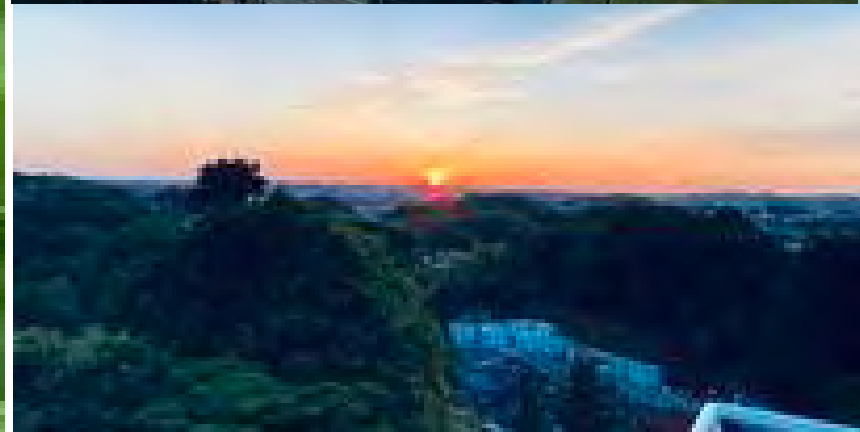




薬剤師と薬剤師以外のもののタスクシフトシェアについて

—制度設計と教育体制—

舟越 亮寛(医療法人鉄蕉会亀田総合病院)

2024年6月6日(木)10:20~10:50 (30:00)

配信場所: 大阪大学コンベンションセンター

令和6年度 国公立大学附属病院医療安全セミナー

薬剤師と薬剤師以外のもののタスクシフトシェアについて
—制度設計と教育体制—

利益相反 (COI) について

開示すべきCOI関係は以下のとおりです。

講演料：第一三共株式会社

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院
薬剤部 舟越 亮寛

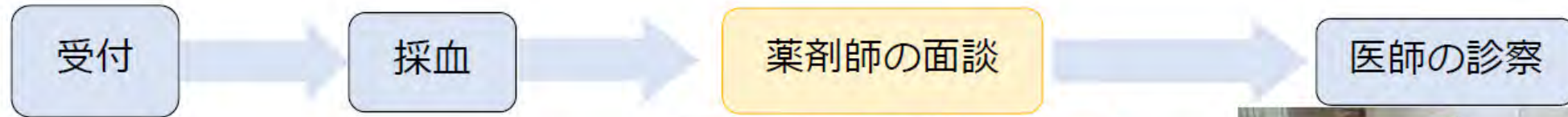


病院薬剤師の現況(P)

薬剤師が医師の診察前に患者に関与している事例

- 医療機関によっては、外来腫瘍化学療法の際に、薬剤師が患者と医師の診察前に面談し、その情報を基に医師に対して副作用の評価、支持療法の提案等を行うことで、治療の質の向上及び医師の負担軽減につながっている。

■ 医師の診察前に薬剤師が関わる取組の例



事前合意プロトコルの実装による患者を診て見て評価患者視点にたった緩和薬物療法の進展【外来は地域連携で更なる推進】

■ 医師の診察前に薬剤師が関わった事例

○ 支持療法の追加

腹膜癌に対して殺細胞性抗悪性腫瘍剤を用いたがん化学療法中。既に制吐剤を使用しているが吐き気が問題になっており、医師の診察前に面談し、吐き気の時期や重症度を制吐剤の使用状況と共に聴取。担当医に報告し、追加の制吐剤を処方して対処することとなった。

○ 抗悪性腫瘍剤の用量調整

直腸癌で分子標的薬を含むがん化学療法中。副作用の皮膚症状に対してステロイド外用剤で対処していたが、副作用の悪化により疼痛が出現していることを聴取。医師と相談し分子標的薬の減量調節をすることとなった。

○ 薬局との連携による支持療法の調節



薬剤師は副作用や服薬状況等を患者から聞き取り、必要に応じて、それに基づく処方等の提案とともに電子カルテ等へ入力し医師へ伝達（必要に応じて医師と電話等で相談）



医師は薬剤師の記録も参考にして診察

外来
治療センター



中医協総－ 4
5. 10. 18

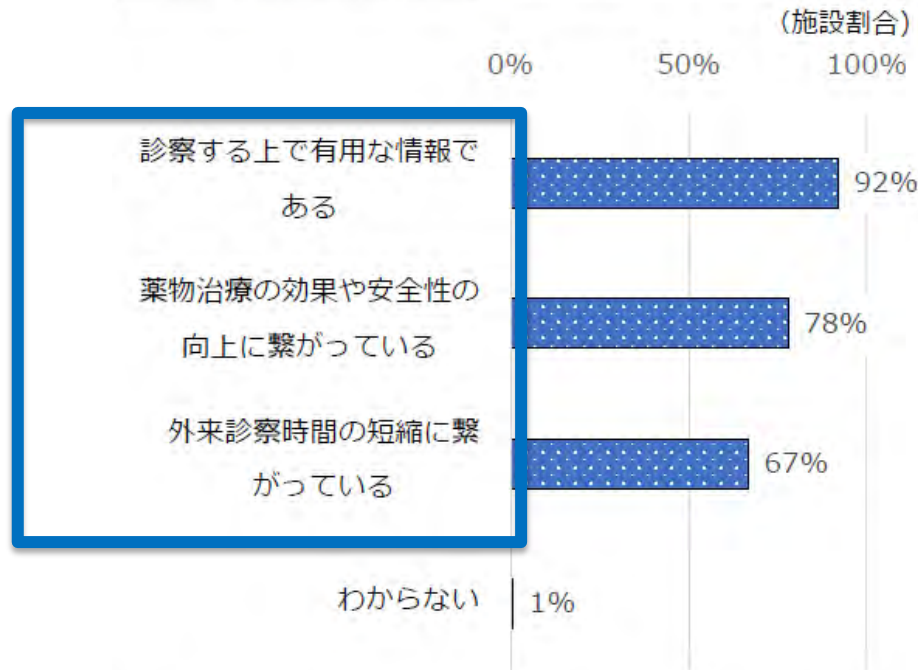
医師の診察前に薬剤師が関わることによるメリット（医師調査）

- このような取組について、9割以上の医師は「診察する上で有用な情報」と回答し、約8割の医師が「薬物治療の効果や安全性の向上に繋がっている」と回答した。
- 外来腫瘍化学療法における副作用に対する支持療法等において薬剤師が医師と協働することによって、副作用が減少する傾向を認めた。また吐き気・嘔吐、末梢神経障害、疼痛に関連したQOL評価尺度は有意に改善。

添付文書
照合チェック
+
患者をみての
患者個々に合
わせた薬物療
法の提供

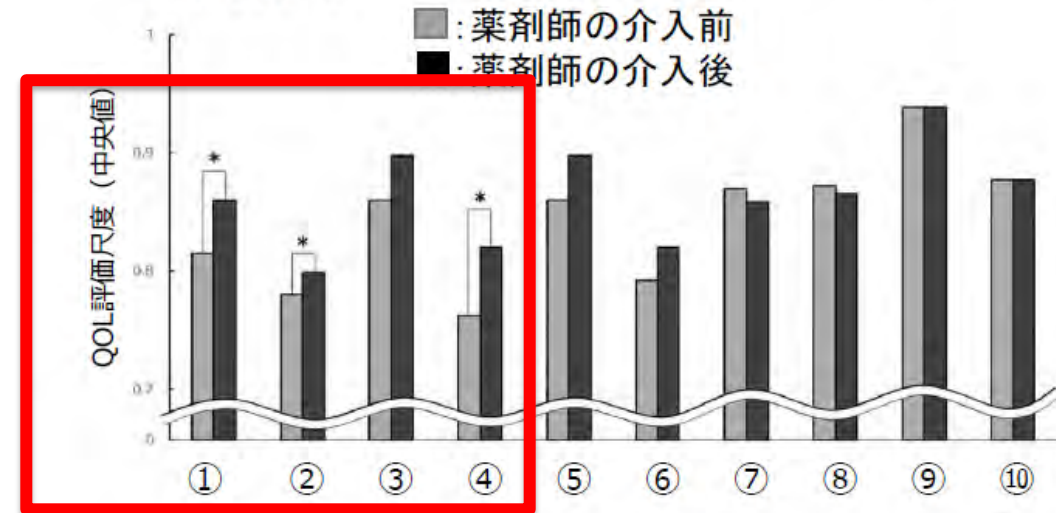
■ 医師の評価(実施している施設、n=135)

「がん診療連携拠点病院等の医師に対するアンケート」
医師の診察前に薬剤師が患者面談等を実施して得た患者情報の共有や、それに伴う治療等の提案を実施することに対する質問



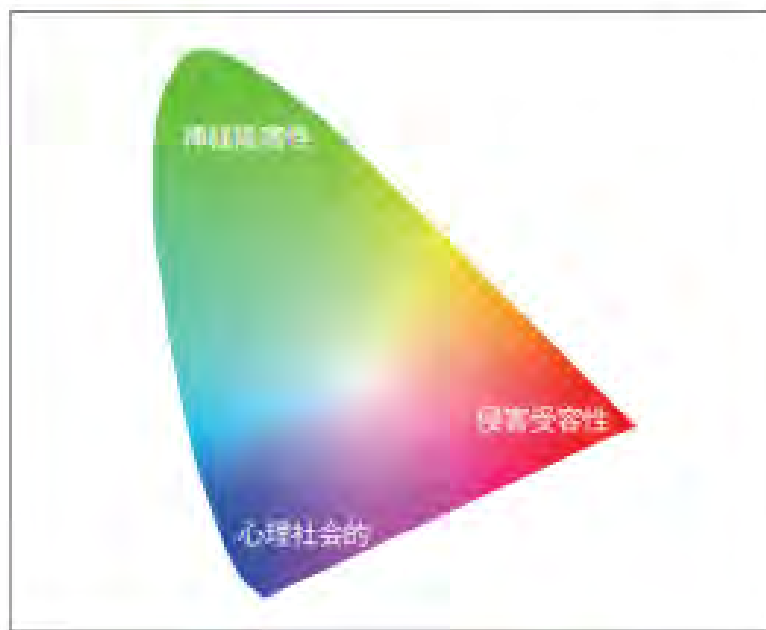
■ 副作用症状別のQOL評価尺度(EQ-5D-5L)

薬剤師の介入によって、①吐き気・嘔吐、②末梢神経障害、④疼痛の項目においてQOL評価尺度が介入前と比較して有意に向上した(下図)。また、①吐き気・嘔吐、③皮膚症、④疼痛、⑤口腔粘膜炎症、⑥下痢などの副作用が介入前と比較して減少傾向を認めた(図非表示)。



- ①吐き気・嘔吐(n=50) ②末梢神経障害(n=36) ③皮膚障害(n=31)
④疼痛(n=29) ⑤口腔粘膜炎症(n=25) ⑥下痢(n=15)
⑦味覚障害(n=12) ⑧倦怠感(n=6) ⑨手足の浮腫(n=4) ⑩便秘(n=2)

	急性痛	慢性疼痛	
		急性痛を繰り返す慢性疼痛 急性痛が遷延化した慢性疼痛	難治性慢性疼痛
痛みの原因	侵害受容器の興奮	侵害受容器の興奮	中枢神経系の機能変化 心理社会的要因による修飾
持続時間	組織の修復期間を 超えない	組織の修復期間を やや超える	組織の修復期間を超える (3 カ月<)
主な随伴症状	交感神経機能亢進 (超急性期)	睡眠障害, 食欲不振, 便秘 生活動作の抑制	睡眠障害, 食欲不振, 便秘 生活動作の抑制
主な精神症状	不安	抑うつ, 不安, 破局的思考	抑うつ, 不安, 破局的思考

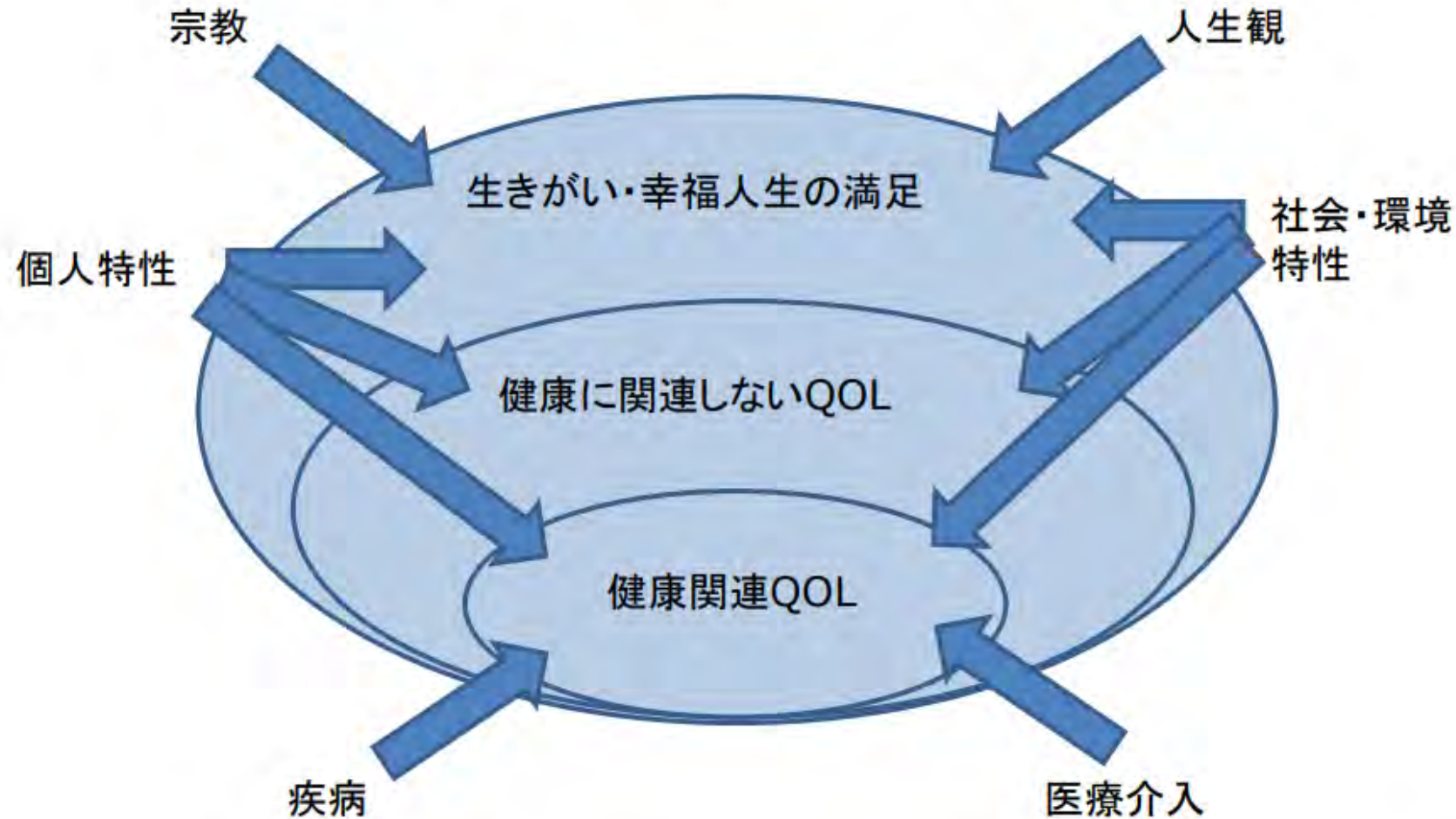


1. 痛みの強さ
 - ・ NRS : numerical rating scale
 - ・ VAS : visual analogue scale
 - ・ FRS : Wong-Baker face rating scale
2. 痛みの性質
 - ・ MPQ : McGill Pain Questionnaire
 - ・ SF-MPQ : Short-Form McGill Pain Questionnaire
 - ・ 疼痛部位図示法 (Pain Drawing)
3. 神経障害性疼痛
 - ・ 神経障害性疼痛スクリーニング質問票
 - ・ painDETECT
 - ・ Spine painDETECT
 - ・ DN4 : the Douleur Neuropathique en 4 questions
 - ・ NPSI : Neuropathic pain symptom inventory
 - ・ LANSS : the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs / S-LANSS : Short versions of the LANSS
 - ・ NPQ : Neuropathic Pain Questionnaire
4. 機能障害評価 (疾患・部位特異的評価)
 - ・ DASH : Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
 - ・ WOMAC : Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
 - ・ JOACMEQ : Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire
 - ・ JOABPEQ : Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire
 - ・ RDQ : Roland-Morris Disability Questionnaire
 - ・ ODI : Oswestry disability index
 - ・ NDI : Neck disability index
 - ・ HIT-6 : Headache Impact Test
 - ・ DC / TMD : Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders の各質問票
 - ・ DC / BMS : Diagnostic Criteria for Burning Mouth Syndrome の各質問票
5. ADL / QOL 評価
 - ・ BPI : Brief Pain Inventory の関連項目
 - ・ MPI : Multidimensional Pain Inventory の関連項目
 - ・ PDAS : Pain Disability Assessment Scale
 - ・ SF36 : Short-Form36-Item Health Survey
 - ・ EQ-5D : EuroQol5 Dimension
6. 痛みの情動・認知の評価
 - ・ HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale
 - ・ STAI : State-Trait Anxiety Inventory
 - ・ BDI : Beck Depression Inventory
 - ・ POMS : Profile of Mood States
 - ・ PCS : Pain Catastrophizing Scale
 - ・ TSK : Tampa scale for kinesiophobia
 - ・ FABQ : Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire
 - ・ BS-POP : Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients
 - ・ PSEQ : Pain Self-Efficacy Questionnaire
 - ・ MPI : Multidimensional Pain Inventory
 - ・ SCL-90 R : Symptom Check List90 Revised

慢性疼痛診療ガイドライン

https://minds.jcqhc.or.jp/docs/gl_pdf/G0001301/4/chronic_pain.pdf

健康関連QOLの概念図



「臨床のためのQOL評価ハンドブック」より

健康関連QOL (quality of life :生活の質) とは、「疾患や治療が、患者の主観的健康感(メンタルヘルス, 活力, 痛み, など)や, 毎日行っている仕事, 家事, 社会活動にどのようなインパクトを与えているか, これを定量化したもの」である。

(福原俊一. 臨床のためのQOL評価と疫学. 日本腰痛会誌 2002; 8(1): 31-7.)



EORTC QLQ-C30 (version 3)

私たちは、あなたとあなたの健康状態について関心を持っています。あなたの状態に、もっともよく当てはまる番号一つを○で囲み、全設問にお答え下さい。「正しい」答えや「誤った」答え、といったものはありません。なお、お答え頂いた内容については秘密厳守とさせていただきます。

あなたの名前前の頭文字を書いて下さい。 姓: __ 名: __ (例: 山田花子さん。姓: や 名: は)
 あなたの生年月日を書いて下さい。 ____年(明・大・昭・平 ____年) ____月 ____日生
 今日の日付を書いて下さい。 20 ____年(令和 ____年) ____月 ____日

まったく 少し 多い とても

OEORTC で開発された QLQ-C30(以下, C30)は癌患者用の核となる QOL 調査票であり, その信頼性と妥当性が確認されている。OC30 は日本語に翻訳され, その信頼性と妥当性が良好であることが報告されている

4. 一日中ベッドやイスで過ごさなければなりませんか。	1	2	3	4
5. 食えること、衣類を着ること、顔や体を洗うこと、トイレを使うことに人の手を借りる必要がありますか。	1	2	3	4
この一週間について:	まったく ない	少し ある	多い	とても 多い
6. 仕事をすることや日常生活活動に支障がありましたか。	1	2	3	4
7. 趣味やレジャーをするのに支障がありましたか。	1	2	3	4
8. 息切れがありましたか。	1	2	3	4

ふだんの活動 (例: 仕事、勉強、家族・余暇活動)

- ふだんの活動を行うのに問題はない ☐
- ふだんの活動を行うのに少し問題がある ☐
- ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある ☐
- ふだんの活動を行うのにかなり問題がある ☐
- ふだんの活動を行うことができない ☐

痛み/不快感

- 痛みや不快感はない ☐
- 少し痛みや不快感がある ☐
- 中程度の痛みや不快感がある ☐
- かなりの痛みや不快感がある ☐
- 極度の痛みや不快感がある ☐

不安/ふさぎ込み

- 不安でもふさぎ込んでもいない ☐
- 少し不安あるいはふさぎ込んでいる ☐
- 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる ☐
- かなり不安あるいはふさぎ込んでいる ☐

日本語版EQ-5D-5Lにおけるスコアリング法の開発

J. Natl. Inst. Public Health, 64 (1) : 2015

医療の高度化、薬物療法の高度化に伴い。
大切な専門職種役割の尊重

情報共有（薬物療法全体を手順書へ）

医学的妥当性
医師の裁量権

投与前のモニタリング項目の設定
投与中のモニタリング

ケース毎の転帰と
有効性安全性の評価検証

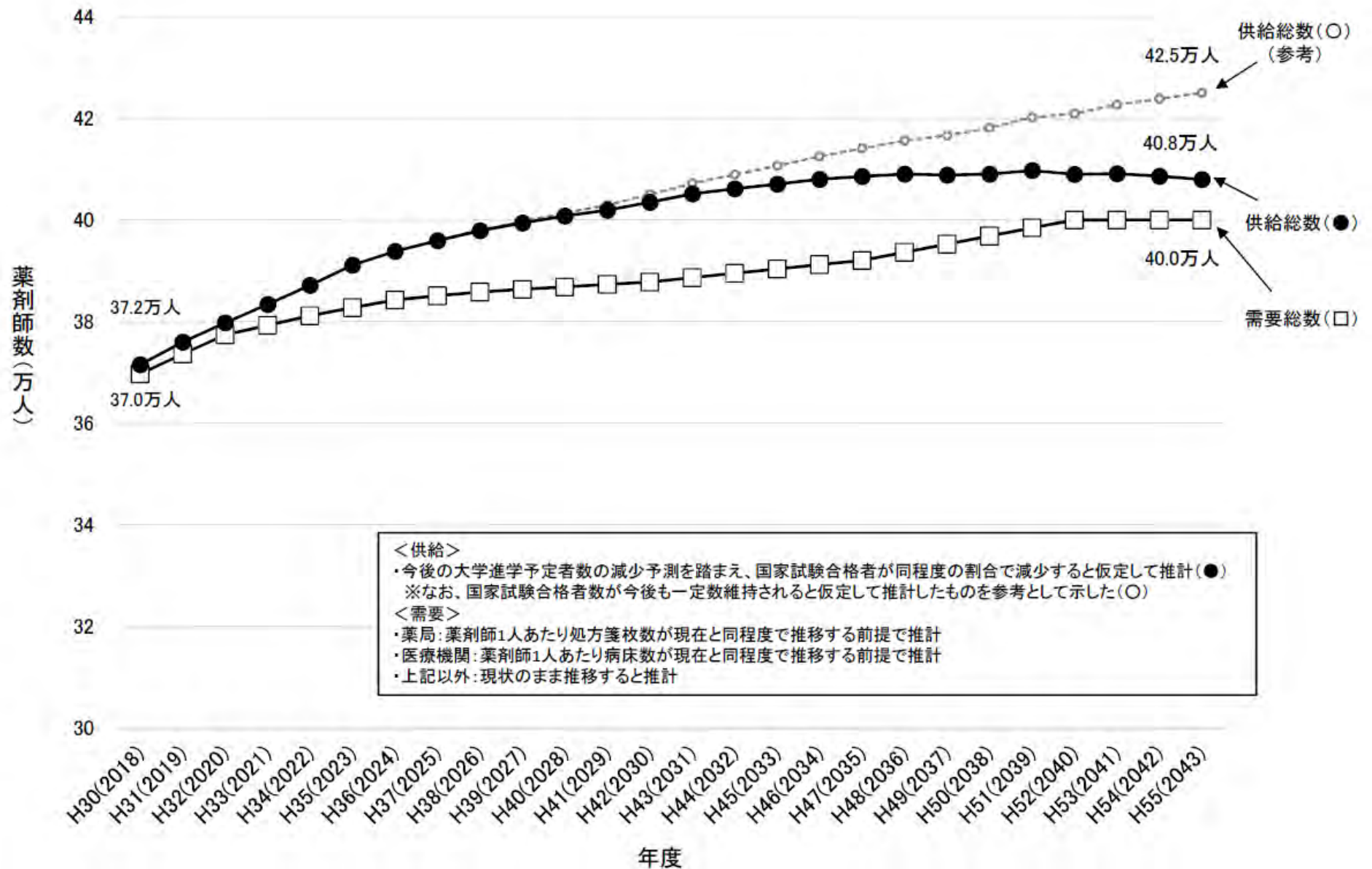
薬学的妥当性

患者・家族への丁寧な
投与前の説明と服薬指導
投与中の状況説明

投与後の説明



病院薬剤師の現況（抜粋N）



厚生労働科学研究費補助金「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」

薬剤師の需給動向の予測および薬剤師の専門性確保に必要な研修内容等に関する研究

背景

少子高齢化のさらなる進行や、今後人口減少地域が増大することが予測される中で、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制を確保することが求められている。一方で、令和3年6月に公表された「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ」では、薬剤師の従事先には業態の偏在や地域偏在があることが指摘されている。また、病院団体をはじめとした関係団体等からは、薬剤師の確保が困難な状況であることから、偏在を解消するため早急に改善策を講じ、地域の実情に即した保健医療体制を構築することなどの要望がこれまであげられているところである。

このような要望に対して、自治体では偏在の解消や薬剤師の確保に向けた方策等を検討することが求められており、地域医療介護総合確保基金を活用した対応などの取組を講じているが、各地域での需給動向に応じた対応を行うことが必要であり、対応策を検討する上での参考になる情報や偏在状況を把握する上での指標が少なく、都道府県ごとに取組状況が異なるため、全国的に効果的な対応が十分に実施できていない状況である。

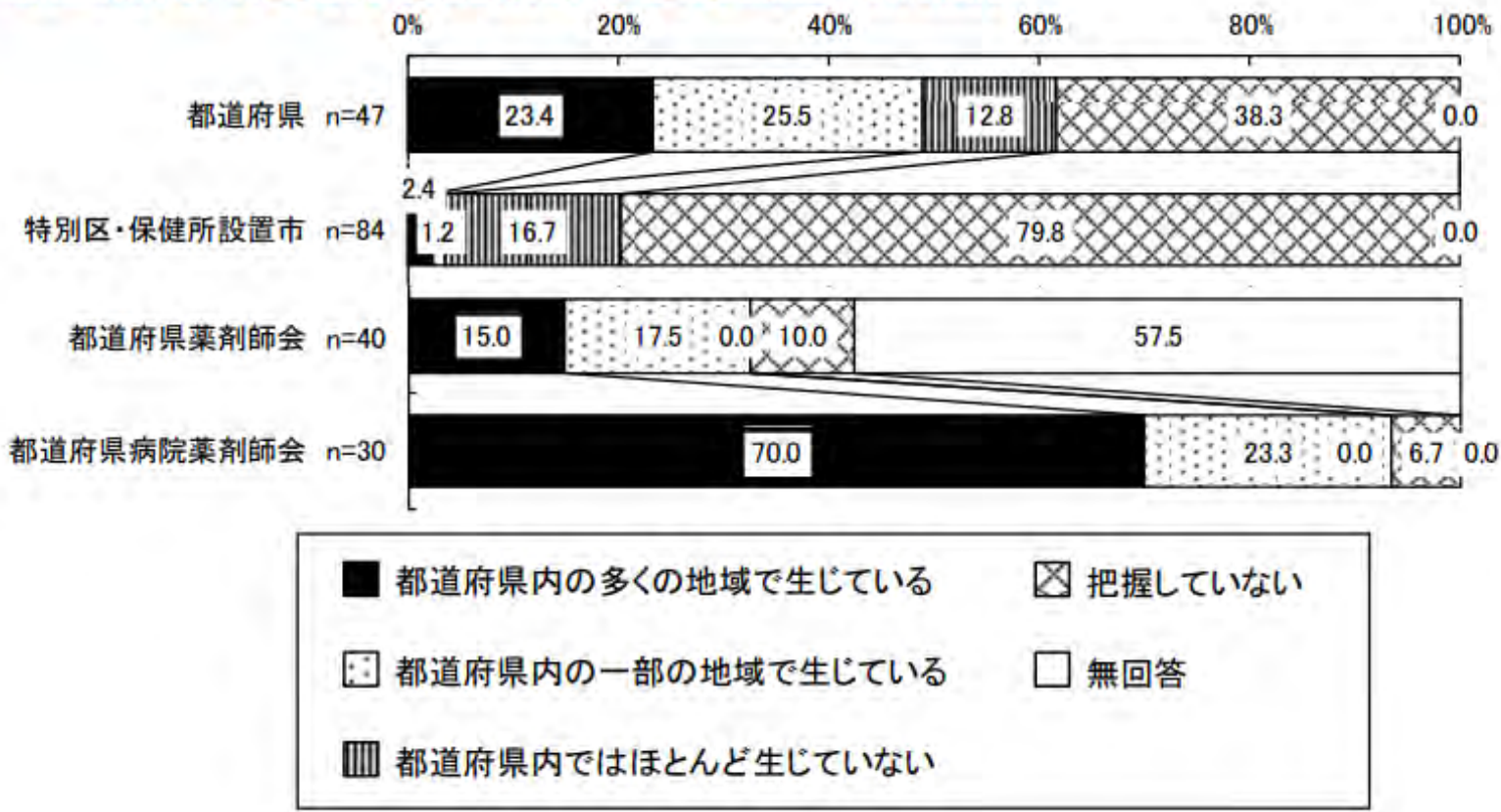
このため、「薬剤師確保のための調査・検討事業」（令和3年度予算事業）では、各都道府県や病院・薬局等における薬剤師確保のための取組事例を収集するとともに、薬剤師の偏在の状況・課題を整理し、偏在に対応するための方策等について調査・検討を行った。

目的

本事業では、地域における薬剤師の偏在状況の把握を可能とすることにより、自治体による効果的な偏在対策の推進に資するべく、各種統計情報等を用いて薬剤師の偏在指標を算出するとともに、令和3年度予算事業に引き続き、最新の統計情報の解析とその結果に基づく効果的な薬剤師確保に資する方策についてさらに検討する。これらにより今後の医療提供体制の確保対策に繋げることを目的とする。なお、本事業の対象となる「偏在」とは、「業態の偏在」及び「地域偏在」を含むこととする。



都道府県内における薬剤師不足の認識<病院>



都道府県コード	都道府県名	病院薬剤師偏在指標	調整薬剤師労働時間	薬剤師の推計業務量
都道府県別				
26	京都府	0.95	182012.4	192289.4
36	徳島県	0.94	67793.5	71879.9
13	東京都	0.94	821311.7	872887.8
40	福岡県	0.93	366454.8	394047.5
27	大阪府	0.92	582116.0	629835.9
47	沖縄県	0.91	85054.5	93385.6
28	兵庫県	0.89	356617.5	399776.3
17	石川県	0.87	79155.2	90476.4
29	奈良県	0.86	84889.2	98895.3
1	北海道	0.86	385641.5	450441.5
43	熊本県	0.85	132931.0	156144.3
33	岡山県	0.85	131070.1	154512.8
39	高知県	0.82	60930.2	74592.0
25	滋賀県	0.81	72606.0	89188.6
34	広島県	0.81	182419.9	225150.0
14	神奈川県	0.80	452421.9	565363.5
30	和歌山県	0.80	63748.9	79754.4
12	千葉県	0.79	338566.1	431083.9
37	香川県	0.78	62886.3	80690.3
35	山口県	0.77	94436.3	122216.5

人気職業ランキング (2024年4月1日～4月30日)

※本ランキングは、期間内のアクセス数・
※カッコ内は前回順位

※本ランキングは、期間内のアクセス数・ユーザ数等を元に順位付けしています。
※カッコ内は前回順位

- 1位(1) 公務員[一般行政職]
- 2位(5) プロスポーツ選手
- 3位(9) 美容師
- 4位(3) パティシエ
- 5位(2) 臨床心理士
- 6位(10) 保育士
- 7位(8) 医師
- 8位(6) ファッションデザイナー
- 9位(7) 薬剤師
- 10位(15) 看護師
- 11位(11) 建築家
- 12位(21) ゲームクリエイター
- 13位(12) 金融業界で働く
- 14位(25) 警察官
- 15位(22) イラストレーター
- 16位(27) 獣医師
- 17位(13) 作家

- 1位(1) プロスポーツ選手
- 2位(2) イラストレーター
- 3位(7) 言語聴覚士
- 4位(3) 公務員[一般行政職]
- 5位(6) 保育士
- 6位(10) 医師
- 7位(8) 美容師
- 8位(9) パティシエ
- 9位(13) 看護師
- 10位(12) 臨床心理士
- 11位(18) 中学校・高校教師
- 12位(14) トリマー
- 13位(11) 薬剤師
- 14位(16) 歌手
- 15位(25) 声優
- 16位(19) フラワーデザイナー
- 17位(15) 漫画家
- 18位(5) 警察官
- 19位(4) 外交官
- 20位(21) 建築家

13歳のハローワーク

<https://www.13hw.com/jobapps/ranking.html>

人気？
倫理観と誠実さ？

Nurses

Medical doctors

Pharmacists

Police officers

Clergy

Bankers

Lawyers

Business executives

Advertising practitioners

Car salespeople

Members of Congress

- 51位(53) パークレンジャー
- 52位(55) 監督・コーチ
- 53位(63) 小学校教師
- 54位(61) 作業療法士
- 55位(58) 宇宙飛行士
- 56位(65) 編集者
- 57位(59) メイクアップアーティスト
- 58位(52) 動物看護師
- 59位(60) シェフ
- 60位(56) パン職人
- 61位(47) ゲームクリエイター
- 62位(50) 天文台で働く

	Very high	High	Average	Low	Very low	No opinion
	%	%	%	%	%	%
Nurses	27	51	18	2	1	1
Veterinarians	15	50	29	4	1	1
Engineers	12	48	35	2	2	1
Dentists	11	48	31	7	3	1
Medical doctors	12	44	30	9	4	*
Pharmacists	10	45	35	7	3	*
Police officers	9	38	37	11	7	
College teachers	9	33	30	14	13	1
Psychiatrists	5	31	45	11	4	3
Chiropractors	7	26	50	10	4	3
Clergy	6	26	45	14	6	3
Labor union leaders	4	21	46	21	8	1
Bankers	2	17	53	19	8	*
Journalists	3	16	34	26	21	*

18歳アメリカ全土の学生

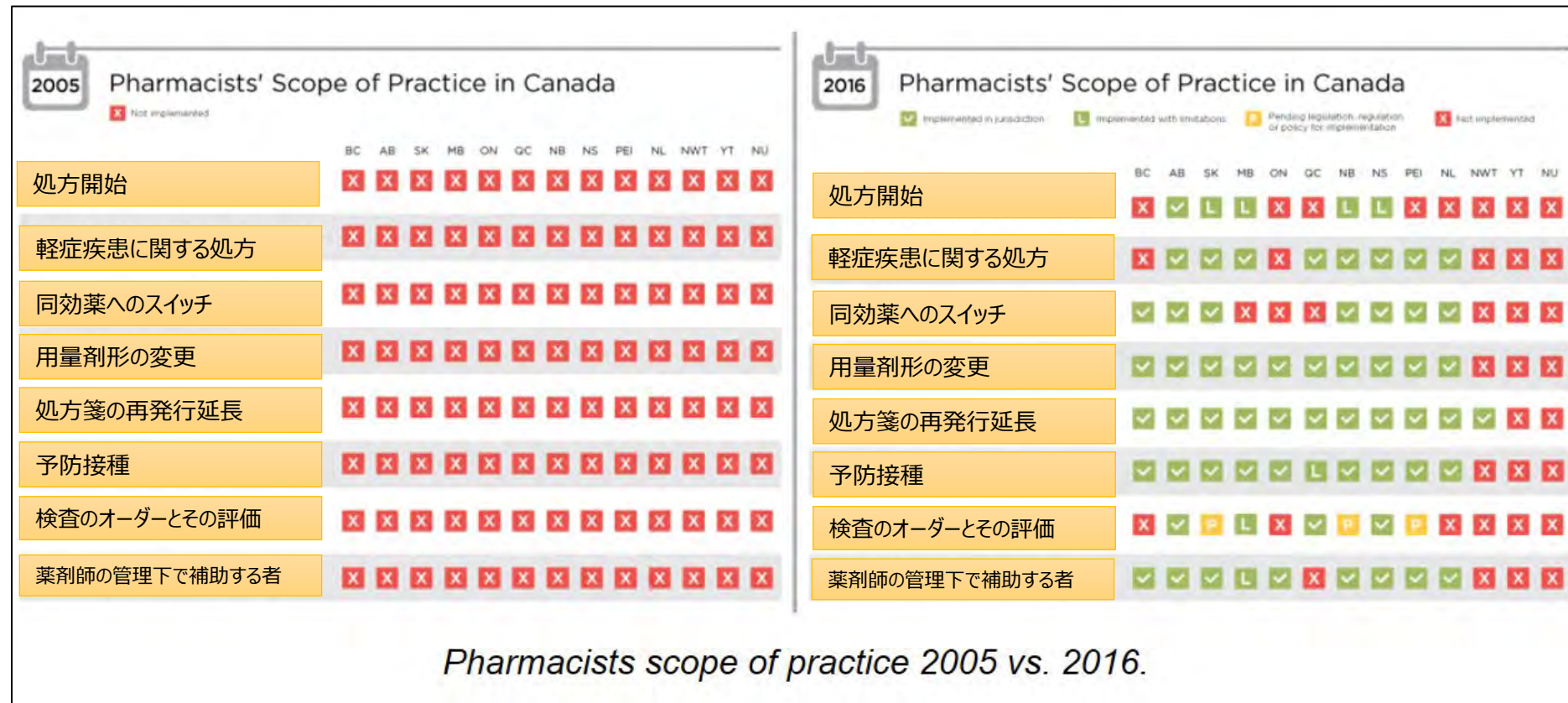
Views on Honesty and Ethical Standards in Professions

<https://news.gallup.com/poll/1654/honesty-ethics-professions.aspx>

アメリカでも薬剤師やテクニシャンによる医薬品の盗難が問題になっている

タスクシフト先進事例・国外との業務比較について

カナダにおける州別にみた薬剤師が可能な業務の比較



× : 実施不可 → √ : 実施可能 L : 実施可能 (制限付) P : 保留 × : 実施不可

2005年の時点ではすべての州で実施していなかったが、2016年には13州中7州以上で「軽症疾患に関する処方」、「同効薬へのスイッチ」、「用量剤形の変更」、「処方箋の再発行延長」、「予防接種」、「薬剤師の管理下で補助する者」が実施されている。



制度設計

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 御中

厚生労働省医薬食品局総務課長

3「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」(平成 27 年 6 月 25 日付薬食総発 0625 第 1 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知)に基づき、薬剤師以外の者が軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があったとしても、引き続き、薬剤師法第 19 条に違反すること。
ただし、このことは、調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。

薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について

日頃より薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬局における調剤業務については、薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 19 条により、薬剤師でない者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないとされています。

今般、薬局において、薬剤師以外の者が軟膏剤の混合を行っていた事案が明らかとなりましたが、当該事案を含め、少なくともこうした軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を薬剤師以外の者が直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があったとしても同条への違反に該当するとともに、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 8 条（管理者の義務）、第 9 条（薬局開設者の遵守事項）等への違反につながる行為であり、薬局に対する国民からの信頼を大きく損ねるという点でも大変遺憾です。

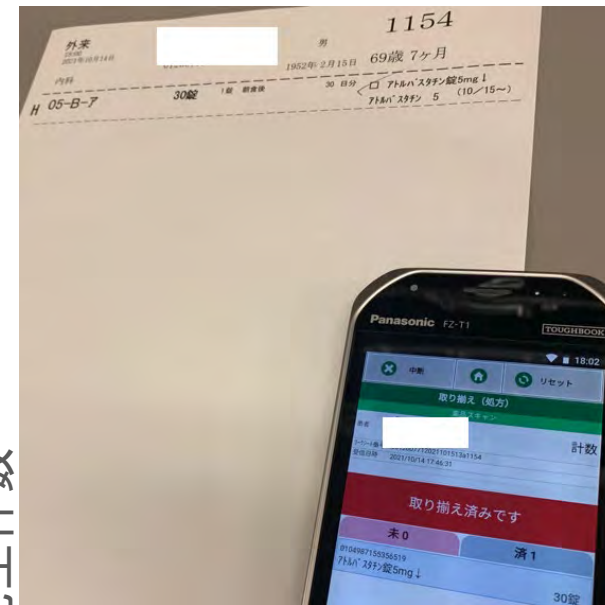
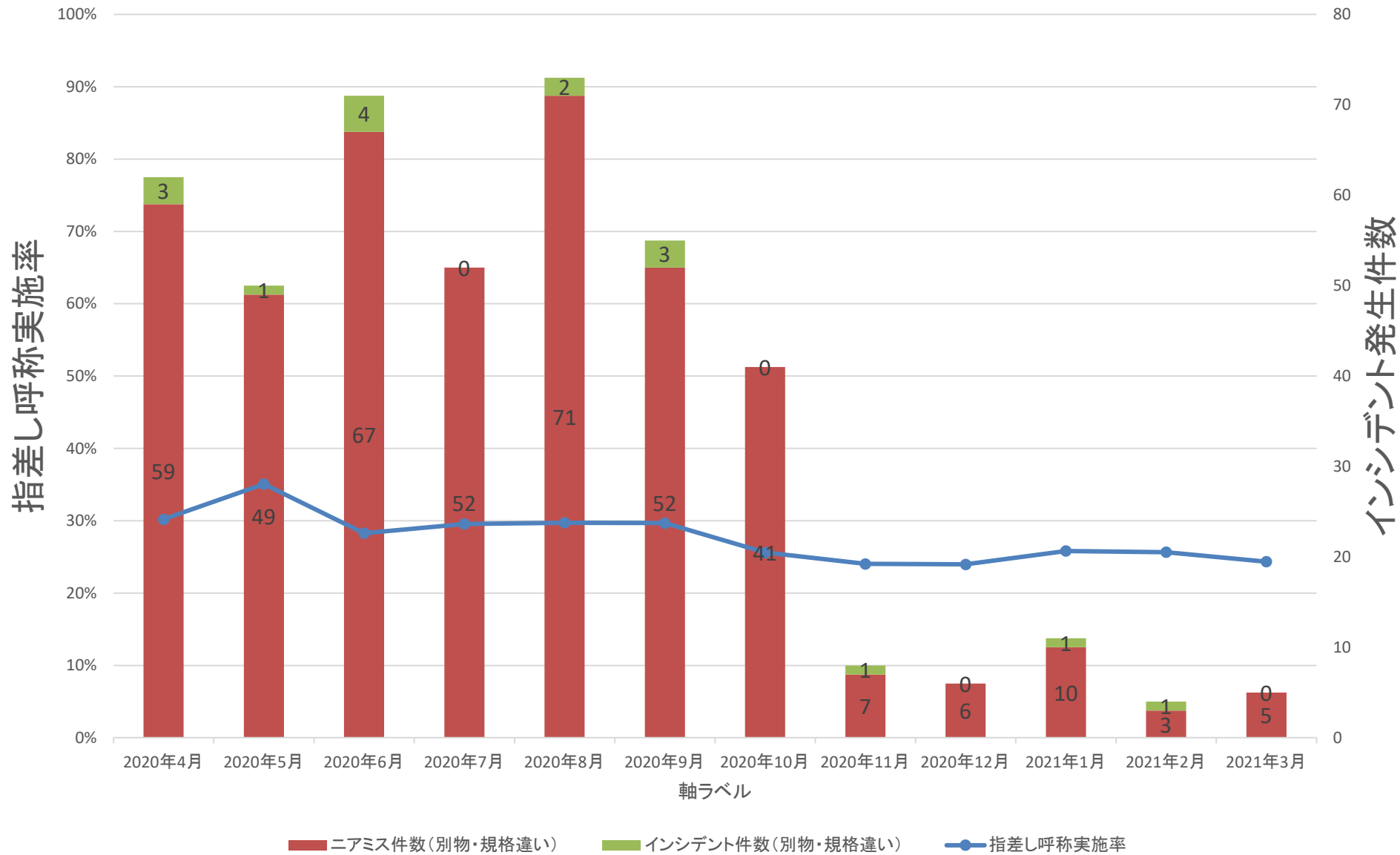
貴職におかれては、調剤業務に関する規制の趣旨に鑑み、薬剤師以外の者による当該行為の再発防止に向けて、貴管下の薬局に対する適切な指導をお願いします。

なお、本通知は、個別事案の発生に伴い、当該行為についての薬事法規上の解釈を示したものであることを申し添えます。



2 具体的には、調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、当該薬剤師の目が届く場所で薬剤師以外の者が行う処方箋に記載された医薬品（PTPシート又はこれに準ずるものにより包装されたままの医薬品）の必要量を取り揃える行為、及び当該薬剤師以外の者が薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為については、上記1に該当するものであること。

2021年度 指差し呼称実施率と別物規格違い件数



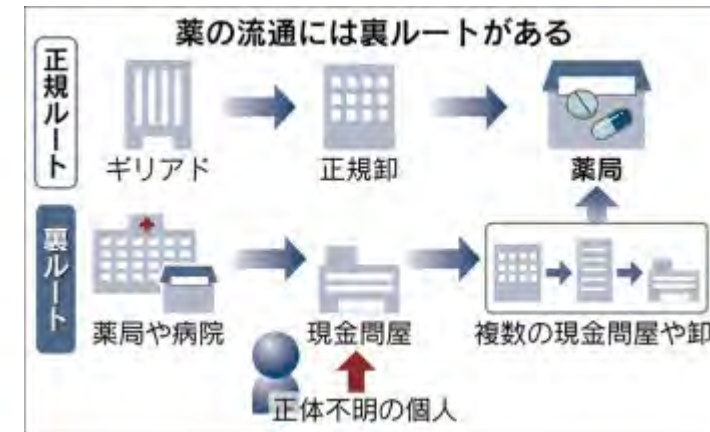
ハーボニー配合錠偽造品流通事案について

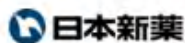
- ◆ C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の(株)関西メディコが運営する薬局から調剤された事案が発覚。
- ◆ 関西メディコにおいて偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- ◆ なお、偽造品が調剤された患者は異常に気づいたため、服用していない。

○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品





報道関係各位

2016年11月24日

ファイザー株式会社
バイエル薬品株式会社
日本新薬株式会社
日本イーライリリー株式会社

<偽造 ED 治療薬 4 社合同調査結果>

依然減らない健康被害へのリスク

インターネットで入手したED治療薬の約4割が偽造品

国内で ED（勃起不全）治療薬を製造・販売している 4 社（ファイザー株式会社、バイエル薬品株式会社、日本新薬株式会社、日本イーライリリー株式会社）は、この度、偽造医薬品の注意喚起を目的に 4 社合同でインターネット（以下、ネット）により入手した ED 治療薬の鑑定調査を実施し、その結果を公表しました。

4 社で製造・販売しているバイアグラ、レビトラ、シアリスについては、各社でこれらの偽造医薬品の輸入差し止めや、警察の偽造医薬品販売業者摘発に協力して参りました。しかし、日本国内において、2015 年に税関で差し止められた偽造医薬品は、1,030 件と 10 年前の 11 件に比べ、およそ 100 倍に増えており、その多くが ED 治療薬と報告されています。ネットによる医薬品の入手については、健康被害と経済被害の可能性があることから、継続的に市民向けに注意喚起を行っており、2009 年には製薬会社 4 社合同にて「偽造 ED 治療薬 4 社合同調査」の結果を発表しました。しかしながら、未だに多くの偽造品が流通し続けており、健康被害と経済被害が続いていることから、偽造医薬品の拡散実態の把握のために、2016 年の調査結果を受けて、4 社合同で更なる注意喚起を行うことになりました。なお、今回の実態調査については、2009 年に続いて 2 回目となります。

ED は多くの男性に起こりうる病気で、日本では現在、40 歳以上の男性の半数以上が何らかの原因で ED になっていると考えられており、潜在的な患者数は 1,130 万人に達するとも言われています。

<出典：ED（勃起障害）Q&A（一般社団法人 日本臨床内科医会）2016 年 10 月発行>

ネット入手の約 4 割が偽造品と判明

日本およびタイの調査会社に依頼して発注、入手した ED 治療薬を鑑定した結果、国内外の発注分合計で約 4 割（40.0%、28/70）が偽造品であることが判明しました。国内発注分で約 4 割（35.6%、16/45）、タイでの発注分では約 5 割（48.0%、12/25）が偽造品でした。

「レンドルミン®錠0.25mg」の偽造品に関する注意喚起



1. 偽造品発見の経緯

関西地方の薬局より、「患者様が入手経路不明で海外製と思われるレンドルミン®錠0.25mgを所持している」との連絡を受けました。

弊社にて当該品を確認したところ、過去製品を含め日本国内で正規流通している製品の包装デザインや製造ロットの付番方法とは異なることから、当該品は弊社が国内で製造した製品ではないと判断いたしました。

また、弊社の海外製造所で製造した製品とも形態が異なるため、偽造品と判断いたしました。

現在使用中のロゴ

2003年以前の旧ロゴに類似

各 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

調剤業務のあり方について

日頃から薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 19 条においては、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならないことを規定しています。

調剤業務のあり方については、平成 28 年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」において、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われていたところであり、当該研究結果も踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成 30 年 12 月 25 日）において、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされたところです。

このため、調剤業務のあり方について、薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方について、下記のとおり整理しましたので、業務の参考としていただくようお願いします。

なお、今後、下記 2 に示す業務を含む具体的な業務に関しては、薬局における対物業務の効率化に向けた取組の推進に資するよう、情報通信技術を活用するものも含め、有識者の意見を聴きつつ更に整理を行い、別途通知することとしていることを申し添えます。

1 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、以下のいずれも満たす業務を薬剤師以外の者が実施することは、差し支えないこと。
なお、この場合であっても、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要があること。

- ・当該薬剤師の目が現実に関与する限りの場所で実施されること
- ・薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがないこと
- ・当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業であること

4 なお、以下の行為を薬局等における適切な管理体制の下に実施することは、**調剤に該当しない行為**として取り扱って差し支えないこと。

- ・納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
- ・**調剤済み**の薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
- ・薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、**先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為**

- 
- 「調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや適切な管理体制の下に実施される院内の配薬カート等へ入れる行為が調剤に該当しない行為である」とする考え方は、本会として支持して差し支えないと考える。
 - 医療の進歩に伴って薬剤師が行う臨床業務を充実させることを前提として、薬剤師の責任のもと、医療安全等に十分配慮し、**検証と再現ができる形で**、調剤業務の一部を、やむを得ず薬剤師以外の者に補助させることは可能であると考える。

診療の補助について（歯科領域を除く）

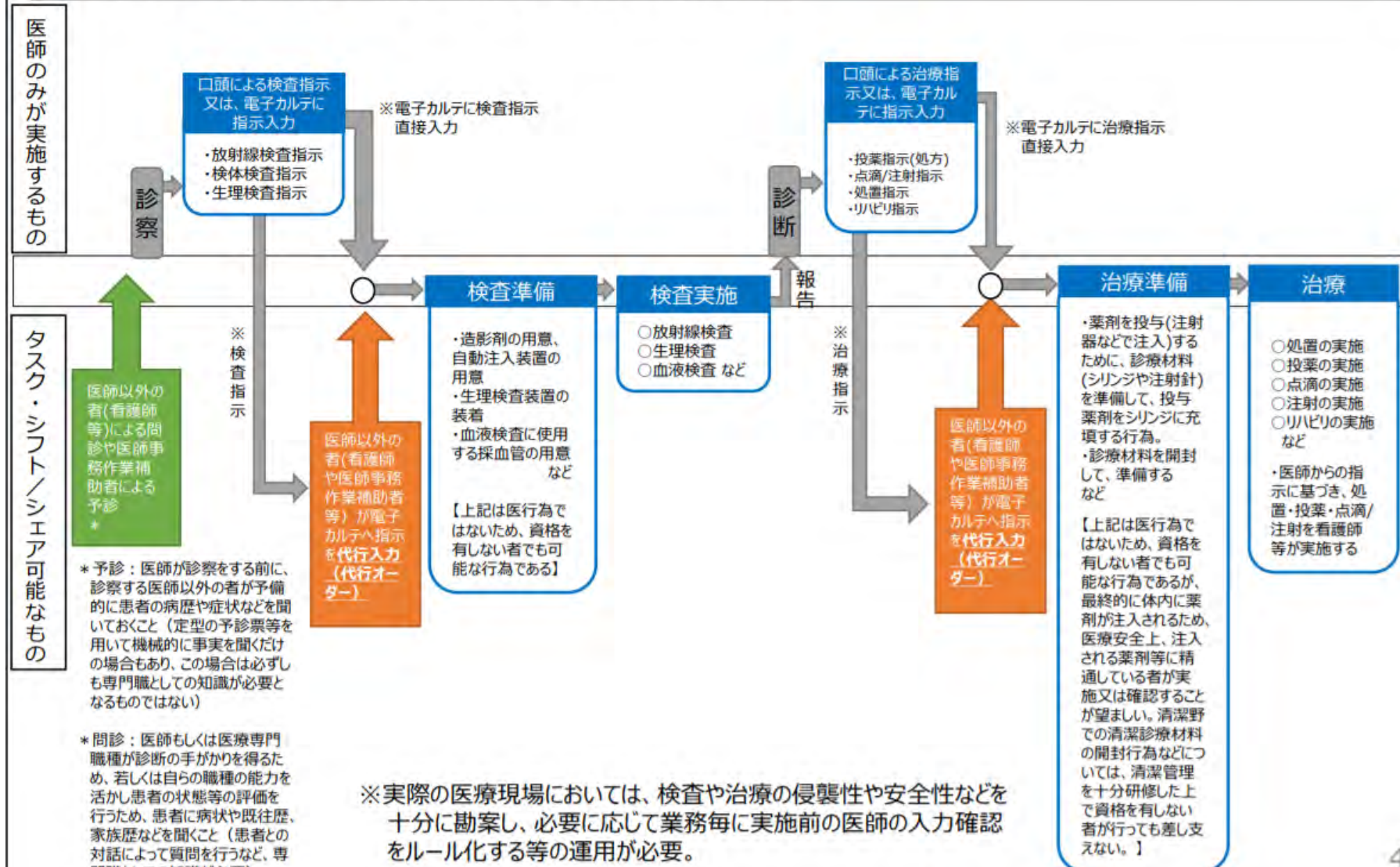
- 業務独占とされている職種は、医師、薬剤師、助産師、看護師及び診療放射線技師。
- 診療放射線技師とその他の医療関係職種については、看護師の業務独占を一部解除する形で、診療の補助の一部を実施することができる。
- 医師の指示の必要性の有無は医療関係職種の行う行為が診療の補助に該当するか否かによって決まることになり、当該行為が行われる場所とは関連がない。



○薬剤を投与(注射器などで注入)するために、診療材料(シリンジや注射針)を準備して、投与薬剤をシリンジに充填する行為。
 ○診療材料を開封して、準備するなど
 【上記は医行為ではないため、資格を有しない者でも可能な行為であるが、最終的に体内に薬剤が注入されるため、医療安全上、注入される薬剤等に精通している者が実施又は確認することが望ましい。清潔野での清潔診療材料の開封行為などについては、清潔管理を十分研修した上で資格を有しない者が行っても差し支えない。】

診療のプロセスにおける役割分担

- 検査指示や検査オーダー、代行入力、検査実施、薬剤投与、(検査・治療などの)準備などの用語を用いて医療行為を説明する際、説明を受けるものによって、行為の範囲(イメージ)にバラツキが生じることがあるため、一般的な診療の流れを整理したもの
- 検査や処置の内容に応じて実施の前までに医師が確認すべき事項もあることに留意





◎できること

- ピッキング業務
- 医薬品の棚入れ
- 薬剤師による鑑査の前におこなう一包化された薬剤の数量チェック
- お薬カレンダーや院内の配薬カートに調剤済みの薬剤を入れる
- 在庫がなかった場合などに医薬品を郵送
- レセプト、請求業務
- その他、従来の調剤事務業務

×できないこと

- 錠剤の加工
- 軟膏剤、水剤、散剤等の直接計量や混合
- 処方監査
- 疑義照会
- 調剤薬鑑査
- 服薬指導

病院薬剤師を活用した医師の働き方改革推進事業

背景・目的

令和4年度予算額：40,043千円（令和3年度予算額：16,513千円）

- 病院薬剤師が薬剤の専門家として薬物療法のプロトコル策定、医師への処方提案等に関わるなどの先進的な取組を行うことにより、**薬物療法の有効性・安全性をさらに向上させることが期待される**とともに、**医師の業務負担軽減等につながっている**ことから、関係団体等から病院薬剤師を積極的に活用することを強く求められている。
- これらの取組を普及・推進するためには、医療機関における**意識改革・啓発や体制の整備が課題**とされており、医師の働き方改革を推進するための具体的な普及・推進策として、令和2年度より、先進的な好事例を収集し、普及・啓発活動を実施。
- 2024年度に向け、病院薬剤師を活用した医師の働き方改革の更なる推進のための**体制整備を目的として、病院薬剤師業務を人材不足に対応しうる効率的で生産性の高い業務構造へ変革することが必要**である。

病院薬剤師を活用したタスク・シフティング推進事業 現在の取組の着実な推進



- 病院薬剤師を活用した医師の働き方改革推進のための意識改革・啓発を目的として、全国の医療機関から好事例を収集し、**医療機関のトップマネジメント層を含めて、理解・納得が得られるような普及・啓発活動**を行う。
- 医療機関における**薬物療法に関する医療安全の実践**につなげるため、医療機関における好事例の**試行の評価・分析・必要な見直し**を行う。

病院薬剤師の業務構造変革に関する調査研究（新規）取組の加速化

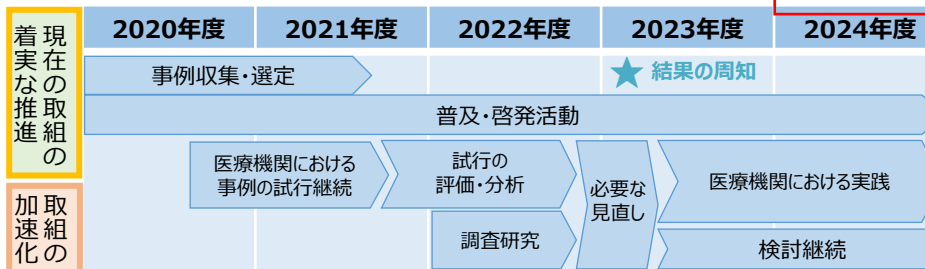


- 2024年度の医療機関における実践に向けて、病院薬剤師業務を効率的で生産性の高い業務構造に変革するため、**国内外の業務実態を把握するための調査を実施し、現状課題の抽出、論点整理等を行う**。
- 病院薬剤師の業務実態を把握した上で、病院薬剤師を活用した医師の働き方改革の更なる推進のための体制整備を目的として、病院薬剤師業務の効率化や標準化を進めるための、**タスク・シフティング推進のための業務手順書（仮称）を作成する**。

期待される効果

医療機関において病院薬剤師がタスク・シフティングを積極的に実践することは、医師の負担軽減等に貢献するのみならず、**薬剤師の専門性を活かした薬剤の適正使用、薬物療法の有効性、安全性の確保にも寄与**し、医療機関における薬物療法に関する医療安全確保の推進も期待される。

<全体のスケジュール（案）>



女性復職支援
医師事務補助加算
看護補助加算
1 看護補助加算1 141点
2 看護補助加算2 116点
3 看護補助加算3 88点
薬剤事務？補助加算？

（分析目的）薬剤師から薬剤師以外の者へのタスク・シフト／シェアが調剤業務の全労働時間に占める割合に与える影響の分析（病床機能分類別）

- 分析方法：病床機能分類ごとに、薬剤師から薬剤師以外の者へのタスク・シフト／シェアの取組（「処方箋に記載された医薬品の必要量を取り揃えること」と個人票における調剤業務（6業務分類）の各業務の労働時間の全労働時間における割合との関係を見た。
- 分析結果：いずれの病床機能分類においても「処方箋に記載された医薬品の必要量を取り揃えること」の実施ありの病院が、実施なしの病院より、薬剤の取り揃え、調剤の割合が低く、処方監査・疑義照会、調剤鑑査の割合が高かった。
※留意点：病床機能分類ごとに業務量（年間延べ患者数）や全業務に占める調剤業務にかかる労働時間の割合が異なることに留意が必要

病床機能分類別		薬剤師以外の者が行う業務		薬剤師が行う業務							単位：全労働時間に占める労働時間の割合	
病床機能分類	処方箋に記載された医薬品の必要量を取り揃えること	n数	入院患者数の内訳の合計	処方監査・疑義照会	薬剤の取り揃え	調剤	注射薬調製	調剤鑑査	薬剤セット	左記以外の全業務時間の合計		
全体		2829	48020	7.3%	8.1%	9.5%	2.4%	11.1%	2.7%	58.9%		
特定機能病院	あり	40	188220	↑ 5.4%	↑ 5.7%	↑ 7.3%	4.4%	↑ 7.1%	1.6%	68.5%		
	なし	50	228006	↑ 4.7%	↑ 6.3%	↑ 7.6%	4.2%	↑ 6.0%	1.4%	69.8%		
上記集計結果		90	210323	5.0%	6.0%	7.4%	4.3%	6.5%	1.5%	69.2%		
高度急性期	あり	159	112596	↑ 5.9%	↑ 6.4%	↑ 6.3%	4.2%	↑ 8.4%	1.6%	67.2%		
	なし	188	130025	↑ 5.6%	↑ 8.0%	↑ 7.1%	4.1%	↑ 7.1%	1.8%	66.5%		
上記集計結果		347	122039	5.7%	7.2%	6.7%	4.1%	7.7%	1.7%	66.8%		
急性期	あり	711	54631	↑ 9.0%	↑ 6.8%	↑ 7.1%	2.6%	↑ 10.8%	2.4%	61.2%		
	なし	798	63222	↑ 6.0%	↑ 9.3%	↑ 8.0%	3.0%	↑ 8.0%	2.6%	63.1%		
上記集計結果		1509	59174	7.4%	8.1%	7.6%	2.8%	9.4%	2.5%	62.2%		
回復期	あり	406	44235	↑ 8.4%	↑ 6.7%	↑ 8.9%	1.7%	↑ 13.5%	2.7%	58.0%		
	なし	391	43832	↑ 6.9%	↑ 8.6%	↑ 10.5%	1.8%	↑ 10.3%	3.4%	58.4%		
上記集計結果		797	44037	7.7%	7.7%	9.7%	1.8%	11.9%	3.1%	58.2%		
慢性期	あり	452	44080	↑ 8.8%	↑ 6.4%	↑ 10.5%	1.5%	↑ 16.1%	2.7%	54.0%		
	なし	506	44200	↑ 7.0%	↑ 9.0%	↑ 12.9%	1.5%	↑ 12.3%	3.1%	54.2%		
上記集計結果		958	44144	7.8%	7.8%	11.8%	1.5%	14.1%	2.9%	54.1%		

（分析目的）薬剤部に薬剤師以外の者が配置されている病院における各業務（中分類）の全労働時間に占める割合に与える影響の分析（病床機能分類別）

- 分析方法：病床機能分類ごとに、薬剤部に薬剤師以外の者が1人以上配置されている病院（下表における「あり」）と配置されていない病院（同「なし」）別に、個人票における各業務（中分類）の労働時間の全労働時間における割合との関係を見た。
- 分析結果：薬剤師以外の者が「あり」の病院が「なし」の病院より労働時間割合が低かった業務は、主に調剤関連業務、医薬品管理業務であった。一方、薬剤師以外の者が「あり」の病院が「なし」の病院より労働時間割合が高かった業務は、病棟関連業務、医療チームであった。

病床機能分類別

単位：全労働時間に占める労働時間の割合

病床機能分類	薬剤部における薬剤師以外の者の有無	n数	調剤関連業務	医薬品情報管理業務	製剤業務	医薬品管理業務	その他（左記業務にかかる記録・入力・自由記載）	薬剤指導業務	病棟薬剤業務	薬剤指導業務+病棟薬剤業務	TDM	医療チーム	外来	手術室	地域連携	その他の薬剤関連業務	教育・研究活動（院内）	教育・研究活動（院外）	その他の教育研究活動	業務内活動	業務外活動	その他（自由記載）
全体		2829	41.2%	3.4%	0.3%	3.6%	2.1%	9.7%	12.7%	22.4%	0.1%	1.0%	1.5%	0.3%	0.7%	1.0%	2.0%	0.5%	0.3%	8.1%	10.4%	1.2%
特定機能病院	あり	80	30.7%	2.6%	0.7%	2.2%	1.9%	10.5%	16.0%	26.5%	0.8%	1.5%	1.9%	1.3%	0.9%	1.6%	6.2%	0.9%	0.4%	8.2%	10.2%	1.7%
	なし	10	31.5%	2.3%	0.4%	2.6%	1.2%	13.2%	14.1%	27.3%	0.4%	0.9%	1.3%	1.2%	0.6%	0.8%	9.9%	0.4%	0.6%	8.4%	9.3%	1.0%
上記集計結果		90	30.8%	2.6%	0.7%	2.2%	1.8%	10.8%	15.8%	26.6%	0.7%	1.4%	1.8%	1.3%	0.9%	1.5%	6.6%	0.9%	0.4%	8.2%	10.1%	1.6%
高度急性期	あり	327	33.0%	2.9%	0.5%	2.3%	1.8%	11.9%	16.3%	28.3%	0.4%	1.6%	2.1%	0.8%	1.0%	1.3%	3.6%	0.8%	0.3%	7.6%	10.5%	1.3%
	なし	22	36.0%	2.0%	0.6%	2.4%	1.7%	12.0%	13.9%	25.9%	0.2%	0.8%	2.6%	1.2%	1.0%	1.1%	6.2%	1.1%	0.2%	6.4%	10.0%	0.8%
上記集計結果		349	33.2%	2.9%	0.5%	2.3%	1.8%	12.0%	16.2%	28.1%	0.4%	1.5%	2.1%	0.9%	1.0%	1.3%	3.8%	0.8%	0.3%	7.6%	10.5%	1.2%
急性期	あり	1222	37.8%	3.2%	0.3%	2.8%	1.8%	11.4%	14.2%	25.6%	0.2%	1.2%	1.6%	0.4%	0.7%	1.2%	2.2%	0.6%	0.3%	8.4%	10.6%	1.3%
	なし	306	38.0%	3.7%	0.2%	5.0%	1.7%	10.3%	13.5%	23.8%	0.1%	0.9%	1.7%	0.4%	0.6%	0.9%	1.8%	0.6%	0.2%	8.9%	10.1%	1.4%
上記集計結果		1528	37.8%	3.3%	0.3%	3.3%	1.8%	11.2%	14.1%	25.2%	0.2%	1.1%	1.6%	0.4%	0.7%	1.1%	2.2%	0.6%	0.3%	8.5%	10.5%	1.3%
回復期	あり	615	41.7%	3.3%	0.2%	3.0%	1.7%	10.0%	13.8%	23.8%	0.1%	1.1%	1.2%	0.2%	0.7%	0.9%	1.8%	0.5%	0.3%	7.9%	10.3%	1.4%
	なし	200	42.3%	3.8%	0.3%	5.0%	2.8%	8.8%	13.1%	21.8%	0.1%	0.8%	0.8%	0.1%	0.9%	0.9%	1.1%	0.4%	0.1%	8.0%	9.7%	1.1%
上記集計結果		815	41.8%	3.4%	0.2%	3.5%	1.9%	9.7%	13.6%	23.3%	0.1%	1.0%	1.1%	0.2%	0.8%	0.9%	1.6%	0.5%	0.2%	7.9%	10.2%	1.3%
慢性期	あり	662	45.5%	3.8%	0.2%	3.6%	2.0%	8.1%	10.8%	18.9%	0.1%	0.9%	1.2%	0.1%	0.7%	0.8%	1.7%	0.5%	0.2%	8.5%	10.3%	1.2%
	なし	321	46.9%	4.1%	0.3%	5.6%	3.4%	5.6%	9.1%	14.7%	0.0%	0.5%	1.4%	0.0%	0.5%	0.8%	1.0%	0.5%	0.3%	8.1%	10.5%	1.4%
上記集計結果		983	45.9%	3.9%	0.3%	4.3%	2.4%	7.3%	10.2%	17.5%	0.1%	0.7%	1.2%	0.1%	0.6%	0.8%	1.5%	0.5%	0.2%	8.4%	10.4%	1.3%



教育体制



5 薬局開設者は、薬局において、上記の考え方を踏まえ薬剤師以外の者に業務を実施させる場合にあっては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。

手順書と研修の実施

はじめに

全国的に慢性的な病院薬剤師不足および偏在化が続くなか、2019年4月2日の「調剤業務のあり方について」（薬生総発0402第1号；以下、0402通知）の通知にて、薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的考え方が示された。これにより、従来まで薬剤師の対物業務であった調剤業務について、薬剤師以外の者や調剤機器を活用し、業務を効率化することで、薬剤師の対人業務の充実が求められている。0402通知における薬剤師以外の者の業務については、手順書作成や研修の実施も求められており、病院でも同様の対応が必要であると考えられる。

また、働き方改革関連法の制定は、長時間労働や人員不足をはじめとした医療従事者が抱える労働環境の問題を見直す大きなきっかけとなった。しかし、医療が進歩するなか、高度かつ幅広い知識や技能が求められ、各職種の業務量は増大している。特に、個々の業務量の偏りや法遵守のための勤務形態に対する実勤務時間の乖離等の新たな労働問題が懸念される。そのため、適切な労働環境を提供し医療の質を向上させるためには、既存業務の効率化、対物業務の委託、業務の機械化等のタスク・シフトが必要である。そこで、より確実な課題解決および「薬剤師のタスク・シフト」および「対物業務から対人業務への構造転換」を推進することで、効率的および安全な業務遂行と対人業務を充実させることを目的に当委員会が発足された。

薬剤師業務のタスク・シフトの実践は、薬剤師の対人

業務を充実させ、医師の薬物療法に関するタスク・シフトに繋がり、効率的で安全な薬物療法を患者に提供できると考えられる。しかし、業務のタスク・シフトは、薬剤師が最終的な責任を有することが前提であり、安易なタスク・シフトは法に触れる可能性があるため、組織内統制の確保並びに法令遵守体制の整備が求められる。しかし、薬剤師以外の者の採用状況や業務実態並びにその課題などに関する報告はなく、不明確である。初年度の活動は、機械による調剤または注射剤調製を含めた、薬剤師以外の者の業務内容の実態を全国調査で明らかにし、業務上の問題点やグレーゾーンを明確化することとし活動を行った。当委員会の活動結果については、論文として公表する予定であるため、本報告では活動内容と結果の概要を報告する。

薬剤師以外の者の業務実態に関する調査方法

日本病院薬剤師会（以下、日病薬）に所属する施設を対象に、アンケート調査を実施した。回答期間は2020年12月1日より2021年1月31日までの2ヵ月間とした。令和2年度日本病院薬剤師会雑誌12月号の重要なお知らせにアンケートへの回答依頼文を掲載し、日病薬のホームページおよびメルマガにて周知した。回答はWeb（Googleフォーム）にて収集した。アンケートの質問内容は基本情報、現在の薬剤部門の薬剤師以外の者の状況、今後の薬剤師以外の者の雇用、将来の展望等について調査した（表）。なお、「薬剤師以外の者」とは、薬剤部（または薬局）に所属している薬剤師資格を有さない者で、薬剤師の補助業務に当たる者を指す。ただし、薬剤師以外の者が薬剤部長である場合を除く。また、Supply

活動報告

1. 回答施設の背景 回答があったのは311施設であり、そのうち有効回答は306施設であった。一般病院の回答数が最も多く、次いでその他の病院（ケアミックス）が多い結果であった。病床数および薬剤師数の中央値は特定機能病院が最も多かった。また、薬剤部内業務に従事する薬剤師数は特定機能病院が最も多かったが、全薬剤師数に対する割合は最も低かった。

2. 薬剤師以外の者の採用および業務実態 79.7%の施設で調剤補助等の薬剤部内業務を行う薬剤師以外の者を採用していた。その業務内容としては薬剤部内の事務作業や在庫管理、発注業務が主な業務であり、0402通知で明文化された薬剤の取り揃えを実施している施設は、調剤補助等の薬剤部内業務を行う薬剤師以外の者を採用している施設の約半数程度であった。0402通知で求められている調剤補助等の薬剤部内業務を行う薬剤師以外の者の業務の手順書および研修について、多くの施設で手順書が整備されておらず、研修についてはほとんどの施設で実施されていなかった。

令和2年度学術委員会学術第5小委員会報告 病院薬剤師業務のタスク・シフト/シェアの推進および病院薬剤師の労働環境改善に資する研究

<https://www.jshp.or.jp/activity/gakujutsu/2020-gaku5.pdf>

International Organization for Standardization 「国際標準化機構」



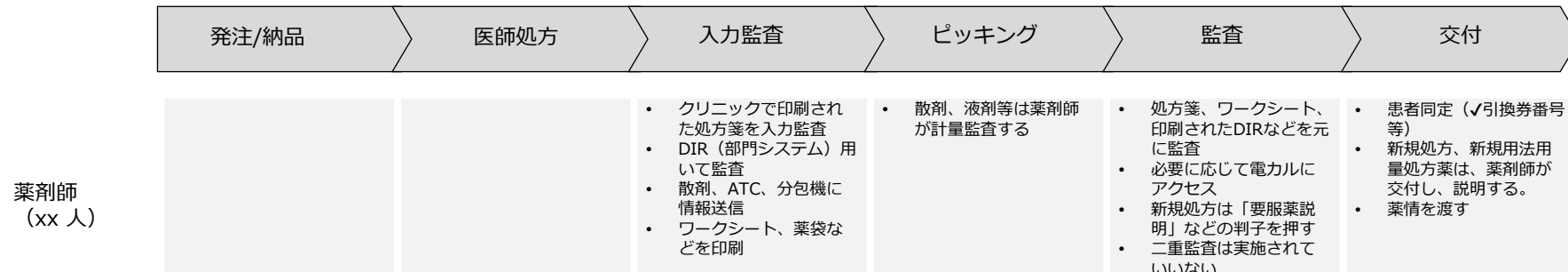
ISO9001_2015により文書化と数値の可視にJCI,6thでJCQHCで未成熟な
項目を患者の安全のために担保していく（複数外部評価を統合化）

- 業務フローが文書化されているか、透明化されているか、共有されているか
- 質改善のプロセス(PDCA)が回っているか
- 経営者の品質改善に対するコミットメントの証拠があるか
- 品質方針が組織全体に伝達され、理解されているか
- 内部コミュニケーションのための適切なプロセスが確立されているか
- 改善機会の評価、品質変更の必要性の評価をマネジメントレビューとして行っているか
- 責任・権限などが組織全体に周知されているか(例:組織図・指揮命令系統図・組織分掌規定等)
- 質にかかわる管理責任者が任命されているか
- 職員に必要な力量が明確化されているか、不足している場合は訓練をする、もしくは既にその力量を保持している人を雇う、外部委託する等の流れが動いているか

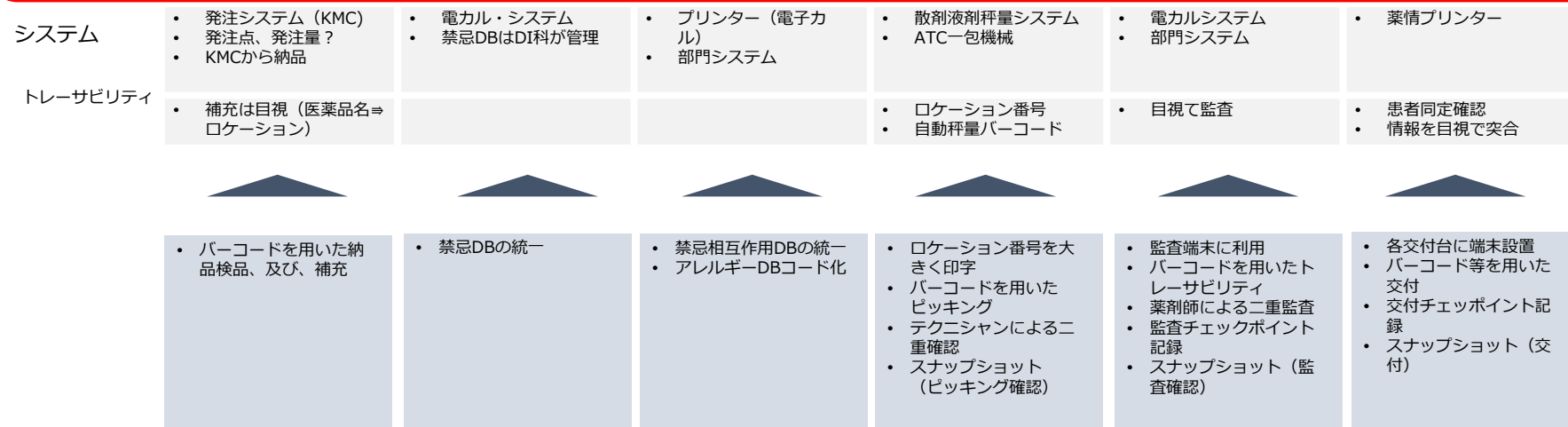


Supply Chain （クリニック薬局）

- ・クリニック薬局では、1日約2000枚の処方箋を、薬剤師及びテクニシャン・事務が、部門システムや機器を用いて、調剤している。



業務委託契約で教育制度も外注していたSPDと異なり、
薬剤師以外の者を調剤行程に入れることには教育制度とその保証が必要



亀田メディカルセンターにおける テクニシャン（薬剤師以外の者）の役割

- 患者や医療従事者から処方薬を薬剤師が交付する前に必要な情報を引き出す。
- 処方箋に必要な薬の量を計測する。（ピッキングのみ）（ワークシート）
- 処方薬をパッケージに入れたり、容器に詰め、ラベルをつける。
- 在庫管理をして、薬や備品の在庫不足があれば薬剤師に注意喚起する。
- 患者の情報（過去の処方履歴含む）をデータとしてシステムに入力する。
- 患者からの電話一次対応を行う。
- 患者が薬や健康に関して質問がある場合、患者と薬剤師が相談できる機会を調整する（在宅自己注射指導や吸入器指導など長時間に渡る内容やプライバシーに大きく関わる内容で個室での服薬指導が必要な場合）

※注射調製について

- 末梢輸液の調製（薬剤師目視監督の下）

教育制度は6年制の調剤関連のGIO/SBOsを実施し、
技術はOSCEを実施、かつ2年更新制⇒倫理講習が重要

資格の認定と更新

～IS09001の利活用と自浄風土の醸成～有資格者の知識・技術の組織管理



	解し実行できる。 ・「Home」をクリックする。 ・「Move Robot」をクリックする。																		
4.3UV ランプの点灯	①ロードエリアの UV ランプの取り付け手順を理解し、実行できる。		印		□		□		印			印		□		□		印	
	②ロボットエリアの UV ランプの取り付け手順を理解し、実行できる。		印		□		□		印			印		□		□		印	
	③UV ランプの点灯手順を理解し、実行できる。 ・CytoCare 画面のストップをクリックする。 ・「Service」をクリック ・タイマーを設定時間に合わせる。 ・スイッチを「On」にする。		印		□		□		印			印		□		□		印	

CytoCare オペレーター合格不合格判定	合格 ☐	不合格 ☐	薬剤部化学療法科主任	印
------------------------	-----------------------------	------------------------------	------------	---

薬剤部化学療法科調剤補助者（テクニシャン）研修評価表

研修評価項目：CytoCare オペレーター

研修期間： 年 月 日～ 年 月 日

研修者名： _____

様式-2

亀田メディカルセンター薬剤部 薬剤師基本技能取得証明書



氏 名： _____ 殿 入職日： 年 月 日

上記の者は、薬剤師基本技能を習得したことを証明する。

調剤補助者研修担当者：化学療法科 印

記

薬剤部長承認： _____ 印

認定

● ● ● ● 殿

年 月 日に薬剤部調剤補助者 CytoCare オペレーター研修を終え、必要
な知識・技術を習得したことを認め、薬剤部調剤補助者 CytoCare オペレーターと認定いた
します。

一、内服薬・外用薬調剤鑑査

証明日： 年 月 日
研修担当者 _____ 印

二、注射薬調剤鑑査

証明日： 年 月 日
研修担当者 _____ 印

三、院内製剤調製

証明日： 年 月 日
研修担当者 _____ 印

四、医薬品情報提供

証明日： 年 月 日
研修担当者 _____ 印

病院長 ● ● ● ● 印

自浄可能な組織体制に向けて

一次文書	品質マニュアル	院内情報（規定・手順書 ISO9001）
二次文書	抗がん剤取り扱いのための規定	院内情報（規定・手順書 ISO9001）
	物品購入管理規定	院内情報（規定・手順書 ISO9001）
	患者様預かり品管理規定	院内情報（規定・手順書 ISO9001）
	医用機器管理規定	院内情報（規定・手順書 ISO9001）
三次文書	薬剤部調剤者鑑査者認定内規	2016/8/17（前日に管理部より借用）
	薬剤部調剤補助者抗がん剤混合調製者認定手順書	2016/8/17（前日に管理部より借用）
	薬剤部調剤補助者抗がん剤取り揃え者認定手順書	2016/8/17（前日に管理部より借用）
	薬剤部抗がん剤調製室管理手順書	2016/8/17（前日に管理部より借用）
	薬剤部薬剤保管場所温度・湿度管理手順書	2016/8/17（前日に管理部より借用）
	薬剤部化学療法科業務手順書	2016/8/17（前日に管理部より借用）
	抗がん剤関連手順書	2016/8/17（前日に管理部より借用）
	安全キャビネット操作手順書	2016/8/17（前日に管理部より借用）
	Cyto Care操作手順書	2016/8/17（前日に管理部より借用）
	クリーンベンチ操作手順書	2016/8/17（前日に管理部より借用）

JCQHCの更新期間5年

JCIの更新期間3年

ISOは内部監査と外部監査で項目毎に年次立ち入り監査

国家資格に甘んじない2年間期限付の技能取得認証

指導者として・薬剤師は、薬剤師は、非薬剤師のサポートスタッフが業務標準（standards of practice）に適合したサービスを提供できるよう**保証すること**

（The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication,FIP1998）

業務効率化+付加価値

タイムスタディーを実施し、教育と再教育、精度管理を行うことで、
機械オペレートは薬剤師以外の者であっても再現性が可能であれば
委嘱することができるのではないか

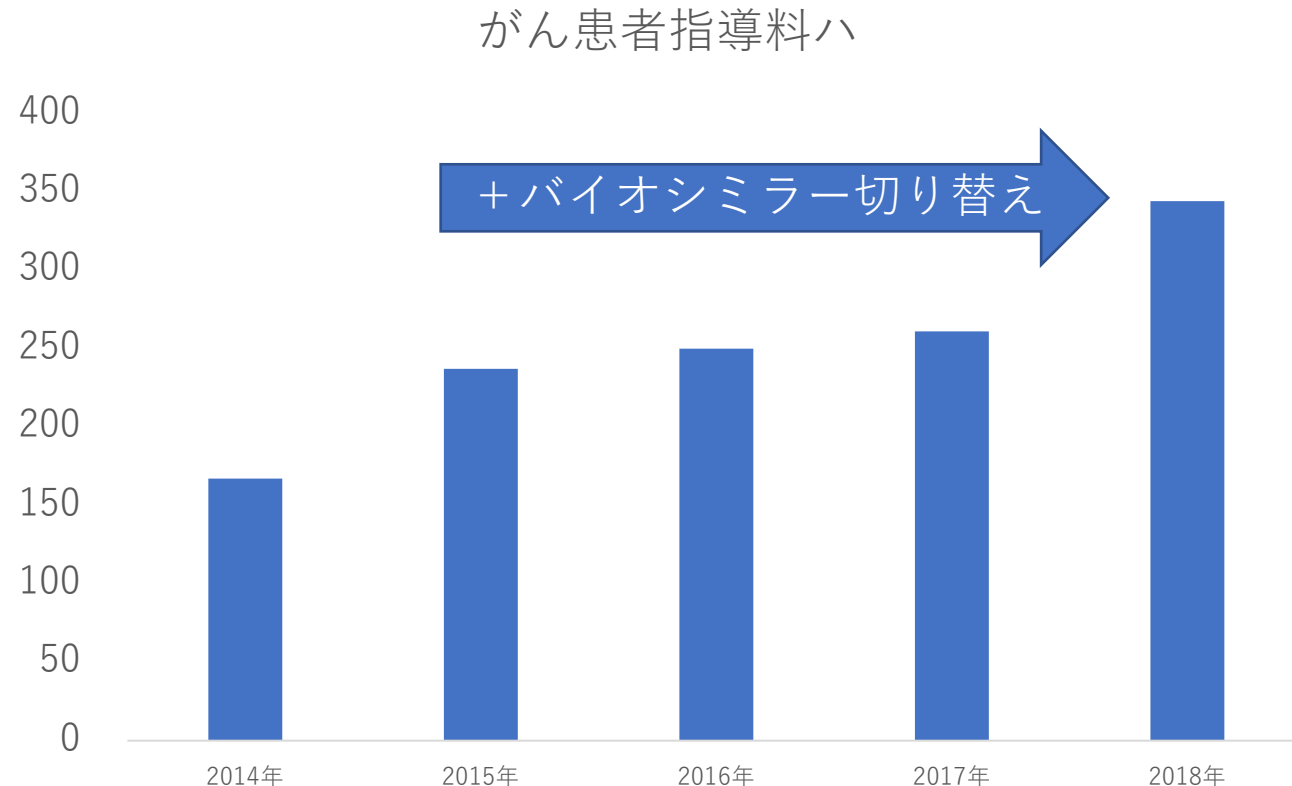
CytoCareは2010年3月に導入
その際にCytoCare専用のニードルを使用するため、
厚生労働省に医療機器の申請。

CytoCareが調製した際の無菌製剤処理料の算定に
ついて、

TOSHOより照会機械の調製では算定の対象にはな
らないとの回答。

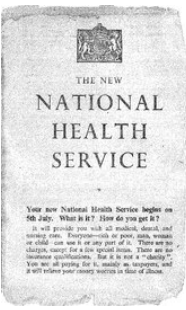
また閉鎖式接続器具の加算も不可能との回答。
理由は、デバイス使用に対する加算であり、機
器に対する加算ではないとの回答でした。

* CytoCareで使用する針は、差圧調整機能がある



【亀田の実情】

Pharmacy assistant/Pharmacy technician /Staff Pharmacist/Clinical Pharmacist



調製操作
機器操作
配薬セット



Pharmacy technician

Pharmacy technicians are essential to the smooth running of pharmacies, making sure patients get the most out of their medicines.

good communication skills

ability to work effectively with your colleagues, patients and the public

be able to maintain confidentiality and privacy

to be responsible, accurate and methodical, with good attention to detail

an interest in helping people and improving people's health

Where can a pharmacy assistant career take you

Picking
/Fwave
SPD
照合
チェックは
システム



Pharmacy assistant

- responsible, accurate and methodical

- able to pay attention to detail

- able to read and carry out instructions

- to be interested in people's health

- able to explain clearly to members of the public

- excellent communication, customer service, IT and manual skills.

Californiaの場合

- Tec-Check-Tec（テック-チェック-テック）
- 薬剤師が「臨床業務をしている時に限り」、
テクニシャンが他のテクニシャンが用意した薬を監査することができる。

1) A pharmacy with only one pharmacist shall have no more than one pharmacy technician performing the tasks specified in subdivision

(a). The ratio of pharmacy technicians performing the tasks specified in subdivision (a) to any additional pharmacist shall not exceed 2:1, except that this ratio shall not apply to personnel performing clerical functions pursuant to Section 4116 or 4117 . This ratio is applicable to all practice settings, except for an inpatient of a licensed health facility, a patient of a licensed home health agency, as specified in paragraph

(2), an inmate of a correctional facility of the Department of Corrections and Rehabilitation, and for a person receiving treatment in a facility operated by the State Department of State Hospitals, the State Department of Developmental Services, or the Department of Veterans Affairs.

State Pharmacist-to-Technician Ratios

• State	Required Ratio
• Alabama	1:3
• Alaska	None
• Arizona	None
• Arkansas	1:3
• California	1:2
• Colorado	1:3
• Connecticut	1:3 institutional, 1:2 retail
• Delaware	None
• Florida	1:4
• Georgia	1:2 unless 2 are certified, than 1:3
• Hawaii	None
• Idaho	1:6
• Illinois	None
• Indiana	1:4
• Iowa	None
• Kansas	1:2

薬剤師にヒアリング20191101

亀田では薬剤師100名：薬剤テクニシャン70名

比率は、真に薬剤師が臨床業務に特化するには、薬剤師：テクニシャン＝1：1～2ではないか。
ただし、1：2とした場合は、当院では薬剤師100名に対してテクニシャンが200名になる。

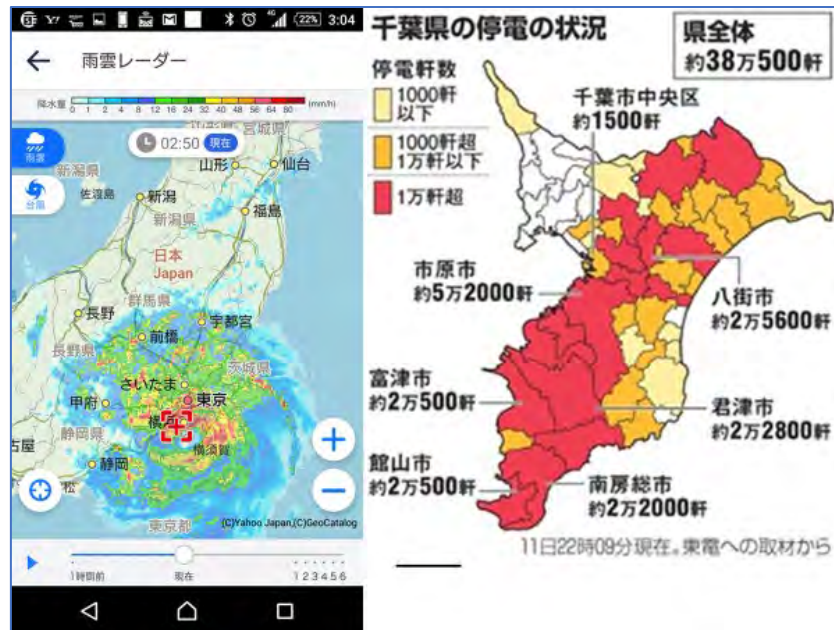
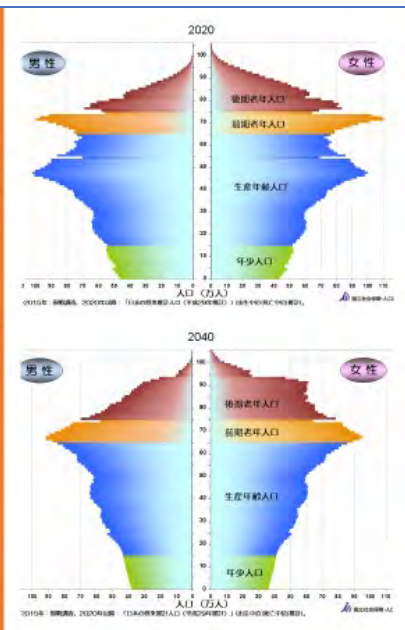
「1 調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、以下のいずれも満たす業務を薬剤師以外の者が実施することは、差し支えないこと。なお、この場合であっても、調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要があること。

・当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で開催されること」

- 
- 品質保証
 - 再現性と記録の保全
 - 有資格者に準じたOSCE、CBT違法性の阻却のような院内認証ができるかどうか

患者/国民目線でみる: リスクを把握し最小化を

タスクシェアリング
シフティング
は急務



SPD/アウトソーシングは委託料を把握してから導入する
SPDは卸売業の子会社・関連会社より情報収集から始める
SPDスタッフは、地場より雇用するためへき地・人口の少ないエリアでは
医療機関での事務スタッフの雇用と重複し取り合いになることも認識を
(最低賃金等の協議調整)
※災害時の対応について明文化しておく必要がある