

派遣事業の成果

UMCは、Mississippi州の州都 Jackson に存在し、The University of Mississippi (Mississippi州 Oxford) の医学関連教育と研究を行う専門機関であり、Health Science 部門と Health Care 部門とから構成されている。その使命は、Mississippi州における医学専門家の育成とより良い診療を患者に提供することである。Health Science 部門は、主に Schools of Medicine (医学部)、Schools of Nursing (看護学)、Schools of Health Related Professions (臨床検査技師や実験助手等の養成)、Schools of Dentistry (歯学部) にて構成される。また、Health Care 部門は、University Hospitals、分院ならびに外来部門にて構成される。

University Hospitals は、The University Hospital、Winfred L. Wiser Hospital for Women & Infants、Blair E. Batson Hospital for Children and for faculty practice にて構成され、病床数：665床、入院患者数：約 26,000 名/年、外来および救急受診患者数：約 360,000 名/年、内科、外科、神経科、産婦人科、小児科および各種 ICU 等を含めて約 20 病棟を有している。また、分院として The University Hospital in Holmes County in Lexington (84 床)、The University Hospital Nursing Home in Durant (60 床)、The general hospital in Durant (a long-term care facility:29 床)が存在する。さらに、外来部門として The University Medical Pavilion ならびに The Jackson Medical Mall が存在する。

UMC 薬剤部は、University Hospital に存在する Central Pharmacy を核とし、病棟に存在する Satellite Pharmacy と外来部門を担当する Pavilion Pharmacy ならび Jackson Medical Mall Pharmacy から構成され、総勢 100 名を超える薬剤部スタッフが業務を支えている。

H. Joseph Byrd 先生が主任教授を勤めるミシシッピ州立大学薬学部臨床薬学教室 (Department of Clinical Pharmacy Practice, School of Pharmacy) は、薬学部 PharmD コースの 5 年生及び 6 年生の臨床を中心とした実践的薬学教育を担当している。ここに所属している教官全員が現在も臨床の場で活動する PharmD であり、それぞれ専門性を有し、UMC および関連施設において、患者に直接ファーマシューティカルケアを実施している。この他にも、臨床で活躍する PharmD 達が、非常勤講師として Mississippi 州内のさまざまな病院や調剤薬局で活躍しており、これらが PharmD コースの臨床実習の場となっている。

私は、これら多くの UMC 関連施設において、さまざまなファーマシューティカルケアを実践している薬剤師ならびに薬学部教官から多くの事を学ぶことができた。

以下、派遣事業にて得られた成果を示す。

I. 高次医療におけるファーマシューティカルケアの実践

1. 入院患者を対象としたファーマシューティカルケアの実践

1-1. Patient Care Area Pharmacists (PCAP)

UMC には内科、循環器科、血液内科、腎疾患 (End stage renal disease, Renal transplamtation)、精神科、外科、整形外科、神経外科の病棟が存在し、2 階から 7 階まで 13 病棟 (東西南北に病棟が設置されているが、各階に病棟が設置されているわけではない。) に分割されている。これら病棟を 6 名の薬剤師が担当し、入院患者に対してファーマシューティカル

ケアを提供している。勤務時間は 7:00AM~5:30PM、勤務は 4 日/週、休暇は 3 日/週といった変則的な勤務ローテーションである。薬剤師が休暇中の病棟は、6 名でお互いの仕事を補助するという形態をとり、年中休み無く入院患者にファーマシューティカルケアが提供できるよう工夫されている。なお、UMC の平均在院日数は約 6 日であることから、退院時指導を中心に実施され、その業務はコンパクトに効率化されたものであった。以下、PCAP と呼ばれている病棟担当薬剤師の主な業務と役割を示す。

- a) 医師回診への同行：回診の頻度は病棟によりさまざまであるが、医師、看護師、ソーシャルワーカーらとともに回診に同行し、患者の治療方針等を把握する。また、薬剤に対する医師や看護師からの質問ならびに薬物治療に関する相談に対応している。
- b) 服用薬剤、検査値（血中薬物濃度を含む）の確認：患者服用中薬剤や検査値結果の一覧表を毎朝コンピューター出力し、薬剤の相互作用ならびに副作用をチェックするとともに、薬物血中濃度（ジゴキシン、テオフィリン、アミノ配糖体抗生物質、フェニトイン、バンコマイシンなど）を確認することにより、薬剤の投与量や投与間隔の変更などについての判断材料を医師に提供する。
- c) 薬剤処方オーダー入力：医師が患者チャートに手書きした薬剤依頼（処方）を監査（投与量、投与間隔、処方の重複、保険適応、相互作用等）した後、処方オーダーリングシステムへ入力し、Central Pharmacy へ伝達する。
- d) 服薬指導（主に退院時）：薬剤の名称、使用目的、使用方法、服用時間を記載した Medication Schedule & Counseling Record を作成し、医薬品の名称、用量、適切な使用方法、一般的な副作用、生活上の留意点、他薬剤及び食事との相互作用、飲み忘れ時の対応、服用期間と薬剤補充、自己測定などが必要な場合にはその操作法、及び適切な保管方法等を患者に指導する。さらに、使用する薬剤が患者の有する保険に適応するものか否かをチェックし、薬剤に関して患者や病院の経済的負担を最小限に止めることも重要な業務となっている。
- e) 投薬記録表の確認：看護師が患者へ投薬した後、Medication administration record (MAR) にサインをするが、これを薬剤師は再度チェックし、投薬スケジュールの確認を行うとともに、Medication Error の防止に努めている。
- f) 非採用薬剤購入依頼の確認：患者限定で使用される薬剤の使用目的が申請書等の記載と一致するものか否かを評価し、無駄な薬剤の購入を規制する。

1-2. Nutrition Support Team

食事摂取が困難な患者に対する栄養管理を目的として、消化器内科医師のもと Nutrition Support Team が組織されている。この中で、薬剤師ならびに栄養士(Dietitian) が病棟の患者ベッドサイドまで出向き、以下に示す TPN ならびに PPN 管理を行っている。なお、必要に応じた TPN 処方の変更は彼らの判断で実施される。担当医師から Nutrition Support Team へ依頼された患者が対象とされ、主に集中治療室に入院中の重症患者などが対象となっている。患者数は約 15 名/日である。患者の臨床検査値、服用薬剤、治療方針、飲水量、尿量、便量、胃液吸引量、経口摂取の有無等を確認後、Nutrition Support Team が独自に使用しているガイドラインに沿って、肥満度、必要カロリー量、蛋白量、脂質量、電解質補正、インスリン量、ヘパリン量、ビタミン量、注入速度等を算出し、基本 TPN 処方が決定される。FAX にて Central Pharmacy

へ処方伝達することにより、注射調製（IV）室にて TPN ならびに PPN が調整される。担当医師は診療録の Nutrition Support Monitoring の欄に書き込まれた情報から、患者に施行されている TPN 処方を理解する。活動は毎日行い、休日チームの何れかが出勤してケアを実施している。さらに、Team meeting を週 2 回行い Nutrition Support Team 担当医師との情報交換を実施している。患者の栄養管理は、患者治療の基礎となるものであり、この点を Nutrition Support Team が担当することにより、担当医師は患者の根本的な疾患治療に専念することができるものと考えられる。

1-3. Oncology Pharmacists

University Hospital ならびに Children's Hospital では、抗がん剤治療を専門に担当する Oncology Pharmacist（それぞれ 1 名ずつ）が活動している。また、University Hospital には Central Pharmacy 内に Oncology Pharmacy を有し、Children's Hospital には Pediatric Oncology Pharmacy が存在し、主に抗がん剤の調製を行っている。両者の業務に若干の相違は存在するものの、概ね同様であるため、以下、UMC における抗がん剤の使用と Children's Hospital における Oncology Pharmacist の活動について説明する。

UMC にて実施されるほぼ全ての抗がん剤治療（95%以上）は、全米で行われている大規模試験の一症例として扱われる治験的な意味合いの強いものであり、使用されるプロトコールも試験ごとに統一されたものを用いている。ただし、UMC において何れのプロトコールを採用するのかは院内審査にて決定される。このように、院内で統一した抗がん剤使用プロトコールを作成することは、リスクマネジメントの観点からも重要である。さらに、全てにプロトコール番号が付けられるとともに、全てのプロトコールを Oncology Pharmacy でも保管しているため、処方確認が容易に行える。UMC で使用される全ての抗がん剤は、Oncology Pharmacy のクリーンベンチ内で調製される。毎日 1 回分の医師オーダーが FAX あるいはコンピューターにて薬剤部に送信され、調製を開始する。調製後の薬剤に添付するラベルは蛍光色（緑）を用い、他の薬剤と一目で区別できるよう工夫されている。調製は、薬剤師あるいは専属の調剤テクニシャン（抗がん剤に対してかなり深い知識を有している。）が行い、薬剤師が監査した後、病棟へ搬送される。

Oncology Pharmacist は、全ての処方に対し、投与前に医師作成の治療プロトコール（プロトコール毎にプレ印刷された様式）において、薬剤の名称・規格・量や処方日が登録されたプロトコール通りか否かを確認する。投与が開始された後、臨床検査値をもとに抗がん剤投与を受けている全ての患者の副作用の発生を注意深く確認している。また、抗がん剤の専門家として、医療チームの病棟回診やミーティング（医師、看護師らとともに）に参加するとともに、医療スタッフ（主に医師、薬剤師、看護師）の教育を目的とした症例検討会に参加し、スタッフの質問等に対応している。

Oncology Pharmacist を中心とした抗がん剤の使用に関する確認システムの確立は、本邦においてもリスクマネジメントの観点から重要であると考えられる。

2. 外来患者を対象としたファーマシューティカルケアの実践

UMC の 南西に位置する Jackson Medical Mall 内に Pharmaceutical Care Clinic が存在する。Pharmaceutical Care Clinic では、抗凝固療法クリニック(Anticoagulation Clinic)、喘息クリニ

ック(Asthma Clinic)、高脂血症クリニック(Lipid Clinic)ならびに糖尿病クリニック(Diabetes Clinic)が開設され、薬物治療を受けている患者ケアを薬剤師が主体となって実施している。Mississippi州では、この薬剤師の活動に対してMedicaid(貧困者・身障者を対象とした連邦と州の連帯保険制度)を有する患者の場合にのみ、薬剤師(州が認定する薬剤師)に対して診療報酬(\$20/月)が支払われている。一方、腎疾患専門外来(Renal Clinic)や疼痛管理クリニック(Pain Management Clinic)では、薬剤師が主体ではないものの、外来の医療チームの中で薬剤師が直接服薬指導に関与している。何れのクリニックにおいても個室での診療が実施され、患者のプライバシーが厳重に保護されていることは、本邦と大きく相違している。以下、これら外来クリニックにおける薬剤師の活動と役割について説明する。

2-1. Anticoagulation Clinic

Warfarin, ticlopidine, low molecular weight heparin (LMWH)にて抗凝固療法を受け、医師からの依頼がある患者のケアを薬剤師が行っている。週2回(2日間)の診療日が設定されており、患者数は約60名/日である。診療内容はUMCが認めた「Coagulation Disorders Drug Therapy Monitoring Protocol」に従って実施される。午前中に患者の服用薬剤に関する理解度、副作用等を予め質問事項が設定されたコンピューターを用いて直接問診する。患者は問診が終了すると検査用採血を終えて帰宅する。午後には検査結果が得られるので、血液凝固能の指標であるInternational Normal Ratio (INR値)やStandardizes prothrombin time (PT)値に基づき、予め疾患ごとに設定された目標値に到達するよう投与量を変更するが、併用薬剤との相互作用、食事の影響等を加味した投与设计が必要である。患者には電話連絡にて投与量の変更を伝え、必要に応じて患者掛かり付け薬局に投与量の変更を指示する。これら投与量の調節、検査値測定依頼は、全て薬剤師の判断で実施される。

2-2. Asthma Clinic

喘息治療を開始する患者や喘息発作をコントロールすることが困難な患者で、医師からの依頼がある患者を対象としている。週1回(1日)の診療日が設けられており、患者数は約10名/日である。診療内容は、UMCが認める「Asthma Disease State Management Protocol」に従い実施される。薬剤師は、喘息発作の回数や薬剤の副作用等について問診することにより、これまでの薬物治療を評価するとともに、ピークフロー値を指標とした薬物投与设计(Asthma Action Planの作成)を実施し、患者の薬剤使用を援助する。また、喘息の薬物治療の必要性、生活習慣、吸入薬の使用法、ピークフロー値の測定方法等に関する患者教育を実施し、喘息発作の発生を未然に防ぎ、患者が救急受診することを回避している。

2-3. Lipid Clinic

高脂血症治療は、薬物治療はもちろん、生活習慣の改善が最も重要であり、根気強い患者教育が必要な治療である。そこで、これら患者教育と薬剤の効果・副作用を追跡する目的で、このクリニックが開設されている。まず、治療のゴール値(LDL値、TG値、HDL値、体重)を設定し、食事と運動療法を開始する。これで治療のゴールに到達できない場合には薬物治療が開始される。その後は、治療効果と副作用を追跡しながら治療ゴールの達成を目指す。「Lipid Disease State Management Protocol」に従い、これら全てを薬剤師が実施する。高脂血症は肥満に伴うことがほとんどで、肥満は全米が抱える医療問題の一つであり、さまざまな疾患のRisk Factorでもある。このクリニックの活動は、多くの疾患の発症を未然に防ぐことが大きな目的である。

2-4. Diabetes Clinic

薬剤師が単独の Clinic を運営しているわけではなく、Physician、Pharmacist、Nurse、Dietitian ならびに Educator が、外来糖尿病チームを構成し、糖尿病患者の外来ケアを実施している。まず、薬剤師は定型のチェックシートを用いて問診するとともに自己血糖測定値の確認、フットケアを通してこれまでの治療を評価する。次に、今後の薬物治療（薬剤追加や減量、インスリンの開始等）、運動療法、食事制限等の計画を立て、積極的に医師へ助言し、医師もこれらを受け入れるという環境が整っている。本邦では、糖尿病患者に対するインスリン導入時や血糖コントロール不良患者等に対し、教育入院というシステムを用いているが、米国ではこの部分を外来 Diabetes Clinic が担当している。

2-5. Renal Transplantation Clinic

腎移植後患者を専門に診療する外来クリニックにおいて、医師、薬剤師、ならびに看護師（Nurse Coordinator）が医療チームを形成し、外来にて腎移植術後の患者ケアを実施している。この中で薬剤師は、服薬指導と患者教育を担当し、医師が同行することなく患者と1対1での問診を実施している。即ち、検査値等をもとに薬剤の効果、副作用の発現を確認する。また、患者が持参した薬剤をもとに用法用量、薬効、副作用、飲み忘れた場合の対処方法、食事との相互作用等を理解しているか否かを確認し、必要な場合には説明が加えられる。また、ミシシッピ州の強烈な夏の日差しは、免疫抑制剤を服用している白人患者の約20%に皮膚癌をもたらすと報告されており、この対応についても説明される。さらに、医療上の問題点を抱えている場合には詳しく聞き取り、薬剤師のみで対応が困難な場合には、Nurse Coordinator と相談の上、その後の対応について検討する。このような外来における医療チームの活動により、米国では腎移植術後の入院期間が3日～5日に短縮され、医療費抑制に貢献している。

2-6. Pain Management Clinic

担当医師が患者の痛みをコントロールできない場合に、麻酔科医師を中心に構成される Pain Management Clinic に依頼される。ここでは、疼痛管理を専門に行う医師、看護師ならびに薬剤師（1名）が医療チームとして活動している。約20名/日の外来患者が来院するが、痛みの原因はさまざまである。使用される薬剤は主に麻薬性鎮痛薬であり、薬剤購入が困難な患者には、製薬会社からのサンプルならびに Patient Assistance Program にて患者に薬剤が提供される。最終的な薬剤の処方医師が行うものの、患者来院時の Pain Assessment、服用薬剤の確認、薬剤の管理、医師への医薬品情報提供（用法・用量など）、患者への服薬指導と電話相談などの役割を薬剤師が担っている。一方、入院患者に対する Pain Management Team も兼ねており、手術直後の患者に対する疼痛管理も担当している。手術直後の強い痛みに対して、主に Patient Controlled Analgesia (PCA) と呼ばれる小型機器を用い、患者自身の疼痛に応じて麻薬性鎮痛薬の投与を自己調節可能にする手法を導入している。この中で薬剤師は、患者の併用薬剤、用法用量、アレルギーの有無を確認するとともに、PCA から内服薬へ変更する際の投与量等について医師に情報を提供している。

3. 調剤薬局における薬剤師の活動とファーマシューティカルケアの実践

米国の道路沿いには、種々の大薬局チェーン店を多く見かける。これらは24時間経営で、ドライブスルーを併設し、薬剤のみならず日用品雑貨まで販売する。また、調剤薬局を併設してい

るスーパーや食料品店が多く認められる。これらは、日常生活の中で医薬分業が常識化している現れである。さらに、外来患者の薬剤は、ほぼ全てが病院外の調剤薬局 (Community Pharmacy あるいは Retail Pharmacy) で調剤されているため、米国の薬剤師の活動を知るには重要な部分である。今回研修した調剤薬局は、Marty's Discount Pharmacy という小規模チェーン店であり、PharmD コースの重要な研修の場でもある。

以下、本薬局の業務について説明する。

①通常の調剤薬局としての機能を有し、外来患者に対して薬剤を提供する。薬剤師 2 名、調剤テクニシャン 1 名が常駐し、調剤件数は 100~150 件/日、主要設備として患者待合室、調剤室、製剤室、クリーンベンチ等を有している。処方箋は患者が直接持参する場合と医師や看護師が電話あるいは FAX を介して依頼する場合とがある。大規模店 (Walgreen、RiteAid など) の場合には、これにインターネットを介したネットオーダーが加わる。ただし、何れの場合にも麻薬や抗精神薬については、処方箋を薬局へ直接持参しなければならない。処方依頼を受けた処方情報は、薬剤師が専用コンピューターに入力すると同時に、薬暦チェックやラベルの作成が行われる。調剤は主に薬剤師が行い、調剤テクニシャンは特殊製剤の調整 (軟膏調製など) を担当している。調剤を完了した薬剤は、患者に直接手渡す場合、宅配する場合ならびに患者が通う Clinic へ搬送し Clinic から患者に渡る場合があり、患者のニーズに応じている。受け付けカウンターには、電話番号や E-mail アドレス等が記載された薬剤師の名刺が置かれ、患者からの質問にはこれらを介して対応している。

②在宅看護や Hospice ケアを実施する機関へ薬剤や特殊製剤を供給している。すなわち、通常、Hospice や在宅医療を実施する Clinic には薬局が存在せず、調剤薬局が代役を果たしている。薬剤師 1 名、調剤テクニシャン 1 名が常駐し、調剤件数は 75~100 件/日、前述のものと同様の設備を有している。医師・看護師の電話連絡および FAX にて調剤が依頼され、調剤された薬剤は定期的に Clinic や Hospice へ搬送される。調剤テクニシャンが調剤し、薬剤師が監査を担当している。また、厳重な管理が必要である薬剤の製剤業務を要求されるため、薬剤師が製剤調製を担当している。例えば、抗精神薬坐剤やモルヒネの自己注射セットの調製 (PCA : Pain Control Analgesia) 等を実施している。さらに、薬剤を供給している Hospice には、Hospice Consultation として薬剤師が出向し、Hospice 患者の薬物治療を管理するとともに、他の医療スタッフからの質問に対応している。入院患者 30 名と在宅患者 120 名を抱える Hospice (Hospice Ministries, Inc. Whispering Pines Hospice, Hospice of Central Mississippi) の場合、週 2 回行われるカンファレンス (医師、看護婦、薬剤師、牧師、Social Worker、ボランティア) に薬剤師が参加している。このように、患者の状態を把握しながら薬剤を供給することで、Hospice における薬局ならびに薬剤師として機能しているのである。

③ミシシッピ州では薬剤師によるワクチン投与が認められている。主に調剤薬局がこの業務を実施しており、専用の個室が薬局内に用意されている。約 90% がインフルエンザワクチンの投与であるが、肝炎ワクチンや旅行者へのワクチン接種も実施されている。これらは、前述したファーマシューティカルケアクリニックの一種と考えられている。

4. まとめ

高次医療におけるファーマシューティカルケアの実践に関して調査研究した結果、以下の知見が得られた。入院患者においては、薬剤に関するリスクマネージャーとしての役割が強い病棟担当薬剤師の活動があるとともに、疾患ならびに薬物治療に関する専門性をより高めた薬剤師の活動が存在し、両者が噛み合い効率のよいファーマシューティカルケアの実践がなされている。また、米国医療における在院日数の短縮から、医療の重点は外来患者ケアに置かれ、ここでも薬剤師がファーマシューティカルケアクリニックを実施するなど重要な役割を果たしていることが明らかとなった。さらに、医薬分業の完全実施に伴う病院薬剤師と調剤薬局との連携ならびに役割の分担が重要であることも示された。以上、入院患者ケア、外来患者ケアにおいて、薬剤師はファーマシューティカルケアを通して医薬品の適正使用に重要な役割を果たし、米国医療における医療費抑制に大きく貢献している。今後、本邦でも医療費抑制は必至であり、薬剤情報提供のみにとどまらず、外来患者ケアに対して薬剤師がどのように関与していくべきかを検討しなければならないことが示唆された。

II. 救急医療を中心とした医療チームにおける薬剤師の役割

1. Emergency Room (ER)

UMC には、重症患者の救命と救急患者の治療を目的として ER が存在し、Adult ER (AER) と Pediatric ER (PER) にて構成されている。患者数は AER : 65,000 人/年、PER : 25,000 人/年である。ER 専属の薬剤師は AER に常駐し、医師・看護師らとともに救急医療チームの一員として業務を展開している。以下、AER について説明する。UMC の AER は、交通事故や発作等で救命処置が必要な重症患者を扱う部分と貧困のために ER をクリニック（掛かり付け病院）として利用している患者を扱う部分とに分けることができる。また、UMC は Mississippi 州の基幹病院であることから救命処置の必要な重症患者の多くは AER に搬送されることから、南北に約 500km、東西に約 300km と広大な面積を有する Mississippi 州全域をカバーするための搬送手段として、ヘリコプターを用いた Air Care が実施されている。

1-1. ER における薬剤師の役割

ER における薬剤師の役割を以下に示す。

- ①患者服用中薬剤の確認：ER を訪れる患者が持参する薬剤、掛りつけ薬局等を確認し、医師の処方作成を支援する。
- ②医師が処方する薬剤のコンピューター入力と保険適応のチェック：重症患者は入院患者と同様に扱われるため、医師は手書きでカルテに処方を記入する。医師の手書き処方をコンピューター入力するとともに処方監査（アレルギー歴、薬剤間相互作用等を確認）を実施する。一方、クリニックとして ER を利用している患者は貧困かつ保険を持たない場合が多く、薬剤費の支払いが困難である。この場合、医師は製薬会社が提供するサンプル薬剤等を患者に提供するが、この手続きを補佐するのも薬剤師の重要な役割である。
- ③薬剤の管理：ER で使用する薬剤の多くは、自動払い出し機（Diebold）を用いて管理されている（約 300 種類）。専用端末から患者名、薬剤、数量等を選択することにより、目的とする薬剤を取り出すことができる。取り出した薬剤と個数は中央薬局で集計され、翌日調剤テクニシャンにより充填される。また、重症患者を扱う各室には生命維持に必要な薬剤を至急に取り出せるよう、救急カートが用意されている。このカートには、通常、番号付きディスプレイボタンが

けられており、使用時に鍵を切断して薬剤を使用する。薬剤師がこれを常に管理し、使用後は Diebold より定数分を充填した後、施錠ならびに記帳する。

④薬剤の調製：ER で使用される主な注射薬の調製は、薬剤師が行う。また、内服薬の場合には、患者に直接手渡すとともに服用方法を指導する。

⑤医療スタッフならびに患者への薬剤情報提供：薬剤情報をオンライン（Micromedex）にて検索した後、医師、看護師等に情報を提供している。オンラインで患者へ提供するための薬剤情報を取り出すことも可能であり、医師の依頼に応じて患者に服薬指導を実施している。

⑥他の医療スタッフの補助：担ぎこまれた重症患者に対する初期の処置、モニター機器の装着、脈拍、血圧、心拍数などの測定や患者の搬送、衣服の着替えなど、本来は看護師等が行う作業に進んで参加している。米国では薬剤師教育の一環として、患者の応急処置に関する教育が義務付けられている。また、他の医療スタッフが使用する機器や検査値などについても熟知しており、スタッフ間の格差は認められない。

1-2. Disaster medical relief team における薬剤師の役割

UMC は Mississippi 州における災害発生時の基幹病院としての機能を有している。災害（化学災害、飛行機事故地震など）発生時、州、郡、市のそれぞれのレベルで緊急体制に転じ、UMC を核とした協力体制が実施される。この時、UMC は最も重症な患者の緊急処置を担当し、処置後、患者を周辺病院へ搬送するというシステムが実施される。このような災害時救急医療に備えて、ER の薬剤師は UMC の Disaster medical relief team の一員となっている。この医療チームにおける薬剤師の役割として以下のものがあげられる。

①緊急用薬剤の管理と調製：UMC 薬剤部では各種災害に備えた薬剤は小型搬送用カートを利用して備蓄している。これら薬剤の使用期限等の確認や災害発生時の薬剤調製ならびに管理を担当している。

②救急搬送患者のトリアージ：通常、ER でのトリアージは看護師が実施し、患者の重傷度に応じたクラス分けを実施した後、治療を開始する。緊急時には一度に大勢の負傷者が運び込まれる可能性があり、薬剤師もトリアージの知識を身に付ける必要がある。

③他の医療スタッフの補助

2. Intensive Care Unit (ICU)

UMC には Medical ICU, Neonatal ICU, Surgical ICU, Pediatric ICU が存在し、それぞれに専属の薬剤師を配備するとともに、Satellite Pharmacy を有している。以下、各 ICU の活動と薬剤師の役割について説明する。

2-1. Medical ICU

疾患に関わらず小児以外の患者で、複合疾患患者、気管送管や換気機器が必要な患者、透析が必要な患者等を集中治療する目的で、16 床の集中治療室が設置されている。ここには satellite Pharmacy が存在し、8:00AM~22:00PM の間、専属薬剤師（2 名）が常駐している。薬剤オーダー、緊急に必要な注射薬の調製（クリーンベンチを有す）、中央薬局から送られてくる薬剤の確認、医薬品情報提供などを実施している。毎日 8:00AM から行われている医師回診にも同行している。ここで働く薬剤師は救急救命士の資格を持ち、緊急の場合には患者に必要な処置が行えるよう訓練されている。

2-2. Neonatal ICU

未熟児専用の集中治療室であり、92床を有している。専属薬剤師（6名）が24時間交代で Satellite Pharmacy に常駐し、輸液・注射薬の調製と管理（未熟児専用の特殊な点滴装置を用いている）、液剤内服薬一回分を注射器に分注するとともに服用時間ごとに各患者に配薬している。また、本邦とは異なり、薬剤師が患者（未熟児）に点滴をセットしたり、内服薬を投与することが許されている。

2-3. Surgical ICU

外傷、外科、神経外科患者の集中治療を目的として11床を有する集中治療室が設置されるとともに、心血管術後の回復用として別に4床を有している。7:00AM~7:00PM（土、日：7:00AM~5:00PM）の間、専属薬剤師（2名）が Satellite Pharmacy に常駐している。ここで汎用される薬剤を保管・管理するとともに、緊急に必要な注射薬の調製（クリーンベンチを有す）、薬剤オーダ入力、中央薬局から送られてくる薬剤の確認、医薬品情報提供等を実施している。毎日8:00AMから行われている医師回診にも同行し、患者の様態を絶えず把握するとともに、薬剤に対する医師の質問に対応している。

2-4. Pediatric ICU

15歳までの小児を対象とする集中治療室で、16床を有している。専属薬剤師1名が活動しているものの Satellite Pharmacy は存在しない。毎朝、患者の検査値、服用薬剤ならびに看護師が記入する投薬記録（MAR）を確認するとともに、医師の処方依頼をコンピュータに入力する。ここでは全ての薬剤が意味無く使われていないか否かを、疾患や検査値をもとにチェックし、特に抗生物質については、適応菌種を必ずチェックしている。毎朝、PICU医療チーム（医師、薬剤師、看護師）による回診が行われ、薬剤に関する医師からの質問等に対応している。

3. まとめ

救急医療を中心とした医療チームにおける薬剤師の役割について調査研究した結果、以下の知見が得られた。UMCには、救命救急医療を目的としたERや重症患者を集中的に治療する種々のICUには、Satellite Pharmacyが存在するとともに、常駐する専属薬剤師が業務を実施している。まさに、医療チームの一員として医師、看護師と絶えず協同で業務を遂行していた。これら薬剤師の活動を通して、このような緊急性を要する医療現場においては、薬剤師といえども、まずは医療人としてまた医療チームの一員として患者の疾患等を医師や看護師と同等以上に理解し、行動することが望まれていることを痛切に感じた。

III. 米国薬剤師教育制度

1. 薬学教育

ミシシッピ州立大学薬学部では、最初の4年間を全く臨床から離れた場所（Oxford, MS）にて講義中心の教育を、これに続く2年間は、主にUMC（Jackson, MS）にて臨床薬学に関する実践的教育を実施している。なお、Mississippi州での薬剤師免許受験資格として、PharmD取得は必須である。

以下、これらについてさらに詳細に説明する。

1-1. Bachelor of Science in Pharmaceutical Science (BSPS)

薬学部の1年目 (First Year Pre-Pharmacy) と2年目 (Second Year Pre-Pharmacy) は、Pre-Pharmacy Curriculumであり、いわゆる一般教養 (英語、一般化学、生物学、数学、物理学、有機化学など選択科目) である。約270名/年がPre-Pharmacyの学生として入学する。この2年間の教育の後、Pharmacy College Admission Test (PCAT) と呼ばれるいわゆる薬学部入学試験を受験し、一定のレベルに達しているもののみが3年目 (Third Year) に進学可能で、定員は90名/年である。ここから薬学関連の専門教育が行われ、これまでの成績をもとに4年目に進めるか否かが判断される。学生は、4年目に進むことが決定した時点で、薬剤師になりたいのかそうでないのかを選択し、4年目を終えた後の進みたい進路に応じたコースに分かれる。まず、これに続く2年間をPharmDコースに進むための教育を受けるPractice Track (定員: 75名/年) があり、薬剤師としての職能を身に付けるために、専門的で実践的な薬学教育 (Clinical Pharmacology, Pharmacy Practice, Pharmacy Management, Professional Communication in Pharmacy など) がなされる。Practice Track 以外に5種類のコース (Pharmaceutical management/Marketing track, Pharmacology/Toxicology track, Pharmaceutics track, Medicinal Chemistry track, Natural Product Drug Discovery and Development track) が存在するものの、Practice Track 以外はPharmDコースに進むことはできない。このコース終了後の進路は、薬学部や医学部への進学、企業への就職等であり、薬剤師免許受験資格を得ることは出来ない。

1-2. Advanced Professional Doctor of Pharmacy (PharmD)

BSPSを経てPharmDを取得するためには、2年間をジャクソンのUMCにて臨床中心の実践的な薬学教育を受ける。この教育を担当しているのが、H. Joseph Byrd (PharmD) 先生が主任教授を勤めているミシシッピ州立大学薬学部臨床薬学教室 (Department of Clinical Pharmacy Practice) である。さて、カリキュラム5年目は、Ethics, Pharmacy Grand Rounds, Seminar や Biostatistics などの講義と全講義時間の約9割を占める “Problem based Learning (PBL)” と呼ばれている実践教育である。1グループ8人程度の学生が円卓を囲み、患者の診療記録 (臨床で用いる略語等を用いている) をもとに、学生達自身がディスカッションすることにより問題点を抽出し、解決していく手法で進行する。テキストは、1症例を数項に分割し、1項目には患者の症状や訴えが、2項目には家族歴、3項目には検査値が記載されているといった具合である。この1項ずつを講師から配られた時点で、患者が有する問題点を全て抽出し、各々の問題点について原因となる仮説を立てた後、理由が不明なものについて手分けして調査する。こうして、実際の患者の状態や疾患と薬物治療を組み立てながら、臨床で必要な考え方を習得する。講師は、学生達が適切なディスカッションをしているのかを見守り、学生が忘れていた可能性について時折質問し、関連するトピックスを与えるなどしながら、与えられた症例で学ぶべきポイントが何かを学生がつかみ易いよう手助けをする。このディスカッションには、これまで教育されたさまざまな能力が必要となり、参考書、文献、インターネット等を用いて調査・確認をしなければならず、臨床の場で必要な能力が養われる。こうして各自が患者の治療計画を作成し、レポートとして講師に提出されたものが評価の対象となり、32症例について繰り返される。この他に小さな症例として約50症例について検討が実施される。これらを通して、Pharmacotherapy, Drug Formulation, Drug Literature Evaluation, Pharmacokinetics, Anatomy, Physiology, Pathology, Epidemiology, Etiology, Pathophysiology 等が学べるよう工夫されている。こうした講義を1

年間受けた上で、次の6年目の臨床実習に進むことになる。6年目はまさに実践の場での臨床教育で、7カ所を6週間ごとに移動しながら臨床実習を行う。この内5カ所はUMC内で行い(2カ所は所定の研修、3カ所は選択)、残る2カ所のうち1カ所はCommunity Pharmacy、1カ所はミシシッピ州内の病院にて実施される。このように、ほぼ3年間の臨床実践教育をうけ、即実践で能力を発揮できる薬剤師が育てられている。

1-3. Traditional and Non-Traditional PharmD

旧システムの教育を受けてBSを取得し、すでに働いている薬剤師のためのPharmDコースがTraditional PharmDである。このコースを希望する薬剤師は、ミシシッピ州の数箇所で行われている夜間授業や休日授業を約4年間定期的に受けることで、PharmDを取得できる。この講義も主にPBL形式で行われる。

さらに、夜間授業等を行う施設が近辺にない薬剤師のためにNon-Traditional PharmDが設定されている。これは、インターネットを介して授業を行うもので、いわゆる通信教育である。電子メールのチャットを利用した会話形式の授業が実施される。

1-4. Residency と Fellowship

PharmD取得後、より実践的かつ専門的知識を有する薬剤師を養成するための研修薬剤師制度として基本的には1年間の研修薬剤師制度(Residency)があり、薬剤師として通常の約1/2の収入を得ながら、専門領域を身に付けることができる点で優れた研修システムである。プログラムの運営はASHPならびにACCPが実施し、収入は所属する施設から得ている。専門性を追求するために1年間の延長が認められている。また、臨床研究を行うプログラムとして特別研究薬剤師制度(Fellowship)が存在する。

2. 薬剤師生涯教育(Continuing Education)

米国の薬剤師にはその免許を維持するために、州の定める単位の卒後教育を受けることが義務化されている。ミシシッピ州でも2年間で20時間の生涯教育の受講が義務化されており、これを受講しない薬剤師免許は取消される。なお、生涯教育プログラムは、American Council on Pharmaceutical Education(ACPE)に認定されていることが必要である。このような生涯教育義務化に伴い、多くの州立大学薬学部では薬剤師生涯教育プログラムを実施し、ACPEに認められたCertificateを発行するContinuing Education Certificate Programを実施している。ミシシッピ大学薬学部にもこのCertificate Programが存在し、Clinical Pharmacy Practiceが担当している。Continuing Educationには、種々のスタイルが存在し、薬剤師は興味に応じてこれらを選択し、CE Creditを貯め、2年間で州の定める単位をクリアすることが必要である。いずれの大学や機関が主催していてもACPEが認定したプログラムは同様に扱われる。

以下、Mississippi大学が主催する主なプログラムのそれぞれについて簡単に説明を加える。何れもミシシッピ州立大学薬学部Bureau of Pharmaceutical Servicesが中心になって行われている。

2-1. Home Study

2週毎や月毎に発行される薬剤師向け薬学情報雑誌「Drug Topics」あるいは「Hospital Pharmacist Report」のCE欄を用いて自宅学習した後、20問のTest Questionsに対するAnswer Formと\$6の審査料を、ミシシッピ大学に郵送すると、ミシシッピ大学ではこれらの正誤をチェックし、70%以上正解した者には2時間分のCE Credit Certificateを発行している。必ず

しも利用者は、ミシシッピ大学卒業生とは限らず、全米または世界中の薬剤師が対象となっている。なお、現在、約 100,000 人が利用している。

2-2. Live Program

主に学会参加や講演会への参加などである。州病院薬剤師会、薬剤師会年会や講演会への出席がこれに該当する。

2-3. District Seminars

薬学部教員が州内各地で薬学関連のトピックスについて講演会の講師を務めるもので、これに会費を払って聴講するものである。

3. まとめ

米国の薬学教育ならびに薬剤師生涯教育について調査研究した結果、米国の薬剤師が臨床の場で患者のみならず医療関係者からも絶大な信頼を勝ち得ている根底には、充実した教育システムとこれを支える教育スタッフの活躍が明らかとなった。PharmD を目指す学生の 4 年生からの 3 年間は、いわば薬剤師になるための職能教育であり、まさに実践で即活動できる薬剤師の育成に他ならない。社会のニーズが優れた薬剤師の職能を求めている以上、本邦の薬学部においても、これまでの薬科学教育にとらわれることなく、BSPS や PharmD のような教育システムの導入を検討し、優れた職能を有する薬剤師の養成を考える必要性を強く感じた。

IV. おわりに

今回の派遣研究では、UMC の入院部門、外来部門ならびに救急部門、あるいは調剤薬局、教育現場等にて米国の薬剤師とともに活動することにより、多くの有益な知見を得ることができた。高次医療において病院薬剤師は医療に対してより高い専門性が求められ、医療チームの一員として他の医療スタッフと同等以上の医療に関する情報、知識、技能を有した上で、薬の専門家として活動することが重要である事を痛感した。このためには、医師や看護師と対等に話し合うための共通言語となる臨床的基礎知識や臨床薬学を徹底的に学ぶための薬剤師職能教育と最新情報を絶えず身に付けておくための生涯教育のさらなる充実が必要である。こうして身に付けた知識をどのように使えば患者の QOL を改善するためのケアに繋がるのかを絶えず考えかつ実践しながら、次世代の薬剤師を育てなければならない必要性を強く感じる。「ファーマシューティカルケアとは、患者の QOL を改善するという成果が目的であり、そのために責任を持って直接患者に薬に関するケアを提供すること」と米国医療薬剤師会 (ASHP) では定義づけている。まさに、私が活動を共にした薬剤師達は、この定義に従う活動を実践していた。医療チームの一員として、この定義に基づくファーマシューティカルケアの実践こそが、薬物治療の質的および経済的向上を招き、おのずから医薬品の適正使用を導くことに繋がるものと考えられる。

V. 謝辞

報告を終えるにあたり、今回の派遣を快く受け入れていただいたミシシッピ-州立大学薬学部臨床薬学教室・H. Joseph Byrd 主任教授、ミシシッピ-州立大学薬学部臨床薬学教室・教官諸氏、ミシシッピ-州立大学メディカルセンター薬剤部・David Dickson 薬剤課長、ミシシッピ-州立大学メディカルセンター薬剤部諸氏、今回の派遣に対して研究費を助成いただいた厚生労働省なら

びに財団法人公定書協会、今回の派遣に際してご丁寧なご指導を賜りました名古屋大学医学部附属病院薬剤部・鍋島俊隆教授、さらに今回の派遣に快く送り出すとともに留守中の業務を支えていただいた神戸大学医学部附属病院薬剤部・奥村勝彦教授をはじめ薬剤部諸氏に衷心より深謝いたします。

「薬物有害事象管理とファーマシューティ
カルケアの実践に関する研究」

九州大学医学部附属病院薬剤部 牧野 和隆

薬物有害事象管理とファーマシューティカルケアの実践に関する研究

九州大学医学部附属病院薬剤部 牧野 和隆

研究活動の概要

フェアビュー大学医療センター カレン・ハウフ臨床助教授(Fairview University Medical Center : Associate Clinical Professor Karen Hauff, Pharm.D.) の下において、「薬物有害事象管理とファーマシューティカルケアの実践に関する研究」を行なった。以下にその研究・研修活動の概要を示す。

目 的

フェアビュー大学医療センターは、ミネソタ大学病院とフェアビューリバーサイド医療センターの共同体として構成され、1,850床以上を有するミネソタ州では最も大きい病院である。本センターは、ミネソタ州にある7病院と96のクリニックでネットワーク化されたフェアビューヘルスシステムの一部門であり、ミネソタ大学薬学部、医学部および看護学部の一次教育機関でもある。病院およびクリニックは広範囲の治療を行うが、特に骨髄移植、臓器移植、腫瘍および小児治療の専門機関として知られている。本医療センターの薬剤部は、入院患者および外来患者に対して広範囲なファーマシューティカルケアを提供している。調剤業務の中心となる入院部門調剤室では、24時間体制で高度に自動化されたユニットドーズシステムと注射剤混注システムが稼働している。さらに各病棟の臨床専門薬剤師は医師や看護婦など各医療チームと連携を取り、ファーマシューティカルケアの充実をはかっている。外来部門におけるファーマシューティカルケアとしては、臓器移植および血栓治療を中心とした薬物モニタリングクリニックや、外来患者用および退院患者用薬局において高度な薬物治療や患者相談などのケアが提供されている。

ファーマシューティカルケアを実践するためには、薬物有害作用、薬物相互作用、薬物中毒を予測・回避・管理すること、重複投薬、不必要投薬、過少投薬を回避すること、さらに経済性を考慮することが重要となる。(1) 今回の研修では、このようなファーマシューティカルケアの各ステップが具体的にどのように行われているかを把握することを主な目的とした。さらに臨床専門薬剤師に終日にわたって同行し、その業務内容を詳細に調査するとともに、各病棟、各疾患部門での特徴について把握することを目的とした。(2) 臨床専門薬剤師がファーマシューティカルケアを自己評価し、病院内外へその成果をアピールすることは、医師や看護婦など医療チームの理解・協力を得るために重要な課題である。そこで本センターにおけるファーマシューティカルケアの評価法について調査した。(3) また薬物有害事象の記録、集計方法、病院内における公表、検討方法について調査した。

さらにファーマシューティカルケアを実践する臨床専門薬剤師を教育・育成することは、その内容を維持しさらに発展させるための重要な課題である。そこでミネソタ大学薬学部 Pharm.D. 教育・病院実習、フェアビュー大学医療センター研修生制度について調査、把握することを第2の目的とした。

研究活動の内容

具体的な研究・研修内容としては、まず薬剤部全体の業務を把握するため、入院患者用調剤部門、外来患者用調剤部門、手術部サテライト薬局、治験薬剤部門、製剤・無菌製剤部門、病棟サテライト薬局調剤部門、注射剤混注部門をそれぞれ半日間かけて見学・実習した。それぞれの部署の担当者より設備、人員構成、業務内容の説明を受けた。これらの部署は病棟における臨床専門薬剤師の業務を支える重要な基盤的業務を行っており、特にファーマシューティカルケアに関わるポイント、問題点について調査を行った。

次に、臨床専門薬剤師の入院患者に対するファーマシューティカルケアを学習・修得する目的で、臓器移植病棟、小児骨髄移植病棟、成人骨髄移植病棟、未熟児ICU、小児ICU、外科系ICU、内科系ICU、成人心疾患部、小児血液・腫瘍病棟、疼痛管理部門において1週間単位で実習研修を行った。研修は、ミネソタ大学病院以外にフェアビューリバーサイド医療センターにおいても行った。

実習研修の内容としては、まず患者情報を収集するために毎日各病棟において行われる医師、看護婦、臨床専門薬剤師による回診あるいはカンファレンスに参加した。またコンピュータデータベースによる患者情報の収集、カルテや看護日誌から情報収集を行う過程を学習した。臨床専門薬剤師が用いる患者情報記録用紙について、その種類、記載内容について調査した。ファーマシューティカルケアを実践するために医師・看護婦にどのように情報を伝達し提案を行うかについて実習した。これらの過程においては、派遣者自身も患者情報を収集して実際に記録を行い、各疾患患者の病態、薬物治療について詳細な調査・把握を行った。また外来部門のファーマシューティカルケアとして、血栓管理部門、臓器移植外来部門、疼痛管理センターにおいて1週間実習を行い、その業務内容を把握した。

またファーマシューティカルケアを実践していく上で、患者および病院スタッフの臨床専門薬剤師への評価はその業務の展開に大きな影響を与える。今回の研修では、臨床専門薬剤師が行ったファーマシューティカルケアによって得られた患者の利益、および病院に対する経済効果の評価システムを把握した。臨床専門薬剤師はファーマシューティカルケアに関する業務量、およびファーマシューティカルケアを行った症例について月毎に記録し、その医療効果、経済効果を見積もる。その記録は集計され、病院の委員会へと報告される。その具体的な記録方法、評価方法の学習を行った。

薬物有害反応や医療ミスなどの薬物有害事象管理の一端として、有害事象の記録方法の詳細、薬物有害事象に関する病院上部委員会の組織内容および報告内容、さらにFDAへの報告の方法について調査・把握した。

また臨床専門薬剤師の教育に関しては、本センターミネソタ大学病院に隣接するミネソタ大学薬学部の見学および教育カリキュラムについて調査した。ミネソタ大学薬学部は、すでに6年制のPharm.D.コースのみを有する臨床薬剤師の専門的教育機関である。今回の研修では、Pharm.D.コース6年生のミネソタ大学病院における臨床実習に同行して具体的な実習教育を体験した。さらに本学生に対する臨床専門薬剤師、医学部講師、製薬企業による講義に出席し、その講義内容および教育内容の把握を行った。

またフェアビュー大学医療センターの薬剤部研修生制度は、病棟や外来部門において直接患者ケアを行う訓練が中心となる。1年間の研修生スケジュールは1ヶ月単位で分けられており、最初の月は医薬品供給業務を行う。次に心疾患部、移植病棟、内科もしくは腫瘍病棟において、それぞれ2カ月間から成る中心的なトレーニングが2セット行われる。また小児部門、外来部門の基本的なトレーニングに加えて、残りの5カ月は選択制で、各自の目的に即した教育・訓練を受けることができる。今回の研修では、研修生制度についてそのスケジュールを調査し、さらに研修生とともに患者ケアに携わり、その実務実習の内容について把握を行った。

なおフェアビュー大学医療センター以外の施設見学として、シカゴ Loyola 大学メディカルセンターにおける薬剤部各部門見学、新生児 ICU、小児腫瘍病棟の見学を行った。さらにワシントン DC の NIH クリニカルセンターにおいて、内分泌研究チームのカンファレンスへの参加、および薬剤情報サービスを中心とした薬剤部各部門見学、各病棟、臨床・基礎研究施設を見学した。これらの施設見学では、フェアビュー大学医療センターとは大きく異なる点について重点的に研修・把握を行った。

派遣事業の成果

1. 薬剤部の概要

1) 入院部門調剤室

入院部門調剤室のスタッフは昼間薬剤師5名、テクニシャン6名、夜間は薬剤師2名、テクニシャン3名から構成される。医師は処方せんに処方を手書きし、各病棟の調剤薬剤師がコンピュータに入力、もしくは処方せんがエアシューターにより調剤室へ送られる。コンピュータ上に市販の薬剤システム WORx が構築されており、一つは処方の入力画面、他方は患者情報および処方情報が統合化されたものである。本システムでは、過量投与が入力されると警告を発する。調剤された製剤は患者名、薬名、用法とともにバーコードが付された袋に入れられる。袋はロボットと呼ばれる機械が自動的に病棟ごとに分類し、カートにまとめていく。カートはテクニシャンによって病棟に運ばれるが、大きい輸液類はレールによる専用大型運搬機が運ぶ。

2) 手術部サテライト薬局

手術部薬局は手術室に隣接して設置され、薬剤師2名、テクニシャン数名が業務を行う。翌朝の手術用薬剤は2種類のトレイに用意され、麻酔医が持参できる体制を取っている。一つは通常の手術用で、冷所保存医薬品は冷蔵庫に保管される。他方は臓器移植用で、Mg 製剤などが加わっている。またモルヒネやフェンタニールなどの麻薬類は、開封の有無が確認できるように施錠され、伝票上の収支を確認して麻酔医の控室へ移される。控室の麻薬類は、収支コントロールマシンをパスワードによって起動させ、薬品名を入力すると開錠する。使用数を入力し、プリントアウトして確認する。使用済薬剤は同様にして回収する。小児用の注射剤は極微量なことが多く、サテライト薬局内のクリーンベンチで調製を行う。

3) 治験部門薬局

治験部門では、薬剤師2名とテクニシャンによって業務がなされている。約200のスタディに対して、年間7,500の処方がなされる。HIV治療用の薬剤も数多く見られる。同一薬剤・同規格

でありながらスタディが異なるもの、プラセボを含むものなどその管理は非常に複雑とのことで、特殊なトレーニングを受けた薬剤師が勤務している。収支記録用の伝票はなく、ファイルで一括して管理が行われている。製薬企業との薬品の輸送は航空輸送手段を利用し、コンピュータによってオーダーが可能なシステムが出来上がっている。

4) 製剤・無菌製剤部門

製剤室では軟膏類や点眼液、還流液、モルヒネ持続注入液などの調製が行われる。モルヒネとバクロフェンの注入速度および注入量を示した医師の処方シートに基づき、必要な製剤量を計算する。モルヒネは金庫に保管されており、収支コントロールマシンにパスワードを入力して出庫の記録をする。クリーンベンチでモルヒネ、バクロフェン、生食注から空バイアルへ注射筒・針を使って混入する。最後にキャプを取り替え、コンピュータでラベルを打ち出し、製剤録に記録して終了する。製剤録によると1日十数件の調製を行っており、サスペンション類が最も多いようである。ほとんどの製剤は調製日に交付するが、軟膏類、点眼液、還流液、冷所保存の注入液などはストックがある。アトロピン点眼液は1%濃度しか市販品がないため、0.5%製剤を調製している。

5) 病棟調剤薬剤師

病棟の調剤薬剤師は1時間ごとに各ナースステーションを巡回し、看護婦からの伝達シートと医師の処方せんを回収する。その際緊急の医薬品交付やコンサルトを求められることもある。また患者が院内採用薬以外の薬物を服用していた場合、採用医薬品を推奨するシートを患者カルテに貼る。その結果は医師の処方に反映される。

医師の処方せんは病棟調剤薬剤師によってコンピュータに入力される。コンピュータシステムは患者情報、医薬品情報、インターネット検索環境が完備されている。ポケットベルシステムが整備され、緊急の連絡や処方の疑義照会はポケットベルと電話によりなされる。コンピュータに入力された処方に関しては、錠剤・注射剤類はバーコードが印刷された薬袋が入院部門調剤室に出力される。テクニシャンがユニットドーズ形式で調剤・パッケージし、薬剤師が監査しサインする。棒が付属した特殊な棚に薬袋を突き刺し、ロボットシステムに送り出す。ロボットシステムの内部では病棟ごとに分類が行われる。分類された薬品類は、バーコードを付したトレイに自動的に納入される。トレイは最終的にサテライト毎にカートに集められる。カートはテクニシャンにより、朝10時前後に病棟、病室へ運ばれる。

6) 注射剤混注部門

注射剤混注部門は入院部門調剤室に隣接している。混注処方、TPNを除いて毎日処方され、処方形式および調製行程の違いから成人用、小児用および抗癌剤含有製剤に分けられる。またリバーサイド医療センターからはFAXで処方が送られ、調製が完了した製剤は車で配達される。1日約70パックが5名の薬剤師、9名のテクニシャンにより混注され、作業のピークは午前7～11時である。土日および休日のスタッフはそれぞれ1名ずつ減るが、通常通り混注調製は行われる。

TPNは医師もしくは臨床薬剤師と共同で処方シートにアミノ酸、糖、電解質量が手書きで記載され、混注室へ送られる。これらの処方は薬剤師によりコンピュータに入力される。入力されたデータは調製用、看護婦用、病棟臨床薬剤師用のラベルとしてプリントアウトされる。混注調製に用いるアミノ酸製剤は、8～12%などの濃度の異なるもの、また腎疾患用などの製剤が準備さ

れている。

微量薬剤を混注する小児用製剤、または抗癌剤含有製剤を除く全ての製剤は2台の自動混注器により混注が行われる。混注作業票に従い、コントロール端末に製剤名、注入量を入力する。自動混注が完了したバッグは薬剤師によりチェックされ、サインされる。また自動混注器用チューブは毎朝取り替えられる。

小児用製剤で1mL以下の混入量の場合、混注作業票に「Manual」と記載され、テクニシヤンの手作業により混注される。アンプルカットされた注射液の混入時のみ、孔径5 μ mのフィルター付針が用いられる。混注が完了した製剤は、残バイアル、注入した目盛りを再現した注射筒と共にトレイにおかれ、薬剤師によりチェックされる。また抗癌剤の混注は、空気が外部へ排出される特殊なクリーンベンチ内で行われており、緑のガウンを羽織るなど、一般的な混注より注意が払われている。処方変更による製剤ロスは、毎日処方がなされていることから特に問題とはならない。なお未熟児ICUの混注は、投与量が超微量で厳密なチェックが要求される点、また即時性が要求されるなどの理由で未熟児ICUのサテライト薬局内のクリーンベンチで調製が行われる。

7) 外来部門調剤室

外来調剤室は一般外来用と移植専用調剤室から構成される。別な場所に退院専用調剤室がある。外来調剤室は、調剤薬剤師が6名、テクニシヤンが10名で構成される。外来調剤室内にある血栓管理部門は薬剤師一人、学生一人、臓器移植部門は2名の薬剤師、テクニシヤン1名で構成される。一日の処方せん枚数は約600枚、市中の薬局へはそれ以上に処方せんが出る。

小児用製剤は、日本と異なり基本的に散剤はなく、水剤、懸濁剤のみである。場合によっては、注射製剤を混合しているようである。薬剤の味を隠すため、イチゴなどの味を加味した単シロップが3～5種類用意されている。秤量用として、数種類の注射筒、スプーン、計量カップなどがある。点鼻用容器と点眼容器が準備され、調剤室のクリーンベンチで調製される。

移植専用調剤室では、臓器移植外来部門の専門薬剤師が調剤を行う。医師の処方に従って米国内はおろか各国へ薬剤を郵送している。

自己注射用製剤は簡便な注射用容器とバイアルが用意され、バイアルは針の処理が簡便なよう工夫されている。吸入用スプレーは小児用など様々な形、大きさが準備されている。

2. 臨床薬剤師による薬物有害事象管理とファーマシューティカルケア

2-1. 臨床薬剤師業務の概要

臨床専門薬剤師（または臨床薬剤師：Clinical Specialist, Clinical Pharmacist）は各担当病棟にて終日業務を行う。病棟での主な業務内容は、1) 患者情報収集、2) 患者情報記録、3) 回診参加、4) 処方やTPN, TDMのアドバイス、5) 投薬状況の確認、6) 研修生、学生の指導などである。

1) 患者情報収集

患者情報はカルテ、調剤録、TPN調製録、患者自身、医師・看護婦および患者データベースから収集される。患者データベースは、過去の薬歴、現在投与中の薬剤、今後の投薬スケジュール、頓服・頓用すべき薬剤のリスト、TPN歴、点滴速度などの総薬歴を参照できる。また血液・生化学検査、尿検査、細菌培養検査、薬剤感受性、心電図、薬物血中濃度測定値等も調べるこ

ができる。さらに体重、体温、血圧、バイタルサイン、尿量、水分や食事の摂取物などの情報は看護婦が中心となって入力され、看護婦・ソーシャルワーカー・牧師による患者の感情や主観的状态の記載も参照することができる。一部の情報はグラフ化、画像化されている。

コンピュータ端末はナースステーション、医師・薬剤師用ステーション、病室、廊下などに配置され、あらゆる状況下で参照できる。患者データベースにより、朝回診前に効率的に患者の状態を把握することができる。また患者情報の記録時にも、患者データベースは欠かせない情報源である。

2) 患者情報の記録

収集した患者情報は、薬剤師用患者モニタリング用紙に転記・記録する。この用紙には年齢、身長・体重、アレルギー、薬歴、既往歴、現病歴、プロブレムリスト、各種臨床検査値、細菌培養および薬剤感受性、TDM 歴、コメントが含まれる。

また TPN モニタリング記録には、血液学・血液化学的情報、水分摂取量および排泄量、体温、体重、TPN に含まれる電解質・糖分・アミノ酸・カロリー、経腸的摂取量、総投与量を記録する。臨床専門薬剤師が TPN の管理に重要な役割を担っていることは、日本とは大きく異なる点である。

TDM に関しては、薬物動態解析シートに薬物血中濃度測定値や薬物動態パラメータを記録する。

3) 回診参加

回診は基本的に毎日朝行われる。外科系 IC では午後も行われる。参加者は医師、看護婦、医学・看護学学生、臨床薬剤師、薬剤部研修生、薬学部 Pharm.D. 学生である。腫瘍病棟や移植病棟ではソーシャルワーカーや牧師も加わる。臨床薬剤師のみならず研修生や学生も患者に対する質疑に参加する。

一般的に全員が患者のベッドサイドまで同行するが、小児骨髄移植病棟では医師、看護婦のみが病室に入り、また成人骨髄移植病棟や腫瘍病棟ではカンファレンスルームでカンファレンス形式の患者情報確認が行われる。

4) 処方や TPN, TDM のアドバイス、

処方の変更や TDM、薬剤の副作用に関するアドバイスは、患者カルテに Pharmacy Recommend、Pharmacokinetic Recommend として臨床薬剤師が直接記入し、薬剤師のサインを添える。院内非採用薬から採用薬への変更に関するアドバイスも再三行なわれている。バンコマイシン (VCM) など抗生物質の一部は、3 日以上投与されると臨床薬剤師が介入を行う。さらに高価薬の再検討・変更も経済効果の観点から重要な業務である。価格差の点で最たる薬物はアムホテリシン B リポゾーム製剤で、従来のコロイド製剤と比較すると約 100 倍高価である。リポゾーム製剤が必要な患者かどうかの吟味がなされ、コロイド製剤への変更がアドバイスされる。

TPN の開始や変更に関するアドバイスは、TPN サポートノートに電解質量、糖分・アミノ酸量・脂肪量および微量元素を計算して記入し、カルテに挿入して医師の処方を促す。また TPN 処方シートに直接記入して、臨床薬剤師と医師のサインを添えて処方せんとする場合もある。

血中濃度の測定依頼はほとんど臨床薬剤師がオーダーしている。上述した薬物動態解析シートは、看護婦への採血時間の指示も兼ねる。また薬剤師、看護婦間の情報伝達用のシートも使われている。日常の連絡方法としては院内ポケットベルシステムが利用されている。