

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 池田和之

JAHIS 薬剤に関する医療情報セミナー
2021年1月25日



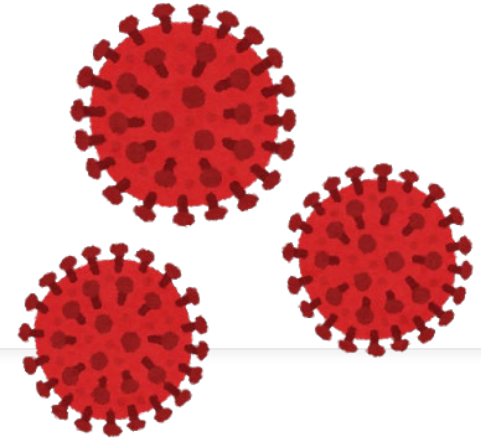
本日のお話し

新たな生活様式の中で
昨年の情報共有より
これからの薬剤部門とは

新たな生活様式 の中で

サブタイトル

新型コロナウイルス



- 1月16日 新型コロナウイルス感染症の患者が報告（海外渡航歴あり）
- 1月25日 武漢からのツアー客との接触による国内感染が報告
- 2月3日 クルーズ船で検疫 感染者数712人
- 4月7日 緊急事態宣言（～5月25日）

新たな生活様式

- (1) 一人ひとりの基本的感染対策
- (2) 日常生活を営む上での基本的な生活様式
- (3) 日常生活の各場面別の生活様式
- (4) 働き方の新しいスタイル



「新しい生活様式」の実践例

(1) 一人ひとりの基本的感染対策

感染防止の3つの基本：①身体的距離の確保、②マスクの着用、③手洗い

- 人との間隔は、できるだけ2m（最低1m）空ける。
 - 会話をする際は、可能な限り真正面を避ける。
 - 外出時や屋内でも会話をするとき、人との間隔が十分とれない場合は、症状がなくてもマスクを着用する。ただし、夏場は、熱中症に十分注意する。
 - 家に帰ったらまず手や顔を洗う。
人混みの多い場所に行った後は、できるだけすぐに着替える、シャワーを浴びる。
 - 手洗いは30秒程度かけて水と石けんで丁寧に洗う（手指消毒薬の使用も可）。
- ※ 高齢者や持病のあるような重症化リスクの高い人と会う際には、体調管理をより厳重にする。

移動に関する感染対策

- 感染が流行している地域からの移動、感染が流行している地域への移動は控える。
- 発症したときのため、誰とどこで会ったかをメモにする。接触確認アプリの活用も。
- 地域の感染状況に注意する。

(2) 日常生活を営む上での基本的生活様式

- まめに手洗い・手指消毒 □咳エチケットの徹底
- こまめに換気（エアコン併用で室温を28℃以下に） □身体的距離の確保
- 「3密」の回避（密集、密接、密閉）
- 一人ひとりの健康状態に応じた運動や食事、禁煙等、適切な生活習慣の理解・実行
- 毎朝の体温測定、健康チェック。発熱又は風邪の症状がある場合はムリせず自宅で療養



密集回避



密接回避



密閉回避



換気



咳エチケット



手洗い

(3) 日常生活の各場面別の生活様式

買い物

- ☐通販も利用
- ☐1人または少人数ですいた時間に
- ☐電子決済の利用
- ☐計画をたてて素早く済ます
- ☐サンプルなど展示品への接触は控えめに
- ☐レジに並ぶときは、前後にスペース

娯楽、スポーツ等

- ☐公園はすいた時間、場所を選ぶ
- ☐筋トレやヨガは、十分に人との間隔を
もしくは自宅で動画を活用
- ☐ジョギングは少人数で
- ☐すれ違うときは距離をとるマナー
- ☐予約制を利用してゆったりと
- ☐狭い部屋での長居は無用
- ☐歌や応援は、十分な距離かオンライン

公共交通機関の利用

- ☐会話は控えめに
- ☐混んでいる時間帯は避けて
- ☐徒歩や自転車利用も併用する

食事

- ☐持ち帰りや出前、デリバリーも
- ☐屋外空間で気持ちよく
- ☐大皿は避けて、料理は個々に
- ☐対面ではなく横並びで座ろう
- ☐料理に集中、おしゃべりは控えめに
- ☐お酌、グラスやお猪口の回し飲みは避けて

イベント等への参加

- ☐接触確認アプリの活用を
- ☐発熱や風邪の症状がある場合は参加しない

(4) 働き方の新しいスタイル

- ☐テレワークやローテーション勤務
- ☐時差通勤でゆったりと
- ☐オフィスはひろびろと
- ☐会議はオンライン
- ☐対面での打合せは換気とマスク

※ 業種ごとの感染拡大予防ガイドラインは、関係団体が別途作成

医療機関での対応

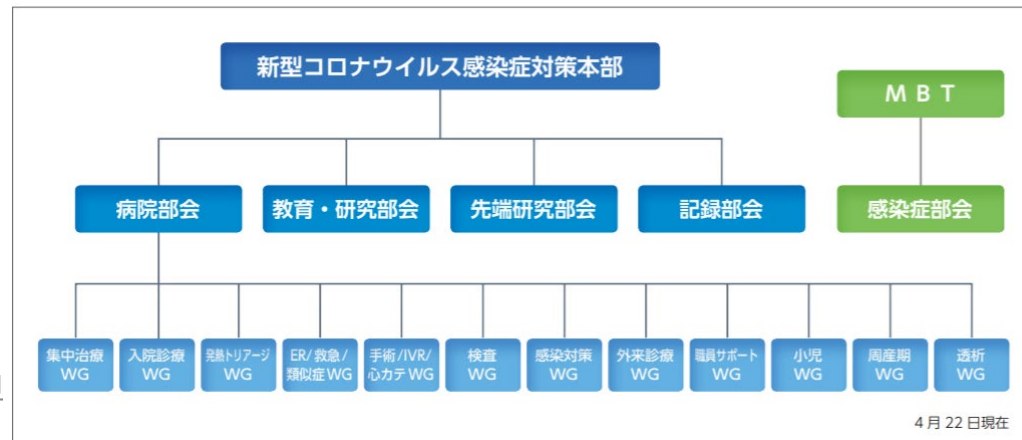


- 診療制限（入院・手術・検査等の延期など）
- 電話診療の実施
- 面会制限
- 出入口、入退館時間の制限
- 発熱トリアージの実施
- 清拭、パーテーション



当院での新型コロナへの対応

- 新型コロナウイルス感染症対策本部
 - 本部の下に4部会設置
 - 病院関連の事項は「病院部会」で審議
- 新型コロナウイルス感染症対策病院部会
 - 4月から毎週金曜日 午後開催（1-2時間程度）
 - 12月末までに32回
 - 下に12のWG設置



薬剤部内での対応

- 風邪症状時は特別休暇
- 職員の健康チェック
- 外来診療・発熱トリージ・入院診療・感染対策WGへの参加
- トリージ外来の応援
- 実務実習の制限（Web対応）
- 定期的な清拭
- 特例承認薬の管理
- 業務代替え要員の確保
- 相互の応援停止
- 薬剤部員室の座席間引き
- MRの原則来院停止
- 部内勉強会のWeb化
- 薬品ヒヤリングのWeb化
- 出張の制限

日本病院薬剤師会

日病薬 「情報システム特別委員会」は「医療安全対策委員会」の下部委員会「医療情報システム小委員会」として常設されることになりました。

日本病院薬剤師会

■令和2・3年度部長・委員長・担当役員一覧

任期：令和2年7月4日～第65回通常総会終結時(令和4年6月)

常置委員会	委員長	役職	担当役員
薬剤業務委員会	室井 延之	理事	川上副会長
医療安全対策委員会	舟越 亮寛	理事	川上副会長
医療情報システム小委員会	池田 和之		
医薬情報委員会	後藤 伸之	理事	林副会長

昨年の情報共有 より

サブタイトル

日病薬とJAHISの 医療全情報等の共有より

- 日本医療機能評価機構 「医療事故情報収集等事業第60回報告書」「持参薬の処方・指示の誤りに関する事例」
- 医薬品・医療機器等安全性情報373号 「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」
- 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」
- 日本医療機能評価機構 医療安全情報「No.163:2019年に報告書で取り上げた医療安全情報」

日病薬とJAHISの 医療全情報等の共有より

- 日本医療機能評価機構 医療安全情報「No.165:アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与」
- PMDA 医薬品の取り違え注意（「セロクエル」と「セロクラール」との販売名類似による取り違え注意のお願い）
- PMDA PMDA医療安全情報（漏電等による医療機器からの出火について）
- PMDA 医薬品の取り違え注意（「タケキャブ錠」と「タケルダ配合錠」の販売名類似による取り違え注意のお願い）

日病薬とJAHISの 医療全情報等の共有より

- PMDA 医薬品の取り違え注意（「ロイコン」と「ロイコボリン」販売名類似による取り違え注意のお願い）
- PMDAメディナビ 「繰り返されるヒヤリ・ハット事例等に関するお知らせ」
- PMDA 医薬品の取り違え注意（「グラセプター」と「プログラフ」との取り違え注意のお願い）
- 日本医療機能評価機構 「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第23回報告書」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業2019年年報」（調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関連した事例）

日病薬とJAHISの 医療全情報等の共有より

- 日本医療機能評価機構 医療安全情報「 No.167:抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第3報）」
- PMDA 医薬品の取り換え注意（「ルパフィン錠10mg」と「ルセフィ錠2.5mg/5mg」との取り換え注意のお願い）
- PMDA 医薬品の取り換え注意（「デュファストン錠」と「ディナゲスト錠」取り換え注意のお願い）

日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

第60回報告書（2019年10月～12月）

「医療事故情報収集等事業第60回報告書」
分析テーマとして「持参薬の処方・指示の誤り
に関する事例」が掲載

医療機関への注意喚起が行われる

http://www.med-safe.jp/pdf/report_60.pdf

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第23
回報告書」及び「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・
分析事業2019年年報」

（調剤監査支援システムと薬剤取り違えに関
連した事例）

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/report_23.pdf

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/year_report_2019.pdf

JAHIS 薬剤に関する医療情報セミナー

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

第23回報告書（2020年1月～3月）

2020年9月

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>

医薬品・医療機器等安全性情報373号

- 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

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

**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（遺伝子組換え）（バイアル製剤）	
② インスリンアスパルト（遺伝子組換え） （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 関連した記載がないバイアル製剤）	
③ インスリングルラルギン（遺伝子組換え）（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・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して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/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須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です。



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

PMDA医療安全情報

- 漏電等による医療機器からの出火について
 - 薬剤部門システムに直接関係しないが、電気を用いる機器を利用するため注意喚起

<https://www.pmda.go.jp/files/000236185.pdf>

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.59 2020年 8月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

fmda No.59 2020年 8月

漏電等による医療機器からの出火について

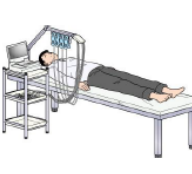
POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) コンセントと電源プラグの間に大量のホコリがたまっていた。ホコリに引火し、ベッドサイドモニタの背後から煙とともに出火した。

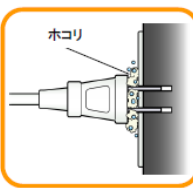
1 設置型医療機器等の取扱い上の注意点について

- コンセントに電源プラグを差し込んだまま、長期間使用される医療機器では、コンセントと電源プラグの間にホコリがたまらないよう、定期的に点検・清掃を行うこと。

長期間一定の場所で使用する機器の一例

定置型機器	据付型医療機器	検査用医療機器
		
滅菌器、セントラルモニタ 等	歯科ユニット、手術台 等	心電計、超音波診断装置等

コンセントと電源プラグ間にたまったホコリに空気中の水分が付着することで、電気の通り道ができ、プラグの刃（先端の金属部分）の間で漏電が発生します。漏電が発生し、周辺部が高熱になることで、発火に至るおそれがあります。



日本医療機能評価機構 医療安全情報

・「No.163:2019年に報告書で 取り上げた医療安全情報」

- ・ 薬剤の取り違い（第2報）
 - ◆ 名称類似による処方時の薬剤の取り違い
- ・ 持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い
 - ◆ 規格変更時の処方量間違い

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_160.pdf

医療事故情報収集等事業

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.163 2020年6月

2019年に報告書で取り上げた 医療安全情報

2019年に公表した医療事故情報収集等事業 第56回～第59回報告書の「再発・類似事例の分析」で取り上げた医療安全情報のタイトルと主な事例を紹介します。
「再発・類似事例の分析」の詳細は、本事業ホームページに掲載しています。
<http://www.med-safe.jp/contents/report/similar.html>

番号	タイトル	掲載報告書
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	第57回
No.68	薬剤の取り違い(第2報) 第1報:医療安全情報No.4	第57回
No.78	持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	第56回

◆体位変換時の気管切開チューブの抜去
看護師2名で患者のオムツ交換と更衣を実施した。気管切開チューブと呼吸回路の接続部を保持しないまま右側臥位に体位変換したところ、気管切開チューブが抜けた。バグ/バルブマスクで換気し、医師が気管切開チューブを再挿入した。

◆名称類似による処方時の薬剤の取り違い
医師は、前立腺肥大の患者にザルテア錠を追加して処方することにした。「ザイティガ」と「ザルテア」は、名称の見た目や発音上の類似点が多いうえ、泌尿器科ではどちらの薬剤も使用されており、電子カルテで誤ってザイティガ錠を選択して院外処方箋で処方した。薬局の薬剤師は疑義照会をせず、そのまま調剤した。患者は約2週間服用を続けた。病院でのレセプトチェックの際、医療事務の職員が「前立腺肥大」の病名でザイティガ錠が処方されていることに気付いた。カルテを確認したところ、処方間違いが判明した。

◆規格変更時の処方量間違い
患者は、他院でクエチアピン錠25mg 3錠分3を処方されていた。当院にクエチアピン錠25mgの採用はなく、同成分で規格の異なるセロクエル100mg錠が採用されていた。入院当日、医師は持参薬から院内の処方に切り替える際、セロクエル100mg錠を3錠分3で処方した。患者は2回服用し、横眠となった。その後、4倍量で処方されていることに気付いた。

日本医療機能評価機構 医療安全情報

- 「No.165:アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与」
 - アレルギーチェック機能も、フリーテキストや所定外の場所に記録されると有効に機能しない

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_165.pdf

医療事故情報収集等事業

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
医療安全情報
No.165 2020年8月

アラートが機能しなかったことによる
アレルギーがある薬剤の投与

処方時にアラートが表示される条件に合った方法で電子カルテにアレルギー情報を登録していなかったことにより、アレルギーがある薬剤を投与した事例が9件報告されています(集計期間:2015年1月1日～2020年6月30日)。この情報は、[第58回報告書「分析テーマ」](#)で取り上げた内容をもとに作成しました。

アラートが表示される条件に合った方法でアレルギーがある薬剤名を選択して登録しなかったため、処方時にアラートが表示されず、投与した事例が報告されています。

アラートが表示される条件	登録した方法	主な背景
薬剤名を選択して登録	テキスト入力(フリー入力)	アラートが表示される薬剤名を選択して登録する方法が周知されていなかった
		病棟看護師は、薬剤名を選択して登録する病院のルールを知らなかった
		テキスト入力(フリー入力)で登録すると、処方時にアラートが表示されないことを知らなかった

◆医療安全情報No.30「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」は、医療機関で決められた場所に薬剤アレルギー情報の記載がなかった事例が対象です。

JAHIS 薬剤に関する医療情報セミナー

薬剤アレルギーの課題

確認

・ 医療者・患者

精度

・ 申し出、検査

薬剤名・成分名

原因

・ 成分、添加物

発生場所

・ 院内、院外

重症度

確認
方法

運用

・ 入力者、範囲

いつ
から

症状

無い
こと

日本医療機能評価機構 医療安全情報

- 「No.167:抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第3報）」
 - 休薬期間を考慮せず連日投与
 - 本事例は、2007年（No.2）、2010年（No.45）でも注意喚起

http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_167.pdf

医療事故情報収集等事業

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
医療安全情報

No.167 2020年10月

抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第3報）

医療安全情報No.2(2007年1月)および医療安全情報No.45(2010年8月)で、抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例を取り上げました。類似の事例が7件報告されていますので再度情報提供します(集計期間2015年1月1日～2020年8月31日)。この情報は、第61回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

休薬期間が必要なメトトレキサート製剤を連日服用し、患者に影響があった事例が再び報告されています。

薬剤名	投与すべき内容	連日服用した日数	服用日の情報に関する主な背景
メトトレキサートカプセル2mg	1週間のうち1日服用 6日休薬	28日	処方 ・処方量は正しかったが、コメントに「週1回○曜日内服」と記載するのを忘れた ・誤って30日分処方した後、疑義照会により週1回の処方に変更したが、「週1回○曜日内服」のコメントを記載しなかった ・連日処方について疑義照会があったが、医師は「病棟で調整するのでそのままでよい」と答え、薬剤師は払い出した。医師は調整する内容を看護師に伝えていなかった
リウマトレックスカプセル2mg		10日	
メトトレキサート錠2mg		7日	
メトトレキサート錠2mg		7日	
メトトレキサート錠2mg		6日	
メトトレキサート錠2mg		6日	調剤 ・処方箋に「週1回」や「○曜日内服」とコメントが記載されていたが、薬剤師は患者が自己管理できると判断し、薬袋にコメントを記載しなかった
メトトレキサート錠2mg		5日	

適切な薬物治療に必要な 病院情報システムの機能と は

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部

○池田和之、川崎裕貴、和田良浩

適切な薬物治療に必要な病院情報システムの機能とは：第40回医療情報学連合大会

医薬品関連の安全性に関する情報を調査し現状を把握したうえで、適切な薬物療法に必要な病院情報システムの機能（チェック機能）について考察・提言

1. 事例調査①
 - 薬局ヒヤリ・ハット「共有すべき事例」
2. 事例調査②
 - 機能評価機構「医療安全情報」・「ヒヤリ・ハット事例 事例検索」
3. 処方チェックの現状調査
 - 処方チェック機能に関する当院の変遷・処方チェックに関する論文を調査
4. チェック機能の提案と実装状況
 - これら事例を防止するために必要な機能（処方関連のチェック機構）の検討



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2020年
No.6
事例3

疑義照会

投与量及び服用時間



事例

【事例の内容】

イーケブラ錠500mg 1錠 1日1回夕食後が処方されていたが、今回からフィコンパ錠4mg 1錠 1日1回夕食後に切り替えになった。フィコンパ錠の添付文書には、1日1回2mgの就寝前経口投与より開始することが記載されている。疑義照会を行ったところ、2mg 1日1回就寝前に変更となった。

【背景・要因】

フィコンパ錠の初回量と服用時間に疑義が生じた。

【薬局が考えた改善策】

フィコンパ錠について、処方医に情報提供を行った。



その他の 情報

フィコンパ錠2mg／錠4mg／細粒1%の添付文書（一部抜粋）

6. 用法及び用量

＜部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞

〔単剤療法〕

通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。維持用量は1日1回4～8mgとする。なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高8mgまでとする。

結果：事例調査①-2（概要）

- 薬品履歴に関するもの：薬歴による重複投与の判明、処方箋発行時の入力間違い、他の医療機関における薬品の重複など
- 用量に関するもの：腎機能、体重変化、過少投与など
- 禁忌に関するもの：病名の禁忌が最も多く、妊婦への投与など
- 副作用に関するもの：副作用により用量を変更・他剤へ変更など
- 投与日数に関するもの：休薬期間やスケジュールを決めて投与する薬品など

結果：処方チェックの現状調査

当院の処方チェック機能の変遷

チェック項目	機能追加された内容
用量チェック	小児用量を薬品ごとに年齢を設定および体表面積による設定が可能
相互作用チェック	薬剤の残存期間の考慮が可能
患者状態チェック	授乳婦への禁忌が可能
薬剤アラート	薬剤属性、薬剤コメントの表示

処方チェックに関する論文の調査

- 2000年以降処方チェックシステムに関する論文は19本発表
- そのうち10本は「相互作用」に関するものであり、2000年代に集中
- 近年（2015年以降）は、検査値との処方チェックに関するものであり、3本発表
- 2006年の阿部らの発表では、主な処方チェック機能として「連続投与日数、薬効重複、相互作用、オーダ制限、配合変化、単独投与、投与量（成人・小児）、投与速度、投与ルート」があげられている

結果：これら事例を防止するために必要な機能

用量に関するもの

- 漸増・漸減の用量
- 過少投与の注意喚起
- 検査値による用量
- 疾患ごとの用量
- 成分ごとの用量
- 成分ごとの累積投与量の確認

副作用に関するもの

- 薬物有害事象の記録
- 有害事象内容のコード化
- 重要度の分類
- 情報の取得ルート
- 有害事象がなかったことの記録

投与日数（治療計画）に関するもの

- 治療計画に基づき、処方が行われているか確認と
- 投与日数の算出
- 休薬期間を含めた投与期間

検査値に関するもの

- 検査の有無による薬品のオーダの可・不可
- 処方後の定期的な検査の実施
- 処置への注意喚起

結果：これら事例を防止するために必要な機能の実装状況

用量に関連するチェック

用法・日数に関連するチェック



謝辞：JAHIS会員各社の皆様ご協力ありがとうございました。

PMDA 医薬品の取り違い注意

- ◆「セロクエル」と「セロクラール」との販売名類似による取り違い注意のお願い
- ◆「タケキャブ錠」と「タケルダ配合錠」の販売名類似による取り違い注意のお願い
- ◆「ロイコン」と「ロイコボリン」販売名類似による取り違い注意のお願い
- ◆「グラセプター」と「プログラフ」との取り違い注意のお願い
- ◆「ルパフィン錠10mg」と「ルセフィ錠2.5mg/5mg」との取り違い注意のお願い
- ◆「デュファストン錠」と「ディナゲスト錠」取り違い注意のお願い

「デュフ

医療関係者各位

「
販売名類

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、誠にありがとうございます。さて、デュフゲストOD錠1mg処方間違い・取喚起を行いました。ハット事例収集・前回の注意喚起されており、その

<5件の概要>

- ・いずれもデュフゲストOD錠1mg
- ・いずれも処方間違い・取喚起を行いました。

なお、デュフゲストOD錠1mgの処方間違い・取喚起は、**処方間違い・取喚起は、必ず3文字以上**を

(注) 動物実験 (ラ

※裏面に両剤類

お問い合わせ先
マイランEPD合同

持田製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、誠にありがとうございます。

さて、大原薬品工業株式
リン錠（一般名：ホリナート

検索において 3 文字入力
が報告されています。
公益財団法人日本医療機
コンとロイコボリンの取り違えに
おります。

事例 1 出典 1)	メソトレキサートの処方画面に
事例 2 出典 2)	ロイコ錠を処方薬局側では、患

出典 1)：日本医療機能評価機構
出典 2)：日本医療機能評価機構

つきましては、大原薬品工業
症が異なる薬剤であることを
**防ぐために販売名、薬効、
成分等をご使用の場合は**
上げます。

**また、処方時だけでなく、
に関する聞き取りを適切に
実施について、ご検討いた**

「タケキヤ
販売

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、武田薬品工業株式
錠 10mg/20mg (ポノブラ
「タケルダ配合錠 (アス
は調剤すべきところ、タ
されております。また、タ
を処方又は調剤してしま
しており、内服薬の処方
す。

両医薬品は有効成分、効
た場合、健康被害につな
ところをタケルダ配合錠

以上を踏まえまして、
薬剤名及び効能又は効果

今後とも引き続きご指導

*1：公益財団法人 日本医
「薬局事例検索」シス
(<http://www.yakkyoku>

*2：医薬品医療機器総合機
(2020年7月14日時点)
(<https://www.info.pmda>

「ルパフィン®錠 10mg」と「ルセフィ®錠 2.5mg/5mg」との
取り違い注意のお願い

2020 年 10 月

帝國製薬株式会社
田辺三菱製薬株式会社
大正製薬株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ルパフィン®錠 10mg (ルパタジンフマル酸塩)：アレルギー性疾患治療剤」(製造販売 帝國製薬株式会社、販売 田辺三菱製薬株式会社)と「ルセフィ®錠 2.5mg/5mg (ルセオグリフロジン水和物)：2 型糖尿病治療剤」(製造販売 大正製薬株式会社)とで、処方誤り及び調剤時の取り違い事例が 22 件*報告されております。

*(公財)日本医療機能評価機構 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・分析事業より(2020 年 9 月末時点)

これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には**薬効及び販売名等を今一度ご確認**いただき、処方誤り及び調剤時の取り違いに十分ご注意くださいようお願い申し上げます。

今後とも引き続きご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

事例 1 処方誤り	<内容・背景> いつも処方箋を持ってくる患者さんの定期処方今回はルセフィ錠 2.5mg が追加となっていた。話を聞くと少し HbA1c が上がっているとのことだったが、更に話を聞くと、花粉症の薬を医師が出すと言われたとのことで疑義照会したら、ルパフィン錠 10mg と間違えて処方したとのことだった。 <改善策> 処方追加や変更時は特に患者さんの話を聞いて処方意図の確認を徹底する。
事例 2 調剤時の 取り違い	<内容・背景> 繁忙期、インフルエンザの患者さん等の来局と重なり焦りがあった。引き出しに並べてあり近くの医薬品を調剤してしまった。監査時処方入力のチェック後、薬品を確認し、ルパフィンをルセフィと思いこんで計数監査のみで気づかなかった。注意力散漫であった。 <改善策> 取り違いについて薬局内で情報共有する。薬棚等に薬効を記載して注意を促す。

出典：(公財)日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事例 ID：171911/129188 (一部編集あり)

処方オーダーシステム対策のお願い

処方オーダーシステムをご使用されている場合は、以下のような表示及び検索方法を工夫する等の対策のご検討をお願いいたします。

また、異動や非常勤等の理由により職員がその対策を十分に把握していない場合もありますので、改めて対策の周知徹底をお願いいたします。

【表示方法の工夫例】

薬剤マスターに登録されている薬剤表示名称、表示方法を変更・工夫し、セロクエルとセロクラールが間違えて選択されないようにする。

販売名の前に薬効を表示

薬効表示

薬剤検索画面

医薬品名

検索結果

〈抗精神病剤〉	セロクエル25mg錠
〈抗精神病剤〉	セロクエル100mg錠
〈経循環代謝改善薬〉	セロクラール錠10mg
〈経循環代謝改善薬〉	セロクラール錠20mg

注意表示

注意！

抗精神病剤ですがよろしいですか？

OK キャンセル

抗精神病剤などのハイリスク薬は注意を表示

「PMDA医療安全情報（No.44 2014年5月）」（<https://www.pmda.go.jp/files/000144997.pdf>）を基に作成

その他の方法：

抗精神病剤等のハイリスク薬は、薬剤名称に**★等のマーク**、または**色を付けて**表示する。

例）★セロクエル25mg錠 または セロクエル25mg錠

【検索方法の工夫例】

検索時、先頭4文字を入力し、セロクエルとセロクラールが間違えて選択されないようにする。

薬剤選択ミス防止、誤投与防止のお願い

セロクエル（クエチアピンフマル酸塩）またはセロクラール（イフェンブロジル酒石酸塩）がご施設で初めて処方される患者さんの場合や、患者さんが持参した薬を継続使用で処方された際には、処方監査時だけでなく交付時や配薬時も含め注意していただくようお願いいたします。

【処方監査時・交付時・配薬時のお願い】

適切な処方監査、交付時・配薬時の確認により処方時の薬剤の選択ミスや調剤時の取り違えによる患者さんへの誤投与が未然に防止された事例が複数報告されております。抗精神病剤等のハイリスク薬や処方オーダーシステムで誤入力しやすい医薬品を処方された患者さんに対して、病歴や薬歴等の確認をお願いいたします。

- ①患者さんへのインタビューにより、どのような疾患で受診したか確認をお願いいたします。
- ②処方箋に記載された処方科で処方される薬剤であるか確認をお願いいたします。
- ③併用薬、病名などの情報を利用し、前回の処方歴および薬歴との照合をお願いいたします。

【ヒヤリ・ハット事例等の周知のお願い】

セロクエルとセロクラールの選択ミス防止の啓発と周知をお願いいたします。

- ①新しく配属になった医療従事者の方を対象に、セロクエルとセロクラールの両薬剤を間違えやすい医薬品として認知する機会（定期的、異動時あるいは新人研修等）を設けていただくようご検討をお願いいたします。
- ②セロクエルとセロクラールの両薬剤の販売名・薬効分類名を記載した表（本資料裏面参照）を薬局や診察室内等に掲示していただく等ご活用ください。



グラセプター®とプログラフ®との 取り違い注意のお願い

アステラス製

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
を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品グラセプター®カプセル（一般名：タクロリムス水和物）は、有効
タクロリムス水和物を有する製剤のうち、国内で承認を受けた**唯一の徐放性製剤**
同有効成分としては**効能又は効果、用法、製剤的特徴が異なるプログラフ®カプ**
製剤）も承認されております。

近年、外国にて処方医が両薬剤の切り換え意図がないにもかかわらず、処方・
認不足等の理由により徐放性製剤が普通製剤へ誤って処方・調剤された結果、タ
の血中濃度が変動した事例が複数報告されております。また、国内においても処
替え意図がない状況下で徐放性製剤と普通製剤を誤って処方・調剤した事例が、2
時点で、計20件報告*されております。

*（公財）日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業13件、医療事故情報収
弊社内集積6件

グラセプター®カプセルまたはプログラフ®カプセルを処方・調剤いただく際に
効能又は効果、用法、薬歴等を今一度ご確認いただきますようお願い申し上げます。
処方箋への記載時には、一般名に加え、備考欄に参考として先発品名を記載する等
の防止策をご検討いただきますようお願い申し上げます。

処方時に薬剤の選択を誤った実際の事例

<事例内容>

プログラフカプセル1mg 1カプセル朝食後 56日分が処方されていたが、薬剤の用法と
薬歴よりグラセプターカプセル1mgの疑いがあったため疑義

<背景・要因>

以前は医師手書き処方でグラセプター1mg記載だったが、レセコン入力になっており
ミスで起きた。

（出典：公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：2

調剤時に薬剤の選択を誤った実際の事例

<事例内容>

グラセプターカプセル0.5mgが処方されているところ、プログラフカプセル0.5mgを調剤
通してしまった。

<背景・要因>

共に同成分（タクロリムス）の薬剤であり、規格も同じ0.5mgであったことから、薬剤
ないまま思い込みで調剤・監査してしまったことが要因である。

（出典：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」ヒヤリ・ハット事例番号：H76FF4066AB

処方箋発行時のお願い（医師向け・オーダーシステム対応者向け）

- ・タクロリムス製剤の処方時には過去の薬歴を参照し**徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方
内容であるか確認**をお願いします。
- ・タクロリムス製剤の処方時には**一般名が同じでも製剤的特徴が異なることで製品名が異なる
薬剤が存在することをご理解頂き**、処方欄や備考欄に、先発品や代表的な後発品のブランド
名を記載する等のご検討をお願いします。

処方箋記載例(その1)	処方箋記載例(その2)
【処方】タクロリムス水和物徐放性カプセル5mg 1日1カプセル 1日1回 夕食後 ○日分 (備考：ブランド名「グラセプターカプセル」)	【処方】タクロリムス水和物徐放性カプセル5mg 1日1カプセル 1日1回 夕食後 ○日分
備考欄に「ブランド名「グラセプターカプセル」」を記載。	備考欄に「先発品や代表的な後発品のブランド名を記載。」

(PMDA医療安全情報No.51より改変)

調剤時のお願い（薬剤師向け）

- ・タクロリムス製剤の調剤時には過去の薬歴を参照し**徐放性製剤・普通製剤のいずれの処方
内容であるか確認**をお願いします。
- ・タクロリムス製剤の調剤時には製剤本体を確認の上、**徐放性製剤・普通製剤のいずれの製剤
であるか確認**をお願いします。



徐放性の表記

- ・薬品保管庫へ調剤注意の掲示物を追加する等、**調剤や監査時に確認を行うための対策の
ご検討**をお願いします。

「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

<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>

薬剤情報リテラシー教育研究会

- 【研究の背景と目的】 2017年4月～

- 近年、医療現場においても情報システムの普及が進み、これらの技術なくして業務を行うことができなくなっており、情報システムのリテラシー教育の重要性が増している。しかしながら薬剤師の生涯教育において、これら情報システムの取り扱いを含めた情報システムのリテラシー教育を受ける機会は十分とは言えない。しかも薬剤師の勤務先は、病院だけでなく薬局やドラッグストアなど、多岐に及んでおり、これら施設には必ずしも情報システムに精通した職員が勤務しているとは限らない状況である。そこで今回、薬剤師における情報教育の現状を調査しその課題を明らかにしたい。

- 【担当幹事】

- 池田和之
- 岡橋 孝侍
- 木下 元一
- 小枝 伸行
- 関谷 泰明

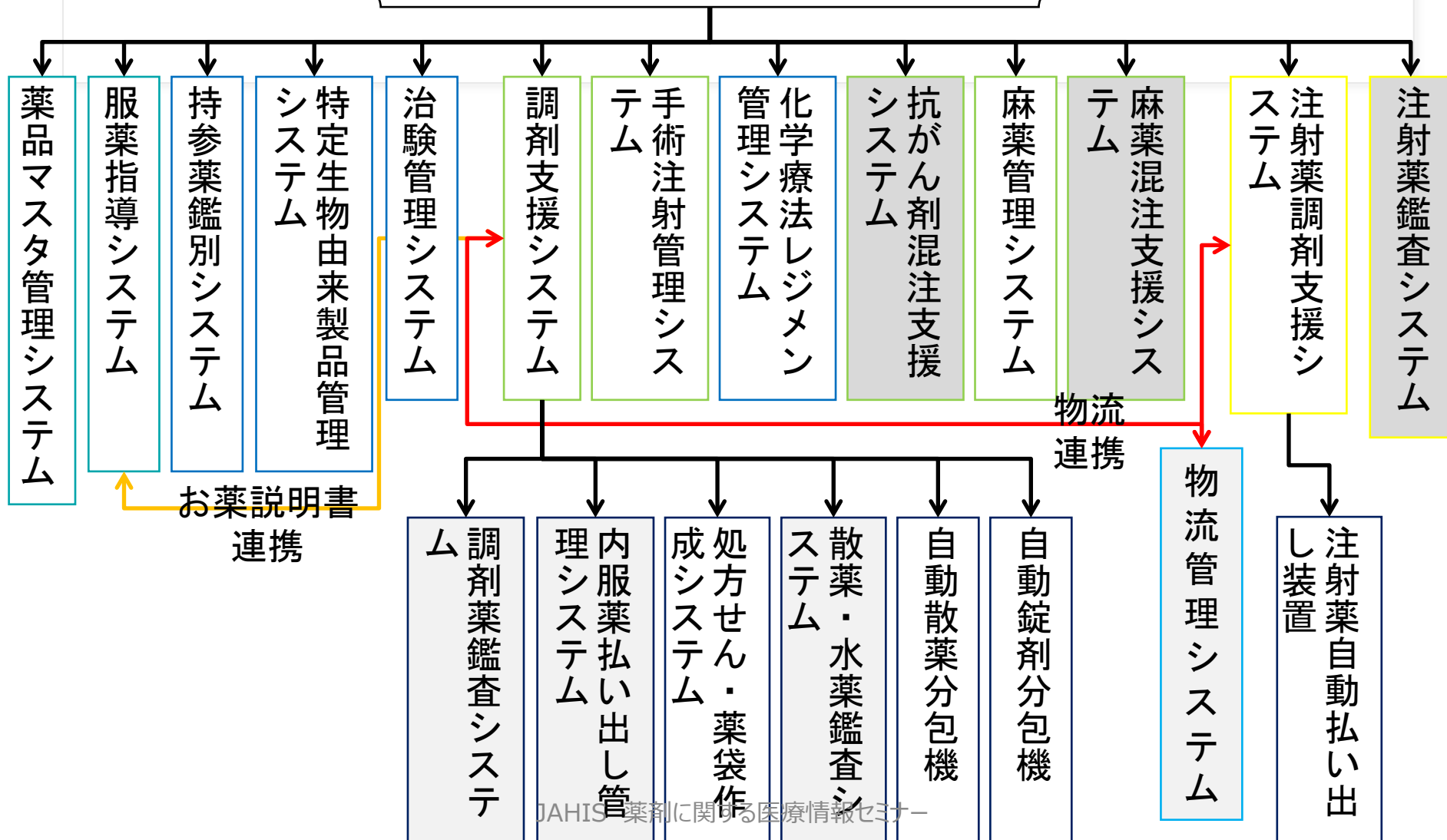
奈良県立医科大学附属病院
京都第二赤十字病院
元 名古屋第二赤十字病院
八尾市立病院
岐阜県総合医療センター

JAHIS 薬剤に関する医療情報セミナー



薬剤領域における情報システムの利用

電子カルテシステム



薬剤業務における機器の利用

調剤関連の業務にも機械化が進展
薬剤業務に種々の情報システムを利用



調剤業務の
ロボット化

薬剤取り揃えの自動化

調剤業務の
サポート



『調剤業務のあり方について』とは？

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願います。

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。

薬生総発 0402 第 1 号
平成 31 年 4 月 2 日

都道府県
保健所設置市
特別区
各 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

調剤業務のあり方について

日頃から薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

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業務の効率化を図る必要があり、「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願います。

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。

記

- 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

「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

令和 2 年 5 月 27 日

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」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。

提言の背景

薬剤師法第 1 条

「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、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」

薬剤の過量 投与に関する判例

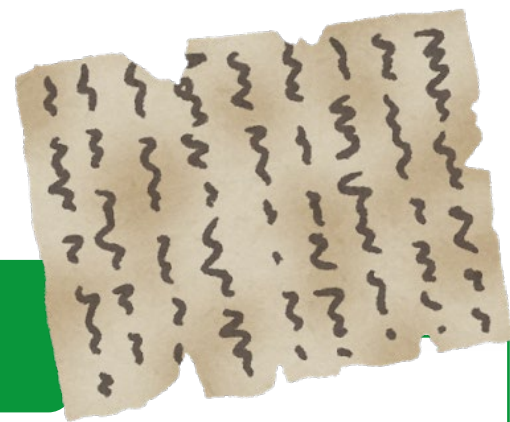
「オーダリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に関与する薬剤師等が、そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合には、薬剤師は、同システムが正常に機能することを信賴して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当である。」

提言の背景

厚生労働省医政局医事課長通知「人工知能（AI）を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」

「人工知能（AI）を用いた診断・治療支援を行うプログラムを利用して診療を行う場合についても、診断、治療等を行う主体は医師であり、医師はその最終的な判断の責任を負うこととなり、当該診療は医師法（昭和23年法律第201号）第17条の医業として行われるものである。」

提言の概要



その壹

- 薬剤師による前後確認

その貳

- 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

「患者の薬物療法への積極的な参加の支援」

- 患者の状態に応じ、症状や病状、各種検査結果などを参考にして、処方が適切かを確認し、服薬後の患者の状態や副作用やアレルギー等の確認をさらに進展させる
- 個々の薬剤の体内動態までを考慮し、その薬物療法が患者に適しているか、安全性が確保されているかなどを確認することで患者安全の確保を図る
- 患者の個人情報に配慮しつつ他の医療機関等との連携を図り、患者の薬物療法を支援する「更なる医学・薬学・医療の発展への寄与」
- 薬剤師が得た情報を医薬品の専門家の観点から情報システムで判断可能な情報として蓄積する
- 医薬品の「物の安全」を確保するための情報収集を行う

薬剤担当者

薬剤師が習得すべき知識・技能とは？

医療情報の特徴
と医療情報シス
テム

医療情報システ
ムの導入と維持
管理

薬剤関連業務に
おける情報シス
テムの利活用

情報セキュリ
ティ

医療安全に関す
る医療情報シス
テムの利活用



これからの薬剤師は？

- **第一条** 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つて、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。

国民の健康な生活を確保するための

情報システムとは？

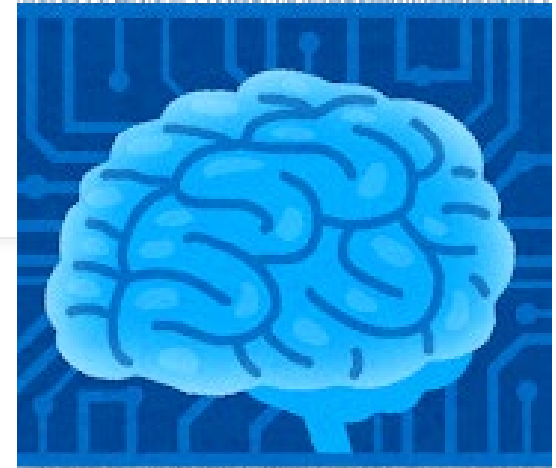
- 調剤、医薬品の供給その他薬事衛生を支える
- 公衆衛生の向上及び増進に寄与する

情報システムとは？

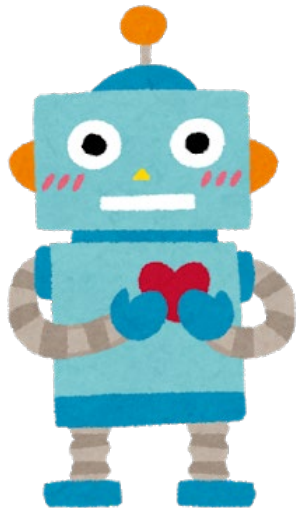
その中で薬剤師は何をすべきか？

医療情報システムは デジタル中心の世界 で どうあるべきか

薬剤関連システムの在り方



- 後発医薬品の使用時代における薬品検索の在り方
- 情報システムの利用を前提とした処方チェックの在り方



- 薬剤師が委託できる調剤機器等の機能の在り方
- 薬剤の履歴、指導、疑義・提案等の薬剤関連の記録の在り方

医療情報関連の 最近の話題

サブタイトル

医療情報システム関連の話題

- 添付文書の電子化
- 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示
- オンライン服薬指導
- 電子処方箋
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版（案）
- 個人情報保護法の改正
- オンライン資格確認
- 電子版お薬手帳の見直し

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) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (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うことができ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
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

施行期日

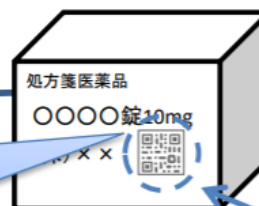
令和2年9月1日（ただし、1. (3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1. (5)、2. (2)及び3. (1) (2)については令和3年8月1日、1. (6)については令和4年12月1日、3. (4)については令和2年4月1日）

添付文書情報の電子的な方法による提供

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供

製造販売業者：
・外箱等に添付文書情報へ
アクセスできるQRコード等を表示
・紙媒体の提供も併用
(添付文書の同梱は不要)



製造販売業者：
最新の添付文書情報が
掲載されたHPを準備

医療機関・薬局：
QRコード等を通じた最新の
添付文書情報の入手

製造販売業者（必要に応じて卸売販売業者が協力）：
1）初回納品時、医療機関・薬局に赴く際に、添付文書
の紙媒体を提供
2）改訂時は、紙媒体の提供等を通じて、改訂後の情報
を医療機関・薬局に速やかに提供



医療機関・薬局

紙媒体の提供の併用

医薬情報担当者等



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



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。

<データベースに製品情報を登録>

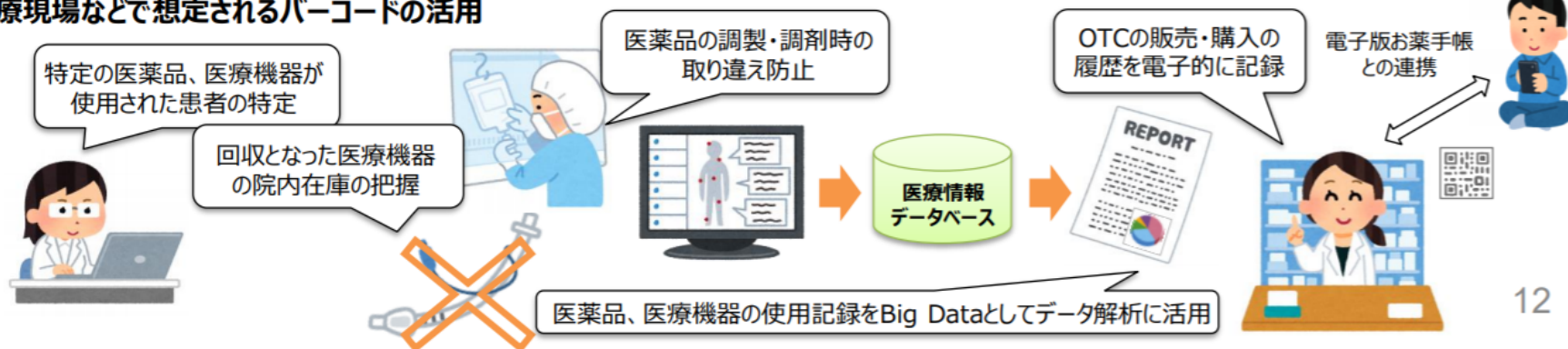
医薬品
標準コードマスタ

医療機器
データベース

物流・医療現場でバーコードを活用



医療現場などで想定されるバーコードの活用



テレビ電話等による服薬指導

- 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：28件、患者数：9名(平成31年3月31日現在)]

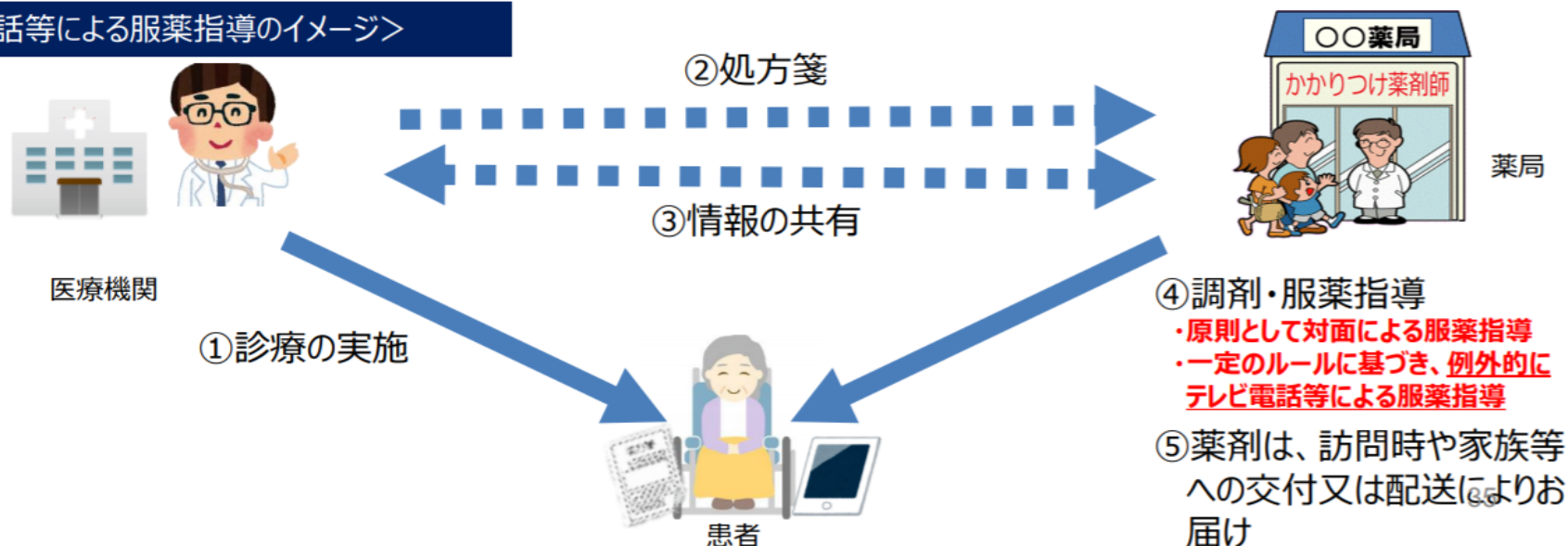
- 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、テレビ電話等による服薬指導を行うことができることとする。

- ・ 今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

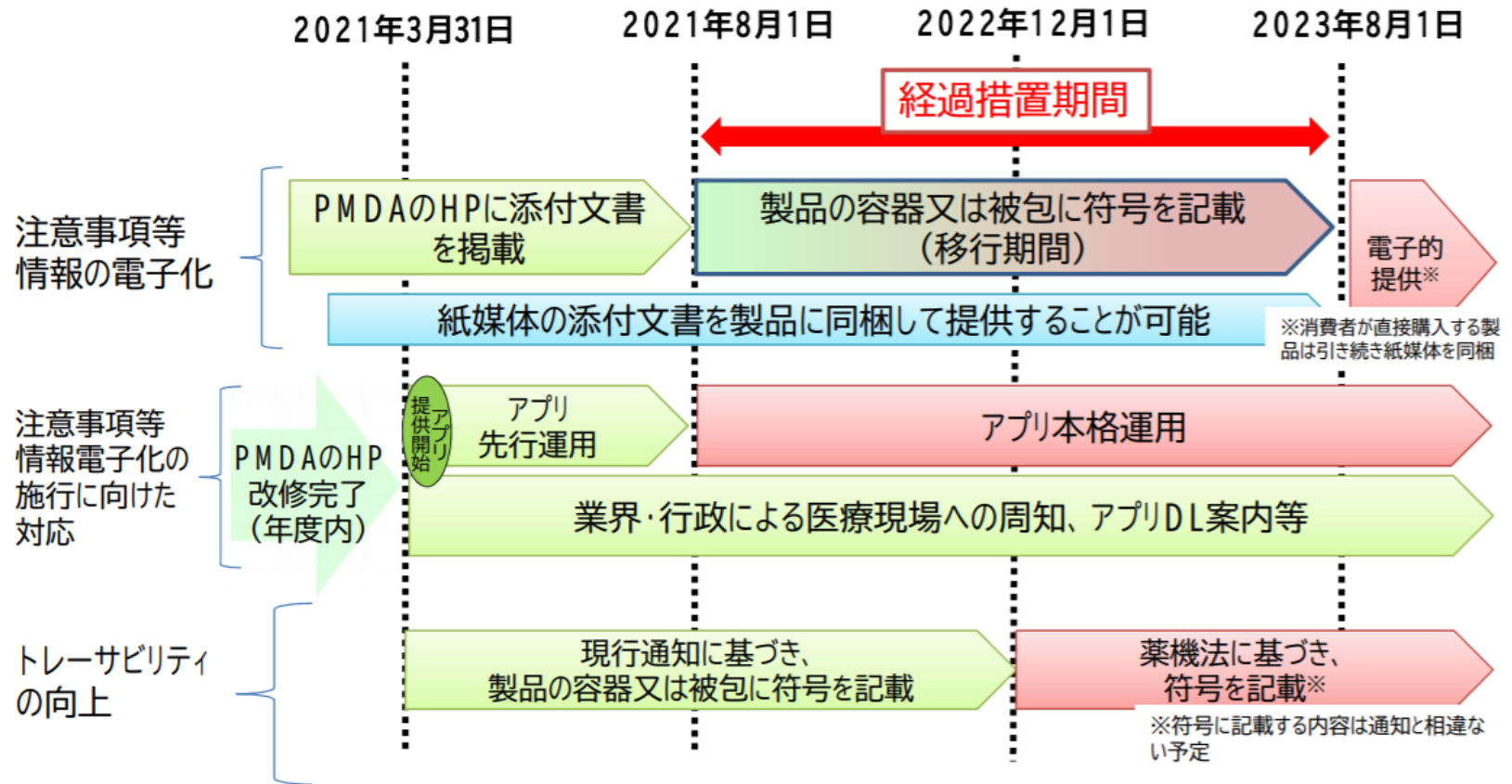
[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
 - 初回等は原則対面
 - かかりつけ薬剤師による実施
 - 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
 - テレビ電話等の画質や音質の確保
- 等

<テレビ電話等による服薬指導のイメージ>



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。

電子処方箋について



経済財政運営と改革の基本方針 2020
～危機の克服、そして新しい未来へ～
令和2年7月17日

①「新たな日常」に対応した医療提供体制の構築等
(医療・介護分野におけるデータ利活用等の推進)

オンライン診療等の時限的措置の効果や課題等の検証について、
受診者を含めた関係者の意見を聞きエビデンスを見える化しつつ、
オンライン診療や電子処方箋の発行に要するシステムの普及促進を含め、
実施の際の適切なルールを検討する。電子処方箋について、
既存の仕組みを効率的に活用しつつ、**2022 年夏を目途に**
運用を開始する。医師による遠隔健康相談について、既存事業の
検証を行いつつ、効果的な活用を図る。

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

ACTION 1 : 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報（薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報）を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始

ACTION 2 : 電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和4年夏を目途に運用開始

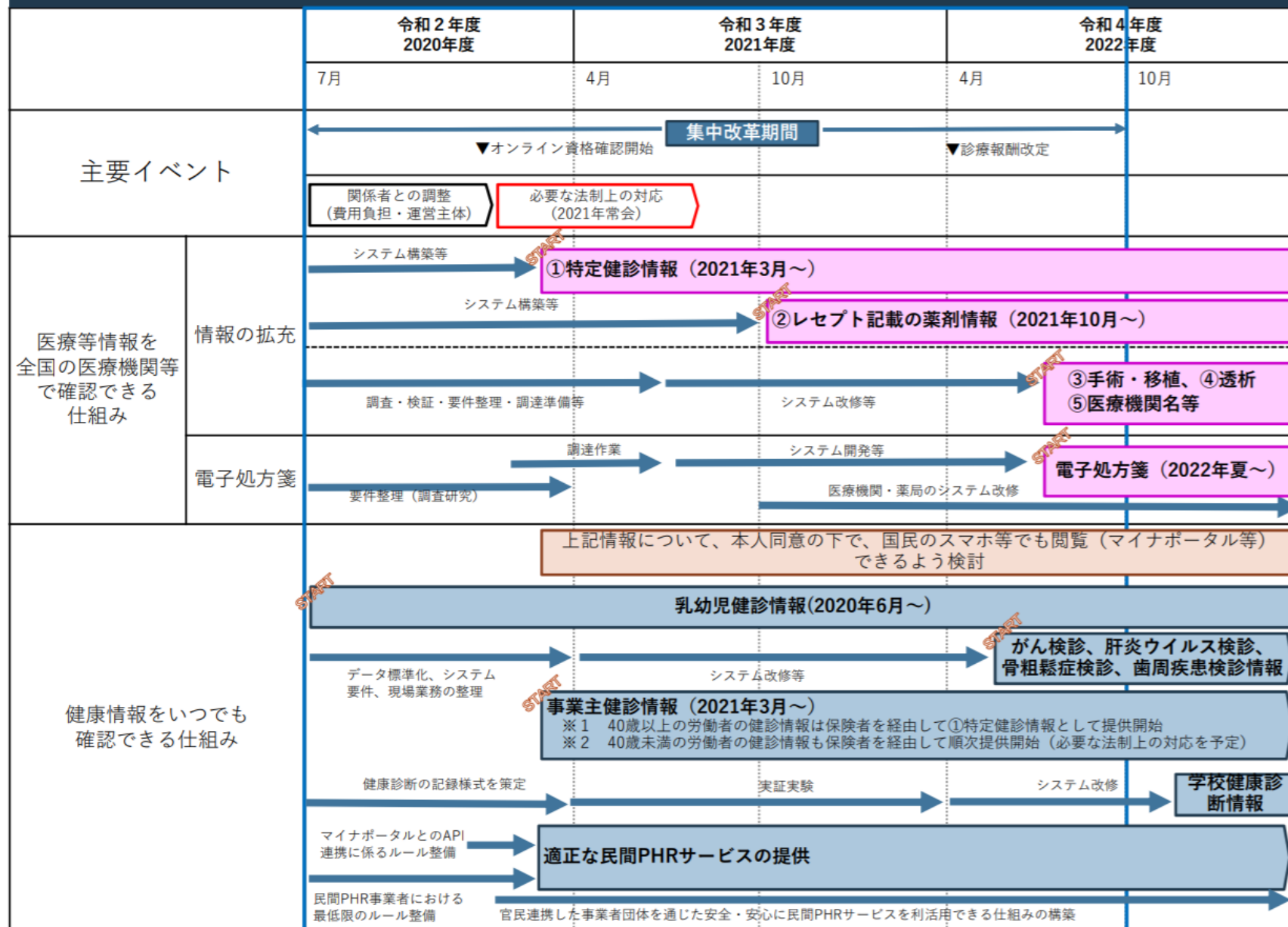
ACTION 3 : 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用



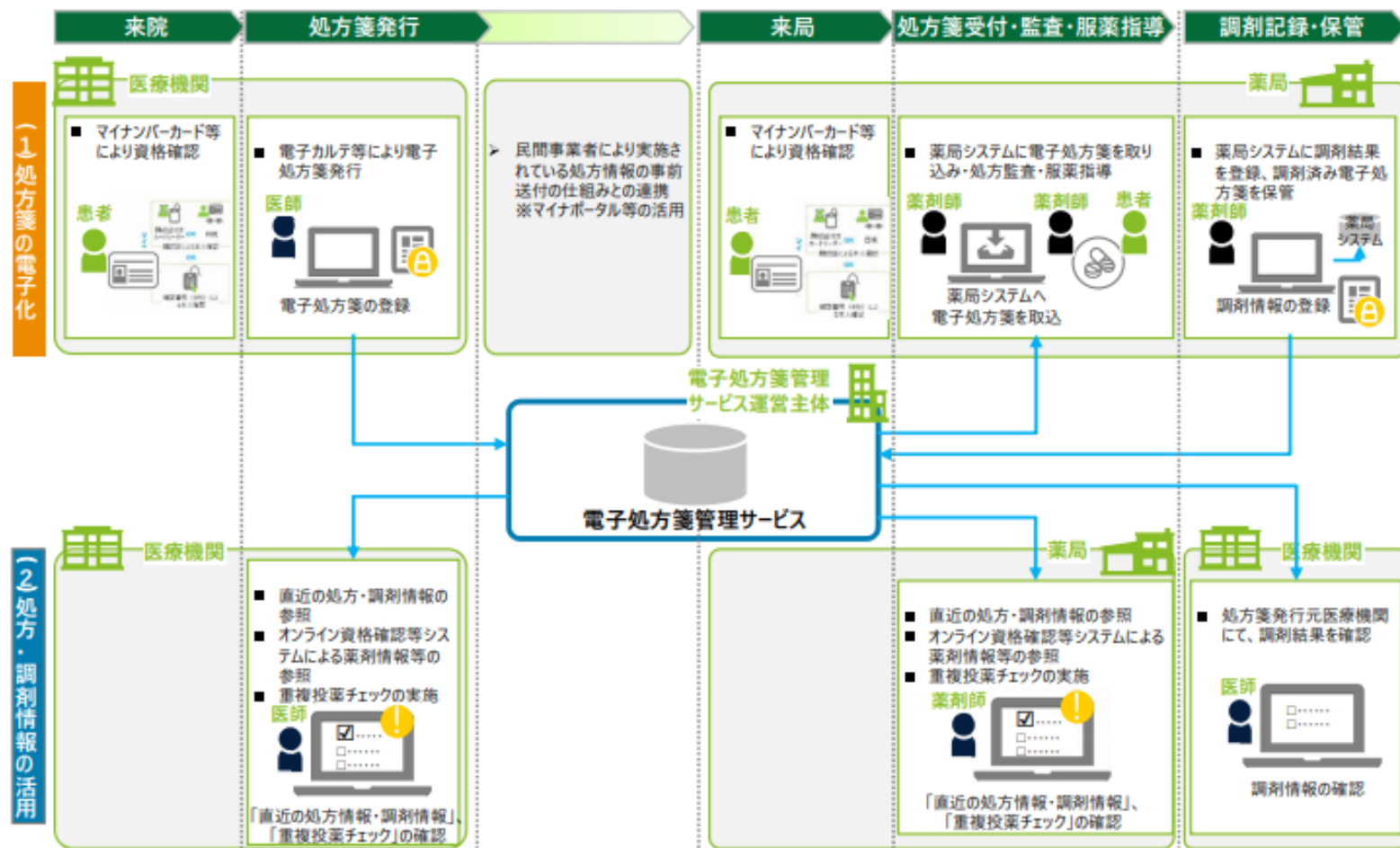
★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

データヘルス集中改革プラン（2年間）の工程



※電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

運用全体イメージ



医療情報システムの安全管理に関する ガイドライン

- 電子的な医療情報等の記録の保管・管理および個人情報
情報の保護に関連するガイドラインをとりまとめ、平成
17年3月に発行
- その後、安全なネットワーク基盤の確立や体系的な医
療情報システムの安全管理及び運用方策、医療機関
等を対象とするサイバー攻撃および地域医療連携や医
療介護連携等の推進、IoT 等の新技術やサービス等
の普及への対応などバージョンアップを重ねる
- 2020年10月時点の最新版は第5版



医療情報システムの安全管理に関する ガイドライン第5.1版（案）について

改定テーマ一覧

第5.1版では、下記の7テーマを軸に所要の改定を行う。次頁以降、改定テーマごとに改定内容を説明する。

項番	改定テーマ
1	クラウドサービス利用の拡大への対応
2	二要素認証の必要性及びパスワードの要件の明確化
3	Bluetooth等に関する安全対策への対応
4	サイバーセキュリティ事故情報の報告スキームの明確化
5	暗号鍵の管理要件への対応
6	近時のサイバー攻撃への対応
7	外部保存を受託する機関の選定基準への対応

その他の医療情報システム関連の話題

- 個人情報保護法の改正(2021年度の予定)
 - 国立病院、民間病院、自治体病院で、データ流通に関する法律上のルールが異なる
 - 医療分野・学術分野における規制の統一
- オンライン資格確認(2021年3月から運用予定)
 - 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
 - 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
 - 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



日病薬 医療情報システム講習会

日時：令和3年3月20日（土）9:55～16:35

場所：Web（ZOOM）

内容：医療安全を中心とした医療情報システムの留意事項や活用事例を紹介

- ・ 医療情報システムに関する最近の話題
- ・ 医療情報システムのこれから
- ・ 医療安全を担保する情報システム（マスタ管理の留意点）
- ・ 医療安全を担保する情報システム（医薬品バーコードの利活用）
- ・ 医療情報システムの活用事例①（マスタ管理を中心に）
- ・ 医療情報システムの活用事例②（運用上の留意事項を中心に）



日病薬の概要

日病薬の活動

病院薬学認定薬剤師
生涯研修

専門薬剤師
認定薬剤師

薬学教育

行事予定
学会・研修会



新型コロナウイルス感染症 関連情報

入会案内・変更手続

行事予定

主催・共催



主催・共催

日時	名称	会場	備考
2021年			
1月12日（火） ～2月7日（日）	令和2年度がん専門薬剤師集中教育講座web（オンデマンド配信）	Web開催	詳細情報
1月30日（土） ・31日（日）	【中止】 令和2年度 病院診療所薬剤師研修会【広島会場】		詳細情報
2月7日（日）	令和2年度精神科薬物療法認定薬剤師講習会	Web開催	詳細情報
2月20日（土）	令和2年度感染制御専門薬剤師講習会（第2回web）	Web開催	詳細情報
3月13日（土）	CRC養成フォローアップ研修会2021 1月中旬に本会HPにて受講受付開始予定	Web開催	照会先：事務局事業課 jigyo@jshp.or.jp
3月20日（土・祝）	令和2年度医療情報システム講習会 1月中旬に本会HPにて受講受付開始予定	Web開催	照会先：事務局事業課 jigyo@jshp.or.jp

* 都合により日程及び会場等が変更になる場合もありますので、予めご了承ください

● [ご利用案内](#) ● [特定商取引に基づく表記](#)

▲ [ページトップへ](#)

医薬品の安全を確保するために

- 薬剤オーダとは
 - 入院・外来、処方・注射、処置・手術
 - 薬品、用量、用法、使用期間
 - 薬品検索
- 医薬品に関する記録とは
 - 効果、有害事象
 - 使用薬品
- 薬剤師が行う記録とは
 - 指導（初回・継続）、調剤結果
 - 提案・コンサルト、疑義照会



ご静聴、
ありがとうございました。

JAHIS 薬剤に関する医療情報セミナー（2020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②

- －改正薬剤師法・薬機法、コロナ案件に適切に対応するために情報システムが備えるべきことは何か－

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



< 本日の内容 >

1. 薬機法・薬剤師法改正までの議論について
2. 改正薬剤師法・薬機法について
3. オンライン服薬指導とコロナ特例
4. 添付文書の電子化・電子版お薬手帳について
5. これからすべきこと

法改正の前後の流れ

今回の薬機法・薬剤師法改正が求めることを知るためには、条文よりも審議会における報告書の内容を理解する必要がある

厚生労働省 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会で10回にわたり議論がなされ、薬機法等制度改正についての基本的な姿勢が固まった

(報告書：<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000463479.pdf>)

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)

(薬局及び薬局薬剤師に対する厳しい批判→後を切った改革を求めている)



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) (案)



衆議院通過(附帯決議付き),参議院通過(附帯決議付き)・法案成立／公布



施行 (令和2年4月1日, 9月1日, 令和3年8月1日, 令和4年12月1日)



(日薬手引きv1.0),パブコメ,施行令,留意事項通知, (日薬手引きv1.1),コロナ関連通知

I.（2）①薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

論点（前回示したもの）

- 薬剤師の職能発揮のため、**以下の内容を法令上明確にすべきではないか。**
 - ・ 調剤時のみならず、医薬品の服用期間を通じて、服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うこと（※1）
 - ・ 患者の服薬状況等に関する情報を、必要に応じて処方医等へ提供しよう努めることにより、薬物療法の最適化に寄与すること（※2）
- （※1） 現行法では、薬剤を販売等の目的で調剤した時に情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うべき旨が薬剤師法・薬機法で規定されているが、医薬品の服用期間を通じて服薬状況の把握や指導を行うべき旨は必ずしも明確ではない。
- （※2） 医療法には、医師や歯科医師が、診療又は調剤に関する情報を、医師等に提供すること等の努力義務規定があるが、薬機法にはこのような規定はない。

検討の方向性



- 薬剤師の職能発揮のため、現行法で規定されている調剤したときの情報提供や薬学的知見に基づく指導から継続する一連の行為であることから、**薬剤師が、医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うことを法令上義務づけることについてどのように考えるか。**
- 薬剤師と医師等の他の医療関係者との連携を進めるため、医療法における医師又は歯科医師の規定（医療法第1条の4第3項）と同様に、**薬剤師が、薬学的知見に基づく指導等で得られた患者の服薬状況等の情報を、診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師等へ必要に応じて提供することを法令上努力義務とすることについてどのように考えるか。**

（参考）

- 薬剤師法では、平成8年改正（第25条の2の新設）により調剤したときの情報提供が、平成25年改正（下線部追加）により薬学的知見に基づく指導が、それぞれ義務づけられた。
 - （平成8年改正） 第25条の2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。
 - （平成25年改正） 第25条の2 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、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を行わなければならない。

1. 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方（その3）

薬剤師・薬局に関する制度見直しの考え方

検討の方向性（前回の続き）

○ 薬剤師の職能発揮のために実施すべき事項・薬局開設者の遵守事項

⇒ 以下について、薬剤師の実施すべき事項として法律に規定するとともに、薬局開設者に対しても、その薬局に従事する薬剤師に実施させるべき事項として法律に規定。（前回の検討の方向性）

- ・ 服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を実施すること

（薬剤師の義務として薬剤師法に、薬局開設者の義務として医薬品医療機器等法に当該規定を新設）

⇒ また、上記により把握した内容を含む、患者の服薬状況等の情報や実施した指導等の内容等について、薬剤師が調剤録に記録することを義務づけることについて法律に規定。

（薬剤師の義務として薬剤師法に、薬局開設者の義務として医薬品医療機器等法に当該規定を新設）

想定される効果

- 薬剤師・薬局が服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握等を実施すべきことが明確になる。
- 薬剤師が患者の服薬状況等の情報や実施した指導等の内容を記録した調剤録を活用して、継続的に対応することが可能となる。

法的効果

- 薬局開設者が、上記規定に違反した場合、自治体は、立入検査（医薬品医療機器等法第69条第2項）の実施や、違反の内容を踏まえ、必要に応じて、改善命令（同法第72条の4第1項）、業務停止（同法第75条第1項）等が可能
- 調剤録への記録を行わなかった薬剤師についても、薬剤師法に違反するものとして指導可能（罰則：薬剤師法第32条）

薬機法等制度改正に関するとりまとめ 第3 薬剤師・薬局のあり方 1.基本的な考え方

○本部会では、医薬分業の現状を踏まえ、今後の地域における薬物療法の提供に当たっての患者支援のあり方について、「**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**」にとりまとめた。

○これを踏まえると、今後、地域包括ケアシステムの構築が進む中で、薬剤師・薬局がその役割を果たすためには、**各地域の実情に応じ、医師をはじめとする他の職種や医療機関等の関係機関と情報共有しながら連携して、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供することが重要である。**

○そのためには、**薬剤師は、調剤時のみならず医薬品の服用期間を通じて、服薬状況の把握(服薬アドヒアランスや有効性の確認、薬物有害事象の発見等)による薬学的管理を継続的に実施し、必要に応じて、患者に対する情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うほか、それらの情報を、かかりつけ医・かかりつけ歯科医に提供することはもちろん、他の職種や関係機関と共有することが更に必要となる。**また、**適切な薬学的管理を行い必要な受診勧奨につなげるため、要指導医薬品、一般用医薬品、いわゆる「健康食品」等の使用状況等を把握することも重要である。**

○薬局は、従事する薬剤師が以上のような役割を十分に果たせるような環境を整備する必要がある。その一環として、**薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、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る。**

○また、今後、在宅医療の需要が増大することが見込まれるほか、がんの薬物療法に関して、経口薬が増加して外来で処方される機会が多くなっているなど、**専門性が高い薬学的管理が継続的に必要となる薬物療法が提供される機会が増加しており、このような状況に適切に対応するためには、臨床現場で専門性が高く、実践的な経験を有する医療機関の薬剤師が中心的な役割を果たしつつも、地域の実情に応じて、一定の資質を有する薬局の薬剤師が医療機関の薬剤師と連携しながら対応することが望ましいと**考えられる。このような中では、**患者が自身に適した機能を有する薬局を選択できるようにすることが重要であり、そのための環境を整えるべきである。**

(1)患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組

①服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援

- 現行の薬剤師法等の規定では、薬剤師は調剤時に情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うことが義務づけられているが、薬剤の服用期間を通じて服薬状況の把握等を行うべき旨は必ずしも明確ではない。このため、薬剤師には、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることを明確化すべきである。
- また、患者に対する継続的な薬学的管理・指導を効果的に実施できるよう、薬剤師に、上記により把握した患者の服薬状況等の情報や実施した指導等の内容について記録することを義務づけるべきである。
- 薬局開設者は、その薬局に従事する薬剤師に対して、上記に関する業務を実施させるべきである。

努力義務であるが、保険薬局から医療機関に対して情報提供が行われる場合の具体的な方法については、今から検討（話し合い）を行い、標準化を図るべきではないか

②医師等への服薬状況等に関する情報の提供

- 薬剤師は、把握した患者の服薬状況等に関する情報について、医療機関・薬局において診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師へ適切な頻度で提供するように努めるべきことを明確化すべきである。

③薬剤師の資質の向上

- 以上のような役割を果たすためには、薬剤師自らが常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくことが重要である。

(2)患者が自身に適した薬局を主体的に選択するための方策

- 患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、薬局開設許可に加え、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、当該機能を果たしうる薬局であることを示す名称の表示を可能とすべきである。なお、具体的な機能としては、「患者のための薬局ビジョン」においてかかりつけ薬剤師・薬局が備えていくことが必要とされた機能や患者等のニーズに応じて強化
 - ・充実すべきとされた機能を基本に、例えば、以下のような機能を持つ薬局が考えられる。
 - ・地域において、在宅医療への対応や入退院時をはじめとする他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において役割を担う薬局
 - ・がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を行いつつ、より丁寧な薬学管理や、高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- これらの薬局の機能に関する情報は、医療計画の策定等において活用されることが期待される。

(3)遠隔服薬指導等

- 遠隔診療の状況を踏まえ、対面でなくともテレビ電話等を用いることにより適切な服薬指導が行われると考えられる場合については、対面服薬指導義務の例外を検討する必要がある。例外の具体的な内容については、オンライン診療ガイドラインの内容や特区実証の状況等に加え、かかりつけ薬剤師に限定すべき、品質の確保など医薬品特有の事情を考慮すべき等の本部会での指摘を踏まえ、専門家によって適切なルールを検討すべきである。
- 患者の療養の場や生活環境が変化している中で、患者が薬剤師による薬学的管理を受ける機会を確保するため、服薬指導及び調剤の一部を行う場所について、一定の条件の下で、職場等、医療が提供可能な場を含めるような取扱いとすべきである。

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)

1. 医薬分業の現状

- 医薬分業が目指すものは**、医師が患者に処方箋を交付し、薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行うことで、**医師と薬剤師がそれぞれの専門性を発揮して業務を分担・連携すること等によって、患者に対して有効かつ安全な薬物療法の提供を行い、医療の質の向上を図ることである。**
具体的には、薬局の薬剤師が患者の服薬情報を一元的・継続的に把握した上で、薬学的管理・指導が行われることにより、複数医療機関受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などが可能となる。また、薬局の薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して患者に服薬指導することにより、患者の薬に対する理解が深まり、薬を適切に服用することが期待できる。
- これまでのわが国における医薬分業は、こうした姿を目指して推進され、厚生労働省の調査では、薬局において応需した処方箋のうち約2.8%について疑義照会が行われ、応需処方箋の1.0%が処方変更につながっていることが示されるなど、一定の役割を果たしてきた。その一方で近年、これまで長らく薬局においては概して調剤における薬剤の調製などの対物中心の業務が行われるにとどまり、**薬剤師による薬学的管理・指導が十分に行われているとはいえず、そのような状況下での医薬分業については、患者にとってのメリットが感じられないとの指摘や、公的医療保険財源や患者の負担に見合ったものになっていないとの指摘**がされるようになってきている。

- 医薬分業の現状を見ると、1970年代以降、診療報酬で処方箋料の引上げや薬価差解消等の措置がとられたこともあり、処方箋受取率は上昇を続け、現在では処方箋受取率7割、薬局数は5万9千を超えている。費用面では、調剤技術料は調剤報酬改定での引上げもあって直近で1.8兆円に達しており、収益を内部留保として積み上げている薬局もある。
 - このような中で、厚生労働省は、平成27年に患者本位の医薬分業の実現に向けて「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進して、薬剤師の業務を対物業務から対人業務を中心とした業務ヘシフトさせ、薬剤師がその専門性を発揮するよう、医療保険制度等における対応も含めて施策を進めてきた。
 - しかしながら、その後も、医薬分業について厳しい指摘が続いているほか、薬局における法令遵守上の問題（医薬品の偽造品の調剤、調剤済み処方箋の不適切な取扱い等）も散見されている。
 - 今回、本部会では、薬剤師・薬局のあり方と併せて医薬分業のあり方に関して議論してきたが、医薬分業により、医療機関では医師が自由に処方できることや医薬品の在庫負担がないことに加え、複数の医療機関を受診している患者について重複投薬・相互作用や残薬の確認をすることで、患者の安全につながっているという指摘がある一方で、現在の医薬分業は、政策誘導をした結果の形式的な分業であって多くの薬剤師・薬局において本来の機能を果たせておらず、医薬分業のメリットを患者も他の職種も実感できていないという指摘や、単純に薬剤の調製などの対物中心の業務を行うだけで業が成り立っており、多くの薬剤師・薬局が患者や他の職種から意義を理解されていないという危機感がないという指摘、さらには、薬剤師のあり方を見直せば医薬分業があるべき姿になるとは限らず、この際院内調剤の評価を見直し、院内処方へ一定の回帰を考えるべきであるという指摘があった。
- このことは関係者により重く受け止められるべきである。

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

検討会での検討事項（案）

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

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



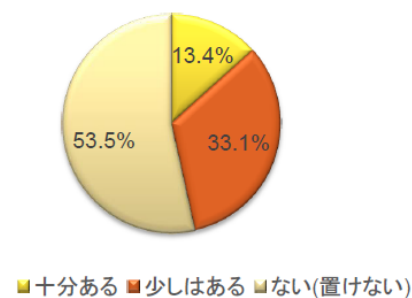
貴薬局（店舗）にご導入している機器について教えてください（複数回答可） 回答薬局数 172薬局

・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%)

調剤室内に、新たに調剤機器（分包機1台分ほどの大きさ）を追加設置出来るスペース

十分ある	23	(13.4%)
少しはある	57	(33.1%)
ない(置けない)	92	(53.5%)

新たな調剤機器の追加設置スペース



< 本日の内容 >

1. 薬機法・薬剤師法改正までの議論について
2. 改正薬剤師法・薬機法について
3. オンライン服薬指導とコロナ特例
4. 添付文書の電子化・電子版お薬手帳について
5. これからすべきこと

今回の薬機法・薬剤師法の改正の概要

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) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (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うことができ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
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

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）

改正薬剤師法・薬機法をどう捉えたら良いのか【参考資料】

1. 薬剤師法・薬機法の改正

○薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

★継続的服薬指導等

○厚労省留意通知（薬生総発0831第6号 令和2年8月31日）

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の一部の施行に当たっての留意事項について（薬局・薬剤師関係）

<https://www.jshp.or.jp/cont/20/0903-1.html>

○パブコメ結果（令和2年8月31日）

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の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）に対して寄せられた御意見について

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495200095&Mode=2>

○日本薬剤師会（令和2年7月17日／9月11日）

薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（V1.1）

<https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/other/follow-up.html>

○薬剤師・薬局に関する制度の見直し

★オンライン服薬指導

○厚労省通知（薬生薬生発0331第36号 令和2年3月31日）

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の一部の施行について（オンライン服薬指導関係）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html

★薬局薬剤師の努力義務（医療機関との情報共有）

○厚労省通知（薬生発0831第20号令和2年8月31日）

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の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html

○お薬手帳の法的位置づけ

○厚労省通知（薬生発0831第20号令和2年8月31日）

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の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html

改正薬剤師法・薬機法をどう捉えたら良いのか【参考資料】

2. 薬機法の改正（オンライン服薬指導）

○退院患者のフォロー

○厚労省留意通知（薬生総発0831第6号 令和2年8月31日）

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の一部の施行に当たっての留意事項について（薬局・薬剤師関係）

○パブコメ結果（令和2年8月31日）

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の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）に対して寄せられた御意見について

○日本薬剤師会（令和2年7月17日／9月11日）

薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（V1.1）

○外来患者のフォロー

○パブコメ結果（令和2年8月31日）

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の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（案）に対して寄せられた御意見について

○日本薬剤師会（令和2年7月17日）

薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き

○コロナ対策（時限的・限定的）

○厚労省通知（事務連絡 令和2年2月28日）

新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて

<https://www.jshp.or.jp/cont/20/0903-1.html>

○厚労省通知（事務連絡 令和2年4月10日）

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて

<https://www.jshp.or.jp/cont/20/0903-1.html>

3. 薬機法の改正（添付文書の提供方法）

○添付文書の電子化・バーコード

改正薬剤師法・薬機法で何が変わったのか

< 薬剤師改正の経緯 >

平成 8 年 (調剤時の) 情報提供義務 (25条の2)

平成26年 (調剤時の) 情報提供及び薬学的知見に基づく指導義務 (25条の2)

令和 2 年 (調剤時及び服用期間) 情報提供及び薬学的知見に基づく指導義務 (25条の2第2項)

改正薬剤師法

(令和2年9月1日施行分)



経過観察義務 (第 2 5 条の 2 第 2 項)

留意事項通知 (薬生総発0831第6号令和2年8月31日)



記録義務 (第 2 8 条の 2 第 2 項), 薬剤師法施行規則第16条

改正薬機法

(令和2年9月1日施行分)



遠隔服薬指導 (第 9 条の 3)

コロナ関連事務連絡 (令和2年4月10日)



お薬手帳 (施行規則第15条の13第3項)

(令和3年8月1日施行分)

医療用医薬品の添付文書 (注意事項等情報) の電子化等

- 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
- 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

<改正された薬剤師法（経過観察義務）>

第25条の2（情報の提供及び指導）

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、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を行わなければならない。

（新設）

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、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を行わなければならない。

<改正薬機法に関するパブコメ（結果）>

（御意見の内容）	（御意見等に対する考え方）
○今回の継続的服薬指導について、病院や診療所の薬剤師には適用されないのか。	○また、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第25条の2第2項の規定に基づき、病院や診療所に勤務する薬剤師に対しても、調剤した薬剤の適正な使用のため当該薬剤師が必要と認める場合における継続的服薬指導が義務づけられます。

記

1. 継続的服薬指導等

- (1) 継続的服薬指導等については、「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等の一部を改正する法律の一文の施行に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和2年厚生労働省令第155号。以下「改正省令」という。)による改正後の「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施行規則」(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。) **第15条の12第3号又は規則第158条の7第6号の規定に基づき**、薬局開設者は当該薬局の薬剤師に継続的服薬指導等のために必要があると認めるときは、**調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者**(患者又は現に看護に当たっている者を含む。以下「患者等」という。) **の連絡先を確認**した後に当該薬剤又は当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。
- (2) 継続的服薬指導等の実施に当たっては、次の事項に留意すること。

- ① **患者等**に一律に実施するものものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服薬状況に応じてその**必要性を個別に判断**した上で**適切な方法で実施する**ものであること。
- ② 電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、**患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはならない。**個々の患者の状況等に**応じて対応するものであること。**

薬剤師の記録義務は薬局薬剤師にのみ課された！

第28条（調剤録）

薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から3年間、保存しなければならない。

本来はこのような形で改正すべきではなかったか



第25条の2（情報の提供及び指導）

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、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を行わなければならない。

2 薬剤師は医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握を行い、薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

第25条の3（服薬状況及び指導等の記録）

薬剤師は、前条において調剤時に実施した指導及び医薬品の服用期間に把握した服薬状況や当該期間中に実施した指導内容を、可及的速やかに調剤録等に記録しなくてはならない。

2 薬剤師は、前条で実施した薬学的知見に基づく指導等で得られた患者の服薬状況等の情報を診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師等へ必要に応じて提供するように努めなくてはならない

<改正された薬剤師法・施行規則（記録義務）>

第28条（調剤録）

薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から3年間、保存しなければならない。

第32条（罰則）

次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

（中略）

6 第24条又は第26条から第28条までの規定に違反した者

薬剤師法施行規則第16条（調剤録の記入事項）

法第28条第2項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつた場合は、第1号、第3号、第5号及び第6号に掲げる事項のみ記入することで足りる。

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認した場合には、その回答の内容

2. 服薬指導の記録

- (1) 薬剤師法第28条第2項の調剤録及び医薬品医療機器等法第9条の3第6項の記録については、調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの（薬剤服用歴等）において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たすものであること。また、調剤録に記録した内容については、患者等への情報の提供又は指導（以下「服薬指導等」という。）を行うため必要なときに速やかに確認できるようにしておくこと。
- (2) 規則第15条の14の3第4号の「情報の提供及び指導を受けた者」は、改正省令による改正後の薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号。以下単に「薬剤師施行規則」という。）第16条第1号の「患者」に相当するものであること。また、薬剤師法第25条の2において「患者又は現に看護に当たっている者」に対して服薬指導等を行うこととされていることから、看護に当たっている者に服薬指導等を行った場合には、規則第15条14の3第2号の「情報の提供及び指導の内容の要点」及び薬剤師法施行規則第16条第6号の「情報の提供及び指導の内容の要点」に必要な事項を記録すること。
- (3) 規則第15条の14の3第4号の「年齢」及び薬剤師法施行規則第16条第1号の「年令」は、処方箋等に記載の患者の生年月日から算出できる場合には、処方箋等に記載の患者の生年月日をもってそれぞれの規定の「年齢」又は「年令」として取り扱うことで差し支えないこと。

<改正された薬機法（薬局薬剤師の医療機関への情報提供努力義務）>

第1条の5（医薬関係者の責務）

医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあっては、その所有者又は管理者。第68条の4、第68条の7第3項及び第4項、第68条の21並びに第68条の22第3項及び第4項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

（新設）

- 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（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）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。
- 3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

薬局薬剤師が情報提供努力義務を果たしたとした場合に医療機関はそれをどのようにして診療録に反映させることができるのか!!

<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行う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可能である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人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を含む。）を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的に管理できる手帳（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-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。

<改正された薬剤師法がシステムに及ぼす影響>

1. 医薬品の調剤時及び服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握及び薬学的知見に基づく指導実施の義務化
2. 当該記録の義務化（罰則規定付き）
3. 上記1及び2で得られた患者の服薬状況等の情報を医療機関にフィードバックすることを努力義務とする



薬局のシステムは従来のレセプトを基本としたシステムから薬剤師の記録を中心としたシステムに抜本的に改革を行うことが求められている

（医師が行う医療記録システムとしての電子カルテの薬剤師版が必要）

病院情報システムとしては「薬局からフィードバックされた情報」を「電子カルテに反映させる」機能追加が求められる

（法には記載されていないものの、疑義照会の有無及びその内容、変更情報等に関する情報を反映させることも必須）

<改正された薬機法が病院情報システムに与える影響>

第1条の5（医薬関係者の責務）

（略）

（新設）

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

< 改正薬機法に関するパブコメ(結果) > 薬剤師に係る改正

(御意見の内容)	(御意見等に対する考え方)
○調剤後の服薬指導の要点を、調剤録へ記入する必要はなく、薬剤服用歴への記載で十分である。	○薬剤師法上、調剤時の記録に関しては調剤録に記入することとされているところ、実務運用上は、同法に基づき新たに調剤録へ記入すべきこととされた事項（服薬指導の要点等）に関しては、現行の医療保険制度に基づく薬剤服用歴へ記録及び保存がなされていれば足りる旨を、今後通知で示す予定です。
○薬歴に記載する服薬指導の要点とは具体的にどのようなものであるのか。	○また、服薬指導の要点として記載すべき具体的な内容については、薬剤師の薬学的知見に基づき、個別具体的に判断されるべきものと考えています。
○院内調剤を行う場合も服薬指導の要点等について、調剤録に記載する必要があるのか。	○薬剤師法に基づく調剤録に係る規定は、薬局開設者及び薬局で調剤する薬剤師に対して適用されるものであり、医療機関の調剤所において調剤を行う場合は、当該規定は適用されません。

< 改正薬剤師法・薬機法と病院薬剤師・薬局薬剤師 >

	病院薬剤師	薬局薬剤師
調剤時の情報提供及び薬学的知見に基づく指導	義務	義務
服用期間中の情報提供及び薬学的知見に基づく指導*	義務**	義務**
提供した情報の要点及び指導内容の要点の調剤録への記録	規定なし	義務
薬剤の使用状況に関して把握した情報の医療機関等への提供	規定なし	努力義務

* 適正な使用のため必要があると認める場合

** 患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことにはならない

たとえ規程はなくても病院薬剤師は薬局薬剤師の義務を準用すべき

< 本日の内容 >

1. 薬機法・薬剤師法改正までの議論について
2. 改正薬剤師法・薬機法について
3. オンライン服薬指導とコロナ特例
4. 添付文書の電子化・電子版お薬手帳について
5. これからすべきこと

<改正された薬機法> (遠隔服薬指導)

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行う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可能である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、磁気的方式その他人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を含む。）を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なければならない

都道府県
各保健所設置市 衛生主管部（局） 御中
特別区

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた 診療等の時限的・特例的な取扱いについて

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施する。」とされたところである。これを踏まえ、新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導等の取扱いについて下記のとおりまとめたので、貴管下の医療機関、薬局等に周知していただくよう願います。

また、これに伴い、「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」（令和2年2月28日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡。以下「2月28日事務連絡」という。）及び「新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」（令和2年3月19日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）は廃止し、本事務連絡をもって代えることとする。



デジタル化推進策の下で時限的・特例的ではなく恒常化する可能性がありうる

1. 医療機関における対応

(1) 初診からの電話や情報通信機器を用いた診療の実施について

患者から電話等により診療等の求めを受けた場合において、診療等の求めを受けた医療機関の医師は、当該医師が電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方が当該医師の責任の下で医学的に可能であると判断した範囲において、初診から電話や情報通信機器を用いた診療により診断や処方をして差し支えないこと。**ただし、麻薬及び向精神薬の処方をしてはならないこと。**

診療の際、できる限り、過去の診療録、診療情報提供書、地域医療情報連携ネットワーク（※）又は健康診断の結果等（以下「診療録等」という。）により当該患者の基礎疾患の情報を把握・確認した上で、診断や処方を行うこと。**診療録等により当該患者の基礎疾患の情報が把握できない場合は、処方日数は7日間を上限とするとともに、麻薬及び向精神薬に加え、特に安全管理が必要な医薬品(いわゆる「ハイリスク薬」)として、診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤(抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等)の処方をしてはならないこと。**
(以下略)

< 本日の内容 >

1. 薬機法・薬剤師法改正までの議論について
2. 改正薬剤師法・薬機法について
3. オンライン服薬指導とコロナ特例
4. 添付文書の電子化・電子版お薬手帳について
5. これからすべきこと

<改正された薬機法> (添付文書の電子化)

<旧条文>

(添付文書等の記載事項)

第52条 医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包(以下この条において「添付文書等」という。)に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項(次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。)が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 1 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 2 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において添付文書等に記載するように定められた事項
- 3 第41条第3項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 4 第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 5 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項。

<新条文>

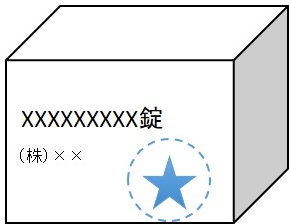
(容器等への符号等の記載)

第52条 医薬品(次項に規定する医薬品を除く。)は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第68条の2第1項の規定により公表された同条第2項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

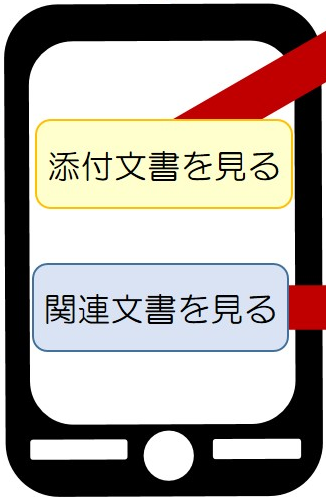
2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

(以下略)

添付文書の電子化後の添付文書閲覧方法 (PMDAのHPより)



アプリ等による
符号の読み取り



いずれか
選択



PMDAホームページ上の
最新の添付文書を表示

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
(医療用医薬品の場合の例)

一般名		● ● ●
販売名		● ● ● ●錠10mg/● ● ● ●錠20mg
製造販売業者等		▲ ▲ ▲ 製薬株式会社
添付文書		PDF HTML
患者向医薬品ガイド		G_● ● ● ●錠10mg/● ● ● ●錠20mg
インタビューフォーム		F_● ● ● ●錠10mg/● ● ● ●錠20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)		○
RMP資料	医療従事者向け	● ● ●の適正使用ガイド
	患者向け	● ● ●を使用中の方へ ● ● ●カード
改訂指示反映履歴および 根拠症例		20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号 別紙X [根拠症例] 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号 別紙X [根拠症例]
審査報告書/再審査報告書/ 最適使用推進ガイドライン等		審査報告書(20XX年X月X日)

※スマートフォンの画面表示はあくまでイメージです。実際は利用
するアプリ等により異なります。

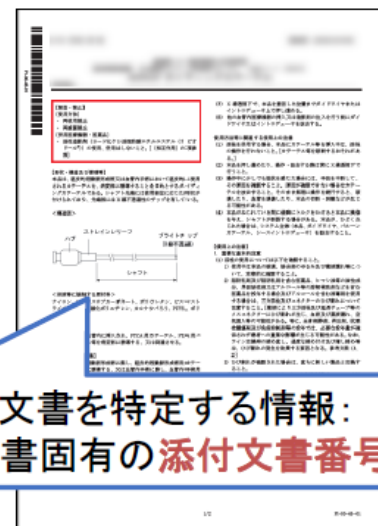
製品と添付文書の紐付け

- 外箱の符号（バーコードやQRコードなど）から添付文書にアクセスするためには、外箱の符号が何であるかに関わらず、製品と添付文書を紐付けることが必要。



製品を特定する情報:
GTIN14※

2つを紐付ける



添付文書を特定する情報:
添付文書固有の**添付文書番号**

製品が持つGTIN14と添付文書が持つ添付文書番号の紐付け情報について、PMDAのデータベースに**各製造販売業者が登録する**

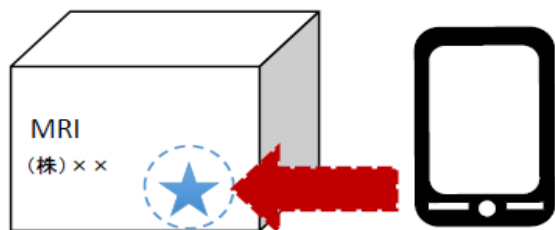
※参考

平成28年8月30日付け「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」

平成20年3月28日付け「医療機器等へのバーコード表示の実施について」

GS1コードを使った添付文書へのアクセスの仕組み(リダイレクトページの仕組み)

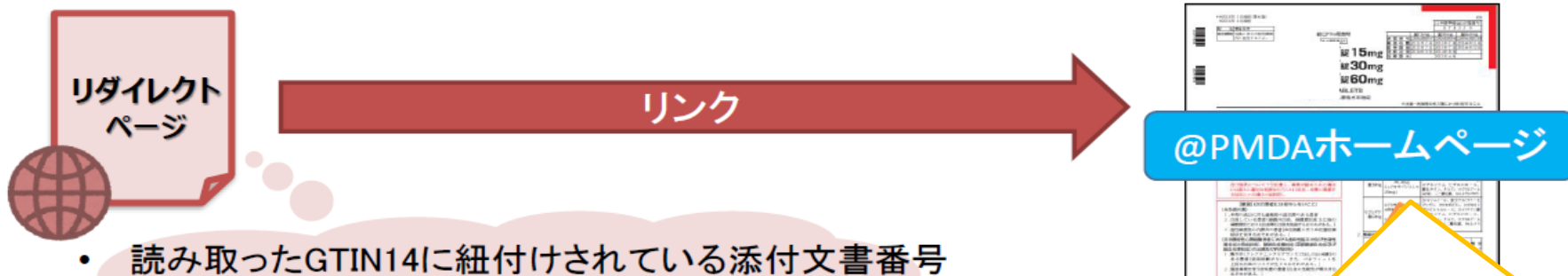
①アプリ等で符号の読み取り
(GTIN14の情報を取得)



②GTIN14の情報から
添付文書閲覧用の
リダイレクトページのURL作成



③リダイレクトページからPMDAウェブサイト(最新の添付文書のページ)
へリンク(=リダイレクト)



- 読み取ったGTIN14に紐付けされている添付文書番号を製造販売業者が登録したデータから判定
- その添付文書番号について、最新の版数をデータベースから探してリンクする。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/>
添付文書番号_版数

リダイレクトページのURL仕様

- 添付文書を直接閲覧するためのリダイレクトページ

URL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/{GTIN14}>

- 関連文書一覧を閲覧するためのリダイレクトページ

URL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/{GTIN14}?user=1>

- (医療用医薬品のみ) 一般の方向けの関連文書一覧を閲覧するためのリダイレクトページ

URL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/{GTIN14}?user=2>

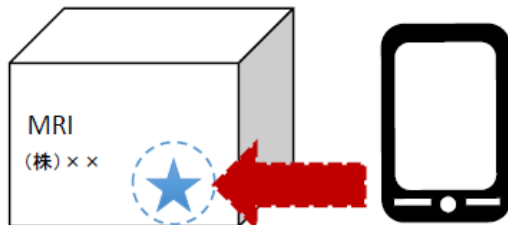
例) GTIN14が14569951110013の場合

添付文書直接閲覧 : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14569951110013>

関連文書閲覧: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14569951110013?user=1>

GS1コードを使った関連文書へのアクセスの仕組み(リダイレクトページの仕組み)

①アプリ等で符号の読み取り
(GTIN14の情報を取得)



②GTIN14の情報から
関連文書一覧用の
リダイレクトページのURL作成



③リダイレクトページから関連文書一覧へリンク
(=リダイレクト)

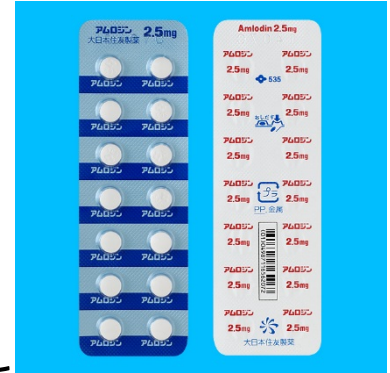
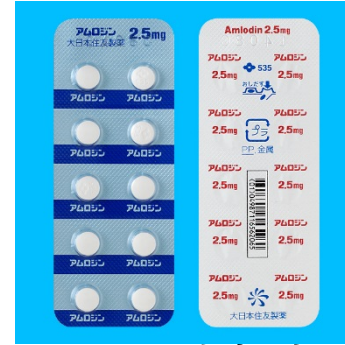
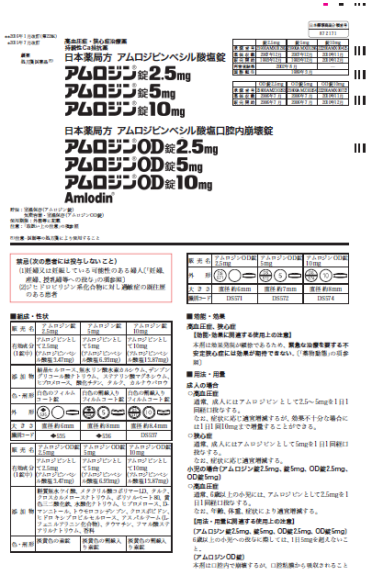


リンク

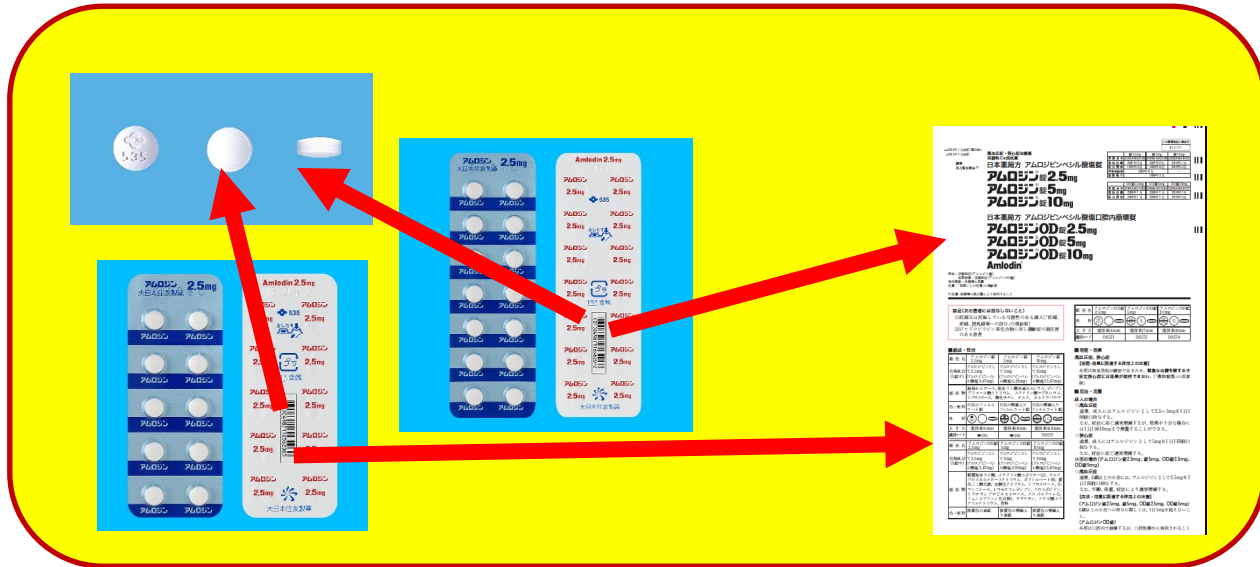
- 読み取ったGTIN14に紐付けされている添付文書番号は何かを製造販売業者が登録したデータから判定
- また、その添付文書番号に紐付いている関連文書を判定(関連文書の紐付けは製造販売業者やPMDAが実施)

一般名	●●●●錠10mg/●●●●錠20mg
販売名	●●●●錠10mg/●●●●錠20mg
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向医薬品ガイド	G_●●●●錠10mg/●●●●錠20mg
インタビューフォーム	F_●●●●錠10mg/●●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画(RMP)	○
RMP資料	医療従事者向け ●●●の適正使用ガイド
	患者向け ●●●を使用の方へ ●●カード
改訂指示反映履歴および根拠症例	20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙 X [根拠症例] 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙 X [根拠症例]
審査報告書/再審査報告書/最速使用推進ガイドライン等	審査報告書(20XX年X月X日)

医薬品に関する情報の構造が逆になった

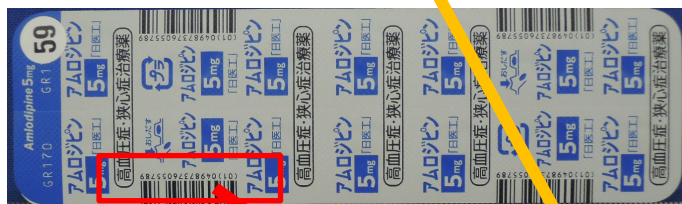


従来はこれらの情報は
個々に独立して存在



それぞれの情報が連携

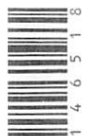
添付文書の電子化に附随する課題 ①



販売包装単位GS-1:(01)14987376055724

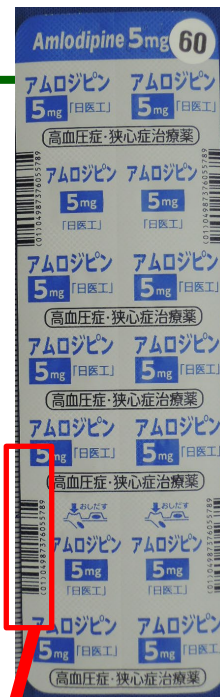
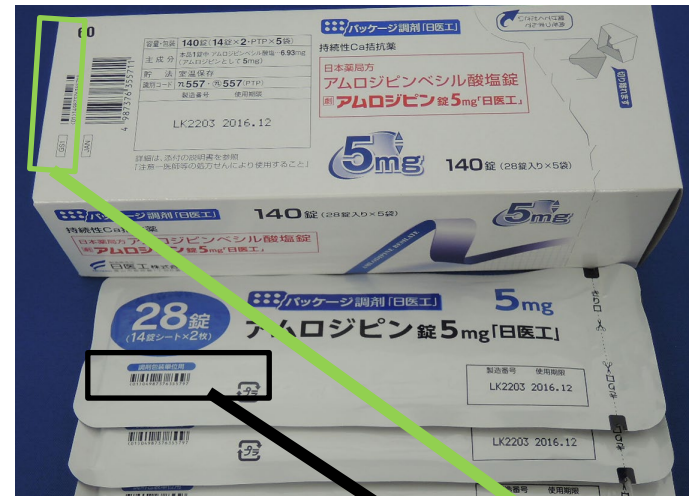
調剤包装単位GS1:(01)04987336055789

使用期限:2018.07



**2015年5月改訂（第13版）
*2014年5月改訂

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）



販売包装単位GS-1:(01)14987376355718

ピローに表示されたGS-1:(01)04987376355797

調剤包装単位GS-1:(01)04987376055789

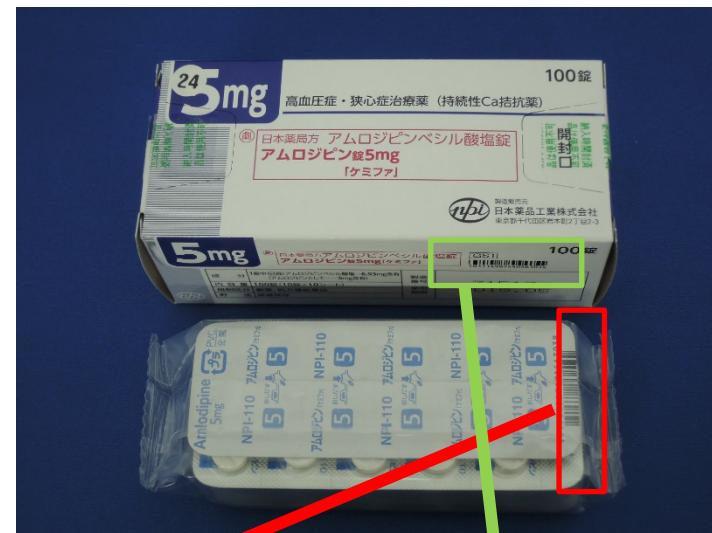
使用期限:2016.12

**2014年5月改訂（第12版）
*2014年1月改訂

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：劇薬、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

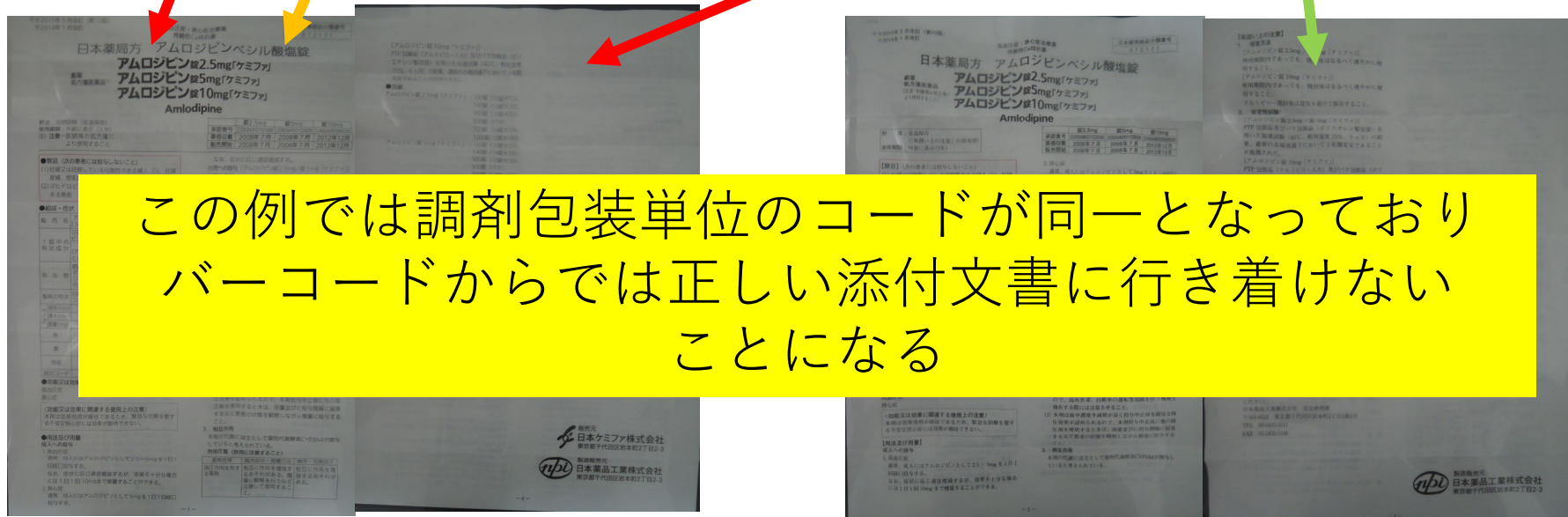
最新版の添付文書情報が見られるようにすべきではないか

①



~~販売包装単位~~GS-1:(01)14987440561014

~~調剤包装単位GS-1:(01)04987171563038 調剤包装単位GS-1:(01)04987171563038~~



添付文書の電子化に附随する課題 ②

電子化された添付文書情報（添付文書改訂の指示情報等を含む）を情報システムに反映させるタイミングは？（マスタ管理・タイミングの重要性）



併用禁忌の薬剤の投与(第2報)

「併用禁忌の薬剤の投与」を医療安全情報No.61(2011年12月)で取り上げました。その後、類似の事例が9件報告されていますので再度情報提供します(集計期間: 2011年11月1日~2017年6月30日)。この情報は、第44回、第49回報告書「再発・類似事例の発生状況」の内容をもとに作成しました。

添付文書上、併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した事例が再び報告されています。

併用禁忌の薬剤の組み合わせ		件数
イムラン錠 (アザチオプリン)	フェブリク錠 (フェキンスタット)	3
ワーファリン錠 (ワルファリンカリウム)	フロリドゲル経口用 (ミコナゾール)	2
ワーファリン錠 (ワルファリンカリウム)	ケアラム錠 (イグラチド)	1
リスモダン (シムピラミド)	アベロックス錠 (モキシフロキサシン)	1
エフビーOD錠 (セレギリン塩酸塩)	ベチロルファン注射液 [*] (ベチジン塩酸塩)	1
オーラップ錠 (ピモジド)	クラリス錠 (クラリスロマイシン)	1

^{*}ベチロルファン注射液の有効成分にはレボパロファン酒石酸塩も含まれています。

◆ワーファリン錠とフロリドゲル経口用は、2016年10月に添付文書が改訂され、併用注意から併用禁忌に変更されました。



併用禁忌の薬剤の投与(第2報)

事例1

イムラン錠を内服している患者の尿酸値が高くなり、医師は、フェブリク錠を新たに処方しようと思い、オーダーリング画面に入力したところ、併用禁忌のアラートが表示された。処方するためにはコメントの入力が必要であり、医師はコメントに「継続」と入力して処方した。保険薬局からの疑義照会はなく、患者はイムラン錠とフェブリク錠の内服を開始した。2ヶ月後、患者にめまい、ふらつき等の症状が出現した。ヘモグロビンが6.8g/dLに低下しており、イムラン錠とフェブリク錠を併用したことによる骨髄抑制であることが分かった。

事例2

患者に静脈血栓があり、循環器内科の医師はワーファリン錠3mgを処方した。ワーファリン錠を開始した2日後、口腔内カンジダ症のため皮膚科の医師がフロリドゲル経口用を処方した。薬剤マスタの最終更新は添付文書が改訂され併用禁忌になった月の前月であったため、処方時にアラートは表示されなかった。薬剤師からの疑義照会はなかった。患者はフロリドゲル経口用の使用2日目、PT-INRが測定不能となった。患者のヘモグロビンは4.3g/dLに低下し、内視鏡検査で胃噴門部からの出血を認めた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・添付文書が改訂され新たに併用禁忌になった薬剤の情報を得た場合
 - 薬剤師は、各診療科に情報を周知する。
 - マスタ更新を速やかに行い、アラートを表示する。
- ・医師は、処方時にアラートが表示された際、処方内容が適切を確認する。
- ・薬剤の保管欄に「併用禁忌あり」と表示して注意喚起する。
- ・薬剤師は、併用禁忌の薬剤が処方された際、疑義照会を行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)
<http://www.med-safe.jp/>

改正薬剤師法・薬機法と情報システムの在るべき姿

たとえば法が病院薬剤師と薬局薬剤師に差を付けたとしても、薬剤師の記録・情報共有・遠隔服薬指導のシステム開発は「薬剤師共通のシステム」として開発すべきではないか

改正薬剤師法

(令和2年9月1日施行分)



経過観察義務（第25条の2第2項）

留意事項通知（薬生総発0831第6号令和2年8月31日）



記録義務（第28条の2第2項），薬剤師法施行規則第16条

改正薬機法

(令和2年9月1日施行分)



情報共有努力義務（第1条の5第2項）



遠隔服薬指導（第9条の3）

コロナ関連事務連絡（令和2年4月10日）



お薬手帳（施行規則第15条の13第3項）

(令和3年8月1日施行分)

医療用医薬品の添付文書（注意事項等情報）の電子化等

- 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
- 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



来るべき電子処方箋時代への対応を図るため、注意事項等情報について標準的なデータベースをどのように開発するのか、処方チェックルールの共通化をどう図るかは喫緊の課題ではないか

< 本日の内容 >

1. 薬機法・薬剤師法改正までの議論について
2. 改正薬剤師法・薬機法について
3. オンライン服薬指導とコロナ特例
4. 添付文書の電子化・電子版お薬手帳について
5. これからすべきこと

ロボット化、A I と職業の代替可能性

日本の労働人口の49％が人工知能やロボット等で代替可能に
～601種の職業ごとに、コンピューター技術による代替確率を試算～

2015年12月02日 株式会社野村総合研究所
(オックスフォード大との共同研究)

医療職における代替可能性 薬剤師の代替可能確率は38.8％

精神科医	0.1%	助産師	0.2%	視能訓練士	33.5%
小児科医	0.2%	理学療法士	0.4%	薬剤師	38.8%
内科医	0.6%	看護師	1.3%	臨床工学技師	48.1%
産婦人科医	0.7%	保健師	2.1%	歯科衛生士	61.5%
歯科医師	0.4%	栄養士	7.3%	放射線技師	62.4%
獣医師	1.0%			歯科技工士	74.5%
				臨床検査技師	77.6%

(参考) 海外における双方向対話を可能としたシステム

②テレビ電話を介して薬剤師が対面に対応（薬剤師が処方せん受付時に対人業務を行う）

③対人業務として各種情報の収集等を行った後、薬剤師は薬剤調製用のボタンを押すとその機械内で計数による薬剤調製が実行される

⑤再びテレビ電話を利用して服薬指導を行う



⑥患者は支払を行う

④ここから医薬品が出てくる



Total Store Expo 2018 (Denver)より

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

副作用漏れなく報告を 厚労省、医療機関向け手引

2017/8/11 18:24日本経済新聞

厚生労働省は医療機関からの薬の副作用報告が実際よりも少ないとみて、報告を促す手引を作成した。副作用が疑われる事例を漏れなく一元的に管理する部署や責任者の配置を求めた。薬局と連携し、患者のふらつきや頭痛などを確認し、副作用が原因か調べるよう促している。副作用の報告数を増やし、医薬品の適正使用のための対策の検討に役立てる。

薬の副作用の報告は医薬品医療機器法に基づき、(1)製薬会社など企業が医療機関などから情報収集し医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告する(2)医師など医療関係者がPMDAに直接報告する――の2つのルートがある。

このうち、厚労省は医療関係者からの直接報告が少ないことを問題視している。2015年度でみると、企業報告は5万977件であるのに対し、医療関係者からの報告は6129件と、8.3倍の開きがあったためだ。厚労省は同程度あるべきだと考えている。

こうした問題が起きている背景に、医療機関の報告体制が整っていないなどの課題があり、厚労省の研究班は医療機関からの報告を促そうと対応事項をまとめた手引を作成した。副作用が疑われる情報を一元管理する部署や責任者を置くことを求め、医療安全管理室や薬剤部などがその役目を担うのが望ましいとしている。

また厚労省によると、複数の医薬品を併用する患者で副作用が起きた場合、どの医薬品が原因か特定できずに、企業に報告されないケースが見受けられるという。こうした問題点を解消するため、PMDAへの報告を優先することを手引で明確にした。

手引は薬局との連携も強調。患者の残薬の確認などをする際、副作用についても状況確認するよう求めた。具体的にはふらつきや眠気、それに伴うけなどが起きてないか聞き取り、医療機関に情報提供するよう記載している。

病院薬剤師のあるべき業務と役割

厚生労働省「病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会」報告書より（平成19年8月10日）

(1) 医療・薬物治療の安全確保と質の向上のための業務

- 1) 医療の安全確保のための薬歴に基づく処方鑑査の充実
- 2) 患者情報に基づく服薬指導と薬学的ケアの実施（病棟における医薬品関連業務への参画）
- 3) 入院患者の持参薬管理
- 4) 注射剤の処方せんに基づく調剤の実施
- 5) がん化学療法への参画
- 6) 手術室、集中治療室等における病院薬剤師による医薬品の適正管理
- 7) 高齢者に対する適正な薬物療法への参画
- 8) 精神科領域薬物療法における患者の服薬遵守の向上
- 9) チーム医療への参画による安全性の確保と質の向上（感染制御チーム、緩和ケアチーム、褥瘡対策チーム、栄養サポートチームへの参画）
- 10) 個々の患者に応じた薬物療法への参画（院内製剤業務の実施と薬物血中濃度の測定・解析による薬物療法の最適化）
- 11) 夜間・休日における病院薬剤師の業務の実施

(2) 医療の安全確保のための情報に関する業務

- 1) 医療の安全確保のための情報の共有化
- 2) 医薬品の採用に必要な情報の収集と提供

(3) その他取り組むべき業務

- 1) 教育・研修への積極的な関与
- 2) その他

「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ことから、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。

薬剤師法と調剤機器の接続

第24条（疑義照会）

薬剤師は、処方せん中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、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。

第19条（調剤）

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。



医師のオーダー情報を直接調剤機器に接続しているケースが散見されるが、この場合には医師が自ら調剤している（19条但書）に該当することになるのではないか（薬剤師の存在を否定）



薬剤師法第24条は（薬剤師が存在する場合には）直接接続を禁止していると解釈すべきではないか（薬剤師の処方監査は医薬分業の原点）

薬剤師のシステムは大改革時代を迎える

添付文書の様式変更(5年間)及び電子化への対応

➡ 新様式への移行期間に処方監査等に使用する
医薬品データベースはどうするのか？

当該医薬品データベースの内容の標準化や
データの責任（信頼性）をどう担保するのか

患者の服薬状況把握の義務化

➡ 内服薬も実施記録を実施する時代へ
「電子版お薬手帳」に附随している服薬記録
システムは抜本的に見直す必要がある



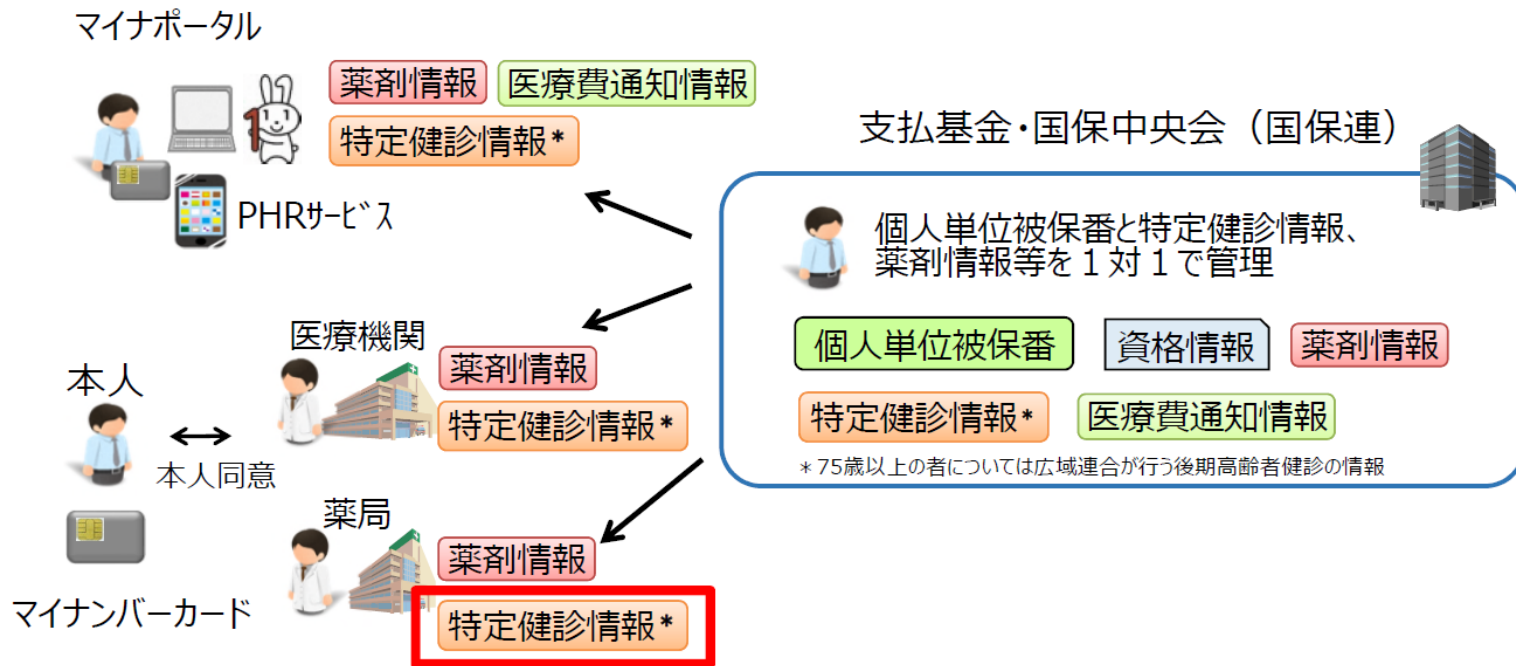
調剤記録のデータをどのように服薬記録
（患者中心のシステム）にするかが課題

薬剤情報等の閲覧について

(レセプト情報の臨床現場での利用に伴う課題をどうするのか)

薬剤情報・特定健診情報等の閲覧の仕組み

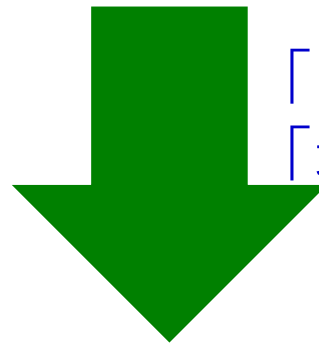
- オンライン資格確認等システムを基盤として、患者本人や医療機関等において、薬剤情報や特定健診情報等の経年データの閲覧が可能となる。



- ※1 ①本人から医療機関・薬局に対し薬剤情報を提供すること、②医療機関・薬局が照会作業を行うことについて、マイナンバーカードにより本人確認と本人から同意を取得した上で、医療機関・薬局から支払基金・国保中央会に薬剤情報を照会する。支払基金・国保中央会は保険者の委託を受けてオンラインで薬剤情報を回答する。
- ※2 医療機関・薬局における本人確認と本人同意の取得の履歴管理は、オンライン資格確認等システムにより、マイナンバーカードの電子証明書を用いて行う。

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」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

薬物療法を評価するために必要な情報

医薬品コードについて

薬価基準収載医薬品コード（厚労省コード）

個別医薬品コード（Y J コード）

レセプト電算処理システム用コード

J A N コード

G T I N（G S 1 コード）

A T C 分類コード（W H O）

F D 申請用医薬品成分コード

H O T コード

各々のコードはそれぞれ利用の目的が異なること、情報粒度が異なることから、各コードの定義や粒度を正しく理解した上で利用目的に合致したコードを使用すべきである

厚労省標準規格である医薬品H O Tコードマスターはこれらの汎用コードの粒度に合わせた紐付けが行われているコードである

わが国には正式な薬効分類がない（総務省の日本標準商品分類はある）が、それでよいのか？

薬物療法を評価するために必要な情報

分量について

将来的には分量は1回量がデータとして存在する



$1 \text{ 日投与量} = 1 \text{ 回量} \times \text{服用（使用）回数}$

$\text{投与総量} = 1 \text{ 回量} \times \text{服用（使用）回数} \times \text{投与日数}$

外用薬(半固形剤等)は正確なデータが得にくい

用法について

処方時の用法については厚労省標準が認定されており完全とは言えないが、とりあえず利用可能な状況

しかし、患者用に使われている用法については未だ標準用法が制定されていない。今後早期に標準化を行う必要がある
(特に薬局におけるレセプト用法では、対応することは厳しい)

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なくない

副作用調査のためには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

対人業務と対物業務と記録の関係は？（一般論）

対人業務

対人業務を実施したか否かを証明するのは「記録」
実施された対人業務の内容の正しさを証明するのも
「記録」
「記録」は消さない限り残る

対物業務

対物業務を実施したか否かは「物」が証明
実施された対物業務の内容の正しさも「物」が証明
「物」は使用されるため、使用された「物」の確認
には「画像等」の何らかの記録が必要

薬剤師が残すべき記録は何か

薬剤師は対人業務と対物業務の両方を責務として負っている



薬剤師は対人業務の「実施及び実施した内容の正しさ」を証明する必要がある



薬剤師は「供給あるいは使用された物が正かったこと」を証明する必要がある

<対人業務に関する記録> 調剤に関する記録

- 調剤を薬剤師が行った記録
- 処方せんで調剤を行った記録
- 医師等の同意に関する記録
- 疑義照会に関する記録
- 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

- 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

<対物業務に関する記録>

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（加工内容の記録）

製剤に関する記録

- 製剤に関連した各種記録

調剤に関する記録

- 調剤に関連した各種記録

使用に関する記録

- 使用に関連した各種記録

ま と め

薬剤師及び薬剤師として行うべき記録については、現行行われていることについて、**今一度原点に戻って考える**必要がある



薬剤師の業務支援システムの見直しが必要

最近は品質に関連した医薬品の回収が増加している



電子処方箋に対応するためには、**薬剤師支援システムがレセプトシステムから脱却する必要がある**



来たるべき電子処方箋時代に対応可能なように、薬物療法の電子的記録(対物業務の記録を含む)をどのように残すのか等、調剤関連システムには抜本的改革が求められている

ご質問のある方は

shitsumon@romsu.jp