

厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

---

チーム医療における薬剤師による副作用の  
早期発見及び発生防止に関する調査研究

---

平成 21 年度  
総括研究報告書

主任研究者 鈴木 洋史  
分担研究者 堀内 龍也  
分担研究者 林 昌洋

平成 22 年 5 月

# 目 次

I. 総括研究報告書 . . . . . 1

チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見  
及び発生防止に関する調査研究 . . . . . 1

II. 添付資料 . . . . . 70

添付資料 1 : . . . . . 70

添付資料 2 : . . . . . 74

添付資料 3 : . . . . . 79

添付資料 4 : . . . . . 99

添付資料 5 : . . . . . 118

添付資料 6 : . . . . . 126

添付資料 7 : . . . . . 154

添付資料 8 : . . . . . 166

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究）  
総括研究報告書

研究課題：チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止に  
関する調査研究

課題番号：H21-特別-指定-015

主任研究者：

○鈴木 洋史（東京大学医学部附属病院・薬剤部教授・部長）

分担研究者：

○堀内 龍也（日本病院薬剤師会・会長）

○林 昌洋（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院・薬剤部長）

【研究要旨】

薬物治療の安全性確保は薬剤師の重要な職務の一つであり、チーム医療においては必要不可欠の任務となっている。また、近年の薬害肝炎事件への反省から、「薬剤師などを含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み徹底すべき」と指摘されていることから、今後、薬剤師には薬物療法の安全性を確保するため、より高度かつ先進的な業務展開が要求されることは疑う余地はない。しかし、一方で薬剤師がこれらの先進的活動を展開しているのは特定機能病院等の一部の医療機関に限られているのが現状である。医薬品の安全性を担保した薬物療法を国民全体に提供する上で、このような先進的活動を広く全国の医療施設や薬局にも普及させると共に、それを遂行する能力のある薬剤師を継続的に育成・供給する体制を整備することは緊急かつ重要な課題である。

そこで、本研究では、薬剤師が先進的に薬物療法の質の向上、副作用の早期発見・発生防止のために行っている活動事例や安全性情報の管理提供の成功事例を収集するため、全国の病院・薬局を対象としたアンケート調査を実施した。また、その結果を施設の規模などの基本情報と合せて解析し、これらの活動を普及させるための方策を検討すると共に、要求される人員などに関する調査も行った。一方で、薬剤師が先進的な活動を行っている欧米諸国における薬剤師の業務に関する実地調査も行い、アンケート調査結果とすり合わせることで、我が国において、薬剤師による薬物療法の安全性の確保を実施するために、今後取るべき方策を検討した。

全国の 5883 の病院、474 の薬局を対象にアンケート調査を行い、1332 病院、223 薬局から回答を得た。アンケート調査の結果、非常に重要な活動事例が寄せられ、我が国においても薬剤師は薬物療法の安全性向上の観点から重要な貢献をしていると考えられた。一方で、薬剤師が医療チームに参画して患者の治療に当たる時間が極めて限られており、その原因としては米国などと比較して薬剤師数が大幅に少ないことが挙げられた。

薬剤師による医薬品安全性確保を目指した先進的な業務展開を普及させ、チーム医療において安全性情報管理や副作用防止に貢献できる薬剤師を育成するには、薬剤師人員の増員と臨床的能力の向上を同時に推進する必要がある。今後は更に調査をすすめ、必要な行政的対応策についても検討を行う必要があると考えられた。

## A. 研究目的

薬物治療の安全性確保は薬剤師の重要な職務の一つであり、医師と密接な関係を保ちつつ、医薬品副作用の早期発見および発生防止のための活動を行なう、いわゆるチーム医療体制の確保が必要不可欠となっている。このチーム医療の中での薬剤師の役割は大きく、実際に病棟薬剤師の活動により薬物副作用を未然に防げた例も多数報告されている（大野ら，医療薬学，30: 794-803, 2004）。また、症例報告も含めた、おびただしい副作用情報が氾濫する中で、それらを収集・解析し、適切な形態により医師へ情報提供することも必要である（Ohno et al., Clin Pharmacokinet 46: 681-86, 2007; 47: 669-60, 2008; Hisaka et al., ibid, in press, 2009）。さらに、薬物の血液中濃度推移を解析し、患者個々人の状況にあわせた投与設計の提言を行なうことも、チーム医療においては必要不可欠の任務となっている。一方で、開局薬局においても、近年その重要性が増してきている在宅管理における副作用のモニター・管理をはじめとする薬物治療の安全性を確保する上で、薬剤師は

重要な役割を担っている。このような情勢の中、平成 21 年 4 月にまとめられた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」

（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政の在り方検討委員会）において、「医薬品安全確保に関する情報伝達のため、また、医師との連携・協調の下、医薬品による副作用の早期発見および発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成に努めるべきである。」「情報過多により医師の負担が大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることのないよう、薬剤師などを含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み徹底すべき」と指摘され、今後医薬品および薬物療法の安全性確保の上で、病院・開局を問わず薬剤師の果たすべき役割は重大かつ重要なものとなることは想像に難くない。

一方、薬剤師がこれらの安全性情報管理に関する先進的活動を展開し、さらに推進させようとしているのは特定機能病院をはじめとする一部の医療機関に限られているのが現状である。しかし、医薬品の安全性を担保し

た薬物療法を国民全体に提供する上では、このような先進的活動を広く全国の医療施設や薬局にも普及させると共に、先進的活動を遂行する能力のある薬剤師を継続的に育成・供給することが不可欠であることは自明である。しかしながら、現在までに、全国レベルで先進的活動の事例を調査収集・解析した報告は皆無であった。

そこで、本研究では、全国の病院・薬局を対象としたアンケート調査を実施することで、薬剤師が先進的に薬物療法の質の向上、副作用の早期発見・発生防止のために行っている活動事例や安全性情報の管理提供の成功事例を収集し、施設の規模などの基本情報と合せて解析することで、これらの活動を広く普及させる方法論を構築すると共に、要求される人員などに関する調査も行う。一方で、薬剤師が先進的な活動を積極的に行っている欧米諸国における病院薬剤師業務の調査も並行して実施し、本研究において実施するアンケート調査結果とすり合わせることで、我が国において、薬剤師による薬物療法の安全性の確保を実施するために、今後取るべき方策

を提案する。

## B. 研究方法

### 1. 全国の病院・診療所を対象としたアンケート調査

病院・診療所に勤務する薬剤師のチーム医療への関与や、安全性確保に貢献した事例を調査収集するため、国立大学病院薬剤部長会議や日本病院薬剤師会の協力の下、全国 5,883 施設を対象としてアンケート調査（添付資料 1）を実施した。主な調査項目は以下の通りである。

- 1) 病床数、入院患者数、入院期間、病棟稼働率
- 2) 処方箋枚数、疑義照会率
- 3) 薬剤師数（常勤・非常勤）、補助者数
- 4) 病棟担当薬剤師数（専従・専任・兼任）、薬剤治療管理料算定件数
- 5) 病棟・カンファランスにおける副作用への介入事例
- 6) 血中薬物濃度測定に基づく処方提案の件数・受け入れ率
- 7) 薬品情報室の運用体制・情報提供の方法

国立大学医学部附属病院を対象とした調査では、各病院の薬剤部長宛にアンケート用紙（添付資料 1）を郵送

し、回答を記載後に研究代表者へ返送することとした。一方、その他の病院・診療所に対しては、添付資料 1 と同内容の WEB ページを構築し、インターネット経由での回答を依頼した。なお、WEB ページの構築、アンケート結果の入力等の作業は株式会社ドコモに依頼した。

有効回答を①特定機能病院、②100 床未満、③100 床以上 300 床未満、④300 床以上 500 床未満および⑤500 床以上に分類して解析を行った。なお、解析手法の詳細は設問により異なるため、結果の欄、あるいは表の脚注に記載した。

### 2. 全国の開局薬局を対象としたアンケート調査

在宅管理は、薬局薬剤師がチーム医療を推進していくことが強く望まれる薬剤業務であることから、在宅管理の現状や、在宅管理における先進的な介入事例を調査収集することを目的として、日本薬剤師会の協力の下、在宅管理を多く実施する全国 474 薬局を対象としてアンケート調査（添付資料 2）を実施した。主な調査項目は以下

の通りである。

- 1) 薬剤師数（常勤・非常勤）、処方箋枚数、疑義照会率
- 2) 在宅患者訪問薬剤管理指導料・居宅療養管理指導料の算定件数
- 3) 担当者数、患者宅への往復、指導に要する時間
- 4) 副作用への介入事例
- 5) 今後の業務展開や問題点

各薬局宛にアンケート用紙（添付資料 2）を郵送し、回答を記入後に研究代表者へ返送することとした。なお、アンケート結果の集計は株式会社ドーモに依頼した。また、解析方法の詳細は、病院・診療所を対象としたアンケート調査と同様に、結果の欄、あるいは表の脚注に記載した。

### 3. 欧米各国における病院薬剤師の業務に関する現地調査

我が国におけるチーム医療のあるべき姿を策定する上でのモデルとして、薬剤師がチーム医療へ積極的に関与し、先進的な取り組みを行っている欧米諸国（米国、英国、独国、仏国）における薬剤師業務に関する現地調査を実施した。各国の訪問先は以下の

通りである。

- 米国：米国薬剤師会（ワシントン DC）  
および関連病院・開局薬局
- 英国：英国薬剤師会（ロンドン）および関連病院・開局薬局
- 独国：独国薬剤師会（ベルリン）および関連病院・開局薬局
- 仏国：仏国薬剤師会（パリ）および関連病院・開局薬局

訪問先においては、各施設における薬剤師業務を中心に視察を行った。また、各国薬剤師会担当者と面談の時間も十分に設け、開局薬局の業務内容についても調査を行った。

## C. 結果

### 1. 全国の病院・診療所を対象としたアンケート調査

調査対象となった 5,883 施設の中で 1,332 施設 (22.6%) からアンケート調査票が返送された。その中で、施設の病床数に対する回答が記載されていなかった 38 件は無効回答として解析から除外した。最終的な有効回答数は 1,294 件 (22.0%) であった。アンケート集計結果を表 1~19 にまとめた。

#### 1-1. 施設の規模と薬剤師人員配置状況に関する集計

表 1 には、設問 1~4、および設問 6 に対する有効回答率 (%) ならびに平均値 ( $\pm$ S.D.) を示した。なお、設問 6 (施設の薬剤師数) については、常勤のみの人数を回答する施設と常勤と非常勤を合計した人数を回答する施設があったため、後者に統一して集計を行った。また、設問 6 に関しては、病院の規模による差を補正するため、100 床あたりに換算したデータも併せて記載した。

100 床当たりの薬剤師数は、施設基準の違いから、特定機能病院では 5.12 名と一般病院に比較して多い傾向が

認められた。また、補助者については、特定機能病院も含め、平均で 100 床当たり約 0.4~0.6 名とほぼ同程度であった。一方で、施設によるバラツキはあるものの、治験管理業務に 100 床当たり 0.3 名程度の薬剤師が従事していることが明らかとなった。

表 2 には設問 5 (夜間休日への対応) に対する回答の集計結果を示した。病院の規模により夜間休日対応には大きな差があり、特に 300 床未満の一般病院においてはオンコール対応が多く、300 床以上の病院では 2 交代制や当直体制 (区分としては“その他”に含まれる) が多い傾向が認められた。また、特定機能病院においては当直体制と 2 交代制がほぼ同数であった。一方で、3 交代制を採用している病院は極めて少数であった。

#### 1-2. 病棟活動に従事する薬剤師人員に関する集計

病棟専従薬剤師 (勤務時間の 80%以上が病棟活動)、病棟専任薬剤師 (同 40~80%)、病棟兼任薬剤師 (同 40%未満) の配置状況を表 3 に示す。病棟専従薬剤師数は、特定機能病院および 500 床以上の一般病院において、統計



的に有意ではないものの、100床当たりの人数で2倍程度多い傾向が認められた。一方で、病棟専任薬剤指数、病棟兼任薬剤師数においては、100床当たりに換算した場合、大きな差は認められなかった。

設問 6～9 の結果を基に薬剤師全体の業務時間の内、どの程度が病棟活動に使われているかを算出(表 1 脚注参照)したところ、最大に見積もった場合でも 30～40%程度に過ぎず、病棟活動以外のセントラル部門(調剤、薬品情報、薬品管理、TDM 等)の負担も少なく無いことが明らかとなった。

### 1-3. 薬剤師の必要数に関する集計

表 4 には、設問 10 (各病棟に専従薬剤師を配置した場合に必要な薬剤師数)、設問 10 と 6 (薬剤部所属の薬剤師数)とのギャップ、および設問 11 (薬剤管理指導料算定件数)の集計結果を 100床当たりに換算した値も併せて示した。表 4 に示すように、施設間の差が大きく、病院の規模により若干の差はあるものの、全病棟に専従薬剤師を配置するためには、100床当たり 2名前後の薬剤師増員が必要と考えられていることが明らかとなった。一

方で、薬剤管理指導料算定件数は、施設間での差が著しいが、平均では約 100件/月程度であった。

### 1-4. 病棟への薬剤師の配置状況に関する集計

表 5～7 にはそれぞれ設問 12～14 までのアンケート集計結果を、表 8 には設問 15～17 までのアンケート集計結果をそれぞれ示した。設問 12～17 については、全体的に有効回答率が約 30～60%と他の設問に比較して低かった。専従薬剤師が配置されている診療科数は全診療科数の概ね 5～20%、病棟数は全病棟数の 10～30%程度に止まった。また、急性期病棟への配置については、500床未満の一般病院では“配置なし”との回答が 95%以上を占めたが、その理由のほとんどは急性期病棟が設置されていない、というものであった。一方で表 5 に示すように 500床以上の一般病院や特定機能病院においては急性期病棟へ専従薬剤師が配置されている施設がそれぞれ 26.8%、40%あったが、2名以上が配置されている施設は極めて少数であった。専任薬剤師では、診療科・病棟のカバー率がやや上昇し、診療科数では全診療科

の10～20%程度、病棟数では20～30%程度であった。また、ICU/HCU/CCUを中心に、急性期病棟に2名以上が配置される施設も散見された。さらに、兼任薬剤師では診療科・病棟のカバー率は平均で約50～60%程度であった。

表8にはカンファランスへの出席状況を集計した。薬剤師がカンファランスに出席している病棟は施設により異なるが、平均的には25～35%程度であった。また急性期病棟のカンファランスへの出席状況は特定機能病院では76%、500床以上の一般病院では61%が出席であった。一方で、500床以下の一般病院においては、出席との回答は30%以下であった。

#### 1-5. 調剤業務に関する集計結果

表9には、調剤業務に関する設問(設問18～20)に対する回答の集計結果を示した。100床あたりに換算した場合、特定機能病院は内服・外用(1803枚)、注射(2333枚)共に多く、また、一般病院では病床数が多いほど100床当たりの処方箋枚数が多い傾向が見られた。一方、疑義照会を行った割合は、1%～7%程度、疑義照会により処方変更になった割合は30～70%程度で

あった。

#### 1-6. チーム医療への参画状況

表10に、チーム医療への参画の例として記載された内容の中で代表的なものを抜粋して示した。大枠の傾向として、病床数が多い病院ではNST(栄養サポートチーム)、ICT、褥瘡対策チーム、緩和ケアチームなど職種横断的・診療科横断的なチームとしての活動に関する記載が多く、逆に病床数の少ない病院では、上記のようなチームでの活動の記載もあるが、むしろ病棟単位でチームを作るケース等が目立ち、中には薬剤師が処方設計に積極的に関与しているケースも散見された。

#### 1-7. 処方への介入状況

表11には、設問22～27への回答状況の集計結果を示した。設問22～24の事例報告件数は特定機能病院で多く、一般病院では病床数が多いほど報告件数は多かった。また、TDMによる処方介入を実施した件数も同様の傾向であったが、TDMによる処方変更の受け入れ率(設問26)は病院による差は少なく、概ね70%前後であった。一方、レジメン作成などがん化学療法

への処方介入の実施率は病床数が多い施設ほど高い傾向にあったが、最大でも40%程度に止まった。

表12～14には、設問22～24で回答された介入事例の内、特に重要な内容のものを抜粋して示した。非常に幅広い介入症例が回答されていたが、全体の傾向としては相互作用や生理機能の変化による体内動態の変化に関連するケースが多かった。

#### 1-8. 専門薬剤師資格の取得状況

表15には、各施設における専門薬剤師資格の取得人数に関する集計結果を示した。がん専門薬剤師、感染制御専門薬剤師の取得人数は専門薬剤師資格の中でも資格取得者が多かったが、施設当たりの平均は1名未満であった。また、医療薬学会認定指導薬剤師、医療薬学会認定薬剤師については、特定機能病院では施設当たりそれぞれ2.14名、4.24名と多いものの、一般病院においては1名以下との回答が多かった。一方で、精神科専門薬剤師、妊婦・授乳婦専門薬剤師は取得人数自体が少なく施設間の比較は困難であった。なお、その他の資格としては、NST専門薬剤師、認定実務実習指導薬

剤師、感染制御認定薬剤師、日本薬剤師研修センター認定薬剤師などが多かった。

表16には設問29（各専門薬剤師・認定薬剤師の活動の具体例）、表17には設問30（各専門薬剤師・認定薬剤師が今後展開すべき活動の具体例）に対する回答から主なものを抜粋して示した。施設により様々な回答が得られたが、抗がん剤のレジメン管理など処方設計への支援に関するものや、副作用モニターに関する回答が大部分を占めていた。

#### 1-9. 薬品情報室の業務体制に関する集計結果

薬品情報室の人員配置状況に関する設問31の集計結果を表18に示す。

特定機能病院においては専従薬剤師、専任薬剤師、兼任薬剤師がそれぞれ1.50名、1.18名、1.46名配置され、常時在室人数も1.59名と比較的充実した人員配置となっているが、一方で、一般病院においては500床以上の施設では特定機能病院に匹敵する人員配置となっているものの、500床未満の病院では専従薬剤師、専任薬剤師が十分に確保できていない状況が明らか

となった。また、特に小規模の施設においては薬品情報室が設置されていないとの回答も散見された。

薬品情報室の問い合わせ件数に関する集計結果も表 18A に示したが、概ね施設の規模に比例して問い合わせ件数も増加する傾向が認められた。問い合わせ元の職種については、特定機能病院において、医師 56.0%、看護師 22.9%、他職種 21.1%と、やや看護師の割合が低く、反面他職種からの割合が高い傾向にあったが、一般病院では規模によらず医師 50%、看護師 40%、他職種 10%前後であった。また、外来処方に関する問い合わせと入院処方に関する問い合わせの比率は概ね入院：外来が 7：3～6：4 であった。

#### 1-10. 薬品情報提供の内容に関する集計結果

表 18B には設問 33～37 に対する有効回答率（特になし、あるいは無回答を除いた回答率）を示した。能動的な薬品情報提供に関しては表 18B に示すように特定機能病院では 100%、一般病院においても 65.9～89.4%と過半の施設で実施していることが明らかとなった。また、手段としては、施設

により名称は異なるが、定期的にニュースレターや小冊子を配布するというものがほとんどであるが、規模の大きい施設ほど、院内 WEB ページへの登録や病院職員のメーリングリストによるメール配信など電子媒体での情報提供を行うケースが多い傾向が認められた。また、表 18B に示すように、緊急安全性情報や添付文書の改訂情報については、規模を問わずほとんどの施設で能動的な情報伝達を行っているが、前者では電子メール、カンファランスでの説明などの伝達手段が多く、後者ではその重要性に応じて設問 33 に回答された定期情報誌での伝達との回答も多かった。

設問 36（海外情報を基にした情報提供の具体例）については、病院の規模に比例して回答事例数が多い傾向が認められたが、特定機能病院においては特に回答事例数が多い結果となった。一方、300 床以下の病院においては、「インターネット環境が未整備である」「人員不足から時間的余裕が十分でない」とのコメントが多く回答されていた。なお、主な回答事例としては、重要な大規模臨床試験の結果に基

づく情報提供に加え、副作用情報、疾患時の投与量に関する情報や特殊製剤に関する文献情報の提供など非常に多岐にわたる内容が含まれていた。

設問 37（患者向け情報誌等の有無）については、設問の性質上、メーカー等の作成した説明資料の配付のみの回答は実施していないものとして集計を行った。集計結果を表 18B に示すが、Q36 と同様、施設の規模に比例して有効回答率が高い傾向が認められたが、施設により、「定期的な情報誌を作成する」、「病院全体の情報誌に原稿を掲載する」「薬剤部 WEB ページに Q&A 集を掲載し、定期的に更新する」など様々な手段が選択されていた。

#### **1-11. 薬事委員会への参画に関する集計結果**

表 19 には設問 38 に対する回答の集計結果を示した。薬事委員会の開催頻度については、表 19A に示すように多くの施設で隔月以上の頻度（年 6 回以上）で開催されていることが明らかとなった。また、1 回の薬事委員会で審査する薬剤数は施設の規模が大きいほど多い傾向が認められた。

また、薬事委員会への薬剤師の関与

に関して表 19B にまとめた。有効回答率は 66.5～91.5%であった。具体的な関与の内容については、複数回答を認めた集計となっているが、事務局を担当（30.6～70.5%）、資料作成を担当（64.0～90.7%）、委員会での説明を担当（34.2～48.2%）との回答が多かった。なお、その他の回答としては「議事録の作成を担当」、「委員会日程の調整」、などが目立つ一方で、少数ではあるが、「薬事委員長として主導的な役割を担う」等の回答も見受けられた。また、小規模の施設では、「ほとんどの業務を一人の薬剤師で担当している」等の回答も見受けられた。

#### **1-12. その他の特筆すべき薬品情報室の情報提供活動に関するアンケート集計結果**

その他の薬品情報としては、多くの回答を頂いたが、その多くが院内マニュアル、ガイドラインの作成や医薬品マスターのメンテナンスにかかる者であった。

#### **2. 全国の薬局を対象とした在宅訪問指導に関するアンケート調査**

調査対象となった 474 施設の中で

223 施設 (47.0%) からアンケート調査票が返送された。アンケート集計結果を表 20～24 にまとめた。

## 2-1. 薬局の施設に関するアンケート集計結果

表 20 には、アンケート調査票を返送した薬局の施設に関する項目（勤務薬剤師数、処方箋枚数等）の集計結果を示した。全体の内、薬剤師数が 5 名未満の薬局が全体の 55.4%、5～9 名の薬局が 37.4%であり、10 名以上の薬剤師が勤務する大規模な薬局は 7.1%であった。一方、月当たりの処方箋枚数では、4000 枚以下の薬局が 94.0%であり、4001 枚以上の薬局は 6%であった。

## 2-2. 在宅訪問指導への参画状況に関する集計結果

表 21 には、在宅訪問指導への参画状況に関するアンケート集計結果を示した。月当たりの在宅訪問指導の算定件数は、在宅患者訪問薬剤管理指導料・居宅療養管理指導料の合計で 50 件未満の薬局が 83.3%と大部分を占めていた。また、薬剤師 1 名当たりの担当患者数は 10 未満と 10 名以上がほぼ

同数であった。なお、その他の回答としては「担当患者を固定せず、ローテーション制にしている」、「調剤業務の状況に応じて訪問できる者が訪問する」との回答が多かった。

患者宅への往復時間は 30 分以内との回答が全体の 74.6%と大部分を占めていたが、30 分～60 分程度との回答も 23.4%と少なくなかった。一方、患者との面談に利用できる時間は 30 分以下が全体の 96%を占めており、10 分以下との回答も 33.3%と少なくなかった。

独居患者の割合は 50%以下が 88.1%と大部分であったが、一方で、高齢介護の割合は 50%以下で 77.9%と過半ではあったが、50%以上との回答も 20.0%と比較的高値であった。主治医の往復に要する時間は、薬剤師の往復に要する時間とほぼ同様の傾向であった。

## 2-3. 在宅訪問指導対象患者の入退院時における病院職員との情報伝達に関する設問の集計

本設問はフリーコメント形式であり、有効回答率は 87.9% (68/223) で

あった。本設問の回答内容は施設の規模による施設による差が大きく、「退院カンファランスへ参加している」との回答がある一方、「病院との連絡は無い、あるいは限定的」との回答も少なくなかった。また、病院との連絡が限定的であるケースにおいて患者情報源となるスタッフは、外来主治医、ケアマネージャー、訪問看護師との回答が多かった。

#### 2-4. 在宅管理における副作用対策への介入事例に関するアンケート調査結果

設問 2-2 に対する有効回答率は 80.3% (179/223) であった。回答された介入事例の中から特に重要と思われるものを抜粋して表 22 に示すが、患者自己判断による服薬中止や、誤った服用に伴う介入事例が多い傾向が認められた。

#### 2-5. 今後の在宅管理の展開方針に関するアンケート調査結果

設問 2-3 に対する有効回答率は 70.9% (158/223) であった。回答内容から代表的な例を表 23 に示したが、

「往診への同行も含めた医師との連携強化」、「在宅訪問管理例数の増加」、「TPN の無菌的調製も含めた栄養管理への介入」といった回答が多い一方で、「薬剤指数不足のため、これ以上の展開は見込めない」との回答も少なくなかった。

#### 2-6. 在宅訪問管理における課題や解決すべき点に関するアンケート調査結果

設問 2-4 に対する有効回答率は小項目毎に A:65.5% (146/223)、B:50.2% (112/223)、C:50.7% (113/223)、D:39.0% (87/223) であった。具体的な回答内容から代表的なものを抜粋して表 23 に示した。A (自分の薬局において解決すべき点) に対する回答としては、「薬剤師スタッフの不足」、「薬剤師個々の能力の差」を挙げる施設が大多数であり、また「他の医療スタッフとの連携不足」といった回答も多く見られた。B (処方元の医療機関の問題点) に対しては、「医師との連携は良好であり問題無い」とする薬局も少なくない一方で、「医師が在宅訪問指導の存在そのものや、業務内容について知識が十分でない」との回答も多か

った。また、「疑義照会や患者宅訪問時の問い合わせを行う際に医師が多忙なため連絡が取りにくく業務に支障がある」との回答も少なくなかった。C（地域の薬局全体として解決すべき点）については、「在宅訪問指導を実施している薬局が少ない」点に起因するものがほとんどであり、在宅訪問指導を実施できる薬局を増やし、他の薬局と連携を取ることが重要との意見も多かった。D（その他）については、様々な回答が寄せられており、主要なものとしては「在宅訪問にかかるフィーが低い」、「在宅を必要とする患者の状況を考慮すると患者負担が大きすぎる」、「レセプト申請のための書類作成の手間が非常に大きい」等保険算定ルールに関する意見や、休日・夜間の医薬品の供給体制の不備なども挙げられていた。

### 3. 欧米各国における病院薬剤師の業務に関する現地調査

#### 3-1. 病院薬剤師の業務内容に関する現地調査

米国、英国、独国、仏国において、各国の大学病院クラスの中核病院に

おける病院薬剤師の業務内容に関する現地調査を行った結果、特に米国における調査において、有益かつ重要な知見を得た。

米国は州により制度が異なるため、全米で統一されている訳ではないが、南カリフォルニア大学病院においては、ほとんど全ての病棟に薬剤師が配置され、薬剤師が存在しない状態での処方発行はほとんど無い、というレベルの処方介入を実施していた。当該病院では、病床数が410床に対し、薬剤師が32名、テクニシャンが30名配備されており、十分な業務展開が可能となっている。薬剤師の処方段階からの介入は、当該病院に限ることなく、多くの中核病院で実施されている事項である。また、病院薬剤師業務の一環として、医薬品添付文書やガイドラインの検証等が行われている例もあり、医薬品レギュレーションにも関与していることが明らかとなった。

また、米国においては、病院薬剤師を中心とした職能団体である ASHP（American Society of Health-system Pharmacist）が極めて広範かつ積極的な活動を行っていることも特徴的で



あった。例えば ASHP では病院薬剤師の活動内容を ”Prescribing and transcribing” (処方と疑義照会)、“Dispensing and Administration”(調剤と薬物投与) および ”Monitoring and Patient education”(治療管理と患者教育) に分類しそれぞれ3年ごとを原則として全米の病院を対象とした調査を実施している。添付資料3には ASHP による最新の集計結果の中から特に重要と思われるものを抜粋して示した。特に、添付資料3表3-19に示した薬剤師の人員配置については、2006年の集計において、FTE(Full-time equivalent、常勤職員相当数)薬剤師数は100床あたり  $15.1 \pm 2.3$  名、FTE テクニシャンは  $11.8 \pm 1.6$  と我が国の特定機能病院を大きく上回る人員配置であった。また、添付資料3表3-8に示すように、薬剤部長を対象としたアンケート調査では、薬剤師が行うべき業務として薬物療法の効果・副作用モニター、医療チームへの参画、処方鑑査に関わる事項を挙げた回答が多い一方、で診断に基づく薬物療法計画の策定や単純な薬品管理を挙げた回答は少なかった。さらに、ASHP で

は ”BEST PRACTICES for Hospital & Health-system Pharmacy” を発行している(目次部分のみを添付資料4として報告書に加えた)。これは、薬剤師の行動規範や各種臨床薬剤業務の詳細、代表的な疾患に対する薬学的マネージメントに関するマニュアルなどを含む全600ページにわたる詳細なガイドラインであり、薬剤師業務を高いレベルで標準化する上で非常に重要な役割を担っているとのことであった。また、ASHP は多岐にわたる臨床薬剤業務に関する解説書を多数発行・販売することで、薬剤師の職能向上に貢献しているとのことであった。ASHP 発行の書籍の中には ”Stockley's Drug Interactions” や ” Martindale, The Complete Drug Reference” といった世界的に権威のある書籍も多数含まれている。

また、ASHP の特筆すべき活動内容として、薬剤師の活動を ”Safety”、”Overuse”、”Population Health”、”Palliative and End-of-life Care”、”Patient and Family Engagement”、”CareCordination” に分類し、それらの活動において薬剤師の関与の影響を詳

細に解析した研究データ、論文報告を要約引用する WEB ページを管理していることが挙げられる。添付資料 5 には当該ページの中から本研究で着目している副作用の防止、コスト軽減に深く関与する内容を抜粋して示したが、引用されている文献の中には "Annals of Internal Medicine"、JAMA"等のトップレベルの医学雑誌に掲載されたものも含まれている。

英国の Queen's Hospital (1,350 床) では、薬剤部勤務者は 200 名を越えているが、薬剤師は 55 名、テクニシャンが 50 名、ほかにアシスタントが 100 名近く勤務している。各病棟では 2 人の薬剤師が専従となっており、2 名の薬剤師が 60 名の入院患者の対応にあたり、1 日に 2 回、服薬指導 (患者の状態把握も含めて) に対応しており、チーム医療の拡充が図られている。

フランスの Georges Pompidou 病院 (717 床) では、約 100 名の薬剤師と、24 名のテクニシャンが薬剤部に勤務しており、テクニシャンの比率が低いのが米国との違いとなっている。当該病院を含むフランスの中核病院でも、中央調剤業務から病棟業務へのシフ

トが行なわれている段階で、1 人の患者に対して 1 週間に 2 度は服薬指導対応ができる体制が築かれている。

一方、ドイツでは必ずしもチーム医療に向けた取り組みが先行しているわけではなく、訪問した Charite 大学病院薬剤部では、近隣の 3 病院への医薬品の供給が主な役割の一つになっていた。中核となる病院が近隣の病院の医薬品の供給の役割を担うのは、ベルリン地区に限らず、ドイツ全体の病院における医薬品管理の方法となっている。

### 3-2. 薬局薬剤師の業務内容に関する調査

米国においては、州により取り組みの程度の差はあるものの、薬局薬剤師が薬物治療共同管理 (Collaborative Drug Therapy Management: CDTM) に基づく薬物治療のマネージメントを実施している。CTDM の概念図を図 1 に示すが、基本的には主治医と薬剤師の間でコラボレーティブプラクティスアグリーメント (Collaborative Practice Agreement: CPA) を結び、合意した一定の条件下における薬物療法

の評価・修正（処方の変更を含む）、評価に必要なラボ検査の実施・評価、血圧・脈拍測定等を含む日常的な評価、患者教育などを実施する権限が与えられている。このような制度は 1970 年代にカリフォルニア州およびワシントン州で生まれたが、その後 1997 年に American College of Clinical Pharmacy (ACCP) が CDTM を提唱し、2008 年現在で 45 の州および米領グアムにおいて導入されるに至っている。また、2002 年には米国医師会 (American College of Physicians: ACP) と米国内科学会 (American Society of Internal Medicine: ASIM) が共同声明を公表し、患者の安全と医療事故の防止のため、医師の指導監督の下に薬剤師と医師が CPA を締結し、薬剤師が薬物療法のマネージメントを行うことを推奨している。その声明において、「CDTM は、医師の診断に係る知識と経験、薬剤師の薬物療法と疾病管理 (Disease Management) に係る知識と経験を最大化するもの」と定義されている。

また、英国においては、米国における CDTM に対応するシステムとして

補助的処方者 (Supplementary Prescriber) と独立処方者 (Independent Prescriber) が存在している。両者の対比を図 2 に示すが、医師との合意に基づいた範囲での行為という観点からは補助的処方者の方がより CDTM に近いシステムであり、独立処方者は対象疾病が限定されるものの、診断も認められるという点でより強い権限が与えられている。実際に、ワーファリン・クリニックでは、薬剤師が、ブースにて患者の指先より得た血液を用い、凝固時間を簡便な装置で測定し、その結果に基づき投与設計を決定している様子を見学することができた。

なお、英国では、病院間で患者情報を共有するシステムが構築されており、処方の段階で他病院における患者の検査データや処方歴を照合することができる状況を築くことにより、医薬品の適正使用が図られている。

一方、フランスにおいては、クレジットカード大の緑色カードを患者個人が保有している。そのカードには薬歴が記録されており、薬局に備え付けの読み取り機により、薬剤師は情報を把握することができる（このとき

に、薬剤師は自身のコード番号を入力する必要がある)。この制度は2004年に導入されているが、システムの管理はフランス薬剤師会(国立の組織)が行なっているが、加入している保険の種類によってはこのサービスを受けられない場合もあるなどの問題点の解決は必要であるが、医療安全に大きく貢献しているシステムである。

また、仏国においては、ここ数年において在宅管理が、高齢化に伴う要介護者の増加とそれに伴う介護費用の増大という問題に対する解決策として急速に進展している。仏国において在宅管理は1)在宅入院、2)在宅治療サービス、3)在宅維持の3つに分類されており、それぞれが法的に明確に規定されているサービスであるが(添付資料6参照)、我が国における在宅訪問指導は仏国における在宅維持に最も近いと言える。

在宅維持においては、医薬品の他、点滴システムや人工呼吸器等種々の医療器具が必要とされる。仏国においては、在宅維持に係るサービス提供者と医療器具販売者(以下専門スタッフ)が満たすべき必要条件を保健省令

により明確に規定しており、カテゴリー1~4に分類されている。その中でカテゴリー1は「仏国で有効な免状や資格、証明書を持つ薬剤師」とされており、幅広いサービスの提供や、器具の販売が認められている。そのため、在宅維持において薬局薬剤師は添付資料6に示すように極めて重要な役割を担っている。しかしながら、薬局薬剤師が在宅維持に積極的に参画する上では、「時間やスタッフの不足」、「提供するサービスや医療器具に関する研修の不足」、「在宅維持を患者に周知することの困難さ」、「(大手販売店等の)競合相手の存在」等が解決すべき問題として挙げられていた。一方で、仏国において薬局は住民数に応じて営業許可が与えられるため、地域レベルでバランス良く配分され非常に身近であること、また医療器具と医薬品の両方を同時に扱えるスタッフは薬局薬剤師のみであることから、患者にとってのメリットも大きく、薬局薬剤師は積極的に在宅維持に参画すべきとされていた。