→ 順番を変更し、薬の説明が長くならないように配慮する。

下肢が不自由な患者さん

→ 腰掛けている座席までこちらから伺う。

目・耳が不自由な患者さん

→ 薬剤情報提供の方法を工夫する。