

Reach

2020.
Winter
No.2

CONTENTS

薬業連携の実態	■「プロジェクトS」株式会社フロンティア	01
	「プロジェクトS」始動のもと、「選ばれる薬局」づくりと、 変化に対応できる専門性の高い次世代の薬剤師を育成	
連載	■ 薬剤師の法的パラダイム(第2回) 法改正で問われる薬剤師の責任	08

「プロジェクトS」始動のもと、「選ばれる薬局」づくりと、 変化に対応できる専門性の高い次世代の薬剤師を育成

保険調剤薬局ならびに福祉用具・住宅改修などの福祉介護事業を柱に据え、「人と心を大切にする」という企業理念を掲げて事業を行う株式会社フロンティア(以下、フロンティア)。変化する市場環境への対応と新しい市場への挑戦を目指した社内プロジェクトを始動させ、すべてのステークホルダーから選ばれる薬局づくりに力を入れている。今回は、プロジェクトの概要と実際の推進方法、充実した教育研修や高度薬学管理の取り組みなどについて紹介する。



代表取締役社長 重森裕之 氏

新しい未来への挑戦「プロジェクトS」を始動

常に患者さまの気持ちに寄り添いながら、専門性を発揮できる薬剤師の育成に取り組むフロンティアは、「心」を社是に、「心を大切にすることで、人を大切にしよう」というスローガンを掲げ、一歩踏みこんだ新しい未来への挑戦を目指すプロジェクトを始動している。

高齢化が急速に進むわが国では、介護予防や健康増進等による社会保障費の抑制が急務である。同時に労働人口の減少による人手不足もわが国が抱える大きな問題となっている。これらに対応するため、厚生労働省は2015年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、患者本位の医薬分業の実現に向けて、かかりつけ薬剤師・薬局の今後の姿を明らかにするとともに、団塊の世代が後期高齢者になる2025年、さらに10年後の2035年に向けて現在の薬局をかかりつけ薬局に再編する道筋を提示している。

このような背景のもと、市場変化に機敏に対応し、地域、患者さま、取引先、学生、社員などのすべてのステークホル

ダーから選ばれる企業づくりを目指し、フロンティアは全社一丸となった「プロジェクトS」(P2図1)を立ち上げた。

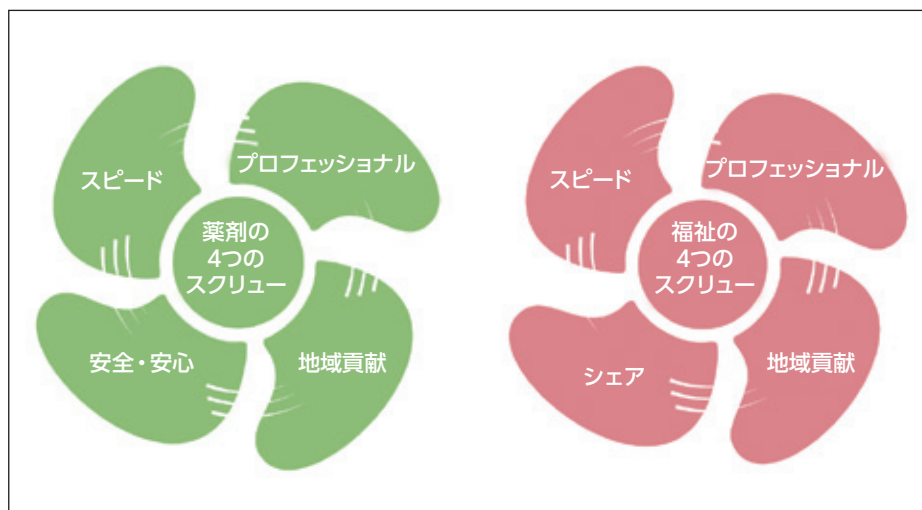
「プロジェクトS」は4枚の羽根から構成されており、これがScrew(スクリュー)のように機能することから、Screwの“S”をとって名付けられたという。この4枚の羽根とは、Professional(接遇日本一、大学との共同研究・発表、専門認定薬剤師、かかりつけ・健康サポート機能、高度薬学管理機能)、Speed(ICT化の促進、調剤室のレイアウトや動線の最善化など)、Safe and Secure(過誤防止システムの構築、ミス防止する調剤室作りなど)、Regional Contribution(地域貢献、多職種連携、医薬品の安全使用の啓発活動、認知症サポート活動)であり、全社を挙げた取り組みが行われている。

本プロジェクトの推進体制について、薬剤本部長 堀越勝博氏は次のように話す。



取締役・薬剤本部長
堀越勝博 氏

図1 「プロジェクトS」の全体像



「プロジェクトSでは、4枚の羽根の各項目につき主担当部署と主担当者を決め、スクリュー管理表(重要業績評価指標:KPI)を作成して、常に目標に対する進捗状況を全社で共有できるように仕組みになっています。このように、達成状況を定点観測していくことで、目標達成に向けた組織のパフォーマンスの動向を常に把握できるようになり、社員のモチベーションアップにも大きくつながると考えています」。

なお、フロンティアでは福祉事業でも同様に「プロジェクトS」を展開しており、保険調剤薬局事業と福祉事業の2つのスクリューと舵があることで、船を一定速度で真っすぐに進めることができ、これがすべてのステークホルダーから選ばれる会社づくりにつながると考えている。

「プロジェクトS」の下、多様なニーズ対応に向けより良い体制の整備を加速・進展

「プロジェクトS」の原点は、患者さま、利用者ひいては国民のニーズに応えようとするものであるという。

そのため、同社では一般住民1,800名に対する薬局や薬剤師に関するアンケート調査(凸版印刷ネット調査)の結果に注目した。まず、薬局の選択理由としては「待ち時間」が最も多く、2番目は「接遇」となっていた。また、求める薬剤師像については、「迅速な調剤」と「薬の説明・より高い専門知識」が上位となっていた。このようなアンケート調査結果を見ても、調剤の待ち時間の短縮や薬剤師の専門性向上、良好な接遇などが高いニーズとなっていることが

わかる。このような結果を参考に、「プロジェクトS」での具体的な取り組み内容が議論され、様々なプランが模索されてきたようだ。

例えば、「接遇日本一」を目指した取り組みとして、接遇・マナーの専任の社員を迎え入れ、各店舗における接遇研修を行っている。さらに、社内で接遇コンテストを実施し、研修成果の確認やモチベーションアップなどが図られているという(後述)。

また、プロジェクトSの取り組みは、薬剤師にかかる負担が大きい

と考えがちだ。しかし、堀越氏は次のように話す。

「フロンティアは、社員をとっても大切にしている会社です。社員を大切に、社員に安心して仕事をしてもらうことが、その先にいる患者さまを大切にすることにつながると考えています。そのため、会社は薬剤師のストレス軽減を考え、ミス防止する調剤室作りや過誤防止システムの構築など、様々な仕組みを会社全体で整えるような取り組みに力を入れています」。

今後は、ミスが起りにくい照明の種類や色味、棚や台の天板の色などの研究を美術大学と共同で行い、調剤過誤の少ない店舗づくりに反映しようと検討している。あんしんカメラの導入(図2)もその一例だ。また、全店舗で調剤過誤防止システム(写真1)が導入され、ピッキングをチェックすることで他剤調剤や規格違いの過誤を未然に防ぐような仕組みが整えられている。さらに、調剤機器も積極的に活用し、PTP錠剤自動払出機(写真2)、水剤定量分注機などの使用、さらには一包化監査支援システムの導入なども現在検討されているようだ。

図2 あんしんカメラの設置

- 安全・安心な環境の構築
カメラの設置は、医療の安全と防犯につながり、患者さまや社員に安全・安心な環境を提供することになります。
薬剤師・PA研修(P6-7参照)を終了したスタッフが相互に業務手順が守られているか確認できます。また、防犯のための抑止力となり、有事の際には、状況を確認できます。
- 過誤・事故の早期発見、教育、自己検証
映像が保存されていることで、一連の動作を見返すことができ、薬の充填や調剤後の確認、また、自身の行動や社員の行動を客観的に確認することができます。新人の教育の際に、投薬や調剤の教材としても活用でき、またベテラン薬剤師でも、自身が事故につながる危険な行為をしていたことに気付くことができます。
- 理不尽な主張から社員を守る
患者さまと薬局の意見の食い違いによるクレームなどは、社員や会社が理不尽な不利益を被ることもあります。例えば、投薬や調剤の際、患者さま・社員の記憶や証言などによって判断すると確認作業に時間がかかり、業務に支障をきたしてしまうケースも多いですが、理不尽な要求をされても記録に基づいた説明ができます。



写真1 調剤過誤防止システム



写真2 PTP錠剤自動払出機

一方、「待ち時間の短縮」については、調剤室のレイアウトや動線の最善化が考慮され、作業効率を重視した各店舗で最善となるレイアウト変更を目指しているという。加えて、ICT化の促進にも注力し、新しい調剤ロボット、新レセコンシステムや電子薬歴の導入などにも積極的に取り組んでいる。

地域貢献や専門性の向上などを目的とした数々の具体的な取り組み

近年、かかりつけ薬剤師・薬局の機能に加え、市販薬や健康食品、栄養摂取などに関する幅広い相談ができる健康サポート薬局の届け出基準が設けられている。

この健康サポート薬局に関して、フロンティアは独自の考え方を貫いているという。その考え方について堀越氏に伺った。

「弊社の社員は健康サポート薬局の研修を受講し、患者さまが気軽に健康相談できるような実質的な機能は全店舗で有しています。しかし、弊社ではあえて健康サポート薬局としての届け出は行っていません。それは、保険薬局の限られた狭いスペースに少しのOTC薬やサプリメントを取り揃えるのではなく、健康相談の中で必要と判断した場合は、患者さまに最も適した製品を提案し、これを近隣のドラッグストアなどで購入することを勧める方が、よりの確に患者さまのニーズに応えることができると考えるためです。このように、かたちにこだわることなく、専門性の高い対応を実践していくことが、弊社が目指す健康サポートの姿です」。

また、地域包括ケアシステムの中で保険調剤薬局としての役割を發揮するためには、訪問看護師やケアマネジャーなどとの多職種連携も欠かせない。そこで、フロンティアでは多職種とのコミュニケーションの向上を図るための研修や、地域におけるサービス担当者会議・退院時カンファレンスへの参加なども積極的に行っている。

さらに、フロンティアはプロフェッショナルとしての専門

性の向上や地域貢献などを目的とした研究活動にも力を入れている。具体的には、北海道・東京・関西の大学などとの共同研究や学会発表を行ってきた。また、オーラルケア事業を手がけるサンスター株式会社と包括的な連携・協力に関する協定を締結し、オーラルフレイルと嚥下障害の関連、誤嚥性肺炎につながらないための口腔内ケアや食事法などの共同研究や啓発活動にも取り組んでいる。このような未病への取り組みなどにも積極的に参画する、フロンティアの活動は幅広い。

PA育成の充実を目指した研修センターの新設

2019年4月2日に厚生労働省が公布した「調剤業務のあり方について」(薬生総発0402第1号通知)により、非薬剤師による調剤の補助業務が示され、薬剤師の管理下における調剤薬局事務員のピッキング業務が実質上認められた。

フロンティアはこれに早期に対応し、結果的には薬剤師の専門性向上や患者さまの待ち時間短縮につながる対策としてパートナー研修(以下、PA研修)に力を入れているという(P6・7参照)。この目的について、薬事情報部 部長 沢志紀子氏は次のように語る。

「医療事務スタッフがピッキング業務を行うことで、その分薬剤師は対人業務に注力する時間を確保することができ、薬の番人としての活躍の場が増えることになりました。また一方で、調剤のスピードアップになるため、患者さまの待ち時間の短縮にもつながっています」。

このPA研修の充実を目指し、2019年6月、フロンティアでは新たな研修施設として、模擬薬局や記録カメラ等最新の設備の整った調剤室、待合室、投薬カウンターなどを完備(写真3)したフロンティアトレーニングセンター(FTC西宮)を開設した。



執行役員・薬事情報部 部長 沢志紀子氏

写真3 FTC西宮(左:調剤室、右:待合室)





薬事情報部 主管課長
松尾陽介氏

FTC西宮でのPA研修の現状について、薬事情報部 主管課長 松尾陽介氏にお話を伺った。

「弊社には約450名の医療事務が在籍しますが、その中で関西地区PA研修を現在順次開催しています。1日16名を対象に、PA業務の意義、法令遵守、過誤防止等について講義、ピッキング実習、一包化関連実習、在庫管理や機器メンテナンスに関する実演などを行っています」。

会社を挙げて次世代の薬剤師の育成を目指す キャリアステップアップの支援

人材育成に特に力を入れるフロンティアの研修システムについて、沢志氏は次のように語る。

「保険薬局は立地の良さによるサービスから脱却し、地域におけるかかりつけ薬局として機能することが求められています。この実現には高い専門性を有し患者さまからの様々なニーズに応えることができるプロフェッショナルとしての薬剤師が求められています。そのため、弊社では専門認定薬剤師を育成するための研修制度が設けられ、キャリアステップをサポートする様々なプログラム(表1)が用意されています」

フロンティアでは、新入社員教育から薬剤師を究める研修制度を実施している。

まず、入社1年目には約1か月間の「一心館研修」が実施される。ここでは、他職種のメンバーとグループを組み、人にものを伝える力、発表する力、価値観の違う人と交流する力などを学ぶ。その後、日常の業務で求められる専門性を高める専門研修へと移り、安全管理、薬歴、処方解析などの日々の業務に直結するものから、がんや糖尿病など疾患に関する高度な専門性を要する知識習得が可能となる3年間のカリキュラムが組まれているという。また、各年次にコミュニケーション研修が組み入れられ、対物業務から対人業務へと変化するかかりつけ薬剤師としての役割や、そこで必要となる、相手の意図や背景を理解する力、自分の意図を的確に伝える力、人との関わりを広げ深い関係を築く力など、様々なコミュニケーションスキルについて学ぶシステムとなっている。

さらに、全社を挙げて接客・マナーの強化に取り組むフロンティアは、初の試みとして「笑顔甲子園」と名付けた接客コンテストを、甲子園球場の近くに位置するFTC西宮で開催した。全国の店舗から選抜された参加者が、薬局で想定される様々な課題に対するロールプレイングを行い、日頃の接客スキルを競い合ったという。この目的について沢志氏に伺った。

「保険薬局に来局される患者さまのニーズは千差万別

表1 キャリアステップサポートプログラム

1年目	相手の状況に合わせて、これまで学んできたことをアウトプットする
4月	一心館研修(他職種合同研修) 1カ月
5月	専門研修① 1週間 仮配属 OJT研修(5月~11月)
7月	専門研修②
10月	専門研修③ 論理的コミュニケーション研修
11月	本配属
2月	専門研修④
2年目	自ら疑問をもち、解決できる
7月	心理的コミュニケーション研修 専門研修⑤
11月	専門研修⑥
3年目	チーム力を高める行動がとれる
9月	後輩指導コミュニケーション研修 専門研修⑦
12月	専門研修⑧
その他の研修	
●多職種連携研修	●新任管理薬剤師研修
●海外視察研修	●OJT担当者研修
●学会発表サポート研修	●eラーニング

であり、接客の技術は座学だけで学べるものではありません。一人ひとりの気持ちを汲んだ心のこもったサービスを提供するスキルを磨くには、ロールプレイングなども有効です。このような企画を通じ、薬剤師としての専門知識向上と接客スキルをバランスよく習得してもらえればと考えています」。

近年、薬剤師も専門性の高い臨床業務に携わるようになり、多岐にわたる疾患や薬物療法の知識が求められるようになってきた。その質を確保する手段のひとつとして専門認定薬剤師制度が設けられており、専門認定薬剤師の資格は第三者からの信頼の根拠になると同時に、本人のやりがいやモチベーションの向上にもつながる。そこで、同社では、がん、認知症、腎臓病、糖尿病、漢方などの専門認定薬剤師の資格取得について、会社が研修会や学会参加などに対する様々なサポートを行っているという。そして、資格取得者は社内の研修会の講師を務めたり、社内認定試験のテキストを作成したりしながら、社内でも多くの専門認定薬剤師を育成するようにサポートを行っている。

フロンティアが目指す研修の目標について、沢志氏に伺った。

「これからは、より専門性の高い専門認定薬剤師、地域

写真4 フロンティア薬局滋賀医大店



社会に密着したかかりつけ薬剤師など、その果たすべき役割はますます拡大してくると思います。求められる薬剤師像に添えていくためには、調剤や薬剤に関することだけでなく、コミュニケーションスキルも磨く必要があると考えています。このように、次世代の薬剤師を育成していくのが私たちのこれからの目標です」。

薬業連携を通じた高度薬学管理への対応

従来、抗がん剤による副作用が起きた際の助言などは高度薬学管理機能を有する病院薬剤部が担うことが多かった。これからは、病院薬剤部と保険薬局が薬業連携を通じて高度薬学管理機能を互いに担っていくことで、地域医療のニーズに応えることができるようになることが期待されている。

こうした流れにあって、フロンティアでは高度薬学管理機能の強化を図っており、その最先端にあるのがフロンティア薬局滋賀医大店だ(写真4)。2017年10月に滋賀医科大学附属病院(以下、滋賀医大病院)の敷地内にオープンした。滋賀医大病院の公道に面した患者用駐車場の一角にある建物の1階に同店が入居しており、滋賀医大病院の処方箋を主に応需している。薬局長 片上智裕氏は、滋賀医大病院との薬業連携の実際について、次のように話す。

「たとえば、滋賀医大病院では院外処方箋に患者さまの臨床検査値を掲載しています。処方箋内容の確認や服薬指導などにこの臨床検査値を活かすためには、基準値の考え方、変動要因、測定方法による違いなどを理解する必要がある、当店のすべての薬剤師が対応できるよう、レベルアップを図っています。また、毎週開催される滋賀医大病院薬剤部のカンファレンスには私たちも参加し、処方意図の把握や患者情報についての意見交換などを行っています。滋賀医大病院薬剤部を対象とした



薬局長・管理薬剤師
片上智裕氏

研究会やセミナーなどにも必ず参加し、最新情報の収集にも努めています。このような薬業連携の取り組みを通じ、高度薬学管理機能が求められる薬局としての機能を果たすべく、日々研鑽を重ねているところです」。

研究会やセミナーなどにも必ず参加し、最新情報の収集にも努めています。このような薬業連携の取り組みを通じ、高度薬学管理機能が求められる薬局としての機能を果たすべく、日々研鑽を重ねているところです」。

滋賀医大店の高度薬学管理としては、がん患者の院外処方への対応が多い。カンファレンスで共有された情報、院外処方箋に表示された臨床検査値、お薬手帳に記載されたレジメンなどを活用し、退院後のがん化学療法フォローが確実に行われているという。

「びわ湖あさがおネット」を活用した 広範囲における薬業連携

また、滋賀医大病院は、滋賀県全域をつなぐ地域医療情報ネットワークである「びわ湖あさがおネット」の構築に早くから協力し、滋賀県が全国に先駆けて取り組む切れ目のない質の高い医療・介護サービスの提供に努めてきた。滋賀医大店もこれに積極的に参画している。

「びわ湖あさがおネット」は、ICTを用いて滋賀県内の医療機関や在宅療養支援機関などで患者さまの診療情報を共有し、より良い医療・在宅療養支援サービスを提供するための仕組みとなっている。

患者さまの同意があれば、滋賀県全域の医療機関でインターネット回線を用いて、検査・診断・治療内容などの診療情報を保険薬局でも閲覧できる。このネットワークを活用することにより、転院、あるいは退院後のかかりつけ医への通院、在宅での介護・療養などの場面で、切れ目のないサービスを受けることが可能になるという。また、薬剤処方や検査などの重複を防ぐことができ、医療費の無駄を省くことも期待されている。

「びわ湖あさがおネット」を滋賀医大店はどのように活用しているのだろうか。患者さまが滋賀医大病院からかかりつけ医に転院する際、または外来から在宅に移行する場合などに、担当する地域の保険薬局との連携が必要になるが、このような場合に同ネットワークは保険薬局にとって大変有用なツールになると片上氏は語る。滋賀医大病院薬剤部との薬業連携にとどまらず、滋賀医大店の薬業連携はもはや滋賀県全域に及んでいるようだ。

Profile Data (2019年12月現在)

- 創業: 1983年11月
- 本社: (大阪本社) 大阪市淀川区宮原3-5-36 新大阪トラストタワー14階 (千葉本社) 千葉県千葉市美浜区新港42-4
- 従業員数: 2,510人、内薬剤師数701人
- 薬局店舗数: 145店舗 ※他に介護福祉施設・事業所多数
- 主な事業: 保険調剤薬局の経営、医薬品・医薬部外品・衛生用品等の販売、福祉用具のレンタル・販売、住宅の増改築、建て替えおよびリフォーム など

薬剤師以外の社員に対する育成研修の実際

フロンティアでは、薬剤師のパートナー (PArtner)である、医療事務スタッフのさらなる活動の場と活躍に向けPA研修が本格始動した。PAの育成に当たって同社が実施する研修の一部を紹介する。

2019年4月2日に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より通知された「調剤業務のあり方について」(薬生総発0402第1号)では、薬剤師が調剤に最終的な責任を有するというを前提として、以下の要件(図1)のもと、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務(図2)の基本的な考え方について参考事例を示した。

この通知を受け、フロンティアでも医療事務スタッフを薬剤師パートナーとして薬剤師の資格がなくてもできる業務を担当してもらうことで、薬剤師の負担を軽減し、本来薬剤師が担うべき専門性の高い仕事に専念できるよう環境を整えるべく、社員の育成を開始した。「PA研修」(パートナー研修)として、充実した育成プログラム的一端を抜粋し公開してもらった。

図1 薬剤師に代わり薬剤師以外の者が業務を実施する際の条件

- 最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づくこと
- 調剤した薬剤の最終確認は薬剤師が行うこと
 - ・ 薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施すること
 - ・ 調剤した薬剤の品質等に影響がなく、服用する患者に危害の及ぶことがないこと
 - ・ 業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であること

「調剤業務のあり方について」薬生総発0402第1号(平成31年4月2日) 抜粋・編集

図2 薬剤師に代わり薬剤師以外の者が実施できる業務

- ・ PTPシート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品の必要量を取り揃える行為 (ピッキング業務)
- ・ 監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為 (一包化された薬剤の数量チェック)
- ・ 医薬品を調剤室内の棚に納める行為 (医薬品の棚入れ)
- ・ 調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為 (調剤済みの薬剤のセッティング)
- ・ 電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
- ・ 患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為 ※先に服薬指導等を薬剤師が行う (医薬品の郵送)
- 薬剤師以外の者が実施できない業務
 - ・ 軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為

「調剤業務のあり方について」薬生総発0402第1号(平成31年4月2日) 抜粋・編集

フロンティアPA研修の主な内容(研修用スライドより抜粋)

1. PA導入にあたって

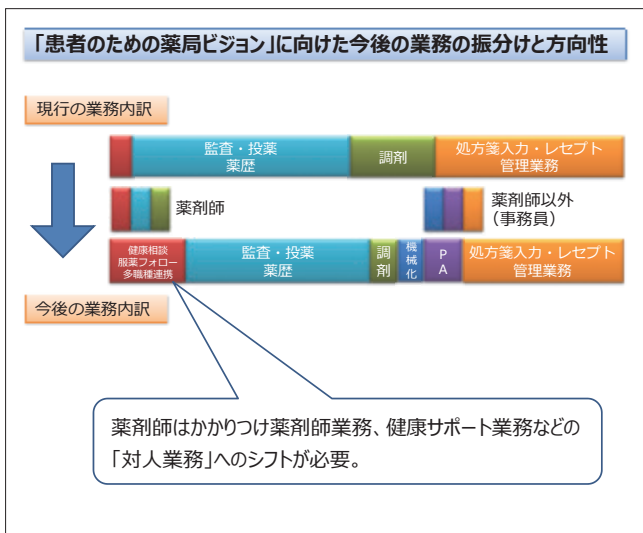
PAが導入される背景や導入後の方向性、PAの基本的業務についての研修

●PA導入の背景

2015年、厚労省から出された通知「患者のための薬局ビジョン」の中で、薬局薬剤師業務について、「薬中心の対物業務」から「患者中心の対人業務」への業務シフトが示されており、薬局薬剤師は、これまで以上に対人業務・かかりつけ機能を発揮するため、対物業務の効率化が求められています。



●PA導入後の方向性



●1-1 PA業務の準備(薬局業務の基礎知識)

薬局・保険薬局の関係法令

- 薬局とは、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」であり、薬局の開設には都道府県知事の許可が必要である。薬局は「医療法」、「医薬品医療機器等法」、「薬剤師法」等によって規制されている。
- 保険薬局とは、保険薬剤師が保険調剤を行うため、厚生労働大臣の指定を受けた薬局のことである。保険薬局においては、薬局が遵守すべき法令に加えて、「健康保険法」、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（業担規則）」等の法令を遵守して保険調剤が行われる。

法令の抜粋

- 医薬品医療機器等法第8条
薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- 薬剤師法第19条
薬剤師でない者は、販売または授与の目的で調剤してはならない。
- 薬剤師法第21条
調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

2. ピッキング業務の実践

講義のほかに指導者がついて実践でピッキングを指導

●3-1 ピッキング(準備・基本ルール)

PTPの取り揃え方

- PTPの端数は、ハサミを使用して切り取る。
- 10錠シートの端数の切り取り方は、偶数の場合は横にハサミを入れ、奇数の場合は縦にハサミを入れる。写真4)
- 1回のピッキングに使用する端数は3つまでとし、薬品ケースに残る端数が多くならないよう注意する。
- PTPの抱き合わせは上下対にして長さをそろえる。写真5)

写真4

写真5

●3-3 ピッキング(注意事項)

棚への納入時やピッキング時に注意すべき薬品の例

- 同じメーカーの外箱は類似しているものが多いので注意。
- ツムラの漢方薬は、末尾番号が同じものは帯の色が同じであるので注意。
- クラシエの漢方薬は、規格の違うKB(分2製剤)とEK(分3製剤)の2種類あるものに注意。
- 名称類似品に注意。

例)

- ✓ アスバラCa錠 - アスバラCa錠
- ✓ 一硝酸イソソルビド錠 - 硝酸イソソルビド徐放錠
- ✓ クレステン細粒 - クレメジン細粒
- ✓ サイレース錠 - セレネース錠
- ✓ ザルティア錠 - ザイティガ錠
- ✓ ロフラゼ酸エチル錠 - ロラゼパム錠
- ✓ 苓姜朮甘湯(118) - 苓桂朮甘湯(39)
- ✓ 半夏厚朴湯(16) - 半夏瀉心湯(14)
- ✓ ソビラックス軟膏5% - ソビラックス眼軟膏3%
- ✓ リンデロン点眼液0.01% - リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1% - 点眼・点鼻用リンデロンA液
- ✓ ヘパリン類似物質外用スプレー0.3% - ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%

ツムラ同色の漢方

クラシエの漢方

3. 一包化関連の実践

●4-3 一包化(お薬カレンダー・配薬カート)

お薬カレンダー、配薬カートへのセットの手順

1. お薬カレンダー、配薬カートにセットする。
2. セット漏れやセット誤りがないか、すべての箇所につき、再度指差し確認を行う。
3. セットが完了したら、調剤室内の場合は、実物を薬剤師に確認してもらう。また、患者宅等で行った場合は、写真を撮影し、薬剤師に写真による確認をしてもらう。

お薬カレンダー

配薬カート





薬剤師として知っておくべき、おさえておきたい法律を紹介します。
日常業務において、薬剤師がどのように行動すべきかを考えます。



薬剤師・弁護士
赤羽根 秀宜

法改正で問われる薬剤師の責任

質問

薬機法※・薬剤師法の改正により、服薬期間中のフォローが適切に行われず、患者に健康被害が発生した場合など、薬剤師が責任を問われる可能性があるとのことですが、具体的にどのようなことを意識して服用期間中のフォローを行えばいいのか、教えてください。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

POINT 1

情報提供・指導義務

今回の改正では、薬剤師法の改正もあるため、薬局、病院の薬剤師のいずれにも「服薬期間中のフォロー」が義務付けられ、法の施行は公布日から1年以内の政令で定める日とされています。改めて薬剤師法改正によって薬剤師に義務づけられることが何か、また、薬剤師が担うべき責任について考えてみます。

薬剤師法には、以下のとおり、調剤した際に、患者に対して情報提供・指導を行う義務があります。

(情報の提供及び指導)

第25条の2

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

この規定は、平成9年の薬剤師法改正において情報提供が義務づけられ、平成26年改正で「必要な薬学的知見に基づく指導」がさらに義務付けられました。薬剤を有効かつ安全に使用するためには正しい薬剤を提供するだけでは不十分で、適切な情報提供に加えて、各患者に合った個別の指導が必要という考えからと思われます。そして、より有効かつ安全に薬剤の使用を行うためには、さらに患者の薬剤の服用期間中を通じたフォローも必要と考えられ、今回の改正にいたったと考えられます。

POINT 2

服薬期間中のフォロー義務

今回の改正では、前記の薬剤師法25条の2の第1項に続いて、以下の第2項が追加されることとなります。

第25条の2第2項

薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤師の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

万が一、この義務が適切にできていなかったために、患者に健康被害が起こった場合などには、薬剤師が損害賠償等の責任を問われる可能性があります。では、どのようにフォローを行えばよいのでしょうか。

厚生労働省令等はまだ明らかになっていないので不明な部分もありますが、条文では「必要があると認める場合」とありますので、すべての患者に要求されているわけではありません。どのような場合に行うかは、過去、医師の経過観察義務に関して示された以下の裁判例は参考になるでしょう。適応外処方や長期処方等の場合、副作用の初期症状が疑われたような場合には、医師の責任が問われたものがあります。

「能書には記載のない用途に使用し、しかも、能書に定められた上限を遙かに超える大量のサイレースを、しかもその作用を増強させる効果を有するヒルナミンと併用して(しかもその投与量は1回分の相当量を上回っていた。)使用したのであるから、人の生命及び健康を管理すべき業務にある者として、最善の注意を払ってサイレース投与による副作用の発現を予見し、副作用が発現した場合には速やかに対処できる監視態勢をとるべき注意義務が存したと認められる。」東京高等裁判所平成13年9月26日判決(判例タイムズ1138号235頁)

「本件においては、3月20日に薬剤の副作用と疑われる発しん等の過敏症状が生じていることを認めたのであるから、テグレートールによる発しんのみならず本件薬剤による副作用も疑い、その投薬の中止を検討すべき義務があった。」最判平成14年11月8日(最高裁判所裁判集208号465頁)

「開業医が本症の副作用を有する多種の薬剤を長期間継続的に投与された患者について薬疹の可能性のある発疹を認めた場合においては、自院又は他の診療機関において患者が必要な検査、治療を速やかに受けることができるように相応の配慮をすべき義務がある。」最判平成9年2月25日(最高裁判所民事判例集51巻2号502頁)

もっとも、医師の経過観察義務と薬剤師の服用期間中のフォローは必ずしも一緒ではないので、今後、どのように判断されていくのが注目されます。また、薬剤師に関しては条文のとおり、積極的なフォローが求められますので、必ずしも初期症状等があった場合の対応だけに限らないことは注意を要します。

近年、医師からのタスクシフティングが言われる中、以下のとおり、経過の観察に関わる業務は、薬剤師が行える業務と整理されており、法改正と合わせて考えれば、服用期間中のフォローは今まで以上に薬剤師が責任を担っていく必要があるでしょう。なお、今後このような業務を行った場合には、状況や内容等を必ず記録に残しておくことが、病院、薬局の業務上の必要性の観点からだけでなく、フォロー義務を果たしていることを立証するリスク管理の意味でも重要になると考えられます。

ヒアリングで医師から既存職種へタスク・シフト/シェア可能とプレゼンテーションされた項目について、事務局として現行制度上の実施の可否を可、不可、不明確で整理したもの(案)(「第2回医師の働き方改革を進めるためにタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会 資料」)で可とされた業務の一例

- ・抗がん薬や抗菌薬、向精神薬等の投与後の服薬状況や副作用を継続して確認した上で、必要に応じて処方医等へ情報提供
～薬物療法のモニタリングの実施とその結果に伴う処方内容の見直しの提案～
- ・患者の服薬状況を確認すると共に、必要に応じてフィジカルアセスメントを実施し、副作用の発現状況を確認した上で、処方医等へ情報提供
～薬物療法のモニタリングの実施とその結果に伴う処方内容の見直しの提案～

赤羽根 秀宜
あかばね ひでのり

1975年生まれ。97年、帝京大学薬学部卒。約10年間、調剤薬局で実務経験を積む。2005年、東海大学法科大学院入学。08年、同大学院卒業。新司法試験合格。09年、最高裁の司法修習を終了。第二東京弁護士会に登録。中外合同法律事務所に入所。