

## 平成18年度学術委員会学術第1小委員会報告

## 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究

## 委員長

高知大学医学部附属病院薬剤部

西岡 豊 Yutaka NISHIOKA

## 委員

山梨厚生病院薬剤部

雨宮美智子 Michiko AMAMIYA

鳴門山上病院薬剤部

賀勢 泰子 Yasuko KASE

広島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

木平 健治 Kenji KIHIRA

八戸市立市民病院薬剤部

平賀 元 Hajime HIRAGA

大月市立中央病院薬剤部

宮下精一郎 Seiichiro MIYASHITA

鳥取大学医学部附属病院薬剤部

大坪 健司 Kenji OTSUBO

兵庫医科大学病院薬剤部

門林 宗男 Muneco KADOBAYASHI

高知大学医学部附属病院薬剤部

京谷庄二郎 Shojiro KYOTANI

南海病院薬剤部

前川 恵子 Keiko MAEKAWA

山梨大学医学部附属病院薬剤部

小口 敏夫 Toshio OGUCHI

岩倉病院薬剤部

川勝 一雄 Kazuo KAWAKATSU

花園病院薬剤部

弦間 貴秀 Takahide GENMA

徳島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

水口 和生 Kazuo MINAKUCHI

## はじめに

日本病院薬剤師会（以下，日病薬）の学術委員会学術第1小委員会は，表記の研究課題である「病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定案」を作成するため平成15年度に発足した。初年度は「機能基準作成についての基本的概念の明確化」<sup>1,2)</sup>，平成16年度は「全国の病院・診療所薬剤部・薬局」の現状を調査<sup>3,4)</sup>，平成17年度は機能基準原案を作成し，病院薬局協議会，日本病院薬剤師会雑誌（以下，日病薬誌）<sup>5,6)</sup>にて公表し，会員の方々の評価をいただいた。平成18年度は，公表した機能基準原案について会員の方々の評価および平成18年4月の診療報酬の改定内容の4つの基本方針（①患者から見てわかりやすく，患者の生活の質（以下，QOL）を高める医療，②質の高い医療を効率的に提供，③我が国の医療のなかで今後重点的に対応していくべきと思われる領域の評価，④医療費の配分のなかでの効率化）を包括し，各委員間で最終的な意見調整を行い最終答申案を作成し，平成18年度の病院薬局協議会にて発表し，会員の方々の評価をいただいた。その結果，「治験管理業務」の項目において会員の方々から幾つかの訂正を求める意見が出された。この意見を委員間で再度協議し，訂正最終答申案を日病薬誌<sup>7)</sup>にて公表し，会員の方々の評価をいただいた。

## 機能基準案の作成理念

機能基準案の作成にあたり，本委員会としては，基本的な理念として

- ① 患者中心の医療サービスを可能にすること
- ② 患者増などの将来の見通しを的確にする
- ③ 院内他部門との有機的な機能の円滑を図る
- ④ 業務の能率化，合理化を図る
- ⑤ 働きやすい環境，設備への配慮をすること
- ⑥ 薬剤師の専門性を発揮させるよう努める
- ⑦ 医薬品の特殊性を配慮する
- ⑧ 経営合理化へ配慮する（管理費，維持費）

等を骨子として基準案を作成することとした。

## 機能基準案の作成

以下の機能分類別にまとめる。

- ①特定機能病院群，②急性期病院群，③混合型病院群，④療養型病院群，⑤精神科病院群

基準案の業務項目（機能）としては，

- |               |                |
|---------------|----------------|
| 1. 薬品管理       | 2. 調剤業務        |
| 3. 製剤業務       | 4. 医薬品情報業務     |
| 5. 薬剤管理指導業務   | 6. 試験・研究業務     |
| 7. 治験管理業務     | 8. チーム医療       |
| 9. 学生実習・薬剤師実習 | 10. 地域薬剤師会との協力 |

の10の大項目に分類した。それぞれの大項目に各々小項目を設け、約200項目について各病院群ごとに案を作成した。

各項目ごとに、「◎：必ず実施」、「○：実施すべき」、「△：実施することが望ましい」、「×：必ずしも実施する必要がない」に区分し、各病院群ごとに表示した。

### [薬品管理業務]

#### 1. 薬品管理

「システムのメンテナンス」の項目については、急性期、混合型、療養型および精神科病院群において「○：実施すべき」とした。その他の項目については、医療のIT化を考えるとすべての病院群で「◎：必ず実施」とした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①購買管理	◎	◎	◎	◎	◎
a) 発注業務	◎	◎	◎	◎	◎
b) 検収業務 (ロット有効期限管理等)	◎	◎	◎	◎	◎
②在庫管理 (定期的な棚卸)	◎	◎	◎	◎	◎
③供給管理	◎	◎	◎	◎	◎
④消費管理	◎	◎	◎	◎	◎
⑤統計と調査	◎	◎	◎	◎	◎
⑥薬品管理業務のシステム化	◎	◎	◎	◎	◎
⑦システムのメンテナンス	◎	○	○	○	○

◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

#### 2. 麻薬管理

麻薬管理は、すべての病院群で「◎：必ず実施」とした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①注射麻薬の保管	◎	◎	◎	◎	◎
②注射麻薬の払い出し	◎	◎	◎	◎	◎
③定数配置注射麻薬の管理	◎	◎	◎	◎*	◎*
④麻薬に関する統計・調査	◎	◎	◎	◎*	◎*
⑤管理等に関する事務・ 各種届出	◎	◎	◎	◎	◎
⑥麻薬受け払い簿作成	◎	◎	◎	◎	◎
⑦医療関係者に対する教育	◎	◎	◎	◎	◎

\*：使用している施設  
◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

#### 3. 覚せい剤原料管理

覚せい剤原料管理に関しては、統計の項目以外はすべての病院群で「◎：必ず実施」とした。統計の項目は、特定機能病院群で「◎：必ず実施」、急性期、混合型、療養型病院群で「○：実施すべき」、精神科病院群で「△：実施することが望ましい」とした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①覚せい剤原料の保管	◎	◎	◎	◎	◎
②覚せい剤原料の払い出し	◎	◎	◎	◎	◎
③覚せい剤原料に関する統計	◎	○	○	○	△

④管理等に関する事務・ 各種届出	◎	◎	◎	◎	◎
---------------------	---	---	---	---	---

\*扱っていない施設はこの限りでない

◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

#### 4. 毒薬・向精神薬および特定生物由来製剤管理

毒薬・向精神薬および特定生物由来製剤管理については、すべての病院群において「◎：必ず実施」とした。

毒薬・向精神薬管理	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①医薬品の保管・管理	◎	◎	◎	◎	◎
②受け払い簿の作成	◎	◎	◎	◎	◎

特定生物由来製剤管理	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①医薬品の保管・管理	◎	◎	◎	◎	◎
②同意書の取得	◎	◎	◎	◎	◎
③受け払い簿の作成・保管	◎	◎	◎	◎	◎

◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

### [調剤業務]

#### 1. 内服・外用剤調剤

オーダリングシステムの稼動については、医療のIT化、リスクマネジメント等の面からすべての病院群で「◎：必ず実施」とした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①オーダリングシステムの 稼動	◎	◎	◎	◎	◎
②院内処方					
a) 処方内容の監査	◎	◎	◎	◎	◎
b) 疑義照会	◎	◎	◎	◎	◎
c) 疑義照会経緯の 記録・保管	◎	◎	◎	◎	◎
d) 疑義照会の内容の分析	◎	◎	◎	◎	◎
e) 緊急性のチェック	◎	◎	◎	◎	◎
③院外処方					
a) 処方内容の監査	△	△	△	△	△
b) 疑義照会	△	△	△	△	△
c) 疑義照会経緯の 記録・保管	△	△	△	△	△
d) 疑義照会の内容の分析	△	△	△	△	△
④薬袋の作成	◎	◎	◎	◎	◎
⑤計数調剤 (錠剤，カプセル剤)					
a) 処方せんと薬袋等 との照合	◎	◎	◎	◎	◎
b) 1回量調剤 (一包化)等	◎	◎	◎	◎	◎
⑥計量調剤(散剤・液剤)	◎	◎	◎	◎	◎
⑦調剤薬監査					
a) 調剤薬の監査	◎	◎	◎	◎	◎
b) 処方せん内容の検討	◎	◎	◎	◎	◎
c) 調剤薬剤の変化・ 混合の可否	◎	◎	◎	◎	◎
d) 分割の正確さ	◎	◎	◎	◎	◎
e) 包装の完全さ	◎	◎	◎	◎	◎
⑧処方薬剤の情報の提供					
a) 文書	◎	◎	◎	◎	◎

b) 口頭	○	○	○	○	○
⑨薬剤交付					
a) 患者氏名の確認	○	○	○	○	○
b) 用法の指示	○	○	○	○	○
c) 薬効・副作用等に関する説明	○	○	○	○	○
d) 薬剤の保存法	○	○	○	○	○
⑩処方せん中の配合変化の調査	○	○	○	○	○
⑪薬品の保管管理	○	○	○	○	○
⑫過誤防止対策					
a) マニュアルの作成	○	○	○	○	○
b) 調剤内規の作成	○	○	○	○	○
c) インシデントレポートの作成	○	○	○	○	○
d) インシデントの分析	○	○	○	○	○
e) インシデントの防止対策の検討	○	○	○	○	○
⑬薬品データのメンテナンス	○	○	○	○	○
⑭調剤用機器の維持・管理	○	○	○	○	○

◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

## 2. 注射剤供給業務

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①注射剤の交付					
a) 個人別取り揃え	○	○	○	○	○
b) 薬品の品質確認	○	○	○	○	○
c) 有効期限の確認	○	○	○	○	○
d) 取り揃え薬剤の確認	○	○	○	○	○
②外来配置薬品の取り揃え・確認	○	○	○	○	○
③病棟配置薬品の取り揃え・確認	○	○	○	○	○
④外来配置薬品の点検(数量)	○	○	○	○	○
⑤病棟配置薬品の点検(数量)	○	○	○	○	○
⑥注射剤払い出し機器の点検・維持	○	◎*	◎*	◎*	◎*
⑦薬品データのメンテナンス	○	△	△	△	△
⑧過誤防止対策					
a) インシデントレポートの作成	○	○	○	○	○
b) インシデントの分析	○	○	○	○	○
c) インシデント防止対策の検討	○	○	○	○	○

\*使用している施設

◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

### [製剤業務]

製剤業務については、無菌製剤処理のTPNの項目において患者のQOLの向上等より「◎：必ず実施」に変更した。一方、HPNにおいては今後の病院機能を考慮し、急性期および混合型病院群において「△：実施することが望ましい」、療養型病院群において「○：実施すべき」にした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①製剤用薬品の保管・管理	○	○	○	○	○
②約束処方予製剤	○	○	○	○	○
③無菌製剤の調製					
a) 注射・点眼用薬剤の調製	○	○	△	△	△
b) 注射・点眼用薬剤の製法の検討	○	○	△	△	△
④院内製剤の調製	○	○	○	○	○
⑤特殊製剤の調製					
a) 特殊製剤の製剤法の検討	○	○	○	△	△
b) 製剤処方法の検討	○	○	○	△	△
⑥容器および器具等の洗浄および滅菌	○	○	○	△	△
⑦製剤用薬品の検討	○	○	○	△	△
⑧製剤記録簿の作成・保管	○	○	○	△	△
⑨調製製剤の保管、払い出し	○	○	○	△	△
⑩製剤用機器のメンテナンス	○	△	△	△	△
⑪無菌製剤処理					
a) TPN	○	○	○	○	△
b) 悪性腫瘍用薬剤	○	○	○	△	△
c) HPNの調製	○	△	△	○	△

◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

### [医薬品情報業務]

医薬品情報業務においては、すべての病院群で「DIニュースの発行」の項を「◎：必ず実施」にした。また、「情報支援システムの運用・管理」、「薬剤データのメンテナンス」の項ではすべての病院群で「◎：必ず実施」とした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①医療従事者の質疑に対する情報提供	○	○	○	○	○
②患者からの質疑に対する情報提供	○	○	○	○	○
③保険薬局からの疑義照会への対応	○	○	○	○	○
④医薬品安全性情報の提供					
a) 緊急安全性情報	○	○	○	○	○
b) 医薬品等安全性情報	○	○	○	○	○
⑤中毒情報の収集と提供	○	○	○	○	○
⑥院内委員会への参画、資料の作成・提供	○	○	○	○	○
⑦医薬品情報の収集・整理・保管	○	○	○	○	○
⑧医薬品情報の評価					
a) 資料の収集	○	○	○	○	○
b) 資料の分類と整理	○	○	○	○	○
c) 医薬品情報の検索	○	○	○	○	○
d) 医薬品情報の評価	○	○	○	○	○
⑨医薬品情報の能動的な情報提供					
a) DIニュースの発行	○	○	○	○	○
b) 院内医薬品集の発行	○	○	○	○	○
⑩院内発生副作用の報告	○	○	○	○	○

⑪他病院・保険薬局との情報の連携	○	○	○	○	○
⑫情報支援システムの運用・管理	○	○	○	○	○
⑬薬剤データのメンテナンス	○	○	○	○	○
⑭図書管理・閲覧*	○	○	○	○	○

\*平成12年度日本病院薬剤師会・学術委員会学術第3小委員会「病院薬局の図書基準」参照

○：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

### [薬剤管理指導業務]

薬剤管理業務については，原案と同様にすべての病院群において「○：必ず実施」とした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①医師回診またはカンファレンスへの参画	○	○	○	○	○
②面談による副作用・アレルギー等の情報収集	○	○	○	○	○
③薬歴の管理	○	○	○	○	○
④服薬指導	○	○	○	○	○
⑤薬剤管理指導書の作成	○	○	○	○	○
⑥退院時指導	○	○	○	○	○

○：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

### [試験・研究業務]

購入薬品の品質試験の項は薬剤師が当然実施すべきであり，すべての病院群で「○：必ず実施」とした。調剤薬・注射剤の配合変化試験の項は，混合型，療養型および精神科病院群で「×：必ずしも実施する必要がない」から「△：実施することが望ましい」に変更した。TDMに関する業務の項は，今後薬剤師が積極的に実施すべきであり，すべての病院群で「○：必ず実施」とした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①購入薬品の品質試験	○	○	○	○	○
②医薬用材料の試験	○	○	○	○	○
③調剤薬品の分析	○	△	×	×	×
④調剤，製剤の改良工夫	○	△	△	×	×
⑤調剤薬，注射剤の配合変化試験	○	△	△	△	△
⑥院内製剤の品質試験	○	○*	○*	○*	○*
⑦TDMに関する業務					
a) 薬物血中濃度の測定	○	○	○	○	○
b) 薬物血中濃度の解析	○	○	○	○	○
c) 投与計画への参画	○	○	○	○	○
⑧中毒物質の分析	○	×	×	×	×

\*：調製している施設

○：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

### [治験管理業務]

治験管理業務は，基準を特定機能病院群に準ずるとした。なお，治験契約に関する事務および特定療養費に関する事務の項は，すべての病院群で「△：実施することが望ましい」にした。医師への治験教育については，特

定機能病院群で「○：必ず実施」にした。また，市販後調査に関する事務については，すべての病院群で「○：必ず実施」にした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①標準業務手順書の作成	○	○	○	○	○
②治験申請に関する事務	○	○	○	○	○
③治験審査委員会に関する事務					
a) 事前審査	○	○	○	○	○
b) 委員会の運営	○	○	○	○	○
d) 迅速審査	○	○	○	○	○
④治験契約に関する事務	△	△	△	△	△
⑤特定療養費に関する事務	△	△	△	△	△
⑥治験薬管理					
a) 治験薬の受け払い管理	○	○	○	○	○
b) 治験薬のオーダーマスク作成	○	○	○	○	○
c) 処方内容のチェック	○	○	○	○	○
d) 治験薬の調剤	○	○	○	○	○
⑦治験終了に関する事務	○	○	○	○	○
⑧医師への治験教育	○	○	○	○	○
⑨治験コーディネーター業務					
a) 同意取得の補助	○	○	○	○	○
b) スケジュールの管理	○	○	○	○	○
c) 被験者への薬剤管理指導	○	○	○	○	○
d) 被験者の相談への対応	○	○	○	○	○
e) 症例報告書作成の補助	○	○	○	○	○
f) 治験依頼者モニタリングへの対応	○	○	○	○	○
g) 治験依頼者による監査への対応	○	○	○	○	○
h) 規制当局による監査への対応	○	○	○	○	○
i) 市販後調査に関する事務	○	○	○	○	○
j) 医師主導臨床試験に関する事務	○	○	○	○	○

\*実施している施設は，特定機能病院に準ずる

○：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，  
×：必ずしも実施する必要がない

### [チーム医療]

チーム医療については，NSTの項は全病院群で「○：必ず実施」にした。緩和チームの項は，項目名を「緩和医療チーム」に変更し，すべての病院群において「○：必ず実施」とした。また，クリニカルパスへの参画の項は，精神科病院群を除いてすべて「○：必ず実施」にした。精神科病院群においては，病棟薬剤師の配置，糖尿病教育指導および吸入指導においてすべて「○：必ず実施」にした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①栄養管理 (NST)					
a) 薬剤の選択	○	○	○	○	○
b) 調製・使用法の指導	○	○	○	○	○

c) 在宅栄養での栄養管理法の指導	◎	◎	◎	◎	◎
d) 副作用、合併症の予防、早期発見	◎	◎	◎	◎	◎
e) 医療チームへの患者情報の伝達	◎	◎	◎	◎	◎
f) 問題点・リスクの抽出	◎	◎	◎	◎	◎
g) 薬剤と栄養輸液の併用チェック	◎	◎	◎	◎	◎
②TPN (Total Parenteral Nutrition)					
a) 無菌的調製	◎	◎	○	◎	△
b) ライン管理への助言	◎	◎	○	◎	△
c) 輸液療法のモニタリング	◎	◎	○	◎	△
d) 輸液処方の適正化	◎	◎	○	◎	△
e) 調製薬剤の管理	◎	◎	○	◎	△
③HPN (在宅中心静脈栄養)					
a) 輸液の調製・保存方法について	○	△	△	○	△
b) 輸液注入管理手順・ルート交換説明	○	△	△	○	△
c) ルート交換の説明,実施	○	△	△	○	△
d) 異常時の対処方法	○	△	△	○	△
e) ポンプの使用法	○	△	△	○	△
f) 自己管理ノートの作成	○	△	△	○	△
g) 消毒剤の使用・保存方法の確認	○	△	△	○	△
h) 日常生活における注意点の確認	○	△	△	○	△
④院内感染対策					
a) 抗菌薬や消毒薬の使用状況の把握	◎	◎	◎	◎	◎
b) 抗菌薬や消毒薬の適正使用の指導	◎	◎	◎	◎	◎
c) 医薬品や医療機器の衛生管理	◎	◎	◎	◎	◎
d) 感染関連情報の収集・提供	◎	◎	◎	◎	◎
e) TDM並びに投与設計	◎	◎	◎	◎	◎
⑤在宅患者薬剤管理指導					
a) 薬剤の保管・管理の指導	×	×	△	○	△
b) 服薬方法の指導	×	×	△	○	△
c) 薬剤の識別と名称	×	×	△	○	△
d) 副作用のチェック	×	×	△	○	△
e) 薬歴の作成	×	×	△	○	△
f) 薬剤管理指導書の作成	×	×	△	○	△
g) 投薬管理書の作成	×	×	△	○	△
⑥褥瘡対策チームへの参画	◎	◎	◎	◎	◎
a) 薬剤の選択	◎	◎	◎	◎	◎
b) 薬剤投与設計	◎	◎	◎	◎	◎
⑦外来化学療法への参画	◎	◎	◎	◎	×
a) 薬剤の選択	◎	◎	◎	◎	×
b) 投与設計への関与	◎	◎	◎	◎	×
c) 抗がん剤の無菌調製	◎	◎	◎	◎	×
⑧緩和医療ケアチーム(疼痛管理)	◎	◎	◎	◎	◎
⑨クリニカルパスへの参画	◎	◎	◎	◎	△

⑩病棟薬剤師の配置	◎	◎	◎	◎	◎
⑪糖尿病教育指導	◎	◎	◎	◎	◎
⑫吸入指導	◎	◎	◎	◎	◎
⑬リスクマネジメント委員会への参画	◎	◎	◎	◎	◎

\*実施している施設

◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，

×：必ずしも実施する必要がない

### [学生実習・薬剤師実習]

学生実習・薬剤師実習は今後の薬剤師業務の重要課題であることより、すべての病院群で「◎：必ず実施」とした。また、原案の「専門薬剤師の認定」の項については項目名を「生涯研修認定薬剤師」と変更し、すべての病院群で「◎：必ず実施」とした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①卒前実習	◎	◎	◎	◎	◎
②卒業研修	◎	◎	◎	◎	◎
③実習カリキュラムの作成	◎	◎	◎	◎	◎
④担当者の選定	◎	◎	◎	◎	◎
⑤生涯研修認定薬剤師	◎	◎	◎	◎	◎

◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，

×：必ずしも実施する必要がない

### [地域薬剤師会との協力]

地域薬剤師会との協力については、原案と同様に各病院群とも全項目について「◎：必ず実施」とした。

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
①お薬相談会等へ参画(開局薬剤師との連携)	◎	◎	◎	◎	◎
②合同勉強会の開催(開局薬剤師との連携)	◎	◎	◎	◎	◎
③地域病院薬剤師との連携	◎	◎	◎	◎	◎

◎：必ず実施，○：実施すべき，△：実施することが望ましい，

×：必ずしも実施する必要がない

## まとめ

今回、平成15～18年度までに公表した機能基準原案について、会員の方々のご意見等を参考に本委員会で再度協議し、変更を行った。特にチーム医療の項については、病院の規模、機能に関係なく薬剤師が積極的に参画しなければならない分野であり、大幅に変更を行った。この最終答申案については日病薬誌に掲載し、皆様方のご意見をいただいた。平成19年度前半には機能基準を答申する。また、平成19年度にはこの機能基準の答申に基づき各病院群の標準的施設・設備基準を作成し、公表する予定である。

### 引用文献

- 1) 学術委員会学術第1小委員会：平成15年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録 病院薬剤部・薬局の整備、構造、機能基準の改定に関する研究、日本病院薬剤師会雑誌、40、65-67 (2004)。

- 2) 学術委員会学術第1小委員会：平成15年度学術委員会報告 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**40**，1014-1015 (2004)。
- 3) 学術委員会学術第1小委員会：平成16年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**41**，75-92 (2005)。
- 4) 学術委員会学術第1小委員会：平成16年度学術委員会報告 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**41**，1019-1020 (2005)。

- 5) 学術委員会学術第1小委員会：平成17年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**42**，81-86 (2006)。
- 6) 学術委員会学術第1小委員会：平成17年度学術委員会報告 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**42**，1085-1115 (2006)。
- 7) 学術委員会学術第1小委員会：平成18年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**43**，12-17 (2007)。

## 平成18年度学術委員会学術第2小委員会報告

# 薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究

委員長

NTT東日本関東病院薬剤部

折井 孝男 Takao ORII

委員

山口大学医学部附属病院薬剤部

石本 敬三 Keizou ISHIMOTO

帝京大学医学部名誉教授

清水 直容 Naokata SHIMIZU

国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部

長谷川隆一 Ryuichi HASEGAWA

福井大学医学部附属病院薬剤部

萱野勇一郎 Yuuichirou KAYANO

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

下堂菌権洋 Yoshihiro SHIMODOZONO

東京大学医学部薬剤疫学講座

久保田 潔 Kiyoshi KUBOTA

高知医療センター薬剤部

田中 照夫 Teruo TANAKA

## はじめに

学術委員会学術第2小委員会（以下，本小委員会）<sup>1-3)</sup>では「薬剤疫学的手法を用いた医薬品適正使用に関する研究」を主テーマとして，厚生労働科学研究「国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に関する研究」の分担研究「市販後薬剤の有効性・安全性評価に関する薬剤疫学研究（東京大学薬剤疫学講座からの要請）」について協力・検討した。本研究では，特に我が国での断面研究とコホート研究の実施基盤を確立するため，医療機関のコンピューターの処方情報を基に，断面研究において医薬品の使用情報を得る方法やコホート研究において標準化された方法で偏りなくすべての対象患者を特定する方法を確立することを目的に，病院のコンピューター（医科用レセプトコンピューターまたは院内薬局・薬剤部内のコンピューター）の機能に関する実地検証的なアンケート調査を行った。

## 平成18年度研究事業報告

「市販後薬剤の有効性・安全性評価に関する薬剤疫学研究」研究報告<sup>4)</sup>

### 1. 対象と方法

日病薬会員が所属する全国の病院6,755施設（2005年6月）のうち，13都道府県の病院2,753施設を対象に自記式の質問紙調査表を郵送し，回答と返送を依頼した。

### 2. 本調査の経過

質問表送付：

2005年11月21日に，依頼状と質問表を対象の2,753病院からパイロット調査の対象とした26病院を除く2,727病院に送付した（締め切り：2005年12月12日）。

### 3. 倫理的配慮について

今回の質問紙調査では，病院のコンピューターの機能に関する質問に対し，各病院で検索結果を連結不可能匿名化して集計した情報のみを回答とすることから，対象者からの同意は不要と考えられた。本研究は，東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会で倫理審査を受