

中医協 診-1-6  
17.8.31

# 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

## 目 次

1. 調査の目的
  2. 班構成
  3. 調査方法
    - ① 調査内容
    - ② 調査対象病院
  4. 調査実施手順
  5. 調査施設の概要
  6. 調査結果
    - I. 院内感染対策
    - II. 医療安全管理
      - II-1 与薬業務
      - II-2-1 持参薬の管理
      - II-2-2 持参薬管理の実施調査
      - II-3-1 注射薬の混合調製
      - II-3-2 抗がん剤混合調製の実施調査
      - II-4 その他
    - III. 褥瘡対策
    - IV. 疾患別薬物療法及び指導
      - IV-1-1 がん薬物療法
      - IV-1-2 がん化学療法のプロトコール管理
      - IV-2 糖尿病薬物療法
      - IV-3 精神神経科薬物療法
    - V. 栄養管理
    - VI. まとめ
- 
- 資料-1 調査票
  - 2 持参薬一覧表 (事例 1~4)
  - 3 化学療法実施計画書・処方せん

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、さらにこれからの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 東京逡信病院薬剤部長  
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 資料 1

② 調査対象施設

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

東京逡信病院

神戸大学付属病院

## 5. 調査施設の概要

調査票を郵送した 200 施設のうち、166 施設より回答を得た（有効回答率 83%）。施設の概要は表 1 に示した。

分類*	分類基準	施設数	病床数			入院患者数			院外処方せん発行率			薬剤師数			薬剤師1人あたりの入院患者数		
			平均	最低	最大	平均	最低	最大	平均	最低	最大	平均	最低	最大	平均	最低	最大
1	$n \leq 30$	68	750.5	257	1423	625.4	135	1194	69.3%	0.0%	96.8%	25.99	4.76	58.22	24.81	15.38	30.0
2	$30 < n \leq 50$	65	656.9	263	1500	569.9	235	1196	59.9%	0.0%	96.3%	15.78	6.707	31.6	36.76	30.02	49.2
3	$50 < n$	30	565	250	825	496.9	180	781	31.1%	0.0%	96.5%	7.85	3.433	12.71	66.98	50.25	161.9
4	療養・精神	3	1039	703	1547	1014	650	1547	20.2%	0.0%	32.7%	6.98	4.8	10.08	142.8	135.4	153.4

\*: 薬剤師1人あたりの入院患者数を「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」

表 1 調査施設の概要

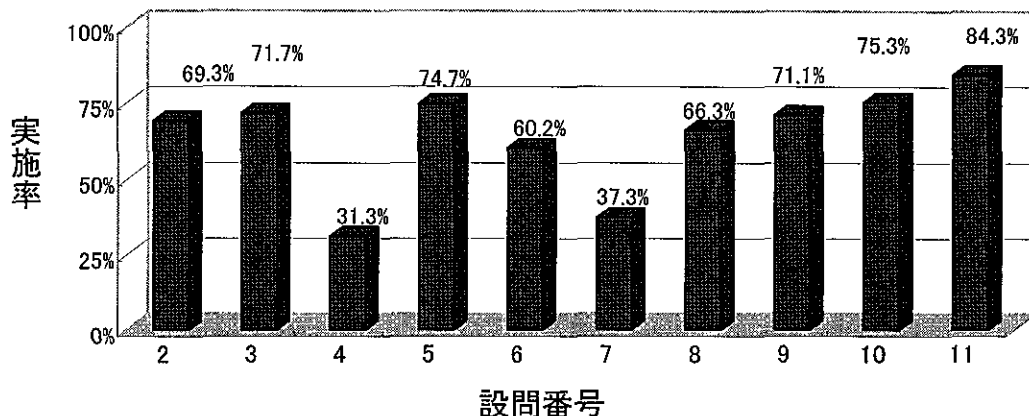
## 6. 調査結果

### 1. 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、薬剤師、看護師、臨床検査技師などでチームを作り、各々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、薬物血中濃度モニタリング（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物質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、副作用の初期症状のモニタリング、投与禁忌など医師への適切な情報提供、内服薬・外用薬の入院患者ごとのセット渡し（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薬剤師の業務が関連しており、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-2）。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。実際に、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報告されている。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が必要である。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

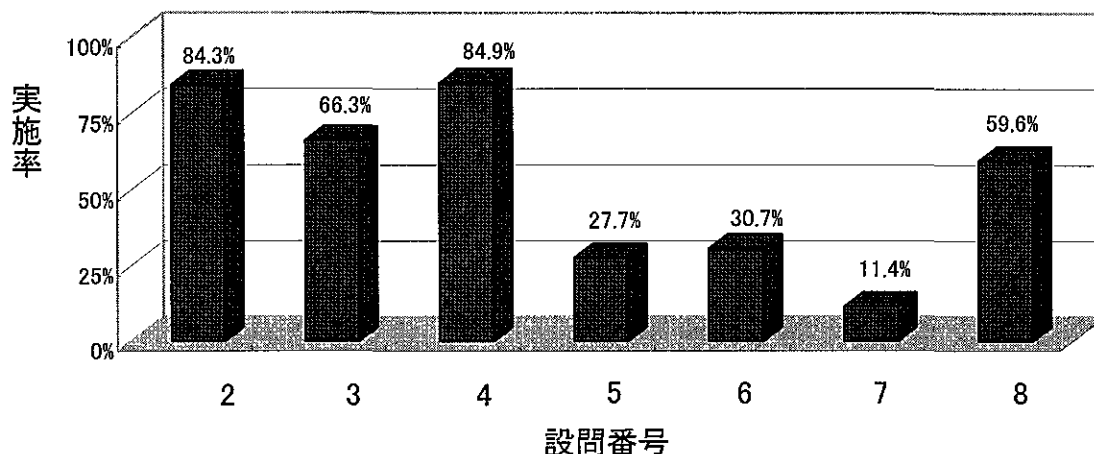
表2 医療安全対策委員会の薬剤師数と委員数

\*: 薬剤師1人当たりの入院患者数を「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」

## II-1 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、分類の1、2、3について、それぞれ、43人/日、19.5人/日、9.2人/日と入院患者数に対する薬剤師の配置数に相関していた。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。服用ごとの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0.2～450回/日と施設間での差が大きく、平均作業時間が7.6時間を要する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回/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、保険薬局への情報提供（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



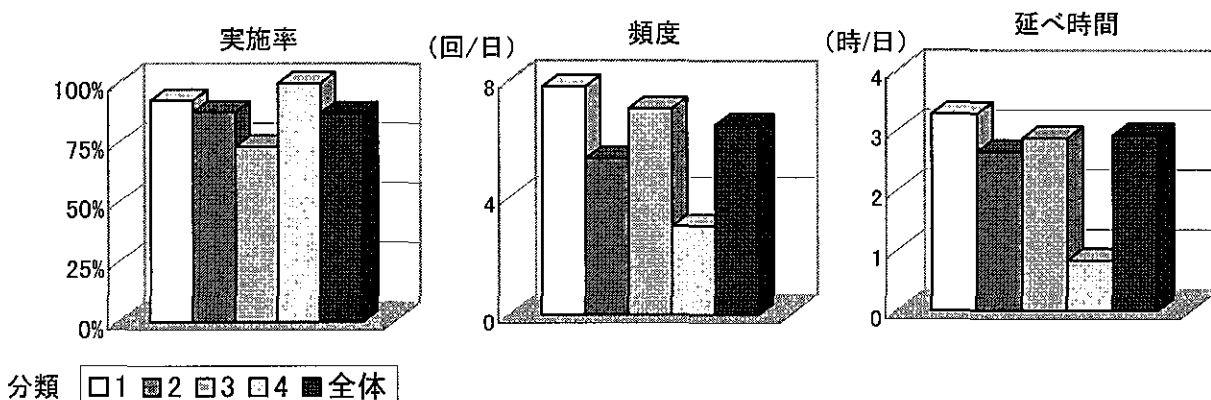
- 設問 2 薬剤管理指導記録に基づいて処方せんを鑑査し、重複投与、薬物相互作用、投与禁忌等の情報を医師に提供している。
- 設問 3 手術予定患者の投与禁忌、服用中止等の情報を医師に提供している
- 設問 4 入院患者に対し服用ごとに1包化している
- 設問 5 薬剤師がごと日直接与薬している
- 設問 6 処方変更があった場合、再調剤した薬剤を薬剤師が直接交換している
- 設問 7 薬を自己管理できない患者には、その都度与薬している
- 設問 8 退院患者の薬剤管理指導記録を含めた薬歴、副作用歴、アレルギー歴、薬学的管理の内容等を文書(お薬手帳を含む)により保険薬局等に提供している

### II-2-1 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、適切な代替薬についての情報を医師に提供しているについては、図-3 に示すように、実施率が 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、作業時間がのべ 3 時間を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



II-2-2 持参薬管理の実施調査

持参薬の概要について表3に示した。約70%の入院患者が持参薬を有し、そのうち90%の患者が継続服用している。さらに、継続服用するための持参薬の再取り揃えや服用ごとの与薬等患者ごとの対応が求められる。

入院患者の持参薬の服用状況	実施状況	例 200床
1日平均入院患者数/病床数	0.05人	10人/日
持参薬を持って入院する患者の割合	70%	7人/日
持参薬を継続服用する患者の割合	90%	6人/日
持参薬を継続服用する患者のうち薬袋の整理が必要な患者の割合	30~50%	2~3人/日
持参薬を継続服用する患者のうち与薬管理となる患者の割合	10~30%	1~2人/日
内服薬を服用している入院患者のうち、与薬管理をする必要がある患者(麻薬・向精神薬等も含む)	30~50%	40~80人
与薬管理の患者のうち、持参薬を服用している患者	30~70%	13~55人

表3 持参薬の概要

現在、薬剤師による持参薬の管理は十分に行われていない状況にあり、その要因の一つと考えられる所要時間について調査した。表4に薬剤師1名が①持参薬の鑑別、②持参薬の取り扱い、③持参薬の与薬に要する時間を示した。一般に持参薬の鑑別は、1剤に1~2分を要し、薬剤の種類数に依存する。しかし、非採用薬や散剤、無印等の鑑別できない持参薬については、処方した医療機関への問い合わせや紹介状の確認等に時間を要する。持参薬の取り扱いは、患者



の氏名、診療科、持参薬の薬名、用法・用量等の入力（記載）や薬歴に記載し、重複投与、薬物間相互作用等の処方せんの解析・評価に多くの時間を要する。持参薬の与薬は、1回服用ごとと与薬トレイに調剤済薬と一緒に持参薬を取り揃えるのに時間を要する。この調査結果より、持参薬の管理の仕方によって所要時間は異なるが、仮に1人の薬剤師が1回の持参薬の管理に要する時間を107分とすると、1日4.5人の患者の持参薬管理で終わる計算になる。これらの業務は人手と時間を要することから全ての患者に応えられていないことが現況である。

持参薬の種類		事例1 8種	事例2 2種	事例3 12種	事例4 27種
持参薬の鑑別	「持参薬鑑別依頼書」と入院患者の持参薬を受け取り、薬剤を整理(名称・数量を確認)する。	5	2	7	15
	散薬、無印等で鑑別できない持参薬は、他院に問い合わせ又は紹介状の確認をする	6	—	—	2
	持参薬を鑑別し商品名、規格、一般名、薬効、重複投与、併用禁忌、代替薬などを記載した一覧表を作成し医師に情報提供をする。	12	3	15	29
	鑑別した持参薬を薬袋に戻し、返却する	2	1	3	5
	合計実施時間	25	6	25	51
持参薬の取り扱い	持参薬を継続して服用する連絡を受ける	—	1	1	1
	患者と面談し、持参薬の服用状況などを把握する。	—	2	8	10
	継続する持参薬に基づき医師・看護師と持参薬の交付の仕方について打ち合わせをする。	—	2	3	5
	継続服用する患者の氏名、診療科名及び持参薬の商品名、用法・用量、投与開始日、投与時間などを入力(記載)する。	—	5	15	15
	薬歴に記載し、継続服用する持参薬を解析・評価する。	—	2	7	10
	合計実施時間	—	12	34	41
持参薬の与薬	持参薬を自己管理できる患者には、持参薬の1包化又は新しい薬袋などに整理して交付する。	—	—	—	15
	1回服用ごとの与薬トレイに7日分の持参薬を取り揃える(鑑査も含む)。	—	2	15	—
	薬歴確認後、翌日与薬するトレイをにカートにセットして払い出す(鑑査含)。	—	14*	14*	—
	持参薬についての代替薬等について担当医と協議する	—	3	3	—
	合計実施時間	—	5	18	15
全実施時間		25	23	77	107

単位:分

\*:1日ごとセットするため7日分の値

表4 持参薬管理の実施時間

今後、医療制度の変化に伴い、持参薬の利用は増加するものと予測される。また、近年の切れ味の鋭い医薬品の登場により、その安全な使用を確保するた

めにも、持参薬の管理の重要性はますます増大するものと思われる。このことから、チーム医療において入院患者への与薬、持参薬の管理等は、薬物療法の安全性を向上させるための薬剤師の必須業務である。これからの診療報酬上の評価が求められる。

### II-3-1 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。しかしながら、患者リスクの高い高カロリー輸液（IVH）や抗がん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、抗がん剤については間歇投与すべき抗がん剤の連続投与や抗がん剤の 8 倍量投与による死亡事故などが、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がん剤については、プロトコ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、まずリスクの高い薬剤について、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

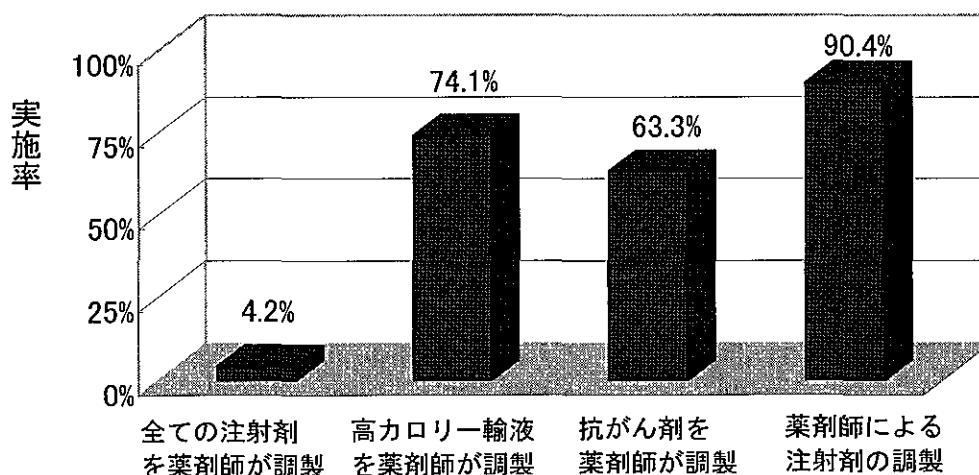
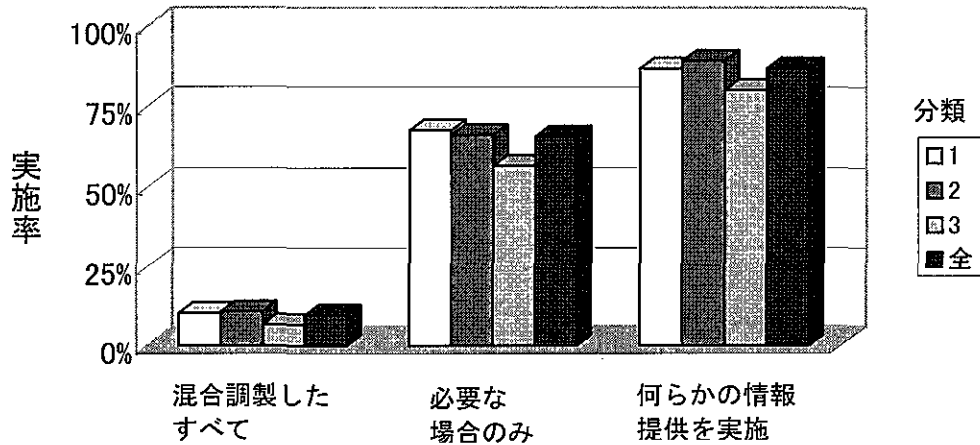


図-5 に示すように、全ての注射薬の投与方法、投与速度、投与間隔、投与経路、投与部位などの医師、看護師への情報提供している施設は、9.6%であった。しかしながら、必要な情報提供については 65.7%の施設で実施していた。これは上述のリスクの高い注射薬にのみ薬剤師が関与している結果と併せて、注射薬の取扱いに薬剤師がより一層貢献すべきというニーズはあるものの、それに十分に答えられていないことを示している。今後、糖尿病、K 剤、不整脈治療剤、

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など、その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人当たりの入院患者数を「n」としたとき、 $n \leq 30$ を「1」、 $30 < n \leq 50$ を「2」、 $n > 50$ を「3」

### II-3-2 抗がん剤混合調製の実施調査

抗がん剤の混合調製は、以下の工程によって行われている。

- ① 前日に化学療法実施計画書を受け、
- ② プロトコールと照合し必要な情報を入力し、ラベルを作成する
- ③ 実施計画書により、注射剤を取り揃え、洗浄後無菌室に搬入するなどの準備過程を経る。
- ④ 当日、患者の臨床検査及び医師の問診後実施を決定
- ⑤ 処方せんを受け、患者情報（薬歴等）に基づき注射薬処方せんを鑑査する。
- ⑥ 適正な処方せんを確定後、無菌室に搬入した注射剤と実施計画書を照合する。
- ⑦ 手順に従い混合調製する。
- ⑧ 混合調製後ラベルを貼付し、調剤鑑査後病棟に交付する。

このように抗がん剤の混合調製は、多く過程と時間を要している（表6）。さらに、がん化学療法は、抗がん剤の混合調製だけではなく、他に薬効を増強させるためのアイソボリン注、副作用を緩和させるカイトリル注などを組み合わせた一つの処方単位で構成されていることが多い。抗がん剤の投与ミスは重大な医療事故につながりかねず、患者の安全を確保するために、1患者1日1回の抗がん剤に限定した無菌製剤処理加算ではなく調製時ごとの診療報酬上の評価が必要である。