

薬剤部門に関する 最近の話題

- 変わりゆく薬剤師業務と 情報システムの関わり -

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 池田和之

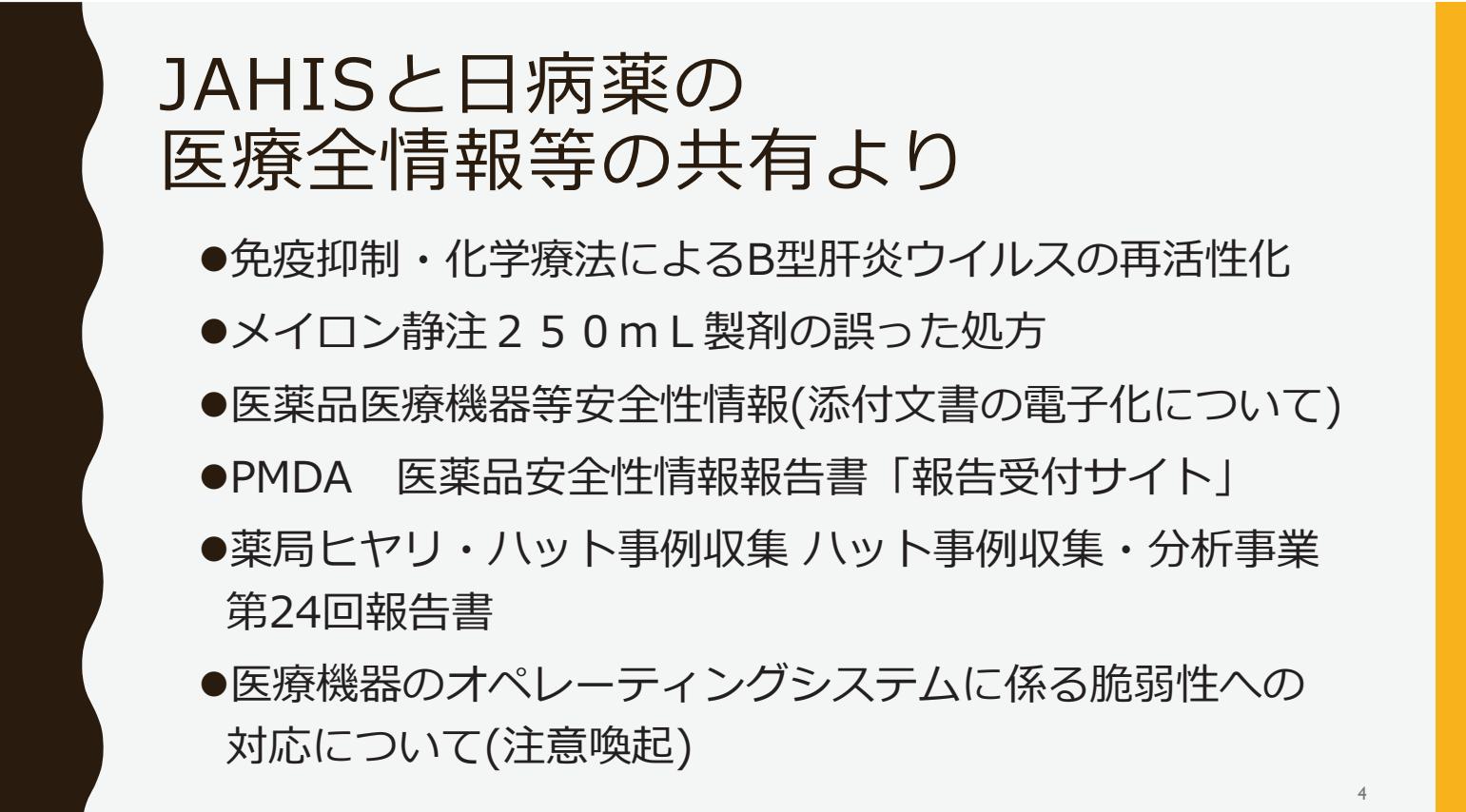
本日のお話し

- JAHIS・日病薬の情報共有より
- 薬剤と医療情報関連の最近の話題
- 薬剤師の現状 病院薬剤部門の現状
- これからの薬剤師



JAHIS・日病薬の 情報共有より

3



JAHISと日病薬の 医療全情報等の共有より

- 免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化
- メイロン静注 250mL 製剤の誤った処方
- 医薬品医療機器等安全性情報(添付文書の電子化について)
- PMDA 医薬品安全性情報報告書「報告受付サイト」
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集 ハット事例収集・分析事業
第24回報告書
- 医療機器のオペレーティングシステムに係る脆弱性への
対応について(注意喚起)

4

日本医療機能評価機構 医療安全情報

「No.171:免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化」

事例の中には電子カルテシステムの文言はないが、近年オーダ時にメッセージを表示するなどの機能を依頼する施設もあるため共有した

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_171.pdf

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療 安全情報

No.171 2021年2月

免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化

スクリーニング、モニタリングなどの未実施や核酸アナログ製剤の投与の中止で、免疫抑制・化学療法によりB型肝炎ウイルス(HBV)が再活性化し、患者に影響があった事例が13件報告されています(集計期間:2017年1月1日~2020年12月31日)。この情報は、第48回報告書「再発・類似事例の分析」の内容をもとに作成しました。

免疫抑制・化学療法によりHBVが再活性化し、患者に影響があった事例が報告されています。

検査治療の流れ

要因

主な背景

- HBs抗原のスクリーニング 未実施 免疫抑制剤を開始する前にHBs抗原のスクリーニングをしなかった
- HBC抗体-HBs抗体の測定 未実施 前医で免疫抑制剤の使用歴があったため、HBs抗原のスクリーニングをしなかった
- HBV DNA定量の測定
- HBV DNA定量-AST/ALTのモニタリング 未実施 スクリーニングでHBs抗原陽性の場合に行うHBc抗体+HBs抗体の検査をしなかった
- 外来で採血オーダの確認が不十分でHBV DNA定量の検査が漏れた
- 院内で定期的なモニタリングを継続する仕組みがなく、HBV DNA定量検査をしていないことに気付かなかった
- 核酸アナログの投与 中止 接与の中断 耳鼻咽喉科の退院時に消化器内科へ連絡せず、投与が継続されなかつた

5

日本医療機能評価機構 医療安全情報

「No.180:メイロン静注250mL 製剤の誤った処方」

【メイロン静注250mL 製剤の誤った処方】

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・オーダ画面の薬剤名は規格を先に表示する。
- ・メイロン静注250mL 製剤の処方時にアラートを表示する。

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_180.pdf

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療 安全情報

No.180 2021年11月

メイロン静注250mL製剤の誤った処方

メイロン静注250mL製剤を誤って処方オーダーし、患者が高ナトリウム血症や心不全をきたした事例が3件報告されています(集計期間:2019年1月1日~2021年9月30日)。この情報は、第65回報告書「分析テーマ」を取り上げた内容をもとに作成しました。

メイロン静注250mL製剤を誤って処方オーダーし、投与したことにより、患者に影響があった事例が報告されています。

目的	処方すべき内容	誤った内容	投与日数	主な背景
末梢性めまい症の治療	メイロン静注7% 20mL 1日2回	メイロン静注7% 250mL 1日2回	6日	オーダ画面で規格を複数を選択した
腫瘍崩壊症候群の治療	メイロン静注7% 20mL +ボトキール点滴液 1日2回	メイロン静注7% 250mL +ボトキール点滴液 1日2回	4日	オーダ画面に250mL 製剤、20mL 製剤の間に表示され、選択せず選択した
過形成症の予防	成長ホルモン静注1.25% バッグ1,000mL/h 180mL/h 檢査前後各1時間	メイロン静注8.4% 250mL/4/ヶ月 180mL/h 檢査前後	1日	「メイロン」と検索し、オーダ画面に表示されたメイロン製剤を選択した

6

医薬品・医療機器等安全性情報

- ・添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマートフォンアプリ）について
- ・医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について



1. 添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマートフォンアプリ）について	3
2. 医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化について	8
3. 重要な副作用等に関する情報	11

<https://www.pmda.go.jp/files/000240468.pdf#page=3>

7



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

■ 本文へジャンプ 文字 サイズ 標準 拡大 日本語 English サイトマップ

Q 検索 サイト内検索 よくみるページ一覧 お問い合わせ先 各種様式ダウンロード 地図・交通案内

PMDAについて 安全性情報
回収情報等 添付文書等検索 医療用医薬品 医療機器
再生医療等製品 再生医療

訪問者別ナビへ切替
製品種類別ナビゲーション
おすすめのコンテンツをご案内します

おくすり 医療機器 医薬部外品 再生医療

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサインス・
基準作成調査・日本薬局方 国際活動 (ICH-IMDRF等)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する
ホーム > 安全対策業務 > 副作用・不具合等情報の収集・整理業務 > 医療従事者からの報告(副作用・感染症・不具合報告)
> 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告(医療従事者向け) > 報告方法及び報告用紙 > 報告受付サイト

安全対策業務
■ 安全対策業務の概要
■ 副作用・不具合等情報の収集・整理業務
■ 企業からの報告(副作用・感染症・不具合報告)

報告受付サイト
■ 報告の前に必ずお読みください

報告受付サイトでは、医療従事者からの以下の報告について、ウェブブラウザを使用してオンラインにて報告
書を作成し、PMDAへ提出することができる。利由にあたっては、電子メールアドレスを用いた利由情報を
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

8

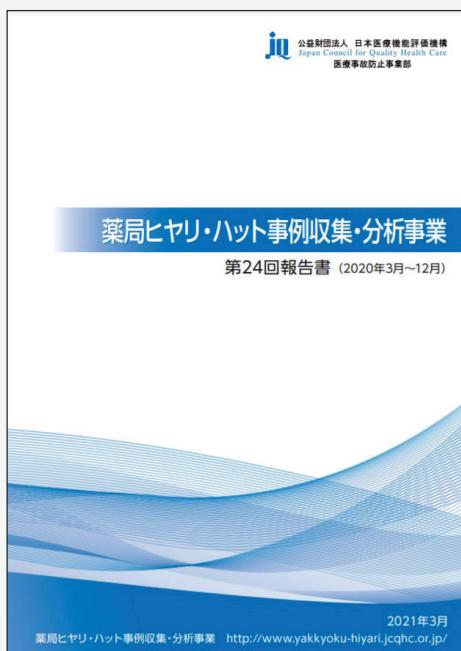
日本医療機能評価機構薬局ヒヤリ・ハット 事例収集 第24回報告書（2020年3月～12月）

事例の分析

【1】検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例

- 処方箋に記載された検査値
 - 患者が持参した検査値

などによる疑義照会



PMDAメディナビ 医療機器のオペレーティングシステムに係る脆弱性 への対応について(注意喚起)

- ・本通知はOSの脆弱性に関するもの
- ・修正パッチの適応を求める

→使用するコンピュータの管理も含め確認すべき

<https://www.pmda.go.jp/files/000242645.pdf>

事務連絡
令和3年8月23日

各都道府県衛生主管部（局）業務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器のオペレーティングシステムに係る脆弱性への対応について(注意喚起)

今般、厚生労働省大臣官房参事官（サイバーセキュリティ・情報システム管理担当）より、別添のとおり、ブラックベリーQNXリアルタイムオペレーティングシステム（RTOS）バージョン6.5 SPL以前において、システムの可用性の保障等に係る脆弱性に関する情報が公表され、医療機器の製造販売業者において、当該脆弱性を標的とした攻撃のリスクについて必要な対応をとるよう、注意喚起されました。

医療機器のサイバーセキュリティ対応については、製造販売業者の責任の下で、設計開発の段階から脆弱性への対応を実施し、かつ、医療機器と連携し、適切な対応を実施する必要があります。については、「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイドラインについて」（平成30年7月24日付け薬生機審発0724第1号、薬生安発0724第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）、「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイドランの公表について（周知依頼）」（令和2年5月13日付け薬生機審発0513第1号・薬生安発0513第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）等の関連通知及びガイドランを参考としつつ、別添に基づき適切な対応を行うよう、貴管下関係事業者に対して周知方御配慮願います。

JAHISと日病薬の 医療全情報等の共有より

- ・PMDAメディナビより
 - 「プロスター^ル錠25プロスター^ルL錠50mg」と「プロタノールS錠15mg」の販売名類似による取り違え注意
 - 医薬品の取り違え注意（「テネリア」と「テルネリン」）
 - 医薬品の取り違え注意（「カナリア」と「カナグル」）
 - ゴナックス皮下注用の製剤取り違えによる誤投与防止

医療関係者各位

「プロスター[®]錠25/コ
「プロタノ[®]
販売名類似による取

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。また、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申させて、あすか製薬株式会社製品「プロスター[®]〔徐放性前立腺肥大症治療剤〕（一般名：クロルメタジン）」及び「プロタノ[®]錠 S〔心機能・組織循環促進剤〕」販売名が類似しているという理由により取り違えが発生するおそれがあるため、ご注意をお願いします。

※公益財団法人日本医療機能評価機構（医療セリ・ハット事務局）

「プロスター[®]錠」「プロタノ[®]錠 S」または「

今一度販売名、効能又は効果並びに用法及

オーダリングシステム等をご使用の場合は、販売

など、取り違え防止に一層の配慮を賜りますよう

ご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願ひ申

ます。
【背景・改善策】
本事例は、誤った処方に於いて漏れ時に気づくことなくオーダリングシステムを使用されている場合には、

「事例1：処方誤り」
「プロスター[®]錠50mgが1日量3錠、1日3回の用

通常是1日1回50mgであったこと、患者様のお薬

継続していたことが確認できたため、処方医に疑問

が生じ、公益財団法人日本医療機能評価機構（医療セリ・ハット事務局）

料番号：000000000000より改定

【背景・改善策】
本事例には漏れ判別した薬剤師による思い込みがあ

る「名称類似注意」の札を設置する等をご検討く

「テネリア[®]と
販売名類似による取

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く情報の収集につきまして格別のご高配を賜り、厚く感謝の意を表します。

さて、「テネリア[®]〔一般名：テネリクリブチン〕」な

きましては、2012年に医薬品の販売名類似による取

も同様の事例が23件^{※1}報告されております。

*公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業及び自

先生方におかれましては、それぞれの薬剤を処方箋

に記載していただけますようお願いいたします。

処方オーダーシステム表示例：〈糖尿病治療剤テ

ネリア配合錠〉

今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願ひ申

ます。
【背景・改善策】
本事例は、誤った処方に於いて漏れ時に気づくことなくオーダリングシステムを使用されている場合には、

「事例2：漏れ時の取り違え」
「プロスター[®]錠を処方された患者様に、誤ってフ

ミスに気づいたため、取り違える誤投与には至

らず、漏れ時に、処方箋

に記載していただけますようお願いいたします。

*公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業及び自

先生方におかれましては、それぞれの薬剤を処方箋

に記載していただけますようお願いいたします。

【背景・改善策】
本事例には漏れ判別した薬剤師による思い込みがあ

る「名称類似注意」の札を設置する等をご検討く

「カナリア[®]は
カナリア 配合錠 と
販売名類似による取

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く感謝の意を表します。

さて、「カナリア[®]〔一般名：カナリクリゾン〕」な

きましては、2012年に医薬品の販売名類似による取

も同様の事例が23件^{※1}報告されております。

*公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業及び自

先生方におかれましては、それぞれの薬剤を処方箋

に記載していただけますようお願いいたします。

カナリア配合錠は、選択的DPP-4阻害剤テネリア

SGLT2阻害剤カナカル[®]錠〔一般名：カナリクリゾン〕水

効能又は効果は同一ですが、万が一誤った医薬品が漏れ方に記載していただけますようお願いいたします。

カナリアの薬剤名の後に「配合剤」を表示する^{※2}等の

カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※2：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※3：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※4：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※5：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※6：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※7：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※8：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※9：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※10：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※11：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※12：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※13：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※14：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※15：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※16：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※17：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※18：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※19：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※20：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※21：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※22：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※23：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※24：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※25：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※26：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※27：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※28：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※29：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※30：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※31：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※32：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※33：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※34：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※35：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

では、既に「テネリア[®]錠/カナカル[®]錠を併用し

る^{※4}錠の副治療により効果不十分な場合に使

い申し上げます。

※36：カナリクリゾン配合錠は、電子化された添付文書^{※3}

薬剤師を取り巻く電子化

注意事項等情報
の電子化

医薬品トレーサ
ビリティ

オンライン資格
確認

電子処方箋

電子版お薬手帳

オンライン服薬
指導

注意事項等情報の
電子化

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等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 計画的早期収容 … 改良方針付与の医療機器の特性、ハイ等による技術革新等に遅れに対応する医療機器の早期収容制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使えるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

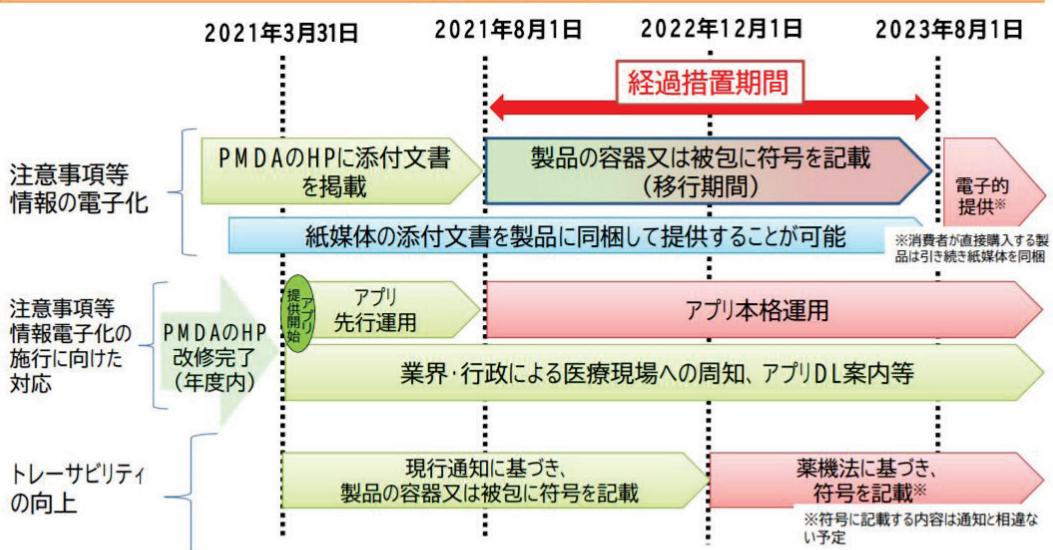
4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等 厚生労働省、令和元年の医薬品、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）等の一部改正について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html, 2020年10月15日参照

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1. (3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1. (5)、2. (2)及び3. (1) (2)については令和3年8月1日、1. (6)については令和4年12月1日、3. (4)については令和2年4月1日）

今後のスケジュール



○符号を読み取ることで、PMDAに掲載された注意事項等情報へのアクセスが可能となるよう、関連システムを開発中。

○円滑な移行に向けて、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っていく予定。

PMDAについて

安全性情報
回収情報等

添付文書等検索

医療用医薬品

医療機器

再生医療等製品

一般用・要指導医薬品

体外診断用医薬品

サイト内検索

よくみるページ一覧

お問い合わせ先

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

● 訪問者別ナビへ切替

▶ 製品種類別ナビゲーション
おすすめのコンテンツをご案内します



おくすり



医療機器



医薬部外品



再生医療

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・
基準作成調査・日本薬局方

国際活動
(ICH-IMDRF等)

[ホーム](#) > [安全対策業務](#) > [情報提供業務](#) > [添付文書の電子化について](#)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

安全対策業務

安全対策業務の概要

副作用・不具合等情報の収集・整理業務

安全対策の検討・実施に関する相談(企業向け)

添付文書の電子化について

添付文書の電子化

PMDA 添付文書の電子化について
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>
2021年10月21日参照

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(以下「薬機法」といいます。)の改正により、2021年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となります。本ページでは、今後どのように添付文書を閲覧することにな



GS1 Japan

一般財団法人流通システム開発センター

[My GS1 Japan](#) | [アクセス](#) | [お問い合わせ](#) | [サイトマップ](#) | [English info](#)

サイト内検索



[GS1 Japanの紹介](#) ▾ [各種コード登録・概要](#) ▾ [標準化活動](#) ▾ [データベースサービス](#) ▾ [協議会・研究会](#) ▾ [講座・資料](#) ▾

標準化活動

[GS1標準と標準化活動](#)

[識別コード](#)

[バーコード](#)

[EPC/RFID \(電子タグ\)](#)

[EDI \(電子データ交換\)](#)

[ヘルスケア](#)

[GS1ヘルスケアジャパン協議会](#)

[添付文書電子化とGS1標準](#)

[添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」](#)

[米国UDI規制のためのGS1バーコード利用](#)

[バーコード入門講座](#)

[業界別標準化活動 \(食品・軽包装・](#)

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

添文ナビは、日本製薬団体連合会、医療機器産業連合会、GS1 Japanが、改正薬機法（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）による添付文書電子化の施行に合わせて共同で開発した医療従事者用のアプリです。医薬品、医療機器等の包装上のGS1バーコードを読み取り、PMDAのホームページの添付文書情報等を閲覧できます。ご自身のモバイル端末にインストールして、ご利用いただけます。



GS1 Japan 添文ナビ
<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>
2021年10月21日参照

注意事項等情報の電子化

紙の添付文書は有効に活用出来ていたか

- ・最新の添付文書を管理できていたか
- ・同梱されていた添付文書をどれだけ利用していたか

紙の添付文書の同梱義務がなくなった

- ・従来からも P M D A のページから確認可能
- ・メディナビの活用
- ・情報へのアクセスを補完するための「添文ナビ」
- ・資源の有効活用 SDGs

注意事項等情報の電子化

紙では、最新の情報が曖昧

電子では、いつ最新になったかは明らか

ネットワークを介してアクセス可能

最新を確認していなかった責任

医薬品トレーサビリティ

医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

<医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示>

GS1-128 シンボル（コード128）
→商品コード以外の情報も、任意に追加可能な国際規格

商品コード 有効期限 ロット番号
(01) 14912345600016 (17) 200831 (18) AB123

医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。
有効期限、ロット番号については、原則、平成33年4月までに表示。

物流・医療現場でバーコードを活用

製造会社 → 卸売業 → 病院

病院内フロー: 物流管理部門 → 電子カルテシステム

<データベースに製品情報を登録>

医薬品 標準コードマスター → 医療機器 データベース

医療現場などで想定されるバーコードの活用

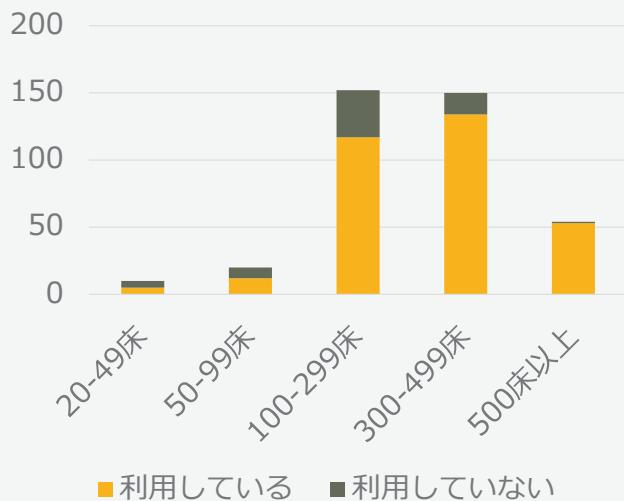
- 特定の医薬品、医療機器が使用された患者の特定
- 回収となった医療機器の院内在庫の把握
- 医薬品の調製・調剤時の取り違え防止
- OTCの販売・購入の履歴を電子的に記録
- 電子版お薬手帳との連携

医薬品、医療機器の使用記録をBig Dataとしてデータ解析に活用

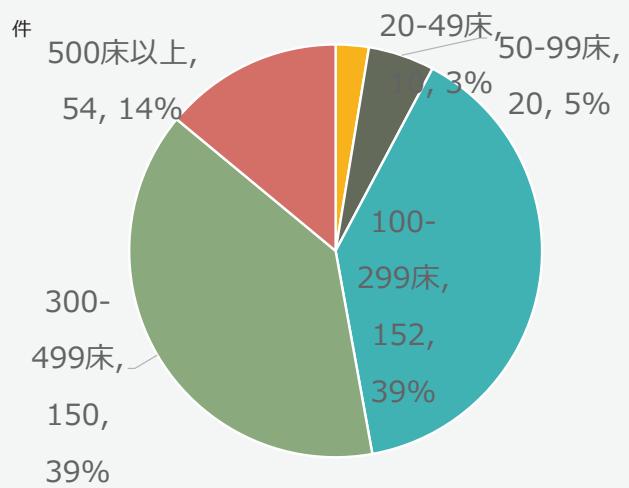
12

日病薬 医療情報システム小委員会 令和2年度 「病院薬剤部門の情報化に関する調査」

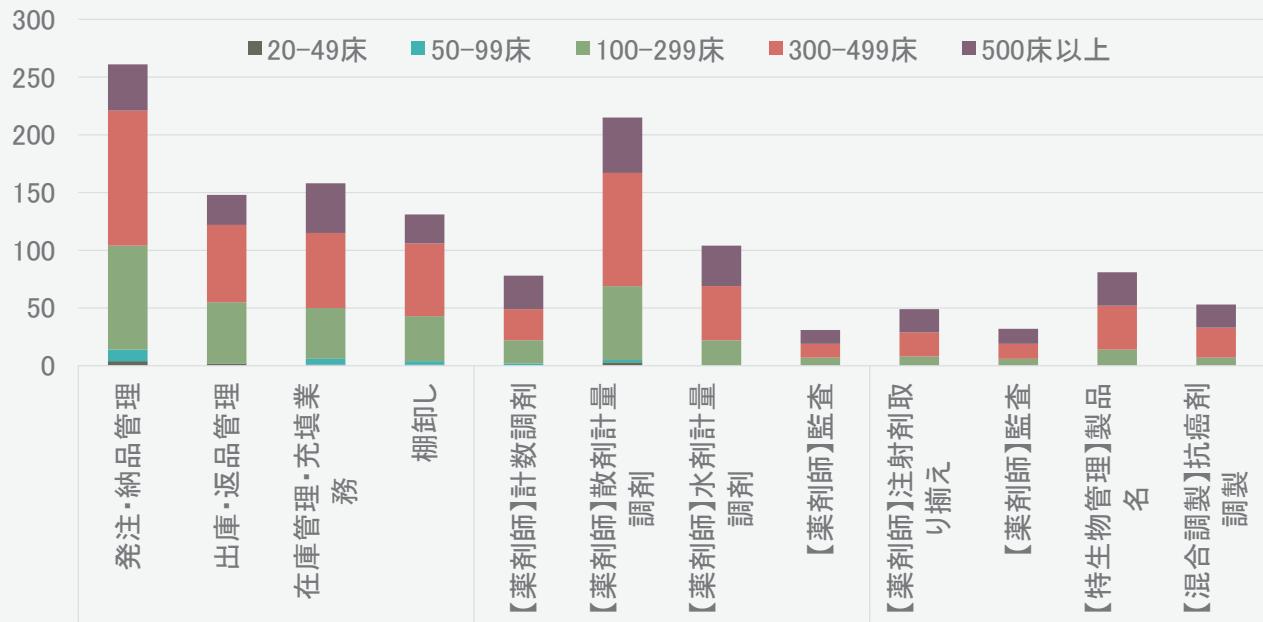
回答施設数（286施設）



医薬品に関するバーコードの利用
利用している：全体83%



日病薬 医療情報システム小委員会 令和2年度 「病院薬剤部門の情報化に関する調査」



医薬品バーコードの目的と活用

- 特定生物由来
製品の管理

トレーサ
ビリティ
の確保

医薬品取
り違え事
故の防止

医薬品の流
通の効率化

- 医薬品の取り揃え
- 取り揃え鑑査
- 混合調製

- 記録や作業の簡素化
- 注意事項等情報の確認
 - 薬品の登録

- 医薬品受発注
- 棚卸
- 使用医薬品の記録

医療現場のQRコード

- 表示
 - 院外処方箋
 - お薬手帳
 - 医薬品
- 目的
 - 何を目的としているか
 - 何を表示しているか
 - どのように利用するか



- 目的外使用
 - 必要な情報が不足
- 見ただけでは中身が分からぬ
 - 個人情報の流出
- 偽装QRコード
 - 不正送金

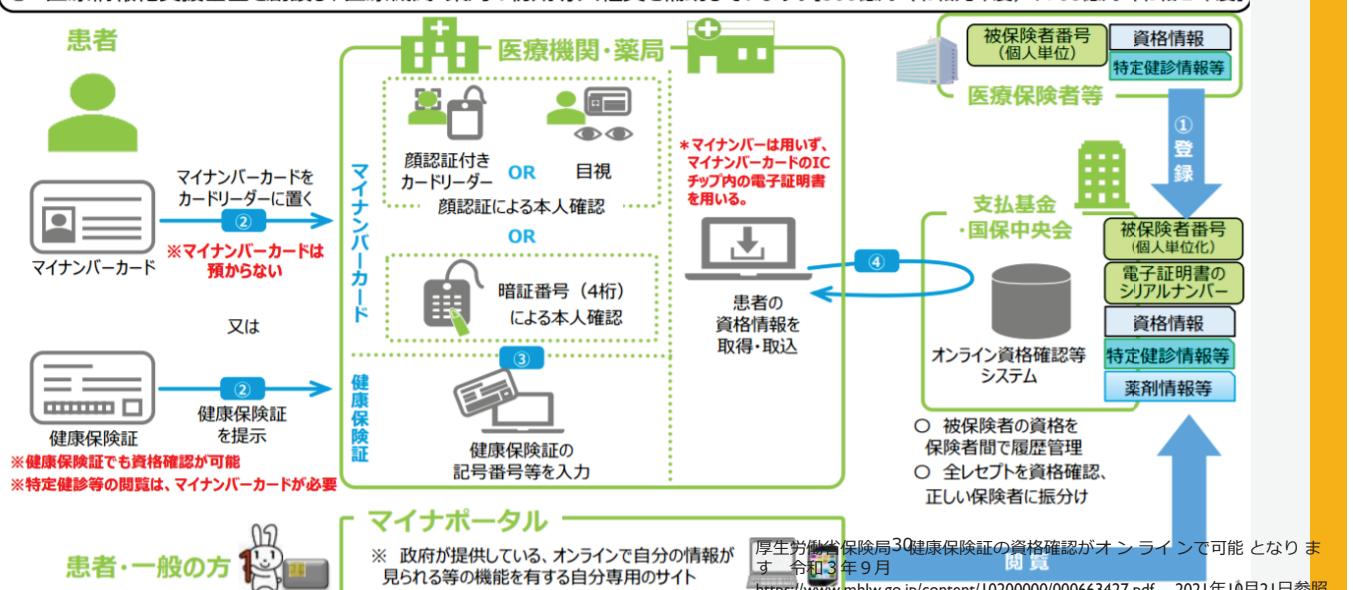


QRコードはデンソーウェーブの登録商標です

オンライン資格確認

1. オンライン資格確認等システム(マイナンバーカードの保険証利用)について

- オンライン資格確認等システムの導入により、
① 医療機関・薬局の窓口で、**患者の方の直近の資格情報等（加入している医療保険や自己負担限度額等）が確認できる**ようになり、期限切れの保険証による受診で発生する過誤請求や手入力による手間等による**事務コストが削減**できます。
- ② また、マイナンバーカードを用いた本人確認を行うことにより、医療機関や薬局において特定健診等の情報や薬剤情報を閲覧できるようになり、**より良い医療を受けられる環境**となります（マイナポータルでの閲覧も可能）。
- 医療情報化支援基金を創設し、医療機関・薬局の初期導入経費を補助しています。【300億円（令和元年度）、768億円（令和2年度）】



オンライン資格確認



□マイナンバーカードのICチップまたは健康保険証の記号番号等により、オンラインで資格情報の確認

□メリット

□保険証の入力の手間削減

□資格過誤によるレセプト返戻の作業削減

□来院・来局前に事前確認できる一括照会

□限度額適用認定証等の連携

□薬剤情報・特定健診情報の閲覧

□災害時における薬剤情報等の閲覧

□留意点

□あらかじめ患者がマイナポータルで初回登録をすることが必要

□医療機関・薬局の窓口ではマイナンバーカードは預からない

□自治体が管理している公費負担・地域単独事業の受給証等は対象外

オンライン資格確認等システムによる薬剤情報の閲覧に関する留意事項について 日本病院薬剤師会 令和3年12月27日

オンライン資格確認等システムでは、
保険資格確認のほか、患者の同意に
基づき薬剤情報の閲覧可能



日病薬発第2021-156号
令和3年12月27日

会員各位

一般社団法人 日本病院薬剤師会
会長 木平健治
医療安全対策委員会
委員長 舟越亮寛
医療情報システム小委員会
委員長 池田和之

留意事項

- ・マイナンバーカードの取り扱い
- ・薬剤情報の閲覧（レセプト情報である点）

オンライン資格確認等システムによる薬剤情報の閲覧に関する
留意事項について

平素より日本病院薬剤師会の活動にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
本会医療情報システム小委員会では、病院薬剤師における医療情報システムの
適切な利用等を目的として活動を行っております。
政府によるデータヘルス改革の推進から、本年10月20日より「オンライン

オンライン資格確認等システムからの薬剤情報



今まで扱えなかつた情報が入手できる

ただし、情報の特徴を知り利用しないと・・・



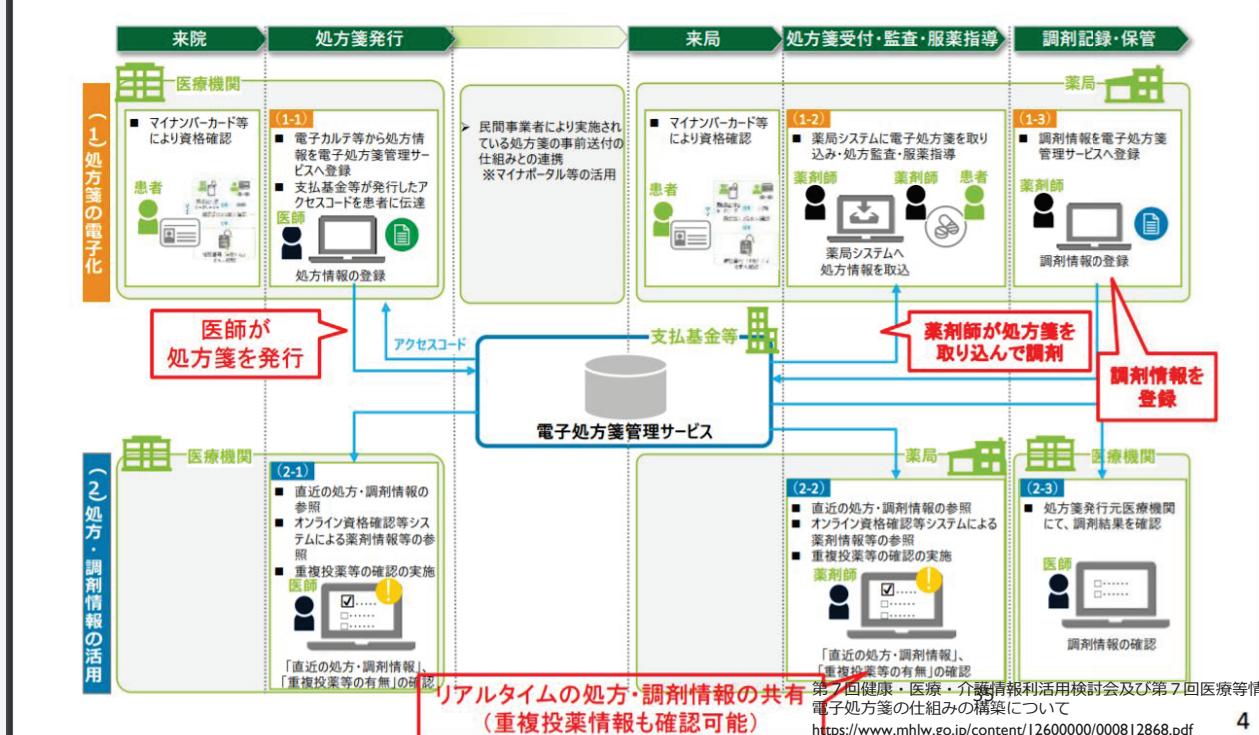
重複と思い削除したら

当院の処方内容と思ったら、他院との重複

電子処方箋



電子処方箋管理サービスの仕組みを踏まえた運用全体像



電子処方箋について

- 電子処方箋が発行されてもすることは変わらない
- 情報の正確さの確保が重要
- 情報をどう扱うか

・薬剤師から

- 検査値は処方箋に入るのか
- どんなチェックが行われるのか
- どんな運用なのか

・個人的には

- 公費の取り扱い
- データフォーマットの標準化
- マスター、コードの管理（薬品、用法）
- 検査、アレルギー
- 薬剤師の認証
- 調剤結果情報の取得
- 電子化の先

オンライン服薬指導

オンライン服薬指導について

- 背景の法制度により、実施方法が異なる
 - 改正薬機法 第9条の4
 - 国家戦略特別区域法 第20条の5
 - コロナ特例2020年4月10日事務連絡
- 日本医学会連合「オンライン診療の初診に関する提言」
 - オンライン診療の初診に適さない症状や初診での投与について十分な検討が必要な薬剤など提示
- オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会
 - 初診からのオンライン診療の取扱いについて議論
 - オンライン診療の適切な実施に関する指針の改訂³⁸

オンライン服薬指導に関する雑感

画面越しの人は患者本人？

- ・服薬指導は「患者又は現にその看護に当たつている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導」

実際の場所にいなくても指導

- ・効率的な業務が可能
- ・薬剤師の業務の大きな変革（調剤と指導の分離）
- ・電子処方箋とセットで大きな変革

電子版お薬手帳

お薬手帳

＜薬機法施行規則＞

第十五条の十三

薬局開設者は、法第九条の三第一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。

一・二 略

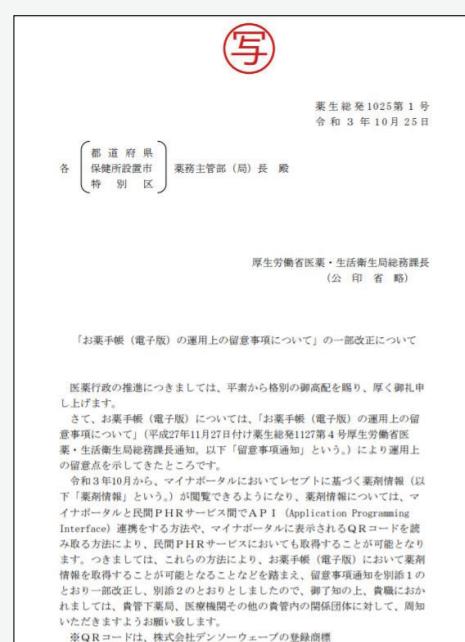
三 当該薬剤を使用しようとする者が**患者の薬剤服用歴その他の情報の一元的かつ経時に管理できる手帳**(別表第一を除き、以下単に「手帳」という。)を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。



41

「お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について」の一部改正について

- 令和3年10月から、マイナポータルでレセプトに基づく薬剤情報が閲覧可能
- マイナポータルと民間P H R サービス間でA P I (Application Programming Interface) 連携ができる環境
- お薬手帳（電子版）での薬剤情報の取り扱いの留意点が示される



お薬手帳（電子版）の運用上の留意事項について

第三 運営事業者等が留意すべき事項

1 全般的な事項

（4）薬剤情報は薬局等が提供する情報を補完しうるため、マイナポータルA P I連携により、お薬手帳（電子版）に取り込むことができるようになります。なお、マイナポータルA P I連携の有無にかかわらず、運営事業者は民間P H R事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針（令和3年4月23日厚生労働省、総務省、経済産業省）を遵守すること。

3 データの提供

（4）マイナポータルから得られる薬剤情報については、別紙1に掲げるデータ項目を全て満たすものではないことから、マイナポータルA P I連携による薬剤情報の取り込みのみが可能となっているアプリケーションはお薬手帳（電子版）としては認められないことに留意すること。

4 データの閲覧

（5）お薬手帳（電子版）上で、マイナポータルから取り込んだ薬剤情報と薬局等から提供された情報が重複し、利用者や医療関係者の混乱を招く恐れがあるので、両者をわかりやすく区別して表示するなど、表示方法を工夫すること。

43

電子版お薬手帳の連携

薬剤情報まで掲載された電子版お薬手帳
病院薬剤師は活用できるか？

病院薬剤師

「電子版お薬手帳の情報を連携させたい」



薬局は、種々の病院から処方箋を応需
同じ薬品でも病院により書き方が
違う、用法が違う

病院薬剤部門は？？？

今まで、種々の医療機関のデータ
を受け取っていたか？

・電子的な連携

- システムは、コードで判別
- 薬品コードは？用法コードは？
- 自施設からの提供はどうか？
- 見るだけ？流用する？





薬剤師の現状 病院薬剤部門の現状

45

薬剤師の現状



薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ

令和3年6月30日

- ・日本の人口構造や医療、薬剤師を取り巻く環境の変化に対応すすため、薬剤師の需給を調査
- ・今後の薬剤師の養成や資質向上等に関する課題をまとめたもの

厚生労働省 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000799524.pdf> 2022年1月1日参照

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会
とりまとめ

令和3年6月30日

1. はじめに

○ 薬学教育6年制課程が平成18年度に開始され、臨床実践能力向上を目指し薬剤師の養成を実施している。また、医師・歯科医師・薬剤師統計における届出薬剤師は31.1万人であり、様々な従事先[※]で活躍している。なお、6年制課程により薬剤師国家試験に合格した者は、平成24年以降、令和3年までに10.4万人に達している。

○ これまで、医療の高度化・複雑化や少子高齢社会の進展等の状況の変化により、「患者のための薬局ビジョン」における、かかりつけ薬剤師・薬局の推進、医療機関におけるチーム医療の進展、地域包括ケアシステムの一員としての薬剤師の対応など、薬剤師に求められる役割や業務内容が変化している。

○ 薬剤師・薬局に関しては、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」、「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について(医薬分業に関するとりまとめ)」がまとめられ、これを受け、令和元年の薬機法改正(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等一部を改正する法律(令和元年法律第63号))において薬剤師・薬局のあり方の見直しを行った。

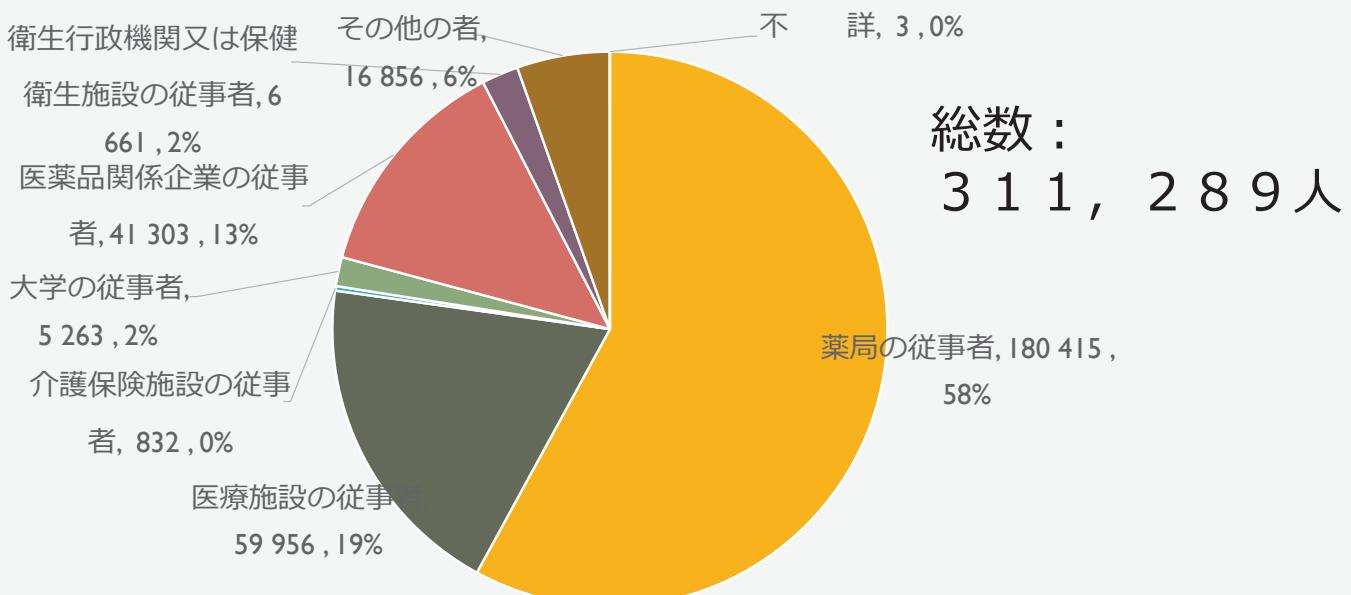
○ 薬剤師の養成に関しては、6年制になって以降、厚生労働省科学研究費等で需給推計が行われており、平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「薬剤師の需給動向の予測および薬剤師の専門性確保に必要な研修内容等に関する研究」では、地域での偏在も考えられたため、今後の人口減少社会における薬剤師の需要の変化を踏まえつつ、詳細な需給動向も今後検討すべきとされた。また、社会保障審議会医療部会においても、医療関係職種の需給調査は重要であり、薬剤師についても需給調査をすべきとの指摘があった。これらを受け、厚生労働省において令和2年度に薬剤師の需給動向把握事業が実施された。

○ 以上のような状況を踏まえ、本検討会では今後の薬剤師に求めるべき役割、今後の薬剤師の養成や資質向上等の課題について、需給推計の結果を踏まえ

* 薬局：18.0万人、医療機関：6.0万人、医薬品製造販売業・製造業：2.9万人、医薬品販売業：1.2万人、大学：0.5万人、衛生行政機関・保健衛生施設：0.7万人、その他：1.8万人
(平成30年12月末現在)

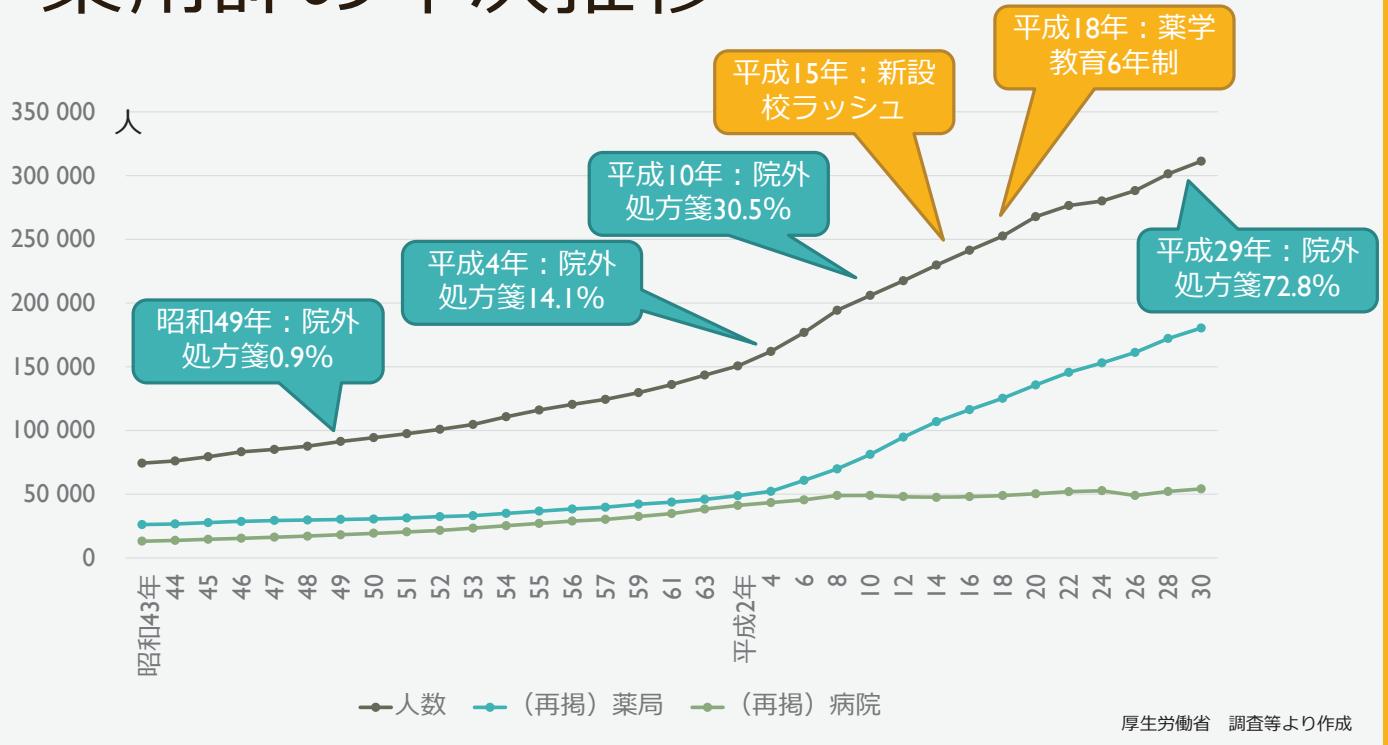
1

薬剤師の業務の内訳



厚生労働省
平成30年(2018年)医師・歯科医師・薬剤師統計の概況 より作成

薬剤師の年次推移



薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会 とりまとめ（提言概要）

薬剤師の養成等

令和3年6月30日公表

- 養成（入学定員、薬剤師確保）**
 - 将来的に薬剤師が過剰になると予想される状況下では、入学定員数の抑制も含め教育の質の向上に資する、適正な定員規模のあり方や仕組みなどを早急に検討し、対応策を実行すべき。
 - 併せて、薬剤師の確保を含め、偏在を解消するための方策を検討することが重要であり、地域の実情に応じた効果的な取組を検討すべき。
 - 今後も薬剤師の業務実態の把握、継続的な需給推計を行い、地域偏在等の課題への対応も含めた検討に活用すべき。
- 薬学教育（カリキュラム、教員、卒業までの対応）**
 - 薬学教育モデル・カリキュラムの見直しを検討する際には、本とりまとめの今後の薬剤師が目指す姿を踏まえたカリキュラムとすべき。
 - カリキュラムは、臨床に関する内容、在宅医療への対応のための介護分野の内容、OTCの対応や健康サポート機能への取組により地域住民の健康増進を進めるための内容、感染症や治療薬・ワクチンに係る内容、コミュニケーション能力に係る内容についても、さらに充実すべき。
 - 研究能力を持つ薬剤師の育成も重要であり、国家試験対策中心の学習に偏重することなく、6年間を通じた研究のカリキュラムを維持すべき。
 - カリキュラムを踏まえた教育に対応できる教員の養成と質の向上が重要である。最新の臨床現場の理解と研究能力を有することが必要である。
 - 修学状況（進級率、標準修業年限内の国家試験合格率など）等の課題を有する大学が存在する状況を改善するため、これらの情報の適切な公表、薬学教育評価機関による第三者評価結果の効果的な活用、評価結果のわかりやすい公表等を行うべき。
- 国家試験**
 - 定期的に合格基準・出題基準の見直し要否の検討を医道審議会で行うべき。
 - 国家試験の基礎科目は薬学共用試験のCBT（知識を問う問題）の充実により軽減し、臨床に関する問題を中心とすることを検討すべき。

薬剤師の業務・資質向上

- 薬局及び医療機関の薬剤師の業務（調剤業務、ICT対応）**
 - 対人業務の充実と対物業務の効率化のためには、薬剤師しかできない業務を取り組むべきであり、それ以外の業務は機器の導入や薬剤師以外の者による対応等を更に進めるため、医療安全の確保を前提に見直しを検討することが必要である。（本検討会で引き続き検討）
 - 電子処方箋や電子版お薬手帳等のICT化による情報共有、薬局・医療機関等の間での連携方策に取り組むべき。
- 薬剤師の資質向上（卒後研修、生涯研修・専門性）**
 - 臨床実践能力の担保のためには、薬学教育での実習・学習に加えて、免許取得直後の臨床での研修が重要であり、卒前（実務実習）・卒後で一貫した検討が必要である。研修制度の実現に向けて、卒前の実務実習との関係性を含め、研修プログラムや実施体制等について検討すべき。
 - 生涯研修として薬剤師認定制度認証機構（CPC）の認証を受けた研修機関が実施する研修を活用すべき。
 - 学会等で行われている薬剤師の専門性の認定に関しては、第三者による確認など、認定の質の確保について検討が望まれる。

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ 令和3年6月30日

(1) 薬剤師の養成等

②薬学教育（カリキュラム）

また、政府における健康・医療・介護に係るデータ利活用基盤の整備に向けた取組など、医療分野のデジタルトランスフォーメーションの進展を考えると、**AIやビッグデータ等の利活用による研究開発にも対応できるよう、データサイエンスも薬学教育**には必要となる。また、統計学的手法も必要となるため、生物統計や薬剤疫学分野の研究の推進も取り組むべきである

(2) 薬剤師の業務・資質向上

①薬局及び医療機関の薬剤師の業務

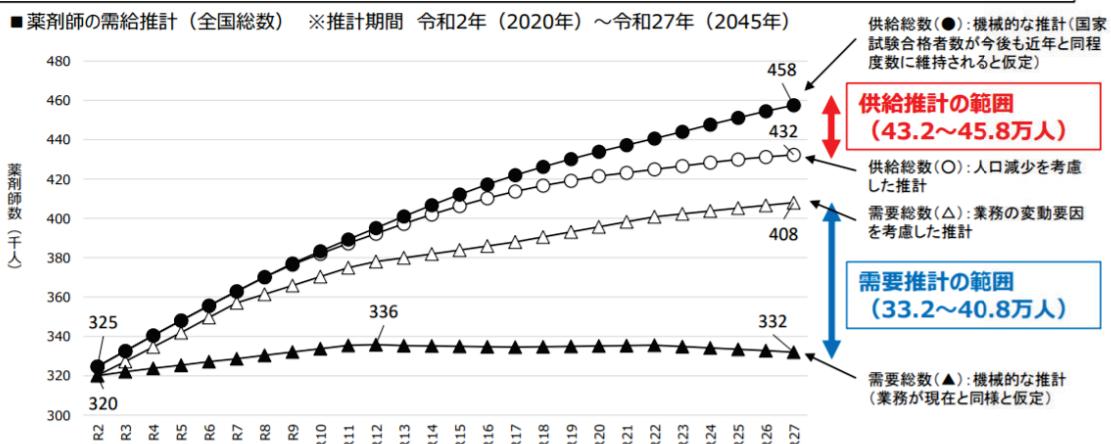
（ICT 対応）

○ **電子処方箋による処方薬を含む患者情報の共有化**、薬剤師業務の質を向上させるための**医療機関等との連携方策**に取り組むべきである。（電子処方箋の仕組みの早期実現、それに伴う患者情報の活用方策、プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）の推進など、医療機関等との連携を進めるべきである。）

○ データヘルス集中改革プランの進展に伴う電子処方箋により処方薬の情報がリアルタイムで把握可能になると、要指導医薬品・一般用医薬品の情報の管理を含め、服用薬を一元的・継続的に把握するために**お薬手帳の利用方法を変えていく必要**ある。特に**電子版お薬手帳は電子処方箋システムとの連携により、服薬状況等の様々な情報が簡便に搭載**することが可能になることが期待されるため、このような連携が円滑にできるよう検討を進めるべきである。また、このようなICT化により情報の共有化が実現された時代における、**かかりつけ薬剤師・薬局の役割も検討すべき**である。

（参考）薬剤師の需給推計

- 薬剤師の総数としては、概ね今後10年間は、需要と供給は同程度で推移するが、将来的には、需要が業務充実により増加すると仮定したとしても、供給が必要を上回り、薬剤師が過剰になる。薬剤師業務の充実と資質向上に向けた取組が行われない場合は需要が減少し、供給との差が一層広がることになると考えられる。
- 本需給推計は、変動要因の推移をもとに仮定条件において推計したものであり、現時点では地域偏在等により、特に病院を中心として薬剤師が充足しておらず、不足感が生じている。
- 今後も継続的に需給推計を行い、地域偏在等への課題への対応も含めた検討に活用すべき。



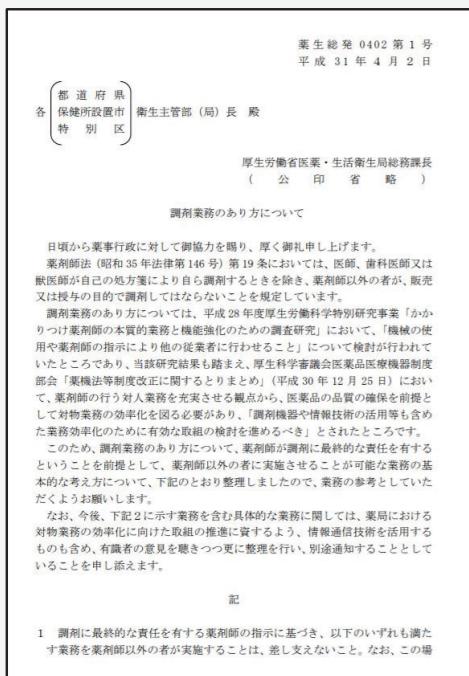
<供給推計>

- ・機械的な推計（●）：現在の薬剤師数の将来推計、及び今後新たに薬剤師となる人数の推計（国家試験合格者数が今後も近年と同程度に維持されると仮定）をもとに供給総数を推定（推定期における年齢別死亡率も考慮）
- ・人口減少を考慮した推計（○）：今後の大学進学予定者数の減少予測を踏まえ、国家試験合格者が同程度の割合で減少すると仮定して供給総数を推計

<需要推計>

- ・機械的な推計（▲）：薬局業務（処方箋あたりの業務量）、医療機関業務（病床／外来患者の院内処方あたり業務量）及びその他の施設に従事する薬剤師の業務が、現在と同程度で推移する前提で推計
- ・変動要因を考慮した推計（△）：薬局業務と医療機関業務が充実すると仮定した場合の推計

『調剤業務のあり方について』



厚生労働省 調剤業務のあり方について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf>

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

『略』

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。

53

「「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言」

厚労省「調剤業務のあり方について」に関する情報システムの利用について提言

- 医療情報学会課題研究会
「薬剤情報リテラシー教育研究会」にて作成

日本医療情報学会
「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言
<http://jami.jp/about/documents/recommendation.pdf>

令和2年5月27日

「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言

一般社団法人日本医療情報学会
代表理事 中島直樹

前文

平成31年4月2日に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より発出された「調剤業務のあり方について」(下記を参照)では、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が整理されている。一方、医療情報システムの利用については、「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う。」とされているが、具体的な通知は発出されていない。

そこで、日本医療情報学会課題研究会「薬剤情報リテラシー教育研究会」では、調剤業務における調剤関連システム等(調剤支援システムやAI等の情報システム、自動的に調剤を行う機器など)の利用について、通知の個別項目に対応した形で留意事項を以下のとおり、提言としてとりまとめたので、公表する。

(「調剤業務のあり方について」は、以下のページに掲載されている)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf#search=%27%E8%AA%BF%E5%89%A4>

提言の概要

その昔

- ・薬剤師による前後確認



その式

- ・薬剤師による情報システム・機器の機能の把握

その参

- ・情報システム・機器からの機能の提示

55

薬剤師の基礎知識として

トピックス

「電子処方箋」「電子版お薬手帳」「オンライン資格確認システム」「HPKI」

- ・IT化の時代、医療の現場も情報化が進んでいる。
- ・医療情報に関する基礎的知識は薬剤師（医療人？）は身につけておくべき…
- ・薬剤師も情報処理の基礎を学ぶ必要がある

第41回医療情報学連合大会 ポスター発表
薬剤領域における情報リテラシーとして必要な事項とは
-日本医療情報学会課題研究会薬剤情報リテラシー教育研究会報告-

池田和之^{*1}, 岡橋孝侍^{*2}, 関谷泰明^{*3}, 小枝伸行^{*4}, 木下元一^{*5},

^{*1}奈良県立医科大学附属病院薬剤部, ^{*2}京都第二赤十字病院薬剤部, ^{*3}岐阜県総合医療センター薬剤部, ^{*4}八尾市立病院事務局, ^{*5}前名古屋第二赤十字病院薬剤部

G IO	SBOs	キーワード
医療情報の特徴と医療情報システムを学ぶ。		
	医療情報の特徴を説明できる。	医療情報の種類、医療情報の特徴、医療情報化の目的、医療情報の一次利用と二次利用、医療情報活用における課題
	医療情報への倫理的配慮が実践できる。	個人情報、プライバシー
	医療情報システムの概要を説明できる。	医療情報システム利用の変遷、医療情報システムを取り巻く環境、HERとPHR、病院情報システム、診療所システム
	医療情報システムの安全管理のガイドラインを概要を説明できる。	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（細かな内容ではなく、発行の背景や内容構成など）
	個人情報保護法の概要を説明できる。	個人情報保護法、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドance（細かな内容ではなく、情報システムを取り扱う際に必要な事項（コードなど））
薬剤関連業務における情報システムの利活用を学ぶ。		
	薬剤関連の情報システムを説明できる。	病院情報システム、薬剤部門システム、物流システム、調剤支援システム、調剤レセプトシステム、薬歴管理システム
	医療情報システムに関連する情報収集ができる。	MEDIS-DC, PMDA
	薬剤関連のコードを説明できる。	厚労省コード、YJコード、HOTコード、GSIコード、処方・注射標準用法規格、厚労省標準コード
	医薬品関連で使用されるバーコードを説明できる。	GSI DataBase, QRコード、院外処方箋QRコード、お薬手帳用QRコード、医薬品GSI DataBase
医療情報システムが効果を発揮する方法を学ぶ。		
	システムを使う目的を明確にできる。	調剤過誤防止、医療事故防止、セントラル業務の効率化（調剤、製剤、ミキシング、発注/検収/補給と充填/受渡しと供給、その他）、病棟業務の効率化（処方切れ、検査結果の一覧表示、その他）
	システムの効果を明らかにできる。	調剤の短縮時間、人員の削減数、補助者への業務移管事項（医薬品棚への補充、その他）、調剤過誤件数、医療事故あるいはインシデント発生件数
	第3者がシステムの効果を評価できる。	QIの設置とPDCAサイクルの実施、結果を表やグラフ化
	効果が不十分であるときの原因を説明できる。	PDCAサイクルの不徹底、スタッフの不作為、マニュアルの不備、意思統一の不足、定期的な監視

56

医薬品流通の混乱

後発医薬品の流通

- ・小林化工株式会社や日医工株式会社が薬機法による行政処分
- ・連鎖的に他の後発メーカーにも
- ・先発医薬品も品薄、欠品、供給停止

新型コロナ蔓延による薬品不足

- ・鎮静剤（プロポフォール、ミダゾラムなど）

倉庫火災

- ・大阪舞浜　日立物流倉庫の火災

製造機材不足

- ・新型コロナワクチン製造のため製造過程の無菌フィルターが欠品
- ・抗体医薬品が製造不可

海外での製造過程不具合

- ・がん治療に制限
- ・代替え薬の欠品まで

医薬品卸の行政処分

- ・公的病院での入札制限

高額薬価製品・承認制度

・高額医薬品の増加

- 最高薬価：1億7000万円
- 【希少疾病用医薬品】で患者数が極めて少ないもの
- 遺伝子検査の上使用するもの
- 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品、特定用途医薬品

・承認制度の多様化

- 特例承認・条件付き早期承認・先駆的医薬品指定制度
- 承認後の取り扱いに制限も

これからの薬剤師

59

1. 医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について

- 医療機器には、医療機関のネットワーク等に接続・外部と通信するものが増加
- 医療機器が外部から不正な侵入のリスクに晒される機会が増加
- 医療現場において適正な管理が重要

医薬品・医療機器等安全性情報373号

<https://www.pmda.go.jp/files/000235278.pdf>

2021年10月21日参照

**医薬品・医療機器等
安全性情報**

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No. 373

目次

1. 医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	8
■ アバルタミド	8
3. 使用上の注意の改訂について（その313）	
① インスリンヒト（速伝子組換え）（バイアル製剤）	
② インスリンアスパルト（速伝子組換え） （用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関する記載がないバイアル製剤）	
③ インスリングラルギン（速伝子組換え）（バイアル製剤）他（7件）	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧	17

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等の本邦での最新の安全性情報を提供するため、定期的に更新して情報を提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/hatsuden.html>）でご覧いただけます。

PMDAメドニアビでどこよりも早く安全性情報を入手できます。
厚生労働省・PMDAからの安全性に関する必読情報をメールで配信しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能になります。

お問い合わせはコチラ

QRコード

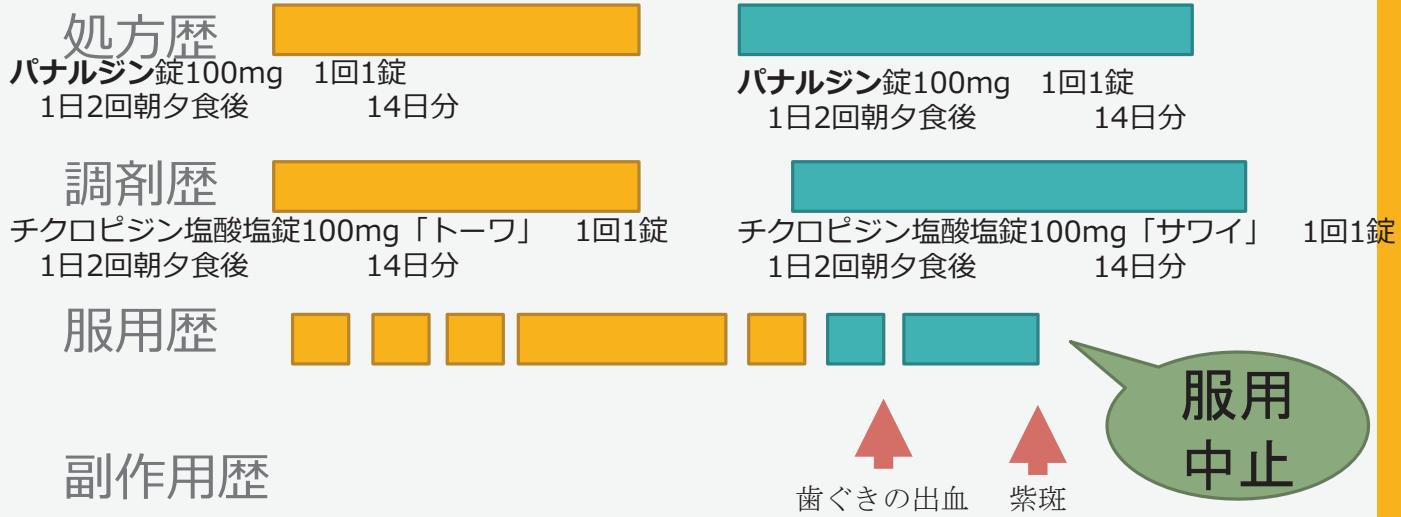
PMDA

令和2年（2020年）6月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755, 2753
(Fax) 03-3508-4364

医薬品の使用履歴とは



薬歴とは

「診療報酬の薬剤服用歴管理指導料算定のもととなる
薬剤服用歴」

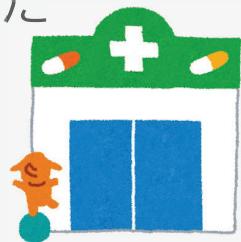
広義の解釈として患者の医薬品に関する履歴

- 1) 医師が発行した処方箋の履歴
- 2) 処方箋より薬剤師が調剤を行った調剤歴
- 3) 患者が受け取った医薬品を服用した服用歴
- 4) 診療報酬の請求を行ったレセプトの薬品履歴
- 5) お薬手帳など患者が個人で管理する薬歴
- 6) 病院等に持ち込んだ薬品の記録である持参薬歴



薬歴の電子化がもたらすもの

従来、薬剤師（かかりつけ薬剤師）が目指していた
「薬歴の一元管理」が電子的に可能

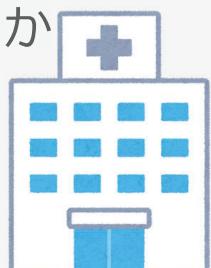


薬局→渡した薬剤の履歴はあるか

病院→薬剤部門で薬剤の履歴はあるか

処方箋によらない医薬品の払い出しはあるか

OTCや健康食品の記録は？



1. 規制改革の基本的な方向性

改革目的	個々の「人」が生み出す付加価値や活躍の機会を増やす。また、そのために「人」への投資を増やす。			
	イノベーションの社会実装、付加価値の高い新製品・新サービスの実現、市場への浸透などによる、「人」が活躍する場（フィールド）となる、新たな成長産業の創出。成長と分配の好循環の起爆剤となる経済成長の実現。			
重 点 分 野	スタートアップ・イノベーション	「人」への投資	医療・介護・感染症対策	地域産業活性化（農林水産・観光等）
	<ul style="list-style-type: none">○ モビリティ分野の環境整備（自動運転の実装、ドローン活用）○ コンテンツの円滑な流通○ データの利活用○ フィンテック○ グリーン※（再生エネルギーの導入拡大）	<ul style="list-style-type: none">○ 教育、イノベーション人材の育成（オンライン教育、大学設置基準見直し、不登校児童生徒の学習保障、リカレント教育）○ 多様な働き方の実現（テレワークの普及・促進）○ 子育て・女性活躍	<ul style="list-style-type: none">○ コロナ禍における喫緊の課題への対応○ 医療DX（オンライン診療・服薬指導、電子処方箋、プログラム医療機器、レセプト・データ利活用）○ 介護DX	<ul style="list-style-type: none">○ 地方経済を担う中小企業の活性化・生産性向上○ 農林水産、観光業を中心とした地方の産業の育成

※ グリーンについては「再生可能エネルギー等に関する規制等の総点検タスクフォース」において別途議論。



デジタルファースト・デジタル田園都市国家の基盤整備

- デジタル基盤の整備
 - ・ベース・レジストリの整備・連携
 - ・キャッシュレス化の推進
 - ・5Gの普及・拡大
- 特定の技術・手段などを求める画一的・事前型から、技術中立的、リスク・ゴールベースの柔軟な事後型への制度見直し
 - ・常駐・専任規制の見直し
 - ・押印・書面・対面規制の見直し（行政手続15,611種類のうち99%超の押印義務廃止）
 - ・押印・書面・対面規制の見直し（行政手続15,611種類のうち99%超の押印義務廃止）

1

第1回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 議事次第

令和4年1月19日（水）

16:00~18:30

オンライン会議

(開会)

- 議題1. 薬局業務に関する対人業務の充実及び患者の利便性向上について
 議題2. オンライン服薬指導に関するコロナ特例措置の恒久化の対応状況について
 議題3. 規制改革ホットライン処理方針について

(閉会)

(資料)

資料No.	資料名	内閣府 第1回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 議事次第
資料1-1	一般社団法人日本経済団体連合会 御提出資料 印刷用 (PDF形式: 2,630KB) / 分割版1 (PDF形式: 1,961KB) / 分割版2 (PDF形式: 1,724KB)	https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2112_03medical/220119/220119medical_agenda.html



III. 各論

3. 調剤・服薬

III. 各論

3. 調剤・服薬指導

社会的意義

- オンライン診療とシームレスに連携した一気通貫のオンライン医療を実現
- 薬局・薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務に集中
- 患者は、待ち時間なくより丁寧かつ有用な服薬指導
- 薬剤師は、在宅勤務が可能になり働き方改革
- 一般用医薬品等の購入の選択肢拡大、事業者の物流効率化・負担軽減

提言

- オンライン服薬指導の特例措置の恒久化
- 一包化を含む調剤外部委託の容認
- 一薬剤師当たりの処方箋40枚規制撤廃
- 薬局外からのオンライン服薬指導の容認
- オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用
- 電子処方箋の速やかな普及
- 処方箋医薬品以外の薬局医薬品や要指導医薬品のオンライン服薬指導の容認
- 一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の容認、他店舗や倉庫からの発送の容認

治療アプリ・健康アプリ・自動記録



ヘルスケア関連アプリ

- ・歩行記録
- ・睡眠記録
- ・ダイエット記録

健康アプリ

PHRアプリ

- ・電子版お薬手帳
- ・健康手帳

治療支援アプリ



治療アプリ

保健収載

- ・禁煙アプリ
(2020年)
- ・高血圧、NASH、
アルコール依存症、
乳がん、精神疾患
にも



ビッグデータがあれば…
情報システムは情報の宝箱？

AIを活用するためには多くのデータ（Big Data）が必要
各種のセンサーが多くデータを創出

- ・データの信頼性は？
- ・必要なデータはそれ？



何がって、
何がないか？？？

電子カルテ

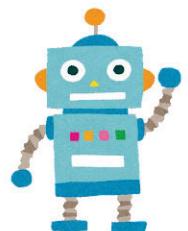
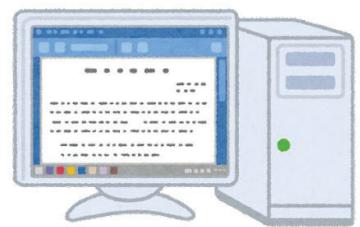
レセプト
データ

調剤データ

発注データ

薬剤業務のこれから？

- ICTの進展
 - 調剤機器やロボットの導入
 - 情報システムによる自動化
- 機器の使用責任
 - 医療専門国家資格
- 大規模集約化
 - 調剤方式の統一
 - 薬品包装の大型化



薬剤業務のこれから？

- 情報の中身を知る
- 薬剤師が記録する記録とは
- 薬剤師が記載した記録は利活用できるか
 - 指導記録のデータは構造化されているか、標準化されているか
- 何に利活用するか、必要な情報は？
 - 他職種への情報提供・依頼
 - 有害事象の頻度
- 正確な記録



薬剤師・医療情報技師会

本会は医療情報技師の認定を持っている薬剤師「hit-pharmacist」の会です。薬剤師・医療情報技師同士の交流・情報交換により、医療情報システムの発展、ひいては医療安全の向上を目的とします。医療情報技師認定を持っている薬剤師であれば、どなたでも入会できます。メーリングリスト等で情報交換をしています。

The screenshot shows the homepage of the hit-pharmacist website. At the top, there's a red header bar with the text "薬剤師・医療情報技師会" and "hit-pharmacist". Below the header is a sidebar with links: "学会・研究会概要", "インフォメーション", "会員", "入会案内", "イベント", "過去の演説", "開催学会", and "オンラインカンファレンス". A blue button at the bottom of the sidebar says "m3.com学会研究会". The main content area has a section titled "学会・研究会概要" with text about the organization's purpose and contact information. On the right side, there are sections for "アカウント発行" (Account Creation), "ログイン" (Login), "お問い合わせはこちら" (Contact us here), "m3.com学術研究会 PR", "医療関係者間コミュニケーションアプリ", "学会・研究会カレンダー", and "無料でホームページを作ろう".

71



薬剤師・医療情報技師会
設立10周年記念誌

HIT-Ph
Hitachi Institute of Technological Pharmacy

薬剤師・医療情報技師会 の活動内容

情報交換

- M L • FB

研究会

- 年一回 医療薬学会前日

懇親会

- 研究会、連合大会開催時実施

学術貢献

- データ収集、発表

まとめ

- ・ 医療安全と情報システム（情報共有を元に）
- ・ 薬剤関連の情報化
- ・ 正しい情報を渡す
- ・ 情報の違いを理解する
- ・ 電子情報の適切な取り扱い
- ・ これからの薬剤師・病院薬剤部門
- ・ 電子化の先にあるもの

