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2版)

平成23年4月15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・薬剤師もまた、広範囲にわたる専門的な関与が求められている。薬剤師業務においては患者ケアに向けた医療薬学的アプローチが重視されるようになり、薬剤供給や調製を中心とした医薬品の管理者という従来の役割に加えて、医薬品の適正使用や効果的な薬物治療への貢献、さらには患者のQOLの向上を図るといった新たな役割が求められている。また、新しい機序の強力な作用を持つ医薬品をはじめ、特に専門家の関与が必要な医薬品が次々と登場しており、安全かつ適正使用を確保するための業務対応が求められている。

このような状況の変化に伴い、薬剤師には、医薬品に関わるリスクマネジメントの観点から、患者の安全管理、特に副作用及び医薬品に関連する健康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、特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である。

しかしながら、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見受けられる。

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ガイドライン(第1版)」(平成21年11月24日)を改訂した。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すものである。これを参考に適正な薬学的管理を行っていただきたい。

なお、このガイドラインの改訂にあたっては、「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.2)」(日本病院薬剤師会薬剤業務委員会、平成22年10月30日)を参考にした。

2. 「ハイリスク薬」の定義

「ハイリスク薬」については、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、ここでは以下に示す3つの分類に含まれるものとする。ただし、調剤報酬点数表における特定薬剤管理指導加算(薬剤服用歴管理指導料の加算。平成22年4月より新設)の対象薬剤とは必ずしも同一ではない(すなわち、対象外の薬剤も含まれている)ことに注意されたい。

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(平成19年3月)」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薬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 重篤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 呼吸抑制に注意が必要な注射薬
- ⑧ 投与量が単位(Unit)で設定されている注射薬
- ⑨ 漏出により皮膚障害を起こす注射薬

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

*: 特定薬剤治療管理料対象薬剤(TDM対象薬剤)を含む

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薬剤

- ① 治療有効域の狭い薬剤
- 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薬剤
- ③ 体内動態に個人差が大きい薬剤
- ④ 生理的要因(肝障害、腎障害、高齢者、小児等)で個人差が大きい薬剤
- 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薬剤
- ⑥ 医療事故やインシデントが多数報告されている薬剤
- ⑦ その他、適正使用が強く求められる薬剤(発売直後の薬剤など)

なお、入院経験のある患者については、必要に応じて、医療機関に従事する薬剤師との連携を図り、入院中に実施された指導内容を確認する。

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、心理状態、生活環境などの情報を収集し、副作用回避・有効性確認、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を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、支援だけでなく、服薬期間中のアドヒアランスの他、他医療機関から処方された併用薬や一般用医薬品等の使用の有無を確認する。さらに、薬理学及び薬物動態学的視点から、定期的に副作用や相互作用のモニタリングを行うことで、患者の健康被害の防止及び早期発見に努め、健康被害発生時には患者自身が適切な対応がとれるような指導を行うなど、総合的な関与を行うことが求められる。

外来患者は、入院患者と異なり医師・薬剤師・看護師が常時管理する環境にないため、医薬品の適正使用に関しては患者の自己管理に委ねることになる。そのため、副作用発現の認識や、その対処方法など、患者の自己管理が最大限実行できるように薬剤師が指導・教育して、患者(自身)が医薬品の適正使用に必要な知識の向上や正しい行動が可能になることを目標とすべきである。

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くことが望ましい。以下の5項目を共通とし、その他各薬効群に対応した確認項目を追加する(表『ハイリスク薬』の薬学的管理指導において特に注意すべき事項も参照のこと)。

■ 共通する5項目

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認(飲み忘れ時の対応を含む)
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認

(1) 抗悪性腫瘍剤

- 1) 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
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認(化学療法に対する不安への対応、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)
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 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、麻薬の使用確認
- 7) 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

(2) 免疫抑制剤

- 1) 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
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認(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)
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育(感染症の発症等)

- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及びグレープフルーツジュース等の飲食物や食事との相互作用の確認

(3) 不整脈用剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認
- 3) 副作用モニタリング(ふらつき、動悸、低血糖等の症状)及び重篤な副作用(催不整脈等)発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認(最近の発作状況を聞き取り、適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、QT延長を起こしやすい薬剤等、併用薬及び食事との相互作用の確認

(4) 抗てんかん剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認(最近の発作状況を聞き取り、適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認

(5) 血液凝固阻止剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 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)
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育(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)
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事(納豆等)との相互作用の確認
- 6) 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

(6) ジギタリス製剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育(特に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)の発現の確認とその対策)
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)

- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、**K排泄型利尿薬やCa含有製剤、β遮断薬等、併用薬及び食事との相互作用の確認**

(7) テオフィリン製剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育(**悪心、嘔吐、けいれん、頻脈等の過量服用に伴う副作用症状について説明とモニタリング**)
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認(**喫煙、カフェイン摂取等の嗜好歴**)
- 6) **小児、特に乳幼児では、副作用防止のため発熱時の対応について指導**

(8) 精神神経用剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) **服薬に対する意識が低い患者及び患者家族への教育とアドヒアランスの向上**
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
 - (ア) **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)**
 - (イ) **致死的副作用(悪性症候群、セロトニン症候群等)**
 - (ウ) **非定型抗精神病薬による、血液疾患、内分泌疾患等**
 - (エ) **転倒に関する注意喚起**
- 4) **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**
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) **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**

●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. 自殺未遂におよぶ

(9) 糖尿病用剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認 (Sick Day 時の対処法についての指導)
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育 (低血糖及び低血糖状態出現時の自覚症状とその対処法の指導)
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値 (HbA1c や血糖値)のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 注射手技の確認(薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位等)、注射針の取り扱い方法についての指導

(10) 膵臓ホルモン剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認 (Sick Day 時の対処法についての指導)
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育 (低血糖及び低血糖状態出現時の自覚症状とその対処法の指導)
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値 (HbA1c や血糖値)のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 注射手技の確認(薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位等)、注射針の取り扱い方法についての指導

(11) 抗HIV剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認 (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HIV出現のリスクについての説明)
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育 (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)
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認

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。

しかしながら、一般的な医薬品と比べてよりきめ細かい薬学的対応が必要である「ハイリスク薬」では、処方せん応需時だけでなく、継続的な薬学的管理を通じて医療機関との連携を図り、患者からの相談に継続して対応できる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。
薬学的管理における用法・用量の評価のために、処方せん上からは得ることのできない次の情報を患者等から収集することが望ましい。
(i) 体重、(ii) 身長、(iii) 腎機能検査値(血清クレアチニン値等)、(iv) 肝機能検査値(AST・ALT等)等
(i)～(iv)や処方せんから得られる情報と併せて、可能な薬剤に関しては薬物動態学的評価を実施し、その情報も参考にする。
- (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。
 - (ア) 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
 - (イ) 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
 - (ウ) 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
 - (エ) 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
 - (オ) 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時は、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。副作用の有無の確認を行った場合、副作用が認められなかった時も「副作用確認→異常なし」と記録する。
- (4) 問題点を明確にし、記録に基づいた薬力学的及び薬物動態学的視点からの見解及び情報を、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収集にも努め、応需処方せん限定されない包括的な薬学的管理に努める。
- (6) 「ハイリスク薬」とされる薬剤には、TDM対象薬剤が多く含まれており、必要に応じて医療機関と連携を取り、血中薬物濃度測定の確認等を行うことが望ましい。

5. その他

- (1) 「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 患者とその家族の理解

「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、患者とその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を把握し、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継続研修及び調査・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。

(2) 特定薬剤管理指導加算の保険請求にあたっては、算定の要件やQ&A等を別途確認する。

【参考】日本病院薬剤師会「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.2)」における「催眠鎮静薬」の注意事項

- 個々の患者に適した不眠症治療のための処方提案
- 併用薬や健康食品等との相互作用や薬原性不眠症等の有無の確認
- 同一または同種医薬品が反復処方される場合の残量確認および重複処方・過剰処方の有無の確認
- 睡眠状況を聴取し、処方薬の不適切使用の有無の確認と注意喚起
- 患者への睡眠衛生指導およびアドヒアランスの確認
- 薬物の依存傾向を示す患者等に対して、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・転落に関する要因の把握と注意喚起