

平成20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（最終報告）

委員長

(大)徳島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

水口 和生 Kazuo MINAKUCHI

委員

(財)山梨厚生病院薬剤部

雨宮美智子 Michiko AMAMIYA

(医)久仁会鳴門山上病院薬剤部

賀勢 泰子 Yasuko KASE

(大)徳島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

川添 和義 Kazuyoshi KAWAZOE

(財)花園病院薬剤部

弦間 貴秀 Takahide GENMA

八戸市立市民病院薬剤部

平賀 元 Hajime HIRAGA

(大)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

(大)広島大学病院薬剤部

木平 健治 Kenji KIHIRA

元(大)高知大学医学部附属病院薬剤部

西岡 豊 Yutaka NISHIOKA

大月市立中央病院薬剤部

宮下精一郎 Seiichiro MIYASHITA

(大)山梨大学医学部附属病院薬剤部

小口 敏夫 Toshio OGUCHI

(医)稲門会岩倉病院薬剤部

川勝 一雄 Kazuo KAWAKATSU

(大)高知大学医学部附属病院薬剤部 (現:徳島文理大学)

京谷庄二郎 Shojiro KYOTANI

(大)弘前大学医学部附属病院薬剤部

早狩 誠 Makoto HAYAKARI

はじめに

平成15年度に発足した日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術委員会学術第1小委員会（以下，本委員会）では，研究課題である病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定について多角的に検討を進めてきた。平成15～18年度では病院薬剤部・薬局の機能基準に関する現状を調査し，平成19年度に答申を行った¹⁾。平成19年度後半からは「病院薬剤部・薬局の標準的施設・設備基準」原案作成のために，この機能基準に即して全国の病院薬剤部・薬局の施設・設備についてのアンケート調査を実施した^{2,3)}。平成20年度は19年度のアンケート調査結果から現状を解析するとともに，ここで得られた結果から標準的施設・設備基準案の作成，並びに人員配置に関する提案を行った。

病院薬剤部・薬局の標準的施設・設備基準案の作成

アンケート調査は，平成19年度に本委員会より提出された方針に基づき行われた²⁾。病院を機能別に，特定機能病院群（以下，特定群），急性期病院群（以下，急性期群），混合型病院群（以下，混合群），療養型病院群（以下，療養群）および精神科病院群（以下，精神科群）に分類した。特定群以外は各病院群から無作為に施設を抽

出し，アンケート調査を行った。その結果，急性期群36施設，混合群58施設，療養群63施設，精神科群33施設からそれぞれ回答を得た。なお，特定群では基準の参考とするため5施設より回答を得た。回答方法は，病院基本情報以外はすべて「ある」あるいは「ない」の二者択一とした。なお，薬局（薬剤部）総面積などの病院基本情報は回答のあったものだけを対象に集計した。

表1はアンケート回答結果の主な項目で，60%以上「ある」と回答のあった項目については○，60%未満40%以上のものは△で，40%未満20%以上のものは※で示した。これを基に，標準的設備案を提案した。基本的に，○は「必ず設置」，△は「設置が望ましい」設備と位置づけたが，項目によっては平成18年度学術委員会学術第1小委員会報告¹⁾（以下，平成18年度報告）に基づく機能基準やその他の条件を考慮して判断した。この場合，現状で充足率は60%未満であるが「必ず設置」を●，40%未満であるが「設置が望ましい」を▲で表記した。

1. 薬品管理部門

購買管理における受発注システムや薬品倉庫の防火設備，薬品棚といった基本的な設備に関してはいずれの群においても差がなく充実していることから，これらは各群とも必ず設置することが妥当であると考えられる。一方，在庫管理システムは療養群，精神科群において40%未満しか導入されていないことがわかった。しかし，

表1 標準の施設・設備基準案（抜粋）

薬品管理部門	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
購買管理					
受発注システム	○	●	○	○	●
在庫管理システム	○	○	●	●	●
什器類	○	○	○	○	○
薬品倉庫					
空調設備（24時間）	○	△	△	△	※
防犯設備	○	△	△	※	※
防火設備	○	○	○	○	○
薬品棚	○	○	○	○	○
鍵付薬品棚	○	△	△	△	△
検収台	○	△	※	△	※
運搬車	○	○	○	△	
保冷库・冷蔵庫	○	△	△	※	※
麻薬・覚醒剤等管理					
麻薬保管庫	○	○	○	○	○
覚せい剤保管庫*	○	●	●	●	●
毒薬・向精神薬保管庫	○	○	○	○	○
*：扱っていない施設はこの限りではない					
調剤業務部門					
設備					
24時間空調	○	△	△	△	▲
部分集塵（散剤台周囲）	○	○	○	○	○
（分包機周囲）	○	○	△	△	△
局所排気装置	○	▲	▲	▲	▲
機器類					
調剤台	○	○	○	○	○
散剤用（集塵装置有）	○	△	△	△	○
錠剤用	○	○	○	○	○
水剤用	○	○	○	○	△
外用剤用	○	△	△	△	○
監査台	○	○	○	○	○
監査システム	○	▲	▲	▲	▲
散剤分包機（集塵装置有）	○	○	○	○	○
自動錠剤分包機	○	○	○	○	○
天秤	○	○	○	○	○
自動上皿天秤	○	○	○	○	○
錠剤粉碎機	○	○	○	○	○
薬品保管庫	○	○	○	○	○
冷蔵庫	○	○	○	○	○
シュレッダー	○	△	△	△	△
注射剤調剤業務					
払出部門					
作業台	○	○	○	○	○
薬品保管庫（棚）	○	○	○	○	○
冷蔵庫	○	○	△	△	△
毒薬保管庫	○	○	○	△	△
空調装置	○	○	○	△	△
調製部門					
クリーンベンチ	○	●	▲	●	▲
安全キャビネット	○	●	▲	▲	▲
作業台	○	△	△		
薬品保管庫（棚）	○		△	△	

製剤業務部門	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
一般製剤					
製剤台	○	△	△	※	※
粉碎機	○	▲	△	△	※
軟膏板	○	○	○	○	○
自動上皿天秤	○	▲	△	※	※
マグネチックスターラー	○	▲	▲		
無菌製剤					
高圧蒸気滅菌機	○	※	※		
クリーンベンチ	○	※	※		
薬品棚	○	△	△	※	※
流し台	○	△	△	※	※
パソコン	○	△	△	※	※
安全キャビネット	○	※			
医薬品情報室					
パソコン	○	○	○	○	○
インターネット端末	○	○	○	○	○
雑誌架	○	△	△	※	△
書庫	○	○	○	○	○
複写機	○	※	※		※
シュレッダー	○	※	※	※	※
試験・研究部門					
実験台	○	▲	▲	▲	▲
天秤	○	▲	▲	▲	▲
硬度計	○	▲	▲	▲	▲
薬物血中濃度測定機	○	▲	▲	▲	▲
治験管理部門					
薬品棚（鍵付き）	○	●	●	●	●
冷蔵庫（温度記録付、鍵付き）	○	●	●	●	●
資料保管庫	○	●	●	●	●
部員室・宿直室					
部員室	○	△	△	▲	○
テレビ	○	※			※
椅子	○	○	△	※	○
机	○	○	△	※	○
ベッド	○	▲	▲	▲	▲
共通					
ファックス	○	○	○	○	○
電話	○	○	○	○	○
PHS	○	○	○	△	△
インターネット端末	○	○	○	○	○
パソコン	○	○	○	○	○
コピー機	○	○	○	○	○
IT関係					
オーダーリングシステム	○	△	※		※
処方支援システム	○	※	※	※	
処方監査システム	○	※	※	※	※
薬品情報システム	○	※	※	※	※

平成18年度報告では薬品管理業務のシステム化をいずれの群においても「必ず実施する」としている項目であることから、「必ず設置」とした。また、これらの群については薬品倉庫の設備がほとんど充足しておらず、フリーザーや防災用備蓄薬品については特定群が充足しているのみで、今後の課題であると考えられる。

麻薬、向精神薬・毒薬管理については、どの群も金庫は設置されていることがわかった。一方、覚せい剤管理に関しては精神科群で低いが、これは使用していない病院があるためと考えられる。法規上、金庫での管理が義務づけられていることから、この項目についても使用している施設に限り、すべて「必ず設置」とした。

2. 調剤業務・注射薬調剤業務部門

調剤台、監査台、分包機、天秤、錠剤粉碎機、薬品保管棚、冷蔵庫など基本的に必要な設備についてはどの群においても設置されているが、監査システムや局所排気装置などは特定群以外、ほとんど導入されていないことが明らかとなった。しかし、リスクマネジメントや薬剤師の労働安全衛生環境保持の観点からも、これらは特定群以外では「設置することが望ましい」とした。なお、調剤業務部門における薬品管理庫はどの群においてもほぼ充足していた。

一方、注射剤の払出部門については棚や作業台など基本的なところは充実しているものの、調製部門では、薬品棚、作業台、クリーンベンチ、安全キャビネットについて、特定群とその他の群では充足率が大きく異なっていることが判明した。これは、現在、特定群を除いてその多くの医療機関でTPNや抗がん剤の調製が薬剤師以外によって実施されているためと考えられる。実際、日病薬療養病床委員会の報告においても、病床規模299床以下、薬剤師配置数2～4名の施設では未実施が90%に達していることが示されており、その理由として、7割以上は設備がないことを挙げている⁴⁾。しかし、平成18年度報告では、患者QOL向上のためにもTPN調製については急性期群、療養群では実施する必要があるとすることから、無菌調剤にかかわるクリーンベンチはこれらの群で「必ず設置」とした。

3. 製剤部門

一般製剤の設備に関しては、特定群を除いて十分とは言えない。おおむね備えられているものとして、什器類を除くと軟膏板ぐらいであり、粉碎器や天秤でさえ半数近くの施設が備えていないことがわかった。また、無菌製剤に関する設備については、特定群以外の施設で散見できるものとして、什器類を除くと高圧蒸気滅菌器のほか、数種類だけである。ただ、平成18年度報告では急性

期群、混合群においても院内製剤の調製を「必ず実施」としており、これらの群では少なくとも一般製剤に必要な最低限の器機類については整備するのが望ましいと考えられる。

4. 医薬品情報室

各部門とも、パソコンやインターネットといったIT環境は充実していると言える。また、ファックスや複写機の設置が少ないが、これはほかの部門に備えられているためと思われる。平成18年度報告では全群において「必ず実施」としているが、現段階において設備面からは問題がないといえる。

5. 試験・研究部門

この項目で設備が充足しているのは特定群のみで、ほかの群ではすべての項目で20%以下の充足率であった。これは、特定機能病院以外の病院では試験・研究を行うための十分な時間がない、またはその必要性がないと考えられているためと思われる。一方、平成18年度報告においては、特定群以外は薬品の分析や配合変化試験などは実施することが望ましいとされており、また、すべての群において購入医薬品の品質試験、TDM業務は薬剤師が実施すべきだとしている。しかし、高額な分析機器を設置しなければならないなど、現実に困難な施設も多くあると考えられるので、これらに関連する設備については「設置が望ましい」とした。

6. 治験管理部門

治験管理部門に関する設備は特定群でも充足率が低いが、これは薬剤部以外で専門的に行っている部署を持っている病院が多いためである。ほかの群については実施していないところが多いと考えられる。平成18年度報告では、治験薬管理を必ず実施する項目として挙げており、これにかかわる設備については「必ず設置」とした。また、市販後調査など、事務的業務については特に設置しなければならない設備はないと考える。

7. 部員室・宿直室

これらは居室としての性格が強く、病院によっては敷地面積の関係からこれらの部屋を取っていない場合もある。しかし、労働安全衛生環境の観点から劣悪な環境は避けられるべきであり、基本的な什器類や仮眠用のベッドは「設置が望ましい」とした。

8. 共通・IT関係

オーダリングシステムなどのIT関係は、いずれの項目においても特定群以外では充足率が20%程度で、まだ十分であるとは言えないが、質の高い医療を実現するうえでも環境を整備することが望ましい。一方、電話やファックスなどはほとんどの群で充実していることがわかった。

表2 病院基本情報（平均）

	特定機能	急性期	混合型	療養型	精神科
病床数（床）	687.0	159.8	198.7	211.8	335.2
薬剤師数（人）	29.4	5.8	4.4	3.5	4.0
薬剤師1人あたりの病床数（床）	23.4	27.6	45.1	60.7	84.5
院外処方せん発行率（%）	86.8	69.8	67.1	36.5	43.6
全薬品採用品目数	1,752.2	917.2	826.6	643.4	551.9
内用剤	803.4	450.6	430.4	348.6	367.1
外用剤	307.2	168.1	152.9	125.7	88.3
注射剤	641.6	297.1	243.6	153.8	99.6
病院総面積（m ² ）	58,541.6	8,913.0	8,292.7	8,095.6	16,632.8
薬局総面積（m ² ）	1,000.6	124.3	90.7	58.7	72.0
薬局面積率（%）	1.71	1.40	1.09	0.72	0.43

9. 病院基本情報

薬剤師数、院外処方せん発行率などは表2に示す通りである。今回の調査では、これら病院基本情報と施設・設備間の関連を考慮したが、むしろ群別での差が大きいことが判明した。また、病院全体に占める薬局面積は群によって大きく異なっているため、設備の導入についてもこの点を考慮する必要があると思われる。

人員配置について

病院業務に対する人員配置について幾つか議論されてきたなかで、平成19年に厚生労働省から「病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会」報告書が提出された（病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会報告書、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/08/s0810-5a.html>）。この報告では、実際の実施状況を踏まえた適正な人員配置に関する指標が示されているが、個々の業務に対して具体的な数値が示されたわけではなかった。そこで、平成20年度の研究では個々の業務に対しての人員配置表作成の可能性について検討した。業務形態や各群間での薬剤師数の違いがあるため一律に人員配置案を作製するのは困難であるが、今後のあり方として平成18年度報告に基づき主な業務に対する必要人員を提案した。

① 薬品管理業務

IT化が進む一方で医薬品の形態が多様化していることから、本業務に専属で携わる人員を配置することが望ましい。

② 調剤業務

処方せん枚数や取り扱い医薬品数に応じて人員配置を行う必要があるが、医療安全の観点からも調剤薬監査、注射剤取り揃えについては専属で人員を配置することが望ましい。

③ 製剤業務

中心静脈栄養・抗がん剤などの注射剤調製に係る医薬品の適正な管理・調製、遂行するうえで必要な人員として、クリーンベンチまたは安全キャビネット1台あたり最低

2人の薬剤師が必要と考える。

④ 薬剤管理指導業務

現在、重点が置かれつつある業務であるが、適切な指導の遂行、薬剤師の過負荷回避の観点から、1人あたりの指導件数が過多になることは避けなければならない。

⑤ その他の業務

施設により業務形態が大きく異なっているため一律に提案することはできないが、特定群以外で実施の少ない試験・研究、治験管理業務などについて推進するためにも、これらの業務にも人員を配置することが望ましい。

おわりに

平成19年度から設備についての具体的な調査研究を開始したが、アンケート調査から、施設によってその整備状況が大きく異なっていることがわかった。本委員会では平成18年に機能基準についての案を提出しているが、平成20年度の研究から、これら機能基準は十分に満たされておらず、施設・設備の整備のために解決しなければならない問題が山積していることが示された。1つは、特定群とそれ以外の群で薬局面積、薬剤師数にあまりにも差異が大きい点である。施設・設備の不均衡はこのような背景が原因であることは否定できず、質の高い医療を供給するためにもまず改善しなければならない点と言える。平成20年度の報告として薬剤師人員配置の提案を行ったが、あくまでも最低満たされるべき人数であって、平均薬剤師数が4人前後である特定機能群以外の病院では、これさえ現実的には難しいことが明白である。今後、より高品質の医療を提供するうえにおいても、以上の研究結果を踏まえて、施設、設備、人員の面でさらに改善していく必要があると考える。

引用文献

- 1) 学術委員会学術第1小委員会：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、日本病院薬剤師会雑誌, **43**, 989-994 (2007).
- 2) 社団法人日本病院薬剤師会：平成19年度病院薬局協議会講演要旨集（群馬）, pp1-3 (2007).
- 3) 学術委員会学術第1小委員会：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、日本病院薬剤師会雑誌, **44**, 1133-1166 (2008).
- 4) 日本病院薬剤師会療養病床委員会：「病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する実態調査結果」の解析報告－療養病床に関連する薬剤師の業務の更なる向上をめざして－, 日本病院薬剤師会雑誌, **44**, 1294 (2008).