

診調組 技-2-8
17.4.22

院内製剤における薬剤師の技術評価に関する調査

報告書

平成17年3月

社団法人日本病院薬剤師会

「院内製剤における薬剤師の技術評価に関する調査」について

1. 調査の目的

医療現場のニーズに応じて、病院薬剤師が薬価基準収載品とは異なる剤形の医薬品などを院内で製剤化し、臨床の場に提供している現状を踏まえ、院内製剤の種類、実態等を調査し、製剤化に要する技術評価の在り方について検討するための基礎資料を得ることを目的として調査を行う。

2. 班構成

- ◎関口 久紀 日本病院薬剤師会専務理事
- 黒田 和夫 宝塚市立病院薬剤部長
- 佐藤 秀昭 石巻市立病院薬剤部長
- 内野 克喜 東京通信病院薬剤部長
- 明石 貴雄 東京医科大学附属病院薬剤部長

3. 調査方法

(1) 調査内容

以下の内容についてアンケート方式で調査を行うとともに、当該データを集計後、分析・解析を行い、主要な院内製剤を絞り込んだ上で、その調整に係るタイムスタディを実施する。

(2) 調査対象病院

全国250床以上の一般病院約750施設を調査対象施設とする。

(3) 調査票

①調査票（別紙1）

・院内製剤名称、剤形、処方内容、処方薬の規格、調整方法、滅菌製剤処理の有無、製品の規格単位、貯法、使用診療科、使用目的、用法用量、使用期限、使用期限の設定根拠、一回あたり調製量、調製に要する時間、コスト、一年間の調製頻度等について行った。

4. 調査の実施手順

調査設計、調査票作成

調査票の発送・回収

データ入力・エラーチェック、データ集計等

タイムスタディ調査施設選定

タイムスタディ調査実施

全体結果取りまとめ、報告書作成

【タイムスタディ調査対象施設】

順天堂医院

国立成育医療センター

虎ノ門病院

東京大学医学部附属病院

東京逡信病院

長野赤十字病院

東京医科大学病院

北里大学病院

名古屋大学医学部附属病院

宝塚市立病院

石巻市立病院

新潟県立十日町病院

石川県立中央病院

神戸大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

5. 院内製剤の分類

院内製剤は、市販の医薬品にはないが医療上必要とされ、薬剤師が医師の求めに応じ、自ら院内において調製する製剤であり、それぞれの医療機関内で全て消費されるものとの定義に従った。^{注1}

一般に院内製剤は薬剤師が、目的とする製剤の調製と適用に関する様々な文献調査を行うとともに科学的根拠に基づき原料、剤形、製剤の処方および製法等を検討し、品質保証のための理化学的試験や体内動態試験等をおこなって作成するものである。使用に際しては原則として患者の同意を得たうえで施用されるものである。

院内製剤は、調製使用する設備・機器の違いから非滅菌製剤と滅菌製剤に分類される。また散剤、錠剤・カプセル剤などの乾性製剤と軟膏剤、坐剤、内用・外用液剤などの湿性製剤に分類される。

調製方法は、計量、粉碎、攪拌・混合、溶解・懸濁・乳化、ろ過・篩過、滅菌、充填・分包・成型、表示、検査、品質試験、保存試験等製剤の種類、剤形等により多岐にわたる。

我々は、病院内で行われているさまざまな院内製剤の種類、実態等を調査し、製剤化に要する技術評価の在り方について検討するための基礎資料を得ることを目的として調査を行った。

6. 調査結果の集計・解析

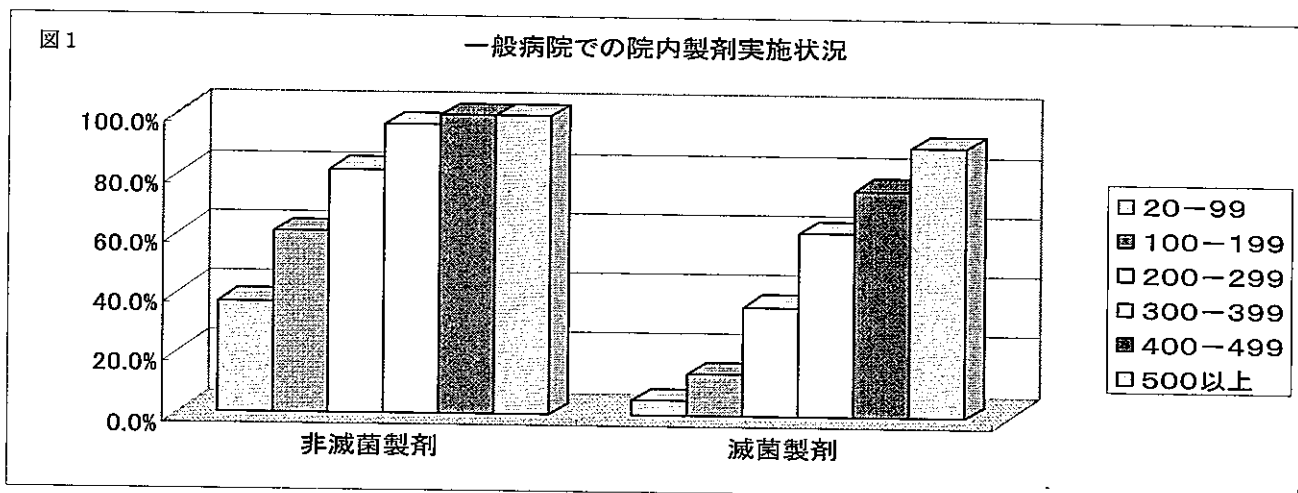
調査結果については回収されたデータをクリーニングし、データベース化した約6500件のデータについて集計を行った。

1) 回答施設の概要

回答のあった病院は751病院のうち415病院であり、回収率は55.2%であった。病床数については99床以下の病院が約2割、100～299床の病院が約5割、300床以上の病院が約3割であった。また一般病床である病院は約7割、療養病床である病院は約2割、精神病床である病院は約1割であった。

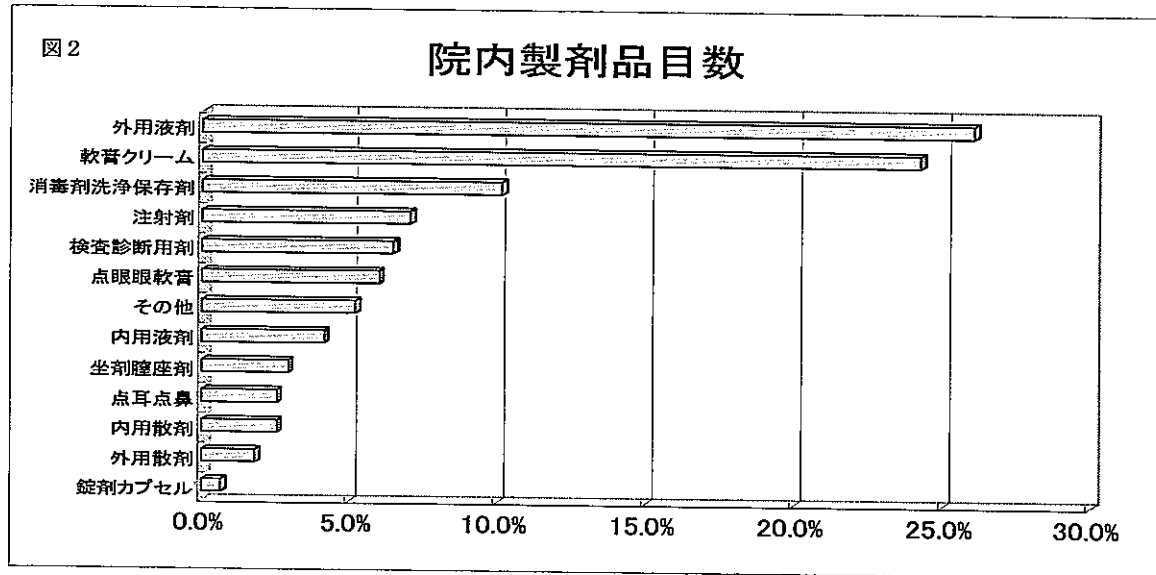
2) 院内製剤実施状況

病院における院内製剤実施状況は、図1に示すとおり、病床数に拘わらず実施されている。その内訳は病院機能と病床数により異なるが、一般病院では病床数が多いほど製剤実績が高い傾向がみられ、500床以上の病院では約9割以上の病院が院内製剤を行っていることがわかった。滅菌製剤の製剤実績についても病床数が多くなるほど実績割合は高くなっており、500床以上の病院では約8割以上が滅菌製剤を実施していた。滅菌製剤は注射剤や点眼剤など高度な技術とそれに必要な設備を要することから、ある程度の規模と機能を有する病院での実施率が高い結果となった。



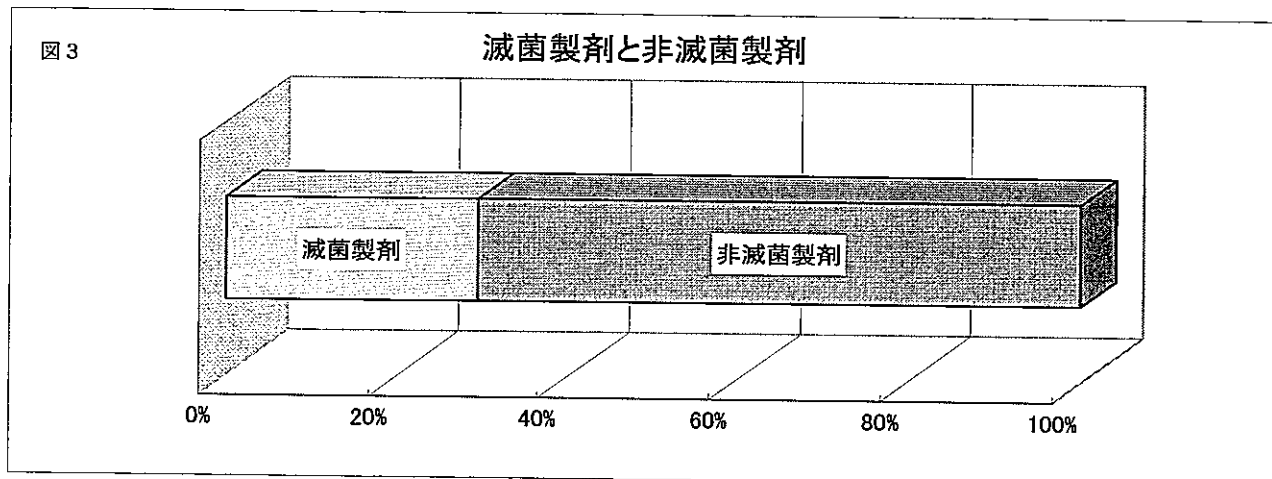
2) 院内製剤の品目数

院内製剤は415施設全体で1495品目であった。その内訳については、図2に示すとおり、外用液剤が26%、軟膏・クリーム剤が24%、消毒剤・洗浄・保存剤が10%でありこれら3製剤で6割を占めている。ついで注射剤、検査診断用剤、点眼・眼軟膏の順になっていた。消毒剤の希釈や軟膏クリーム剤の混合、市販されていない注射薬や点眼剤が院内製剤の主だったものとして製剤されていることが推測された。



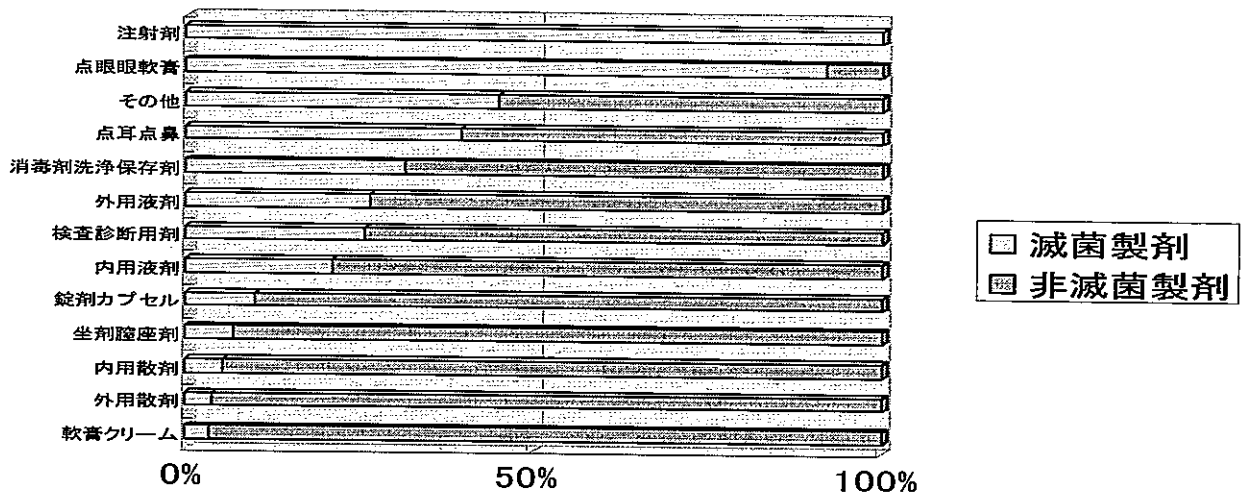
3) 滅菌・非滅菌製剤

滅菌製剤と非滅菌製剤の割合を見ると図3に示す。滅菌製剤は全体の約3割、非滅菌製剤が約7割であった。品目別の滅菌製剤と非滅菌製剤の割合は図4に示すが、注射剤は全て滅菌製剤であった。次いで点眼・眼軟膏の約9割、点耳・点鼻の約4割、消毒洗浄保存剤の約3割、外用液剤の約2.5割が滅菌製剤であった。



品目別滅菌製剤割合

図4

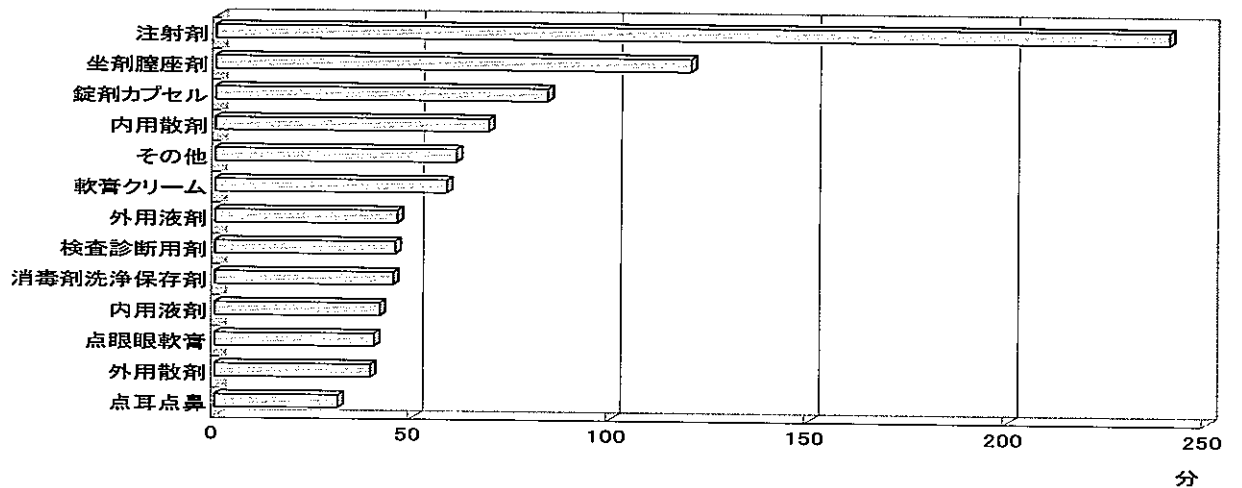


4) 院内製剤に要する時間

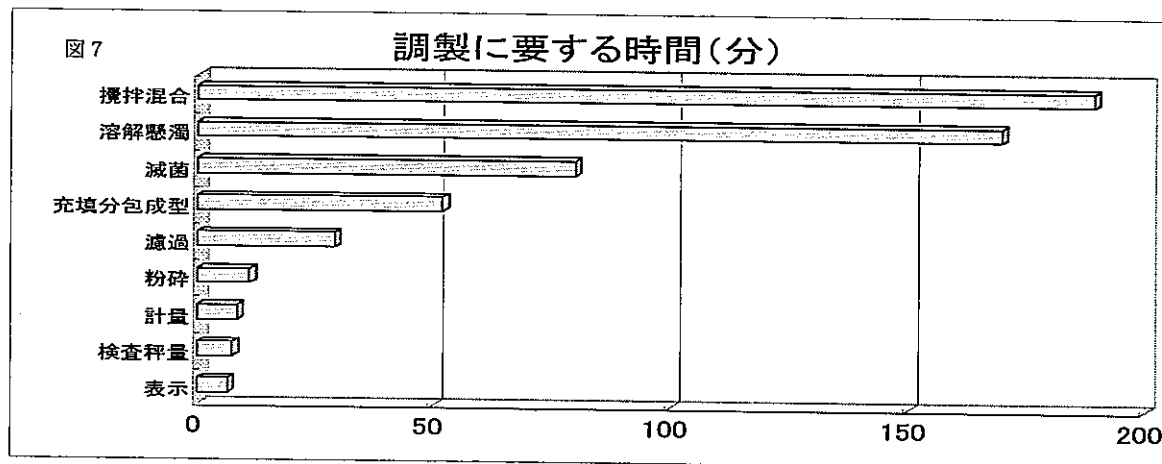
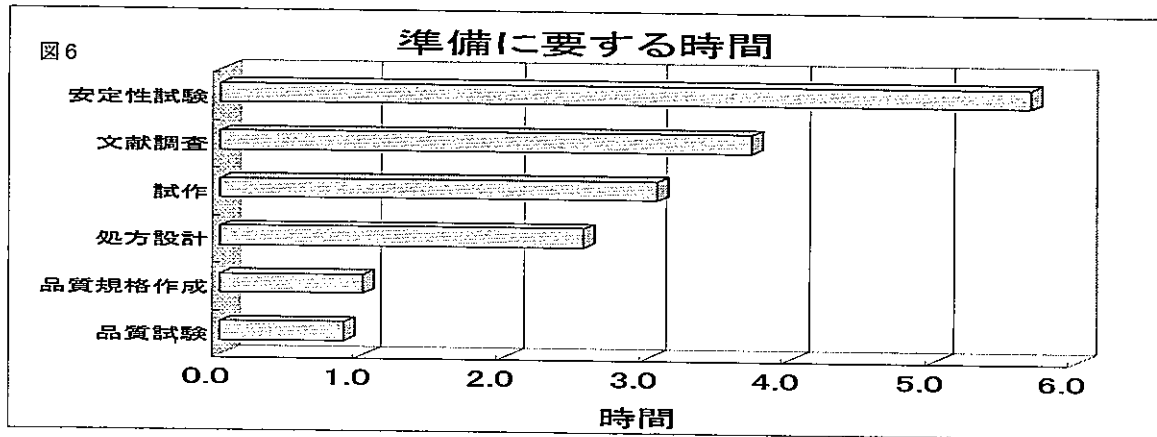
院内製剤に要する時間は、その施設における製法や、使用する機器、製剤量等に大きく左右されるが、直接製剤に要する時間は注射剤で約4時間、坐薬腫座薬で2時間、錠剤・カプセル剤で1時間半、軟膏・クリーム、外用液剤とで約1時間程度要することが分かった。その他に、製剤の前段階として使用する器具の洗淨や滅菌、手指消毒等製剤前段階に要する時間についてもかなりの時間を要することが推測される。院内製剤は医療上必要だが市販製品がないため患者のQOL向上には欠かせないものであるが、その調製にはかなりの時間がかかることが示唆された。特に滅菌製剤である注射剤、溶解・基剤への混合・成形などの手間を要する坐剤、粉体の混合・造粒・打錠・分包など複雑な工程を必要とする錠剤等は調製そのものにかかなりの時間を要することが示された。

院内製剤に要する時間(分)

図5



一方、院内製剤をはじめて調製する場合には、各種文献調査、処方設計、品質規格作成、試作、安定性試験、保存試験等の業務が必須となり、図6に示すように1製剤当たり、安定性試験に5時間半、文献調査に3時間半、試作に3時間を費やしている。また、院内製剤の各工程に要する時間は図7に示すとおりであるが、攪拌混合、溶解・懸濁・乳化に3時間程度要している。また滅菌はオートクレーブで110度30分が一般的であったが、製剤品によっては、乾熱滅菌のように2時間近くかかるものもある。その他調製した院内製剤の原料医薬品の品質試験、安定性試験がある。これらの試験は変色、沈殿、結晶析出等の外観観察やpH、含量測定などである。試験期間は実際の製剤の1回調製量や製剤頻度ならびに患者への投与量や投与日数などを勘案して設定することとなるが、十分な試験設備が必要であり、また、非常に時間がかかることが明らかとなった。



7. 結果

回答のあった415施設全体で1459品目の院内製剤が実施され、質の高い小回りの利く多くの院内製剤が調製されている実態が今回の調査で明らかとなった。本来、可能な限り製薬企業による開発が望ましいが、このような事態は、今後も続くものと思われる。また、それらの院内製剤のために必要な作業は、文献による必要な情報の収集から、無菌操作を伴う高度なスキルが要求されるものまであり、複雑で且つ非常に長時間の作業が必要であることが明らかとなった。一方で院内製剤を実施するには高度な製剤技術や設備等が必要であ

り、GMP や将来施行される GDP (Good Dispensing Practice) を参考に、調製方法の検討や調製環境の整備などが必要である。院内製剤は診断技術の進歩に伴う新しい治療法の開発とそれに必要な薬剤の調製という関係であり、今後とも必要な技術として継続していくものと推測される。今回の調査結果からは、院内製剤にかかる人的コストは非常に大きく、これらの院内製剤の調製について十分な評価が必要である。

注1：1990年厚生行政科学研究「保険医療における院内製剤の活用方策に関する研究（主任研究者・田村善蔵）」

(調査名)

院内製剤における薬剤師の技術評価

(調査の目的)

医療現場のニーズに応じて、病院薬剤師が薬価基準収載医薬品とは異なる剤形の医薬品などを院内で製剤化している現状をふまえ、院内製剤の種類、実態等を調査し、製剤化に要する技術評価の在り方について検討するための基礎資料を得ることを目的とする。

(調査実施主体)

社団法人 日本病院薬剤師会

(調査対象医療技術)

院内製剤技術（医療機関内で、薬価基準に収載されている医薬品等に溶媒、基剤等の賦形剤を加え、当該医薬品とは異なる剤形の医薬品を製剤する技術）

(調査対象医療機関・調査客体・調査方法等)

全国250床以上の医療機関（一般病院）を調査対象施設とする。（約800施設）
調査対象医療機関において製された院内製剤を調査の対象とする。
調査対象医療機関において、過去1年間に製された院内製剤の名称、剤形、処方内容、調製方法などについて、調査票を用いて調査する。さらに、当該調査データを集計後、分析・検討を行い、主要な院内製剤を絞り込んだ上で、その調製に係るタイムスタディを実施する。

(今後のスケジュール)

11月	調査対象医療機関の選定、調査票の送付
12月～1月	調査票の回収、分析・検討
1月～2月	タイムスタディ
3月	調査結果報告

調査票(特殊製剤)

① 院内特殊製剤について

(平成15年10月1日から平成16年9月30日の1年間に製した製剤)

院内製剤名称		
剤形	<input type="checkbox"/> 内用散剤 <input type="checkbox"/> 内用液剤 <input type="checkbox"/> 錠剤・カプセル <input type="checkbox"/> 注射剤 <input type="checkbox"/> 点眼・眼軟膏 <input type="checkbox"/> 点耳鼻薬 <input type="checkbox"/> 外用液剤 <input type="checkbox"/> 外用散剤 <input type="checkbox"/> 軟膏・クリーム・口腔 <input type="checkbox"/> 用剤 <input type="checkbox"/> 坐剤・腔坐剤・腔錠 <input type="checkbox"/> 消毒剤・洗浄・保存剤 <input type="checkbox"/> 検査・診断用剤 <input type="checkbox"/> その他	
処方内容		
処方薬規格 (処方薬毎に)		<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
調製方法		
無菌調製の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
規格・単位		
貯法	<input type="checkbox"/> 室温 <input type="checkbox"/> 冷暗所 <input type="checkbox"/> 温度指定() <input type="checkbox"/> 密封・気密容器 <input type="checkbox"/> 遮光	
使用診療科		
使用目的(適応症)		
用法・用量		
使用期限		
使用期限設定の根拠		
1回あたりの調製量		
1回あたりの調製に要する時間	時間(h)	
1回あたりのコスト(調製に用いる部材費(使い捨てに注射筒等)含む)		
1年間の調製回数	件/年	
製剤調製のための文献調査の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
院内製剤加算算定の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

調査票(予製剤)

② 約束処方等で調剤の補助として予製する製剤について

(平成16年9月1日から平成16年9月30日の1ヶ月間に製した製剤)

院内製剤名称(約束処方名等)		
剤形	<input type="checkbox"/> 内用散剤 <input type="checkbox"/> 内用液剤 <input type="checkbox"/> 点耳鼻薬 <input type="checkbox"/> 外用液剤 <input type="checkbox"/> 外用散剤 <input type="checkbox"/> 軟膏・クリーム・口腔用剤 <input type="checkbox"/> 消毒剤・洗浄・保存剤 <input type="checkbox"/> その他	
処方内容		
処方薬規格 (処方薬毎に)		<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
調製方法		
無菌調製の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
規格・単位		
貯法	<input type="checkbox"/> 室温 <input type="checkbox"/> 冷暗所 <input type="checkbox"/> 温度指定() <input type="checkbox"/> 密封・気密容器 <input type="checkbox"/> 遮光	
使用診療科		
使用目的(適応症)		
用法・用量		
使用期限		
使用期限設定の根拠		
1回あたりの調製量		
1回あたりの調製に要する時間	時間(h)	
1回あたりのコスト(調製に用いる部材費(使い捨てに注射筒等)含む)		
1年間の調製回数	件/年	
製剤調製のための文献調査の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
院内製剤加算算定の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

調査票(処方せん毎)

- ③ 調剤室において処方せん毎に行う院内製剤について
(錠剤の粉碎、散剤の混合、軟膏剤の混合、水剤の混合など)

外来調剤分

(平成16年9月1日から9月30日の実績)

9月の外来処方せん枚数(枚)

種 類	1週間の件数	1調製に要する 平均時間(分)
2種類以上の散剤(賦形剤を含む) の混合調製		
2種類以上の水剤の混合調製		
散剤を水剤に溶解・懸濁		
軟膏・クリームの混合調製		
錠剤・カプセルの粉剤		
外用液剤の希釈・混合		

入院調剤分

(平成16年9月1日から9月30日の実績)

9月の入院処方せん枚数(枚)

種 類	1週間の件数	1調製に要する 平均時間(分)
2種類以上の散剤(賦形剤を含む) の混合調製		
2種類以上の水剤の混合調製		
散剤を水剤に溶解・懸濁		
軟膏・クリームの混合調製		
錠剤・カプセルの粉剤		
外用液剤の希釈・混合		

調査票記入要領

① 院内特殊製剤について

1. 調査対象:平成15年10月1日から平成16年9月30日の1年間に製剤した特殊製剤(ただし、予製剤を行う院内特殊製剤の場合を含む)
2. 院内製剤名称:「病院薬局製剤第5版」(薬事日報社)掲載の製剤については名称に変えて記号でも可(例:BCG内服液ならばA-3)
3. 病院薬局製剤掲載製剤については、剤形、処方内容、処方薬規格、調製方法、無菌調製の有無、規格・単位、貯法、使用診療科、使用目的、用法・用量、使用期限は省略可
4. 1回当たりの調製量:g、kg、ml、l、本、錠、カプセル、アンプル、バイアル、個等で記入
5. 1回あたりの調製に要する時間: 時間単位で記入
6. 1回あたりのコスト:人件費を除く材料費、光熱水量料費、消耗器材費

② 予製剤について

- 調査対象:約束処方などで調剤の補助として製剤室等で一度にある程度の量を製剤する内用散剤・液剤、外用液剤、軟膏・クリームなど(ただし、予製剤のうち、院内特殊製剤である場合は①へ記入)
1. 院内製剤名称は約束処方名などを記入、特になければ記入しなくても可
 2. 病院薬局製剤掲載製剤については剤形、処方内容、処方薬規格、調製方法、無菌調製の有無、規格・単位、貯法、使用診療科、使用目的、用法・用量、使用期限は省略可
 3. 1回当たりの調製量:g、kg、ml、l、本、錠、カプセル、アンプル、バイアル、個等で記入
 4. 1回あたりの調製に要する時間: 時間単位で記入
 5. 1回あたりのコスト:人件費を除く材料費、光熱水量料費、消耗器材費

③ 処方せん毎

- 調査対象:処方せん毎に調剤室で行う散剤の混合(賦形剤を含む)、水剤の混合、散剤の溶解、軟膏・クリームの混合、錠剤カプセル剤の粉碎、外用液剤の希釈混合等
1. 1週間の調製件数を記入
 2. 1回あたりの調製に要する時間: 分単位で記入

院内製剤技術・タイムスタディ調査票

施設名 _____

調査の受諾 (受諾します 受諾しません)

【1回の製剤ごとの行為】

行為	所要時間	備考
計量	分	
粉碎	分	
攪拌/混合	分	
溶解/懸濁/乳化	分	
濾過/篩過	分	
滅菌処理	分	
無菌処理	分	
充填/分包/成型	分	
表示	分	
検査/秤量	分	
品質試験	分	
保存試験	分	
総時間	時間 分	