

薬剤部と学外の保険調剤薬局での薬剤師実務に関する実習と、その後の本学附属病院での病棟実習から構成されている。病棟実習は、個々の症例における薬物治療の理解と、服薬指導や処方設計支援など薬剤師の病棟活動に関する教育研修を目的として、カンファレンスへの参加、回診・服薬指導への同行、薬歴管理、症例解析および最終の報告発表などを通じて進められる。大学院生は、既に薬剤師免許を取得して臨床薬学に関する大学院講義も履修しているが、実際には病棟で行われる薬物治療を理解することが困難な場合が多い。その背景として、薬物治療の対象患者が少なくとも大学病院への入院を要する症例であること、従来の臨床医学教育がどちらかというと検査・診断に重点がおかれてきたこと、薬物治療の根拠が不明確なケースも存在することなどが挙げられる。すなわち、病棟実習において個々の症例における薬物治療の内容を理解するためには、その前提として薬物治療のプロセスに関する論理的理解が必須となる。そこで、実習前半の薬剤実務実習の終了期に、合理的な医薬品の選択や薬物治療のプロセスの教育に適した P-drug の手法をセミナーとして導入することを試みた。

P-drug はフロニンヘン大学 (オランダ) における臨床薬理学の実践的教育プログラムが発祥であり、現在は WHO の必須医薬品アクションプログラムの一環として提唱されている概念である。P-drug の考え方とは、科学的根拠 (エビデンス) に基づいて個々の医師がクライテリア (有効性、安全性、適合性および費用) に従って医薬品を選択し、それを個々の患者に対して合理的に処方するプロセスを意味する。その手順が個々の処方医が自分の使い慣れた医薬品を手持ちの薬として予め選んでおくことと類似しているため、P-drug は「自家薬籠中の薬」とも例えられている。P-drug 教育では処方のプロセスに主眼がおかれているため、薬物治療の論理 (therapeutic reasoning) が教育プログラムとしての目標となっている。また、教育手法としては、従来からの教員から学生への知識授与型の講義・演習ではなく、学生間でのディスカッションなどを通じた問題解決型 (problem-based learning) や自己認識型 (self-awareness) の方法が取り入れられている。その教育効果としては、7ヶ国の学生 (219名) を対象とした調査で、短期間の P-drug 研修でも問題解決型の臨床薬理学の能力は未研修学生より

も有意に高く維持されていたと報告されている。世界では、各地域の多くの国において主に医学・臨床薬理学の教育関係者や医師などを対象としたトレーニングコースが開催されている。日本においても、1998年から P-drug ワークショップ (主催: P-NET-J、後援: 日本臨床薬理学会, 日本薬剤疫学会他) が毎年開催されている。しかし、P-drug の概念や教育はもともと処方医や医学生が主たる対象とされてきたため、他国においても日本においても積極的に薬学・薬剤師教育への導入を試みた例はない。

本研究では、本学大学院薬学研究科の臨床薬学専攻において導入した P-drug セミナーの実際、薬学大学院生を対象とする教育プログラムとしての変更点、大学院生側からのセミナー後の評価、教官側から見たセミナー導入による教育的メリットなどを通じて、従来の薬学教育にはなかった医薬品適正使用の教育手法と臨床薬学におけるその意義について考察した。

## B. 研究方法

### 1) セミナーの対象者と開催時期

2000年度から本学大学院薬学研究科の臨床薬学専攻の大学院生 (1学年 16名、薬剤師免許取得者) を対象とした。大学院生 8名を 1グループとして、1年間に 2回セミナーを開催した。病院実務実習 (必修単位) の一環として、半日を 5日間のコースとした。セミナーの時期については、6ヶ月間の臨床薬学実習は、本学附属病院薬剤部と地域の保険調剤薬局での薬剤師実務に関する実習 (前半 3ヶ月) と、その後の本学附属病院での病棟実習 (後半 3ヶ月) から構成される。したがって、薬剤師実務実習の終了期で後半の病棟実習開始直前に設定した。

### 2) 開催に向けての準備

参加する大学院生には、セミナーのプログラム (Table 1)、セミナー開催のお知らせ、テキストおよびワークシート教材を約 1ヶ月前に配付した。本セミナーでは、すべての資料 (テキスト、ワークシート教材、視覚教材、アンケートなど) に関して大学院での専門英語教育の観点から英語のものを使用した。開催のお知らせには、セミナーの趣旨と進め方、P-drug の簡単な説明およびセミナーに向けて各自が準備しておくことを日本語で記した。各自の準備として、セミナーでは高血圧患者への薬物治療について討論を行う予

定であることを告知し、降圧剤に関する臨床薬理学的知識の再確認と事前調査・予習を求めた。テキストとしては、Guide to Good Prescribing を使用した 9)。ワークシートは P-drug Workshop と同一の物を使用した。一方、教官側の準備として、Teacher's Guide to Good Prescribing の理解に努めた 16)。そして、セミナーの講義において手元の配付資料だけで説明することを避けるために、講義中の説明に使用する全ての資料を視覚教材(スライドなど)に加工した。また大学院生には、討論型セミナーへの参加意欲を維持でき、セミナー中は落ち着いて集中できる環境作りを心掛けた。具体的には、セミナー期間中は専用として使用できる薬剤部カンファレンス室を使用した。また、大きなテーブルに全員が向かい合えるように着席させ、スライドスクリーンと移動式黒板 2 枚をその周囲に配置した。そしてセミナー期間中も、薬剤部医薬品情報室の資料やインターネットなど各種医薬品情報へのアクセスを可能にした。

### 3)プログラムと形式

セミナーのプログラム (Table 1) は、P-drug ワークショップに準じて 3 つのモジュールから構成した。モジュール 1 (1 日目) では、セミナーの目的や内容、医薬品評価・選択の重要性および必須医薬品 (Essential Drug) をめぐる最近の話題などに関する導入講義を行い、テキストの内容に沿って P-drug 選択の手順と合理的な薬物治療の各ステップ (Fig. 1) を概説した。モジュール 2 (2,4 日目) において、2 日目は主に 3-4 日目に大学院生自身が行うレッスンや討論に向けた準備に充てた。また、「医薬品の合理的使用における薬剤師の役割」に関するショートレクチャーを追加した (後述)。3,4 日目には、大学院生を 2-3 名ずつ 3 グループに分けて、各グループにレッスンのファシリテーター (講師役) を担当させた。その内容は、P-drug レッスン (P-drug リストの作成)、Patient drug レッスン (症例解析と処方する P-drug の選択)、Practical aspects of prescribing のレッスン (処方作成と患者指導) とした。大学院生は教材のワークシートを用いながら、Fig. 1 の P-drug 選択と薬物療法の手順に従ってレッスン・討論を行い、題材として取り上げた高血圧症例の薬物治療方針を導き出した。教官は討論の輪から外れた位置に着席し、最低限度の介入や質問への回答を行うと共に、討論の活発度や方向性を記録して討論終了後に大学院生に示した。モジュ

ール 3 (5 日目) では、各ファシリテーターからは担当したレッスンのまとめを、教官からはコメントを発表して、モジュール 2 での討論内容を振り返った。また、このセミナーで体験や感想、そして今後の課題として各自が大学院修了後に医薬品適正使用にどのようにして関わっていくか等について意見交換を行った。

### 4)P-drug 選択・治療のプロセスとワークシート教材

学生間での討論は Fig. 1 に示した P-drug 選択・治療のプロセスに従って進められた。そのプロセスとは、個々の患者の治療の前にあらかじめ一般的な疾患を対象として P-drug リストを作成する、次に治療対象となる特定の患者に対して既に吟味してある P-drug リストから治療薬を選択して適正に使用するというものである。P-drug 選択の手順は以下の通りである。Step i. 診断を定義する、Step ii. 治療目標を特定する、Step iii. 有効な薬物群の目録を作成する、Step iv. クライテリア (有効性、安全性、適合性、費用) に従って有効な薬物群を選択する、Step v. P-drug を選択する。その結果、薬物 (活性物質) とその剤形、投与量および期間も含めた P-drug リストが疾患ごとに作成される。次に、各々の患者において適切な診察・検査に基づいた診断の後に行われる薬物治療の手順は次のようになる。Step 1. 患者の問題を定義する、Step 2. 治療目標を特定する、Step 3. P-drug の適合性を確認する、Step 4. 処方箋を書く、Step 5. 情報・指示・注意を与える、Step 6. 治療をモニター (または中止) する。これらのステップに基づいて、大学院生は高血圧症に対する薬物治療のプロセスを議論した。

本セミナーでは 8 種類のワークシートを使用した。これらのワークシートは記入していくことで、先の手順をフォローできるようにデザインされている (以下、ワークシート名を英語で標記)。Lesson Planning Sheet には、ファシリテーターを行う前にレッスン計画を記させた。Multi-attribute Utility Analysis Sheet は、クライテリアに基づいて、薬効群や医薬品を表形式で評価するために使用した。P-drug Set は、P-drug の手順に従って選択した 5 薬物によるリスト作成に用いた。Patient Case for Teaching Patient Drugs には、症例 (今回は高血圧) を記載した。Patient Drug Concept は、先の症例の解析と治療に使用する P-drug を決定するプロセスを記録するために使用した。

Practical Aspects of prescribing には、実際の処方箋内容と、患者に与える注意や指導などを記述させた。Observation Sheet は、ファシリテーター自身と学生役の大学院生に、自分達が行ったまたは受けた各レッスンを評価させるために用いた。P-drug Seminar Evaluation は、セミナー終了時に学生からセミナー全体の評価を受けるために使用した。

#### 5) 教育プログラムの追加内容

オリジナルでは処方者（医師）向けのトレーニングコースを臨床薬学専攻の大学院生に応じた内容にするため、導入講義（1日目）では世界と日本における医薬品使用の現状やエッセンスドラッグ関連の最近の話題を紹介し、レッスン準備に充てた2日目には「医薬品の合理的使用における薬剤師の役割」をショートレクチャーとして追加した。追加した内容は以下の通りである。導入講義として、WHO における合理的医薬品使用の概念とエッセンスドラッグ、世界的な医薬品使用の現状、薬剤師活動に関する日本と先進諸国との比較を紹介した。薬剤師の役割に関して、非合理的な医薬品使用がもたらす種々の問題、それを引き起こす背景因子と薬剤師の関与、処方者（医師）と調剤者（薬剤師）の立場・役割・存在意義、薬剤師に求められる要件と客観的評価、広義の調剤のプロセスとそこに潜在するエラー、合理的な医薬品使用において必要とされるものを講義した。

#### 6) セミナーの評価

セミナー終了後に履修した大学院生からのセミナーの評価を記名式アンケートにより行った。アンケートはセミナー最終日終了時に回収した。アンケートで評価した項目や内容としては、目的、テキスト、ワークシート教材、視覚教材、各モジュール、セミナー全体、教官のマネジメントおよび期間に加えて、もう一度 P-drug セミナーを受けてみたいと思ったか、本セミナーの長所と短所について質問した。また、教官の立場からも本セミナーの教育的メリットを記録した。なお、これらの評価は履修学生の実習成績とは無関係とした。

### C. 研究結果

2000-2001 年度で 4 回の p-drug セミナーを開催し、合計で 32 名の大学院生が履修した。全てのグループにおいて大学院生の参加意欲は概ね良

好であった。積極的な発言や討論に基づいて、セミナーはほぼプログラム通りに予定した時間範囲内で行われた。大学院生は、医薬品の客観的な評価・選択方法と、題材とした高血圧症例における薬物療法のプロセスを、セミナーを通じて体験することができた。

Table 2 にセミナーに対する学生からの評価結果を示す（回収率 100%）。質問番号 1-8 は、質問内容に全く反対の場合を 1、完全に同意の場合を 5 とする 5 段階で評価した。質問 1. 「セミナーの開始時に目的は明確化されたか？」については、48%が 5 と回答した。質問 2. 「導入は分かりやすく、その後のモジュールに有用であったか？」では、52%が 4 と回答した。質問 3. 「Guide to Good prescribing は分かりやすく、セミナーにおいて有用であったか？」では、50%が 3 と回答した。質問 4. 「モジュール 2 での討論は興味深く、やりがいがあったか？」では、80%が 5 と回答した。質問 5. 「モジュール 2 で使用したワークシート教材が各セクションで有用であったか？」では、57%が 4 と回答した。質問 6. 「モジュール 3 での討論や発表は興味を持てたか？」では、47%が 5、40%が 4 と回答した。質問 7. 「視覚教材は分かりやすく、有用であったか？」では、50%が 4 と回答した。質問 8. 「本セミナーの情報は今後の自身の仕事や医薬品適正使用の理解に有意義で価値があったか？」では、50%が 5、47%が 4 と回答した。さらに Table 2 で、質問 9. 「教官のクラスのマネジメントはどうであったか？」では、5 段階評価で 44%が 5、41%が 4 と回答した。質問 10. 「本セミナーの期間（半日×5 日間）は？」では、56%が「ちょうど良い」と回答したが、34%は「とても短い」または「やや短い」と回答した。質問 11. 「P-drug セミナーを他の症例や医薬品適正使用の講義でもう一度受講してみたいか？」では、5 段階評価で 53%が 4. 「どちらかという受講したい」、44%が 5. 「是非とも受講したい」の回答であった。

Table 3 には、質問 12. 「本セミナーでの良かった点」と質問 13. 「本セミナーでの悪かった点」について、各大学院生に日本語で自由に回答させた結果を示す。同様の内容の回答は代表的なものにまとめて記載した。質問 12. の良かった点への回答は、セミナーの形式、内容、学ぶ立場および臨床薬学実習に関するものに分類した。形式では、普段受けている知識授与型の授業や講義とは異

なる討論参加型・問題解決型のセミナーが印象的であり、非常に楽しかったとの回答があった。また、記憶の定着の観点からもセミナーの有用性が記されていた。内容に関しては、医薬品の評価・選択や適正使用の重要性や難しさが理解されたとの回答が得られた。また、「処方箋を見て疾患を考えるのではなく、疾患から薬物治療を考えるという、いつもとは異なる角度から薬物治療のプロセスを経験できた」に代表されるように、薬剤実務のための知識・理解とは異なる本来の薬物治療の概念や手順を理解させることができた。学ぶ立場としては、個々の大学院生の将来の進路に関わらず本セミナーの自己認識型の手法が発揮された。臨床薬学実習では、本セミナーが病棟実習への導入になっており、また、薬剤師としてのあり方を考えたり、薬の知識以外の必要性にも気づかせる機会になった。質問 13. の悪かった点については、主に本人の反省に関する回答が多かったが、セミナーの方式、教材、英語である点などに対する不満や戸惑いも見られた。5 日間のセミナーでは時間が足りないとの回答も得られた。本セミナーを大学院での臨床薬学教育に導入したことによる教育的メリットを教官側から評価した。その結果を Table 4 に挙げた。セミナーとしての知識や情報については、薬物治療のプロセス、医薬品評価と選択および薬剤師のあり方が理解された。問題解決型演習を導入により、大学院生間で医薬品評価や薬物治療に関して討論する機会が得られ、また、実習に対する積極的な参加姿勢や集中力の維持にも役立った。英語教材を使用は、薬剤師実務や臨床関連の専門英単語の獲得、国際標準の臨床薬理学教育の履修および国際保健への理解が可能となった。P-drug セミナーを開催した時期については、大学院での専門的な臨床薬学実習に関与でき、それは病棟実習への導入としても有用であった。処方者の立場を疑似体験することは、処方する医師の立場や考え方を理解することや、チーム医療の中での薬剤師の役割を再認識することに有益であった。

#### D. 考察

本研究においては、WHO が必須医薬品アクションプログラムの一環として推奨している P-drug の概念とその教育手法を初めて薬学教育に導入した。その結果、大学院生からの評価 (Table 2) はどの項目も比較的良好であり、特に自分達

でファシリテーターを務めて行った討論が特に興味深かったこと (質問 4) が分かった。また、P-drug セミナーを初めて体験した多くの大学院生が再度履修したいと希望する様な内容であること (質問 11) も分かった。P-drug は当初は処方医を主たる教育対象として確立された。しかし、薬物療法や医薬品評価・使用の適正化の観点から、医学教育者だけでなく医療を通じて医薬品に関わる薬剤師にもその概念が重要であると考えられる。例えば、薬剤師業務の中でも、医薬品情報、病棟活動、TDM、製剤供給などを通じて個々の症例における処方設計に参画するためには、薬物治療の方針や手順に関する十分な理解が前提となる。また、医薬品採用・管理などに携わる場面においては、実際に臨床使用を想定した中での医薬品情報の評価能力が問われる。このような見地から、近年では薬剤師や臨床薬学教育者の中にも、P-drug が示す医薬品評価・選択やそれを生み出した必須医薬品の様な限定医薬品の概念が重要であると理解されつつある。確かに、必須医薬品の概念が国際保健の場面に登場し、その第 1 版リストが WHO によって作成された 1970 年代後半においては、発展途上国での医療状況の改善が主たる目的であった。しかし、今日の日本における医療の現状としては、13,000 品目以上の医療用医薬品が市販され、一人あたり年間約 48,000 円の医薬品費が消費される世界第 2 位の医薬品消費大国となっている。一方で、医療制度の抜本的な改革が強く求められており、健康保険では患者負担率の増大や、診療報酬では初のマイナス改訂、定額制の包括支払方式の導入、更にはジェネリック医薬品使用の推進など、医療費削減のための政策が、医療の電算化や EBM 推進などによる質的向上と並んで議論されている (2001 年 2 月現在)。現在の社会状況を背景として、必須医薬品リストやその考え方は先進国も含めた世界の医療において本当に必要不可欠なものとして認識できる。また、このようなモデルリストの作成は、医療費の抑制手段の他にも、EBM に基づいた治療方針や薬剤選択の標準化、医薬品情報の整備・最新化、そして教育用ツールとしても有用であると考えられる。既に、薬学教育界では教育用ツールとしての限定医薬品リストが作成されている。今後は、その医薬品数を限定したプロセス、すなわちどのようなエビデンスに基づいて医薬品を選択したのか、またその限定医薬品リストと各種治療ガイド

ラインとの整合性などが議論の対象となるであろう。

過去の薬学教育においては、本研究で導入した P-drug の概念にある様な医薬品評価・選択の方法論や薬物治療のプロセスは充分には指導されていなかった。本セミナーの良かった点 (Table 3、質問 12) においても、履修した大学院生から医薬品選択・適正使用や薬物治療のプロセスについて、初めて考えたりそれが難しいことを知ったとする回答が得られた。その背景には、薬学部の主たる教育対象 (卒業予定者) が医学部の様に将来のユーザー (処方者) ではないこと、また、過去には国立大学を中心として創薬科学研究者 (メーカー) の育成に重点がおかれていたこと (医薬品の限定使用は自由な医薬品開発を困難にするという潜在意識) も要因であるかもしれない。近年、薬剤師教育を含めて薬学教育をめぐる様々な議論がなされている。現在、薬学系の国公立大学と私立大学の双方でコアカリキュラムが作成されており、4 年次までの薬学教育は全国規模で大幅な改正がなされつつある。そして、病院・薬局実習の目標として、例えば「将来薬学の種々の領域に進む者が医療と薬を理解する上で必要となる、医療に関する倫理観、医療現場の臨場感を肌で感じ、医薬品取り扱いに対する種々の要点を学ぶ (国公立大学薬学部長会議拡大教育部会案)」ことが定められている。したがって今後は、医薬品取り扱いの要点を既に学び終えた高年次の学生を対象とした臨床薬学実習で何を教育するのか、例えば臨床現場において処方医が実施する薬物治療の真の理解者・協力者をどの様にして育てていくか、ということを考えることが求められる。高年次の臨床薬学教育に関しては、大学院修士 (博士前期) において長期 (6 ヶ月程度あるいはそれ以上) の臨床実習をカリキュラムに含む臨床・医療薬学専攻/コースを設置している薬学系大学は 46 大学中、41 大学において設置済、3 大学で設置予定であり、既に全国規模で開始されているのが現状である (2002 年 2 月現在)。

長期臨床実習においては、病棟実習に臨む大学院生の主な関心は、今までの薬学教育では学ぶ機会の少ない検査・診断過程の理解と、その後の臨床薬剤師業務に向かう傾向がある。医療現場における薬物療法の現実として、治療ガイドライン、診療科マニュアル、クリニカルパスなどの標準化された指針・規定が既に使用されている。それらの

理解がまだ不十分な実習時においては、個々の患者における実際の薬物治療を目の前にすると、各種規定・指針が示す治療学上の薬剤知識どのように個々の患者に適用しているのかを学習することが最初の段階になってしまう。その結果、適用されているガイドラインなどに記載されている治療法や医薬品選択が決定された経緯や科学的根拠を論理的に理解する機会は減少する。一方、治療ガイドライン自体の質が問題となる場合も存在する。例えば、カナダ医師会が 1990 年代後半に作成された国内の薬物療法ガイドラインを評価した結果、その 26% は推奨できず、64% は推奨するためには部分修正が必要であったと昨年報告している。また日本においても、診療ガイドラインの作成のための手順 (ガイドライン作りのためのガイドライン) が必要とされ、実際に作成されている。すなわち、臨床現場においては標準化された薬物治療の規定・指針を単にフォローするだけではなく、それらを質的に評価できることも重要である。その手法として、EBM に基づいた薬物治療が挙げられる。本セミナーで導入した P-drug の手順 (Fig. 1) は、実際には EBM の手順を細分化して実行する内容となっている。具体的には、EBM の手順は、1. 問題の定式化、2. 情報の収集、3. 批判的吟味、4. 患者への適応、5. 評価である。そして、P-drug による患者治療の Step 1-2 (患者の問題の定義・治療目標の特定) が問題の定式化に、P-drug 選択の Step i-v が情報の収集・批判的吟味に、そして P-drug による患者治療の Step 3-5 (P-drug 適切性の確認・処方箋を書く・アドバイス・モニター) が患者への適応・評価に相当している。EBM の手法や演習については、本セミナーを履修した大学院生は医薬品情報に関する講義や実習において既に学習している。しかし、EBM はエビデンスの患者への適応を目的としたものであるため、具体的な患者への薬物療法の手順については定式化された P-drug の概念を利用した説明は有用であった。また実際には、いくらエビデンスが蓄積しても最終的には個々の処方設計者の判断力が問われており、エビデンスが存在しない領域も圧倒的に多い (27)。従って、病棟実習において医療現場の薬物療法を体験する直前に、薬物治療の手順を学ぶことは有意義なものと考えられる。

## E. 結論

本研究において薬学大学院生への臨床薬学教育に P-drug セミナーを導入した結果、P-drug の概念により説明できる教育内容と、P-drug の教育手法により得られる教育効果があることが分かった。前者については、薬物療法のプロセスに対する科学的思考と論理的理解を促すことができた。後者については、従来の知識授与型の講義・演習とは異なり、討論参加による問題解決・自己認識型の教育手法は、実習への参加姿勢や薬剤師職能

の啓発にも作用するものと考えられた。但し、P-drug のオリジナルは処方医向けの教育内容であるため、薬学大学院生向けの内容を追加する必要はあった。そして、P-drug セミナーを薬学大学院生に体験させることは、処方医の立場・考え方を理解し、チーム医療での薬剤師の役割を再認識させるために有用であった。

<Fig.1>

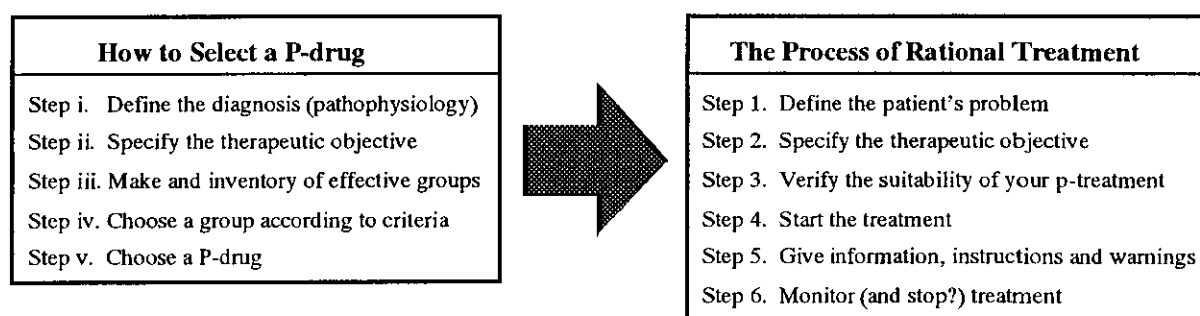


Table 1. P-drug Seminar on Rational Pharmacotherapy (with WHO Guide to Good Prescribing)

Module 1: Learning Problem-based Pharmacotherapy		
Day 1	Welcome and briefing of course objectives	
	Introduction:	Rational pharmacotherapy Evidence based drug selection The concept of P-drug Process of selecting P-drug The six steps of rational prescribing
	Discussion:	Problem-based, student directed learning
Module 2: Teaching Problem-based Pharmacotherapy		
Day 2	Preparatory Workshop: Preparing for lessons	
	Short Lecture:	Pharmacist's role in rational use of drugs
Day 3	Facilitating a P-drug lesson	
Day 4	Facilitating a patient drug lesson	
	Facilitating a lesson on practical aspects of prescribing	
Module 3: Implementing Problem-based Pharmacotherapy		
Day 5	Discussion:	Review of lessons Experiences as a facilitator
	How to introduce a concept of rational pharmacotherapy to your situation	
	Closure	

Table 2 Evaluation of P-drug Seminar by Graduate Students (Questionnaire Survey, n=32).

Questions	1	2	3	4	5
	Strongly Disagree				Strongly agree
1 Objectives were clearly defined at the beginning of the seminar:	0%	3%	13%	35%	48%
2 Introduction (including the Japanese handout) was clear and helpful for the following modules:	0%	3%	13%	52%	32%
3 Guide to Good Prescribing was clear and useful for this seminar:	0%	9%	50%	28%	13%
4 The discussion in the module 2 was interesting and worthwhile:	0%	0%	3%	17%	80%
5 The working sheets in the module 2 were useful in each session:	0%	3%	7%	57%	33%
6 The discussion and presentation in the module 3 was interesting:	0%	0%	13%	40%	47%
7 The visual materials used in this seminar were clear and useful:	0%	3%	22%	50%	25%
8 The information in this seminar will be meaningful and valuable in my work and/or understanding of RDU:	0%	0%	3%	47%	50%
9 The instructor's management of the class was:	Very poor				Excellent
	0%	0%	13%	41%	44%
10 The duration (half day x 5 days) of this seminar was:	Too short		Just right		Too long
	9%	25%	56%	6%	3%
11 Do you want to take P-drug seminar again with other patient cases and lectures on RDU?	Never				Of course
	0%	0%	3%	53%	44%

Table 3. Evaluation of P-drug Seminar by Graduate Students (answers in Japanese).

12. What is the strength (advantage) of this seminar:

<形式>

- ・講義とは異なり、皆で議論して問題解決をするセミナーは非常に楽しい雰囲気であった。
- ・ファシリテーターの経験をした事がとても印象的であった。
- ・受け身ではなく、自分達でディカッションを行いセミナーを運営できた。
- ・他の人の意見から自分が意識していなかったことを認識し、考え方に幅を持つことができた。
- ・今までの知識的な授業形態ではなく、臨床に沿ったやり方で議論できた。
- ・テーマ薬剤について、講義ではない形で覚えたためいつまでも記憶に残ると思う。
- ・物事の考え方を学び、ディスカッション技術を会得できて非常に有意義であった。
- ・ゼミのセミナーではほとんど発現しない私ですが、自分の思っていることが言えた。
- ・レクチャープランニング、レクチャー後の評価など、記憶を確実にする良い方法である。

<内容>

- ・コストや適合性なども含めた医薬品の適正使用について考えることができた。
- ・医薬品適正使用について考えるきっかけを作ってくれた先生方に感謝したい。
- ・医薬品選択の難しさを知った。医薬品を評価する際の資料が実は少ないことを知った。
- ・処方箋を見て疾患を考えるのではなく、疾患から薬物治療を考えるという、いつもとは異なる角度から薬物治療のプロセスを経験できた。

<学ぶ立場>

- ・学部生の時のやらされる勉強と、薬剤師としての自ら進んで行う勉強の違いを知った。
- ・自分の専門的知識不足や未熟さに気付かされ、改めて勉強する気になった。
- ・将来企業の研究職を志望しているが、P-drug の概念を知っておく事はプラスになる。

<臨床薬学実習>

- ・医薬品を処方する立場から見ることができ、今後の病棟実習に際して意義は大きい。
- ・自分自身が薬剤師として必要なこと、努力していく目標を具体的に考えることができた。
- ・最初はなぜ医師がすることを薬剤師がやってみる必要があるのか疑問であったが、P-drug のステップを通じて、医薬品適正使用を理解することは自分の薬剤師としての幅を広げることになるのだと気がついた。
- ・薬剤師としての立場を今後もっと確立するためには、このようなセミナーが必要。
- ・薬剤師として必要なことが、薬の知識以外にも沢山あるということも教わった。

13. What is the weakness (disadvantage) of this seminar:

- ・積極的に意見がうまく言えなかった。自分が進行係の際に手際が悪かった。
- ・話し合いに詰まった時に、何か議論を誘導できるようなことが言えればよかった。
- ・学生だけの討論形式は不安であった。議論が詰まった時は、先生に参加して欲しかった。
- ・どうにか一つの薬を選ぼうとするあまり、他の薬の短所を無理に探そうとしてしまった。
- ・可能であれば臨床のスタッフの先生方の意見も聞ける形態であると良かった。
- ・セミナーが5日間であることが残念である。もっと他の症例でも討論したい。
- ・もう少し、セミナーの時間を長くして欲しかった。
- ・準備期間が短く、気楽に考えていて準備不足のままセミナーに臨んでしまった。
- ・あまり事前に勉強しないで知識がないままセミナーに参加してしまった。
- ・薬剤師の資格を持っているとは言え、薬剤に対する知識があまりに少なかった。
- ・もっと医薬品や疾患やについて勉強してからまた参加したい。
- ・教材が英語である点。新しい内容であり、分からない専門用語もあって、取っ付きが非常に悪い。
- ・どのようにセミナーを進めるのか事前によく分からない。
- ・教材シートが使いにくければ、自分達で使いやすい形式を考えればよかった。



Table 4. Educational Merits of P-drug Seminar from a Viewpoint of Teaching Clinical Pharmacy.

Points	Advantages
Knowledge and information	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The process of Pharmacotherapy</li> <li>• Drug evaluation and selection</li> <li>• Pharmacist's activity</li> </ul>
Problem-based learning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discussion among graduate students</li> <li>• Positive sense of participation in practice</li> <li>• Maintaining power of concentration</li> </ul>
English teaching materials	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acquisition of technical terms in English</li> <li>• International standardization</li> <li>• Interest in international health care</li> </ul>
Timing of P-drug seminar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Advanced professional education</li> <li>• Prior training for bed side learning</li> </ul>
Role-playing as a prescriber	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Understanding a viewpoint of physicians</li> <li>• Pharmacist's role in medical staffs</li> </ul>

F.健康危険情報

該当項目なし

ー「エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ」東京大学薬学部記念講堂 2002年1月26日

G.研究発表

1.論文発表 特になし

2.学会発表

川上純一：薬学における P-drug 教育. 公開セミナー

H.知的財産権の出願・登録状況

該当項目なし

EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究

米国の保険者機能と薬剤選択に関する研究

研究協力者 福田 敬 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学 客員助教授

研究要旨：我が国における必須医薬品リスト（Essential Drug List: EDL）を検討する際に、諸外国における EDL の考え方を参考にすることは有意義である。しかし、それぞれの国で医療保障制度が異なるため、医薬品リストは国レベルで検討されているとは限らず、様々な医療保険等を背景に作られている場合もある。本研究では米国における医療保障制度の概要を調査し、米国の保険者機能と薬剤選択について分析した。米国においてはマネジドケアのしくみが普及し、コストを重視した薬剤費の抑制が図られているが、医薬品に関する clinical evidence ならびに費用対効果を考えた pharmacoeconomics study がどのように用いられているかの検討が必要である。今後、医薬品リストを作成することが医師の処方行動や患者の薬剤購入の選択にどのように影響しているかの分析が必要であり、我が国においても drug utilization study は実施されるべきである。

A.研究目的

我が国における必須医薬品リスト（Essential Drug List: EDL）を検討する際に、諸外国における EDL の考え方を参考にすることは有意義である。しかし、それぞれの国で医療保障制度が異なるため、医薬品リストは国レベルで検討されているとは限らず、様々な医療保険等を背景に作られている場合もある。本研究においては米国における医薬品選択の方法について検討するが、その前提として米国における医療保障制度の概要を調査し、米国の保険者機能と薬剤選択について分析した。

B.研究方法

本研究は、2年間の研究期間で、1) 世界各国の必須医薬品に関する現状を把握、分析し、2) 必須医薬品に関するデータベースを構築し、3) EBMに基づいた必須医薬品リスト導入が我が国の医療に貢献するものであるかの予備的調査研究を行う。

平成13年度は、

- 1) 専門家に対するインタビューによる情報収集、
- 2) 公開セミナーを通じ WHO 必須医薬品担当官、医療経済専門家、専門医個人などからの情報収集と分析、
- 3) WHO や米国の保健機構など医薬品リストを有

している機関の選定基準の比較検証を行った。

上記の活動を通じ米国における医薬品に関する現状を把握し、分析するとともに、必須医薬品リスト導入が我が国の医療に貢献するものであるかの予備的調査研究を行った。

C.研究結果

1) 米国の医療保障制度

まず米国の医療保障制度の特徴として、我が国と大きく異なる点をいくつか挙げておきたい。まず大きく異なる点は、国民全体をカバーする医療保障制度が存在しないことである。これは他の先進諸外国と比較しても米国に特徴的なものである。米国ではこれまで国民全体をカバーする保障制度を確立するため、いくつかの法案が提案されてきたが未だ実現していない。最近ではクリントン前大統領がマネジドケア（managed care）を中心とする国民皆保険制度を提案したが、実現には至っていない。従って米国の医療保障制度を考えるには国レベルで一律に考えることは非常に困難である。次の特徴としては、公的医療保障制度と民間医療保険制度が混在していることが挙げられる。国民全体をカバーする保障制度がないため、国で統一的に保障するしくみを持つ主なものは、高齢者に対するメディケア（Medicare）と低所得者に対するメディケイド（Medicaid）である。

これ以外に退役軍人等のためのしくみもある。一般市民は公的な保障がなく、医療保険に加入しようとするれば民間の医療保険を購入するしかない。近年では HMO(Health Maintenance Organization)などのマネジドケアタイプの医療保険が増加しつつある。さらに複雑なのはメディケアの対象者でも HMO に加入することが可能な点である。そのため公的医療保険と民間医療保険が混在する形となる。これに関連する特徴として保険者による支払形態の違いがある。様々な公的および民間医療保険が存在することにより、医療提供者への支払方法や金額、患者の自己負担のしくみ等がそれぞれ異なる。そのため各保険で償還される医薬品も保険ごとに異なることになる。

医療提供体制としての違いも重要である。米国では一般的に医師は病院に雇用されてなく、病院と医師は独立した経済主体である。従って、入院においても外来においても、医師と病院は患者や保険者に対して別個に費用償還の請求をすることになる。また、外来の処方薬は医療機関ではなく薬局で購入する、即ち我が国のしくみで言えば医薬分業が一般的であり、薬剤費用の償還は薬局からの請求に基づいてなされることになる。このような各経済主体が別に費用請求を保険に対して行うしくみとなっている。これは民間保険についても公的医療保障についても同様である。また医療そのものをサービス業の1つとして他の産業と同様に扱う傾向がある。特に市場主義経済を重視するため医療においても患者に対する医療提供の価格はそれぞれの提供者が市場において決める。医薬品についても統一価格のようなものは存在せず、市場において決められる。

## 2) 公的医療保障制度

米国における代表的な公的医療保障制度として、メディケアとメディケイドを取り上げる。メディケアは 65 才以上の高齢者および障害者を対象とする医療保障制度であり、メディケイドは低所得者を対象とする医療保障制度である。いずれも管轄は Center for Medicare and Medicaid Services(CMS)であるが、メディケアにおける給付内容は全国的に統一されているのに対し、メディケイドの給付内容は州ごとに異なるのが特徴である。なお、CMS は 2001 年 6 月に HCFA(Health Care Financing Administration)から名称変更した政府機関である。

## 3) メディケア

メディケアは、65 才以上の高齢者および 65 才未満の障害者・終末期腎疾患患者を対象とする医療保障制度で、パート A およびパート B がある。パート A は入院保険 (hospital insurance) であり、65 才以上であれば全ての人を対象となる。財源は社会保障税の一部が充てられ、医療を受ける際には自己負担がある。給付内容は、病院の入院費用として部屋代、看護、食事等が含まれる。入院中に使用する薬剤の費用もここに含まれる。病院以外に、ナーシングホームや訪問看護、ホスピス等における費用も決められた範囲内でカバーされる。パート B は補足的医療保険 (supplementary medical insurance) と呼ばれるもので、任意加入である。加入する場合には保険料を支払う必要がある。財源としては加入者の保険料負担が約 4 分の 1 で、約 4 分の 3 は連邦政府の一般歳出により賄われる。この場合にも患者の利用時の自己負担はある。給付内容は主に医師サービスであり、入院においても外来においても医師によるサービスの費用はパート B の対象となる。これ以外に病院の外来施設費用や救急車による搬送費用等が給付対象となる。

メディケアの支払い方式は、メディケア・オリジナルプラン、メディケア・マネジドケア (Medicare managed care)、私的出来高払いプラン (private fee-for-service plan) に大きく分類される。メディケア・オリジナルプランでの支払い方式は、まずパート A における入院医療費は診断群別包括支払い方式 (Diagnosis Related Groups/Prospective Payment System : DRG/PPS) によって支払われ、診断および患者の特性に応じて分類された DRG ごとに 1 入院の総額が決められ、入院日数やその間に行われた治療等に関係なく一定額が支払われる。入院中の薬剤費用はこの包括払いに含まれることになり、個々の薬剤についての償還額は決められていない。パート B の医師費用は RBRVS(Resource Based Relative Value Scale) という医師の行為の相対的重み付けに基づいた診療報酬表 (fee schedule) によって出来高払いで支払われる。これは日本の点数表に類似したものである。処方による薬剤は薬局で購入し、この費用はメディケアではカバーされない。メディケア・オリジナルプランにおいては入院中の薬剤は包括化された費用の中に含まれ、外来の薬剤は給付対象外であるため、使用できる薬剤のリストを決めたり、償還額を決めたりすることは行われて

いない。また、パートAもパートBも自己負担があるため、これをカバーする民間保険としてメディギャップと呼ばれるしくみを提供している場合もある。これはプランにより、パートA、パートBの自己負担以外に外来の薬剤費をカバーするものもある。

メディケア・マネジドケアは、メディケア対象者が民間のマネジドケア組織に加入する形態をとるものである。政府からマネジドケア組織へ加入者1人あたりで決められた金額が支払われる。給付の内容はそれぞれのマネジドケア組織の医療提供に従うことになる。通常はオリジナルプランでカバーされている範囲に加えて、外来の薬剤費や予防（検診や予防接種等）、歯科ケア等が加えられることが多い。メディケア・マネジドケアの場合には外来の薬剤も給付範囲になり、そこには償還される薬についての制約がある。

私的出来高払いプランは2000年より一部地域で実施されているもので、対象者がマネジド・ケア以外の民間保険プランに加入するものである。まだ日が浅いため、実績等については不明である。

メディケアにおける給付審査は、中間支払機関が請け負っていることが多い。これはパートAの場合は intermediary、パートBの場合は carrier と呼ばれるが、CMS と契約し、医療機関等からの請求書の受付・審査・支払いの代行を行う。請求はほとんど電算化されている。また、提供された医療サービスの適切性や医学的必要性、利用施設の妥当性などを審査する組織として PRO (Peer Review Organization) が地域ごとに設置され、中間支払機関からの要請に応じて審査を行っている。

#### 4) メディケイド

メディケイドは家計の所得が一定水準以下の者が対象となるが、所得水準は州により異なる。財源は連邦政府と州で負担されており、負担割合は各州の1人あたり収入に応じて決まる。給付内容としては、入院および病院外来、医師サービス、歯科、ナーシングホーム等が含まれるが、州ごとに給付範囲が定められており一定ではない。メディケイドの場合には外来による薬剤も給付対象であるが、これも州ごとに償還対象医薬品が定められており、一律ではない。メディケイドに関しては各州で給付審査が行われている。事例としてテネシー州では NSAIDs 先発品に対する事前承認制度の導入前後で後発品の使用が促進したとい

う報告やアイオワ州でオンラインの薬剤事前承認が行われているなどの活動がある。

#### 5) 民間医療保険

民間医療保険は様々な種類があるが、大別して、伝統的出来高払いプラン (traditional indemnity)、管理型出来高払いプラン (managed indemnity)、マネジドケアプラン (managed care) に分けられる。伝統的出来高払いプランは患者による医療機関の自由選択および出来高払いによる支払いを行うプランで日本の医療保険制度に近い。しかし我が国とは異なり統一的な診療報酬点数表のようなものは作成されていない。管理型出来高払いプランは出来高払いによる支払いをするが、医療給付の事前承認を求めるなど、給付内容にある程度の制約を設けるもので、伝統的出来高払いプランとマネジドケアプランの中間と位置付けられる。マネジドケアプランは保険者による医療給付管理を行うプランであり、いくつかの形態がある。このしくみは米国で独特のものであり、我が国とは異なるしくみであるため、これ以降、マネジドケアプランを中心に述べる。

#### 6) マネジドケア

マネジドケアは、保険者により医療給付管理を行うしくみと解釈されるが、明確な定義はない。代表的な形態としては、HMO (Health Maintenance Organization)、POS (Point of Service Plan)、PPO (Preferred Provider Organization) が挙げられる。HMO は保険が契約している医療機関への受診しか認められず、専門医に受診するには一般医の紹介が必要である。医療機関への支払いは人頭払いあるいは給与形式で支払われることが多い。HMO にはいくつかのモデルがある。スタッフモデルは HMO が医療機関を所有し医師を雇用する形態をとっているもので、HMO による医療給付管理が最も機能するモデルである。グループモデルは HMO が医師グループと契約するもので、これが複数の医師グループになるとネットワークモデルと呼ばれる。さらに契約する医師グループが個人開業医協会等の団体になると IPA (Individual Practice Association) モデルと呼ばれる。会員数としては IPA モデルおよびこれらの組み合わせによる混合モデルが多い。

POS の場合は契約している医療機関以外への受診も可能であるが、その場合には自己負担が多くなるようにして、加入者になるべく契約医療機関を利用するようなインセンティブを与えてい

る。また、専門医を受診するには一般医の紹介が必要である。支払方法は契約医療機関に対しては人頭払いあるいは金額を割り引いた出来高払い、契約外医療機関に対しては出来高払いでの支払いが一般的である。

PPO はさらに制約が緩く、医療機関以外への受診も自由だが、自己負担が異なる。支払い方法は POS と同様である。HMO、POS、PPO の順に医療機関へのアクセスに関する制約が緩くなり、同時に保険料も安くなる。

民間保険者による医療給付管理としては、医療を受ける前に保険者の承認を得る事前承認 (pre-approval, pre-certificate) と事後的に医療費の請求内容を審査する事後審査 (utilization review) がある。事後審査は我が国でも社会保険診療報酬支払基金等により行われているが、個々の保険者が行う点が異なる。事前承認は我が国では行われていないが米国においては一般的で、特に事後審査よりも事前審査を重視する傾向にある。これは事後審査だと既に医療機関で資源が消費されているので、支払いを拒否する交渉が難しいのに対して、事前承認の場合にはまだ資源消費がされていないので、同意が得やすいという要因があるようである。

#### D. 考察

近年米国においては医療費に占める薬剤費の割合が増加しつつある。1990 年には 5.4% だったものが 97 年には 7.2% となりその後も増加している。それでも薬剤費の割合としては我が国の場合よりも低い。薬剤費として把握されているものは、保険給付における pharmaceutical benefit と呼ばれるもので外来の処方薬のみであり、入院中の薬剤費は保険給付においては medical benefit と呼ばれる入院費用給付に含まれているため計上されていない点に注意が必要である。また、我が国では近年、医療費に占める薬剤費の割合が低下しているのに対し、米国では増加している点が異なる。これは、従来の米国の医療では外科系の処置や入院の費用が膨大であり、これらを少しでも避けるため薬剤を多く使うように民間保険等も給付をすすめていたことが影響している。しかし最近では他の医療費に比べ薬剤費の伸びが著しいことから、薬剤費の抑制が図られている。

マネジドケアにおける薬剤費の抑制の方策としていくつかの活動が挙げられる。まず償還医薬

品リスト (formulary) の作成である。これは保険者ごとに費用償還する医薬品のリストを独自に作成するものである。全米で統一的な formulary は存在しない。いわば、各保険者ごとの EDL と捉えることもできる。次に患者の自己負担の段階設定がある。米国では医師の処方に基づいて薬局で薬を購入するが、その際に医師が特に指定していない限り、後発品への代替調剤が推奨されている。患者にとっても後発品を購入する場合には自己負担金額が低く、それ以外では保険者が独自に定めた formulary に含まれる薬とそれ以外で自己負担に差をつけ、全体で自己負担を 3 段階とするものである。これにより患者が後発品を購入するようなインセンティブをかけている。薬剤師に対しても後発品への代替調剤を行うことによる報酬を支払うなどのインセンティブがある。また、新たなしくみとして薬局への支払いを保険者だけでなく医師と分担することにより医師へより安価な薬を処方するインセンティブをかけるような方策もとられている。このように保険者は償還する薬に関して、範囲を決めて、医師、薬剤師、患者のそれぞれにより安い薬の購入が行われるようなインセンティブをかけているといえる。

保険者による薬剤給付管理で重要な役割を担っているのが、PBM (Pharmaceutical Benefit Management) と呼ばれる組織 (企業) である。これは保険者と契約して、薬剤給付に関連する様々な活動を請け負っている。具体的な活動としては、保険者ごとの formulary の作成、後発品への代替の推奨、薬局ネットワークとの契約による安い薬の利用、オンラインでの薬剤請求書処理、薬剤利用管理 (drug utilization review)、疾病管理 (disease management) 等が挙げられる。保険者が償還すべき薬や方法を検討するだけでなく、実際に個々の患者がどのような薬を利用しているかを分析し、慢性疾患等の個別の患者の管理も請け負っている。またこのようなデータ分析から、医師や患者へのインセンティブをかける方法等についての資料を保険者に提供している。

#### E. 結論

米国においてはマネジドケアのしくみが普及し、薬剤費の抑制が図られているが、我が国で参考にする際に検討しなければいけないと思われる事項がいくつかある。まず、医薬品リスト (formulary) の作成に関して、適切な薬が選択さ

れ、使用されているかである。WHO における EDL の考え方の中には全ての人に affordable であるべき医薬品という考えがあり、コスト的にも購入しやすいものが望まれる。先進諸国において用いられるべき医薬品についてもコストを考慮することは重要であるが、医薬品に関する clinical evidence ならびに費用対効果を考えた pharmacoeconomics study がどのように用いられているかは検討が必要である。単にコストのみを重視するのでは問題であろう。また、このような医薬品リストを作成することが医師の処方行動や患者の薬剤購入の選択にどのように影響しているかも検討が必要である。実際にどのような薬が

用いられているかは、drug utilization study として我が国においても実施されるべきである。

#### F.健康危険情報

該当項目なし

#### G.研究発表

1.論文発表 特になし

2.学会発表 特になし

#### H.知的財産権の出願・登録状況

該当項目なし