

薬局業務規範（Good Pharmacy Practice）に関する FIP/WHO 共同ガイドライン：薬局サービスの基準

[訳注-本声明は、2011年9月に国際薬剤師・薬学会議（ハイデラバード）において採択された。]

1993年9月5日 FIP 評議会採択

[東京宣言]

1997年 改正

2011年 WHO/FIP 共同ガイドライン採択

翻訳：日本薬剤師会国際委員会

背景

1. はじめに
2. 基本的精神
3. GPP の定義
4. GPP の要件
5. GPP 規範の設定
6. 結論

背景

1986年の世界保健総会において採択された WHO 改訂医薬品戦略のもと、薬剤師の役割に関する会議が、1988年にデリー（インド）で、1993年に東京（日本）で2回開催された。その後、1994年5月、WHO 改訂医薬品戦略を裏付けるための薬剤師の役割に関する決議（WHA47.12）が世界保健総会で採択された。

1992年、国際薬剤師・薬学連合（FIP）は、「薬局及び病院における薬局業務規範（Good Pharmacy Practice）」と題して薬局業務に関する基準を策定した。1994年、薬局業務規範に関する文章は、WHO 医薬品規格専門委員会にも提出された。WHO 専門委員会の勧告及び1997年のFIP評議会の支持の後、1999年、WHO 医薬品規格専門委員会第35次報告書（WHO 技術報告 No. 885）において、薬局業務規範（GPP：Good Pharmacy Practice）に関するFIP/WHO 共同文書が発行された。

続いて、1997年にバンクーバー（カナダ）で、1998年にハーグ（オランダ）で、

WHO は薬剤師の役割に関する 2 回の会議を開催した。この会議では、薬学教育カリキュラム改革とセルフケア及びセルフメディケーションにおける薬剤師の付加価値の必要性が高められた。

2006 年、WHO との連携のもと、実践ハンドブック「薬剤師業務の発展－患者ケアを中心に」初版が発行された。本ハンドブックは、薬剤師業務の新たな概念を提示し、また、ファーマシューティカルケアの段階的アプローチを示し、薬剤師に対するニーズ変化に対応するように企画された。

医薬品の流通及び使用に関する基準と業務の改善という全体目的のもと、FIP/WHO の GPP ガイドラインを枠組みとして使用して、FIP では、カンボジア、モルドバ、モンゴル、パラグアイ、タイ、ウルグアイ、ベトナムの加盟団体に対して、2005 年から 2007 年にかけてのパイロットスタディーで各国 GPP 基準策定の技術支援の可能性を探索する活動を実施した。2007 年、東南アジア地域において「薬局 GPP に関するバンコク宣言」が FIP 東南アジア地域薬学フォーラムにより採択され、薬局サービス及び薬剤師業務の水準向上に向けた加盟団体の責務が定められた。

薬局及び病院における GPP ガイドラインの採択以降、業務、応用科学技術、薬事政策に著明な変化（以後の WHO 決議に関するもの等）があった。: WHA54.11 (WHO 医薬品戦略)、WHA54.13 (開発途上国の医療制度向上)、WHA55.14 (必須医薬品へのアクセス確保)、WHA55.18 (ケアの質：患者安全)、WHA57.16 (保健増進) 及び WHA60.16 (医薬品の適正使用)

更に、2007 年、現在の業務及び概念の基準を反映するための GPP ガイドライン改訂の必要性を調査するための取り組みを開始した。2007 年 10 月 15 日、ガイドライン改訂において検討が必要とされる主要な問題の確認のため、FIP GPP に関するワーキンググループの第 1 回会議が開催された。

2008 年、FIP はバーゼル（スイス）での第 68 回国際会議の会期中、専門調査会を開催した。FIP GPP に関するワーキンググループ、WHO 本部職員、WHO 東地中海地域事務局、ガーナ、ナイジェリア、タンザニアからの薬事顧問、FIP の 6 地域薬学フォーラム会長・事務局、FIP 加盟団体、招待された専門家等の参加者 50 名が会議に参加した。

本調査会の開催後に、FIP GPP に関するワーキンググループでは、37 カ国以上の

GPPに関する既存の国内基準を広く検討し、FIPの120の全加盟団体、専門家及びWHOによる十分な諮問が可能となるようにタイムラインを立案した。2008年10月、本件に関する提議が第43回WHO医薬品規格専門委員会に提出され、2009年10月、第44回専門委員会に報告書の更新版が提出された。

1. はじめに

公衆衛生は人々の幸福と福利の基本である。健康に対する障害としては、品質の高い医薬品へのアクセス性の不備、研修を受けた医療・介護従事者へのアクセスがないこと、医療従事者数が不十分であること、高額な医療費及び医療従事者の教育水準が低いこと、が含まれる。

医薬品は、あらゆる国と社会において医療提供に必要な不可欠な要素である。医薬品は、アクセスできる場合には、しばしば多くの疾病予防プログラム及び実質的にあらゆる疾病治療計画の必須要素である。医薬品の潜在的利益は、しばしば実現しない—臨床試験において証明が示された医薬品の有効性と、現実の業務における有効性の間に隔たりがある。この隔たりの理由には、医薬品の選択・用量、医薬品の不適正使用並びに処方された治療法に対する患者のアドヒアランス欠如の問題、薬物相互作用並びに薬-食品の相互作用、及び医薬品の有害事象がある。医薬品関連問題に関する臨床上の問題に加え、費用面がある。医薬品使用に伴う問題の費用は、薬剤費と同等あるいはそれ以上と見込まれる。

また、医薬品はますます高価になり、薬剤費は医療費の妥当性を危うくする。薬剤費の管理は、可能な限り多くの人々に対して、医療を最大化するために限りある資源の最善の利用に重要である。

規格外、異物混入、無許可医薬品及び模造／虚偽表示／変造／偽造された医薬品は、健康を脅かすものとして深刻化する問題である。疾病予防及び患者の治療に使用される医薬品の価値を保証するために、医薬品供給網の健全性を保証する制度の必要性がある。

薬剤師は特別な研修を受けた医療従事者であり、自国またはその他の適切な当局（例：州）から消費者への医薬品供給管理をゆだねられ、また、安全で効果的な使用

の確保のための適切な活動に従事する¹。また、消費者への医薬品供給のみでは治療目的達成に十分ではないとの認識が高まっている。これらの医薬品関連ニーズに対応するために、薬剤師は、医薬品使用のアウトカムに対してさらに大きな責任を担い、また、高度な医薬品使用サービスを患者に供給する業務を発展させる。

医療従事者として、薬剤師は医療アクセス改善において、また、医薬品の潜在的利益と実際の価値との間の格差解消において重要な役割を持ち、そして、あらゆる包括的保健制度の一員となるべきである。更に、医療制度と公衆衛生における薬剤師の役割の本質は、ますます複雑化、多様化しており、医療従事者として最新の技能と専門的知識を修得した薬剤師の能力を継続的に維持することが求められる。

生涯学習活動の提供（通信教育プログラム等）を通じて、また、国内の薬局業務と業務目標の規範の確立を通じて、自国の薬剤師を支援する目的のために、各国薬剤師会では規制当局及び他の医療職種団体と協同する必要がある。

これらのガイドラインは、薬剤師が患者のために、医療へのアクセス、保健増進及び医薬品使用を改善できる方法の解説を提供することを意図している。FIP の役割は、各国の薬剤師会のためにリーダーシップを発揮することであり、続いては各国薬剤師会が国内基準の設定を推進する²。必須要素は、薬剤師が役立つ対象である人々の利益のための業務の質的向上に世界の薬剤師が携わる責務である。あらゆる業務環境（特に薬局及び病院薬剤部）にその責務をどのように薬剤師が取り入れるかという点で、市民及び他職種は薬剤師を判定する。

各国薬剤師会に各国 GPP ガイドラインの策定に関する手引きを提供することが、FIP 及び WHO の方針である。国ごとに業務条件が異なり、何をどの時期に達成できるかを最適に決定できるのは各国薬剤師会である。

¹ 薬剤師は医療従事者であり、職能としての責務と説明責任には、人々が薬物治療により最大の治療効果を得られることを目指すことが含まれる。このためには、薬剤師業務、薬科学、職能基準及び要件、薬事関連法規の発展と、医薬品使用に関する知識及び技術の進歩に後れをとらないことが求められる。

² 本文書では、「国内基準 (national standards)」には、薬剤師職能団体のガイドライン、勧告、その他の宣言とともに、あらゆる規模の政府・自治体の公的機関により制定、公布される法律、規則、基準、通知あるいはその他の要件が含まれる。

2. 基本的精神

薬剤師業務の使命は、保健向上への貢献及び最適な医薬品使用のための健康面での問題を抱える患者の支援である。

この使命には、6つの構成要素がある。：

- ・ 予約の有無にかかわらず、患者と会う心構え
- ・ 保健関連問題の確認及び管理または判定
- ・ 保健増進
- ・ 医薬品の有効性確保
- ・ 医薬品による有害事象の予防
- ・ 限りあるヘルスケア資源の責任ある使用

薬局において、薬剤師は患者が保健関連問題を相談できる医療職として認識される。保健製品・サービスは薬剤師から入手できることから、このようなケアの時点で管理できる問題もある。更なる診断スキルまたは治療を要する問題で、薬剤師から提供されないものは、病院のような適切な医療職、医療提供施設の受診を勧告できる。これは、医療提供者間の良好な連携のもとになされるべきである。

医薬品使用の改善のため、薬剤師は医薬品使用のプロセスの多方面で責務を担い、それぞれが治療による良好なアウトカム達成のために重要である。これは、医薬品供給網の健全性の保証（模造／虚偽表示／変造／偽造医薬品の検出等）、医薬品の適正な保管の確保及び必要時の品質の高い医薬品調製から始まる。また、用量のレジメン及び剤形が適切となる、使用法の指示が明確である、薬物相互作用及び薬と食品の相互作用を防止する、アレルギー及びその他の禁忌等の既知で予測できる薬物有害反応を回避する、必要のない治療を最小限にする、また、薬剤コストを考慮するなどのように適切な医薬品処方保証が含まれる。

この使命のもう一つの重要な要素は、正しい使用時点、服用する際に避ける食品または他の医薬品、医薬品服用後に予想されること等、患者及び医薬品使用者が適正な医薬品服用の重要性を理解するための支援である。有効性及び薬物有害事象を検証するための治療モニタリングもまた、医薬品使用プロセスにおける重要な要素である。

3. GPP の定義

GPP とは、最善のエビデンスに基づくケアを提供することにより薬剤師のサービス

を利用する人々のニーズに対応する、薬局サービスである。この業務の裏付けとして、各国の品質基準とガイドラインの枠組みの確立が必須である。

4. GPP の要件

- 薬剤師はいかなる場合においても患者の福祉を第一の眼目とするよう、GPP では求めている。
- GPP では、薬剤師の中心的業務として、患者の最適な医薬品使用の支援を求めている。基本的機能には、医薬品及びその他の保健医療用品の供給、患者への適切な情報及び助言の提供、必要であれば医薬品の授与、並びにその使用結果に係るモニタリングが含まれる。
- 薬剤師は、常に適正かつ経済的な処方及び調剤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。
- 個々の薬局サービスの要素の目的は、患者に関連するもので、明確に定義され、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。医療従事者の多職種連携は患者安全の向上の成功の鍵となる要因である。

以上の要件を満たすためには、下記の条件が必要とされる：

- 倫理的・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、患者の福祉とすること。
- 医薬品使用の決定に薬剤師の関与があるべきである。薬剤師が有害作用、医薬品関連問題、医薬品過誤、誤使用・乱用、製品の品質上の欠陥、にせ薬の検出を報告しフィードバックされる制度が存在すること。この報告には、患者または医療従事者から直接あるいは薬剤師を通じて提供された医薬品使用情報が含まれる。
- 他の医療職種、とりわけ医師との関係を、薬物治療の全般にわたり相互信頼と信用に基づく、治療連携パートナーとして築くこと。
- 薬剤師間の関係は、競争相手ではなく、薬局サービスの向上を迫る仲間とすること。
- 実際に、組織、グループ業務及び薬局責任者は、(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、分担責任を負うこと。
- 薬剤師は、個々の患者についての、基礎的な医学・薬学情報（つまり、診断、検査結果、病歴）を知っていること。患者が一軒の薬局のみを利用する場合や、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容易になる。
- 薬剤師は、用いられる医薬品及びヘルスケア製品について、エビデンスに基づく、偏りのない、総合的、客観的、最新の情報を必要とする（医療廃棄物の処分によ

る環境有害性情報等)。

- 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こと。自己モニタリングが重要である一方、各国の薬剤師職能団体による評価及びモニタリングの要素も、薬剤師の水準維持及び生涯学習の要件への適合の確保に関連する。
- 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こと。
- 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こと。

全国レベルまたは適切なレベル（例：州、県）で、確立が必要とされることは：

- **法律の枠組みにより、**
 - 薬局業務を行う者を定義する
 - 薬局業務の範囲を定義する
 - 医薬品供給網の健全性とその質を確保する
- **従事者の枠組みにより、**
 - 生涯学習（CPD：continuing professional development）または生涯学習（CE：continuing education）を通じて、薬局スタッフの能力を担保する
 - GPP 提供に必要とされる人的資源を定義する
- **経済の枠組みにより、**
 - GPP において実行される活動の確保に十分な資源と報酬を提供する

5. GPP 規範の設定

GPP には、国内法規の規定の範囲外の基準がしばしば含まれる。更に、法規では要件を満たすためのサービス提供方法に関する詳細な指示を規定することは稀である。それゆえ、各国薬剤師会が、品質管理の枠組みとサービス開発のための戦略的プラン等の GPP に必要な規範を設定する役割を担う。また、GPP の国内規範策定において、医療サービスの利用者とそのサービスの裏付けとなる国内医療制度の受容力の両方に注意しなければならないことが判明している。

国ごとに薬局サービスが異なるように、業務の場所も異なる。それゆえ、さまざまな薬局業務の環境（例：薬局と病院）の独自性を基準では認識すべきである。更に、医薬品とニーズは変化することから、基準では、発展中の業務環境を認識し、業務の発展性を阻害する影響を及ぼすことのないようにこのようなサービスに関する手引きを提示すべきである。同時に、「薬局業務」と考えられないために許容されない業務に

関して、線引きを確立すべきである。

GPP の最小限の基準を設定する際、FIP では、患者と社会から期待されるものとしての薬剤師による役割を最初に定義することの重要性を強調する。第二に、薬剤師が直接責務及び説明責任を負う関連機能がそれぞれの役割の中で決定される。第三に、各機能及び役割を裏付ける一連の業務活動に関する能力発揮の必要性に応じて、最小限の国内基準が設定されるべきである。

それぞれの活動に関する最小限の国内基準は、薬局業務環境の地域的ニーズと国内の薬剤師の意志に関連性があり適正に定義される必要があるプロセスに基づくものである。また、あらゆる各国薬剤師会は、それぞれの固有の要件に従った役割と機能を採択すべきである。更に、国内の状況の中で、GPP の指標設定により下記に列挙する業務活動を定義し測定することができ、また、実際の業務環境の優先事項の高いものに重点を置くことができる。

各国薬剤師会に対して、必要であれば、次の薬剤師の役割、機能、業務活動を検討することを勧告する：

役割 1：医薬品の調製、入手、保管、確保、供給、管理・使用、調剤及び廃棄

● 機能 A：状況判断による医薬品及び医薬関連製品の調製

このような活動について、最小限の国内基準を設定すべきである。

- 薬剤師は、調剤室が容易に状況判断による調製が容易となるように適切に設計されるようにすること。また、医薬品過誤の危険性を最小限にし、衛生及び医薬品の安全性が確保される方法で調剤室を維持すること。
- 薬剤師は、原料、装置及び製造工程（必要とされる場合には無菌等）に関する製造法及び品質基準の記載事項に従って医薬品製造が行われるように確保すること。

● 機能 B：医薬品及び製品の入手と保管、確保

このような活動について、最小限の国内基準を設定すべきである。

- 購入責任者である薬剤師は、公平性とアクセスの向上のために、また、関連する政府及び法人に対して責任を確実にするために、購入過程の透明性、専門性、倫理性を確保すること。

- 購入責任者である薬剤師は、粗悪な、不純物の混入した、無許可の、模造された／虚偽表示の／変造された／偽の医薬品が購入あるいは流通されないようにするための確固たる品質保証原則に裏付けられて購入されるようにすること。
- 購入責任者である薬剤師は、正確で、タイムリーで入手可能な情報を提供する信頼できる情報システムに裏付けられて購入されるようにすること。
- 薬剤師は、医薬品不足及び緊急時の購入に関する緊急時対応策を策定すること。
- 薬剤師は、薬局または医療機関において使用されるあらゆる医薬品（特に規制物質）について適正な条件のもと保管されるよう保証すること。

● **機能 C：医薬品及び製品の供給**

このような活動について、最小限の国内基準を設定すべきである。

- 薬剤師は、あらゆる医薬品（サンプルを含む）が、医薬品供給の責任及び安全性を確保する方法で取り扱われ流通されるようにすること。
- 薬剤師は、回収責任者とともに、欠陥あるいは模造／虚偽表示／変造／偽造が判明または疑われた医薬品を速やかかつ効果的に回収するための効果的な流通システム（手順書等）を確立すること。
- 薬剤師は、製造業者、卸売業者及び政府機関（必要に応じて）とともに、災害またはパンデミックに対する準備戦略の一部として、必須医薬品の継続的供給のためのアクセス計画を策定すること。
- 災害対策あるいは感染症対策戦略の一部として、限定的な安全性データのもとに販売が許可される新薬を各国の薬事規制当局が導入することがありうる。：薬剤師は安全性問題を認識し、有害事象発生モニタリングのために必要な方法を構築する責任を負う。

● **機能 D：医薬品、ワクチン及び注射剤の管理・使用**

このような活動について、最小限の国内基準を設定すべきである。

- 薬剤師はその業務環境において確立されている業務手順の中で、投与に関して及び医薬品投与のアウトカムモニタリングにおいて、医薬品の調製及び管理・使用の役割を持つこと。
- 薬剤師は教育者、促進者、接種担当者の役割を持つこと。これにより、ワクチン接種の及びワクチンの安全性を確保することで、ワクチンプログラムへの参加を通じて疾病予防に貢献する。
- 薬剤師は薬物乱用、HIV/AIDS、結核及び性感染症のような分野で、必要で

あれば、直接服薬確認療法（DOT：directly observed therapy）プログラムに参加すること。

- **機能 E：医薬品の調剤**

このような活動について、*最小限の国内基準を設定すべきである。*

- 薬剤師は、処方薬及びその他のヘルスケア製品の供給及び調剤に関して、適切な施設、研修を受けた人員、標準調剤業務、文書化の手順書が薬局に備え付けられるように確保すること。
- 薬剤師は、受け付けたあらゆる処方箋あるいは電子処方箋にアクセスし、患者に医薬品を供給する前に、処方の指示を治療面から、社会的、経済的、法的な面から考慮し、評価すること。可能であれば、ジェネリック医薬品への変更を勧めること。
- 薬剤師は、医薬品の調剤時に患者の機密を保持すること。また、治療のための利益を最大限引き出すために、書面または口頭による情報を患者が受け取り理解するように助言を提供すること。

- **機能 F：医薬品及び製品の廃棄**

このような活動について、*最小限の国内基準を設定すべきである。*

- 薬剤師は、使用期限の定期点検及び期限切れ在庫品の処分の課程において、定期的な棚卸しを実施され、これに薬剤サンプルが含まれるようにすること。
- 薬剤師は、回収医薬品（薬剤サンプルを含む）が、その後の処分のために、また、今後の調剤及び販売に使用されないようにするために、速やかに分別保管されるようにすること。
- 薬剤師は、患者及び市民に対して期限切れまたは不要な医薬品及び医療機器の返却を奨励できるように、病院・薬局における薬剤廃棄の安全な方法を確立すること。あるいは、薬剤師は、期限切れまたは不要な医薬品の安全な廃棄方法に関する適切な情報を患者に提供すること。

役割 2：効果的な薬物治療管理の提供³

- **機能 A：患者の健康状況とニーズの評価**

このような活動について、*最小限の国内基準を設定すべきである。*

- 薬剤師は、健康管理、疾病予防及び健康な生活習慣が患者の評価とケアのプ

³ 薬物治療管理は、個々の患者の治療アウトカムを最適化するための一つのまたは複数の業務である。薬物治療管理業務は医薬品供給とは異なるが、関連して発生しうる。

ロセスに取り入れられるようにすること。

- 薬剤師は、あらゆる患者個人の評価において、教育レベル、文化、教養、母国語、身体・精神能力のような患者独自の事情を考慮すること。

- **機能 B：患者の薬物治療の管理**

このような活動について、最小限の国内基準を設定すべきである。

- 薬剤師は、医薬品情報の参考書、雑誌、国内の必須医薬品集及び標準治療ガイドラインのような、安全で、適正で、費用対効果の高い医薬品使用に関連する適切なエビデンスへのアクセスを維持すること。
- 薬剤師は、(地区、地域、全国の) 医薬品処方集が、最良のエビデンスに基づく標準治療ガイドライン、プロトコール及び治療パスと連携するように確保すること。
- 薬剤師は、必要なパラメーターのモニタリング及び処方調整等の医薬品の最適で適正な使用へのアクセスとエビデンスに関する、処方医の教育に重要な役割を担うこと。必要であれば、薬剤師は、適切な医薬品または用量の選択等の薬物治療に関する処方医への助言または勧告を提供すること。
- 薬剤師は、特に、患者の薬物治療に複数の保健医が関与するとき、有効な薬物治療管理を図るために必要なあらゆる臨床データ及び患者データにアクセスし、貢献し、利用すること。また、必要があれば介入すること。
- 薬剤師は、必要であれば医師、専門家またはその他の医療提供者の参考のために、標準業務手順書を作成すること。
- 薬剤師は、患者の治療の領域が変更となった際に、患者の医薬品情報の伝達により、ケアの継続性に役立つこと。

- **機能 C：患者の経過とアウトカムのモニタリング**

このような活動について、最小限の国内基準を設定すべきである。

- 薬剤師は、患者の薬物治療効果の評価時に、患者の診断と患者特有のニーズを考慮し、必要があれば介入すること。
- 薬剤師は、薬物治療の評価、モニタリングまたは患者の治療アウトカムの追跡のために必要な臨床データ及び患者データを記述すること。
- 薬剤師は、必要時に、治療のモニタリング及び調整のために患者の臨床検査を実施すること。

- **機能 D：医薬品及び保健関連問題に関する情報提供**

このような活動について、最小限の国内基準を設定すべきである。

- 薬剤師は、すべての薬局に消費者及び患者の機密情報の相談に適した場所があるように確保すること。
- 薬剤師は、患者が包括的ケア管理プランに関する意思決定プロセスに参加する際に、患者に対して十分な保健、疾病、医薬品特有の情報を提供すること。この情報は治療へのアドヒアランスの支援及び患者の強化を目的とする。
- 薬剤師は、消費者及び処方医に対して抗生物質の適正使用に関する情報提供により、抗生物質耐性の減少において予防活動を行うこと。

役割 3：業務能力の維持・向上

- **機能 A：現在及び将来の業務改善のための生涯学習方略の計画及び実行⁴**

このような活動について、最小限の国内基準を設定すべきである。

- 薬剤師は、臨床知識、技能、行動の向上のために、生涯にわたり継続教育を受け、また、生涯教育または生涯学習の証明を提示できる状態にあること。
- 薬剤師は、漢方薬、サプリメント、鍼療法、ホメオパシー、自然療法のような総合医療・代替医療に関する知識及び技能の最新情報を得る対策をとること。
- 薬剤師は、不得意であれば、薬剤師業務に関する新技術及び自動化の実施に関して最新知識を修得し従事する対策をとること。
- 薬剤師は、医薬品情報の変化に関する知識を得て更新するための手段をとること。

役割 4：医療制度と公衆衛生の有効性向上への貢献

- **機能 A：医薬品とさまざまな観点のセルフケアに関する評価情報の配布**

このような活動について、最小限の国内基準を設定すべきである。

- 薬剤師は、患者、他の医療従事者及び市民に提供される情報が、エビデンスに基づき、客観的で、わかりやすく、宣伝目的ではなく、正確で、適切なものとなるようにすること。
- 広範囲の患者、年齢、保健知識レベルの人々に適用できる、健康管理、保健増進、疾病予防プログラムのための教育資材を作製／使用すること。
- 薬剤師は、インターネット上またはその他の形式の医療情報（医薬品情報等）

⁴ 生涯学習（CPD：Continuing Professional Development）の概念は「個々の薬剤師が、その職業人としての生涯にわたって専門職としての能力を保持し続けるために、知識、技能、態度を系統的に維持、向上、拡充するという責任」と定義できる。

の評価及び使用の方法を患者に教育し、また、見つけた情報（特に、インターネット上で入手できる情報）に関して薬剤師に相談するように強く推奨すること。

- 薬剤師は、個々のニーズにあった情報の入手及び批判的解析のために、患者と介護者の助けとなること。

- **機能 B：予防的ケアの活動及び業務への従事**

このような活動について、*最小限の国内基準を設定すべきである。*

- 薬剤師は、禁煙、感染症、性感染症のような分野において、公衆衛生推進及び疾病予防の予防的ケアの活動に従事すること。
- 薬剤師は、必要であれば臨床検査及び疾病リスクが比較的高い患者のスクリーニング活動を提供すること。

- **機能 C：国内の職能の義務、ガイドライン及び法規の遵守**

このような活動について、*最小限の国内基準を設定すべきである。*

- 薬剤師は、国内の薬剤師倫理規定の条項を遵守するように対策をとること。

- **機能 D：医療アウトカム向上を促進する国の政策の提唱と支援**

このような活動について、*最小限の国内基準を設定すべきである。*

- 薬剤師は、地域医療の促進、評価、向上のために公的及び職能団体に貢献すること。
- 薬剤師は、医療アウトカム改善のための活動において他の医療従事者と連携すること。

6. 結論

社会及び人々から、薬剤師が関与・管理するものとして、4つの主要な役割が期待される。

1. 医薬品の調製、入手、保管、確保、供給、管理・使用、調剤及び廃棄
2. 効果的な薬物治療管理の提供
3. 業務能力の維持・向上
4. 医療制度と公衆衛生の有効性向上への貢献

これらの役割は、個々の薬剤師の業務上責任に従って異なることがある。

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を、患者及びその他の薬事分野の主要関係者の利益に対応する、一連の職能の目標として勧告する。プロジェクトを進展させるのは、各国薬剤師会の責任である。本勧告に沿って各国で詳細な基準を作成するには相当な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、直ちにこのプロセスを始めなければならない。

[訳注]

●本文書は、出版者の許可のもと、原文を翻訳したものである。

【原文】

Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services (Annex 8). WHO technical report series, No. 961, 45th report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations, Geneva, World Health Organization, 2011

[<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>]

(参照 2013 年 4 月 12 日)