実務実習事前学習における 「薬局製剤実習」の実施とその評価

富重恵利紗¹, 河内明夫¹, 柴田由香里², 福森正郎³,
園田純一郎¹, 鳴海恵子¹, 山田勝士², 本屋敏郎^{*1}
九州保健福祉大学薬学部臨床薬学第一講座¹,
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部², 富高薬局³

Training Program on In-pharmacy Drug Products at Pharmacy School And its Evaluation

Erisa Tomishige¹, Akio Kawachi¹, Yukari Shibata², Masao Fukumori³, Junichiro Sonoda¹,
Keiko Narumi¹, Katsushi Yamada² and Toshiro Motoya^{*1}

*First Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences,
Kyushu University of Health & Welfare¹,
Department of Clinical Pharmacy and Pharmacology, Graduate School of Medical and
Dental Sciences, Kagoshima University², Tomitaka Pharmacy³*

[Received July 1, 2010
Accepted August 31, 2010]

As part of training in community pharmacy practices at our school of pharmacy, we conducted a training program aiming to enhance students' understanding of in-pharmacy drug products, and evaluated the change in their awareness of this subject afterwards, as well as their degree of satisfaction with the training and the degree to which they found it useful. The program consisted of giving students experience of the manufacturing process of particular in-pharmacy products and a case conference on them (Cold remedy No.13 A, topical 0.1% indomethacin solution and Keishi-to). We distributed a questionnaire to 111 students who took the training in 2009, and analyzed the responses of 101 who fully completed the questionnaire.

After the training, about 90% of respondents selected "agree" or "strongly agree" as their responses to the statements "In-pharmacy drug products give customers a feeling of affinity with the pharmacy", "In-pharmacy drug products are useful for gaining the trust of patients", "In-pharmacy drug products show the characteristics of particular pharmacies" and "Dealing with in-pharmacy drug products is challenging". Regarding the program content, the response rate for students who felt it was "useful" or "very useful" with regard to the case conference was close to 100%. Following this, the order of usefulness of content was packaging and labeling (99.0%), preparation of package insert (98.0%), manufacturing data record (97.0%), manufacturing (96.0-99.0%) and quality assessment (83.2%).

The training on in-pharmacy drug product manufacturing processes included both pharmacological and pharmaceutical aspects and legal issues. Students found it to be beneficial in giving them a sense of the professionalism of the pharmacist as well as a feeling of the value of the pharmacist's work and the responsibility that goes with it. Training on in-pharmacy drug products therefore has great potential in the education of pharmacy students.

Key words in-pharmacy drug product, training, pharmacy student, community pharmacy

緒 言

「薬局製造販売医薬品」(以下、薬局製剤と略す)は薬局の設備および器具を用いて製造し、直接一般生活者に対して販売する医薬品であり、薬局薬剤師の職能を発揮する上できわめて重要な位置を占めてきた。現在、その活

用は処方せん調剤や一般用医薬品販売に押され、やや下火であるといわれている。しかしながら薬局製剤に対する使用者意識調査では「薬局製剤を使用して良い点」として、「薬剤師の関わりや存在」があげられており、薬局製剤を取り扱うことは薬剤師と使用者の信頼関係を構築する上で有用であることが報告されている¹⁾。実務実習モデル・コアカリキュラム(http://www.mext.go.jp/b_

* 宮崎県延岡市吉野町 1714 1; 1714 1, Yoshino-machi, Nobeoka-shi, Miyazaki, 882 8508 Japan

menu/shingi/chousa/koutou/022/toushin/04052401.htm)には、薬局製剤に関する到達目標として「薬局製剤の意義、調製上の手続き、品質管理などについて説明できる(実務実習事前学習)」、「代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる・調製できる(薬局実習)」と明記されている。薬局製剤の製造から販売までの一連の工程を学ぶことは、薬理学、製剤学、法律等の薬学的知識を総合的に学ぶことにつながり、その教育的価値は高いものと考えられる。九州保健福祉大学薬学部では学内に模擬保険薬局、模擬病院薬局、模擬ベッドサイド実習室を設置し、臨床系講座で薬剤師業務教育を分担している²⁻⁴⁾。その中でわれわれは模擬保険薬局実習を担当し、薬局実務実習に向けた導入教育を行っており⁵⁾、2005年より薬局製剤実習にも取り組んできた。今回、本実習の概要を示すとともに、本実習の実施が薬局製剤に関する薬学生の意識に対し、どのような影響を及ぼすかについて検討したので報告する。

方 法

1. 実習概要

本報告の薬局製剤実習は実務実習事前学習(模擬保険薬局実習・模擬病院薬局実習・模擬ベッドサイド実習室実習)の一部として2009年4-6月の期間に行った。実習指導は教員1名が担当し、6年制4年次学生111名を対象として1日に8-10名ずつ計12日間実施した。最初に事前アンケートおよび実習内容の説明を行った後(10分)、実習前半に薬局製剤製造の工程を体験させ(150分)、実習後半に症例検討を実施した(90分)(表1)。実習終了後、実習レポートを提出させ、あわせてアンケート調査を行った。

製造させる薬局製剤は感冒剤13号A、インドメタシン1%外用液および桂枝湯とした。製造記録および添付文書作成においては製造記録記入カード(図1)および添付文書用様式(図2)をあらかじめ用意し、それぞれ原料

表1. 薬局製剤実習における実施内容項目

実施内容項目	到達目標
医薬品製造	<ul style="list-style-type: none"> ● アセトアミノフェン、エテンザミド、クロルフェニラミンマレイン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、カフェイン、ジヒドロコデインリン酸塩、乳糖を秤取し、乳鉢・乳棒を用いて混和後、分包できる(感冒剤13号A)。 ● エタノールにインドメタシン、1-メントールおよびプロピレングリコールを加え攪拌し、次にベンザルコニウム塩化物液、精製水を加え、全量100 mLとし、ロールオン容器に充填することができる(インドメタシン1%外用液)。 ● ケイヒ、シヤクヤク、タイソウ、ショウキョウ、カンゾウを秤取し、分包できる(桂枝湯)。
製剤評価	<ul style="list-style-type: none"> ● アセトアミノフェンおよびカフェインの確認・定量試験(宮崎県薬剤師会試験検査センター依頼データ:薄層クロマトグラフ法、高速液体クロマトグラフ法)について説明できる(感冒剤13号A)。 ● インドメタシンおよび1-メントールの確認・定量試験について説明できる(インドメタシン1%外用液)。 ● 分包された桂枝湯を白紙上に広げ、それぞれの生薬を外観から選別し、観察できる(桂枝湯)。
製造記録作成	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造記録を作成できる。 ● 製造記録の保存義務を説明できる。
添付文書作成	<ul style="list-style-type: none"> ● 添付文書の記載事項について説明できる。 ● 一般生活者に情報が確実に伝達されるよう分かりやすい言葉で添付文書を作成できる。
包装作成	<ul style="list-style-type: none"> ● 直接容器の表示項目を記載できる。 ● 直接容器の表示義務について説明できる。
販売価格設定	<ul style="list-style-type: none"> ● 直接材料費に基づいて、製造原価を計算できる。 ● 製造原価から販売価格を設定できる。
症例検討	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般生活者の情報(現症状・現病歴・併用薬・生活習慣等)に基づいて、薬局製剤販売の適否を判断できる(感冒剤13号A、インドメタシン1%外用液)。 ● 一般生活者との会話文例に基づいて、適切な漢方製剤を選択できる(桂枝湯)。 ● 医療機関への受診勧奨ができる。

品名 九州保健福祉大学 校医 佐藤 隆夫 監製 13号A				Lot. No. 19210401	
調製 H.21年 4月 23日		温度 18℃		湿度 50%	
成分		分量		原料メーカー	
アセトアミノフェン		1.44		佐藤製薬株式会社	
エテンザミド		3.6		ユシダ製薬	
マレイン酸クロルフェニラミン		3.0		ニッポノマテ株式会社	
dl-塩酸メチルエフェドリン		2.4		田中製薬株式会社	
カフェイン		0.3		丸石製薬株式会社	
リン酸ジヒドロコデイン 1%散		9.6		丸石製薬株式会社	
乳糖		3.66		Xエルボイ株式会社	
出 来 高		20.9 g		調製者名 ○○○○	
分 包		H.21年 4月 23日		分包者名 ○○○○	
包 装		4月 23日		1.49 g X 12包 / 組	
試 験	H.21年 4月 23日		試験者名 ○○○○		
	重量偏差 通				
	確認 満ち欠け 通		6300円 (15分)		
	定量 満ち欠け 通		251000円 (15分)		

図 1. 製造記録記入カード作成例

[illegible][illegible]

図 2. 添付文書作成例

メーカー，ロット番号，調製者等の製造記録事項，効能・効果，成分・作用，用法・用量等の添付文書必要事項を学生に記入させた。なお医薬品製造工程，製造記録および添付文書の記載形式は，作ってみよう薬局製剤⁶⁾，薬局製剤業務指針⁷⁾および薬局製剤新添付文書集⁸⁾

に従った。

薬物製剤の包装作成では直接容器の表示義務に関する項目以外は学生自身の自由裁量とした(図 3)。

症例検討課題は表 2 に示す顧客設定に基づいて、薬局
製剤適応の適否とその理由について記載(感冒剤 13 号

図3. 実習時に学生が作成した薬局製剤の包装例(A: 感冒剤13号A, B: インドメタシン1% 外用液, C: 桂枝湯)

A, インドメタシン1% 外用液)あるいは症例に適合する製剤を選択(桂枝湯他)させた。さらにその適否, 選択についてグループディスカッションおよびプレゼンテーションを実施後, 適宜教員がコメントの追加・修正を行った。漢方製剤に関する課題については, OTCハンドブック2006 07の“薬局・薬店における漢方製剤の使い方”を参考にした⁹⁾。なお, 桂枝湯以外の漢方製剤(麻黄湯, 葛根湯, 小青竜湯)については, 構成生薬, 実証・虚証の別, 漢方製剤の選び方・煎じ方を簡単に解説した上で上記課題を検討させた。

2. 実習アンケート

実習前に学生の一般用医薬品・薬局製剤の使用に関する背景調査(使用経験, 使用目的, 薬局製剤選択時の参考材料)を実施した。調査項目は, 表3に示す薬局製剤全般に関する項目(11項目: 1)~11))および一般用医薬品との比較に関する項目(5項目: 12)~16))とした。なお, 質問項目1)~12)は, 平成19年度の薬局製剤実習において感想記載を求めた128名の実習レポートをもとに実習体験から学んだことや感じたことに関連する文章を抽出し, 作成した。さらに薬局アイテムとして薬局製剤および一般用医薬品に対する薬学生の意識を比較する目的で, 薬局製剤に対する使用者の意識調査内容¹⁾も参考にしながら質問項目13)~16)を作成した。

回答方法は「全くそう思わない」から「全くそう思う(強くそう思う)」までの5段階方式とした。実習後アンケートでは前述の項目に加えて実習プログラム内容別の有用度評価および実習全体の満足度を調査し, 回答方法は上記と同様5段階方式とした。解析対象者はアンケート対象者111名のうち記入漏れのあった10名を除く

101名であった。実習前後の比較にはウィルコクソン符号付順位和検定を用い, $p < 0.05$ を有意差ありと判定した。

結 果

実習前, 一般用医薬品を使用したことがある学生は83.2%(84名/101名)であり, そのうち薬局製剤を使用しただことがある学生は35.7%(30名/84名), ないおよび分からないと回答した学生はそれぞれ33.3%(28名/84名)および31.0%(26名/84名)であった(図4)。一方, 一般用医薬品を使用しただがないおよび分からないと回答した学生はそれぞれ7.9%(8名/101名)および8.9%(9名/101名)であり, 薬局製剤の使用経験もなかった。

薬局製剤を使用した目的は, かぜ症候群が最も多く(22件), 次いで消化器系症状(8件), 頭痛・歯痛・発熱等の症状(6件), アレルギー性症状(2件), 婦人科系疾患(1件)であった(図5A)。選択の際の参考材料は薬剤師のアドバイスが最も多く(15件), 次いで薬の外箱・包装(13件), 知人の勧め(5件), その他(3件)であった(図5B)。

表3に実習前後の薬局製剤に関する学生へのアンケート結果を示した。全調査項目(16項目)において, 実習前後で有意差が認められた。薬局製剤全般に関する項目(11項目)のうち, 「1)薬局製剤の選択にはさらなる知識が必要である」, 「2)薬剤師は製造技術を身につける必要がある」, 「3)薬剤師は薬局製剤の品質を保証する責任がある」, 「4)薬局製剤について学びたい」および「5)薬局製剤に対する薬剤師の責任は大きい」の5項目では実習前に84.1 93.1%の学生が「そう思う・全くそう思う」と回答し, 実習後はさらに上昇した(94.1 99.0%)。 「6)薬局

表 2 . 症例検討課題で使用了顧客設定

感冒剤 13 号 A		
顧客設定	現症状／現病歴／併用薬／その他	
設定 1	55 歳男性	かぜ様症状／現病歴なし／併用薬なし／毎日焼酎を 3 合飲む
設定 2	35 歳男性	かぜ様症状／現病歴なし／併用薬なし／最近車を購入
設定 3	10 歳男児	かぜ様症状（インフルエンザかもしれない）／現病歴なし／併用薬なし／その他なし
設定 4	50 歳男性	かぜ様症状／高尿酸血症／ザイロリック [®] 錠 100mg（アロプリノール），1 回 1 錠，1 日 2 回朝夕食後服用中／その他なし
設定 5	44 歳男性	かぜ様症状／緑内障／キサラタン [®] 点眼液（ラタノプロスト），1 日 1 回就寝前，左眼に点眼／その他なし
設定 6	66 歳男性	かぜ様症状／現病歴なし／併用薬なし／最近おしっこが出にくい
インドメタシン 1 % 外用液		
顧客設定	現症状／現病歴／併用薬／その他	
設定 1	15 歳男性	足首のねんざ／気管支喘息／フルタイド [®] ディスカス 50（フルチカゾンプロピオン酸エステル）を 1 日 2 回吸入中／その他なし
設定 2	45 歳男性	筋肉痛／高血圧／ノルバスク [®] 錠 5mg（アムロジピンベシル酸塩），1 回 1 錠，1 日 1 回朝食後服用中／その他なし
設定 3	16 歳男性	ひざをすりむいた／現病歴なし／併用薬なし／その他なし
設定 4	50 歳女性	肩こり／現病歴なし／併用薬なし／そばアレルギー
設定 5	10 歳男児	すねを打撲／現病歴なし／併用薬なし／その他なし
設定 6	30 歳男性	ひざ関節痛／現病歴なし／併用薬なし／2 週間ほどインドメタシン 1 % 外用液を使用した，改善しない
桂枝湯／麻黄湯／葛根湯／小青竜湯		
顧客設定	顧客と薬剤師の会話	
設定 1	65 歳女性 やせ型	顧客：かぜ薬をください。
		薬剤師：どのような症状ですか？
		顧客：頭が重い感じがします。
		薬剤師：いつから風邪気味ですか？
		顧客：今朝からです。
		薬剤師：汗は出ていますか？
		顧客：寒気がするのですが，汗もかいています。
		薬剤師：咳や鼻水は出ていませんか？
		顧客：どちらも出ていません。
		薬剤師：分かりました。あなたの今の状態に適した漢方薬があります。
設定 2	30 歳男性 中肉中背， 赤ら顔	顧客：かぜ薬をください。
		薬剤師：どのような症状ですか？
		顧客：頭が痛いのと熱があります。
		薬剤師：いつから風邪気味ですか？
		顧客：昨日から寒気がします。
		薬剤師：汗は出ていますか？
		顧客：熱があるのに汗はありません。熱がこもっているようです。
		薬剤師：顔が赤いようですが，日ごろから血圧は高いほうですか？
		顧客：いえ血圧は問題ありません。熱があるののぼせているのです。
		薬剤師：その他につらいことはありませんか？咳はどうですか？
		顧客：咳はまだ出ていません。頭痛です。
		薬剤師：分かりました。あなたの今の状態に適した漢方薬があります。

製剤は薬局を身近に感じてもらうために有効である」，「7)薬局製剤は薬局の特色につながる」，「8)薬局製剤は薬剤師と患者が信頼関係を築くために有用である」および「9)薬局製剤は薬剤師のやりがいにつながる」の 4 項目は実習前 68.4 74.3% の学生が「そう思う・全くそう思う」と回答し，実習後はいずれも 90% 程度に達した (88.1 93.1%)。一方「10)薬局製剤を使用したい」，「11)薬局製剤を将来販売したい」の 2 項目は実習前 46.5% の学生が「そう思う・全くそう思う」と回答し，実習後

それぞれ 74.2% および 68.3% にまで上昇した。

一般用医薬品との比較に関する項目(5 項目)のうち，「12)薬局製剤は一般用医薬品より価格が安い」，「13)薬局製剤は一般用医薬品より安心して使用できる」および「14)薬局製剤は一般用医薬品より副作用が少ない」では，実習前それぞれ 73.3%，68.3% および 74.3% の学生が「どちらとも言えない」と回答した。そのうち「12)薬局製剤は一般用医薬品より価格が安い」および「13)薬局製剤は一般用医薬品より安心して使用できる」にお

表 3 . アンケート集計結果(解析対象 : 101 名)

薬局製剤全般	実習前選択率（％） 5段階評価					実習後選択率（％） 5段階評価					P 値
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
1) 薬局製剤の選択にはさらなる知識が必要である	0	0	7.9	49.5	42.6	0	1.0	2.0	31.7	65.3	0.001
2) 薬剤師は製造技術を身につける必要がある	0	2.0	13.9	47.5	36.6	0	1.0	3.0	38.6	57.4	0.000
3) 薬剤師は薬局製剤の品質を保証する責任がある	0	0	6.9	34.7	58.4	0	0	1.0	27.7	71.3	0.001
4) 薬局製剤について学びたい	0	0	12.9	57.4	29.7	0	1.0	5.0	53.5	40.6	0.016
5) 薬局製剤に対する薬剤師の責任は大きい	0	0	7.9	30.7	61.4	0	0	2.0	19.8	78.2	0.000
6) 薬局製剤は薬局を身近に感じてもらうために有効である	0	1.0	27.7	53.5	17.8	0	0	10.9	54.5	34.7	0.000
7) 薬局製剤は薬局の特色につながる	1.0	2.0	24.8	52.5	19.8	0	0	6.9	53.5	39.6	0.000
8) 薬局製剤は薬剤師と患者が信頼関係を築くために有用である	0	0	31.7	43.6	24.8	0	2.0	9.9	48.5	39.6	0.000
9) 薬局製剤は薬剤師のやりがいにつながる	0	0	25.7	50.5	23.8	0	2.0	5.9	42.6	49.5	0.000
10) 薬局製剤を使用したい	1.0	2.0	50.5	32.7	13.9	0	2.0	23.8	45.5	28.7	0.000
11) 薬局製剤を将来販売したい	1.0	4.0	48.5	37.6	8.9	0	3.0	28.7	50.5	17.8	0.000
一般用医薬品との比較	実習前選択率（％） 5段階評価					実習後選択率（％） 5段階評価					P 値
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
12) 薬局製剤は一般用医薬品より価格が安い	1.0	16.8	73.3	8.9	0	0	15.8	57.4	22.8	4.0	0.004
13) 薬局製剤は一般用医薬品より安心して使用できる	0	13.9	68.3	14.9	3.0	0	9.9	58.4	22.8	8.9	0.005
14) 薬局製剤は一般用医薬品より副作用が少ない	0	19.8	74.3	5.0	1.0	0	7.9	76.2	12.9	3.0	0.000
15) 同様の効能効果であれば一般用医薬品より薬局製剤を使用したい	1.0	12.9	54.5	27.7	4.0	0	4.0	42.6	44.6	8.9	0.000
16) 同様の効能効果であれば一般用医薬品より薬局製剤を販売したい	0	7.9	63.4	23.8	5.0	0	5.0	36.6	46.5	11.9	0.000

評価は、1: 全くそう思わない, 2: そう思わない, 3: どちらとも言えない, 4: そう思う, 5: 全くそう思う (強くそう思う) の5段階とした。

図 4 . 薬局製剤の使用経験の有無(一般用医薬品の使用経験がある学生 84 名を対象)

いて、実習後「どちらとも言えない」が 57.4% および 58.4% に減少し、「そう思う・全くそう思う」が実習前の 8.9% および 17.9% から、実習後 26.8% および 31.7

%に移行した。一方「14) 薬局製剤は一般用医薬品より副作用が少ない」に関しては「そう思う・全くそう思う」と回答した学生は実習前後で 6.0% から 15.9% へ移

図 5. 薬局製剤の使用目的(A)および選択時の参考材料(B)
(薬局製剤の使用経験がある学生 30 名を対象，複数回答)

行したものの，「どちらとも言えない」の実習前後選択者数は 74.3% および 76.2% であり，変化が認められなかった。「15)同様の効能効果であれば一般用医薬品より薬局製剤を使用したい」および「16)同様の効能効果であれば一般用医薬品より薬局製剤を販売したい」では，実習前 54.5% および 63.4% の学生が「どちらとも言えない」，31.7% および 28.8% が「そう思う・全くそう思う」と回答し，実習後「どちらとも言えない」が 42.6% および 36.6% に減少し，「そう思う・全くそう思う」は 53.5% および 58.4% に増加した。

表 4 に実習プログラム内容別の有用度評価の成績を示した。「症例検討」が最も高い評価を示し，3 薬局製剤ともほぼ 100% の学生が「役に立つ・全く役に立つ(とても役に立つ)」と回答した。次いで「包装作成」，「添付文書作成」，「製造記録作成」，「医薬品製造」の順となり，いずれも 95% 以上の学生が「役に立つ・全く役に立つ」と回答した。一方「製剤評価」は実習プログラム内容の中では最も低い評価であったものの，「役に立つ・全く役に立つ」と回答した学生は 83.2% であった。実習に対し「満足」，あるいは「やや満足」と回答し

表 4. 実習プログラム内容別の有用度評価(解析対象：101 名)

実習内容		選択率 (%) 5 段階評価				
		1	2	3	4	5
医薬品製造	感冒剤 13 号 A	0	0	4.0	39.6	56.4
	インドメタシン 1%外用液	0	0	1.0	39.6	59.4
	桂枝湯	0	0	4.0	43.6	52.5
製剤評価		0	0	16.8	50.5	32.7
製造記録作成		0	0	3.0	35.6	61.4
添付文書作成		0	0	2.0	36.6	61.4
包装作成		0	0	1.0	33.7	65.3
症例検討	感冒剤 13 号 A	0	0	1.0	17.8	81.2
	インドメタシン 1%外用液	0	0	1.0	16.8	82.2
	桂枝湯	0	0	0	20.8	79.2

評価は，1：全く役に立たない，2：役に立たない，3：どちらとも言えない，4：役に立つ，5：全く役に立つ（とても役に立つ）の 5 段階とした。

た学生は95.0%であった(図6)。「やや不満」、「不満」と回答した学生はいなかった。

考 察

薬剤師綱領(昭和48年10月、日本薬剤師会制定)に「薬剤師は国から付託された資格に基き、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」とある。新たな「一般用医薬品販売制度」の全面施行(平成21年6月)により登録販売者が一般用医薬品を販売できるようになった結果、薬剤師が独占的に、「固有の任務」として遂行できるのは製造と調剤のみとなった。医薬分業進捗状況(<http://www.nichiyaku.or.jp/contents/bungyo/default.html>)によれば平成20年度処方せん受け取り率の全国平均(約60%)は平成10年度と比較し約2倍となっている。急速な処方せん調剤への移行に呼応するかのようにより、「薬局調剤の製造許可」を得る薬局数は全国的に減少しているといわれ、宮崎県での薬局調剤認可薬局も全553薬局中51薬局のみである(平成21年8月現在)。しかしながら今回の調査では薬局調剤を使用した経験のある学生は一般用医薬品使用経験者の中の3割程度存在し、薬局調剤の認知度は必ずしも低くはなかった。また薬局調剤を使用した経験のあった学生の使用目的は、主にかぜ症候群、消化器系症状、頭痛・歯痛・発熱等の症状であり、選択の際参考としたものは薬剤師のアドバイスが最も多く、次いで薬の外箱・包装、知人の勧めとなっていたことから、これまでわれわれが報告した一般用医薬品の使用傾向¹⁰⁾とほぼ同じであった。したがって一般生活者において、薬局調剤は一般用医薬品とともにセルフメディケーションを行う上での選択肢の一つとして受け入れられているものと考えられる。

薬局調剤製造販売には、医薬品構成成分に関する製剤学的知識だけでなく、分析化学、薬理学等に関する広範

な知識、製造記録、添付文書および包装作成に関する法的規制項目、あるいは非医療者に対して理解しやすい説明表記(添付文書、包装等)、医薬品適応の適否判断等の臨床的知識がそれぞれ必要となる。そのため薬剤師の技術・知識に関連する項目である「1)薬局調剤の選択にはさらなる知識が必要である」、「2)薬剤師は製造技術を身につける必要がある」および「3)薬剤師は薬局調剤の品質を保証する責任がある」において、実習後ほぼ100%近くの学生が「そう思う・全くそう思う」を選択したのと考えられる。また「6)薬局調剤は薬局を身近に感じてもらうために有効である」、「7)薬局調剤は薬局の特色につながる」および「8)薬局調剤は薬剤師と患者が信頼関係を築くために有用である」といった項目においても「そう思う・全くそう思う」を選択した学生が実習後有意に増加したことから、薬局調剤を薬局アイテムの一つとして捉え、それを扱うことによって地域との関わりへ興味が広がり、薬局の社会的役割の理解につながったことが想像される。「4)薬局調剤について学びたい」、「5)薬局調剤に対する薬剤師の責任は大きい」、「9)薬局調剤は薬剤師のやりがいにつながる」、「10)薬局調剤を使用したい」および「11)薬局調剤を将来販売したい」といった項目において実習後「そう思う・全くそう思う」と回答した学生が多く占めていることから、薬局調剤実習を通して薬剤師のやりがいや責任を感じ、薬剤師の価値を認識することにつながったのではないかと考えられる。そういった意味からも薬学生に用いる教育教材としての薬局調剤の利用価値は高い。「15)同様の効能効果であれば一般用医薬品より薬局調剤を使用したい」および「16)同様の効能効果であれば一般用医薬品より薬局調剤を販売したい」は、「10)薬局調剤を使用したい」および「11)薬局調剤を将来販売したい」と比べると実習前後の変化は大きくはなかったものの、学生の半数以上が「そう思う・全くそう思う」と回答し、薬局調剤に対して好

図6. 実習全体の満足度(アンケート対象者111名のうち記入漏れなかった101名を対象)
「やや不満」、「不満」と回答した学生はいなかった。

意的に受け止めていると考えられる。一方「12)薬局製剤は一般用医薬品より価格が安い」および「13)薬局製剤は一般用医薬品より安心して使用できる」において半数以上の学生が実習後も「どちらとも言えない」と回答し、また「14)薬局製剤は一般用医薬品より副作用が少ない」では76.2%の学生が「どちらとも言えない」と回答していたことから、薬局アイテムとしての薬局製剤と一般用医薬品に対する学生の意識においては明らかな差異は認められなかった。それは薬局製剤を一般用医薬品と同等のアイテムとする認識の芽生えを示唆するものと考えられるが、さらに薬局製剤は一般用医薬品(第一類医薬品)と同様に薬剤師により販売されるものの、「薬局の設備及び器具を用いて製造する医薬品」という特徴を併せもつ。薬剤師業務に関する教育教材として、“薬局製剤”実習による教育効果を探ることは今後も重要であると考え、アンケート質問項目に改良を加えながら他の薬局アイテムとの比較検討を重ねる必要があると考えている。

実習プログラム項目のうち「症例検討」に対する評価が、他の項目(医薬品製造、製剤評価、製造記録作成、添付文書作成、包装作成)に比べて高かった。これまでわれわれが実施した一般用医薬品実習における検証で、「症例検討」を通して一般用医薬品の選択や受診勧奨を行う薬剤師の必要性を学んだことが示唆されており¹¹⁾、本実習においても同様の効果が得られているものと考えられる。一方「製剤評価」の項目は、他と比較して評価は高くなかった。“Daleの経験の円錐”にもとづくと、学習のプロセスで用いる教材や教具のタイプは、直接経験・模擬経験と言語的・視覚的シンボルといわれる抽象化との間に分類される^{12,13)}。本実習では「製剤評価」以外の項目で用いる教材は、“自らの頭と手”を用いる直接性が増した教材であった。一方「製剤評価」に用いた主な教材は検査機関に検査を依頼し、そこで得られたデータおよび報告書であったため、学生にとって、“自ら”が導き出したデータではなく、直接性の増した教材とはいえなかったことが、他の実習内容項目と比較して高評価につながらなかった理由の一つと推察された。この点については、簡便な確認試験である薄層クロマトグラフ法を導入するなど、直接性を増したプログラムとなるよう今後改善を目指したい。本実習全体の満足度では95.0%の学生が「満足・やや満足」と回答し、高い評価が得られた。本実習は多くの学生にとって満足のいくものであり、薬局製剤の特徴である製造から販売までの一連の工程は薬剤師の専門職としての職能を理解させる、

あるいは薬剤師としての責任ややりがい形成する上で有用であるものと考えられる。薬学生が薬局アイテムの一つである薬局製剤を取り扱うことを通して、薬剤師の職能が発揮できることを実感し、一般生活者との信頼関係の構築につながることを学んでくれるものと期待したい。

引用文献

- 1) 今井佑史子, 小林純一, 松本佳代子, 福島紀子, 薬局製剤の展望～薬局製剤に対する使用者の意識調査～, 日本薬剤師会雑誌, **59**, 345-347 (2007)
- 2) 本屋敏郎, 平井正巳, 高村徳人, 山本隆一, 保険薬局, 病院, ベッドサイド薬剤業務対応の臨床薬学実習, 日本病院薬剤師会雑誌, **44**, 1211-1213 (2008)
- 3) 平井正巳, 鈴木彰人, 真島崇, 坂田晃, 本屋敏郎, 河内明夫, 柴田由香里, 古屋弓子, 徳永仁, 高村徳人, リスクマネジメントに焦点を当てたプレ臨床実習プログラム, 医療薬学, **34**, 559-566 (2008)
- 4) 徳永仁, 高村徳人, 古屋弓子, 本屋敏郎, 平井正巳, 永田将司, 河内明夫, 鈴木彰人, 松岡俊和, 九州保健福祉大学におけるベッドサイド実習の実践と学生の評価を踏まえた今後の課題, 医療薬学, **33**, 172-180 (2007)
- 5) 柴田由香里, 河内明夫, 高村徳人, 徳永仁, 古屋弓子, 平井正巳, 鈴木彰人, 真島崇, 本屋敏郎, 薬学部における模擬保険薬局実習の導入とその評価, 日本薬剤師会雑誌, **60**, 939-942 (2008)
- 6) “作ってみよう薬局製剤”, 日本薬剤師会編 薬事日報社, 東京, 2003, pp.1-130.
- 7) “薬局製剤業務指針第4版(第二部解説編)”, 日本薬剤師会編, 薬事日報社, 東京, 2004, pp.1-470.
- 8) “薬局製剤新添付文書集(薬局製剤業務指針第4版【第3部使用上の注意】改定版)”, 日本薬剤師会編, 薬事日報社, 東京, 2002, pp.1-789.
- 9) 堀美智子, “OTCハンドブック 2006-07”, 学術情報流通センター, 東京, 2006, pp.603-628.
- 10) 柴田由香里, 河内明夫, 富重恵利紗, 本屋敏郎, 生活者に対するOTC薬適正使用の啓発講義とその効果, 医療薬学, **35**, 771-777 (2009)
- 11) 柴田由香里, 河内明夫, 服巻豊, 本屋敏郎, 実務実習事前学習としての「OTC薬実習」の導入と実習満足度に影響を及ぼす学習構造, 医療薬学, **35**, 11-17 (2009)
- 12) E. Dale, “Building a Learning Environment”, ed. by Phi Delta Kappa International, Indiana, 1972, pp.1-22.
- 13) マルカム・ノールズ, “成人教育の現代的実践 - ペダゴギーからアンドラゴギーへ(日本語版)”, 鳳書房, 東京, 2002, pp.1-581.