

においても市販化の必要性が高い製剤であることを明らかにできたことから、平成22年度は日本病院薬剤師会会員の要望並びに使用調製実態に関するアンケート調査に着手することを計画している。本委員会は、今後も医療現場からの要望に対してその市販化の可能性を十分に検討しながら、病院薬剤師の社会的使命として“社会が必要としている薬”を提案し、医療に貢献すべく活動を展開していきたい。

#### 引用文献

- 1) 渡辺享平, 後藤伸之ほか: 学術委員会学術第4小委員会院内製剤の市販化に向けた調査・研究, 日本病院薬剤師会雑誌, **44**, 20-23 (2008).
- 2) 渡辺享平, 野村佳代ほか: センチネルリンパ節生検用色素製剤の市販化に向けた使用・調製実態調査, 医療薬学, **35**, 722-728 (2009).
- 3) 渡辺享平, 後藤伸之ほか: 学術委員会学術第4小委員会院内製剤の市販化に向けた調査・研究, 日本病院薬剤師会雑誌, **45**, 20-21 (2009).
- 4) S. Bale, N. Tebbie *et al.*: A topical metronidazole gel used to treat malodorous wounds, *Br. J. Nurs.*, **13**, 4-11 (2004).
- 5) M. Bower, R. Stein *et al.*: A double-blind study of the efficacy of metronidazole gel in the treatment of malodorous fungating tumours, *Eur. J. Cancer*, **28A**, 888-889 (1992).
- 6) 川寄博文, 上米良晶子ほか: 院内製剤に関する業務評価法—製剤工程を基準とした業務量と技術料の試算—, 病院薬学, **22**, 101-110 (1996).

---

## 平成21年度学術委員会学術第5小委員会報告 ファーマシューティカルケアの 薬剤経済学的研究に関する検討

委員長

(大) 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部

川上 純一 Junichi KAWAKAMI

委員

済生会横浜市東部病院薬剤センター

赤瀬 朋秀 Tomohide AKASE

特別委員

大阪薬科大学薬学部臨床実践薬学

恩田 光子 Mitsuko ONDA

(大) 新潟大学医歯学総合病院薬剤部

佐藤 博 Hiroshi SATO

(大) 東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学

草間真紀子 Makiko KUSAMA

国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部

林 昌洋 Masahiro HAYASHI

(大) 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学

福田 敬 Takeshi FUKUDA

### 緒言

学術委員会学術第5小委員会(以下、本委員会)「ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的研究に関する検討」では、日本におけるファーマシューティカルケアの現状とその薬剤経済学的な効果に関する検証を行うことを目的としている<sup>1~5)</sup>。

本研究が必要とされる3つの要因として、EBMによる臨床疫学・医療経済学の発展、日本における医療界の経済・財政状況、薬剤師と薬剤師業務を取り巻く社会環境の急激な変化がある。平成21年度のトピックスとして、病院薬剤師業務に係る診療報酬の改定、社会保障制度や医師の偏在(不足)による医療機関の厳しい経営状況、チーム医療における協働やスキルミックスなどの議論が挙げられる。特にチーム医療については、平成22年3月

に厚生労働省「チーム医療の推進に関する検討会」が報告書を取りまとめている<sup>6)</sup>。そのなかで薬剤師については「医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しており、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが医療安全の確保の観点から非常に有益である」こと、「今後は平成24年度から新制度(薬学教育6年制)下で教育を受けた薬剤師が輩出されることを念頭に、医療現場(医師・薬剤師・患者等)における薬剤師の評価を確立する必要がある」ことなどが記されている。

以上の背景より、病院薬剤師が診療報酬や医療提供体制のなかで評価され、今後も担うべき役割や意義を明確化するためには、病院薬剤師による業務や活動全般(ファーマシューティカルケア)の重要性を示すエビデンスがより一層重要になる。

本委員会では、当初は平成19年度から3年間での研究を計画・実施した。平成19年度は、予備検討として既存の資料を用いた病院薬剤師の業務全般に関する薬剤経済学的評価を試みた<sup>1,2)</sup>。平成19年度から20年度に継続して、臨床薬学的介入や薬剤師による医療サービスを評価対象とした薬剤経済学研究の海外論文を調査した。また、平成20年度には、収集した文献内容、委員が実施しているレビューの内容、病院薬剤師をめぐる近況、医療経営に関する話題、本研究を進めるうえで留意すべき事項や研究デザイン、臨床疫学・経済学研究のトレンドなどについて意見交換を行った<sup>3,4)</sup>。平成21年度はファーマシューティカルケアの薬剤経済に関して、日本における現状調査、評価方法に関する検討、各論として個別の研究内容について情報収集などを行った<sup>5)</sup>。3年間の研究より、薬剤経済学的な検討を進めるうえでの評価手法が重要であることが示された。そのため平成22年度は、以下の2点を目標として本委員会を継続している。

- ・病院薬剤師による薬剤業務や情報提供・薬学的介入による結果を臨床的および経済的アウトカムとして表現するための方法を開発する（有害事象の回避を経済評価する検量線のような研究など）。
- ・アウトカムとして評価されにくい診療体制（病院診療体制、チーム医療、感染制御・医薬品安全管理など）の確保・維持や教育研修に対する活動による貢献を効果的に表現するための方法を開発する（投資価値を考慮したり、その活動を失うことの将来的な経済損失を見積もる研究など）。

本報告では、平成21年度日本病院薬剤師会（以下、日病薬）病院薬局協議会での発表内容を中心に本委員会の活動内容を記す。

## 方法

日本における現状調査として、全国規模での病院薬剤部門の調査に基づく検討と国内文献の調査（結果紹介）を行った。全国規模での検討としては、日病薬が平成20年8月に実施した平成20年度病院薬剤部門の現状調査のデータを用いて、薬剤師人数と診療報酬や在院日数との関係について解析した<sup>6)</sup>。国内の文献調査としては日病薬の社会保険部会において実施された病院薬剤師の薬学的介入による臨床・経済的アウトカムに関する論文調査を参照した。

委員会を開催して、これまでに収集した海外および国内の文献や資料に関する説明と討議、各委員が関与している施設状況や社会的活動に関する紹介や情報交換、ファーマシューティカルケアの薬剤経済に関する評価方

法に関する検討と研究上の留意点、そして今後の本研究の方向性についての意見交換を行った。病院薬局協議会では以上の調査結果を報告するとともに座長および参加者との質疑討論を行った<sup>5)</sup>。

## 結果・考察

全国規模での病院薬剤部門の調査に基づく検討において、病院薬剤師の人数は診療報酬額と正の相関性が認められた（傾き：約24～27万円/人数）。1名あたりの診療報酬額も人数区分が上がるほど増額して、効率化する傾向が得られた。診療報酬の内訳では人数区分が上がるほど薬剤管理指導、化学療法関連およびTDM関連の割合が大きくなった。中規模以上の一般的な急性期病院を想定（在院日数≤35日、病床数≥150床、薬剤師≥10名）した解析では、病床数あたりの薬剤師人数が多いほど得られる診療報酬額は高く、さらに在院日数も短くなる傾向が得られた。病院薬剤師は診療報酬で評価されている業務だけに携わっているわけではないが、増員による診療報酬の増収や人員配置による経営貢献（在院日数の短縮）の可能性が示唆された。

日本における病院薬剤師の薬学的介入に関する文献調査について、社会保険部会での収集論文等一覧の結果紹介を受けた。その内容としては、病棟常駐の評価、無菌製剤処理、後発医薬品の調剤体制、外来化学療法、精神科病院における薬剤管理指導等、集団薬剤管理指導、褥瘡患者管理への関与、手術室での麻薬管理、院内感染予防対策への関与、がん性疼痛緩和指導管理への関与および後期高齢者退院時薬剤情報提供に関する論文が、それぞれ11篇、3篇、2篇、7篇、2篇、1篇、1篇、1篇、1篇、3篇および1篇であった。診療報酬や配置基準などでの経済的評価を得るには病院薬剤師の介入によるアウトカム（注：特定の薬物投与など治療法に関する比較ではない）を示すエビデンスが重要であり、可能であれば必要コストの明示や外的妥当性の検討についても行うべきであることが考察された。

ファーマシューティカルケアの薬剤経済効果とその評価方法について、委員会ではDe Rijdtら(2008)の論文<sup>7)</sup>の内容に基づいた議論がなされた。海外においても様々なタイプの臨床薬学的介入が評価されているが、個々の介入に関するエビデンスの量としては十分ではないと考えられた。介入内容としては、コスト削減のための介入、集学的(multidisciplinary)チームでの回診参加、有害事象の回避、処方エラーの回避、抗菌薬療法のマネジメント、一般的な臨床薬学的介入に分類が可能であった。各領域では感染制御に関する報告が多くなされており、

臨床薬学的介入が特に重要な領域であること、あるいは介入効果を明示しやすい領域であることが考えられた。施設としては教育病院とICUでの検討が多くなされており、その理由としてそれぞれ、経験の浅い医療スタッフが多く有害事象の回避が重要であること、多様で高額な医薬品が使用されることが考えられた。評価方法について、医薬品費しか考慮していない論文もあったが、多くの研究では介入コスト(人件費)も見積もっていた。様々なエンドポイントが用いられていたが、致死のような最終的なアウトカムではなく、注射治療の再開や有害事象の回避のような中間的なアウトカムが用いられていた。回避される有害事象についての経済評価として、幾つかの論文では\$5,000/件程度での換算がなされていた。それらの算定根拠としての源流をたどると、入院患者における回避可能な有害事象のコストを見積もった1つの文献が参照されていた<sup>9)</sup>。日本においても、病院薬剤師による薬剤業務や情報提供・薬学的介入による有害事象回避をコスト回避として経済評価できる検量線となる研究が必要であり、そのような議論によって医薬品安全管理への投資根拠を導くことができると考えられる。

病院薬局協議会における質疑討論では、薬剤師活動を診療報酬の観点から評価することの限界、更には、その妥当性や意義への懐疑などが議論された。病院薬剤師の業務には、診療報酬が直接算定できる業務だけでなく、算定はできないが医療の質向上、施設の運営・経営、危機管理などを通じて最終的には患者の治療や病院収益を支える業務が多数ある。そのため、診療報酬の算定・請求件数が調査された項目のみの集計では病院薬剤師業務全体を評価できない。また、診療報酬の体系や点数も社会保障費(国民医療費)全体としての枠組みや医療政策における誘導等の影響を強く受けるため、現状で高報酬の業務(薬剤管理指導など)のみを高く評価するべきではない。最終的には、診療報酬、医薬品費、人件費、有害事象回避などの観点から、経済的にも説明ができて評価される業務拡充や医療貢献をすることが結果として病院薬剤師の職域・職能の発展につながり、最終目標(臨床薬剤業務を通じた患者や社会に対する貢献)の達成につながると考えられる。

平成22年度は、毎年度行っている病院薬局協議会での活動報告に加えて、第20回日本医療薬学会年会(<http://www.jsphcs2010.org>)において同年会と日病薬学術委員会との合同シンポジウムを以下の内容で計画している。ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的評価、およびそれに関連する様々な情報について公開討論することを予定している。

第20回日本医療薬学会年会(平成22年11月13~14日、幕張メッセ、千葉)

シンポジウム:「ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的研究」

(オーガナイザー: 小口敏夫, 川上純一)

1. はじめに/概論(川上純一)
2. 診療報酬からみたファーマシューティカルケアの評価とは(佐藤 博)
3. 医薬品マネジメントの成果を可視化するために(恩田光子)
4. 薬学的介入が病院の財務指標に与えるインパクト(赤瀬朋秀)
5. 薬物療法プロトコル作成と病棟薬剤師による協働がもたらす効果(林 昌洋)
6. ファーマシューティカルケアは何のため?誰のため?(草間真紀子)
7. 総合討論

## まとめ

薬剤師業務や臨床薬学的介入の有用性を臨床的および経済的に客観評価する研究は実施可能である。薬剤師活動や、その臨床的および経済的効果を可視化するためには、その研究目的に応じた最適な研究デザインが必要である。病院薬剤師が社会貢献していくためには、経済評価に基づいて合理的に説明できる業務展開が重要と考える。

## 引用文献

- 1) 川上純一, 赤瀬朋秀, 恩田光子, 草間真紀子, 佐藤 博, 林 昌洋, 福田 敬:平成19年日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録,学術委員会学術第9小委員会:ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的研究に関する検討,日本病院薬剤師会雑誌, **44**, 34-38 (2008).
- 2) 川上純一, 赤瀬朋秀, 恩田光子, 草間真紀子, 佐藤 博, 林 昌洋, 福田 敬:平成19年学術委員会学術第9小委員会報告:ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的研究に関する検討,日本病院薬剤師会雑誌, **44**, 1164-1166 (2008).
- 3) 川上純一, 赤瀬朋秀, 恩田光子, 草間真紀子, 佐藤 博, 林 昌洋, 福田 敬:平成20年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録,学術委員会学術第8小委員会報告:ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的研究に関する検討,日本病院薬剤師会雑誌, **45**, 31-36 (2009).
- 4) 川上純一, 赤瀬朋秀, 恩田光子, 草間真紀子, 佐藤 博, 林 昌洋, 福田 敬:平成20年度学術委員会学術第8小委員会報告:ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的研究に関する検討,日本病院薬剤師会雑誌, **45**, 1026-1030 (2009).

- 5) 川上純一, 赤瀬朋秀, 恩田光子, 草間真紀子, 佐藤 博, 林 昌洋, 福田 敬: 平成21年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録, 学術委員会学術第5小委員会報告: ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的研究に関する検討, 日本病院薬剤師会雑誌, **46**, 28-31 (2010).
- 6) チーム医療の推進に関する検討会(座長: 永井良三), チーム医療の推進について, 厚生労働省, 2010. 3. 19.

- 7) T. De Rijdt, L. Willems, S. Simoens: Economic effects of clinical pharmacy interventions: A literature review, *Am. J. Health-Syst. Pharm.*, **65**, 1161-1172 (2008).
- 8) D.W. Bates, N. Spell, D.J. Cullen, E. Burdick, N. Laird, L.A. Petersen, S.D. Small, B.J. Sweitzer, L.L. Leape: The costs of adverse drug events in hospitalized patients, *JAMA*, **277**, 307-311 (1997).

---

## 平成21年度学術委員会学術第6小委員会報告 後発医薬品に関する調査研究

委員長

(大) 北海道大学大学院薬学研究院

井関 健 Ken ISEKI

委員

東京通信病院薬剤部

大谷 道輝 Michiteru OTANI

(医) 鉄蕉会亀田総合病院薬剤部

佐々木忠徳 Tadanori SASAKI

(大) 福井大学医学部附属病院薬剤部

中村 敏明 Toshiaki NAKAMURA

特別委員

(社) 日本薬剤師会

安部 好弘 Yoshihiro ABE

近畿大学薬学部

松山 賢治 Kenji MATSUYAMA

(大) 広島大学病院薬剤部

木平 健治 Kenji KIHIRA

(大) 新潟大学医歯学総合病院薬剤部

佐藤 博 Hiroshi SATO

(大) 福井大学医学部附属病院薬剤部

政田 幹夫 Mikio MASADA

国際医療福祉大学薬学部

池田 俊也 Shunya IKEDA

東邦大学薬学部臨床薬学研修センター

柳川 忠二 Chuji YANAGAWA

名城大学薬学部医薬品情報学

後藤 伸之 Nobuyuki GOTO

(大) 東京大学大学院薬学系研究科

澤田 康文 Yasufumi SAWADA

(社) 日本薬剤師会

岩月 進 Susumu IWATSUKI

### はじめに

後発医薬品は、安全性、有効性の情報は先発医薬品で確認済みであるとの理論的前提に基づいて、先発医薬品との同等性を規格および試験法、安定性試験（加速試験）、生物学的同等性を確認することで現在は認可されている。保険医療における医薬品選択の基本的なルールとして「後発医薬品の使用促進」を考慮することが、保険薬剤師、保険薬局、保険医すべてに求められるようになった。そこで、後発医薬品の適切な使用に際しては、後発医薬品が安価な理由、安価な分どのような情報があり、ないのか、ない情報にどのように対応するか、ない情報を構築するために何を行うかを考える必要がある。学術委員会学術第6小委員会（以下、本小委員会）では、上述の観点から後発医薬品に関する調査研究を行い、医薬品の適正使用を担保した医薬品費の抑制のあり方を検討している。

平成20年度までに、①すでに問題点として明らかにされている事例の把握、②ジェネリック医薬品適正使用に

向けての取り組み、③後発医薬品の適正使用に関する問題点等の収集について調査・研究を行い、平成20年度活動報告にて公表している。本報告では、平成21年度の活動状況について概説する。

### 公的機関による医薬品情報の評価

後発医薬品の適切な使用拡大が実施されるためには、個々の患者に最適な後発医薬品を後発医薬品間で比較ができる情報環境を整備し、情報の透明性を増すために、病院勤務薬剤師と保険調剤薬局薬剤師が就業形態の壁を越えて情報の共有管理をしていく必要がある。国立医薬品食品衛生研究所は、こうした国内情勢を見据え、後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について学術的観点からの検討を開始した。すでに第4回の会議が開催され（平成20年7月10日、平成20年12月17日、平成21年7月2日、平成22年1月14日）、その議事録が国立医薬品食品衛生研究所のホームページ<sup>1)</sup>に公開されている。このうち、第4回会議において第1回検討会で検討対象