

診調組 技-2-9
1 7 . 4 . 2 2

薬剤の情報提供等におけるチーム医療としての評価
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

「薬剤の情報提供などにおけるチーム医療としての評価に関する調査」について

1. 調査の目的

薬剤の情報提供に基づく患者に対する薬物療法の充実あるいは医療安全対策推進の観点から、チーム医療の中での薬剤師の技術評価のあり方について検討し、さらにこれから医療の進歩に対応した薬剤師の新たな業務を把握するための基礎資料を得ることを目的とする。

2. 班構成

○佐藤 秀昭 石巻市立病院薬剤科部長
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
内野 克喜 東京遞信病院薬剤部長
明石 貴雄 東京医科大学付属病院薬剤部長

3. 調査方法

① 調査内容

アンケート調査 別紙 1 参照

② 調査対象病院

全国 200 床以上の一般病院 約 200 施設

4. 調査実施手順

調査設計、調査票作成

調査票発送、回収

データ入力、エラーチェック、データ集計など

実地調査施設選定

実地調査実施

全体結果取りまとめ、報告書作成

(実地調査実施施設)

国立がんセンター中央病院

柏光陽病院

石巻市立病院

東京遞信病院

神戸大学付属病院

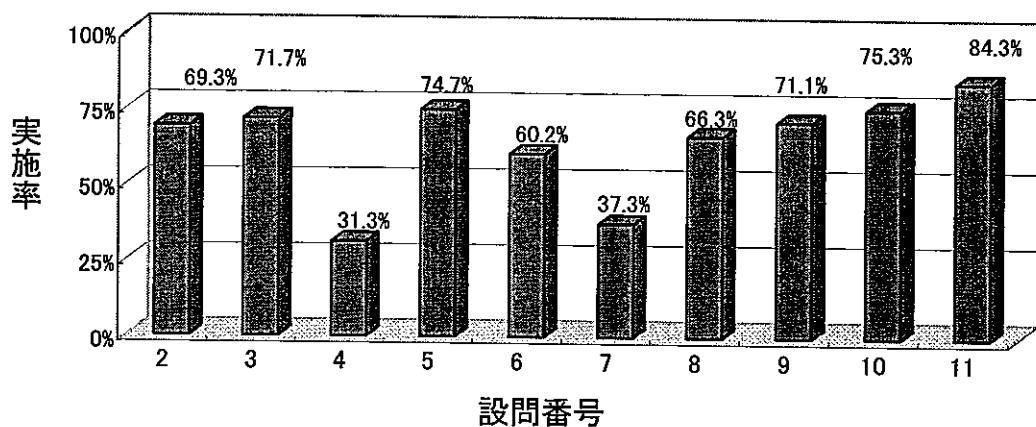
5. 調査結果報告

I. 院内感染対策

現在各施設では、院内感染対策委員会を設置し、耐性菌による院内感染防止に取り組んでいる。院内感染の防止には、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師などでチームを作り、各自専門的な役割を果たすことにより効率的な対策が可能である。すなわち、抗菌剤の適正使用については患者の膿、喀痰、尿などから耐性菌の検出状況の把握、院内での抗菌剤使用量の把握、TDMの実施などから得た多くの情報に基づく評価、消毒剤については院内での使用実態の把握、消毒薬の抗微生物効果の評価などが必要である。これらの達成には薬学的知識の利用が必須であり、感染管理に薬剤師の積極的な関与が求められる。このような認識のもと院内感染対策における薬剤師の関与・貢献状況調査を行った。

院内感染対策委員会の薬剤師人数（設問1）については、166施設中165施設で「院内感染対策委員会」を設置し、委員に薬剤師が1名から3名就任し、その役割を果たしていることが伺える。また、適正な抗菌剤を選択するために欠くことができない耐性菌の同定、薬剤感受性の確認、薬物血中濃度などの情報提供（設問-2）、院内での抗菌剤使用調査・解析結果の報告（設問-3）については実施率が69%、71%、医療の安全確保の面から病棟などで使用する消毒薬については、「消毒薬の取扱い指針」を遵守し薬剤部で希釈調製し、交付している（設問8）施設は66%であり、薬学的知識を活用した積極的な院内感染防止への貢献が行われている（図-1）。

図1 院内感染防止



設問 2 個々の症例に対する抗菌薬の適切な選択するための情報を医師に提供している(起炎菌の同定、薬剤感受性の確認、TDMの実施・解析、体内動態などエビデンスに基づいた情報提供)

設問 3 院内での抗菌薬使用の調査・解析結果を委員会への報告し、耐性菌の発現抑止業務を行っている(抗菌薬使用量の管理)

設問 4 臨床分離株の薬剤感受性試験等について調査・解析し、個々の患者の薬剤を選択するための情報を医師に報告している。

設問 5 MRSA 感染症治療薬等の抗生素の使用状況について委員会に報告し、二次感染防止業務を行っている

設問 6 菌種、消毒対象物に応じた適切な消毒剤を選択するための情報を看護師などに提供している。

設問 7 院内での消毒薬使用の調査・解析結果について委員会に報告し、耐性菌の発現防止業務を行っている(消毒剤使用量の管理)

設問 8 必要な消毒剤を希釈・調製し、提供している

設問 9 O157, MRSA などの新たな感染症が発生したときの治療薬、感染対策等の情報を収集し、またその対策のための活動を行っている

設問 10 外用液剤、消毒剤の使用期限や保管方法など、微生物汚染を防止するための情報を看護師等に提供している

設問 11 調製後注射剤、分割投与するバイアル剤の使用期限や保管方法など、微生物汚染を阻止するため

の情報を看護師などに提供している。

しかしながら、臨床分離株の薬剤感受性試験による患者一人ひとりに適切な薬剤を選択するための情報提供（設問4）、院内での消毒薬の使用調査による耐性菌の発現防止（設問7）については、31%、37%であった。今後、医療の質の保証、経済性などに重きを置いた適正使用を求めるとするのであれば、現状の院内感染防止対策の問題点を明らかにするための更なる調査が必要であるが、少なくともこれらの業務には抗菌剤の薬効・薬理等に基づく分析・検討など薬学的スキルが必要であり、それを推進するための体制の構築が必要である。

II. 医療安全管理

医療事故の中で、多くを占めるといわれている医薬品に関連した事故については、薬剤管理指導業務などで収集した患者情報に基づいた処方せんの鑑査と処方支援、副作用の初期症状、投与禁忌など医師への適切な情報提供、内服薬・外用薬の入院患者毎のセット渡し（与薬業務）、入院時に患者が持参してきた医療用医薬品（以下持参薬と略す）の管理、注射剤の混合調製など多岐にわたる業務、さらに事故防止対策の立案などが薬剤師の役割として期待されている。

医療安全管理委員会を設置している施設は158施設中153施設で、1名から4名の薬剤師が委員として就任している（表-1）。今後、薬剤師は院内の医療安全管理者の1人として医薬品に関連する医療事故防止または回避に欠かせない存在である。欧米では医薬品に関連した医療事故対策として薬剤師の活用が求められており、その効果についても公表されている。我が国においても、薬物関連の医療事故防止対策について、更なる調査を進めると共に薬物の専門家である薬剤師を利用し、患者の安全を確保するための取り組み、具体的には以下に示すように、①与薬業務、②持参薬の管理、③注射薬の混合調製について薬剤師によるより一層の取り組みが必要である。

分類*	委員会の薬剤師数					平均 薬剤師数	平均 委員数
	0人	1人	2人	3人	4人		
1	1	56	6	1		1.11	20.11
2	3	50	8	1	1	1.18	21.59
3		25	3			1.11	19.11
4	1	2				0.67	15.00
計	5	133	17	2	1	1.13	20.42

表1 医療安全対策委員会の薬剤師数と委員数

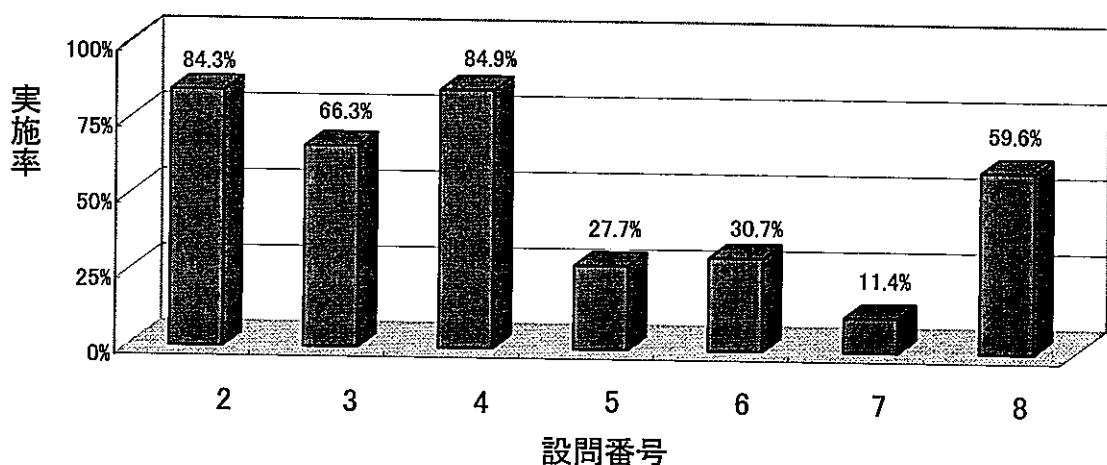
*:薬剤師1人中の入院患者数を「n」としたとき、 $n \leq 30$ を「1」、 $30 < n \leq 50$ を「2」、 $n > 50$ を「3」、主に療養・精神病床施設を「4」

■与薬業務

薬剤管理指導業務に基づいて処方せんを鑑査し、重複処方、薬物間相互作用、投与禁忌などの情報提供（設問2）、手術予定患者の投与禁忌、服用中止などの情報提供（設問3）については、図-2に示すように薬剤管理指導業務の普及に伴い60%以上の施設で実施しているが、1日の実施人数については43人/日、19.5人/日、9.2人/日と入

院患者数に対した薬剤師の配置数に相関していた。この結果、予薬業務は薬の専門家である薬剤師に任せることが適当であるが、その法的な規制により進んでいないことを表している。これらの処方鑑査などの業務は、患者の重篤な副作用の発症や死と密接にかかわる重要な業務であり、更なる積極的な取り組みが求められる。服用毎の1包化調剤（設問4）については、実施率が84.9%と非常に高い値であるが、実施頻度が平均7.7人/日と低く、作業時間が7.6時間をしてことから全ての患者（看護師）の要望には応えられていない現状が推察される。退院時の保険薬局への情報提供（設問8）については、実施率が59.6%であるが、実施頻度が平均4.5人/日と低く、作業時間が5.2時間を要することから全ての退院患者には応えていない現状が浮き彫りになった。本来、これらは必須業務であり、1包化調剤加算、調剤薬局への情報提供（お薬手帳への記載など）加算などの診療報酬上の評価が必要である。

図2 与薬業務の実施状況



- 設問 2 薬剤管理指導記録に基づいて処方せんを鑑査し、重複投与、薬物相互作用、投与禁忌等の情報を医師に提供している。
- 設問 3 手術予定患者の投与禁忌、服用中止等の情報を医師に提供している
- 設問 4 入院患者に対し服用毎に1包化している
- 設問 5 薬剤師が毎日直接与薬している
- 設問 6 処方変更があった場合、再調剤した薬剤を薬剤師が直接交換している
- 設問 7 薬を自己管理できない患者には、その都度与薬している
- 設問 8 退院患者の薬剤管理指導記録を含めた薬歴、副作用歴、アレルギー歴、薬学的管理の内容等を文書（お薬手帳を含む）により保険薬局等に提供している

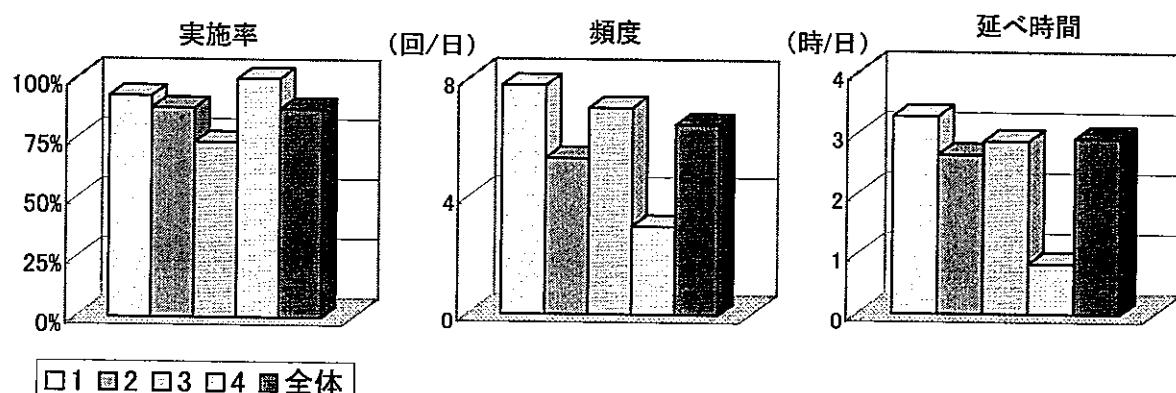
■持参薬の管理

最近、持参薬によると思われる医療事故での死亡例が報告された。持参薬の現状として、①複数の施設から処方された複数の薬剤を一つの薬袋に詰め込んでいるため何処の調剤薬局で何時調剤したか不明、②薬袋に用法指示が明確に記載されていない、③同じ薬剤が複数の薬袋に入っている、④薬袋に記載されている用法・用量から算出する残薬数と合致しない、⑤薬の残薬数と投与できる日数が異なっている、⑥薬の飲み方を患者が理解していない、⑦患者の裁量で服用している、⑧採用している薬剤でないので情報が少ない、⑨採用していない薬剤の知識が少ないなど多くの問題点を抱え、重大な医療事故の発現が危

惧される。これらの医療事故を防止又は回避できるのは薬剤師以外にはあり得ないと考える。また、医療資源有効利用などの点から入院患者の持参薬の管理は益々増えると思われる。入院患者の持参薬を鑑別し、患者への服薬指導を行うとともに、それらの情報について医師に提供している（設問9）、入院患者の持参薬を鑑別し、適切な代替薬についての情報を医師に提供している（設問10）については、図-3に示すように実施率が81%、87%であった。しかしながら、実施頻度が9人/日、6.5人/日と病床規模から考えられる1日の入院患者数と比較すると少なく、作業時間が3時間要していることを考慮すると、ニーズはあるものの、人的なリソースの問題から十分には応えられていない状況と思われ、これらの診療報酬上の評価が求められる。

図3 持参薬の管理実施状況

設問10 入院患者の持参薬を鑑別し、適切な代替薬についての情報を医師に提供している



■注射薬の混合調製

薬品名の類似、思いこみなどによる医師の指示・入力ミス、アンプル、バイアルの形状、ラベルや文字の色、名称や薬効上の類似した薬剤や複数の規格、薬剤知識の不足などによる注射剤の混合ミス、投与方法、投与時間、投与速度、患者誤認などの注射剤の実施ミスなど、多くの医療事故が報告されている。これらの医療事故の防止には、薬剤師による注射薬の混合調製及び患者の氏名・年齢、性別、診療科名、用法・用量などを記載したラベルの貼付、適正に使用するための情報提供などが必須である。

図-4に示すように、全ての注射の混合調製している施設は4.2%であった（設問11）。しかしながら、患者リスクの高いIVHや抗癌剤の混合調製については74.1%、63.3%の施設で実施していた。これらの結果は、複雑でかつリスクの伴う注射薬の調製を中心に薬剤師が関与していることを示している。しかしながら、抗癌剤については間歇投与すべき抗癌剤の連続投与や抗癌剤の8倍量投与による死亡事故がなど、薬剤師が関与していれば回避できると考えられる事故が報告されている。これらのことから抗癌剤については、プロトコールを評価できる薬剤師による完全実施が必要不可欠であり、完全実施可能な薬剤師数を確保するためにも、処方せんによる注射薬調剤としての評価が必要である。

図4 注射剤の混合調製

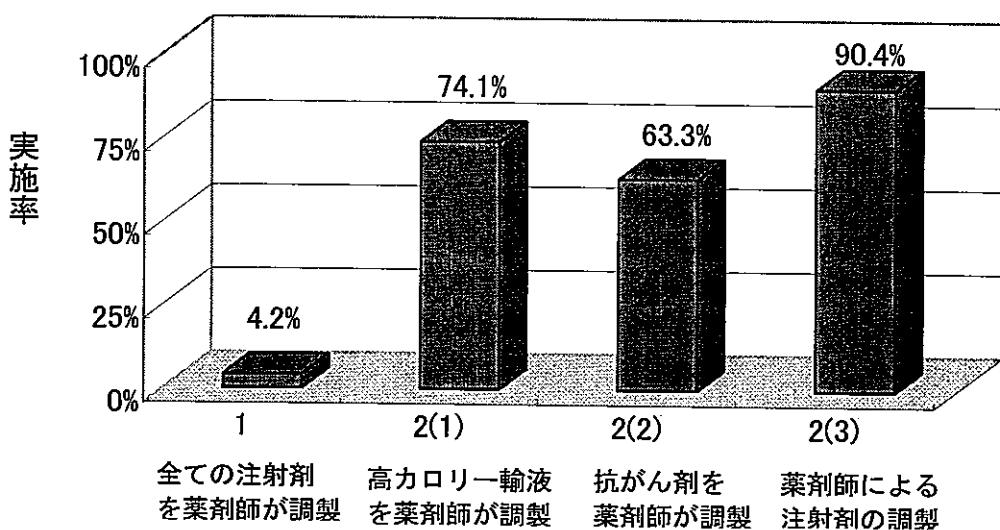
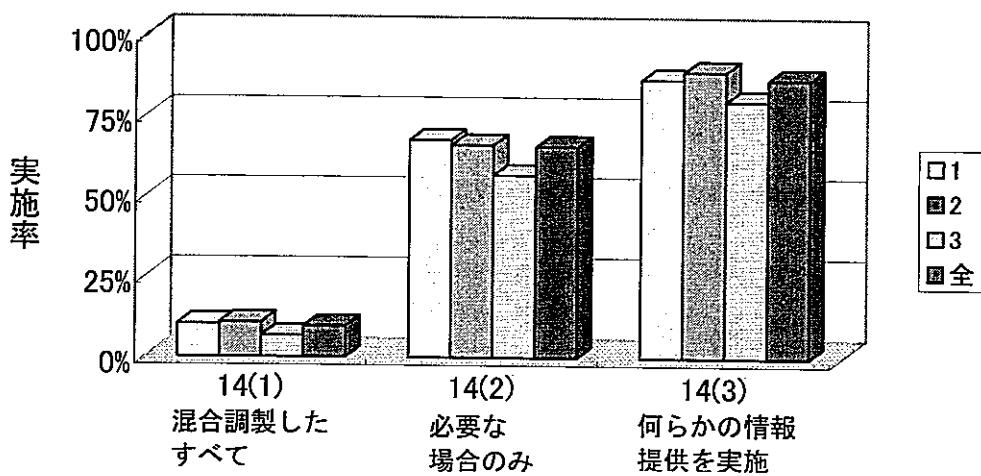


図-5に示すように、全ての注射薬の投与方法、投与速度、投与間隔、投与経路、投与部位などの医師、看護師への情報提供（設問 14-1）している施設は、9.6%であった。しかしながら、必要な情報提供（設問 14-2）については 65.7% の施設で実施していた。これは上述のリスクの高い注射薬にのみ薬剤師が関与している結果と併せて、注射薬の取扱いに薬剤師がより一層貢献すべきというニーズはあるものの、それに十分に応えられていないことを示している。今後、糖尿病、K 剤、不整脈治療剤、毒薬など患者リスクの高い注射剤については、患者氏名・年齢・性別、診療科名、注射薬の投与方法、投与時間、投与速度などの適切な情報を記載したラベルを貼付した注射薬の交付も必須になる。このような状況を予測し、適正な薬剤師数の確保が重要である。この業務の 100% 実施に向け、処方せんによる調剤とする適正な技術評価を要望する。

図5 医師・看護師への情報提供



薬剤師1人中の入院患者数を「n」としたとき、 $n \leq 30$ を「1」、 $30 < n \leq 50$ を「2」、 $n > 50$ を「3」、主に療養・精神病床施設を「4」

■その他

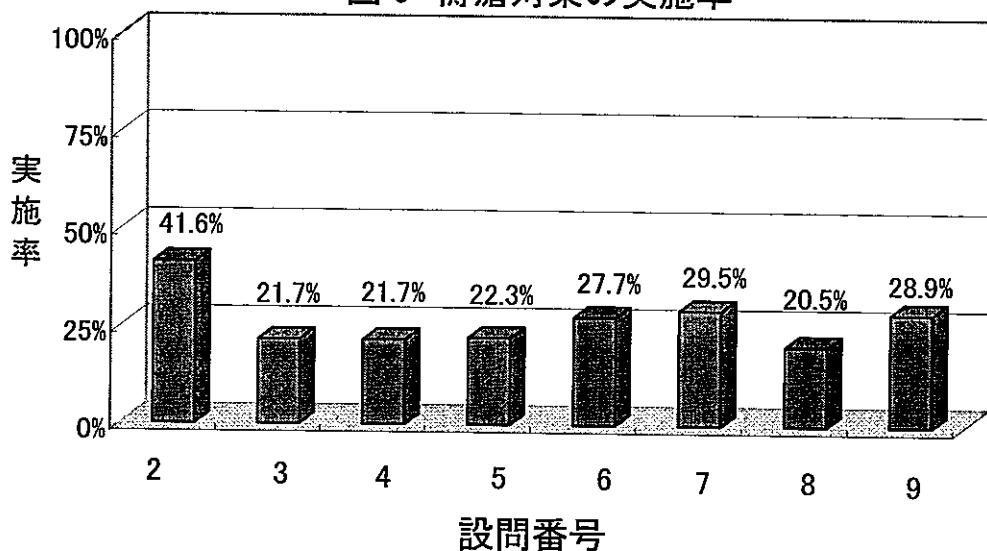
病棟のステント、カテーテルなどの医療材料の管理（設問18）については2.4%とほとんどの施設で実施されていない。昨年、薬事法改正に伴い医療器材及び材料の適正管理が義務付けられており、医療器材及び材料の管理についても、医薬品と同程度の管理が求められていくものと思われる。それらの管理を行う職種として薬剤師が適任と考えられ、今後、それらの現状調査とあるべき姿への検討が必要である。

III. 褥瘡対策

褥瘡対策未実施減算が平成14年に新設された。すなわち、褥瘡について適正に評価し、必要な対策を施す体制を整備することが求められている。褥瘡対策チームのメンバーには、専任の医師と看護師または准看護師各1名が必須条件で、その他薬剤師、検査技師、栄養士、理学療法士などから構成されている。

褥瘡対策チームを設置している施設は、141施設中113施設で1名から3名の薬剤師がメンバーとして参画している。薬剤師の専門性が問われる事項として、外用薬、ドレッシング剤、高カロリー輸液剤、経腸栄養剤、消毒剤など褥瘡の種々の病期・病態に適した治療を実施するための情報提供（設問2, 3, 5, 6, 7）、アルブミン値を指標とする栄養量及び投与経路の設定、経管及び静脈栄養ラインの汚染防止、室内の適切な消毒剤の選択（設問4, 8, 9）するための情報提供については、それぞれ図-6に示すように25%が実施されており、何らかの形で薬剤師が関与しているものと思われる。

図6 褥瘡対策の実施率



- 設問 2 褥瘡の様々な病期・病態に適した外用薬についての情報を医師に提供している
設問 3 褥瘡の様々な病期・病態に適したドレッシング剤についての情報を医師に提供している
設問 4 アルブミン値を指標とする栄養量及び投与経路を設定するための情報を医師に提供している
設問 5 褥瘡の病期・病態に対応した高カロリー輸液療法を実施するための情報を医師に提供している
設問 6 褥瘡の病期・病態に対応した経腸栄養(EN(経口、鼻腔)など)療法を実施するための情報を医師に提供している
設問 7 褥瘡の病期・病態に適した消毒薬を選択するための情報を医師に提供している
設問 8 経管(腸)及び静脈栄養ラインの汚染を防止するための情報を医師に提供している

設問 9 院内感染防止の観点から、室内の適切な消毒剤を選択し、適切の使用するための情報を医師・看護師等に提供している。

薬剤師は外用薬、消毒薬の使用方法、種々の病態に適した処置薬、栄養管理、汚染防止などの情報を提供し、褥瘡の適切な予防と治療にかかわる重要な役割を担っていることは明らかであり、褥瘡対策チームの必須メンバーに薬剤師を明記することが必要である。

IV. 疾患別薬物療法及び指導

複雑に多様化する薬物療法に伴い、がん化学療法領域、糖尿病領域、精神神経科領域、栄養管理領域、感染症領域、救急救命領域、小児領域などでの薬剤師の高度な専門性が求められている。

(1) がん薬物療法

医師は、癌化学療法において薬剤師に求める専門性として①可能性のある副作用の予測・予防、②副作用の対処、③処方支援として投与量、投与方法、薬物間相互作用など薬剤師の視点からみた処方内容の確認、④腎機能障害、肝機能障害患者への投与設計など、薬物療法の安全性確保するための支援を挙げている（月刊薬事、45(10) : 17-24、2003 参照）。現況調査では、院内で使用しているプロトコールに基づき処方せんのチェック（設問 1）、処方設定に必要な抗癌剤の感受性試験、可能性のある副作用の予測、予防、対処、投与適格患者の確認などの情報提供（設問 2）、副作用の初期症状、臨床検査値などのモニターを行い、適切な情報提供（設問 3）、患者・家族のニーズに合致した服薬指導（設問 4）、患者への服薬指導等の状況についての情報提供（設問 5）、抗癌剤の混合調製及び投与方法、投与速度、投与間隔、投与経路等の情報提供（設問 6）、抗癌剤曝露時の対処等安全対策情報の提供（設問 7）について調査したところ、図-7 に示すように、薬剤師の配置人数と各実施率及び実施回数が相関しており、薬剤師の積極的な参画が求められていることが示されている。しかしながら、薬剤師 1 あたりの患者 30 人以下の施設でも 75% の実施であり、リスクの高い癌化学療法を患者が安心して受けるためにも、薬物の専門家である薬剤師の抗がん剤等のハイリスクでかつ高度な薬物療法に対する評価が求められている。