

# 地域薬局及び病院薬局における薬局業務規範（東京宣言）

国際薬剤師・薬学連合(FIP)

(1993年9月5日FIP評議会採択)

## (序論)

実務に携わる薬剤師は、すべての患者に対して適切で質の高いサービスを提供する責任を負っている。Good Pharmacy Practice(薬局業務規範。以下『GPP』という一訳者注)とは、この責任を明確にし、これを果たすためのひとつの手段である。

FIP(国際薬剤師・薬学連合)の役割は、各国の薬剤師会組織に対してリーダーシップを発揮するところであり、各国薬剤師会組織はこれに対して、各国ごとの基準をつくるよう動くこととなる。もっとも大事な点は、世界中で、受益者のために業務の改善を図るよう、当該職能が関与して行くことである。一般市民や他の職域の人々は、地域薬局や病院で、薬剤師がどのようにしてこの関与を実務の形で実現しているかをつぶさに見て、薬剤師職能のことを判断することとなる。

この文書は、地域薬局や病院の薬剤部門の薬剤師たちが、自らの提供するサービスの諸局面を進展させ、変動する環境に適合するため全力を尽くすよう、各国薬剤師会組織を促すことを目的にしている。FIPが加盟各国のすべてで達成すべき基準を設定したり、必要最低条件を列挙することは適切ではないであろう。国によって業務に関する条件は大きく異なっており、何ができるか、またどれ位の時間がかかるかは、各国の薬剤師会組織が最も適確に判断できることである。

各国の薬剤師会組織はまた、資格取得の前後を問わず、確実に薬学教育が、病院や地域で果たさなければならぬ役割を薬剤師に身につけさせるよう組まれるために、行動を起こす必要がある。このことから、必須の基礎としての医薬品諸科学の中で、医薬品の作用及び使用のことが適切に強調され、また卒前教育に社会科学及び行動科学の関連要素が合理的に取り込まれ、さらにすべての段階においてコミュニケーション技術の付与、改善に注意を向けることが必要である。

本文書は、各国が適正な目標を掲げ、その国にとってふさわしい主題をつけて、基準を設定するための枠組みを提供するものである。

## (基本的精神)

薬局業務の目指すところは、医薬品及びその他の保健医療用品並びにサービスを提供し、さらに人々や社会がそれらを最大限に活用することができるようにすることにある。

包括的な薬局サービスとしては、国民の健康の維持や疾病等の予防に関する活動が含まれる。疾病等の治療が必要とされる場合には、個々の患者の医薬品使用が適切に処理され、治療効果が最大になり、かつ副作用を避けられるようなものとなっていなければならない。これには薬剤師が他の医療職種や患者とともに、治療の結果に責任を負うことを受け入れることが前提となる。

## (GPP の要件)

- A. 薬剤師はいかなる場合においても患者の福祉を第 1 の眼目とするよう、GPP では求めている。
- B. GPP では、薬剤師の中心的業務として、医薬品及びその他の保健医療用品の供給、患者のための適切な情報及び助言の提供、並びにその使用結果に係るモニタリングを規定している。
- C. 薬剤師は、常に適正かつ経済的な処方及び適切な医薬品使用の推進に貢献することを旨とするよう、GPP では求めている。
- D. 個々の薬局サービスの要素は、個々の患者等に向けられ、明確な目的を持ち、さらにその目的がすべての関係者に適確に伝えられているよう、GPP では求めている。
- 以上の要件を満たすためには、
- 経済的要素も重要であるが、職務を遂行する上での基本的精神は、あくまで職業人としてのものであるべきである。
  - 医薬品使用の決定に薬剤師の関与があるべきである。
  - 他の医療職種、とりわけ医師との現行の関係は、薬物治療の全般にわたり相互信頼と信用に基づく、治療パートナーとして考えておくべきである。
  - 他の薬剤師との関係は、競争相手ではなく、より良い薬局サービスを追及する仲間としての関係とするべきである。
  - 組織上またグループの中であって、薬局責任者は、(サービスの)質をどのようにするか、またそれをどのように評価し改善するかについて、分担責任を負う必要がある。
  - 薬剤師は、個々の患者についての、基本的な医・薬学情報を熟知していること。患者の方でただ一つの薬局だけを利用する場合や、薬歴管理がなされている場合には、このような情報収集は簡単になる。
  - 薬剤師は、用いられる治療用品や医薬品について、独自の、総合的、客観的、最新の情報を必要とする。
  - 業務の分野ごとに、薬剤師は、その職業人としての生涯にわたって、一人一人が責任をもって自己の能力の維持、評価にあたらなければならない。
  - 当該職能に参入するための教育プログラムは、現行及び予見できる将来の薬局業務の変化を見通したものでなくてはならない。
  - 実務者が遵守すべき各国 GPP の基準を洗い出す必要がある。

## (業務規定)

GPP は次の 4 つの要素から成り立っている。

- 1 健康の維持、疾病等の予防、保健目標の達成に関する業務
- 2 医薬品及び医薬品投与に関連した物品または治療関連物品の供給と使用に関する業務。  
これらの業務は薬局あるいは施設、在宅環境の中で行われる。
- 3 アドバイスや、必要に応じ、適切に自己治療することができる疾病症状のための医薬品その他の治療法の供給など、自己治療に関する業務
- 4 医薬品の処方並びに使用に影響を及ぼす業務

以上の4つの要素に加えて、GPPは以下のことも含む。

- 一医薬品の乱用や誤用など、地域的なレベルでの健康増進活動に、他の保健医療職種の人々と協力する体制をつくりあげること。
- 一医薬品及びその他の健康関連製品の販売促進用資料等を専門的立場で評価すること。
- 一医薬品や保健医療の局面に関し、評価済みの情報を正式なチャンネルを通じて伝達すること。
- 一臨床治験のあらゆる段階で、関与すること。

### (GPPの主な要素)

GPPの主たる4つの要素ごとに、各国の基準を整備し、その業務内容及び必要となる施設について規定し、これを薬剤師に周知させること。

#### 1.健康増進と疾病等の予防

下記について国内基準が必要である。

- (i)他人に聞かれることなく内々の会話ができる施設
- (ii)保健に関する一般的助言の提供
- (iii)一致してあたり、一貫した助言を行えるよう、特定のキャンペーンに関するブリーフィングに従業員を参加させること。
- (iv)診断検査で使用される器具の品質確保と助言の適確性

#### 2.処方医薬品及びその他の保健医療製品の供給と使用

##### (a)処方せんの受け付けと、コミュニケーションギャップのないことの確認

下記について国内基準が必要である。

- (i)施設
- (ii)手順
- (iii)従業員

##### (b)薬剤師による処方せん評価

- (1)治療学的局面(薬学的、薬理学的)
- (2)個々人に対する適切性
- (3)社会的、法的、経済的局面

下記について国内基準が必要である。

- (i)情報源
- (ii)薬剤師の能力
- (iii)薬歴管理

##### (c)処方医薬品の調剤

下記について国内基準が必要である。

- (i)医薬品その他の物品の供給源
- (ii)保管
- (iii)患者への授与時の条件
- (iv)関係従業員
- (v)所要器具

- (vi) 所用施設及び作業場
- (vii) 薬局製剤品の調整と品質確保
- (d) 当該治療により最大限の利益を享受できるよう、患者並びに世話人に十分な記載情報及び口頭情報を得させるようにするアドバイス  
下記について国内基準が必要である。
  - (i) 他人に聞かれることなく内々の会話ができる施設
  - (ii) 情報源
  - (iii) 従うべき手順とこれらの手順の適切な文書化
  - (iv) 関係従業員の能力
- (e) 処方された治療薬の効果のフォローアップ  
下記について国内基準が必要である。
  - (i) 個々の患者または患者グループに対する、治療の進展や結果を定期的に、系統的に評価するための守るべき手順
  - (ii) 必要となるモニタリング機器や施設
  - (iii) モニター施設の適切な運営
- (f) 業務活動の記録等  
下記について国内基準が必要である。
  - (i) 総合的な情報源にアクセスできるような形で、業務活動や関連データを残すこと。
  - (ii) 業務活動及び品質確保に関する自己評価手順

### 3. 自己施療(セルフケア)

- 下記について国内基準が必要である。
- (i) 他人に聞かれることなく内々の会話ができる施設
  - (ii) 関与する従業員の資質
  - (iii) ニーズの適切な評価法、例えば、
    - (a) 問題を抱えているのは誰か
    - (b) どんな症状か
    - (c) その症状はどれくらい続いているのか
    - (d) これまでに取られた処置
    - (e) これまでに服用した医薬品
  - (iv) 推奨する医薬品の有効性と安全性
  - (v) 医師への受診をいつ勧めるか、またそのフォローアップの方法

### 4. 医薬品の処方及び使用に影響を及ぼすこと

- (a) 処方適正化のための一般原則  
下記について国内基準が必要である。
  - (i) 薬剤師に提供される処方データの質
  - (ii) 医薬品集の作成
  - (iii) 個々の処方せんに関する医師への照会
  - (iv) 医薬品使用データに関する医学、薬学的評価
  - (v) 販売促進資料の評価

- (vi)正式ルートを通して評価済み情報を伝達すること
- (vii)保健医療職種に対する教育プログラム
- (viii)薬剤師が用いる参考文献等
- (ix)個々の患者データの守秘

#### 5. 調査研究活動及び実務に関する記録等

薬剤師には、専門業務に関する経験や活動を記録する責務があり、薬局業務や治療に関する調査研究を組織したり、それに参画したりする責務を負っている。

#### (実務での GPP の実践)

GPP の詳細な基準は、各国の組織体系の中でのみ設定することができる。これらのガイドラインが、薬局を利用する患者や顧客の利益のことを考えた、一連の職業規範として採択されるよう、FIP(国際薬剤師・薬学連合)に求めたい。これをさらに進展させるのは、ひとえに各国薬剤師会組織の役目である。本ガイドラインにしたがって、各国で詳細な基準を作成するには長い時間と多大の労力を要すると思われる。保健医療に携わるものとして、直ちにこれを始めなければならない。