

実務実習事前学習

(実習・演習書)

2024年

4年 組 番

氏名



第一薬科大学
実務実習委員会

はじめに

薬剤師に向けられた社会的ニーズは、薬の専門家として他の医療従事者と連携し、チーム医療に積極的に参画して、医薬品の適正使用を実践することにより国民の健康・福祉に貢献することである。医療の一翼を担う薬剤師の資質向上を図る観点から、医療薬学教育を一層充実していくために平成 18 年に薬学 6 年制教育がスタートし、薬学生にとって 22 週間に渡る臨床現場での実務実習が必須なものとして位置づけられた。病院や薬局における参加型の実務実習を円滑に実施するにあたり、大学において実務実習事前学習を十分に行うことが必要である。

平成 30 年度からは改訂モデルコアカリキュラムに沿った事前学習が始まった。この事前学習の一般目標は「患者・生活者本位の視点に立ち、薬剤師として病院や薬局などの臨床現場で活躍するために、薬物療法の実践と、チーム医療・地域保健医療への参画に必要な基本的事項を修得する。」である。このように処方設計を含む薬物療法の実践、病院や地域におけるチーム医療がより重視されてきている。このため、改訂モデルコアカリキュラムに対応した事前学習においても従来に比べて、患者の症例をもとにした学習を多く取り入れている。

事前学習履修後、薬学共用試験に合格すれば臨場感ある病院および薬局での長期実務実習に参加することになる。実務実習事前学習の一般目標に向かって積極的に取り組んでいただきたい。

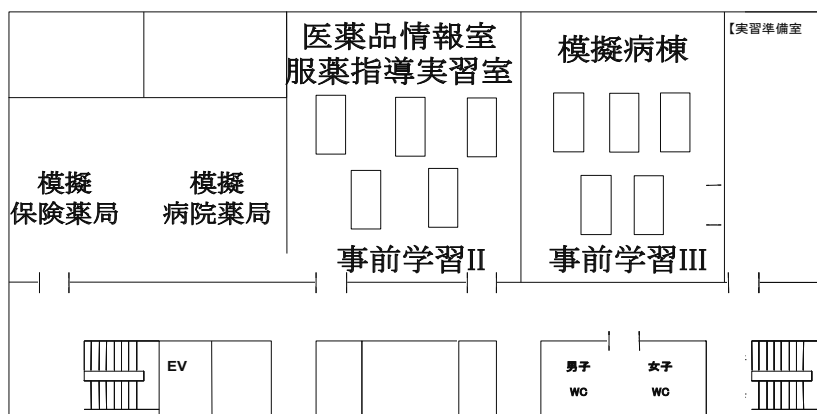
目 次

実務実習事前学習 実習場所案内図	3
事前学習の心得	12
事前学習 I 処方せんに基づく調剤 シラバス第27-30回、第43-44回	15
1. 実習項目	16
2. 実習に際しての注意事項	17
3. 処方せんの形式と処方内容の監査	17
4. 薬袋の作成、秤取量の計算	20
5. 調剤実習	21
5-1. 散剤の調剤	21
5-2. 内用液剤（水剤）の調剤	41
5-3. 軟膏剤等の調剤	51
5-4. 計数調剤	56
6. 調剤薬・持参薬監査	66
7. 練習問題	71
8. 資料	74
事前学習 II 患者・来局者対応等 シラバス第31-34回、第46回	81
1. 医薬品の供給と管理	82
1-1. 毒薬・劇薬	82
1-2. 向精神薬	84
1-3. 麻薬	87
1-4. 覚醒剤原料	89
1-5. 麻薬処方箋の調剤と麻薬帳簿への記載	90
1-6. 生物由来製品	93
1-7. 血液製剤の種類	95
1-8. 輸血用血液製剤	95
1-9. 特定生物由来製品等（血液製剤：血漿分画製剤、輸血用血液製剤）の貯蔵	96
1-10. 血液製剤使用（特定生物由来製品）に関する説明と同意書	97
1-11. 血液製剤の使用管理簿への記録	100
2. リスクマネジメント（医療安全管理）	101
2-1. 代表的な医薬品の副作用の初期症状と検査所見	101
3. 患者・来局者対応	105
3-1. 薬局での患者対応	109
3-2. 病棟での初回面談	118
3-3. 薬局での来局者対応	120
3-4. 在宅での薬学的管理	125

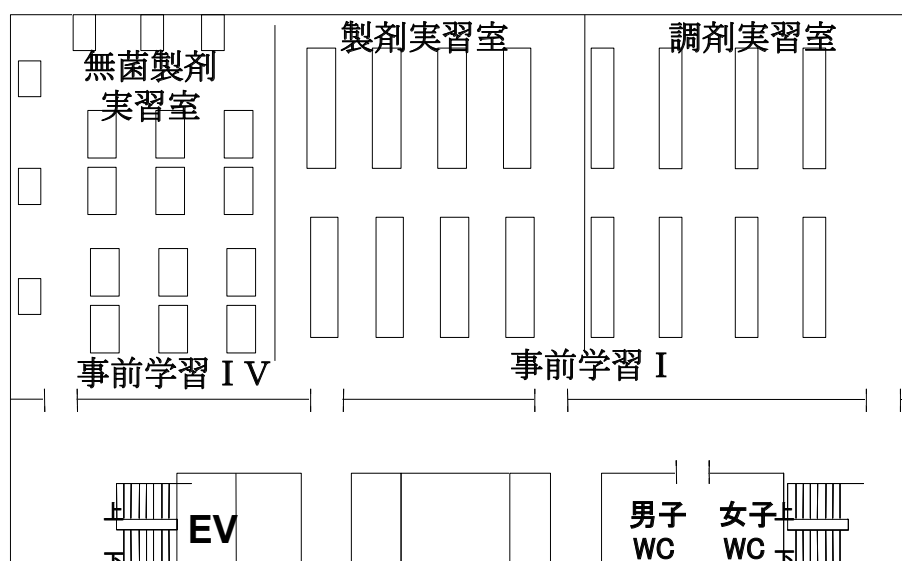
事前学習 III 服薬指導、患者教育 シラバス第35-38回、第47回	129
1. 疑義照会	130
1-1. 疑義照会が必要となる場合	130
1-2. 疑義照会の事前準備	130
1-3. 電話による処方医への疑義照会の流れ	131
1-4. 疑義照会の記載事項	131
2. 服薬指導と患者情報	132
2-1. 保険薬局における患者への服薬指導の流れ	133
2-2. 入院患者への服薬指導（薬剤管理指導業務・病棟薬剤業務）の流れ	134
2-3. 服薬指導に必要な患者情報	134
2-4. 患者情報の収集	135
2-5. 患者への情報提供	136
2-6. 医療従事者への情報提供	137
2-7. 医薬品販売の分類および情報提供	138
2-8. 服薬指導記録の作成方法	138
2-9. 注意すべき生活指導	140
2-10. 特殊な患者への服薬指導の配慮	140
実習課題	141
III-1. 保険薬局における服薬指導	141
III-2. 入院患者の服薬指導（糖尿病患者）.....	143
III-3. 疑義照会のロールプレイ	146
III-4. 一般用医薬品の情報提供	147
III-5. 医療従事者への情報提供（ネフローゼ症候群）.....	149
 事前学習 IV 処方せんに基づく医薬品の調製(注射剤) シラバス第39-42回、第45回	151
実習 1. 無菌操作の基礎・安全管理	158
実習 2. 無菌操作の基礎的手技	169
実習 3. 基本的な注射剤調剤	178
実習 4. 抗悪性腫瘍薬の調製	183

実務実習事前学習 実習場所案内図 (新館)

事前学習Ⅱ・Ⅲ (3F)



事前学習Ⅰ・Ⅳ (4F)



第一薬科大学 模擬保険薬局



電子薬歴・レセプトシステムを活用して患者との接遇、調剤、医薬品の最新情報の検索などを修得する。



処方せん受付

初回インタビューシート、お薬手帳、薬歴簿(薬剤服用歴管理簿)を確認しながら面接を行い、薬剤を安全に有効に使用するための必要な患者情報を取得する。
処方内容の確認(処方せんに疑わしい点がある場合、処方医に対して疑義照会を行わなければならない;薬剤師法第 24 条)。



電子薬歴システム (Melhis)、レセプトシステム (Melphin/mkII)

患者情報をレセプトシステムに入力して、薬剤情報提供文書、お薬手帳シール、薬袋、領収書及び明細書の印刷を行う。また、レセプトオンライン請求を行う。投薬及び服薬指導の記録を電子薬歴に記録する。



全自動分包機 (yuyama charty-II CPX45AII-T60)

付属のパソコンに患者情報を入力し、錠剤の一包化を行う。散薬の分包も同じ機械で行うことができる。



水薬調剤台

液剤の計量や混合などを行う。メートグラスや水薬瓶を洗浄できるように、上向きに水が噴出する。



薬用冷蔵ショーケース (MPR-312D)

冷所保存のインスリン製剤及び注射製剤、坐剤、点眼剤、液剤等を保管する。毒薬用に施錠付き。



調剤鑑査台



薬剤交付

調剤薬鑑査を行う。通常の処方薬の服薬指導に加え、様々なパンフレットなどを活用して食事・運動など生活習慣の指導も行う。

フィジカルアセスメントモデル「フィジコ Physiko」

フィジカルアセスメント技術向上のための教育用全身モデル

トレーニング項目: 瞳孔反射、血圧測定、肺音(呼吸音)、脈診、心音の聴診、腸音の聴診、心電図学習、全身観察手順、問診



第一薬科大学 模擬病院薬局



調剤・薬剤管理指導支援システムを活用して調剤、注射薬調剤、医薬品情報に基づく服薬指導、医薬品管理などの実習を行う。



調剤

調剤支援システム (yuyama YUNICOM-EX)

服薬指導支援システム (Pharma Road)

薬袋発行機 (yuyama YS-MP4LCM)

処方入力したデータが薬局内の機器に送られ、処方せん、薬袋、医薬品情報紙などが出力される。処方データは、全自動分包機、散薬鑑査システム、散薬分包機などにも送られる。処方薬の常用量や相互作用などが自動的にチェックされる。処方鑑査を行う(処方せん中に疑わしい点がある場合、処方医に対して疑義照会を行わなければならない;薬剤師法第24条)。



錠・カプセル剤棚 (yuyama RL-90-2RH4)

調剤: 計量調剤、計数調剤、散薬分包を行う。毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬などは法的区分により管理する。



集塵機付調剤台 YS-A-E-1015



全自動散薬分包機(yuyama YS-TWIN-R93)



散薬鑑査システム (yuyamaYS-PC-DX-M)



調剤データ印字

処方データが散薬鑑査システムに送られる。散薬瓶に貼ったバーコードを読み取らせ調剤する。

薬や量を間違えると警告音で知らせる。秤量が終わると、調剤データが印字される。

散薬分包機を散薬鑑査システムと連動することにより、散薬分包機に分包数が表示され分包紙には患者氏名、医薬品名を印字することができる。



外用薬の調剤台



水剤台 (yuyama SW120-SJA2)



軟膏練合台 (yuyama



調剤鑑査台

調剤薬鑑査

処方内容を再度確認し、薬剤が正しく調剤されているかチェックする。

YS-A-B901)



麻薬金庫 (Uchida TS-170D)

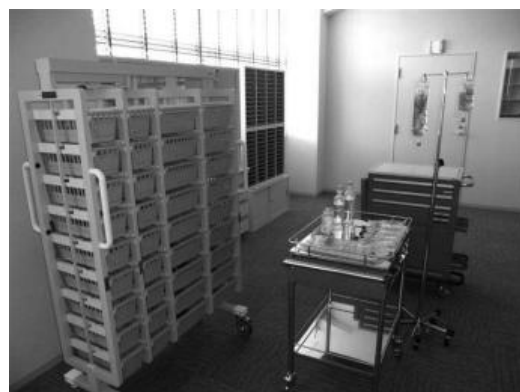


全自動分包機 (yuyama LitreaII YS-TR-130FDX-II)

一包化包装

錠剤・カプセル剤を一包化する機器。処方オーダーリングでは、医師が一包化指示をすると、データが全自動分包機に送られ、服用時点ごと一包化される。

注射薬供給



注射薬支援システム(yuyama Yunicom-EX) 注射薬払い出しカート(yuyama YS-RC-4T)

処方オーダーリングシステムで入力されたデータを基に注射処方せんを発行し、投与量や相互作用、配合変化のチェックを行う。

注射薬払い出しカートで患者毎に薬剤をそろえ病棟に運ぶ。全体に施錠ができる。



救急カート (yuyama YS-CD-101)

全自動高圧蒸気滅菌器 (yuyama YS-A-C351j)

救急カートには、救急蘇生時に必ず必要な医薬品(ファーストライン医薬品)などが常置されている

薬物血中濃度解析室

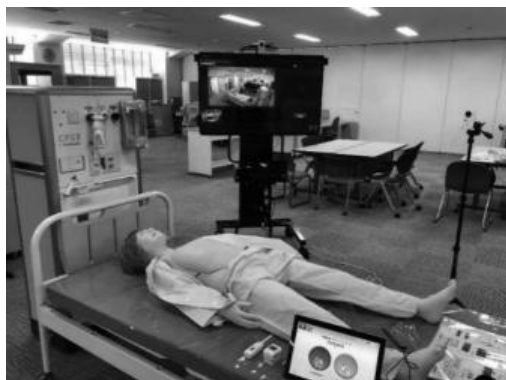


全自動免疫測定装置（Abbott AXSYM system:薬物血中濃度の測定を行う）
血液中の医薬品の濃度を調べることで、医薬品の効果が十分に発揮でき、副作用がでないかを調べ、その情報をもとに処方設計の提案を行う。

多職種連携ハイブリッドシミュレータ SCENARIO

症例シナリオトレーニングと目標設定による振り返り学習

トレーニング項目:症例に応じた処置、生体情報モニター解析等



事前学習の心得

1. 事前学習の流れ

事前学習前期では、スモールグループディスカッション(SGD)を中心とし、薬剤師の役割や症例を用いた薬物療法に関して討議を行い、薬剤師としての意識を高める。事前学習 I、II、III では3班に分かれ、Iでは処方箋にもとづく調剤・鑑査、IIでは患者・来局者対応、IIIでは服薬指導、患者教育について学ぶ。事前学習 IV は、事前学習 I～III の途中に実施するが、ここでは処方せんに基づく医薬品の調整(注射剤)無菌操作の実践について学ぶ。

事前学習 I～IV 履修後は、総合実習において、実技試験を実施する。

2. 実習中に持ってくるもの

- 教科書
実務実習事前学習(実習・演習書)第一薬科大学 実務実習教育センター編
今日の治療薬 浦部晶夫 島田和幸 川合眞一 編集(南江堂)
- 調剤指針(第十四改訂, 日本薬剤師会編, 薬事日報社)
- 薬学共用試験 OSCE 学習・評価項目、白衣(清潔なもの)、上履き、筆記用具、

3. 実習中の諸注意

- 実習期間中は不潔な服装は避け、実務実習を想定してスーツまたはそれに類する服装で登校すること。
- 清潔な白衣を着用すること。(シワや汚れがない、ボタンをする)
- 身だしなみチェックの項目を参照し、髪は束ねる、極端な色に髪を染めない
日本ヘアカラー協会(JHCA) レベルスケール 8番まで
- 爪など清潔に保つこと(マニキュアをしない、短い爪)
- 装飾品: 貴金属を身につけない
- 実習室には上履きを利用すること。(ハイヒール、スリッパ等ではない)
- 実習期間中は名札を付けること。
- 実習期間の欠席、遅刻、早退などは原則として一切認めない。
- 実習期間にやむを得ない理由で遅刻や欠席、早退をする場合は、必ず、事前に実習指導教員に願い出て、許可を受けること
- 実習室内での飲食は一切禁止する。実習室内に飲食物を持ち込まない。
- 実習室でガムを噛まない。
- 携帯電話またはスマートフォン、それに類する電子機器は電源を切るか機内モードにしておく。また、これらのものを机の上に置かない。
- 指導教員の許可なく、使用する教材や作成物を撮影しない。
- 個人所有のフラッシュメモリー等の記録媒体を使用しない。
- 実習中に使用する器具、機器等は必ず、実習指導教員の指示に従って取り扱うこと。
- 医薬品を使用するので、実習中に使用したものは必ず、元の場所に戻して帰ること。
- 医薬品の紛失を防ぐために、毎日、実習終了前に学生は使用した調剤台の薬品の棚卸を行う。定数と実在庫数を確認し、過不足が生じないように注意して取り扱うこと。
- 医薬品の破損が生じた場合は、実習指導教員にすぐに申し出て指示に従うこと。
- 実習期間中に実習室内には私物を放置して帰らないこと。白衣、参考書なども置いていかない。

4. レポートの記載について

- 実習中に作成した実習レポートは、毎日の実習終了時まで実習指導教員に提出し、翌日の実習開始までに確認印を受けること。

【服装に関して】後期の事前学習より、徐々にスーツに類する服装で登校すること。上着は不要。襟付きの白いシャツ、黒・紺のスラックスを基本とし、ジーンズ・短パンは不可。実務実習時に必要になりますので準備し、着慣れておきましょう。なお、OSCE 試験はスーツ着用です。

薬剤師綱領

昭和 48 年 10 月 日本薬剤師会制定

一. 薬剤師は国から付託された資格に基づき、医薬品の製造・調剤・供給において、その固有の任務を遂行することにより、医療水準の向上に資することを本領とする。

一. 薬剤師は広く薬事衛生をつかさどる専門職としてその職能を発揮し、国民の健康増進に寄与する社会的責任を担う。

一. 薬剤師はその業務が人の生命健康にかかわることに深く思いを致し、絶えず薬学・医学の成果を吸収して、人類の福祉に貢献するよう努める。

薬剤師行動規範

平成 30 年 1 月 17 日 薬剤師行動規範制定

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手として、人権の中で最も基本的な生命及び生存に関する権利を守る責務を担っている。この責務の根底には生命への畏敬に基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、確固たる薬(やく)の倫理が求められる。薬剤師が人々の信頼に応え、保健・医療の向上及び福祉の増進を通じて社会に対する責任を全うするために、薬剤師と国民、医療・介護関係者及び社会との関係を明示し、ここに薬剤師行動規範を制定する。

1. 任務

薬剤師は、個人の生命、尊厳及び権利を尊重し、医薬品の供給その他薬事衛生業務を適切に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、もって人々の健康な生活を確保するものとする。

2. 最善努力義務

薬剤師は、常に自らを律し、良心と他者及び社会への愛情をもって保健・医療の向上及び福祉の増進に努め、人々の利益のため職能の最善を尽くす。

3. 法令等の遵守

薬剤師は、薬剤師法その他関連法令等を正しく理解するとともに、これらを遵守して職務を遂行する。

4. 品位及び信用の維持と向上

薬剤師は、常に品位と信用を維持し、更に高めるように努め、その職務遂行にあたって、これを損なう行為及び信義にもとる行為をしない。

5. 守秘義務
薬剤師は、職務上知り得た患者等の情報を適正に管理し、正当な理由なく漏洩し、又は利用してはならない。
6. 患者の自己決定権の尊重
薬剤師は、患者の尊厳と自主性に敬意を払うことによって、その知る権利及び自己決定の権利を尊重して、これを支援する。
7. 差別の排除
薬剤師は、人種、ジェンダー、職業、地位、思想・信条及び宗教等によって個人を差別せず、職能倫理と科学的根拠に基づき公正に対応する。
8. 生涯研鑽
薬剤師は、生涯にわたり知識と技能の水準を維持及び向上するよう研鑽するとともに、先人の業績に敬意を払い、また後進の育成に努める。
9. 学術発展への寄与
薬剤師は、研究や職能の実践を通じて、専門的知識、技術及び社会知の創生と進歩に尽くし、薬学の発展に寄与する。
10. 職能の基準の継続的な実践と向上
薬剤師は、薬剤師が果たすべき業務の職能基準を科学的原則や社会制度に基づいて定め、実践、管理、教育及び研究等を通じてその向上を図る。
11. 多職種間の連携と協働
薬剤師は、広範にわたる業務を担う薬剤師間の相互協調に努めるとともに、他の医療・介護関係者等と連携、協働して社会に貢献する。
12. 医薬品の品質、有効性及び安全性等の確保
薬剤師は、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまで常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努め、また医薬品が適正に使用されるよう、患者等に正確かつ十分な情報提供及び指導を行う。
13. 医療及び介護提供体制への貢献
薬剤師は、予防、医療及び介護の各局面において、薬剤師の職能を十分に発揮し、地域や社会が求める医療及び介護提供体制の適正な推進に貢献する。
14. 国民の主体的な健康管理への支援
薬剤師は、国民が自分自身の健康に責任を持ち、個人の意思又は判断のもとに健康を維持、管理するセルフケアを積極的に支援する。
15. 医療資源の公正な配分
薬剤師は、利用可能な医療資源に限りがあることや公正性の原則を常に考慮し、個人及び社会に最良の医療を提供する。

事前学習 I

処方せんに基づく調剤

事前学習 I をはじめるにあたって

事前学習 I は、調剤の実務の学習がその主なものである。調剤実務の基準としては「調剤指針」(第十四改訂, 日本薬剤師会編, 薬事日報社) (以下「調剤指針」) を参考とした。

この実習書は「調剤指針」を基に事前学習の実習内容に合わせて一部修正を加え、事前学習を学ぶ学生のために作成したものである。「調剤指針」は局方の改正その他新しい情報を取り入れ随時改訂されるので、実際に病院薬局・保険薬局で調剤を行う際には、常に最新の情報を得るようにしてほしい。

<到達目標>

- ◎調剤業務に関わる事項(処方せん、調剤録、疑義照会等)の意義や取り扱いを法的根拠に基づいて説明できる。F(2)①1
- ◎処方せんの様式と必要記載事項、記載方法について説明できる。F(2)②3
- ◎処方せんの監査の意義、その必要性と注意点について説明できる。F(2)②4
- ◎処方せんを監査し、不適切な処方せんについて、その理由が説明できる。F(2)②5
- ◎処方せん等に基づき疑義照会ができる。(技能・態度)F(2)②6
- ◎薬袋、薬札(ラベル)に記載すべき事項を適切に記入できる。(技能)F(2)③1
- ◎主な医薬品の成分(一般名)、商標名、剤形、規格等を列挙できる。F(2)③2
- ◎処方せんに従って、計数・計量調剤ができる。(技能)F(2)③3
- ◎後発医薬品選択の手順を説明できる。F(2)③4
- ◎代表的な注射剤・散剤・水剤等の配合変化のある組合せとその理由を説明できる。F(2)③5
- ◎処方せんに基づき調剤された薬剤の監査ができる。(知識・技能)F(2)③8
- ◎患者および種々の情報源(診療録、薬歴・指導記録、看護記録、お薬手帳、持参薬等)から、薬物療法に必要な情報を収集できる。(技能・態度) F(3)①2

1. 実習項目

1. 実習についての全体的な説明(講義および実習)
 - 処方せん監査と薬袋の作成
 - 天秤、スパーテル、装置瓶、乳鉢などの取り扱い、その他
2. 計量調剤(1)散剤
 - 薬袋の作成、秤取量の計算、賦形剤の計算、秤量、混合、分割分包
 - 顆粒剤の調剤、錠剤の粉碎、半錠投与
3. 計量調剤(2)内用液剤
 - 薬札の作成、秤取量の計算、秤量、賦形液の添加
 - 目盛り投与、mL 投与
4. 計量調剤(3)軟膏剤等
 - 薬袋の作成、秤取量の計算、秤量、混合、充填
 - 軟膏壺入り軟膏、チューブ入り軟膏
5. 計数調剤 錠剤、チューブ入り軟膏剤等
 - 薬袋の作成、計算
6. 調剤薬監査
 - 計数調剤の監査
 - 散剤の監査、分包誤差の計測
 - 液剤の監査
 - 持参薬監査

2. 実習に際しての注意事項

2-1. 実習をするときの服装

1. 実習をするときは、原則としてマスクをし、帽子をかぶる。
マスクは上側を自分の鼻の形に合わせて折り曲げ息が上から漏れないようにフィットさせる。
マスクの両横、下側も少し伸ばして自分の顔の形に合わせ、なるべく隙間がないようにする。
帽子(キャップ)は、髪の毛がはみ出さないように工夫する。
2. 袖が調剤の邪魔にならないよう、袖口を絞る。
絞るように紐がついてない場合、または絞っても長すぎる場合は袖を折り曲げる。

※ 実習開始時に、その日の説明をするので、実習をできる体制で集合すること。このときには、マスク・帽子はまだ着けないで集合する。

※ 実務実習では病院・薬局によって服装などに決まりがある場合があるので、その病院や薬局の指示に従うこと。

2-2. 持ってくるもの

- ①実習書
- ②薬学共用試験 OSCE 学習・評価項目
- ③医薬品集(今日の治療薬)
- ④筆記用具、ノートなど
- ⑤白衣(清潔なもの)・上履き

2-3. 実習の進め方について

実習のはじめにその日の実習の内容について説明する。

実習によって各個人で実習をするもの、2~4 人でお互いをチェックしながら実習するものなどがあり、その日によって実習の進め方が違うので、必ず説明を聞いてから実習を始めること。

実習が終わったら、必ず、器具・薬品等、後片付けを済ませてから退出すること。

3. 処方せんの形式と処方内容の監査

3-1. 処方せんの形式の監査

- ・処方せんの記載事項
(1)患者の氏名、(2)年齢、(3)薬名、(4)分量、(5)用法、(6)用量、(7)発行年月日、(8)使用期間
(9)病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所、(10)記名押印又は署名
- ・麻薬処方せんでは以下も必要。
(11)麻薬施用者免許証番号、(12)患者の住所
(院内の麻薬処方せんでは(8)、(9)、(12)を省略可)
- ・保険処方せんでは、保険者の記号・番号など、公費負担医療では受給者番号なども必要。

処 方 箋														
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)														
公費負担番号				保険者番号										
公費負担医療の受給者番号				被保険者証・被保険者手帳の記号・番号										
患 者	氏 名		保険医療機関の所在地及び名称											
	生年月日		明大 昭平 令			年 月 日			男・女			電 話 番 号		
	区 分		被保険者			被扶養者			保 険 医 氏 名			㊞		
交付年月日				令和 年 月 日				処方箋の使用期間		令和 年 月 日		特記事項のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。		
処 方	変更不可		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。 </div>											
	リフィル可 <input type="checkbox"/> (<u> </u> 回)													
備 考	保険医署名		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> 「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること </div>											
			保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合には「レ」又は「×」を記載すること。） <input type="checkbox"/> 保健医療機関へ戻照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供											
			調剤実施回数（調剤回数に応じて、 <input type="checkbox"/> に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。） <input type="checkbox"/> 1回目調剤日（ 年 月 日 ） <input type="checkbox"/> 2回目調剤日（ 年 月 日 ） <input type="checkbox"/> 3回目調剤日（ 年 月 日 ） 次回調剤予定日（ 年 月 日 ） 次回調剤予定日（ 年 月 日 ）											
調剤年月日				令和 年 月 日				公費負担者番号						
保険薬局の所在地及び名称 保険兼薬剤師名				公費負担医療の受給者番号										

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、A列5番を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については「保健医療機関」とあるのは「公費負担医療費の担当医療機関」と「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

3-2. 処方内容の監査

・処方内容の確認

1) 調剤薬の特定

薬名 3 要素(商品名、剤形、含量)の確認
 接頭・接尾記号を含む製品名に注意

2) 分量、用法・用量

処方量を特に注意すべき医薬品

配合製剤成分による過重投与
服用時期が決まっている薬剤

- 3) 警告・禁忌
- 4) 相互作用
- 5) 使用上の注意
重大な副作用の初期症状
必要な検査の実施
- 6) 配合変化
処方薬の化学構造、性状から考える
- 7) 臨床検査値
肝障害、腎障害
処方薬の選択、投与量、投与間隔への影響
- 8) 処方全体の考察
処方の薬学的考察
疑問な点は添付文書で確かめる

・薬歴の確認

- 1) 前回処方
処方の確認
検査の必要性(エタンブトールの視力検査など)
重複処方、禁忌、相互作用等
- 2) アレルギー

3-3. その他

トリアゾラム(ハルシオン)などは偽造処方せんにも注意

参考 1. 小児薬用量について

小児薬用量の算出方法は、成人の薬用量を基準にして年齢、体重、体表面積などを基に多くの計算式がある。一般的に小児に対しては、体表面積から薬用量を算出する方法が循環血液量、熱量喪失量、腎糸球体濾過量などの生理機能と一致することが知られており、最も理論的であるといわれている。

しかし、処方監査や調剤時には、各年齢における乳幼児の平均体重に基づいた体重(kg)当たりによる計算方法が、最も簡便であり実用的である。

小児薬用量に関しては、多くの成書があるがポケットサイズの「新小児薬用量」(改訂第8版 診断と治療社)などが便利である。

小児薬用量の記載がない薬剤の場合には、Augsberger の式や von Harnack の表も体表面積とよく一致する。

・Young の式 成人薬用量 × 年齢 / (年齢 + 12)

・Clark の式 成人薬用量 × 体重(ポンド) / 150

・Augsberger II の式 成人薬用量 × ((年齢 × 4) + 20) / 100

・von Harnack の表

年・月齢	3ヵ月	6ヵ月	1歳	3歳	7½歳	12歳	成人
小児の薬用量比	1/6	1/5	1/4	1/3	1/2	2/3	1

・中山の表

年・月齢	3ヵ月	6ヵ月	1歳	3歳	6歳	10歳	11歳	12歳	成人
小児の薬用量比	1/6	1/5	1/4	1/3	1/2	2/3	3/4	4/5	1

(山田泰彦, 高柳理早, 鶴岡かおり, 山本康次郎, 伊賀立二: “小児薬用量設定の考え方”, 小児科臨床, 48, 609-616(1995)、調剤指針より)

4. 薬袋の作成、秤取量の計算

4-1. 薬袋・薬札(ラベル)の作成

調剤した薬剤に適した薬袋を選択する。

(薬剤の大きさと数量で、どの程度の嵩になるかを予め予測して薬袋を選択する。)

薬袋(薬札)に記載する事項

1) 法令で決まっている項目

患者氏名

用法

用量

調剤年月日

調剤した薬剤師の氏名

病院、診療所の名称、所在地、

又は調剤した薬局の名称、所在地

(薬剤師法第25条、同施行規則第14条)。

2) 法令では決まっていないが記載する項目

処方番号(薬袋の総数とその何番目か)

3) 原則として記載する項目(施設により異なる項目)

薬品名

診療科名

受付番号

4) その他、必要に応じて記載する事項

視覚障害者向けの点字、記号など

頓服薬		No. _____
様		
用法		
1回	{ 錠剤 散剤 カプセル	錠包 1日()回まで
痛い時	熱が高い時	せきがひどい時
下痢がひどい時	かゆい時	発作の時
吐き気がある時	便秘の時	眠れない時
()の時		
令和 年 月 日		
〒815-0511 福岡市南区玉川町 22-1		薬剤師
第一薬大模倣薬局		
電話 092-541-0161		

内用薬		No. _____	
様			
用法	1日	回	
朝	}	後 前 間	
昼			}
夕			
就寝前			
〔 〕時間毎			
1回	{ 錠剤 散剤 カプセル	錠包 個	
令和 年 月 日			
〒815-0511 福岡市南区玉川町 22-1		薬剤師	
第一薬大模倣薬局			
電話 092-541-0161			

4-2. 秤取量の計算

散剤や液剤などの秤取量計算は間違えると重大な事故につながる恐れがあるので、確実にマスターすること。

計算の内容および結果は、計算メモなどに記載し、薬剤監査者にわかるようにする。

※ 計算結果、計算式などを処方せんの処方欄に記入してはいけない。

ただし、病院内のみで通用する、いわゆる院内処方せんでは、院内の申し合わせで記載方法を決めている場合もある。このときには、計算メモは使用せず、処方欄等に直接記入することもある。

5. 調剤実習

5-1. 散剤の調剤（散剤、細粒剤、顆粒剤およびシロップ用剤(ドライシロップ)）

5-1-1. 準備

調剤実習の前には、服装のチェック、キャップ、マスクなどを確認し、手を洗うなど、準備を済ませておく。実習に用いる薬品についても、前もって調査を済ませておく。

最初に、上皿天秤、スパーテル、薬包紙または秤量皿、ガーゼ、乳鉢・乳棒などがそろっているか、所定の位置に配置されているか確認する。

このとき、実習で使う薬剤が準備されていることも確認する。

今回の実習では散剤の補充についての実習は説明だけで実際には行わない。

(1) 上皿天秤

実習では電子天秤を使用する。

天秤を調剤台の使いやすい位置に置く。

天秤を扱うとき、皿の部分に直に手を触れないようにする。

調剤中に天秤を動かさなくて良いよう、手元に置くガーゼなどを考慮して置く。

1) 水平確認

天秤が水平になっているか確認する。水準器の泡が中央の丸の中心になっていないときは、天秤の裏にある2または3個のネジで調整する。

大きく水平がずれたときや、天秤を最初に使うときは次のようにして水平を合わせる。

①すべてのネジを一杯に締める。

②まず、左右の水平を合わせる。

③ネジがない場所の反対側に左手の指を入れ軽く持ち上げ、左右が水平になるようにネジを緩める。

(左利きの人は逆の手になる。以下他の部分でも同様。)

同様にして前を持ち上げ水平にしてネジを緩め丁度水準器で水平になるように調整する。

天秤を動かすと水平が狂ってしまうので、調剤中は天秤を動かしてはいけない。

調剤(実習)の時には、必ず、調剤ごとに水平を指さし確認すること。

2) レンジ確認

電子天秤はレンジを切り替え、感量 10mg と 100mg に切り替えられるようになっている。

散剤を秤取する場合は感量 100mg で使用する。秤量の際にはレンジを確認する。

3) 風袋差し引き

電子天秤では、風袋を差し引くときは「風袋」と書いてあるボタンを押す。

天秤によっては「0 合わせ」、「TARE」などと書かれてあるものもある。

薬包紙や秤量紙、施設によっては量の多いものを秤量皿で量り採るが、いずれの場合も薬包紙、秤量紙などを載せて風袋ボタンを押すだけで風袋差し引きができる。

紙に付着しやすい薬剤などでは、秤量紙に残っているかどうか確認する必要がある場合があるので、量り終わってすぐ 0 にはしないようにする。

(2) ガーゼ

スパーテル、乳鉢などを置くためと、清拭するためにガーゼを用いる。

施設によっては晒木綿やディスポーザブルの紙製品を使用することもある。

紙を使う場合には、繊維が乳鉢などに残らないものを使う。

ガーゼは、長いものを切って使用する場合には、切り口を内側に折り込み、糸くずが落ちないようにする。

スパテルをガーゼで清拭するときは、上と下は汚染されているので、折り畳んだ内側で清拭することが望ましい。ガーゼを置くときは、拭きやすいように向きを考えて置く。

(3) スパテル

Spatel(ドイツ語)(英語:spatula)は篋(へら)の意味である。

薬匙(dispensing spoon)は匙と篋が付いたもので、一度に多くの量が秤取できるなどの利点がある。合匙とも呼ばれ、薬剤の分割に使用する計量スプーンの形のものもある。

実習では匙の部分の深さが浅く篋としても使えるようになったものを使用する。

持ち方はほぼ重心の位置で箸を持つ要領で持つ。

調剤の時には秤量の都度清拭すること。

(4) 乳鉢・乳棒

乳鉢・乳棒は使用する直前にガーゼで清拭する。

乳棒を置くときには、乳鉢の中に置く場合もあるが、調剤台に置く場合には、転がり落ちないように、太い方を手前にして、ガーゼの上に置く。

(5) 薬包紙、秤量皿

薬包紙は、パラピン(パラフィン紙)と紙(模造紙)のものがある。軟膏などを秤量するときはパラピンを使う。散剤を秤量するときは、四隅を軽く折り曲げ、皿の形にすると散剤を載せやすくなる。ただし、折り曲げ過ぎるとかえって量り難くなるので、折り目が中央付近まで行かないように注意する。

秤量皿は、使用する前に必ずガーゼ等で清拭する。

新しいものであっても静電気を帯びやすく、埃等が付いていることがある。

(6) 装置瓶

装置瓶の持ち方は、その瓶の蓋に合わせた持ち方が良いが、主に3種類の持ち方がある。

1) スパテルを持つ手(右手)で蓋を持つ方法

左手で装置瓶あるいは市販の散剤の瓶を持つ。持つときは、瓶のラベルの面をしっかりと握るが、表示が隠れてしまわないように注意する。

蓋を開けるときは、右手の小指と親指の付け根の掌部分で、蓋を巻き付けるような感じで握る。

装置瓶の場合はそのまま蓋を持ち上げ、薬剤を秤取する。

このとき、蓋の下側に手が触れると薬品が汚染されるので、触らないように注意する。

市販のネジ蓋の瓶の場合は、蓋を握ったら回して蓋を開け、そのまま持ち上げて薬剤を秤取する。

秤取が終わったら同じ要領で蓋を閉め、棚に戻す。

今回の実習では、この1)の方法によること。

2) 装置瓶を持つ手(左手)で蓋を持つ方法

左手の掌を上にして中指と薬指の間を広げ、装置瓶を中指と薬指で挟んで持つ。

蓋を、親指と人差し指で持ち上げる。このとき同時に小指を広げ、装置瓶に小指の側面を当てて装置瓶を持ち上げる。

この方法は、慣れると素早く秤取でき、清潔に作業できる。

市販の散剤の瓶をそのまま使用する場合にはこの方法は使えない。

3) 蓋を置いて秤量する方法

市販の散剤の瓶の中には大きすぎて持てないものがある。

このときには開けた蓋を調剤台に置いて秤取する。蓋は上側を下にして、ガーゼなどの上に置き、直接

調剤台には置かない。

置いた蓋の上ではなるべく作業をしないようにし、蓋の内側が汚染されないように注意する。

5-1-2 散剤の調製法

(1) 秤量

①通常、秤量 100g、感量 0.1g の上皿天秤などを用いる。

実習では電子天秤を用い、感量を 0.1g (100mg) として使用する。

0.1g 未満の秤量を要する場合はレンジを切り替えて量るのではなく、希釈散を用いる。

錠剤など、重さを測る場合のように感量を 10mg に使用して使う。やむを得ず感量を 10mg にして使用する場合は、風の無い場所で、安定した台の上で使用する。

②天秤は風や振動の少ない場所で使用する。

操作の前に、水平調整装置により水平を確かめる。

③天秤に秤量紙をのせ、風袋を差し引く。

④右手にスパーテルを持ち、処方せんと装置瓶のラベルを確かめたのち、装置瓶を左手でとる。

秤量するときに、もう一度ラベルを確認する。

このとき、中に入っている薬剤が表示と間違っていないかを確認し、変質していないか等、品質についても確認する。(今回の実習では乳糖などで代用しているものもある。)

さらに、秤取の後、棚に瓶を戻すときにもう一度確認する。

薬剤の確認は、指差し・声出しの両方で行う。(3 回確認)。

「秤量順序」

⑤秤量は、原則として処方記載の順序に行なう。

各薬品量の差が著しい場合には少量のものから順次秤量する。

麻薬が処方されているときは最後に麻薬を秤量する。

「篩(ふるい)」

⑥塊を生じやすい医薬品はすりつぶし、あらかじめ 30 号 (500 μ m) 程度のふるいを通しておく。

⑦秤量した薬剤は、薬包紙のまま天秤の右側に置く。

⑧通常投薬日数または回数に対する総量を一度に秤量する。

ただし 1 回に秤量する量が天秤の計量上限を超える場合は 2 回または適当な回数に分割して秤量する。このときには秤量した量を「計算メモ」に記載する。

⑨賦形剤の量が処方せんに記載されていない時は、その施設の「申し合わせ」に従って調剤する。

1 包あたりの分包重量が少量の場合には、調剤上および服用上の取り扱いをしやすいするために、それ自身薬理作用を有しない散剤(賦形剤)を加え、1 回量が 0.3~1g にする方法がとられている。また、乳幼児の場合には、調剤の正確さを失わない限りできるだけ少量とすることが望ましい。賦形量は、それぞれの施設で検討し、薬局(薬剤部)内で統一する。

調剤に用いられている賦形剤は、通常、乳糖またはデンプンである。EFC (Extra fine crystalline) 乳糖は、他の賦形剤と比べて、混合性、流動性などに優れている。

ネオフィリン(アミノフィリン水和物)末、イソニアジド末の賦形剤にはデンプンを使用する。

ガラクターゼにもデンプンを用いることがある。

⑩抗悪性腫瘍薬の調剤にあたっては、薬品が外皮部に直接接触しないよう、また吸入しないよう注意する。

(2) 混和

①今回の実習では混和には乳鉢を用いる。

九大式混和器など他の機器を使用している施設もあるが、他の機器については実習先で使い方の指導を受けること。

乳鉢の大きさは、直径で表す。通常は 12～15cm のものを使用する。

磁器製のものがよく使われるが、ガラス製のものは付着した薬剤の洗浄が容易であるため、コンタミネーションの防止に便利である。

乳鉢の大きさは秤量した医薬品の総量が乳鉢の深さの 1/3 を超えない程度のものを用いる。

秤量する量が少量の場合及び小児科用には、小さい乳鉢を用いる。

②乳鉢・乳棒を清拭し、混和する薬剤を処方せんと確認しながら乳鉢に入れる。

混和するときは、左手に乳鉢を持ち、乳鉢を動かしながら乳棒で混和する。

このとき、乳鉢を回さず、同じ場所を何回も続けて乳棒が通過するような混和の方法では、その部分の薬剤が乳鉢に付着し取れなくなることがある。

「調剤指針」では「秤量した散剤の凝集などを取るため、目開き 500～355 μm のふるいで錯過した後、乳鉢を手を持ち、乳鉢を動かしながら乳棒を乳鉢の底面に垂直に保持し、乳鉢の中心から外側に 10 回、次いで逆回りで外側から中心に向かって 10 回を 3 回くり返し混和する。混和回数は 60 回を目安とする。」となっている。

必要に応じて、篩を通し、さらに混和する。

毒劇薬などで量がきわめて少ないものは、初め賦形剤または他の配合薬を少量ずつ加えて混和し、全量を均等にする。

乳鉢の壁に付着した医薬品は、スパーテルでかき落として混和する。このとき、スパーテルは清拭してから使用する。

③混和が終わった時は、次の調剤に移る前に、乳鉢・乳棒などを清潔なガーゼなどで拭いておく。

混和にあたり、次に挙げる薬剤または同じような薬剤はとくにクロスコンタミネーションに留意する。

メントール、メチオニンなど臭気が強いもの

メサフィリン・プロチン・カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム・薬用炭などの有色薬

キニジン硫酸塩・ウルソデオキシコール酸など苦味の強い薬剤

サルファ剤・ペニシリン類など過敏反応を起こす薬剤

これらの薬剤の調剤は、専用の乳鉢・乳棒を用いるか、または、混和後乳鉢・乳棒をよく水洗する。

(3) 分割分包

(手分包)

①混和したのち薬包紙上に均等に分割し分包する。

②分割した散剤の質量偏差は、散剤(分包)の質量偏差試験法の考え方を準用する。

分包重量変動については、これまでの「調剤指針」には通常、重量誤差は分包したものでは重量偏差が変動係数として 6.1%以下、全量では 2%以下であることが望ましいと記載されていたが、薬物個々に応じて科学的根拠に基づく数値を設定すべきであるとの意見もある。

③薬包紙として、パラフィン紙(パラピン)、模造紙を用いる。

頓服、組み合わせ散剤、遮光などの目的のためには着色紙を使用する。

着色紙は使用目的により次のように区分する。(実習では着色紙は使用しない。)

頓服: 青色。

組み合わせ散剤: 白色と青色を組み合わせる。

遮光: 薬包紙の内側に赤色紙を重ねて包む。
外用: 赤色。

④分包

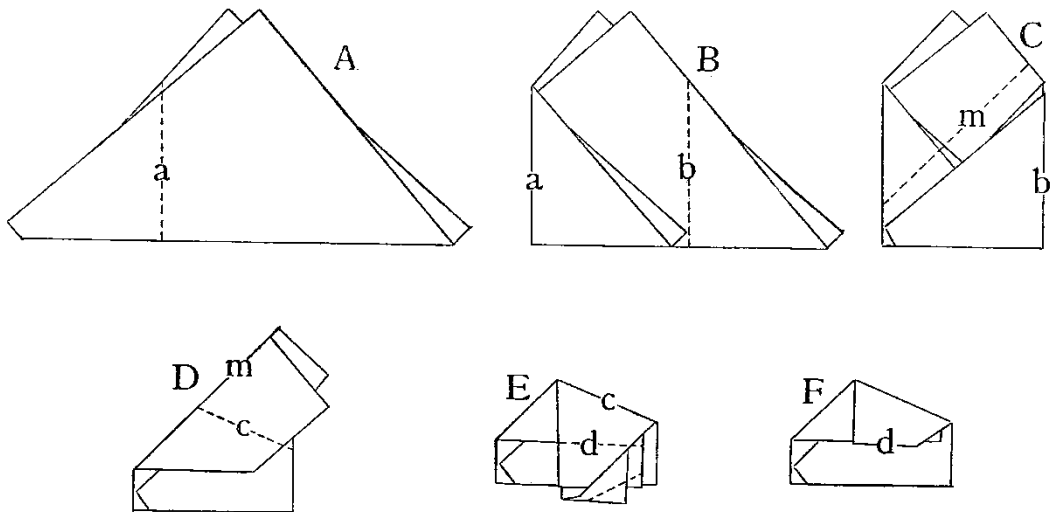
手分包の例を図に示す。

実習では、機械による分包も行う。

機械による分包はメーカーによって操作方法が違うので、該当の分包機の取り扱い説明書等をよく読んで使用する。

薬包紙の包み方の一例

(朝比奈泰彦、安本義久、藤田直市、高木誠司 著: 第五改正日本薬局方註解、南江堂、1934)



5-1-3. 散剤の処方例

例1 メジコン散(100 mg/g) 1回 20 mg(1日 60 mg)【原薬量】
1日3回 朝昼夕食後 3日分

分量が製剤量で記載されている場合はそのまま(分量)×(投与日数)で秤取全量が計算できるが、分量が成分量で記載されている場合は1日量をまず計算し、さらに秤取全量を計算する。

もし、規格が%で示されている場合は、mg/gに換算してから計算する。

頓服では、分量が1回分で記載されるが、同じ要領で計算できる。

計算した結果は、「計算メモ」に記載する。

処方せんの処方欄、備考欄などには書いてはいけない。

(病院薬局では鉛筆で書き込むこともある。)

保険薬局などで付箋紙に記載し、処方せんに付けておく方法もとられている。

計算

メジコン散

$$1日量: 60 \text{ mg} \div 100 \text{ mg/g} = 0.6 \text{ g}$$

$$全量: 0.6 \text{ g} \times 3 \text{ (日分)} = 1.8 \text{ g}$$

したがって、メジコン散 1.8 gを秤取し、9包(1日3回、3日分)に分割分包する。

※ 規格が%で示されている場合の計算例

例2 メジコン散(10%) 1回 20 mg(1日 60 mg)【原薬量】
1日3回 朝昼夕食後 3日分

$$1\% = 1\text{g}/100\text{g} = 1000\text{mg}/100\text{g} = 10\text{mg/g}$$

であるから

$$10\% = 100\text{mg/g}$$

となる。

したがって、この例2の処方書き直すと

例1 メジコン散(100 mg/g) 1回 20 mg(1日 60 mg)【原薬量】
1日3回 朝昼夕食後 3日分

の処方と同じとなる。

以下の計算は、例1と同じ。

(賦形の例)

例3 メジコン散(100 mg/g) 1回 13 mg(1日 40 mg)【原薬量】
乳糖 適宜
1日3回 朝昼夕食後 3日分

賦形が必要な場合。

賦形する量は、処方せんに指示がない場合は病院や地域での申し合わせに従う。
この例で1包が 0.3 g になるように賦形することにする。

計算

メジコン散の1日量 : $40 \text{ mg} \div 100 \text{ mg/g} = 0.4 \text{ g}$

メジコン散と乳糖を合わせた1日分の全量 : $1 \text{ 包 } 0.3 \text{ g} \times 1 \text{ 日 } 3 \text{ 回} = 0.9 \text{ g}$

乳糖の1日量 : $0.9 \text{ g} - 0.4 \text{ g}$ (メジコン散の1日量) $= 0.5 \text{ g}$

メジコン散の秤取量 : $0.4 \text{ g} \times 3$ (日分) $= 1.2 \text{ g}$

乳糖の秤取量 : $0.5 \text{ g} \times 3$ (日分) $= 1.5 \text{ g}$

したがって、メジコン散 1.2 g および 乳糖 1.5 g をそれぞれ秤取し、乳鉢にて混和し、9包(1日3回、3日分)に分割分包する。

※ 内用剤の処方の分量は1日分で記載することになっているので、この例のような計算になる。
とん服薬は分量を1回分で記載することになっているが、計算方法は同様である。

※ 内服用処方せんの記載方法については「8. 資料」を参照
現在はほとんどの処方せんは1日分のみを記載しているが、今後1回分と1日分を併記するように変更し、その後1回分を記載するようにするとされている。
この実習書では1回分と1日分を併記する方式で処方を記載している。
また、【原薬量】の記載は(成分量として)または(主成分として)などと標記されることもある。
当面は、何れの記載方法であっても対応できるようになっておく必要がある。

※ 調剤に際しては、「薬学共用試験 OSCE 学習・評価項目」を参照のこと。
※薬剤名の確認ははっきり声に出して行う。
※計算結果は、必ず「メモ用紙」に記入する。

【調剤前】

- ・身だしなみは清潔にしている(清潔な白衣、帽子、マスク、をきちんと装着している)

【薬袋の作成】

- ・患者氏名を正確に記載する
- ・1日の服用回数を正確に記載する
- ・服用日数を正確に記載する
- ・服用時期を正確に記載する
- ・1回服用量を正確に記載する
- ・調剤年月日を正確に記載する
- ・薬剤師名欄に氏名を記載する(フルネームで)

【秤取量の計算】

- ・メモ用紙を用いて適切な計算を実施(計算間違いなく)し、欄に秤取量を記載する
- ・メモ用紙を用いて、加える賦形剤の量の計算を実施(計算間違いなく)し、欄に秤取量を記載する

【散剤の秤量】

- ・天秤の水平を確認する
- ・清潔な秤量紙(秤量皿)を天秤にのせる(薬剤ごとに実施)
- ・ゼロ点あわせをする(薬剤ごとに実施)
- ・スパーテルを清潔にする(薬剤ごとに実施)
- ・薬剤を正しく選ぶ
- ・薬剤の確認をする(全ての薬剤について取り出す時・計る時・しまう時の各々三回)
- ・薬剤を正確に秤量する

【散剤の混合】

- ・乳鉢・乳棒を清潔にする
- ・はかり取った薬剤をこぼさずに乳鉢へうつす
- ・乳鉢・乳棒を手を持って混和する
- ・十分に混和する
- ・こぼさずに混和する

【薬包紙を用いて分包】

- ・薬包紙を必要枚数ならべる
- ・薬包紙に均等に分割する
- ・こぼさずに分割する
- ・薬包紙を正しく折る
- ・こぼさずに折る

【調剤台の片付け】

- ・スパーテルを清潔にする
- ・調剤台を片付ける

【全体を通して】

- ・操作の流れがスムーズである(秤量時の手数が多すぎない、リズムよく次の動作に行く)
- ・薬袋に読みやすく書く
- ・調剤時に処方せんの確認をする
- ・装置瓶の持ち方が適切である
- ・スパーテルの持ち方、使い方、置き方が適切である
- ・薬包紙の折り方が適切である
- ・清潔に配慮する
- ・処方せんの処方欄への書き込みはしない
- ・片付けへの配慮がある

5-1-5. 錠剤粉砕

(1) 粉砕の可否

錠剤の粉砕の可否は、製剤の特徴を確認した上で判断しなければならない。

粉砕して投与することにより、医薬品の安定性や体内動態が変化し、治療効果および副作用発現などに影響することがある。また、苦味、刺激臭、舌のしびれ感などが生じる場合もある。

①徐放錠

薬剤の放出を制御し、効果持続を図った製剤で、原則として錠剤の粉砕は避ける。

[主な医薬品: アダラート CR 錠 20mg (ニフェジピン)、ヘルベッサ錠 (ジルチアゼム)]

②フィルムコーティング錠

胃腸障害などの副作用の軽減、遮光や防湿、味や臭いの隠蔽などを目的に錠剤表面にフィルムを施した製剤であり、原則的には粉砕を避ける。

[主な医薬品: パンスポリン T 錠 (セフトリアキソン塩酸塩) <粉砕不可: 吸湿性>、パナルジン錠 (チクロピジン塩酸塩) <粉砕不可 (苦味、刺激性、飛散性)>

③腸溶錠

胃酸の pH の影響を受けて効力を失う製剤などに対して、腸溶性皮膜を施した錠剤である。原則として錠剤の粉砕は避ける。ただし、経管投与において留置チューブの先端が胃よりも下部である場合には可能である。

[主な医薬品: オメプラール錠 (オメプラゾール)、バイアスピリン錠 (アスピリン)]

(2) 粉砕に伴う注意事項

a) 遮光や防湿保存を必要とする医薬品

粉砕後は薬剤を患者へ交付する際に、遮光や防湿の必要度に応じて、乾燥剤入りの容器などを用いて保存するよう注意を促す。

b) 調剤者への注意

細胞毒性を有する薬剤 (抗悪性腫瘍薬、免疫抑制薬、女性ホルモン剤など) の粉砕は、原則として行わない。

ただし、処方医への確認の結果、治療上、粉砕などによる調剤が必要な場合には、マスク、帽子およびゴム手袋を使用して調剤する。

(3) 粉砕調剤の方法

粉砕が可能な錠剤については、粉砕する全錠数 (1 錠あたりの含量も必要) を記録しておく。

a) 乳鉢・乳棒を用いる方法

比較的少量の錠剤を粉砕する最も手軽で簡単な方法である。大きめの乳棒を用い、ひねりつぶすように力を入れて砕く。また、飛散しやすい糖衣錠やフィルムコーティング錠などの場合には、薬包紙や透明のビニールで乳鉢を覆い、その上から軽くたたき破壊してから、同様にひねりつぶすように力を入れて均一に砕く。粉砕後は必ず篩過をする。

b) 粉砕器を用いる方法

粉砕数量が多い、または粉砕頻度が高い場合には、あらかじめ粉砕器を用いて粉砕しておく。

また、粉砕する錠剤が非常に硬い場合などにも、粉砕器を用いると便利である。

(4) 素錠 (裸錠) の粉砕例

[処方例]小児科 4歳

ワーファリン錠 1mg 1回 0.5 錠(1日 0.5 錠)(粉碎して)

1日1回 朝食後服用 14日分

(ワルファリン)

4歳の小児で、粉碎の指示の処方例である。調製方法は、全14日分としてワーファリン7錠を乳鉢に取り、乳棒でひねるようにして粉碎し、デンプンまたは乳糖などを用い、一定量賦形(通常、小児の場合、1回分0.2~0.5gに賦形)して、均一に混和する。その後14包に均等に分割する。

乳鉢・乳棒に薬が付着して残らないよう注意する。

5-1-6. 錠剤の調剤

(1) 調剤手順

錠剤の一般的な調剤手順を示す。

①錠剤の1日投与量(分量)×投与日数=投与総量(用量)を取り、薬袋または内袋(服用時間が同一の医薬品が複数処方されている場合)に入れる。

②SPやPTP包装の錠剤は必要数のシートと端数をシートから切り離す。

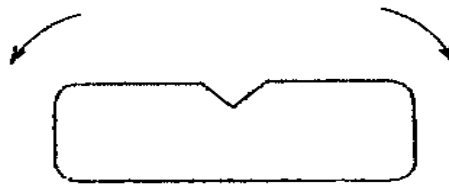
③錠剤のヒートシール包装には、1シート10錠、12錠、14錠、20錠、21錠包装などがあり、思い違いなどにより数量に過不足を生ずることがあるので注意する。

④錠剤を半錠、あるいは1/4錠にするなどの調剤行為は、医薬品の含量が正確である製剤特性を失うことであり、安易に行うことは避けるべきである。

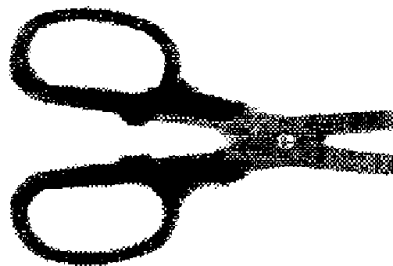
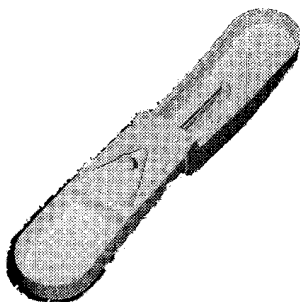
ただし、割線を有する素錠(裸錠)では分割誤差が小さいので割線の利用による調製が可能である。最近、半錠にカットする切断器が発売になっている。薬剤師が半錠などに調製して患者に交付する方法と、服用時に患者自身が分割して服用する方法があるが、製剤上、特に問題がない場合には薬剤師が半錠、あるいは1/4錠にすることが望ましい。

⑤同一服用時間の錠剤が2種類以上処方されている場合は、原則として1品目ごとに内袋に入れてそれぞれに用法・用量を明記する。

割線入り錠剤の割り方



錠剤半切機の例



I-5-1-5. 錠剤調剤実習

処方 9

患者名:第一 花子 年齢:70 歳

Rp. ワーファリン錠 1mg 1回 1.5 錠(1日 1.5 錠)
1日 1回 朝食後 3日分

以下余白

- (1) 薬袋を作成しなさい。
- (2) 薬剤の必要量を計算し、計算式と計算結果を計算メモに記載しなさい。
- (3) 錠剤を必要量だけ取り、必要量だけ半分に割って下さい。
- (4) 天秤の感度を 10mg としなさい。
- (5) 半錠の重さを全部測定しなさい。
- (6) 天秤の感度を 100mg に戻しなさい。
- (7) 分包機の錠剤包装機能を使用し、1 回分ずつ分包しなさい。
(錠剤は、次の処方(処方 10)で粉砕に使用する。)

※ 測定した半錠の重さをすべて書きなさい。

調査事項:

- 1. ワーファリン錠の「成分名」、市販の製剤の規格を記載しなさい。
- 2. ワーファリン錠の「効能又は効果」、「用法及び用量」について記載しなさい。
- 3. ワーファリン錠と「併用禁忌」になっている医薬品を記載しなさい。
- 4. ワーファリン錠を服用している患者に、注意すべき服薬指導事項を記載しなさい。

担当教員印	
-------	--

I -5-1-5. 錠剤粉砕調剤実習

処方 10

患者名:第一 華子 年齢:80 歳

Rp. ワーファリン錠 1mg (粉砕) 1 回 0.9 mg (1 日 0.9 mg)【原薬量】
1 日 1 回 朝食後 3 日分

以下余白

- (1) 薬袋を作成しなさい。
- (2) 調剤方法を考えなさい。
ただし、賦形は乳糖を用い、服用する散剤の 1 包中の重量が 0.5g となるようにする。
また、天秤の感度は 100mg とし、錠剤の含量は正確であるものとする。
- (3) 計算式と計算結果を計算メモに記載しなさい。
- (4) 薬剤を必要量だけ取り、調剤しなさい。
錠剤は「処方 9」で分包したものを開封して使用し、粉砕は乳鉢を用いて粉砕しなさい。
- (5) 分包機で分包しなさい。

※ 計算メモに記載した計算式および計算結果は実習書に書き写しなさい。

調査事項:

1. 粉砕してはいけない錠剤等にはどのようなものがあるか記載しなさい。

当教員印	
------	--

5-2. 内用液剤(水剤)の調剤

5-2-1. 内用液剤(水剤)

内用液剤(水剤)とは、日局 18 製剤総則 製剤各条の経口液剤(エリキシル剤、懸濁剤、乳剤およびリモナーゼ剤を含む)ならびにシロップ剤に分類される製剤をいう。

なお、水を加えるとき、シロップ剤となる顆粒状または粉末状の製剤であるシロップ用剤(ドライシロップ剤とも呼ばれる)は、散剤として調剤することが多い。

以下、「第十四改訂 調剤指針」に則って記す。

(1) 内用液剤(水剤)の一般的な調製手順

- ① 処方内容を確認する(分量、配合変化など)。
- ② 処方された医薬品の秤取量を計算する。
- ③ 計量カップまたはスポイトなどを用いて 1 回服用量を mL で指示する場合は、必要に応じて賦形液の量を計算する。
- ④ ラベルあるいは薬札を作成する。
- ⑤ 投薬瓶の大きさを決定する。
 - ・ 1 回服用量を mL で指示する場合は、処方薬剤の総秤取量と賦形液の量から投薬瓶の大きさを決定する。
 - ・ 投薬瓶の目盛りで 1 回服用量を指示する場合は、総秤取量と投与回数(目盛り数)から投薬瓶を決める。
 - ・ 同じ投薬瓶でも複数の目盛りが使用可能な場合がある。できるだけ少ない量で投薬するか、賦形液で投薬瓶の容量上限までメスアップして投薬するか、など、薬局内で調剤方法を統一しておく必要がある。
- ⑥ 投薬瓶を洗浄する。
- ⑦ 必要に応じて、適量の精製水を投薬瓶に入れ、「しき水」とする。
 - ・ しき水とは、濃厚溶液同士の相互作用による変化を防ぐため、あらかじめ投薬瓶に全量の 1/5 程度入れる水のことである。
- ⑧ メートグラスなど秤量に使用する器具を洗う。
- ⑨ 秤量する。
 - ・ 秤量の順序は、通常、処方記載の順とするが、配合する医薬品によっては順序を変更する。
 - ・ 麻薬は、事故防止の観点から最後に秤量する。
 - ・ 秤量する場合は、メートグラスを左手に持ち、右手に秤取する医薬品の入った瓶を確認して持つ。
 - ・ 液だれによるラベルの汚染防止を目的としてラベルが上になるように瓶を傾け、秤取する。
- ⑩ 固形医薬品は、原則として最初に秤量・溶解し、必要に応じてろ過をする。
 - ・ 固形医薬品を溶解する処方が頻繁にある場合、濃厚液を予製しておくことと便利である。
 - ・ ろ過する場合、固形医薬品をビーカーなど別の容器で溶解し、綿栓ろ過をして投薬瓶に入れる。メートグラスの中で溶解したり、薬剤の入った投薬瓶で溶解したりしてはいけない。

- ⑪ 複数のシロップ剤を1つの投薬瓶に量り入れた場合は、監査前に振り混ぜない。
- ⑫ ラベルや薬札をつける。ラベルを直接投薬瓶に貼る場合は、目盛りが隠れないように注意する。
- ⑬ 監査する。
処方せんと調剤内容を確認してから全量および異物を確認する。監査では色、臭い、液量、にごり、沈殿、懸濁性、異物、栓などを確認する。監査終了後、振とうして均質にする。

(2) 内用液剤(水剤)の調製に使用する水および器具

① 水

- ・ 内用液剤の調製に使用する水は、常水または精製水である。
- ・ 日局 18 では、常水は、「水道法第 4 条に基づく水質基準(平成 15 年厚生労働省令第 101 号)に適合する」とされており、水質基準を満たした水道水は常水として水剤に使用される。
- ・ 精製水は細菌による汚染に注意する。
- ・ 水道水などは遊離塩素や鉄分、カルシウムやマグネシウムをはじめとした種々のイオンが含まれているので注意する。
- ・ ヨウ化カリウムは水道水で溶解すると、水道水中に含まれる遊離塩素によりヨウ素が遊離し、KI と反応して KI_3 (錯体) を形成して着色するので精製水を用いる。その他、サリチル酸ナトリウム、酢酸鉛なども着色する。

② 秤量用器具

- ・ 内用液剤の調製に用いる代表的な秤量用器具として、メートグラス、メスシリンダー、ピペット、滴瓶などがある。
- ・ 秤量時のロスが少ないことからディスペンサーを使用している施設もある。
- ・ 秤量に際しては、医薬品の種類・分量と秤量用器具の誤差および器壁に付着し残存する損失を考慮して選択する。

a) メートグラス

- ・ 液量計としてはメートグラスが汎用されている。メートグラスは 5~5,000mL のものが市販されており、形は円錐形 (conical) と円筒形 (cylindrical) の 2 種あり、少量を量る場合は円錐形が、多量を量る場合には円筒形が便利である。各施設の処方内容によって適切な大きさのものを数種類そろえる。
- ・ 水剤の調剤台に内用と外用のメートグラスを両方置く場合は、区別がつくように外用のメートグラスに色つきのアルミのテープを巻くなどして識別するとよい。

b) メスシリンダー

- ・ メスシリンダーには JIS 規格の A クラスや B クラスの誤差のものも市販されており、より高い精度が必要な液剤の調製に使用する場合もある。高精度の器具を高温で乾燥すると目盛りに誤差を生じることがあるので注意する。

c) ディスペンサー

- ・ 粘稠性の内用液剤および TDM 対象薬剤であるフェノバルエリキシル (フェノバルビタール)、ジゴシンエリキシル (ジゴキシン) を秤量する場合に、ディスペンサーを使用すると必要な容量を正確に秤取することができる。
- ・ 各内用液剤の秤量前後に精製水などで洗浄して使用する。個々の内用液剤専用のディスペンサーを使用する必要はないが、着色しやすいファンギゾンシロップ (アムホテリシン B) などは専用とすべきである。

d) 滴瓶

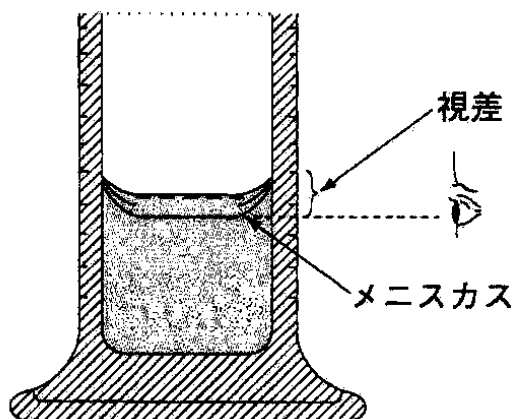
- ・ 現在では使用されることは少なくなったが、硫酸アトロピン内服液やアヘンチンキなどが滴数で処方された場合、滴数を量るために標準滴瓶を使用する。硫酸アトロピン液 1mg/mL は 20 滴（精製水と同じ）で 1mL、アヘンチンキは 45 滴で 1mL である。滴瓶は最初の 1 滴が最も誤差が大きいので、アヘンチンキなどの麻薬を除き、最初の 1 滴は注意して捨てるべきである。また、同様の理由から少ない滴数を秤量しなければならない場合は、希釈液を使用した方がよい。
- ・ 最近では滴瓶を調剤で用いることがほとんどないため、処方量に応じてメスピペットやディスペンサーを使用するとよい。

(参考 1) ラキソベロン[®]液などは 1 回量が滴で指示され、10mL 入りの容器のまま投与するよう処方されることがある。このような製剤は薬価基準では「滴剤」として内用剤と区別されている。

(参考 2) ピペットにはプラスチック製でスポイトと同じ外見のものがある。スポイトは直接投与しても口の中を切らないように角を丸くしているが、ピペットは角が鋭いままである。誤ってピペットで投与すると怪我をすることがあるので、患者に計量容器としてピペットを交付してはいけない。

(参考 3) 投薬瓶はプラスチック(ポリプロピレン)製のものが多く使用されている。予め電子線などで滅菌されたものも市販されている。容器内に破片などの異物がないことを確認してから使用する。

※ メートルグラスやメスシリンダーで秤量するときには、必ず、液面(メニスカス)と水平に目の高さを合わせ、液面の下部の水平部分で目盛りを読む。



5-2-2. 水剤処方例

例1 メスアップする場合(投薬瓶の目盛りで服用するよう指示する場合)

Rp. ムコダインシロップ 5% 1回 100 mg(1日 300 mg)【原薬量】
 1日3回 朝昼夕食後 3日分

[計算]

※ 規格が%で示されている場合は、含量を mg/mL に換算(1%=10mg/mL)してから計算する。

$$1 \text{ 日量: } 300 \text{ mg} \div 50 \text{ mg/mL} = 6 \text{ mL}$$

$$\text{秤取量: } 6 \text{ mL} \times 3 \text{ (日分)} = 18 \text{ mL}$$

ムコダインシロップ 5% 18 mL を 30mL の投薬瓶に量り入れ、投薬瓶の最大容量まで水で賦形する。
投薬瓶の目盛りに予め油性ペンで印をつけておく。

例2 計量カップで1回分を量り取って服用するよう指示する場合

Rp. ムコダインシロップ 5% 1回 100 mg(1日 300 mg)【原薬量】
 1日3回 朝昼夕食後 3日分

[計算]

$$1 \text{ 日量: } 300 \text{ mg} \div 50 \text{ mg/mL} = 6 \text{ mL}$$

$$\text{秤取量: } 6 \text{ mL} \times 3 \text{ (日分)} = 18 \text{ mL}$$

$$1 \text{ 回量: } 6 \text{ mL} \div 3 \text{ (回)} = 2 \text{ mL}$$

ムコダインシロップ 5% 18 mL を 30mL の投薬瓶に量り入れる。
計量カップの 2mL の目盛りに印を付ける。

例3 計量カップで1回分を量り取って服用するよう指示する場合で、賦形が必要な場合

Rp. ムコダインシロップ 5% 1回 67 mg(1日 200 mg)【原薬量】
 単シロップ 適量
 1日3回 朝昼夕食後 3日分

[計算]

$$\text{ムコダインシロップ 5\% の 1 日量: } 200 \text{ mg} \div 50 \text{ mg/mL} = 4 \text{ mL}$$

1日3回で割り切れるようにするには1日量を6mLとする。

$$\text{単シロップの 1 日量: } 6 \text{ mL} - 4 \text{ mL} = 2 \text{ mL}$$

$$\text{ムコダインシロップ 5\% の 秤取量: } 4 \text{ mL} \times 3 \text{ (日分)} = 12 \text{ mL}$$

$$\text{単シロップの 秤取量: } 2 \text{ mL} \times 3 \text{ (日分)} = 6 \text{ mL}$$

$$1 \text{ 回量: } 6 \text{ mL} \div 3 \text{ (回)} = 2 \text{ mL}$$

ムコダインシロップ 5% 12 mL を 30mL の投薬瓶に量り入れ、次に、単シロップ 6 mL を加える。
計量カップの 2mL の目盛りに印を付ける。

※ 賦形液には、通常、水または単シロップが使用される。

※ 賦形液は、処方せんに記載されていない場合もある。

水剤調剤実習での確認事項

【調剤前】

- ・ 身だしなみは清潔にしている(清潔な白衣、帽子、マスク、をきちんと装着している)

【秤取量の計算】

- ・ メモ用紙を用いて適切な計算を実施(計算間違いなく)し、欄に秤取する薬剤の全量を記載する
- ・ 賦形が必要な場合は、メモ用紙を用いて適切な計算を実施し、欄に賦形液の全量を記載する

【薬札(ラベル)の作成】

- ・ 患者氏名を正確に記載する
- ・ 1日の服用回数を正確に記載する
- ・ 服用日数を正確に記載する
- ・ 服用時期を正確に記載する
- ・ 1回服用量を正確に記載する
- ・ 調剤年月日を正確に記載する
- ・ 薬剤師名欄にフルネームで氏名を記載する

【服用量の表示】

- * カップに1回服用量を表示する場合
 - ・ カップの1回服用量の目盛に油性ペンで線を引く
- * 投薬瓶の目盛りを使用する場合
 - ・ 投薬瓶の適切な目盛に油性ペンで印を入れる

【水剤の秤量】

- ・ 適切な投薬瓶を選択する
- ・ 秤量前にメートグラスを洗浄する
- ・ 薬剤を正しく選ぶ
- ・ 薬剤の確認をする(全ての薬剤について取り出す時・計る時・しまう時の各々3回)
- ・ 薬剤を正確に秤量する
- ・ メニスカスの面と眼の高さを一致させている(全ての薬剤秤量、全量確認、メスアップにおいて)
- ・ メートグラスに入れたシロップをシロップ瓶に戻していない(全ての薬剤において)
- ・ シロップ瓶の口をメートグラスに接触させていない(全ての薬剤において)
- ・ 全量を確認する
- ・ (必要に応じ)常水または精製水で適切にメスアップする
- ・ 異物の混入を確認する
- ・ メートグラスを洗浄する

【全体を通して】

- ・ 作業の流れがスムーズである(秤量時の手数が多すぎない、リズムよく次の動作に行く)
- ・ 薬札(ラベル)に読みやすく書く
- ・ 調剤時に処方せんの確認をする
- ・ 調剤するシロップ瓶を適切に持つ
- ・ 調剤するシロップ剤のふたの持ち方(置き方)が適切である
- ・ 清潔に配慮する
- ・ 処方せんの処方欄への書き込みはしない
- ・ 片付けに配慮する

※ 薬剤名の確認ははっきり声に出して行う。

No. _____			
様			
用法	1日	回	日分
朝・昼・夕	食前・食後・食間	時間毎	服用
1回	mL・目盛		
調剤年月日	令和	年	月 日
よく振ってお飲みください			
第一薬大模擬薬局 福岡市南区玉川町 22-1			
薬剤師 _____			

5-2-3. 水剤調剤実習

処方 11

患者名:第一 春子 年齢:1歳 (体重 10kg)

Rp. アスベリンシロップ 0.5% 1回 5 mg(1日 15 mg)【原薬量】

1日3回 朝昼夕食後 2日分

以下余白

※ 服用の指示は投薬瓶の目盛りによるものとする。
(常水で投薬瓶の最大容量までメスアップする。)

- (1)薬札(ラベル)を作成しなさい。
- (2)薬剤の1日量と秤取量を計算し、計算式と計算結果を計算メモに記載しなさい。
- (3)投薬瓶を選択しなさい。
- (4)投薬瓶の適切な目盛りに油性ペンで印を入れなさい。
- (5)薬剤を秤取しなさい。
- (6)常水で投薬瓶の最大容量までメスアップしなさい。

※ 調製したものは、計算メモと一緒にラベルの上に置いておく。
※ 計算メモに記載した計算式および計算結果を実習書に書き写す。

調査事項:

1. 1歳、体重 10 kg の患者に対するアスベリンシロップ 0.5%の標準投与量を調べ、処方量が適切か検討しなさい。

担当教員印	
-------	--

5-2-3. 水剤調剤実習

処方 12

患者名:第一 夏子 年齢:2歳 (体重 10kg)

Rp. ポンタールシロップ 3.25% 1回 65mg【原薬量】

頓服 4回分 38.5℃以上のとき 1日 2回まで

以下余白

* 患者はウイルス性ではない上気道炎である。

※ 服用の指示は計量カップによるものとする。

- (1) 薬札(ラベル)を作成しなさい。
- (2) 薬剤の1回量と秤取量を計算し、計算式と計算結果を計算メモに記載しなさい。
- (3) 投薬瓶を選択しなさい。
- (4) 計量カップ(投薬瓶の蓋)の1回服用量の目盛に油性ペンで線を引きなさい。
- (5) 薬剤を秤取しなさい。

※ 調製したものは、計算メモと一緒にラベルの上に置いておく。

※ 計算メモに記載した計算式および計算結果を実習書に書き写す。

調査事項:

1. ポンタールシロップ 3.25%の成分名を調べなさい。

2. ポンタールシロップ 3.25%の適応症、用法用量、使用上の注意(3つ)などについて調べなさい。

3. 2歳、体重10kgの患者に対するポンタールシロップ 3.25%の標準投与量を調べ、処方量が適切か検討しなさい。

4. 患者がウイルス性疾患であったとき、推奨される解熱鎮痛薬は何か調べなさい。

担当教員印	
-------	--

5-2-3. 水剤調剤実習

処方 13

患者名: 第一 秋子 年齢: 1歳6ヵ月 (体重 10kg)

Rp. ペリアクチンシロップ 0.04% 1回 2 mL (1日 6 mL)
セネガシロップ 1回 1.67 mL (1日 5 mL)
ムコダインシロップ 5% 1回 2 mL (1日 6 mL)
1日 3回 朝昼夕食後 3日分

以下余白

※ 服用の指示は投薬瓶の目盛りによるものとする。
(常水で投薬瓶の最大容量までメスアップする。)

- (1) 薬札(ラベル)を作成しなさい。
- (2) 各薬剤の1日量と秤取量を計算し、計算式と計算結果を計算メモに記載しなさい。
- (3) 投薬瓶を選択しなさい。
- (4) 投薬瓶の適切な目盛に油性ペンで印を入れなさい。
- (5) 薬剤を秤取しなさい。
- (6) 常水で投薬瓶の最大容量までメスアップしなさい。

※ 調製したものは、計算メモと一緒にラベルの上に置いておく。

※ 計算メモに記載した計算式および計算結果を実習書に書き写す。

調査事項:

1. 各薬剤の主成分名を調べなさい。
2. 各薬剤の適応症、用法用量、使用上の注意などについて調べなさい。

----- 主成分名、適応症、用法用量、使用上の注意など -----
ペリアクチンシロップ 0.04%

セネガシロップ

ムコダインシロップ 5%

3. 1歳6ヵ月、体重10kgの患者に対する各薬剤の標準投与量を調べ、処方量が適切か検討しなさい。

担当教員印	
-------	--

5-2-3. 水剤調剤実習

処方 14

患者名:第一 冬子 年齢:8ヵ月 (体重 8 kg)

Rp. メジコン配合シロップ 1回 1.3 mL(1日 4 mL)

1日3回 朝昼夕食後 3日分

以下余白

※ 服用の指示は計量カップによるものとする。
(1回服用量が整数 mLになるよう、常水で賦形する。)

- (1) 薬札(ラベル)を作成しなさい。
- (2) 各薬剤の1日量と秤取量を計算し、計算式と計算結果を計算メモに記載しなさい。
- (3) 投薬瓶を選択しなさい。
- (4) 計量カップ(投薬瓶の蓋)の1回服用量の目盛に油性ペンで線を引きなさい。
- (5) 薬剤を秤取しなさい。

※ 調製したものは、計算メモと一緒にラベルの上に置いておく。
※ 計算メモに記載した計算式および計算結果を実習書に書き写す。

調査事項:

1. メジコン配合シロップの成分を調べなさい。

2. メジコン配合シロップの適応症、用法用量、使用上の注意などについて調べなさい。

3. 8ヵ月、体重 8kg の患者に対するメジコン配合シロップの標準投与量を調べ、処方量が適切か検討しなさい。

担当教員印	
-------	--

5-2-3. 水剤調剤実習

処方 15

患者名:第一 正子 年齢:1歳 (体重 10kg)

Rp. 1)ペリアクチンシロップ 0.04% 1回 0.67 mg(1日 2.0 mg)【原薬量】

1日3回 朝昼夕食後 3日分

2)ムコダインシロップ 5% 1回 83.3 mg(1日 250 mg)【原薬量】

1日3回 朝昼夕食後 2日分

以下余白

※ 服用の指示は計量カップによるものとする。
(1回服用量が整数 mLになるよう、常水で賦形する。)

- (1)薬札(ラベル)を作成しなさい。
- (2)各薬剤の1日量と秤取量を計算し、計算式と計算結果を計算メモに記載しなさい。
- (3)投薬瓶を選択しなさい。
- (4)計量カップ(投薬瓶の蓋)の1回服用量の目盛に油性ペンで線を引きなさい。
- (5)薬剤を秤取しなさい。

※ 調製したものは、計算メモと一緒にラベルの上に置いておく。
※ 計算メモに記載した計算式および計算結果を実習書に書き写す。

調査事項:

1. 1歳、体重10kgの患者に対する各薬剤の標準投与量を調べ、処方量が適切か検討しなさい。

担当教員印	
-------	--

5-3. 軟膏剤等の調剤(軟膏の混合)

5-3-1. 軟膏の混合調製の流れ

軟膏剤等(軟膏剤、クリーム剤など)を使用する場合に、患者の症状に応じて軟膏を混合あるいは希釈する処方がある。

軟膏剤等の混合には、乳鉢・乳棒、軟膏板あるいは機械を用いる方法がある。実習では、軟膏板を用いて混合する。

①処方の確認

1) 処方内容

薬品名、用法用量、投与量(塗布量に制限のあるもの)

2) 配合変化

主薬の安定性・溶解性を添付文書、インタビューフォームで確認

②薬袋の作成

患者氏名、使用回数、使用時期、使用部位、使用方法、調剤年月日、薬剤師名、薬袋番号などを記載

③調剤薬の特定

薬品名、剤形、規格の確認

④秤量

1) 電子天秤

水平確認、ゼロ点合わせをする

2) 軟膏へら

アルコール綿で拭く

秤量前・秤量後(ペーパータオルで拭いてからアルコール綿で拭いてもよい)

3) 薬剤名確認

全ての薬剤について取り出す時・量る時・しまう時の3回確認する

(チューブ入り軟膏:取り出す時・チューブから絞り出す時・絞り出し終えた時)

4) 秤量

薬包紙を天秤に載せ軟膏を秤量する

⑤混合

1) 軟膏板・へら

アルコール綿で拭く

2) 混合

軟膏を軟膏板に軟膏へらを用いて移す(混合する薬剤名を確認する)

均一に、乾燥を防ぐため手早く混合する

⑥容器への充填

1) 準備

混合した軟膏が入る容器を選び、内側をアルコール綿で拭く

天秤に載せ、ゼロ点合わせをする

2) 充填

少量の軟膏を軟膏容器の底の隅を埋めるように入れる

タッピング(軟膏容器を調剤台などに当てて空気を抜く)しながら充填する

表面を平らにする

3) 容器

容器の外側をアルコール綿で拭く

4) 全体量

充填した容器を天秤に載せ、全体量を確認し、蓋をする

蓋をしてはみ出た軟膏はアルコール綿で拭き取る

⑦後片付け

1) 軟膏へら

ペーパータオルで拭いてからアルコール綿で拭く

2) 軟膏板

ペーパータオルで拭いてからアルコール綿で拭く

軟膏調剤実習での確認事項

【調剤前】

- ・身だしなみは清潔にしている(清潔な白衣、帽子、マスクをきちんと装着している)

【薬袋の作成】

- ・患者氏名を正確に記載する
- ・1日の使用回数を正確に記載する
- ・使用方法(就寝前などの使用時期)を正確に記載する
- ・使用部位を正確に記載する
- ・使用方法(塗布)を正確に記載する
- ・調剤年月日を正確に記載する
- ・薬剤師名欄に氏名をフルネームで記載する

【軟膏の秤量】

- ・天秤の水平を確認する
- ・秤量紙を天秤にのせ、ゼロ点あわせをする
- ・軟膏へらを清潔にする
- ・薬剤を正しく選ぶ
- ・薬剤の確認をする(全ての薬剤について取り出す時・量る時・しまう時の3回)
- ・正確に秤量する

【軟膏の絞り出し】

- ・薬剤を正しく選ぶ
- ・薬剤の確認をする(取り出す時・チューブから絞り出す時・絞り出し終えた時の3回)
- ・チューブから軟膏を残さずに絞り出す

【軟膏の混合】

- ・軟膏へらを清潔にする
- ・軟膏板を清潔にする
- ・軟膏を適切に軟膏板に移す
- ・軟膏へらを適切に使用する
- ・薬剤の確認をする(混合前の一回)
- ・均一に混合する

【軟膏の充填】

- ・天秤の水平を確認する
- ・軟膏容器を清潔にする
- ・軟膏容器を天秤にのせ、ゼロ点あわせをする
- ・空気が入らないように軟膏つぼに充填する
- ・軟膏をきれいにつめる
- ・軟膏容器の外表面をきれいにする
- ・全体量を確認する

【軟膏へらおよび軟膏板の片付け】

- ・軟膏へらに付いている軟膏をペーパータオルで拭き取り、アルコール綿で拭き、片付ける
- ・軟膏板に付いている軟膏をペーパータオル拭き取り、アルコール綿で拭き、片付ける

【全体を通して】

- ・作業の流れがスムーズである
- ・薬袋に丁寧に読みやすく書く
- ・調剤時に処方せんの確認をする
- ・軟膏へらの使い方、混合の仕方、チューブから軟膏の絞り出し方がスムーズである
- ・清潔に配慮する(完成後にべたつきがない)
- ・片付けに配慮する

No. _____			
外用薬			
様			
用法 1日 回 回(日)分			
朝・昼・夕・就寝前・__時間毎・()			
1回 個・枚・滴・mL・吸入・噴霧・()			
塗布	肛門内挿入	腔内挿入	貼付
点眼	点鼻	点耳	うがい 吸入
このお薬の使い方(使用部位など)			
調剤年月日: 令和 年 月 日			
〒815-8511 福岡市南区玉川町22-1			薬剤師
第一薬大模擬薬局			
TEL 092-541-0161			

5-3-2. 軟膏調剤実習

処方 16

患者名: 第一 弥生 年齢: 12 歳

Rp. レスタミンコーワクリーム 1% 4 g
 白色ワセリン 4 g
 以上を混合
 1 日 2 回 朝、夕(入浴後) 手に塗布
以下余白

- (1) 薬袋を作成しなさい。
 - (2) 各薬剤を秤取しなさい。
 - (3) 2 種類の軟膏を混合しなさい。
 - (4) 混合した軟膏を軟膏容器に入れなさい。
- ※ 充填した軟膏は、薬袋の上に置いておく。

調査事項:

1. レスタミンコーワクリーム 1% の主成分と基剤を調べなさい。

2. レスタミンコーワクリーム 1% の適応症、用法用量、使用上の注意などについて調べなさい。

3. 白色ワセリンの適応、使用上の注意などについて調べなさい。

担当教員印	
-------	--

5-3-2. 軟膏調剤実習

処方 17

患者名:第一 五月 年齢:12 歳

Rp. デルモゾール DP 軟膏 0.064% 5 g
アズノール軟膏 0.033% 5 g
以上を混合
1日2回 朝、夕(入浴後) 手に塗布
以下余白

- (1) 薬袋を作成しなさい。
 - (2) チューブからデルモゾール DP 軟膏 0.064%を絞り出しなさい。
 - (3) アズノール軟膏 0.033%を秤取しなさい。
 - (4) 2種類の軟膏を混合しなさい。
 - (5) 混合した軟膏を軟膏容器に入れなさい。
- ※ 充填した軟膏は、薬袋の上に置いておく。

調査事項:

1. デルモゾール DP 軟膏 0.064%の主成分と基剤を調べなさい。

2. デルモゾール DP 軟膏 0.064%の適応症、用法用量、使用上の注意などについて調べなさい。

3. 外用副腎皮質ホルモン剤について、薬効によってどのように分類されているかを調べなさい。また、それぞれの分類で代表的な薬物には何があり、どのような製剤があるか調べなさい。

4. アズノール軟膏 0.033%の主成分と基剤を調べなさい。

5. アズノール軟膏 0.033%の適応症、用法用量、使用上の注意などについて調べなさい。

担当教員印	
-------	--

5-3-2. 軟膏調剤実習

処方 18

患者名:鈴木 すず 年齢:43 歳

Rp. アズノール軟膏 0.033% 4g
 亜鉛華軟膏 4g
 以上を混合
 1日3回 朝 昼・寝る前 腕のかゆいところに塗布
 以下余白

- (1)薬袋を作成しなさい。
 - (2)アズノール軟膏 0.033%および亜鉛華軟膏を秤量しなさい。
 - (3)2種類の軟膏を混合しなさい。
 - (4)混合した軟膏を軟膏容器に入れなさい。
- ※ 充填した軟膏は、薬袋の上に置いておく。

調査事項

1. 亜鉛華軟膏の主成分と基剤を調べなさい。

2. 亜鉛華軟膏の適応症、用法用量、使用上の注意などについて調べなさい。

3. アズレンスルホン酸ナトリウムの構造式を調べ、軟膏以外の適応症を調べなさい。

担当教員印	
-------	--

5-4. 計数調剤

5-4-1. 調剤に際しての基本的注意事項

- ①はじめに、患者氏名、生年月日(年齢)、性別、診療科、保険医氏名、発行年月日を確認する。
- ②薬名、分量、用法・用量を確認する。薬名はブランド名、剤形、規格単位まで正確に読む。
(思い込みで調剤薬を特定しないように注意)
- ③調剤過誤が報告されている薬剤などは注意薬剤として取り上げ、前回の処方歴、併用薬剤、臨床検査値の確認など、確認事項を薬剤師間で取り決めておく。
- ④注意薬剤および規格単位が複数ある薬剤は、処方せんを読みながら薬剤名あるいは規格単位の部分にマーカーなどを引くなど薬剤師間で取り決めをしておく。
- ⑤薬名を読み調剤薬が特定できたら、調剤棚の薬剤名の表示を確認し、棚から薬剤を取り出す。
このとき棚の表示薬剤名を指差し声を出して確認する。
- ⑥調剤薬を手にとったあと、調剤薬のシールに印字された薬剤名(規格単位を含む)を指差し声を出して確認する。錠剤シートなどに破損・汚れが無いかも確認する
- ⑦調剤薬を必要量取った後の残りを棚に戻す時に絶対に間違えないように確認して返すこと。
- ⑧処方せんと薬剤を確認して(指差し、声出し)薬袋に入れる。
- ⑨棚の表示を再度確認する。
- ⑩薬袋の記載事項と処方せんの指示事項を照合する。

- ※ 調剤に際しての注意事項等(薬学共用試験 OSCE 学習・評価項目を参照)
※薬剤名の確認ははっきり声に出して行う。

【調剤前】

- ・ 身だしなみは清潔にしている(清潔な白衣、帽子、マスク、をきちんと装着している)

【薬袋の作成】

- ・ 処方番号を記載する
- ・ 患者氏名を正確に記載する
- ・ 調剤年月日を正確に記載する
- ・ 薬剤師名欄に氏名を記載する(フルネームで)

＜内用薬の場合＞

- ・ 1日の服用回数を正確に記載する
- ・ 服用日数を正確に記載する
- ・ 服用時期を正確に記載する
- ・ 1回服用量を正確に記載する

＜頓服薬の場合＞

- ・ 1回服用量を正確に記載する
- ・ 全服用回数を正確に記載する
- ・ 1日の最大服用回数を正確に記載する
- ・ 服用時期を正確に記載する

＜外用薬の場合＞

- ・ 1日の使用回数を正確に記載する
- ・ 使用時期を正確に記載する
- ・ 使用方法を正確に記載する
- ・ 使用部位を正確に記載する

【計数調剤(取り揃え)】

- ・ 調剤薬を正しく選ぶ
- ・ 薬剤の確認をする(全ての薬剤について棚の薬剤名・取る時・薬袋に入れる時、の各々三回)
- ・ 正しい数量を取り揃える
- ・ 対応する薬袋に入れる

【全体を通して】

- ・ 操作の流れがスムーズである(リズムよく次の動作に行く)
- ・ 処方ごとに薬袋が作成できる
- ・ 薬袋に読みやすく書く
- ・ 調剤時に薬袋への入れ間違いをしない
- ・ 調剤時に処方せんの確認をする
- ・ 錠剤シートなどに破損・汚れが無いか確認する
- ・ 調剤時に調剤薬を棚に戻す場合、正しく戻す
- ・ 処方せんの処方欄への書き込みはしない

I -5-4-2. 計数調剤実習

処方 20

患者名:薬大 花子 年齢:78 歳

Rp. 1)アルファロールカプセル 0.25 μ g	1 回 1 カプセル(1 日 1 カプセル.)
1 日 1 回 朝食後 3 日分	
2)ベネット錠(2.5mg)	1 回 1 錠(1 日 1 錠)
1 日 1 回 起床時 3 日分	
3)マーズレン S 配合顆粒	1 回 0.5 g(1 日 1.5 g)
1 日 3 回 朝昼夕食後 3 日分	
4)モーラステープ 20mg 7cm×10cm	7 枚
1 日 1 回入浴後 腰に貼る	

以下余白

- (1)薬袋を作成しなさい。
- (2)薬剤を選択し、所定の数量を薬袋に入れなさい。
(実習では薬袋の上に置く。)

調査事項:

- 1. 各薬剤の「成分名」を記載しなさい。
- 2. 各薬剤の「効能・効果」、「用法・用量」について記載しなさい。
- 3. ベネット錠の服薬指導を行う際、患者に指導すべき事項を記載しなさい。

担当教員印	
-------	--

I-5-4-2. 計数調剤実習

処方 21

患者名:薬大 一郎 年齢:78 歳

- Rp. 1) ツムラ大建中湯エキス顆粒 1回 2.5g (1日 7.5g)
 1日 3回 朝昼夕食間 2日分
 2) アローゼン顆粒 1g
 便秘時 頓服 1回 1包 4回分
 3) ラキソベロン液 10ml
 就寝前 1回 10滴
 4) 【般】ドンペリドン坐剤 60mg 全量 3個
 吐き気時 1回 1個 肛門内挿入 1日 3個まで

以下余白

※一般名処方については、先発医薬品で調剤しなさい。

- (1) 適切な薬袋を選択し、薬袋を作成しなさい。
- (2) 薬剤を選択し、所定の数量を薬袋に入れなさい。
(実習では薬袋の上に置く。)

調査事項:

1. 各薬剤の「成分名」を記載しなさい。
2. 各薬剤の「効能・効果」、「用法・用量」について記載しなさい。

担当教員印	
-------	--

6. 調剤薬・持参薬監査

6-1. 調剤薬・持参薬の監査

6-1-1. 調剤薬、持参薬の監査を行う上での基本的な注意点

医療過誤を防止する観点から薬剤監査の役割はきわめて重要である。

調剤薬の監査は患者に薬が渡る前の最終の工程である。人は間違いを犯すものであるという原則の基に厳重にチェックを行う必要がある。過去の調剤過誤、調剤ミス进行分类整理して認識しておく。特に複数の調剤者が調剤ミスを犯す事例については、調剤者全員にその内容を周知させ、その原因(調剤棚の配置、処方せんの書き方など)を改善するための方策を取ることが、同じ調剤ミスをくり返さない上できわめて重要である。

近年、患者が病院に入院した時、病院薬剤師がベッドサイドに向かい、面談を行うことが一般的になってきている。その際、患者は外来で服用している薬を持ってきており、持参薬と呼ぶ。病院薬剤師の重要な仕事のひとつとして、持参薬のチェックがある。お薬手帳などを活用した持参薬のチェックは、患者のアドヒアランスの確認だけでなく、院内で処方する際に重複処方、併用禁忌薬の処方、規格違いの薬の処方などをしてしまうリスクや患者への経済的負担などを回避する観点からも重要である。

調剤薬の監査者および持参薬の監査に限らず医療人としての常識であるが、患者の命にかかわる業務を行っているということを認識していなければならない。

6-1-2. 調剤薬監査の流れ

- ① 処方の確認 ⇒ ② 薬袋の数・記載内容の確認 ⇒ ③ 調剤薬の確認 ⇒
- ④ 薬剤情報提供文書等の確認 ⇒ ⑤ 薬剤交付準備

- 調剤薬監査は調剤した薬剤師とは別の薬剤師が行うことが原則。やむを得ず自身で行う場合は、時間を空けるなどして思い込みや先入観を捨てる対策が必要。
- 鑑査する者は名称や外観が類似する過誤を起こしやすい薬剤や効能・効果で用量の違い、休薬期間が必要な医薬品などの要注意医薬品についての知識・情報を持つておくことが求められる。

※処方の確認薬剤の照合を行う際の注意点の一例を表 6-1 に示している。

□ 事前学習・OSCEでは

すべての調剤薬監査における確認作業は、指差し・声出し確認を行う。

□ 実務実習では

確認作業は、スムーズな手順で行うので指差し・声出しを行う必要はないが、監査は確実に間違いなく行う。

① 処方の確認(全ての鑑査に共通する)

- ・ 処方せん様式の確認
- ・ 疑義照会の妥当性確認
- ・ 処方監査が既に行われているが、再度処方せんを確認
- ・ 患者情報に基づいての処方せんの妥当性、併用薬・重複投与による相互作用、投与量(小児や高齢者には注意)、用法・用量・粉碎の不可の確認
- ・ 類似名称の医薬品や外観が類似している医薬品への注意
- ・ 服薬期間や休薬期間の管理が必要な医薬品の注意

② 薬袋数・記載内容の確認

- ・ 薬袋(薬札／ラベル)数の確認
- ・ 薬袋(薬札／ラベル)の記載内容の確認(処方番号、患者氏名、用法・用量など)
- ・ 冷所保存などの特別な注意・指示が反映されているか確認

③ 調剤薬の確認(できる限り処方順に鑑査する)

1) 計数調剤

- ・ 薬品名・剤形・規格の確認(類似薬品名・外観類似薬、後発医薬品への変更には注意)
- ・ 調剤薬の数量を確認(1シート、1束の包装数の違いに注意)
- ・ 調剤薬本体・包装材料の破損・汚れを確認(錠剤・カプセル剤本体も確認)
※表面・裏面の両方を確認。複数シートの場合は、それぞれ確認する
- ・ 1回量を包装されている場合、錠剤等(特に素錠)の破損に注意

2) 散剤調剤

- ・ 粒子径・色調などから調剤薬を確認
- ・ 調剤薬の全量を確認(誤差範囲は±2%以内)
- ・ 調剤薬の分包数の確認(鑑査システムの場合、記録紙と確認)
- ・ 分包の均一性を目視により確認
- ・ 異物混入の有無を目視により確認
- ・ 包装の破損・汚れを確認
- ・ 配合不可医薬品は別包となっているか確認
(例) アスピリン＋炭酸水素ナトリウム
アスコルビン酸＋酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム
- ・ 小児患者の処方量に注意

3) 水剤調剤

- ・ 性状・色調などから調剤薬を確認
- ・ 調剤薬の全量を確認
- ・ 投薬瓶や計量カップの1回服用量の表示を確認(計量にスポイトを用いることがある)
- ・ 異物混入の有無を目視により確認
- ・ 投薬瓶の破損・汚れを確認
- ・ 配合不可医薬品は別々に調剤されているか確認

4) 軟膏調剤

- ・ 調剤薬の全量を確認
- ・ 均一に混合されているか確認
- ・ 空気が入っていないか確認
- ・ 充填された軟膏の表面が整っているか確認
- ・ 異物混入の有無を目視により確認
- ・ 配合不可医薬品は別々に調剤されているか確認
- ・ 軟膏つぼの破損・汚れを確認(充填済みの軟膏つぼのベタつきにも注意)

④ 薬剤情報提供文書等の確認

全調剤薬に関する情報文書と特定の薬剤に対する使用説明書がある

- ・ 情報提供文書の患者氏名の確認
- ・ 処方薬の適切な使用説明文が記載されているか確認
- ・ 処方薬の薬剤情報提供文書の内容が適切であるか確認
- ・ 包装変更された製剤写真が新しい写真か確認

※ 坐剤、点眼剤、吸入剤、点鼻剤、経皮吸収製剤、吸入用散剤、舌下錠など個別の使用説明書ある場合は、それらを添付することがある

⑤ 薬剤交付準備

- ・ 監査済み薬剤を正しく薬袋に戻す
 ※複数薬剤が1つの薬袋に入る場合、輪ゴムで束ねたりやビニール袋などで小分けして患者が間違わないようにする
- ・ 薬対数の確認
- ・ 監査済み薬袋と薬剤情報提供文書等をクリップなどで一緒にまとめ、渡し忘れがないようにする
- ・ 交付しやすいように処方番号順に整理する

表 6-1. 薬剤の照合時の注意点の例

項目	注意すべきポイント
薬袋	<ul style="list-style-type: none"> ・薬袋の交差(他の患者の薬袋など) ・記載内容(服用回数、服用時期、使用方法など)の誤り
調剤薬の特定	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤名ブランド名・剤形・規格(含量)単位の確認> ・複数の剤形がある薬剤の取り違い (点眼液と眼軟膏、点眼液と点鼻液など) ・複数の規格(含量)単位がある薬剤の取り違い ・医薬品名が類似している薬剤との取り違い ・薬効が類似している薬剤との取り違い ・外観が類似している薬剤との取り違い ・計量調剤薬の重量確認
錠剤等のシート	<ul style="list-style-type: none"> ・1シートの錠数が2錠、5錠、10錠、12錠、14錠、21錠包装がある ・既包装としてパックされたシートの枚数 (特に1パック120錠などの薬剤など) ・シール散剤の1束に含まれる包装 (薬剤により、21包、30包、42包など数が異なる) ・シール散剤の1シートの包数 (薬剤により、2包、3包、4包、6包など数が異なる)
包装	<ul style="list-style-type: none"> ・吸湿性の高い薬剤のアルミパックやシートの破損
有効期限	<ul style="list-style-type: none"> ・処方頻度の少ない薬剤の有効期限の確認 ・有効期限の短い薬剤の有効期限の確認
識別コード	<ul style="list-style-type: none"> <識別コードのチェックが必要な薬剤> ・医薬品名がシートに印字されていない薬剤 (例 抗悪性腫瘍薬、抗HIV薬など) ・シートの端数部分で医薬品名が特定できない場合 ・1回量包装調剤
添付説明書	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の使用法 ・併用禁忌薬剤 ・保管法 ・服用法、服用時期 ・副作用 ・使用上の注意

6-1-3. 持参薬監査の流れ

- ① 患者情報の把握・入院前の処方内容の確認 ⇒ ② 持参薬の確認とお薬手帳等との照合、服薬状況の確認 ⇒ ③ 確認シート(電子カルテ等)への記載 ⇒ ④ 入院中の服薬計画の提案

□ 事前学習・OSCEでは

確認作業は、お薬手帳などの情報を基に指差し・声出し確認を行い、持参薬確認シートへの記入が必要な場合がある

□ 実務実習では

患者情報を把握し、処方の妥当性を検証する。中止薬や代替薬など投与計画の提案も可能

① 患者情報の把握・入院前の処方内容の確認

- ・ お薬手帳、薬剤情報提供文書等を基に、入院前の処方内容を確認
- ・ 患者の疾患および入院目的を確認し処方内容を検討・確認

② 持参薬の確認とお薬手帳等との照合、服薬状況の確認

- ・ 薬袋に記載されている内容の確認(患者氏名・薬袋番号および薬袋数・医薬品名・用法用量など)
- ・ 持参薬の商品名・剤形・規格を確認
- ・ 持参薬の残数を薬剤ごとに確認
- ・ 持参薬の服薬状況を確認(残数の整合性の有無)
- ・ 持参薬の破損の有無を確認
- ・ 副作用歴やアレルギー歴、健康食品や嗜好品の使用の有無について確認
- ・ 外用剤や注射剤、一般用医薬品の使用の有無について確認

③ 確認(鑑別)シート(電子カルテ等)への記載

- ・ ②で確認した情報を確認シート等へ記載
- ・ 持参薬が自施設の採用薬であるか確認。採用薬でない場合は代替薬の確認
- ・ 検査や手術に影響を与える薬剤に関する情報を記載(中止薬として)
- ・ 重複投与薬の有無に関する情報を記載
- ・ 持参薬監査日、確認者氏名(フルネーム)を記載
- ・ 患者のコンプライアンスに関する評価を記載

④ 入院中の服薬計画の提案

- ・ 持参薬に関する入院中の服薬について計画・提案

注意事項

- ・ 必ずお薬手帳や医薬情報提供文書等の処方内容が明確となる資料を基に監査を行う
- ・ 不明な場合は、患者の同意を得た上で処方元や保険薬局に問い合わせをする
- ・ 散剤、水剤、混合軟膏などは鑑別不能のことがあることを患者や医療従事者に了承を得る
- ・ 必ず識別記号印字や薬品名印字を確認し、監査を行う
- ・ 禁忌や相互作用、重複投与の有無について確認する
- ・ 持参薬が施設の採用薬と規格が異なる場合、同一成分であっても商品名が異なる場合、同一成分であってもメーカーや規格により効能効果が異なる場合など、注意喚起が必要

6-2. 資料

6-2-1.外観の類似した薬剤の例

- ① ビクシリンカプセル 250mg、メタルカプターゼカプセル 100mg
- ② エクセグラン錠 100mg、カイトリル錠 1mg
- ③ セレネース錠 3mg、プラビックス錠 25mg
- ④ メチコバル錠 500 μ g、250 μ g
- ⑤ マイスリー錠 5mg、セロクエル錠 25mg
- ⑥ オイグルコン錠 2.5mg、ダオニール 2.5mg 錠
- ⑦ アレギサール錠 10mg、アダラート L 錠 20mg
- ⑧ アプレゾリン錠 10mg、メジコン錠 15mg
- ⑨ ムコダイン錠 250mg、ザンタック錠 150mg、クラリス錠 200mg
- ⑩ サンリズムカプセル 25mg、インテバン SP カプセル 25mg

6-2-2.薬品名の類似した医薬品の例

アスペノン	不整脈治療薬	アスベリン	鎮咳薬
ムコダイン	鎮咳薬	ムコスタ	胃潰瘍治療薬
エクセラゼ	消化酵素製剤	エクセグラン	抗てんかん薬
テグレート	抗てんかん薬	テオドール	気管支喘息治療薬
グリチロン	肝臓疾患用薬	グリミクロン	経口血糖降下薬
ノルバスク	持続性 Ca 拮抗薬	ノルバデックス	抗乳がん薬
メイラックス	持続性心身安定薬	メレックス	抗不安薬
ロメット	気管支喘息治療薬	ロラメット	睡眠導入薬

(長尾拓、伊賀立二編:「医療薬学 II」、p.30-35、1999 より一部改変)

6-2-3.閉塞隅角緑内障へ投与禁忌薬剤

催眠鎮静・抗不安薬	ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパムなど
総合感冒薬	PL配合顆粒(プロメタジンメチレンジサリチル酸)
消化性潰瘍用薬	コランチル(ジサイクロミン)、メサフィリン
鎮痙薬	アトロピン硫酸塩、ブスコパン(ブチルスコポラミン)、チアトン(チキジウム)
抗パーキンソン病薬	レボドパ、トリヘキシフェニジル、ピペリデン
抗うつ薬	クロミプラミン、アモキサピン、アミトリプチリン

7-3. 40歳、女性、について、喘息のため呼吸器内科に通院している。これまでオノンカプセルが処方されていたが、今回、新しい医薬品が追加された。患者インタビューから、特にてんかん、躁うつ病、神経痛の現病歴もないことが解っている。

処方

- | | |
|---------------------|------------------|
| 1) オノンカプセル 112.5 mg | 1回2カプセル(1日4カプセル) |
| 1日2回 朝・夕食後 | 14日分 |
| 2) テグレート錠 200 mg | 1回1錠(1日2錠) |
| 1日2回 朝・就寝前 | 14日分 |

7-4. 60歳、男性、これまで処方薬剤を服用していたが、錠剤が飲みにくいとの相談から、以下のような処方になった。

処方

- | | |
|---------------|------------|
| プロペシア錠 0.2 mg | 1回1錠(1日1錠) |
| 1日1回 朝食後 | 14日分 |
| 上記の薬剤を粉砕して下さい | |

7-5. 60歳、男性、A病院の循環器内科で心血管障害の治療目的で処方①の薬剤が定期的に処方されている。ある時、B病院の泌尿器科において勃起不全のために処方②が出された。

処方① (A病院)

- | | |
|-------------------------|------------------|
| 1) バファリン錠 81 mg | 1回1錠(1日1錠) |
| 1日1回 朝食後 | 14日分 |
| 2) ヘルベッサールR カプセル 100 mg | 1回1カプセル(1日2カプセル) |
| 1日2回 朝・夕食後 | 14日分 |

処方② (B病院)

- | | |
|----------------|------|
| 1) シアリス錠 10 mg | 1回1錠 |
| 性行為の約1時間前 | 5回分 |

8. 資料

8-1. 関係法規(抜粋)

医師法 第二十二條

医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。(以下略)

医師法施行規則 第二十一條

医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

歯科医師法 第二十一條(略)

歯科医師法施行規則 第二十條(略)

保険医療機関及び保険医療費担当規則 第二十條

二 投薬

イ 投薬は、必要があると認められる場合に行う。

ロ 治療上一剤で足りる場合には一剤を投与し、必要があると認められる場合に二剤以上を投与する。

ハ 同一の投薬は、みだりに反覆せず、症状の経過に応じて投薬の内容を変更する等の考慮をしなければならない。

ニ 投薬を行うに当たっては、後発医薬品の使用を考慮するとともに、患者に後発医薬品を選択する機会を提供すること等患者が後発医薬品を選択しやすくするための対応に努めなければならない。

ホ 栄養、安静、運動、職場転換その他療養上の注意を行うことにより、治療の効果を上げることができると認められる場合は、これらに関し指導を行い、みだりに投薬をしてはならない。

ヘ 投薬量は、予見することができる必要期間に従ったものでなければならないこととし、厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬については当該厚生労働大臣が定める内服薬及び外用薬ごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならないが、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三 処方せんの交付

イ 処方せんの使用期間は、交付の日を含めて四日以内とする。ただし、長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合は、この限りでない。

ロ 前イによるほか、処方せんの交付に関しては、前号に定める投薬の例による。

麻薬及び向精神薬取締法 第二十七條

麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。但し、次に掲げる場合は、この限りでない。

(一～三、2～5:略)

6 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方せんを交付するときは、その処方せんに、患者の氏名(患者にあつては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称)、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、記名押印又は署名をしなければならない。

麻薬及び向精神薬取締法施行規則 第九條の二

法第二十七条第六項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、麻薬診療施設の調剤所において当該麻薬診療施設で診療に従事する麻薬施用者が交付した麻薬処方せんにより薬剤師が調剤する場合にあつては、第一号、第二号及び第四号に掲げる事項を記載することを要しない。

- 一 患者の住所(患者にあつては、その所有者又は管理者の住所(法人にあつては、主たる事務所所在地))
- 二 処方せんの使用期間
- 三 発行の年月日
- 四 麻薬業務所の名称及び所在地

薬剤師法 第十九条

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。

- 一 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- 二 医師法(昭和二十三年法律第二百一号)第二十二条各号の場合又は歯科医師法(昭和二十三年法律第二百二号)第二十一条各号の場合

薬剤師法 第二十一条

調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

薬剤師法 第二十三条

薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

- 2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

薬剤師法 第二十四条

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かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。

薬剤師法 第二十五条

薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

薬剤師法 第二十五条の二

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。

薬剤師法 第二十六条

薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨(その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量)、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

薬剤師法 第二十七条

薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

薬剤師法施行規則 第十四条

法第二十五条の規定により調剤された薬剤の容器又は被包に記載しなければならない事項は、患者の氏名、用法及び用量のほか、次のとおりとする。

- 一 調剤年月日
- 二 調剤した薬剤師の氏名
- 三 調剤した薬局又は病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設(獣医療法(平成四年法律第四十六号)第二条第二号に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者を含む。以下同じ。)の名称及び所在地(往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者のうち、法人以外の者にあつては、その氏名及び住所とする。以下同じ。)

薬剤師法施行規則 第十五条

法第二十六条の規定により処方せんに記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。

- 一 調剤した薬局又は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
- 二 法第二十三条第二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
- 三 法第二十四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

保険医療機関及び保険医療養担当規則第 23 条 2 項

保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない(平成 6 年改正)。

8-2. 処方せんの記載上の注意事項(診療報酬請求書等の記載要領等について)

1 「患者」欄について

- (1) 氏名
投薬を受ける者の姓名を記載すること。
 - (2) 生年月日
投薬を受ける者の生年月日を記載すること。
 - (3) 男・女
投薬を受ける者の性別について該当するものを○で囲むこと。
 - (4) 区分
該当するものを○で囲むこと。
- #### 2 「保険医療機関の所在地及び名称」欄について
- 保険医療機関指定申請の際等に地方厚生(支)局長に届け出た所在地及び名称を記載すること。
- #### 3 「電話番号」欄について
- 保険医療機関の電話番号を記載することを原則とするが、必要のない場合は記載を省略しても差し支えないこと。
- #### 4 「保険医氏名 ㊟」欄について
- 処方せんを発行した保険医(以下「処方医」という。)が署名するか、又は処方医の姓名を記載し、押印すること。
- #### 4 の 2 「都道府県番号」、「点数表番号」及び「医療機関コード」欄について
- 「都道府県番号」欄には、保険医療機関の所在する都道府県番号 2 桁(診療報酬明細書に記載する都道府県番号と同様の番号)を記載すること。「点数表番号」欄には、医科は 1 を、歯科は 3 を記載すること。「医療機関コード」欄には、それぞれの医療機関について定められた医療機関コード 7 桁(診療報酬明細書に記載する医療機関コードと同様の番号)を記載すること。また、健康保険法第 63 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に規定する医療機関については、「医療機関コード」欄に「999999」の 7 桁を記載すること。
- #### 5 「交付年月日」欄について

患者に処方せんを交付した年月日を記載すること。

6 「処方せんの使用期間」欄について

- (1) 交付の日を含めて4日以内の場合は、記載する必要がないこと。
- (2) 患者の長期の旅行等特殊の事情があると認められる場合に、交付の日を含めて3日以内又は交付の日を含めて4日を超えた日より調剤を受ける必要がある場合には、年月日を記載すること。
この場合において、当該処方せんは当該年月日の当日まで有効であること。

7 「処方」欄について

投薬すべき医薬品名、分量、用法及び用量を記載し、余白がある場合には、斜線等により余白である旨を表示すること。

- (1) 医薬品名は、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載(以下「一般名処方」という。)又は薬価基準に記載されている名称による記載とすること。なお、可能な限り一般名処方を考慮することとし、一般名処方の場合には、会社名(屋号)を付加しないこと。
なお、薬価基準に記載されている名称を用いる場合、当該医薬品が、薬価基準上、2以上の規格単位がある場合には、当該規格単位を併せて記載すること。
また、保険医療機関と保険薬局との間で約束されたいわゆる約束処方による医薬品名の省略、記号等による記載は認められないものであること。

- (2) 分量は、内服薬については1日分量、内服用滴剤、注射薬及び外用薬については投与総量、屯服薬については1回分量を記載すること。

- (3) 用法及び用量は、1回当たりの服用(使用)量、1日当たり服用(使用)回数及び服用(使用)時点(毎食後、毎食前、就寝前、疼痛時、〇〇時間毎等)、投与日数(回数)並びに服用(使用)に際しての留意事項等を記載すること。特に湿布薬については、1回当たりの使用量及び1日当たりの使用回数、又は投与日数を必ず記載すること。

なお、保険薬局に分割調剤を指示する場合であって、全ての医薬品が分割調剤の対象でない場合には、分割調剤の対象となる医薬品が明確に分かるように記載すること。

- (4) 特定保険医療材料(自己注射に用いる自己注射用ディスポーザブル注射器(針を含む。)、万年筆型注入器用注射針又は「特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)」(平成20年3月厚生労働省告示第61号)の別表のIIに規定されている特定保険医療材料)を保険薬局より支給させる場合は名称及びセット数等を記載すること。

- (5) 処方医が処方せんに記載した医薬品の一部又はすべてについて後発医薬品への変更に差し支えがあると判断したときには、「備考」欄中の「保険医署名」欄に署名等を行うとともに、差し支えがあると判断した医薬品ごとに「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載し、患者及び処方せんに基づき調剤を行う保険薬局の保険薬剤師のいずれに対しても変更不可であることが明確に分かるように記載すること。なお、一般名処方の趣旨からして、一般名処方に対して「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されることはあり得ないものであること。

- (6) 処方医が処方せんに記載した医薬品のうち(5)に基づいて「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載していないもののうち、当該医薬品と含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形(※)の後発医薬品への変更に差し支えがあると判断したときには、「備考」欄中の「保険医署名」欄に署名等を行うとともに、当該医薬品の銘柄名の近傍に「含量規格変更不可」又は「剤形変更不可」と記載するなど、患者及び処方せんに基づき調剤を行う保険薬局の保険薬剤師のいずれに対しても含量規格変更不可又は剤形変更不可であることが明確に分かるように記載すること。

※ 類似する別剤形の医薬品とは、内服薬であって、次の各号に掲げる分類の範囲内の他の医薬品をいう。

ア 錠剤(普通錠)、錠剤(口腔内崩壊錠)、カプセル剤、丸剤

イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤(内服用固形剤として調剤する場合に限る。)

ウ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤(内服用液剤として調剤する場合に限る。)

- (7) なお、内服薬の処方せんへの記載に当たっては、「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」(平成22年1月29日付医政発0129第3号・薬食発0129第5号)も参考にされたい。

8 「備考」欄について

- (1) 保険薬局が調剤を行うに当たって留意すべき事項等を記載すること。
- (2) 麻薬を処方する場合には、麻薬取締法第 27 条に規定する事項のうち、患者の住所及び麻薬施用者の免許証の番号を記載すること。
- (3) 長期の旅行等特殊の事情がある場合において、必要があると認め、必要最小限の範囲において、投薬量が 1 回 14 日分を限度とされる内服薬及び外用薬であって 14 日を超えて投与した場合は、その理由を記載すること。
- (4) 未就学者である患者の場合は「6 歳」と、高齢受給者又は後期高齢者医療受給対象者であって一般・低所得者の患者の場合は「高一」と、高齢受給者又は後期高齢者医療受給対象者であって 7 割給付の患者の場合は「高 7」と記載すること。
- (5) 処方医が、処方せんに記載した医薬品について後発医薬品に変更することに差し支えがあると判断した場合は、差し支えがあると判断した医薬品ごとに、「処方」欄中の「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載するとともに、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。
なお、後発医薬品を処方する際に、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載する場合においては、その理由を記載すること。
- (6) 入院中の患者以外の患者に対する処方について、患者の服薬管理が困難である等の理由により、保険薬局に分割調剤を指示する場合には、分割の回数及び当該分割ごとの調剤日数を記載すること。
なお、この場合において、保険薬局に指示しておくべき事項等があれば具体的に記載すること。
- (7) 1 処方につき 70 枚を超えて湿布薬を投与する場合は、当該湿布薬の投与が必要であると判断した趣旨を記載すること。
- (8) 保険薬局が調剤時に患者の残薬を確認した際に、当該保険薬局に対して、「保険医療機関へ疑義照会をした上で調剤」すること又は「保険医療機関へ情報提供」することを指示する場合には、該当するチェック欄に「✓」又は「×」を記載すること。
- (9) 地域包括診療加算若しくは認知症地域包括診療加算又は地域包括診療料若しくは認知症地域包括診療料を算定している患者について、保険薬局に対してその旨を情報提供するに当たって、処方せんへの書面の添付によらない場合には、当該加算を算定している旨を本欄に記載すること。

9 その他

薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに以下の事項を記載すること。

- (1) 「調剤済年月日」欄について
処方せんが調剤済となった場合の年月日を記載すること。その調剤によって、当該処方せんが調剤済とならなかった場合は、調剤年月日及び調剤量を処方せんに記載すること。
- (2) 「保険薬局の所在地及び名称」欄について
保険薬局指定申請の際等に地方厚生(支)局長に届け出た所在地及び名称を記載すること。
- (3) 「保険薬剤師氏名 ㊟」欄について
調剤を行った保険薬剤師が署名するか又は保険薬剤師の姓名を記載し、押印すること。
- (4) その他次の事項を「備考」欄又は「処方」欄に記入すること。
ア 処方せんを交付した医師又は歯科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、その変更内容
イ 医師又は歯科医師に照会を行った場合は、その回答の内容

※ 院内処方せん

病院又は診療所で診療中の患者に対し、その病院又は診療所の調剤所で薬剤師が調剤を行う場合で、患者又はその看護に当たっている者に処方せんを交付しないで、その病院又は診療所の調剤を担当する薬剤師に院内用の処方せんを渡して調剤を行う場合がある。このような処方せんを院内処方せんと呼ぶ。院内処方せんでは、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量及び医師の氏名を記載した文書を当該薬剤師に交付する(薬発第 94 号 昭 31.3.13)。

8-3. ファーマシューティカルケア

米国薬剤師会におけるファーマシューティカルケアの解説文

ファーマシューティカルケアとは、患者への成果を主目的とした薬剤師業務をいう。

その業務において、薬物療法が安全で効果的であることを保証するために、患者および他の医療スタッフと協調して、健康の増進、病気の予防、および薬剤服用の評価、モニター、開始、変更などに貢献することを薬剤師は求められる。

ファーマシューティカルケアは患者の健康関連の QOL を最高のレベルにして、現実的な経費内において、ポジティブな臨床成果を達成することである。

この目標に到達するためにはつぎの項目が実践されねばならない。

- A . プロフェッショナルとしての関係を構築し、維持すること。
- B . 患者ごとに特有な医療情報を収集、整理、記録し、維持すること。
- C . 患者ごとに特有な医療情報を評価し、患者との合意のうえで薬物治療計画を立てること。
- D . 薬物治療計画を遂行するのに必要な知識、情報、製品を患者がもっていることを薬剤師は確認すること。
- E . 患者および他の医療スタッフと協調して、必要・適切なときに、薬剤師は、薬物治療計画を再評価、モニター、あるいは変更すること。

事前学習Ⅱ

患者・来局者応対等

1. 医薬品の供給と管理

(第1日目)

<到達目標>

- ◎ 医薬品管理の意義と必要性について説明できる。F(2)⑤1
- ◎ 医薬品管理の流れを概説できる。F(2)⑤2
- ◎ 劇薬、毒薬、麻薬、向精神薬および覚醒剤原料等の管理と取り扱いについて説明できる。F(2)⑤3
- ◎ 特定生物由来製品の管理と取り扱いについて説明できる。F(2)⑤4

1-1 毒薬・劇薬

「毒薬又は劇薬は、人又は動物の身体に摂取・吸収され、又は、外用された場合、有効量が致死量に近い、蓄積作用が強い、薬理作用が激しいなどのため、人又は動物の機能に危害を与え、又は、そのおそれがあるもの」として厚生労働大臣の指定する医薬品である。

1-1-1 毒薬・劇薬の指定基準

毒薬・劇薬の指定は、医薬品が新しく製造(輸入)承認・許可されるたびに、薬機法第44条第1項および第2項の規定に基づき厚生労働大臣が行う。すでに普通薬とされているものでも特別な事態が生ずれば毒薬・劇薬に指定される場合もある。逆に一部が普通薬となる場合もある。毒薬・劇薬の指定にはおおむね以下の基準が用いられる。急性毒性(50%致死量:LD₅₀)が該当する場合(動物の種類または投与法により差異があるものは、原則として最も強い急性毒性を採用する)。

毒薬・劇薬指定基準

	経口投与	皮下投与	静脈(腹腔)投与
毒薬	≤30 mg/kg	≤20 mg/kg	≤10 mg/kg
劇薬	≤300 mg/kg	≤200 mg/kg	≤100 mg/kg

1-1-2 毒薬または劇薬の指定の基準はおおむね次のとおりである。

- (1) 慢性毒性の強いもの(原則として、動物に薬用量の10倍以下を長期連続投与して、機能または組織に障害を認めるもの)
- (2) 安全域の狭いもの(同一投与法による致死量と有効量の比または毒性勾配により判定する)
- (3) 臨床上中毒量と薬用量がきわめて接近しているもの
- (4) 臨床上副作用の発現率の高いものまたはその程度の重篤なもの
- (5) 臨床上蓄積作用が強いもの
- (6) 臨床薬用量において激しい薬理作用を呈するもの

1-1-3 毒薬・劇薬の表示

下記の表示を満たさない毒薬および劇薬は、販売・授与・貯蔵(販売・授与を目的とした)・陳列してはならない。

(1) 毒薬

直接の容器または直接の被包に、**黒地に白枠、白字**をもって、その**品名**および「**毒**」の文字が記載されていなければならない。



毒薬については、薬機法第48条の規定に基づき、適正に貯蔵、陳列、施錠の保管管理を行うとともに毒薬の数量の管理方法について検討し、これを実施すること。毒薬の記録・帳簿への記載:毒薬の受払い簿等を作成し、帳簿と在庫現品の間で齟齬がないよう定期的に点検するなど適正に保管管理すること

(2) 劇薬

直接の容器または直接の被包に、**白地に赤枠、赤字**をもって、その**品名**および「**劇**」の文字が記載されていなければならない。劇薬についても、薬機法第48条の規定に基づき、適正に貯蔵、陳列を行うこと。また、劇薬の受払いを明確化し在庫管理を適切に行う等、劇薬の盗難・紛失及び不正使用の防止のために必要な措置を講ずること。 医薬発418号(平成13年4月23日)



1-1-4 劇薬、毒薬、向精神薬の貯蔵

前) 劇薬、毒薬、麻薬、向精神薬および覚醒剤原料等の管理と取り扱いについて説明できる。F(2)⑤3

【課題】次の医薬品の規制区分、薬効分類・適応症、貯法などを調べなさい。また、病院に勤務する薬剤師として、薬機法の規定に従い、適切な場所に貯蔵しなさい。

【添付文書検索サイト http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html】

医薬品 (一般名)	規制区分など	薬効分類・適応症など	貯法など (製剤の特徴など)
ウブレチド [®] 錠 5 mg (ジスチグミン臭化物錠)	毒薬 処方箋医薬品	・コリンエステラーゼ阻害薬 ・手術後及び神経因性膀胱などの低 緊張性膀胱による排尿困難 ・重症筋無力症	気密容器
スキサメトニウム注 20[AS] (旧商品名 サクシン [®] 注) ()			
タキソテール [®] 注 80 mg/2 ml ()			
タキソール [®] 注 30 mg/5 ml ()			
メタクト [®] 配合錠HD/LD (ピオグリタゾン塩酸塩) HD mg/LD mg (ピオグリタゾンとして) HD mg/LD mg (メトフォルミン) mg			
アダラートCR [®] 錠 10 mg ()			(徐放錠)
アマリール [®] OD錠1 mg ()			(口腔内崩壊錠)
ボルタレン [®] 錠 25 mg ()			
テオドール [®] 錠 200 mg ()			(徐放剤)
コディオ [®] 配合錠MD/EX () mg () MD mg/EX mg			

【実習手順】

1. 添付文書を調査し、一般名、規制区分、薬効分類・適応症、貯法などを調べる。
2. 各医薬品(包装見本)を適切な場所に貯蔵する。

1-2 向精神薬

1-2-1 向精神薬とは

- 麻薬および向精神薬取締法第2条において指定されたもの。
- その直接の容器または直接の被包に、「**向**」と表示されている。
- 向精神薬は、その乱用の危険性および医療上の有益性の程度により第一種から第三種までの3種類に分類され、それぞれ規制内容が異なる。

担当 教員印	
-----------	--



分類	一般名	商品名
第1種	メチルフェニデート	リタリン®錠 10mg / 散 1%
		コンサータ®錠 18mg ,27mg ,36mg
	セコバルビタール Na	注射用アイオナール®・Na (0.2)
	モダフィニル	モディオダール®錠 100 mg
第2種	アモバルビタール	イソミタール®原末
	ブプレノルフィン	レパタン®注 0.2 mg ,0.3 mg / 坐剤 0.2 mg ,0.4 mg
		ノルスパン®テープ 5mg ,10 mg ,20 mg
	フルニトラゼパム	サイレース®錠 1 mg, 2 mg / 静注 2 mg
		ロヒプノール®錠 1,2 / 静注用 2 mg
		フルニトラゼパム錠 1 mg, 2 mg「アム」他
	ペンタゾシン	ペンタジン®錠 25 / 注射液 15 ,30
		ソセゴン®錠 25mg / 注射液 15 mg ,30 mg
		ペルタゾン®錠 25
		トスパリール®注 15 ,注 30mg
ペントバルビタール	ラボナ®錠 50 mg	
第3種	アルプラゾラム	ソラナックス®0.4mg 錠 / 0.8mg 錠
		コンスタン®0.4mg 錠 / 0.8mg 錠
		カームダン®錠 0.4mg / 0.8mg
	エスタゾラム	ユーロジン®1mg 錠,2mg 錠 / 散 1%
		エスタゾラム錠 1mg ,2mg「アム」
	クアゼパム	ドラー®錠 15 / 20
	クロキサゾラム	セパゾン®錠 1 ,2 / 散 1%
	クロチアゼパム	リーゼ®錠 5mg ,10 mg / 顆粒 10%
	クロナゼパム	ランドセン®錠 0.5mg ,1mg ,2mg / 細粒 0.1% ,0.5%
		リボトリール®錠 0.5mg ,1mg ,2mg / 細粒 0.1% ,0.5%
ジアゼパム	2 ,5 ,10mg セルシン®錠/散 1%/シロップ 0.1%注射液 5 ,10mg	
	ダイアップ®坐剤 4 ,6 ,10	

ゾルピデム	マイスリー [®] 錠 5mg,10mg 他 39 件
トリアゾラム	ハルシオン [®] 0.125mg 錠 ,0.25 mg 錠 他 11 件
ニトラゼパム	ベンザリン [®] 錠 2,5,10 / 細粒 1%
	ネルボン [®] 錠 5mg,10 mg / 散 1%
フェノバルビタール	フェノバル錠 30 mg / 散 10% /注射液 100mg / 原末 / エリキシル 0.4%
フェノバルビタール Na	ワコビタール [®] 坐剤 15,30,50,100
フェノバルビタール配合	ベゲタミン A [®] 配合錠 ,B 配合錠 他
プロチゾラム	レンドルミン [®] 錠 0.25 mg ,D 錠 0.25mg 他 28 件
プロマゼパム	レキソタン [®] 錠 1,2,5 / 細粒 1%
	セニラン [®] 錠 1mg,2mg,3mg,5mg / 細粒 1%
	セニラン [®] 坐剤 3mg
ペモリン	ベタナミン [®] 錠 10mg,25mg,50mg
マジンドール	サノレックス錠 0.5mg
ミダゾラム注射液	ドルミカム [®] 注射液 10mg 他 4 件
ロフラゼパ酸エチル	メイラックス [®] 錠 1mg,2mg / 細粒 1%
ロラゼパム	ワイパックス [®] 錠 0.5,1.0
ゾピクロン	アモバン [®] 錠 7.5 / アモバン [®] 錠 10
エチゾラム	デパス [®] 錠 0.25mg/デパス [®] 錠 0.5mg/デパス [®] 1mg デパス [®] 細粒 1%

投与期間に上限が設けられている医薬品(令和元年 12 月 13 日より)

(平成 18 年 3 月 6 日厚生労働省告示第 107 号)

(平成 28 年 10 月 13 日厚生労働省告示第 365 号)

投与期間の上限	成分名	
14 日分を限度とする 内服薬・外用薬・注射液	1.麻薬 (麻薬及び向精神薬取締法第 2 条第一号に規定する麻薬) (30 日分限度の麻薬を除く)	(略)
	2.向精神薬 (麻薬及び向精神薬取締法第 2 条第六号に規定する向精神薬) (30 日分・90 日分限度の向精神薬を除く)	セコバルビタール、アモバルビタール、ベンタゾシン、ベントバルビタール、アロバルビタール、クロラゼパ酸、バルビタール、マジンドール、ミダゾラム (医薬品のみを抜粋)
	3.新医薬品	(略)
30 日分を限度とする 内服薬・外用薬・注射液	1.向精神薬	【内服薬】アルプラゾラム、エスタゾラム、エチゾラム、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼボキシド、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、プロチゾラム、プロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、ロフラゼパ酸エチル、ロラゼパム、ロルメタゼパム、クロルプロマジン・プロメタジン配合剤、メベンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤、プロキシフィリン・エフェドリン配合剤 【注射液】ブプレノルフィン塩酸塩
	2.麻薬	【内服薬】オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫酸塩 【外用薬】フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、モルヒネ塩酸塩 【注射液】フェンタニルクエン酸塩、モルヒネ塩酸塩
90 日分を限度とする 内服薬	向精神薬 (右欄の成分を含有する内服薬)	ジアゼパム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、クロナゼパム、クロバザム、フェントイン・フェノバルビタール配合剤

1-2-2 向精神薬の保管

- 盗難防止の目的で薬局の施設内に保管しなければならない。
- 保管場所は従業員が常時出入りするなど、盗難防止の注意が充分払われている場合を除き、鍵をかけた設備内で保管すること。
- 一定数量以上の盗難、紛失などが生じた時は、速やかに都道府県知事に届け出なければならない。

麻薬、覚醒剤、向精神薬の法規制

項目	麻薬	覚醒剤原料	向精神薬
施用	個々の医師に免許 管理者も免許 麻薬小売業者免許	免許不要	免許不要(薬局開設者は免許を受けたものとみなされる)
譲渡	譲渡先を細かく特定し、流通を段階的に規制		患者を除き、免許者、登録者以外に譲渡しないように規制
譲渡、譲受の 手続き	譲渡側から譲受側に譲渡証、譲受側から譲渡側に譲受証を交付(2年間保存)		不要
所持、使用	処罰の対象		譲渡目的の所持は処罰の対象
保管	麻薬業務所内の鍵をかけた 堅固な専用の保管設備に保管	施設内の 鍵をかけた場所	施設内で保管。従事者が盗難防止につき必要な注意をする場合以外、 鍵をかけた設備内で保管
廃棄	<ul style="list-style-type: none"> ・ 麻薬廃棄届(事前届出) 麻薬処方せんにより調剤された以外の麻薬.当該職員立会いによる廃棄 ・ 調剤済麻薬廃棄届 麻薬処方せんにより調剤された麻薬(麻向法第35条の2)廃棄後30日以内に都道府県知事に届出 ・ 届出不要の廃棄 麻薬注射剤の施用残液など(麻薬管理者が麻薬診療施設の他職員1名の立会いにより廃棄) 	覚醒剤原料廃棄届出書を都道府県知事に届出当該職員立会いによる廃棄	第1種及び第2種の廃棄記録要 (ただし、調剤後の返却廃棄については不要)廃棄は焼却・その他回収困難な方法によること 届出や許可は不要
事故	滅失、盗取、所在不明等の事故が生じたときは速やかにその麻薬の品名および数量、その他事故の状況を明らかにするために必要な事項を麻薬小売業者・麻薬管理者は都道府県知事に届出要	滅失、盗取、所在不明等の事故が生じたときは速やかにその覚醒剤原料の品名および数量、その他事故の状況を明らかにするために必要な事項を都道府県知事に届出要	次の数量以上の盗難、紛失が生じたときは速やかに都道府県知事に届出要 末・散剤・顆粒剤 100g(包) 錠剤・カプセル剤・坐剤 120個 注射剤 10アンプル(バイアル) 内服液剤 10容器 経皮吸収型製剤 10枚
処方せん	麻薬処方せんとして記載すべき事項有	一般処方せんと同じ	一般処方せんと同じ
記録 (帳簿)	譲渡、譲受、施用等麻薬の取扱いについて記録要	不要	第1種及び第2種の譲渡・譲受・廃棄した時は、品名(販売名)、数量、その年月日、譲渡しもしくは譲受けの相手方の氏名または名称および住所を記録要。 記録日より2年間施設内に保存
年間報告	届出要	不要	不要

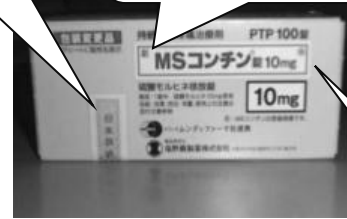
1-3 麻薬

1-3-1 麻薬とは

- ・麻薬および向精神薬取締法第2条において指定されたもの
- ・その容器および容器の直接の被包に「麻」の記号が記載されていなければならない。

証紙により封かんされている

MS コンチン[®]錠は麻薬であり、劇薬なので「劇」の表示がある



麻

(1) 代表的な麻薬（内服・外用・注射）

分類	一般名	主な商品名	投与制限	
アヘン アルカロイド [°]	アヘン	アヘン末 / 散(アヘン末 0.1g/g) / チンキ(アヘン末 0.1g/mL)	14 日	
	アヘンアルカロイド塩酸塩	パンオピン/ 皮下注 20mg	14 日	
	アヘン・トコン散	ドーフル散	14 日	
	モルヒネ塩酸塩	水和物 錠 徐放カプセル 水和物液 水和物坐剤 注射液	モルヒネ塩酸塩水和物原末	30 日
			モルヒネ塩酸塩錠 10mg	
			パシーフカプセル 30mg ,60mg ,120mg	
			オプソ内服液 5mg ,10mg	
			アンパック坐剤 10mg ,20mg ,30mg	
			アンパック注 10mg ,50mg ,200mg	
	モルヒネ硫酸塩	水和物徐放錠 水和物錠 水和物徐放カ [°] セル 水和物徐放カ [°] セル 水和物顆粒 水和物徐放細粒	MS コンチン錠 10mg ,30mg ,60mg	30 日
			ピーガード錠 0mg ,30mg ,60mg ,120mg	
			カ [°] イアンカ [°] セル 20mg ,30mg ,60mg	
			MS ツワイロカ [°] セル 10mg ,30mg ,60mg	
			カ [°] イアンスティック粒 30mg ,60mg ,120mg	
モルパス細粒 2% ,6%				
オキシコドン塩酸塩			水和物徐放錠 水和物散 水和物徐放カ [°] セル 水和物注射液	
	オキノーム散 2.5mg ,5mg ,10mg ,20mg			
	オキシコドン徐放カ [°] セル 5,10,20 ,40mg			
	オキファスト注 10mg ,50mg	14 日		
コデインリン酸塩	コ [°] イリン酸塩水和物原末 / 散 10% / 錠 20mg	30 日		
ジヒドロコデイン塩酸塩	ジヒド [°] ロコ [°] イリン酸塩原末 / 散 10%			
コカイン [°]	コカイン塩酸塩原末			
非アルカロイド [°]	パチジン塩酸塩	オピスタン原末 / 注射液 35mg ,50mg	14 日	
	フェンタニル [°]	錠 バツカル 注射液 貼付剤	アブストル舌下錠 100μg ,200 μg,400μg	30 日
			イーフェンバツカル錠 50,100,200,400,600,800μg	
			フェンタニル注射液 0.1mg ,0.25mg	
			フェンステ [°] 1mg ,2mg ,4mg ,6mg ,8mg	
	フェンタニル		テ [°] ロテツ [°] MT [°] ツ [°] 2.1 ,4.2 ,8.4 ,12.6 ,16.8 mg	30 日
			フェンタニル 3 日用テープ 2.1,4.2,8.4,12.6,16.8 mg	
			ワ [°] テ [°] ロ [°] ツ [°] 0.84 ,1.7 ,3.4 ,5 ,6.7mg	
メサドン塩酸塩	メサペイン錠 5mg ,10mg	14 日		
タペンタドール塩酸塩	タペンタ錠 25mg ,50mg ,100mg	30 日		

1-3-2 麻薬の譲渡・譲受

- (1) 麻薬を受け取る(購入する)時は、麻薬卸売業者の立会いのもとで品名、数量、製品番号など、内容と証紙による封かんを確認し、麻薬譲受証に品名、数量、麻薬小売業者免許番号、氏名などの必要事項を記載の上、押印して麻薬卸業者に渡すとともに譲渡証を受け取る。
- (2) 麻薬の薬局間譲渡
 - ・2006年(平成18年)より麻薬小売業者間の麻薬譲渡が可能となった。
 - ・しかし、これは、麻薬小売業者なら誰でも自由に譲渡ができるものではない。あらかじめ複数の麻薬小売業者が共同で麻薬小売業者間譲渡許可の申請を行い、その業者間でしか譲渡は認められない。
- (3) 譲渡は、当該麻薬の在庫不足のために調剤することができない状況において、その不足分を補足する場合に限られる。よって不良在庫を解消するために譲渡したり、備蓄を目的とした譲受は認められていない。

1-3-3 麻薬の管理

- (1) 麻薬は診療施設内に設けた鍵をかけた堅固な設備内に貯蔵しなければならない。
「鍵をかけた堅固な設備」とは、麻薬専用の床や壁などに固定した金庫又は容易に移動できない金庫(重量金庫)
- (2) ダイヤル式鍵と普通の鍵の両方を使用した金属保管庫
- (3) 麻薬以外(覚醒剤を除く)と混同保管すること禁じられている。
帳簿やメモを入れない。



【麻薬及び向精神薬取締法（保管）】

第三十四条 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、麻薬以外の医薬品(覚醒剤を除く。)と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。

1-3-4 帳簿への記録

- (1) 麻薬は譲受(購入)した時や調剤により払い出した時などは、必ず帳簿に記録しなければならない
- (2) 記載事項
 - ①譲り受けた麻薬の品名、数量、年月日
 - ②許可を受け譲渡したまたは廃棄した麻薬の品名、数量、年月日
 - ③施用した麻薬の品名、数量、年月日、(備考欄に患者氏名)
 - ④事故として届け出た麻薬の品名、数量、事故年月日
- (3) 麻薬帳簿への記録は、ボールペン等、字の消えないものを使用し、帳簿は**最終記載の日から2年間**保管する必要がある*。
- (4) アヘンチンキ等の自然減量およびモルヒネ原末等の秤量誤差については、帳簿にその旨を記載し、備考欄に立会人が署名または記名押印する。
*在庫の確認：たとえ調剤を行わなくても、定期的に帳簿残高と在庫現品との確認をすることが必要である。
- (5) 麻薬の廃棄
 - 有効期限切れ、変質、調剤ミスなどにより使えなくなった麻薬を廃棄しようとする時は、**麻薬廃棄届**を提出して、後日、薬務課あるいは所轄保健所職員の立会いのもと、焼却・放流・酸やアルカリによる分解・希釈・他薬剤との混合など、回収が困難な方法により処理をする。
 - また、麻薬処方せんにより調剤し交付した麻薬を、患者の死亡等により譲り受けた場合は、廃棄許可を受けることなく関係職員立会いのもと同様の方法で廃棄処理したのち**30日以内に調剤済麻薬廃棄届**を提出する。
- (6) 事故届
 - 滅失、盗取、破損、流出、所在不明等の事故が生じた時は、速やかに**麻薬事故届**にて届け出なければ



ならない。

- 盗取された場合は、警察署への届も必要となる。

(7) 年間届

- 麻薬管理者、麻薬小売業者は、毎年11月30日までに、次の事項について届け出なければならない。
 - ① 前年の10月1日に所有した麻薬の品名及び数量
 - ② 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に譲り渡し、又は譲り受けた麻薬の品名及び数量
 - ③ その年の9月30日に所有した麻薬の品名及び数量
- 今後増えていく終末期医療への貢献のためにもすべての薬局は麻薬小売業の免許を取得し、医療用麻薬の供給を行うことが重要になってくる。

1-4 覚醒剤原料

1-4-1 覚醒剤原料とは

- (1) 覚醒剤取締法第2条第5項に基づき、別表に掲げるものをいう。
- (2) 薬局で取り扱える覚醒剤原料は、下の2つの条件を満たす場合に限り、薬局開設許可により取扱うことができる。
 - ① 調剤のために使用するものであること
 - ② 医薬品である覚醒剤原料であること
- (3) 現在、エフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩は覚醒剤原料に該当しない10%製剤のみが販売されているので、実質的に保険薬局で取り扱うことができる覚醒剤原料はセレギリン塩酸塩とリスデキサメフェタミンメシル酸塩のみと考えてよい。
- (4) 保管について
薬局においては薬局内に鍵をかけた場所に保管しなければならない
*セレギリン塩酸塩錠の交付を受けた患者又はその看護にあたる者は、覚醒剤取締法により、第三者に本剤を譲り渡すことを禁じられている。

おもな覚醒剤原料

一般名	おもな商品名	剤形	薬効分類	薬効・薬理
セレギリン塩酸塩	エフピーOD錠2.5	口腔内崩壊錠	パーキンソン病治療剤	MAO-B阻害薬 (モノアミン酸化酵素B型)選択的阻害効果
	セレギリン塩酸塩錠 2.5mg「アム」	素錠		
	セレギリン塩酸塩錠 2.5mg「タイヨ」			
リスデキサメフェタミンメシル酸塩	ビバンセ	カプセル	小児期における注意欠陥/多動性障害	ノルアドレナリン再取り込み阻害薬

劇 エフピーOD[®]錠 2.5

【成分・分量】

1錠中 セレギリン塩酸塩 2.5 mg

【効能・効果】 【用法・用量】 使用上の注意

パーキンソン病治療剤 詳細は添付文書を参照のこと

【規制区分】

劇薬・指定医薬品 覚醒剤原料

注意-医師等の処方せんにより使用すること

1-5 麻薬処方箋の調剤と麻薬帳簿への記載

【課題】

麻薬処方箋に基づいて、薬事関連法規に則った麻薬帳簿への記載を行いなさい。

Rp) フェントス[®]テープ 4 mg 1回 1枚 (1日1枚) 1日1回 24時間毎 5日分

【実習手順】

1. フェントス[®]テープの規制区分・薬効・副作用等について添付文書・インタビューフォームを用いて調べて記載する。
2. 麻薬処方箋に従って、麻薬金庫まで移動して調剤を行い、麻薬処方箋に必要な記載事項について、確認する。
3. 麻薬処方箋に従って、調剤した後に使用した麻薬について、麻薬帳簿(麻薬受払簿)に記入する。

1. フェントス[®]テープ (一般名:)

規制区分

薬効

副作用

2. 麻薬処方箋に必要な記載事項

3. 麻薬帳簿(麻薬受払簿)

単位 枚

薬品名	フェントス [®] テープ 4mg				備考
	受入		払出	残高	
日付	卸売	患者			
2024.9.2				58	前帳簿より繰り越し
2024.9.2	14			72	×○会社より購入 製品番号 *****
2024.9.5			7	65	○宮×雄
2024.9.9			14	51	△高○美
202.__.__					

担当
教員印

処方箋

(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担番号		保険者番号	0 6 1 1 0 0 1 1
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	40A0150

患者	氏名	だいいち たろう 第一 太郎	保険医療機関の所在地及び名称 福岡県福岡市玉川町22-1 第一薬科大学付属病院 電話番号 092-541-0161 保険医氏名 高宮 太郎
	生年月日	男 56年 5月 1日 女	高宮
	区分	被保険者	被扶養者

交付年月日	令和 5 年 11 月 24 日	処方箋の使用期間	令和 年 月 日
-------	------------------	----------	----------

処方方	<p style="text-align: center;">変更不可</p> <p style="text-align: center;">個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更には差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</p> <p style="text-align: center;">Rp1) フェントステープ 4 mg 1回 1枚 (1日1枚)</p> <p style="text-align: center;">1日1回 24時間毎 5日分</p> <p style="text-align: center;">以下余白</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px auto; width: 60%;">実務実習事前学習Ⅱ用</div> <p style="text-align: center;">リフィル可 <input type="checkbox"/> (_____ 回)</p>
-----	---

備考	<p>保険医署名 「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。 麻薬施用者免許証番号：2300123</p> <p>患者住所：福岡市南区●●5丁目○-○</p>
----	---

保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合には「レ」又は「×」を記載すること。）

保健医療機関へ疑義照会した上で調剤 保険医療機関へ情報提供

調剤実施回数（調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。）

1回目調剤日（ 年 月 日） 2回目調剤日（ 年 月 日） 3回目調剤日（ 年 月 日）

次回調剤予定日（ 年 月 日） 次回調剤予定日（ 年 月 日）

調剤年月日	令和 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師名	Ⓜ	公費負担医療の受給者番号	

備考

1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
2. この用紙は、A判5冊を標準とする。
3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の徴収に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療費の担当医療機関」と「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

処方せん

1-6 生物由来製品

1-6-1 代表的な生物製品(ワクチン・トキソイド)

	医薬品名	貯法	有効期限
生 ワクチン	乾燥 BCG ワクチン	10℃以下	2 年
	1 価弱毒生ヒトロタウイルス ロタリックス®	遮光、2～8℃	2 年
	5 価経口弱毒ロタウイルスワクチン ロタテック®	遮光、2～8℃	2 年
	乾燥弱毒生麻しんワクチン	遮光、5℃以下	1 年
	弱毒生風しんワクチン	遮光、5℃以下	2 年
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン MR	遮光、5℃以下	1 年
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	遮光、5℃以下	1 年
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	遮光、5℃以下	1 年
不活化 ワクチン	日本脳炎ワクチン、コレラワクチン	遮光、禁凍結、10℃以下	1 年
	インフルエンザ HA ワクチン	遮光、禁凍結、10℃以下	1 年
	乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン エイムゲン®	遮光、禁凍結、10℃以下	3 年
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン ビームゲン®	遮光、禁凍結、10℃以下	2 年
	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	遮光、禁凍結、10℃以下	3 年
	肺炎球菌ワクチン 23 価肺炎球菌多糖体ワクチン ニューモバックス®NP PPSV23	遮光、禁凍結、8℃以下	2 年
	沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン PCV13 プレバナー13 水性懸濁注® 小児用肺炎球菌	禁凍結、2～8℃	3 年
	*不活化ポリオワクチンイモバックスポリオ®皮下注 IPV	遮光、禁凍結、2～8℃	3 年
	沈降精製百日ぜき・ジフテリア・破傷風混合ワクチン 3 種混合 (DPT)	遮光、禁凍結、10℃以下	2 年
	沈降精製百日ぜき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合ワクチン 4 種混合 (DPT-IPV)	遮光、禁凍結、10℃以下	27 ヶ月
	組換え沈降 2 価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン サーバリックス® HPV	遮光、禁凍結、2～8℃	3 年
	組換え沈降 4 価ヒトパピローウイルス様粒子ワクチン ガーダシル水性懸濁筋注® HPV	遮光、禁凍結、2～8℃	3 年
	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン アクトヒブ® ヒブ	遮光、2～8℃	3 年
トキソイド	成人用ジフテリアトキソイド ジフトキ®	遮光、禁凍結、10℃以下	3 年
	沈降破傷風トキソイド	遮光、禁凍結、10℃以下	2 年
	ジフテリア・破傷風混合トキソイド	遮光、禁凍結、10℃以下	2 年
抗毒素	乾燥ガスエソウマ抗毒素	遮光、禁凍結、10℃以下	3 年
	乾燥抗破傷風ウマ抗毒素	禁凍結、10℃以下	5 年
	乾燥ジフテリアウマ抗毒素	遮光、10℃以下	10 年
	乾燥ボツリヌス・まむし・はぶウマ抗毒素	遮光、禁凍結、10℃以下	10 年

*ポリオワクチン 生ワクチン⇒不活化ワクチンへ(2012 年 9 月 1 日導入)

国内で使用される新型コロナワクチン

製品(種類)	対象年齢	保存	有効期間
ファイザー製(m-RNA)	12 歳以上、5-11 歳	-90～-60℃	12 か月
モデルナ製(m-RNA)	12 歳以上	-20±5℃	9 か月
アストラゼネカ製(ウイルスベクター)	18 歳以上	2～8℃	6 か月
ノババックス製(組み換えたんぱく)	12 歳以上	凍結を避け 2～8℃	9 か月
ヤンセンファーマ(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)	18 歳以上	-25～-15℃	9 か月

1-6-2 生物製剤の管理と取扱い(投薬、廃棄など)

(1) 保管条件および有効期限

生物製剤は一般に凍結を避けて冷蔵保存するよう指示されている。製剤の保存性・安定性を維持した凍結乾燥製剤もあるが、保管条件は製剤により異なるので、添付文書の指示に従って貯蔵する。保管には5°C前後の温度が維持できる温度記録計付あるいは警報機付の冷蔵庫または冷蔵室が広く使用されている。輸血用血液製剤を除き、生物製剤の有効期限は一般に1~3年であるが、投薬の際には必ず有効期限内であることを確認する。

(2) 調製時の注意事項

生物製剤の大半は注射用の無菌製剤であることから、清潔な場所(無菌室あるいはクリーンベンチ内が望ましい)で調製する。凍結乾燥製剤を添付溶剤で溶解する場合、できるだけ泡を立てないように緩やかに回転振とうしながら完全に溶解する。激しく振とうすると不溶性沈殿物を生じることや、有効成分の活性低下を惹起することがあるので注意する。投薬のためバイアルから注射器に移す前に、溶解後の製剤バイアル中に沈殿物や異物が存在しないことを目視により確認する。一方、アルミゲルを添加している沈降ワクチンの場合、バイアルから注射器に移す前に沈降したゲルを均等になるように振り混ぜる。

(3) 廃棄上の注意点

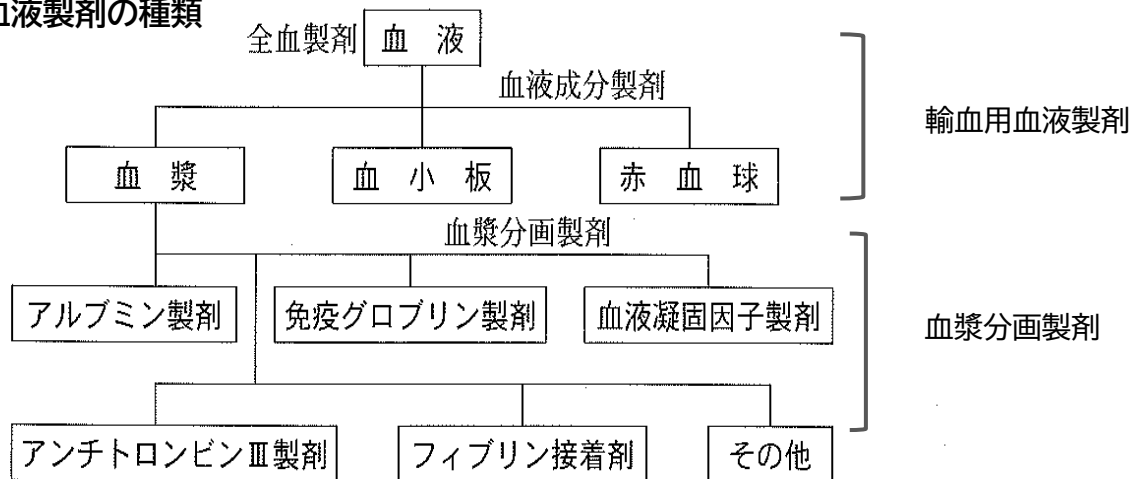
生物学的製剤を投与した際の残液は、残量の多少にかかわらず廃棄処理しなければならない。ただし、2人分のワクチンが入ったバイアル製剤については、適切な無菌操作と良好な保存状態を維持する限り短期間内であれば(当日以内)再使用してもよい。

生物学的製剤を投与した後の容器ならびに投与器具(注射筒、注射針など)については医療廃棄物として、また人に感染するおそれのある病原体を含む、もしくは付着している廃棄物は感染性廃棄物として取り扱い、施設内での滅菌処理または処理業者への委託により処理するよう「**感染性廃棄物処理マニュアル**」に定められている。

生物学的製剤では血液製剤ならびに弱毒生ワクチンがこれに相当するが、投与に用いた注射容器と同様に使用済みバイアルおよび通気針などは、高压蒸気滅菌処理したうえで廃棄することが求められる。

一部の製剤には保存剤としてチメロサルが添加されている。チメロサルは有機水銀であることから特別管理産業廃棄物に該当するため、有効期限切れの製剤や使用製剤の残液については特別管理産業廃棄物として処理業者に委託して処理する。容器ならびに投与器具については一般医療廃棄物として処理する。なお、2001年以降、製剤中のチメロサル含量は10分の1以下に減量されており、またチメロサルを含有しない製剤も開発されている。

1-7 血液製剤の種類



人血清アルブミン(遺伝子組換え)を除き、すべて特定生物由来製品

1-8 輸血用血液製剤

輸血用血液製剤、血漿分画製剤は、病気、手術またはケガで失った生体成分を補う目的で使用する製剤で、他の薬剤と異なり生体や細胞で作られる成分である。さらには、生体成分を起源とするため、免疫反応や感染症に関しても注意が必要な製剤である。なお、輸血療法の適正化に関して厚生労働省から「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」(平成 17 年 9 月 6 日、薬食発第 0906003 号、厚生労働省医薬食品局長通知)が出され、その後、一部改正がされている(平成 24 年 3 月 6 日、薬食発第 0306 第 4 号、厚生労働省医薬食品局長通知)。

輸血用血液製剤の保管管理

	主な種類	主な用途	保存温度	有効期間	備考
全血製剤	人全血液	赤血球と血漿成分を同時に必要とする場合	2~6℃	採血後 21 日間	
血液成分製剤	人赤血球	貧血 赤血球機能低下	2~6℃	採血後 21 日間	
	新鮮凍結人血漿	重症肝疾患 血液凝固因子の補充	-20℃以下	採血後 1 年間	解凍後は直ちに使用。2~6℃で保存し 24 時間以内に使用。解凍後は再凍結しない
	*人血小板の濃厚液	血小板減少症	20~24℃	採血後 4 日間	水平振とうしながら

*「採血後 72 時間以内」⇒「採血後 4 日間」に有効期間変更 2007 年 11 月

1-9 特定生物由来製品等(血液製剤:血漿分画製剤、輸血用血液製剤)の貯蔵
前)特定生物由来製品の管理と取り扱いについて説明できる。F(2)⑤4

【課題】

次の医薬品の規制区分、種類、貯法・有効期間などを調べなさい。

また、病院に勤務する薬剤師として、薬機法の規定に従い、適切な場所に貯蔵しなさい。

種類	種類など	医薬品	規制区分など	効能又は効果	貯法(保存温度) 有効期間など
全血製剤	人全血液	照射 人全血液-LR 「日赤」®	特定生物 由来製品	一般の輸血 適応症に 用いる	2~6℃で貯蔵 採血後21日間
血液成分製剤	人赤血球液	照射赤血球濃 厚液 -LR「日赤」®			
	人血小板 濃厚液	照射濃厚 血小板HLA- LR「日赤」®			
	新鮮凍結 人血漿	新鮮凍結 血漿 -LR「日赤」®			
血漿分画製剤	人血清 アルブミン	献血 アルブミン 5%静注12.5g 「JB」			
	血液凝固 第Ⅷ因子製剤	コンファクトF			
	人免疫 グロブリン	グロブリン 「JB」			
遺伝子組換え 製剤	遺伝子組換え 人血清 アルブミン	メドウェイ®注 25%			

【実習手順】

1. 添付文書を調査し、規制区分、薬効分類・適応症、貯法などを調べる。
2. 各医薬品(包装見本)を適切な場所に貯蔵する。

【注意事項】

- ・各班手分けして実施する

担当 教員印	
-----------	--

1-10 血液製剤使用(特定生物由来製品)に関する説明と同意書

【課題】肝硬変による低アルブミン血症で入院中の患者 第一太郎さん(56歳、50kg)に処方された献血アルブミン5%静注「JB」について調べなさい。また低アルブミン血症に関して調べなさい。

Rp) 献血アルブミン5%静注 12.5g「JB」 250 ml 2本 1時間で点滴静注

【実習手順】

1. 献血アルブミン5%静注 12.5g「JB」の規制区分、薬効分類・適応症、貯法などについて添付文書・インタビューフォームを用いて調べる。
2. 低アルブミン血症について調べる。
3. 注射処方せんを基に血液分画製剤使用同意書に必要な事項を各自読んで確認する。

1. 献血アルブミン5%静注 12.5g「JB」

- ・ 規制区分
- ・ 薬効分類
- ・ 種類
- ・ 貯法
- ・ 有効期間
- ・ 効能効果

2. 低アルブミン血症について

- ・ 症状
- ・ 原因 ①
- ②
- ・ 浮腫の原因

・ 診断基準

低タンパク血症 : 血清総蛋白	g/dL 以下(基準値 :	g/dL)
血清アルブミン	g/dL 以下(基準値 :	g/dL)

- ・ 治療 ① ② ③

血漿分画製剤使用同意書

2024年 月 日

第一薬科大学附属模擬病院 病院長殿

説明者(医師): 内科 高宮 一朗

1. 私の治療または検査に際して血漿分画製剤の使用が必要になること、またその可能性があること

使用理由: 出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、循環血漿量低下
免疫グロブリンの低下、Rh 不適合妊娠、その他 (低アルブミン血症)

2. 血漿分画製剤の安全性は格段に向上しているが、ごくまれに副作用や合併症がある。

○免疫反応:

蕁麻疹、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血などを起こす可能性がある。

○感染症:

血漿分画製剤による感染症(B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染、細菌感染など)の危険性は極めて低くなってきたが、皆無とは言えない。

アルブミン製剤は長時間高温で滅菌されているので感染の報告はない。

新型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオンなど新しい病原体による感染症の伝播は否定できない。

3. 予測される血漿分画製剤の使用量(説明者が具体的に記入すること)。

種類	製剤名	使用予定量
血漿分画製剤 人血清アルブミン製剤	献血アルブミン 5%静注 12.5g「JB」	2本

4. 血漿分画製剤を使用しなかった場合、重症の合併症を起こす可能性があること。

アルブミン製剤を用いない場合、胸水や腹水、あるいは浮腫が増悪することがあり、また、血圧が低下し生命に危険を及ぼすことがあること。

5. 血漿分画製剤の使用の記録(氏名・住所)を定められた期間保存し、必要あるときには血漿分画製剤の製造者または厚生労働大臣へこの記録を提供する

使用記録の保存期間

製品の分類		医療機関での 患者使用記録の 保存期間	製造業者等での 提供者・製造記録の 保存期間
特定生物由来製品		20年 (理由)vCJD(変異型クロイツ フェルト・ヤコブ病)も含め、感 染発症の把握性を高めるため	30年 (理由)人由来成分についての vCJD等の長期のリスクの可能 性に備えた対応のため。動物由 来についても予防的に同様の 考え方を適用。
生物由来製品	人血液成分を含む 場合の人血液成分 に関する記録	—	30年 (理由)人由来成分についての vCJD等の長期リスクの可能性 に備えた対応のため。
	人血液成分以外の 成分に関する記録	—	10年 (理由)予防的なBSE対策等 によりプリオン病に対するリス クの蓋然性はほとんどないため。

1-11 血液製剤の使用管理簿への記録

【課題】

以下のとおりに血液製剤が使用された。病院薬剤師として、薬機法の規定に従い、血液製剤の使用記録を作成しなさい。

	患者背景
患者ID番号、氏名	12345 第一太郎
生年月日、性別、血液型	1955年8月21日 男性 A型
患者住所	福岡県福岡市南区玉川町22-△△
担当医師名	高宮 一郎
使用血液製剤 (製造番号または製造記号)	献血アルブミン5%静注12.5g「JB」 [®] (人血清アルブミン) (AC-1123)
使用本数	2本
使用年月日	2024年 実習日

【実習手順】

下記の血液製剤管理簿に必要な事項と血液製剤管理簿の保存期間について記入する。

【注意事項】

- ・各自で記録の作成を行うこと

血液製剤管理簿(特定生物由来製品)

患者ID番号、氏名 患者住所	
製品名 (製造番号・製造記号)	
使用本数	
使用年月日	

血液製剤管理簿の 保存期間	
------------------	--

担当 教員印	
-----------	--

2. リスクマネジメント(医療安全管理)

(第2日目)

<到達目標>

◎代表的な疾患に用いられる医薬品の効果、副作用に関してモニタリングすべき症状と検査所見等を具体的に説明できる。F(3)④1

2-1 代表的な医薬品の副作用の初期症状と検査所見

本来治療を目的とし、薬物療法を行うのであるが、適正に医薬品を使用したにもかかわらず薬物有害事象(広義の副作用:adverse drug reactions)が発生し健康被害を及ぼすことがある。副反応(side effects)や中毒反応(toxic reactions)などある程度予測可能な反応があるが、アレルギー性の副作用 (allergic reactions)や個体の過敏症 (hypersensitivity) などすべての反応を予測し対処することは困難である。したがって、医師とともに薬剤師が副作用の初期症状や検査所見に着目して、薬物療法の経過を安全性の観点からモニタリングする必要がある。また、患者さんあるいは患者さんの家族に対し、副作用の初期症状を的確に伝えることにより、患者さん自身が副作用に気づき、医療機関に連絡・受診できるよう服薬指導することも重要である。

2-1-1 代表的な医薬品の副作用の初期症状と検査所見

【課題】【症例】 30歳代、男性 齲歯痛(くしつう/うしつう)

使用薬剤:ボルタレン[®]錠(ジクロフェナクナトリウム) 25mg 3錠/日

併用医薬品:なし。急性に発症した齲歯痛に対してかかりつけ歯科医にボルタレン[®]錠(ジクロフェナクナトリウム) 25mg 3錠/日 5日分処方された。金曜日の服用開始後3日間は齲歯痛のため、摂食が通常より1/3以下に減少。また水分摂取も著しく減少。月曜日になり全身倦怠感強く、尿量が著しく減少していることを主訴として、病院の腎臓内科受診。顔面蒼白、血圧120/70mmHg。緊急検査にて血清クレアチニン(sCr)、2.30mg/dL、BUN56mg/dL、血清カリウム(K)5.2mEq/L。さいわい、齲歯痛は治まり水分摂取が可能であったことより、生食500mLを外来にて点滴静注し、水分・食事摂取を十分にすることを指示し自宅療養とした。2日後には自覚症状は消失した。

【実習手順】

1. 処方薬の添付文書やインタビューフォームを調査し、薬効・薬理・副作用などを調べる。
2. 発症した副作用の検査所見、予後などを理解する。
3. 今回の副作用名と重度区度分類について
3. 患者さんに、今回の発症した副作用の初期症状を分かりやすい言葉(平易な言葉)で説明する。
4. 発症した副作用を起こすおそれのある医薬品を調査する。

1. ボルタレン[®]錠(一般名: _____)

薬効・薬理作用 _____

2. 発症した副作用の判定基準(検査値)(今日の治療薬2023 P.1194参照)

基準値 血清クレアチニン(sCr): 男性:0.65~1.07mg/dL, 女性:0.46~0.79mg/dL

BUN: 8~20mg/dL, 血清カリウム(K): 3.6~4.8mEq/L(ミリイクイバレント(メック)/L) CRP(C反応性蛋白): 0.3mg/dL以下 尿量成人:(男性:1500~2000mL, 女性:1000~1500mL)

予後 _____

副作用名: _____ 重篤度分類 グレード _____

3. 副作用の初期症状を分かりやすい言葉(平易な言葉) _____

4. 発症した副作用を起こすおそれのある医薬品 _____

担当 教員印	
-----------	--

2-1-2 代表的な医薬品の副作用の初期症状と検査所見

担当 教員印	
-----------	--

【課題】【症例】

30歳代、男性。10年前に急性糸球体腎炎に罹患、ある年の1月から慢性腎不全に移行、7月からはラシックス[®]錠（フロセミド 160 mg/日）、8月からはザイロリック[®]錠（アロプリノール 200 mg/日）を投与されていた。入院前日までは元気であったが、入院当日、鼻出血と歯肉出血に気付き、近医を受診、血液疾患を疑われ紹介入院となった。入院時の検査所見では、ヘモグロビン 9.2 g/dL、白血球数 2,300/μL、血小板 30,000/μL と汎血球減少を示した。1週間後の検査では、ヘモグロビン 5.8 g/dL、白血球 1,400/μL、血小板 15,000/μL と汎血球減少はさらに進行した。画像診断所見、病理検査所見から再生不良性貧血と診断し、直ちにザイロリック[®]錠（アロプリノール）の投与を中止し、ヘモグロビン値を 7 g/dL 以上に保つよう定期的に輸血をおこなった。入院 3 カ月後には、白血球数 6,100/μL、血小板 63,000/μL に達し、骨髄検査でも造血細胞の回復が確認され退院となった。

【実習手順】

1. 処方薬の添付文書、インタビューフォームを調査し、薬効・薬理作用・副作用などを調べる。
2. 再生不良性貧血の発症した副作用の判定基準（検査値など）を理解する。
3. 早期発見と早期対応のポイントを調べる。
4. 患者さんに、副作用の初期症状を分かりやすい言葉（平易な言葉）で説明する。
5. 再生不良性貧血の副作用を起こすおそれのある医薬品を調査する。

1. ザイロリック[®]錠（一般名： _____ ）

薬効・薬理作用

副作用

ラシックス[®]錠（一般名： _____ ）

薬効・薬理作用

副作用

2. 発症した副作用の判定基準（検査値）（今日の治療薬 2023 P.1194-1195 参照）

基準値 ヘモグロビン(Hb): 男性 13.7～16.8 g/dL, 女性 11.6～14.8 g/dL, 白血球数(WBC): $3.3\text{--}8.6 \times 10^3/\mu\text{L}$

血小板数: $158\text{--}348 \times 10^3/\mu\text{L}$, 赤血球(RBC): 男性: $4.35\text{--}5.55 \times 10^6/\mu\text{L}$, 女性: $3.86\text{--}4.92 \times 10^6/\mu\text{L}$

3. 副作用名: 再生不良性貧血 重篤度分類 グレード _____

4. 副作用の初期症状を分かりやすい言葉（平易な言葉）

5. 再生不良性貧血の副作用を起こすおそれのある医薬品

2-1-3 代表的な医薬品の副作用の初期症状と検査所見

担当 教員印	
-----------	--

【課題】【症例】70歳代。男性 前立腺癌 Stage:D2 使用薬剤:オダイン[®]錠(フルタミド)375 mg/日。投与期間:135日間 併用薬:ロペミン[®]カプセル(ロペラミド塩酸塩) 併用療法:去勢術(投与開始12日前)。投与開始 オダイン[®]錠(フルタミド)375 mg/日、130日後むかつきとともに嘔吐、食欲不振が持続。かゆみ(-)、熱(-)。本人や家族は黄疸に特に気がつかなかった。135日後オダイン錠の投与を中止。136日後黄疸著明のため入院。141日後意識障害出現。プロトロンビン活性 40%以下。劇症肝炎と診断。血漿吸着浄化療法などを行う。147日後死亡(劇症肝炎)、剖検肝は650gと縮小していた。(参考資料)平成10年8月 緊急安全性情報 98-1号 改変

検査項目	投与前	投与後 11日	投与後 38日	投与後 136日	投与後 141日	投与後 143日	投与後 145日
総ビリルビン (mg/dL)	0.6	0.5	0.3	10.4	19.3	21.8	24.1
AST(GOT) (U/L)	14	19	31	2,184	697	517	286
ALT(GPT) (U/L)	7	10	24	2,098	1,101	776	475
プロトロンビン活性(%)	125	—	—	37.4	18.4	13.7	5以下
ヘパプラスチンテスト(%)	104	—	—	27	14	8	4以下

【実習手順】

1. 処方薬の添付文書・インタビューフォーム・緊急安全性情報を調査し、薬効・薬理作用・発症した副作用などを調べる。
2. 発症した副作用の判定基準(検査値など)を理解する。
3. 劇症肝炎の早期発見と早期対応のポイントを調べる。
4. 患者さんに、副作用の初期症状を分かりやすい言葉(平易な言葉)で説明する。
5. 劇症肝炎の副作用を起こすおそれのある医薬品を調査する。

1. オダイン[®]錠(一般名:)

薬効・薬理作用

副作用

ロペミン[®]カプセル(一般名:)

薬効・薬理作用

副作用

2. 副作用の判定基準(検査値)(今日の治療薬 2023 P.1195, 肝炎.net 参照)

基準値 総ビリルビン(T-Bil): 0.3~1.2 mg/dL, D-Bil(直接ビリルビン): 0.4 mg/dL 以下

AST(GOT): 10~40 U/L(7~38 IU/L), ALT(GPT): 5~40 U/L(4~44 IU/L)

プロトロンビン活性: 70~140%, ヘパプラスチンテスト(HPT) (%): 70~130%(owren 血漿法)

3. 劇症肝炎の早期発見と早期対応のポイント

4. 患者さんに、副作用の初期症状を分かりやすい言葉(平易な言葉)

5. 劇症肝炎の副作用を起こすおそれのある医薬品

2-1-4 代表的な医薬品の副作用の初期症状と検査所見

【課題】あなたは公立病院で働く病院薬剤師です。

【症例】60歳、男性 慢性動脈閉鎖症

Rp) パナルジン[®]錠(チクロピジン塩酸塩) 100 mg 1回1錠(1日2錠)

1日2回 朝夕食後 30日分

【実習手順】

1. 処方された医薬品の添付文書、インタビューフォーム、緊急安全性情報を調査し、薬効・薬理・用法・用量などを調べ、「警告」や「重大な副作用」を理解する。
2. 処方せん鑑査を行い、問題点を抽出する。
3. 2ヶ月以内に発症する3つの重大な副作用について、モニターすべき初期症状と検査項目を整理する。

1. パナルジン[®]錠(一般名:)

2. 処方せん鑑査の問題点

①

②

3. 2ヶ月以内に発症する3つの重大な副作用

①

②

③

担当 教員印	
-----------	--

3. 患者・来局者対応

(第3日目～第4日目)

患者情報の重要性に注目する

<到達目標>

- ◎適切な態度で、患者・来局者と対応できる。(態度) F(2)④1
- ◎患者・来局者から、必要な情報(症状、心理状態、既往歴、生活習慣、アレルギー歴、薬歴、副作用歴等)を適切な手順で聞き取ることができる。(知識・態度) F(2)④3
- ◎薬歴・診療録の基本的な記載事項とその意義・重要性について説明できる。F(2)④7
- ◎代表的な疾患の症例についての患者対応の内容を適切に記録できる。(技能) F(2)④8
- ◎代表的な症候(頭痛・腹痛・発熱等)を示す来局者について、適切な情報収集と疾患の推測、適切な対応の選択ができる。 F(5)③2
- ◎代表的な疾患における薬物療法の評価に必要な患者情報収集ができる。 F(3)④2

【学習課題】

3-1	ロールプレイ(薬局での患者対応)
3-2	ロールプレイ(病棟での初回面談)
3-3	ロールプレイ(薬局での来局者対応)
3-4	ロールプレイ(在宅での薬学的管理)

以下の項目について学習しておくこと

- ① 与えられたシナリオに記載された医薬品を調べておく(添付文書、インタビューフォーム使用)
- ② ロールプレイに先立ち、シナリオについて理解しておくこと
- ③ 学習テーマをシミュレーションしておくこと

【実習手順】

1. 薬剤師役、患者役、評価者役を決める。
2. 学習課題毎のポイント項目について具体例を記入する。
3. シナリオに従ってロールプレイを行う。

ここでは、初めて面談する患者さん(模擬患者)を相手に、どのようにしたら有益な情報を引き出すことができるのかを学ぶ。患者さんとの面談では、第一印象が大事である。実習に入る前に、まず身だしなみをチェックすること。第一印象が悪ければ、患者さんから信頼を得られず、必要な情報を引き出すことはできない。

患者さんとのコミュニケーション

どんなに豊富な知識を持っていたとしても、その情報を患者さんにきちんと伝えることができなければ何の役にも立たない。コミュニケーション能力が向上していくように、日頃から心がけておくことが大切である

患者さんとのコミュニケーションのポイント

- ・相手の事を聞く前に「薬剤師の〇〇 〇〇です」と自己紹介をする。
- ・インタビューする時はその目的を伝える(薬を安全に飲んでもらうために等)。
- ・「お聞きしてもよろしいでしょうか?」と相手の都合を確認する。
- ・インタビューは尋問しているようにならないように注意する。
- ・薬剤師が一方的に話し過ぎないように、話すより、聞くことに意識を向ける。

カウンセリングテクニックやコーチングテクニックの例

① 質問

○閉じた質問 (Closed-Ended Questions)

- ・「はい」、「いいえ」で答えられる質問の方法
- ・特定の情報をすばやく入手できるが、1回に得られる情報は少ない
- ・閉じた質問が繰り返されると患者さんが自分の気になっていることを切り出しづらい

閉じた質問例

- 「今朝の血圧は高くなかったですか？」
- 「お医者さんは、あなたの薬の飲み方を教えてくださいましたか？」
- 「お薬を飲んでいますか？」
- 「以前、この薬を飲んだことがありますか？」

○開いた質問 (Open-Ended Questions)

- ・考えないと答えられない質問の方法
- ・全般的な情報について言葉で表現するように相手に求める質問

開いた質問例

- 「今朝の血圧はどのくらいでしたか？」
- 「お医者さんは、あなたにこの薬をどのように飲むように話しましたか？」
- 「お医者さんは、あなたに何のための薬と話しましたか？」
- 「お医者さんは、あなたにどのように薬を使用するか話しましたか？」
- 「お医者さんは、あなたにどのような効果(作用)が期待できると話しましたか？」
- 「このお薬を飲んでみていかがでしたか？」

○焦点を当てた質問 (Focused Questions)

- ・患者の答えや訴えの中から、1つに焦点をあて明確にする質問の方法

質問例

- 「頭が痛いとおっしゃいましたが、具体的にはどのような痛みですか？」
- 1つの症状に焦点をあてた質問
- 「この1週間の具合はいかがでしたか？」
- 一定の期間に焦点をあてた質問

○中立的な質問 (Neutral Questions)

- ・名前や住所のように答えが1つしかないような質問

○選択肢型の質問 (Multiple-choice Questions)

- 「～ですか？それとも～ですか？」質問する側が最初から選択肢を提示する質問

② 共感的繰り返し

- ・会話の中でポイントとなるキーワード等を、感情をこめて繰り返すこと
- ・相手に共感することができ、より相手の身になって考えることができる
- ・共感していることを相手に示すことができれば、信頼関係を築くことにつながる

③ スタンス確認

・物理的スタンス確認

- 相手にとって話しやすい立ち位置の確認や視線の高さを合わせる
- 身だしなみやあいさつをきちんとする
- 雰囲気の良い待合場所を設置する

・心理的スタンス確認

- 「お聞きしてもいいですか？」などの「承認」を得る

④ ページング

- ・相手の話す「ペース」(速さ)に合わせる



薬局での患者対応の手順

- ① 患者の呼び入れ
↓
- ② 挨拶と自己紹介(身分と名前)
↓
- ③ 処方せんを見てフルネームで確認
↓
- ④ 薬局にきた目的を確認
↓
- ⑤ お薬手帳の確認
(お薬手帳の氏名や書かれている情報を確認する)
↓



お薬手帳とは

お薬手帳は、処方された薬の名前や飲む量、回数、飲み方、注意することなどを記録するための手帳である。この記録があると、医師・歯科医師や薬剤師が、どのような薬をどのくらいの期間使っているかなどを判断できる。また、他の病院や診療所などで薬をもらうときにも、医師・歯科医師や薬剤師にこの手帳を見せることで、同じ薬が重なっていないか、また、不都合な飲み合わせ等についての確認も行ってもらえる。

- ⑥ インタビューの目的を説明し同意を得る

初回インタビューシート (例)

お名前、生年月日、電話番号、緊急連絡先(職場等)を記入する

- ① 今日はどうなさいましたか？(部位や程度までお書きください)
- ② その症状はいつ頃からですか？
- ③ 以前、なにか病気をされたことはありますか？
- ④ アレルギー(花粉症や食品など)はありますか？
- ⑤ 薬を飲んで具合が悪くなった事がありますか？
- ⑥ 現在、他の医者や歯医者にかかっておられますか？
- ⑦ 現在、他にもお薬を飲んでいらっしゃいますか？
- ⑧ 現在、健康食品やサプリメントを飲んでいらっしゃいますか？
- ⑨ タバコは吸われますか？
- ⑩ お酒は飲まれますか？
- ⑪ 女性の方におたずねします。
妊娠の有無 授乳の有無
- ⑫ 車の運転、高所作業、機械作業等をされますか？



- ⑦ 症状を確認(局所症状ならば部位も)
↓
- ⑧ 症状の程度や性状を確認
↓
- ⑨ 症状の経過を確認
↓
- ⑩ 他の症状の有無を確認
↓
- ⑪ 患者の気持ちや不安について尋ねる 病気や治療についての気持ちや不安について尋ねる。
インタビューのどの段階でも尋ねることができる



- ⑫ 既往歴を尋ねる
- ↓
- ⑬ アレルギー歴（花粉症、食品など）の確認
- ↓
- ⑭ 副作用歴の確認
- ↓
- ⑮ 他科・他院受診の有無を聞く
- ↓
- ⑯ 現在使用中の薬を確認
- ↓
- ⑰ 現在使用中の健康食品・サプリメントを確認
- ↓
- ⑱ 喫煙・飲酒の有無とその量を確認
- ↓
- ⑲ 後発医薬品への変更の希望を尋ねる
- ↓
- ⑳ 質問や言い忘れがないか尋ねる
- ↓
- ㉑ しめくくりの言葉を言う



共通する学習項目【コミュニケーション】

実施項目		どのように行えば(尋ねれば)良いか
身だしなみ	適切な身だしなみとは何かを考える	不潔感がない、清潔な白衣と服(ボタンをする)、名札、髪がバサつかない、極端な色に髪を染めない、マニキュアをしない、短い爪、貴金属を身につけない、服や履物に問題(ハイヒール、スリッパ等)がない、男性はネクタイ着用
適切な姿勢・ふるまい	体の向き、手足の挙動など考える	同じ目の高さ、失礼のない振る舞い
適切なアイコンタクト・顔の向き	アイコンタクトの頻度と顔の向きについて考える	説明や傾聴時には、患者に顔を向ける
適切な声の大きさ・話すスピード	どのように表現するか考える	患者・来局者が聞き取りやすい声で話す
ていねいで、わかりやすい言葉づかい	どのように表現するか考える 専門用語をどのように言い換えるか考える	丁寧な話し方、適切な敬語で、専門用語を使わない、わかりやすい言葉づかい
開放型質問等を用いた積極的な傾聴	どのように表現するか考える	患者・来局者の言葉をさえぎらない、うなずき、あいづち、患者・来局者が自由に話せるようできるだけ開放型質問を用いる
共感の言葉がけ・態度	どのように表現するか考える	患者・来局者の気持ちや状況に共感していることを言葉ないし態度で伝える。お辛いですね、患者・来局者の言葉を共感的に繰り返す等

- 全体を通して
- ・会話の流れが自然であること。
 - ・患者・来局者に対する配慮がある。
 - ・必要があれば生活習慣に関する会話がある。

3-1 薬局での患者対応

担当 教員印	
-----------	--

【課題】 ロールプレイ（薬局での患者対応）

薬局の受付カウンターに患者さんが初めて院外処方せんをもって来ています。これから初回面談を行います。患者役は患者背景をもとに、薬剤師役は薬剤を安全に有効に使用するための必要な患者情報を取得する方法を考え、ロールプレイを通して実践する。患者から聞き取った内容を薬歴に記載する。

3-1-1 模擬薬局での患者対応（1例目）

患者背景

だいいち まこと
 第一 真 42歳 男性(女性) 会社員
 家族構成 妻(夫)42歳 長男(11歳) と同居

○場面設定

幼少時より喘息に罹患していたが発作が起きることはまれであり、発作時のみ近医などに受診し、ベロテックエロゾルを処方されていた。1週間ほど前から、風邪を引いて、外出をひかえていたが、先日、子供の運動会があったため、100 m 走に参加した。風が強くとばこりをかぶった。本日早朝、喘息発作が起こり、近医を受診して新たな薬剤を処方された。1週間後に再受診するように、医師から告げられている。

○患者の考え、希望

本日早朝に経験した発作は、今までに経験した中では重症だと感じている。今後、喘息をコントロールしていく事ができるか心配。発作がまた起こるのか、喘息は治るのか、不安に思っている。

○既往歴 喘息

○嗜好歴 酒：ビール 350 mL 1 缶/日、タバコ：吸ったことがない
 味の好み：脂っこいものが好き、コーヒー：2～3 杯/日

○アレルギー歴 ハウスダストにアレルギーがある。

○副作用歴 なし

○喘息発作以外の症状 なし

○他科受診 なし

○現在使用中の薬 メプチンエアー[®]10μg 吸入 100回 発作時 1回2吸入

○家族歴 父 76歳：高血圧(60歳時) 母 72歳：喘息 (48歳時)

○その他患者背景

- 1) 運動：定期的な運動はほとんどしていない。
- 2) 性格：温厚
- 3) 常用薬：なし

○処方せん

レルベア[®]100エリプタ 30吸入用 2本(全量)
 1日1回 1回1吸入

テオドール[®]錠 200 mg 1回1錠 (1日2錠)
 1日2回 朝夕食後 10日分



商品名	一般名	薬効・薬理	代表的な副作用
レルベア [®] 100エリプタ 30吸入用			
メプチンエアー [®] 10μg 吸入100回			

3-1-2 模擬薬局での患者応対（2例目）

患者背景

だいいち はなこ
第一 花子 女性 年齢:54 才
家族構成 母 76 歳.

○場面設定

現在の症状： 2、3 日前から咳と鼻水がでて風邪気味で、37°C台の微熱があったため、今日近医の内科を受診して新たな薬剤を処方された。

○患者の考え、希望

特に咳が辛い。風邪で長期間仕事を休むわけには行かないので、なるべく早く治して欲しいと思っている。しかし、普段の風邪は医師に診察をうけることはなく、OTC 薬で済ませていることが多いので、処方薬では副作用等が起こるのではないかと不安を感じている。

○既往歴 なし

○嗜好歴 酒：ビール 350 mL 1 缶/日、タバコ：1 日 10 本（20 歳から）

○アレルギー歴 10 年ほど前にシャンプーで皮膚がかぶれて赤くなったことがある。
皮膚科で貰った軟膏を塗って完治した。（その当日体調が悪かったのか）

○副作用歴 なし

○他科受診 なし

○現在使用中の薬 特になし（風邪のときは、ほとんどは薬局の OTC の風邪薬で済ませている）

○家族歴 母は高脂血症、高血圧（60 歳代以降）

○妊娠・授乳 なし

○その他患者背景

- 1) 運動：定期的な運動はほとんどしていない。
- 2) 性格：温厚
- 3) 仕事が忙しく、疲労感やストレスがたまる。

○処方内容

- 1) PL 配合顆粒（1 g/包） 1 回 1 g（1 日 4 g）
1 日 4 回 朝昼夕食後・就寝前 3 日分
- 2) メジコン[®]散 10% 1 回 20 mg（1 日 60 mg）（分量として）
1 日 3 回 朝昼夕食後 3 日分

処方箋	
患者氏名	第一 花子
年齢	54 才
性別	女性
住所	〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1
処方内容	PL 配合顆粒 (1g/包) 1回1g (1日4g) 1日4回 朝昼夕食後・就寝前 3日分 メジコン散10% 1回20mg (1日60mg) 1日3回 朝昼夕食後 3日分
処方日	2024年10月10日
処方時間	10:00
処方薬局	第一薬局
処方薬剤師	田中 花子

処方箋

(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担番号		保険者番号	0 6 1 1 0 0 1 1
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	40A0150

患者	氏名	だいち まこと 第一 真		保険医療機関の所在地及び名称 福岡県福岡市玉川町22-1 第一薬科大学付属病院			
	生年月日	男 大 昭 和 56年5月1日	男 ・ 女	電話番号 092-541-0161			
	区分	被保険者	被扶養者	保険医氏名 高宮 太郎			
				都道府県番号	点数使番号	医療機関コード	

交付年月日	令和 5 年 11 月 24 日	処方箋の使用期間	令和 年 月 日	特記事項のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。
-------	------------------	----------	----------	--

処方方	変更不可	<p style="font-size: small;">個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</p> <p style="font-size: x-large; text-align: center;">Rp1) レルベア100エリプタ30吸入用 2本（全量） 1日1回 1回1吸入</p> <p style="font-size: x-large; text-align: center;">テオドール錠200mg 1回1錠（1日2錠） 1日2回 朝夕食後 10日分</p> <p style="text-align: right; font-size: x-large;">以下余白</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px auto; width: 60%;">実務実習事前学習Ⅱ用</div> <p style="font-size: small; text-align: center;">リフィル可 <input type="checkbox"/> (回)</p>				
-----	------	--	--	--	--	--

備考	保険医署名	「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。			
保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合には「レ」又は「×」を記載すること。） <input type="checkbox"/> 保健医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供					
調剤実施回数（調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。） <input type="checkbox"/> 1回目調剤日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 2回目調剤日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 3回目調剤日（ 年 月 日） 次回調剤予定日（ 年 月 日） 次回調剤予定日（ 年 月 日）					

調剤年月日	令和 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険兼薬剤師名	Ⓢ	公費負担医療の受給者番号	

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、A判5巻を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第38号）第1条の公費負担医療については「保健医療機関」とあるのは「公費負担医療費の担当医療機関」と「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。

処方せん

処方箋

(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担番号		保険者番号	0 6 1 1 0 0 1 1
公費負担医療の受給者番号		被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	40A0159

患者	氏名	だいち はなこ 第一 花子		保険医療機関の所在地及び名称	福岡県福岡市玉川町22-1 第一薬科大学付属病院			
	生年月日	男 ④	44年 6月 7日	男 ②	電話番号	092-541-0161		
	区分	被保険者	被扶養者	都道府県番号	点数債番号	医療機関コード		

高宮 太郎

交付年月日	令和 5 年 11 月 24 日	処方箋の使用期間	令和 年 月 日
-------	------------------	----------	----------

特記事項のある場合は、
除き、交付の日を含めて
4日以内に保険薬局に
提出すること。

処方	<p style="font-size: small;">変更不可 個々の処方箋について、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更を差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</p> <p style="text-align: center;">Rp1) PL配合顆粒 (1g/包) 1回1g (1日4g) 1日4回 朝昼夕食後・ねる前 3日分</p> <p style="text-align: center;">メジコン散10% 1回0.2g (1日0.6g) 1日3回 朝昼夕食後 3日分</p> <p style="text-align: right; font-weight: bold;">以下余白</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 60%; text-align: center;">実務実習事前学習Ⅱ用</div> <p style="font-size: small;">リフィル可 <input type="checkbox"/> (回)</p>
----	---

備考	<p>保険医署名 「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。</p>
----	--

保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合には「レ」又は「×」を記載すること。）
 保健医療機関へ返義照会した上で調剤 保険医療機関へ情報提供

調剤実施回数（調剤回数に応じて、に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。）
 1回目調剤日（ 年 月 日） 2回目調剤日（ 年 月 日） 3回目調剤日（ 年 月 日）
 次回調剤予定日（ 年 月 日） 次回調剤予定日（ 年 月 日）

調剤年月日	令和 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険業薬剤師名	④	公費負担医療の受給者番号	

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 2. この用紙は、A判5巻を標準とすること。
 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療費の担当医療機関」と「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療費の担当医氏名」と読み替えるものとする。

処方せん

3-1-1~3-1-2【模擬薬局患者対応】

シナリオ、患者背景を参考に薬剤師役、患者役に分かれてロールプレイを行ってください。

実施項目	どのように行えば(尋ねれば)良いかを記入
【受付でのあいさつ】	
呼び入れ・あいさつ	失礼でない声かけ、適切なお辞儀 「次の方どうぞこちらへお越しください」「こんにちは。どうぞおかけください。」
自己紹介	「私は 実務実習生の ○○ ○○ と申します。」
患者氏名の確認	処方せんを見てフルネームを確認 「第一 真 さんですね。」あるいは、「第一 花子さんですね。」
薬局にきた目的の確認	「今日は、処方せんのお薬ですね。」
インタビューの目的の説明と同意	「こちらの薬局は初めてでいらっしゃるでしょうか。 お薬を安全に使用していただくために、いくつか質問をさせていただきたいのですが、お時間よろしいでしょうか」
お薬手帳の確認をする	「お薬手帳をお持ちですか。」
【患者への初回インタビュー】	
症状の確認 (局所ならば部位も)	「今日はどうなさいましたか。」
症状の程度や性状を確認	「どの程度の、どのようなお咳ですか。」 または、「どの程度の、どのような症状ですか。」
症状の経過を確認	「それはいつ頃からですか。今までの経過をお知らせください。」
他の症状の有無を確認	「ほかに何か症状はございますか。」
患者の気持ちや不安について尋ねる	「ご自分の症状や治療についてどのようにお思いですか。(不安がございますか。) 症状や体調についての気持ちや不安について尋ねる。」
既往歴を尋ねる	「以前、何か病気をされたことはございますか。」
アレルギー歴(花粉症、食品など)の確認	「花粉や食べ物などにアレルギーはございますか。」あるいは、 「花粉や食べ物で、皮膚が赤くなったり痒くなったことはございますか。」
副作用歴の確認	「薬を飲んで具合が悪くなった事はございますか。」
他科・他院受診の有無を聞く	「現在、 <u>他の</u> 医者や歯医者におかかりのところはございますか。」
現在使用中の薬を確認	「現在、使われているお薬がございますか。」
現在使用中の健康食品・サプリメントを確認	「現在、使われている健康食品やサプリメントはございますか。」

喫煙・飲酒と その量を確認	「おたばこは吸われますか。」 「はいの場合：（本数の確認） <u>1日</u> に <u>何本</u> くらい吸われますか。」 「お酒は飲まれますか。」 「はいの場合：（種類と量の確認） <u>何</u> を <u>どれ</u> くらい飲まれますか。」
後発医薬品への変更の 希望を確認	「後発医薬品への変更を希望されますか。」 （ジェネリック：同じ成分ですが、価格の安い、後から発売されたお薬）
【クロージング】	
質問や言い忘れがない か確認	「お聞きになりたいことや、何か言い忘れたことはございませんか」
患者情報の記録と 指導薬剤師へ伝える	「うかがった内容を記録し、指導薬剤師にお伝えします。」
しめくくりの言葉を言う	「それではしばらくお待ち下さい。」 「おかけになってお待ち下さい。」

薬剤服用歴管理記録簿 症例1または2について、聞き取った内容を記録してください。

担当 教員印	
-----------	--

患者番号： 患者氏名：		保険者番号： 記号番号：	
生年月日： 歳 性別		住所	
薬歴作成日：		電話 緊急連絡先	
継続治療の疾患	受診医療機関	確認日・確認者	備考
1			
2			
3			
副作用歴 ある なし 不明		調剤の工夫など、特記事項	
アレルギー歴： ある なし 不明 薬物アレルギー 食物アレルギー その他		患者の体質および既往症 ・体質 ・既往症	
確認日： 確認者：		確認日： 確認者：	
OTC医薬品 健康食品：		生活状況について 職業： 夜勤 高所作業・機械操作：その他特記事項	
確認日： 確認者：		車の運転： 無 有 アルコール： 無 有 喫煙 妊娠・授乳 その他	
		確認日： 確認者：	

受診医療機関

医療機関名 電話番号	医療機関名 電話番号
医療機関名 電話番号	医療機関名 電話番号

調剤日 処方日	医療機関名 診療科名 処方医氏名	処方内容	確認事項・指導事項疑義照会など
			<p>【確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他科受診： 無 有 ・併用薬： 無 有 ・服薬状況： 良好 不良 ・残薬状況： 無 有 ・副作用発現： 無 有 ・服薬中の体調・症状変化： 無 有 ・飲食物との相互作用： 該当無 摂取有 摂取無 ・後発医薬品の使用希望： 無 有 ・お薬手帳： 無 有

3-2 病棟での初回面談

【課題】 ロールプレイ（病棟での初回面談）

病棟における入院患者に対する初回面談のロールプレイを行う。

市立病院内科の病棟です。あなたは実務実習生です。これから病棟薬剤師と一緒に患者さんの病室へ伺い、初回面談を行います。患者さんは胃の痛みを訴え本日午後入院されました。診療録メモとシナリオを参考にしてロールプレイを行ってください。

診 療 録 メモ

お名前： だいいち ますみ
第一 真澄

性 別： 女性(男性)

年 齢： 40 才

職 業： 専業主婦(会社員)

現病歴： 2、3日前から胃の痛みが始まり、今朝から痛みがひどくなりました。
外来を受診し、胃カメラ検査により胃潰瘍と診断され、入院となった。外来でオメプラール注射が投与された。

家族歴： 父、母、いずれも健在

身体所見：体温 36.3℃、血圧 129/76 mmHg

* 本日から実施する各種検査結果を見て、治療方針を決める予定

3-2-1 病棟での初回面談

【実習手順】 ベッドサイドでの入院患者に対する初回面談を実践する。

入室するところから始めます。入室のノックは3回します。

入室時のあいさつ	「失礼します。」
入室許可	「今、よろしいですか。」
自己紹介	「私は 実務実習生の ○○ ○○ と申します。」
患者氏名の確認	「第一 真澄さんでしょうか。」（診療録メモを見てフルネームで確認）
入室の目的の説明と同意	「お薬による治療を正しく行うために、いくつか質問させていただきたいのですが、お時間はよろしいでしょうか。」

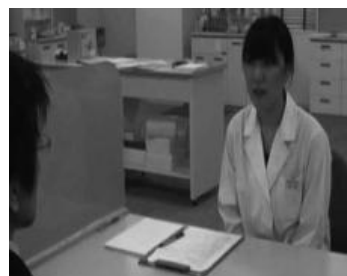
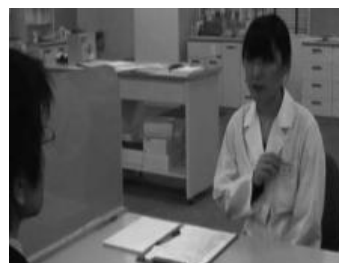
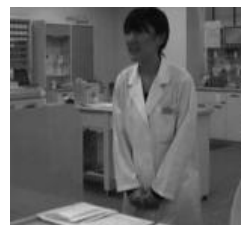
患者の許可	「かけてもよろしいですか。」または「失礼します。」と許可を得てから椅子に座る。
お薬手帳の確認をする	「お薬手帳はお持ちですか。」
症状の確認(局所症状ならば部位も)	「入院前にどのような症状があったのか、お聞かせください。」
症状の程度や性状を確認	「どの程度の、どのような痛みでしたか。」
症状の経過を確認	「それはいつ頃からですか。今までの経過をお聞かせください。」
他の症状の有無を確認	「他に何か症状はございますか。」
現在の状態確認	「現在の状態(具合、体調)はいかがですか。」
患者の気持ちや不安について尋ねる	ご自分のご病気(あるいは治療、入院)についてどのようにお思いですか。(不安がありますか。)
既往歴を聞く	「以前、何か病気をされたことはございますか。」
アレルギー歴(花粉症、食品など)の確認	「花粉や食べ物などにアレルギーはございますか。」 「花粉や食べ物で、皮膚が赤くなったり痒くなったことはございますか。」
副作用歴の確認	「薬を飲んで具合が悪くなったことはございますか。」
持参薬を確認	「入院されるときにお持ちになったお薬はございますか。」
他科・他院受診の有無を聞く	「現在、 <u>他の</u> 医者や歯医者におかかりのところはございますか。」
現在使用中の薬を確認	「現在、使われているお薬はございますか。」
現在使用中の健康食品・サプリメントを確認	「現在、使われている健康食品やサプリメントはございますか。」
喫煙・飲酒の有無とその量を確認	「おたばこは吸われますか。」 「 <u>はい</u> の場合：(本数の確認) <u>1日に何本</u> 吸われますか。」 「お酒は飲まれますか。」 「 <u>はい</u> の場合：(種類と量の確認) <u>何を、どれくらい</u> 飲まれますか。」
質問や言い忘れないか確認	「お聞きになりたいことや、何か言い忘れたことはございませんか。」
患者情報の記録と指導薬剤師へ伝える	「うかがった内容を記録に残し、指導薬剤師にお伝えします。」
しめくくりの言葉を言う	「今日は、ありがとうございました。(またお伺いします。) お大事になさってください。」

3-3 薬局での来局者対応

【課題】

来局者が薬局の受付カウンターに初めて訪れ、一般用医薬品を探しにきている。面接を行い、薬剤を選択するための患者情報を取得する方法を考え、ロールプレイを通して実践しなさい。

- ① 挨拶
- ↓
- ② 自己紹介：身分と名前（フルネーム）
- ↓
- ③ 薬局に来た目的を尋ねる
- ↓
- ④ インタビューの目的を話し、同意を得る
- ↓
- ⑤ 症状を確認（局所症状ならば部位も）
- ↓
- ⑥ 症状の程度や性状を確認
- ↓
- ⑦ 症状の経過を確認
- ↓
- ⑧ 他の症状の有無を確認
- ↓
- ⑨ 来局者の気持ちや不安について尋ねる
症状や体調についての気持ちや不安について尋ねる。
インタビューのどの段階でも尋ねることができる
- ↓
- ⑩ 既往歴を聞く
- ↓
- ⑪ アレルギー歴（花粉症、食品など）を確認
- ↓
- ⑫ 副作用歴を確認
- ↓
- ⑬ 受診の有無を聞く
- ↓
- ⑭ 現在使用中の薬を確認
- ↓
- ⑮ 現在使用中の健康食品・サプリメントを確認
- ↓
- ⑯ 喫煙・飲酒の有無とその量を確認
- ↓
- ⑰ 質問や言い忘れないか尋ねる
- ↓
- ⑱ 薬剤に関する希望を確認
- ↓
- ⑲ 聞き取った内容を指導薬剤師に伝える
- ↓
- ⑳ しめくくりの言葉を言う



3-3-1 模擬来局者対応（1 例目）

来局者背景

第一 太郎(花子) 43 歳 男性 会社員(主婦)

家族構成 母 (76 歳) 妻(夫)(43 歳) 長女(12 歳)

○場面設定

2、3 日前から、ジョギングをはじめたが、昨日から、ふくらはぎ、太ももの筋肉が張り、だるく、筋肉痛もでてきた。昨夜は痛くて、夜も眠れなかったため、薬局を訪れた。

○来局者の考え、希望

急にジョギングをはじめて、ふくらはぎ、太ももの筋肉が張り、だるく、筋肉痛もでてきた。そのうち治ると思っていたが、痛みがだんだん強まり、階段の上り下りが苦痛である。適当な医薬品を使って早く治したい。

○既往歴 高血圧(3 年前に検診で指摘、血圧値は不明、治療せず放置)

○嗜好歴 タバコ:吸わない

酒:ビール 350 mL 1 缶/日

味の好み:特に好き嫌いはない。コーヒー:2~3 杯/日

○アレルギー歴 特になし

○薬の副作用歴 なし

○筋肉痛以外の症状 特になし

○他科受診 なし

○現在使用中の薬など 薬はなし、薬局で購入したビタミン剤を時々飲む

○家族歴 母は高脂血症、高血圧 (60 歳代以降)

○その他、来局者背景

1) 運動:ジョギングをはじめた

2) 性格:活動的、神経質な面もある

3) 仕事は残業が多く(家事が多く)忙しい。

3-3-2 模擬来局者対応（2 例目）

来局者背景

第一 太郎(花子) 46 歳 男性(女性) 会社員
家族構成 母 (78 歳) 妻(夫) (46 歳) 長女(15 歳)

○場面設定

1 週間前から、胃がなんとなく重く、胃に不快感があった。昨夜から、胃がしくしく痛むようになった。今朝から痛みがさらに強くなったため、薬局を訪れた。食欲もあまりない。

○来局者の考え、希望

胃の痛みは、寝たら良くなると思っていたが、今朝からさらに強くなり、食事もおいしく食べられない。仕事で、苦手なパソコンを長時間操作したことや長女の受験によるストレスが原因かもしれない。適当な医薬品を飲んで早く治したい。

○既往歴 高血圧（3 年前に検診で指摘、血圧値は不明、治療せず放置）

○嗜好歴 タバコ：1 日 10 本 20 歳から
酒：ビール 350 mL 1 缶/日
味の好み：特に好き嫌いはない。コーヒー：2～3 杯/日

○アレルギー歴 特になし

○薬の副作用歴 なし

○胃痛以外の症状 食事がおいしくたべられない 下痢や吐き気・嘔吐はない

○他科受診 なし

○現在使用中の薬など 薬はなし、薬局で購入したビタミン剤を時々飲む

○家族歴 母は高脂血症、高血圧（60 歳代以降）

○その他、来局者背景

- 1) 運動：ほとんどしない
- 2) 性格：活動的、神経質な面もある
- 3) 苦手なパソコン操作に苦慮している。長女の受験進学で悩んでいる

3-3-3 模擬来局者対応（3 例目）

来局者背景

第一 太郎(花子) 43 歳 男性(女性) 会社員(主婦)
家族構成 母 (76 歳) 妻(夫)(43 歳) 長女(12 歳)

○場面設定

昨日の夕方、散歩をしていて、虫にさされた。昨夜から腫れとかゆみでて、夜も眠れなかったため、薬局を訪れた。

○来局者の考え、希望

虫さされの腫れやかゆみは、そのうち治ると思っていたが、昨夜から腫れとかゆみが強くなり、夜も眠れない。適当な医薬品を使って早く治したい。

○既往歴 高血圧(3 年前に検診で指摘、血圧値は不明、治療せず放置)

○嗜好歴 タバコ :吸わない 酒 :ビール 350 mL 1 缶/日
味の好み:特に好き嫌いはない。コーヒー:2~3 杯/日

○アレルギー歴 特になし

○薬の副作用歴 なし

○筋肉以外の症状 特になし

○他科受診 なし

○現在使用中の薬など 薬はなし、薬局で購入したビタミン剤を時々飲む

○家族歴 母は高脂血症、高血圧 (60 歳代以降)

○その他、来局者背景

- 1) 運動:散歩程度
- 2) 性格:活動的、神経質な面もある
- 3) 仕事は残業が多く(家事が多く)忙しい。

3-3-1~3-3-3 【模擬来局者用対応】

実施項目	どのように行えば(尋ねれば)良いかを記入
	【はじめに】
あいさつ	失礼でない声かけ、適切なお辞儀 「次の方どうぞこちらへお越しください。」「こんにちは。どうぞおかけください。」
自己紹介	「私は 実務実習生の ○○ ○○ と申します。」
薬局にきた目的の確認	「今日はどうなさいましたか。」 (患者:「○○の症状があり、良い○○の薬はないかなと思って来ました。」)

インタビューの目的の説明と同意	「お具合を詳しく知りたいので(または症状にあった薬をお勧めするために)いくつか質問をさせていただきたいのですが、お時間はよろしいでしょうか。」
【来局者の状況把握と確認】	
症状の確認 (局所ならば部位も)	来局の目的の確認で症状の確認が取れている場合は、「〇〇のどこが、痛みますか」と、部位を確認したり、「胃の痛みでしたね。」のように再確認する。
症状の程度や性状を確認	「どの <u>程度</u> の、 <u>どの</u> ような痛み(または痒み)ですか。」
症状の経過を確認	「いつ頃からですか。」「今までの経過をお知らせください。」
他の症状の有無を確認	「他に何か症状がございますか。」
来局者の気持ちや不安について尋ねる	「ご自分の症状や具合についてどのようにお思いですか。 (不安はありますか。)」 インタビューのどの段階でもよい。
既往歴を尋ねる	「以前、何か病気をされたことはありますか。」
アレルギー歴(花粉症、食品など)の確認	「花粉、食べ物などにアレルギーはございますか。」 「花粉や食べ物で、皮膚が赤くなったり痒くなったことはございますか。」
副作用歴の確認	「薬を飲んで具合が悪くなった事はございますか。」
受診の有無を聞く	「現在、医者や歯医者におかかりのところはございますか。」
現在使用中の薬を確認	「現在、使われているお薬がございますか。」
現在使用中の健康食品・サプリメント確認	「現在、使われている健康食品やサプリメントはございますか。」
喫煙・飲酒とその量を確認	「おたばこは吸われますか？」 「はいの場合:(本数の確認)1日に何本吸われますか。」 「お酒は飲まれますか？」 「はいの場合:(種類と量の確認)何を、どれくらい飲まれますか。」
【クロージング】	
質問や言い忘れがないか確認	「お聞きになりたいことはございますか。」 「何か言い忘れたことはございませんか。」
薬剤に関する希望を確認する	「 <u>お薬について何かご希望はございますか</u> 」
患者情報を指導薬剤師に伝える	「うかがった内容を、指導薬剤師にお伝えします。」
しめくくりの言葉を使う	「それでは薬を選んで参りますのでしばらくお待ち下さい。」

3-4 在宅での薬学的管理

【課題】 ロールプレイ（在宅での薬学的管理）

在宅患者さんのお宅を訪問しています。

「薬学的管理指導計画書および服薬管理指導記録」を利用しながら面接を行い、患者さんの体調の変化や薬物治療の副作用の確認および生活状況を確認する方法を考え、ロールプレイを通して実践する。

3-4-1 模擬在宅での薬学的管理

患者背景

だいいち まこと
第一 真 75歳 男性(女性) 会社役員
家族構成 妻(夫)70歳 長男家族(40歳) と同居

○場面設定

40歳の頃より COPD(慢性閉塞性肺疾患)に罹患、症状が進行し慢性的に息苦しさを感ずるようになり、70歳のときから在宅酸素療法による治療を開始した。体は楽になったが食欲はなく、痩せている。時々咳き込み息苦しさを発熱、胸の痛みを感じる。現在はウルティプロ(長時間作用性吸入気管支拡張配合剤)1日1回吸入が処方されている。1年ほど前より、処方薬を第一薬局が調剤し、訪問している。

今回は、患者さんの居室への入室と患者さんへの声掛け、患者さんの体調/薬物治療の効果と副作用の確認、生活状況の確認、飲み残しがどうか服薬状況の確認(残薬管理)のため薬局からの訪問であり、薬学生がインタビューや観察などを行う。

○患者の考え、希望

5年前から高血圧の治療を受けている。体を動かすとすぐ息が苦しくなり不自由ですけれども、在宅酸素療法による治療を開始してから、体調もよくなり出来ることはなるべく自分で行いたいという前向きの気持ちになっている。食事、排せつ、着替えなど、妻(夫)の手をあまり借りずに出来るようになってきたことはうれしい。最近は発作の症状もなく、夜もよく眠れていた。時々胸の痛みがありそれほど強い症状ではないが、薬の副作用ではないかと心配している。肺炎になるのではという不安もあり、薬はきちんと吸入し飲むようにしている。

○既往歴 なし

○嗜好歴 酒:ビール 350 mL 1缶/日 タバコ:40歳のとき禁煙した
味の好み:甘党、コーヒー:2~3杯/日

○アレルギー歴 ハウスダストにアレルギーがある。

○副作用歴 なし

○発作以外の症状 なし

○他科受診 なし

○現在使用中の薬 ウルティプロ吸入用カプセル

○家族歴 父:高血圧 母:肺がん

○その他患者背景

1) 性格:まじめ、温厚

2) 在宅医療:2週間に1回、近隣のクリニックの医師が往診して診察

○処方内容

ウルティプロ吸入用カプセル 30カプセル(全量)

1日1回 1回1吸入

アムロジピン口腔内崩壊錠2.5 mg[®] 1回1錠 (1日1錠)

1日1回 朝食後 30日分

商品名	一般名	薬効・薬理	代表的な副作用
ウルティブロ吸入用 カプセル®			
アムロジピン口腔内崩壊 錠2.5 mg®			

薬学的管理指導計画書と服薬管理指導記録の概要

担当
教員印

薬学的管理指導計画書と服薬管理指導記録の概要

だいいち まこと

第一 真 75歳 男性(女性) 無職

○診断名： COPD（慢性閉塞性肺疾患）(昭和 58 年 11 月発症)。高血圧症。

○既往歴： なし

○処方薬(11 月 10 日(水)に 28 日分を調剤)

Ca拮抗薬 アムロジピン口腔内崩壊錠 2.5 mg 1回1錠(1日1錠)

1日1回 1回1錠 朝食後 28日分

抗コリン薬・ ウルティブロ吸入用カプセル 28カプセル(全量)

β2刺激薬配合薬 1日1回 1回1吸入(1日1吸入)

○実施計画： 薬学的管理指導計画書

- ・ 在宅で管理・治療されている患者。1年前から第一薬局で調剤。
- ・ COPDの緩解のため、在宅酸素療法およびウルティブロ吸入薬が処方されている。5年前から、高血圧の治療のためアムロジピン口腔内崩壊錠が処方されている。
- ・ 本日 11 月 24 日(水)は体調、薬物の効果、副作用、生活状況、服薬状況の確認を継続的に実施することを計画。
- ・ 確認する薬剤の効果と副作用
ウルティブロ吸入用カプセル:効果 息苦しさがない、副作用 消化器症状、排尿障害
アムロジピン口腔内崩壊錠:効果 家庭血圧の測定値、副作用 ふらつき、動悸
- ・ 2週間毎に訪問(前回訪問日 11 月 10 日(水)に服薬カレンダーに 14 日分の処方薬をセット)。正しく服用していれば、残薬なし。

○服薬管理指導記録(抜粋) (前回 11 月 10 日(水)分)

- ・ COPDによる息苦しさなし。排尿障害(尿閉など)、消化器症状なし。
- ・ 血圧は 130/80。ふらつき、動悸なし。
- ・ 生活状況(食事、排泄、睡眠は問題なし。入浴時に介助者必要。
70歳の時から在宅酸素療法による治療を開始、最近は発作も無く、あまり家族の手をかけずに自分のことは自分で行えるようになってきた。
- ・ アドヒアランス良好。残薬なし。

3-4-1【模擬在宅でに薬学的管理】

実施項目	どのように行えば(尋ねれば)良いかを記入
【はじめに】 入室するところから始めます。入室のノックは3回します。	
入室時のあいさつ、入室許可を得る	失礼でない声かけ、適切なお辞儀 「こんにちは。」「失礼します。」「お部屋に入ってもよろしいですか。」
自己紹介	「私は 実務実習生の ○○ ○○ と申します。」
患者氏名の確認	フルネームで確認 「○○ ○○ さんですね。」
	「座ってもよろしいでしょうか。」
訪問の目的を告げ同意を得る	「普段の生活、ご体調、お薬の効果や副作用について確認するために、いくつか質問をさせていただきたいのですが、お時間はよろしいでしょうか。」
患者の許可	患者さんから「どうぞかけてください」といわれてから、椅子にすわる。
【患者の体調変化/薬物治療の効果と副作用の確認】 インタビューと観察	
体調について口頭で確認	「現在の(お具合または体調)はいかがですか。」
処方薬の効果の確認	・ ウルティプロ と アムロジピンの効果を確認させていただきます。 「最近、息苦しいと感じることは ありますか。」 「今日、血圧は測定されましたか。」 「値は、いくつでしたか。」
処方薬の代表的な副作用を確認	「口が渇いたり、尿が出にくいことはありませんか。」 「ふらつきや動悸はございませんか」
顔色・表情、身体を観察し患者に伝える	顔色や表情だけでなく、身体(上肢、下肢など)を観察し、観察した内容を患者に伝える。「お顔を見せていただけますか。」「お顔色もよいですね」 「袖をめくって腕を見せて頂けまか」 「手(足)を見せていただけますか。」「腕の内出血(発疹)はないようですね。」 「特に問題はないようですね。」
患者の気持ちや不安について尋ねる	「ご自分の体調(病気や治療)についてどのようにご不安なことはございますか」
【生活の状況の確認】 インタビューと観察	
食事について確認	・ 普段の生活についてお伺いします。 「食事はきちんと摂られていますか。」 「食事で 気をつけていることは ありますか 」 「どのようなものを摂られていますか」

排泄(排便、排尿)について確認	「お通じは毎日ありますか。」 「尿は、1日に何回程度ですか。」
睡眠について確認	「夜はよく眠れますか。(睡眠時間は何時間くらいですか)。」
入浴について確認	「週に何回程度、入浴されますか。」
生活上の不自由の有無について確認	「日常生活で、何か不自由を感じることはございますか。」
【服薬状況の確認】	
服薬状況について、口頭で確認(全ての薬剤)	「ウルティブロは、毎日吸入されていますか。」 「アムロジピンは、きちんと飲まれていますか。」
服薬の目的を理解しているかを確認(全ての薬剤)	「薬の効き目や使用する目的は、ご存知ですか。」
用法・用量を理解しているかを確認(全ての薬剤)	「吸入薬は、いつ、どのようにして吸入されますか。」 「錠剤は、いつ、どのくらい飲まれますか。」
服薬カレンダーを使用して残薬数を口頭で確認(全ての薬剤)	「服薬カレンダーを確認したいのですが、見せていただけますか。」 「お薬は残っていませんね。」等
【クロージング】	
質問や言い忘れがないか尋ねる	「私からの確認は以上になりますが、お聞きになりたいことはございますか。」 「何か言い忘れたことはございませんか。」
医師などと情報を共有する	「今日、お伺いしたことは記録に残し、主治医などにお伝えいたします。」等
しめくくりの言葉を使う	「ありがとうございました。お大事になさってください。」 「それでは、失礼致します。」

事前學習Ⅲ

服藥指導、患者教育

1. 疑義照会

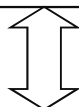
<到達目標>

- ◎代表的な疾患に使用される医薬品について効能・効果、用法・用量、警告・禁忌、副作用、相互作用を列挙できる。F(2)②1
- ◎処方せんを監査し、不適切な処方せんについて、その理由が説明できる。F(2)②5
- ◎処方せん等に基づき疑義照会ができる。(技能・態度)F(2)②6

適正な薬物療法を推進するためには、まず、その源である「処方せん」には間違いや不備があってはならず、処方内容も適切なものでなければならない。処方監査を行い、処方内容に不備な点や問題点があった場合には、処方医に対して疑義照会(問い合わせで確認をとる)を行うことは、薬剤師の重要な業務である。

薬剤師法 第二十四条 (処方せん中の疑義)

薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときには、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。



保険医療機関及び保険医療養担当規則 (厚生労働省令)

第二十三条 保険医は、処方せんを交付する場合には、様式第二号又はこれに準ずる様式の処方せんに必要な事項を記載しなければならない。

2 保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があった場合には、これに適切に対応しなければならない。

1-1 疑義照会が必要となる場合

- ① 処方箋の記載漏れ、用法・用量の記載不備
- ② 薬学的見地から用法・用量に疑問がある場合
- ③ 併用薬との飲み合わせや重複投与、副作用などの薬学的問題がある場合
- ④ 適切な剤型が選択されていない場合

1-2 疑義照会の事前準備

- ① 疑問点を明確にする。
- ② 疑問点の内容について代替案の提案ができるように添付文書などで確認する。
- ③ 照会を的確に短時間で行うために、内容を整理しておく。
- ④ さらに、ほかに問い合わせの必要な事項がないか、もう一度確認する。

2. 服薬指導と患者情報

<到達目標>

【処方せんと疑義照会】

◎代表的な疾患に使用される医薬品について効能・効果、用法・用量、警告・禁忌、副作用、相互作用を列挙できる。F(2)②1

【患者・来局者対応、服薬指導、患者教育】

◎適切な態度で、患者・来局者と対応できる。(態度)F(2)④1

◎妊婦・授乳婦、小児、高齢者などへの対応や服薬指導において、配慮すべき事項を具体的に列挙できる。F(2)④2

◎患者・来局者に、主な医薬品の効能・効果、用法・用量、警告・禁忌、副作用、相互作用、保管方法等について適切に説明できる。(技能・態度)F(2)④4

◎代表的な疾患において注意すべき生活指導項目を列挙できる。F(2)④5

◎患者・来局者に使用上の説明が必要な製剤(眼軟膏、坐剤、吸入剤、自己注射剤等)の取扱い方法を説明できる。(技能・態度)F(2)④6

◎薬歴・診療録の基本的な記載事項とその意義・重要性について説明できる。F(2)④7

◎代表的な疾患の症例についての患者対応の内容を適切に記録できる。(技能)F(2)④8

【安全管理】

◎特にリスクの高い代表的な医薬品(抗悪性腫瘍薬、糖尿病治療薬、使用制限のある薬等)の特徴と注意点を列挙できる。F(2)⑥2

【患者情報の把握】

◎患者および種々の情報源(診療録、薬歴・指導記録、看護記録、お薬手帳、持参薬等)から、薬物療法に必要な情報を収集できる。(技能・態度)F(3)①2

【処方設計と薬物療法の実践(処方設計と提案)】

◎病態(肝・腎障害など)や生理的特性(妊婦・授乳婦、小児、高齢者など)等を考慮し、薬剤の選択や用法・用量設定を立案できる。F(3)③2

【処方設計と薬物療法の実践(薬物療法における効果と副作用の評価)】

◎代表的な疾患に用いられる医薬品の効果、副作用に関してモニタリングすべき症状と検査所見等を具体的に説明できる。F(3)④1

◎代表的な疾患における薬物療法の評価に必要な患者情報収集ができる。(知識・技能)F(3)④2

◎代表的な疾患の症例における薬物治療上の問題点を列挙し、適切な評価と薬学的管理の立案を行い、SOAP形式等で記録できる。(知識・技能)F(3)④3

【プライマリケア、セルフメディケーションの実践】

◎代表的な症候に対する一般用医薬品の適切な取り扱いと説明ができる。(技能・態度)F(5)③3

◎代表的な生活習慣の改善に対するアドバイスができる。(知識・態度)F(5)③4

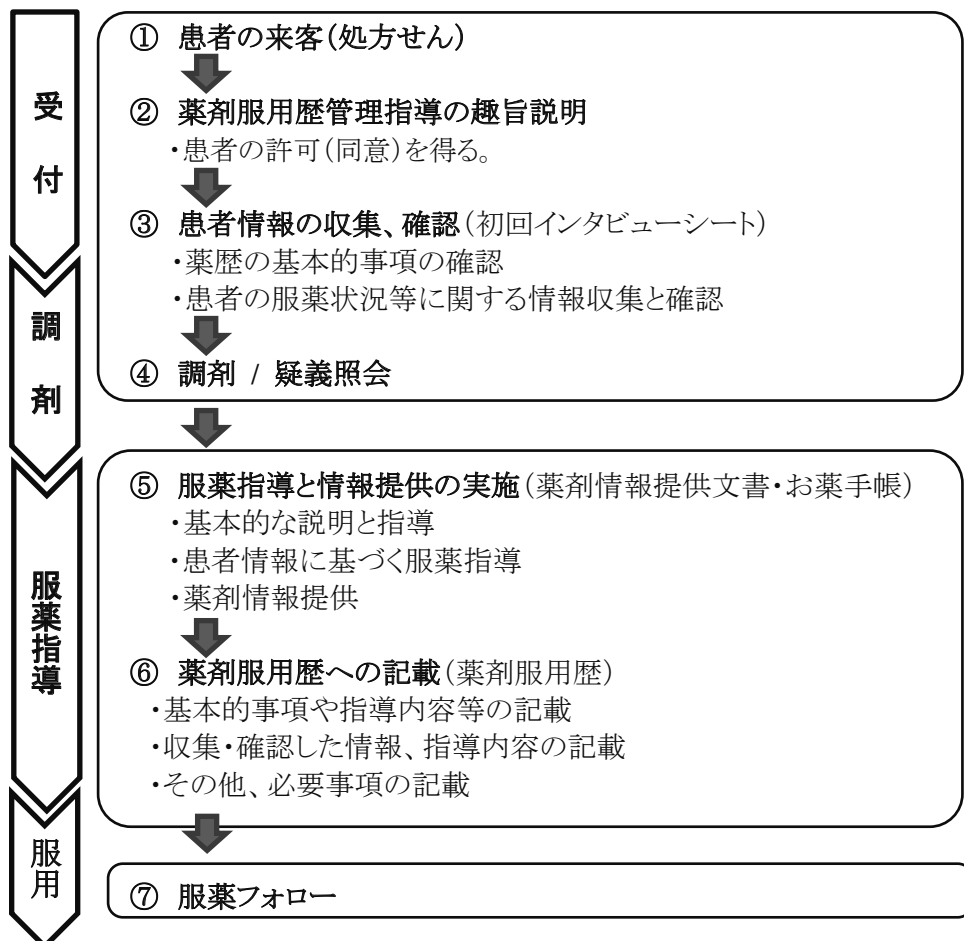
【要指導医薬品・一般用医薬品とセルフメディケーション】

◎要指導医薬品・一般用医薬品の選択、受診勧奨の要否を判断するために必要な患者情報を収集できる。(技能)E2(9)

◎要指導医薬品・一般用医薬品等による治療効果と副作用を判定するための情報を収集し評価できる。(技能)E2(9)

2-1 保険薬局における患者への服薬指導の流れ

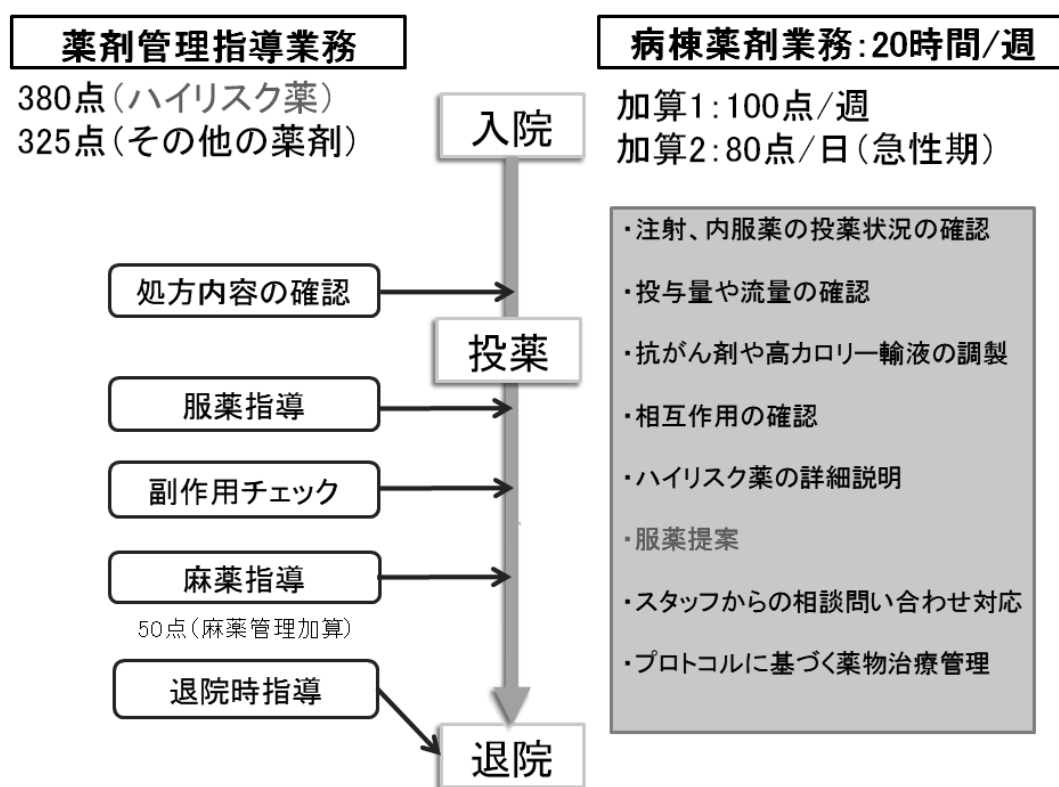
保険薬局において薬剤師が最初に手にする情報は、患者が持参する院外処方せんである。処方せんには、患者の病名や処方医の処方意図などは記載されていないため、服薬指導を行うにあたっては、処方された薬の名称と用法・用量から病名と処方意図を推測する必要がある。以下、①から⑦の順番で、服薬指導が進められる。



2-2 入院患者への服薬指導(薬剤管理指導業務・病棟薬剤業務)の流れ

薬剤管理指導業務は、主治医から指導依頼を文書で受けてから開始する。準備として、患者の指導に必要なさまざまな情報を収集し、相互作用、重複投与などの薬学チェックを行ったのち、服薬指導の方法を組立てる。直接、患者と面談しながら服薬指導を行い、患者との信頼関係を確立してゆく。指導を繰り返すなかで、さまざまな質問に丁寧に答えていくとともに、薬剤の効果の確認と副作用の早期発見などに努めてゆく。そこで得られた情報を医師・看護師などの医療スタッフにフィードバックし、より良い患者治療に活用していく。以下、①から⑨の順番で、薬剤管理指導業務が進められる。

平成 24 年からは病棟薬剤業務が診療報酬として認められ、薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務の実施を行っている。病棟専任の薬剤師が病棟薬剤業務を1病棟1週間につき 20 時間相当以上実施することが要件の一つである。



薬剤管理指導業務と病棟業務

2-3 服薬指導に必要な患者情報

情報の分類	主な項目
患者の基本的な情報	1:患者の特定に必要な情報 氏名、年齢(生年月日)、性別、住所、連絡先、保険証番号 2:患者背景に関する情報 職業、家族構成、食生活、嗜好品(飲酒、喫煙)、生活習慣、性格、社会的地位など
疾病に関する情報	1:患者の主観的情報 主訴、受診理由など 2:客観的情報 既往歴、入院の経緯、身体所見、検査値、経過記録など 3:主治医からの情報 疾患名、治療方針、インフォームドコンセントの内容(治療の危険性や副作用)など

薬物療法に関する情報	1:薬歴 他の医療機関からの処方薬を含む 2:副作用に関する情報 副作用歴、アレルギー歴 3:薬物療法以外の治療法に関する情報 食事療法、運動療法、民間療法、代替療法 4:薬学的管理事項に関する情報 配合禁忌、併用禁忌、重複投与、妊娠、授乳、身長、体重、肥満度など 5:嗜好品 喫煙(本数)、飲酒(量) 6:一般用医薬品に関する情報 OTC薬や健康食品
服薬モニタリングに必要な情報	1:薬剤使用に関する情報 服薬アドヒアランス、使用方法の確認、身体機能など 2:副作用モニタリングに関する情報 体調の変化、他科受診の有無、副作用の初期症状など

日本薬学会、スタンダード薬学シリーズ 10、実務実習事前学習、東京化学同人より引用改変

2-4 患者情報の収集

(1) 患者、患者家族との面談

患者あるいは患者家族との面談は非常に重要であり、多くの情報を入手することが可能である。初回インタビューシートなどを使うとより効果的である。

(2) 診療録(カルテ)からの情報

患者情報のほとんどを診療録から得ることが可能である。入院患者に対する薬剤管理指導業務を行う際には貴重な情報源である。

診療録の基本情報
①患者背景:患者氏名、住所、年齢(生年月日)、性別、職業、身長、体重、婚姻、嗜好品(タバコ、アルコールなど)、アレルギー歴
②主訴:患者が医者に申し立てる症状のうちの、主要なもの
③現病歴
④既往歴
⑤家族歴
⑥系統的身体所見:全身、皮膚、造血器系、中枢神経系、目、耳など
⑦理学的所見:バイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数、体温)、表情など
⑧検査データ
⑨薬歴
⑩問題リスト:患者の薬学管理上の問題点
⑪初期計画:問題リスト個々について、その解決のために立案する計画
⑫経過記録:立案した計画に従い管理して得た成果の記録

(3) 看護記録からの情報

日々直接に接している看護師による情報であり、診療録とは質量ともに異なる記録である。例えば、定期的なバイタルサインの測定結果、尿量の経日的変動、摂食の経日的変動、与薬状況、患者の日々の不安など詳細な情報を得ることができる。

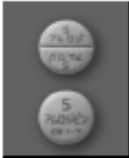

(4) 医師のカンファレンス、看護師の申し送りへの参加による情報

医師のカンファレンス(症例検討会)に参加することで、当該患者について、現在の治療方針に対する評価、今後の治療方針などを知ることができる。看護師の申し送りに参加することで、日々変更となる患者の治療方針、入院患者の退院予定、新規入院患者に関する情報などを得ることができる。

2-5 患者への情報提供

(1) 薬剤情報提供文書

患者が服用している薬剤の適正な使用のために必要な情報(薬剤名、保管上の注意事項、服用上の注意事項、効能・効果、副作用など)を提供するための文書である。

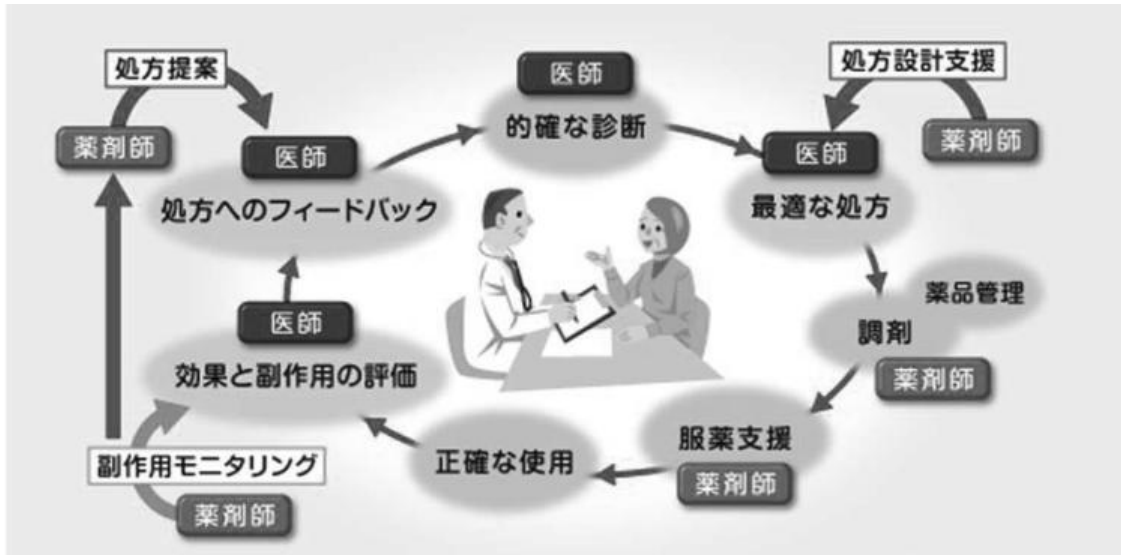
☆ 第一 花子 様 のお薬の説明書です☆		58歳 3か月 女性											
他の医院、診療所にかかるとき、または薬局でお薬をお求めになるときはこの用紙を見せてください													
ID No123	受付番号	調剤日	2020年7月25日										
1.アムロジピンOD錠5mg「トーフ」			後発品										
			16.50円										
 記号 アムロジ6	<table border="1"> <tr> <th>起床</th> <th>朝</th> <th>昼</th> <th>夕</th> <th>寝前</th> </tr> <tr> <td></td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	起床	朝	昼	夕	寝前		1				薬の作用 末梢血管及び冠血管を広げ血圧を下げたり狭心症を予防するお薬です	注意事項 めまい、ふらつきがあらわれることがありますので、車の運転、高所での作業、危険を伴う機械の操作などには十分注意してください。 グレープフルーツジュースにより作用が強くなる場合がありますので、一緒に飲まないでください。
	起床	朝	昼	夕	寝前								
	1												
1日 1回 朝食後 28日分													
2.グラクティブ50mg		小野薬品	130.9円										
 記号 ono661	<table border="1"> <tr> <th>起床</th> <th>朝</th> <th>昼</th> <th>夕</th> <th>寝前</th> </tr> <tr> <td></td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	起床	朝	昼	夕	寝前		1				薬の作用 血糖値を下げるお薬です	注意事項 低血糖症状を起こす恐れがありますので車の運転、高所での作業、危険を伴う機械の操作などには十分注意してください。
	起床	朝	昼	夕	寝前								
	1												
1日 1回 朝食後 28日分													

(2) お薬手帳

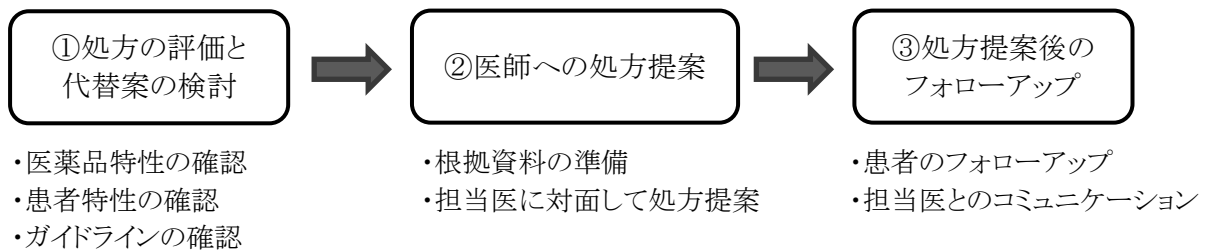
実務実習事前学習Ⅱ 第一薬科大学模擬保険薬局 参照

2-6 医療従事者への情報提供

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師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。



医療スタッフの共働・連携によるチーム医療の推進について(医政初 0430 第 1 号)より抜粋



2-7 医薬品販売の分類および情報提供

薬剤師又は登録販売者は、専門家の立場から、来客者が自己の健康管理のために使用する一般用医薬品、医薬部外品、医療機器やサプリメント(栄養補助食品)を含む健康食品などの相談に応じ、安全性と有効性に配慮して適切な選択とアドバイスをする必要がある。

区分	要指導医薬品	一般用医薬品			
		第1類 医薬品	指定2類 医薬品	第2類 医薬品	第3類 医薬品
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者	薬剤師 登録販売者	薬剤師 登録販売者
使用しようとする者の確認	○	×	×	×	×
多店からの購入状況の質問・確認・販売制限	○	○	×	×	×
情報提供	義務 対面で書面を用いた情報提供	義務 書面を用いた情報提供	努力義務	努力義務	×
情報提供した専門家の氏名伝達	○	○	○	○	○
個別の情報提供・受診勧奨	○	○	○	○	○
販売記録の作成・保存	義務	義務	努力義務	努力義務	努力義務
ネット販売	×	○	○	○	○
顧客の手が届く場所での陳列	×	×	○	○	○

2-8 服薬指導記録の作成方法

チーム医療を的確に効率的に実践するためには、患者情報の共有が重要である。患者情報の共有のためには、個々の診療従事者が作成する診療に関する記録が、他の診療従事者に分かりやすいことが重要となる。このような観点から、入院患者に対する薬剤管理指導業務で作成する薬剤管理指導記録、保険薬局における服薬指導業務で作成する薬剤服用歴管理簿(薬歴)ともに、診療録記載の原則である問題志向型システム Problem Oriented System (POS) に従って記載される。

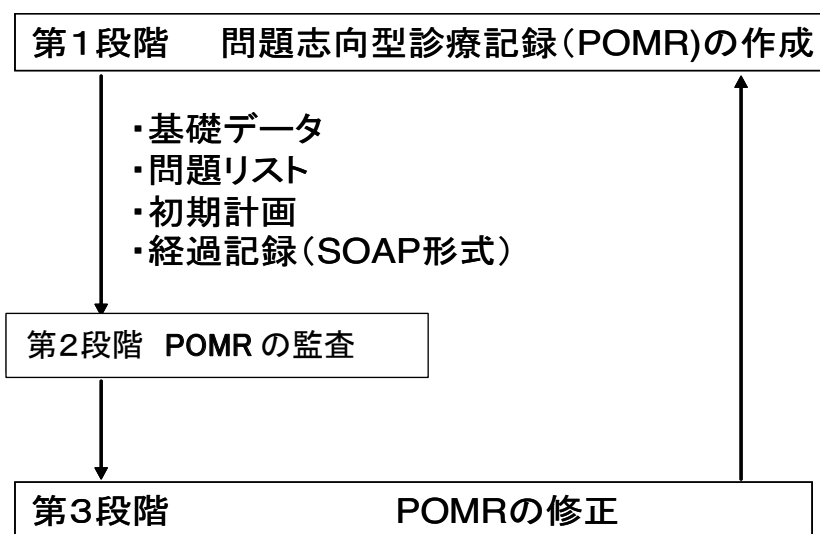
(1) POS とは

POS とは、患者の持っている医療上の問題に焦点を合わせ、その問題を解決するためのシステムである。POS は、図に示したように Problem Oriented Medical Record (POMR; 問題志向型診療記録の作成、POMR の監査、POMR の修正の3段階からなる。

(2) POMR とは

POMR は①基礎情報(Data Base)、②問題リスト(Problem List)、③初期計画(Initial Plans)、④経過記録(Progress Note)の4つから構成される。

- ① 基礎情報: 患者プロフィール、病歴、アレルギー歴、副作用歴、処方内容、検査データなど。
- ② 問題リスト: 患者の薬学管理上の問題点であり、リスト形式で表示される。
- ③ 初期計画: 問題リスト個々について、その解決のために立案する計画である。
- ④ 経過記録: 立案した計画に従い管理して得た成果の記録である。通常は SOAP 方式にて記録される。



POS の構成

(3) SOAP 形式

S (subjective data) 主観的情報	患者の訴え・質疑	・患者が直接提供する副作用症状など薬に関する訴えや相談事項
O (objective data) 客観的情報	病歴、診察所見、 検査データ	・薬剤師としての客観的観察 ・使用薬剤、投与時間、投与量、血中濃度測定値、主要検査値、既往歴、血圧、頻脈など
A (assessment) 評価	判断、考察、評価、 目標、意見	・薬剤師としての評価・回答 ・訴えや相談事項と薬剤の関連、投与方法の適否、患者への回答・指導など。
P (plan) 計画	診断、治療方針、 薬物投与の開始・中止	・薬物療法への情報提供 ・医師や看護師への問題点のフィードバック、患者指導計画、副作用 予知、血中濃度測定計画など。

2-9 注意すべき生活指導

患者自身が慢性疾患を正しく理解し、疾病を受入れたうえで、自らが治療の担い手として自己管理を行わなければならない。慢性疾患の場合、薬剤の使用も長期にわたるので、患者の自己管理能力を高めることはそのまま薬物治療の成功にもつながる。したがって、患者自身が日常生活習慣を見直し、行動を改善し、自己管理の方法を身につけることができるように、医療チームが一体となって生活指導に取り組む必要がある。

疾患	生活指導
高血圧	肥満の改善、食塩の制限(1日 6g 以下)、禁煙、禁酒・節酒など
糖尿病	・食事療法、運動療法など。 ・感染症や皮膚障害に注意。体(特に足)の清潔を心がける。 ・薬物療法を行っている場合は、低血糖症状への注意。
気管支喘息	環境整備、食事、その他の発作誘発因子の回避
慢性腎不全	食事制限(蛋白、K、P の制限)、Ca の摂取、水分制限など
肝硬変	臥床安静、食事(高蛋白、高脂質、高ビタミン、高カロリー)、禁酒 *非代償性肝硬変では、蛋白制限
全身性エリテマトーデス	日光(避ける)、寒冷刺激(抑制)、皮膚刺激(抑制)、食事(高カロリー、高ビタミン)、休養など

2-10 特殊な患者への服薬指導の配慮

患者	服薬指導の配慮
高齢者	・副作用が起こりやすい。 ・ADL(日常生活動作)低下に注意する。
小児	・乳児に薬を与える際は、なるべくミルクに混入しないように指導する。 ・患者の保護者に対して行う。
妊婦	・17～45 歳ぐらいまでの妊娠可能な年齢の女性に対しては、妊娠を念頭において指導する。 ・最終月経初日から 28～50 日目は最も危険な時期である。
授乳婦	母乳中に移行しやすい薬剤を服用中は、授乳をひかえ、人工乳へ切り替える
糖尿病患者	・アドヒアランスの向上に配慮。 ・服薬指導のみならず、薬学的視点から食事や運動、そして生活習慣全般に至るまで幅広いかわりが必要である。
悪性腫瘍患者	・癌の告知を受けているか否か、薬物療法の説明を医師に確認。 ・抗腫瘍薬の副作用や疼痛を軽減し、QOL の向上に努める。 ・医師、看護師と協力して患者の精神的ケアに取り組む。
精神神経疾患患者	・患者の訴えに耳を傾ける、服薬方法を工夫する。 ・一般に服薬が長期に及ぶため、ノンアドヒアランスが原因で入退院を繰り返している患者が多い、そのため、アドヒアランスの向上に力を入れる。

(引用・参考図書)

浦辺晶夫、島田和幸、川合眞一 編集:「今日の治療薬 解説と便覧」 南江堂

堀岡正義著:「調剤学総論 改訂13版」 南山堂 2019

日本薬学会編:「スタンダード薬学シリーズ 10 実務実習事前学習－病院/薬局に行く前に」 東京化学同人 2006

日本薬剤師会編:「第14改訂 調剤指針」 薬事日報社 2018

Ⅲ-1 保険薬局における服薬指導

患者さんより処方箋を受け取り、調剤も終わり、あなたが服薬指導することになりました。

患者背景

だいいち はなこ
第一 花子 性別:女性 年齢:54 才
家族構成 母 72 歳

初回インタビューシートより

○現在の症状

2、3 日前から咳と鼻水がでて風邪気味で、37℃台の微熱があったため、今日近医の内科を受診して新たな薬剤を処方された。特に咳が辛い。

○既往歴 なし

○嗜好歴

酒 ビール 350 mL 1 缶/日 タバコ 1 日 10 本 (20 歳から)

○アレルギー歴

10 年ほど前にシャンプーで皮膚がかぶれて赤くなったことがある。

皮膚科で貰った軟膏を塗って完治した。(その当日体調が悪かったのか)

○副作用歴 なし

○既往歴 特になし

○他科受診 なし

○現在使用中の薬 特になし(風邪のときは、ほとんどは薬局の OTC の風邪薬で済ませている)

○家族歴 母は高脂血症、高血圧(60 歳代以降)

○妊娠・授乳 なし

○その他患者背景

1) 運動: 定期的な運動はほとんどしていない。

2) 性格: 温厚

3) 仕事が忙しく、ストレスがたまる。

4) 毎日車で通勤

処方せん

1) PL 配合顆粒 (1 g/包) 1 回 1 g (1 日 4 g)

1 日 4 回 朝昼夕食後 ・ 就寝前 3 日分

2) メジコン®散 10% 1 回 20mg (1 日 60mg) 分量として

1 日 3 回 朝昼夕食後 3 日分

第一 花子 様のお薬説明書です

お薬のなまえ	お薬の使い方	お薬について
PL配合顆粒 性状・記号 白色粉薬	1回1包(1日4包) 1日4回 朝昼夕食後・就寝前 3日分	お薬の働き かぜ薬です。 熱を下げ、頭やのどなどの痛みを和らげます。また、鼻水・鼻づまりなどの症状を改善します。 注意事項 眠くなることがあるので、車の運転はさけてください。 口の渇きや胃が荒れたりすることがあります。
メジコン散 10% 性状・記号 白色粉薬	1回1包(1日3包) 1日3回 朝昼夕食後 3日分	お薬の働き 咳をしずめます。 注意事項 眠くなることがあるので、車の運転はさけてください。 悪心、めまいなどが出る場合があります。

- * 注意事項に書かれている症状が現れた場合や気になることがございましたら、医師または薬剤師にすぐにご連絡下さい。
- * 上記のお薬の作用は一般的なものであって、症状によっては、異なる使われ方をされることもあります。
- * お薬は、直射日光、高温を避けて保存して下さい。

令和 年 月 日
 福岡県福岡市南区清水 1-1-1
 中央薬局
 緊急連絡先 電話番号 092-543-2100

Ⅲ-2 入院患者の服薬指導 (糖尿病患者)

下記の入院患者について服薬指導の依頼を受けました。

【現在の症状】

52歳の時に口渇、多飲、多尿、疲れやすい、体重減少などの症状で第一病院を受診、糖尿病と診断され、薬物治療が開始となった。定期的に外来受診しながら治療していたが、仕事が忙しく服薬は不規則な状態であった。HbA1cも10%前後で改善されず、今回、血糖コントロール目的で教育入院となった。インスリンにより血糖が安定したため、新たにアマリール錠 1mg 1錠 分2 朝食前、ミカルディス錠 40mg 1錠 分1 朝食後に切り替えることになった。また、右脚をドアにぶつけ、痛みがあるため、湿布も処方された。

【診療録からの情報】

○患者:第一 太郎 54歳 男性 身長 162cm 体重 77kg 大手企業・人事部長

○診断:糖尿病

○入院時所見:入院は初めて、血圧:139/87mmHg、脈拍:71/分
糖尿病性網膜症なし、糖尿病性腎症と診断される。足にしびれあり。

○服薬状況:仕事が忙しく不規則

○既往歴:外来の薬物治療で血糖コントロールしていたが HbA1c10%前後。
降圧薬を服用中。

○嗜好品:アルコール:週3回1合程度飲酒(日本酒)、タバコ:吸わない
接待や残業のため外食が多く(週2、3回)、時間も不規則である。

○家族:妻、子供2人(同居)

○検査値

検査項目	入院時	入院8日目
尿糖	1+	—
尿ケトン	2+	—
HbA1c	11%	10%
FBS	208 mg/dL	110 mg/dL
TC	252mg/dL	200 mg/dL
HDL-C	49 mg/dL	51 mg/dL
LDL-C	119 mg/dL	125 mg/dL
TG	149 mg/dL	130 mg/dL
AST	38U/L	36U/L
ALT	44U/L	42U/L
γGTP	80U/L	70U/L
BUN	20 mg/dL	18 mg/dL
Cr	1.9mg/dL	1.8 mg/dL

○入院8日目の血圧: 130/80 mmHg

○薬物治療:

アマリール錠 1mg

1回1錠 (1日1錠)

1日1回 朝食前 7日分

ミカルデイス錠 40mg

1回1錠 (1日1錠)

1日1回 朝食後 7日分

モーラステープ 20 mg (7枚入り)

1袋

1回1枚 (1日1回) 入浴後、右足に貼付

【医師・看護師からの情報】

○性格:温厚、怖がり

○理解度:高い

○薬の管理:患者管理

○服薬状況:良好(入院中)

第一 太郎 様のお薬説明書です

お薬のなまえ	お薬の使い方	お薬について
アマリール錠 1 mg	1回1錠 1日1回朝食前 にお飲みください	お薬の働き 血糖を下げるお薬です。
性状・記号		
淡紅色	7日分	注意事項
NMK		強い空腹感、汗、動悸など低血糖症状を 起こすことがあります。
ミカルデイス錠 40 mg	1回1錠 1日1回朝食後 にお飲みください	お薬の働き 血圧を下げるお薬です。
性状・記号		
白色～微黄色	7日分	注意事項
51H		めまい、ふらつきがあらわれることがあ りますので、高いところでの作業、自動 車の運転などには注意してください。
モーラステープ 20 mg	1回1枚 1日1回 入浴後、右足に貼っ てください。	お薬の働き 痛みを和らげるお薬です。
性状・記号		
淡褐色～褐色の貼付剤、 7cm×10cm YP-MTY	1袋（7枚入り）	注意事項 貼った場所が赤くなったり、腫れたり、 かゆみが出た場合、使用を中止してくだ さい。 日光が当たった場所がかぶれることがあ るので、貼ったところを日光にあてない ように注意してください。

令和 年 月 日 第一薬科大学附属病院 薬剤部
緊急連絡先 福岡県福岡市南区清水 1-1-1 電話番号 092-543-2100

Ⅲ - 3 疑義照会のロールプレイ

下記処方箋の内容について処方医に疑義照会を行うことになりました。

第一太郎さんは心不全と診断されて以来、第一薬科大学付属病院の循環器科に定期的に通院している。今回、初めて内科から処方が出され、循環器科の処方せんと一緒に持参された。

処方せん		(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です)	
公費負担患者番号		保険者番号	0 6 1 3 0 0 5 R
公費負担診療の 受給者番号		前保険者証・前 保険者手帳の 記号・番号	21・213
氏名	第一太郎	保険医療機関の 所在地及び名称	福岡県福岡市南区1-1-1 第一薬科大学付属病院
生年月日	昭和27年7月8日 男	電話番号	092-111-1111
科	被保険者 被扶養者	診療科目	循環器科
区分	*	保険医氏名	佐藤 宏
交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの 使用期限	平成 年 月 日 ()
処 方 地 方	1) レニベース 5mg 錠 1回1錠 (1日1錠) ラシックス 20mg 錠 1回1錠 (1日1錠) 1日1回朝食後 28日分 2) アーチスト 2.5mg 錠 1回1錠 (1日2錠) 1日2回朝夕食後 28日分 以下余白		
備 考	後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が 全て不可の場合、以下に署名又は記名・押印 保険医署名 日本太郎		
調剤年月日	平成 年 月 日	公費負担患者番号	
調剤薬局の所在地 及び名称	福岡県福岡市南区1-1-1 薬大調剤薬局 薬大 一部	公費負担診療の 受給者番号	

処方せん		(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です)	
公費負担患者番号		保険者番号	0 6 1 3 0 0 5 R
公費負担診療の 受給者番号		前保険者証・前 保険者手帳の 記号・番号	21・213
氏名	第一太郎	保険医療機関の 所在地及び名称	福岡県福岡市南区1-1-1 第一薬科大学付属病院
生年月日	昭和27年7月8日 男	電話番号	092-111-1111
科	被保険者 被扶養者	診療科目	内科
区分	*	保険医氏名	田中 美紀
交付年月日	平成 年 月 日	処方せんの 使用期限	平成 年 月 日 ()
処 方 地 方	1) アクトス 15mg 錠 1回1錠 (1日1錠) 1日1回朝食前 7日分 2) アマリール 1mg 錠 1回1錠 (1日1錠) 1日1回朝食後 7日分 以下余白		
備 考	後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が 全て不可の場合、以下に署名又は記名・押印 保険医署名 日本太郎		
調剤年月日	平成 年 月 日	公費負担患者番号	
調剤薬局の所在地 及び名称	福岡県福岡市南区1-1-1 薬大調剤薬局 薬大 一部	公費負担診療の 受給者番号	

備考欄	保険医署名

Ⅲ- 4 一般用医薬品の情報提供

来局者（20代 女性）が2つの薬を選び、どちらがいいか実習生に相談した。あなたは来局者の症状、希望を把握した上で、指導薬剤師と相談し、推奨医薬品をすすめることになった。

6日前からくしゃみや鼻水の症状があったが、仕事が忙しく無理して働いていた。昨日から37度台の熱がでて、体がだるく会社を休んだ。今日も熱があり、鼻水と咳が出て、痰もからむ。痰に色は付いていない。

（来局者情報）

20代 女性

タバコは吸わない。

酒は外食でワインを飲むくらい。

既往症はなく、現在、医療機関に受診していない。

昨日、熱が出たので生理痛に使っている「バファリンルナ」を飲んだ。

アレルギーも副作用も経験していない。

健康食品やサプリメントも特に使用していない。

妊娠の可能性はない。

エスタックイブとエスタックイブファインで迷っている様子で、指導薬剤師と相談した結果、エスタックイブファイン顆粒（10包入）を推奨することになった。

医薬品を正しく使用するための説明文書

名称	お薬の使い方	お使いいただく際の注意
エスタックイブファイン (顆粒)	1回1包を1日3回 毎食後にお飲みくださ い	1. お薬を飲んだ後、車の 運転は避けてくださ い。
成分の名称と分量	※ 5～6 回服用しても 症状が改善しない 場合には、服用を中 止して、医師または 薬剤師にご相談く ださい。	2. 皮膚が赤く腫れたり、 吐き気・胃の痛みなど の症状が現れた場合 には服用を中止し、す ぐ医師または薬剤師 にご相談ください。
イブプロフェン 150mg、 アンブロキシール塩酸塩 15mg、ジヒドロコデイン リン酸塩 8mg、dl-メチル エフェドリン塩酸塩 20mg、ヨウ化イソプロパ ミド 2mg、クロルフェニ ラミンマレイン酸塩 2.5mg、無水カフェイン 25mg/包		
効能・効果		
熱を下げ、鼻や咳の症状 を和らげ、痰を出やすく します		

Ⅲ-5 医療従事者への情報提供 (ネフローゼ症候群)

下記の入院患者症例について服薬指導の依頼を受けました。患者の薬物治療の効果、副作用の評価および食事・水分摂取、睡眠の評価を行い、指導薬剤師と相談の上、必要に応じて医師へ処方提案を行ってください。

福岡 順さんは72歳の男性で、入院5日前から尿の泡立ちとむくみが強くなったため、第一病院を受診し、検査のため入院となった。検査の結果、微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。ネフローゼ症候群に対するステロイド治療を開始することになり、入院2日目からプレドニン錠5mg(プレドニゾロン)8錠(朝6錠、昼2錠)分2朝昼食後の処方が出された。入院2日目に初回面談とステロイド治療について服薬指導を行っている。入院8日目に服薬状況の確認とステロイド治療の効果、副作用の評価をするため、患者の部屋を訪問した。

【診療録からの情報】

- 患者 福岡 順 72歳 男性 身長162cm 体重65kg(入院時)、通常は60kg前後
- 診断:微小変化型ネフローゼ症候群、高血圧
- 入院時所見:入院は初めて。血圧:151/98mmHg、脈拍:71/分、骨密度:正常、感染症(-)
- 既往歴:特になし
- 嗜好品:アルコール:たまに飲むくらい、タバコ:吸わない
- 家族:妻(同居)、子供2人(別居)
- 検査値

検査項目	入院時	入院8日目
蛋白尿	5.1g/日	2.0g/日
Alb	2.2g/dL	3.2g/dL
血清総蛋白	4.9g/dL	5.9g/dL
FBS	105 mg/dL	110 mg/dL
TC	488mg/dL	310mg/dL
HDL-C	145 mg/dL	85 mg/dL
LDL-C	352 mg/dL	234 mg/dL
TG	118 mg/dL	112 mg/dL
AST	29U/L	30U/L
ALT	26U/L	25U/L
γGTP	40U/L	30U/L
BUN	8 mg/dL	9 mg/dL
SCr	0.80 mg/dL	0.78 mg/dL
尿蛋白(定性)	4+	2+
HbA1c	5.7%	-
CK	110 IU/L	98 IU/L
K	4.0 mEq/L	4.2 mEq/L
Na	140 mEq/L	138mEq/L

- 体重:(入院時)65kg → (入院8日目)62kg

事前学習Ⅳ
(無菌操作の実践)
実 習

1. 事前学習Ⅳ(無菌操作の実践)予定表

No	項目	実習内容	コアカリ SBO 番号	場所
1	無菌操作の基礎・ 安全管理	①スタンダードプリコーション ②無菌操作の準備と手洗い	F(2)⑥-4 F(2)⑥-5 F(2)⑥-6	無菌製剤室(4F)
2	無菌操作の基礎 的手技	①無菌操作の基礎的手技 ②注射剤の配合変化	F(2)③-5 F(2)③-6 F(3)③-4	無菌製剤室(4F)
3	基本的な注射剤 調剤	①基本的な注射剤調剤 (1), (2), (3)	F(2)③-6	無菌製剤室(4F)
4	抗悪性腫瘍剤	①抗悪性腫瘍薬の調製(DVD) ②抗悪性腫瘍薬取扱いにおけるケミカル ルハザード回避の基本的な手技	F(2)③-7	無菌製剤室(4F)

事前学習Ⅳ(無菌操作の実践)を行う前に特に注意する事項

1. クリーンルームのエリア内での注意事項

- ・ 実習用シューズに履き替えること.
- ・ 眼に対する障害を防ぐため, 安全キャビネット及びクリーンベンチ使用時は, 紫外線ランプを切って作業すること.

2. ゴみの分別廃棄について(重要)

- ・ 医療廃棄物ボックスへ廃棄するもの : アンプル、バイアル、ガラスボトル、シリンジ、
注射針のキャップ、連結管、注射針が満杯になった
IP ボックス、血液が付着したカット綿類
- ・ 医療廃棄物用ゴミ箱へ廃棄するもの : 輸液バッグ、プラスチックボトル、手袋
- ・ 一般ごみのゴミ箱へ廃棄するもの : 上記以外のゴミ

3. 清掃について

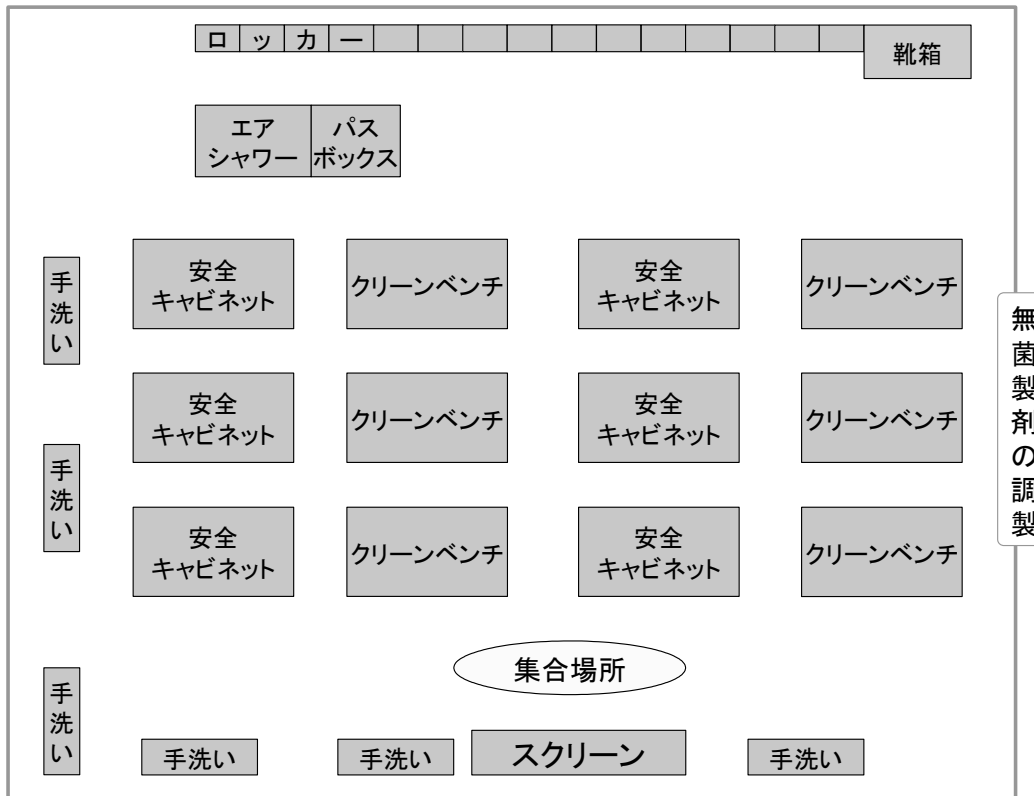
- ・ 実習終了後は各自使用した器具等を洗浄乾燥し, クリーンベンチ内をマニュアルに従って清潔に拭き上げ, もとの状態に整理整頓する.
- ・ 当番により班毎に実習室全体の清掃および一般ゴミの廃棄を行う.

4. 事故について

- ・ 事故が起きたら直ちに職員に知らせること.
- ・ アンプルカットの切り傷が多いので注意すること.
- ・ 針刺しに注意すること.

2. 実習室配置図

無菌製剤実習室 (4F)



3. 無菌製剤の基礎

1. 注射剤 (Injections) … 注射により投与する製剤

【注射剤の定義】(JPXVII)

注射剤は、皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官に直接投与する。通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。

本剤には、輸液剤、埋め込み注射剤及び持続性注射剤が含まれる。

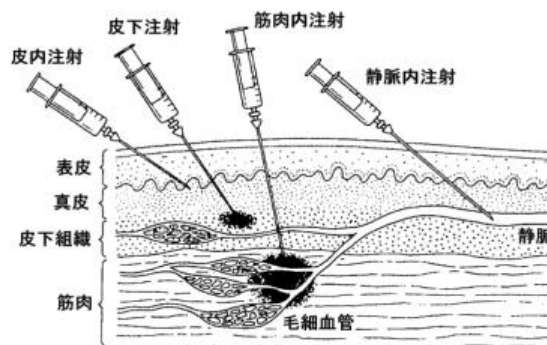
【注射剤の種類、適用、剤形】

(1) 種類

- | | |
|-----------|---------------------|
| ①水性注射剤 | ④非水性懸濁注射剤 |
| ②非水性注射剤 | ⑤乳濁性注射剤 |
| ③水性懸濁性注射剤 | ⑥溶解または懸濁化して用いる固形注射剤 |

(2) 適用

- ① 皮内注射
- ② 皮下注射
- ③ 筋肉内注射
- ④ 静脈注射
- ⑤ 動脈注射
- ⑥ 腹腔内注射
- ⑦ 脊髓腔内注射
- ⑧ 硬膜外注射など



注射の部位 (NEW パワーブック生物薬剤学 p.71)

ただし、通例、懸濁性注射液は血管内又は脊髓腔内に、また、乳濁性注射液は脊髓腔内に使用しない。

【注射剤の条件】

- (1) 無菌であること。(無菌試験法に適合)
- (2) 不溶性異物が混入していないこと。(不溶性異物試験法に適合)
- (3) 発熱性物質が存在しないこと。(エンドトキシン試験法または発熱性物質試験法に適合)
- (4) 浸透圧はなるべく血清と等張であること。
- (5) 水素イオン濃度はなるべく血清の pH に近いこと。
- (6) 組織障害性が認められないこと。

【注射剤の調製と混合】

注射剤はごく一部を除き、もともと混合して用いることを目的としていない。しかも、個々の注射剤において安定性が考慮されて製剤化されている。しかし、静注用の注射剤はほとんどが輸液に混合されて点滴静注されている。このように注射剤の投与方法は点滴静注が主流を占めるようになり、その結果、注射剤が混合されて用いられるケースが多くなった。

【注射剤の容器】

注射剤の容器にはアンプル、バイアル(瓶)、バッグの3種類があり、直接注射筒に薬液を充填したもの、あるいはキット商品と呼ばれるプラスチックの容器に溶解液を入れ、抗生物質(バイアル瓶)と一体となったものも市販されている。注射剤の容器の材質は、小容量注射剤ではガラス容器が主体であるが、輸液など100mL以上の注射剤はプラスチック容器が主体になってきている。

①アンプル



(1)プラスチック製アンプル (2)ガラス製アンプル
左:液体 右:凍結乾燥製剤

②バイアル



凍結乾燥した医薬品が入っている
注射用水や専用溶解液で溶解して用いる

③ 輸液



(硬質)プラスチック製ボトル プラスチック製ソフトバック

※ 現在は、ガラス製ボトルの輸液は、製造されていない

【無菌関連用語】(JPXVII)

無菌:定められた方法で対象微生物が検出されないことをいう。(通則 40)

滅菌:被滅菌物の中の全ての微生物を殺滅又は除去することをいう。(通則 40)

(注)消毒:微生物の数を減らすために用いられる処置法。必ずしもすべての微生物を除去するものではない。

無菌操作:無菌を維持するために管理された方法で行う操作をいう。(通則 40)

無菌製剤:無菌であることを検証した製剤である。無菌製剤の基本的な製造法には、最終滅菌法と無菌操作法がある。(製剤通則(8))

最終滅菌法:製剤を容器に充填した後、滅菌する方法をいう。本製造法では、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測し、通例、適切な滅菌指標体を用いるなどして、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準を担保する条件において行う。

無菌操作法:微生物の混入リスクを適正に管理する方法で、原料段階又はろ過滅菌後から、一連の無菌工程により製剤を製造する方法をいう。本製造法は、通例、あらかじめ使用する全ての器具及び材料を滅菌した後、環境微生物及び微粒子が適切に管理された清浄区域内において、適切な操作方法を用いて一定の無菌性保証が得られる条件で行う。



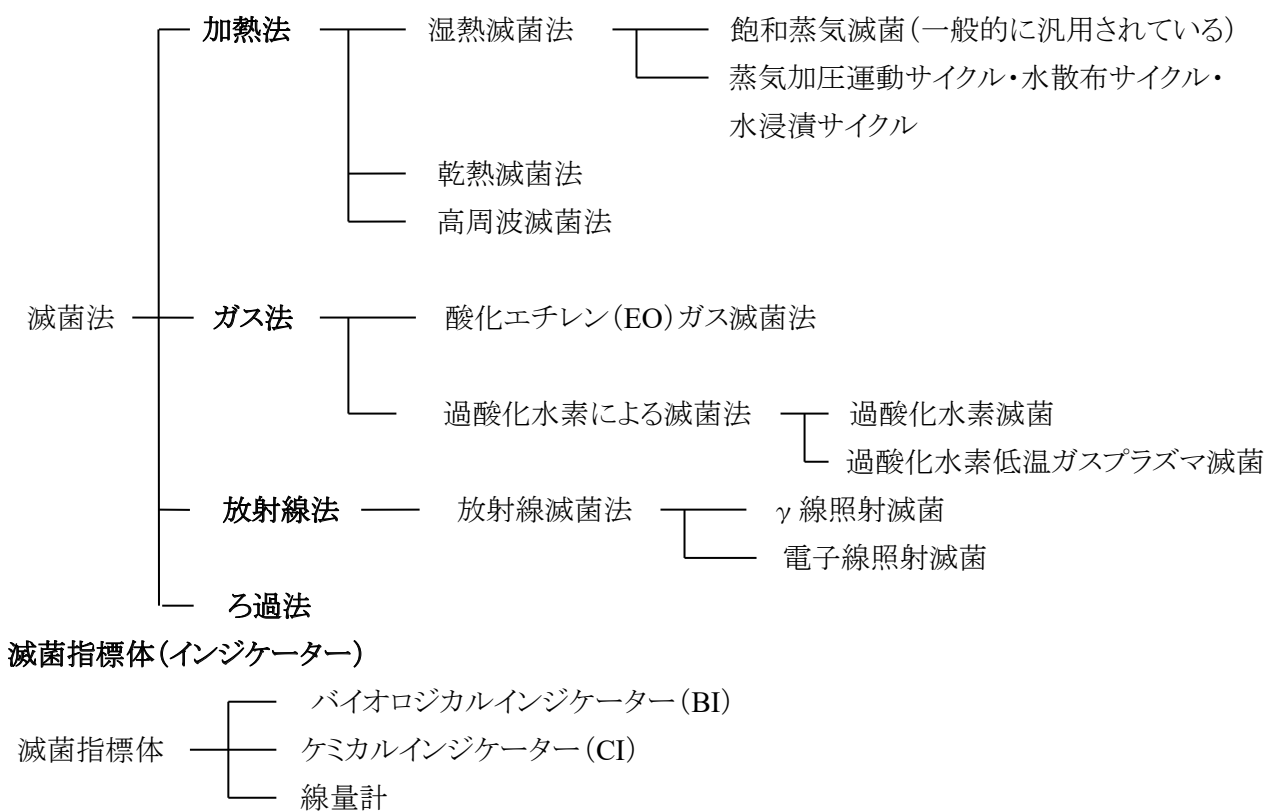
【滅菌法及び滅菌指標体(JPX VII 参考情報 F222)】

滅菌とは、物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することをいう。滅菌法を適用する場合には、各滅菌法の長所・短所を十分理解した上で、包装を含む被滅菌物(製品又は滅菌が必要な設備、器具、材料など)の適合性に応じて、適切な滅菌法を選択する。

滅菌後の無菌性を保証するためには、滅菌条件を設定し、被滅菌物の滅菌前のバイオバーデン(被滅菌物に生存する微生物群)を定期的又は一定滅菌単位ごとに測定する。

滅菌条件の選定又は滅菌効果の確認などを行うとき、それぞれの滅菌方法に適した滅菌指標体を用いることができる。

代表的な滅菌法および滅菌指標体(JPXVII 参考情報 F222)



実習 1. 無菌操作の基礎・安全管理

①スタンダードプリコーション(標準予防策)

医療現場では、感染の有無に関わらず、全ての患者に対して全ての職員が実施する感染予防に関する基本的な考え方と対策方法が示されている。

感染性があると考えられる生体湿性物質は、血液、体液、汗を除く分泌物、排泄物、損傷皮膚、粘膜などである。

(1) 感染経路の種類と感染様式、対象微生物および感染予防策

感染経路	感染様式	対象微生物	感染予防策
接触感染	皮膚・粘膜・創に直接・間接的に接触することによる。	多剤耐性菌（MRSA、VRE、PRSP、セラチア菌、緑膿菌、エンテロバクター、アシネトバクターなど）、腸管出血性大腸菌、赤痢菌、疥癬、しらみ症、創感染、膿痂疹、褥瘡、膿症、熱傷など	①患者を個室に収容することが望ましい。足りない場合は、同じ疾患の患者同士を同一部屋に収容する。 ②患者や汚染物に接触する時は ガウン・手袋を着用 する。退出の後には手袋を外し、直ちに 擦式消毒用アルコール製剤で手指消毒 を行う。
飛沫感染	会話、くしゃみ、咳などによる飛沫のうち、 5μm以上 の粒子は、 2m以内 の範囲に飛散し、床に落下する。	インフルエンザ菌、マイコプラズマ、インフルエンザウイルス、ムンプスウイルス、ウイルス性出血熱(エボラウイルスなど)、パルボウイルス、風疹ウイルス、 SARS ウイルス	①患者を個室に収容することが望ましい。個数が足りない場合は、患者同士のベッド間隔を2m以上離す。患者同士の間カーテン等の障壁を設置する。 ③患者に近寄る際は サージカルマスクを着用 する。
空気感染	微生物を含む飛沫の水分が蒸発し、 5μm以下 の粒子として空気の流れにより拡散し、長時間空気中に浮遊する。	麻疹ウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス、結核菌	①患者を陰圧個室に収容する。 ②スタッフは患者病室に入室する際には N95マスク(微粒子用マスク) を着用する。 ③患者が個室外に出る必要がある際には、患者にサージカルマスクを着用させる。

(2) 消毒薬の分類および使用方法

区分	消毒薬 (使用濃度)	対象微生物											消毒対象物					
		一般細菌	MRSA	緑膿菌	梅毒	結核菌	真菌	芽胞	中間ウイルス	小型ウイルス	HIV	HBV・HCV	環境	金属の器具	非金属の器具	手指・皮膚	粘膜	排泄物
高水準	グルタラール (2-3.5%)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	●	●	×	×	●
	フタラール (0.05%)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	●	●	×	×	●
	過酢酸 (0.3%)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	●	●	×	×	●
中水準	次亜塩素酸ナトリウム (0.05-0.02%、0.5- 1%)	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○	○	▲	×	●	●	●	●
	ポビドンヨード (10%)	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	×	×	×	×	●	●	×
	消毒用エタノール (76.9-81.4%)	○	○	○	○	○	○	×	○	△	○	×	▲	●	●	●	×	×
低水準	クロルヘキシジン (0.05%)	○	△	△	○	×	△	×	△	×	×	×	●	●	●	●	×	×
	ベンゼトニウム (0.1-0.2%)	○	△	△	○	×	△	×	△	×	×	×	●	●	●	●	●	×
	ベンザルコニウム (0.02%)	○	△	△	○	×	△	×	△	×	×	×	●	●	●	●	●	×
	両性界面活性剤 (0.1-0.2%)	○	△	△	○	△	△	×	△	×	×	×	●	●	●	●	●	×

○:有効、△:十分な効果が得られない場合がある、×:無効 ●:使用可、▲:注意、×:使用不可

(3) 消毒薬の調製および取扱い上の注意

グルタラール・フタラール・過酢酸 液の皮膚への飛散に注意。上記の吸入や暴露に注意。

次亜塩素酸ナトリウム 用時調製。塩素ガスの暴露に注意。濃度を間違えないようにする。

ポビドンヨード 原液(10%)を用いる。希釈液では効力が低下大きい。

消毒用エタノール 火気厳禁(広範囲に消毒不可)。粘膜や損傷皮膚には禁忌。

クロルヘキシジン 適正濃度に調製する。濃度を間違えると障害やショックが起こる。

ベンザルコニウム・ベンゼトニウム 適正濃度に調整する。

(4) 器械・器具と環境の消毒

- ①浸漬法 消毒対象物を十分な量の消毒剤に浸漬して、殺菌する方法。
- ②清拭法 ガーゼ・不織布やモップなどに消毒液をたっぷりと含ませて、消毒対象物(クリーンベンチや安全キャビネット)を清拭・塗布することで、汚染物を取り除いて清浄にすると同時に、消毒剤の作用によって殺菌を行う方法。
(塗布法)
- ③噴霧法 噴霧器を使用して消毒液を噴霧し、殺菌を行う方法。
- ④管流法 消毒対象物(カテーテル・チューブ・蛇管など内腔のある器具や内視鏡などの管状器械・
(灌流法) 透析装置・麻酔装置など)の内腔に消毒を満した状態で消毒液を流して殺菌する方法。消毒後は、水で管内を洗浄し乾燥機で乾燥させる必要がある。

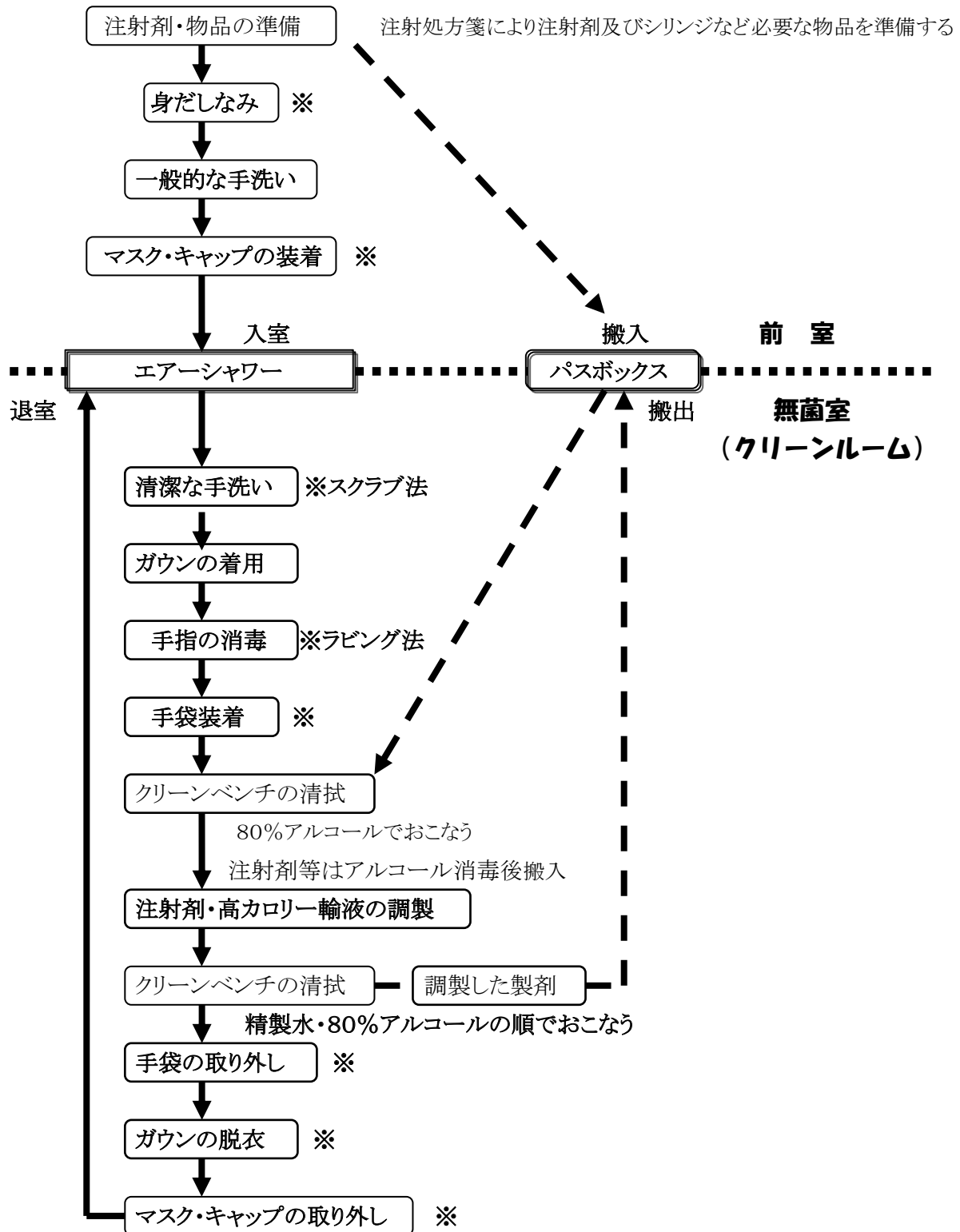
(5) 手指の消毒

- ①ベースン法 手指を洗面器内に入れた消毒液の中に浸漬し、もみ洗いしながら消毒する方法。
(浸漬法) 交叉感染を起こす危険性があるので、現在は使用されていない。
- ②スワブ法 綿球やガーゼに消毒剤をたっぷりと含ませ、消毒する部分の皮膚面を拭き取ることに
(清拭法) よって、汚染を取り除き清浄にすると同時に消毒を行う方法。消毒用エタノールが用いられることが多い。通常は、創傷部位や手術野、注射部位などの皮膚の消毒に用いられる。
- ③スクラブ法 洗浄剤入り消毒剤と流水を用いて、手指をもみ合せたり擦りながら泡立てて、洗い流して
(洗浄法) 消毒する方法。ヨードホールやクロルヘキシジンのスクラブ製剤が消毒剤として使用される。衛生的手洗いと手術時手洗いがあり、前者は医療現場での無菌操作やその他の手指消毒時に行う方法で、後者は手術などの侵襲的な手技の前に行う方法。
- ④ラビング法 速乾性の消毒剤を手掌にとり、その薬液が乾燥するまで手指の皮膚に擦り込んで消毒す
(擦式法) る方法。水を使用しない消毒方法。消毒剤としては、クロルヘキシジンエタノール擦式製剤、ベンザルコニウム塩化物エタノール擦式製剤が使用される。

②無菌操作の準備と手洗い

1. 無菌室での調製

全体的な流れ



1) 入室前の準備

身だしなみ

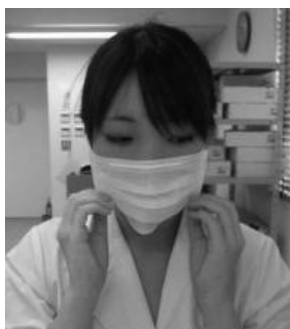
- ①爪は短く切っておく
- ②髪が長い場合は後ろで束ねておく
- ③腕時計・指輪・アクセサリー類は身に着けない
- ④無塵衣(白衣), スリッパ(上履き)への着替え
- ⑤マスク(上下表裏を間違えない),
帽子の着用(髪のはみ出さないように注意する)



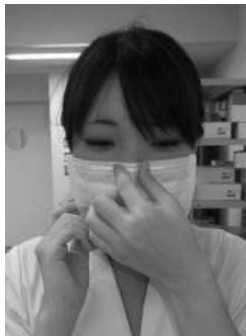
2) マスク・帽子の着脱法

マスク・帽子の着用方法: 外箱に記載されているので確認して着用する

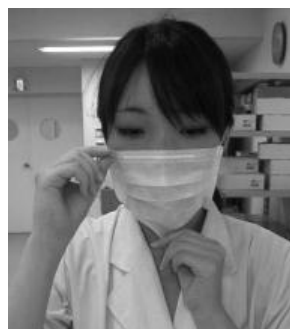
- ・マスクの上下: ノーズフィッター(金具)が上.
- ・マスクの表裏: ①マスクのヒダが下向きになる面が表. ②ノーズフィッターが出ている面が表
③耳紐がマスクに付いている面が概ね表.



マスクの上下表裏を
間違えない.



ノーズフィッターを
鼻の高さにフィット
させる.



マスクで鼻からアゴ
まで外れないように
しっかり覆う.



マスクのゴム紐が
耳から外れない
ように掛ける.



前髪がはみ出さない



後ろ髪がはみ出さない

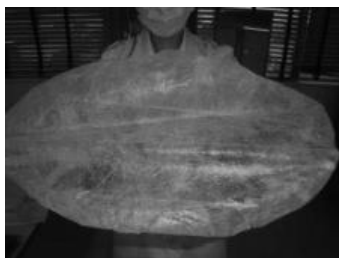


耳を覆う. 髪をはみ出さない
ようにする.

マスク・帽子の取り外し方法 …… 正面が汚染箇所



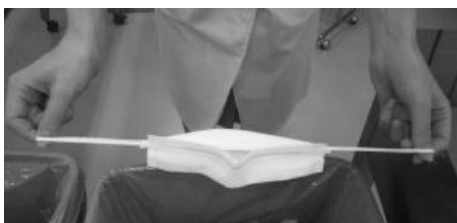
帽子の隙間に左右の指を入れたまま上に上げて、
頭から帽子を外す。



帽子の外側(汚染面)が内側になる
ように引っ繰り返す。



マスクのゴムひもを
指で摘まんで、耳から
外す。



マスクのひもを持ったまま、
医療廃棄用のゴミ箱に廃棄する。

3) エアシャワー室

- ・一人ずつエアシャワーを浴びて入室する。
- ・パスボックスから注射剤や物品取り出し、クリーンベンチ脇のサイドテーブルに置く。

4) スクラブ法による清潔な手洗い

- ・洗浄剤入り消毒剤を用いた手洗い

- ①(滅菌水)で両手指・手首から場合によっては肘まで洗い流す。
- ②消毒剤を約3~5mL 手にとり、両手から肘にかけてもみ洗いする。
特に手の甲、爪の先、指の間、親指のつけ根をよく洗い、手首も忘れずに洗う。(約1分間洗う)
- ③ひじから消毒剤を水で洗い流す。
- ④水気を切り、エアシャワーまたは使い捨てのペーパータオルで水分を拭き取る。



センサーに手をかざし
水を出す。



両手指・両手首を流水で濡らす。
濡らし終えたら水を止める。



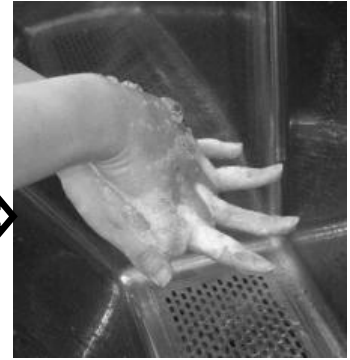
消毒剤を取る。



泡立ながら、手のひらを十分に洗う。



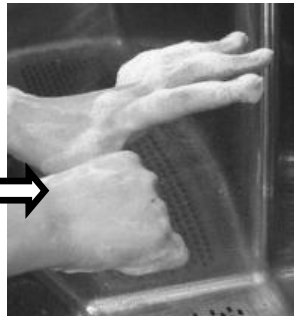
手の甲を包むように洗う(両手)



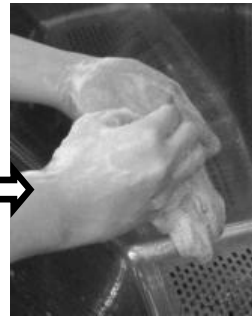
指の間を洗う(両手)



指の間を洗う(両手)



親指の周囲を洗う(両手)



指先・爪を洗う(両手)



両手首を洗う。



消毒剤を洗い流し、キレイにすすぐ
(洗い残しに注意)
センサーにかざし流水を止める。



ペーパータオルなどで水気が残らないように拭き取る。
※洗った手をどこにも触れないように注意する。

※ 全体を通して衣類や床に水がはねないように注意する。

5)滅菌ゴム手袋の着脱の方法 …… ガウンを着用していない場合

手袋の内側になる部分は直接素手で触って良いが、外側は手や衣類等に触れないこと。

手の大きさに合ったサイズの手袋を選択し、手洗いの前に開封し、手袋をセットする。



袋を開封する。



手袋に手が触れないように注意する(汚染防止・清潔への配慮)



手洗いが終わったら、手袋を装着する。



親指と人差し指で手袋の袖口の端をつまみ上げ、一方の手を手袋の中に差し入れる。



手袋の袖口の端をつまんだまま、引き上げる。



手袋を装着した側の指を手袋の折り返した内側に差し込み反対側の手に装着。



指を引っかけたまま、引っ張り上げ、指先まで手袋をフィットさせる。



反対側の折り返された袖口に指を引っかける。



手袋を手にはフィットさせたら、装着完了。

無菌操作が全て終了した後、手を汚染させないように手袋を取り外す。



片手で反対の手袋の袖口をつかむ。



手袋の外側が内側になるように引っ張り出して外す。



片方の手で手袋を丸める。



手袋を外した手を手袋の袖口の中に入れる。



手袋の外側に触れないように、先に外した手袋を内側に包むようにして外す。



手袋を医療廃棄物専用のゴミ箱に廃棄する。



手袋の包装紙は、一般可燃物用ゴミ箱に廃棄する。



6) ガウンの着脱方法

ガウンの着用 …… ガウンの正面は滅菌部分



スクラブ法による
清潔な手洗い後



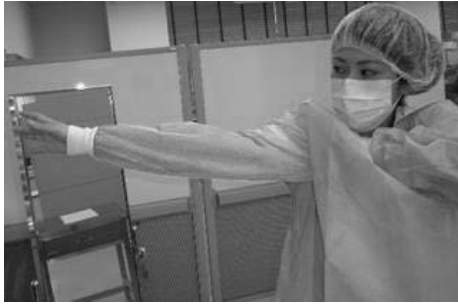
ガウンの肩口の端を掴まむ



ガウンが床に着かないように持ち上げて
広げる
表裏を確認



ガウンの片方の袖に腕を
途中まで入れる。もう一方
の袖にも入れて、袖を引っ
張って袖口から手を出す



ガウン裏側の肩口を引っ張って、手を袖口から出す



ガウンの首紐を蝶々結びで結ぶ



腰紐を後ろに回し、蝶々結びで結ぶ

ガウンの脱ぎ方 …… 正面は汚染部分



首紐を外す



腰紐を外す



ガウンの正面を触らないように内側に手を入れて、袖から腕を抜く、もう一方の腕も同様にして、袖から腕を抜く。

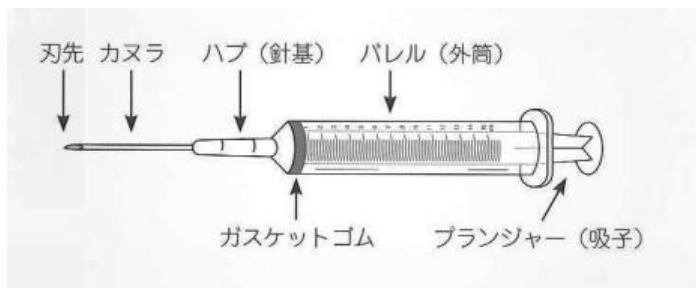


ガウンの汚染面(表側)が内側になるように腰あたりで折りたたむ。
白衣などに触らないようにして折りたたむ。医療廃棄用ゴミ箱に廃棄する。

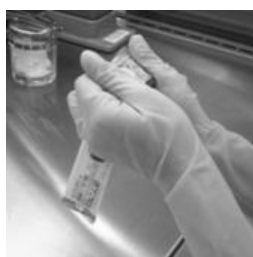
実習 2. 無菌操作の基礎的手技

① 無菌操作の基礎的手技

シリンジと注射針の名称



シリンジへの注射針の取り付け及びキャップの取外し方法



袋からシリンジ及び注射針を取り出す。



シリンジに注射針をしっかりと差し込んで、取り付ける。



注射針を小刻みに反転させてゆっくり外す。



ケガなく安全にキャップを外すことができる。

※両端を持って、肩幅まで腕を一気に広げて外す方法もある。
思い切って外さないと、反動で腕が戻り、針刺す場合がある。

薬液の採取方法



シリンジの先に、隙間(空気)が入っているのを、プランジャーを押し空気を出す。



輸液中の薬液を採取する時は、OUT ポートに垂直に刺入し、プランジャーを引いて、薬液を吸引する。



シリンジを上に向けバレルを軽くたたか指で軽く弾いて空気を上部に集める。



プランジャーを押し、シリンジから空気を抜き、採取量の目盛に合わせる。
※針先から薬液がこぼれ出ないように注意する。

作業終了時

クリーンベンチの片付け

- ①終了時はクリーンベンチ内を水で清拭する。(水溶性の医薬品の除去のため)
- ②クリーンベンチ内をアルコールで清拭する。(殺菌のため)
- ③クリーンベンチのファンを切り, 窓を閉める.
- ④蛍光灯を切る. 殺菌灯を点灯する.

② 注射剤の配合変化

■ 配合変化とは

2つ以上の医薬品を混合して投与する際に起こる変化の事で、結晶析出や混濁などの外観変化をとともなう場合と伴わない場合がある。

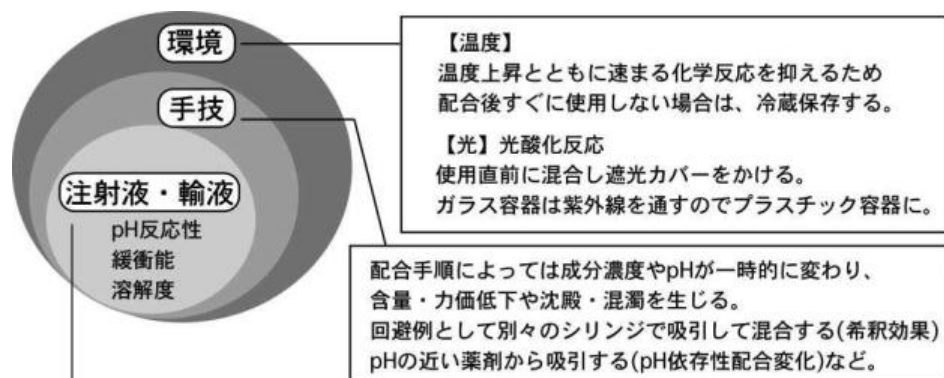
注射薬は、単独で使用される事を前提に施用方法・安全性・安定性などの観点から製剤化されているが、医療現場においては注射薬を混合して投与する事が多い。主薬が最も安定な状態を長期間保持するように設計され、さらに血液とできるだけ等張に近い pH になるように種々の溶剤・補助剤・安定化剤・防腐剤などの添加物が加えられている。これらの複雑な相互作用を予測し回避するため、個々の注射薬の物理的・化学的性質を把握する必要がある。

POINT

- ① 物理的变化：溶解度、溶解性の変化、薬剤の吸着、塩の形成
- ② 化学的变化：濃度、酸-塩基反応、pH、加水分解、塩析、凝析など
- ③ その他：着色など

(参考) 拮抗作用や相乗作用を引き起こす薬剤を配合、または同時投与する事で生体内に変化を生じ安全性が問題となる、あるいは治療に影響を及ぼす配合変化もある。

■ 配合変化の要因



事項	例	変化
pH 依存性 の変化	<ul style="list-style-type: none"> ・デヒドロコール酸注とチアミン塩化物塩酸塩注の混合 ・フロセミド注とチアミン塩化物塩酸塩注の混合 ・フロセミド注とクロルプロマジン塩酸塩注の混合 ・アミノフィリン注とクロルプロマジン塩酸塩注の混合 	白沈
pH 非依存性 の変化	<ul style="list-style-type: none"> ・塩化カルシウム注とリン酸カリウム注の混合 ・デキサメタゾン酸 Na 注と塩化カルシウム注の混合 ・ATP 注とグルコン酸カルシウム注の混合 ・リンゲル液と輸血用クエン酸ナトリウム注の混合 	白沈

※配合リスクが高い薬剤は最初か最後に直接輸液に混合して、外観変化を観察。

■ 注射薬の配合変化を予測する方法

【pH 変動試験】

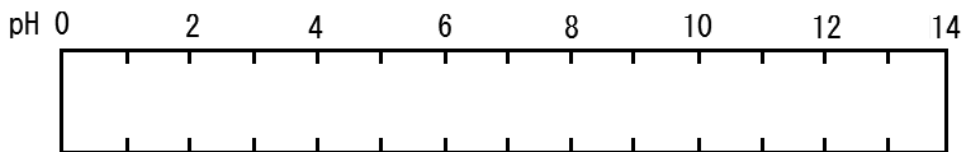
pH 変動試験とは、「注射液に酸（0.1M 塩酸溶液）またはアルカリ（0.1M 水酸化ナトリウム溶液）を徐々に添加し、注射液の pH を強制的に変化させることで **pH 依存性の外観変化**を検出する試験」である。pH 変動試験の結果を基に「pH 変動スケール」を作図し、pH 依存性の配合変化を予測するために利用します。通常は、「医薬品インタビューフォーム」の製剤に関する項目に他剤との配合変化（物理化学的変化）に「pH 変動スケール」あるいは「pH 変動試験結果」が記載されているが、記載されていない場合は、pH 変動試験を行い、pH 変動スケールを作図して、配合変化に備えることになる。

1. pH 変動試験の方法

- ①注射液 10mL をビーカーに入れ、pH メーターで pH を測定する。
- ②このビーカーに 0.1M 塩酸試液を少しずつ滴下し、pH の変化に伴う溶液の外観変化（沈殿・混濁、色調など）を肉眼で観察する。
- ③外観に変化があれば、そのときの pH（**変化点 pH**）とそのときまでに要した塩酸試液の消費量（mL）を記録する。外観に変化がなければ、塩酸試液を最大 10mL まで滴下し、そのときの pH（**最終 pH**）を記録する。
- ④新たに注射液 10mL を別のビーカーに入れ、0.1M 水酸化ナトリウム試液を滴下しながら、pH の変化に伴う溶液の外観変化を観察する。
- ⑤外観に変化があれば、そのときの pH（**変化点 pH**）と水酸化ナトリウム試液の消費量（mL）を記録する。外観に変化がなければ、水酸化ナトリウム試液を最大 10mL まで滴下し、そのときの pH（**最終 pH**）を記録する。

2. pH 変動スケールの作図の方法

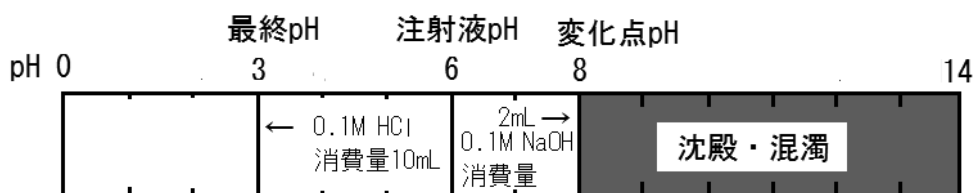
pH 変動試験で得られた注射液の pH（**試料 pH**）、**変化点 pH**、**最終 pH**、**塩酸試液または水酸化ナトリウム試液の消費量**を下図のような pH0 から 14 までの帯状の **pH 変動スケール**を作成し、この図に作図する。



pH 変動スケール

例：ある注射剤の pH 変動試験の結果

試料 pH6.00，変化点 pH8.00，最終 pH3.00，塩酸試液消費量 10.00mL，水酸化ナトリウム試液消費量 2.00mL だとすると、pH 変動スケールは下図のようになる。



■ pH 依存性配合変化

注射薬は、主薬の安定化や可溶化を目的に酸またはアルカリで pH を調節する場合がある。そのため、他の注射薬との配合で製剤の pH が変動すると安定性が低下し、沈殿・混濁・結晶析出・含量力価低下などの現象がみられる場合があり、これを pH 依存性配合変化という。

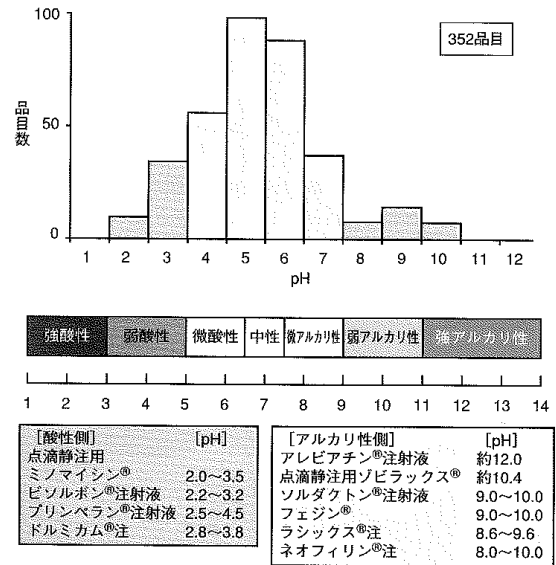
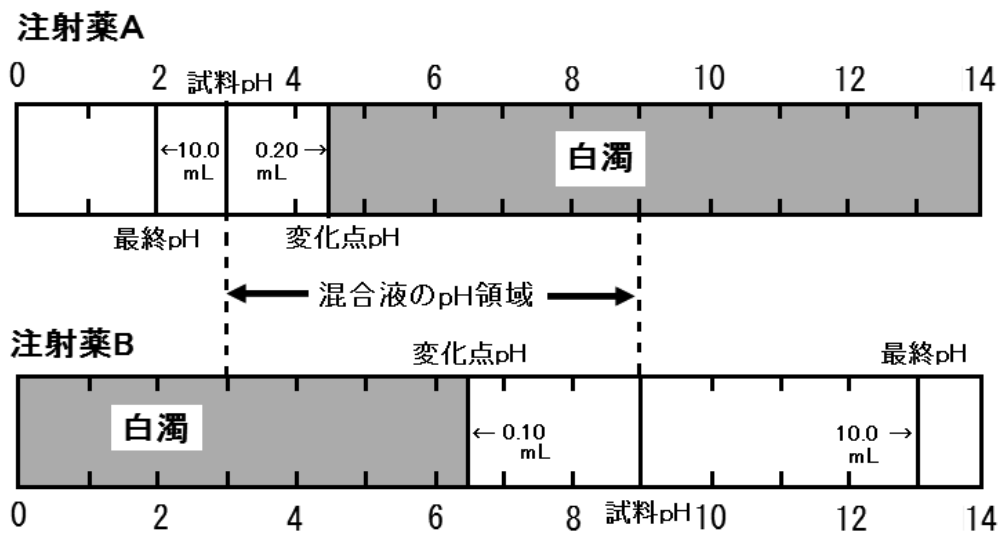


図3-2● 代表的な注射薬のpH分布

(参考文献2) p. 41 の図より引用)

配合変化例：注射薬 A (5mg/2mL/A) は、試料 pH3.00, 変化点 pH4.50, 最終 pH2.00, 塩酸試液消費量 10.00mL, 水酸化ナトリウム試液消費量 0.20mL, 白濁
 注射薬 B (20mg/2mL/A) は、試料 pH9.00, 変化点 pH6.50, 最終 pH13.00, 塩酸試液消費量 0.10mL, 水酸化ナトリウム試液消費量 10.00mL, 白濁



注射薬 A と B を点滴ルート内で混合すると、混合液の pH は、3.00 (注射薬 A の試料 pH) から 9.00 (注射薬 B の試料 pH) の間となる。混合するアンプルのスケールからもわかるように混合液の pH 領域では、必ず外観変化が生じるため、配合不可であると予測できる。

pH 非依存性配合変化

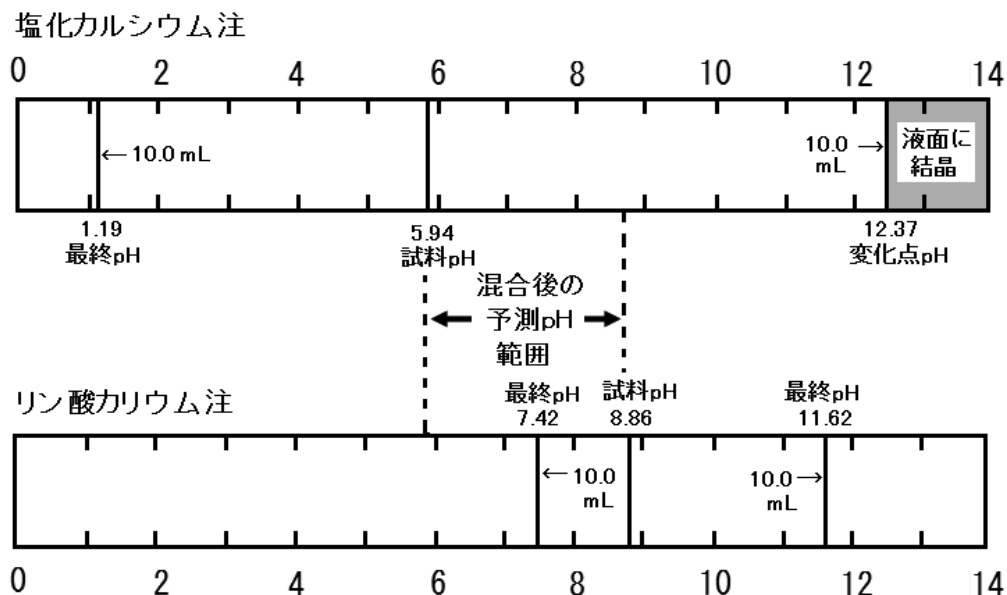
配合変化の原因が pH の変動に依存しないものを非依存性配合変化という。

① イオン反応

製剤中に含まれるイオン(または溶液中でイオンになるもの)による配合変化の代表的なものに電解質補正液による沈殿反応があげられる。

配合変化例：塩化カルシウム注とリン酸カリウム注の混合

両注射薬の pH 変動スケールを作成すると下図のようになる。



混合後の予測 pH 範囲は、5.94 (塩化カルシウムの試料 pH) から 8.86 (リン酸カリウムの試料 pH) であるが、この範囲に変化点 pH は存在しないので、配合可と判断することができる。しかし、実際は、反応式 $\text{CaCl}_2 + \text{K}_2\text{HPO}_4 \rightarrow \text{CaHPO}_4\downarrow + 2\text{KCl}$ でもわかるように、リン酸カルシウムの沈殿が生じるため、配合不可となる。

② メイラード反応

カルボニル化合物(カルボニル基; =CO)とアミノ化合物(アミノ基; $-\text{NH}_2$)によるアミノカルボニル反応の事で、メラノイジンという褐色色素を生成する。カルボニル化合物やアミノ化合物の種類や濃度、溶液の温度・pH・酸素・光・共存する電解質などが影響すると考えられている。

③ その他

過飽和, コロイド反応, スタッキング現象など

参考文献

- 1) 「臨床製剤学 改訂第4版」(南江堂) 三嶋基弘ほか(編), p326-338
- 2) 「根拠からよくわかる 注射薬・輸液の配合変化」(羊土社) 赤瀬朋秀、中村均(編)

アンプルカットの方法とアンプル内の薬液の採取方法



カット部分をアルコール綿で清拭する。



①カットマークを手前にする。

②片手でアンプルの胴体を持つ。

③他方の手でアンプルの先端を持つ。



向う側に倒しながら、カットする瞬間に力を入れて、そのままアンプルの先端を引張り上げるようにする。



アンプルを徐々に傾けながら、最後はアンプルの肩口から全量吸取る。アンプルの底を見て、全量吸取ったか確認する。

【配合変化の実験】

1. フロセミド注とブロムヘキシシ注の配合変化

各自で用意するもの

フロセミド注 2mL	1 A	シリンジ 5mL	1 本
ブロムヘキシシ注 2mL	1 A	注射針 18G	1 本

- ①フロセミド注およびブロムヘキシシ注のアンプルのカット部分をアルコール綿で清拭する。
- ②アンプルを無菌操作に従って安全にカットする。
- ③アンプルを静置し、ガラス破片を沈降させる。
- ④注射針をシリンジに装着し、注射針のキャップを安全かつ清潔に外す。
- ⑤フロセミド注の薬液をシリンジ内に全量吸取る。
- ⑥引き続き、ブロムヘキシシ注の薬液を同じシリンジ内に全量吸取る。
- ⑦シリンジ内での変化を観察する。

2. 塩化カルシウム注と炭酸水素ナトリウム注の配合変化

各班で用意するもの

2%塩化カルシウム注 20mL	1 A	7%炭酸水素ナトリウム注 20mL	1 A
-----------------	-----	-------------------	-----

各自で用意するもの

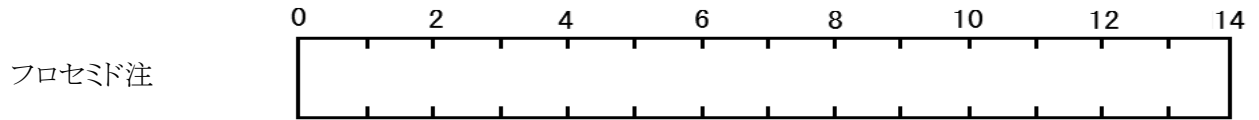
針付きシリンジ 10mL 21G	1 本
------------------	-----

- ①塩化カルシウム注および炭酸水素ナトリウム注のアンプルのカット部分をアルコール綿で清拭する。
- ②アンプルを無菌操作に従って安全にカットする。
- ③アンプルを静置し、ガラス破片を沈降させる。
- ④注射針のキャップを安全かつ清潔に外す。
- ⑤塩化カルシウム注の薬液をシリンジ内に 4mL 吸取る。
- ⑥引き続き、炭酸水素ナトリウム注の薬液を同じシリンジ内に 4mL 吸取る。
- ⑦シリンジ内での変化を観察する。

【レポート項目】

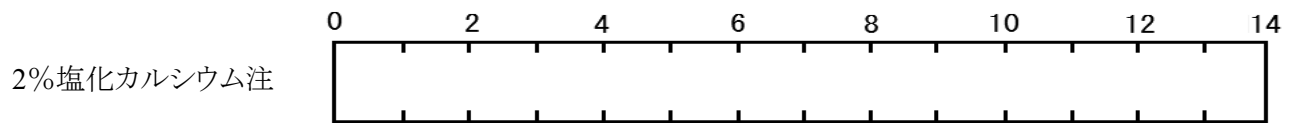
配合変化の結果と考察…インタビューフォームを使って、pH スケールを作成する.

- ① フロセミド注 20mg/2mL/管とブロムヘキシン塩酸塩注 4mg/2mL/管



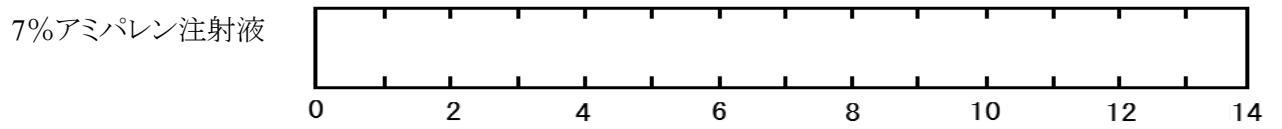
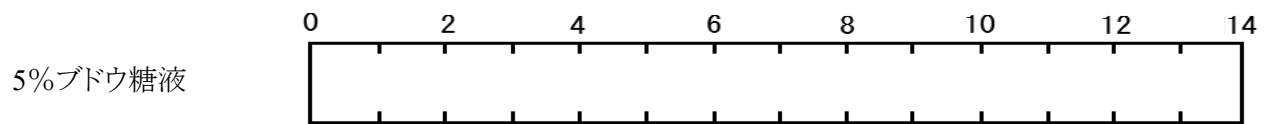
【結果・考察】

- ② 2%塩化カルシウム注 20mL と 7%炭酸水素ナトリウム注 20mL



【結果・考察】

③ 5%ブドウ糖液と7%アミパレン注射液



【結果・考察】

担当 教員印	
-----------	--

実習 3. 基本的な注射剤調剤

注射剤調剤(1)

薬剤部

処方せん（注射薬）

↓手技の略語は下記のものを使用してください。

登録 No	6 - 2470 - 26		
フリガナ	ヤクダイ タロウ		
氏 名	薬大 太郎 殿		
生年月日	昭和26年8月11日	性別	男
病 棟	東5階		
診療科名	内科		
施用日	令和 年 月 日		

主管（主）、側管（側）、中心静脈から点滴静注（CV）、
末梢静脈から点滴静注（DIV）、一回静注（IV）、
筋注（IM）、皮下注（SC）、髄注（IT）、動注（IA）

診療科 内科

保険医名 日本 太郎




手 技 (主、側)、(CV、DIV など)	薬 品 名	1 回投与量	回数	投与時間・速度
DIV 主管	生理食塩液	250mL	1	12:00-13:00
	アドナ注（静注用） （25mg/5mL/管）	25m g	1	
	トランサミン注 5% （250mg/5mL/管）	250m g	1	
実務実習事前学習用				

調剤者	監査者

処方せん (注射薬)

↓手技の略語は下記のものを使用してください。

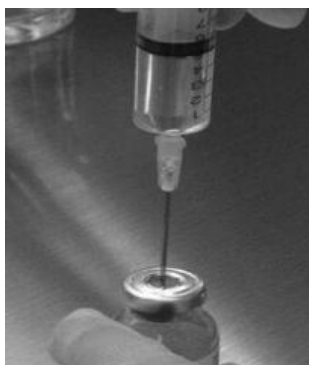
登録No	6 - 2470 - 26		
フリガナ	ヤクダイ タロウ		
氏名	薬大 太郎 殿		
生年月日	昭和26年8月11日	性別	男
病棟	東5階		
診療科名	内科		
施用日	令和 年 月 日		

主管 (主)、側管 (側)、中心静脈から点滴静注 (CV)、 末梢静脈から点滴静注 (DIV)、一回静注 (IV)、 筋注 (IM)、皮下注 (SC)、髄注 (IT)、動注 (IA)	
診療科	内科
保険医名	日本 太郎 

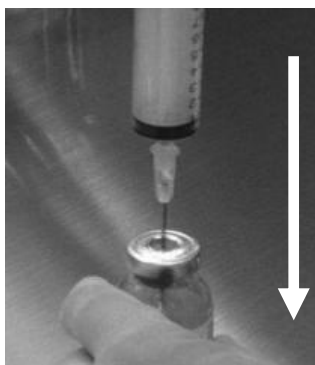
手技 (主、側)、(CV、DIV など)	薬品名	1回投与量	回数	投与時間・速度
DIV 主管	ソルデム 1 輸液	200mL	1	} 12:00-13:00
	アルタット静注用	1 V	1	
実務実習事前学習用				

調剤者	監査者

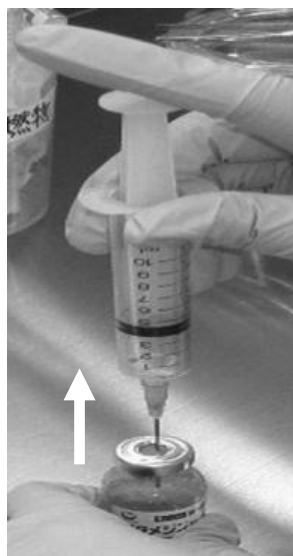
バイアル内の粉末医薬品の溶解と薬液の採取方法



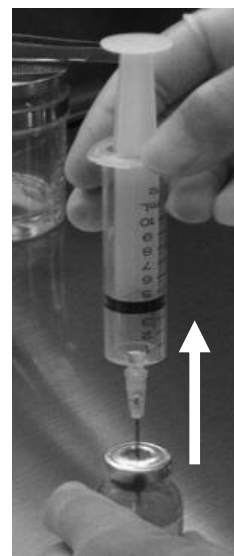
①注射針を垂直に刺入する。
(バイアル内は常圧)



②溶解液を注入する。
(バイアル内は陽圧)



③指を離すとシリンジ内に
空気が入ってくる(常圧)



④更にバイアル内の空気を
吸引して針を抜く(陰圧)



⑤片方の手にシリンジを持った
まま、バイアル内の医薬品を
溶解する。



⑥完全に溶解したか確認する。

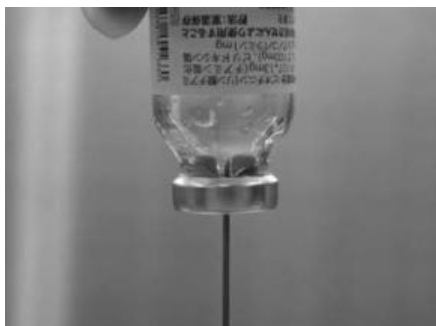
※針を刺したまま溶解する方法もある。



⑦採取量とほぼ同量の
空気をシリンジ内に入れ
てから、針を垂直に刺す。



⑧薬液を吸取ったり、
バイアル内に空気を入
れたりしながら、バイ
アル内が過度の陽圧に
ならないように注意し
て採取する。



⑨ゴム栓の内側の凹部分に針の先端が
来るようにして、薬液を全量採取する。



⑩プランジャーを引いて、バイアル内の空気を
シリンジ内に入れて、バイアル内を陰圧にする。
(針を抜くときにバイアル内の薬液が飛散しない)

実習 4. 抗悪性腫瘍薬の調製

抗悪性腫瘍薬の取り扱いにおけるケミカルハザード回避の基本手技を習得する。

到達目標：無菌操作の原理とその基本的な操作について具体的な説明ができる。

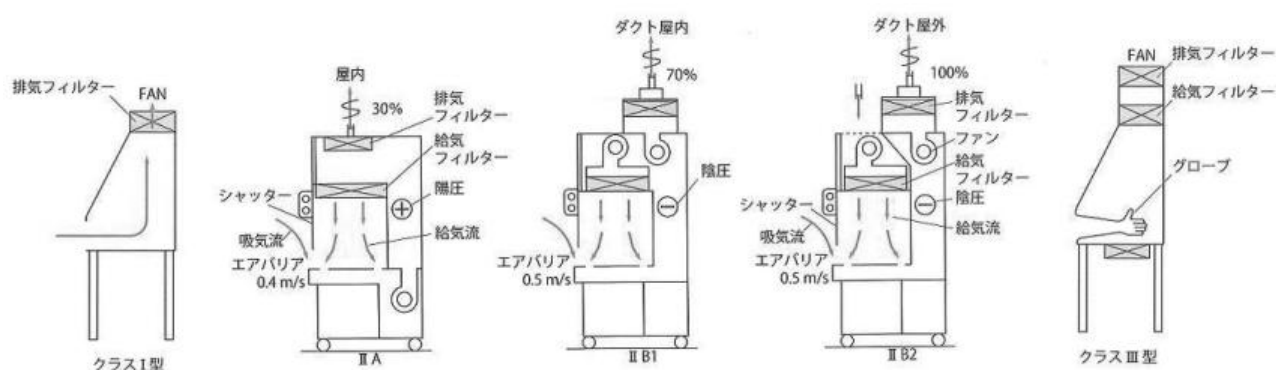
(1) 医療者の抗悪性腫瘍薬暴露による健康上のリスクについて

抗悪性腫瘍薬には、遺伝毒性・発がん性・胎児奇形性などがあるので、調製者(薬剤師)や投与を日常的に行っている者(医師や看護師)は、抗悪性腫瘍剤に暴露されると、遺伝毒性やがんの発生、流産、奇形、不妊などの健康上のリスクがある。このため、これらに関わる医療従事者は、抗悪性腫瘍剤による暴露を回避するための手技を習得する必要がある。

(2) 設備

i) 安全キャビネット

安全キャビネットはバイオハザードの防止に用いられる設備で、構造の違いによりクラスⅠ、Ⅱ、Ⅲの3種類に分類される。クラスⅡは、タイプA1、A2、B1、B2に分類される。抗がん薬の調製では、無菌的な環境下で、調製者の職業暴露の防止と調製環境の汚染防止のためにクラスⅡタイプB2以上の性能を有する安全キャビネットを使用することが推奨されている。クリーンベンチを代用することはできない。



安全キャビネットのタイプ別機能分類(「臨床製剤学」より引用)

クラスⅡタイプB2の安全キャビネットはキャビネット内のエアバリアで内部の汚染空気が調製者への流出を遮断し、キャビネット内の空気は吸引後排気用HEPAフィルターを通して排気される。このため、キャビネット内はキャビネット外に比べて陰圧状態となり、調製者を被ばくから守りと同時に外部環境への汚染を最小限にとどめている。また、キャビネット内への給気は給気用HEPAフィルターを通した清浄空気が供給されており、キャビネット内を無菌状態にしている。

ii) クリーンルーム

安全キャビネットが設置されている部屋で、周辺的环境よりも陰圧であり、HEPAフィルターを利用した独立空調設備を持ったバイオクリーンルームである。ISOクラス7以上で空気清浄度クラスを維持するものとされている。

iii) 前室

調製者が作業着に着替えたり手洗いをを行う場所。クリーンルームに微生物や微粒子の侵入をできるがけ避けるために準備する部屋。

iv) エアーシャワー

クリーンルームに入室する前に 25m/秒以上の HEPA フィルターを通した清浄なジェットエアーを身体全体に吹きつけ、ガウン表面に付着した粉塵や細菌を物理的に除去する装置。

v) パスボックス

クリーンルームへの調製に必要な医薬品等の搬入・搬出を行うための装置。一方向性に開閉することで、汚染をクリーンルーム内に持ち込まないようにする。

vi) 流し台

抗がん薬調製中のバイアル等の破損による抗がん薬の付着した場合、ただちに洗浄できるように調整室に近接した場所に設置する。

(2) 抗悪性腫瘍薬の混合調製

i) 身だしなみ：指輪・ネックレス・イヤリング(ピアス)・時計等のアクセサリーを身につけない。

ii) 手指・腕(手首)の洗浄消毒：スクラブ法およびラビング法により行う。

iii) 混合調製時の服装：ガウン、マスク、キャップ、保護メガネ、手袋を着用する。

- ① ガウン：長袖で、袖口があり、手袋を装着するとき袖口の上にかぶせられる形状のディスポーザブルのもの。薬剤不透過性処理が施されているタイプのものがよい。
- ② マスク：エアロゾル吸入防止のために、N95規格を満たすマスクが推奨される。液体防御能を有するフルイドシールドマスクを通常用いる。マスク付きのガウンを装着する場合は、サージカルマスクの上に、ガウンのマスクを重ねて使用する場合もある。
- ③ 保護メガネ：目を薬剤の飛沫から保護するために保護メガネを着用する。その他には、ゴーグルやディスポーザブルの透明プラスチック製シールドなどがある。
- ④ キャップ：頭髪を薬剤の飛沫から保護すると共に、髪による薬剤やクリーンルームへの汚染を防止するために着用する。毛髪がキャップの中に完全に覆われるように着用する。耳も完全に覆う。
- ⑤ 手袋：薬剤透過性の低いニトリル製のパウダーフリー製品が推奨される。浸透や破損による被ばく防止、作業終了時に安全に装備を解くために、二重に装着する。外側の手袋は、ガウンの袖口まで覆えるロングタイプのもを選ぶ。色違いの手袋を装着すると、ピンホールや破損を見つけやすくなる。破損がなくても、外側の手袋は30～60分で交換することが推奨される。

iv) マスク・キャップ・ガウン・手袋の装着方法(実習1参照)

- ① スクラブ法(石けんと流水)による衛生的手洗いを行う。ラビング法(アルコール含有速乾性手指消毒液)で手指消毒を行う。
- ② マスクの装着(上下・表裏を間違えない)・保護メガネの着用(メガネの上から着用可)・キャップの装着(頭髪を全て入れる)。
- ③ 内側の手袋を装着する。
- ④ ガウンを開き、袖に両腕を通す(ガウンは床や周囲に触れない)。



- ⑤ 首および腰ひもを後ろ手にリボン結びで結ぶ。
- ⑥ 外側の手袋は、手袋の袖の部分がガウンの袖口を覆うように装着する。
※非滅菌手袋を装着する場合は、装着後に消毒用アルコールで消毒する。



内側の手袋の装着



ガウンを着用後に外側の手袋を装着



v) マスク・キャップ・ガウン・手袋の脱衣方法(実習1参照)

(注)表面は汚染されているので、表面には触れないように脱ぐ、脱いだものは感染性廃棄物用の容器に廃棄する。

- ① 作業台を精製水および消毒用アルコールで清拭する。



安全キャビネットの手前から拭く



使用した不織布は専用廃棄袋に入れる

- ② 安全キャビネット内で、外側の手袋を、手袋表面に触れないように外す。裏側を表にするように外す。



- ③ 外した手袋は、ジッパー付きビニール袋に入れ、廃棄する。



抗がん薬の残液が入ったバイアルやアンプル、シリンジおよび抗がん薬に汚染された恐れのある容器、器具、紙類等はすべて他の廃棄物と区別(バイオハザードマークの付いたビニール袋)し、汚染が拡大しない方法で廃棄処理を行う。

抗がん薬廃棄の際の無毒化方法は、種々の抗がん薬に対応した化学的処理法がある。しかし、化学処理が適用できない抗がん薬もある。全ての抗がん剤に統一して適用できる無毒化法としては、**焼却処理**が最も安全で確実な方法である。

- ④ 安全キャビネット外で、内側の手袋を着けたまま、ガウンの首ひも解く。
- ⑤ 袖から両腕を抜く。
- ⑥ ガウンの表面が中になるようにまとめ、腰ひもを解いて、脱ぎ、安全に配慮して、感染性廃棄物として廃棄する。
- ⑦ キャップを汚染面に触れないように両手の指をキャップ内に入れて、外す。表面が中になるように反

転する。感染性廃棄物として廃棄する。

- ⑧ マスクを汚染面に触れないように、ゴムひもを持って外す。感染性廃棄物として廃棄する。
- ⑨ 内側の手袋を安全に配慮して、反転しながら外し、感染性廃棄物として廃棄する。
- ⑩ スクラブ法で手洗いをする。うがいをする。

事故への対応

① 針刺し事故

使用済み注射針は原則としてリキャップしないが、調製の過程でリキャップすることもある。注射針を刺してしまった場合は、刺入部に薬液が入ったかを確認し、入っていなければ刺入部の消毒だけでよい。薬液が入ったと疑われる時は、流水中で搾り出した後、医師による治療を行ってもらう。

② 薬液をこぼした場合

ゴム製あるいはニトリル製のディスポーザブル手袋を装着し、紙か布を用いて、薬液が広がった周囲側から汚染の中心に向かって拭き取る。拭き取り後、水を含ませたガーゼで清拭し、消毒用エタノール等を含ませたガーゼ等で清拭する。拭き取りに使用した紙、布、手袋等の汚染物はビニール袋(ジッパー付き)に入れ封をし、医療用廃棄物用容器に廃棄する。

・ 抗がん薬調製マニュアルの DVD 視聴

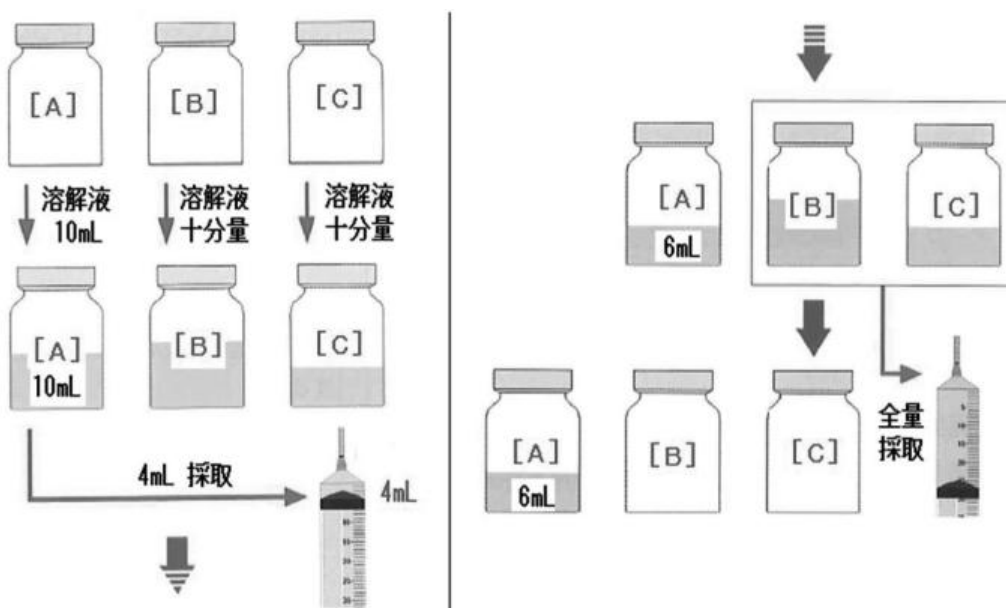
実習をする前に DVD を視聴し、抗がん薬調製における注意事項等をよく把握し理解する。

抗がん薬の調製：複数バイアルの溶解と採取方法

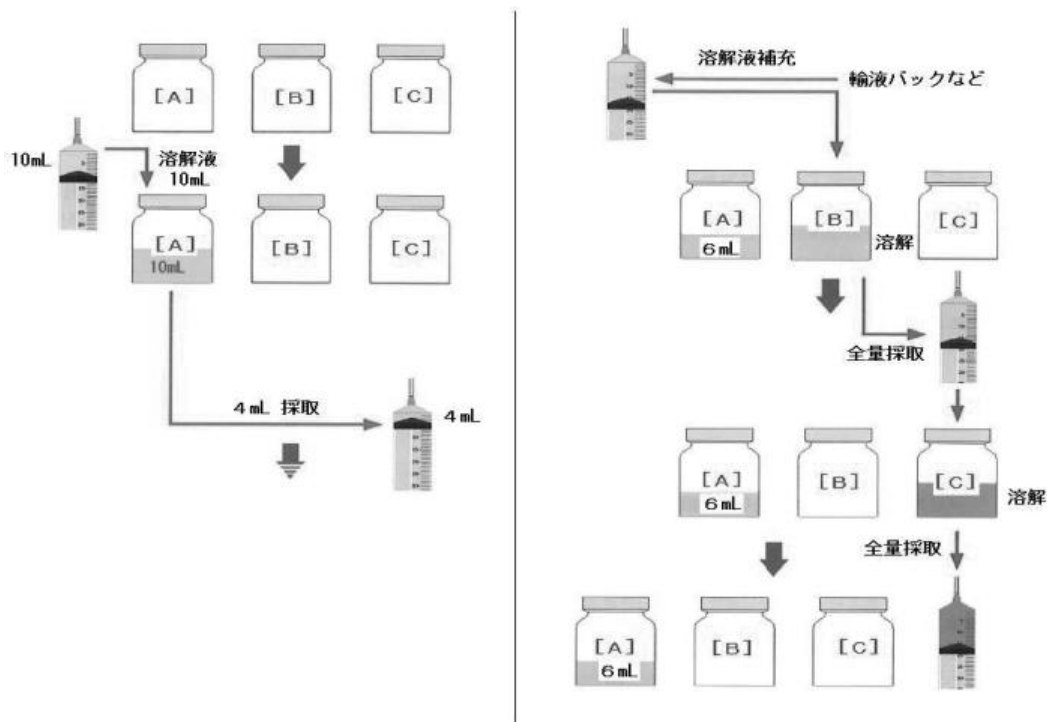
3本のバイアル瓶内の抗悪性腫瘍薬を溶解液で溶解し、輸液バッグに注入する。
溶解液は輸液バッグの溶液である。

1. 予め全てのバイアルに溶解液を入れてから採取する方法
2. バイアルを1本ずつ溶解・採取する方法

1. 予め全てのバイアルに溶解液を入れてから採取する方法



2. バイアルを1本ずつ溶解・採取する方法



【レポート項目】

1) 抗がん薬調製の際に用いる手袋の使用方法および交換目安について記載せよ。

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2) 抗がん薬調製に選択するシリンジや注射針の特徴について記載せよ。

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3) 抗がん薬調製時にリキャップをする際の手順および注意事項を記載せよ。

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

実務実習事前学習
(実習・演習書)

2009年9月 1日 初版発行
2010年6月30日 第2版発行
2011年6月20日 第3版発行
2012年6月 1日 第4版発行
2013年6月 1日 第5版発行
2014年6月10日 第6版発行
2015年6月10日 第7版発行
2016年6月13日 第8版発行
2017年5月30日 第9版発行
2018年5月31日 第10版発行
2019年5月31日 第11版発行
2020年8月31日 第12版発行
2021年5月20日 第13版発行
2022年8月31日 第14版発行
2023年8月31日 第15版発行
2024年8月31日 第16版発行

編集 窪田 敏夫, 俵口 奈穂美, 首藤 英樹, 大光 正男
城戸 克己, 香月 正明, 岡崎 史泰, 古賀 多津子
鎌内 朋子, 高口 寛子, 松延 千春

発行 実務実習委員会