

地域薬局では、患者データへのアクセスができないということが問題であり、この際は処方コメントや患者とのコミュニケーションに頼らなければならない。定期的な検査が求められている医薬品については、エビデンスが整っていても、その実践に多くの問題が残っている。日本だけの問題ではないが、医薬分業の盲点は処方する医師と与薬する薬剤師とのコミュニケーションがとりにくいことにある。また、処方せんには病名や検査値が記載されておらず、限られた情報のなかで薬剤師が的確な処方監査や服薬指導するには限度がある。

日本では、経済産業省委託事業「先進的情報技術活用型医療機関等ネットワーク化推進事業・電子カルテを中心とした地域医療情報化」の一つとして、山武郡医師会・山武郡市薬剤師会・千葉県立東金病院による「わかしお医療ネットワーク 先進的医療連携・遺伝子診療モデル事業」でITを活用した病院・診療所・薬局ネットワークの運営が検討されている。東金病院を中心とした地域共有型の電子カルテサーバに15の診療所と15の調剤薬局をつないでいる形であり、医師からの臨床検査値を含むオンライン服薬指導の指示と、薬剤師からの指導結果報告によるリアルタイムでの双方向の情報交換が行える機能を導入している。このようにITを用いれば、処方監査と服薬指導のみならず、副作用モニタリングを含めた総合的な処方の適切性の評価が可能になっていくだろうが、実際には保険薬局が医療機関でないために、カルテ情報の閲覧をどの程度すべきかという議論などさまざまな問題点が残されている⁷⁾。

海外における drug auditing や 薬剤師の裁量について

先進国では全般に、医療費財政の逼迫や一部は医師不足のため、医療の質向上とともに、医療資源の効率的使用が求められている。そのために、ジェネリック薬への代替調剤や処方せん薬のOTC化のほか、薬剤師の裁量を拡大することにより医師の人件

費や薬剤費を抑制する政策が進められている。

米国カリフォルニア州が1976年に薬剤師に一部処方権を認めたのを始めとして、米国では現在39の州において、一部処方権を薬剤師に付与している。この権利を獲得するためには、相応の教育研修を受けることや専門薬剤師など、各州が定める条件が必要となっている。ただし、完全なindependent prescribingは薬剤師に認められていない。また、米国では、同一処方せんで、医師の指定した回数分を再調剤すること(refill)が認められており、慢性疾患の患者が医師に受診する頻度は、患者が薬局を訪問する頻度よりも低く、薬剤師は医師よりも患者の薬物治療をマネジメントすることが可能となっている。それを制度化し、医師が患者の診断に責任をもち、薬剤師は医師と協同で薬物療法をマネジメントするというCollaborative Drug Therapy Management (CDTM)が広まっている。そこでは、医師の合意のうえで、薬物療法の有効性や安全性の管理、調剤の一部変更などを薬剤師が行っている⁸⁾。また、薬効だけでなく、患者の加入している保険によって投与可能な医薬品の範囲が決まっているために医師の同意のもとに代替調剤が必要となる場合が多く、医療経済を含めた適切性を評価しなければならない。

英国では、GP (general practitioner: 一次医療の医師) 不足や医療費財政の逼迫を背景に、2002年よりsupplementary prescribing (補足的処方)が認められ、看護師は2003年、薬剤師は2004年より処方開始している。これは、医師による診断・処方が行われてきた患者に対して、定められた臨床管理計画 (clinical management plan) の範囲内に限り、病態に応じて薬の組合せを変えたり用量を変更したりすることが可能となるものである。薬剤師は25日間の講義と臨床現場での12日間の研修を受ける必要があり、治験薬や一部の麻薬性鎮痛薬を除くすべての医薬品が対象となる。将来的には、正看護師のように、independent prescribing (独立処方)

場合もあり、医師が代替調剤に同意する旨を示す項目をマークすれば許可される (tick-in) 形式や、逆に医師が代替調剤を禁止する旨を示す項目をマークすれば許可されない (tick-out) という形式もある。薬剤師による代替調剤を許可するために、国が医師に対し直接的なインセンティブを与えているような国はなく、いくつかのケースでは、薬剤師に対し代替薬の使用を促すための経済的インセンティブが与えられている。

米国の処方せんを①A～C、およびオーストラリアの処方せん例を①Dに示した。米国の処方せんではrefill回数、labelの有無の項目を医師がチェック印し、さらに代替調剤の有無を署名記入することとなっている。また、処方せん例CとDについては、チェック印をつければ代替調剤が許可されない、というtick-out形式の処方である。これらの形式の処方せんによるプラス面とマイナス面を含めての医療

経済学的研究を日本でも行う時期にきている。

このように、処方の適切性を評価するためには、医薬品の添付文書などのエビデンス、市販後の大規模臨床試験などによるエビデンス、そのほかに安全性に関するエビデンスなど多様なエビデンスが必要となる。また、患者に合わせた適正な薬物治療を行うためには、患者の病名や検査結果などの情報が必要であるが、個人情報でもあるゆえに未解決の問題である。処方の適切性を評価する方法論を、海外の制度や薬剤師の裁量、および処方せん様式を考慮して、わが国でも構築していくことが重要である。EBM

謝辞 本稿作成に際し、処方せん例をお貸しいただいた富山医科薬科大学・川上純一、日本大学薬学部・亀井美和子、および東京大学薬学部の津谷喜一郎の諸氏に謝意を表します。

文献

- 1) Lazarus A: Formulary restrictions sometimes harm patients. *Manag Care* 2004; 13: 8.
- 2) Kimura T, Arai M, Masuda H, et al: Impact of a pharmacist-implemented anemia management in outpatients with end-stage renal disease in Japan. *Biol Pharm Bull* 2004; 27: 1831-1833.
- 3) 医薬品・医療用具安全性情報 No.187, 2003.
- 4) 川上純一: くすりエビデンス (30) エビデンスをつかう (2) 薬剤師にとってのパーソナルドラッグ (P-drug). *EBMジャーナル* 2005; 6: 102-106.
- 5) 尾熊隆嘉, 矢野義孝, 財前政美ほか: Vancomycinの有効性, 安全性に関する要因の統計解析. *日本化学療法学会雑誌* 1997; 45: 987-994.
- 6) Mamiya K, Ieiri I, Shimamoto J, et al: The effects of genetic polymorphisms of CYP2C9 and CYP2C19 on phenytoin metabolism in Japanese adult patients with epilepsy: studies in stereoselective hydroxylation and population pharmacokinetics. *Epilepsia* 1998; 39: 1317-1323.
- 7) Negishi E, Hirai A, Yoshizaki N, et al: Electronic links between hospitals or clinics and pharmacies: structure and operation of Wakashio pharmacotherapy network. *Yakugaku Zasshi* 2003; 123: 191-200.
- 8) 中井清人: 米国における薬剤師の活躍. *ファルマシア* 2005; 41: 331-335.
- 9) 英国保健庁ホームページ <http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/MedicinesPharmacyAndIndustry/Prescriptions/SupplementaryPrescribing/fs/en>

特集 包括医療制度(DPC)における薬剤部門の役割

6. 規模の異なる医療機関での DPC

2) 国立がんセンターの場合

～DPC 導入と薬剤部の取り組み～

北 條 泰 輔*

DPC (diagnosis procedure combination) による包括払い制度においては、手術および麻酔の部で算定する薬剤と特定保険医療材料以外はすべて包括化されているため、薬剤費をいかに合理化するかが、経営上極めて重要な課題になる。薬剤費を合理化する方法としては、ジェネリック医薬品の使用を促進すること、院内における医薬品使用の適正化および標準化を図ること、などがあげられるが、一方で、医療の質は確保する必要がある。国立がんセンター中央病院でも、DPC 導入以降、薬剤費の合理化に向けてさまざまな取り組みをしているので、いくつかの取り組みについて紹介する。

1. はじめに

国立がんセンター中央病院は、がん医療を専門とする厚生労働省直轄のナショナルセンターであり、病床数は600床、外来患者数は1日1,000人を超える規模になっている。

また、当院は、大学病院や国立循環器病センターと同様に特定機能病院であることから、2003年4月からは、診断群分類による包括評価(いわゆるDPC(diagnosis procedure combination))が導入されている。

DPCにおいては、手術および麻酔の部で算定する薬剤と特定保険医療材料以外は、すべて包括化されている。従って、DPCを導入している病院では、薬剤費をいかに合理化するかが、経営上極めて重要な課題になる。

薬剤費を合理化する方法としては、ジェネリック医薬品の使用を促進すること、院内における医薬品使用の適正化および標準化を図ること、などがあげられる。当院でも、DPC導入以降、薬剤費

の合理化に向けてさまざまな取り組みをしているが、いくつかの取り組みについて紹介したい。

2. がん領域の薬剤使用

当院の年間薬剤費は約50億円に達している。診療に占める薬剤比率は約3割であり、他の医療機関と比較して高い比率を占めている。(図1)。これは、がん医療における薬剤使用の特徴のためと考えられる。すなわち、①がん薬物療法は複数の抗がん剤を組み合わせた多剤併用療法が多いこと、②抗がん剤の副作用を軽減するため、G-CSF(顆粒球コロニー刺激因子)製剤、血小板製剤、制吐剤などの支持療法が併用されることが多いこと、③疼痛緩和治療が必要となる場合が多いこと、という特徴があり、さらに抗がん剤を始めとして、これらのがん医療に特徴的に用いられる薬剤の価格が、他の薬剤と比較して高いという理由によるものと思われる。

このようなことから、使用量の多い薬剤について、適正使用策を検討することが必要となる。

*国立がんセンター中央病院薬剤部・薬剤部長(ほうじょう・たいすけ)

■特集・包括医療制度(DPC)における薬剤部門の役割

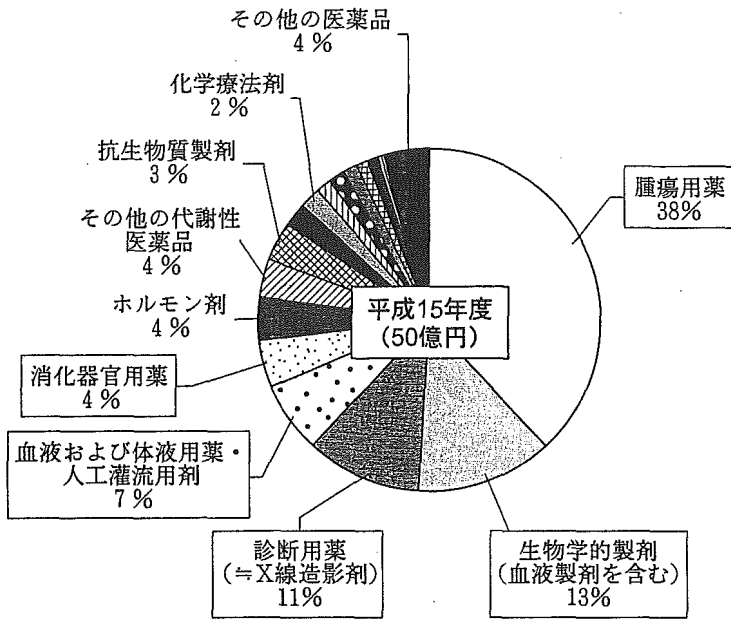


図1 国立がんセンター中央病院の薬効別医薬品消費 (平成15年度)

抗がん剤の他、診断に用いるX線造影剤、支持療法に用いる制吐剤、緩和医療に用いる麻薬等、がん医療に特徴的に用いられる薬剤が、医薬品購入費の3/4を占めている。

(筆者作成)

3. DPCにおけるがん医療の取り扱い

DPCによる包括払いの基本的な概要は、他の執筆者により解説されているので省略するが、2004年度のDPC分類について、がんを含む分類は16の主要診断群のうち13の診断群に分類されている。また、DPC6桁分類では591分類中99分類に、DPC14桁分類では3,074分類中849分類にがん医療が位置付けられている。このうち、528分類で包括払いが適用されている。

現在の包括払い制度は、未だ完全ではない。2003年にDPCによる包括払い制度がスタートしたが、翌2004年には、悪性腫瘍に対する化学療法などの短期入院のあるものについて、25%タイル値までの15%加算を5%タイル値までに繰り上げて設定するという見直しが行われている。

また、現行の制度については、いくつかの問題が指摘されている。例えば、化学療法を伴う超短期入院や、肝がん検査入院のように侵襲性の高い画像診断検査を伴う短期検査入院の場合は、2～3日の入院期間では、抗がん剤や造影剤など高額な薬剤の費用の回収ができないという問題がある¹⁾。また、「処置等」の分類において、化学療法と放射線治療が混在している(同一の評価となっている)という問題があり、両者を分離してDPCを精緻化する必要性が指摘されている。

現在、中央社会保険医療協議会(中医協)診療報

酬調査専門組織DPC分科会において、DPC導入医療機関のデータ収集と解析が行われているが、2006年4月に予定されている診療報酬改定においては、改善が図られると期待している。

4. がんセンター中央病院の取り組み

1) 後発品の使用促進

これまで、後発品についていくつかの問題が指摘されており、必ずしも医療機関の使用が拡大しているわけではない。すなわち、先発品と比較した場合、第1に品質面で劣っているのではないかという不安、第2に企業が有する情報量の不足と提供体制の不備、第3に継続して購入が可能なかといった安定供給の問題、などがあり、購入者サイドとしては採用するインセンティブが低いのが実状である²⁾。

しかしながら、DPCを導入している医療機関では、やはり、その活用を考えねばならない。当院でも、使用量の多い上位品目で、適切な後発品があるものについて、段階的に後発品を導入してきた。具体的には、購入額の多い上位100品目の中から切り替え可能なものを選定し、例えば、白金系抗がん剤については一部を、造影剤についてはほぼすべてを後発品に切り替えた。この結果、2004年4月には金額ベースで4%であった後発品消費額が、2005年2月には11%を超える比率に上昇している。

■特集・包括医療制度 (DPC) における薬剤部門の役割

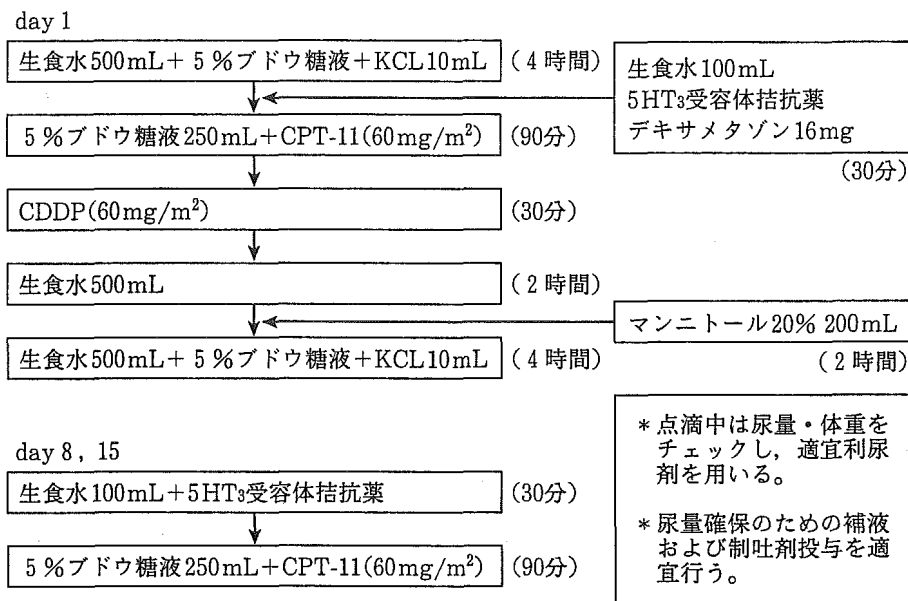


図3 レジメンの例 (小細胞肺癌の CDDP + CPT-11 療法)

レジメンには、化学療法に用いられる薬剤 (抗がん剤、支持療法薬等) の投与量、投与時間および投与期間等が規定されている。多くのレジメンで、抗がん剤の悪心・嘔吐の予防薬として制吐剤 (5-HT₃受容体拮抗薬) が用いられている。

CDDP: シスプラチン, CPT-11: 塩酸イリノテカン, KCL: 塩化カリウム (筆者作成)

後発品を採用する場合は、新薬がその有効性や安全性を基準として採用するのと異なり、「品質」、「情報」、「供給」の3つの基準により選定を行う必要がある。具体的な基準としては、2002年度国立病院・療養所共同基盤研究「後発医薬品の使用選択基準に関する研究」により「チェックリスト」が作成されており、当院でもこれを活用し、選定作業を行っている。(図2)。

また、既に採用している医療機関に問い合わせることも有用な情報となる。なお、当院では医療安全の観点から、一般名と剤型、そして規格・含量を商品名としている製品を優先的に採用することにしている。

2) 薬剤使用の適正化・合理化の方向性

～制吐剤を例として～

当院では、1999年に新棟に移転した際、オーダーリングシステム導入とともに抗がん剤レジメン入力システムを構築し、抗がん剤投与を管理している。レジメンとは、抗がん剤、輸液、支持療法に用いる薬剤の投与計画であり、特に抗がん剤の投与量、投与時間、投与間隔 (インターバル) が設

定されている (図3) ことは御承知のことであろう。当院では、295 (2004年12月31日現在) のレジメンがオーダーリングシステムに登録されている。

当院では、レジメンに登録されている抗がん剤や、支持療法に用いられている薬剤の使用合理化を検討するため、まずこれら薬剤の使用実態調査を行い、米国臨床腫瘍学会などの薬剤使用ガイドラインからの逸脱の状況や、診療グループごとの使用状況を調査することに着手している。

例えば、抗がん剤の悪心・嘔吐予防に用いられる制吐剤 (5-HT₃受容体拮抗薬) は、295レジメン中207レジメンにおいて用いられているが、院内の使用実態を調査したところ、用いている制吐剤の種類、投与方法は、診療グループ間、レジメン間で、かなりのばらつきがあることが分かっている。

当院では、グラニセトロン、オンダンセトロン、アザセトロン、ラモセトロンの4種類の制吐剤を採用しているが、グラニセトロンが最も多く、レジメンの約9割で使用されており、その約3分の2が単剤での使用、約3分の1が副腎皮質ステロイド剤との併用となっている。グラニセトロン注

6. 規模の異なる医療機関での DPC 2) 国立がんセンターの場合へ DPC 導入と薬剤部の取り組みへ

表1 グラニセトロン注射剤の承認内容の比較
同一の製剤であっても、各国の承認内容が異なっている場合がある。このため、院内での使用に当たっては、ASCO や ESMO ガイドラインを参考として、どの用法、用量が適切か精査する必要がある。

国名	日本	米国	英国
販売名	カイトリル注射液	KYTRIL	KYTRIL
規格	3 mg/3 mL アンプル 1 mg/1 mL アンプル	4 mg/4 mL バイアル 1 mg/1 mL バイアル	3 mg/3 mL アンプル 1 mg/1 mL アンプル
効能・効果	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)	造血幹細胞移植処置時の放射線全身照射(TBI: Total Body Irradiation)に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)	Cytostatic Therapy (抗悪性腫瘍剤投与及び放射線照射)に伴う悪心・嘔吐の予防又は治療術後の悪心・嘔吐の予防又は治療
	成人	通常、成人にはグラニセトロンとして40 µg/kgを1日1回静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、症状が改善されない場合には、40 µg/kgを1回追加投与できる。	通常、成人にはグラニセトロンとして1回40 µg/kgを点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし1日2回投与までとする。
用法・用量	通常、小児にはグラニセトロンとして40 µg/kgを1日1回点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、改善されない場合には、40 µg/kgを1回追加投与できる。	小児(2～16歳): 10 µg/kg(推奨)	40 µg/kg (上限は3 mg/1回)を10～30mLの補液に希釈し、5分間かけて静注する。24時間以内に同用量を2回まで追加投与することが可能であるが、追加投与は少なくとも10分以上の間隔をあけて行うこと。
販売年	1992年(3 mg/3 mL), 2000年(1 mg/1 mL)	1994年	1992年

ASCO: 米国臨床腫瘍学会, ESMO: 欧州臨床腫瘍学会

(カイトリル® 注射液のインタビュフォームを参考に筆者作成)

—■特集・包括医療制度 (DPC) における薬剤部門の役割

射剤の使用実態調査の結果、制吐剤については、以下のような問題があることが分かった。

第1の問題は、投与方法のばらつきである。単剤の場合、希釈液の量 (50mL, 100mL) と点滴時間 (15分, 30分, 60分) の組み合わせが、5種類存在している。また、ステロイド剤との併用の場合も、同様に5種類の組み合わせがある。これでは、レジメンごとに制吐剤の投与方法を確認しなければならず、調製を行う薬剤師にとっても、点滴を実施する医師または看護師にとっても、業務の上では煩雑となる。また、点滴時間についても可能な限り短縮化することが、業務を効率化することになる。

第2の問題は、国際標準との乖離である。グラニセロン注射剤は、日本では1回40 μ g/kg投与で承認されているが、米国では1回10 μ g/kg投与で承認されている。また、米国臨床腫瘍学会 (ASCO) や欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) は、がん化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する制吐剤に関するガイドラインを公表しているが、ASCOでの推奨投与量は1回10 μ g/kg³⁾、ESMOの推奨投与量は1回1mg⁴⁾である。

このように、海外や国際的ガイドラインで推奨されている用量と日本で承認された用量には大きな相違がある。ASCOやESMOのガイドラインで推奨されている低用量で十分な制吐効果が得られるのであれば、薬剤コストを考えれば、当然のことながらASCO等のガイドラインによるべきであろう。現在、当院でも、ASCOやESMOガイドラインで推奨されている投与方法への変更の可能性について検討を進めている。なお、表1にグラニセロン注射剤の承認内容の比較を示した。

制吐剤の使用を例に述べたが、登録されているレジメンの見直しや支持療法に用いられている薬剤使用の合理化・標準化を進めることは、薬剤費等のコスト軽減だけでなく、業務効率を向上することにつながるのである。

抗がん剤や支持療法に用いられる薬剤以外にも、抗生剤については、院内感染防止対策の一環としてその適正使用を図るため、同様の取り組みを進めている。また、血液製剤についても、院内にワーキンググループを設け、適正使用に向け議論を開始している。

3) 在庫管理システムを活用する薬剤管理

このように、薬剤費の効率化、医薬品の適正使用の推進などの観点から、また、採用医薬品の見直しを目的として、院内医薬品の使用実態の把握に努める必要がある。通常、薬剤部門は、在庫管理を行っている関係で、院内の薬剤使用に関するデータを把握しているが、このデータを有効活用する必要がある。

在庫管理システムの医薬品マスターに、あらかじめ種々の項目を入力しておくことで、さまざまな解析を行うことを可能とするデータベースが構築される。医薬品コード、成分名、剤形、規格・単位、薬効分類、規制区分 (麻薬、毒劇物、特定生物由来製品等)、薬価、購入価などを入力し、月ごと、年ごとに購入量の推移を記録してデータベース化しておけば、院内で使用されている薬剤に関する定量的な分析が可能となり、採用医薬品の切り替えを検討する場合や、薬剤費の増加要因を分析することなど、院内の薬剤管理にとって有用である。

5. おわりに

以上、DPC導入以降の当院における取り組みについて、薬剤部の取り組みを中心に紹介した。

DPCは、未だ特定機能病院など少数の病院しか導入されていないが、今後、その拡大が予想される。DPC採用病院では、多くの薬剤が包括されているため、薬剤使用の合理化が求められるが、単に価格の安い薬剤を採用するというのではなく、医療の質を維持、もしくは今より向上させるという視点で、薬剤使用の合理化を図ることが肝要と考えている。

文 献

- 1) 石川ベンジャミン光一: 「DPCと癌診療」. 癌と化学療法 31 (8) : 1169-1173, 2004.
- 2) 平成14年度国立病院・療養所共同基盤研究「後発医薬品の使用選択基準に関する研究」報告書.
- 3) Gralla RJ, Osoba D, Kris MG, et al: Recommendations for the use of antiemetics: Evidence-based, clinical practice guidelines. J Clin Oncol 17 : 2971-2994, 1999.
- 4) <http://www.esmo.org/reference/referenceGuidelines/html/MCR13.htm>

第8回 日本医薬品情報学会総会・学術大会 2005年福井

わが国における医薬品使用実態研究への WHO-ATC/DDD システムの適用：
比較可能性の高い測定単位の重要性竹村麻耶¹⁾、川上純一¹⁾、足立伊佐雄¹⁾、津谷喜一郎²⁾¹⁾富山医科薬科大学附属病院薬剤部、²⁾東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学

緒言

医薬品情報は医薬品の適正使用に不可欠であり、その適正性は使用実態の調査によって検証可能となる。医薬品使用実態調査 (Drug Utilization Study, DUS) は、社会における医薬品の販売、流通、処方および使用状況を、医学的、社会的および経済的側面に重点をおいて調査する研究であり、医薬品使用・処方の傾向、質、決定要因およびアウトカムを明確にする¹⁾。DUS の目的は、集団における合理的使用 (rational use of drugs) の推進にある¹⁾。医薬品情報の有用性等を医薬品使用のプロセスから評価するためには、DUS の方法論が重要となる。既に我々は、DUS の方法論を考察するために、抗菌剤を例として国内の DUS 論文 111 篇のシステマティック・レビューを行い、日本における DUS の現状を調査した。その結果、日本では成分量、金額、薬剤数など多様な測定単位が用いられており、汎用されている国際比較単位である WHO の ATC/DDD (Anatomical Therapeutic Chemical classification system and Defined Daily Dose) は用いられていなかった²⁾。また、研究方法においても内的・外的妥当性が維持されていない可能性が示唆された。本研究では、抗菌剤をモデルとして DUS を実施し、WHO の ATC/DDD の適用性と、測定単位の重要性について検討した。

方法

富山医科薬科大学附属病院において、2003 年度の全入院患者を対象として抗菌剤 (内服 36 剤、注射 40 剤) の使用量を調査した。データソースとして医事会計データを用いた。抗菌剤は ATC に準じて分類し、ATC コード (医薬品分類コード) の付与状況と DDD の設定状況を調査した³⁾。ATC/DDD に未記載の薬剤 (ATC コード付与済または未付与で DDD 未設定の薬剤 23 剤) については、海外における販売状況を調査した。測定単位として成分量、金額、薬剤数、DDD および当院における標準的な成人用量である PDD (Prescribed Daily Dose) を用いて、使用量の相違を調査した。DDD が設定されていない薬剤については、ATC/DDD ガイドラインと海外における常用量に準じて用量を設定した。このうち、海外において販売されていない薬剤については、類似化合物の用量と PDD との比率から設定した。本研究は、疫学研究に関する倫理指針に従い、富山医科薬科大学倫理委員会にて承認を受けて実施した。

結果

ATC コードが付与されていた薬剤は、内服剤と注射剤でそれぞれ 86.1%と 80.0%であった。DDD が設定されていた薬剤は、内服剤と注射剤でそれぞれ 69.4%と 70.0%であった。ATC/DDD 未記載の薬剤の海外における販売状況に関しては、日本のみで販

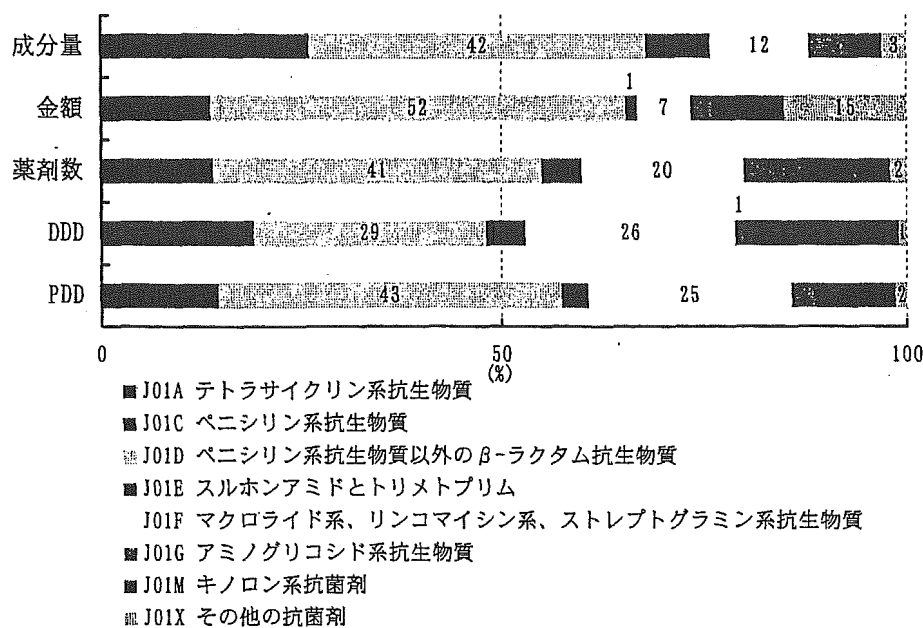


Fig. 種々の測定単位による使用量を占める割合の変化

売されている薬剤が 56.5%であった。また、日本以外にアメリカ、イギリス、フランスなどの欧米諸国でも販売されている薬剤と、日本以外に中国、韓国、台湾などのアジア諸国で販売されている薬剤が、それぞれ 26.1%と 17.4%であった。種々の測定単位を用いて使用量を表した結果を Fig. に示す。用いる測定単位によって、各系統の薬剤が占める割合や順位が異なった。

考察・結論

ATC/DDD に記載されていない薬剤は、日本やアジア諸国のみで販売されているケースが多く、現状の WHO の ATC/DDD は、我が国やアジア諸国での DUS に単純には適用できない可能性が示唆された。DUS においては、内的妥当性と外的妥当性が高く、調査・研究目的に応じた測定単位を選択することが必要である。現状の WHO の ATC/DDD では、掲載薬剤とその投与量が欧米での常用量を基準にして設定されている。今後、WHO との協力や連携も視野に

入れて、比較可能性の高い測定単位を使用した日本を含むアジア地域における DUS の方法論を導くことが重要と考えられる。

引用文献

- 1) WHO. *Introduction to Drug Utilization Research*. Geneva: WHO; 2003.
- 2) 川上純一, 竹村麻耶. わが国での医薬品使用実態調査 (DUS) に関する方法論の評価と WHO-ATC/DDD の外挿性. In: 鈴木洋史. 厚生労働科学研究費補助金, 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業, 包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用の中での安全性確保を指向した医薬品実態調査と病院医薬品集選択の方法論のモデル構築に関する研究, 平成 16 年度総括・分担研究報告書. 2005: 49-66.
- 3) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *ATC index with DDDs*. Oslo: WHO; 2005.

臨床における薬学の展開
—15年の軌跡—伊賀立二^{a)}

東京大学医学部附属病院薬剤部

Developments in Pharmaceutical Science Achieved by
University Hospital Pharmacy Department in Last 15 YearsTatsuji Iga^{a)}*Department of Pharmacy, The University of Tokyo Hospital,
Faculty of Medicine, The University of Tokyo*〔 Received November 2, 2004 〕
〔 Accepted November 8, 2004 〕

In this review, we outline the new developments in pharmaceutical practice, education and research achieved by the Department of Pharmacy of the University of Tokyo Hospital in the 15 years from 1990 to 2004.

In pharmaceutical practice, we created 1) a computer-aided total dispensing system linked to a system for the efficient examination of prescriptions, a parallel dispensing system for countable and uncountable drugs incorporating several automatic dispensing support devices, and a drug usage consultation system for outpatients using Drug Information Sheets, Drug Information Cards and leaflets, and 2) a total dispensing system for injectable drugs including those for intravenous hyperalimentation (IVH) for inpatients and home parenteral nutrition (HPN).

In the area of new dosage forms, we developed several original non-commercial, high level medications designed to improve the QOL of patients, such as buprenorphine sublingual tablets and suppositories and retinoic acid aqueous gel ointment. We also started providing consultation to patients in wards and support for raising the quality of medical treatment, and created a drug information system for medical staff and patients. Other achievements were the development of a therapeutic drug monitoring system (TDM) for organ transplantation and a total clinical research trial management system based on new GCP.

In the area of education, we created a pharmaceutical education program for bed-side training (BST) for undergraduate students of the Faculty of Medicine and a training program on pharmaceutical practice for undergraduate students of the Faculty of Pharmaceutical Sciences. We also developed a practical training program for newly graduated trainee pharmacists and a continuing education program for post-graduate pharmacists.

In the area of clinical research, we review the following four major projects: 1) Drug interactions between the new quinolone antibiotics and non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), 2) PK/PD analysis of QT prolongation induced by drugs for non-cardiovascular diseases, 3) Quantitative evaluation of pharmacological effects and adverse effects of β -blocking agents based on the receptor occupancy theory, and 4) Clinical research on genotyping of drug metabolizing enzymes for the purpose of creating tailor-made treatments.

Key words — pharmaceutical science in university hospital, pharmaceutical practice for outpatients, pharmaceutical practice in wards, pharmaceutical education, clinical research, new dosage form, drug interaction, QT-prolongation, receptor-occupancy theory, genotyping of drug metabolizing enzyme

緒言

学生時代を含め23年間過ごした薬学部から昭和63年12月1日付で医学部附属病院薬剤部の助教授に配置換えと

なり、臨床現場に初めて足を踏み入れることとなった。中川富士雄薬剤部長の下で1年4カ月副薬剤部長として薬剤部での業務を中心に教育・研究に携わり、平成2年4月に医学部教授を拝命し、薬剤部長として薬剤部を担当することとなった。今、薬剤部で過ごした15年間を振

* 文京区本郷7-3-1 ; 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655 Japan

a) 現：国際医療福祉大学大学院(港区南青山1-24-1 ; 1-24-1, Minami-Aoyama, Minato-ku, Tokyo, 107-0062 Japan)

り返ると、医療の分野においても極めて大きな変革がもたらされた時代であり、この中で多くの新しい業務の展開を図ることができたことは、ハードではあったが、また、大変やりがいのあった15年間といえる。

本総説では平成16年3月5日に東京大学医学部で行った最終講義をもとに薬剤部での15年間の業務、教育、研究の展開を紹介する。

1. 業務における新たな展開¹⁻³⁾

急激に変革する医療の中で患者本位の医療を目指し、さらに高次医療に対応できる医療チームの一員としての役割を果たすべく体質改善に努め、組織・機構の改変、職員の若返りをはじめ、すべての業務内容の見直しを行い、外来、病棟における新たな業務展開を図った。

薬剤部長となって最初に直面した特筆すべき出来事としては、平成2年10月の突然の財団薬局の構外移転に伴う院外処方せんの全面発行とその広域拡散がある。当時の分業率は全国平均でも10%以下であり、広域の応需薬局もほとんど未整備の状況下であった。院内のコンセンサスと患者への説明に多大の時間と労力を要したが、対外的には地元本郷薬剤師会(現文京薬剤師会)を窓口として東京都薬剤師会との連携を図り、一方、院内では診療部門はもとより事務部門などの協力のもとに大きなトラブルもなく乗り切ることができた。その後のわが国の医薬分業の推進に大きな役割を果たしたといっても過言ではない。

1) 外来調剤業務の新たな展開⁴⁻⁶⁾

平成6年7月に新外来棟が完成し、外来調剤室が全面移転した。新外来調剤室は全国的にも例のないGMP対応のクリーンルームとなり、処方鑑査室、計数調剤室、

計量調剤室、液剤調剤室、軟膏剤調剤室、ケミカルハザード調剤室がすべて独立して個室化され、各部屋はコンピュータ制御によって温度、湿度、清浄度が常に一定に保たれている理想的な環境となった。一方、「処方せん受付」、「おくすりお渡コーナー」は、外来ホールにオープンカウンタ方式で医事課会計と連携できる配置となった。薬剤部では院外、院内、治験薬、お薬相談の4つのカウンタを設けた。院外処方せん発行外来患者も含め、すべての外来患者への等質なサービスを提供するという理念のもとに、院外処方せんについても会計終了後に薬剤部の処方せん受付カウンタでの処方鑑査を受けてもらうシステムとし、「処方カード」による処方情報の提供、かかりつけ薬局の啓発を含めた保険薬局案内、さらに相互作用などに注意すべき薬剤については「お薬説明カード」を用いた服薬指導を行うこととした。「お薬相談コーナー」は、午前10時30分から午後2時30分まで、各部署からのローテーションによる担当方式とし、すべての外来患者を対象とした服薬指導、情報提供、保険薬局案内などのサービスの展開を図ってきた(図1)。さらに「処方カード」や「お薬説明カード」を貼付できるように東大病院で発案した「お薬手帳」による患者自身の薬歴の一元管理は、その後全国的に普及し、診療報酬上での保険点数としても認められ、重篤な相互作用の回避など医薬品の適正使用に大きく貢献している。

2) 注射薬調剤の展開⁷⁻⁹⁾

注射薬調剤の展開は、平成5年3月より胸部外科病棟で手書き処方せんによる運用を開始し、その後図2に示すように徐々に拡大し平成10年には全病棟対応となった。一方、オーダーリングシステムの稼働は旧病棟時代の



A



B

図1. A: 外来ホールお薬カウンタ
院内調剤患者のみでなく院外処方せん発行患者への服薬指導や保険薬局案内などを行っている。
B: お薬相談コーナーにおける服薬指導
薬剤の実物やパンフレット、ピクチャーカードなどを用いてわかりやすく説明している。

注射薬患者別セット渡しの展開

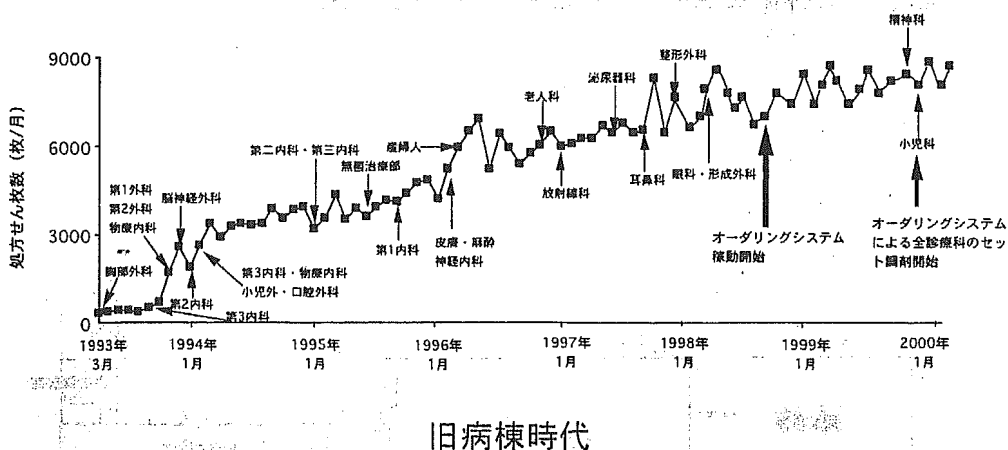


図2. 注射薬処方せん(入院患者)の月別調剤枚数の推移
全科を対象とし、月平均9000枚の調剤を行っている。

平成10年に部分稼働し、平成13年9月の新病棟開院時にICU/CCUを除く全病棟での運用となり、調剤処方せん枚数は月平均12000枚となった。

注射薬調剤の基本的な考えとして、患者毎にすべての注射薬をセットすることにより、1)注射などによる医療事故防止へ貢献する、2)注射薬処方せんの鑑査による処方適正化、3)抗がん剤による化学療法のプロトコルチェック、4)輸液ボトルなどへの患者・薬品情報を印字したラベルの貼付による患者誤認投与の防止をはかることとした。新入院棟の完成により、これらの理念に基づいた業務の効率化とリスクマネジメントに対応した注射調剤トータルシステムを構築した(図3)。

図4に注射薬調剤の流れを示したが、注射薬調剤は処方せんの受付と同時に出力される処方情報紙で処方鑑査を行った後、調剤機(㈱湯山製作所：AP314 PTT)による調剤を実施する。鑑査終了後の処方データは確実に調剤機へ送信するために処方情報紙にバーコードを印字して管理した。調剤機からは薬剤調剤時に処方せんおよび輸液ボトルなどに貼付するラベルを同時に印字し、患者毎に1枚のトレイに一括して払い出す方式とした。輸液ボトルなどに貼付するラベルには患者情報とともに投与薬剤名、投与量、投与時間なども印字し、薬剤投与時の確認を可能とした。調剤機に実装しない輸液の薬剤は、処方データ送信時に出力される集計表を利用して別途調剤する。中間鑑査において調剤機より払い出された薬剤、処方せんと別途調剤した輸液を患者毎につけ合わせ、対象となる病棟のカートにトレイを収納し調剤を完了させる。ついで、最終鑑査を行った後、カートを施錠し、専用搬送員(SPD)により病棟に供給する。混合調剤が必要なIVHや抗悪性腫瘍剤の処方についても同様に調剤を

行い、調製を行うIVH調製室およびケミカルハザード(CHD)調製室にそれぞれ供給する。また、調製機には、バーコードによる薬剤充填管理システムが導入され、充填ミスの防止と在庫管理を可能とした。輸液ボトルなどに貼付するラベルには、患者基本情報および薬剤の投与指示内容をバーコード化して印字した。将来的には、バーコードを注射薬オーダーリングシステムに連動する携帯端末を利用して読み取り、薬剤投与時の投与実施データのオンライン化と投与指示内容や投与患者を確認・照合するシステムの稼働が予定されている。病棟では薬剤投与時に携帯端末に接続するバーコードリーダーで患者のリストバンドとラベルのバーコードを読み取り、投与患者および最新の投与指示内容と照合した後に投与が実施されることになる。このシステムの稼働によって、患者の取り違い、投与指示内容の伝達不備による誤投与を防止でき、リスクマネジメントに対応した注射薬の投与管理が可能となる。

3) 高カロリー輸液(IVH)調製の展開^{10,11)}

高カロリー輸液(IVH)の調製は、旧病棟時代の平成5年に4タイプの約束処方の調製から開始した。その後順次対象病棟を増やすとともに、図5に示すように患者個別の処方に基づく調製へと移行し、新病棟移転後は全面的に個別処方となっている。調製開始当初は、薬剤部でプレ印字したIVH処方せんで病棟に事前配布し、調製当日の朝薬剤部から出向いて処方せんを受け取り、無菌調剤室で調製後に病棟に届けるという、いわば注文をとって調製し、配達するといったまさに手作りの業務展開であった。平成13年の新病棟移転後は、設備的に一新され、無菌製剤室、ケミカルハザード室、注射薬調剤室と連携一体化したトータルシステムとなり、4台のク

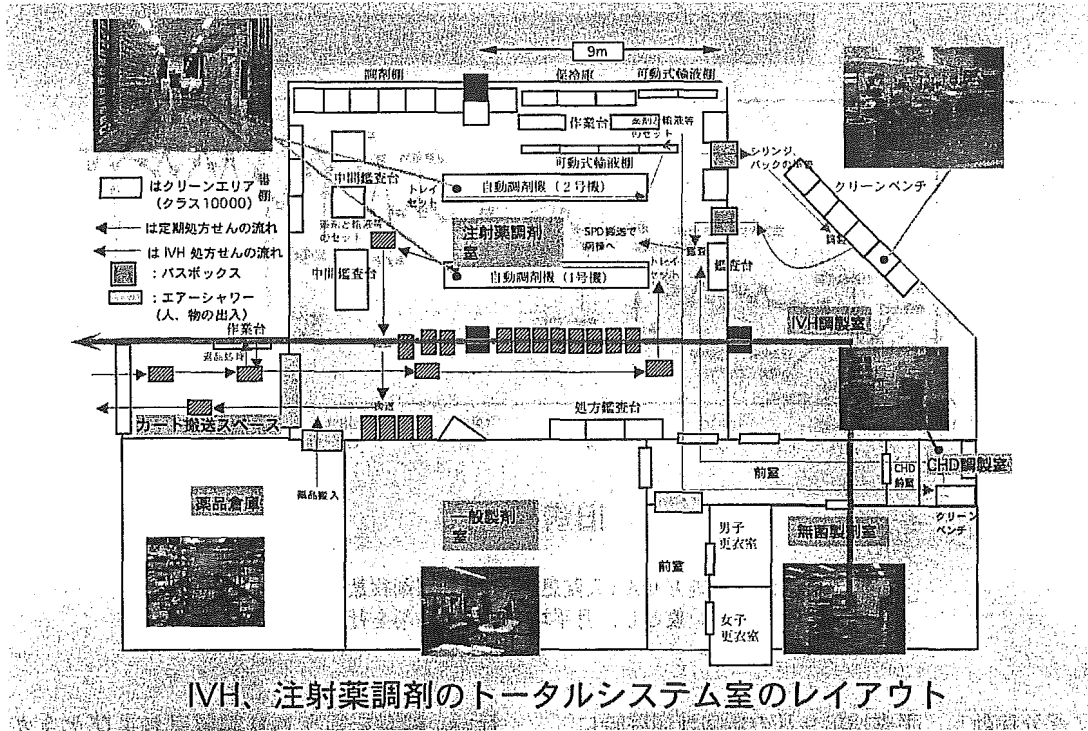


図3. 新病棟における注射薬調剤室, IVH調製室, CHD調製室のレイアウト
 ケミカルハザード(CHD)調製室, IVH調製室と注射薬調剤室を調剤の流れにそってレイアウトしてあり, 最終的に患者別にセットして専用のカートに収め, 病棟へSPDによって搬送される.

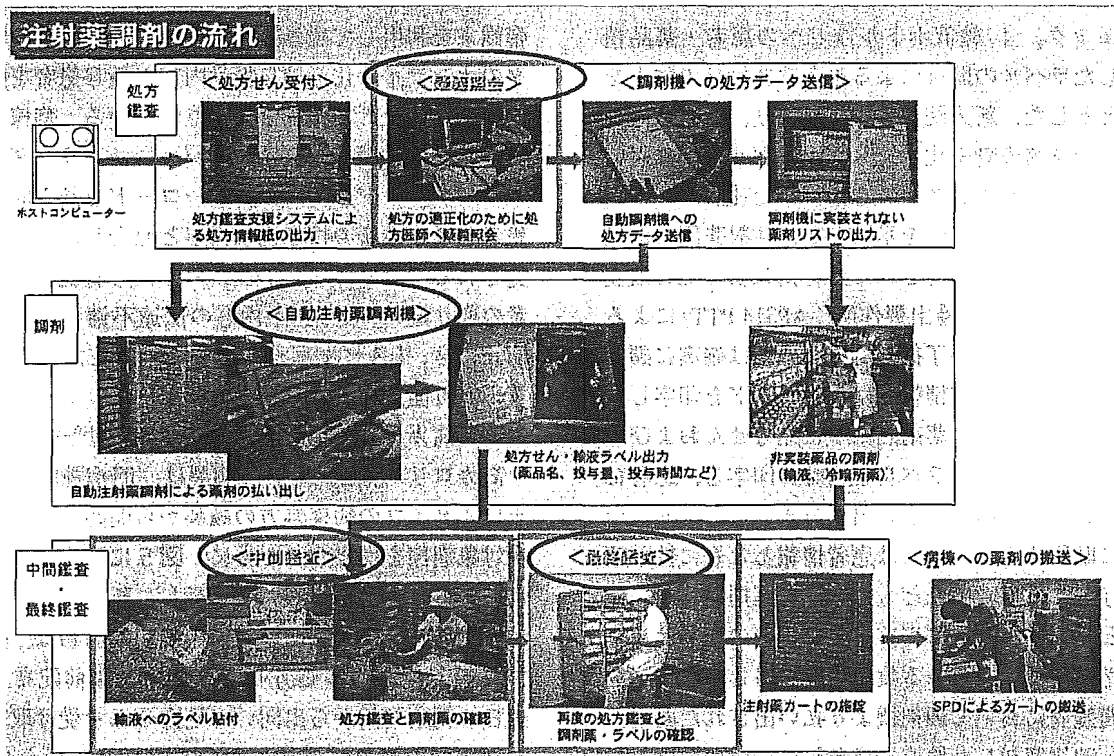


図4. 注射薬調剤の流れ
 処方情報紙によって処方鑑査を行った後, 200mL以下の注射薬は自動調剤機によって患者毎にセットされ, その後中間鑑査と同時に輸液をセットしたのち, 最終鑑査を経て病棟別専用カートへ収め, 定時に各病棟へSPDによって配送される.

リーンベンチを備えた最新のIVH調製室が整備された。現在では月平均2500パックの調製を行っている。平成13年の新病棟開院後に本格的に開始した抗悪性腫瘍剤の調製は、現在では月平均600件となっている。現在リスクマネジメントへの対応から、抗悪性腫瘍剤は原則薬剤部での調製となっており、各診療科から提出された300以上のプロトコールによる用法・用量の確認と無菌的な調製により適正ながん化学療法に貢献している。これらの実績をもとに、平成15年度には外来棟2階に整備された専用処置室で外来化学療法の一部試行が始まり、平成16年4月からは常時2名の専任薬剤師を配置し本格稼働し、現在1日平均25~30件の調製を行っている。

4) 院内(特殊)製剤の開発¹²⁻¹⁵⁾

大学病院薬剤部の使命の中に、患者個別の治療に必要なにもかかわらず、安定性、採算性など諸般の事情によって、市販されていない院内(特殊)製剤の調製が求められる。東大病院でも現在140品目の院内製剤を調製しており、この中には、臨床的に高い評価を受け、他施設をも含めて繁用されているブプレノルフィン舌下錠、市販化されたブプレノルフィン坐薬(レバタン)をはじめとし、トレチノイン水性ゲル軟膏などがある。ここでは、その中から色素沈着症治療を目的とした院内製剤トレチノイン水性ゲル軟膏の開発を紹介する。

色素沈着症の治療に対して、海外では有効な外用剤(レチンAなど)が市販されているが、わが国では市販されておらず、多くの医療機関では院内製剤としてヒドロキノン軟膏やステロイド剤による治療が行われてきた。しかし、治療期間が6-12カ月と長く、また十分な治療効果が上がっていなかった。薬剤部では形成外科からの依頼を受け、メラニン色素合成活性抑制効果をもつヒドロ


キノン乳酸軟膏と角化細胞増殖作用(表皮ヒーリング作用)をもつトレチノイン水性ゲル軟膏の併用療法を開発した(図6)。この治療法の最大の特徴は、治療期間が2-4週間と飛躍的に短縮され、かつ高い治療効果が得られることである。これは角化細胞増殖作用をもつトレチノインを水性ゲル基剤軟膏としたことにより、皮膚浸透性を飛躍的に高め、短期間での治癒を可能としたものである(図7)。この新治療法は広くマスコミでも紹介され、当院のみでもすでに12000症例を数えており、現在、他施設でも同一製剤による治療が広く行われている。

5) 病棟活動の展開¹⁶⁻²⁴⁾

近年、最も期待されている病棟活動の展開は、旧病棟時代の平成4年の医薬品購入に関する財政問題に端を発した病棟における医薬品管理の適正化が契機となった。全フロアに対して担当薬剤師を決め、高額注射薬などを中心とした医薬品管理の徹底を図り、大幅なデッドス

5% ヒドロキノン7% 乳酸プラスチック

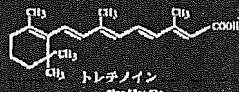
ヒドロキノン	5g
乳酸	7g
初製ラノリン	2g
プラスチック	ad. 100g



ヒドロキノン
C₆H₄O₂
MW: 110.11
mp: 170-171 °C

0.1% トレチノイン水性ゲル軟膏

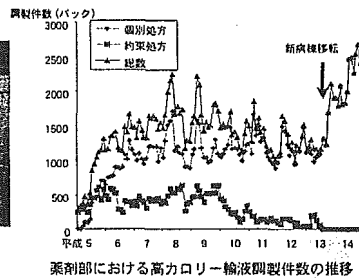
トレチノイン(all-trans retinoic acid)	0.1g
カーボボール 940	1g
エマルゲン 408	2g
10% NaOH	0.5ml
精製水	ad. 100g



トレチノイン
C₂₀H₂₈O₂
MW: 300.42
mp: 180-182 °C

図6. ヒドロキノン乳酸軟膏およびトレチノイン水性ゲル軟膏の調製
トレチノインを水性ゲル基剤による軟膏とすることによって、皮膚浸透性を高め、治療期間を飛躍的に短縮した。

高カロリー輸液 (IVH) の調製



高カロリー輸液の調製は全科に対応しており、リスクマネジメントにも大きく貢献している。

図5. 高カロリー輸液(IVH)調製件数の推移

平成5年に胸部外科を対象に約束手方による調製を開始し、その後順に対象科を増やすとともに、患者個別の処方に移行した。現在では全科に個別処方で対応し、リスクマネジメントに貢献している。

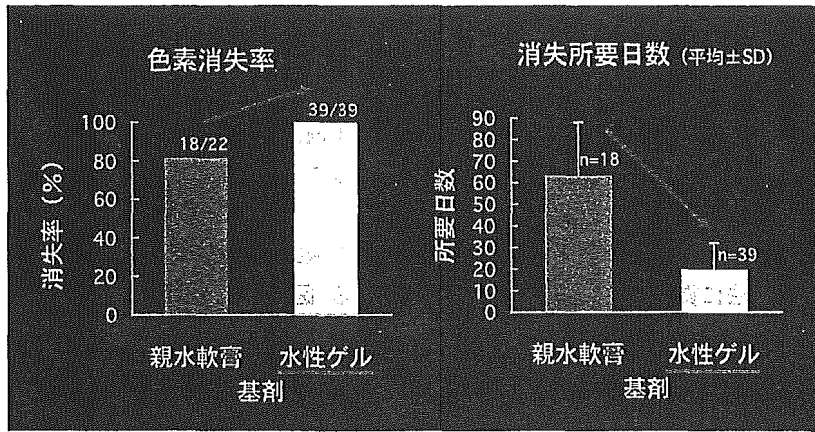


図7. 色素沈着症にトレチノイン水性ゲル軟膏とヒドロキノン軟膏を併用した場合の色素消失に対する基剤の効果
色素消失率(図左)は親水軟膏基剤が80%に対し、水性ゲル基剤では100%となっている。消失所要日数(図右)は親水軟膏基剤では平均60日に対し、水性ゲル基剤では平均20日と大幅に短縮されている。

トックの解消を図った。このためには、従来薬品倉庫から箱渡しであった注射薬を、処方せんによる患者別のセット渡しとすることが必須であり、前述したように胸部外科を皮切りに段階的に全科対応へと展開した。

さらに入院患者への服薬指導を中心とした薬剤管理指導業務は、注射薬のセット渡しの進展に合わせて、外科系から開始した。現在では請求件数はもとより質的にも高いレベルが維持されている(表1)。これらに加えカンファランスや回診への参加、リアルタイムでの医薬品情報の提供などチーム医療の一員としての病棟活動の展開を行っている(図8)。

平成8年度に旧北病棟8階に新設された無菌治療部においては、開設と同時に注射薬の無菌的な調製と薬剤学的サポートを開始した。病床数は8床であり、内2床がクラス100の完全無菌室となっている。薬剤業務は、2

名の担当薬剤師が平日15:00に病棟に出向き、医師、看護師とのミーティング、処方内容のチェック後に、クリーンベンチ内での注射薬調製を行った。

平成13年の新病棟開院後は、病棟に不可欠の存在となるべく病棟業務のさらなる展開を積極的に進め、特にリスクの高いICU、CCU、外科系HCU、内科系HCUなどの集中治療部門への薬剤師の常駐化(平日8:30~17:00)を行い、無菌病棟、血液腫瘍内科病棟へは、定時に出向き、注射薬の混合業務を始め、医療スタッフへの薬剤情報の提供、在庫医薬品の管理など顔の見える薬剤師としてファーマシューティカルケアを展開している(表2)。さらに、平成14年度からは、院内感染制御チームへも参画し、週1回医師、看護師、事務職員とともに病棟を回り、薬剤師の立場から種々のアドバイスをを行い、院内感染防止に貢献している。

今後の病棟活動の展開は、可能なかぎりの常駐化を目指すべきであり、これまでの服薬指導時のみの訪問薬剤師から、常駐薬剤師となることが病棟活動に必要な人員を確保するために必須となるであろう。

6) 医薬品情報提供システムの構築²⁵⁻³¹⁾

医療の高度化、病院の機能分化、医薬分業の進展に伴い、薬剤業務の質的転換がもたらされ、外来患者中心から、病棟業務へ大きくシフトした。薬剤部の役割も従来の「物の供給」から、医薬品の適正使用を念頭においた、より効果的な薬物療法のためのソフトすなわち「情報の提供」が重要な役割となった。

現在では薬剤業務の中心となっている病棟活動においても、情報提供なくしては成り立たないといっても過言ではなく、薬剤師が真に医療チームの一員として評価されるためには、いかに必要とされる情報を迅速かつ的確

表1. 薬剤管理指導料算定件数(平成15年7月)

科	担当薬剤師	対象患者数	算定件数	算定率
呼吸器科	山本	74	27	36.5%
心臓科	山本	27	3	11.1%
消化器科	山本	6	3	50.0%
泌尿器科	山本	26	2	7.7%
血液内科	山本	27	15	55.6%
外科系	山本	142	81	57.0%
内科系	山本	30	40	133.3%
小児科	山本	3	23	767.0%
皮膚科	山本	7	1	14.3%
産科	山本	37	19	51.4%
総合内科	山本	19	27	142.1%
総合外科	山本	31	67	216.1%
総合内科	山本	13	18	138.5%
合計		333	332	100.0%



図8. 病棟薬剤業務の展開と担当薬剤師の一日
 スタッフミーティング、カンファランス、回診への参加、医薬品情報提供を始め患者への服薬指導、薬歴管理、定時の注射薬の調製、薬品管理など病棟における薬剤業務を広く展開している。

表2. 集中治療部門の病棟概要

	ICU	CCU	内科系 HCU	外科系 HCU
病床数	8	6	14	36
入室患者数(月平均)	33	20	61	254
スタッフ数 医師	13 (救急部) + 各診療科担当医師	10 (循環器内科、 心臓外科)	各診療科担当医師	3 (救急部) + 各診療科担当医師
看護師	54	28	28	52
薬剤師	2	1	1	2
ME (メディカルエンジニア)	2	-	-	-
対象患者	ICU 高度の集中治療を要する患者 急性薬物中毒患者、重篤な外傷および 広範囲の熱傷患者、臓器移植術後の患者、 心肺停止蘇生後の患者など CCU 高度の集中治療を要する循環器疾患患者 急性心筋梗塞患者、急性大動脈解離患者、 心臓血管外科手術後の患者、 重篤な心不全患者など		・内科系病棟にて重症化 した患者 (ICU, CCU入 室対象以外) ・時間外緊急入院患者 (内科系診療科)	・救急外来からのICU・CCU の治療レベルを必要としない 患者 ・ICUからのステップ ダウン患者 ・手術後リハビリ患者 ・外科系病棟にて重症化 した患者 (ICU・CCU入室対象 以外)

特にリスクの高い病棟に薬剤師の常駐化を図り、薬剤に関するすべての業務を展開している。

に提供できるかが問われることとなる。

平成2年度に薬品情報(DI)室の業務内容を抜本的に見直し、従来の受身のDI活動から、医師、患者への能動的医薬品情報提供活動を主体とする、真の生きた情報提供活動を行うべく業務改革を行った。

①医師への情報提供

医師への能動的な情報提供を図るために、定期的に行う情報冊子の発行と、医薬品適正使用のためリアルタイムでの重要情報を提供する、速報紙を発行することとした。特集形式で適正使用に必須の生きた情報を提供

する「臨床医のためのくすりの時間」(図9), 病棟活動を支援する「処方設計支援のためのTDM情報」を創刊し, さらに, 従来の薬剤部からのお知らせや厚生労働省からの副作用情報などをまとめた情報誌「薬品情報ニュース」を全面的に内容を刷新した. 新たに創刊したドクターレターなどが出された重篤な副作用情報や相互作用情報をリアルタイムで提供するための「薬品情報ニュース速報」(図10)は, 赤紙, A4一枚を原則とし, 見出しとして2~3行で重要ポイントを示し, 簡潔に重要ポイントをまとめ, さらにビジュアル化して注意を促す工夫を行った. 裏面には, 症例や詳細なデータを記している. また, この速報紙を補完するものとして, 白紙, A4一枚の「DIニュース」を創刊し, 添付文書の改訂や, 医薬品安全性情報, さらにマスコミで取り上げられた副作用情報や, 海外で報告された副作用情報などを提

供している. これらの情報紙は院内の400名の常勤医師にリアルタイムでダイレクトに送付している. また, 重要情報が記載された「薬品情報ニュース速報」は, 外来診療ブース, 病棟スタッフステーションにも掲示して注意を促している. これらの重要情報は, 診療システムにも搭載し, オンラインでの検索も可能となっている.

さらに病棟担当薬剤師を支援するための, 種々の情報提供を行っており, これらの情報提供活動は臨床医からも高い評価を受けている.

②患者への情報提供

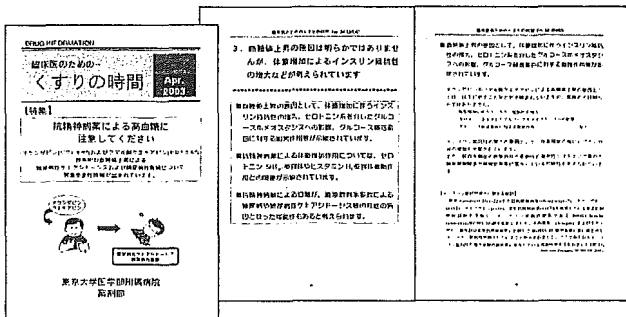
患者本位の医療において, 医薬品の適正使用が真に実現するためには, 第一に製薬企業, 厚生労働省などからの確な医薬品情報が医師, 薬剤師へ伝達されなければならない. さらにこれらの情報が医薬品の最終使用者である患者へ伝達され, 患者がこれらを正しく理解することが必要である.

現在, 多くの医療機関や保険薬局において薬剤師が患者に対して行っている薬品情報提供は, 服薬時期, 服薬方法, ごく一般的な副作用などの説明と, 患者からの質問に回答する受動的なものにとどまっている場合が多い. しかしながら, 近年, 強い薬効を有した多種多様な新薬が開発され, これらの医薬品は厳密に服用時期, 服用方法を守らなければ薬効が期待できないばかりか, 逆に副作用が発現したり, ソリブジンのような致死的な相互作用が起こる可能性がある. このためには患者への的確な薬品情報の能動的な提供, すなわち「能動的服薬指導」の必要性が認識されるようになった. さらに, 平成8年6月の薬剤師法の改正により, 薬剤師は調剤した薬剤の患者への交付に際して, 患者またはその看護に当たる者へ「適正使用のために必要な情報」の提供が義務付けられた.

患者への情報提供は, 旧外来棟時代の平成2年の院外処方せんの広域拡散の開始に先立ち, 薬剤部待合室で院内調剤患者を対象として開始した. その後平成6年7月の新外来棟開院と同時に, 外来処方オーダーリングシステムが稼動した. 当時, 1日平均2600名, 外来処方せん発行枚数は1日平均1800枚であり, その約82%が院外処方せんであった. 外来「おくすりカウンタ」は図11に示すように医事課受付と一体となったオープンカウンタとなっており, ①, ②の院外処方せん受付, ③のお薬お渡し, ④治験薬お渡し, ⑤お薬相談の5つのコーナーと別室の「お薬相談室」を設置した.

薬剤部の基本的なコンセプトとして, 外来処方せん発行患者は, 院内調剤, 院外処方の区別なく等質の情報提供などのサービスを行うこととした. 処方情報は外来調剤室内の処方鑑査室で診療ブースでの印字と同時に処方情報紙として薬剤部側に印字出力され, 院内・院外すべての処方内容を鑑査している. さらに院外処方せん発行

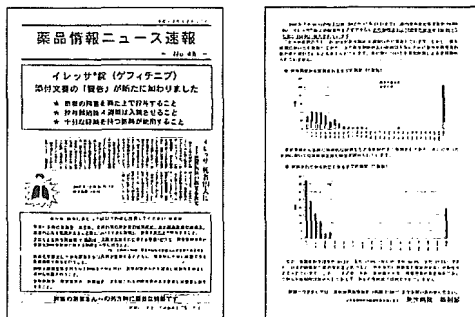
臨床医のためのくすりの時間(冊子)



適正使用を行う上で重要な情報を掲載

図9. 医師への情報提供冊子1「臨床医のためのくすりの時間」
特集形式で適正使用に必須の生きた医薬品情報を提供する.

薬品情報ニュース速報(速報紙)



警告・禁忌や緊急安全性情報など重要で速報性を有する情報を通過

図10. 重要な情報をリアルタイムで提供するための「薬品情報ニュース速報」(赤紙)
ドクターレターが出された重篤な副作用情報などをリアルタイムで医師を始めとする医療従事者に提供する.

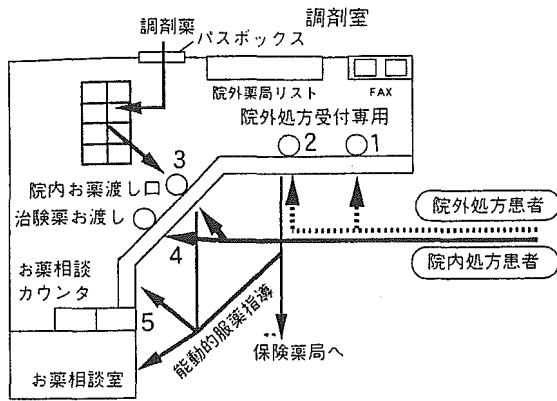


図 11. 外来ホールお薬カウンターにおける外来患者への対応
 医事課受付と一体となったオープンカウンタ方式で、すべての外来処方患者を対象とし、①、②の院外処方受付では、処方鑑査、保険薬局案内、「お薬説明カード」による相互作用を中心とした服薬指導を、③の院内処方受付では、院内調剤薬の交付と「お薬説明シート」、重大な副作用情報を含む詳細タイプの「お薬説明カード」による服薬指導を、⑤の「お薬相談コーナー」では、初診患者を対象とした能動的服薬指導と患者からの受動的お薬相談を行っている。また④には、「治験薬」専用のお渡し窓口を設置している。さらに⑤の横に別室で「お薬相談室」が設けられている。

患者に対しては、会計終了後に薬剤部「おくすりカウンタ」に立ち寄ってもらい、処方せんによる処方内容の確認を行っている。外来処方せんは図12に示すように、A4版の右半分は処方せんが印刷され、左半分には、タグシートとなっている患者用の「処方カード」と、医師のカルテ添付用のシートが印刷されている。院外処方患者へは、この「処方カード」を交付し、「お薬手帳」などに貼付して他施設での処方内容との確認などに活用できるように配慮した。さらに特に相互作用や重複投与に注意すべき薬剤が処方されている場合には図13Aに示すような「お薬説明カード」や薬剤の実物を用いた情報提供と能動的服薬指導を行っている。さらに、「お薬手帳」の活用と「かかりつけ薬局」定着のための啓発リーフレットや、居住地域の保険薬局リストなどによる保険薬局案内も同時に行っている。このために薬剤師会の協力によって東京、神奈川、千葉、埼玉を中心に約8500軒の応需薬局リストや地図が常備されている。一方、院内調剤患者に対しては、すべての処方薬についての写真付の「お薬説明シート」の交付、さらに平成9年度からは義務化された重大な副作用情報を提供するための詳細タイプの「お薬説明カード」(図13B)や点眼薬などの適正使用のためのリーフレットなどを交付し、実物やピクチャーカードなどを用いて、患者の理解度に合わせて能動的服薬指

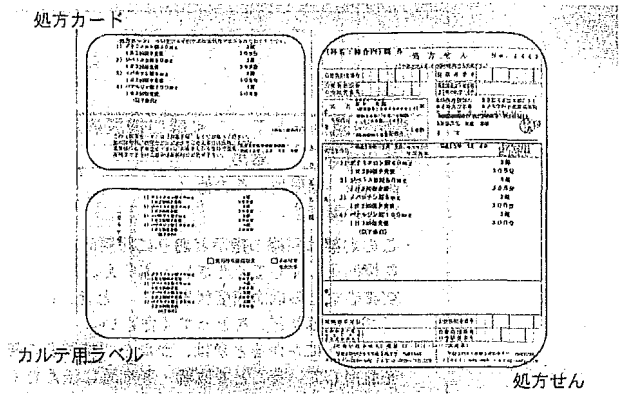


図 12. 東京大学病院の院外処方せん
 A4版の右半分は処方せん、左半分にタグシートとなっている患者交付用の「処方カード」と医師のカルテ添付用の処方内容が印字されたシートとなっている。

導を行っている。図14に東京大学病院における多面的服薬指導システムの模式図を示した。

7) 臨床試験(治験)への貢献—治験管理システムの構築²²⁻³¹⁾

東京大学病院における治験に関しては、昭和57年に治験の審査に関しての院内規則が制定され、治験薬審査委員会が設置され、薬剤部でその事務局を担当してきた。その後も長年にわたって契約を事務部管理課で行う以外は治験薬の管理は担当医によって行われていた。平成元年のGCPの制定によって、翌年、治験規則関係の整備を中心にGCPに準じた規約、様式を定めた。その後、平成6年に治験の適正な実施を行うために治験薬の管理はもとより、契約事務以外の治験に関わるすべての業務を薬剤部で一元管理することが病院の方針となった。これにともない、同年4月に薬剤部内に治験管理室を新設した。その後、新規受付分から一元管理化を進め、平成9年には一元管理化が完了した。

平成9年4月にわが国の治験を根本的に変える新GCPが交付され、翌年4月完全施行となった。これを受けて、新たな治験実施体制の整備が行われ、薬剤部主導で、治験関連の規則の改訂、手順書の作成、治験管理室の整備、治験専用のプレ印字処方せんの作成などを行った。平成10年4月に病院として新GCPへ対応するためのワーキンググループが治験審査委員会の下に設置され、新たな実施体制の整備が行われ、9月に院内措置として「治験管理センター」が新しく設置され、薬剤部の治験管理業務が移管された。この組織の特徴は、従来の診療科中心でなく、薬剤部、看護部、事務部で構成されたことである。図15に治験管理センター新設時の組織図を示した。

一方、国立大学医学部附属病院長会議常置委員会に治