

日病薬の最近の動き(3)

病院における薬剤師の配置標準について

会長 全田 浩

1. これまでの経緯

薬剤師の業務については、調剤技術の進歩により調剤にかかわる業務が減少する一方で、服薬指導や薬歴管理等の病棟における業務が増大するなど、大きく変化してきており、昭和23年に定められた病院薬剤師の人員配置基準（調剤数80又はその端数を増す毎に1人）が、病院薬剤師の業務の実態に合わなくなったことなどにより、平成8年4月25日、医療審議会によりまとめられた「今後の医療提供体制のあり方について（意見具申）」において「入院患者数等を考慮した基準に見直すことが適当である」との提言により、平成10年10月7日、「薬剤師の人員配置基準の見直しについて（答申）」に基づき平成10年11月30日に「医療法施行規則の一部を改正する省令（厚生省令第94号）」が公布され、平成10年12月30日に施行されました。

改正内容は、暫定的に外来一処方せん75枚に1人、入院一般病床に入院する患者70名に1人、療養病床・老人病床に入院する患者150名に1人、精神病院・結核病院に入院する患者150名に1人とするというものでありました。また、3年後に見直しを行うことも明記され、平成13年3月12日から病院における薬剤師の配置基準についての見直しが始まりました。

日本病院薬剤師会（以下、日病薬）では、病院薬剤部門現状調査のデータ、Time Studyによる薬剤業務の分析、チーム医療における薬剤師の役割、薬剤師の入院患者に対する業務と医師への対応、病院薬剤業務の実施と薬剤師配置数、患者の安全を守る業務、プレアボイド報告、処方せん発行から患者と薬までの流れと主なヒヤリハット、薬剤師による注射剤混合調製によるエラー防止効果、チーム医療を支え医療の質を向上させる業務、医療費を抑制する業務、注射剤調剤実施による病棟在庫の削減効果など、様々な資料を用意し各委員と議論を戦わせましたが、現時点では平成10年に定められた基準をただちに変更する必然性は認められなかったという結果になってしまいました。その理由として次のような点が挙げられていました。

- ①病院における薬剤師の業務については、病棟における服薬指導などに加え、医薬品関連の事故防止など多様化・複雑化してきていることが指摘される一方、個々の病院におけるこれらの業務の普及や定着の状況は様々であること。
- ②薬剤師の養成において病棟における臨床教育が十分でないこと。
- ③地域の医療機関における薬剤師の採用が困難なこと。

しかし、病院における薬剤師の役割の重要性が高まってきていることについては認識の一致がみられたところであり、「病棟単位に薬剤師1人を配置すべき」という意見にも配慮し、今後、薬剤師の需給、薬剤師の業務内容や配置の実態、薬剤師養成における臨床教育の充実等の進展を踏まえ、3年後を目途に人員配置基準の検討を開始すべきと考える。

というものでした。

しかし平成18年には医療法、薬事法、薬剤師法等の改正、医療提供体制の大幅な改革、診療報酬の改定などが予定されていること、また、薬学教育6年制もスタートするなど医療を取り巻く環境が大きく変化することから、厚生労働省（以下、厚労省）は医療提供体制の改革の議論を行うために、医療審議会に変わって社会保障審議会（以下、社保審）を再開することとしました。

社保審の医療部会では「医療提供体制のあり方」を審議することとし、医療法改正のための様々な事項を審議し答申する機関と位置づけられ、(1)医療における情報提供の推進、(2)病院病床の機能の明確化・重点化、(3)根拠に基づく医療の推進、(4)医療におけるIT化の推進、(5)医療を担う適切な人材の育成・確保、(6)医療安全対策の総合的推進、(7)小児救急医療対策の推進、(8)医療経営の近代化・効率化、(9)医療分野における労働者派遣などについて議論が行われ、平成17年8月にこれまでの15回の議論を踏まえ、審議の結果を中間的に取りまとめられました。

中間まとめの概要

I 基本的な考え方とこれまでの審議経過

1. 基本的な考え方

- 医療は、患者と医療提供者との信頼関係を基本として成り立つものであり、患者本位の医療を実現していくことが重要。安全で質の高い、よりよい医療の実現に向け、患者や国民が、自らも積極的かつ主体的に医療に参加していくことが望ましい。
- 医療機関等において、医師とその他の医療従事者が専門性を発揮しながら協力してチーム医療を推進していくことはもとより、地域において、患者を中心とした協力と連携の体制を構築していくことが必要。
- 医療提供体制については、それぞれの地域の状況やニーズに応じた適切な対応ということに十分留意しつつ、以上のような医療の望ましいあり方、理念に基づき、少子高齢化の進展等も踏まえながら、安全で安心できる、より質の高い効率的な医療サービスを提供するための改革に積極的に取り組んでいくべき。

II 個別の論点について

1. 患者・国民の選択の支援

2. 医療安全対策の総合的推進

〈医療安全対策の基本的考え方〉

- 医療安全対策については、「医療の質の向上」という観点を一層重視しつつ、医療に関する情報を国民、患者と共有し、国民、患者が医療に積極的に参加することを通して、医療の質の向上を図り、3つの柱からなる医療安全対策を総合的に推進。

〈医療の質と安全性の向上〉

- 無床診療所、歯科診療所、助産所及び薬局における安全管理体制の整備や病院等における院内感染制御体制の整備など。

〈医療事故等の事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底〉

- 医療関連死の届け出制度・中立的専門機関における医療関連死の原因究明制度及び医療分野における裁判外紛争処理制度の具体化に向けた検討など。

〈患者・国民との情報共有と患者・国民の主体的な参加促進〉

- 医療安全支援センターの制度的位置づけ、機能強化など。

3. 医療計画制度の見直し等による地域の医療機能の分化・連携の推進

〈人員配置標準のあり方〉

- 医療機関が人員配置状況などの正確な情報を公開すること、例えば1.に前述した都道府県による医療施設情報の集積、公表が円滑に行われ、患者・国民が必要な情報をわかりやすく得られる環境の整備等がなされるのであれば、人員配置標準について、これを緩和するなど廃止を含めた見直しも考えられる。
- しかし、現状においては上記のような環境が整っていないことから、直ちに人員配置標準を廃止したり一律に緩和することは困難であるが、情報の開示を含めた医療の安全や質の確保を担保できる別の方策との組み合わせにより何らかの見直しを行うことについて、今後の検討が必要である。
- 医療機関における人員の配置標準のあり方に関して指摘されている、医療の質の向上や医療安全、医療の高度化等に対応する観点から、病院薬剤師や看護職員等に関し、夜間帯の体制確保も考慮して人員配置標準を充実させることについて、また、病院における外来患者数に基づく医師数の規定の必要性について、引き続き検討することが必要である。
- 人員配置標準は、へき地や離島等医療が不足する地域にあつては、へき地医療拠点病院からの支援をはじめ様々な方法により医療の確保が図られているという実情を踏まえ、国が定める標準を下回る配置であっても、都道府県知事が、医療計画等において、医療提供体制を確保できると判断できる場合には、指定した一定の圏域を指定し、その圏域内の医療機関については、全国一律のものより緩やかに設定する数を上回っていれば「標準を欠く」には当たらないこととする仕組みの創設について検討すべき。

2. 社保審医療部会報告

この中間まとめを基本として、また、関係する検討会の議論も踏まえて9月以降も引き続き検討を行い、通算21回にわたり検討がなされてきましたが、平成17年12月2日に最終取りまとめが行われ「医療提供体制に関する意見」として公表されました。

この概要は次の通りです。

I 基本的な考え方

- 医療は、患者と医療提供者との信頼関係を基本として成り立つものであり、患者本位の医療を実現していることが重要。安全で質の高い、よりよい医療の実現に向け、患者や国民が、自らも積極的かつ主体的に医療に参加していくことが望ましい。
- 医療機関等において、医師とその他の医療従事者が専門性を発揮しながら協力してチーム医療を推進していくことはもとより、地域において、患者を中心とした協力と連携の体制を構築していくことが必要。
- 医療提供体制については、それぞれの地域の状況やニーズに応じた適切な対応ということに十分留意しつつ、以上のような医療の望ましいあり方、理念に基づき、少子高齢化の進展等も踏まえながら、安全で安心できる、より質の高い効率的な医療サービスを提供するための改革に積極的に取り組んでいくべき。

II 個別の論点について

1. 医療法の全体構造の見直し

- 現行の施設規制法の性格が強い医療法について、患者の視点に立ったものとなるよう全体的な構造を見直す。

2. 患者・国民の選択の支援

- 《医療及び医療機関に関する情報提供の推進》
- 《広告規制制度の見直し（包括規定方式の導入）》
- 《その他情報提供の推進策》

3. 医療安全対策の総合的推進

- 医療安全対策については、「医療の質の向上」という観点を一層重視しつつ、医療に関する情報を国民、患者と共有し、国民、患者が医療に積極的に参加することを通して、医療の質の向上を図り、医療安全対策を総合的に推進。
- 国、都道府県及び医療機関について、医療安全対策についての責務規定を医療法に新設。
- 病院、診療所及び助産所に対し、安全管理体制、院内感染制御体制、医薬品及び医療機器の安全使用及び管理体制についての基準を整備。
- 助産所について、産科の嘱託医師の他に連携医療機関を定める。
- 都道府県等に設置されている医療安全支援センターを医療法に位置づけ。
- 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の検討。

4. 医療機能の分化連携の推進

- 《医療計画制度の見直し》
- 《在宅医療の推進》
- 《かかりつけ医等の役割》
- 《医療施設の類型、医療施設に係る諸基準の見直し》
- 過疎地域等関係法による指定を受けた地域、医師の確保が困難と判断できる地域に所在する医療機関について、都道府県知事が、全国一律のものより緩やかな独自の医師配置標準を設定できる制度を新設する。
- 病院における外来患者数に基づく医師数の配置標準については、医師に応召義務があること等から、規定を置く合理性が乏しいのではないかとの指摘がなされている。このため、医療法施行規則の当該規定の必要性については、紹介患者を中心とした入院機能を求められる大病院における外来診療のあり方や、医師の配置状況に関する情報の患者への提供等との関係も含め、医療施設体系のあり方に関する検討会において、併せて検討する。

- 病院薬剤師の人員配置標準について、検討会を設置し、これまでの経緯等を踏まえた具体的検討を行う。
- 医療機関が人員配置状況などの正確な情報を公開すること、例えば〈医療及び医療機関に関する情報提供の推進〉に前述した都道府県による医療機関の情報の整理・公表が円滑に行われ、患者・国民が必要な情報をわかりやすく得られる環境の整備等がなされるのであれば、人員配置標準について、これを緩和するなど廃止を含めた見直しも考えられる。しかし、現状においては上記のような環境が整っていないことから、直ちに人員配置標準を廃止したり一律に緩和することは困難であるが、情報の開示を含めた医療の安全や質の確保を担保できる別の方策との組み合わせにより何らかの見直しを行うことについて、今後の検討が必要である。

(薬局)

- 薬局を医療提供施設として位置づけ、薬局機能に関する一定の情報の届出・公表の制度化、安全管理体制の整備等を実施。

5. 母子医療，救急医療，災害医療およびへき地医療体制の整備
6. 医療法人制度改革
7. 医療を担う人材の養成と医療に従事する者の資質の向上
8. 医師偏在問題への対応
9. 医療を支える基盤の整備

3. 日病薬の今後の取り組み

詳細については厚労省のホームページから見ていただくとして、病院薬剤師の人員配置標準については「中間まとめ」より具体的に、平成18年に別途検討会を設置し、そこにおいて具体的検討を行うことが明記されました。

日病薬では平成18年に開催される検討会に向けて、配置基準対策特別委員会を中心に準備を進めているところです。しかしながら、外来患者数に基づく医師数の配置標準については、緩和の方向性が示されていたり、情報公開が進み患者・国民が必要な情報をわかりやすく得られる整備がなされれば、人員配置標準の廃止や一律緩和を行うという方向性が示されています。一方、医療安全対策の総合的推進が謳われ、医薬品の安全使用、管理体制について基準を整備することも書かれています。

また、医療安全対策検討ワーキンググループの報告書にも

- I. 医療の質と安全性の向上
- II. 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底
- III. 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進

の3本柱を重点項目とし、将来像のイメージと当面取り組むべき課題に分けて具体的な方策を述べています。この中で医薬品の安全確保の項目には

- ①医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化など責任体制の整備を図る。
- ②上記の安全管理のための指針に加え、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直す。また、これらの実施にあたっては、医療機関における取り組みに加え、医薬品メーカー等との連携を図る。
- ③特に抗がん剤については、レジメン（投与薬剤の種類・投与量・投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づく調剤および無菌調製の推進を含め重点的に対策を講じる。
- ④注射剤を含むすべての薬剤について、薬剤部門から、患者ごとに薬剤を払い出すことを推進する。
- ⑤有害事象の早期発見，重篤化防止のため，有害事象の情報収集，医療従事者および患者，国民への情報提供および医薬品管理の推進を図る。
- ⑥入院時に患者が持参してきた薬剤および退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するため，院内の関係者および医療機関と薬局との間で連携強化を図る。
- ⑦医薬品メーカー等は，安全情報を医療機関に積極的に提供するとともに，安全管理上問題を有する医薬品については十分に改善を図り，今後開発される医薬品についても，安全管理に十分配慮した医薬品の供給を行う。医療機関でもこのような安全面に配慮された医薬品を積極的に採用する。

このような医療安全に資する業務への取り組みが重要であり、病院薬剤師による24時間、365日「薬あるところ薬剤師あり」をモットーに日々の業務を遂行する必要があります。

日病薬では、以下の業務について今年度病院薬剤師が積極的に取り組むべき重点課題として示しました。

病院薬剤師は、医薬品の管理・供給体制について、医療の質と安全を高めるため次に掲げる業務については、特に重点事項として積極的に取り組む。

1 医療安全の観点から、医薬品の調剤・供給体制を見直す

- 注射剤については注射剤処方せんに基づき、患者ごと、1施用ごとに調剤
- 抗がん剤注射剤は、薬剤部においてレジメンに基づく調剤および無菌調製の実施
- 特に安全管理が必要な医薬品については、その都度、患者薬歴に基づき調剤

2 保険薬局との連携を図り、持参薬および退院時処方薬に係る情報を共有

3 医療事故防止の観点から、採用薬の定期的な見直し

4 処方鑑査と疑義照会の更なる徹底

配置標準を充実させるためには、普段から医療安全対策ワーキングの報告書や上記に掲げた業務を積極的に行い、病院薬剤師がいるから医薬品、薬物療法の安全が担保されているということを示すことが重要です。

会員諸氏の今後のますますの活躍を期待します。