

がん専門病院における 持参ハイリスク薬の実態と 病棟専任薬剤師による業務の実態調査

鈴木真也[†] 牧 陽介 山本香織 元永伸也
 貴船亮仁 大内浩子 萩原朋果 市田泰彦
 高橋邦雄 遠藤一司* 齋藤真一郎

IRYO Vol. 68 No. 6 (291-299) 2014

要 旨

2012年度の診療報酬改定において「病棟薬剤業務実施加算」が新設され、国立がん研究センター東病院（当院）では、2013年5月より薬剤師6名を全病棟（10病棟）に専任で配属し同年9月から診療報酬算定を開始した。本研究は当院における持参ハイリスク薬と病棟専任薬剤師の実態について調査し、病棟専任薬剤師の有用性の検証を目的とした。調査期間中の2,717件の持参薬確認業務のうち46%（1,254/2,717）においてハイリスク薬が確認され、複数回入院した重複を除いた2,044例の入院患者のうち10%（211/2,044）の症例が医療用麻薬を持参していた。従事時間と介入件数の統計学的な相関がみられ（ $r^2=0.28$, $p<0.001$ ）、専任病棟が共有病棟と比較して介入件数が統計学的に有意に高頻度であった（ $p<0.001$ ）。病棟薬剤師に実施された相談は医師において211件、計332項目あり、治療に関連する事項が多かった（処方提案に至った内容23%、疑義照会に至った内容19%）。また、看護師による199件、計258項目においては配合変化/投与方法（40%）および医薬品情報（33%）に関する事項が多かった。専任薬剤師の人数の増加による従事時間増加にともない、介入件数は増加し、従事時間と介入件数に統計学的な相関がみられた。病棟常駐により薬剤師の業務範囲は拡大し、また、その介入件数は増加したことから臨床の現場における薬剤師に対するニーズは存在することが明らかとなった。

キーワード 病棟専任薬剤師, ハイリスク薬

緒 言

2010年4月30日に厚生労働省医政局長より「医療

スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」¹⁾が発出され、そこには“薬剤師が医師等と協働して積極的に薬物治療に関わること”と明記され

国立がん研究センター東病院 薬剤部, *明治薬科大学 医薬品安全管理学 †薬剤師
 別刷請求先: 鈴木真也 国立がん研究センター東病院薬剤部 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
 e-mail: ssuzuki@east.ncc.go.jp

(平成25年10月23日受付, 平成26年3月14日受理)

Survey of High Risk Medicines Brought in by in-Patients and Roles of Ward Pharmacy Services in Cancer Center Hospital

Shinya Suzuki, Yosuke Maki, Kaori Yamamoto, Shinya Motonaga, Akihito Kibune, Hiroko Ouchi, Tomoka Hagihara, Yasuhiko Ichida, Kunio Takahashi, Kazushi Endo*, and Shinichiro Saito, National Cancer Center Hospital East, *Drug safety management, Meiji Pharmaceutical University

(Received Oct. 23, 2013, Accepted Mar. 14, 2014)

Key Words: clinical pharmacist, high-risk medicine

表1 薬剤部における病棟専任薬剤師の割合

	薬剤師数	病棟専任	割合
2012年度	薬剤師 20名 レジデント* 18名	薬剤師 3名	7%
2013年度	薬剤師 21名 レジデント* 20名	薬剤師 6名	14%

*レジデント：国立がん研究センター東病院は、がんに精通した薬剤師の養成を目的とした薬剤師レジデント制度を導入している。レジデントは非常勤薬剤師であり2カ月単位の各部署のローテーションを通じて計3年間の研修を行っている。

ている。2012年度の診療報酬改定において「病棟薬剤業務実施加算」²⁾が新設され、算定要件としては“薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減および薬物治療の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務を実施していること”が挙げられ、2012年4月には日本病院薬剤師会より「薬剤師の病棟業務の進め方について」³⁾および「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン」⁴⁾が出され、2013年にそれらの改訂版⁵⁾⁶⁾が示されている。

「病棟薬剤業務実施加算」は1病棟に専任の薬剤師が週20時間業務を実施することで加算が可能となり、病院における薬剤師業務の拡大を底上げする大きな転機となったが、現時点において病棟常駐薬剤師の有用性に関する報告は少ない。理由として薬剤師の業務は患者の理解や処方適正化などに寄与する業務であるために明確なデータ化が困難であることが挙げられる。そのため、「病棟薬剤業務実施加算」による薬剤師の効果についての評価は、現時点ではアンケート調査やインシデント調査により証明するにとどまり臨床における介入について報告したものは少ない。

「薬剤師の病棟業務の進め方について」³⁾もしくは「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン」⁴⁾から日本病院薬剤師会は、病棟専任薬剤師にとくにハイリスク薬への適切な介入を求めている。ハイリスク薬には抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤等が指定されており、薬剤師はそれらの薬剤の適正使用に関与する必要がある。しかしながら、その実態を明らかにしたものは少ない。国立がん研究センター東病院（当院）では、2013年5月より薬剤師6名を全病棟に専任で配属し同年9月から診療報酬算定を開始した。本調査では当院における持参ハイリスク薬の実態を明らかにするとともに病棟専任薬剤師の介入に

ついての実態を明らかとすることを目的とした。

方 法

1. 用語の定義

①病棟専任薬剤師

調剤、製剤業務ではなく、病棟における治療介入など臨床業務を日常業務として実施した薬剤師を病棟専任薬剤師とした。当院薬剤部は、2012年5月より試験的に4病棟へ薬剤師3名を病棟専任薬剤師として配置し、2013年5月からは薬剤師6名を全病棟に配属することにより、同年9月から診療報酬算定を開始している。なお、病棟専任薬剤師は常勤薬剤師が担っている。

②介入件数

病棟専任薬剤師は月ごとに臨床介入した件数を報告している。介入内容は主に疑義照会もしくはそれにとまなう処方提案とした。

③専任病棟および共有病棟

当院は計10病棟（計425床）、うち、緩和ケア病棟（25床）、集中治療室を兼ねた手術後のリカバリー室（8床）を有する。病棟専任薬剤師はすべての病棟に配属し週20時間を目標に勤務している。2013年5月より当院薬剤部は全病棟へ6名の薬剤師を配置したが、10病棟を対象とすることから、勤務体制を考慮して1名の薬剤師が主に従事する専属病棟と2名以上の薬剤師が共同で従事する共有病棟に病棟を分けている（表2）。

2. 持参薬におけるハイリスク薬および医療用麻薬の実態調査

当院は調剤室の窓口において入院時の持参薬確認業務を実施し、電子カルテに記録している。われわれは2009年10月1日から2010年3月31日までに当院へ

表2 専任病棟と共有病棟の内訳 (2013年度)

	4A	4B	5A	5B	6A	6B	7A	7B	8F	緩和
A	△						△	△		
B							△	△		●
C		●			△					
D	△				△	●				
E			●						△	
F				●					△	

●専任病棟

△共有病棟

*アルファベットは6名の薬剤師を意味する

緩和：緩和ケア病棟

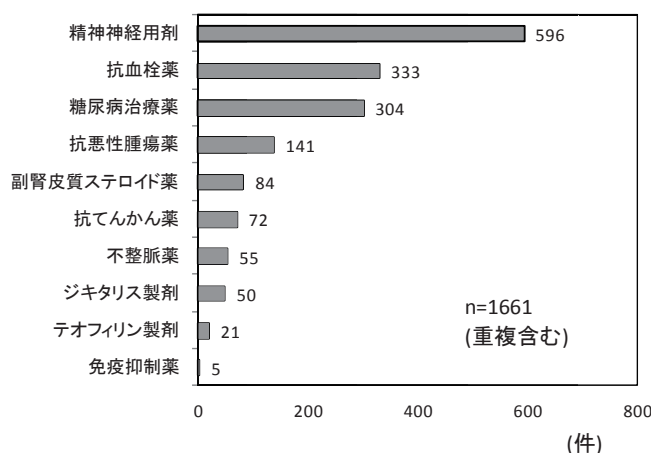


図1 1,254例が持参していたハイリスク薬の内訳

入院したがん患者の入院時持参薬確認資料を用いて、ハイリスク薬と医療用麻薬について調査を行った。

3. 病棟専任薬剤師の臨床への介入についての実態調査

3名の病棟専任薬剤師により試験的に病棟常駐を行った2012年5月から2013年3月までのデータと全病棟に配置となった2013年5月から8月までのデータを解析した。なお、人事異動により病棟専任薬剤師が一部不在となった2013年4月は解析から除いた。評価項目は①病棟専任薬剤師の従事時間と介入件数、②病棟専任薬剤師による介入の内訳、③単一病棟における病棟専任薬剤師の活動実績とした。

4. 調査方法

診療録を用いて後ろ向きに調査を実施した。なお本研究は「疫学研究に関する倫理指針」を遵守し、

国立がん研究センターの倫理審査の承認をもって行ったものであり、対象患者の倫理性は確保されている(研究課題番号【21-185】、【2012-057】)。

5. 統計解析

数値の比較に Mann-Whitney の U 検定、頻度の比較にカイ 2 乗検定もしくは Fisher の直接確率計算法を用い、相関の検定には最小二乗法を用い、危険率 5%未満の場合に有意とした。

結 果

1. 持参薬におけるハイリスク薬

2009年10月1日から2010年3月31日において実施された2,717例の持参薬確認業務のうち、1,254例(46%)において、計1,661件のハイリスク薬が確認された。その内訳は図1に示すように多岐にわた

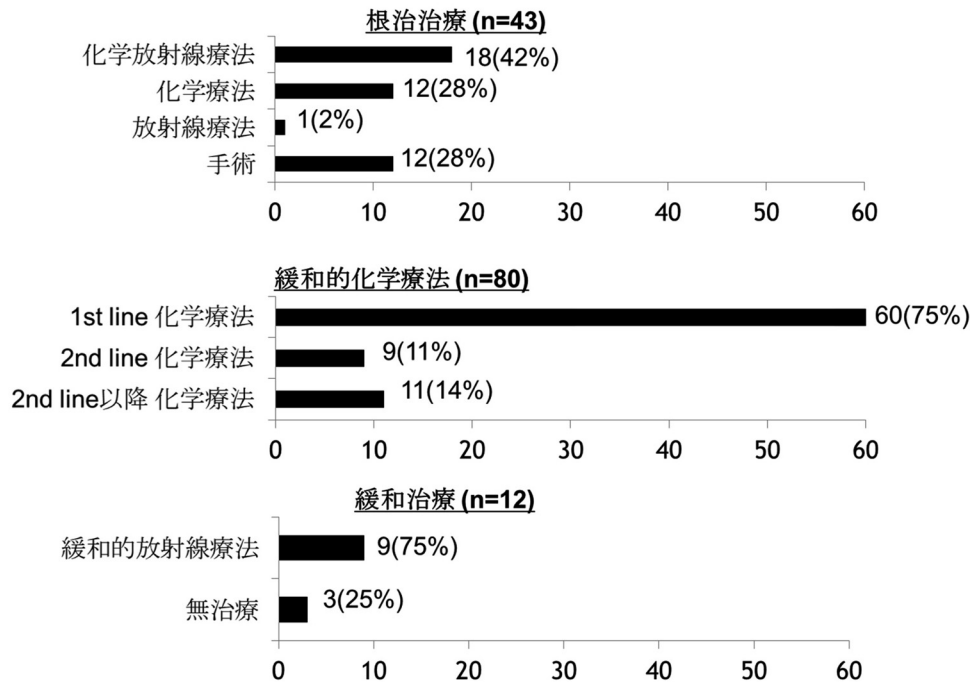


図2 医療用麻薬の使用開始時期

っていたが、精神神経用剤、抗血栓薬、糖尿病治療薬のようながん化学療法をするにあたって相互作用や原疾患のコントロールの必要性がある薬剤が多かった（精神神経用薬48%、抗血栓薬27%、糖尿病治療薬24%）。なお、入院した2,717例のうち1,338例（49%）が注射による化学療法目的の入院であった。

2. 医療用麻薬

医療用麻薬については、その開始時期を検証するために対象の期間において実施された持参薬確認業務のうち、複数回入院した症例の場合、初回の入院における記録を集計した。2,717件の持参薬確認があり、複数回入院した重複を除いた2,044例の入院患者のうち211例（10%）が医療用麻薬を持参しており、オピオイド初回処方時期が不明な18例、鎮咳目的で医療用麻薬が処方された58例を除いた135例を調査した。結果、医療用麻薬の開始時期は根治治療43例（32%）、緩和的化学療法80例（59%）、緩和治療12例（9%）であった（図2）。

3. 病棟専任薬剤師の臨床への介入についての実態調査

①病棟専任薬剤師の従事時間と介入件数

2012年度における10病棟のうち4病棟に従事した3名の病棟専任薬剤師による従事時間の平均は休日、

祝日を除いた実稼働日数において12.7時間/日であり、薬剤師1名あたり4.2時間であった。2013年度における10病棟のうち10病棟に従事した6名の病棟専任薬剤師による従事時間の平均は休日、祝日を除いた実稼働日数において41.4時間/日であり、薬剤師1名あたり6.9時間であった。薬剤師の介入件数は2012年度において平均23件/月、2013年度において91件/月と4倍に増加した。従事時間と介入件数の推移をみると従事時間の増加とともに介入件数は大幅に増加した（図3）。

従事時間と介入件数の相関をみると、2012年度におけるデータにおいては統計学的な相関はみられなかったが、2013年度におけるデータでは従事時間と介入件数の統計学的な相関がみられ、2012年度および2013年度のデータをすべてあわせると相関（ $r^2 = 0.92$, $p < 0.001$ ）が確認された（図4）。専任病棟（5病棟）と共有病棟（5病棟）における介入件数の頻度を比較すると専任病棟が統計学的に有意に高頻度であった（ $p < 0.001$ ）（図5）。

②病棟専任薬剤師による介入の内訳

2013年5月から8月における介入件数は262件あり、その内訳は、化学療法/支持療法薬77件（29%）、医療用麻薬26件（10%）、抗菌薬19件（7%）、向精神薬16件（6%）、抗凝固薬12件（4%）、その他のハイリスク薬14件（5%）、非ハイリスク薬98件

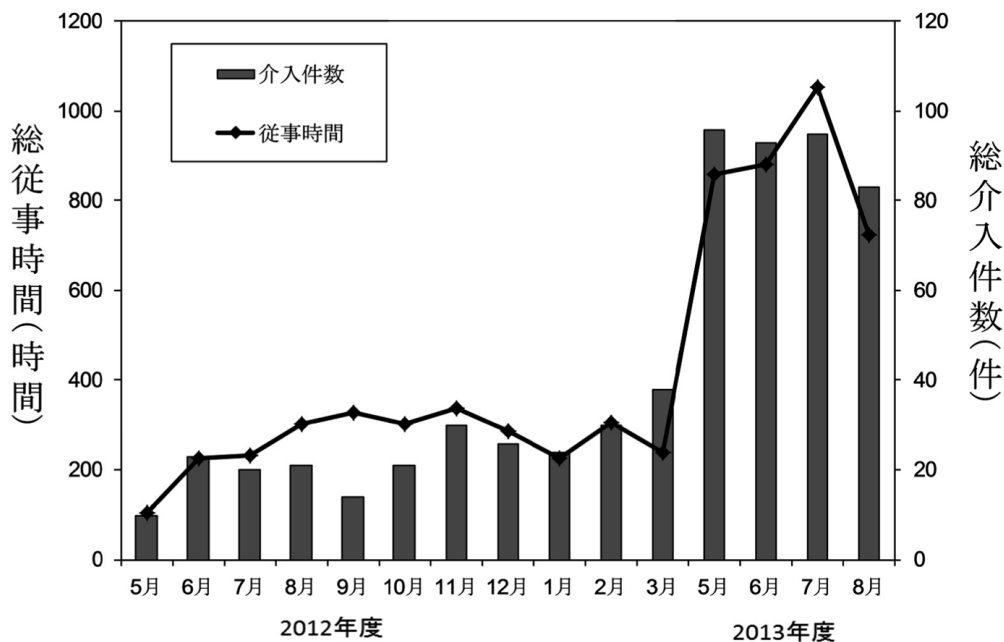


図3 専任薬剤師の総従事時間*と総介入件数**の推移

* 総従事時間：病棟専任薬剤師が1カ月に「薬剤師の病棟業務の進め方について」に従い病棟業務に従事した時間の合計

** 総介入件数：病棟専任薬剤師が1カ月に臨床介入した件数の合計

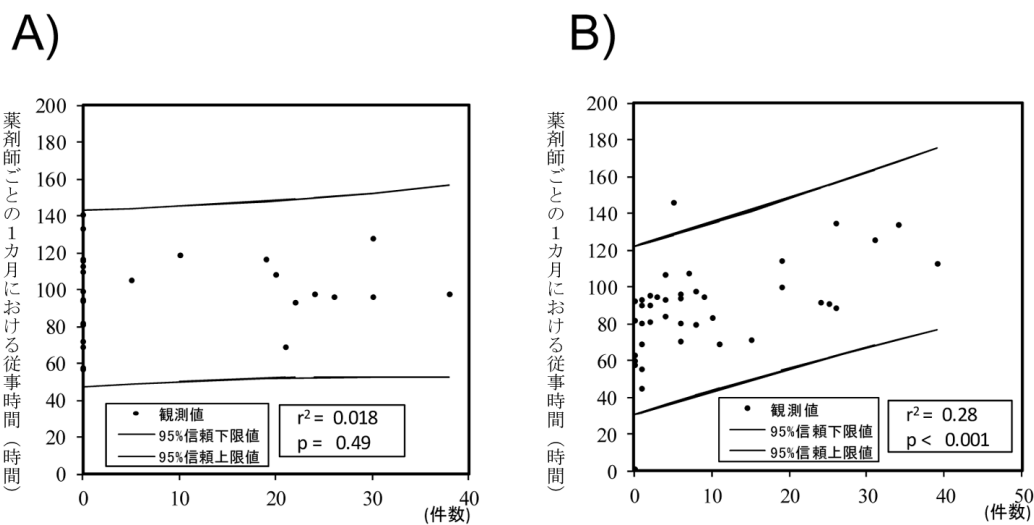


図4 1カ月における薬剤師ごとの従事時間*と介入件数**の相関

* 従事時間：病棟専任薬剤師1名が1カ月に「薬剤師の病棟業務の進め方について」に従い病棟業務に従事した時間

** 介入件数：病棟専任薬剤師1名が1カ月に臨床介入した件数

A) 2012年度 月ごとの報告数と従事時間を1個のデータとして解析 対象4病棟, 薬剤師数3名

B) 2013年度 月ごとの報告数と従事時間を1個のデータとして解析 対象10病棟, 薬剤師数6名

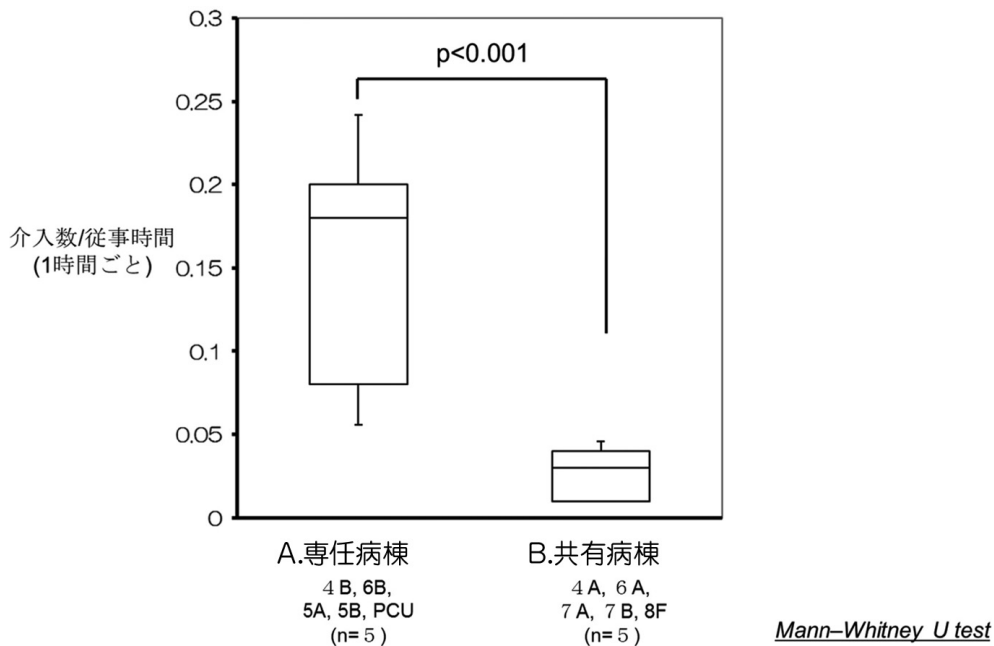


図5 専任病棟と共有病棟の介入頻度の比較

- A. 専任病棟：1名の薬剤師が主に従事する病棟
B. 共有病棟：2名以上の薬剤師が共同で従事する病棟

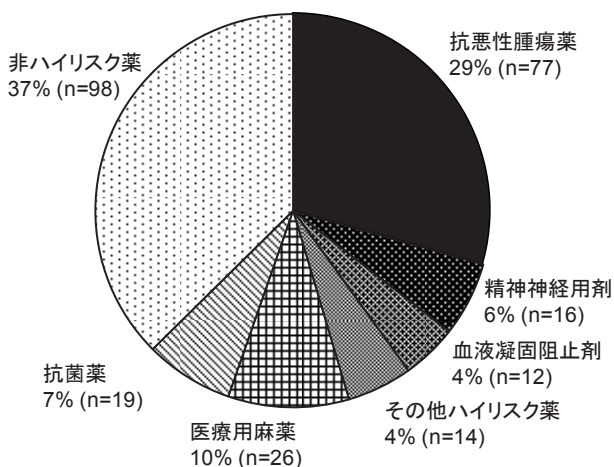


図6 介入の対象となった薬の内訳

(37%)であった(図6)。

③単一病棟における病棟専任薬剤師の活動実績

10病棟のうち最も化学療法の件数が多い6B病棟の2013年5月から7月の3カ月間における病棟専任薬剤師により実施された、医師もしくは看護師の臨床業務に関連する相談の応需件数は計410件あった。相談の対象となった薬の内容は医師、看護師においてほとんど同じものであった。しかし、相談内容は異なっており、医師から受けた相談211件、計332項目においては治療に関連する事項が多く(処方提案に至った内容23%、疑義照会に至った内容19%)、

看護師から受けた相談199件、計258項目においては薬剤投与に際して必要な情報に関する事項が多かった(配合変化/投与方法(40%)および医薬品情報(33%))(図7)。

考 察

対象の期間において実施された2,717件の持参薬確認業務のうち46%においてハイリスク薬が確認された。また、10%の症例が医療用麻薬を持参しており、その9割が根治治療または緩和的化学療法から開始されていた。これらの結果より、薬剤師が介入すべきハイリスク薬、もしくはその他の重要な薬剤を患者は高頻度で所持していること、薬剤師が病棟に常駐することでそれら薬剤の適正使用に関与し、より安全性の高い治療を実践できる可能性が示された。薬剤師数が3名で限定的な病棟に関与した2012年度において、従事時間と介入件数に統計学的な相関はなかった。一方、6名で全病棟に配属となった2013年度におけるデータでは、従事時間と介入件数の統計学的な相関がみられ、専任病棟は共有病棟に比較して介入件数が統計学的に有意に高頻度であった(p<0.001)。このことから、介入を確立するためには十分な時間が必要であることが考えられる。また、専任病棟が共有病棟に比較して介入件数が明

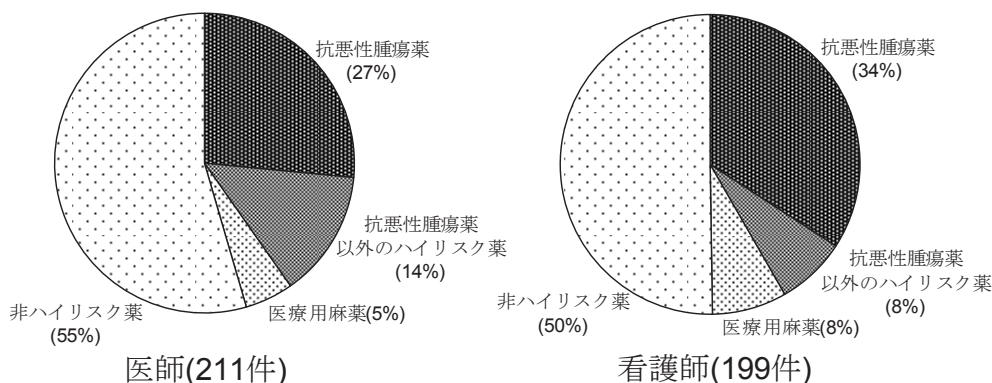


図7 相談の対象となった薬

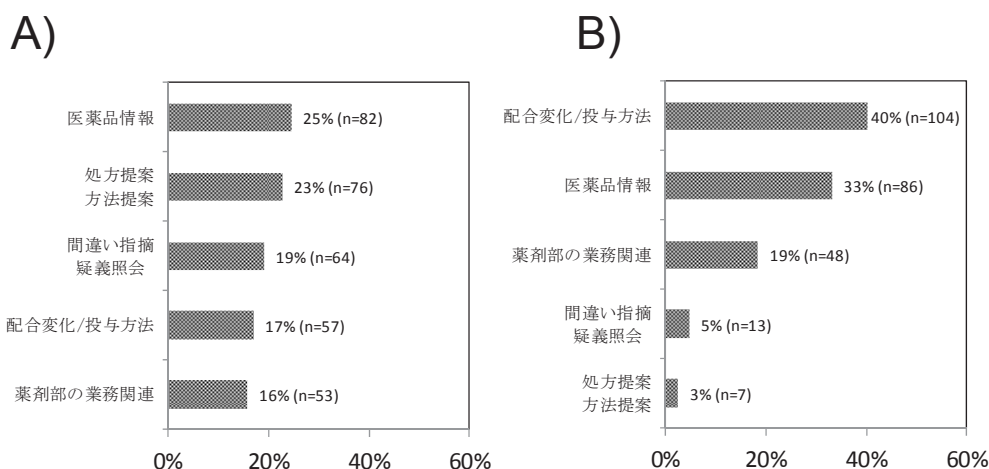


図8 病棟専任薬剤師への相談の内訳

A) 医師からの211件の相談内容のうち分類上、重複の項目含む332件の相談項目の内訳
 B) 看護師からの199件の相談内容のうち分類上、重複の項目含む258件の相談項目の内訳

らかに多かったことから、少人数の薬剤師が多数の病棟をかけもつのではなく、専任病棟に専念することは効率的である可能性が高い。今回、10病棟のうち最もがん化学療法の件数が多い6B病棟における医師もしくは看護師からの相談応需の件数を集計したが、応需した410件のうち相談の対象となった薬の内容は医師、看護師においてほとんど同じものであった。相談内容は医師において治療に関連する事項が多く、看護師において医薬品情報および配合変化/投与方法に関する事項が多かった。当院薬剤部は医薬品情報室を設置し、質問や相談に応需しているが、400件以上の相談を病棟で受けたということは病棟で業務を実施している医師・看護師のニーズにこたえ、逐次提供したと考える。

薬の専門家である薬剤師が臨床において、経時的に患者の使用するハイリスク薬や医療用麻薬をはじめとする重要な薬の評価を実施することは医師、看

護師が求めている部分であり、それを可能とするのはチーム医療による医師、看護師との密な連携であり、病棟における薬剤師常駐であると考えられる。われわれは専任薬剤師の増員にとまなう従事時間の増加により介入件数が上昇することを明らかとした。このことは臨床において、薬剤師が介入すべき内容が多く存在することを示唆している。診療科チーム専属の薬剤師が有害事象を適切に対処することで抗がん薬を除いた薬剤費および支持療法薬の薬剤費を低下させることをわれわれは以前に報告した⁷⁾。また、医師との協働によるプロトコル化された介入を実践することで、化学療法開始から退院までの入院期間をわずかであるが短縮した。その際の薬剤師による介入頻度は、診療科チーム専属をしていなかった比較群に比べて20倍に増えていたことから、医師、看護師の協働を可能にする病棟常駐は重要な業務であると考えられる。本調査において病棟専任薬剤師の

有用性を明確に示すことはできなかった。しかし、相談件数の内訳の結果から、病棟において医師、看護師は日々問題や疑問を多く抱えていることが示唆され、臨床の現場における薬剤師に対するニーズが存在することが明らかとなった。薬剤師による介入の増加はそれらを解消する可能性があり、その有用性を検証するさらなる報告が求められる。

診療報酬における「病棟業務実施加算」の新設にともない、当院薬剤部は2013年5月より全病棟に薬剤師を専任で配属し、日本病院薬剤師会のガイドライン⁵⁾⁶⁾に準じた業務を実施した。本調査において、その効果は介入件数や従事時間との相関で確認されたが、この効果は診療報酬の加算を獲得した際の副産物ではない。持参ハイリスク薬において薬の専門家がマネジメントすべき介入内容があり、それに加えて医療用麻薬や抗悪性腫瘍薬を用いて治療を実施するがん治療において、薬剤師の病棟常駐はよりチーム医療の一翼となる業務であり、それが診療報酬の加算に値していると考えられる。

[文献]

- 1) 厚生労働省「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(平成22年4月30日医政発0430第1号)。
- 2) 厚生労働省「平成24年度診療報酬改定について」(平成24年3月5日保発0305第1号)。
- 3) 日本病院薬剤師会. 薬剤師の病棟業務の進め方 (Ver. 1). 2012.
- 4) 日本病院薬剤師会. ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン. 2009.
- 5) 日本病院薬剤師会. 薬剤師の病棟業務の進め方 (Ver. 1.1). 2013.
- 6) 日本病院薬剤師会. ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン (ver2.1). 2012.
- 7) 鈴木真也. がん化学療法における病棟常駐医療チーム専属薬剤師の有用性の評価. 日病薬誌 2012; 48: 211-5.

Survey of High Risk Medicines Brought in by in-Patients and Roles of Ward Pharmacy Services in Cancer Center Hospital

Shinya Suzuki, Yosuke Maki, Kaori Yamamoto, Shinya Motonaga,
Akihito Kibune, Hiroko Ouchi, Tomoka Hagihara, Yasuhiko Ichida,
Kunio Takahashi, Kazushi Endo, and Shinichiro Saito

Abstract

In April 2012, the Japanese government implemented a newly revised fee schedule for medical services which was the administration fee of the inpatient pharmaceutical services. In the Division of Pharmacy at the National Cancer Center Hospital East, we have assigned six pharmacists to all wards (ten wards) since May 2013, and we have started implemented the reimbursement of medical fees since September 2013. We report here on an actual study on high risk medicines in patients' brought in medicines. We also investigate services of ward pharmacists to describe benefits of the ward pharmacy services. A retrospective analysis was conducted using electronic medical records and pharmacy records. Of 2,717 pharmacists' checked patients' brought in medications, we identified high risk medicines in 46 % (1,254/2,717) and opioid medicines in 10% (211/2,044) of the medication. Pharmacists' duty time correlated with number of interventions statistically ($r^2=0.28, p<0.001$). Number of interventions was statistically higher in wards that had one pharmacist on duty than wards where two or three pharmacists follow each other ($p<0.001$). In consultations to pharmacists in a ward, doctors' consultations ($n=211$, total 332 items) were more about patients' treatment (prescription suggestion 23%, prescription question 19%). Consultations by nurses ($n=199$, total 258 items) tended to be about drug comparability and administration (40%), drug information (33%), and pharmacy service (19%). Increase of ward pharmacists resulted in more pharmacy interventions and there was statistical significance between the number of interventions and pharmacy duty time. Since we started the ward pharmacy services, pharmacy interventions have been increased. From the data, we clarified that there are certain demands to have interventions by pharmacists in inpatient clinical settings.