

平成 11 年 3 月 11 日

日本病院薬剤師会
会長代行 平野公晟 殿

薬剤業務委員会
委員長 藤井俊志

「病院薬剤師業務のガイドライン」に関する答申書

—中間報告—

1. はじめに

平成 10 年 10 月 7 日の医療審議会総会において、「病院薬剤師の人員配置基準」(医療法施行規則第 19 条第 1 項第 3 号の改正：平成 10 年 11 月 30 日公布、12 月 30 日施行) について厚生大臣に答申がされた。この答申内容の人員配置基準は病院薬剤師業務のあり方に対して医療現場で大きな戸惑いが生じていることから、平成 10 年 10 月 8 日の日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)理事会において日病薬会長から、薬剤業務委員会に病院薬剤師業務のガイドラインを早急に作成するよう諮問がされた。

薬剤業務委員会では平成 10 年 10 月 29 日に標記事項に関する委員会を開催して以来、鋭意ガイドラインの作成を検討してきた。ここに、標記事項に関する日病薬会長からの諮問に対する答申書を中間報告として提出する。

2. 薬剤師業務のガイドライン作成の目的

医療審議会総会において答申された新しい病院薬剤師の人員配置基準で、何を、どのようにして行い、病院薬剤師の評価と技術料を獲得するかに照準をあわせることも一つの考え方としてある。しかし、病院薬剤師業務の範囲・内容は施設の規模や機能等によって大きく異なり、現段階において一概に統一的な病院薬剤師の業務基準を作成することは望ましくない。そこで、一般病院における病院薬剤師の業務内容を標準に考えた業務基準を作成し、そのうえで病院機能別に対応を図ることが一般的と考えられる。

そこで、日病薬の薬剤業務委員会、薬事制度委員会・中小病院委員会ならびに地方の病院薬剤師会等における薬剤業務の実態・タイムスタディー調査結果等を参考に病院薬剤師の業務内容を分析・把握するとともに、各界の御意見をも伺った。各種の病院薬剤師の業務実態調査およびタイムスタディー調査結果等からは、今回の新しい病院薬剤師の人員配置基準では外来および入院における基本的薬剤業務を遂行することで精一杯のように思える。しかしながら、病院薬

剤師に求められている医療への役割は、基本的な薬剤業務を行うだけではない

本答申書では、病院薬剤師の理念と役割を考察した後、理念と役割に沿った病院薬剤師業務のあり方を示した。そして、病院薬剤師業務のあり方に対応する種々の薬剤師業務については、病院薬剤師業務の原点に立ち返り、病院薬剤師業務全体像に対するものの考え方を示し、標準的な病院薬剤師の業務基準の骨格と業務展開のあり方を提示した。

3. 病院薬剤師の理念と役割

患者主体の医療と医療情報の開示が求められる医療環境の大きな変革の流れにおいて、病院薬剤師業務も単なる「モノ」の管理と調剤のみの時代ではなくなってきた。そして、患者主体の医療では、患者自らが積極的に医療に参加し、治療における薬物療法の選択にも大きな関わりを持つようになってきた。薬物療法に大きな関わりを持つ病院薬剤師には、医薬品の適正使用の観点から、患者を対象とした業務展開や経済性を考慮することが強く望まれるようになってきた。特に、病院薬剤師の患者への直接的な関わり方においては、薬学的ケアのあり方を考慮しなければならない。

病院薬剤師の役割としては、「病院薬剤師は、患者情報と診療情報を医療の担い手として共有し、医師や看護婦とともに患者を支え、医療経済性を踏まえ、患者個々の病態や診療内容に沿った密度の高い、総合的かつ薬学的知識・技術・情報・管理を患者および医療従事者等に提供することにより、患者への質の高い効率的な薬物治療に貢献し、患者のQOL等を高めることに寄与する業務を遂行する専門職である」と位置付けられる（図1）。

病院薬剤師の業務は医師の処方（処方薬および注射薬）・要請に基づき、薬物治療の個別化のために、処方目的・患者病態に沿った総合的調剤・製剤（基本的業務・責務）を行うとともに、調剤・製剤した薬剤に対して適正使用に必要な薬剤情報の提供を服薬指導を通じて患者等に行い、副作用や適切な薬物治療のための緻密な薬学的モニタリングを薬剤師の視点から解析・評価する等、薬（クスリ）を介して効率的な薬物治療と患者のQOL等の向上を目指すことである。

また、医師や看護婦等の医療従事者に対して経済性をも考慮した適切な医薬品情報を提供する（薬物治療支援・看護業務支援）とともに、医薬品等の品質管理、院内感染防止対策、院内副作用モニタリング、医療保険請求等において薬学的観点から病院の管理・運営に貢献する。さらに、新しい医療技術の開発・推進に寄与するためにも治験薬の臨床試験、医薬品の市販後調査、医学・薬学生等への薬学教育および医薬品研究等にも積極的に薬剤師業務として展開する。併せて、医薬分業の進展に伴い、調剤支援情報の提供等保険薬局との連携を深

めるとともに、高齢化社会を迎え在宅（介護）医療にも積極的に関与する。

4. 病院薬剤師業務のあり方

薬剤師法第 1 条において、「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上および増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものと」と、薬剤師の任務が示されている。また、第 19～28 条には調剤業務に関する法的な規制と義務が記されている。

最近では薬剤師業務のあり方として、医薬品の適正使用に必要な情報の活用、提供を重視することが求められている（薬事法第 77 条の 3 第 3 項）。

薬剤師法 25 条の 2 では、「薬剤師は、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない」としている。これは医師法 23 条（療養方法等の指導）に対応するものであり、薬剤師の専門性による薬学的患者指導の義務を法律として規定したものである。

健康保険法の保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の第 8 条において、「保険薬剤師は、処方箋に基づいて、患者の療養上妥当適切に調剤ならびに薬学的管理および指導を行わなければならない」としている。さらに、診療報酬上における薬剤管理指導料の算定基準に「投薬又は注射及び薬学的管理を行った場合」とされ、処方薬のみならず、注射薬も対象となっている。このように、病院薬剤師業務の中には調剤、適正使用に必要な情報提供、薬学的管理および指導が含まれることは明らかである。

一般に、病院薬剤師業務は、薬品管理業務・品質管理業務、薬剤師の専権的業務である調剤（外来・入院・注射薬）ならびに調剤に付随する製剤や医薬品情報管理（以下、D I と略す）業務等の基本的業務、個々の患者に対する薬学的管理や在宅（介護）医療における薬剤管理指導業務、若干の施設や人員等を必要とする無菌製剤・高カロリー輸液（以下、T P N と略す）調製、特定薬剤治療管理業務（薬物治療モニタリング；以下、T D M と略す）、院内感染防止対策、院内副作用モニタリング等の薬物治療支援業務および主に特定機能病院で行われている高度な医療・治験に関する業務や医療薬学の研究・教育等分類することができる。もちろん、一般病院が特定機能病院の業務を実施することは望ましい限りである（図 2）。

- (1) 薬品管理業務・品質管理業務：医療法施行規則第 14 条で、病院の管理者は院内の医薬品の薬事法上の管理を義務づけられており、その実質的な業務は薬剤師に委嘱されている。病院で取り扱う医薬品の品質管理には薬学的知識が必要である。

1) 院内採用医薬品管理

- 2) 麻薬・向精神薬管理
 - 3) 覚せい剤管理
 - 4) 血漿分画製剤管理
 - 5) 血液製剤管理（施設によっては輸血部等別部門が担当）
 - 6) 特殊医薬品の管理
 - 7) 診断用医薬品の管理
 - 8) 医療材料等の管理（施設によっては中央材料部等別部門が担当）
 - 9) 毒物・劇物の管理
 - 10) 揮発性物質等危険物の管理（施設によっては事務部等別部門が担当）
 - 11) 放射性医薬品の管理（施設によっては放射線部等別部門が担当）
- (2) 調剤・製剤・D I 業務：薬剤師の専権的業務である調剤および調剤に付随する製剤・D I 等の業務は薬剤師として果たすべき基本的業務・責務であり、注射薬調剤等もこの範疇と考える。また、この基本的業務の多くはコンピュータ等の機器導入により施設によっては業務内容が大きく異なる場合があるものの、なお、薬剤師の経験と専門的判断による所が少なくない。
- 1) 外来患者・調剤に対する基本的業務：病院薬剤師の基本業務であるものの、院外処方箋が発行されている施設では業務内容の縮小となる。
 - A. 処方薬調剤
 - B. 服薬指導
 - C. 薬歴管理
 - D. 注射薬調剤（処方点検・確認、計数・計量、混合のための情報提供、交付等）
 - E. 院外処方箋の点検・確認業務
 - F. 患者の薬相談窓口等での対応
 - 2) 入院患者・調剤に対する基本的業務：病院薬剤師がこれから一層充実させるべき業務であり、個々の患者ニーズに即した業務展開が望まれる。
 - A. 処方薬調剤
 - B. 薬歴管理
 - C. 注射薬調剤（処方点検・確認、計数・計量、混合のための情報提供、交付等）
 - 3) 製剤業務：調剤業務を支える基本的業務であり、薬学的知識や技術等を発揮できる業務といえる。一部は診療報酬上、院内製剤加算としてある。
 - A. 乾性製剤（院内約束処方や倍散の調製等）

B. 湿性製剤（消毒薬の調製等）

- 4) D I 業務：調剤業務や薬剤管理指導業務等を遂行するうえでの基盤であり、医薬品の適正使用にはなくてはならない重要な薬剤師業務といえる。ただし、D I 業務を円滑に進めるにはある程度のスペース、標準的な図書等の資料や設備および人員を要する。

- A. 発生・収集
- B. 解析・評価
- C. 再構築・編集
- D. 提供とその評価

- 5) その他：調剤や製剤等の基本的業務を遂行するうえでの条件となる業務。

- A. 時間外における業務体制（宿日直・オンコール体制）
- B. 生涯研修

- (3) 薬剤管理指導業務：病院薬剤師に求められている業務であり、診療報酬上でも評価されておりその拡大が必要である。ただし、診療側の同意が必要であることから、他の職種との連携を密に持つことが大切である。また、在宅（介護）医療への関わりもこの範疇に入るものとする。

- 1) 外来患者への文書による薬剤情報の提供：診療報酬に算定できる。
- 2) 入院患者に対する薬剤管理指導：診療報酬に算定できる。
- 3) 入院患者に対する集団的薬剤管理指導（糖尿病や疼痛緩和等）
- 4) 入院患者に対する退院時服薬指導
- 5) 在宅患者訪問薬剤管理指導：在宅医療への関与であり、診療報酬に算定できる。
- 6) 高齢化社会における高齢者介護：介護医療への関与である。

- A. 居宅療養管理指導
 - ・訪問薬剤管理指導
 - ・ケアマネージャー

- (4) その他：基本的な病院薬剤師業務に加えて薬剤師の専門性により適正、高度な薬物治療を支援する業務であり、病院薬剤師の存在意義を示すものである。ただしこれらの業務を遂行するには、ある程度の設備や人員を必要とする。

1) 薬物治療支援業務

- A. 無菌製剤・TPN調製業務：無菌室、クリーンベンチ、滅菌機器等の設備と技術が必要なものの、診療報酬上の加算がある。また、抗悪性腫瘍注射薬の調製もこの範疇に入る。
- B. 特定薬剤治療管理業務：TDMは投与量や投与時間等の処方設計

に大きな役割を果たすもので、医薬品の適正使用には欠かすことができない業務であり、測定・解析機器等を必要とするものの、診療報酬上の加算がある。病院薬剤師が行なうTDM業務は単に薬物血中濃度を測定することにあるのではなく、測定されたデータを解析・評価して臨床に反映させることにある。

- C. 院内各種委員会への参画：適正な医療環境を提供するために関わる業務。
 - D. 院内感染防止対策に関わる業務：適正な医療環境を提供するために関わる業務であり、診療報酬上の加算がある。
 - E. 院内副作用モニタリングに関わる業務：医薬品の適正使用と安全性の確保を図るために必要な業務。
 - F. 処方イベントモニタリング（以下、PEMと略す）に関わる業務：医薬品の適正使用と安全性の確保を図るために必要な業務。
 - G. 中毒情報への参画：救急医療への参画の第一歩となる業務。
 - H. その他
- 2) 医療薬学の研究・教育に関する業務：新しい医療技術の開発と後輩の育成等に関わる業務。
- A. 薬剤師（卒前・卒後）および医療関係者（医学生・研修医・看護婦等）の教育に関する業務。
 - B. 医薬品の適正使用、品質確保、病院薬剤師業務の質的向上、院内他部門との共同研究等医療薬学的研究に関する業務。
- 3) 高度な医療・治験に関する業務：新しい医療技術の開発等に関わる業務。
- A. 治験コーディネーターとして治験に関わる業務。
 - B. PMSに関わる業務。
 - C. 医薬品使用評価（DUE）に関する業務。
 - D. EBM（EMP）に関する業務。
 - E. 高度医療に参画する業務。
 - F. その他

5. 病院薬剤師業務のすすめ方

病院の規模、機能あるいは薬剤師数等により病院薬剤師業務の内容は異なるものの、病院薬剤師業務の詳細な項目と展開は付表のように考えられる。病院の特性や機能等に応じて必要な病院薬剤師業務を発展させることが望まれる。

一般に、特定機能病院では前述した全ての業務が円滑に行われるべきであり、地域の基幹・中核病院としての機能が求められている一般病院では特定機能病

院に相当する業務の展開が望まれる。また、一般病院では少なくとも薬剤師業務として望まれる薬物治療支援業務までを遂行することが求められる。99床以下の一般病院および老人病床、療養型病床群、精神・神経病床においては病院の特性に応じた薬剤師業務の展開が望まれ、特に老人および療養型等では在宅および介護医療への積極的な関わりが求められる。

6. おわりに

新しい病院薬剤師の人員配置基準が施行されたことにより、病院薬剤師には今後の業務展開に戸惑いがみられる。近年では電子機器や既成製剤等の積極的な導入に伴い、調剤時における薬学的知識の活用が眼に見えなくなってきた。

病院薬剤師は今後、病院機能にかかわらず、患者を対象とした業務展開を拡げなくてはならない。しかし、病院薬剤師業務は薬学を基盤とした患者に対する薬学的ケア・管理の提供であり、そのためにも他の職種との密なる連携を図っていくことが望まれる。

このような病院薬剤師業務を円滑に行うため、日病薬としては行政を含めた医療関係団体等の理解を深め、より一層の協調を図るとともに、病院薬剤師の研鑽をサポートすることが望まれる。

病院薬剤師の技術料の評価については、現行の診療報酬では十分でなく、業務内容に応じた適切な技術評価が望まれており、日本薬剤師会と協調した日病薬診療報酬特別対策委員会および診療報酬ワーキンググループ等における成果が待ち望まれる。

本答申書は、中間報告として、病院における病院薬剤師の理念と役割を示すとともに、一般病院における標準的な病院薬剤師のあり方とその方向性を提示した。本答申書が病院当局や関係各位との協議の材料となり、各施設の規模や機能に応じた薬剤師業務の方向性を探り、医療における病院薬剤師の存在が意義あるものになれば幸いである。

なお、病院薬剤師業務のあり方等については、今後も引き続き薬剤業務委員会で検討が行われる。

最後に、本答申書をまとめるにあたり、御協力頂いた日病薬薬剤業務委員会委員ならびに種々の御教示を賜った関係各位および先輩諸氏に深甚なる謝意を表します。

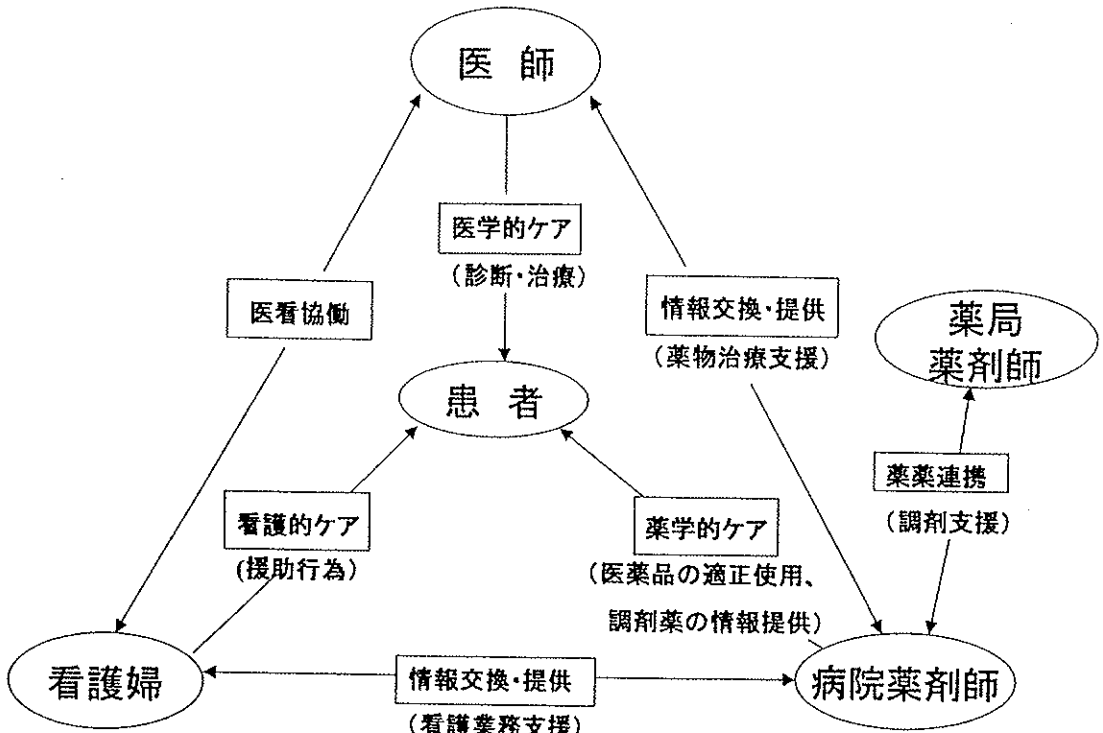


図1 病院における薬剤師の役割

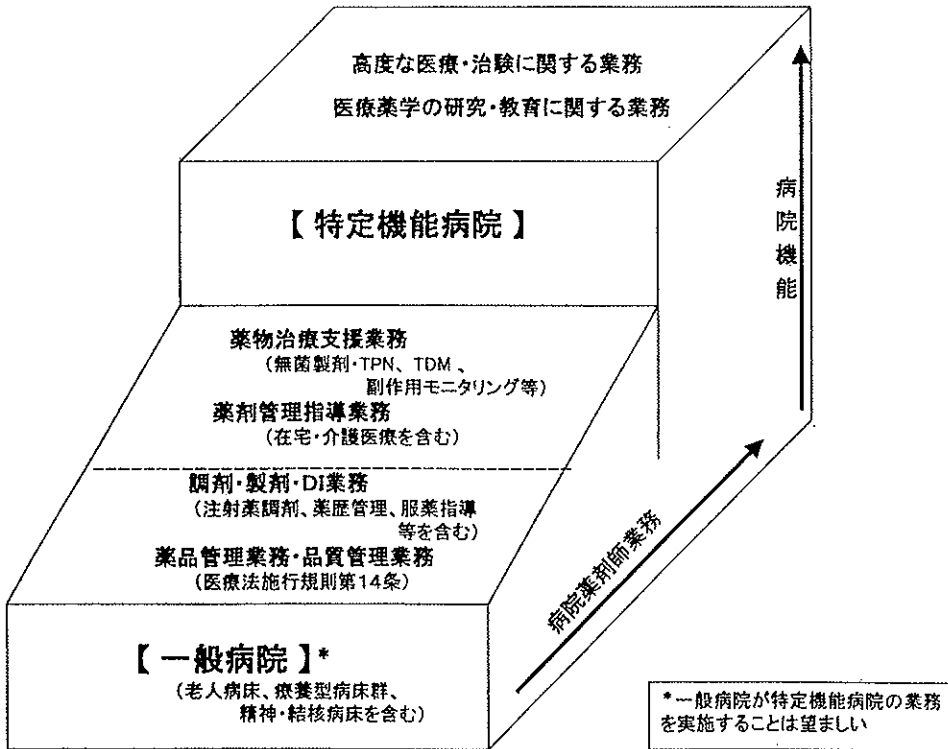


図2 病院機能と病院薬剤師業務