

# 実務

薬剤師国家試験対策参考書

講義テキスト

担当講師

波部 賢志

下田 武



# I. 薬剤師業務の基礎

## 1 薬剤師の使命

### 1) 薬剤師の使命

薬剤師は医薬品の専門家として、国から付託された資格と職能をもって、調剤、医薬品の供給、その他薬事衛生をつかさどるという社会的な責務を担っている。

薬剤師法では、第一条で薬剤師の任務を定めている。

薬剤師法

第一条 薬剤師は、**調剤、医薬品の供給**その他**薬事衛生**をつかさどることによって、**公衆衛生の向上及び増進**に寄与し、もって**国民の健康的な生活を確保**するものとする。

日本薬剤師会は薬剤師綱領（薬剤師としての基本的任務とその目指すべき目標を示したもの）表明している。

薬剤師綱領

- 一、薬剤師は国から付託された資格に基づき、医薬品の製造・調剤・供給において、その固有の任務を遂行することにより、医療水準の向上に資することを本領とする。
- 一、薬剤師は広く薬事衛生をつかさどる専門職としてその職能を発揮し、国民の健康増進に寄与する社会的責任を担う
- 一、薬剤師はその業務が人の生命健康にかかわることに深く思いを致し、絶えず薬学・医学の成果を吸収して、人類の福祉に貢献するよう努める。

## 2) 薬剤師の倫理

医療に関係するすべての薬剤師には倫理的観点からの行動が必要とされる。薬剤師の倫理とは、いつ、いかなるときでも薬剤師が生涯にわたって守るべき「行動の規範」である。

### 前 文

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手の一員として、人権の中で最も基本的な生命・健康の保持増進に寄与する責務を担っている。この責務の根底には生命への畏敬に発する倫理が存在するが、さらに、調剤をはじめ、医薬品の創製から、供給、適正な使用に至るまで、確固たる薬の倫理が求められる。

薬剤師が人々の信頼に応え、医療の向上及び公共の福祉の増進に貢献し、薬剤師職能を全うするため、

ここに薬剤師倫理規定を制定する。

### (任務)

第1条 薬剤師は、個人の尊厳の保持と生命の尊重を旨とし、調剤をはじめ、医薬品の供給、その他薬事衛生をつかさどることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって人々の健康な生活の確保に努める。

### (良心と自律)

第2条 薬剤師は、常に自らを律し、良心と愛情をもって職能の発揮に努める。

### (法令等の遵守)

第3条 薬剤師は、薬剤師法、薬事法、医療法、健康保険法、その他関連法規に精通し、これら法令等を遵守する。

### (生涯研鑽)

第4条 薬剤師は、生涯にわたり高い知識と技能の水準を維持するよう積極的に研鑽するとともに、先人の業績を顕彰し、後進の育成に努める。

### (最善尽力義務)

第5条 薬剤師は、医療の担い手として、常に同僚及び他の医療関係者と協力し、医療及び保健、福祉の向上に努め、患者の利益のため職能の最善を尽くす。

### (医薬品の安全性等の確保)

第6条 薬剤師は、常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努める。また、医薬品が適正に使用されるよう、調剤及び医薬品の供給に当たり患者等に十分な説明を行う。

### (地域医療への貢献)

第7条 薬剤師は、地域医療向上のための施策について、常に率先してその推進に努める。

### (職能間の協調)

第8条 薬剤師は、広範にわたる薬剤師職能間の相互協調に努めるとともに他の関係職能を持つ人々と協力して社会に貢献する。

### (秘密の保持)

第9条 薬剤師は、職務上知り得た患者等の秘密を、正当な理由なく漏らさない。

### (品位・信用等の維持)

第10条 薬剤師は、その職務遂行にあたって、品位と信用を損なう行為、信義のもとする行為及び医薬品の誤用を招き濫用を助長する行為をしない。

### 3) 薬剤師の役割

従来医療の場で薬剤師が行ってきた業務は、調剤を中心とした業務であった。しかし、近年、薬剤師の取り巻く状況が大きく変わり、薬剤師の業務は調剤を中心とした業務に加え、薬学的管理に関わる臨床業務が求められるようになった。

現在、医薬品の適正使用のために薬剤師が行っている業務には、**調剤業務、薬剤管理指導業務、医薬品情報業務、治療薬物モニタリング業務**などがある。また、近年、薬剤師は調剤業務だけでなく患者の身体を確認する手段としてバイタルサインの確認やフィジカルアセスメントが推奨されている。

バイタルサイン	生命が維持されていることを示す基本的な生命徴候であり、主に <b>体温、呼吸、脈拍、血圧</b> がある。救急医療現場や集中治療室などではさらに意識レベル、尿量を含めてバイタルサインと称する。
フィジカルアセスメント	問診、視診、触診、打診、聴診などで、症状の把握や異常の早期発見を行うこと

### 4) ファーマシューティカルケア

ファーマシューティカルケア(PC)は世界保健機関（WHO）により「薬剤師の活動の中心に**患者の利益**を据える行動哲学である。PC は、患者の保健及び **QOL の向上**のため、はっきりした治療効果を達成するとの目標をもって薬物治療を施す際の薬剤師の姿勢、行動、関与、倫理、機能、知識、責務並びに技能に焦点をあてるものである。」と定義されており、そのためには、薬剤師は調剤という1つのプロセスだけに参加するのではなく、薬学的な知見から患者の治療設計、治療経過のモニタリング、治療結果の評価にまで参加し、**患者に起こる薬物に関する全てのことに責任をもつことが求められている**。わが国では入院・外来患者の服薬指導のみならず、**患者の健康管理、在宅医療、一般用医薬品(OTC 薬)の販売などにも PC の考え方が取り入れられている**。



## 2 救命処置法（心肺蘇生、外傷対応など）

### 1）救命処置法

薬剤師はバイタルサインの確認やフィジカルアセスメントのスキルと同様に救命処置のスキルを習得しておく必要がある。現在は、一般市民による自動体外式除細動器（AED：automated external defibrillator）の使用が認められているが、病院に勤務する薬剤師は一般市民に比べて救急処置に携わる可能性が高い。救命処置法には、突然に発生した心停止に対して、まず行われる**一次救命処置法**（BLS：basic life support）と、**二次救命処置法**（ALS：advanced life support）がある。

### 2）BLS（一次救命処置法）

BLS とは、心臓や呼吸が止まってしまった人を助けるために**心肺蘇生**を行ったり、**AED** を使ったりすることである。

#### （1）心肺蘇生

心肺蘇生とは、心肺停止となった人を救命するために行う呼吸及び血液循環の補助の方法をさし、意識の確認、人工呼吸、胸骨圧迫（心臓マッサージ）から成る。心肺蘇生の開始を人工呼吸から始めるのではなく、先に胸骨圧迫を行うことで最初の胸骨圧迫までの遅延を短縮できる。

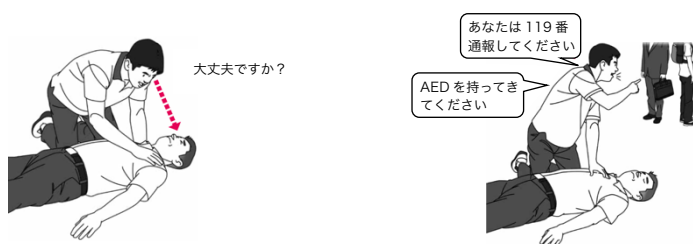
#### <心肺蘇生法（CRP）を開始する判断>

- ① 安全を確認
  - ・周囲の状況が安全かどうかを確認
- ② 呼吸の確認
  - ・呼吸の確認は 10 秒以内に実施
  - ・傷病者の肩を軽くたたきながら大声で呼びかけても反応がない場合は、胸と腹部の動きから呼吸を確認
- ③ 心停止の判断
  - ・呼吸：ない、ふだんとおりではない・判断に迷う⇒心停止と判断
  - ・しゃくりあげるような不規則な呼吸：突然の心停止の直後にしばしば認められる死戦期呼吸⇒心停止と判断
  - ・痙れん：突然の心停止の徴候の 1 つ。てんかん既往なし傷病者に認められた痙れん⇒心停止の疑い

## <心肺蘇生法（CRP）の手順>

### ① 意識の確認と救急通報

- ・周囲の安全を確認する
- ・傷病者の肩を叩きながら「大丈夫ですか」と大声で呼びかけ、反応がなければ「反応なし」とみなす
- ・周囲に助けをもとめ、「あなたは119番に通報してください」、「あなたはAEDを持ってきてください」と役割分担をしながら依頼をする
- ・傷病者に触れることなく胸と腹部の動きを見て呼吸状態を確認する



### ② 胸骨圧迫（心臓マッサージ）

- ・傷病者を硬い床面の上に仰向けに寝かせる
- ・傷病者の片側の胸の辺りに膝を突く
- ・両肘を伸ばし、脊柱に向かって垂直に体重をかけて、少なくとも5 cm 圧迫する
- ・毎回の胸骨圧迫の後で完全に胸壁がもとの位置に戻るよう圧迫を解除する
- ・胸骨圧迫は、速く（100～120 回/分）、絶え間なく行う

### ③ 気道の確保（頭部後屈顎先挙上法）

- ・救助者は肘を突いて、一方の手を傷病者の額に、他方の手の人差指と中指を下顎の先に当て、下顎を押し上げるようにして、頭を後方に傾ける
- ・額に当てた手で、頭が動かないように、しっかり押さえる

### ④ 人工呼吸

- ・救助者は、気道を確保したまま、額に置いた手の親指と人差指で傷病者の鼻をつまむ
- ・1秒かけて傷病者の胸が軽く膨らむ程度に息を吹き込む
- ・1回吹き込んだのち、傷病者の胸が軽く膨らまなかった場合、2回目の吹き込みをする前に、もう一度、頭部後屈顎先挙上法により気道確保を行う
- ・2回息を吹き込んだのち、すぐに胸骨圧迫を始める
- ・AEDが到着するまで胸骨圧迫と人工呼吸の30：2を繰り返し続ける

＊市民救助者は気道の確保と人工呼吸を行うことなく、胸骨圧迫（心臓マッサージ）のみのハンズオンリーCRPを行ってもよい



胸骨圧迫の方法



頭部後屈顎先挙上法  
による気道確保



息を吹き込む

口対口の人工呼吸の場合は、唾液又は血液に触れる可能性があるため感染予防に十分に気をつけなければならない。アメリカ心臓協会（AHA：American Heart Association）では、フェイスシールド、フェイスマスクやバグマスクなどの感染防護具の使用を推奨している。



感染防護具

## （２）AED（自動体外式除細動器）

一般的に、突然の心停止として最も多いのは、心室細動（VF：ventricular fibrillation）である。この VF に対して最も効果的な治療法が電氣的除細動である。しかしながら、電氣的除細動の成功率は時間経過とともに急速に低下する。つまり VF は、そのままにしておくと心停止となる。そこで心停止から直ちに心肺蘇生法と電氣的除細動を行う必要がある。この電氣的除細動装置を自動化したものが AED である。AED は心臓のリズムが 1 回のショックで治療できる状態になった時だけ、ショックを与えるよう指示が出る。よって、VF や脈の触れない心室頻拍（VT：ventricular tachycardia）は AED の適用であるが、心静止や脈の触れない電気活動（PEA：pulseless electrical activity）の場合は除細動禁忌となっている。

### <AED の操作手順>

- ① AED の電源を入れる
- ② 傷病者の胸をはだけて電極パッドを貼る
- ③ 接続ケーブルを AED ボックスに接続する
- ④ 傷病者から離れ、AED の心臓のリズムを解析させる
- ⑤ ショックが必要な場合には傷病者から離れるように AED から指示がある
- ⑥ ショックを与えたら CPR を **胸骨圧迫から速やかに開始する**



AED の電源を入れる



胸をはだけて電極パッドを肌に貼り付ける



誰も傷病者に触れないことを確認する

### 3) ALS（二次救命処置法）

ALS とは、救急チームによる救急処置と医師らによる医療処置をさす。薬剤師の ALS への介入は、緊急時に使用される薬物の医薬品の取りそろえをはじめ、反復投与のタイミングの指示又は 2 分ごとの心臓のリズムチェックを知らせるタイムキーパーとしての役割などがあげられる。

#### <最初の心リズムチェック>

VF/脈の触れない VT でショック適応の場合	
① 最初のショック後、直ちに CRP を再開	
静脈注射（IV：intravenous）/骨髄内投与（IO：intraosseous）が可能であれば、CRP 実施中（2 回目のショックの前又は後）に血管収縮薬を投与する。	
・アドレナリン 1 回 1 mg IV/IO を 3～5 回ごとに反復投与	
又は	
・初回又は 2 回目のアドレナリン投与の代わりに、バソプレシン 40 U IV/IO を 1 回投与	
② 引き続き VF/脈の触れない VT（難治性 VE/VT）の場合	
抗不整脈薬の投与を CRP 実施中（ショックの前又は後）に考慮する。	
・アミオダロン（300 mg IV/IO 1 回行い、追加で 150 mg IV/IO 1 回を考慮*）	
*AHA での推奨アルゴリズムであり、日本では一般的にアミオダロン 125 mg を 10 分間で静注し、追加投与が必要な場合は再度 125 mg を 10 分間で静注する。最大量として 1 日の総投与量は 1250 mg を超えないこととなっている。	
asystole/PEA でショック不要の場合	
V/IO が可能であれば、血管収縮薬を投与する。	
・アドレナリン 1 回 1 mg IV/IO を 3～5 分ごとに反復投与	
又は	
・初回又は 2 回目のアドレナリン投与の代わりに、バソプレシン 40 U IV/IO を 1 回投与	

### 4) 外傷対応

医師における外傷患者の初期診療には、プライマリーサーベイとセカンダリーサーベイがある。

初期診療では輸液・輸血療法が主体となるが、薬物療法も施行される場合が多いため、感染予防として抗破傷風人免疫グロブリン・抗菌薬の投与や循環管理として心血管作動薬・利尿薬の投与などの状況に応じた適切な医薬品の選択支援を行う必要がある。

プライマリーサーベイ	ABCDE アプローチ※に基づき、生命維持のための生理機能の維持・回復を最優先として検索・対処するものである
	※ABCDE アプローチ
	A：Air way 気道の確保と頸椎保護
	B：Breathing 呼吸評価と致命的な胸部外傷の処置
	C：Circulation 循環評価および蘇生と止血
セカンダリーサーベイ	D：Dysfunction of CNS 生命を脅かす中枢神経障害の評価
	E：Exposure and Environmental control 脱衣と体温管理
	生命維持に直結する問題を確認・対処したのちに、全身の損傷を系統的に検索するものである

### 3 チーム医療

チーム医療とは、多種多様な医療スタッフ（医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、栄養士など）が、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供することである。チーム医療の中心は患者や家族であり、患者中心の医療とは、患者の抱えている問題を考え発見し、その問題解決を志向する医療である。

#### 1) チーム医療の構成員と役割

##### (1) チーム医療の構成員

病院内には様々な医療従事者が所属しており、チーム医療の各部を担っている。自ら及び他の医療従事者の役割を理解することで、患者に安心・安全・良質な医療を提供することができる。

医療従事者の職種	主 な 業 務 内 容・薬 剤 師 と の 連 携
医師	疾病などの診断、治療方法の決定などを行う。一般に医師は、専門分野以外の薬剤師の知識が乏しくなっているため、薬剤師との関わりが重要になる。
看護師	医師の診療の介助と患者の診療上の世話(日常生活の援助)を行う。
診療放射線技師	人体に対しての放射線照射(撮影)や撮影フィルムの保管・管理を行うほか、ラジオアイソトープ(放射性同位元素)を利用する PET、SPECT を用いた診断や治療などにも関与している。また、画像診断における読影の補助や放射線検査などに関する説明・相談も行うことができる。ただし、放射性同位元素を人体に挿入する行為は行うことができない。
臨床工学士	生命維持管理装置(人工呼吸器、人工心肺装置、血液浄化装置など)の操作や保守点検を行う。
臨床検査技師	微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、生化学的検査、生理学的検査(心電図検査、呼吸機能検査、脳波検査、超音波検査など)を行う。ただし、生理学的検査の中でも、内視鏡検査や心臓カテーテル検査などの内視鏡やカテーテルを体内に挿入する行為は行うことができない。
理学療法士	理学療法士は、理学療法(身体に障害のある者に対し、基本的動作能力の回復を図るため、運動などを行わせること及び物理的手段を加えること)を行う。
作業療法士	作業療法士は、作業療法(身体又は精神に障害のある者に対し、応用的動作能力又は社会的適応能力の回復を図るため、手芸、工作などの作業や日常生活を送るための訓練を行わせること)を行う。
言語聴覚士	言語能力に障害のある者や失語症の者に対して、機能回復訓練を行う。
視能訓練士	両眼視機能に障害のある者に対し、両眼視機能の回復のための矯正訓練及び必要な眼科関係の検査を行う。
管理栄養士	疾病者に対する療養のための栄養管理と栄養教育を行う。
臨床心理士	心理検査(知能発達検査、特殊能力検査、性格検査など)や心理相談などを行う。
ソーシャルワーカー	患者や家族に対して、入院中や退院後の個人的又は社会的な問題点を解決するため、経済的資源や福祉サービスの利用ができるような支援を行う。
介護福祉士	心身の障害により日常生活に障害がある人への介護や介護人への専門的な指導を行う。
介護支援専門員 (ケアマネージャー)	介護保険の認定を受けた人（要介護者、要支援者）の介護サービス計画(ケアプラン)を作成し、市町村や医療施設との連絡調整を行う。

## (2) チーム医療における薬剤師の役割

チーム医療の中で薬剤師は、薬のスペシャリストとして医薬品の安全性と有効性及び品質の確保に貢献している。薬剤師は、病棟でのカンファレンス（入院患者の診断や治療方針の検討会）や回診への参加、病棟の申し送り（看護師間の患者情報の引き継ぎ）への参加、クリニカルパスの活用、病棟における医薬品管理などを行うことで、他の医療従事者と連携して患者に良質な医療を提供することに寄与している。患者に対する治療方針や服薬方法の説明は、医療従事者間で言動を統一することが大切である。そのためにも、薬剤師は医薬品の薬効や副作用に関する情報のみならず、保管方法などの情報も他の医療従事者にアドバイスする必要がある。

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」厚生労働省医政局通知には、チーム医療において薬剤師を積極的に活用することが可能な業務について記載されている。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、**医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。**
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を**提案すること。**
- ③ 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む）に対し、**薬学的管理**（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を**提案すること。**
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を**提案すること。**
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、**薬学的管理を行うこと。**
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案する等、当該患者に対する**薬学的管理を行うこと。**
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。



## < クリニカルパス (clinical path) >

クリニカルパスとは、疾患ごとに治療・検査・ケア・処置・指導などの内容やタイミング、患者の状態などを時間軸に沿ってまとめたもので、**疾患ごとの診療基準となるスケジュール表**のことであり、**医療スタッフ共通のスケジュール表**とも呼ばれるものである。クリニカルパスを作成する際は、**患者のアウトカム（到達目標）を明確にする**必要がある。クリニカルパスを作成することにより、薬剤師は患者の薬物療法の意義やアウトカムを理解できるので、的確な各職種の介入計画を立てることができる。また、クリニカルパスを作成する上で科学的根拠となる情報を収集・検討し、根拠に基づいて評価・修正することで、経験や直感に頼るのではなく**根拠に基づいた医療（EBM）の実践につながる**。

また、クリニカルパスを導入しても、アウトカムが達成できない状態を**バリエーション**という。クリニカルパスを使用する上では、この**バリエーションがなぜ起こったのか**収集し、**クリニカルパスの内容の適宜修正・変更**しながら利便性を高めていく必要がある。

クリニカルパスの利点			
・ EBM の実践	・ 医療プロセスの標準化	・ コスト、資源の節約	など
・ 在院日数の短縮	・ 患者と医療スタッフとのコミュニケーション増加		
・ 医療安全の担保	・ 患者ケアの質的向上		

### ・ クリニカルパスの例

項目	10月11日	10月12日	10月13日	10月14日
イベント	手術前日	手術当日	術後1日目	術後2日目
食事	通常は21時まで食事ができます	通常は0時より飲水できません	朝より飲水可能です	昼食より全粥食開きます
清潔	制限はありません	朝の洗面後、歯ブラシをICUへの持ち物に入れてください	体拭きを行い、着替えをします	シャワーができます
活動	制限はありません	手術室まで歩いて行きます	ベッドを30度上げることができます	ベッド上で過ごします
排泄	制限はありません	手術10分前までにお手洗いは済ませて下さい	尿道カテーテルを実施します	
検査 処置 点滴	採血をします	朝から点滴をします	抗生剤の点滴があります	
内服薬	薬剤師が内服薬を確認します	当日内服指示がある場合は、少量の水で内服します	医師の指示に従い内服を開始します	
説明	主治医より入院時の説明と担当看護師より病棟内の説明をします	手術当日はご家族の来院が必要です 手術終了まで院内待機をおねがいします		

## 4 医療チーム

医療チームには、感染対策チーム(ICT)や栄養サポートチーム(NST)、褥瘡対策チームなどの診療科横断的なチームと、癌化学療法チームや糖尿病療養指導チームなどの疾患ごとのチームがある。

### 1) 感染制御チーム

#### (1) 院内感染

院内感染とは、「病院内において生体内に侵入した微生物により惹起される感染症」と定義されており、入院患者が新たに感染症に罹患することのほか、医療従事者が感染症に罹患することも含まれる。

#### (2) 院内感染対策委員会と感染対策チーム

##### ① 感染対策委員会 (Infection Control Committee : ICC)

感染対策委員会 (ICC) は、感染対策に関する病院長の諮問機関であり、病院長又は診療所長、看護部長、薬剤部長、検査部門の責任者、事務部門の責任者、感染対策に関し相当の経験を有する医師から構成される。ICC は定期的に開催され、医療施設の管理者に作成が義務づけられている感染対策のための指針 (マニュアル) の策定・変更などを行う。

ICC の主な活動内容	
・ 全病院的施策の検討と病院長への答申	・ 院内感染対策の予算の獲得
・ 感染対策指針(マニュアル)の策定、変更	・ ICT の年間計画の評価、助言
・ ICT の報告内容に関する検討と評価、助言	など

なお、ICC から答申された全病院的施策は、病院長から病院の運営会議 (科長会、部長会などの検討・決定機関) に提案され、採用されれば、その遵守のための業務は ICT の日常業務となる。

##### ② 感染対策チーム (Infection Control Team : ICT)

感染対策チーム (ICT) は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、事務職員などから構成され、院内感染 (医療関連感染) の発生を防止するとともに、患者及び医療従事者を感染から防御することを目的として、ICC の下部組織として実践面を担う。

ICT の主な活動内容	
・ 耐性菌のモニター	・ 病院内の定期的ラウンド (見回り)
・ サーベイランス (院内感染症の動向調査)	・ 院内感染予防策の条件整備
・ 医療スタッフに対する抗生物質の適正使用の指導	・ TDM による抗菌薬の投与設計
・ 消毒薬の適正使用や手指の消毒方法	・ 針刺し事故の対応 など



### (3) 感染対策（感染制御）

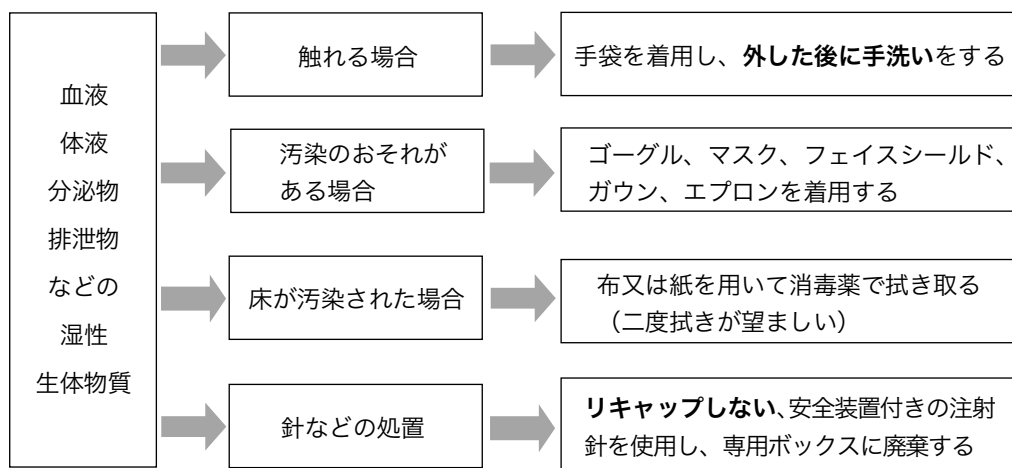
院内感染対策として、病院感染対策の国際基準ともいえる米国疾病管理予防センター（CDC）ガイドラインがその簡便性・合理性より広く利用されており、**標準予防策**と**感染経路別予防策**の2つの方法から成り立っている。また、組織的には2種類の組織が存在し、**上部組織となる院内感染対策委員会（ICC）**がマニュアル等を策定し、**下部組織である感染対策チーム（ICT）**が実際に感染対策の実践業務などを行う。

#### ① 普遍的予防策（ユニバーサルプレコーション）

**普遍的予防策（ユニバーサルプレコーション）**は、HIV 感染などから**医療従事者を保護**するために出てきた考え方で、すべての患者の血液・体液、分泌物、排泄物、皮膚、粘膜は感染の危険性があると見なすものである。この考え方を受け継いだものが**標準予防策（スタンダードプレコーション）**である。

#### ② 標準予防策（スタンダードプレコーション）

**標準予防策（スタンダードプレコーション）**は、**感染症の有無にかかわらず全ての患者に対して全ての職員が実施する感染予防の基本**であり、**患者を含む医療に関与する全ての人を保護**するための方法である。すべての患者の血液・体液、分泌物、排泄物などの湿性生体物質（汗を除く）とそれらに汚染されたものは、すべて感染性があるとして対応すべきとする概念である。



### ③ 感染経路別予防策

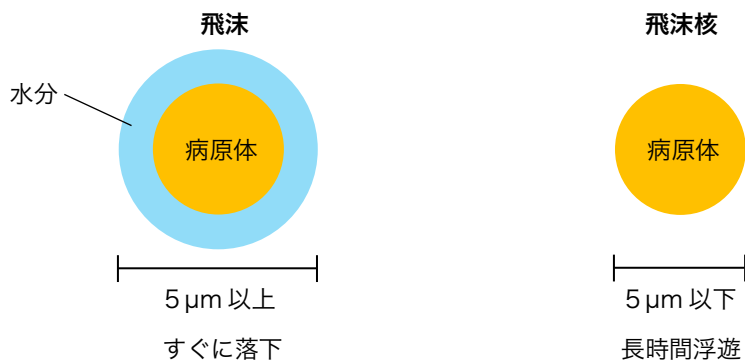
感染経路別予防策は、「**感染経路を遮断する**」という考え方に基づくもので、院内感染の原因となっている**病原体の感染経路（接触感染、飛沫感染、空気感染）**に分類して対応する予防策であり、以上の感染経路をよく理解した上で、**標準予防策に加えて行う**。

	接触感染	飛沫感染	空気感染（飛沫核感染）
感染媒体	直接の接触あるいは汚染された器具などを介した <b>間接的な接触</b> により伝播する。	5 $\mu$ m 以上の粒子が会話、咳、くしゃみなどで伝播する。	5 $\mu$ m 以下の粒子が <b>空気の流れ</b> により拡散し伝播する。
対象病原体	MRSA、VRE、O157、緑膿菌、セラチア菌など	インフルエンザウイルス、マイコプラズマ、風疹ウイルスなど	肺結核菌、水痘ウイルス、麻疹ウイルスなど
患者配置	原則として個室に収容、あるいは集団隔離する。部屋の扉は開放のままでよい。	個室に収容する。不可能な場合はコホート管理する。多床室で技術的管理を行う場合はパーティションで仕切るかベッドを2 m 以上離すことが望ましい。	個室に収容する。扉は常に閉じておき、 <b>病室は陰圧に制御</b> されていることが望ましい。
その他	患者ケア時は <b>手袋を使用</b> する。汚染物に触れた時は手袋の交換をする。部屋を出る前に手袋を外し <b>擦式消毒用アルコール製剤で手指を消毒</b> する。	患者の1 m 以内に近づく場合、医療従事者及び面会者は標準予防策に加えて <b>サージカルマスク</b> を着用する。	医療従事者や家族が入室する場合、 <b>タイプN95微粒子用マスク</b> を着用する。

空気感染のゴロ「**マシな結果でスイーツ食う**」

**マシ**、麻疹ウイルス、**結果**：結核菌、**スイーツ**：水痘ウイルス、**食う**：空気感染

#### <飛沫と飛沫核の病原体>



#### ④ 手指消毒法

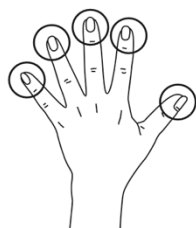
手洗いは医療関連感染を防止するための最も重要な手段である。そのため、薬剤師は、定期的に手洗い講習会などを開催し、適切な手洗い及び手指消毒について指導する。

手指の消毒方法には、スクラブ法やラビング法、ワイピング法などがある。

スクラブ法（洗浄法）	洗浄剤を配合した消毒薬をよく泡立てて擦った後、流水で洗い流す。
ラビング法（擦式法）	消毒用エタノールに消毒薬を配合した速乾性エタノールローションを手に取り、水を使用せず乾燥するまで擦り込んで消毒する。
ワイピング法又はスワブ法（清拭法）	綿球やガーゼに消毒薬を十分にしみ込ませたもので皮膚を拭き取る。
ベースン法（浸漬法）	一定濃度の消毒薬を洗面器などに入れ、手指を浸して洗う方法

手洗いは、正しい手順を守り 30 秒以上の時間をかけることが重要である。また、手洗いをを行う前に、爪は短く切っておき、原則として時計や指輪などははずしておく。特に、**指先と指の根元（指と指の間）**は手洗いが不十分となりやすい部位なので、優先的に洗うよう注意が必要である。

・手洗いが不十分となりやすい部位



指先



指の付け根の間

#### （4）薬剤耐性（AMR：antimicrobial resistance）対策アクションプラン

近年、抗菌薬の不適切な使用を背景として、薬剤耐性菌が世界的に増加する一方、新たな抗菌薬の開発は減少傾向にあるため、薬剤耐性（AMR）対策は国際社会でも大きな課題となっている。我が国では、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」が策定されており、6つの分野に関する「目標」などが定められている。

分野	目標
普及啓発・教育	国民の薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進する
動向調査・監視	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を的確に把握する
感染予防・管理	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を防止する
抗微生物剤の適正使用	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進する
研究開発・創薬	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する
国際協力	国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する

## 2) 栄養サポートチーム (Nutrition Support Team : NST)

### (1) 栄養サポートチーム

NST は、主に入院患者の栄養管理を行うチームであり、医師、薬剤師、栄養士、看護師などにより構成され、**医師、薬剤師、栄養士、看護師のいずれかが専従者**として配属される。

栄養管理は、疾患治療における基礎となる医療であり、栄養管理が不十分であると疾患治療の効果が十分に発揮できなくなる。この栄養管理を患者個々あるいは疾患個々に適切に実施することを、栄養サポート(Nutrition Support)といい、診療科や職種を超えて施行するチームを NST という。

日本静脈経腸栄養学会は、「**栄養サポートチーム専門療法士 (NST 専門療法士)**」認定制度を設けており、認定取得された薬剤師は「**NST 専門薬剤師**」と呼ばれる。また、日本静脈経腸栄養学会は、NST 稼働施設の認定制度も設けている。

### (2) NST の目的と役割

NST は、個々の患者に応じた適切な栄養管理を行うことで、**入院時に起こり得る感染症や褥瘡の予防、栄養療法による合併症の防止などに寄与**している。

#### NST の主な活動内容

- |   |                      |
|---|----------------------|
| ・ 個々の患者又は症例に応じた <b>栄養評価及び栄養管理</b>             | ・ 栄養療法による合併症の減少      |
| ・ 栄養障害の早期発見と栄養療法の早期開始                         | ・ 適切かつ質の高い栄養管理の提供    |
| ・ カテーテル敗血症防止のためのカテーテル管理                       | ・ 栄養管理の適正化の評価        |
| ・ <b>栄養薬剤の最適な選択と適正使用</b>                      | ・ 在院日数の短縮と入院費の削減     |
| ・ <b>医療従事者に対する適正な栄養管理の教育、指導</b>               | ・ <b>感染症や褥瘡の発生予防</b> |
| ・ 適正かつ統一された栄養素材や資材(輸液、経腸ルートなど)を用いることによる経費削減など |                      |

NST において薬剤師は、栄養評価の一部と栄養療法の一部(経腸栄養の一部、静脈栄養の一部及び病態別栄養)への関わりが期待されている。

#### <NST における薬剤師の役割>

- ・ 担当病棟の**患者の栄養評価** (各種臨床検査値のチェックなど)
- ・ **カンファレンスや回診への参加**
- ・ 薬学的及び生化学的知識に基づく**栄養療法の提言**
- ・ 栄養療法に関する患者への**服薬指導**
- ・ **輸液製剤の無菌調製**
- ・ 医療従事者に対する**栄養関連製剤の情報提供**などを行う。

### 3) 褥瘡対策チーム (Pressure Ulcer Care Team : PUT)

#### (1) 褥瘡

褥瘡は、長期臥床などにより皮膚が**持続的に圧迫されて末梢血管が閉塞**することにより、皮膚に栄養・代謝障害が生じた結果、その部位が壊死に陥り潰瘍を形成したものである。そのため骨が当たって圧力が集中しやすい**仙骨部が好発部位**となる。また、発汗などによる湿潤も褥瘡の原因となり、褥瘡部位から細菌などが侵入すると**感染症を引き起こしやすくなる**ため、褥瘡対策チームでは、**感染症の予防**についても行う。

#### (2) 褥瘡対策チーム

褥瘡対策チームは、医師、薬剤師、看護師、管理栄養士、理学療法士などから構成され、必要に応じて NST とも連携し、褥瘡の予防・治療を行う。

褥瘡対策にとって予防は重要であり、**体動による圧力の分散**が重要である。そのため、**体位変換の実践**や適切な**体圧分散マットレス**の選択が行われる。また、体圧分散と並んで「**栄養管理**」も重要であり、栄養状態の低下は、褥瘡の発症に大きく関与する。

腸内細菌叢の変化などが原因で下痢が生じると、褥瘡対策が難渋するため、管理栄養士や薬剤師が中心となり患者の排便コントロール（下痢の改善）なども行う。

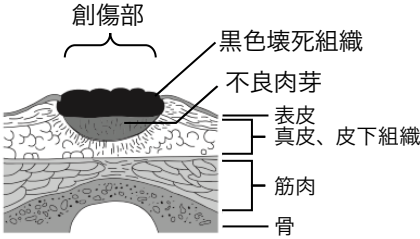
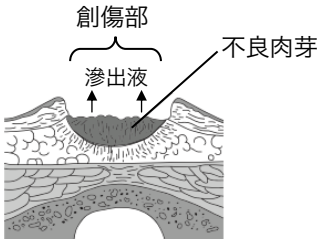
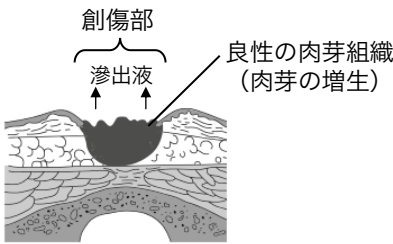
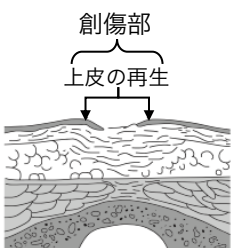
#### < 褥瘡対策チームにおける薬剤師の役割 >

- ・ 褥瘡の状態と浸潤度に応じた外用剤及び塗布方法の選択
- ・ 創・創面周囲の外力の減衰による薬剤の効果増大や、**創の移動（褥瘡面が圧力により移動する）を防ぐための創の固定**を含めた適正な局所環境作り
- ・ 使用する薬剤の有効性や副作用などについて、患者及び医療従事者への情報提供

その中でも特に、薬剤師にとって**褥瘡面の浸潤度や進行レベルによって外用剤を選択**することは重要度が高く、しっかりとした創の把握と薬剤の選択が求められる。

分 類		用途	種 類	代表的な外用薬
油脂性基剤		創面保護作用 適正な湿潤を保持	ワセリン 白色軟膏 単軟膏など	アルプロスタジルアルファデクス軟膏(肉芽形成) アズレン軟膏(創面保護、消炎) 亜鉛華軟膏(創面保護、消炎)
乳 剤 性 基 剤	吸水性基剤 (w/o 型)	滲出液が少ない 場合の水分の補充	吸水クリーム 加水ラノリン	リゾチーム軟膏(肉芽形成)
	親水性基剤 (o/w 型)		親水クリーム	スルファジアジン銀クリーム(感染制御) トレチノイントコフェリル軟膏(肉芽形成)
水溶性基剤		滲出液が過剰な 場合の水分の吸収	マクロゴール類	白糖+ポビドンヨード軟膏(感染制御、肉芽形成) ブクラデシン軟膏(肉芽形成) プロメライン軟膏(壊死組織分解)

### (3) 褥瘡の治癒過程

<p>① 黒色期</p> 	<p>黒色期は、壊死に陥った表皮や真皮が黒く変色し、創面を覆った状態。壊死組織の除去が治療の中心となる。</p>
<p>② 黄色期</p> 	<p>黄色期は、塊状の黒色壊死組織が除かれ、黄色の深部壊死組織や不良肉芽などが露出した状態。壊死組織の除去が治療の中心となる。</p>
<p>③ 赤色期</p> 	<p>赤色期は、黄色壊死が除かれ、毛細血管に富む赤色の良性肉芽組織が増殖している状態。肉芽形成の促進が治療の中心となる。</p>
<p>④ 白色期</p> 	<p>白色期は、赤い肉芽組織が組織の欠損を埋めるにつれて、創の収縮が起こる状態。周囲皮膚から上皮化が進む傷が塞がる過程。上皮形成や創の収縮の促進が治療の中心となる。</p>

# <DESIGN—R2020®の評点>

Depth 深さ 創内の一番深い部分で評価し、改善に伴い創底が浅くなった場合、これと相応の深さとして評価する					
d	0	皮膚損傷・発赤なし	D	3	皮下組織までの損傷
				4	皮下組織を超える損傷
	1	持続する発赤		5	関節腔、体腔に至る損傷
	2	真皮までの損傷		DTI	深部損傷褥瘡（DTI）疑い
				U	壊死組織で覆われ深さの判定が不能
Exudate 滲出液					
e	0	なし	E	6	多量：1日2回以上のドレッシング交換を要する
	1	少量：毎日のドレッシング交換を要しない			
	2	中等量：1日1回のドレッシング交換を要する			
Size 大きさ 皮膚損傷範囲を測定：[直径（cm）×短径（cm）]					
s	0	皮膚損傷なし	S	15	100 以上
	3	4 未満			
	6	4 以上 16 未満			
	8	16 以上 36 未満			
	9	36 以上 64 未満			
	12	64 以上 100 未満			
Inflammation/infection 炎症/感染					
i	0	局所の炎症徴候なし	I	3C	臨界的定着疑い（創面にぬめりがあり、滲出液が多い。肉芽があれば、浮腫性で脆弱など）
				3	局所の明らかな感染徴候あり（炎症徴候、膿、悪臭など）
	1	局所の炎症徴候あり（創周囲の発赤・腫脹・熱感・疼痛）		9	全身的影響あり（発熱など）
Granulation 肉芽組織					
g	0	創が治癒した場合、創の浅い場合、深部損傷褥瘡（DTI）疑いの場合	G	4	良性肉芽が創面の10%以上50%未満を占める
				5	良性肉芽が創面の10%未満を占める
	1	良性肉芽が創面の90%以上を占める		6	良性肉芽が全く形成されていない
	3	良性肉芽が創面の50%以上90%未満を占める			
Necrotic tissue 壊死組織 混在している場合は全体的に多い病態をもって評価する					
n	0	壊死組織なし	N	3	柔らかい壊死組織あり
				6	硬く厚い密着した壊死組織あり
Pocket ポケット 毎回同じ体位で、ポケット全周（潰瘍面も含め） [直径（cm）×短径（cm）]から潰瘍の大きさを差し引いたもの					
p	0	ポケットなし	P	6	4 未満
				9	4 以上 16 未満
				12	16 以上 36 未満
				24	36 以上

## ☆褥瘡治療の point !

褥瘡の初期症状は、圧迫しても消退しない持続性の発赤が見られ、進行すると内出血や水泡、びらん、重症化すると壊死を引き起こす。

### ① 栄養療法

### ② 体位変換、体圧分散マットレスの使用

### ③ ドレッシング剤の使用

- ・ 浅い褥瘡（発赤・紫斑、水泡）の場合 ⇒ 創面保護を目的とする
- ・ 潰瘍、壊死が生じている場合 ⇒ 創面保護又は保湿を目的とする

### ④ 外用薬の使用

壊死組織を軟化（水分を与えて）させて切除（デブリードマン）する

- ・ 乾燥している場合：水分を与える基材（乳剤性基剤）
- ・ 水分過剰の場合：水分を吸収する基材（水溶性基剤）
- ・ 水分が適度な場合：水分を保持する基材（油脂性基剤）

油脂性基剤を用いた外用薬

油脂（あぶら）：アルプロスタジルアルファデクス、アズレン、垂鉛華軟膏

乳剤性基剤、水溶性基剤を用いた外用薬「ブドウ食って、ストレスためる」

ブ：ブロメライン、ブクラデシン、ドウ：白糖・ポビドンヨード、食って：水分吸収

ス：スルファジアジン銀、トレ：トレチノイン、ためる：水分補充



## 4) 癌化学療法チーム

癌化学療法チームは、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師などから構成され、**癌患者に対して化学療法（抗悪性腫瘍薬による薬物療法）を行うとともに、癌化学療法に伴う諸問題（副作用など）も解決していくチームである。**

### ＜癌化学療法チームにおける薬剤師の役割＞

- ・抗悪性腫瘍薬の用法・用量・休薬期間を含めたレジメン（投与計画）の管理
- ・抗悪性腫瘍薬の調剤及び鑑査
- ・癌化学療法施行患者に対する服薬指導
- ・医療従事者に対する抗悪性腫瘍薬に関する情報提供及び教育

具体的には、癌化学療法室に薬剤師が常駐する体制をつくり、癌化学療法による副作用症状をチェックし、嘔吐、好中球減少、便秘、口内炎、血管炎など多様な副作用を早期に発見するように努め、副作用の軽減あるいは回避のための処方を医師に提案する。

## 5) 緩和ケアチーム（Palliative Control Team）

緩和ケアは、すべての生命の危機に直面した**患者・家族に疾患を問わず提供されるものであり、患者の身体的、心理的、社会的な苦痛を除去することを目的とする。特にがん医療領域を中心に発展し、癌患者に生じる癌性疼痛（全人的な痛み：total pain）を除去（緩和医療）する。緩和ケアは癌の治療と並行して早期（がんと診断された時）から行われる。**

### （1）緩和医療

緩和医療とは、患者の生活の質（Quality of Life：QOL）の向上を目的に日常生活をサポートするための医療をいう。

### （2）緩和ケアチーム

緩和ケアチームは、医師、薬剤師、看護師などから構成されており、**癌患者の癌性疼痛の除去を行うことにより、患者の生活の質（QOL）を向上させることを目的として患者のケアにあたる。**

### ＜緩和ケアチームにおける薬剤師の役割＞

- ・処方薬の薬学的管理（処方作成支援など）
- ・疼痛アセスメント
- ・治療効果及び副作用の評価（麻薬製剤の有効性や副作用モニター・回避など）
- ・服薬指導
- ・医療従事者に対する教育及び情報提供
- ・アドバンス・ケア・プランニング（ACP）※の実践

※人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族や医療チーム等と事前に繰り返し話し合うプロセス

### (3) 痛みの評価

#### ① 医療者による痛みの評価

英国で開発された評価尺度（Support Team Assessment Schedule；STAS）の日本語版。「痛みのコントロール」「患者の不安」などの9項目を医療者が0～4の5段階で評価する。

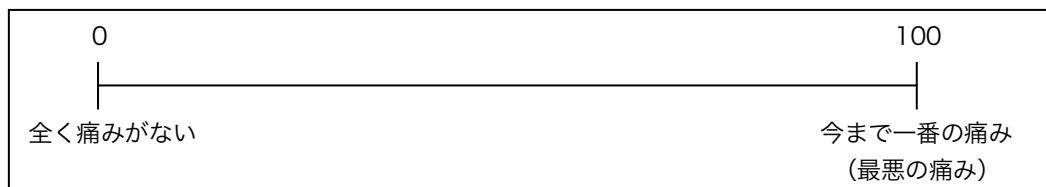
0	なし
1	時折のまたは断続的な単一の痛みで、患者が今以上の治療を必要としない痛みである。
2	中程度の痛み。時に調子の悪い日もある。痛みのため、病状からみると可能なはずの日常生活動作に支障を来す。
3	しばしばひどい症状がある。痛みによって日常生活動作や物事への集中力に著しく支障を来す。
4	持続的な耐えられない激しい痛み。他のことを考えることができない。

#### ② 患者による痛みの評価

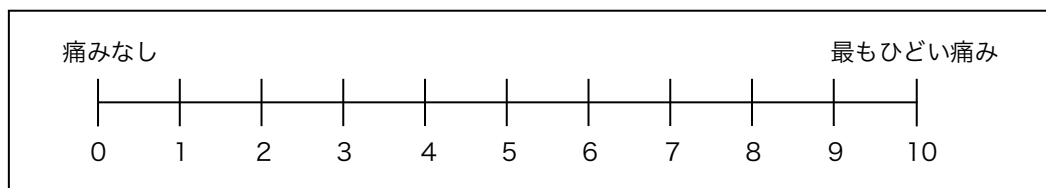
・VRS(Verbal Rating Scale)：数段階に分けた痛みを表す言葉から選択する評価方法

- 0：全く痛みがない  
1：わずかに痛みを感じる  
2：耐えられる程度の痛みがある  
3：耐えられない痛みがある

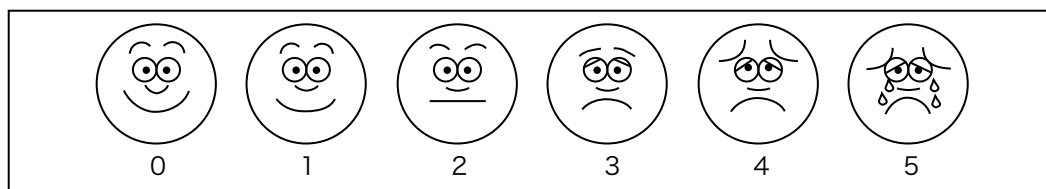
・VAS(Visual Analogue Scale)：100 mmの水平な直線の左端を「痛みなし」、右端を「最悪の痛み」とし、どの程度の痛みなのかを線上で示す評価方法



・NRS(Numerical Rating Scale)：痛みの強さを0～10の数値で示す評価方法



・FPS(Faces Pain Scale)：自分の痛みに一番近い表情の顔を選択する評価方法



## 6) 内科領域における医療チーム

内科領域における医療チームには、糖尿病、気管支ぜん息、高血圧など疾患を対象としたものがある。それぞれの疾患を対象としたチームの中で薬剤師は、カンファレンスなどに参加し、**医薬品の適正使用のために必要な意見や資料を提出することで質の高い医療を患者に提供することに寄与している。**

**各疾患を対象とした医療チームは、「集団指導教室」などを開催し、患者及びその家族に対して広く情報提供を行っている。**特に、糖尿病療養指導チームでは「糖尿病教室」などを開催している。

### ＜糖尿病療養指導チームにおける薬剤師の役割＞

- ・ 糖尿病治療における薬物療法の意義と必要性の指導
- ・ 経口血糖降下薬の作用及び副作用、並びに服用方法の指導
- ・ インスリン製剤の種類及び使用方法・保管方法
- ・ 低血糖の症状及び対処方法
- ・ シックデイ（糖尿病患者が感染症による高熱や下痢、嘔吐など他の疾患を併発すると、食事摂取量が少ない場合でも、血糖値が下がらずむしろ血糖値が上昇する状態）などに関する情報を提供

また、それぞれの疾患を専門とした糖尿病専門薬剤師、がん化学療法専門薬剤師、漢方薬・生薬認定薬剤師などは、チーム医療の大きく貢献している。

## 5 急性期医療や周術期医療における適切な薬学的管理

### 1) 救急医療・集中治療・外傷治療等における適切な薬学的管理

#### (1) 救急医療に関わる疾患と特徴

代表的な傷病と疾患	脳卒中、脳髄膜炎、呼吸不全、心肺停止、ショック、心筋梗塞、致死性不整脈、肺梗塞、急性膵炎、致死的中毒など
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ほとんどの場合がショック状態での緊急入院である</li> <li>・患者の既往歴、服薬歴、身元や年齢が不明</li> <li>・病態や治療上の処置により経口摂取が困難で、薬物投与や栄養管理を注射・点滴により行われていることが多い</li> </ul>

救急医療では、薬物療法の中心はカテコールアミン製剤に依存している場合が多い。また、多くの医療機器（呼吸器や心電図・除細動器など）が使用されており、患者の容態の変化は激しく患者との会話は困難である。

#### <救急医療と集中治療に共通する薬剤師業務>

項目	概要
医薬品管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速な処置が要求されるため、医薬品をすぐに使用できる体制を整えておかなければならない</li> <li>・中毒解毒薬・拮抗薬などの管理が重要となる</li> <li>・劇薬、毒薬、向精神薬、麻薬、特定生物由来製品など特別な管理を要する医薬品が多い</li> </ul>
他職種連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重症度や緊急度の高い患者に対して、迅速かつ高度な医療の提供が要求される救急・集中医療においては、特に多職種スタッフの関与による多方面からの知識や技術の集結が必要とされる</li> <li>・各職種が治療や症状について交換した情報を共有し、よりよい患者治療を実現していかなければならない。</li> </ul>
情報提供・説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・救急領域及び集中治療領域における業務を行いながら、適宜医療スタッフに情報提供する</li> <li>・意識障害・鎮静などにより意思疎通が困難な患者が多いが、可能な患者に対しては、一般病棟等の服薬指導と同様に実施する</li> </ul>

## (2) DIC（播種性血管内凝固症候群）に用いられる医薬品

医薬品	投与方法	医薬品の特徴、注意事項
ナファモスタットメシル酸塩	24 時間かけて静脈内に持続投与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高カリウム血症、低ナトリウム血症が現れることがある</li> <li>・血管外漏出により、注射部位に炎症を起こすことがある</li> </ul>
ガベキサートメシル酸塩	24 時間かけて静脈内に持続投与	<ul style="list-style-type: none"> <li>・濃度が高くなると、血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがある</li> <li>・血管外漏出により、注射部位に炎症を起こすことがある</li> <li>・血液うっ滞が起こらないようできるだけ太い血管から投与する</li> </ul>
トロンボモデュリンアルファ	約 30 分かけて点滴静注	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腎機能低下を考慮して、適宜減量して使用する</li> <li>・頭蓋内出血、排出血、消化管出血のある患者には使用しない</li> </ul>

## 2) 周術期医療における適切な薬学的管理

周術期における薬剤師の職務には、医薬品管理・注射剤調製などがある。患者の周術期管理では、入院時の持参薬チェックから薬剤師が関わる必要があり、患者の現病歴やアレルギー情報から嗜好品の有無、市販薬や健康食品やサプリメントの摂取情報を収集し、麻酔科医・外科医が適切な手術計画を立てられるように提案することが求められる。また、術中・術後の輸液管理によって種々の病態生理を考慮した電解質管理とエネルギー消費を考慮した栄養管理、術後静脈血栓症・塞栓症、鎮痛・鎮静及び、これに伴う「せん妄対策」、感染症対策などが必要となる。

周術期に薬剤師が関与すべき項目には、術前管理、術中管理、術後管理がある。

項目	概要
術前管理	持参薬確認（中止薬のチェック）、抗凝固薬・抗血栓薬服用患者は状態に応じてヘパリン製剤への代替療法を指摘、術前薬のチェック、術前投与薬の準備
術中管理	注射剤や輸液調製、麻薬管理、糖尿病患者への適切なインスリン製剤の選択推奨、術中血液ガス分析結果による考察
術後管理	感染予防のための抗菌薬適正使用、静脈栄養・経管栄養管理、鎮痛・鎮静薬管理、静脈血栓症、塞栓症の評価、術後再開薬剤のチェック、移植手術後に開始する免疫抑制薬の TDM

## (1) 術前管理

周術期には、麻酔薬、鎮痛薬、抗菌薬、消毒薬等、多くの医薬品が使用される。そのため、医薬品及び食物に関するアレルギー情報、麻酔歴、家族歴等の患者情報が必要不可欠である。また、患者が服用中の医薬品についても、周術期への影響を考慮し、継続又は休薬の判断が必要である。

### a) 確認すべきアレルギー情報

確認項目	内容
消毒薬	・アルコールアレルギーがある患者に対してアルコールを使用した場合、発赤、発疹が発現することがある。 ・クロルヘキシジングルコン酸塩は手術部位や創傷部位の消毒に使用されるが、アナフィラキシーショックが発現することがある。
造影剤	・イオパミドール等のヨード造影剤は、ヨウ素及びヨード造影剤に対してアレルギー歴のある患者に対して使用を避ける必要がある。また、手術時に用いられるポビドンヨード製剤もヨウ素を含有するため注意が必要である。
ラテックス	ラテックスアレルギーの患者では、天然ゴムを使用したカテーテルや医療用手袋によってアレルギー症状が現れるおそれがある。また、ラテックスアレルギーはバナナ、アボガド、キウイ等の食物と交差反応があるため、これらの食物に対するアレルギーの有無を確認する必要がある。

### b) 手術前の投与中止時期に注意する医薬品

・出血リスクのある医薬品

医薬品	手術前の投与中止時期
リバーロキサバン	24 時間前
リマプロストアルファデクス	1 日前
ペラプロストナトリウム	1 日以上前
ジピリダモール	1～2 日前
サルポグレラート塩酸塩	1～2 日前
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	24 時間前（大手術は 2 日以上前）
シロスタゾール	3 日前
ワルファリンカリウム	3～5 日前
アスピリン	7 日前
イコサペント酸エチル	7 日前
チクロピジン塩酸塩	10～14 日前
クロピドグレル硫酸塩	14 日以上前
プラスグレル塩酸塩	14 日以上前

※内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を実施予定の場合、次の対応が必要となる。

- ① 抗血小板薬の休薬が可能となるまで内視鏡の延期が望ましい
- ② 内視鏡の延期が困難な場合には、アスピリン又はシロスタゾールを単独投与する
- ③ 休薬期間は原則、チエノピリジン系は 5～7 日間、その他の抗血栓薬は 1 日間

・血栓リスクのある医薬品

医薬品	手術前の投与中止時期等
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	術前 4 週間 術後 2 週間
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	術前 4 週間 術後 2 週間
ラロキシフェン塩酸塩	長期不動状態（術後回復期、長期安静期等）に入る 3 日前
バゼドキシフェン酢酸塩	長期不動状態（術後回復期、長期安静期等）に入る 3 日前

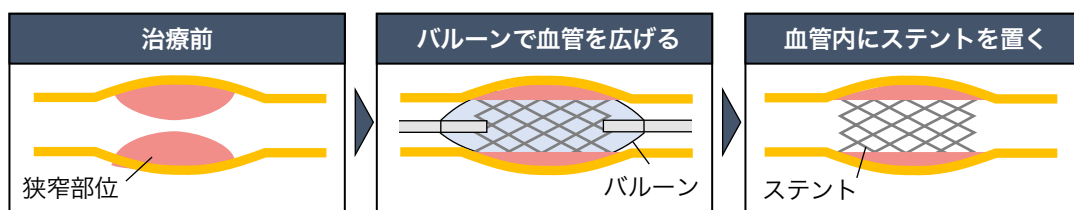
・手術時の血圧低下リスクのある医薬品

医薬品	手術前の投与中止時期等
アンギオテンシンⅡAT <sub>1</sub> 受容体遮断薬	24 時間前
ACE 阻害薬	24 時間前

・チエノピリジン系薬剤のローディングドーズ（初回負荷投与）

医薬品	チクロピジン塩酸塩	クロピドグレル硫酸塩	プラスグレル塩酸塩
用法・用量	1 日 1～3 回、1 日 200～600 mg	1 日 1 回 50～75 mg	1 日 1 回 3.75 mg
PCI 適用時の用法・用量	記載なし	①アスピリン（81～100 mg/日）と併用 ②投与開始日：300 mg を 1 日 1 回経口投与 2 日目以降：1 日 1 回 75 mg を経口投与 ③PCI 施行前に 75 mg を少なくとも 4 日間投与されている場合、ローディングドーズ投与は必須ではない	①アスピリン（81～100 mg/日）と併用 ②投与開始日：20 mg を 1 日 1 回経口投与 2 日目以降：1 日 1 回 3.75 mg を経口投与 ③PCI 施行前に 3.75 mg を 5 日間程度投与されている場合、ローディングドーズ投与は必須ではない

<冠動脈ステント留置術>



## (2) 術中管理

・手術時に使用される主な医薬品

医薬品	効能・効果	医薬品の特徴、注意事項
プロポフォール	全身麻酔の導入及び維持 集中治療における人工呼吸中の鎮静	・麻酔の導入が速やかで、投与後の意識の回復も速い ・集中治療における人工呼吸中の鎮静目的で小児に使用することは禁忌である
フェンタニルクエン酸塩	全身麻酔、全身麻酔における鎮痛 局所麻酔における鎮痛の補助	・肝・腎機能障害のある患者では、血中濃度が高くなり、副作用発現の危険性が増加する ・肥満の患者では、実体重に基づき投与した場合、過量投与となり呼吸抑制が発現するおそれがある
レミフェンタニル塩酸塩	全身麻酔の導入及び維持における鎮痛	・鎮静効果が弱いため、単独では全身麻酔に使用しない ・腎・肝機能障害による薬物動態への影響が少なく、蓄積性が低い
ブピバカイン塩酸塩水和物	伝達麻酔、硬膜外麻酔、脊椎麻酔	・過量投与により、中枢神経系、心血管系の症状が現れることがある
フルルピプロフェンアキセチル	術後鎮痛	・腎障害を悪化させるおそれがあるため、重篤な腎障害のある患者には投与しない ・痙れんが現れるおそれがあるため、ノルフロキサシンとは併用しない
ロクロニウム臭化物	麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩	・呼吸抑制を起こすことがあるため、十分な自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸を行う ・筋弛緩状態からの回復にはスガマデクスナトリウムを用いる

集中治療室に入室中の患者に対し、**ストレス潰瘍予防のためのプロトンポンプ阻害薬（PPI）**や**H<sub>2</sub>受容体遮断薬**の予防的投与が推奨されている



### (3) 術後管理

#### a) 術後せん妄

術後せん妄は、術後数時間から数日という短い期間で急速に発症し、注意力障害、認知機能障害を特徴とする。せん妄の発生には複数の要因が関係していることが多く、高齢者、認知症の既往、依存疾患等がリスク因子となる。

また、薬剤の服用によってもせん妄が誘発されることがあり、特に、**ベンゾジアゼピン系催眠薬**、**オピオイド鎮痛薬**、**副腎皮質ステロイド性薬**、**抗コリン薬**等が危険因子として重要である。

#### b) 術後悪心・嘔吐

術後悪心・嘔吐は、手術患者の約 30%に発生する合併症であり、経口摂取再開を妨げ、術後回復を遅延させる。術後悪心・嘔吐の患者に起因するリスク因子としては女性、若年者、非喫煙者、動揺病等があり、手術に起因するものとしては、胆嚢摘出術、腹腔鏡手術、婦人科手術、長時間手術等がある。発症時にはその原因を検討し、必要に応じてペルフェナジンやジメンヒドリナートなどの制吐薬を使用する。

#### c) 術後痛

術後痛は、循環器系、呼吸器系、内分泌系、免疫系、消化器系など、様々な合併症の原因となり、患者の QOL を著しく低下させる。そのため、術後早期より十分な疼痛コントロールを行うことが重要である。

##### ・マルチモーダル鎮痛法（多角的鎮痛法）

薬理学的な作用機序の異なる薬物を組み合わせて使用する鎮痛法であり、組み合わせることによって、相乗的な鎮痛効果を得つつ、各薬剤の必要量を少なくして副作用を抑えることができる。

##### ・自己調節鎮痛法（PCA：patient controlled analgesia）

専用の PCA ポンプを使用し、患者自身が PCA ポンプのボタンを押すことで薬剤の追加投与を行う鎮痛法であり、以下の①～③の機能により鎮痛薬を安全に投与できる。

- ① 持続投与量：ボタンを押さなくても一定量の薬液が自動で投与される
- ② ボーラス投与量：ボタンを押したときに設定された薬液量が投与される
- ③ ロックアウト時間：ボタンを押して薬が投与された後、一定時間ボタンが機能しなくなる

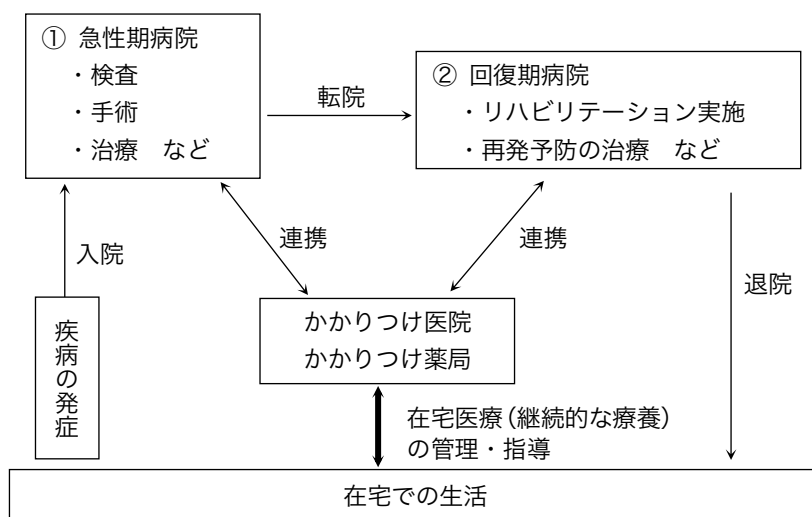
## 6 地域におけるチーム医療

### 1) 医薬分業と地域医療

#### (1) 地域連携クリニカルパス

地域連携クリニカルパスとは、急性期病院から回復期病院を経て早期に自宅に戻れるような治療計画(診療計画)のことをいい、患者が治療を受けるすべての医療機関等で共有して用いられるものである。

地域連携クリニカルパスは、診療にあたる複数の医療機関が、役割分担を含め、あらかじめ診療内容を患者に提示・説明することにより、患者が安心して医療を受けることができるようにするためのものである。また、地域連携クリニカルパスを導入することにより、回復期病院では、患者がどのような状態で転院してくるのかを把握することができるため、重複した検査をせずに済むなど、転院早期から効果的なリハビリテーションを開始することができる。



#### (2) 退院時共同指導

入院中の患者に、退院後の訪問薬剤管理指導を担う薬局に指定された**薬局の薬剤師が、入院先の病院に赴いて、患者の同意を得て退院後の在宅での療養上必要な説明及び指導を入院先の病院の医師又は看護師などと共同で行うことを「退院時共同指導」という。**

退院時共同指導を行う際は、病院薬剤師と薬局薬剤師が連携を取ることが重要である。また、退院後に在宅医療が必要な場合、患者やその家族、医師、看護師、訪問看護師、薬局薬剤師、ケアマネジャーなどが集まり、これまでの治療経過や病状、ケア内容、薬剤管理情報などについて話し合うという退院時共同指導も始まっている。

### (3) 薬薬連携

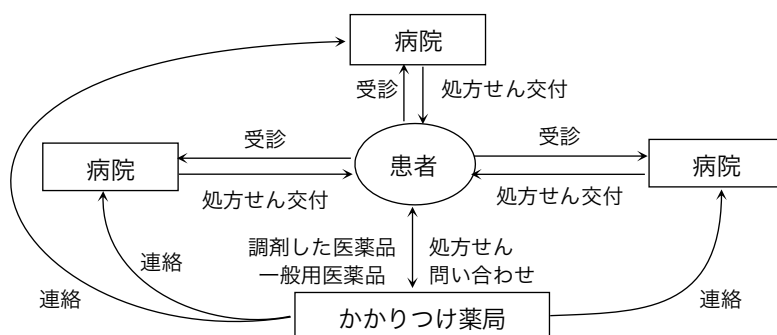
薬薬連携とは、**病院薬剤師と薬局薬剤師の連携**のもと、**薬物治療に必要な具体的な患者情報を共有すること**をいう。「入院中に使用した医薬品」を薬局薬剤師が正確に知り、「外来治療で使用した医薬品」を病院薬剤師が正確に知ることで、入退院時や転院時に患者へ継続した薬物療法を提供することが可能となる。さらに、「**日常使用している OTC 薬や健康食品に関する情報**」や「**薬物治療に必要な患者情報（妊娠の有無やアレルギー歴など）**」などを薬剤師同士で共有することにより、患者が安全かつ有効な薬物治療を受けることが可能となる。

ただし、薬剤師間の情報提供においては、処方医の治療方針や患者への説明内容との不一致がないよう整合性をはかることが重要であり、病院薬剤師が他の病院薬剤師へ情報提供するときには、看護師などの他の医療従事者とも連携・調整して、それぞれの専門分野を尊重することが重要である。

これまで、入院や退院、転院によって途切れがちであった薬物治療に関する患者情報が、最近では、「**退院時薬剤情報提供書**」や「**お薬手帳**」などにより共有されている。

## 2) かかりつけ薬局

複数の医療機関で交付された同一患者の処方せんの全てを 1 ヶ所で調剤する薬局を「**かかりつけ薬局**」という。かかりつけ薬局において**一般用医薬品（OTC 薬）や健康食品などを含めた薬歴管理**を行うことにより、それぞれの医療機関から処方された医薬品の**相互作用、重複投与などの未然防止**を行うことができる。患者が複数の医療機関を利用する場合であっても、「**お薬手帳**」を活用して、かかりつけ薬剤師が患者の服薬情報を一元的・継続的に把握することができる。



### 3) 健康サポート薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局

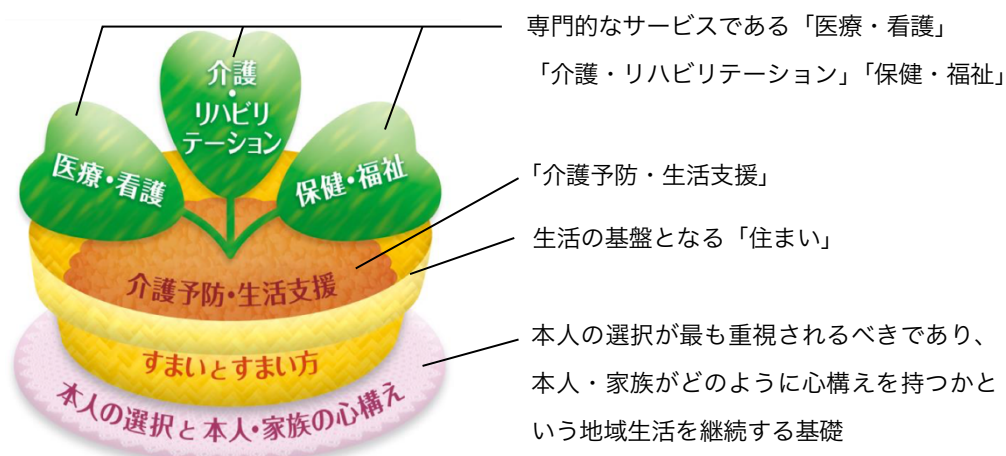
	健康サポート薬局	地域連携薬局	専門医療機関連携薬局
定義	患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な <b>健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する</b>	医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する	医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する
機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康相談対応、受診勧奨</li> <li>・健康サポートに関する研修を終了した薬剤師の常駐</li> <li>・地域住民に対するお薬相談等の実施</li> <li>・要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導</li> <li>・患者の服薬指導等の処方医等への提供</li> <li>・夜間・休日への対応</li> <li>・在宅医療への対応</li> <li>・医療機関等との情報連携、処方提案</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保</li> <li>・専門医療機関との情報連携</li> </ul>

### 4) 地域包括ケアシステム

団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、**住まい・医療・介護・予防・生活支援**が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を推進している。

以下の植木鉢図は、地域包括ケアシステムの5つの構成要素（住まい・医療・介護・予防・生活支援）が相互に関係しながら、一体的に提供される姿として図示したもの。

介護予防と生活支援は、地域の多様な主体によって支援され、養分をたっぷりと蓄えた土となり、葉として描かれた専門職が効果的に関わり、尊厳ある自分らしい暮らしの実現を支援している。



地位包括ケア研究会報告を参考に作成

## 7 医療用語、略語：疾患・症候群、医療処置

### 1) 疾患・症候群

略語	正式名	日本語訳
AIDS	acquired immunodeficiency syndrome	後天性免疫不全症候群
ALL	acute lymphoblastic leukemia	急性リンパ性白血病
AML	acute myelogenous leukemia	急性骨髄性白血病
APL	acute promyelocytic leukemia	急性前骨髄性白血病
APS	antiphospholipid syndrome	抗リン脂質抗体症候群
ARF	acute renal failure	急性腎不全
ASO	arteriosclerotic obliteration	閉塞性動脈硬化症
ATL	Adult T-cell leukemia/lymphoma	成人T細胞白血病
CD	Crohn disease	クローン病
CKD	chronic kidney disease	慢性腎臓病
CLL	chronic lymphocytic leukemia	慢性リンパ性白血病
CML	chronic myelogenous leukemia	慢性骨髄性白血病
COPD	chronic obstructive pulmonary disease	慢性閉塞性肺疾患
CRF	chronic renal failure	慢性腎不全
DIC	disseminated intravascular coagulation	播種性血管内凝固症候群
DM	diabetes mellitus	糖尿病
GVHD	graft versus host disease	移植片対宿主病
HF	heart failure	心不全
HFS	Hand-Foot Syndrome	手足症候群
HUS	hemolytic uremic syndrome	溶血性尿毒症候群
IBS	irritable bowel syndrome	過敏性腸症候群
IHD	ischemic heart disease	虚血性心疾患
ITP	idiopathic thrombocytopenic purpura	特発性血小板減少性紫斑病
MG	multiple gravis	重症筋無力症
NS	nephrotic syndrome	ネフローゼ症候群
PTSD	Posttraumatic stress disorder	外傷後ストレス障害
RA	rheumatoid arthritis	関節リウマチ
SIADH	Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群
SJS	Stevens-Johnson syndrome	皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)
SLE	systemic lupus erythematosus	全身性エリテマトーデス
TEN	toxic epidermal necrolysis (Lyell syndrome)	中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)
TTP	Thrombotic thrombocytopenic purpura	血栓性血小板減少性紫斑病

## 2) 医療処置

略語	正式名・日本語訳	解説
HD	Hemodialysis (血液透析)	腎不全患者が尿毒症になるのを防ぐために、血液を体外に導き、水分や老廃物などを除去し体内に戻す治療法
CAPD	Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (持続携帯式腹膜透析)	腹膜を透析膜として利用する透析方法
CHDF	Continuous hemodiafiltration (持続的血液ろ過透析法)	24 時間以上持続的に血液ろ過透析を行う血液浄化法
HOT	Home Oxygen Therapy (在宅酸素療法)	呼吸器系疾患の患者が自宅など病院以外で酸素供給装置を使用する治療法
PEG	percutaneous endoscopic gastrostomy (経皮内視鏡的胃瘻造設術)	経口摂取が困難患者に対し、手術によって体外から胃に繋がる穴を造設し、チューブを留置する手術のこと

## 3) 医療用語①

略語	正式名・日本語訳	解説
ACP	Advance Care Planning (アドバンスケアプランニング)	人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族や医療チーム等と事前に繰り返し話し合うプロセス
CCU	Coronary Care Unit (冠疾患集中治療室)	心臓疾患の患者を専門に管理する施設
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events (有害事象共通用語基準)	抗悪性腫瘍薬の副作用の評価に用いる米国国立がん研究所による基準
DNAR	Do Not Attempt Resuscitation	終末期において、本人あるいは代理人の同意を得て、心停止時に心臓蘇生を行わないこと
ICU	Intensive Care Unit (集中治療室)	重篤な患者に対し、24 時間体制で高度な医療や看護を行うことを目的とした病院内の施設
NICU	Neonatal Intensive Care Unit (新生児集中治療室)	何らかの疾患のある新生児を集中的に管理・治療するための施設
PS	Performance Status (パフォーマンスステータス)	がん患者の日常生活の制限の程度を示す指標
SCU	Stroke Care Unit (脳卒中集中治療室)	脳梗塞や脳卒中急性期などの患者に対し、専門の医療スタッフが治療とリハビリテーションを行う施設
SDM	Shared decision making (共同意思決定)	患者と医療者が双方向に意見を述べ、治療方針を決めること
TUE	Therapeutic Use Exemptions (治療使用特例)	ドーピングの禁止物質や禁止方法であっても、事前に所定の手続きを行い認められれば、例外的に治療に使用ができる特例

#### 4) 医療用語②

用語	解説
アウトカム	介入から得られる成果のことであり、医療においてファーマシューティカルケアの実践により治療効果、安全性、QOL、費用などのアウトカムが期待される
アセスメント	客観的に評価・査定すること <b>フィジカルアセスメント</b> ：問診、視診、触診、打診、聴診などで、症状の把握や異常の早期発見を行うこと
アドヒアランス	患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること
インフォームドコンセント	患者が医師から十分な説明を受け、治療等の有効性や不利益等に関する事項についても理解・納得した上で、患者の自由意志により医療を選択し決定すること
コンプライアンス	患者が薬剤を指示どおりに服用すること 指示どおりに服用していないことをノンコンプライアンスという
クリニカルパス	入院から退院までの検査・手術・投薬などをスケジュール表にまとめた診療計画書
サーベイランス	院内感染の発生状況や薬剤耐性菌による感染症の発生などを調査・監視すること
シャント	血液透析において血液を取り出しやすくするために静脈と動脈が直接繋がれている箇所
ステント	血管や気管、消化管等を、管腔の内側から広げる医療機器
セカンドオピニオン	患者が納得のいく治療法を選択できるように、現在診療を受けている主治医とは別に、他の医療機関の医師に意見を求めること
セルフメディケーション	自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること
デ・エスカレーション	経験的に投与された高域抗菌薬を培養結果に基づいて狭域の抗菌薬に変更するもしくは中止すること
ディスポーザブル	使い捨ての医療器具のこと
デブリードマン	壊死組織を除去して創部を清浄化する行為のこと
トリアージ	災害医療において、限られた医療資源を最大限に活用するため、負傷者を傷病の緊急性・重要度に応じて分類し、治療の優先順位を決定すること
ドレナージ	体内に貯留した液体または期待を体外に排出すること
バリエーション	クリニカルパスにおいて、計画段階で予想されたプロセスとは異なる経過や結果のこと
プライマリケア	国民のあらゆる健康上の問題や疾病に対し、総合的・継続的そして、全人的に対応する地域の保健医療福祉機能
ポリファーマシー	多剤服用に関連して、薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態にこと
リビングウィル	生前に、終末期の延命措置に関することについて、意思表示しておくこと



## II.安全管理

### 1 消毒薬の用途、使用濃度及び調製時の注意点

#### 1) 消毒とは

消毒とは、有害な微生物又は病原体を殺滅させるか、あるいは減弱させ、伝染又は感染の能力を失わせる処置をいう。

滅菌	すべての微生物を殺滅又は除去すること
消毒	有害な微生物又は病原体を殺滅又は減弱させ、伝染又は感染の能力を失わせること

消毒法には、化学薬剤（消毒薬など）を用いる**化学的消毒法**と、湿熱（流通蒸気法、煮沸法、間欠法）や紫外線などを用いる**物理的消毒法**がある。また、消毒法によって**エンドトキシンは不活化することはできない**。

#### 2) 消毒薬の取扱い時の注意点

##### (1) 消毒薬の選択時の注意点

- ① 消毒の対象物や微生物の種類により、**適切な消毒薬を選択**する。
- ② 耐性菌が出現することがあるため、手指、医療器具、室内等に同一の消毒薬を使用することは避ける。

##### (2) 消毒薬使用時の注意点

- ① 消毒薬により血液など有機物が凝固すると消毒薬が浸透しないため、**有機物で汚染されているものを消毒する場合には、前洗浄を十分に行う**。
- ② 消毒薬は、基本的に生体に対して毒性を持つ化学物質である。そのため、**必要に応じて手袋、マスクを着用**するなど、消毒薬の副作用・毒性に留意する。
- ③ 消毒薬自体が病原体で汚染されることがあるため、原則として用時調製し、**継ぎ足して用いることはしない**。
- ④ 定められた希釈で**正しい濃度**に調製し、十分な接触時間が確保できるよう**適正時間（死滅に要する時間）を守る**。
- ⑤ 希釈水の温度や室温が低いと、消毒薬の効果が減弱するので、**適正温度（20℃以上）で使用する**。



### 3) 消毒薬の種類

消毒薬は、抗微生物スペクトラムの違いにより、「高レベル（高水準）」、「中レベル（中水準）」、「低レベル（低水準）」の3段階に分類されている。対象とする微生物に有効なスペクトラムを有する消毒薬を選択して用いる。また、**人体、器具、環境、排泄物などの適用対象も考慮して消毒薬を選択する。**

#### <消毒薬の微生物に対するスペクトラム>

区分	消毒薬	細菌				ウイルス	
		MRSA	緑膿菌	芽胞	結核菌	HIV	HBV HCV
高水準	グルタラル	○	○	○	○	○	○
	フタラル	○	○	△	○	○	○
	過酢酸	○	○	○	○	○	○
中水準	次亜塩素酸ナトリウム	○	○	△	△	○	○
	ポビドンヨード	○	○	△	○	○	△
	消毒用エタノール 70%イソプロパノール	○	○	×	○	○	△
	フェノール	○	○	×	○	×	×
	クレゾール	○	○	×	○	×	×
低水準	ベンザルコニウム塩化物 ベンゼトニウム塩化物	△	△	×	×	×	×
	クロルヘキシジングルコン酸塩	△	△	×	×	×	×

○：有効、使用可 △：十分な効果が得られないことがある ×：無効、使用不可

※新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対しては、次亜塩素酸ナトリウム、消毒用エタノール、70%イソプロパノール、ベンザルコニウム塩化物などが用いられる。

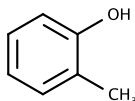
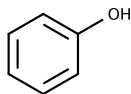
高水準、中水準のゴロ「タラコ唇のかーさん、アル中じーさんにホッピー。」

高水準：**タラ**：グルタラル、フタラル、**コ**：高水準、**かーさん**：過酢酸

中水準：**アル**：アルコール（エタノール、70%イソプロパノール）、フェノール、クレゾール

**中**：中水準、**じーさん**：次亜塩素酸ナトリウム、**ホッピー**：ポビドンヨード

フェノール、クレゾールはアルコールではないが、水酸基をもつため、一緒に覚える！



低水準はイオン性の消毒薬

ベンザルコニウム (⊕) / 塩化物 (⊖)

クロルヘキシジン (⊕) / グルコン酸塩 (⊖)



## (1) 高レベル（高水準）消毒薬

化学作用、タンパク質変性作用が強く殺菌力が最も強いため、一定条件下であらゆる微生物を殺滅する。

消毒薬	作用機序	特徴
グルタラル (グルタルアルデヒド) フタラル (オルトフタルアルデヒド)	アルデヒド基が微生物中のタンパク質と不可逆的に結合し、極めて強いタンパク質の凝固・変性により殺菌作用及び殺ウイルス作用を示す。	医療器具に使用する ヒトには用いない 揮発性が高い 芽胞に有効
過酢酸	ラジカルを生成することにより殺菌作用を示すと考えられている。	

## (2) 中レベル（中水準）消毒薬

最も抵抗力の強い芽胞菌には有効性に欠けるが、それ以外の微生物には大概効果がある。

消毒薬	作用機序	特徴
次亜塩素酸 ナトリウム (塩素系漂白剤)	次亜塩素酸を遊離し、その酸化反応により殺菌作用を示す。	手術部位の皮膚・粘膜の消毒(0.005～0.01%) 手指・皮膚の消毒(0.01～0.05%) 排泄物の消毒(0.1～1%) プール水消毒(残留塩素が1 ppm になるように) 金属製器具に使用できない 酸性洗剤と混ぜると塩素ガスが生成 ( $\text{NaOCl} + 2\text{HCl} \rightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O} + \text{Cl}_2$ ) HBV、HCV に有効
ポビドンヨード	ヨウ素 ( $\text{I}_2$ ) を遊離し、その酸化作用により殺菌作用を示す	腔内の消毒(7%：希釈して用いる) 手指・皮膚の消毒(7.5%) 手術部位、皮膚・粘膜の創傷部位(10%) 金属製器具に使用できない 粘膜に使用できる
消毒用エタノール (76.9～81.4%)	微生物生体膜を容易に通過し、細胞内においてタンパク質の凝固・変性により殺菌作用を現す	揮発性が高い 損傷皮膚及び粘膜には用いない
フェノール	細胞膜の表層に取込まれ、細胞膜の機能低下や破壊により殺菌作用を示す。また、弱いタンパク質変性作用も有する。	手指・皮膚の消毒(1.5～2%) 医療器具などの消毒(2～5%) 排泄物の消毒(3～5%) 排水規制あり
クレゾール		手指・皮膚の消毒(0.5～1%) 排泄物の消毒(1.5%) 排水規制あり

### (3) 低レベル（低水準）消毒薬

一般細菌などに効果が認められるが、芽胞菌やウイルスには効果が期待できない。また、耐性菌が出現しやすいという欠点がある。しかし、安全性が高いため手指・皮膚、医療機器などの一次消毒に使用される。

消毒薬	作用機序	特徴
クロルヘキシジングルコン酸塩	低濃度では細菌細胞膜に障害を与え、細胞質成分の不可逆的漏出や酵素障害を引き起し、高濃度では細胞内タンパク質や核酸の沈着により殺菌作用を示すと考えられている	手指・皮膚、手術部位の皮膚消毒 (0.05～0.1%) 陰イオン(石けんなど)存在下で作用が減弱する
ベンザルコニウム塩化物 ベンゼトニウム塩化物	陽イオンをもつ4級アンモニウム塩の原子団が、陰イオンをもつ菌体表面に吸着・侵入し、他の必須イオンを細胞外へ放出させるとともに、酵素を変性させることで殺菌作用を示すと考えられている	手指・皮膚の消毒(0.05～0.1%) 手術部位の粘膜の消毒 (0.01～0.025%) 医療器具の消毒(0.1%) 粘膜に使用できる 陰イオン(石けんなど)存在下で作用が減弱する

#### ☆消毒薬のまとめ

区分	消毒薬	特徴	
高水準	グルタラル	全ての微生物に有効 ヒトに使用しない	
	フタラル		
	過酢酸		
中水準	次亜塩素酸ナトリウム	HBV、HCV に有効 金属に使用しない	芽胞、HBV、HCV に有効性が低い
	ポビドンヨード	金属に使用しない 粘膜に使用できる	
	消毒用エタノール 70%イソプロパノール	粘膜に使用しない	
	フェノール クレゾール	排水規制あり	
低水準	ベンザルコニウム塩化物 ベンゼトニウム塩化物	粘膜に使用できる	一般細菌に有効 ウイルスに無効
	クロルヘキシジングルコン酸塩	粘膜に使用できない	

### 4) 針刺し事故時の消毒薬の選択

針刺し事故が起きた場合、施行していた医療行為を直ちに中止し、血液・体液を速やかに除去したのちに流水と石けんで十分に洗浄する。また、可能であればポビドンヨードや消毒用エタノールで消毒する。

# VI-1.用法・用量、相互作用

## 1 用法・用量、効能・効果

### 服用回数、服用時間、効能・効果

#### ●起床時

アレンドロン酸水和物 (骨粗鬆症)	1日1回：5mg 週に1回：35mg
リセドロン酸ナトリウム水和物 (骨粗鬆症)	1日1回：2.5mg 週に1回：17.5mg 月に1回：75mg
ミノドロロン酸水和物 (骨粗鬆症)	1日1回：1mg 月に1回：50mg

#### ●1日1回

空腹時	エンテカビル水和物 (B型慢性肝疾患) アビラテロン酢酸エステル (去勢抵抗性前立腺癌) イトラコナゾール内用液 (真菌感染症) ビラスチン (アレルギー性鼻炎、蕁麻疹) セマグルチド (2型糖尿病)
食前	リナクロチド (便秘型過敏性腸症候群、慢性便秘) エロビキシバット (慢性便秘)
朝食直前 (原則)	リファンピシン (肺結核)
就寝前	トリアゾラム、ゾルピデムなどの睡眠導入薬 ファモチジン (胃潰瘍、慢性胃炎) センノシド (緩下薬)
食直後	イトラコナゾールカプセル (真菌感染症) アムロジピン (高血圧)、アテノロール (頻脈性不整脈、高血圧) レボフロキサシン水和物 (細菌感染症) アジスロマイシン (細菌感染症 3日間服用：7日間効果あり)

#### ●1日2回

朝夕食後 または就寝前	H <sub>2</sub> 受容体遮断薬 (胃潰瘍、慢性胃炎)
朝夕食後	ルビプロストン (慢性便秘症)
食間	ポリコナゾール (真菌感染症)

## ●1日3回

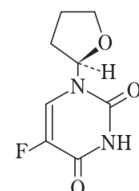
食直前	アカルボース、ボグリボース、ミグリトール（糖尿病） セベラマー塩酸塩（高リン血症）
食前	エパルレストアット（糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状）
食直後	イコサペント酸エチル（高脂血症） 沈降炭酸カルシウム（高リン血症）

## 特殊な用法・用量

### テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤

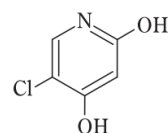
通常、成人には、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。

治療上やむを得ず休薬期間を短縮する必要がある場合には、本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がないことを確認した上で実施すること。ただし、その場合であっても少なくとも7日間の休薬期間を設けること。

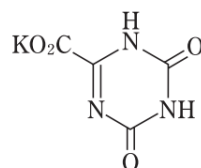


及び鏡像異性体

テガフル



ギメラシル



オテラシルカリウム

### イトラコナゾールカプセル

通常、成人にはイトラコナゾールとして1回200mgを1日2回（1日量400mg）食直後に1週間経口投与し、その後3週間休薬する。これを1サイクルとし、3サイクル繰り返す。なお、必要に応じ適宜減量する。

### ランソプラゾール口腔内崩壊錠

#### 【胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍】

通常、1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

#### 【ヘリコバクターピロリ菌の除菌】

ランソプラゾール、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシンを1日2回7日間

上記で不十分な場合は、クラリスロマイシン→メトロニダゾールに変更する



## オセルタミビル、ザナミビル、ラニナミビル

### 【A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症及びその予防】

名称	剤形	用法
オセルタミビルリン酸塩	カプセル ドライシロップ	治療：1 日 2 回 5 日間 予防：1 日 1 回 7～10 日間
ザナミビル水和物	吸入剤	治療：1 日 2 回 5 日間 予防：1 日 1 回 10 日間
ラニナミビルオクタン酸エステル	吸入剤	治療（10 歳以上）40mg 単回吸入 予防（10 歳以上）40mg 単回吸入 20mg 1 日 1 回 2 日間吸入

## アシクロビル、バラシクロビル塩酸塩

### 【単純疱疹】

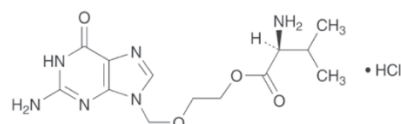
アシクロビル：1 日 5 回（1 回 200mg） 5 日間

バラシクロビル：1 日 2 回（1 回 500mg） 5 日間

### 【帯状疱疹】

アシクロビル：1 日 5 回（1 回 800mg） 7 日間

バラシクロビル：1 日 3 回（1 回 1000mg） 7 日間



バラシクロビル塩酸塩

## ドネペジル、ガランタミン、リバスチグミン

ドネペジル	<b>【適応症】</b> アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制 <b>【使用法】</b> 1 日 1 回内服（初回 1 回 3mg から開始）
ガランタミン	<b>【適応症】</b> アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制（軽度～中等度） <b>【使用法】</b> 1 日 2 回内服（初回 1 回 4mg から開始）
リバスチグミン	<b>【適応症】</b> アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制（軽度～中等度） <b>【使用法】</b> 1 日 1 回貼付（初回 1 回 4.5mg から開始）

## メトトレキサート

### 【関節リウマチ】

通常、1週間単位の投与量をメトトレキサートとして6mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。

分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。

1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。

### ●葉酸の併用

メトトレキサートの副作用（肝機能障害、消化器症状、口内炎など）を抑制するメトトレキサート8mg/週を超えて投与する場合、高齢者、腎機能軽度低下例では、葉酸の併用が強く推奨される

メトトレキサート最終投与24～48時間後に投与する

### 制限量

医薬品	用量
エチゾラム	1～3mg/日（高齢者1.5mg/日）
トリアゾラム	0.25～0.5mg/回（高齢者0.125～0.25mg/回まで）
フルニトラゼパム	0.5～2mg/回（高齢者1mg/回まで）
ジゴキシシン	0.25～0.5mg/日（維持療法）

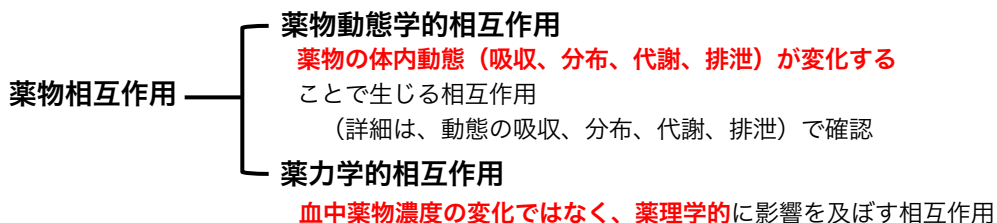
### 経口糖尿病薬（用量に制限あり）

医薬品	用量
グリクラジド	1日160mgを超えない
グリベンクラミド	1日10mg（最高投与量）
グリメピリド	1日6mg（最高投与量）
メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）	1日2250mg（最高投与量）
ボグリボース	1回0.3mgまで、1日3回
ピオグリタゾン塩酸塩	1日45mg上限とする
シタグリプチンリン酸塩水和物	1日1回100mgまで



## 2 相互作用

**薬物相互作用**：医薬品を併用することにより薬理作用が増強、減弱する  
副作用が現れやすくなる、副作用が新たに現れることがある



### 薬力学的相互作用

選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI） + MAO 阻害薬

フルボキサミンマレイン酸塩

セルトラリン塩酸塩

パロキセチン水和物

セレギリン塩酸塩

ラサギリンメシル酸塩

両剤の併用により、脳内セロトニン濃度が上昇する

MAO 阻害薬を中止後、SSRI を使用する場合には、2 週間以上の間隔をあけること

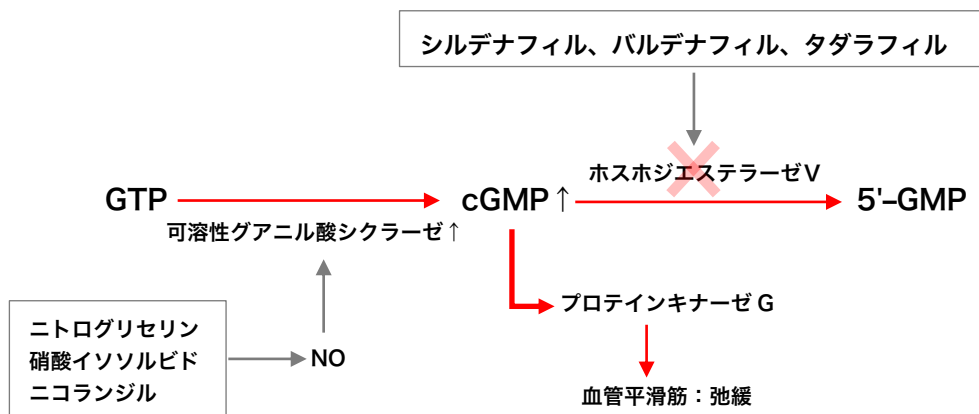
また、SSRI 投与後 MAO 阻害薬に切り替える場合には、少なくとも 1 週間以上の間隔をあけること

三環系抗うつ薬 + ترامadol 塩酸塩

アミトリプチリン

両剤の併用により、脳内セロトニン濃度が上昇する

ニトログリセリン + シルデナフィル



## スルピリド + レボドパ

スルピリドの抗ドパミン作用によりレボドパの効果が減弱することがある

## スマトリプタン製剤 + エルゴタミン製剤

両剤を併用することで血圧上昇、血管攣縮が増強されるおそれがある  
トリプタン製剤を投与後、エルゴタミン製剤を投与する場合には、それぞれ 24 時間以上間隔をあけて投与する

## ニューキノロン系抗菌薬 + NSAID

両剤を併用すると、ニューキノロン系抗菌薬の GABA<sub>A</sub> 受容体への阻害作用が増強され、痙攣が誘発される

## 甘草含有製剤 + ループ・チアジド系利尿薬

両剤を併用すると、過剰にカリウムが排泄されることにより低カリウム血症が誘発されることがある

## ACE 阻害薬、ARB + K 保持性利尿薬

ACE 阻害薬、ARB のアルドステロン分泌抑制により、カリウム貯留作用が増強し、血清カリウム値が上昇することがある

## 副腎皮質ステロイド性薬 + 経口血糖降下薬

副腎皮質ステロイド性薬が肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での等利用を抑制するため、経口血糖降下薬の効果が減弱することがある

## ワルファリン + メナテトレノン

ビタミン K (メナテトレノン) がワルファリンのビタミン K 依存性凝固因子の生合成阻害作用を抑制する

## アミノグリコシド系抗生剤 + ループ利尿薬

併用により第 8 脳神経障害 (聴覚障害) を増強することがある

## HMG-CoA 還元酵素阻害薬 + フィブラート系薬

急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症が現れやすい  
**危険因子**：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

### 抗菌薬 + ワルファリン

抗菌薬の腸内細菌抑制作用

### チアジド系利尿薬、ループ利尿薬 + ジゴキシン

チアジド系利尿薬、ループ利尿薬により血中カリウム濃度が低下させることでジゴキシンの作用が増強する  
ジギタリス中毒の症状（悪心・嘔吐、不整脈等）が現れることがある

### 免疫抑制薬 + 生ワクチン

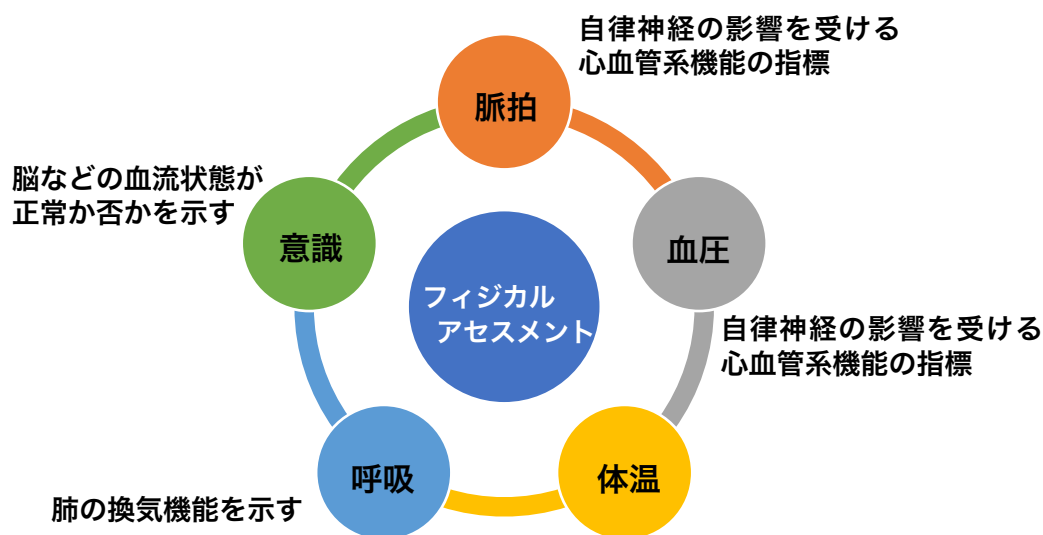
免疫抑制下で生ワクチンを接種すると発症するおそれがある



## VI-2. 効能・副作用

### 1 身体所見の観察・測定

**フィジカルアセスメント**：患者の直接体に触れたり、見た情報（身体所見）から患者の状態を捉えていくもの



#### ●脈拍

回数	<b>頻脈（1 分間、100 回以上）</b> 発熱、貧血、不整脈、甲状腺機能亢進症 など <b>徐脈（1 分間、50～60 回以下）</b> 低体温、心不全、甲状腺機能低下症 など
リズム	<b>乱れがある場合</b> 心機能の異常や脱水症状を疑う

#### ●血圧

高血圧	<b>原因</b> ：塩分過剰摂取、肥満、運動不足、喫煙など 脳卒中、くも膜下出血のリスク因子
低血圧	<b>原因</b> ：起立性低血圧、脱水、嘔吐、アナフィラキシーショックなど

## ●体温

平常時の体温：36.5℃（±0.5℃）

口腔、腋窩、直腸などで測定する

個人の平熱を基準として、平熱からどの程度変化しているという点に注意する

## ●呼吸

呼吸回数、リズム、深さなどを観察する

正常の 패턴の呼吸数：12～15 回/分

パルオキシメーターにより、動脈血の酸素飽和度

（SpO<sub>2</sub>）と心拍数を客観的に測定できる

### 【呼吸音に変化が現れる事例】

間質性肺炎：捻髪音（バリバリ）

気管支喘息：喘鳴（ゼーゼー、ヒューヒュー）

マイコプラズマ肺炎：水泡音（パチパチ）



## ●意識

ぼーっとしている、意識がない場合は、重篤な疾患である可能性があり、対応する必要がある

Ⅰ 覚醒している	0	意識清明である
	Ⅰ-1	見当識は保たれているが意識清明ではない
	Ⅰ-2	見当識障害がある
	Ⅰ-3	自分の名前・生年月日が言えない
Ⅱ 刺激に応じて一時的に覚醒する	Ⅱ-10	普通の呼びかけで開眼する
	Ⅱ-20	大声で呼びかけたり、強く揺すったりするなどで開眼する
	Ⅱ-30	痛み刺激を加えつつ、呼びかけを続けると辛うじて開眼する
Ⅲ 刺激しても覚醒しない	Ⅲ-100	痛みに対して払いのけるなどの動作をする
	Ⅲ-200	痛み刺激で手足を動かしたり、顔をしかめたりする
	Ⅲ-300	痛み刺激に対し全く反応しない

### 【JCS : Japan Coma Scale】

開眼 (eye opening)	1	開眼しない
	2	痛み刺激を与えると開眼する
	3	呼びかけで開眼する
	4	自発的に開眼する
発語による反応 (verbal response)	1	なし
	2	理解不能の音声のみ
	3	混乱した発言のみ
	4	会話に混乱がある
	5	見当識の保たれた会話
運動による反応 (motor response)	1	全く動かない
	2	伸展反応（除脳硬直）
	3	異常な屈曲運動（除皮質硬直）
	4	逃避反応としての運動
	5	合目的な運動
	6	命令に従う

### 【GCS : Glasgow Coma Scale】

開眼、言語、運動の各項の反応の合計をコーマスケールとし、深昏迷 3 点、正常者では 15 点となる。一般に 8 点以下を重症例として扱う

## 2 臨床検査値

AST ALT	<b>基準値</b> AST：10～40 IU/L、ALT：5～40 IU/L AST よりも ALT の方が肝臓の状態を反映する AST 上昇：心筋梗塞、肝機能障害、溶血 薬剤性肝障害、アルコール性肝障害でも上昇する
$\gamma$ -GTP	<b>基準値</b> 男性：70 IU/L 以下 女性：30 IU/L 以下 上昇：肝・胆道系障害、飲酒
LDH	上昇：心筋梗塞、溶血性貧血、肝疾患、肝がん
ビリルビン	<b>基準値</b> 総ビリルビン 0.3～1.2 (mg/dL) 間接ビリルビン 0.1～0.5 (mg/dL) 間接型優位の高ビリルビン：溶血性貧血 (ABO 不適合輸血、自己免疫性溶血性貧血) 直接型優位の高ビリルビン：肝炎、肝硬変、胆石症、胆道がん 膵頭部がん
血清 クレアチニン	<b>基準値</b> 男：0.6～1.1 (mg/dL) 女：0.4～0.7 (mg/dL) 上昇：腎機能低下 推算糸球体濾過量 (eGFR)、クレアチニークリアランスの算出に用いられる 高齢者では腎機能が低下していても、筋肉量も減少しているので Scr が正常値を示すことがある
血中尿素窒素 (BUN)	<b>基準値</b> ：8～20 (mg/dL) 上昇：高タンパク食、腎機能障害 クレアチニンに比べ、腎機能障害の特異性が低い
糸球体 濾過量推算値	<b>腎臓の機能</b> ≥90：正常または高値 60～89：正常または軽度低下 45～59：軽度～中程度低下 30～44：中等度～高度低下 15～29：高度低下 <15：末期腎不全
総蛋白	<b>基準値</b> ：6.7～8.3 (g/dL) 上昇：慢性肝炎、肝硬変、膠原病、多発性骨髄腫、脱水 低下：肝障害、ネフローゼ症候群、栄養不良、消化吸収障害
アルブミン	<b>基準値</b> ：4.0～5.0 (g/dL) 低下：肝障害、低栄養状態、ネフローゼ症候群
クレアチンキナーゼ (CK)	<b>基準値</b> ：男：62～287 (U/L) 女：45～163 (U/L) CK-BB 上昇：脳外傷、脳梗塞、急性脳炎 CK-MB 上昇：心筋梗塞、心筋炎 CK-MM 上昇：横紋筋融解症、多発性筋炎、進行性筋ジストロフィー



ナトリウム	基準値：138～146 (mEq/L) 上昇：塩分の取りすぎ、脱水    低下：水分の取りすぎ
カリウム	基準値：3.5～4.9 (mEq/L) 上昇：腎機能低下、薬剤の使用 低下：下痢、嘔吐、薬剤の使用、アルドステロン高値
カルシウム	基準値：8.7～10.3 (mg/dL) 上昇：悪性腫瘍、副甲状腺機能亢進症、ビタミン D 中毒 低下：腎機能低下、ビタミン D 不足、副甲状腺機能低下症
ChE	基準値：214～466 (U/L) 肝臓のタンパク合成能の指標
白血球数 (WBC)	基準値 男：3600～9000/ $\mu$ L 女：3000～7800/ $\mu$ L 10000/ $\mu$ L 以上→白血球増加症    3500/ $\mu$ L 以下→白血球減少症
赤血球数 (RBC)	基準値 男：450～550 万/ $\mu$ L 女：350～500 万/ $\mu$ L
血色素 (ヘモグロビン)	基準値 男：14～17 (g/dL) 女：12～15 (g/dL)
ヘマトクリット	基準値 男：40～50 % 女：35～45%
平均赤血球容積 (MCV)	基準値 84～98 (fL)
平均赤血球色素量 (MCH)	基準値 28～33 (pg)
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	基準値 32.0～35.0%
血小板数	基準値 13.8～30.9 万/ $\mu$ L 45 万/ $\mu$ L 以上：血小板増加症 10 万/ $\mu$ L 以下：血小板減少症 <b>【血小板減少症の原因】</b> 白血病、再生不良性貧血、薬剤、栄養障害 特発性血小板減少性紫斑病、播種性血管内凝固症候群 全身エリテマトーデス、ウイルス感染症

MCV = [ヘマトクリット値 (%)  $\div$  赤血球数 ( $10^6/\mu$ L)]  $\times 10$

MCH = [ヘモグロビン濃度 (g/dL)  $\div$  赤血球数 ( $10^6/\mu$ L)]  $\times 10$

MCHC = [ヘモグロビン濃度 (g/dL)  $\div$  ヘマトクリット値 (%)]  $\times 100$

<b>小球性低色素性貧血</b> MCV：80 未満 MCHC：31 未満 ・慢性感染症に伴う貧血 ・膠原病に伴う貧血 ・悪性腫瘍に伴う貧血 ・鉄欠乏性貧血 ・鉄芽球性貧血 ・セラセミア	<b>正球性（正色素性）貧血</b> MCV：80～100 MCHC：31～35 ・出血性貧血（急性） ・溶血性貧血 ・腎性貧血	<b>大球性（正色素性）貧血</b> MCV：100 以上 MCHC：31～35 ・巨赤芽球性貧血
再生不良性貧血		

### 3 副作用の発現の評価

#### ●肝臓

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
劇症肝炎	食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、発疹、黄疸 【原因薬剤】 フルタミド、ベンズブロマロン、テガフル・ウラシル
中毒性肝障害	食欲不振、悪心・嘔吐、全身倦怠感、発疹、黄疸 【原因薬剤】 アセトアミノフェン（活性代謝物：N-アセチル-p-ベンゾキノニンイミン）

#### ●腎臓・尿路

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
急性腎盂腎炎	寒気、ふるえ、発熱、わき腹や腰の痛み 【原因薬剤】 免疫抑制薬、抗がん剤、抗 TNF $\alpha$ 生物学的製剤
急性腎不全	尿量が少なくなる、ほとんど尿が出ない、一時的に尿量が多くなる、むくみ 【原因薬剤】 非ステロイド性抗炎症薬、ARB、ACE 阻害薬、アミノグリコシド系抗菌薬 ニューキノロン系抗菌薬、造影剤、シスプラチン、ゾレドロン酸水和物
出血性膀胱炎	尿が赤みを帯びる、尿の回数が増える、排尿時に痛みがある、残尿感 【原因薬剤】 蛋白同化ステロイド、ブスルファン、シクロホスファミド、イホスファミド 免疫抑制薬
ネフローゼ症候群	足がむくむ、尿量が少なくなる、体がだるい、排尿時の尿の泡立ちが強い 息苦しい、尿が赤い 【原因薬剤】 非ステロイド性抗炎症薬、オーラノフィン、インフリキシマブ エタネルセプト、インターフェロン製剤、ゾレドロン酸水和物
間質性腎炎	発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量の減少
尿閉・排尿困難	尿が出にくい、残尿感、尿線途絶 【原因薬剤】 抗コリン作用を有する薬剤

#### ●呼吸器

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
間質性肺炎	階段をのぼる・少し無理をすると息切れがする、空咳が出る、発熱する 【原因薬剤】 抗がん剤、メトトレキサート、アミオダロン、小柴胡湯、インターフェロン製剤 ゲフィチニブ、ニボルマブ
空咳	乾性で持続する咳 【原因薬剤】 ACE 阻害薬
肺水腫	息が苦しい、咳・痰が出る、呼吸がはやくなる、脈がはやくなる
アスピリン喘息	息苦しい、喘鳴 ＜原因薬剤＞ 非ステロイド性抗炎症薬

●過敏症状

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
スティーブンス・ジョンソン症候群 皮膚粘膜眼症候群	高熱（38℃以上）、目の充血、めやに、まぶたの腫れ、目があけづらい くちびるや陰部のただれ、排尿・排便時の痛み、のどに痛み 皮膚の広い範囲が赤くなる
中毒性 表皮壊死融解症	高温（38℃以上）、目の充血、くちびるのただれ、のどの痛み 皮膚の広範囲が赤くなる
薬剤性過敏症症候群	皮膚の広い範囲が赤くなる、高熱（38℃以上）、のどの痛み、 全身がだるい、食欲が出ない、リンパ節が腫れる 【原因薬剤】 抗てんかん薬、サルファ剤、痛風治療薬、市販の総合感冒薬
アナフィラキシー	皮ふの赤み、じんま疹、のどのかゆみ、吐き気、くしゃみ、せき ぜーぜー、声のかすれ、息苦しさ、どうき、ふらつき
血管浮腫	急にくちびる、まぶた、舌、口の中、顔、首が大きくなる のどのつまり、息苦しい、話しぶらい 【原因薬剤】 NSAID、ACE 阻害薬、ARB、βラクタム系抗菌薬、造影剤 経口避妊薬、DPP-4 阻害薬
光線過敏症	紫外線が当たった部位に紅斑、水疱性変化 【原因薬剤】 チアジド系利尿薬、ケトプロフェン含有外用剤
接触性皮膚炎	ヒリヒリ感、赤み、蕁麻疹 【原因薬剤】 副腎皮質ステロイド性薬/非ステロイド性抗炎症薬/抗真菌薬外用剤
遅発性アレルギー	失神、意識消失、血圧低下、呼吸困難 【原因薬剤】 X線造影剤、イオパミドール
遅発性副作用	発熱、悪心、血圧低下、呼吸困難 【原因薬剤】 MRI 用造影剤、ガドテル酸メグルミン

## ●血液

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)	発熱、倦怠感、脱力感、悪心、食欲不振、あおざができる鼻、歯茎からの出血、尿量の減少、皮膚や白目が黄色くなる軽度の頭痛・めまい・けいれんなどの症状が短時間に起こる 【原因薬剤】 チクロピジン、クロピドグレル
再生不良性貧血	あおざができやすい、歯茎や鼻の粘膜からの出血、発熱、のどの痛み、皮膚や粘膜があおじろくみえる、疲労感、動悸息切れ、気分が悪くなりくらっととする、血尿 【原因薬剤】 クロラムフェニコール、フェニトイン、カルバマゼピン
ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT)	急な呼吸困難、意識障害、けいれん、運動・感覚異常四肢のはれ・疼痛・皮膚の色調変化 【原因薬剤】 ヘパリン
無顆粒球症 (顆粒球減少症・好中球減少症)	突然の高熱、さむけ、喉の痛み 【原因薬剤】 チクロピジン、チアマゾール、プロピルチオウラシル サラゾスルファピリジン
出血傾向	青あざ、鼻血、歯茎の出血 【原因薬剤】 抗血小板薬、抗凝固薬、イコサペント酸エチル
播種性血管内凝固 (DIC)	青あざができやすい、鼻血、歯ぐきの出血、血尿、鮮血便、目（結膜）意識障害、呼吸困難、動悸、息切れ、尿が出なくなる、黄疸
血栓症	手足のしびれ、呼吸困難、胸痛 【原因薬剤】 卵胞・黄体ホルモン製剤、エストロゲン製剤 エポエチンアルファ、ダルベポエチン

## ●消化器

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
重度の下痢	水様便、頻回の下痢、血便 【原因薬剤】 イリノテカン水和物、抗菌薬
口内炎	口内の腫れ/炎症/痛み 【原因薬剤】 抗悪性腫瘍薬
偽膜性大腸炎	腹痛、高熱、頻回の水様下痢、粘血便 【原因薬剤】 セフェム系抗菌薬、クリンダマイシン、アンピシリン水和物
消化性潰瘍	黒色便、胃痛、胃のもたれ 【原因薬剤】 非ステロイド性抗炎症薬、副腎皮質ステロイド性薬

## ●消化器

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
食道潰瘍	嚥下痛、胸焼け 【原因薬剤】 ビスホスホネート製剤、ドキシソルビシン塩酸塩、 クリンダマイシン塩酸塩、ドキシサイクリン塩酸塩水和物
便秘	腹痛、排便回数の低下、硬便による排便困難 【原因薬剤】 麻薬、コレステラミン、セベラマー塩酸塩、抗コリン薬
腸閉塞	高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐 【原因薬剤】 セベラマー塩酸塩、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬、経口腸管洗浄剤

## ●口腔

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
顎骨壊死	口の中の痛み 歯がぐらついて自然に抜ける 【原因薬剤】 ビスホスホネート製剤、デノスマブ
歯肉肥厚	歯茎の腫れ 【原因薬剤】 フェニトイン、ニフェジピン

## ●循環器

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
うっ血性心不全	動くと息が苦しい、足がむくむ、急に体重が増えた、咳、疲れやすい 【原因薬剤】 抗不整脈薬、 $\beta$ 受容体遮断薬、副腎皮質ステロイド薬、解熱鎮痛剤 アントラサイクリン系抗がん剤、トラスツズマブ
心室頻拍、QT 延長	めまい、動悸、胸が痛む、胸部の不快感、意識消失、失神、けいれん 【原因薬剤】 エリスロマイシン、クラリスロマイシン、アミオダロン シベンゾリン
高血圧性クリーゼ	高血圧 【原因薬剤】 ベバシズマブ

●精神神経系

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
セロトニン症候群	不安、混乱する、いらいらする、興奮する、動き回る、手足が勝手に動く、眼が勝手に動く、震える、体が固くなる 汗をかく、発熱、下痢、脈が速くなる 【原因薬剤】 SSRI、MAO 阻害薬、三環系抗うつ薬
横紋筋融解症	手足・肩・腰・その他の筋肉が痛む、手足がしびれる、手足に力が入らない、こわばる、全身がだるい、尿の色が赤褐色になる 【原因薬剤】 HMG-CoA 還元酵素阻害薬、フィブラート系薬 ニューキノロン系抗菌薬、抗精神病薬、筋弛緩剤
アカシジア	じっとしていられない、足や体を動かしたくなる、足がムズムズする 【原因薬剤】 抗精神病薬、抗うつ薬、バルプロ酸ナトリウム、タンドスピロン ドネペジル、フェモチジン、ドンペリドン、メトクロプラミド イホスファミド、カペシタビン、フルオロウラシル、フェンタニル
ジスキネジア	繰り返す唇をすぼめる、舌を左右に動かす、口をもぐもぐさせる 口を突き出す、歯をくいしばる 目を閉じるとなかなか開かずシワをよせている 勝手に手が動いてしまう、足が動いてしまって歩きにくい 手に力が入って抜けない、足が突っ張って歩きにくい 【原因薬剤】 抗精神病薬、抗うつ薬
薬剤性パーキンソニズム	動作が遅くなった、声が小さくなった、表情が少なくなった ふらふらする、歩幅が狭くなった、手が震える、一歩目が出ない 止まらず走り出すことがある、手足が固い 【原因薬剤】 ドパミン拮抗作用のある薬 (抗精神病薬、抗うつ薬、制吐薬、胃腸運動調整薬)
ギラン・バレー症候群	両手・両足に力が入らない、歩行時につまずく、階段が登れない 手・足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉が麻痺する、呼吸が苦しい 【原因薬剤】 ワクチン（インフルエンザなど）、インターフェロン製剤、ペニシラミン ニューキノロン系抗菌薬、ポリコナゾール、ラミブジン、リトナビル タクロリムス水和物、インフリキシマブ、メトトレキサート オキサリプラチン
白内障	視力低下 【原因薬剤】 副腎皮質ステロイド性薬
緑内障	視野狭窄、目のかすみ、目の痛み、頭痛、吐き気 【原因薬剤】 副腎皮質ステロイド性薬、抗コリン作用のある薬

## ●精神神経系

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
手足症候群	手や足の感覚異常（しびれ、チクチク・ピリピリ、痛みに敏感） 手や足の皮膚の変化（赤み、むくみ、色素沈着、ひび割れ） 爪の変形（変形、色素沈着、うするなる、割れる） 【原因薬剤】 ドキシソルビシン、ドセタキセル、フルオロウラシル、カベピタビン、S1 レゴラフェニブ、スニチニブ、ゲフィチニブ エルロチニブ、アファチニブ、オシメルチニブ
末梢神経障害	手足のピリピリ、痺れる、手足の感覚が無くなる 【原因薬剤】 シスプラチン、オキサリプラチン、ビンクリスチン、抗結核薬
悪性症候群	37.5℃以上の高熱が出る、汗をかく、ぼやっとする、手足が震える 身体のこわばり、話しぶらい、よだれが出る、飲み込みにくい、 脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する 【原因薬剤】 抗精神病薬、抗うつ薬、抗不安薬、パーキンソン病治療薬、制吐剤

## ●代謝・電解質異常

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
高マグネシウム血症	悪心、嘔吐、徐脈、口渇、血圧低下 【原因薬剤】 酸化マグネシウム
高ナトリウム血症	口渇、高血圧、昏睡 【原因薬剤】 トルバプタン
低ナトリウム血症	易疲労感、頭痛、精神症状 【原因薬剤】 デスマプレシン酢酸塩水和物、ヒドロクロロチアジド ARB、ACE 阻害薬
高カリウム血症	筋力低下、知覚異常、嘔気・嘔吐 【原因薬剤】 ARB、ACE 阻害薬、カリウム保持性利尿薬、ナファモスタット
低カリウム血症	四肢の脱力・筋肉痛、動悸、血圧上昇 【原因薬剤】 ループ利尿薬、甘草含有製剤、インスリン、 $\beta_2$ 受容体刺激薬
高カルシウム血症	筋力低下、食欲不振、悪心・嘔吐、尿路結石 【原因薬剤】 カルシウム製剤、経口ビタミンD製剤、チアジド系利尿薬
低カルシウム血症	しびれ、テタニー、不整脈 【原因薬剤】 シナカルセト、ビスホスホネート製剤、デノスマブ



●代謝・電解質異常

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
高血糖	口渇、多尿、多飲 【原因薬剤】 副腎皮質ステロイド性薬、オランザピン、クエチアピン
低血糖	冷や汗がでる、気持ちが悪くなる、急に強い空腹感をおぼえる 寒気がする、動悸がする、手足が震える、目がちらつく ふらつく、力が抜けた感じがする 頭が痛い、ぼんやりする、目の前が真っ暗になって倒れそうになる 【原因薬剤】 糖尿病用薬、シベンゾリンコハク酸塩、ARB
乳酸アシドーシス	脱力、倦怠感、筋肉の痙攣、消化器症状 【原因薬剤】 メトホルミン、ブホルミン
偽アルドステロン症	筋肉痛、手足のだるさ、こむら返り 【原因薬剤】 甘草含有製剤
腫瘍崩壊症候群	体内の尿酸が増える カリウム、カルシウム、リンなどの電解質のバランスが崩れる 血液が酸性になる、腎臓からの尿の産生が減少する 【原因薬剤】 レナミドミド水和物、イマチニブメシル酸塩 ニロチニブ塩酸塩水和物、サリドマイド、リツキシマブ
脱水	口渇、血圧低下 【原因薬剤】 SGLT 阻害薬

●内分泌異常

副作用	症状・検査所見／原因薬剤
高プロラクチン血症	乳汁分泌 【原因薬剤】 リスペリドン、スルピリド
抗利尿ホルモン 不適合分泌症候群 (SIADH)	倦怠感、食欲不振、意識障害 【原因薬剤】 SSRI、カルバマゼピン、アミトリプチリン
高エストロゲン血症	ほてり、のぼせ 【原因薬剤】 リュープロレリン酢酸塩（投与初期）

## 4 がん治療の副作用対策

### 抗悪性腫瘍の代表的な副作用

#### 骨髄毒性

白血球・好中球減少	<p>抗悪性腫瘍薬の投与により好中球が減少することがある            一般に好中球数が <math>1000/\mu\text{L}</math> 未満になると、免疫能が低下し、感染リスクが高くなる            好中球数が <math>1000/\mu\text{L}</math> 未満となり、口腔内温が <math>38.0^{\circ}\text{C}</math> 以上の場合、発熱性好中球減少症の可能性があるため、抗菌薬、抗真菌薬の追加投与を行う            好中球数の減少、減少する危険性が高い場合には、G-CSF（顆粒球コロニー刺激因子）製剤を投与あるいは予防投与する</p>
血小板減少	<p><math>5\text{ 万}/\mu\text{L}</math> 以下になると出血のリスクが高くなる            治療：血小板輸血</p>

#### 心毒性

ドキシソルビシン：累積投与量が  $500\text{mg}/\text{m}^2$  を越えると心筋障害を発現することがある  
 トラスツズマブ：トラスツズマブの標的分子である HER2 は心筋にも発現しているため、本剤投与により心筋障害を生じることがある

#### 肺毒性

ブレオマイシン：累積投与量が  $300\sim 360\text{ mg}/\text{m}^2$  を越えると肺毒性の危険性が高まる  
 ゲフィチニブ：間質性肺炎の発症率が高い（緊急安全性情報が発出されたことがある）

#### 消化器毒性

悪心・嘔吐	<p>消化器に存在する <math>5\text{-HT}_3</math> 受容体の刺激、延髄の CTZ の刺激により延髄の嘔吐中枢（VC）が刺激されることが原因で生じる            発現時期別に、急性、遅発性、予測性に分類される</p> <p>●<b>急性悪心・嘔吐</b>：投与後 1～2 時間後に発現し 24 時間以内に消失  <math>5\text{-HT}_3</math> 受容体アンタゴニスト（グラニセトロンなど）が有効</p> <p>●<b>遅発性悪心・嘔吐</b>：投与後 24～48 時間後に発現し 2～5 日間持続            選択的ニューロキニン（<math>\text{NK}_1</math>）受容体アンタゴニストが有効  <math>\text{NK}_1</math> 受容体アンタゴニストに <math>5\text{-HT}_3</math> 受容体アンタゴニストを併用するが、特にパロノセトロン（半減期が 40 時間）が有効</p> <p>●<b>予測性悪心・嘔吐</b>：不安などにより次回抗悪性腫瘍薬の投与前に発現しやすいベンゾジアゼピン系抗不安薬（ロラゼパム、アルプラゾラムなど）が有効</p>
-------	---

悪心・嘔吐 リスク分類	急性	遅発性			
	初日	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目
高度	デキサメタゾン 9.9 mg	8 mg	8 mg	8 mg	(8 mg)
	$5\text{-HT}_3$ 受容体アンタゴニスト				
	$\text{NK}_1$ 受容体アンタゴニスト 125 mg	80 mg	80 mg		
中等度*	デキサメタゾン 4.95 mg	4 mg	4 mg	4 mg	
	$5\text{-HT}_3$ 受容体アンタゴニスト				
	$\text{NK}_1$ 受容体アンタゴニスト 125 mg	80 mg	80 mg		
中等度	デキサメタゾン 9.9 mg	8 mg	8 mg	(8 mg)	
	$5\text{-HT}_3$ 受容体アンタゴニスト				
軽度	デキサメタゾン 6.6 mg				
最小度	不要				

口内炎	<p>フルオロウラシル、メトトレキサート、ドセタキセル、パクリタキセル、ドキシソルビシンで生じやすい</p> <p>【症状】 口腔乾燥、口腔粘膜の発赤、腫脹、構音障害、嚥下困難、味覚障害など</p> <p>【対策】 口腔内冷却法、ブラッシング、アロプリノールによるうがい、G-CSF 投与 ポビドンヨードによるうがい</p>
下痢	<p>●早発性：抗悪性腫瘍薬の投与当日に発現 副交感神経が亢進し、腸管の蠕動運動が促進され、水分吸収が抑制された結果発現する</p> <p>●遅発性：抗悪性腫瘍薬の投与数日後に発現 イリノテカンの投与により発現することがある イリノテカンの活性代謝物 SN-38 が肝臓でグルクロン酸抱合を受け、胆管を通じて腸管に分泌された後、脱抱合により SN-38 となり腸管粘膜に対して細胞障害を起こすことで発現する</p> <p>【対策】 抗コリン薬、ロペラミドなどの止瀉薬を用いる 脱水を防止するためにスポーツ飲料の摂取が推奨される</p>

## 肝毒性

肝血流量の減少、低アルブミン血症を発現し、薬物代謝酵素の活性低下に伴い肝で代謝されて消失する抗悪性腫瘍薬の毒性を増大させる

原因薬剤：シクロホスファミド、ドキシソルビシン、エトポシド、フルオロウラシル など

## 腎毒性

腎循環体液量の減少、尿管の閉塞などが原因で誘発される

原因薬剤：シスプラチン、メトトレキサート、シクロホスファミド

### 【シスプラチンによる腎毒性に対する対処法】

尿量の確保が重要であり、投与当日には 3L 以上の尿量を確保するために利尿薬（D-マンニトールなど）を併用する

シクロホスファミド、イホスファミドの代謝物であるアクロレインが出血性膀胱炎を起こす

### 【シクロホスファミドによる出血性膀胱炎に対する対処法】

アクロレインに結合し、無毒性付加体を形成するメスナを併用する

## 神経毒性

抗悪性腫瘍薬による神経毒性では、特に末梢神経障害が問題となる

原因薬剤：オキサリプラチン、シスプラチン、カルボプラチン、パクリタキセル、ビンクリスチン

症状：手足のしびれ、痛み、冷感など

## 皮膚毒性

色素沈着	<p>四肢末端、爪に好発し、黒く変色する</p> <p>原因薬剤：シクロホスファミド、フルオロウラシル、メトトレキサート、ブレオマイシン、ドキシソルビシン、シスプラチン、スニチニブ</p>
分子標的薬による皮膚障害	<p>抗 EGFR（上皮増殖因子受容体）抗体、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬は、皮膚や爪の増殖及び分化に関与している EGFR の働きを抑制するため、皮膚障害を起こすことがある</p> <p>症状：脂漏性皮膚炎、痤瘡様皮疹、乾皮症、爪囲炎など</p> <p>対応策：ミノサイクリン内服、保湿剤、副腎皮質ステロイド剤外用薬</p>

## 手足症候群

特にフルオロウラシル、ドセタキセル水和物、カペシタビン、ソラフェニブトシル酸塩、スニチニブリンゴ酸塩などの使用により手や足の皮膚細胞が障害されることにより起こる

### 【手足症候群の予防法とその具体例】

物理的刺激を避ける	締め付けの強い靴下を着用しない 足に合った靴下を着用する。長時間の歩行を避ける 洗剤類にじかに触れないようにする
熱刺激を避ける	熱い風呂やシャワーを避ける
皮膚の保護	保湿剤（ヘパリン類似物質含有軟膏、白色ワセリンなど）を塗布する 厚めの靴下を履く
2 次感染を予防する	清潔をこころがける
直射日光を避ける	外出時には日傘、帽子、手袋を使用する

## インフュージョンリアクション

トラスツズマブ、リツキシマブなどの抗体製剤を使用した際に、単球、リンパ球からサイトカイン（TNF- $\alpha$ 、IL-6 など）が放出され、ヒスタミン放出によるアレルギー反応類似様症状が誘発される

**症状：**発熱、悪寒、悪心、頭痛、掻痒、発疹、血圧低下、急性呼吸促進症候群 など

**対処法：**ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体遮断薬、解熱鎮痛薬、副腎皮質ステロイド性薬の前投与

## 腫瘍崩壊症候群

**定義：**原発腫瘍や転移腫瘍から離れた部位に生じる宿主の臓器障害

抗悪性腫瘍薬や放射線照射により腫瘍の急激な細胞崩壊のために細胞内成分とその代謝物が腎臓の排泄能力を越えて体内に蓄積し、尿酸、リン、カリウム濃度が上昇、低カルシウム血症、乳酸アシドーシス、急性腎不全を呈する

カルシウム値が低下する理由：大量のリンの放出によりリン酸カルシウムが析出するため

**原因薬剤：**レナリドミド、イマチニブ、ニロチニブなど

**対処法：**水分負荷、利尿、アロプリノール、ラスブリカーゼの投与、尿のアルカリ化

## 免疫関連有害事象

免疫チェックポイント阻害薬を使用することで起こる過剰な免疫反応に伴う副作用

### 【免疫チェックポイント阻害薬を使用による過剰な免疫反応により起こる副作用】

間質性肺炎、重症筋無力症、心筋炎、大腸炎、小腸炎、重度の下痢

1 型糖尿病、血液障害、肝機能障害、甲状腺機能障害、下垂体機能障害

神経障害、腎障害、副腎障害、脳炎、皮膚障害 など

## 5 副作用の緊急情報の取扱い

### 緊急安全性情報

医薬品	概要
イリノテカン塩酸塩	骨髄機能抑制 <ul style="list-style-type: none"> <li>・末梢血液検査の実施と確認</li> <li>・骨髄機能抑制が疑われる場合の投与中止</li> <li>・投与後も引き続き末梢血所見を観察すること</li> </ul>
フルタミド	劇症肝炎 <ul style="list-style-type: none"> <li>・GOT、GPT、LDH、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと</li> </ul>
チクロピジン塩酸塩	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与2ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与開始後2ヶ月間は、特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週間に1回、血球算定、肝機能検査を行うこと</li> </ul>
ベンズブロマロン	劇症肝炎 <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的な肝機能検査を行うこと</li> </ul>
ビオグリタゾン塩酸塩	急激な水分貯留による心不全 <ul style="list-style-type: none"> <li>・心不全患者、心不全既往者には投与しない</li> <li>・浮腫、急激な体重増加、心不全症状に注意</li> </ul>
ジクロフェナク ナトリウム	インフルエンザ脳症 <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフルエンザ脳炎、脳症患者に対して投与しない</li> </ul>
オランザピン クエチアピン	血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス および糖尿病性昏睡 <ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病患者、糖尿病の既往歴のある患者に投与しない</li> <li>・投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行う</li> </ul>
ゲフィチニブ	急性肺障害、間質性肺炎 <ul style="list-style-type: none"> <li>・急性肺障害、間質性肺炎が現れることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う</li> </ul>
エダラボン	急性腎障害 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な腎機能障害のある患者に投与しないこと</li> <li>・腎機能障害、肝機能障害又は心疾患のある患者には、慎重に投与すること</li> <li>・本剤投与中及び投与後は腎機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと</li> </ul>

## 安全性速報

医薬品	概要
リツキシマブ	B 型肝炎ウイルスキャリアにおける劇症肝炎 ・ 肝機能検査値等のモニタリングを行う ・ 異常を認めたら直ちに抗ウイルス剤を投与する
ソラフェニブ	肝不全、肝性脳症 ・ 異常が認められた場合、速やかに胸部 X 線等の画像検査を行い、適切な処置を講じる
リラグルチド	糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖 ・ インスリンの代替薬ではない ・ インスリン依存状態の患者様へは、インスリンから本剤への切り替えは行わない
ダビガトラン エテキシラート メタンスルホン酸	重篤な出血 ・ 投与中は出血、貧血等の徴候を十分に観察する ・ 出血があった場合、直ちに医師に連絡するよう指導する ・ 必ず腎機能を確認する
デノスマブ	重篤な低カルシウム血症 ・ 投与前、投与後頻回に血清カルシウムを測定する ・ カルシウム及びビタミン D の経口補充のもとに本剤を投与する ・ 重度の腎機能障害患者では、低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、慎重に投与する
イグラチモド	イグラチモドとワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血
ドロスピレノン エチニルエストラ ジオール	血栓症 ・ 血栓症が疑われる症状が疑われる症状が現れた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行う
バリペリドン バルミチン酸エステル	死亡例 ・ 急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しない ・ リスベリドン持効性懸濁注射液から本剤の切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意する ・ 経口剤を併用せずに本剤の投与を開始しない
ラモトリギン	重篤な皮膚障害 ・ 用法・用量を遵守する バルプロ酸ナトリウムと併用時、投与開始 2 週間までは隔日投与にする ・ 皮膚障害の早期発見、早期治療に努める ・ 投与後も引き続き末梢血所見を観察すること ・ GOT、GPT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと
アベマシクリブ	重篤な間質性肺炎
ジクロフェナク エタルヒアルロン酸 ナトリウム	ショック、アナフィラキシー ・ 本剤投与後少なくとも 30 分間は、医師の管理下で患者の状態を十分に観察する

## 6 警告・禁忌

### 警告

致死の又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合や、副作用が発現する結果、極めて重大な事故につながる可能性があつて特に注意を喚起する必要がある場合には、添付文書の記載に「警告」が設けられている。

医薬品	概要
アセトアミノフェン	本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1,500mgを超す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること。
アミオダロン塩酸塩	他の抗不整脈薬が無効か、又は副作用により使用できない致命的な不整脈患者のみに使用すること。 本剤による副作用頻度が高く、致死的な副作用（間質性肺炎、肺炎、肺線維症、肝障害、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎）が発現することも報告されている。
イリノテカン塩酸塩水和物	骨髄機能抑制、下痢に起因したと考えられる死亡例が認められている。
インターフェロン $\alpha$ インターフェロン $\beta$	間質性肺炎、自殺企図が現れることがあるので、患者に対し副作用発現の可能性について十分説明すること。
エトレチナート	催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、妊娠する可能性のある女性には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。
グリベンクラミド	重篤かつ遷延性の低血糖症を起こすことがある。 用法・用量、使用上の注意を特に留意すること。
ジクロフェナク ナトリウム（坐剤）	幼小児・高齢者又は消耗性疾患の患者は、過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすいので、これらの患者には特に慎重に投与すること。
チクロピジン塩酸塩	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている。 投与開始後2ヶ月間は、副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球算定、肝機能検査を行う
トリアゾラム	服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）が現れることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。
パロキセチン 塩酸塩水和物	海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。
ブホルミン	重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡に至った例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しないこと 重篤な低血糖症を起こすことがある。
フルオロウラシル	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤との併用により、重篤な血液障害等の副作用が発現するおそれがあるので、併用をおこなわないこと。



医薬品	概要
フルタミド	劇症肝炎等の重篤な肝障害による死亡例が報告されているので、定期的（少なくとも1ヶ月に1回）に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
プレオマイシン 塩酸塩	間質性肺炎・肺線維症等の重篤な肺症状を呈することがあり、とくに致命的な経過をたどることがあるので、投与中及び投与終了後の一定期間（およそ2ヶ月位）は、患者を医師の監督下におくこと。
ペニシラミン	無顆粒球症等の重篤な血液障害等が起こることがあるので、使用上の注意に特に留意すること。
ベンズプロマロン	劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されているので、投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査を行うこと。
メトトレキサート	感染症、肺障害、血液障害等の重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び本剤についての十分な知識と適応疾患の治療経験をもつ医師に使用すること。 間質性肺炎、肺線維症等の肺障害が発現し、致命的な経過をたどることがあるので、呼吸器に精通した医師と連携して使用すること。
小柴胡湯	本剤投与により、間質性肺炎が起こり、早期に適切な処置を行わない場合、死亡等の重篤な転帰に至ることがあるので、患者の状態を十分に観察し、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常、胸部X線異常等が現れた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。

## 禁忌

患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤などから見て、その医薬品を投与すべきでない患者が想定される場合には、添付文書の記載に「禁忌」が設けられている。

医薬品	概要
アカルボース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者</li> <li>・重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者</li> </ul>
アピキサバン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床的に問題となる出血症状のある患者</li> <li>・血液凝固異常、臨床的に重要な出血リスクを有する肝疾患患者</li> </ul>
アミオダロン塩酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な洞不全症候群のある患者</li> <li>・2度以上の房室ブロックのある患者</li> <li>・本剤の成分又はヨウ素に対する過敏症の既往歴の患者</li> </ul>
アルプロスタジル アルファデクス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な心不全、肺水腫のある患者</li> <li>・出血</li> </ul>
アロチノロール塩酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高度の徐脈</li> <li>・気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者</li> <li>・心原性ショック、うっ血性心不全</li> </ul>
イミプラミン塩酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・閉塞隅角緑内障</li> <li>・三環系抗うつ剤に対し過敏症の既往のある患者</li> <li>・尿閉</li> <li>・MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後、2週間以内の患者</li> </ul>
エナラプリル マレイン酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血管浮腫のある患者</li> <li>・アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を用いた血液透析施行中の患者</li> </ul>
エチゾラム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・急性閉塞隅角緑内障の患者</li> <li>・重症筋無力症の患者</li> </ul>
エルゴタミン 酒石酸塩配合剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・末梢血管障害、閉塞性血管障害のある患者</li> <li>・狭心症の患者</li> <li>・コントロール不十分な高血圧症、ショック、側頭動脈炎のある患者</li> </ul>
カルバマゼピン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分又は三環系抗うつ剤に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul>
ケトプロフェンテープ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アスピリン喘息</li> <li>・チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品（サンクリーン、香水等）に対して過敏症の既往歴のある患者</li> <li>・光線過敏症の既往歴のある患者</li> </ul>
コレスチミド	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胆道の完全閉塞した患者</li> <li>・腸閉塞の患者</li> </ul>
シルденаフィル クエン酸塩	<ul style="list-style-type: none"> <li>・硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤を投与中の患者</li> <li>・低血圧の患者</li> </ul>

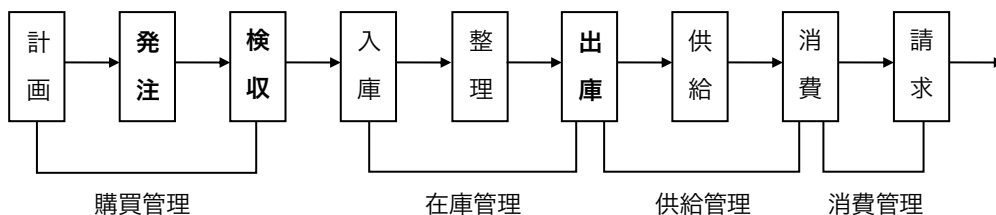
医薬品	概要
スクラルファート水和物	・透析療法を受けている患者
タクロリムス水和物	・生ワクチンを摂取しないこと
ダナゾール	・血栓症の既往歴のある患者 ・妊婦又は妊娠している可能性のある患者 ・アンドロゲン依存性腫瘍のある患者
チモロールマレイン酸	・気管支喘息、又はその既往歴のある患者、気管支痙攣、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者 ・コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック（Ⅱ度、Ⅲ度）、心原性ショックのある患者
デュタステリド	・女性 ・小児等
ドセタキセル水和物	・重篤な骨髄抑制がある患者
トリアゾラム	・急性閉塞隅角緑内障の患者 ・重症筋無力症の患者
ドロスピレノン エチニル エストラジオール	・血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者 ・35歳以上で1日15本以上の喫煙者
トロピカミド	・緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者
ナテグリニド	・重症ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 ・透析を必要とするような重篤な腎機能障害のある患者 ・重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
ニトログリセリン	・閉塞隅角緑内障 ・高度の貧血のある患者 ・ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤を投与中の患者
ニフェカレント	・QT延長症候群の患者
フレカイニド酢酸塩	・うっ血性心不全 ・高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックの患者 ・心筋梗塞後の無症候性心室期外収縮あるいは非持続型心室頻拍のある患者
プロプラノロール塩酸塩	・気管支喘息、気管支痙攣のおそれの患者 ・高度又は症状を呈する徐脈、房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）洞房ブロック、洞不全症候群のある患者 ・心原性ショックの患者 ・重度の末梢循環障害のある患者 ・未治療の褐色性細胞腫の患者
ポリカルボフィル カルシウム	・急性腹部疾患 ・術後イレウス等の胃腸閉塞を引き起こすおそれのある患者 ・高カルシウム血症の患者 ・腎不全

## IX. 医薬品の供給と管理

### 1 医薬品管理の流れ

#### 1) 医薬品の流通管理

薬剤師は、医薬品の採用計画から使用（消費）に至るまで管理を行う。



#### 2) 医薬品の採用と中止

##### (1) 医薬品採用の手続き

新規医薬品の使用を希望する診療科は、**医薬品新規採用申請書**を病院長に提出し、病院長は、その採否に関して**薬事委員会**に諮問する。その際、薬事委員会は、薬剤部が作成した当該医薬品の説明資料や既存の同種・同効薬との比較資料などを参考にした上で採用を決定する。

**薬事委員会**は、医療機関において薬事全般の審議を行う**医療機関長の諮問機関**である。医師、薬剤師及びその他の委員で構成されており、**病院内で使用する全ての医薬品の医学的評価及び薬学的評価を行い**、その選択、購入、配布及び使用などに関する勧告を行うことを目的として、毎月あるいは隔月に開かれることが多い。また、薬剤に関する問い合わせや資料作成などのため、**薬事委員会の事務局は薬剤部に設置される場合が多い**。

##### 【薬事委員会で審議される内容】

- ① 医薬品の新規採用及び使用中止に関すること
- ② 医薬品の適正使用に関すること
- ③ 医薬品の副作用などの情報(安全性情報、製造販売後調査など)に関すること
- ④ 医薬品集の作成と更新に関すること

## (2) 医薬品採用方針の考え方

医薬品を採用する際は、医薬品の**有効性**（効能・効果、適応症など）、**安全性**（副作用、相互作用など）、**品質**（使用期限、保存方法など）に関する情報を収集し、採用の可否を検討する。採用の可否において重視される情報源には、**添付文書、インタビューフォーム、海外の臨床データ**などがあり、製薬企業の MR（医薬品情報担当者）を通じて情報収集する。収集した情報を元に採用の可否を検討する際は、**有効性情報より安全性情報を優先**する。また、**医薬品の供給体制、医薬品の価格、医薬品の情報提供体制、既採用医薬品と名称や外観が類似していないかなども考慮**して採用の可否を検討する。

## (3) 採用医薬品の見直し

採用医薬品の品目数は適正なものでなければならない。品目数が少なければ治療に支障が出てくる可能性がある。また、品目数が多ければ薬物治療の選択肢は増え、きめ細やかな治療が可能になるが、薬品管理、安全管理の観点から好ましくない。適正な品目数を維持するためには、**医薬品の新規採用に伴い類似薬を削除**したり、定期的に使用頻度の低い医薬品をリストアップし、**不要なものを削除**する。

# 3) 製造中止・回収

## (1) 経過措置品目

経過措置品目（供給停止や名称変更された医薬品等）に指定された医薬品は、**告示された期日まで保険医療で使用でき、その後、薬価基準から削除**される。

## (2) 回収情報

製造販売業者が自ら製造販売した医薬品・医薬部外品・化粧品について保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のため、市場から回収が必要となった場合には迅速かつ適切に回収する必要がある。回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度によりクラスⅠ～Ⅲに分類されている。

### <回収のクラス分類>

クラス	健康への危険性の程度	事例
クラスⅠ	その製品の使用等が、 <b>重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる状況</b>	血液製剤など
クラスⅡ	その製品の使用等が、一時的なもしくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況	医薬品・化粧品
クラスⅢ	その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況	化粧品など

病院や薬局が製造販売業者及び卸売販売業者などから情報を入手し、回収される在庫医薬品を確認する。該当医薬品を患者に交付済みの場合は、患者に連絡し、必要に応じて代替医薬品の有無を考慮するなどの対応を行う。

## 2 医薬品の購入管理

医薬品の購入管理は、採用医薬品の選定、購入業務、発注業務、検収業務からなる。

### 1) 発注方式

医薬品の発注方式には、発注点方式、自動発注方式、定期発注方式、複棚方式、当用買い方式がある。

発注方式	方法	特徴
発注点方式	在庫量が <b>発注点</b> に達した時点で発注する	・在庫量を常に一定に維持することができる ・定期的に発注点の見直しをする必要がある
自動発注方式	発注点方式に発注量の概念を加味したもの	・在庫量が発注点に達した時点で予め決められた数量だけ発注するため、発注点や発注量のメンテナンスが必要になる ・使用した分だけ新たに発注するので各月の購入額がほぼ一定となる
定期発注方式	在庫量に関係なく定期的に発注する	・発注前に欠品が発生する可能性がある ・余剰在庫が発生する可能性がある
複棚方式	複数の収納棚を交互に運用する	・常に一定の在庫が確保できる ・在庫量が2倍になるため、大きな収納スペースが必要になるなどの欠点がある
当用買い方式	必要時に必要量を発注する	・オーファンドラッグや臨時採用医薬品などを発注する際に用いる方法

### 2) 検収

検収とは、医薬品卸企業より配達された医薬品を点検・受け取ることをさす。検収時には発注控え、納品伝票、商品を確認する。

#### <検収時の確認項目>

- ① 納品伝票の日付、納品先名
- ② 商品名、メーカー名、規格、剤形、包装単位、数量
- ③ 製造年月日、ロット番号
- ④ 有効期間、使用期限
- ⑤ 外装の状態、保存状態
- ⑥ 保存方法
- ⑦ 法律に定められた譲渡証・譲受証

### 3 特別な管理を要する薬物

#### 1) 毒薬・劇薬の取り扱い

##### (1) 毒薬に指定されている代表的な医薬品

毒薬に指定されている医薬品	主な商品名
アトロピン硫酸塩水和物	硫酸アトロピン末
アミオダロン塩酸塩	アンカロン錠
アムホテリシン B	ファンギゾン注、アムビゾーム点滴静注用
オキサリプラチン	エルプラット注射用・点滴静注用
カルボプラチン	パラプラチン注射液
ジスチグミン臭化物	ウブレチド錠・点眼液
シスプラチン	ブリプラチン注、ランダ注
ネダプラチン	アクプラ静注用
モルヒネ塩酸塩水和物	モルヒネ塩酸塩水和物原末

##### (2) 劇薬に指定されている代表的な医薬品

劇薬に指定されている医薬品	主な商品名
アトロピン硫酸塩水和物	アトロピン注
アムホテリシン B	ファンギゾンシロップ
アルプロスタジル	パルクス注・ディスポ、リブル注・キット注
イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注、トポテシン点滴静注
インドメタシン	インドメタシンカプセル、インテバン SR カプセル・坐剤・クリーム
グリメピリド	アマリール錠
コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩末、コデインリン酸塩散 10%・1%
ジゴキシシン	ジゴシン錠・散・エリキシル)
ドネペジル塩酸塩	アリセプト錠・D 錠・内服ゼリー
ニトログリセリン	ニトロペン舌下錠、ミオコールスプレー、ニトロダーム TTS
ネオスチグミン臭化物	ワゴスチグミン散
ネオスチグミンメチル硫酸塩	ワゴスチグミン注
フェノバルビタール	フェノバル錠・原末・散・エリキシル・注射液
モルヒネ塩酸塩水和物	オプソ内服液、アンペック坐剤・注
モルヒネ硫酸塩水和物	MS コンチン錠、カディアンカプセル・スティック粒
ロートエキス	ロートエキス散

#### ☆毒薬・劇薬見極めのポイント

ジスチグミン、アミオダロンは錠剤が毒薬 → シロップ剤や注射剤などは劇薬

モルヒネ、アトロピンは原末のみ毒薬 → シロップ剤や希釈剤などは劇薬

### (3) 毒薬・劇薬の管理及び取扱い

毒薬：黒地に白枠・白字をもって品名と「毒」の文字

劇薬：白地に赤枠・赤字をもって品名と「劇」の文字

毒・品名

劇・品名

### (4) 譲渡方法

薬局や薬店などにおいては、文書の提出を受けた後でなければ、一般の購入者に対して毒薬・劇薬を販売又は授与することができない。また、この際に提出を受けた文書は、薬局や薬店などにおいて2年間保存しなければならない。

#### 【文書の記載事項】

毒薬・劇薬の品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所、職業、署名又は記名押印

なお、この規制は処方せんにより調剤されたものには適用されない。

### (5) 保管・管理

病院や薬局などの毒薬・劇薬を取扱う場所においては、毒薬・劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。また、**毒薬を貯蔵、陳列する場所には鍵を施さなければならない。**

### (6) 廃棄

毒薬・劇薬には、廃棄方法についての法規制はない。ただし、他者に再利用されない方法で廃棄することが望ましい。

## 2) 覚せい剤、覚せい剤原料の取扱い

### (1) 施用（投薬）

覚せい剤は、医師又は医療機関が特別な手続きを行わなければ、患者に対して施用することができない。

### (2) 保管

覚せい剤は**鍵のかかる堅固な設備に保管（麻薬以外と区別）**、覚せい剤原料は、**鍵のかかる設備に保管**する必要がある。

### (3) 盗難・紛失

覚せい剤、覚せい剤原料が盗難・喪失・所在不明となった場合は、速やかに都道府県知事に届け出る。

### (4) 廃棄

覚せい剤、覚せい剤原料を廃棄する場合は、都道府県知事へ「廃棄届」を提出後、当該職員の立ち会いの下に行わなければならない。

### (5) 記録

覚醒剤、覚醒剤原料は、**譲渡証と譲受証**の交換が必要であり、譲渡証と譲受証は2年間保管する。



### 3) 麻薬の取扱い

#### (1) 保管・管理

麻薬は、覚せい剤以外の医薬品と区別して、鍵のかかる堅固な設備に保管する必要がある。

#### (2) 盗難・紛失

麻薬が盗難・喪失・所在不明となった場合は、速やかに都道府県知事に届け出る。

#### (3) 廃棄

対象となる麻薬	廃棄と届出
調剤された麻薬以外	<b>麻薬廃棄届</b> 都道府県知事に事前に届出、当該職員立会いのもと廃棄
調剤された麻薬	<b>調剤済麻薬廃棄届</b> （廃棄後 30 日以内に届出） 麻薬管理者が麻薬診療施設の他の職員の立会いのもと、回収困難な方法で廃棄する
使用後の残液	<b>届出：なし</b> 麻薬管理者が麻薬診療施設の他の職員の立会いのもと、回収困難な方法で廃棄する

#### (4) 記録

麻薬卸売業者から麻薬を購入する時は、**麻薬譲渡証**を麻薬卸売業者から受け取り、**麻薬譲受証**を麻薬卸売業者に渡す必要がある。また、麻薬取扱者は、**施設ごとに帳簿**を備え、麻薬を譲受（購入）した時や調剤により払い出した時、廃棄した時などは、必要事項を記録し、**最終記載日から 2 年間保存**しなければならない。また、調剤した際は、**帳簿上の数量と現在庫数量に違いがないかを必ず確認**する。

### 4) 向精神薬の取扱い

#### (1) 保管・管理

向精神薬は、盗難防止について必要な注意をしている場合を除いて、鍵のかかる設備に保管する。

#### (2) 盗難・紛失

向精神薬が次の数量以上の盗難・紛失があった場合は、速やかに都道府県知事に届け出る。

剤 形	数 量
末、散剤、顆粒剤	100 g（包）
錠剤、カプセル剤、坐剤	120 個
内用液剤	10 容器
注射剤	10 アンプル（バイアル）
貼付剤	10 枚

#### (3) 廃棄

向精神薬は、回収が困難な方法で廃棄すれば、届出などの手続きは不要する。

#### (4) 記録

必要事項を記録し、最終記載日から2年間保存しなければならない。ただし、第三種向精神薬及び処方せんにより調剤したものは除かれる。

#### ☆医薬品の管理のまとめ

分類	管理	鍵の有無
毒薬	他の物と区別して貯蔵、陳列、陳列する場所には鍵を施す	○
劇薬	他の物と区別して貯蔵、陳列	×
麻薬	覚せい剤以外の医薬品と区別して、鍵のかかる堅固な設備に保管	○
覚醒剤	麻薬以外医薬品と区別して、鍵のかかる堅固な設備に保管	○
覚醒剤原料	鍵のかかる設備に保管	○
向精神薬	盗難防止について必要な注意をしている場合を除いて、鍵のかかる設備に保管	○

### 5) 麻薬、向精神薬の流通管理

#### (1) 麻薬の流通管理

フェンタニルパッチは、「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」の適応症が追加され、確認書を用いた管理体制が義務づけられた。薬剤師は、フェンタニルパッチが慢性疼痛患者に処方されていた場合には、薬剤調製前に確認書を確認する。

#### 【フェンタニルパッチの慢性疼痛患者への処方・投薬に関する管理体制の概要】

- ・ 医師は、製造販売業者が提供する講習を受ける。
- ・ 製造販売業者は、講習を終了した医師に対し当該医師専用の確認書を交付する。
- ・ 医師及び患者は、処方時、確認書に署名する。
- ・ 署名された確認書的一方を医療機関が保管し、もう一方を患者に交付する。
- ・ 薬剤師は、患者から麻薬処方せんとともに確認書を確認してから調剤する。確認書による確認ができない場合には、調剤を拒否する。
- ・ 病院、診療所、薬局において、慢性疼痛の目的で麻薬を交付した場合は、麻薬帳簿の備考欄に「慢」などと記載し、慢性疼痛の目的での受払であることを明記しておく。

#### (2) 向精神薬の流通管理

向精神薬のうち、第一種向精神薬であるメチルフェニデート塩酸塩製剤については、適正使用を図るための流通管理基準が作成され、第三者委員会に登録された医師、医療機関及び薬局のみが使用できる。

薬局においては、メチルフェニデート塩酸塩製剤が記載されている処方せんを受付けた場合、調剤前に処方せんについて登録医師及び登録医療機関であるかを第三者委員会に確認してから調剤する。確認した結果、登録されていなかった場合は調剤を断り、その旨を医師に連絡する。

## 6) 生物由来製品の取扱い

### (1) 血液製剤

特定生物由来製品の中で、ヒトの血液を原料とする医薬品を血液製剤と呼ぶ。

血液製剤を使用した場合、**保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止するために、血液製剤管理簿を作成**し、患者名、住所、血液製剤製品名及び製造番号（ロット番号）、使用年月日などを記録する。血液製剤管理簿は、使用した日から少なくとも **20 年間保存**しなければならない。

特定医療関係者による「特定生物由来製品」に関わる製品の**便益と感染リスクなどを患者に説明しその理解と同意を得るよう努める（インフォームドコンセント）**。また、**副作用又は感染症発現時には、厚生労働大臣に報告し、製造販売業者へ提供**する。

### (2) 生物由来製品の表示

生物由来製品は容器及び直接の被包に、次の表示が必要である。

生物由来製品：白地に黒枠・黒字をもって記載する「生物」の文字

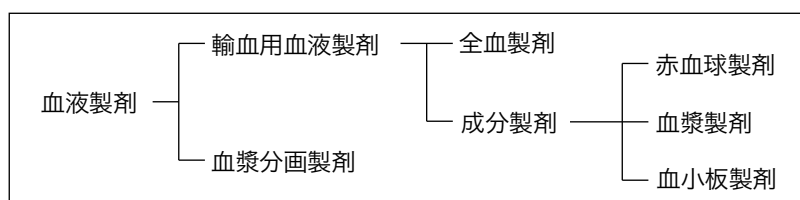
特定生物由来製品：白地に黒枠・黒字をもって記載する「特生物」の文字

生物

特生物

### (3) 血液製剤の種類

血液製剤は「**輸血用血液製剤**」と、血漿から治療に必要な血漿タンパク質を分画した「**血漿分画製剤**」に大別される。



※現在日本では、血液供給不足に陥っており、国内だけでは必要量を補うことができないため、不足分については輸入により補っている。

＜血液製剤の適応、保存、有効期間＞

種類		適応	保存温度	有効期間
全血製剤	人全血液	一般の輸血適応症、特に全血液成分が消失する大量出血	2～6℃	採血後 21 日間
血液成分製剤	人赤血球濃厚液	貧血、赤血球の機能低下	2～6℃	採血後 21 日間
	新鮮凍結人血漿	血液凝固因子の減少など	-20℃以下	採血後 1 年間
	人血小板濃厚液	血小板減少を伴う疾患	20～24℃ 要・振とう	採血後 4 日間
血漿分画製剤	人血清アルブミン	低アルブミン血症 出血性ショック	30℃以下 凍結を避ける	国家検定日より 2 年
	人免疫グロブリン (筋注用・静注用)	低・無γグロブリン血症 ウイルス性疾患(麻疹、ポリオ、A 型肝炎など)	10℃以下 凍結を避ける	
	血液凝固因子製剤	血友病 A 血栓形成傾向播種性血管内凝固症候群		

## 7) 院内製剤の取扱い

### (1) 院内製剤

院内製剤とは、患者の状態や疾患の種類・程度、医薬品の治療効果や規格・包装単位などの理由により市販品では十分に対応ができない場合に、薬剤師が病院内で調製した薬剤をいう。また、院内製剤は、その製剤を調製した**医療機関内の患者のみに使用**するため、**GMPの適用を受けず、副作用が生じた場合にも医薬品副作用被害救済制度の対象とはならない**。

### (2) 院内製剤の分類

日本病院薬剤師会では、院内製剤を製造プロセスや使用目的などに従い、3つのクラス(クラスⅠ～Ⅲ)に分類されている。

分 類	例
クラスⅠ	注射剤など人体への侵襲性が大きい場合、主薬として試薬等を治療・診断目的で製剤する場合
クラスⅡ	承認された投薬経路の変更(例：注射→内服)、治療・診断目的ではない場合(手術時のマーキング)、原材料とする医薬品に添加剤等を加えて打錠する場合、局方品を治療・診断目的で適用範囲外で製剤化する場合
クラスⅢ	調剤の準備行為として2種以上の医薬品を混合予製する場合(例：軟膏の混合、散剤の希釈、消毒剤の希釈など)、医薬品をカプセルに充填する場合、局方品の適用範囲内での製剤化を行う場合、組織保存液

### (2) 院内製剤の調製に必要な手続き

院内製剤の調製を行うにあたり、特にクラスⅠ及びⅡに分類される製剤は、適用外使用、未承認薬を使用する機会が多いため、薬剤師は医師とともに情報収集・解析・評価をする必要がある。具体的には、医薬品の承認時に必要な提出資料項目や添付文書の記載項目に該当する文献検索を行い、十分に検討する。しかし、情報がない場合には、自ら研究し、検討する。その結果を踏まえて、科学的及び倫理的な妥当性を十分に検討する。

① 医師は、院内製剤申請書を**薬剤部に提出**する。

※クラス分類に関わらず院内製剤調製依頼書などの院内製剤調製関係文書は、薬剤部で5年間保管する。

② 薬剤部は、その内容を吟味し、製剤が可能か否かの判断を行う。

③ 依頼された製剤の調製が可能と判断された場合は、病院内の**審査委員会**で**審議**を行い、**承認**を得る。

④ 最終的に**病院長の承認(許可)**を得る。

⑤ 患者に使用するにあたり、**インフォームドコンセント**を得る。

⑥ 臨床使用後、**使用成績報告書(効果及び副作用の評価)**を薬剤部へ提出する。

# まずは YAKUZERO を体験！

ホームページの「プレミアムコース」のタグがついていない動画はサンプルとして無料視聴することができます。

※サンプル動画は YouTube のサービスを利用しているため、本申し込み後の有料プランとは動画の品質等が異なります。

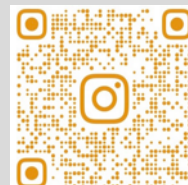
YAKUZERO ホームページへの

アクセスはコチラ

<https://yakuzero.com>



Youtube や SNS も、是非ご利用ください！



## 各プラン 料金表

コース	開講日	受講料		
		3月10日までの申込	4月15日までの申込	4月16日以降の申込
自宅で通学コース	5月7日～	275,000 円 (税抜 250,000 円)	385,000 円(税抜 350,000 円)	
オンライン授業コース	入金後即日		77,000 円 (税抜 70,000 円) 2回目以降は 55,000 円	99,000 円 (税抜 90,000 円) 2回目以降は 55,000 円

国家試験の相談等は、以下のメールアドレスまたは電話番号にご連絡いただければ対応させていただきます！

Mail : [h.s.info@yakuzero.co.jp](mailto:h.s.info@yakuzero.co.jp)

TEL : 06-7172-6478

携帯 : 080-3795-3104

担当講師：波部 賢志（はべ さとし）

連絡の際に、「安田女子大学の5年生です！」とお願いいただくとスムーズにお繋ぎできます。

お気軽にご連絡ください！