

令和3年2月28日

JAHIS 薬剤に関する医療情報セミナー（2021年度）

変わりゆく薬剤師業務と情報システムの関わり

薬剤部門に関する最近の話題

チーム医療・タスクシフト／シェアが進む時代に
薬剤関連情報システム・病院情報システムに何が求められるのか

一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室 室長
日本人間工学会認定 人間工学専門家

土屋 文人



講義に先立って

自在研究所での諸先生との出会い
(異業種交流による発想の転換)



森政弘先生（東工大名誉教授）



第12回 医療の質・安全学会学術集会
The 12th Annual Congress of Japanese Society for Quality and Safety in Healthcare

大会長講演

医療安全における「非まじめのすすめ」
—聞いてもためにならないが、
聞かなきゃ損をする話—

座長：長尾 能雅
名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

演者：土屋 文人
一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長／
国際医療福祉大学 薬学部 特任教授

非まじめのすすめ

森政弘著 講談社

かつては、事柄がうまく運ばない原因は、関係者のまじめさの不足、つまり不まじめにあった。だが今日の行き詰まりの原因是不まじめにあるというよりも、むしろ逆に、低次元のまじめさによってもたらされているのではないかということである。

(中略)

まじめでも駄目、
不まじめでも駄目なのだから、
**一次元追加して非まじめを導入し、
それによって解決を得よう**という
わけである



非まじめとは？ 「1円玉を考える」



「正面図」では「丸」
「立面図」「側面図」では「四角」



「1対2」の多数決で
「1円玉は四角？」

1円玉は丸くて四角いわけではない → まじめ

1円玉は四角で丸ではない → 不まじめ

1円玉は丸いと同時に四角 → 非まじめ

1円玉は1gのおもり

1円玉は直径2cmのものさし

<本日の内容>

1. 医療安全調査機構提言15について
2. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
3. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携（医療機関側が備えるべき機能）
4. 電子処方箋実現のために今必要なこと
5. これからすべきこと

医療事故の再発防止に向けた提言 第15号が公開されました (2022年1月17日)

提言書：薬剤の誤投与に係る死亡事例の分析

<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen15.pdf>



対象事例の抽出

センターに届けられた医療事故報告（2015年10月～2020年9月）の院内調査結果報告書1,539件のうち、**薬剤に関連した死亡事例および薬剤に関連した死亡であることが否定できない事例は273例**であった。

専門分析部会において、6Rに基づいた確認を行わず間違った薬剤が投与され死亡に至ったと考えられた事例を分析対象とした。
ハイリスク薬29例、ハイリスク薬以外でも警鐘が必要な事例7例、合計36例を分析の対象とした。

これ以外の死亡事例には、アナフィラキシーショック、薬剤の副作用、点滴チューブの接続はずれによる出血などが含まれていた。

動画：インスリンバイアル製剤による死亡事例をゼロにするために (ダウンロード可、スライドショー有)

提言の概要：2月頃の公開を予定

薬剤の誤投与に係る死亡事故の分析

【薬剤投与工程における確認】

提言
1

薬剤の処方から投与までの工程において、確認のタイミングを明確にし、患者への薬剤の適応を判断する「妥当性チェック」と薬剤名や患者名などを突き合わせる「照合型チェック」を行う

【確認に関するマニュアル】

提言
2

院内のマニュアルは繁忙時を前提とした手順を定め、妥当性チェックと照合型チェックの確認内容がわかるよう具体的な内容を記載する。

【不慣れな薬剤の取り扱い】

提言
3

医療機関は薬剤情報を容易に調べられる環境を整え、医療従事者は不慣れな薬剤を使用する際、薬剤情報を活用し薬剤を理解したうえで使用する。

【患者の服薬確認への支援】

提言
4

患者が薬を服用する際に薬剤の名称・外観・錠数が照合できるよう、薬剤情報提供書を渡すなど、患者自身が確認する仕組みを整える。

【部署の配置薬と保管】

提言
5

配置薬は薬剤師による調剤工程がない薬を使用するというリスクを踏まえて、薬剤部門や医療安全管理部門も参加し、配置薬を決定する。

薬剤の誤投与に係る死亡事故の分析

【持参薬の鑑別と継続処方における監査】

提言
6

持参薬は薬剤部門が鑑別し、必要時、代替の処方提案を行う体制と、タイムリーに鑑別・鑑査できない場合に、後日あらためて薬剤師が処方内容と薬歴を確認できる仕組みを整える。

【薬剤誤投与後の対応】

提言
7

ハイリスク薬や降圧薬の過量投与は薬物中毒と捉え、投与直後に変化がなくても直ちに患者の監視を開始し、薬物中毒の相談窓口や専門医に相談する。

【インスリンの指示・確認】

提言
8

インスリンを指示する場合は単位で行う。インスリン専用注射器で量り取れない場合は、指示間違いを疑い、指示した医師に確認する。

【インスリン専用注射器の使用】

提言
9

インスリンバイアル製剤からインスリンを量り取る際は、必ずインスリン専用注射器を使用し、他の注射器は使用しない。

薬剤の誤投与に係る死亡事故の分析

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

学会・企業等には以下の課題に取り組み、さらなる医療安全の向上につながることを期待する。

① オーダリングシステムの全国標準化

本来、オーダリングシステムについては各医療機関ではなく、国、学会、業界の中央機関が一括してリスク対応することが望ましい。

「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」（厚生労働省平成22年1月）9）では、システムベンダーごとに異なるものではなく標準化された入力方法を勧めるよう提言されている。そこで、その後の環境変化を考慮して日本医療情報学会・企業には、特に下記3点が標準化されるよう検討が行われることを期待する。

- ・疾患名と特殊な用法の薬剤を入力すると、休薬期間や用量の妥当性を自動的にチェックし、問題がある際にはアラートが出るような管理強化システム
- ・多剤処方時、一括変換システム（例：複数薬剤を同時に同日数分処方できる機能）を活用しても、特殊な用法の薬剤は自動的に除外され、自動変換されないシステム
- ・禁忌薬などは、患者情報などと連動し照合を行うことができるシステム

薬剤の誤投与に係る死亡事故の分析

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

学会・企業等には以下の課題に取り組み、さらなる医療安全の向上につながることを期待する。

② 取り違え防止を図るためのICTの利用

薬剤の容器やラベルなどの工夫を行うには、「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）の定め、スペースの確保などの課題により限界がある。そこで企業には、事故防止のための注意喚起表示を求めるのではなく、薬品ラベルに携帯情報端末機をかざすと、表示（視覚）や音声（聴覚）による注意喚起が示されるような機能の検討が行われることを期待する。

今回の提言が情報システムに及ぼす影響

①学会及び企業等へ期待したい事項

→どのように対応するかについては各ベンダーのみならず業界としても検討が必要ではないか

②提言4は病院食における当日のメニューのような感じで患者に情報提供を求めていいると考える

【患者の服薬確認への支援】

提言4 患者が薬を服用する際に薬剤の名称・外観・錠数が照合できるよう、薬剤情報提供書を渡すなど、患者自身が確認する仕組みを整える。

→外来患者用の薬情のような画像入り情報提供書を基本として、服薬カレンダー的なものを提供するという対応を考えていいかがか

<本日の内容>

1. 医療安全調査機構提言15について
2. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
3. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携（医療機関側が備えるべき機能）
4. 電子処方箋実現のために今必要なこと
5. これからすべきこと

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

厚生労働省医政局長通知医政発0430第1号 平成22年4月30日

近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。また、後発医薬品の種類が増加するなど、薬剤に関する幅広い知識が必要とされているにもかかわらず、病棟や在宅医療の場面において薬剤師が十分に活用されておらず、注射剤の調製（ミキシング）や副作用のチェック等の薬剤の管理業務について、医師や看護師が行っている場面も少なくない。

（1）薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができるところから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ①薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ②薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し積極的に処方を提案すること。
- ③薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む。）に対し、薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。
- ④薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を提案すること。
- ⑥外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト・シェアの推進について

厚生労働省医政局長通知医政発0930第16号 令和3年9月30日

医師の業務については、医療技術の高度化への対応や、患者へのきめ細やかな対応に対するニーズの高まり等を背景として、書類作成等の事務的な業務も含め、増加の一途を辿っていると指摘されている。こうした状況の中で、医師の時間外労働の上限規制が適用される令和6年4月に向けて、医師の労働時間の短縮を進めるためには、多くの医療関係職種それぞれが自らの能力を生かし、より能動的に対応できるようにする観点から、まずは、現行制度の下で実施可能な範囲において、医師の業務のうち、医師以外の医療関係職種が実施可能な業務について、医療機関において医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト・シェアを早急に進める必要がある。このため、「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト・シェアの推進に関する検討会」における議論を踏まえ、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト・シェアが可能な業務の具体例やタスク・シフト・シェアを推進するに当たっての留意点等について、下記のとおり整理したので、貴職におかれましては、その内容について御了知の上、各医療機関において、その実情に応じたタスク・シフト・シェアの取組が進むよう、貴管内の市町村（特別区を含む。）、医療機関、関係団体等に周知方願いたい。なお、診療報酬等の算定については、従前どおり関係法令をご確認いただきたい。

1. 基本的考え方
2. タスク・シフト・シェアを効果的に進めるために留意すべき事項
 - 1) 意識改革・啓発
 - 2) 知識・技能の習得
 - 3) 余力の確保
3. 現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト・シェアが可能な業務の具体例
 - 1) 看護師
 - ① 特定行為（38行為21区分）の実施
特定行為研修を修了した看護師は、保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第37条の2に基づき、手順書により、特定行為を行うことができる。
具体的には、例えば、特定行為研修を修了した看護師は、人工呼吸管理や持続点滴中の降圧剤や利尿剤等の薬剤の投与量の調整、中心静脈カテーテルの抜去や末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入等の特定行為について、その都度医師の指示を求めることがなく、医師が予め作成した手順書（医師による包括的指示の形態の一つ）により行うことが可能である。
 - ② 事前に取り決めたプロトコール（※）に基づく薬剤の投与、採血・検査実施
看護師は、診療の補助として医行為を行う場合、医師の指示の下に行う必要があるが、実施するに当たって高度かつ専門的な知識及び技能までは要しない薬剤の投与、採血・検査については、特定行為研修を修了した看護師に限らず、医師が包括的指示（看護師が患者の状態に応じて柔軟に対応できるよう、医師が、患者の病態の変化を予測し、その範囲内で看護師が実施すべき行為について一括して出す指示）を用いることで看護師はその指示の範囲内で患者の状態に応じて柔軟な対応を行うことも可能である。
具体的には、①対応可能な病態の変化の範囲、②実施する薬剤の投与、採血・検査の内容及びその判断の基準、③対応可能な範囲を逸脱した場合の医師への連絡等について、医師と看護師との間で事前にプロトコールを取り決めておき、医師が、診察を行った患者について、病態の変化を予測し、当該プロトコールを適用する（患者の状態に応じてプロトコールの一部を変更して適用する場合を含む。）ことを指示することにより、看護師は、患者の状態を適切に把握した上で、患者の状態を踏まえた薬剤の投与や投与量の調整、採血や検査の実施について、必ずしも実施前に再度医師の確認を求めることなく、当該プロトコールに基づいて行うことが可能である。

（以下略）

現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト／シェアの推進について

厚生労働省医政局長通知医政発0930第16号 令和3年9月30日

医師の業務については、医療技術の高度化への対応や、患者へのきめ細やかな対応に対するニーズの高まり等を背景として、書類作成等の事務的な業務も含め、増加の一途を辿っていると指摘されている。こうした状況の中で、医師の時間外労働の上限規制が適用される令和6年4月に向けて、医師の労働時間の短縮を進めるためには、多くの医療関係職種それぞれが自らの能力を生かし、より能動的に対応できるようにする観点から、まずは、現行制度の下で実施可能な範囲において、医師の業務のうち、医師以外の医療関係職種が実施可能な業務について「医療機関において医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト／シェアを早急に進める必要がある。このため、「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト／シェアの推進に関する検討会」における議論を踏まえ、現行制度の下で医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト／シェアが可能な業務の具体例やタスク・シフト／シェアを推進するに当たっての留意点等について、下記のとおり整理したので、貴職におかれましては、その内容について御了知の上、各医療機関において、その実情に応じたタスク・シフト／シェアの取組が進むよう、貴管内の市町村(特別区を含む)、医療機関、関係団体等に周知方願いたい。なお、診療報酬等の算定については、従前どおり関係法令をご確認いただきたい。

1. 基本的考え方
2. タスク・シフト／シェアを効果的に進めるために留意すべき事項

- 1) 意識改革・啓発

- 2)

- 3)

タスク・シフト／シェアの推進について新たな通知が出された
(令和3年9月30日)が、この実施に関しては各医療機関において
医師・看護師・薬剤師等の間でプロトコルの作成に際しては
各職種間で十分に協議を行い、かつそれらの情報をチーム医療
として十分に共有することが重要

為
整、
め

- 1)
- 2) 事前に取り決めたプロトコール(※)に基づく薬剤の投与・採血・検査実施

看護師は、診療の補助として医行為を行う場合、医師の指示の下に行う必要があるが、実施するに当たって高度かつ専門的な知識及び技能までは要しない薬剤の投与・採血・検査については、特定行為研修を修了した看護師に限らず、医師が包括的指示(看護師が患者の状態に応じて柔軟に対応できるよう、医師が、患者の病態の変化を予測し、その範囲内で看護師が実施すべき行為について一括して出す指示)を用いることで看護師はその指示の範囲内で患者の状態に応じて柔軟な対応を行うことも可能である。

具体的には、①対応可能な病態の変化の範囲、②実施する薬剤の投与・採血・検査の内容及びその判断の基準、③対応可能な範囲を逸脱した場合の医師への連絡等について、医師と看護師との間で事前にプロトコールを取り決めておき、医師が、診察を行った患者について、病態の変化を予測し、当該プロトコールを適用する(患者の状態に応じてプロトコールの一部を変更して適用する場合を含む。)ことを指示することにより、看護師は、患者の状態を適切に把握した上で、患者の状態を踏まえた薬剤の投与や投与量の調整、採血や検査の実施について、必ずしも実施前に再度医師の確認を求めるこなく、当該プロトコールに基づいて行うことが可能である。

(以下略)

病院薬剤師のタスク・シフト／シェア

①周術期における薬学的管理等

周術期における薬剤管理等の薬剤に関連する業務として、以下に掲げる業務については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

- ア 手術前における、患者の服用中の薬剤、アレルギー歴及び副作用歴等の確認、術前中止薬の患者への説明、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づく術中使用薬剤の処方オーダーの代行入力(※)、医師による処方後の払出し
- イ 手術中における、麻酔薬等の投与量のダブルチェック、鎮痛薬等の調製
- ウ 手術後における、患者の状態を踏まえた鎮痛薬等の投与量・投与期間の提案、術前中止薬の再開の確認等の周術期の薬学的管理

(※)「代行入力」とは、医師が確認・署名等を行うことを前提に、医師以外の者が電子カルテに処方や検査の指示等を入力することを指す。薬剤師においては、必要に応じて、疑義照会や処方提案を行う。以下同じ。

②病棟等における薬学的管理等

病棟等における薬剤管理等の関連する業務として、以下掲げる業務については薬剤師を積極的に活用することが考えられ。

- ア 病棟配置薬や調剤後の薬剤管理状況確認
- イ 高カロリー輸液等の調製、患者に投与する薬剤が適切に準備されているかの確認、配合禁忌の確認や推奨される投与速度の提案

病院薬剤師のタスク・シフト／シェア

③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等

薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物治療モニタリング(TDM)や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、医師の指示により実施された検査の結果等を確認することで、治療効果等の確認を行い、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方の範囲内での薬剤の投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行うことは可能である。

また、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物療法を受けている患者に対する薬学的管理(相互作用や重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認、薬剤の効果・副作用等に関する状態把握、服薬指導等)を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて、服薬方法の変更(粉碎、一包化、一包化対象からの除外等)や薬剤の規格等の変更(内服薬の剤形変更、内服薬の規格変更及び外用薬の規格変更等)を行うことは可能である。こうした変更を行った場合、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

なお、病状が不安定であること等により専門的な管理が必要な場合には、医師と協働して実施する必要がある。

このほか、薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、入院患者の持参薬について、院内採用の同種同効薬への変更処方オーダーの代行入力を行い、医師による処方後、払出すことは可能である。

投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行った場合は、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

病院薬剤師のタスク・シフテ／シェア

④ 薬物療法に関する説明等

医師による治療方針等の説明後の薬物療法に係る治療スケジュール、有効性及び副作用等の患者への説明や、副作用軽減のための対応方法と記録の実施等についての患者への説明については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

また、患者の苦痛や不安を軽減するため、薬物療法に関して、必要に応じて患者の相談に応じ必要な薬学的知見に基づく指導を行うなどの対応についても、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

⑤ 医師への処方提案等の処方支援

入院患者について、薬剤師が、医師に対して処方提案等の処方支援を行うに当たっては、必要に応じて、以下のようないくつかの取組を行うことが可能であり、また、効果的な処方支援に資すると考えられる。

患者の入院時に持参薬を確認するとともに、複数の内服薬が処方されている患者であって、薬物有害事象の存在や服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等のおそれのある患者に対しては、処方の内容を総合的に評価する。

アレルギー歴及び副作用歴等を確認するとともに、医師と綿密に連携し、診療録等による服薬内容、バイタルサイン(血圧、脈拍、体温等)及び腎機能、肝機能に関する検査結果の確認、回診・カンファレンスの参加等により患者の状態を把握した上で処方提案等の処方支援を実施する。

さらに、外来診療の場面においても、医師の診察の前に、残薬を含めた服薬状況や副作用の発現状況等について、薬学的な観点から確認を行い、必要に応じて医師へ情報提供を行うことで、医師の負担軽減に繋がることが期待される。

⑥ 糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導

薬剤師が、服薬指導の一環として、糖尿病患者等の自己注射や自己血糖測定等について、練習用注射器等を用いて、注射手技等の実技指導を行い、患者が正しい手順で注射できているか否かなどの確認等を行うことは可能である。ただし、薬剤師が患者に対して注射等の直接侵襲を伴う行為を行うことはできない。

病院薬剤師のタスク・シフテ/シェア

④ 薬物療法に関する説明等

医師による治療方針等の説明後の薬物療法に係る治療スケジュール、有効性及び副作用等の患者への説明や、副作用軽減のための対応方法と記録の実施等についての患者への説明については、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

また、患者の苦痛や不安を軽減するため、薬物療法に関して、必要に応じて患者の相談に応じ必要な薬学的知見に基づく指導を行うなどの対応についても、薬剤師を積極的に活用することが考えられる。

⑤ 現行の病院情報システムは、医師のオーダーリングから発生しているため、チーム医療を前提としていない

薬剤師が関連する部分は薬剤部門システムでの対応を前提としているが、このようなタスクシフト/シェアに対して部門システムで解決することは不可能に近いのではないか

タスクシフト/シェアを前提として、それらの記録を正確に行うためには、病院情報システムの再構築が必要なのではないか

況等について、柔軟的な観点から確認を行い、必要に応じて医師へ情報提供を行うことで、医師の負担軽減に繋がることが期待される。

⑥ 糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導

薬剤師が、服薬指導の一環として、糖尿病患者等の自己注射や自己血糖測定等について、練習用注射器等を用いて、注射手技等の実技指導を行い、患者が正しい手順で注射できているか否かなどの確認等を行うことは可能である。ただし、薬剤師が患者に対して注射等の直接侵襲を伴う行為を行うことはできない。

薬生総発 0402第1号 平成 31年4月2日
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知

調剤業務のあり方について

薬剤師法（昭和35年法律第146号）第19条においては、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないことを規定しています。

調剤業務のあり方については、平成28年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」において、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われていたところであり、当該研究結果も踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成30年12月25日）において、**薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要があります**、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされたところです。

このため、調剤業務のあり方について、薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることができ可能な業務の基本的な考え方について、下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただくようお願いします。

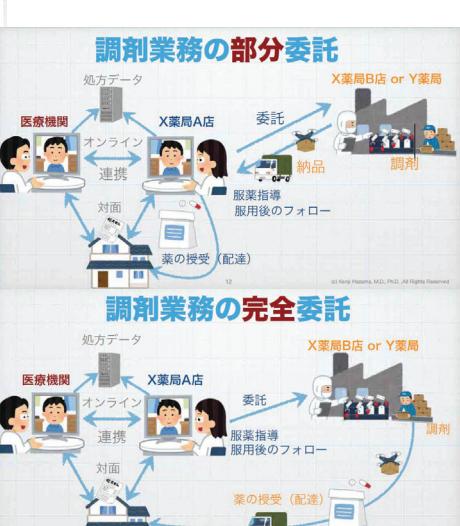
なお、今後、下記2に示す業務を含む具体的な業務に関しては、薬局における対物業務の効率化に向けた取組の推進に資するよう、情報通信技術を活用するものも含め、有識者の意見を聴きつつ更に整理を行い、別途通知することとしていることを申し添えます。

- 1 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、以下のいずれも満たす業務を薬剤師以外の者が実施することは、差し支えないこと。なお、この場合であっても、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要があること。
- ・当該薬剤の目が現実に届く限度の場所で実施されること
 - ・薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがないこと
 - ・当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であること
- 2 具体的には、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、当該薬剤師の目が届く場所で薬剤師以外の者が行う処方箋に記載された医薬品(PTPシート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品)の必要量を取り揃える行為、及び当該薬剤師以外の者が薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為については、上記1に該当すること。
- 3 「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」(平成27年6月25日付薬食総発0625第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知)に基づき、薬剤師以外の者が軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があつたとしても、引き続き、薬剤師法第19条に違反すること。ただし、このことは、調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。
- 4 なお、以下の行為を薬局等における適切な管理体制の下に実施することは、調剤に該当しない行為として取り扱って差し支えないこと。
- ・納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
 - ・調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
 - ・薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為
- 5 薬局開設者は、薬局において、上記の考え方を踏まえ薬剤師以外の者に業務を実施させる場合にあっては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。

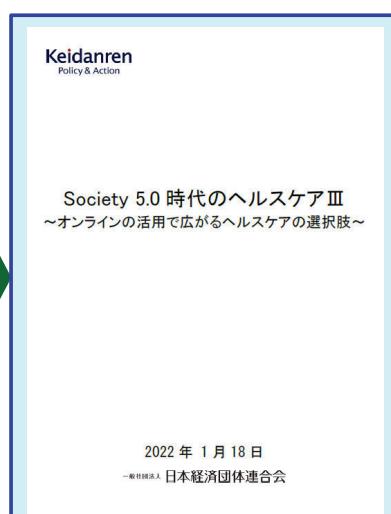


薬剤師の指示書の存在が求められる。基本的に病院情報システムと各種調剤機器を直接接続することは避けるべき（薬剤師の処方監査プロセスを組み込むこと）

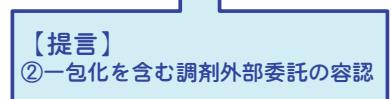
薬剤師の対物業務の外部委託等も議論に



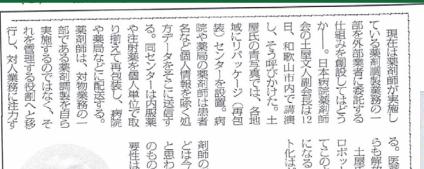
令和3年4月20日規制改革推進会議
第12回 医療・介護ワーキング・グループ資料
狭間研至先生提出資料より



2022年1月18日
一般社団法人 日本経済団体連合会



薬剤師の対物業務の外部委託等も議論に



調剤業務の部分委託
処方データ X薬局B店 or Y薬局

Keidanren
Policy & Action

(日本薬剤師会、日本病院薬剤師会は現時点では否定的ではあるが)
長い目でみれば外部委託や薬局のセントラル化に移行することは当然の流れではないかと思われる。

医療機関や薬局の薬剤調製業務の外部委託が可能になれば患者へのパッケージ業務のロボット化が進展すると思われる



目的は病棟業務・対人業務の更なる拡張であり、
外部委託は手段にすぎない

*ロボットは一定の基準(JIS又は業界標準:ロボットの品質保証)を満たしたものであることが最低限必要



薬事日報2018年5月21日
(和歌山県病院での講演に関する記事)

患者への交付方法の違い

米国等

中央薬局でボトルにリパッケージして交付
Just what the doctor ordered



欧州等

販売包装単位(箱)で患者に交付



キオスクファーマシー

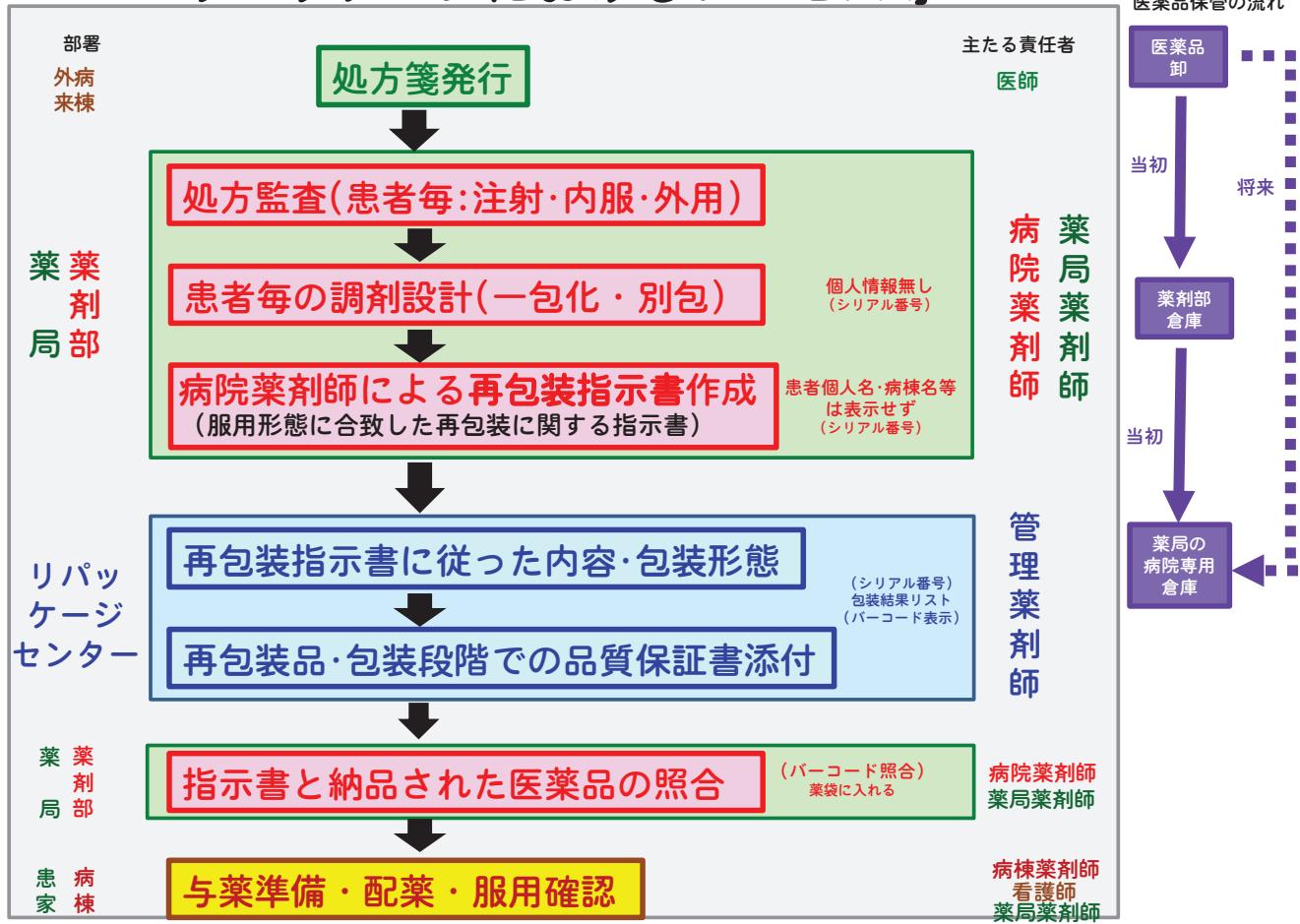


日本
PTPや一包化して薬袋で交付



片面透明型

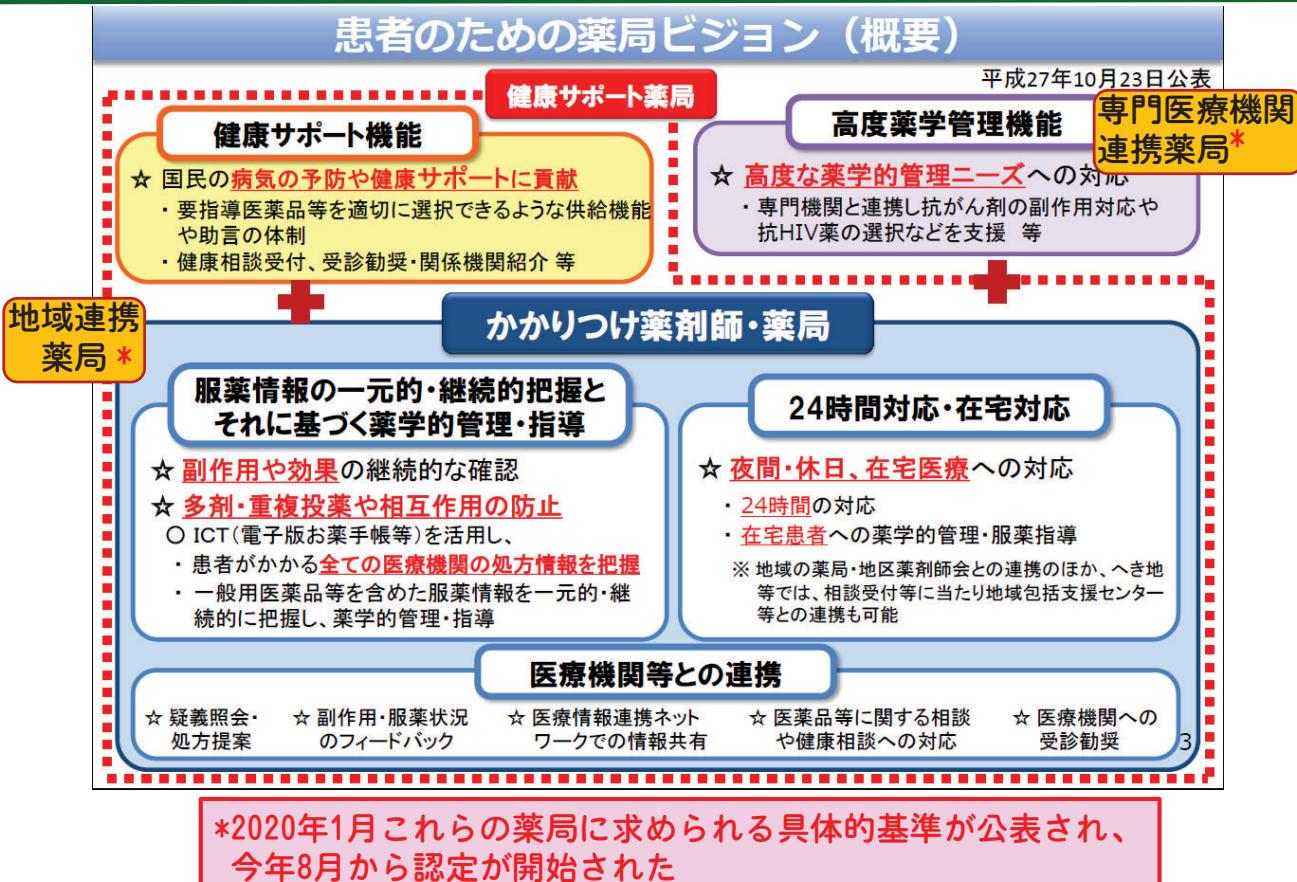
<リパッケージにおけるプロセス等>



<本日の内容>

1. 医療安全調査機構提言15について
2. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
3. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携（医療機関側が備えるべき機能）
4. 電子処方箋実現のために今必要なこと
5. これからすべきこと

薬局、かかりつけ薬剤師に求められたのは



厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「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施行規則の一部を改正する省令の公布について」(薬生発0122 第6号 令和3年1月22日)

<薬局機能認定制度と医療機関の連携に関する要件>

1 地域連携薬局の基準等

③薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して**月平均30回以上報告及び連絡させた実績**があること。

2 専門医療機関連携薬局の基準等

(1)新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、**がん**とすること。
(3)新法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
③薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する(1)の傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。



薬局からの情報提供が薬局機能の認定要件になっていることから
医療機関はその情報の受け皿及びその情報を診療録に反映させる
方法を明確に確立しておくことが必須である



病院情報システムが標準で装備しなくてはならない機能となる

<改正薬機法・薬剤師法に対する病院薬剤師の責務>

<対応の例>対応に着手することが重要

- ①地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定状況について情報収集を行う仕組みの構築（県薬や支部薬剤師会との連携）
- ②外来患者が調剤を受けている薬局に関する情報を収集する仕組みを検討・構築する
- ③薬局から提供される情報の受入体制・診療録への反映方法等について院内で仕組みを検討・構築する（手順書に記載）

実績の対象期間： 年 月～ 年 月

| | |
|---|---|
| 1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（第1項第1号） | <ul style="list-style-type: none">利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく別紙（ ）のとおり指導を受けることができる設備相談の内容が漏洩しないよう配慮した設備 |
| 2 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（第1項第2号） | <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none">□ 利用者の動線や利用するエア等を考慮して手すりを設置している。□ 段差のない入口を設置している。□ 車いすでも来局できる構造である。□ その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造具体的な構造（ ） |
| 3 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加（第2項第1号） | <p>※過去1年間に参加した会議をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none">□ 市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議 (主催者： _____)□ 介護支援専門員が主催するサービス担当者会議□ 退院時カンファレンス (医療機関の名称： _____)□ その他の会議 (具体的な会議の名称： _____) |
| 4 地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡ができる体制（第2項第2号） | <p>主な連携先の医療機関 名 称①： 所在地①： 名 称②： 所在地②：</p> |
| 5 上記の報告及び連絡した実績（第2項第3号） | |

実績の対象期間： 年 月～ 年 月

| | |
|---|--|
| 1 利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（第2項第1号） | <ul style="list-style-type: none">利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく別紙（ ）のとおり指導を受けることができる個室等の設備相談の内容が漏洩しないよう配慮した設備 |
| 2 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（第2項第2号） | <p>※該当する項目をチェックすること</p> <ul style="list-style-type: none">□ 利用者の動線や利用するエア等を考慮して手すりを設置している。□ 段差のない入口を設置している。□ 車いすでも来局できる構造である。□ その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造具体的な構造（ ） |
| 3 ・がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加（第3項第1号） 前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡ができる体制（第3項第2号） | <p>主な連携先の医療機関 名 称①： 所在地①： 名 称②： 所在地②： 会議の名称：</p> |
| 4 上記の報告及び連絡した実績（第3項第3号） | <p>過去1年間のがん患者数（ ）人 うち、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師等に報告及び連絡した患者数（ ）人 (参考) 報告及び連絡した情報提供回数 年間（ ）回</p> |

病院薬剤師と薬局薬剤師間の情報連絡書 (この運用を確実に行う方法の確立が急務)

- 当面は日薬・日病薬で作成された「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書」を使用して病院薬剤師・薬局薬剤師が情報を共有（お薬手帳は対患者）
- 将来は「地域医療ネットワーク」の利活用で医療機関のカルテ情報等を薬局が直接閲覧？

- ①患者が調剤を受けている薬局に関する情報を入手することが必要
- ②当該薬局の薬局機能認定制度への対応状況を把握
- ③当該薬局との情報共有化の仕組みの構築

現在は紙ベースで構築されている施設間情報連絡書だが、薬機法で新たに定められた薬局から医療機関への情報提供も含め、地域医療医療ネットワークの情報の流れは双方向を基本とするように考え直す必要があるのではないか

別紙1-1 薬剤適正使用のための施設間情報連絡書

平成 年 月 日

情報提供先施設名 情報提供元施設の所在地及び名称
担当薬剤師 電話 FAX e-mail 薬剤師氏名 印

| | |
|---|-----------------------------------|
| ふりがな 患者氏名： 性別：(男・女) 生年月日：明・大・昭・平 年 月 日 生（歳） 住所： 電話番号： | 調剤上の留意点（粉碎・別包等） |
| ※この文書とは別に、以下（チェック（レ）印のもの）の情報があります。 □お薬手帳 □薬剤情報提供書 □退院時服薬指導書 | 調剤上の留意点（粉碎・別包等） |
| 医療機関（診療科） 医薬品名等（一般名） | 電話 FAX e-mail 薬剤師氏名 印 |
| 副作用歴・アレルギー歴 □あり □なし □不明 | |
| 服薬状況等 ①服薬介助 □自己管理 ②コンプライアンス □要介助 □良 □不良 | |
| その他特記事項（処方目的、患者への服薬指導上で注意すべき事項等） | |

この文書を受け取った薬剤師の方は、上記情報提供元施設の薬剤師までご連絡下さい。

日本薬剤師会 平成19年度「医療安全のための薬剤師と病院薬剤師の連携推進事業」

<改正された薬機法が病院情報システムに与える影響>

薬機法 第1条の5（医薬関係者の責務）

(略)

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。



薬局から情報(最終確定処方情報を含む)が戻された場合に、当該情報を診療録に反映させる仕組みをどのように構築するのか

- 薬局からの情報をどこが受け、誰が診療録に記載するのか
(診療報酬ではなく、薬機法への対応であることに留意)
- 医療機関側の対応を早期に決定し、公表する必要がある
(手順書の改訂が必要)

<病院薬剤師も薬局との情報共有を強化すべきではないか>

退院患者に関する情報をどのように薬局に伝達するのか

- 法は薬局薬剤師に努力義務を定めているが、病院薬剤師も法の趣旨を準用して、対応をすべきではないかと思われる

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

第1回薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会 (R2.7.10)資料より

検討会での検討事項（案）

④今後の薬剤師のあり方

(略)

今後の薬剤師の業務としては、ICTの活用や機械化等による対人業務の充実や業務効率化の取組に加え、今般の新型コロナウイルス感染症に伴う業務変化も踏まえながら、将来的な業務予測を行う。

(略)

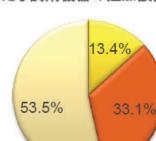
薬局のシステム化の状況 日本保険薬局協会 調査結果



貴薬局(店舗)にご導入している機器について教えてください（複数回答可）回答薬局数 172薬局

| | | |
|--------------------------------------|-----|---------|
| ・電子薬歴 | 171 | (99.4%) |
| ・PTP等の計数調剤の鑑査機器(ポリムス、アテルノ、Barreraなど) | 115 | (66.9%) |
| ・自動一包化(Eser、Litreaなど) | 95 | (55.2%) |
| ・軟膏練り機(THINKY、ひとひ練り、マゼリータ、軟膏練太郎など) | 76 | (44.2%) |
| ・自動散剤(DimeRoなど) | 20 | (11.6%) |
| ・自動水剤(LiQなど) | 19 | (11.0%) |
| ・自動一包化鑑査(PROOFIT、TabSight-Sなど) | 7 | (4.1%) |
| ・自動PTP払出装置(ロボピック、ティアラなど) | 8 | (4.7%) |
| ・その他：パラスター(ヒート錠剤取り出し器) | 1 | (0.6%) |

新たな調剤機器の追加設置スペース



| | |
|----------|------------|
| 十分ある | 23 (13.4%) |
| 少しある | 57 (33.1%) |
| ない(置けない) | 92 (53.5%) |

第5回薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会 (R2.12.18)資料より

■十分ある ■少しある ■ない(置けない)

電子版お薬手帳について

電子版お薬手帳の意義

【お薬手帳とは】

- 患者の服用歴を記載し、経時に管理するもの。
- 患者自らの健康管理に役立つほか、医師・薬剤師が確認することで、相互作用防止や副作用回避に資する。

【電子版お薬手帳のメリット】

- ① 携帯電話やスマートフォンを活用するため、携帯性が高く、受診時や来局時にも忘れにくい。
- ② データの保存容量が大きいため、長期にわたる服用歴の管理が可能。
- ③ アプリケーション独自に運動の記録や健診履歴等健康に関する情報を管理する追加機能を備えているものもある。

電子版お薬手帳の機能

① 薬剤情報等の記録

→QRコード等で薬剤情報の取り込み又は患者が手入力で記録

② 医療関係者への提示



画像：健康のくらより

○その他の機能

①スケジュール管理 (服用アラーム)

| | |
|----------|------------|
| 健康 花子 さん | |
| 開始日 | 2017/03/21 |
| 終了日 | 2017/03/24 |
| 朝 | 8:00 |
| 昼 | 12:00 |
| 夜 | 19:00 |

健康 花子 さんのお薬カレンダー

| | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|
| 月 | 火 | 水 | 木 | 金 | 土 | 日 |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 1 |

②薬局へ処方箋画像送信 (待ち時間短縮)

処方箋画像送信

送信内容確認

ジエナリック医薬品の希望
希望する

アレルギーなど、その他伝えおきたいこと
アレルギー：乳製品全般

既往歴：高血圧症

処方箋を撮影して送信

上記内容で処方箋画像を送信する

③健康管理機能 (歩数、血圧など)



画像：①②日本薬剤師会 eお薬手帳より
③PHC株式会社 ヘルスケア手帳より 52

中医協資料（令和元年6月12日：総－2）より引用

<改正された薬機法> お薬手帳の法的位置付け

第9条の3（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することができる方法と認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものと用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

<改正薬機法施行規則>

第15条の13

薬局開設者は、法第9条の3第1項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。

1・2（略）

3 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時に管理できる手帳（別表第一を除き、以下単に「手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

4～6（略）

電子版お薬手帳について

平成27年度厚生労働省委託事業

電子版お薬手帳の適切な推進に向けた調査検討事業 報告書

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinskyoku/honbun.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/honbun.pdf)



JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver2.0

Ver1.0：医療機関・薬局から患者等に渡すお薬手帳のデータセットを検討し、技術文書としてまとめた。

Ver1.1：紙媒体のお薬手帳における医科診療報酬点数、歯科診療報酬点数、および調剤報酬点数の算定要件として記載すべき項目を出力できるよう、不足していた項目を追加した。

Ver2.0：紙媒体のお薬手帳と同様に必要に応じて医療関係者が閲覧できるように、患者等から医療機関または薬局にお薬手帳の内容を電子データで提供するためのデータフォーマットを追加した。
また、患者等が電子版お薬手帳の機器やアプリケーションを乗り換える場合なども考慮し、必要に応じて複数の調剤分をまとめて出力できるようにした。

Ver2.1：平成28年4月の診療報酬改定に基づき項目の追加を行った。

Ver2.2：電子版お薬手帳の導入件数の増加に鑑み、調剤システム等と電子版お薬手帳システムとの連携を行うため、本仕様書で定義しているファイルレイアウトを利用したファイル連携の方法を付録2に追加した。

Ver2.3：2019年5月の新元号への対応を行った。

Ver2.4：令和2年4月の診療報酬改定に基づき項目の追加を行った。



令和2年度・3年度厚生労働省委託事業

電子版お薬手帳の機能強化事業

電子版お薬手帳のフォーマットや機能追加に関する実態調査を実施する。

また、全国NW・地域NWや電子処方箋との情報連携を踏まえつつ、**調査結果をもとにしたフォーマットや機能追加に関する検討会を実施する。**

令和4年度以降も継続検討

今の電子版お薬手帳に望む機能等

- 電子版お薬手帳普及のための広報活動を積極的に行うべきではないか（患者にとってメリットがわからない）
- 患者に対して電子版お薬手帳の使用を促進できるように、家電製品で当たり前に用意されている「使い方」についての利用者マニュアル（簡易版、詳細版）等を作成することがまず必要ではないか

- 品質確保情報（ロット・期限）記録機能の装備（対回収対策）
- 調剤記録を外部へ出力する機能の標準化
- 成分名をキーとした薬歴一覧機能の開発

- 自己注については用法等基本的な機能抜本的改善が必要
- くすりのしおりへのアクセス方法（直接参照を標準としては）
- バージョンアップ、機種変更等に対するフォロー機能を充実
- 添付文書参照機能（特に一般用医薬品）
- 患者用のビューワーの開発は必要なのではないか（パソコン）

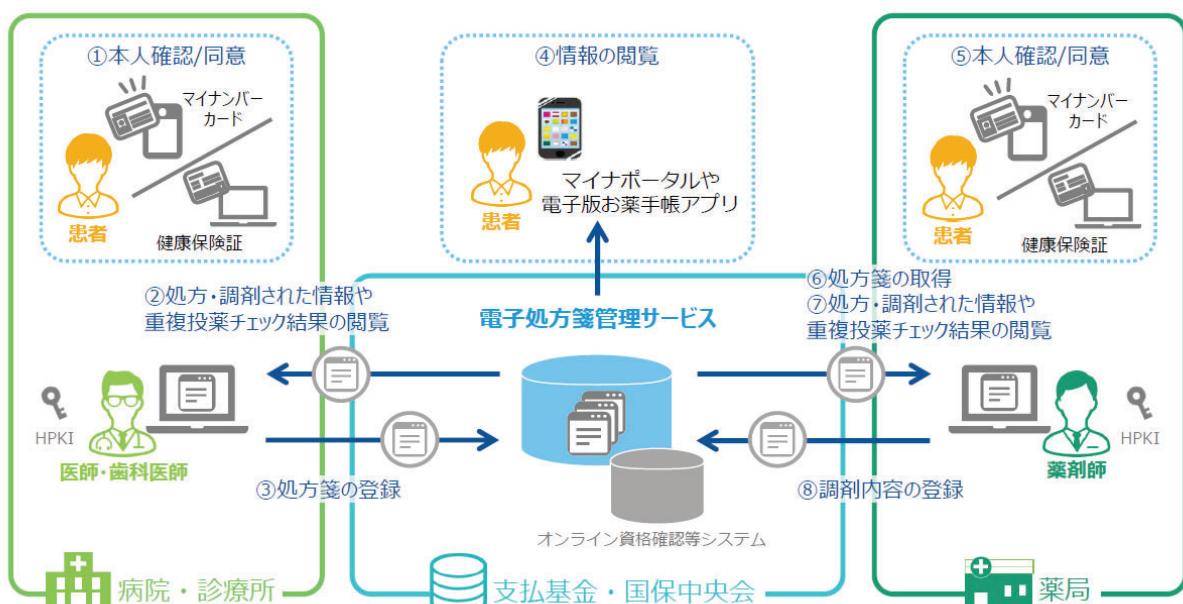
<本日の内容>

1. 医療安全調査機構提言15について
2. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
3. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携（医療機関側が備えるべき機能）
4. 電子処方箋実現のために今必要なこと
5. これからすべきこと

電子処方箋について

1. 電子処方箋とは

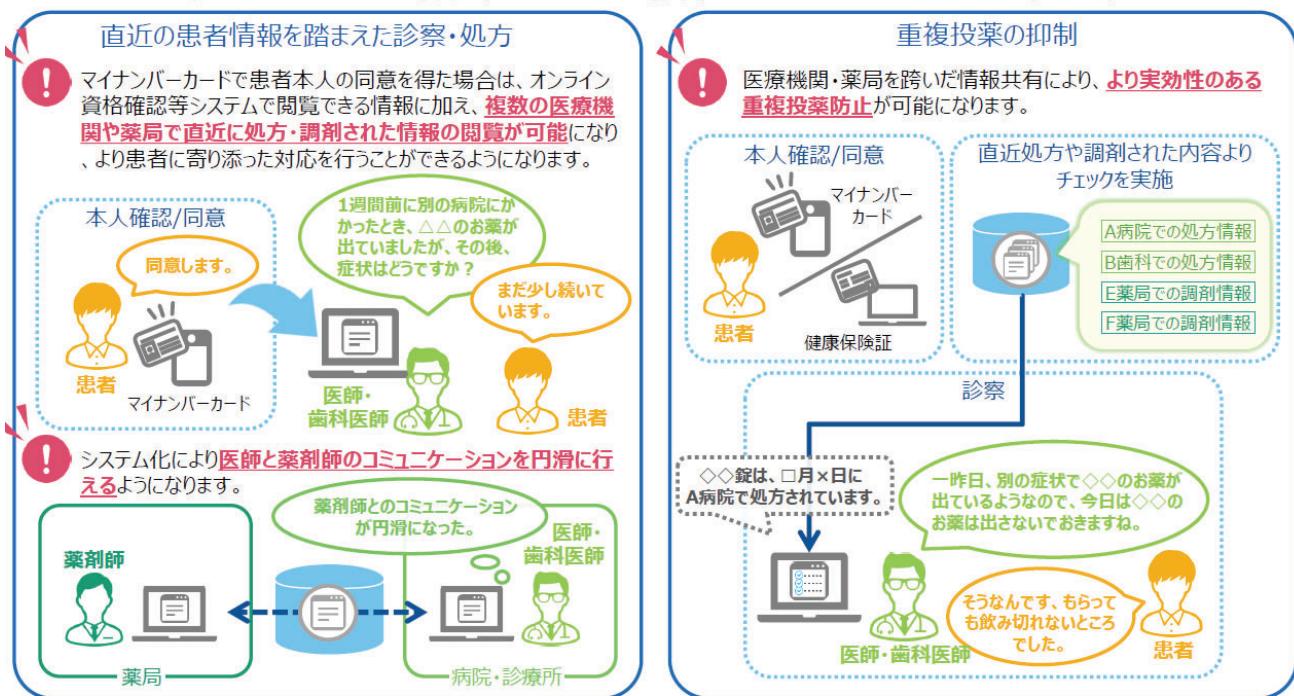
電子処方箋とは、電子的に処方箋の運用を行う仕組みであるほか、複数の医療機関や薬局で直近に処方・調剤された情報の閲覧、それらを活用した重複投薬チェックなどを行えるようになります。



電子処方箋について

2. 病院・診療所でできるようになること

処方箋の事前送付が行えるようになるほか、丁寧な患者対応への注力や、医療機関・薬局間の円滑なコミュニケーション、より効果のある重複投薬の抑制を行えるようになります。



2

電子処方箋について

3. 利用開始に向けたスケジュール

電子処方箋は、令和5年1月より運用が開始されます。

令和4年度から対応が必要な、準備作業の内容や、作業スケジュールについては、今後、順次医療機関等ポータルサイト等にてご案内していく予定です。

なお、利用にあたり、オンライン資格確認を導入している必要があるため、まだ導入していない場合は、お早めに準備をお願いします。（※）

| 年 | 令和3年度 | | | 令和4年度 | | | | | | | | | | | | 令和5年度 | | | | | | | | | | | |
|--------|-------|---|---|-------|---|---|---|---|---|----|----|----|---|---|---|-------|---|---|---|---|---|----|----|----|--|--|--|
| 月 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | | | |
| スケジュール | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

▼医療機関・薬局における準備手続き開始（仮）

▼電子処方箋管理サービス利用申請受付（仮）

★電子処方箋による運用開始

システムベンダーによる準備作業
(パッケージソフトの改修等)

医療機関・薬局における手続き
(申請・ベンダーとの契約等)

電子処方箋による運用

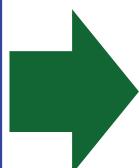
（※）オンライン資格確認の導入に必要な作業については、「オンライン資格確認の導入に向けた準備作業の手引き」をご覧ください。
<https://www.mhlw.go.jp/content/10200000/000699397.pdf>

3

電子処方箋について（準備すべきこと）

処方監査の基礎となる各種チェックの標準化は？

重複投与チェック
相互作用チェック
病名禁忌チェック
配合禁忌チェック
アレルギーチェック
用量チェック
検査間隔・検査値チェック
休薬チェック
疾患別用量チェック
疾患別チェック
·
·
·



チェックを行うタイミング
をどう定めるか

チェックをどのシステムで
行うのか

チェックを行うためには
チェックの定義及び情報
の粒度の標準化も必要？

マスタを個別のシステム
に依存していくよいのか？

ナショナルデータベースが
必要なのではないか

<本日の内容>

1. 医療安全調査機構提言15について
2. タスクシフティング・シェアリング（新通知）への対応
3. 薬局機能認定制度と医療機関との情報連携
(医療機関側が備えるべき機能)
4. 電子処方箋実現のために今必要なこと
5. これからすべきこと

薬剤師業務を原点に戻って考える

薬剤師の業務は多岐にわたっている



「対物中心の業務」から「対人中心の業務」への
転換を求められている
(しかし対物業務は薬剤師の責務)



薬剤師業務を見直す際に必要な視点は
薬剤師でなくてはできない (薬剤師以外がしてはいけない) 業務
薬剤師が行うことが望ましい業務

薬剤師が行わなくてもかまわない業務
薬剤師が行う必要が無い業務

をきちんと分別すること

薬物療法に関する情報と標準化

「医療機関完結型」の場合には、
薬物療法に関する情報(医薬品コード、用法等)も
他に影響されない独自のもので、日常の業務には
特に問題は生じなかった



「医療機関完結型」から
「地域完結型」への移行

「医療機関独自の情報」では
共有することも、比較することも
できないことが殆どである

内服薬処方せん記載方法報告書とその後の動き

2003年5月 厚労省標準規格として「医薬品HOTコードマスター」認定

| | |
|---------|---|
| 2010年1月 | 検討会報告書を公表 |
| | 内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況について、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の情報等を用いて2～3年後に中間評価を行う |
| | 遅くとも5年後に内服薬処方せん記載方法の標準化の進捗状況等についての調査・研究を行い、対策について再検討する |
| 2011年9月 | 日薬、日病薬で内服薬・外用薬を対象とした「標準用法用語集（第1版）」を公開 |
| 2012年3月 | 日本医療情報学会が「標準用法マスターのJAMI標準」を制定・公表 |
| 2015年度 | 厚生労働科学研究「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」が実施された |
| 2016年1月 | 日薬・日病薬で内服薬・外用薬・注射薬を対象とした「標準用法用語集（第2版）」を公開 |
| 2016年9月 | 「処方・注射オーダー標準用法規格」がHELICS指針として採択された |
| 2017年5月 | 厚労省医政局より事務連絡「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」結果の概要について（情報提供）」が発出される |
| | 保険局より一般名加算に関する疑義解釈が発出される |
| 2018年4月 | 「処方・注射オーダー標準用法規格」が厚労省標準規格として認定 |

報告書に記載されたベンダー以外の対応はほぼ終了

報告書に記載された内容のベンダーの開発はほぼ終了

開発されたシステムの普及を図る努力が必要

薬物療法を評価するために必要な情報

薬名（物が特定されていること）

分量

用法

用量（投与日数等）

服薬（使用）状況



これらの情報が、標準化された記述で存在することが最低限必要

評価を行うべき情報は

処方歴

疑義照会により処方内容は変更されることがある
後発品推奨策により、処方薬＝調剤薬とはならない
投与日数制限のある医薬品については問題が潜在している場合が少なくない

調剤歴

物品情報としての調剤薬（患者に渡された薬）の特定はできている（除調剤過誤）
投与日数制限のある医薬品については問題が潜在している場合が少くない
副作用調査のために調剤情報が処方医療機関に戻されている必要がある

服薬歴

服用、使用した薬の記録が「真の薬歴」
記録は患者等に依存



いかにして服薬歴を収集するかが課題

適正な薬物療法の評価をするためには

薬物療法の評価を行うために必要な基礎データは「薬歴」



「薬歴（服用歴）」のデータはほとんど存在していない
AIがどんなに発達しても、真のデータが無ければ
ビッグデータを利用したり、ディープラーニングの
手法をとっても、そこから得られる結論は正しいとは
言えない



薬剤師が国民に果たすべき役割は「適正な薬物療法の確保」



「真の薬歴」は看護師やケアマネジャーが把握



チーム医療（多職種協働）で薬歴を共有する具体的な方策を検討することが重要

対物業務で残すべき記録

薬剤師の対物業務は、薬剤の購入から倉庫での保管・調剤・(病棟)・患者に服用されるまでの各プロセスの正しさが記録として残される事が必要

- ①Right Patient (正しい患者)
②Right Drug (正しい薬剤)
③Right Purpose (正しい目的)
④Right Dose (正しい用量)
⑤Right Route (正しい方法)
⑥Right Time (正しい時間)

調製した薬剤の正しさに関する記録

品質保証された薬剤が調製されたことに関する記録

調製から投与に至るプロセスの正しさに関する記録

薬剤購入・保管に関する記録

薬剤採用プロセス

発注・納品・検収・保管プロセス

薬剤調製に関する記録(画像情報を含む)

- 薬剤師のみが行っている場合
非薬剤師が関わっている場合（指示書）
ロボット使用の場合（ログ）
加工せずに調製（無加工の記録）
加工して調製（加工内容の記録）
品質情報（ロット・期限を含む）

製剤に関する記録

- 加工せずに調製（無加工の記録）
加工して調製（加工内容の記録）

使用に関する記録

- （病棟・患者への）供給に関する記録
薬剤部→病棟→患者

医師等の同意に関する記録

疑義照会に関する記録

処方せんで調剤を行った記録

調剤を薬剤師が行った記録

<参考：調剤録に求められる記載事項>

- 1 患者の氏名及び年令
- 2 薬名及び分量
- 3 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日
- 4 調剤量
- 5 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名
- 6 情報の提供及び指導の内容の要点（新設）
- 7 処方せんの発行年月日
- 8 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名
- 9 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- 10前条第2号及び第3号に掲げる事項
- 2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
- 3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確かめた場合には、その回答の内容

対人業務で残すべき記録

薬剤師は対人業務の「実施及び実施した内容の正しさ」を証明できる記録を残す必要がある

- ①Right Patient (正しい患者)
②Right Drug (正しい薬剤)
③Right Purpose (正しい目的)
④Right Dose (正しい用量)
⑤Right Route (正しい方法)
⑥Right Time (正しい時間)

薬剤の使用状況（交付後を含む）に関する記録

薬学的知見に基づく指導に関する記録

他の医療職への適正使用のための情報提供に関する記録

患者からの情報収集及び患者等に提供・指導した内容に関する記録

処方薬の妥当性に関する記録

提供した情報に関する記録

薬学的知見に基づく指導にする記録

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

看護師等への使用薬剤に関する留意事項

医師への処方提案

持参薬の使用に関する各種情報

適正使用に必要な医薬品情報を関連する医療職に伝えたことの記録

薬局に提供した(から提供された)情報に関する記録

薬局に提供した（から提供された）記録

1 患者の氏名及び年令

2 薬名及び分量

3 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日

4 調剤量

5 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名

6 情報の提供及び指導の内容の要点（新設）

7 処方せんの発行年月日

8 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名

9 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地

10前条第2号及び第3号に掲げる事項

2 法第23条第2項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容

3 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確かめた場合には、その回答の内容

A I・I C T 活用において薬剤師業務を安全に推進するために克服すべき課題

○ A I・I C T の活用をするためには、まず原点に戻る事が必要 (虎ノ門病院の判決を参考にすべき)

肺がん治療のため入院していた病院で、肺炎の薬を投与された後に死亡した大学教授の男性の遺族が、(中略)約1億円の損害賠償を求め、東京地裁に提訴した。遺族は「過剰な投与で死亡させた」として、調剤した薬剤師に対しても「薬剤を確認する義務を怠った」と訴えている。

訴状などによると男性は05年10月、肺炎にかかったが、医師の処方に基づき、**1日の用量の5倍の薬を3日間投与された**ため血圧が低下し、10日後に死亡したという。

遺族の代理人弁護士によると、病院側は投薬ミスが起きた経緯について、(1)担当した研修医が病院で使う医薬品リストを読み間違え、誤った用量の数字をパソコンに入力して調剤を指示した(2)誤入力を指摘するシステムが働かず、薬剤師も指示の誤りに気づかなかつた、とする調査報告書を遺族側に渡したという。薬剤師法は「処方箋に疑わしい点があるときは医師に問い合わせて確かめなければならない」と定めており、弁護士は「〇〇のような著名な病院でチェックがきかないのなら、同じような事件は今後も起こる。原因について納得のいく説明を受け、責任を明らかにしたい」というのが遺族の気持ちだ」と話した。

- ①調剤における薬剤師の責務（疑義照会）が果たされているか
- ②病院情報システム、薬剤部門システムがどのような機能を果たしているのか
- ③システムの機能や具体的なチェック項目・チェック内容等について十分理解しているか

損害賠償請求事件判決

平成23年02月10日 東京地方裁判所

東京地裁は、投薬を指示した担当医や、薬剤師3人の賠償責任を認め、2365万円の支払いを命じた。医療過誤訴訟で薬剤師の責任を認める判決は異例。

このようなオーダリングシステムの導入は、薬剤師と同システムとのダブルチェックによる過誤の防止という点で効果を発揮するにとどまらず、**そのシステムの設定・活用の仕方次第で、機械的なチェックに馴染む画一的な事項については、システムによるより迅速で確実、網羅的なチェックが可能となり、数多くの医薬品について、限られた時間で、調剤・監査を行わなければならない医薬品の調剤・監査業務の事務処理を全体としてより合理化し得るものとして、重要な意義を有するもの**ということができる。

したがって、オーダリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に関与する薬剤師等が、

- ①そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、
- ②当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、
- ③当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合には、薬剤師は、同システムが正常に機能することを信頼して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当である。

わが国はこの十数年間、「使用の安全確保」の観点から、行政・製薬企業・医療関係者が大きな努力を払い、対策を実施してきた
ヒューマンエラー防止を中心とした医薬品関連事故防止対策は、
この十数年間に出来たものでほぼ出尽くしている



事故防止対策は明確だが、「それを遵守することができない医療の環境」をどのように改善するかが大きな課題



現場で「チェック、チェック」を要求する対策については
「発想の転換」が必要ではないか

「ヒューマンエラーを防止」するための対策は
「ヒューマンにさせない」分野を増やすことが必要

医薬品の取り違え事故防止を考える

- バーコードは絶対的な取り違え防止対策であるが、利用があまり普及していない
- チェーン薬局においては入力ミスの場合を除いて取り違え事故はほぼ防止できている
- 医療機関や小規模薬局においては、今後バーコードシステムを導入あるいは拡大する計画はない（7割）



調剤段階でバーコードを利用させるための何らかの施策が必要

まじめな対策：医療機関・薬局でのバーコード利活用を推進させるための施策を考える（診療報酬、税控除）

不まじめな対策：バーコード利活用は医療機関・薬局の自己責任であり、政策的対策は採らない

非まじめな対策：医療機関・薬局での調剤段階でのバーコード利活用はあきらめ、リパッケージセンターの設置を行う（物流の工業製品化）

医療安全対策の実施における非まじめ発想

医療におけるITの利活用は必要不可欠であるが現在実施されている方策は後が切られていないのでいつになつたら実現するのかがよくわからない

<H17 今後の医療安全対策>

医療安全対策検討会議ではこの報告書に加え「国及び都道府県は、安全、安心で良質な医療の確保に必要な基盤整備と人材の確保、それに必要な財源確保について配慮すること」等を付帯意見として追加した



診療報酬でこの費用を対応するのには無理があるのではないか

改正薬剤師法・薬機法を含めこれから医療情報システムは何をすべきか

<当面の対応としては・・・>

- 薬局から情報(最終確定処方情報を含む)が戻された場合に、当該情報を診療録に反映させる仕組みをどのように構築するのか
 - 薬局からの情報をどこが受け、誰が診療録に記載するのか
(診療報酬ではなく、薬機法への対応であることに留意)
 - 医療機関側の対応を早期に決定し、公表する必要がある
(手順書の改訂が必要)

しかし

- これらの法改正等に、きちんと対応するためには、わが国が一患者一カルテという制度を確立(再構築)させる必要があるのではないか(各医療機関の対応には無理がある)

医療機関完結型から地域完結型への移行、チーム医療が大前提の時代に対応したシステムにするためには、従来のレセプト中心のシステムから脱却し、例えば10年後の稼動を目指とした、新たな医療情報システムの在り方や移行方法について大いに議論を行うべきではないか

子牛の通った小道

野原があった。そこへ一匹の子牛がやってきた。子牛は気まぐれに、くねくね曲がりながら、その野原を通っていった。

その翌日、狩人に追われた鹿がやってきた。鹿は子牛の通った、草がねているあとを逃げて行った。狩人もそこを通って追って行った。草はますます踏みつけられ、はっきりと曲がった道ができた。

その次の日は羊が来た。羊は、その曲がりくねった小道を、曲がりくねっていると不平を言いながら通っていった。

しばらくたって、こんどは旅人が來た。旅人もその曲がった道を通っていった。

こうして、草はとれ、土面が顔を出し、曲がりくねった小道ができ上がった。こうなると、村人も、旅人も、馬車も、犬も、そこを通る。

月日は矢のように過ぎ、その曲がりくねった小道は大通りになった。村の人々は、その大通りに沿って曲がりくねって建てられていった。またたくうちに、そこは大都会の中心街となつた。

鉄道が敷かれたが、その線路も道に沿つて曲がつていった。

何十万もの人々が、今もなお、三百年も昔に通つた、あの子牛に導かれて、くねくね曲がりながら通つていく。

確固たる前例なるものは、こんなにまで尊ばれるものなのだ。

森政弘「非まじめのすすめ」より引用

おわりに



善因善果・悪因悪果 が腑に落ちるが

悪因善果・善因悪果 の事もある

医療機関・薬局の情報システムについて、固定概念にとらわれずありのままを観つめ、非まじめのこころをもって医療の原点に戻つて、情報システムを再構築することが重要ではないか

ご質問のある方は

shitsumon@romsu.jp