

## 平成22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（最終報告）

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部

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

## はじめに

学術委員会学術第5小委員会は、平成22年度病院薬局協議会（11月12日、京葉銀行文化プラザ）における発表に加えて、第20回日本医療薬学会年会（11月13日、幕張メッセ国際会議場）においてジョイントシンポジウムを企画した。このジョイントシンポジウムでは平成19年度からの本委員会の活動内容をまとめると共に意見交換を行ったのでその内容を報告する。

第20回日本医療薬学会年会

(平成22年11月13日、幕張メッセ国際会議場)

シンポジウム1（日本病院薬剤師会学術委員会ジョイントシンポジウム）

「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・座長：

小口敏夫（山梨大学医学部附属病院薬剤部）

川上純一（浜松医科大学医学部附属病院薬剤部）

1. 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. 薬物療法プロトコール作成と病棟薬剤師による協働がもたらす経済効果（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）

## 1. 概論（川上純一）

本ジョイントシンポジウムは、日本医療薬学会年会と日本病院薬剤師会学術委員会との合同企画として初めて行われたものである。その初回を学術第5小委員会が担当した。

学術第5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」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。ここで、ファーマシューティカルケアの定義としては、薬剤管理指導に代表される臨床薬剤業務のみならず、患者の薬物治療にかかわる病院薬剤師業務の全般を広義の意味として考えている。

本研究が必要とされる3つの背景要因として、根拠に基づく医療（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20～21年度のトピックスとして、病院薬剤師業務にかかわる診療報酬の改定、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。平成22年度には、中央社会保険医療協議会での付帯意見に基づく病院薬剤師の病棟配置の評価に向けたエビデンス構築が重要性を増し、一方では特定看護師（仮称）を含めてチーム医療推進の議論がさらに深まっている。これらの背景より、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の重要性

を示すエビデンスがより一層強く求められる。

これまでの委員会活動として、平成19年度には既存資料を用いた病院薬剤師の業務全般に対する薬剤経済学的評価を試みた<sup>1,2)</sup>。平成19～20年度には、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<sup>1～4)</sup>。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、病院薬剤師を巡る近況、医療経営に関する話題、本研究を進めるうえで留意する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、各論の研究内容について情報収集などを行った<sup>5,6)</sup>。

平成22年度には、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評価する方法や、アウトカムとして評価されにくい診療体制の確保・維持や教育研修活動を評価する方法の開発等について討議した。本ジョイントシンポジウムにおいては、各委員からの活動・研究内容を紹介したうえで委員同士および参加者との総合討論を行った。その内容としては、診療報酬、医薬品マネジメント、病院経営、チーム医療による協働、薬剤経済評価の意義など、多様な切り口からの意見交換を行うことができた。

## 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)

ファーマシューティカルケアは、1990年および1993年、ヘプラーらにより提唱されているが、「患者のquality of life (QOL) を改善するという成果を目的とした責任ある薬物に関するケアの提供」であり、「医薬品の流通および情報管理責任を、患者への薬物治療に関する責任として捉えて、患者のケアをする薬学」とされる。薬剤師が、医師とともに患者に対する直接的なケアを通して、薬学的な観点からの薬物治療における貢献を目指したものとされている。

日本とアメリカの薬剤師を取り巻く現状は、診療報酬1つとっても、かなりその評価が異なっており、日本のほうが薬剤師の業務に対して、手厚い配慮がなされている。投薬業務の代表格である「調剤」と臨床薬学的業務(日本におけるファーマシューティカルケア?)である「服薬指導」や「薬剤管理指導業務」等において、診療報酬における技術的な評価が2年ごとの改定作業を通して更新される。平成22年度診療報酬改定において、10年振りの全体改定率プラス0.19% (約700億円) となり、診療報酬(本体) プラス1.55% (約5,700億円)、「医科」

はプラス1.74% (約4,800億円)、外来(約400億円)、入院(約4,400億円)である。特に、急性期入院医療(病院)におおむね約4,000億円が配分された。病院薬剤師に関しても、多くの面で手当てされたが、これまでも薬剤師単独のフィー(1,498億円)では、雇用(病院薬剤師5万336人)の費用を賄うことはできず(病院薬剤師一人当たり297万6千円の診療報酬額)、不足分は、薬価差益に頼る体制が続いている。

病院薬剤師の診療報酬フィーの大部分は、ドクターフィー的なものであり、看護師の7対1看護配置のような、ホスピタルフィー的なものは極めて少ないという特徴がある。そのため、病棟を含めた薬剤業務遂行に十分な薬剤師の配置が、診療報酬上手当てされないことも、日本におけるファーマシューティカルケアの貧困に繋がっている。しかし、平成22年度診療報酬改定においては、他職種とのチーム医療を含めて、病院薬剤師関連項目が大幅な見直しを含めて評価されたのも事実であり、次期改定(介護報酬との同時改定であり、地域医療連携が加わる)に向けてファーマシューティカルケアに関するエビデンス蓄積が、今後ますます重要視されている。

## 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)

平成19～21年度の3年間、学術第5小委員会では、患者の薬物治療にかかわる病院薬剤師業務の全般を広義のファーマシューティカルケアと捉え、病院薬剤師を巡る社会情勢、病院運営・経営や医療制度に関する話題について意見交換し、ファーマシューティカルケアの薬剤経済学研究を進めるうえで、求められる研究の方向性、実施可能な検討内容、研究デザインおよび留意点について議論してきた。海外論文のシステムティックレビューと、日本でのファーマシューティカルケアの現状を鑑みると、「社会に対して薬剤師職能をアピールする」という視点からは、疾患群や診療領域ごとに、病院薬剤師による介入の有無による効果を対照群比較試験で実証したり、介入前後での診療状況やアウトカムを数量的に比較したりする研究が該当する。また、「医薬品マネジメント」の視点からは、薬物治療の費用対効果や薬剤師の関与によるコスト削減やコスト回避を経済効果として実証するという研究デザインが該当する。

上記の研究において対象になる業務は、処方鑑査、薬剤管理指導、学際的チームの回診参加、抗菌薬治療法の管理など広範にわたるが、そのなかで最大の付加価値を生み出しながらその成果を可視化することが難しい「有害事象の回避効果」をどう測るのか、つまり、どう数値化するのかという点が共通の課題である。個々の業

務におけるエビデンスを個々の病院において検証しながら、各論研究の成果を蓄積することも当然必要であるが、各論研究の基盤となる、臨床的アウトカムを経済評価するためのいわゆる「検量線」になるものを、共通の研究プロトコルの下で一丸となって構築することも肝要ではないかと感じている。

学術第5小委員会で行った文献レビューから、米国で発表された論文のなかに、病院薬剤師により回避される有害事象にかかわる経済評価として、副作用回避1件を約5,000ドルで換算しているものが複数存在し、それらの源流を辿るとすべて共通の文献が参照されていることがわかった<sup>6,7)</sup>。そこで、本ジョイントシンポジウムでは、この論文の内容を簡単に紹介しながら、国内における多施設調査に基づく、有害事象の回避にかかわる標準的コスト算出の可能性について皆様と意見交換することができればと考えた。

ジョイントシンポジウムの当日は、多くの参加者から意見をいただき活発な議論が展開された。また、終了後のアンケートでは、現場で調査を実施するためのプロトコル構築を要望する意見も散見されたため、今後、調査を実施するための方法について具体的に検討を進めていきたいと考えている。

#### 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)

平成22年診療報酬改定を振り返ると、チーム医療における薬剤師業務に一定の評価がなされたことが理解できる。特に、栄養サポート、感染管理、がん化学療法などの領域は、薬剤師がチーム医療に積極的に参加し、なおかつ質的向上に貢献している分野でもあり、当該分野が診療報酬上で評価されたことの意義は大きい。病院薬剤師業務が調剤室で完結していた時代から今日に至るまで、臨床志向、患者志向の業務をコツコツと積み重ねてきた結果でもあろう。我々は「ファーマシューティカルケアの薬剤経済学的研究」をテーマに薬剤師業務の経済評価について検討を重ねてきたが、本稿では薬剤師業務が病院の財務指標にどの程度の影響を与えるかに関して報告したい。

特に、病院の収益構造や財務指標に対する影響に関しては、業務内容を院内にアピールしたり、また薬剤部門の目標管理に応用することも可能である。薬剤部門長のみならず、中間管理職や一般職員も知っておくべき情報である。薬剤師の診療報酬上の評価は決して高くないが、医業収益、医業外収益について、収入を集約することによってインパクトがみえてくることも多い。また、病院の軸となる機能にどの程度貢献しているか明らかにす

ることも重要である。特に、外科手術がスムーズに実施できるような体制に薬剤師がどの程度貢献しているかも評価すべきである。例えば、手術室に常駐して麻薬など重点管理薬品の管理に責任をもつことにより、麻薬管理のコンプライアンスを向上させることも可能であり、このことは不適切な使用を未然に防止する効果もあることから貢献度は高い。

一方、材料費支出に着目すると、多くの病院で人件費に次ぐ支出である医薬品購入費の適正化に貢献することも可能である。例えば、後発医薬品への積極的な切り替えにより、どの程度医薬品購入費が低減したかなどもインパクトが大きい情報である。このような分野への介入により、医薬品情報業務や医薬品購入管理業務に光があたり、目にみえてくることになる。

こういった考え方を基に、薬剤師の介入が病院の財務指標にどのように影響するか済生会横浜市東部病院の集中治療室の事例を紹介する。済生会横浜市東部病院では、平日の日勤帯に薬剤師1名を集中治療室に配置し、医薬品管理、情報提供、服薬指導などの業務を展開している。特に、抗菌薬の選定から提案、薬物血中濃度モニタリング(TDM)をベースにした投与量の調整をきめ細かい情報提供を実施している。平成21年2～5月の4ヵ月間に実施した情報提供は288件で、薬剤師の介入に伴う薬剤費の節減効果は約90万円程度であった。また、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)薬の適正使用情報の提供により、非介入時と比較して抗生剤の投与期間を役6日間短縮させ、1症例あたり26万円程度の医療費低減効果が認められた。このような事例を集積させ、財務指標に与えた変化をスコア化することによって薬剤師業務の“みえる化”が実現する。

#### 5. 薬物療法プロトコル作成と棟棟薬剤師による協働がもたらす効果 (林 昌洋)

わが国では、急激な少子・高齢化の進展によって、中・長期的な医療財源を確保するために国民負担の増大が懸念される事態となっている。また、医療の高度化・複雑化が進むなか、患者の権利意識の高まり、多忙な医療従事者と患者間のコミュニケーション不足などが相まって、医療訴訟が後を絶たない。このため危険な医療から身を引く医師が増加しており医療崩壊の危機が叫ばれている。

マクロな医療経済の問題、権限と責任が医師に集中する医療現場の問題を解消して、安心と希望がもてる医療提供体制を目指す検討会が前政権において安心と希望確保ビジョン会議として開催された。この会議の最終報告書では、「チーム医療」並びに「医師と看護師」、「医師と薬剤師」の協働がキーワードとなった。これと前後し

て「日本学術会議」は、チーム医療における専門薬剤師の役割について、適正使用推進のための「処方設計」や「副作用管理に必要な検査オーダー」が専門薬剤師の役割であると提言をしている。さらに、2009年度の厚生労働省医政局においてチーム医療の在り方検討会が開催され、検討結果が報告書として示された。この報告書を基に2010年4月30日付で医政局通知が発出され、現行の法制度の下、チーム医療において薬剤師が果たすべき内容として「医師と薬剤師が合意した薬物治療プロトコルの範囲で薬剤師が処方設計し、副作用モニタに必要な検査オーダーを行うべき」と具体的に通知している。

演者は上記の公的会議に出席し、医師と薬剤師が共同研究して作成したバンコマイシンやワルファリンの治療プロトコルに基づき、薬剤師が処方設計を分担し医師の負担軽減を行うとともに、薬物療法の有効性と安全性を向上し得ることを報告してきた。この薬剤師職能は、薬理学、薬剤学、体内動態学、臨床薬理学、医薬品情報学などの薬剤師固有の学問とスキルに根ざすものであり、薬剤師職能の発展的活用と位置づけることができる。

すなわち医師と薬剤師の包括同意に基づき、標準化したプロトコルに則り薬剤師が処方設計を分担することは、単に医師と薬剤師の人件費の差に基づき経済性が向上することではなく、副作用を回避したワルファリン導入や、副作用を回避した抗菌化学療法を可能としている点で、診断群分類（DPC）病院における副作用の治療費節減、病床回転率の改善による医業収益の向上などをもたらすと考えられる。

今後、こうした経済効果を検証するためには、施設間での比較試験、あるいは歴史的対照群との比較試験などを行う必要がある。

## 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）

ファーマシューティカルケアを評価するとき、何を指標にすれば良いのだろうか。そもそも、ファーマシューティカルケアは何のために行うのか、誰のために行うのか。ある加算の算定要件に見合うケアを患者に提供し、その診療報酬を請求しながら、「病院・薬局の収入は増える。でも私の給料に反映されない。患者の出費は増える。」と悩んだことはなからうか。医療ではサービスのみならず特に金銭について需給の関係が非常に複雑であるが、医療経済評価を行う際は立場を明確にすることが大前提となる。一般に多くの薬剤経済研究は社会の立場をとる。ファーマシューティカルケアを享受する人は誰なのか、その利益とは何か、を挙げて情報を整理する必要があるだろう。

今までファーマシューティカルケアの医療経済評価はそれほど多く行われているものではない。試験デザインが難しいためかもしれない。しかし、これはチャンスでもある。薬剤師が自らの職能を評価し得る経済評価を行い学術研究として社会に発信すれば、その薬剤師や研究チームの業績になる。大学や大学院研究における学位取得や、専門薬剤師認定に有用となる。複数の学術研究の結果として社会（あるいは病院・薬局経営や保険者）にその薬剤師の職能が貢献していることを示せれば、職能や待遇を高めることができると思う。

では、どのような試験デザインで経済評価を行えば良いのだろうか。経済評価は原則として対照群と介入群を設け、群間の違いを評価しないとならない。現状としては、現実的で倫理的な対照群を設けにくい場合が多い。ファーマシューティカルケア実施前後を比較するケースが多いが、すでに開始しているケアだと困難となる。次に何を比較すれば良いのだろうか。ファーマシューティカルケアの効果は、疾患の治癒までの日数、副作用数、回避し得た副作用数、患者の入院日数でも、薬剤の使用量でも良い。感染症治療の分野の経済評価研究が多いのは、治療効果が客観的で明確だからだろう。コストについてはあらかじめ決めた「誰の立場」を基に、間接経費の扱い方や計算方法（概算か直接計算）を決めれば良い。疫学研究（場合によっては臨床研究）の倫理指針に合致するかを倫理委員会で審議する必要もあろう。

試験デザインと現状の多少の乖離は不可避であろうし、費用対効果は絶対的なものではない。しかし、薬剤師が社会からより信頼され、幸せになるために、その職能を示すための強力なエビデンスである。実務の担い手と研究者の距離の短縮をはかり、学問の発展という立場からも、筆者は信頼できる経済評価研究の推進を図りたい。

## おわりに

社会保障の分野では「2025年問題」といわれるように、今後も社会の高齢化進行等により、医療費が増大して財政を圧迫することが想定される。医療についても医療費に関する経済効率とそれによってもたらされる臨床的意義とのバランスが極めて重要であろう。薬剤経済学の目的はコスト削減ではなく、薬学にかかわるプロダクト、サービス、プログラムなどの価値の最適化にある。

学術第5小委員会での調査研究を通じて、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日本においても実施可能と考えられる。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、薬剤経済評価に基づいて合理的に説明できる薬剤業務の展開が重要と考える。

#### 引用文献

- 1) 川上純一, 赤瀬朋秀ほか: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, 赤瀬朋秀ほか: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, 赤瀬朋秀ほか: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, 赤瀬朋秀ほか: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**, 1026-11030 (2009).
- 5) 川上純一, 赤瀬朋秀ほか: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) 川上純一, 赤瀬朋秀ほか: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, 日本病院薬剤師会雑誌, **46**, 1004-1007 (2010).
- 7) D.W. Bates, N. Spell *et al.*: The costs of adverse drug events in hospitalized patients, *JAMA*, **277**: 307-311 (1997).