

薬局における
ハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン

(第1版)

平成21年11月24日
社団法人 日本薬剤師会

1. 趣旨

今日、医療技術の高度化に伴い医療現場は専門分化され、薬局・薬剤師にも広範囲にわたる専門性に応じた薬学的関与が求められている。薬剤師業務においても医療薬学の分野が重視されるようになり、従来の薬剤供給や調製を中心とした医薬品の管理者という役割に加えて、医薬品の適正使用や効果的な薬物治療の実現、さらには患者のQOLの向上を図る役割が求められている。

また、新しい作用機序を持つ医薬品をはじめ、安全かつ適正使用を確保するため、特に専門家の関与が必要な医薬品が登場している。そのため薬剤師には、医薬品に関わる医療事故防止の観点から、患者の安全対策、特に副作用及び医薬品に関わる被害の防止に向けて、より具体的かつ積極的な取り組みが求められている。さらに、安全管理が必要な医薬品（以下、「ハイリスク薬」）を使用する患者に対しては、個々の生活環境や療養状況に応じた適切な服薬管理や服薬支援を行うことが必要となる。

しかしながら、その一方で、外来患者に処方されるハイリスク薬の薬学的管理指導については、その方法が確立されていないことや、医療関係者や患者等にその必要性が十分理解されていないという問題がある。

そのような背景を踏まえ、今般、薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務のガイドラインを策定した。本ガイドラインは、ハイリスク薬の薬学的管理指導を実施する上で必要な、薬局・薬剤師が行うべき標準的な業務を示したものであり、今後必要に応じて適宜見直しを行っていくことを予定している。

なお、このガイドラインの策定にあたっては、「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン (Ver. 1)」(日本病院薬剤師会薬剤業務委員会、平成21年10月16日)を参考にさせていただいた。

2. ハイリスク薬の定義

ハイリスク薬とは、それぞれの医療提供施設によりその定義が異なることがあるが、処方せん全般を取り扱う薬局という観点から、ここでは以下のものを言うこととする。

I. 厚生労働科学研究「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルにおいて「ハイリスク薬」とされているもの。

- ① 投与量等に注意が必要な医薬品
- ② 休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品
- ③ 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
- ④ 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
- ⑤ 重要な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
- ⑥ 心停止等に注意が必要な医薬品
- ⑦ 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射剤

II. 投与時に特に注意が必要と考えられる以下の治療領域の薬剤

- ① 抗悪性腫瘍剤
- ② 不整脈用剤
- ③ 抗てんかん剤
- ④ 血液凝固阻止剤
- ⑤ ジギタリス製剤
- ⑥ テオフィリン製剤
- ⑦ 精神神経用剤（SSRI、SNRI、抗パーキンソン薬を含む）
- ⑧ 糖尿病用薬
- ⑨ すい臓ホルモン剤
- ⑩ 免疫抑制剤
- ⑪ 抗HIV薬

III. 投与時に特に注意が必要と考えられる以下の性質をもつ医薬品

- ① 治療有効域の狭い医薬品
- ② 中毒域と有効域が接近し、投与方法・投与量の管理が難しい医薬品
- ③ 体内動態に個人差が大きい医薬品
- ④ 生理的要因（肝障害、腎障害、高齢者、小児等）で個人差が大きい医薬品
- ⑤ 不適切な使用によって患者に重大な害をもたらす可能性がある医薬品
- ⑥ 医療事故やインシデントが多数報告されている医薬品
- ⑦ その他、適正使用が強く求められる医薬品

なお、患者から入院経験の有無を聞きとるなどして、必要に応じて入院中に実施された指導内容を確認するなど、病院薬剤師との連携も考慮すること。

3. 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導

薬剤師がハイリスク薬の薬学的管理指導を行う場合、まず患者が医師から受けた説明や指導内容を積極的に聴取することが求められる。また、薬剤師の視点から、患者の基本情報、心理、生活環境などについて情報収集し、副作用回避・有効性確保、医薬品適正使用などの薬学的管理に活用することが求められる。この過程において疑義が生じた場合は、処方医に適切な照会・情報提供を行い、患者にとって最適の薬物治療が提供することが求められる。

また、薬剤師として薬学的管理指導の必要性が高いと判断した場合は、薬局内における情報提供・服薬指導・説明・支援に止まらず、服薬期間中のアドヒアランスの確認、副作用等のモニタリング、あるいは他医療機関から投与された併用薬や一般用医薬品の使用の有無を確認するなど、より総合的な関与を行うことが求められる。

以下、ハイリスク薬（「2. II」）の薬学的管理指導において特に注意すべき事項を列挙する。これ以外の医薬品についても、それぞれの薬局の実情に応じて業務に取り入れている

くことが望ましい。

① 抗悪性腫瘍剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量、投与期間、休薬期間等）の確認
- ・化学療法に対する不安への対応
- ・他剤との相互作用等の確認
- ・副作用の防止および副作用の早期発見とその対策
- ・患者に最適な疼痛緩和のための情報収集、処方提案と患者への説明
- ・可能である場合、腫瘍マーカー等による治療効果の確認
- ・外来化学療法実施の際に受けた指導内容や提供された情報の確認
- ・支持療法の処方・使用の確認あるいは必要に応じた支持療法の提案等
- ・一般用医薬品やサプリメントを含め、併用薬や相互作用発現の確認
- ・緩和治療における麻薬等の使用状況の確認

② 不整脈用剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- ・体調変化（ふらつき、動機、低血糖等の副作用症状）の有無の確認
- ・最近の発作状況を聞き取り、薬剤の効果が得られているかの確認
- ・QT 延長を起こしやすい薬剤等、併用薬による症状の変化のモニタリング

③ 抗てんかん剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- ・服用患者のアドヒアランスの確認
- ・最近の発作状況を聞き取り、薬剤の効果が得られているか等の確認（過小投与量設定による効果不十分に注意）
- ・一般用医薬品やサプリメントを含め、併用薬や相互作用発現の確認

④ 血液凝固阻止剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- ・服用患者のアドヒアランスの確認
- ・服薬管理の徹底（検査・手術前・抜歯時の服薬休止、検査・手術後抜歯後の服薬再開の確認）
- ・併用薬や食事（納豆等）、一般用医薬品や健康食品との相互作用の指導
- ・服用中は出血傾向となるので、過量投与の兆候（あざ、歯茎からの出血等）の確認とその対策
- ・日常生活（閉経前の女性に対する生理中の生活指導等）での注意点の指導
- ・血液検査が行われているかの確認と、可能であればその検査データの確認

⑤ ジギタリス製剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認

- ・ジギタリス中毒症状（食欲不振、悪心・嘔吐、めまい、頭痛、不整脈の出現）が発現していないか確認とその対策
- ・K 排泄型利尿薬やCa 含有製剤、β 遮断薬等の併用薬との相互作用の注意と、可能であれば血清電解質の検査データの確認

⑥ テオフィリン製剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- ・喫煙、カフェイン摂取等の嗜好歴及び健康食品の摂取状況の確認と相互作用の確認
- ・一般用医薬品やサプリメント等との重複使用、相互作用等の確認
- ・服用による悪心、嘔吐、けいれん、頻脈等の副作用症状について説明し、体調変化の有無及びアドヒアランスの確認

⑦ 精神神経用剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- ・原疾患の症状と類似した副作用（錐体外路症状、パーキンソン症候群等）や致死的副作用（悪性症候群、セロトニン症候群等）のモニタリング
- ・特に非定型抗精神病薬では、血液疾患、内分泌疾患等の副作用モニタリング
- ・薬識が不足している患者及び患者家族への教育とアドヒアランス
- ・薬物の依存傾向を示す患者等に対して、治療開始時における適正な薬物療法に関する情報を提供
- ・自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
- ・転倒に関する注意喚起

自殺のサイン(自殺予防の十箇条)「自殺総合対策大綱の概要」(パンフレット)より

(次のようなサインを数多く認める場合は、自殺の危険が迫っています)

1. うつ病の症状に気をつけよう（気分が沈む、自分を責める、仕事の能率が落ちる、決断できない、不眠が続く）
2. 原因不明の身体の不調が長引く
3. 酒量が増す
4. 安全や健康が保てない
5. 仕事の負担が急に増える、大きな失敗をする、職を失う
6. 職場や家庭でサポートが得られない
7. 本人にとって価値のあるもの（職、地位、家族、財産）を失う
8. 重症の身体の病気にかかる
9. 自殺を口にする
10. 自殺未遂に及ぶ

⑧ 糖尿病剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- ・低血糖および低血糖状態出現時の対処法の指導
- ・低血糖出現（他の糖尿病薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取

- ・服用時間の確認、服用忘れ時の対処法についての指導
- ・Sick Day 時の対処法についての指導
- ・可能である場合、グリコヘモグロビンA1c や血糖値の測定結果等による治療経過の確認

⑨ すい臓ホルモン剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- ・低血糖および低血糖状態出現時の対処法の指導
- ・低血糖出現（他の糖尿病薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導
- ・注射手技の確認
- ・薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位についての説明
- ・注射針の取り扱い方法についての指導
- ・Sick Day 時に対処法についての指導

⑩ 免疫抑制剤

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- ・感染症の発症や悪化防止のための注意事項の患者への説明
- ・一般用医薬品やサプリメント等の併用やグレープフルーツ等の飲食物や食事との相互作用の聞き取り、確認
- ・症状や検査値（可能である場合）などの確認による治療経過と副作用モニタリング

⑪ 抗H I V薬

- ・患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- ・服用する回数や時間がライフスタイルと合致しているかの確認
- ・アドヒアランス低下による薬剤耐性H I V出現のリスクについての説明
- ・併用薬や健康食品等との相互作用の指導
- ・重大な副作用の発見のため、発熱、発疹等の初期症状について指導し、体調変化の有無について確認（副作用モニタリング）
- ・服薬状況の確認
- ・症状や検査値（可能である場合）などの確認による治療経過と副作用モニタリング

4. ハイリスク薬の薬剤服用歴管理指導の業務手順と方法

薬局における医薬品の安全な取り扱いについては、すでに公表されている医薬品安全管理マニュアル等に記載されている手順に沿って、安全管理のための業務手順書を作成し、その手順に基づいた業務が進められていることと思う。

しかしながら、患者の安全な薬物療法の確保や、そのために必要な服薬指導に際して、

一般的な医薬品と比べてよりきめ細かい対応が必要であるハイリスク薬の場合には、処方せん応需時だけでなく、常に患者からの相談に対応可能な体制整備が必要である。

以下、ハイリスク薬を対象とした薬学的管理指導を行う場合に取りべき標準的な方法を列挙する。

- (1) 患者情報、臨床所見及び使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理を行う。
- (2) 以下の情報等を患者に説明する際には、患者の理解を深めるために、必要に応じて薬剤情報提供文書等を編集し活用する。また、最も重要な情報は反復させて患者の理解度を確認する。
 - ① 薬剤の効果：どういう効果があるか、いつごろ効果が期待できるか
 - ② 副作用：どのような副作用が起こりうるか、いつ頃から、どのように自覚されるか
 - ③ 服薬手順：どのように、いつ、いつまで服用するか、食事との関係、最大用量、服用を継続する意義
 - ④ 注意事項：保管方法、残薬の取り扱い、自己判断による服薬や管理の危険性
 - ⑤ 再診の予定：いつ再診するか、予定より早く受診するのはどのような時か
- (3) 指導内容等を正確に記録する。特に検査値やバイタルサインの情報を得られたときは、副作用発現の可能性の有無について、薬学的な視点から検討を行う。
- (4) 問題点を明確にし、記録を基に薬学的見地に立った見解および情報を、主治医等に必要に応じて適切に提供する。
- (5) 応需処方せんの医療機関以外の処方薬や一般用医薬品、退院時の服薬に関する注意事項などの情報に気を配り、応需処方せんに限定されない包括的な薬学的管理に努める。

5. その他

ハイリスク薬に関する薬学的管理指導業務を適切に果たすため、以下のような環境整備が望まれる。

- (1) 患者や家族の理解
ハイリスク薬を含む全般的な薬学的管理指導の意義について、適宜、患者や家族の理解を得るように努める。
- (2) 研修など
医療、保健、福祉を巡る諸制度の変化、医療技術の進歩に対応した薬学的管理指導の適正な遂行、その向上を図るための研修及び調査・研究を行う。
ハイリスク薬に関しては、薬局内で一覧表を作成し注意喚起するとともに、当ガイドラインを使用した研修を定期的に行う。