

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

個人番号カードを活用した医療従事者認証手法に関する研究

- 薬務関連に関わる医療従事者認証サービス利用例の調査・検討 -

研究分担者 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部特任教授

研究要旨

薬剤及び薬剤師に関連した業務には多数の規制が存在する。薬剤師は対物業務と対人業務の両方を責務とする職業であることから、薬剤師の認証を検討するためには、原点に戻って薬剤師でなくてははいけない業務及び薬剤師が行うことが望ましい業務を明確にした上で、資格認証を検討することが必要と思われる。最終的には薬剤師は対物業務の管理と対人業務中心の業務を行う職種として、必要な記録をとり、かつ資格認証を行うことが必要と思われる。

A．研究目的

本研究で設定されたテーマは薬務関連に関わる医療従事者認証サービス利用例の調査・検討であるが、日本薬剤師会が行っている薬剤師の資格認証取得者は極めて限定的であることから、本研究ではこれらの薬剤師認証が必要となる場面を想定し、その際に想定される課題等について検討することとする。

薬剤師法第1条で「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ものとする。」と定められており、薬剤師は対人業務（調剤）と対物業務（医薬品の供給）の両方を責務としている。従って、薬剤関連の業務の医療従事者認証のことを検討するに際しては、対物業務と対人業務の両方の観点から検討を行うことが必要である。

薬剤関連業務については様々な規制が存在しているが、規制緩和の観点も含めて、認証手法等を検討することとする。

B．研究方法

（1）薬剤師認証が必要となる場面の想定

薬剤師の認証が必要となる場面としては、まず薬剤師の専権事項とされている調剤に関連する分野が想定される。薬剤師法第19条は「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。（後略）」と定めており、但し書きも考慮すれば、調剤可能である医療従事者は薬剤師、医師、歯科医師、獣医師となる。

一方、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）第49条では「薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医

薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。」と定めており、同2項により、処方せん医薬品を販売可能である医療従事者は薬剤師以外では医師、歯科医師、獣医師と定められている。また販売した者については帳簿に記載をし、帳簿については最終の記載の日から2年間の保存義務が課せられている(第3項)。これらのことから、調剤あるいは処方せん医薬品の販売に関連した医療従事者としては、基本的に薬剤師、医師、歯科医師、獣医師に限定されているといつてよい。

そこで調剤時及び処方せん医薬品販売にかかる医療従事者認証に係る課題について調査する。

C. 研究結果

薬剤に関連して残す必要がある記録及びそれに関連する認証記録について列挙する。

1. 薬剤関連業務で残すべき記録

1-1 対物業務に関する記録

- ・納品に関する記録
- ・供給に関する記録

加工せずに供給(無加工の記録)

加工して供給(加工内容、加工者に関する記録)

- ・製剤に関する記録
- ・調剤に関する記録
- ・使用に関する記録

があり、それぞれ薬剤に関する記録及びそれに関与をした医療従事者の認証記録が必要である。

1-2 対人業務に関する記録

・調剤に関する記録

調剤を行った者に関する認証記録

処方せんで調剤を行った記録

処方せん記載通りではない医薬品で調剤した場合の医師の同意に関する記録

疑義照会に関する記録

患者に提供した情報に関する記録

薬学的知見に基づく指導に関する記録

薬剤管理指導業務に関する記録

・他の医療職へ提供した情報に関する記録

2. 薬剤業務に関与する医療従事者の認証等についてグレーゾーンが存在する領域

(1) 調剤助手に係る課題

「調剤指針」によれば「調剤の概念とは薬剤師が専門性を活かして、診断に基づいて指示された薬物療法を患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。また患者に薬剤を交付した後も、その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師や患者にその内容を伝達することまでを含む。」とある。過去においては「調剤とは薬剤調製行為である」との定義もあったようであるが、各種ロボットの進展、薬剤師の対人業務の重要視の観点から、薬剤交付時の薬学的指導、薬剤交付後のモニタリング等による有害事象や薬剤の効果の評価等が薬剤師の対人業務の基本とされている。そこで薬剤調製行為がロボットで実施されている場合には調製者の記録については特に問題なく可能であるが、いわゆる薬剤助手、即ち非薬剤師が調製業務に関わっているケースは医療機関、薬局において多く見受けられる。薬剤師法が補助者に関する規定を有しないことから、非薬

剤師の行為をどのように記録すべきかについては今後の検討が必要となる。尚、薬学部が6年制に移行し、5年次に22週の病院・薬局における実習が義務づけられている。これらの学生実習は参加型にすることが必要であることから、違法性阻却の考えの下で実行されている。従って学生実習に対しては違法性を阻却する要件の遵守状況を把握する仕組みが必要である。

一方、薬剤師法第24条では「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」と調剤に入る前に疑義照会の有無の確認が法で定められている。しかしながら、特に薬局において、処方せんの受け付け業務を非薬剤師である事務員が行っていることが極めて多い。受付業務に伴い、そのまま事務員が処方情報を行い、その情報を基にそのまま薬剤師等が薬剤調製を行うケースは多く見られる。厚労省等では薬剤師は対物業務から対人業務へシフトすべきことに重点を置いている（患者のための薬局ビジョン）。薬剤師法第24条の趣旨と調剤指針における調剤の概念を併せて考慮すれば、処方せん受付時に過去の薬歴、お薬手帳に記載された患者の記録、処方せんに表示された検査値等、様々な情報を基に、薬剤師が患者と対面し、それによって受け付けた処方内容に対する疑義が生じた場合には疑義照会を行って、調剤内容を確定させることが求められていると考えられる。従って、処方せんを調剤するプロセスにおいて関与する医療従事者としての記録には、処方せん受付・処方監査を行った薬剤師、

薬剤調製者、調剤鑑査を行った薬剤師及び薬剤交付時に薬学的指導を行った薬剤師(調剤済み)の認証が要求されることになる。

(2) 入院患者における薬剤投与情報

入院患者の場合、現状においては、多くの施設で薬剤部から病棟に薬剤を払い出した時点で当該処方せんを調剤済みとして対応しているケースが大多数であると思われる。しかしながら、この場合医薬品の所有権は医療機関のままであり、保管場所が薬剤部から病棟へ移動したものであり、厳密にいうと調剤済みにはなっていないと考えられる。それ故、病棟へ払い出した医薬品であっても、未使用分が返却され再使用可能となっているのである。本来入院患者の内服薬における基本単位は注射薬同様に施用単位であり、実施された分が保険請求可能となっている。外来患者は処方せん単位で所有権が移転するが、入院患者は処方せん単位では所有権が移転せず、あたかも物品請求書的使用方法がなされている。このように入院患者の内服薬は注射薬とは異なり施用単位ではなく処方せん単位で病棟に払い出され、かつ多くの施設では定時処方せんと臨時処方せんという形で発行されるため、看護師の与薬準備が複雑化し、このことが看護師に過大な負担となるとともに、ヒューマンエラー発生の要因となっている。そのため、電子カルテで発生した処方せん単位の情報を施用単位に変換し、その実施記録をとるためには看護部門システムが必要不可欠である。内服薬処方せん記載の在り方検討会の結論では、将来的には内服薬は1回量を基本とした記載となるので、その

ようになれば、この問題は解決するのであるが、それまでの間、どのような対応をするかについては、今後の課題である。

結論的にいえば、電子処方せんに変更になる場合に1回量に変更することが望ましいが、そうでない場合には頼用の形で乗り切るのも一つの方法ではある。いずれにせよ、薬剤部から払い出された薬剤については、薬剤部段階での処方監査を行った薬剤師、薬剤調製者、調剤鑑査を行った薬剤師、与薬準備(交付準備)を行った看護師(薬剤師)、配薬(交付)を行った看護師(薬剤師)が医療従事者としての認証を行う必要がある。また、病棟の定数配置薬を使用する場合には、定数配置薬の供給者、使用時の看護師又医師、薬剤師の認証が必要と思われる。

注射薬については薬剤部門において取り揃えを行った調製者、混合調製を行った場合にはその調製を行った者、病棟においては配薬(与薬)を行った看護師(医師)等の医療従事者の認証が必要となる。

D. 考察

薬剤関連業務で求められる記録とそれに関与する医療従事者について整理を行ったが、薬剤師は従来対物業務中心の業務を行っていた関係で、医療従事者の中で、記録をとることが少なかった職種といえる。また対物業務においても個々のトレーサビリティを取るというよりは、全体で包括的に対物業務の正しさを証明してきたといえよう。しかしながら、医療安全の観点から、全ての医療用医薬品にはバーコードが付されたことから、対物業務に対しても記録をきちんと残す事が要求されている。しかしながら、院内物流については、トレーサビリティを

きちんと取るところまで至っていないのが現状であり、費用面のこともあり、今後医療現場でどのように個々のトレーサビリティを取ることができるのかは大きな課題といえる。極端な言い方になるかもしれないが、現状のように納品された医薬品の包装を開けて個々の患者用にバーコードを使用せず再加工や再包装を行う行程を個々の医療機関・薬局で行っていることが、ヒューマンエラーを起こしやすくしている一因といえよう。このプロセスを海外のようにリパッケージという形で外注し、患者の施用単位で納品する形をとる、このプロセスを準工業製品化することを検討する時期にきているのではないかと思われる。調剤というものをどのように扱うのかという法的な問題もからむが、海外のように、処方せんによる販売か処方せんによらない販売かという観点から物流を捉えることも必要ではないかと思われる。薬剤師には対物業務中心から対人業務中心へと業務内容を変化させることが求められている。そのためは薬剤師でなくてはならない業務(薬剤師以外はしてはいけない業務)、薬剤師が行う事が望ましい業務、薬剤師が行わなくても構わない業務、薬剤師が行う必要がない業務という形で薬剤師の業務を分類し、当面及びの業務に対して、資格認証を行うような仕組み構築することが必要ではないかと思われる。薬剤師や医薬品についてはさまざまな規制が存在しているが、国民目線でこれらの規制を見直すことが必要ではないだろうか。

E. 結論

現状における薬剤関連業務の記録と資格

認証について検討を行った。医療安全の観点から、薬剤関連業務については大幅な見直しを行うことが必要で、見直しの後で資格認証を検討することが重要と思われる。

現在ともかく、将来的には、薬剤関連業務については規制緩和の観点を含めて合理化、効率化を図るべきであり、そのことは医療安全の確保にも繋がるものである。その点で薬剤師は対物業務の作業はロボット化を図り、対物業務の管理と対人業務中心の業務へと変換をすることが必要と思われる。

F．研究危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし