

世界の箱出し調剤 (前編)

フロンティアファーマシー
日医工
薬樹

高橋 喜隆
井黒 ひとみ
峰岸 孝光

ソーシャルユニバーシティ
東京薬科大学

中西 憲幸, 竹内 大悟
土橋 朗

連載にあたって

錠剤やカプセル剤などの小包装製品を直接患者に交付する箱出し調剤は欧州で一般的な調剤方法となっている。本連載1, 2回目では、箱出し調剤が「対物業務」¹⁾に割く時間を短縮し、調剤過誤を減らし、患者のモニタリングやカウンセリングなどの「対人業務」に多くの時間を割くことができる調剤方法であることをお伝えする。

箱出し調剤は偽造医薬品を見破り、患者宅までのトレーサビリティを確保するために有効である。日本でも医薬品供給の安全性を、米国や欧州諸国と同様にインターネット販売などでも確保しなければならない時代が来ている。薬剤師の「対物業務」は確実に安全な医薬品を患者に届けることであり、改めて「対物業務」を見直すべきときでもあることを連載2回目で考えたい。

連載3, 4回目では、世界の地域薬局における検体測定の実状と、日本における地域住民の「健康支援ステーション」となるための検体測定の今後について考えたい。リフィル(リピート)調剤は1枚の処方せんを指定された期限内で、薬剤師の判断で継続する。連載5, 6回目は米国、カナダ、オーストラリア、英国におけるリフィル(リピート)調剤の仕組みと、薬剤師による処方継続の可否判断の実状をお伝えする。

東京薬科大学情報教育研究センター 土橋 朗

内服薬の箱出し調剤と、ボトル調剤、計数調剤

世界における錠剤やカプセル剤などの内服薬の調剤は、箱出し調剤、ボトル調剤、計数調剤の3つに大別される。

欧州の国々では、医薬品のPTP(ブリスター)包装品を包装箱(箱)から取り出すことなく、薬剤師は処方せんに記載された数量に対応する箱(図1)を患者に交付する。いわゆる小包装製品の箱出し調剤である。PTP包装品は内袋(inner bag)、箱が直接の容器(immediate container)であり、箱内には患者向けの添付文書が同封されていない。

米国では、医薬品を処方せんに記載された数量に対応するパラ錠(パラカプセル)(図2)が入った包装ボトル(ボトル)単位で交付する。ボトルは医薬品を直に収めた直接の容器であり、ボトル調剤と呼ばれる。

いずれの調剤の場合も、薬剤師は定められた項目を患者ごとに記載したラベルを箱あるいはボトルに貼付しなければならない。

日本や韓国では薬局で医薬品の外箱をあらかじめ開封して、PTP包装単位で薬棚などに保管し、処方せんに記載された処方量に応じてPTP包装(図3)を薬袋に入れ、患者に交付する。こうした調剤は計数調剤と呼ばれ、「調剤された薬剤」を入れた薬袋は被包(wrapper)である。



図1 Aricept(エーザイ)5mg, 28錠入り患者用包装(箱)



図2 Aricept 5mg, 30錠入り患者用包装(ボトル)



図3 Aricept 5mg, 14錠入りPTP包装

日本では薬袋に下記の事項を記載し、薬剤情報提供文書と共に交付しなければならない。

- ・患者の氏名
- ・用法および用量
- ・調剤年月日
- ・調剤した薬剤師の氏名
- ・調剤した薬局の名称および所在地(薬剤師法施行規則第14条の定めによる)

欧州の「箱」や米国の「ボトル」に貼付するラベルはこうした事項と類似した内容を含んでいる。

スウェーデン、アイスランド、デンマーク、フランス、アイルランド、英国(UK)、ドイツなどの欧州諸国、そしてオーストラリアは、いずれの国々も錠剤やカプセル剤に対して箱出し調剤を行い、散剤や外用液剤も製薬企業の製造した包装単位での調剤を基本としている²⁾。

こうした国々では、製薬企業が製造した医薬品の包装箱を地域薬局で開封することを原則的に認めていないため、薬剤師は医療用の医薬品を箱単位でそのまま患者に交付する。箱の包装単位は数日程度の短期処方から、3カ月程度の長期処方に対応し、医師は製薬企業の販売する小包装製品の剤数を意識して処方しなければならない。

箱出し調剤による調剤過誤の防止とトレーサビリティの確保

わが国の包装製品は500錠や1,000錠などの大容量となっていることが多く、薬局では箱を開封してPTP包装を取り出し、薬棚などに保管する。計数調剤ではPTP包装をピックアップし、必要に応じて分割し、包装を輪ゴムでまとめるなどの煩雑で時間のかかる作業が発生する。

こうした計数調剤は薬棚への配置間違い、PTP包装の計数間違いなどの調剤過誤を起こしやすい。また、包装品の開封後の医薬品の品質管理、大包装ゆえの不良在庫のリスクなどの問題を抱えることになる³⁾。計数調剤では包装箱を開封してPTP包装を取り出してしまいうため、箱に記載されている使用期限を担保することができない。

一方、箱出し調剤では包装箱に製造ロット番号と使用期限が記載されており、医薬品の在庫管理は箱単位となる。また、医薬品の使用期限は箱に記載された期限そのものとなる。箱出し調剤は医薬品の包装単位でトレーサビリティを確保することができ、調剤過誤を防止できると同時に偽造医薬品対策上も有効である。

しかし、箱出し調剤では薬局内に大きな医薬品保管スペースを確保しなければならない。また、長期投薬を受ける患者、さらに多剤を服用する患者では多数の包装箱が高張り、持ち帰りが不便であること、廃棄するべきゴミが増えることなどが欠点である。

世界の箱出し調剤の実態

英国, ドイツ, オーストラリアにおける箱出し調剤の詳細をみていくことにする。

1. 英国(UK)の箱出し調剤

(1) 英国の地域薬局

英国の地域薬局はNHS(国民保健サービス)と契約してプライマリ・ケアを担い, かかりつけ医師である総合診療医(GP)の処方せんにより医薬品を調剤する。NHSとの契約には調剤以外の必須サービスが含まれているため, 調剤だけを行う薬局はない。

必須サービスには処方せん調剤, リピート調剤(米国におけるリフィル調剤と類似の調剤方式), 不要薬剤の廃棄, 健康支援, 一般用医薬品によるセルフメディケーションを含めたセルフケア支援などが含まれている⁴⁾。

薬局には, 薬剤師の監督の下で調剤業務に当たる薬局テクニシャン(Pharmacy technician; PT)や, 日本の登録販売者のような一般用医薬品を販売するカウンター補助員(Medicine counter assistant)⁵⁾がおり, 薬剤師は患者の薬物治療マネジメントやセルフケア支援に専念することができる。

(2) 英国の医薬品分類と箱出し調剤の普及

英国の医薬品は処方せん医薬品(以下, POM薬)と, 薬剤師の監督下で販売される薬局販売医薬品(以下, P薬), ドラッグストアやスーパーマーケットなどでも販売できる自由販売医薬品(以下, GSL薬)に分類されている⁶⁾。P薬やGSL薬が日本の一般用医薬品に相当する。

英国の地域薬局は1992年以前, POM薬の計数調剤を行っていたが⁷⁾, 小包装品のまま患者に交付する箱出し調剤は2000年ごろ急速に普及した⁸⁾。この普及の背景には欧州連合指令92/27⁹⁾により, 患者に供給されるすべての医薬品には患者向け添付文書(Patient Information Leaflet; PIL)を同梱し, 製造ロット番号および使用期限をラベルに記載することが定められたことがある。同指令は1999年に英国法¹⁰⁾に組み込まれた。

こうした法制化に加え, 小包装品の方が品質管理しやすいこと, GPが発行する処方せんがコンピュータ化された処方システム¹¹⁾で作成されることなども普及の理由と

考えられる。

(3) 地域薬局での箱出し調剤の実態

抗菌薬などは5日分あるいは7日分の包装で, 慢性疾患の治療薬では1カ月分の28日分あるいは30日分の包装である。GPは1カ月分の処方量を1パック, 28日, あるいは30日のように記載するが, 地域薬局が30日包装を保有するなら, いずれの場合も30日包装を交付してよい。「28日」と処方された場合, 30日包装品を開封して2日分のPTP包装を取り出すか, 30日包装品をそのまま交付する⁸⁾。「30日」と処方された場合, 28日包装品を保有するなら, 2日分を別の小箱に入れて交付する。抗菌薬は処方日数が少ないため, 小箱に入れることがあるという¹²⁾。

小箱にもPILを封入しなければならないため, Datapharm Ltd.が公開するウェブサイトThe electronic Medicines Compendium (eMC)¹³⁾から入手し, 印刷して封入する。

薬局カウンターでは患者の前で包装箱を開封して中身を確認し, すべての包装をラベルで閉じて患者に渡す。ラベルには患者の氏名, 薬局名などのほかに英国医薬品集(以下, BNF)に統一された効能・効果, 用法・用量, 副作用や警告などを記載する。BNFは各医薬品に対する警告文(ラベル1-19, 29-33)および用法(ラベル21-28)を定めており¹⁴⁾, 医薬品の交付時にラベルに記載し, 必要に応じて患者にカウンセリングすることが求められている。

交付される医薬品の一部には散剤(散剤を1回服用量に分包し, 包装品としたもの)や内用液剤があるが, いずれも製薬企業によって小包装品とされたものである。日本で日常的に行われている散剤の分包や, 内用液剤の調製などの計量調剤は行われていない。

(4) 病院での箱出し調剤

地域薬局だけではなく, NHSと契約するほとんどの病院においても製薬企業が製造した小包装品を入院患者に交付する。ワンストップ調剤(one-stop dispensing)と呼ばれ, 患者には入院時に1回だけ小包装品が交付され, 残った医薬品をもって退院する。院内で交付される箱にはラベルはないが, 退院時にラベルが付けられる。最低量が地域のGPが同意した量(通常2週間の交付)よりも少ない場合には, 退院時に追加の包装品が交付される¹⁵⁾。

英国の地域薬局や病院薬局では, 箱出し調剤のオートメーション化が進んでいる(図4, 5)。薬剤師あるいは

PTは患者の処方せんに表示されたバーコードをスキャンし, その情報をもとにロボットアームが包装箱をピックアップし, 自動的に彼・彼女らのいるカウンター近くまで運んでくる。

人手を介さずオートメーション化された調剤を行うことにより, 調剤時間を短縮し, 調剤過誤を減らし, 薬剤師は患者ケアに集中し, その質を高め, 医療費を抑制する。こうしたNHSの政策¹⁶⁾が病院内でも展開されている。

2. ドイツの箱出し調剤

(1) ドイツの地域薬局

ドイツの薬局では薬学技術アシスタント(PTA)が調剤業務を行い, 医薬品などの在庫管理は薬学商業従業者(PKA)が行う。ドイツの薬局には調剤技術料はなく, 薬価差益だけが収入といわれ, 年々, 薬局経営は厳しさを増している。このため経営の規模を拡大し, 調剤業務や在庫管理をオートメーション化してPTAやPKAなどの人員を削減し, 調剤業務の効率化が図られている¹⁸⁾。

(2) ドイツの医薬品分類と箱出し調剤

ドイツの医薬品は, 薬局義務医薬品と自由販売医薬品に分類され, 薬局義務医薬品には, 処方せん医薬品と薬局のみで販売できる非処方せん医薬品とがある。日本の一般用医薬品に相当するものが非処方せん医薬品と自由販売医薬品である⁶⁾。

ドイツにおいても処方せん医薬品は箱出し調剤されるが, 包装箱の形態は箱包装サイズ法(Packungsgrößenverordnung)¹⁹⁾で定められており, 治療期間に応じてN1(10日間程度の治療期間・急性期疾患用), N2(30日間程度の治療期間・平均サイズ), N3(100日間程度の治療期間・長期処方用)に分類されている。

抗菌薬では1~10日分のN1包装が標準で, 慢性疾患の治療薬などではN1包装からN3包装が製造されている。例えば, 糖尿病治療薬のメトホルミン1,000mg錠では30錠包装(N1), 120錠包装(N2), 180錠包装(N3)が用意されている。

医師の処方箋は, 以下に示すように服用日数を記載しない場合が多く, 医師が指示しない限り, 処方された包装箱の内容量を服用しきってしまうのが通常である²⁰⁾。

ビソプロロール	5mg錠	100錠	N3	1×1錠/日	朝
アモキシシリン	1,000mg錠	10錠	N1	3×1錠/日	



図4 Colchester General Hospitalの薬局ロボット¹⁷⁾の全体

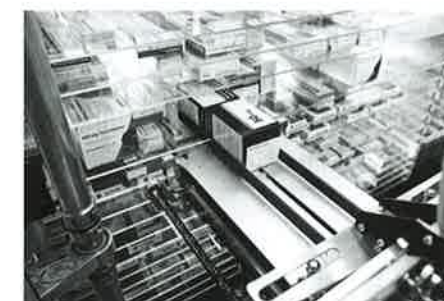


図5 薬局ロボットのアーム

このアモキシシリンの場合は10錠入り包装のため, 3日と1/3日処方となる。この処方箋で仮に3日間服用と指示された場合でも, 薬局薬剤師は9錠に調整することはない, 処方通り10錠入りN1包装箱, 一箱を患者に渡す。余った医薬品を回収するのは薬局の義務である²¹⁾。

ドイツでは原則的に包装箱を開封した計数調剤や, 包装箱単位を超えた調剤は行わない。ただし, 薬局には平均1日1包装箱の検査義務があり, 箱内の薬剤の破損, 患者向けPILの同梱, 使用期限や製造ロット番号の適正性などを確認し, 不備があればドイツ薬剤師会(ABDA)に報告する²¹⁾。

包装箱の中にはPILが封入されているため, 詳細な服薬説明は行わない。医師が処方せんに特別な用法・用量を指示しているときは, その指示内容を記載したラベルを包装箱に貼付し, 口頭でも医師の指示を伝える。内用