

資料3 オーストラリアにおける医薬品および毒物の統一スケジューリングに関する基準

(政令官報 F2010L02386、2010年9月1日)

緒言

「医薬品および毒物の統一スケジューリングに関する基準 (Standard for Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)」(以下「基準」または「SUSMP」)は、「1989年制定医薬品法 (Therapeutic Goods Act 1989)」セクション 52D に基づいて制定され、同法セクション 52D に準じて行われた決定を編集したものである。SUSMP は国立医薬品調整委員会 (National Coordinating Committee on Therapeutic Goods) の「スケジューリング政策の枠組み (Scheduling Policy Framework)」(以下「SPF」)と併読することが望ましい。スケジューリングの改訂および SPF に関する詳細はウェブサイト (www.tga.gov.au) で確認できる。「医薬品」および「毒物」(毒物の定義は医薬品を含む)等、本資料で使われる用語の定義については以下に記載する第1部「解釈」を参照のこと。旧国立薬物毒物スケジュール委員会 (National Drugs and Poisons Schedule Committee) の決定に従い、本資料の旧版である「薬物および毒物の統一スケジューリングに関する基準 (Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons)」(以下「SUSDP」)を本基準の基礎とした。SUSMP には主な二つの目的がある。

一つは、毒物のスケジュール分類に関する委員の決定を、オーストラリアの州および特別地域に対する勧告として掲載することである。このスケジューリング分類により毒物の入手可能性に対する規制のレベルを設定する。毒物のスケジューリングは該当する州および特別地域の法令によって実行される。広告やラベル表示、包装の要件がスケジューリングによって決定される場合もあるが、これらは他の連邦登録制度で取り扱うべき問題である。

二番目は、毒物全般のラベル表示や容器、保存、所有に関する条項の見本を掲載し、それらを各地の要件や法律に準じて、オーストラリアの各管轄に適用できるようにすることである。SUSMP の第1部と第2部、第3部を採用することにより、医薬品と農薬、動物薬を除く製品のラベル表示と容器に関する適切な要件が州または特別地域の管轄に適用される。その他の政府関係機関も、化粧品など、特定の製品に規制を課することができる。

SUSMP に記載されたラベル表示と容器に関する要件には、ラベル表示と容器に関する既存の法令を統合する意図がある。また、医薬品、農薬および動物薬の広告、ラベル表示および包装は、連邦の法令で規定されたそれぞれの製品登録制度によって対処される。

工業、製造、研究または調剤の用途に限定して包装・販売される毒物は、職場で取り扱う物質のラベル表示に関するオーストラリア労働安全局規則 (Safe Work Australia National Code of Practice for the Labelling of Workplace Substances [the SWA Code]) が適用されるため、SUSMP に記載されているすべてのラベル表示の要件が適用免除となる。ただし、これらの毒物の供給に関する規制はこの免除の対象とならない。

SUSMP には以下の統一を促進する目的がある。

- オーストラリア全土における毒物のスケジューリング

- オーストラリア全土における毒物のラベルに記載される警告文
- オーストラリア全土における毒物のラベル表示および包装の要件
- オーストラリアにおける毒物の入手可能性および使用の追加制限

SUSMP により統合される連邦政令は以下の通り：

- 1994 年制定農薬・動物薬法 (Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994)
- 1995 年制定農薬・動物薬規則 (Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995)
- 1989 年制定医薬品法 (Therapeutic Goods Act 1989)
- TGO 65 – 医薬品の小児安全包装 (Child-resistant packaging for therapeutic goods)
- TGO 69 – 医薬品のラベルに関する一般要件 (General requirements for labels for medicines)
- TGO 80 – 医薬品の小児安全包装に関する要件 (Child-Resistant Packaging Requirements for Medicines)
- 医薬品ラベルに関する勧告文 (Required Advisory Statements for Medicine Labels [RASML])

分類

毒物はそれぞれのスケジュールに応じて分類される。スケジュールの概要は以下の通りである。ただし、正式な定義については、州または特別地域の関係当局に確認する必要がある。

スケジュール 1 このスケジュールは意図的に空白にしている。

スケジュール 2 **薬局義務薬 (Pharmacy Medicine)**：それを安全に使用するために薬剤師のアドバイスを必要とし、薬局、または薬局のサービスを受けられない場合は認可を受けた者から入手することができる物質。

スケジュール 3 **薬剤師義務薬 (Pharmacist Only Medicine)**：それを安全に使用するために専門的なアドバイスを必要とするが、一般消費者が処方箋なしで薬剤師から入手できる物質。

スケジュール 4 **処方限定医薬品 (Prescription Only Medicine) または処方動物薬 (Prescription Animal Remedy)**：州または特別地域の法律によって処方箋の作成を許可された者またはそれに類する者が使用または供給し、処方箋に基づいて薬剤師から入手できる物質。

スケジュール 5 **要注意薬物 (Caution)**：有害となる可能性が低く、簡単な警告と安全指示のラベルを表示した適切な包装を利用することで有害性を低減できる物質。

スケジュール 6 **毒物 (Poison)**：有害となる可能性がやや高く、強い警告と安全指示のラベルを表示した目立つ包装を利用することで有害性を低減できる物質。

スケジュール 7 **危険毒物 (Dangerous Poison)**：低暴露でも有害となる可能性が高く、製造、取り扱いまたは使用に際に特別な注意を要する物質。それらを安全に取り扱ううえで必要なスキルを有する専門家または認可を受けた者だけが入手できる。入手、所有、保管または使用を制限する特別な規則が適用される。

スケジュール 8 規制医薬品 (Controlled Drug) : 使用するために入手できるようにすべきだが、濫用、誤用および身体的・精神的依存を減らすために製造、供給、流通、所有および使用の制限を必要とする物質。

スケジュール 9 禁止薬物 (Prohibited Substance) : 濫用または誤用の可能性があり、連邦および/または州または特別地域の保健当局の承認を得た医学的・科学的研究、あるいは分析、教育またはトレーニングを目的とした使用が必要な場合を除き、製造、所有、販売または使用を法律で禁止すべき物質。

スケジューリングの原則

毒物のスケジューリングに毒性の共通尺度は使用しない。毒性は考慮すべき要素の一つであり、それ自体が要素の集合だが、ある物質を特定のスケジュールに含める場合、その物質の使用目的や濫用の可能性、使用時の安全性、必要性など、さまざまな基準を併せて考慮する。

本基準では、一般消費者への入手可能性に課せられるべき規制レベルに応じた 9 つのスケジュールで毒物を一覧表示する。

治療目的の毒物 (医薬品) は大半がスケジュール 2、3、4 および 8 に分類され、スケジュールの数字が大きくなるほど規制のレベルも上がる。

農業や家庭用・工業用の毒物がスケジュール 5、6 および 7 に分類される場合、数字が大きくなるほど容器やラベル表示の要件が厳しくなり、スケジュール 7 に分類される毒物の入手可能性には特別な規制が課せられる。スケジュール 7 に分類される毒物を家庭用の製品に含めてはならない。

スケジュール 9 には、連邦および/または州および特別地域の保健当局の承認を得て実施される臨床試験など、教育やトレーニング、医学的・科学的研究の用途に限定して入手可能な物質が含まれる。本基準でスケジュールとして記載されていても、スケジューリングの実施方法は州や特別地域によって異なる場合がある。

スケジューリングの対象として検討されているが、本基準の適用が免除されている製品に含まれる物質は、付録 A (一般免除) または付録 B (スケジューリングによる規制が不要とみなされる物質) に記載されている場合がある。

付録 C に、既知の危険性により販売、供給または使用を禁止すべき物質または製剤の一覧を掲載した。これらの物質を適切な州および特別地域の法令に掲載し、この付録の条項を有効にすることが推奨される。

スケジュールの解釈

スケジュールのエントリーは、読みやすさと法的整合性を保ち、曖昧さと矛盾を極力排して、可能な限り単純になるように計画されている。その結果、さまざまな方法で表現されているが、その数は最低限に抑えられている。スケジュールのエントリーを検索または解釈する際は、このような表現の多様性を念頭に置く必要がある。

第一に、毒物は可能な限り承認名を使って個々にスケジューリングが行われているが、例外が必要な場合もあるということ。そのいくつかを次頁で紹介する。古いグループエントリーは見直され、時間が許す限り個別のエントリーに置き換えられているが、スケジューリングを実施すべきだが見逃されているグループまたはクラスのメンバーに対処するためにグループ名をそのまま使用した例もある。

第二に、スケジュールエントリーは肯定形または否定形のいずれかで表現されているが、二つの異なる表現形を区別するよう注意しなければならないということ。したがって、セレンはこのスケジュールエントリーの条項のいずれか一つが該当した場合のみスケジュール 6 に分類されるが、フッ化物は免除条項のいずれか一つが該当しない限りスケジュール 6 に分類される。

エントリーに例外が含まれる場合、太字で「例外」と印刷して強調されている。

毒物のスケジュールエントリーに具体的な除外または免除を設ける場合、その除外または免除の制約範囲内において本基準の要件はその毒物に適用されないが、殺虫剤登録など、他の法令に基づく規制が適用される場合がある。

毒物のスケジュールエントリーで製品の免除認定条件として特定の文章をラベルに記載することが要求されている場合（「逆スケジューリング」）、供給業者がその文書の文言をそのまま使用することが不可能であれば、その文章の意図および意味を損なわない限りにおいて、その文言を変更することができる。

毒物が複数のスケジュールに含まれている場合、可能であれば、関連するスケジュールを比較して最も厳しいスケジュールに主要なエントリーが含まれている。

特に明記されていない限り、スケジュールエントリーには毒物をあらゆる濃度で配合する製剤、その毒物のすべての塩類および誘導体が含まれることに留意すべきである（「解釈」第 1 部、パラグラフ 1 (2) 参照）。

物質は単一の規範的な基準に基づいて誘導体として分類されていないことに留意すべきである。物質をスケジューリングされた毒物の誘導体として分類する場合、さまざまな要因をバランス良く考慮し、その物質がスケジューリングされた毒物と同様の性質（構造、薬理、毒性など）を持っているかどうか、あるいはスケジューリングされた毒物に（物理的または化学的に）容易に変換されるかどうかを判断して行う。ただし、物質がスケジューリングされた毒物の誘導体とみなされるのは、その物質が個別にスケジュールのいずれかに記載されていない、あるいはより厳しいグループまたはクラスのエントリーに記録されていない場合に限る。また、エントリーの中には誘導体を明らかに除外しているものもある。物質がスケジューリングされた毒物の誘導体であると判断された場合、その毒物と同じスケジューリング要件（アクセスや供給、入手可能性の制限など）が適用される。

また、本基準を使用して毒物のスケジューリング状況を判断する場合、関連する個々のスケジュールのほか、付録 A、B および C、ならびにインデックスを調べる必要がある。このプロセスで毒物の「承認名」が見つからない場合、以下のようなグループ名で表示されている可能性がある。

グループ	例
塩類の親酸	「シュウ酸」＝シュウ酸ナトリウム
塩基	「クロム酸塩」＝クロム酸カリウム
元素	「ヒ素」＝三酸化ヒ素
同様な毒性または薬理活性を持つ化学基	「炭化水素液」＝灯油
薬理的グループ	「タンパク同化ステロイド剤」＝アンドロステロン

毒物の入手可能性

分類の目的は、入手可能性の規制レベルに応じて物質をスケジュールにグループ分けすることである。

これらのスケジュールは長期にわたって作成されており、さまざまな理由で廃用となる可能性がある毒物を網羅している。また、オーストラリアとニュージーランドの分類統合をめざす計画の一環として、各国での入手可能性に関係なく、数多くの物質がスケジュールに追加されている。

毒物のスケジュール組み入れは、それを市場で販売する際に必要となる規制のレベルを示すものであり、以下を示すものではない。

- 毒物が入手可能であること
- 毒物がスケジュールに規定された用途で承認されていること、または有効であること
- その毒物を含む医薬品、農薬または動物薬の登録義務を否定すること
- 二つ以上のスケジュールに記載された毒物を含む製剤

二種類以上の毒物を含む製剤には、それらの毒物が分類されているスケジュールに関する条項が適用される。

これらのスケジュールの両方に関する条項に適合することが不可能な場合、より厳しいスケジュールの条項が適用される。ただし、これらのスケジュールまたは関連する法令に相反する意図が示されていない場合に限る。

スケジュールの番号表示はアクセスおよび入手可能性の規制レベルが高い順に 9、8、4、7、3、2、6、5 となる。スケジュール 1 は現在使われていない。

物質の中には何らかの事情で本基準の付録に記載された免除または追加規制の対象となるものもある。各付録の目的とそれらに記載された物質に課せられる規制を下表にまとめた。

付録	表題	目的／課される規制
付録 A	一般免除	本基準 (SUSMP) の適用が免除される製品または用途のクラス一覧
付録 B	スケジュールリングによる規制が不要と考えられる物質	スケジュールリングが免除される毒物の一覧
付録 C	健康への危険度が高く販売、供給および使用を禁止すべき物質。ただし、スケジュール 9 に記載されているものを除く。	人体および／または動物の健康におよぼす既知の有害性により販売、供給または使用が禁止されている毒物の一覧
付録 D	スケジュール 4 または 8 に記載されている毒物の所有または供給に課される追加規制	追加規制が適用されるスケジュール 4 または 8 に記載の医薬品一覧 (これらの規制は付録に記載)
付録 E	毒物に関する応急処置の説明	毒物 (農薬および動物薬、ならびに工業、調剤、製造または研究専用に包装・販売される薬品を除く) に関する応急処置の説明
付録 F	毒物に関する警告文および一般的な安全情報	毒物に関する警告文および一般的な安全情報 (人体用医薬品、農薬および動物薬、ならびに工業、調剤、製造または研究専用に包装・販売される薬品を除く)
付録 G	希釈製剤	特定の毒物に関する濃度の制限値。制限値未満の場合、は本基準の要件は適用されない
付録 H	広告が許可されたスケジュール 3 の医薬品	一般消費者向けの広告が許可されたスケジュール 3 の医薬品
付録 I	統一塗料基準	塗料または染料に含まれる毒物に適用される要件
付録 J	スケジュール 7 の毒物の入手可能性および使用に関する条件	入手可能性および使用に追加条件が適用されるスケジュール 7 の毒物一覧
付録 K	鎮静に関する警告のラベル表示が求められる人体用医薬品	鎮静効果に関する警告のラベル表示が求められる人体用医薬品の一覧
付録 L	医薬品用の調剤ラベルに求められる要件	調製時に医薬品添付用のラベルに適用される要件

資料4 オーストラリアにおける地域薬局における薬局義務薬および薬剤師義務薬の供給に関する基準

(オーストラリア薬剤師会、2005年11月改訂)

概要

基準1：資源

薬局は、薬局義務薬および薬剤師義務薬の効果的な使用を一貫して促進するための適切な資源を有している。

基準2：スタッフのトレーニング

薬局義務薬および薬剤師義務薬を供給するスタッフのメンバーは全員、それらの供給に関連する製品やサービス、手順に関する初回および継続的なトレーニングを受ける。

基準3：場所および表示

薬局義務薬および薬剤師義務薬は、それらが通常の商品ではなく、スケジューリング分類に準拠するものであることを表示する薬局のエリアにある。

基準4：消費者のケアおよびアドバイス

消費者は、症状やニーズに適したケアとアドバイスを受け、それが薬局義務薬および薬剤師義務薬の効果的な使用を促す。

基準5：文書化

薬局は、ケアの連続性を保証し、最適な健康効果を得られるように、薬剤師義務薬の供給記録を文書化する。

基準6：消費者の権利およびニーズ

スタッフのメンバーは全員、すべての消費者の権利およびニーズを尊重する。

消費者の要望に応えるためのプロトコルを構成する要素

プロトコルに以下の要素が含まれているか。

それはスタッフが消費者に対話を促す助けとなるか。

例：

商品指定で要請があった場合、スタッフは最初に以下のような問いかけをすることができる。

この製品についてどう思うか。または、

この製品をどのように使うつもりか。

症状に基づく要請があった場合、スタッフは最初に以下のような問いかけをすることができる。

どんな症状か（詳しく）教えてほしい。

それはスタッフが消費者と対話する際に臨床情報を収集するよう注意を促すものか。

たとえば、スタッフは以下の判定を行う。

患者はどんな人か。

どんな症状か。症状が起きてからどれくらい経過するか。

それらの症状にどんな治療法を試してきたか。それらの治療法はどれくらい効果的だったか。

他の疾患はないか。

他の医薬品を服用しているか。

それはスタッフが収集した情報を分析し、何をすべきか判断するよう注意を促すものか。

たとえば、スタッフは以下のことを自問する。

適切な製品を安全に供給したり、アドバイスを行うのに十分な情報を持っているか。

または、

以下のような場合、自分が消費者を紹介すべき理由はあるか。

薬局の助手は消費者を薬剤師に紹介できる。

薬剤師は消費者を他の医療従事者に紹介できる。

（別紙「紹介すべき理由の例」参照のこと）

それはスタッフが適切に対応する助けとなるか。

例：

薬局の助手は以下のいずれかを行う。

消費者を薬剤師に紹介する。または、

製品を供給、または適切なアドバイスを提供する。

薬剤師は以下のことを行う。

消費者を他の医療従事者に紹介する。および／または、

製品を供給、または適切なアドバイスを提供する。

アドバイスは以下の内容を網羅する。

以下の事柄に関する言語情報：

製品の使用

副作用

治療に関するその他のアドバイス

ライフスタイルに関するアドバイス

必要に応じて書面で情報提供する。

継続情報

次に何をすべきかに関する情報を消費者に提供する。たとえば、症状が改善しない場合、さらに詳しい情報が必要な場合のこと。

薬局のプロトコル

薬局義務薬および薬剤師義務薬の供給に関するプロトコルは、薬局義務薬および薬剤師義務薬を使用した治療やセルフケアを求める消費者に対して、薬局のスタッフが適切かつ一貫した専門サービスとアドバイスを提供できるように支援することを目的としている。

オーストラリアではさまざまなプロトコルが採用されている。しかし、薬局のスタッフが十分な情報を収集して消費者に最適な治療を安全に供給できるようにするという基本的な目標はどのプロトコルにも共通である。

我々は、薬局がどのプロトコルを採用すべきかを指定する代わりに、「消費者の要望に応えるためのプロトコルを構成する要素」という書類を作成した。この書類には、薬局義務薬および薬剤師義務薬の供給に関するあらゆるプロトコルの基本要素を記している。これらの要素は「基準」自体、および消費者の要望に応じる際の標準業務手順にも組み込まれている。

基本的に、薬局のプロトコルはスタッフが行う以下の業務を支援する。

- 消費者に対話を促す。
- 以下の消費者から適切かつ十分な臨床情報を収集する。
 - 症状を呈する消費者、または、
 - 薬局義務薬または薬剤師義務薬を要望または自己選択する消費者
- 収集した情報を分析して最善策を判断する。
- 適切なケアとアドバイスを提供して要望に応える。

この EGAR チェックリストを使い、自分の薬局で採用するプロトコルを評価し、必要に応じて修正を行う。

参考のために、本書ではオーストラリアで最も一般的な「WHAT STOP GO」と「CARER」のプロトコルを併せて紹介している。

「WHAT STOP GO」のプロトコルは、オーストラリアの薬局で厳密に検証されており、消費者に対話を促すうえで重要な最初のステップについて記している。製品指定の要望があった場合、「この製品についてどう思うか」の問いかけを利用し、製品に対する消費者の満足度を評価しながら、消費者との対話を始めることが重要である。

薬局義務薬および薬剤師義務薬の供給に関する「CARER」プロトコル

薬局義務薬および薬剤師義務薬の供給に関する「CARER」プロトコル

薬局のプロトコルには、薬局の助手が患者を薬剤師に紹介するタイミングが示されていないなければならない。

C

Check (チェック)

患者はどんな人か。
どんな症状か。
どんな治療が試みられているか。
発症からどれくらいの期間が経つか。
他の医薬品を使っているか。
他に疾患はあるか。

A

Assess (評価)

診断は確実か。
医薬品による治療は最も妥当か。
相互作用の可能性はあるか。
トレーニングによる裏付けと自信はあるか。

R

Respond (対応)

適切な治療法を勧めるべきか。
不明な場合は他の医療従事者に紹介する。または、
医薬品による治療が適切かどうかを再検討する。

E

Explain (説明)

言語による指示
書面によるサポート
症状が改善しない場合、何をすべきか
紹介の理由

R

Record (記録)

法的に必要な場合
継続的なケアを提供する
紹介した場合
誤用または乱用が疑われる場合

薬局で使用されるプロトコルは、薬剤師以外のスタッフが消費者を薬剤師に紹介するタイミングを明確に規定しなければならない。

薬局の助手が消費者を薬剤師に紹介する理由（きっかけ）の例

消費者に起因するきっかけ

- 年齢（2歳未満または高齢者）
- 妊娠または授乳
- 症状（不確定または持続性）
- 他の医薬品を服用している
- 他の疾患がある
- アルコールまたはドラッグの影響が疑われる
- 不健康に見える
- 十分な情報を収集できない
- 消費者が薬剤師に介入を求める

スタッフに起因するきっかけ

- この消費者に最適な製品が何かを自分が知っているか。わからない場合は紹介する。
- 製品指定の要望があった場合：指定された製品はその消費者に適したものか、あるいは他にもっと良い製品があるか。
- SBRs の場合：この消費者の症状に適した製品が何かを自分は知っているか。
- このクラスの医薬品またはこのタイプの症状について十分な知識を持っているか。そうでない場合は紹介する。
- この製品／症状について自分は消費者に適切なアドバイスを提供できるか。そうでない場合は紹介する。
- 紹介すべきかどうか迷っているか。迷う場合は紹介する。

製品に起因するきっかけ

薬剤師義務薬

- 不適切な使用が疑われる
- この製品を提供する場合は紹介してほしいという薬剤師からの要請

薬局義務薬および薬剤師義務薬の供給に関する「WHAT STOP GO」プロトコル

薬局義務薬および薬剤師義務薬の供給に関する「WHAT STOP GO」プロトコル

What (何が)

何が悪いのかを判定する。

患者が使用中の医薬品と健康状態を評価する。

患者はどんな人か。
発症からどれくらいの期間が経つか。
実際の症状（それはどんなものか）
この症状または他の疾患の治療

Stop (ストップ)

何が悪いのかを判定する。

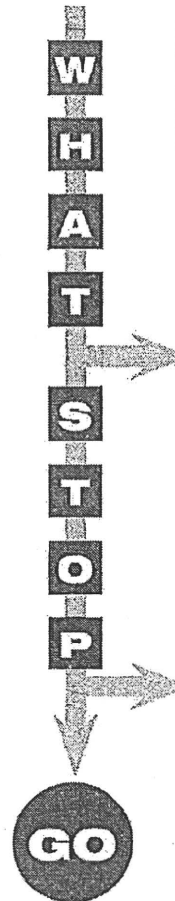
患者が使用中の医薬品と健康状態を評価する。

他の疾患および／または医薬品に起因する症状または副作用か。
完全に当てはまる場合：患者の特別なニーズや事情はあるか。
乱用の場合：患者はどれくらいの頻度で医薬品を服用したり、セルフケアを行っているか。
薬剤師義務薬の場合：常に薬剤師に紹介する。患者が薬剤師に相談したがつているかどうかをチェックする。

Go (実行)

問題がなければ医薬品を供給し、アドバイスを提供する。

何か他に質問はないかどうかを患者に尋ねる。患者は薬剤師義務薬に関する CMI を求めているか。医薬品の使い方に関するアドバイスを提供する。



薬剤師または医師に紹介する
薬局のプロトコルには紹介のタイミングを示す

資料5. Community Pharmacy (抜粋)

本資料は、英国やオーストラリアにおける臨床判断のスキル習得の特徴を示すために訳出したものである。引用を禁ずる。

はじめに

地域の薬局に勤務する薬剤師は、患者にとって最も身近な医療専門家である。薬剤師に相談するのに予約する必要はなく、ほぼどの薬局でも先入観に影響されない助言を無料で得ることができる。「平均的な」地域社会の薬局における典型的な1日の薬剤師の業務は、薬剤師1人あたり5~15例の患者に対応するものとされる。患者が抱える症状は多岐にわたり、助言や安心感、治療を求めて来局する。ほかのほとんどの医療専門家とは異なり、地域の薬剤師は通常、患者の医療記録を閲覧することがないため、患者と対話するまで問題がどんなことであるのかわからない。この点が地域の薬剤師にとっては、患者に的確な鑑別診断を下すのに大きな課題となっている。

コミュニケーション能力

ほとんどの地域では、薬剤師が何らかの鑑別診断に至るためには、患者に質問するという自己の能力に全面的に頼らざるを得ない。ここが一般医とはまったく対照的な点であり、そこまではないが、診断に至るために理学検査および診断検査を用いることができる看護師とも対照的である。薬局には患者個人の情報がなく、診断検査は費用の問題があり(患者への負担となる)、ほとんどの検査が侵襲的であるため(血液検査のための採血など)、薬局で実施されることはなく、正確な検査技術を習得する訓練をしないことから、薬剤師が理学検査を実施する機会はほとんどない。

すでに言及したように多くの試験から、全患者のうち3/4以上において、患者の病歴を尋ねるだけでも的確な診断を導くことができることが示されている。病歴として理学検査の結果が得られる場合、さらには臨床検査も実施している場合には、この数値は若干ながら上昇する。

したがって、患者から正確な情報を確実に得るため、薬剤師がコミュニケーション能力を身に付けることは不可欠な条件となる。正確な情報は、適切な質問技術を駆使し、患者の言葉に積極的に耳を傾け、言葉以外で表現される手がかりを見逃さないことによって導き出すことができるものである。

薬剤師は聞き取る能力だけでなく、患者に情報を伝達する技術も備えていなければならない。情報は口頭で伝達されることが多いが、口頭での指示を補うため、適宜記述したものを渡すことが重要となる。本書の各疾患の病状の末尾および「役に立つウェブサイト」の項に記載した多くのウェブサイトには、カウンセリングを補う補足情報へのリンクが掲載されている。また、オーストラリアの「薬剤師販売医薬品」にはすべて、「消費者のためのくすりの情報 (Consumer Medicines Information)」リーフレットを付ける必要があり、一部の「薬局販売医薬品」にも添付される。必要に応じて、こうしたものも検討する必要がある。このほか、書面による資料で優れたものとして、「薬局自己管理 (Pharmacy Self Care)」概況報告書があり、オーストラリアおよびニュージーランドの薬剤師会のHPから入手することができる (www.psa.org.au および

www.psnz.org.nz 参照のこと)。

鑑別診断への道

頭字語による質問は用いないこと

従来より頭字語による質問の使用は、薬剤師が患者に尋ねるべき質問を記憶するのに有用であると考えられてきた。しかし、患者の主訴から鑑別診断するにあたって、頭字語による質問ばかりを用いないようにすることが重要である。頭字語による質問は堅苦しく柔軟性に欠け、不適切であることも多い。まったく同じ条件の患者はいないため、このような質問が完全に適合するとは考えにくく、さらに重要なこととして、頭字語による質問を用いると、対応の方向性を決めるのに不可欠な情報を見逃してしまうおそれがある。きわめて頻繁に用いられる頭字語による質問のうち、一部について以下に簡単に検討する。

WWHAM

これは最も単純で記憶が容易な頭字語であるが、最も使用すべきではないもののひとつでもある。薬剤師がこれを使用することによって得られる情報はきわめて少なく、的確な鑑別診断を下すことができるとは考えられない。それでも用いる場合には慎重を期す必要があり、患者の主訴を総合的に把握するため、初回来局時に受付担当者が用いることに限っては、有用となるものと思われる。

文字の意味	この頭字語による質問の利点と欠点
W: 患者の氏名	利点 現在の主訴を把握することができる。
W: 症状	
H: 症状の発症期間	
A: これまでに実施された処置	
M: これまでの投薬内容	
	欠点 患者の現況を総合的に把握することができない。社会的因子/生活習慣としての因子が考慮されず、家族歴に関する情報が得られない。特異性も徹底性も十分ではなく、前病歴が考慮に入れられていない。

このほか、以前は薬剤師の鑑別診断に有用であると勧められていた頭字語による質問に ENCORE、ASMETHOD および SIT DOWN SIR がある。この3つは WWHAM より包括的であるが、それでも十分ではない。鑑別診断に影響を及ぼす因子をすべて考慮に入れている頭字語はない。生活習慣の因子および社会的因子または家族歴から得られる重要性に関して、患者のこれまでの病歴をあらゆる角度から把握することができるものはない。現在の主訴の内容とその重症度を把握するには、首尾よくデザインされており、多くの場合はこれで十分であるが、間欠性症状（過敏性腸症候群、喘息、花粉症など）の場合には、重要な情報を見逃してしまうおそれがある。また、一部の疾患（乾癬、湿疹など）は、家族歴が陽性であれば診断の確定に有用な手がかりが得られることになる。

文字の意味	この頭字語による質問の利点と欠点
E: 探索 N: 投薬なし C: ケア O: 観察 R: 問い合わせ E: 説明	利点 「観察」の項では、患者の具合がどのように見えるか、外観を考慮に入れるよう示唆されている。 欠点 「投薬なし」および「問い合わせ」に関する項目では、鑑別診断の経緯に追加される情報がほとんどない。社会的因子/生活習慣としての因子が考慮されず、家族歴に関する情報が得られない。
文字の意味	この頭字語による質問の利点と欠点
A: 年齢/外観 S: 付添いの有無 M: 投薬の有無 E: 臨時の投薬の有無 T: 症状の持続期間 H: 病歴 O: その他の症状 D: 危険な症状	利点 問題の本質を把握することができ、以前同じような症状を経験しているかどうかを把握することができる。 欠点 正確な症状とその重症度を完全に把握することができない。社会的因子/生活習慣としての因子が考慮されず、家族歴に関する情報が得られない。
文字の意味	この頭字語による質問の利点と欠点
S: 症状がみられる部位または位置 I: 症状の強度または重症度 T: 症状のタイプまたは性状 D: 症状の発症期間 O: 発症時期 W: 併発症状（別の症状） N: 患者は症状に悩まされているか、または症状は増悪しているか。 S: 症状の拡大または拡散 I: 発症頻度または発症パターン R: 症状の解消方法	利点 問題の重症度と本質を把握することができ、以前同じような症状を経験しているかどうかを把握することができる。 欠点 患者の総合的な外観を考慮に入れることができない。社会的因子/生活習慣としての因子が考慮されず、家族歴に関する情報が得られない。

オーストラリアの薬剤師会は、薬剤師以外の職員に対しても、症状に基づく要望および個別の薬剤の要望いづれについても対応プロトコールを作成している。このプロトコールは「WHAT、STOP、そしてGO」という言葉に基づいて作成されている。

WHAT—問題は何か。

STOP—状況を評価する。

GO—適宜進める。WHAT と STOP の意味を以下に示す。

文字の意味
W: 患者の氏名
H: 症状の発症期間
A: 現在の症状
T: この症状またはその他の症状に対する治療
S: 照会すべき症状
T: 全面的に確かかどうか。
O: 過量投与または薬物乱用の有無
P: 薬剤師販売医薬品の適用、または指定の薬剤師の有無*
* 患者が特定の薬剤師を希望した場合。

薬剤師以外の職員が STOP 条件のいづれかに該当する患者に遭遇した場合には、薬剤師に問い合わせる必要がある。このプロトコールは患者のスクリーニングを目的としたものであり、薬局の特定の領域では、プロトコールを作成するための指導書を用いることが推奨される。

臨床的判断

意識下であるか無意識下であるかに関係なく、ほとんどの人が鑑別診断に至るまでに（ある程度）臨床的に判断している。診断の推論には、臨床的判断がひとつの要素であり、手がかりの認識やデータの分析結果を組み入れて考える。患者との対面のごく最初は情報が少ないため、薬剤師が採りうる仮説はわずかである。その後、薬剤師は患者にさまざまな質問を投げかけ、その仮説を検証してゆく。各質問の回答を得ることによって、特定の症状や疾患の可能性を除外するか、または特定の症状や疾患に対する疑いを確認し、可能性のある疾患の数を絞っていく。質問事項の終了時点には、薬剤師は患者の症状を鑑別診断できる判断材料を備えていなければならない。

この過程で重要な段階

1. 患者の言葉と最初に伝えられた主訴に基づいて診断を検討する。

患者への質問を始める前に、質問をするということの趣旨について考える必要がある。

- 患者は総合的にみてどのような外観を呈しているか。具合が良さそうであるか悪そうであるか。対話相手は患者本人であるか、それとも患者の付き添いであるか。この点を念頭に置くことによって、問題の重症度に関する薬剤師としての考えをまとめることができる。
- 患者の年齢。これはきわめて有用な情報である。これまで、多岐にわたる症状および疾患を対象とした疫学試験から、特定の年齢グループが特定の問題を抱えていることが示されている。たとえば、咳を呈する小児が慢性気管支炎である可能性はきわめて低いが、高齢者であればその可能性ははるかに高い。
- 患者の性別。年齢と同じく、性別によっても特定の症状に冒される可能性は極めて影響を受ける。片頭痛の発生頻度は女性が男性の5倍であるのに対して、群発頭痛は男性が女性の9倍であることがわかっている。
- 提示されている主訴。症状には、発生頻度が高いものがある。したがって、可能性の法則に従って、その患者が抱えている疾患が何であるか、考えをまとめることができる。たとえば、頭痛を呈している場合には、頭痛の原因として最も頻度の高いものは緊張性頭痛であり、次に片頭痛、群発頭痛が続く。このほかの原因はまれであるが、当然ながらその可能性を除外する必要がある。質問をする趣旨は、頭痛の原因として最も可能性の高い疾患を確認し、場合によってはその可能性を除外することでなければならない。

2. 質問の投げかけ

患者に対する質問は、個々の患者に固有なものである。患者の氏名、おおよその病状、提示される主訴を把握したうえで、その患者に対して的確な目標を定めたさまざまな質問を投げかける必要がある。この点を説明するため、次のような状況をとりあげてみた。

31歳の女性が、自身の頭痛について助言を求めてきた。

まず最初に何を考えるべきであるか（1.患者の言葉と最初に伝えられた主訴に基づいて診断を検討する）。

- 患者は本人である。
- 患者は女性であり、30歳代前半である。
- 外観および声の調子は良好である。
- 疫学的には緊張性頭痛である可能性が最も高いが、女性は男性よりも片頭痛の発生率が高い。

質問の趣旨をどこに定めるか（2.質問の投げかけ）。主要な目的は緊張性頭痛と片頭痛とを鑑別することにある。

疼痛の性状

緊張性頭痛は通常、鈍痛を引き起こすのに対して、片頭痛による疼痛は拍動性である。

- 患者の返答:鈍痛
- 薬剤師の考え：緊張性頭痛が示唆される。

疼痛発生の位置

緊張性頭痛は通常、両側性に発生するのに対して、片頭痛は片側性であることが多い。

- 患者の返答：全体的
- 薬剤師の考え：緊張性頭痛が示唆される。

疼痛の重症度

緊張性頭痛は通常、重度ではなく生活に支障を来すほどではないのに対して、片頭痛は生活に支障を来す程度に至ることがある。

- 患者の返答：何か作業してられないほど煩わしい。
- 薬剤師の考え：緊張性頭痛が示唆される。

ここまでの返答は緊張性頭痛を示唆するものである。しかし、生活習慣、病歴および家族歴に関して、特定の質問をさらに続ける必要がある。片頭痛の家族歴はないのではないかと考えられるほか、職場や個人的なプレッシャーなどによってストレスが高くなるなど、頭痛を引き起こす何らかの誘因があるのではないかと考えられる。このため、この患者は過去に同じような頭痛があったのではないかと考えられる。

この段階で自身の鑑別診断に確信を得ていても、最後にさらに2点、その他悪性疾患の可能性を除外するための質問をしなくてはならない。薬剤師としては、鑑別診断の裏づけとして、その質問を否定する回答が得られる可能性が高いと考えている。返答が期待に反する場合は、さらに検討を進める必要がある。

3. 事実の確認

患者に対する推奨事項を定めるにあたって、患者から得た情報を吟味して要約することはきわめて有用である。質問事項が多数となった場合は、特に重要な作業である。短時間の作業記憶は比較的小さいことがよく知られており、周辺の事実をすべて記憶するのは困難である。この段階で情報をまとめることは、最終的な診断を確定するのに有用であるだけでなく、患者がさらに情報を追加し、患者からの情報を正確に記憶できていなかった点を訂正する機会となる。

患者が抱える問題を把握するために採用される方法は、担当者それぞれによって異なる。しかし重要であるのは、どのような方法であっても、患者に有益性をもたらす確固たる方法でなければならない。鑑別診断にあたり臨床的に判断するという方法を用いれば、患者が提示する主訴についてさらに詳細な所見を把握することができる。これは頭字語とは異なり、個々の患者に対して個別に、かつ柔軟に対応することができるものである。

薬剤に関する要望

多くの人々は、何らかの特定の薬剤を求めて薬局を訪れる。薬剤師は、患者が以前その薬剤について聞いたことがある、または用いたことがあるということだけを理由に、患者がその薬剤について十分に知識を得ていると考えてはならない。個別の薬剤の要望は、症状に基づく要望と同じように厳格に対処する必要がある。薬剤師はその薬剤が適切に用いられていたかどうか明らかにしなければならない。ここで言う不適切な使用とは、過量投与や薬剤乱用のみを指すのではなく、症状に合わない薬剤の選択や至適方法ではない薬剤の使用をも指す（たとえば、鎮痛剤を短期間常用する場合には、間欠的に投与する方が疼痛周期を断つには適切である）。その投薬が誰のためのものであるか、またその投薬を以前用いたことがあるかどうかについて把握した後は、症状の重症度と発症期間、それまでに試みたあらゆる方法、その他採りうる医学的条件や投薬内容についてなど、対応すべき主訴に関する質問をすることが重要である。使用が適切であることを確認することができた場合に限り、販売を進める必要がある。

文書の記録

薬剤師はその業務内容の記録文書を作成することが重要である。一部の「薬剤師販売医薬品」の販売記録など、記録文書を求める法的要件のほかに、専門としての標準および「薬剤師の適格標準（Competency Standards for Pharmacists）」はすべて、必要な記録を保持するよう要件を定めている。これには、過量投与または薬剤の不適切な使用、治療計画、必要に応じて患者追跡評価、医療専門家への照会または医療専門家との検討内容の記録が挙げられる。このような記録は、調剤用のコンピューターシステムの医療記録を用いて電子的に取ることもできれば、事前に印刷した照会用紙など、紙のデータとして取ることもできる。この紙の用紙は、Fildes 社など薬剤ラベルの供給元の一部から入手することができる。

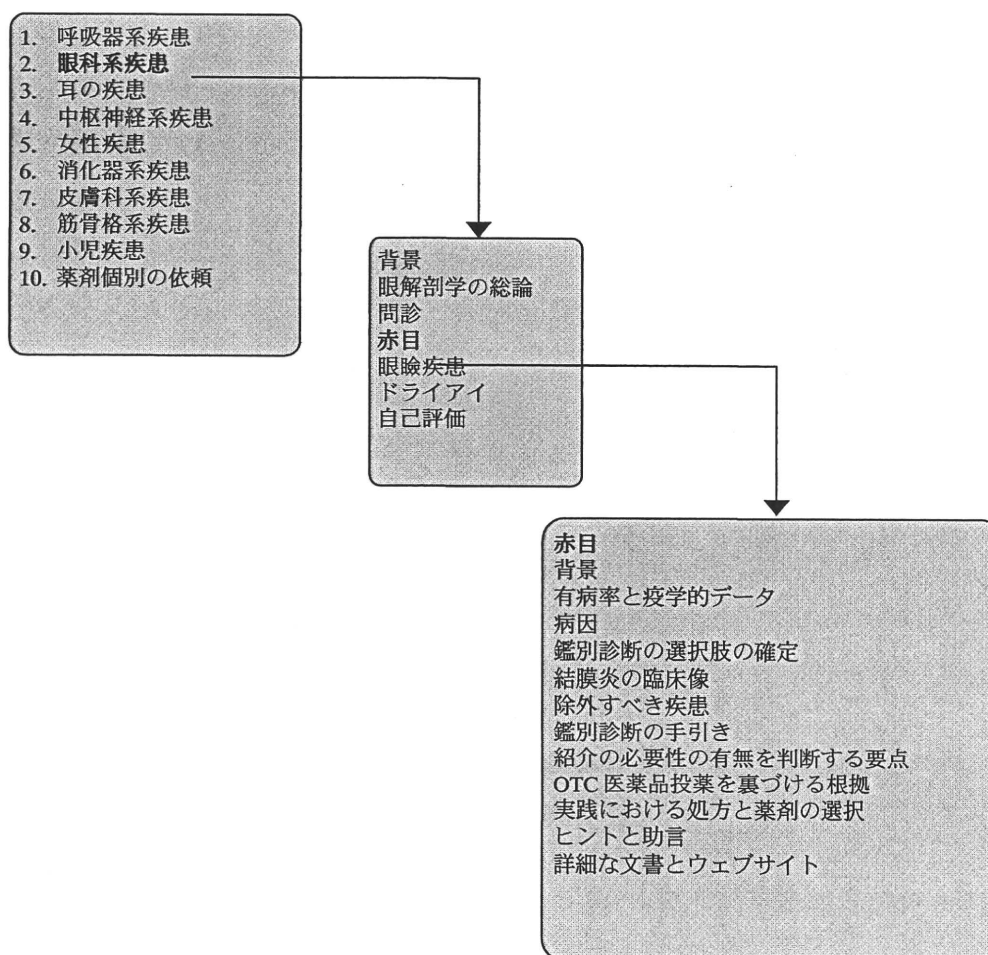
本書の使い方

本書は10章に分けて構成した。9章までは、図1に示す形式に基づいて流れをまとめている。最終章は薬剤に関する内容であり、形式が多少異なる。略語および用語集は巻末に一覧をまとめた。

各章の重要な特徴

各章の冒頭に、各系統にみる基本の解剖学的解説およびその系統に特有の問診について説明する項を簡単にまとめた。患者が提示する主訴から診断するにも、何らかの疾患の可能性を除外するにも、主要構造の解剖学的位置の基本を理解しておくことは有用である。腎の位置を知らなければ、腎疝痛が示唆される症状を呈する患者に薬局で対処するのか、医師に紹介するのか判断するのは不可能である。ただし、本書は解剖学の教書に代わる役割を意図したものではないため、詳細については一連の解剖学教書をご参考いただきたい。

図1 本書の構成



自己評価のための問題

各章の末尾には、多項目選択式の20の質問と2つの症例研究に基づく質問を記した。これは、事柄を思い出すためと実践の場に応用すべき知識を試すためにデザインしたものである。まず最初に、伝統的に認められる状況について多項目選択式の簡単な質問を設定し、5つの選択肢から正答を選ぶ。次に、相互に関係のあるさらに複雑な質問へと進む。

症例研究の質問では、「実生活」の状況に直面することになる。どの場面も、現場の薬剤師が経た実践経験に基づくものであり、本書ではこれに微調整を加えてまとめた。いずれの症例研究も、初回の主訴を提示する場面から始まり、一連の質問へと続く。

質問は全問とも、自己採点できるよう解答をまとめて記した。

各疾患に組み入れた要素

いずれの疾患にも同じ構造を採用した。これは、読者が臨床的判断の場面から鑑別診断への道を模索する一助となることを意図したものである。情報のまとめとして、各疾患の多くは表およびアルゴリズムを取り入れている。

鑑別診断の確定

各疾患ごとに尋ねるべき重要な質問を要約して、表にまとめた。各質問には妥当性（質問を尋ねる根拠など）を記した。これは、薬剤師が鑑別診断を確定するために各患者に尋ねるべき質問を選択し決定する一助となる。

鑑別診断の手引き

本書で取り上げた多くの疾患について、「鑑別診断の手引き」を記した。資格取得が間近であるか、取得したばかりの薬剤師に合わせて、鑑別診断に至るまでの流れをアルゴリズムとして示した。これは鑑別診断を確定するためだけのものではなく、覚書きとしても活用することができる。この手引きは教書と合わせて用いることが望ましく、検討の対象とする疾患の鑑別診断について広く理解することができる。

受診の必要性の有無を判断する要点

患者を開業医に紹介するかどうか迷う時のため、この要約を枠内に示した。

OTC 医薬品の投薬を裏づける根拠および実践における処方と薬剤の選択

この2つの項ではまず、一般用医薬品（OTC 医薬品）が機能を果たしているかどうかという問題について、現在得られている文献に基づく評価結果を示し、次に、薬剤の用量と処方することができない場合について手早く参照できるようまとめた。この項は、「Stockley の薬剤相互作用 (Stockley's drug interactions)」や「Briggs の妊婦および授乳婦のための薬剤 (Briggs' Drugs in pregnancy and lactation)」などの教書に代わるものではないが、簡潔な質問の解答を得るために3冊ないし4冊の教書を参照しないで済むよう、1冊の教書に基本的なデータをまとめた。