

平成19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

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 Muneo KADOBAYASHI

高知大学医学部附属病院薬剤部

京谷庄二郎 Shojiro KYOTANI

徳島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

水口 和生 Kazuo MINAKUCHI

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

大月市立中央病院薬剤部

宮下精一郎 Seiichiro MIYASHITA

はじめに

日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術委員会学術第1小委員会（以下，本委員会）は，平成15年度に発足した。平成15～18年度は，表記の研究課題である「病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究」のうち「病院薬剤部・薬局の機能基準」について，全国の施設の現状を調査・検討を加え最終答申案を作成し，平成19年度前半に日病薬に答申した。本年度は，この機能基準に基づいて全国の病院薬剤部・薬局の施設・設備について現状調査を行い，検討を加えた後「病院薬剤部・薬局の標準的施設・設備基準」を作成することとした。

標準的施設・設備基準案の作成

病院薬剤部・薬局の標準的施設・設備基準案の作成にあたり，本委員会としての基本的な方針を協議した。その結果，アンケートにより，特定機能病院，急性期病院群，混合型病院群，療養型病院群および精神科病院群の現状を調査し，その内容を基にして基準案の原案を作成することとした。アンケート項目については，下記に示した病院の基本情報に加えて，①病院として整備しなければならない薬剤関連の設備，②薬剤部・薬局として整備しなければならない設備，③薬剤部・薬局内の各部門ごとでの設備および機器等とした。

アンケート項目について

1. 病院基本情報

病院基本情報としては，以下の項目とした。特に薬剤師数，院外処方せん発行率，採用品目数については，標準的施設・設備基準を作成するにあたり必要であるとの意見があり，調査項目に加えた。薬剤部（薬局）の総面積については，病院全体の面積に占める割合が必要であることより，項目として病院の総面積の項目を追加した。また，面積については実面積のほか実際に薬剤師が必要と感じている面積（希望面積）を記載するようにした。今後，サテライト部門にも薬剤師が関与することを考慮し，この部門の面積の項目を設けた。なお，部門が分かれていない施設については，総面積を記入することとした（図1）。

2. 薬剤部（薬局）内の各部門の設備について

薬剤部（薬局）内の各部門の設備については，本委員会で協議した結果，電話，インターネット等各部門に共通な設備については，「共通」項目を設け調査を行うこととした。

IT関係についても別個項目を設けた。また，各部門の調査項目は設備関係と機器関係に分けて調査を行うこととした。

施設名	()	
病床数	()床	
薬剤師数	()人	[週40時間(37.5時間以上の常勤を含む)]以上を常勤1人として記載する。端数は切り上げ
院外処方せん発行率	()%	(直近の1ヵ月)
薬品採用品目数	全 ()品目	内用 品目 外用 品目 注射薬 品目
(院内で取り扱っている品目)	内訳:	
病院区分	()	該当番号を記入
	<input type="checkbox"/> 1 特定機能病院	<input type="checkbox"/> 2 急性期病院
	<input type="checkbox"/> 3 混合型病院	<input type="checkbox"/> 4 療養型病院(療養型病床が80%以上の病院)
	<input type="checkbox"/> 5 精神科病院(精神科病床が80%以上の病院)	
病院の総面積	()m ²	
薬局(薬剤部)総面積	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
薬剤管理部門	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
調剤業務部門	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
注射薬調剤部門	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
調剤業務部門	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
製剤部門	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
医薬品情報部門	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
部員室	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
研修生・実習生等教育室	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
試験・研究室	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
宿直室	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
その他	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
調剤管理部門	実面積 ()m ²	必要とする面積 ()m ²
*部門が分かれていない場合は総面積を記載して下さい		
サテライト部門		
病棟	()m ²	
手術部	()m ²	
I C U	()m ²	
調剤管理センター	()m ²	

図1 基本的情報

[薬剤管理部門]

購買管理	有・無
受発注システム	
在庫管理システム	
机	
椅子	
その他	
()	
()	
薬品倉庫	有・無
空調設備 (24時間空調)	
防犯設備	
防火設備	
薬品棚	
ワゴン型薬品棚	
鍵付薬品棚	
検収台	
運搬車	
保冷库	
保冷库 (鍵付・温度記録計付)	
フリーザー	
フリーザー (鍵付・温度記録計付)	
冷蔵庫	
冷蔵庫 (鍵付・温度記録計付)	
脚立	
踏み台	
防災用備蓄薬品 (有無)	
その他	
()	
()	
()	
()	
()	
麻薬管理	有・無
麻薬保管庫 (金庫)	
アンプル破砕機	
その他	

()	
()	
覚せい剤原料管理	有・無
鍵付保管庫 (金庫)	
その他	
()	
()	
毒薬・向精神薬管理	有・無
鍵付保管庫 (金庫)	
その他	
()	
()	

ありの場合：1，なしの場合：2

[調剤業務部門]

1. 設備	有・無
24時間空調	
部分集塵 散剤台周囲	
分包機周囲	
混合台周囲	
全体集塵	
局所排気装置	
システム	
オーダリングシステム	
処方支援システム	
処方鑑査システム	
2. 機器類	有・無
調剤台	
散剤用 (集塵装置なし)	
散剤用 (集塵装置あり)	
錠剤用	
予製用	
水剤用	
外用剤用	
回転瓶台	
作業台	
混合台	
分包台	
監査台	
監査システム	
散剤用	
水剤用	
散剤分包機 (集塵装置なし)	
散剤分包機 (集塵装置あり)	
自動錠剤分包機	
水剤分割分包機	
天秤	
上皿天秤	
自動上皿天秤	
直示天秤	
直示上皿天秤	
自動散剤混合器	
錠剤粉碎機	
クリーンベンチ	
薬品保管庫	
薬品保管庫 (棚)	
保冷库	

冷蔵庫	
麻薬保管庫	
毒薬保管庫	
自動薬袋作成機	
器具乾燥機（殺菌灯なし）	
器具乾燥機（殺菌灯あり）	
投薬番号表示板	
患者呼出用マイク	
待ち時間表示装置	
シュレツダー	
軟膏調製器	
除湿機	
その他	
()	
()	
()	
()	
()	

ありの場合：1，なしの場合：2

[注射薬調剤部門]

本委員会で協議した結果，注射薬調剤部門については，

①払出部門，②調製部門に分けてアンケート調査を行うこととした。

①払出部門	有・無
オーダリングシステム	
処方支援システム	
処方鑑査システム	
自動注射薬調剤機	
作業台	
薬品保管庫	
薬品保管庫（棚）	
保冷库	
冷蔵庫	
毒薬保管庫	
空調装置	
その他	
()	
()	
()	
()	
()	
②調製部門	有・無
クリーンベンチ	
安全キャビネット	
冷蔵庫	
作業台	
薬品保管庫（棚）	
その他	
()	
()	
()	
()	
()	

ありの場合：1，なしの場合：2

[製剤部門]

一般製剤	有・無
粉碎機	
篩過機	
混合機	
練合機	
造粒機	
乾燥機	
打錠機	
予製剤専用自動分割分包機	
カプセル充填機	
軟膏用攪拌練合機	
乳化機	
坐剤器	
軟膏板	
軟膏板（ヒーター付）	
自動上皿天秤	
局方ふるい一式	
マグネチックスターラー	
超音波洗浄機	
製剤台	
保冷库	
書類戸棚	
机・椅子	
シーラー	
シュレツダー	
乾燥機	
ろ過装置	
ウォーターバス	
異物検査器	
pHメーター	
浸透圧測定器	
TEL	
インターネット端末	
その他	

ありの場合：1，なしの場合：2

[無菌製剤]

1. 設備	有・無
クリーンルーム前室	
エアシャワー	
クリーンルーム（クラスを記載）	
パスボックス	
流し台	
殺菌灯付薬品棚	
無菌室用掃除機	
その他	
2. 機器	有・無
薬液分注装置	
pHメーター	
凍結真空乾燥装置	
バイアル締機	
蒸留水製造装置（RO水製造装置）	
高圧蒸気滅菌機	
乾熱滅菌器	
洗瓶機	
アンブル洗浄機	
クリーンベンチ	

エアージャワー	
パスボックス	
殺菌灯付ロッカー	
攪拌機	
麻薬保管庫（金庫，固定式）	
薬品棚	
薬品棚（ステンレス製）	
施錠付薬品棚	
移動式薬品棚	
運搬車	
流し台	
殺菌灯付薬品棚	
無菌室用掃除機	
脚立	
踏み台	
フリーザー	
保冷库	
冷蔵庫	
パソコン	
安全キャビネット	
クラスⅠ	
クラスⅡ（A1, A2, B1, B2）	
クラスⅢ	
その他	

ありの場合：1，なしの場合：2

[医薬品情報室]

	有・無
パソコン	
インターネット端末	
シュレッダー	
FAX	
移動棚	
雑誌架	
新聞架	
書庫	
キャビネット	
コピー機	
プロジェクター	
オーバーヘッドプロジェクター	
テープレコーダー	
カメラ	
シュレッダー	
TEL	
その他	

ありの場合：1，なしの場合：2

[試験・研究部門]

	有・無
実験台	
天秤	
上皿天秤	
直示天秤	
化学天秤	
pHメーター	
器具戸棚	
乾燥機	

恒温槽	
比重計	
温度計	
顕微鏡	
異物試験機	
溶出試験機	
崩壊試験機	
遠心分離機	
照度計	
分光光度計	
硬度計	
薬物血中濃度測定機	
高速液体クロマトグラフィー	
異物試験機	
シュレッダー	
その他	

ありの場合：1，なしの場合：2

[治験管理部門]（治験管理センター設置施設は除く）

	有・無
薬品棚（鍵付）	
治験管理システム	
冷蔵庫	
冷蔵庫（温度記録付，鍵付）	
パソコン	
コピー機	
シュレッダー	
机	
椅子	
TEL	
FAX	
インターネット端末	
資料保管庫	

ありの場合：1，なしの場合：2

[部員室]

	有・無
テレビ	
ビデオ・DVD	
椅子	
机	
プロジェクター	

ありの場合：1，なしの場合：2

[宿直室]

	有・無
ベッド	
ソファ	
テレビ	
ラジオ	
シャワー設備	
電子レンジ	
緊急通報装置	
懐中電灯	

ありの場合：1，なしの場合：2

[共通]

FAX	(1: 薬剤部内, 2: その他)
TEL	(1: 薬剤部内, 2: その他)
PHS (携帯電話)	(1: 薬剤部内, 2: その他)
インターネット端末	(1: 薬剤部内, 2: その他)
パソコン	(1: 調剤室, 2: 薬品情報室, 3: その他)
コピー機	(1: 調剤室, 2: 薬品情報室, 3: その他)

[IT関係]

	有・無
オーダーリングシステム	
処方支援システム	
処方鑑査システム	
薬品情報システム	
その他	

ありの場合: 1, なしの場合: 2

おわりに

本委員会では、平成19年度は本委員会で決定したアンケート項目に従い全国の病院薬剤部・薬局の施設・設備について現状調査を行った。この調査結果を集計し、本委員会としての「病院薬剤部・薬局の標準的施設・設備基準」(案)を作成中である。本委員会は平成20年度も継続して活動を行い、この基準案を作成し、これを基に各病院群ごとにモデル薬剤部・薬局を設計し、基準案とともに会員の方々に公表し、評価をいただきたいと考えている。

平成19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

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

下堂 蘭権洋 Yoshihiro SHIMODOZONO

委員

山口大学医学部附属病院薬剤部

石本 敬三 Keizo ISHIMOTO

東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座

久保田 潔 Kiyoshi KUBOTA

NTT東日本関東病院薬剤部

折井 孝男 Takao ORII

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター薬剤部

田中 照夫 Teruo TANAKA

福井大学医学部附属病院薬剤部

塚本 仁 Hitoshi TSUKAMOTO

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

はじめに

学術委員会学術第2小委員会(以下、本小委員会)では、「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」をテーマとして平成12年度より継続的に活動してきた。

平成18年度に日本薬剤疫学会より日本病院薬剤師会学術委員会に対し、「スタチンの血中脂質に対する効果と筋・肝・腎に関する有害事象: コホート特定に病院処方データを使うケース・コホート研究」についての共同研究の申し入れがあった。この研究の内容は本小委員会のテーマと合致しており、医療機関の有する病院情報システムの処方情報を基に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という点で研究協力できる内容であった。

このような経緯により、平成19年度の本小委員会の活動は日本薬剤疫学会の提案する研究テーマに沿って共同プロジェクトを組んで進めることとし、現在、会員3施設でのパイロットスタディ結果に基づいて、データの収集と解析並びにプロトコルの妥当性の検討を行っている。ここでは、現在までの中間報告として全体の研究概要とパイロットスタディにおける一部の結果を報告する。

研究の背景

HMG-CoA還元酵素阻害薬(以下、スタチン)は、LDLコレステロールを低下させ心血管疾患を予防する高脂血症治療薬として広く使用されているが、横紋筋融解症を含む筋障害、肝機能異常などの副作用を有することも知られている。また、ロスバスタチンについては、海外で腎に対する影響(蛋白尿、血尿)が認められたとの