

千葉県薬剤師会・千葉県病院薬剤師会

調剤の手引き

一般社団法人千葉県薬剤師会

一般社団法人千葉県病院薬剤師会

はじめに

今後、我が国ではさらなる高齢化が予測され、QOL (Quality of Life) /ADL (Activities of Daily Living) の向上が課題となっています。それに向けた高度な医療が開発されている一方、国民医療費は圧迫されています。そこで、我が国では在宅医療の推進が政策として進められており、千葉県では行政や関係団体などで協力し、円滑かつ効果的な医療環境の整備を協議しているところです。このような状況では、さらに医療の費用対効果も求められてきます。

高齢者は複数医療機関の受診率が高く、さらに在宅医療が推進されてくると、多くの病院や薬局、その他施設の関与が深くなってきます。平成26年度の医薬分業率は全国平均68.7%、千葉県では73.1%にまで達しています。効果的かつ効率的な医療を追求するのであれば医療の標準化が不可欠となり、これは薬剤師業務も例外ではありません。

我が国では昭和30年に調剤指針が作成され、現在の第13改訂に至るまで調剤の基本書として多くの薬剤師に活用されてきました¹⁾。しかし、医療現場に調剤方法を調査したところ、具体的な調剤については施設ごとに差が認められていました²⁾。例え同じ処方内容であっても、外観や服用方法などに相違が認められるのであれば、アドヒアランスや医療安全の面にも影響されることがあります。

そこで、千葉県薬剤師会と千葉県病院薬剤師会では改めて千葉県内の現状を調査し、具体的な調剤方法の統一に向けて「千葉県薬剤師会・千葉県病院薬剤師会 調剤の手引き」を作成しました。日本薬剤師会では処方箋応需から薬剤の調製、服薬指導、薬剤の交付、処方箋や調剤録への記入にいたるまでを「調剤」と捉えていることから³⁾、本手引きではこれら一連の事項を取り上げています。本手引きは千葉県の調査に基づいていますが、現状では施設ごとに異なる調剤方法が取られています。本手引きは調剤の標準化に向けて方針を定めているものの、この方法押し付けるものではありません。病院や薬局等で調剤方法を見直すことがあれば、千葉県の標準的な資料として本書をご活用いただければ幸いです。

平成28年1月

一般社団法人千葉県薬剤師会

一般社団法人千葉県病院薬剤師会

もくじ

I 錠剤・カプセル剤

大木健史*、雑賀匡史、春木政人

1	計数調剤の一般的方針	1
1.	取り扱い手順	
2.	取り扱い上の注意事項	
3.	PTP の取扱い	
2	1 回量包装(一包化)	1
1.	一般的方針	
2.	特別な理由がある場合の調剤	
3.	調剤のポイント	
3	錠剤の分割	4
1.	一般的方針	
2.	特別な理由がある場合の調剤	
3.	調剤のポイント	
4	錠剤の粉碎・脱カプセル	5
1.	一般的方針	
2.	特別な理由がある場合の調剤	
3.	調剤のポイント	
5	簡易懸濁法	6
1.	一般的方針	
2.	特別な理由がある場合の調剤	
3.	調剤のポイント	

II 散剤・顆粒剤

中村達也*、椎名雄一

1	賦形	8
1.	一般的方針	
2.	特別な理由がある場合の調剤	
3.	調剤のポイント	
2	混和・二度まき	9
1.	一般的方針	
2.	調剤のポイント	
3	その他調剤・医薬品の補充について	9
1.	一般的方針	
2.	調剤のポイント	

Ⅲ 内用液剤		
	横田秀太郎*、大木健史	
1. 一般的方針		11
2. 特別な理由がある場合の調剤		11
3. 調剤のポイント		11
Ⅳ 軟膏剤・クリーム剤・ゲル剤		
	近藤 忠*、大澄朋香	
1. 一般的方針		13
2. 特別な理由がある場合の調剤		13
3. 調剤のポイント		13
Ⅴ 吸入剤		
	大澄朋香*、近藤 忠	
1. 一般的な方針		14
2. 特別な理由がある場合の調剤		14
3. 調剤のポイント		14
Ⅵ 点眼剤		
	長澤宏之*、中村達也	
1. 一般的方針		16
2. 特別な理由がある場合の調剤		16
3. 調剤のポイント		16
Ⅶ 眼軟膏剤		
	長澤宏之*、中村達也	
1. 一般的方針		17
2. 調剤のポイント		17
Ⅷ 坐剤		
	幸田真純*、長澤宏之	
1. 一般的方針		18
2. 特別な理由がある場合の調剤		18
3. 調剤のポイント		18
Ⅸ 貼付剤（湿布剤、経皮吸収型製剤）		
	長澤宏之*、横田秀太郎	
1. 一般的方針		19
2. 特別な理由がある場合の調剤		19
3. 調剤のポイント		19

X その他の外用液剤（点鼻剤、点耳剤、噴霧剤、消毒剤、含嗽剤、ローション）		
		長澤宏之*、横田秀太郎
1. 一般の方針		20
2. 特別な理由がある場合の調剤		20
3. 調剤のポイント		20
X I 注射剤		
		大塚淳一*、幸田真純
1. 一般の方針		21
(1) 注射一般		21
(2) 無菌調製		21
2. 特別な理由がある場合の調剤		22
3. 調剤のポイント		22
(1) 高カロリー輸液・抗がん剤共通		22
(2) 高カロリー輸液		24
(3) 抗がん剤		24
(4) 自己注射		25
X II 麻薬		
		牧山泰士*、宇野弘展
1. 麻薬調剤の留意事項		26
2. がん疼痛治療法の基礎		26
X III 薬袋・ラベル		
		雑賀匡史*、大塚淳一
1. 薬袋の作成		28
2. 薬袋の使い分け		28
3. 薬袋作成の工夫		28
X IV 薬剤服用歴（薬歴）／薬学的介入記録		
		永島潤一*、木村聡子
1 薬剤服用歴／薬学的介入記録の基本的事項		
1. 記録の意義		29
2. 記載方法		
(1) POS (Problem Oriented System:問題志向型システム) の導入と概念		29
(2) 記録訂正時の注意点		30
(3) 記載上の注意点		30
2 薬剤服用歴／薬学的介入記録の作成		30
3 電子媒体による管理		30
4 その他の注意点		30

XV 薬局と医療機関の連携

木村聡子*、宇野弘展

- | | |
|------------------|----|
| 1. 一般的方針 | 32 |
| 2. 特別な理由がある場合の連携 | 32 |
| 3. 連携のポイント | 32 |

XVI 患者情報

飯嶋久志*、牧山泰士

- | | |
|--------------------|----|
| 1 患者情報の提供と共有 | |
| 1. 一般的方針 | 33 |
| 2. 特別な理由がある場合の情報提供 | |
| (1) 視覚障害者 | 37 |
| (2) 聴覚障害者への情報提供 | 37 |
| (3) 外国人への情報提供 | 37 |
| 2 処方箋に記載された臨床検査値 | 37 |

XVII 医薬品情報／DI (Drug Information)

椎名雄一*、飯嶋久志

- | | |
|----------------------|----|
| 1. 主な医薬品情報源 | 38 |
| 2. 医薬品情報の整理、保管 | 40 |
| 3. 施設内職員に対する医薬品情報の提供 | 40 |
| 4. その他 | 40 |

* 主担当

索引 43

「調剤の手引き」のご意見・ご感想 47

この手引きのご意見・ご感想をお聞かせください。ご報告は巻末資料

(「調剤の手引き」のご意見・ご感想) をお願いします。

I 錠剤・カプセル剤

錠剤には素錠やフィルムコーティング錠、糖衣錠、口腔内崩壊錠、さらにはバイオ・アベイラビリティの向上を目的とした放出調節剤などがある。また、チュアブル錠などのように特殊な服用方法の錠剤も存在する。また、カプセル剤にも軟カプセルや硬カプセル、徐放性カプセルなどさまざまな製剤がある。各製剤の特徴を活かすため、薬剤師には適正かつ効果的に服用するための調剤が求められる。

1 計数調剤の一般的方針

1. 取り扱い手順

- ・ 錠剤・カプセル剤の投与総量を取り、薬袋に入れる。
- ・ SP 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。
- ・ 錠剤・カプセル剤の包装には、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。

2. 取り扱い上の注意事項

- ・ 処方箋の記載事項を正確に読み、処方監査項目（特に医薬品名、分量、用法・用量、相互作用など）を1つ1つ確認した後、慎重に取り扱う。
- ・ 医薬品の品質を保証するため、錠剤・カプセル剤の色調や形状の変化、シート内への異物の混入、使用期限などに注意して取り扱う。
- ・ 医薬品固有の適正使用情報（特殊な使用方法、使用上の注意、保存方法などの添付すべき説明書）の添付漏れに注意する。
- ・ 特に麻薬は家族・他人に譲渡しないよう指導する。

3. PTP 包装シートの取扱い

- ・ PTP 包装シートが食道異物として摘出される例が近年多くの施設から報告され、厚生労働省からは安全使用に関して通知されている⁴⁾。PTP 包装シート誤飲の原因は、ついうっかりという無意識なものが大部分を占め、年齢的には高齢者に集中している。錠剤を交付するにあたり、誤飲防止のため、患者に正しい服用方法と PTP 包装シート誤飲の危険性について注意および指導する必要がある。安全に服薬できないと思われる患者に対しては、一包化などの対策を検討する。

2 1 回量包装（一包化）

1. 一般的方針

〈推奨〉

- ・ 一包化は錠剤・カプセル剤を1回の服用時点ごとに分包する取り扱いをいう。
- ・ 一包化の指示がある場合には、その指示に従う。患者の身体的要件等を考慮し、患者が最も

管理しやすい方法を検討する。

- 同時に散剤が処方されている場合、散剤の中に錠剤を入れて一包化すると錠剤の識別が困難となる。さらに、錠剤が1包中に含まれていることに気づかずに服用した場合、咽頭などにつかえたりして危険である。従って、包装された薬剤の安定性確保などの観点からも、錠剤と散剤は分けて取り扱うことが望ましい。
- 服用時点ごとに処方内容が違う場合などは、服用方法を誤らないように工夫する。一つの方法として、分包紙への色ラインが考えられる。千葉県における調査では、病院および薬局ともに朝：赤系、昼：黄系、夕：青系、就寝前：黒系を採用する施設が多かった。しかし、病院は薬局と異なり、どの時点でも色を付けていない施設が過半数認められた。色ラインは施設ごとに異なり、色調を途中で変更することは服用誤りにつながる恐れがある。よって、これから色ラインの導入を検討している施設では、表1を参考に検討していただきたい。しかし、患者氏名・服用時点・医薬品名・日付などを印字する方法がより確実な方法である。その際、文字の大きさは患者が読みやすくなるように留意する。
- 一包化の鑑査は薬剤識別コード、色、形により行う。

表 1. 分包紙の色ライン

		赤系	青系	黄系	黒系	紫系	色無し
薬局 ⁵⁾	朝 (n=1,223)	72.3%	7.8%	2.0%	0.3%	0.1%	18.4%
	昼 (n=1,085)	9.7%	19.7%	45.2%	2.3%	1.2%	24.1%
	夕 (n=1,187)	4.5%	60.1%	5.1%	11.0%	1.9%	18.7%
	就寝前 (n=1,085)	1.7%	9.4%	4.7%	35.9%	17.1%	33.5%
病院	朝 (n=75)	28.0%	12.0%	1.3%	0.0%	0.0%	58.7%
	昼 (n=70)	7.1%	4.3%	22.9%	1.4%	0.0%	64.3%
	夕 (n=68)	7.4%	23.5%	1.5%	4.4%	0.0%	63.2%
	就寝前 (n=68)	4.4%	4.4%	4.4%	13.2%	2.9%	72.1%

千葉県薬剤師会、千葉県病院薬剤師会 調査

〈その他の方法〉

- 吸湿性、潮解性などのある薬剤はヒートシール包装のまま調剤する。この場合、ヒートシール包装をテープなどで一包化された分包紙に貼り付ける。その際にはシートを1錠毎にカットする場合もあるため、患者の理解度を十分に確認して誤飲を回避する。
- 1回服用量ごとに袋に入れるなどの工夫を施すと、誤飲を防ぐのに効果的であり、安定性の悪い医薬品に対しても薬剤の品質を保つことができる。
- ヒートシール包装の開封後、一定期間の安定性が確認できるのであれば、一包化して分割調剤する。ただし、保管方法については十分に指導すること。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 一包化しないことが望ましい例として、厳密な服薬管理が必要な薬剤（治験薬や麻薬・覚せい剤原料、抗がん剤など）、またはバラ錠包装による品質劣化を起こす薬剤（極度に光に不安定、極度に湿度に不安定など）、あるいは患者の症状に応じて変更する可能性のある薬剤（下剤や睡眠導入剤など、症状に応じて自己調節）がある。
- ・ 下剤など自己調節が必要な薬剤に関しては、単剤を別包で分包し、他の一包化薬剤にテープなどで貼り付けるなどの対応をすることもできる。

表 2. 同じ服用時点に 2 種類以上の分包があるときの対応

	薬局 ⁵⁾	病院
	n=1,437	n=96
薬袋を別にして	52.5%	50.0%
一つの薬袋に入れ、服用方法を記載している	40.5%	32.3%
ホッチキスでとめている	11.7%	20.8%
テープでとめている	5.4%	8.3%
その他	4.2%	6.3%

千葉県薬剤師会、千葉県病院薬剤師会 調査

3. 調剤のポイント

- ・ 薬剤を取り出したシートは、調剤した薬剤に添付して鑑査へ渡す。
- ・ 調剤の際、PTP シートから取り出した薬剤に直接手を触れないよう、ピンセット、スパーテル等を利用する。
- ・ 包装内への異物混入に注意する。
- ・ 錠剤の破損、カプセルの変質等に注意する。

3 錠剤の分割

1. 一般的方針

〈推奨〉

- ・ 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。
- ・ 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考えられる。特に製剤上の理由が無い場合には、薬剤師が分割することが望ましい。（ただし、正確性の確保が難しい場合は「その他の方法 2」および「錠剤の粉碎」を参照）
- ・ 分割した錠剤は 1 回分ごと分包し、必要に応じて分包紙に薬剤名や服用時点の印字、色ラインを検討する。

〈その他の方法 1〉

- ・ 分割後の含有量に相当する錠剤が市販されている場合には、その薬剤を使用する（疑義照会にて処方変更を検討）。

〈その他の方法 2〉

- ・ 錠剤の性質により分割が難しく、散剤が市販されている場合には、散剤を使用する（疑義照会にて処方変更を検討）。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 後発医薬品では、剤形や規格変更が疑義照会なしで可能なケースがある^{注1}。
- ・ 一般名処方の場合も、剤形や規格変更が疑義照会なしで可能なケースがある^{注1}。

（注 1）剤形については、類似する別剤形のみ。

3. 調剤のポイント

- ・ 鑑査のために PTP シートを添付する。

4 錠剤の粉碎・脱カプセル

1. 一般的方針

〈推奨〉

- ・ 正確に分割できない場合、嚥下困難な患者等に対しては、錠剤を粉碎した後に分包する。また、カプセル剤の場合には、脱カプセルして分包する。この場合の賦形は「散剤」の項目を参考にする。
- ・ 粉碎・脱カプセルの妥当性を考慮する。
（例）嚥下困難、経管投与、小児、高齢者、投薬量が規格単位に合わないなど
- ・ 粉碎・脱カプセルの可否（徐放性、腸溶製剤、フィルムコーティング、軟カプセル、舌下錠、吸湿性、刺激性、味、臭い、毒性など）を検討する。粉碎・脱カプセル後の安定性などは、添付文書、インタビューフォーム、書籍⁷⁾などで確認する。

〈その他の方法〉

- ・ 粉碎・脱カプセルする薬剤に散剤や液剤、速崩錠等の剤形がある場合には、疑義照会にて他の剤形への変更を検討する。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 薬剤の保存性が問題になる場合は分割調剤を、粉碎後の安定性に問題のある薬剤は簡易懸濁法などを検討する。

3. 調剤のポイント

- ・ 鑑査のために PTP シートを添付する。
- ・ 粉碎による薬剤の損失に注意する（粉碎時、分包時）。

- ・ 薬剤曝露（薬剤の吸い込みなど）に注意する。

5 簡易懸濁法

1. 一般的方針

- ・ 簡易懸濁法は嚥下障害のある患者、経管栄養などを施行されている患者に対する薬剤投与方法の一つである。
- ・ 薬剤を服用直前まで PTP シートのまま保管でき、品質低下、薬剤の損失、薬剤暴露による調剤者の健康被害、調剤過誤等のリスクを下げることができる。また、薬剤の確認も容易である。

〈推奨〉

- ・ 錠剤・カプセル剤の一回服用量をカップなどに入れ、約 55℃の温湯 20mL を入れてかき混ぜる。
※ 55℃では温度が高い製剤もあるので注意する。
- ・ 5～10 分程度自然放置し、崩壊させた懸濁液を注入器に吸い取り、経管投与する。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 簡易懸濁法の可否、詳細な方法については、書籍⁸⁾などで確認する。
(疎水性で水に懸濁しない薬剤、注入器に吸い取れない薬剤、注入器内に残留する薬剤、注入した薬剤が経管栄養チューブを閉塞させるものなどは適応外となる。)

3. 調剤のポイント

「内服薬 経管投与ハンドブック」⁸⁾では、5 分、10 分での溶解性が記載されている。

表 3. 錠剤・カプセル剤の調剤方法

	薬局 ⁵⁾	病院
1. 吸湿性の高い薬剤、遮光保存の薬剤の一包化の指示があった場合	n=1,462	n=97
その薬剤のみヒート	61.7%	72.2%
薬剤ごとに安定性を確認する	37.8%	34.0%
防湿・遮光対策する	31.4%	18.6%
一定期間一包化	7.3%	8.2%
ヒートのまま分包	3.7%	2.1%
その他	4.5%	7.2%
2. 錠剤を粉砕するよう指示があった場合	n=1,457	n=97
疑義照会で散剤に変更し、なければ錠剤を粉砕する	55.3%	57.7%
散剤製剤は特に採用せず、錠剤を粉砕する	46.3%	17.5%
簡易懸濁法に変更する	7.1%	56.7%
その他	5.6%	15.5%
3. 錠剤の粉砕方法	n=1,473	n=97
錠剤を粉砕してから分包する	96.7%	84.5%
錠剤を PTP の上から叩いて粉砕・一包化する	3.7%	8.2%
錠剤を一包化してから、たたいて粉砕する	3.1%	22.7%
錠剤を一包化して出し、服用前に粉砕するように説明する	1.4%	7.2%
その他	1.2%	4.1%
4. カプセル剤の粉砕方法	n=1,412	n=96
カプセルをはずして分包	84.8%	62.5%
カプセルのまま投薬し、服用時カプセルをはずすよう説明	9.6%	38.5%
カプセルごと粉砕して分包	5.7%	10.4%
その他	8.9%	13.5%
5. 粉砕後の篩過（ふるいにかける）	n=1,436	n=94
している	82.5%	80.9%
していない	18.7%	22.3%
6. 錠剤を粉砕するとき、分包の方法は？	n=1,446	n=94
朝・昼・・・と服用時点ごとに分包	55.4%	41.5%
一種類ずつ分包	32.9%	33.0%
分 1・分 2・・・と用法別に分包	15.1%	24.5%
その他	7.1%	9.6%
7. 半錠の調剤方法	n=1,463	n=97
錠剤を半分に割って一包化する	92.6%	93.8%
そのまま投薬し、服用時に半錠にするよう説明	11.3%	9.3%
錠剤を粉砕して一包化する	2.3%	4.1%
その他	11.0%	9.3%
8. 割線の無い錠剤の半割の方法	n=1,469	n=97
器具を使用して半割している	95.0%	81.4%
粉砕して 1/2 錠の量になるように分包	5.5%	16.5%
器具を使わずに半割している	4.8%	7.2%
その他	1.5%	2.1%
9. 同一な服用時点で 1 回の錠数が異なるとき	n=1,447	n=92
薬袋に錠数を記載する	78.3%	63.0%
内袋を使用する	16.7%	7.6%
その他	17.1%	40.2%

千葉県薬剤師会、千葉県病院薬剤師会 調査

II 散剤・顆粒剤¹⁾

散剤・顆粒剤は細かい用量の調製が可能であり、さらには嚥下困難者など患者の状態に配慮した投薬も可能である。その一方、苦みのような服薬に関する問題、吸湿性のような管理上の問題、困難な鑑査など調剤上の問題もある。薬剤師は散剤・顆粒剤の特徴を理解し、患者の状態に配慮した調剤が求められる。

1 賦形

1. 一般的方針

〈推奨〉

- ・ 賦形剤:乳糖 (粉末)
- ・ 賦形方法:全量規定で 1 回量を 0.2g にする。

秤量する薬剤の 1 回服用量が 0.2g 未満のとき、1 回量が 0.2g になるように乳糖 (粉末) を加える。

〈その他の方法 1〉

- ・ 賦形剤:乳糖 (結晶)
- ・ 賦形方法:賦形量規定で 1 回量に 0.2g を加える。

秤量する薬剤の 1 回服用量が 0.2g 未満のとき、1 回量に 0.2g の乳糖 (結晶) を加える。

〈その他の方法 2〉

- ・ 賦形剤:デンプン
- ・ 賦形方法:全量規定で 1 回量を 0.2g にする。

秤量する薬剤の 1 回服用量が 0.2g 未満のとき、1 回量が 0.2g になるようにデンプンを加える。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 添加する賦形剤の種類によっては、主薬と配合変化を起こすことがある。主薬によって乳糖やデンプンなどの賦形剤を使い分ける。
- ・ 乳糖不耐症の患者には乳糖を使用しない。

3. 調剤のポイント

- ・ 顆粒剤の単独処方の場合、賦形しない。
- ・ 賦形しないもの同士混合する場合は賦形しない。
- ・ 漢方薬は賦形しない。
- ・ 賦形した場合、賦形量などについて患者へ説明する。その際、お薬手帳などにも記録することが望ましい。

2 混和・二度まき

1. 一般的方針

粒度に差が認められる場合（散剤と顆粒剤など）では、乳鉢による混和が困難であり、取扱いに工夫を要する。転逃性が大きいため、秤量時および分包時に注意が必要である。

〈推奨〉

- ・ 原則として、顆粒剤を散剤等と混合する時は二度まきとする。

2. 調剤のポイント

- ・ 複数の薬剤を混和するには、均一性に配慮して混和する必要がある。特に凝集性のある薬剤を調剤する際は、篩過してから混和する。
- ・ 腸溶性顆粒を調剤する際は、コーティングを破壊しないように注意する。
- ・ 配合変化を起こす複数の散剤を調剤するときは、組み合わせ散剤として別包にする。
- ・ 通常、調剤の順序は処方箋の記載順とするが、麻薬は事故防止の観点から最後に秤量する。
- ・ 特に麻薬は家族・他人に譲渡しないよう指導する。

3 その他調剤・医薬品の補充について

1. 一般的方針

〈推奨〉

充填エラーは被害が広範囲に及ぶ可能性があるため、装置瓶へ医薬品を充填する際には複数薬剤師による確認が必要となる。

2. 調剤のポイント

- ・ 漢方薬は吸湿性があるため、再分包は不適である。分包するのであれば、吸湿性に注意する（乾燥剤を同封するなど）。
- ・ 散剤・顆粒剤には小児に限定されている製剤もあるが、最近では嚥下困難の高齢者に小児用を使用するケースもある。ただし、小児に限定された薬剤を成人に使用すると、適応外使用になることに注意する。
- ・ 散剤・顆粒剤の鑑査は錠剤・カプセル剤と比較すると困難なので、薬局・薬剤部内における鑑査の取り決めが求められる。
- ・ 異物混入を防ぐための措置が求められる。

表 4. 散剤の調剤方法

	薬局 ⁵⁾	病院
1. 主に使用する賦形剤	n=1,448	n=88
乳糖	97.9%	92.0%
・薬局(n=1417)・・・粉末:39.7%、結晶:25.1%、その他:0.6%		
・病院(n=81)・・・粉末:34.6%、結晶:33.3%、その他:2.5%		
デンプン	5.0%	14.8%
その他	1.4%	1.1%
2. 賦形方法	n=1,311	n=93
[賦形を必要とする一包の量]		
・薬局:0.22±0.15g (Mean±S.D.)、0.20g (Mode) (n=916)		
・病院:0.21±0.11g (Mean±S.D.)、0.20g (Mode) (n=58)		
全量規定	62.4%	39.8%
[賦形後の量]		
・薬局:0.27±0.18g (Mean±S.D.)、0.20g (Mode) (n=569)		
・病院:0.25±0.12g (Mean±S.D.)、0.20g (Mode) (n=32)		
賦形量規定	30.7%	31.2%
[添加する量]		
・薬局:0.22±0.13g (Mean±S.D.)、0.20g (Mode) (n=347)		
・病院:0.20±0.10g (Mean±S.D.)、0.20g (Mode) (n=26)		
その他	14.1%	36.6%
3. 同じ用法の散剤が2種類以上処方された場合	n=1,458	n=94
分包品がある場合はそのまま、ない場合は混合する	52.2%	66.0%
配合変化が問題なければ、すべて混合する	33.0%	21.3%
すべて別包にする	4.7%	24.5%
その他	27.6%	14.9%
4. 外観がよく似た散剤を2種類以上分包する場合	n=1,465	n=91
分包紙に薬剤名を入れる	67.4%	82.4%
分包紙に色ラインを入れる	47.8%	25.3%
一方の散剤を着色する	1.9%	1.1%
劇薬はすべて赤色に着色する	0.7%	0.0%
その他	3.2%	2.2%

千葉県薬剤師会、千葉県病院薬剤師会 調査

Ⅲ 内用液剤

内用液剤は経口投与する薬剤であり、固形薬剤よりも飲み込みやすい。また、あらかじめ有効成分が液中に溶解または分散しているため、服用後消化管からの吸収が比較的速い。しかし、他の剤形と比較して配合変化が起こりやすいため、配合不適や配合注意が多いので注意が必要である。また、苦みやにおいが強く感じられる場合があるので、白糖等の糖類を混合したシロップ剤とすることもある。

開封後は汚染のおそれがあることから、長期保存ができないという欠点がある。

1. 一般的方針

- ・ 分包品がある場合は、分包品のまま調剤する。ただし、1 回量が分包品の整数量とならない場合は、投薬瓶に移して調剤する。

〈推奨〉

- ・ 賦形剤: 精製水
- ・ 賦形方法: 1 回の服用量が、投薬瓶の 1 目盛りとなるように賦形する。
- ・ 容器: 全量が入る最小の投薬瓶 (プラスチック容器)

〈その他の方法 1〉

- ・ 賦形剤: 精製水
- ・ 賦形方法: 1 回量の服用量が整数 mL となるように賦形する。
- ・ 容器: 全量が入る最小の投薬瓶 (プラスチック容器)

〈その他の方法 2〉

- ・ 賦形剤: 単シロップ
- ・ 賦形方法: 1 回の服用量が、投薬瓶の 1 目盛りとなるように賦形する。
- ・ 容器: 全量が入る最小の投薬瓶 (プラスチック容器)

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 常用量や安定性、分散性など薬剤の性質により希釈しない内用液剤: アルロイド G 内用液 5%、アルファロール内用液 0.5 μ g/mL、イソバイドシロップ 70%、ガスコンドロップ内用液 2%、キシロカインビスカス 2%、D-ソルビトール、モニラック・シロップ 65% など
- ・ ヨウ化カリウムの溶解には、精製水を使用する (遊離塩素により着色するため水道水は使用しない)。

3. 調剤のポイント

- ・ 通常、秤量の順序は、処方箋の記載順とするが、麻薬は事故防止の観点から最後に秤量する。シロップ剤のような粘調液も後に行うのが良いとされている。
- ・ 内用液剤は細菌汚染の観点から長期保存は避ける。

- ・水剤はシロップ剤より浸透圧が低いことから、冷所保存とし7日を目安とする。
- ・遮光保存:アルファロール内用液 0.5 μ g/mL など

表 5. 内用液剤の調剤方法

	薬局 ⁵⁾	病院
1. 主に使用する賦形剤	n=1,393	n=76
水（常水、精製水、注射用水等）	70.1%	86.8%
単シロップ	43.6%	25.0%
その他	1.4%	5.3%
2. 服用方法の調製	n=1,407	n=89
目盛りに合うように希釈する	66.4%	41.6%
希釈せずに計量カップを使用する	46.0%	78.7%
3. ドライシロップの投薬方法	n=1,444	n=91
粉の状態で交付し、用時懸濁するよう説明	94.9%	86.8%
水に懸濁して交付	2.3%	0.0%
その他	4.6%	13.2%

千葉県薬剤師会、千葉県病院薬剤師会 調査

IV 軟膏剤・クリーム剤・ゲル剤

軟膏剤・クリーム剤・ゲル剤は、一般的に皮膚に塗布または塗擦する外用剤である。主薬と基剤からなり、主薬が同じでも基剤が異なることで、効果も異なることがある。第 15 改正日本薬局方では製剤総則における剤形は軟膏剤にクリーム剤・ゲル剤が含まれていたため、商品名と実際の剤形が異なるものが存在する。第 16 改正日本薬局方ではそれぞれ別剤形となったので、今後は商品名と実際の剤形が異なるということが解消されるであろう。

1. 一般の方針

〈推奨〉

- ・ チューブ等の製品単位で調剤する。
- ・ 外用薬袋を用いる。
- ・ 説明書がある場合は添付する。
- ・ 複数の薬剤が処方され、適応部位が異なる場合は、適応部位を薬袋に記載する等注意を促す。

〈その他の方法 1〉

- ・ 薬剤を軟膏容器に充填する場合は、容器の側面または底面に薬剤名を記載する。
- ・ 複数の軟膏容器で提供する場合は、容器の側面または底面に適応部位を記載する。
- ・ 軟膏容器は滅菌のものを推奨するが、未滅菌のものを使用する場合はアルコール綿等で清拭・消毒し、アルコールが十分に乾いてから使用する。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 2 種類以上の薬剤を混合する場合、軟膏板・軟膏へら、乳鉢・乳棒、機械を用いた混合方法があり、各施設で最適な方法を検討する。

3. 調剤のポイント

- ・ 後発医薬品に変更調剤する場合は、先発医薬品と添加剤が異なることがある。患者の状態や製剤の特性を考慮して選択する。
- ・ 2 種類以上の薬剤を混合する場合、製剤の特性を考慮し混合可能か適宜判断する。配合変化の確認は、添付文書やインタビューフォーム、書籍⁹⁾等を参考にする。

V 吸入剤

吸入剤は吸入器（デバイス）から薬剤を吸入して使用する。喘息や慢性閉塞肺疾患（Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD）などの治療薬として用いられており、吸入することで病変部である気管支などに直接到達する。局所濃度が高くなり、血中濃度は低く維持できることから有用性が高く、全身性の副作用が少ない¹⁰⁾。しかし、気管支などの症状部位に吸入薬が到達しなければ、効果を発揮することができない¹¹⁾。また、吸入薬が充填されたデバイスは、ドライパウダー定量吸入器（Dry Powder Inhaler: DPI）や、加圧式定量吸入器（Pressurized Metered-Dose Inhaler: pMDI）、ソフトミストインヘラー（Soft Mist Inhaler: SMI）、ネブライザーといった様々な種類があり、DPI の中でもディスカス、タービュヘラーなど様々な形状をしている。年齢などを考慮して吸気速度などの能力を判断し、患者に適したデバイスを選択することが重要である。

1. 一般的な方針

<推奨>

吸入薬で最も大切なことは、正しく「吸入・使用する」ことである。

- ・ 患者の吸気速度にあったデバイスを選択する。
- ・ デバイスが適切に使用できるように指導する。
- ・ デバイスの使用説明書を添付する。
- ・ 症状の増悪が認識でき、悪化時に対処できるように指導する。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 吸入ステロイド薬の場合は、使用後に口腔内の感染症などを予防する目的でうがいすること。
- ・ β_2 受容体作用薬の場合、必ずしもうがいは求められていない。しかし、1日に複数回使用する場合は、必要に応じてうがいすること。

3. 調剤のポイント

(1) 症状の増悪をモニタリングし、デバイスや使用薬剤の変更を検討する。

- ・ 1日に使用できる吸入薬の回数を確認する（1日1回のもの、2回のもの）。
- ・ 配合剤（吸入ステロイド＋長時間作用性 β_2 刺激薬）の使用を検討する。
- ・ 1日の短時間作用性 β_2 刺激薬の使用頻度が高くなった際は、増悪因子を確認する。
- ・ 症状が悪化した場合、DPIなどのデバイスは適切に使用できないことがあるため、別のデバイスを検討する。
- ・ 説明書がある場合は添付する。

(2) デバイスの選択方法

デバイス使用の患者理解度や、吸入に必要な能動的吸気速度などを考慮して選択する。

① DPI

- ・ 吸入によりデバイス内で乱気流を発生させ、自分の吸気力かつタイミングで使用するため、十分な能動的吸気速度があるかを確認する。
- ・ 企業によっては適切な吸気力を量るトレーナーの提供があるため、必要に応じてこれを利用する。

② pMDI、SMI

- ・ エアゾル缶や噴霧ボタンを押すことにより薬剤が噴霧されるため、吸気速度が低い場合でも使用可能だが、瞬時に噴霧された薬剤を吸入する同調性を確認する。
- ・ 吸入の際には、ゆっくりと深呼吸をしながら吸入する。

※ 吸入の同調ができない場合は、吸入補助具（スパーサー）の導入を進める。

③ ネブライザー

- ・ モーターを利用して薬剤を噴霧して用いる薬剤であるため、自然の自発呼吸以下でも使用でき、上記デバイスの使用方法が理解できない、乳幼児や高齢者などでの導入を検討する。

VI 点眼剤

点眼剤は無菌調製された薬剤であり、使用する部位が眼球であることから、衛生的な使用、適切な保管が必要となる。しかし、点眼瓶先端が眼の周囲に接してしまったり、冷蔵庫で期限を超えて長期間保管する患者もいることから、これら患者には注意が必要である。

近年では、防腐剤や保存剤の工夫、容器の工夫、ユニット（使い切り）製剤、懸濁剤、配合剤など様々な形態の点眼剤が市販されているため、薬剤によってはより詳細な説明が必要となる。

1. 一般的方針

〈推奨〉

- ・ 調剤単位：1 本単位（容器あたりの単位で調剤）
- ・ 計量や分割する際は、注射剤と同等の無菌調剤を行う。
- ・ 無菌密封されている状態で調剤する（ラミネートされているものはそのままの状態）。
- ・ 用時溶解点眼剤も、原則として溶解しない状態で調剤する。
- ・ 専用のジップ付き専用パック、説明書がある場合は添付する。
- ・ 種類が複数ある場合は、識別できるように薬袋を別ける。
- ・ 種類が複数ある場合は、点眼の間隔を 5 分以上あけて次の点眼を行うよう指導する（懸濁性点眼剤、油性点眼剤は最後に点眼するよう指導）。
- ・ 保存方法を明示する（冷所など）。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 操作に問題がある患者（高齢者など）には、必要最小限の操作をして払い出す（用時溶解点眼剤を最初の 1 本だけ溶解するなど）。
- ・ 保存条件に上下がある場合（ムコスタ点眼液 UD は点眼口を上にするなど）は調剤時にも注意する。

3. 調剤のポイント

- ・ 計量や分割する際は、クリーンベンチ等で注射剤と同等またはそれに準じて無菌的に操作し、製剤については $0.22\mu\text{m}$ または $0.45\mu\text{m}$ のメンブランフィルターによって細菌を除去する。容器も滅菌された物を用いる。
- ・ 使用期限内に使い切るように注意して調剤する。

VII 眼軟膏剤

眼軟膏剤は無菌調製された薬剤であり、使用する部位が眼球であることから、衛生的な使用、適切な保管が必要となる。

眼軟膏剤は、患者自身による点眼が困難であるデメリットはあるが、点眼剤と比較して効果が長時間継続するメリットがある。点眼後に軟膏が眼の前面に膜をつくるため、視野が妨げられる可能性がある点に注意が必要である。

1. 一般の方針

〈推奨〉

- ・ 調剤単位:1 本単位 (容器あたりの単位で調剤)
- ・ 無菌密封されている状態で調剤する。
- ・ 説明書がある場合は添付する。
- ・ 種類が複数ある場合は識別できるように薬袋を分ける。
- ・ 同時に使う点眼剤がある場合は、眼軟膏剤を一番最後に塗布するよう指導する。
- ・ 保存方法を明示する (冷所など) 。

2. 調剤のポイント

- ・ 一般外用剤とチューブ等の外見が類似しているため、「眼軟膏剤」であることを薬袋に明示し説明して手渡す。

VIII 坐剤

坐剤は体温により溶融、あるいは水に溶解または分散する製剤である。胃腸障害の回避や経口投与困難者への投与など多くの利点が認められる¹⁾。また、直腸から吸収された薬物の約 50% は肝臓の初回通過効果を受けないので¹²⁾、全身作用を目的とする際には高い血中濃度が期待できる。その一方、挿入時の刺激や吸収のバラツキなどの欠点も存在する¹⁾。

坐剤は全身あるいは局所作用を目的として、あらゆる疾患に使用される。全身作用を目的とする坐剤としては、解熱鎮痛剤、催眠鎮静剤などがあげられる。また、局所作用を期待する坐剤には、止血剤や鎮痛剤などがある。

坐剤は製剤的な特徴に配慮した保管・管理が、さらには正しく使用できるよう患者指導が求められる。

1. 一般の方針

〈推奨〉

- ・ アルミ箔など包装された状態で調剤する。
- ・ 坐剤は形状が類似しているため、1 剤ごとに薬袋を分けて調剤する。
- ・ 2 種以上の坐剤が処方されている場合は、使用する順番、間隔を説明する。
- ・ 説明書がある場合は添付する。
- ・ 一般に油脂性基剤の坐剤は冷所保存が望ましい。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 1 回の使用量が 1/2 等 1 個未満の場合、患者（またはその家族・介護者）に、坐剤使用時にきれいな包丁やカッターナイフ、ハサミで斜めに切って使用するよう説明する。
- ・ 使用量にかかわらず、1 回につき 1 個分の坐剤を調剤する。
- ・ 挿入しづらい場合は、潤滑剤（オリーブ油、ワセリンなど）を少量塗って使用するよう説明する。

3. 調剤のポイント

- ・ 一度溶解してしまった坐剤は、変質の恐れがあるため、使用を避ける。

Ⅸ 貼付剤（湿布剤、経皮吸収製剤）

貼付剤は皮膚に貼付する製剤である。貼付剤には局所作用型製剤と、循環血流に有効成分を送達させることを目的とした経皮吸収型製剤がある。共に皮膚に粘着させて使用するため、効果が安易に受け入れられがちだが、皮膚の状態によって個体差がある。一方で、製剤技術の発達により有効成分の吸収率も高くなっているため、過剰な投与を防止する必要がある。

1. 一般的方針

〈推奨〉

- ・ 密閉された包装単位で調剤する（1枚、5枚、6枚、7枚など）。
- ・ 薬袋または容器に直接用法用量を記載する。
- ・ 経皮吸収型製剤については、各製剤の貼付部位、廃棄方法（剥離面を内折にして廃棄等）を説明する。

〈その他の方法〉

- ・ やむを得ず、包装単位で交付出来ない場合は、施設在庫と患者交付分の密閉容器を1包ずつ開け、用量を調整する（ジップ等で再度閉じること）。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ 片面貼付指示がある場合でライナーを利用する場合は、残した半分が取れてしまわないように気をつけること。またライナーの角で皮膚障害を起こさないように注意する。
- ・ 原則片面貼付はしないが、切断して貼付する指示がある場合は、用時切断するよう説明し、交付時には切断しない。
- ・ 経皮吸収型製剤は原則として切断不可。切断面から薬液が漏れたり、露出する事で皮膚障害を生じる事がある（湿布剤は切断可能）。
- ・ 経皮吸収型製剤では麻薬も市販されている（デュロテップ MT パッチなど）。特にこれら薬剤を交付する際には、家族・他人に譲渡しないよう指導する。

3. 調剤のポイント

- ・ アルミニウムが支持体に含有されている経皮吸収型製剤は、MRI 検査の前には剥がすように注意する。
- ・ 光線過敏症を引き起こす貼付剤は、事前に説明して交付する。

X その他の外用液剤（点鼻剤、点耳剤、噴霧剤、消毒剤、含嗽剤、ローション）

外用液剤の調製・分割の容器は内用液剤と誤用を防止するため、明確に識別可能なものを用いる。希釈濃度にも注意を要する。

また、薬袋、ラベルも同様に内用剤と明確に識別可能な様式のものを使用し、交付する時には口頭や文書でも注意する。

1. 一般的方針

〈推奨〉

- ・ 市販製剤をそのまま調剤する。
- ・ 用法用量を明記した外用薬袋を用いる。
- ・ 内包装がある場合は開封せずに交付、ジップ付きパックがある場合は必要数添付する。
- ・ 説明書がある場合は添付する。

〈その他の方法〉

- ・ 大瓶から分割する場合、容器は内用と区別し、遮光のために色付きのものを用いる。やむを得ず透明の容器を用いる場合は、ラベル等を用いて外用であることを明記する。
- ・ 用法に合わせて容器を選択する（噴霧ノズル付き、スポイト付きなど）。
- ・ 説明書がある場合は添付する。
- ・ 使用期限に注意する。

2. 特別な理由がある場合の調剤

- ・ エタノール等の溶剤に注意して、アレルギー歴を聴取する。
- ・ 後発医薬品は溶剤が異なることが多いため、変更する際には患者や製剤の特性を考慮して選択する。
- ・ 操作が複雑な場合、交付時は明確な説明を行う（点耳、点鼻、噴霧など）。

3. 調剤のポイント

- ・ 分割する際は、施設で決めた外用のメートグラス、メスシリンダー、ピペット等を用いて行い、できるだけ無菌的に操作する。
- ・ 希釈する際は濃度に注意する（w/v%）。

X I 注射剤

注射剤は皮下、筋肉内または血管などの体内組織・器官に直接投与し、溶液、懸濁液、乳濁液または用時溶解・用時懸濁して用いる無菌の薬剤である。注射剤は経口投与する薬剤と異なり、血液循環に直接投与されるため、体内への異物混入が容易である。そのため、注射剤に異物が混入することを避けることが非常に重要である。

1. 一般的方針

〈推奨〉

(1) 注射一般

- ・ 配合不可・不適薬剤の監査

配合不可および不適の薬剤同士は混合しない。配合不可薬剤は、側管からの投与も不可な組み合わせであるため、別ルートが確保できるか等、疑義照会する。

- ・ 患者ごと、1 施用ごとに調剤する。
- ・ カリウム製剤の濃度と投与速度

カリウムイオン濃度として 40mEq/L 以下に希釈し、十分混和した後に投与する。また、ゆっくり静脈内に投与し、投与速度はカリウムイオンとして 20mEq/時間を超えない。加えて、1 日の投与量は 100mEq を超えない。

- ・ 脂肪乳剤

脂肪乳剤は、インラインフィルターの孔径 (0.2 μ m) より薬剤粒子が大きく通過しない。そのため、単独ルートで行う必要がある。その際、DEHP { Di (2-ethylhexyl) phthalate } フリーの輸液セットを使用することが望ましい。三方活栓も専用のものを用いる。

(2) 無菌調製

- ・ 環境の整備

無菌環境 (クリーンベンチ、無菌室) の中で無菌化した器具を使用し、無菌的な調製を行うため、次のような器具を使用する。

a. 作業着

ガウン、キャップ、マスク、手袋、専用の履物

b. シリンジ

アンプルや小容量のバイアルから吸引する場合には、シリンジを用いる。なお、混合する薬剤に配合変化等の問題がない場合には、同一のシリンジでまとめて吸引してもよい。

c. 注射針

注射針は液量、溶液の粘度、注射針の刺入回数などを検討して選択する。

d. フィルター

異物混入 (アンプルカット時のガラス片など) の防止と細菌による汚染防止のため、シリンジに直接取り付けるディスポーザブルのフィルターを用いる。

e. 連結管

大量の輸液を混合する場合に使用する。

f. 空バック

空の輸液バッグで、テラーメイドに作った輸液を入れる。

・ 手指消毒

手指は抗菌性スクラブ製剤で洗浄後、流水で洗い流す。または、非抗菌性石鹼で予備洗浄し、アルコール含有の速乾性擦り込み式消毒剤で消毒する。

2. 特別な理由がある場合の調剤

・ 光により分解を受ける薬剤

光により分解を受ける注射液を混合した場合は遮光する。

・ インスリンはバックへの吸着があるため、使用直前に混注する。

3. 調剤のポイント

(1) 高カロリー輸液・抗がん剤共通

・ ゴム栓部分への針刺し¹³⁾

a. バイアルから薬液等を抜き取る場合は、あらかじめシリンジ内に空気を入れておく。

ゴム栓面に対し、垂直に注射針を刺す。その際、回転やひねりを加えるとコアリングが起りやすくなるので、注意すること。

b. 複数回針刺しする場合

前回針刺しの跡を確認する。前回付近は避けて針刺しする（図 1）。

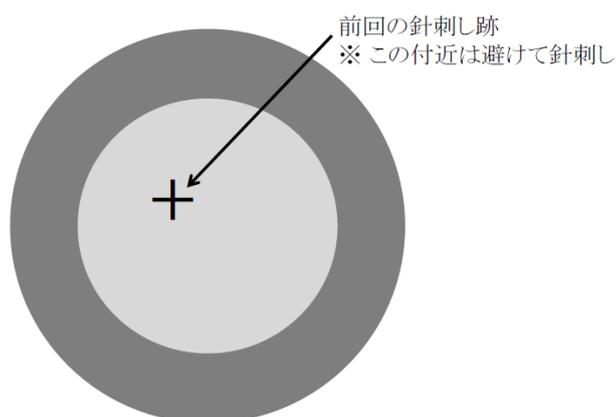


図 1. ゴム栓部分への針刺し

c. コアリングしにくい針刺し手順

- ① 注射針のカット面が上を向くように持ち、針先をゴム栓の中央部に斜めになるように置き、針先を針刺し箇所中央部に少し押しつける（図 2-1）。

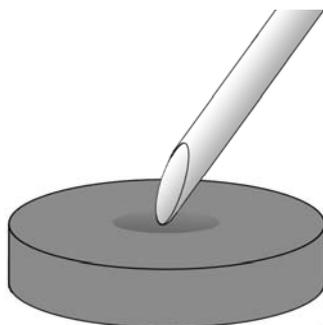


図 2-1. コアリングしにくい針刺し

- ② 注射針が少しそるようシリンジ側（図 2-2 の右側）に力を加えながら、ゴム栓の天面に対し垂直となるように立てる。ただし、力を加えすぎると注射針が曲がってしまうので注意すること。

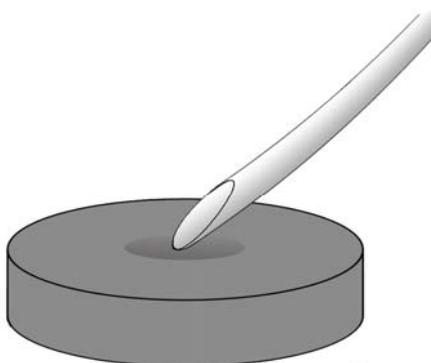


図 2-2. コアリングしにくい針刺し

- ③ 針先端がカットしていない方向（図 2-3 の右側）に力を加えながらゴム栓に対し垂直に注射針を刺す。

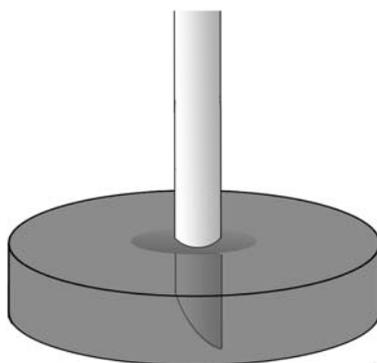


図 2-3. コアリングしにくい針刺し

- ・バイアルからの溶液の採取
 - a. 粉末薬剤を溶解する場合

溶解液を加えた後、バイアルとシリンジを固定したままゆっくりと振り、粉末を溶解する。なお、溶解性の悪い薬剤は注射針を抜いてから振とうする。その場合、バイアル内をやや陰圧に保ち注射針を抜く。
 - b. 溶解液の吸引

バイアル内圧とシリンジ内圧が等圧もしくはバイアル内がやや陰圧となるように保つ。

採取する液量よりも、やや少なめの空気をシリンジ内にあらかじめ入れておき、その空気と置換しながらバイアルから必要量の溶解液を採取する。もともとバイアル内が陰圧の製剤の場合はさらに多めの空気を入れておく。
- ・薬液の全量を確認する際は、シリンジの空気を抜いて行う。
- ・調製後は混注口を消毒し、キャップをつける。
- ・注射剤監査では、内服時の監査に加え、さらに次の事項を確認する。

投与速度、投与時間、配合変化、投与順序、異物・コアリングの有無、バッグ製剤の開通の有無

(2) 高カロリー輸液

- ・高カロリー輸液の調製は、無菌環境で行う。
- ・高カロリー輸液に使用する粉末の医薬品は、原則として高カロリー基本輸液で溶解する。基本液で溶解不可の医薬品は蒸留水や付属の溶解液などで溶解する。
- ・バッグ製剤の開通は、混注の有無を確認するため混注後に行う。
- ・遮光保存が必要な調製後の高カロリー輸液は遮光する。

ビタミン剤を TPN 用基本液に加えた場合、光や輸液中に含有されている亜硫酸塩（酸化防止剤）、溶存酸素、金属イオンあるいは配合した注射剤により分解されやすい。ビタミン A、B₁、B₂、B₆、K、葉酸などは光に極めて弱い。これらのことから、光により分解防止のために遮光する必要がある。

(3) 抗がん剤

- ・抗がん剤の調製は、安全キャビネット内で行う。
- ・各抗がん剤の溶解または希釈は添付文書に従う。

（例）シスプラチンは点滴静注する際、糖液のようなクロールイオン濃度が低い輸液を用いると、活性が低下するため、生理食塩液で希釈する。
- ・遮光保存が必要な抗がん剤を調製した際には遮光する。
- ・シリンジの選択方法
 - ・ルアーロック付のシリンジを用いる。
 - ・採取する薬液量よりやや大きめのシリンジを選択する。

空気置換を行うことを考え、採取量に空気置換分を加えた大きさのシリンジを選択する。しかし、採取薬液量に対して容量が大きすぎると、誤差が大きくなる可能性があるため注意が必要である。

- ・ ルアーロックチップキャップを使用する場合

注射針をはずしてキャップをつける際は、注射針中に薬液が残っていないように、やや空気を引いてから針をはずし、キャップをつける。

- ・ 揮発性の抗がん剤には、閉鎖式器具を使用する。

- ・ 抜針する場合の注意点

抜針する際は、針刺し部分を自分に向けずに抜く。エアゾル化した抗がん剤による被曝を避けるためである。

- ・ アンブル残液の破棄方法

アンブルに残液がある場合は、ジップ付きビニール袋に入れてから廃棄袋に入れる。

(4) 自己注射

- ・ 外観が類似している薬剤や規格が複数ある薬剤があるため、十分注意して調剤する。
- ・ 毎日行う注射や週に1回行う注射もあり、単位と日時を厳密に指導する。
- ・ 注射の準備・方法については、注射剤だけではなく、消毒用のアルコール綿、注射器、注射針を廃棄するボトル、廃棄方法などについても指導する。その際、製剤見本などを用いて実際に患者に操作してもらおうと患者の理解が深まる。
- ・ 空打ちが必要な場合には指導する。
- ・ 注射剤の保管が適切に行えるよう、冷所（凍結に注意）や室温、遮光の必要性などに注意して指導する。

X II 麻薬

1. 麻薬調剤の留意事項

- ・ 混合・配合剤とする場合は、専用の器材を使用して秤量・秤取し、一番最後に麻薬を加えて混合する。
- ・ 専用の器材がない場合は、秤量・秤取、混合等をその日の業務の一番最後に行う。
- ・ 麻薬は家族・他人に譲渡しないよう指導する。
- ・ 麻薬帳簿は必要に応じて補助簿（廃棄簿）を作成するが、麻薬帳簿との整合性を保たなければならない。
- ・ パソコン等で麻薬帳簿を管理する場合は、電子媒体だけでなく、定期的に印刷し保管する。
- ・ 慢性疼痛緩和の目的でフェンタニル経皮吸収型製剤を払い出す場合、麻薬処方箋の他に確認書の提示を受けるなど、講習を受講した医師の処方であること確認したうえで調剤する（表6）。また、帳簿の備考欄に「罂」等と記載し、慢性疼痛緩和の目的であることを明確にする。

表 6. フェンタニル経皮吸収型製剤の流通管理^{14,15)}

-
- ① 医師は製造販売業者の提供する講習を受講
 - ② 製造販売業者は講習を修了した医師に対し当該医師専用の確認書を発行
 - ③ 医師及び患者は処方時に確認書に署名
 - ④ 確認書的一方を医療機関が保管し、もう一方を患者に交付
 - ⑤ 薬剤師は患者から麻薬処方箋と共に確認書の提示を受け調剤、確認書が確認できない場合には、処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤
-

2. がん疼痛治療法の基礎¹⁶⁻¹⁸⁾

- ・ 三段階徐痛ラダー
第一段階: 非オピオイド鎮痛薬 (NSAIDs) ± 鎮痛補助薬
↓ 痛みの残存または増強
第二段階: 軽度から中等度の麻薬性鎮痛薬 ± 非オピオイド鎮痛薬 ± 鎮痛補助薬
↓ 痛みの残存または増強
第三段階: 中等度から強度の麻薬性鎮痛薬 (モルヒネ類) ± 非オピオイド鎮痛薬 ± 鎮痛補助薬
- ・ がん疼痛治療の目標
第一目標: 痛みに妨げられない夜の良眠
第二目標: 安静時に痛みが消失
第三目標: 体動時の痛みの消失
最終目標: 痛みの消失が維持され、平常の生活に近づくこと

- ・ 鎮痛剤使用の五原則

[By mouth] 経口投与を基本とする

[By the clock] 時刻を決めて規則正しく使用する

[By the ladder] 痛みの強さに応じた効力の鎮痛効果を選択する

[For the individual] 患者ごとに適量を決める

[With attention to detail] さらに細かい配慮を行う

※ 医療用麻薬の具体的な管理については、以下の資料を参照。

- ・ 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課．病院・診療所における麻薬管理マニュアル．平成 23 年 4 月
- ・ 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課．薬局における麻薬管理マニュアル．平成 23 年 4 月
- ・ 千葉県健康福祉部薬務課．麻薬のしおり（病院・診療所・飼育動物診療施設用）．平成 24 年 3 月改訂版
- ・ 千葉県健康福祉部薬務課．麻薬のしおり（薬局用）．平成 24 年 3 月改訂版

XⅢ 薬袋

薬袋は薬剤を入れる袋であると同時に、薬剤を正しく服用するための用法・用量が記載されていないなければならない。適正な薬物療法を遂行するには、患者が薬袋に記載された事項を正確に理解し、遵守できるように記載する。

1. 薬袋の作成

- ・ 処方箋に基づいて調剤方法を決定し、適正に服薬できるよう薬袋を作成する。
- ・ 用法ごとに薬袋を作成する。
- ・ 薬袋が複数ある場合には、薬袋に通し番号を記載する。
- ・ 錠剤・カプセル剤の種類が多く、1回の服用錠数が異なる場合には、色や剤形別に服用数を記入したり、内袋を使用する。

2. 薬袋の使い分け

- ・ 内服薬（錠剤、カプセル剤、散剤など）、内服薬（水剤）、頓服薬、外用薬など、剤形や使用方法ごとに薬袋等を作成する。
- ・ 遮光保存が必要な薬剤については、遮光袋を使用する。
- ・ 保管上、すぐに破れない、汚れに強いなどの特徴をもった薬袋も有効的である。

3. 薬袋作成の工夫

- ・ 病院では診療科名、外来患者の処方箋受付番号を記載して誤投与を防ぐ。
- ・ 使用上の注意や保管方法、などを薬袋に記載して管理し易くする。
- ・ 視覚障害者に対しては、必要に応じて点字を併記する。
- ・ 印字スタンプなどの利用で、特に注意すべき内容などを目立たせる工夫も有効的である。
- ・ 患者名を漢字で記載する際、読み間違いによる誤投与に注意する。また、漢字では文字の違いで同姓同名が避けられたとしても、平仮名やカタカナの記載では同じ読みになることもある。漢字にフリガナを記載することで、患者識別のトラブルを減らすことができる。

XIV 薬剤服用歴（薬歴）／薬学的介入記録

薬剤師による処方提案、投薬時の注意、医薬品情報の提供、服薬指導や副作用モニタリングなどの薬学的介入に関する記録は、薬物療法の適正化に不可欠である。薬局にあつては「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第8条」で薬剤服用歴の確認が義務付けられており、さらに在宅患者訪問薬剤管理指導／居宅療養管理指導が在宅医療で求められている。病院では病棟薬剤業務、薬剤管理指導業務、外来がん患者指導管理、さらには在宅患者訪問薬剤管理指導などの薬学的介入記録が薬物療法の経過を共有する上で、薬剤師のみならず他職種にとってもきわめて重要かつ不可欠な記録であるといえる。

1 薬剤服用歴／薬学的介入記録の基本的事項

1. 記録の意義

診療・調剤報酬を算定するために記録するのではなく、薬物療法の有効性・安全性確保に不可欠な記録であることを理解されたい。適切な記録がなされることにより重複投薬や相互作用の回避、副作用歴や既往歴に基づく処方監査などが可能となり、その結果として適切な服薬指導が、ひいては薬物療法における有効性・安全性の向上が期待できる。また、病棟、外来、在宅と薬剤師の職能は拡大しつつあり、従来からの処方箋を通した薬学的管理を基盤として、有効性評価、副作用モニタリングを行うことで、次の処方提案につながる。患者の薬学的問題点を抽出し、他職種共通の記載方法で記録することが効率の良い情報共有には重要である。

2. 記載方法

(1) 問題志向型システム（Problem Oriented System: POS）の導入と概念^{19,20)}

実施記録は患者が抱える問題点の時系列的な整理・管理が望まれるため、POSの導入が推奨される。POSはその中心である問題志向型診療記録（Problem Oriented Medical Record: POMR）の作成・監査・修正というステップで進められ、①基礎データ、②問題リスト、③初期計画、④経過記録で構成される。④の経過記録については、SOAPを用いた記録とする。SOAPを構成する要素は表7の通り。

表 7. SOAP の構成要素

S: Subjective 主観的情報	患者の訴えや自覚症状等
O: Objective 客観的情報	処方変更に伴う観察事項、有効性評価や副作用初期症状の観察事項、患者の症状変化と薬剤との関連についての観察事項、検査の結果等
A: Assessment 評価	得た情報に対する評価や処方提案や検査指示などの薬学的介入内容等の評価
P: Plan 計画	評価結果より、今後の副作用モニタリングなど薬学的介入計画を立案する

(2) 記録訂正時の注意点

実施記録は業務の根拠となる書類なので、改ざんを疑われるような取り扱いをしないよう注意する。

- ・ 訂正は二本線で抹消し、訂正前の内容が判読できるようにする。修正液、修正テープ、塗りつぶしなどによる訂正は行わない。電子保存の場合は、訂正履歴が出力時に反映されるように設定する。
- ・ 実施記録間で余白が生じる場合は「×」や「△」等で埋めるようにし、後から余白に文字を書き込めないようにしておく。

(3) 記載上の注意点

実施記録は患者の基本情報や前回の指導内容を受け、患者ごとに訴えや処方内容、検査値等を評価し、指導内容を記録する。従って、画一的な記載内容では、実施記録として不十分である。特に電子記録システムを用いた実施記録では、定型文を多用することで画一的な記録になる可能性があるため注意すること。

2 薬剤服用歴／薬学的介入記録の作成

薬剤服用歴等には直接手書きで書き込む紙媒体と、近年普及しているレセプトコンピュータ等と連動した電子薬歴の2つのタイプがある。いずれも虚偽や書き換えがないこと、誰が見ても記録内容が理解できること、第三者に持ち出されるようなことがなく安全に法令で決められた期間保存されることが前提となる。タイプによって薬剤服用歴の記録内容に相違が生じることのないように管理する。ただし、薬剤服用歴の電子保存については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）を遵守した運用が求められる。

さらに薬学的介入は多岐にわたり、医師・薬剤師等が事前に作成・合意したプロトコールに基づき²¹⁾、薬剤師が薬学的知識・技能の活用により、医師等と協働して薬物治療を遂行する薬物治療管理（Protocol-Based Pharmacotherapy Management: PBPM）が推奨される。

3 電子媒体による管理

医療情報システムの管理・運用にあたり、安全管理の観点では「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を、個人情報保護の観点では「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（厚生労働省）を遵守する。

4 その他の注意点

- ・ 患者本人から開示の求めがあった場合には、該当部分を遅延なく書面等で交付する必要がある。開示の求めがあった場合を想定し、事前に各施設で検討しておく。
- ・ 薬剤服用歴等は記載内容が十分であるか注意し、遅延なく記録する。薬剤服用歴等が未記載とならないよう、十分な配慮が必要。

- ・ 本章で紹介した各種ガイドラインは今後も改定が予想されるため、常に最新の改定概要を確認する。

X V 薬局と医療機関の連携

薬局と医療機関の連携は、患者の薬物療法が有効かつ安全に行われるために必須である。双方間の情報共有と、それらによって生じる具体的な行動が成果をもたらす。

〈情報共有内容（例）〉

- ・ 疑義照会の問い合わせ内容とその成果
- ・ 後発医薬品への変更、一般名処方調剤内容
- ・ 入退院時の処方内容
- ・ 患者情報（疾患名、既往歴、薬剤服用歴、有害事象、検査値、アレルギー歴など）
- ・ 治療方針と処方意図

1. 一般的方針

(1) 疑義照会方法

- ・ 手段：電話、FAX など
- ・ 照会先：医療機関に対する照会において、処方内容は薬剤部、保険については医事課が窓口になるのが一般的である。

(2) 後発医薬品への変更、一般名処方調剤内容

お薬手帳に記帳、FAX、変更報告書の郵送、電話などが考えられる。ただし、情報提供の要否を含め、あらかじめ合意が得られている方法があればそれに従う。

(3) その他

- ・ 処方変更時や退院時処方内容、外来注射薬（抗がん薬、抗リウマチ薬、骨粗鬆症薬など）の提示については、お薬手帳への記帳、薬剤情報提供文書、製薬企業作成の薬剤カードを利用する。

2. 特別な理由がある場合の連携

- ・ 入院から在宅医療への変更時

在宅環境に合わせた薬剤の変更、薬局の取り扱い医薬品については、退院時カンファレンスや地域担当者会議、施設間連携文書などで執り行われる。

3. 連携のポイント

- ・ 対応窓口の明確化を図る。具体的には、「いつ」「誰が」「誰に」「どのように」「何を」確認したか双方が記録することが望ましい。

XVI 患者情報

厚生労働省の調査によると、複数医療機関を受診している外来患者は 44.6%で、65～74 歳の高齢者では 52.3%と特にこの傾向が強い²²⁾。また、薬物療法は患者の状態により治療法が異なることもあり、さらに副作用の早期発見には初期症状の把握も重要である。薬剤師は医薬品情報や患者情報に基づいて、あらゆる視点から薬物療法を評価しなければならない。薬局ではお薬手帳や薬剤服用歴などが患者情報源として活用されており²³⁾、さらに多職種連携を考えるのであれば地域医療連携パスも有用な手段とされる^{24,25)}。

1 患者情報の提供と共有

1. 一般的方針

〈推奨〉

(1) 薬剤情報提供文書

患者が安全に服薬できるよう、以下の事項を文書にて発行する。この文書は薬剤服用歴に基づき、患者ごとに作成する。

- ・ 調剤した薬剤の名称、形状
- ・ 用法・用量、効能・効果
- ・ 副作用、相互作用
- ・ 施設名、薬剤師名、連絡先

(2) お薬手帳

経時的な薬剤の記録、適正な薬物療法に必要な記録（副作用、アレルギー歴、既往歴等）、さらに必要に応じて地域医療連携に必要な情報を記載する。なお、千葉県薬剤師会では医療連携を目的とした連携フォーマット（連携ノート、残薬の記録）をお薬手帳に組み込んでいる²⁶⁾（図 3）。

また、近年では IT (Information Technology) が普及していることから、電子お薬手帳も各社で開発されている。電子お薬手帳は大きくクラウド型とスマートフォン型に分類され、それぞれ利点・欠点がある。日薬 e お薬手帳（日本薬剤師会）はスマートフォン型であるが、別途契約することでサーバーへバックアップした情報を確認することもできる。電子お薬手帳では患者-薬剤師間の情報共有ツールなど多くの機能を備えている（表 8）。

〈その他の方法〉

・ 千葉県共用地域医療連携パス

千葉県では循環型地域医療連携システムとして、4 疾病（がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病）で千葉県共用地域医療連携パスを運用している。このうち脳卒中では円滑な薬剤情報の共有を目的として、薬剤シートを作成している（表 9）。薬剤シートは必要に応じてお薬手帳に添付し、脳卒中以外の患者にも発行することが可能である（表 10）。薬剤シートは質的研究で情報共有や調剤の標準化などの有用性が認められている²⁷⁾。



表 裏

- **あなたの大切な情報**
(患者さんの基本情報などを記入)
- **受診記録等** (利用した医療機関名などを記入)
- **処方内容** (服用薬剤に関する記録)
- **連絡ノート** ① ②
(患者さんや医療従事者間で連絡したいこと、検査値などを記入)
- **残薬の記録** (残っている薬の数を記録)

連絡ノート①

連絡ノート		
日付	気になることや伝えたいこと等をお書きください (ご本人・医師・歯科医師・薬剤師・看護師等)	確認印
○/×	錠剤が大きすぎて服用し難い。(患)	(医)
○/△	薬剤師さん、同じ成分で小さい錠剤はないですか？(医)	(薬)
□/○	ジェネリック医薬品や別剤形を探してみます。(薬)	(医)
△/□	剤形を変えたら、うまく服用できているようです。(看)	

患者さんの日常で気になった点やそれについてのアドバイス、医療従事者間の連携等に活用します。伝達したいことをご自由に記入ください。

左の記載内容について、確認した人が、印またはサインをしてください。

連絡ノート②

連絡ノート						
検査値や体調変化の記録	日付 数値等	日付 数値等	日付 数値等	日付 数値等	日付 数値等	日付 数値等
例) 血圧	145 90	125 80	130 85	/	/	/
	/	/	/	/	/	/

自宅と病院の血圧測定等を連続して記入することで、経過を把握することができます。また、下剤や睡眠導入剤等の使用記録を確認することで、自宅での体調変化を知ることができます。

残薬の記録

残薬*の記録						
項目	日付 数量	日付 数量	日付 数量	日付 数量	日付 数量	日付 数量
例) ○○錠 100mg	○/○ 5	○/○ 0	○/○ 6	/	/	/
	/	/	/	/	/	/

患者さんや薬剤師、在宅医療などで関与している人が残っている薬剤数を記録します。これを記録することで、処方日数の調整などにつながります。

図 3. お薬手帳による多職種連携

表 8. 日薬 e お薬手帳の主な機能

- 服用中の薬のカレンダー表示
- 医薬品の一覧表示 (全体・指定期間)
- 家族等、複数人の情報を区別して管理
- アレルギー情報等の編集/閲覧等
- お薬手帳情報のサーバーへのバックアップ (同期)*
- バックアップした情報を薬局で閲覧*

* 患者と薬局は別途契約が必要

表 10. 千葉県共用脳卒中地域医療連携パス 薬剤シート記入の手引き

-
- 薬剤の管理者
主に薬剤を管理する者をチェックします。
 - 指導上の注意
服薬方法や薬剤の管理、食事との相互作用など、薬剤を服用する際の注意点を記入します。
 - 服用方法
内服薬の服用方法をチェックします。
 - 副作用・アレルギー
これまでに経験した医薬品の副作用を記載します。また、アレルギーについては、医薬品以外のものでも経験したものを記載してください。
 - 服用薬剤
 - ・ 現在服用中の全薬剤（内服薬・外用薬・注射薬等、定時薬・臨時薬）を記載してください。過去に服用していたとしても、現在服用していない薬剤は記載しないでください。
 - ・ 「粉碎」・「簡易懸濁」は、現在の状況についてチェック（✓）を入れてください。
 - ・ 数種類の散剤、軟膏剤を混合している場合には、内容も記載してください。
 - ・ 「医療機関等」には、「処方した医療機関、調剤した薬局」の欄より対応する番号を記載してください。
 - 調剤に関する特記事項
粉碎や簡易懸濁法、分包、賦形の方法など、調剤の標準化に関する事項を記載してください。
 - その他
臨床検査値（PT-INR など）、TDM など、必要な事項を記載してください。
 - 一般用医薬品、健康食品等
現在使用している一般用医薬品や健康食品等を空欄に記載してください。過去に使用していたとしても、現在使用していないものは記載しないでください。
 - 嗜好品
「その他」については、空欄に記載してください。また、喫煙歴や飲酒についてより詳細の情報が必要なときには、薬剤シートを受け取った薬剤師が患者さんに確認してください。
 - 医療機器・医療材料
使用している医療機器や医療材料を記載してください。その他については、カテーテルやチューブなど、必要に応じて記載してください。
 - 処方した医療機関、調剤した薬局
現在服用中の薬剤を処方した医療機関、調剤した薬局の名称を記載してください。また、かかりつけ薬局には名称の横に○を付けてください。
例) AAA 薬局 ○
 - 運用
 - ・ 急性期・回復期・地域生活期、あるいは病院・診療所・薬局のいずれから開始してもかまいません。
 - ・ 必要に応じてお薬手帳に添付し、脳卒中以外の患者さんにも発行してください。
-

2. 特別な理由がある場合の情報提供

(1) 視覚障害者

点字、ボイスレコーダー等への録音などで情報提供する。また、くすりの適正使用協議会ホームページ (<http://www.rad-ar.or.jp/>) では、音声読み上げ機能が使用できる。

(2) 聴覚障害者への情報提供

健常者と同様に薬剤情報提供文書に基づいて服薬指導するが、補足すべき事項があるときには、必要に応じて加筆するか、別に用紙を作成する。

(3) 外国人への情報提供

くすりの適正使用協議会ホームページからは、「くすりのしおり」英語版が利用できる。また、かながわ国際交流財団では多言語医療問診票を作成しており、全 18 言語について日本語と対比されている。

- ・ Kusuri-no-Shiori (Drug information Sheet)

<http://www.rad-ar.or.jp/siori/english/index.html>

- ・ 多言語医療問診票

<http://www.kifjp.org/medical/>

2 処方箋に記載された臨床検査値

薬剤師は患者情報を把握したうえで、あらゆる角度から処方箋を監査しなければならない。特に臨床検査値は投与薬剤の適正性を確認するための指標となり得る。近年では院外処方箋に検査値を記載する医療機関も増えてきているので、処方監査や服薬指導に活用することができる。なお、臨床検査値の意義や基準値などについては、以下の書籍等を参照されたい。

- ・ 臨床検査値ポケットマニュアル 2016 (千葉県薬剤師会薬事情報センター、2016 年 1 月)
- ・ 改訂 5 版 薬剤師のための臨床検査の知識 (池田千恵子、じほう、2013 年 7 月)
- ・ 薬の影響を考える臨床検査値ハンドブック第 2 版 (木村聡 ほか、じほう、2014 年 7 月)

など

※ 千葉大学医学部附属病院では平成 26 年 10 月より開始している。詳細は以下のページを参照。

<http://www.ho.chiba-u.ac.jp/pharmacy/kennsachi1.html>

XVII 医薬品情報／DI (Drug Information)

DI 担当薬剤師は医薬品情報を常に収集・評価し、情報を必要としている人に対して、理解しやすい形式で提供する。その際、目的に合わせた情報の収集・選択・評価が求められる。さらに情報提供は医師や看護師などの他職種にとどまらず、薬剤師の調剤業務や病棟活動をサポートしなければならない。

一方、収集した情報を提供することにより、患者サービス（服薬指導など）の向上と安全管理などにも貢献する。

1. 主な医薬品情報源

最も一般的な医薬品情報源として、添付文書やインタビューフォームが利用される。従来、これら情報は製薬企業の MR (Medical Representative) を通して提供されることが多かったが、現在ではインターネットを介して公的機関あるいは製薬企業などから入手することが多くなってきている（表 11）。

表 11. インターネットで入手できる医薬品情報源

〈医薬品情報（紙媒体）〉
・ 添付文書
・ インタビューフォーム
・ 製品情報概要など
・ 厚生労働省発行文書または指示による文書
・ 緊急安全性情報、使用上の注意改訂、医薬品・医療機器等安全性情報
・ DSU (Drug Safety Update: 医薬品安全対策情報)
・ 学術誌、書籍類
・ 製薬企業提供文書（各種パンフレット、リーフレット）
・ 医薬品卸等提供文書等
〈公的機関等のホームページ〉
・ 厚生労働省
・ 日本医薬情報センター（Japan Pharmaceutical Information Center : JAPIC）
・ 医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA）
・ 国立医薬品食品衛生研究所（National Institute of Health Sciences: NIHS）
・ アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）
・ 欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）
〈オンラインデータベース〉
・ PubMed（医学分野で最大級のデータベース、無料、英語）
・ 医中誌 Web（国内雑誌を中心とするデータベース、有料）
・ メディカルオンライン（医療関係者のための医療情報の総合ウェブサイト、有料）
・ J-Dream III（科学技術や医学・薬学関係の国内外の文献情報を検索、有料）
〈その他〉
・ 製薬企業ホームページ
・ 卸運営医薬品情報サイト
・ Minds（ガイドライン）
・ 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

（注 2）個人運営のサイト等の情報は、信頼性が高いとはいえないため参考にとどめる。

#1 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の利用

PMDAでは医療従事者や製薬企業などから報告される情報を収集し、さまざまな情報をホームページで提供している。医薬品に関する主な情報を次に示す。

a. 医療従事者からの報告（副作用・副反応・感染症・不具合報告）

医療機関・薬局より報告された情報（症例）が掲載されている。報告された情報は PMDA で分析・評価し、医薬品等の市販後安全対策を目的に、広く医療関係者に情報提供されている。

b. 副作用が疑われる症例報告に関する情報

製造販売業者から報告された副作用がラインリストとして公表され、CSV ファイルでダウンロードできる。なお、公表する報告には、医療機関等から厚生労働省及び PMDA へ報告された症例も含まれている。

c. 審査報告書

承認された新医薬品・一般用医薬品・要指導医薬品等の審査報告書、申請資料概要が公表されている。

d. 新医薬品の承認品目一覧

新医薬品の承認品目が年度ごとに掲載されている。

e. 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受け保険適用される品目に関する情報

薬事・食品衛生審議会で公知申請の事前評価が終了した医薬品が掲載されている。薬事承認上は適応外であるが、保険適用の対象となる医薬品となる。ただし、これら医薬品は、これから薬事申請されることから、治療に使用する際には、事前評価報告を確認しなければならない。

f. その他、DI 業務に活用できる次の情報が掲載されている。

- ・ 医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan:RMP）
- ・ 治験関連情報
- ・ 患者向医薬品ガイド
- ・ PMDA からの医薬品適正使用のお願い（患者向け）
- ・ 医薬品副作用被害救済制度 など

#2 学術論文等（一次情報）の利用

添付文書や書籍などの三次情報から求める情報が得られない場合には、原著論文や学会報告などの一次情報を活用する。ただし、一次情報は速報性が期待できる反面、信頼性は十分に定まっていないこともある。活用する際には、論文を批判的に吟味しなければならない。米国医療政策研究局（Agency for Health Care Policy and Research: AHCPR）では、研究デザインにより臨床論文を評価している²⁸⁾（表 12）。

表 12. 論文のエビデンスレベル 28)

Level	研究のデザイン
I a	いくつかの RCT によるメタアナリシス
I b	少なくとも一つの RCT
II a	少なくとも一つの良くデザインされた比較試験 (ランダム化せず)
II b	少なくとも一つの別種類の良くデザインされた準実験的研究
III	良くデザインされた観察研究 (比較研究、相関研究、症例集積研究など)
IV	専門家による委員会報告書、専門家の意見、大御所による臨床経験

2. 医薬品情報の整理、保管

- ・ MR や MS (Marketing Specialist) などから提供された情報・資料の管理。
- ・ 添付文書・インタビューフォームなどをファイリングする。
- ・ 検索性を考慮しデータベースソフトなどを用いた情報管理を行う。

3. 施設内職員に対する医薬品情報の提供

- ・ DI ニュースの発行
- ・ 新規採用医薬品の紹介や運用の周知
- ・ 適応症追加や副作用情報追加などの周知
- ・ 医薬品関連トピックスなどの周知
- ・ 医療従事者からの質疑応答

4. その他

- ・ 薬事委員会

開催にあたり、採用申請された医薬品に関する資料 (添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要、サンプル等) を収集する。

- ・ 副作用情報の収集と厚生労働省への報告
- ・ DI 日誌の記録

文献

- 1) 日本薬剤師会.第十三改訂 調剤指針: 薬事日報社, 2011
- 2) 飯嶋久志, 櫻井正太郎, 小茂田昌代. 医療機関における調剤方法の相違と問題点. 日本病院薬剤師会雑誌 2007; 43: 785-789.
- 3) 日本薬剤師会. 日薬業発第 50 号. 平成 27 年 5 月 11 日
- 4) 厚生労働省医政局, 医薬食品局. PTP 包装シート誤飲防止対策について. 医政総発 0915 第 2 号, 薬食総発 0915 第 5 号, 薬食安発 0915 第 1 号, 平成 22 年 9 月 15 日
- 5) 飯嶋久志, 宇野弘展, 大澄朋香, 幸田真純, 雑賀匡史, 大木健史, 大塚淳一, 木村聡子, 近藤 忠, 椎名雄一, 長澤宏之, 牧山泰士, 青山隆夫, 小嶋文良, 小茂田昌代, 日高慎二, 柳川忠二, 石井伊都子, 棗 則明, 水野 茂. 薬局における調剤方法の相違と問題点. 千葉県薬剤師会雑誌 2016; 62: 77-81
- 6) 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」編集委員会. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版: 医薬ジャーナル社, 2009.
- 7) 佐川賢一, 木村利美(監修).錠剤・カプセル剤粉砕ハンドブック 第 7 版: じほう, 2015
- 8) 藤島一郎(監修).内服薬 経管投与ハンドブック 第 3 版: じほう, 2015
- 9) 江藤隆史, 大谷道輝, 内野克喜(監修). 軟膏・クリーム配合変化ハンドブック 第 2 版: じほう, 2015
- 10) 日本アレルギー学会. 喘息予防・管理ガイドライン 2015: 協和企画, 2015: 116
- 11) 片山伸幸, 藤村政樹. 吸入療法の知識を深める. 薬局 2008; 59: 2381-2385.
- 12) 小林國男, 益子邦洋, 坂本哲也. 救命救急士のための二次救命処置テキスト: へるす出版, 2007
- 13) 北田光一, 森川明信, 加藤裕久, 中山季昭. 抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 改訂版 抗がん剤調製マニュアル: じほう, 2005: 20
- 14) 厚生労働省医薬食品局.フェンタニル経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について.薬食審査発 0120 第 9 号,薬食監麻発 0120 第 4 号.平成 22 年 1 月 20 日
- 15) 厚生労働省医薬食品局.フェンタニル 1 日用経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について.薬食審査発 1220 第 13 号,薬食監麻発 1220 第 5 号.平成 25 年 12 月 20 日
- 16) 日本緩和医療学会. がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2010 年版
- 17) 世界保健機関. がんの痛みからの解放 WHO 方式癌疼痛治療法 (第 2 版). 1996
- 18) 渡辺享平 他. 医薬ジャーナル 2007; 43: 1999-2006
- 19) 塚元和弘, 松山賢治, 宮崎長一郎 ら. 改訂保険薬局における POS の実際: じほう, 2005: 4-25
- 20) 井上忠夫. 臨床薬剤師のための EBM による POS: 南山堂, 2002: 1-11
- 21) 日本病院薬剤師会. 厚生労働省医政局長通知 (医政発 0430 第 1 号)「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」日本病院薬剤師会による解釈と実践事例 (Ver.2.0). 平成 26 年 4 月 12 日

- 22) 厚生労働省大臣官房統計情報部, 平成 14 年受療行動調査, 2003.
- 23) 飯嶋久志, 石野良和. 薬局における医療情報源と調剤機器の現状と課題 ～千葉県における過去の調査結果を踏まえて～. 医療薬学 2015; 41: 705-713.
- 24) 山口 徹, 本庄 宏, 浦部忠久. 骨粗鬆症地域連携クリティカルパスを組み合わせた大腿骨頸部骨折に対する地域医療ネットワークの構築. 日本医療マネジメント学会雑誌 2009; 9: 535-540.
- 25) 三品雅洋, 小林士郎, 原 行弘, 片山泰朗. 印旛脳卒中地域連携パスの効果. 日本医科大学医学会雑誌 2012; 8 246-254.
- 26) 飯嶋久志, 大澄朋香. 内容分析に基づく連携フォーマットの作成. 日本医療マネジメント学会雑誌 2015; 15: 242-246.
- 27) 飯嶋久志. 千葉県共用地域医療連携パス薬剤シートの質的研究と今後の展望. 日本クリニカルパス学会誌 2014; 16: 61-64.
- 28) Agency for Health Care Policy and Research (AHCP). 1993

索引

欧文			
COPD	14	医薬品安全対策情報	38
D-ソルビトール	11	医薬品・医療機器等	38
DEHP	21	安全性情報	
DI	38	医薬品医療機器総合機構	38, 39
DI ニュース	40	医薬品関連トピックス	40
DI 日誌	40	医薬品情報	29, 33, 38, 40
DPI	14	医薬品情報源	38
DSU	38	医薬品副作用被害救済制度	39
EMA	38	医薬品リスク管理計画	39
FAX	32	医療情報システム	30
FDA	38	色ライン	2, 4, 10
JAPIC	38	インスリン	22
J-DreamIII	38	インターネット	38
Minds	38	インタビューフォーム	3, 5, 13, 38, 40
MRI	19	インラインフィルター	21
NIHS	38	うがい	14
NSAIDs	26	エアゾル化	25
PBPM	30	エビデンスレベル	40
PMDA	38, 39	嚥下困難	5, 8, 9
pMDI	14, 15	欧州医薬品庁	38
POMR	29	お薬手帳	8, 32, 33, 34, 36
POS	29	オリーブ油	18
PTP	1, 3, 4, 5, 6, 7	音声読み上げ機能	37
PubMed	38		
RCT	40	か	
RMP	39	加圧式定量吸入器	14
SMI	14, 15	外国人	37
SOAP	29	改ざん	30
SP	1	開示	30
TPN 用基本液	24	外用液剤	20
β_2 受容体作用薬	14	外来注射薬	32
		学術論文	39
あ		ガスコンドロップ	11
アメリカ食品医薬品局	38	学会報告	39
亜硫酸塩	24	割線	4, 7
アルファロール	11, 12	かながわ国際交流財団	37
アルロイド G	11	カプセル剤	1, 5, 6, 7, 9, 28
アレルギー歴	20, 32, 33, 34, 36	カリウム製剤	21
安全キャビネット	24	顆粒剤	8, 9
アンプル残液	25	簡易懸濁法	5, 6, 7, 36
委員会報告書	40	観察研究	40
イソバイドシロップ	11	患者情報	32, 33, 37
一次情報	39	患者情報源	33
医中誌 Web	38	患者向医薬品ガイド	39
1 回量包装	1	感染症報告	39
一般名処方	5, 32	乾燥剤	9
一包化	1, 2, 3, 4, 7	含嗽剤	20
異物	1, 4, 9, 21, 24		

がん疼痛治療法	26	三次情報	39
眼軟膏剤	17	三段階徐痛ラダー	26
漢方薬	8, 9	三方活栓	21
既往歴	29, 32, 33	残薬	33, 34
疑義照会	5, 7, 21, 32	篩過	7, 9
希釈	11, 12, 20, 21, 24	視覚障害者	28, 37
キシロカインビスカス	11	自己注射	25
吸湿性	2, 3, 5, 7, 8, 9	シスプラチン	24
吸入剤	14	事前評価報告	39
吸入ステロイド薬	14	疾患名	32
吸入補助具	15	湿布剤	19
凝集性	9	指導内容	30
均一性	9	脂肪乳剤	21
緊急安全性情報	38	遮光	3, 7, 12, 20, 22, 24, 25, 28
金属イオン	24	充填	9, 13
くすりの適正使用協議会	37	充填エラー	9
組み合わせ散剤	9	手指消毒	22
クラウド型	33	潤滑剤	18
クリーム剤	13	準実験的研究	40
クリーンベンチ	16, 21	錠剤	1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 28
くすりのしおり	37	使用上の注意改訂	38
クロールイオン濃度	24	消毒剤	20, 22
経管投与	5	小児	5, 9
計数調剤	1	承認品目	39
経皮吸収型製剤	19, 26	蒸留水	24
ゲル剤	13	症例集積研究	40
研究デザイン	39	処方意図	32
検査値	30, 32, 36, 37	処方変更	5, 29, 32
懸濁性点眼剤	16	シリンジ	21, 22, 23, 24, 25
原著論文	39	新医薬品	39
コアリング	22, 23, 24	新規採用医薬品	40
高カロリー輸液	22, 24	審査報告書	39
抗がん剤	4, 22, 24, 25, 32	申請資料概要	39
抗菌性スクラブ製剤	22	スプレー	15
口腔内感染	14	スマートフォン型	33
厚生労働省	38	精製水	11, 12
光線過敏症	19	製品情報概要	38
公知申請	39	生理食塩液	24
後発医薬品	5, 13, 20, 32	喘息	14
肛門坐剤	18	全量規定	8, 10
抗リウマチ薬	32	相関研究	40
国立医薬品食品衛生研究所	38	速乾性擦り込み式消毒剤	22
骨粗鬆症薬	32	ソフトミストインヘラー	14
ゴム栓	22, 23		
混和	9, 21		
		た	
		タービュヘラー	14
		退院時処方内容	32
		退院時カンファレンス	32
		多言語医療問診票	37
		多職種連携	33
		脱カプセル	5, 7
さ			
細菌汚染	11		
在宅医療	29, 32		
坐剤	18		
散剤	2, 5, 7, 8, 9, 10, 28, 36		

単シロップ	11, 12	乳鉢	9, 13
地域担当者会議	32	乳棒	13
治験関連情報	39	ネブライザー	14, 15
膙坐剤	18	能動的吸気速度	14
千葉県共用地域医療連携パス	33, 36		
注射剤	16, 21, 24, 25	は	
注射剤監査	24	バイアル	21, 22, 24
注射針	21, 22, 23, 24, 25	配合変化	8, 9, 10, 11, 13, 21, 24
チューブ	6, 13, 17, 36	抜針	25
潮解性	2	針刺し	22, 23, 25
貼付剤	19	半錠	4, 7
腸溶性顆粒	9	非オピオイド鎮痛薬	26
治療方針	32	比較研究	40
鎮痛剤	27	比較試験	40
鎮痛補助薬	26	非抗菌性石鹼	22
ディスクス	14	ビタミン	24
ディスポーサブル	21	被曝	25
訂正	30	フィルター	16, 21
適応外	6, 9, 39	フェンタニル経皮吸収型製剤	26
適応症追加	40	不具合報告	39
デバイス	14	副作用情報追加	40
デュロテップ MT パッチ	19	副作用報告	39
添加剤	13	副反応報告	39
点眼剤	16, 17	服薬指導	29, 37, 38
点鼻剤	20	賦形剤	8, 10, 11, 12
点耳剤	20	賦形量規定	8, 10
点字	28, 37	プラスチック容器	11
電子お薬手帳	33	プロトコール	30
電子記録システム	30	分割	20
電子媒体	26, 30	分割調剤	2, 5
電子保存	30	分割（外用剤）	16, 20
電子薬歴	30	分割（錠剤）	4, 5
添付文書	3, 5, 13, 24, 38, 39, 40	粉碎	5, 7, 36
デンブレン	8, 10	分包	1, 2, 4, 5, 7, 9, 10, 11, 36
凍結	25	噴霧剤	20
投薬瓶	11	噴霧ノズル	20
投与時間	24	閉鎖式器具	25
投与順序	24	別包	4, 9, 10
投与速度	21, 24	ボイスレコーダー	37
ドライパウダー定量吸入器	14	保険適用	39
な		補助簿	26
内用液剤	11, 12, 20	ま	
軟膏剤	13, 36	麻薬	1, 4, 9, 11, 19, 26, 27
軟膏板	13	麻薬帳簿	26
軟膏へら	13	麻薬処方箋	26
軟膏容器	13	麻薬性鎮痛薬	26
日薬 e お薬手帳	33, 34	慢性閉塞肺疾患	14
二度まき	9	未滅菌	13
日本医薬情報センター	38	無菌密封	16, 17
乳糖	8, 10	無菌室	21
乳糖不耐症	8		

無菌調剤	16	ヨウ化カリウム	11
無菌調製	16, 17, 21	葉酸	24
ムコスタ点眼液 UD	16	用時溶解点眼剤	16
メタアナリシス	40	溶存酸素	24
メディカルオンライン	38	余白	30
メンブランフィルター	16		
モニラックシロップ	11	ら	
モルヒネ	26	ライナー	19
問題志向型システム	29	ラインリスト	39
問題志向型診療記録	29	ラミネート	16
		ランダム化	40
や		地域医療連携パス	33
薬学的介入記録	29, 30	臨床検査値	36, 37
薬剤シート	33, 35, 36	ルアーロック	24
薬剤情報提供文書	32, 33, 37	ルアーロックチップキャップ	25
薬剤服用歴	29, 30, 32, 33	冷所	12, 16, 17, 18, 25
薬事委員会	40	レセプトコンピュータ	30
薬事・食品衛生審議会	39	連携ノート	33, 34
薬袋	1, 4, 7, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 28	連携フォーマット	33, 34
薬物治療管理	30	連結管	22
薬歴	29	ローション	20
有害事象	32		
遊離塩素	11	わ	
油脂性基剤	18	ワセリン	18
油性点眼剤	16		
溶解液	24		

「調剤の手引き」のご意見・ご感想

本手引きをご覧になったご意見・ご感想を千葉県薬剤師会までお寄せください。本手引きに現場の意見を反映し、より活用し易く改訂する予定です。

※ 該当する□にチェック (レ) をお願いします。

1. 本手引きは全体的にどうでしたか？

細かすぎる ちょうどよい 大ざっぱすぎる

2. 参考になった項目をご回答ください。

- | | | |
|--|--|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 錠剤・カプセル剤 | <input type="checkbox"/> 散剤・顆粒剤 | <input type="checkbox"/> 内用液剤 |
| <input type="checkbox"/> 軟膏剤・クリーム剤・ゲル剤 | <input type="checkbox"/> 吸入剤 | <input type="checkbox"/> 点眼剤 |
| <input type="checkbox"/> 眼軟膏剤 | <input type="checkbox"/> 坐剤 | |
| <input type="checkbox"/> 貼付剤(貼付剤、経皮吸収型製剤) | | |
| <input type="checkbox"/> その他の外用液剤(点鼻剤、点耳剤、噴霧剤、消毒剤、含嗽剤、ローション) | | |
| <input type="checkbox"/> 注射剤 | <input type="checkbox"/> 麻薬 | <input type="checkbox"/> 薬袋・ラベル |
| <input type="checkbox"/> 薬剤服用歴(薬歴)／薬学的介入記録 | | <input type="checkbox"/> 薬局と医療機関の連携 |
| <input type="checkbox"/> 患者情報 | <input type="checkbox"/> 医薬品情報／DI (Drug Information) | |

3. 今後、追加した方がいい項目があればご記入ください。

4. 調剤する際、お困りになることがありましたらご記入ください。

5. その他、本手引きや調剤について、ご意見・ご感想などがございましたらお聞かせください。

※ よろしければ、ご回答された方について以下の事項をご記入ください。

施設形態 病院 診療所 薬局 その他()

施設名 _____

氏名 _____

ご回答ありがとうございました。今後の手引きの充実に活用させていただきます。

ご報告は千葉県薬剤師会 (FAX 043-247-4402) までお願いします。

〈作成〉

千葉県薬剤師会 薬事情報センター

担当副会長 水野 茂
センター長 飯嶋久志
副主査研究員 大澄朋香
研究員 宇野弘展
研究員 幸田真純
研究員 雑賀匡史
運営委員 永島潤一
運営委員 中村達也
運営委員 横田秀太郎

千葉県病院薬剤師会 薬剤業務・学術情報委員会

担当副会長 棗 則明
委員長 石井伊都子
委員 大木健史
委員 大塚淳一
委員 木村聡子
委員 近藤 忠
委員 椎名雄一
委員 長澤宏之
委員 牧山泰士

〈協力〉

青山隆夫 東京理科大学薬学部教授
小嶋文良 城西国際大学薬学部教授
勝俣はるみ 東京慈恵会医科大学附属柏病院薬剤部課長
小茂田昌代 東京理科大学薬学部教授
佐藤信範 千葉大学薬学部教授
春木政人 君津中央病院薬剤科 DI 担当
日高慎二 日本大学薬学部教授
生城山勝巳 千葉科学大学薬学部教授
柳川忠二 東邦大学薬学部教授

千葉県薬剤師会・千葉県病院薬剤師会 調剤の手引き

平成 28 年 2 月 20 日 発行

作成： 一般社団法人千葉県薬剤師会
一般社団法人千葉県病院薬剤師会

監修： 飯嶋久志、石井伊都子

発行： 一般社団法人千葉県薬剤師会

〒260-0025

千葉県千葉市中央区問屋町 9-2