

院外処方・訪問診療に係る対応

【現状】

- サリドマイド関連製剤については、TERMS及びRevMateの安全管理手順において、医療機関内での受診、処方、薬剤交付等を前提にしており、サリドマイド関連製剤を服用中の患者が在宅医療を受けることになった場合の取扱い（患者宅等で実施すべき事項等）が明確になっていない。
- また、処方医と同一医療機関に所属する薬剤師が責任薬剤師としてシステム上登録され、処方時のダブルチェック・患者への服薬指導等を行っており、院外処方により対応することは想定されていない。

【課題】

- 患者の療養環境の変化を踏まえると、外来での受診が困難になり、在宅医療を受ける必要がある場合の取扱いを明確にしておく必要がある。
- 薬剤師のいない医療機関では、合同運営委員会の審議を経て、特例として処方医が責任薬剤師の業務を兼務しているが、サリドマイド関連製剤の安全管理を適切に行うためには、処方医が責任薬剤師の業務を兼務するのではなく、責任薬剤師が独立した立場で業務を行う必要がある。そのため、薬剤師のいない医療機関においては、特例として院外処方により薬局の薬剤師が「責任薬剤師」として対応を行うことを可能とすべきである。また、離島・へき地のような患者アクセスが限られている地域では、薬局での対応を前提に安全管理手順を検討することが適当。

院外処方・訪問診療に係る対応

【対応案】

- 以下の場合についての手続きを明確化し、これらの対応は新たな手順となることから、対応すべき事案に応じて、特例として合同運営委員会で個別に確認した上で対応する。
 - ✓ 院外処方する場合（薬局の手続きを新たに規定する）
 - ✓ 在宅医療を受ける患者で本剤を用いる場合（①医療機関の医師、薬剤師が訪問する場合、②医療機関の医師、薬局の薬剤師が訪問する場合の手続きを新たに規定する）
- 上記の実施にあたっては、手順書の改訂手続きや管理システムの改修等が必要であり、年単位での時間を要する。一方、特に在宅医療を受ける患者においては現状の管理手順での対応が不可能となっていることから、手順書改訂等の対応が完了する前であっても、別で定める改訂内容の方針に基づき実施体制が確保できること等を前提に、個別患者ごとに対応を検討すること。
- 今回の整理を踏まえ、現在は責任薬剤師の役割を医師が行うことを特例的に認めているが、今後は医療機関内で責任薬剤師を確保できない場合であって、患者が利用できる薬局で責任薬剤師を選定し、調剤可能なときは、当該薬局による調剤を特例的に認めることとする。（なお、現在特例で認めている医療機関に関しても、可能な限り院外処方での対応ができるように促していくこととする。）
- 上記の対応案については、令和8年1月29日開催された第16回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会において了承された。

具体的な手順書の改訂方針イメージ①

1 院外処方を実施する場合の対応

① 院外処方を実施する場合の特例審査

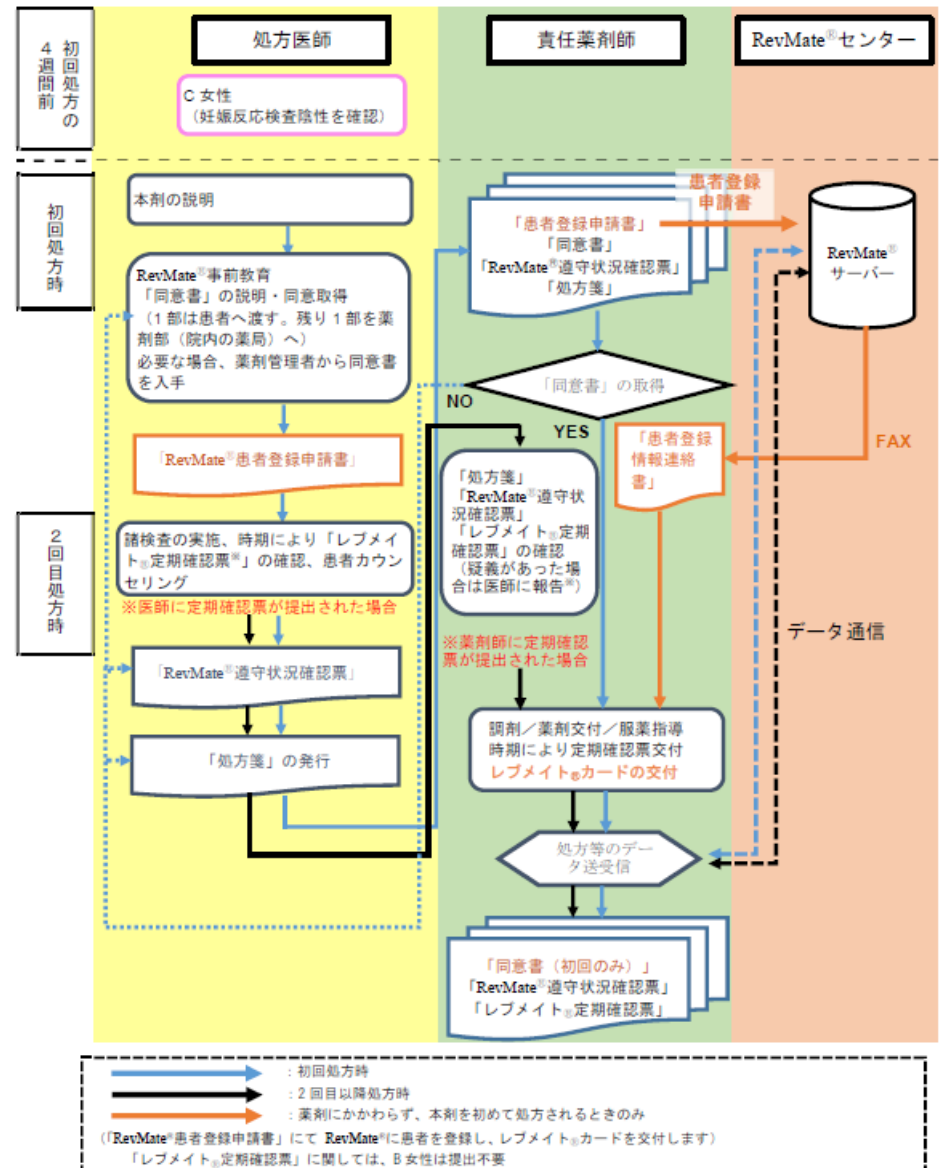
- ・現在の兼務医師同様、合同運営委員会分科会において個別に審議し、第三者評価委員会に状況を報告
- ・特例審査の要件としては、患者の治療アクセスが制限されていること、処方医療機関と保険薬局の間で、血液検査、妊娠反応検査等の検査結果を文書で共有する体制が整っていること、を想定。

② 責任薬剤師（薬局）の規定、責任薬剤師の所属する薬局の規定

特例にあてはまる場合には、院外の薬局の薬剤師であっても責任薬剤師として登録可能である旨規定。また、責任薬剤師の所属する薬局（レブラミド製剤等を取り扱う薬局）の要件を設けて、上記の連携体制の他、現行の処方医療機関と同様、「RevMateの遵守状況調査に協力できる」等の規定を設ける。

③ 責任薬剤師（薬局）の業務（遵守確認票、定期確認票の確認、調剤・薬剤交付等）

処方箋の授受が外部で行われること以外は基本的に現行の規定（右図）と同様。



現行の手順

具体的な手順書の改訂方針イメージ②

2 在宅訪問を実施する場合の対応

①在宅訪問を実施する場合の特例審査

- ・現在の兼務医師同様、合同運営委員会分科会において個別に審議し、第三者評価委員会に状況を報告
- ・特例審査の要件としては、対象患者がRevMate「6.3.患者の登録基準」に加え、在宅患者訪問診療料が算定される対象であること、かつ、患者区分がA男性またはB女性であり、C女性でないこと、を想定。

②薬剤師の訪問回数、薬剤管理者による代理の薬剤授受

- ・在宅訪問の場合、現行の規定に従うと、薬剤師は遵守状況等の確認のために一度訪問し、患者に対して問題がないことを確認してから、一度薬局に戻って調剤を実施し、再び患者宅を訪問して薬剤を交付することになる。
- ・一方、訪問の前に調剤を実施すると、遵守状況確認票又は定期確認票の疑義が判明した場合、疑義を解消するまでは薬剤を交付できなくなり、調剤済みの薬剤が廃棄される可能性がある。
- ・また、薬剤管理者が患者に代わって責任薬剤師からの遵守事項の確認に回答し、責任薬剤師から薬剤管理に関する必要な説明を受けることをどう考えるか。

※医療機関の責任薬剤師ではなく薬局の責任薬剤師が訪問する場合は、1の院外薬局の規定による登録を受けた上で、2の在宅の規定に基づき実施。