

病棟業務の標準化と医薬品リスク管理

～山口大学医学部附属病院 薬剤部の取組み～

山口大学医学部附属病院薬剤部では、全病棟への薬剤師配置及び業務の効率化を図るために、「病棟業務を中心に置く、全薬剤師が同じ立場に立つ、個人の裁量部分を極力減らす」ことを目標として、病棟業務の標準化を進めています。また、市販後の製造販売後調査などの円滑な実施に協力し、医薬品リスク低減に取り組みられています。それらの取組みについて、薬剤部長の古川裕之先生、主査の吉本久子先生、幸田恭治先生、有馬秀樹先生にお聞きしました。

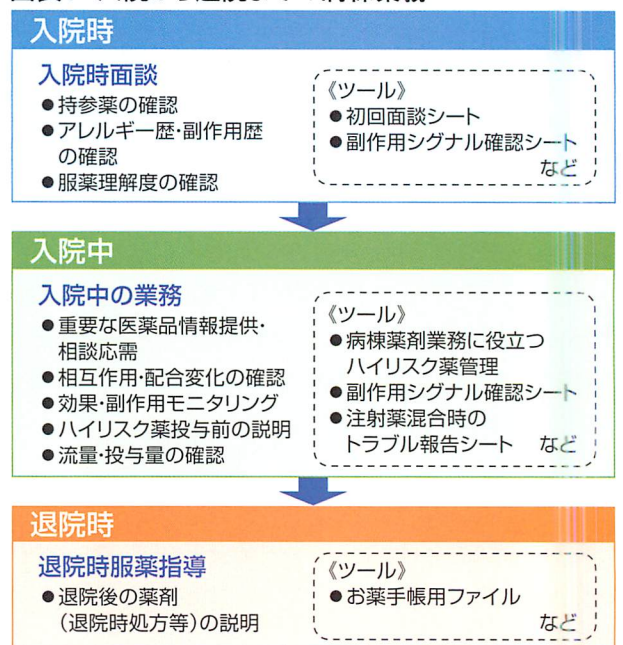
I 病棟業務標準化の経緯とプロセス

病棟業務の標準化を進めた経緯についてお教えください。

古川 2010年当時、全病棟への薬剤師配置を計画した際に問題となったのは、病棟業務に必要な服薬指導や指導記録作成などに個人差があることでした。そこで病棟薬剤業務の標準化を目指し、2011年4月に内科系病棟をモデル病棟として病棟業務を始めました。

吉本 モデル病棟では連日6時間、薬剤師が常駐し、業務を『入院時』『入院中』『退院時』に分けて行いました(図表1)。『入院時』は、患者面談によるアレルギー歴や副作用歴、持参薬などの確認、『入院中』は、薬物療法におけるリスク評価に基づく副作用モニタリングを行うようにしました。入院中は薬剤師が患者さんと接する機会が多くなるため、①患者さんの疾患・合併症、肝・腎機能などと、②薬剤(ハイリスク薬や新薬かどうか)の両面からリスク度を評価し、リスク度の高い患者さんに重点的に副作用モニタリングを行います。『退院時』は、「お薬手帳用ファイル」を活用することにより、退院時処方薬の薬剤に関する

図表1 入院から退院までの病棟業務



提供: 山口大学医学部附属病院 薬剤部

る説明方法を統一できたと思います。

古川 このモデル病棟での業務を基盤として、2013年4月に全病棟への薬剤師配置を果たしました。薬剤師配置後は、調剤などのセントラル業務に専任を置かず、全薬剤師が病棟中心に業務を実施することを基本としています。現在、30名の薬剤師が3~4名ずつチームを組んで担当し、主査クラスの薬剤師が病棟のコーディネーターとなって各グループを指導しています。

II 各種ツールを活用した業務標準化への取組み

標準化を図るために各種ツールを作成・活用

モデル病棟での業務内容を全病棟で実施するために、どのような方法をとられましたか。



左より幸田 恭治先生(主査)、吉本 久子先生(主査)、古川 裕之先生(薬剤部長)、有馬 秀樹先生(主査)

図表2 病棟業務実施状況チェックリスト

病棟業務実施状況チェックリスト		病棟名:		薬剤師名:					
3か月に1回実施(実施できていない内容については、1か月後に再確認)									
業務内容	チェック日	3月	日	チェック日	4月	日	チェック日	5月	日
1.有害事象の有無の確認(副作用モニタリング等)									
ハイリスク患者を中心に患者掲示板の確認(薬剤・患者リスク度分類による評価をもとに)	実施できていない			実施できていない			実施できていない		
病棟スタッフから有害事象関連情報を聴取									
有害事象がある場合は「副作用シグナル検出手順」に従い、重篤度判定を行う									
2.麻薬・毒薬・向精神薬等の確認									
麻薬在庫の麻薬残数と麻薬施用簿の一致確認(必要時)									
毒薬・向精神薬の残数と毒薬・向精神薬受払票の一致を確認し、確認日記帳、薬剤師印欄に確認者の押印									
病棟配置内服・外用薬の残数と受払票の一致確認(一現在配置薬調査中)									
薬品管理主査が定期的に巡回し、毒薬・向精神薬受払票の記録と薬の保管状況を確認し、麻薬・毒薬・向精神薬の管理状況確認票に記載									
3.新規入院、退院患者の情報確認									
電子カルテの病棟マップ右下の入・退院患者一覧を確認									
4.入院時初回面談、服薬指導									
入院時お薬問診票の項目を面談し、情報(持参薬、市販薬、健康食品の情報、服用状況、副作用歴等)をエクシチャートで記載									
副作用シグナル確認シートを提示して副作用歴を確認									
薬剤・患者リスク度分類に基づく評価を行う									
服薬指導内容を薬剤管理指導記録に記載									
5.持参薬鑑別と情報提供									
持参薬とお薬手帳等を照合し、処方薬、用法用量等の確認									
薬品情報検索、医療用医薬品鑑別ハンドブック等の書籍類を利用して薬剤鑑別、院内採用有無の調査									
持参薬報告画面に薬剤名、用法用量、代替薬等を入力し電子カルテに持参薬情報を報告									
6.退院時服薬指導									
退院後の薬剤情報									

提供：山口大学医学部附属病院 薬剤部

吉本 まず、病棟業務の内容や手順などを示した「病棟業務標準手順書(以下、手順書)」を作成、病棟薬剤師全員に配付しました。手順書には業務内容を一覧表にした「病棟業務実施状況チェックリスト(以下、チェックリスト)」(図表2)を掲載しています。病棟薬剤師は各業務の実施状況に応じてチェックをします。

古川 病棟薬剤師はこのチェックリストをコーディネーターに提出し、報告・確認体制をとることで病棟薬剤業務の質を確保しています。また、薬剤管理指導記録は、従来の紙ベースの自由記入式から、電子カルテ上で要点のみをチェックする方式に変えました。電子カルテで管理することで、医師や看護師も薬剤管理指導記録を閲覧でき、情報を共有できるようになりました。

また、患者さんへの服薬指導や薬剤管理指導記録の記入方法を統一するために、以下の様々なツール類を作成、使用しています。

副作用シグナル確認シート

幸田 副作用の自覚症状は多様で、患者さんが認識していないものもあります。副作用の見逃しを回避するために、体の8部位に起こりうる、32の副作用自覚症状(図表3)をイラスト付きでまとめた「副作用シグナル確認シート」を作成し、患者さんに副作用の有無を確認しています。更に、副作用シグナル確認シートで得た情報は、電子カルテ上の「副作用シグナルチェックシート」(図表4)に入力します。また、ハイリスク薬や新薬を投与している患者さんの場合、副作用に関連する検査値を確認して異常が見

られた場合は必要に応じて主治医に報告するなど対応しています。入力データは1カ月ごとに集計し、病院内に周知して情報共有を図っています。

図表3 副作用シグナル確認シートの記載項目一覧

<p>①皮膚の症状</p> <p>A かゆい</p> <p>B 皮膚が赤くなった</p> <p>C 皮膚が黄色くなった</p> <p>D プツプツができた</p>	<p>⑤お腹の症状</p> <p>A 吐き気やおう吐がある</p> <p>B お腹が痛い</p> <p>C 食欲がない</p> <p>D 水のような便が出る</p>
<p>②目の症状</p> <p>A かすんでいる</p> <p>B 目が痛い</p> <p>C 白目が黄色くなった</p> <p>D 目が充血した</p>	<p>⑥呼吸や胸の症状</p> <p>A 息苦しい</p> <p>B 咳が出る</p> <p>C 心臓がドキドキする</p> <p>D 胸が痛い</p>
<p>③尿の症状</p> <p>A 尿が赤くなった</p> <p>B 尿の量が減った</p> <p>C 尿の量が増えた</p> <p>D 排尿時に痛みがある</p>	<p>⑦血液の症状</p> <p>A 鼻や歯ぐきから出血した</p> <p>B 皮下出血がある</p> <p>C 尿に血が混ざる</p> <p>D 便に血が混ざる</p>
<p>④手や足の症状</p> <p>A 手足がふるえる</p> <p>B 手足が痛い(筋肉や関節が痛む)</p> <p>C 手足がしびれる</p> <p>D うまく歩けない</p>	<p>⑧全身の症状</p> <p>A 熱が出た</p> <p>B 体がむくむ</p> <p>C 体がだるい</p> <p>D 汗が出る</p>

提供：山口大学医学部附属病院 薬剤部

図表4 副作用シグナルチェックシート(電子カルテ)

「副作用シグナル確認シート」で確認した患者さんの自覚症状を電子カルテ内「副作用シグナルチェックシート」に登録。ハイリスク薬と新薬を投与されている患者さんについては副作用に関連する検査値を確認する。異常値の場合、有害事象共通用語基準(CACTE)v.4.0でgrade2以上は主治医に報告し、grade1の場合は経過観察する。添付文書に要検査と記載され、検査が未実施の場合は主治医に検査オーダーを依頼する。

提供：山口大学医学部附属病院 薬剤部

病棟薬剤業務に役立つハイリスク薬管理

幸田 医師や看護師、患者さんに対して、作用メカニズムや薬物有害反応などハイリスク薬の詳細内容を説明するためのツールとして「病棟薬剤業務に役立つハイリスク薬管理」を作成し、活用しています(図表5)。薬物有害反応及び医薬品使用時における注意点については、医療者用の詳細説明と患者さん用の簡潔な説明に分けてまとめています。

図表5 「病棟薬剤業務に役立つハイリスク薬管理」の内容 — 抜粋 —

掲載しているハイリスク薬	主な内容
① カリウム製剤(注射薬)	● 代表的な医薬品
② 抗悪性腫瘍薬	● 薬物治療の目的
③ 免疫抑制薬	● 作用メカニズム
④ 抗不整脈薬	● 薬物有害反応
⑤ 抗てんかん薬	● 患者に説明する 主な薬物有害反応
⑥ 血液凝固阻止薬	● 治療継続に影響を 与える薬物有害反応
⑦ ジギタリス製剤	● 各医薬品の有効血中濃度域
⑧ テオフィリン製剤	● 医薬品使用時における注意点
⑨ 精神神経用薬	● 患者に守ってほしいこと
⑩ 糖尿病治療薬	● 医療提供者が注意すべきこと
⑪ 膵臓ホルモン剤	
⑫ 抗HIV薬	



お薬手帳用ファイル

幸田 退院時服薬指導では、お薬手帳、薬歴、服薬指導内容、副作用解説などの情報を一つにまとめた「お薬手帳用ファイル」(写真)を作成し、退院される患者さんに渡しています。お薬手帳用ファイルは、退院後に受診する医療機関や保険調剤薬局との情報共有ツールとしても活用しています。

写真 お薬手帳用ファイル



提供: 山口大学医学部附属病院 薬剤部

ツール類の管理はどのようにされていますか。

幸田 病棟業務で頻繁に使用されるツール類についてはすぐに確認・使用できるよう、各薬剤師が携帯するタブレット端末に保存しています。掲載ツールは、前述の「病棟薬剤業務に役立つハイリスク薬管理」をはじめ、術前に休薬が必要な薬剤をまとめた「抗血小板薬・抗凝血薬等の術前の取り扱い」など23種類です(図表7)。

図表7 タブレット端末掲載ツール一覧



毎日使用	<ul style="list-style-type: none"> ● 「警告」で求められている観察事項 ● 抗癌剤と検査値 ● ハイリスク医薬品・新薬と必要検査項目 ● 副作用(臨床検査値)重篤度分類 ● 薬物相互作用 ● キノロン系抗菌薬とNSAIDsとの相互作用 ● 経口キノロン剤と金属イオン含有製剤との相互作用 ● 抗悪性腫瘍薬注射剤の投与量・投与速度 ● ハイリスク薬注射剤の投与量・投与速度 ● 抗生物質・抗真菌剤・抗ウイルス剤注射剤の投与量・投与速度 ● 内服薬・外用薬小児薬用量一覧 ● 腎機能障害時要注意薬の投与量
	<ul style="list-style-type: none"> ● 病棟薬剤業務に役立つハイリスク薬管理 ● 抗血小板薬・抗凝血薬等の術前の取り扱い ● 副作用シグナルと疑いのある有害反応 ● 副作用シグナルと臨床検査値grade2以上(CTCAE v4.0より) ● 添付文書にフィルター使用について記載のある薬剤 ● ポリ塩化ビニル製輸液セット・カテーテルと相互作用のある薬 ● 警告で求められている観察事項(投与直後) ● 車の運転に注意を要する薬 ● 麻薬、向精神薬、覚醒剤原料、毒薬一覧 ● 副作用シグナル分類 ● 副作用説明用シート:糖尿病、高血圧、狭心症、不整脈、脂質異常症、気管支喘息、消化性潰瘍
必要時に使用	

注射薬混合時のトラブル報告シート

幸田 注射薬配合変化の確認も病棟業務として行っています。病棟で注射薬配合変化が起こった場合、病棟薬剤師や看護師が「注射薬混合時のトラブル報告シート」(図表6)にトラブルの内容(薬剤名・量、配合変化が起きた箇所など)を記載し、医薬品情報室に報告します。その報告を元に医薬品情報室では配合変化が起こるまでの経過、原因、対応策を検出者にフィードバックします。情報は院内LANに構築している「注射薬配合変化データベース」に記載し、院内職員全員で共有できるようにしています。

図表6 注射薬混合時のトラブル報告シート

注射薬混合時のトラブル報告シート ver.1(2012.04.19)

注射薬混合時に気づいたトラブルを、ご報告ください。本シートは、病棟担当薬剤師にお渡しください。

提出日	年 月 日	提出者	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 看護師	<input type="checkbox"/> 患者家族	その他()
提出場所	病棟	E W	外来診療科	科	中央診療部	
トラブル内容	<input type="checkbox"/> 不溶解(結晶)析出 <input type="checkbox"/> 変色 <input type="checkbox"/> フィルタリー詰まり <input type="checkbox"/> その他()					
実行した時間	<input type="checkbox"/> 混合中～直後 <input type="checkbox"/> 30分以内 <input type="checkbox"/> 30分～1時間 <input type="checkbox"/> 1時間～2時間 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他()					

*トラブルが発生した場所のアルファベット(下図)に○を付けてください。

医薬品名	量	順序

医薬品名	量	順序

コメントがあれば書き込んでください。

病棟薬剤師や看護師がトラブル内容を記入し、医薬品情報室に報告。

提供: 山口大学医学部附属病院 薬剤部

提供: 山口大学医学部附属病院 薬剤部

病棟業務に対する今後の展望

病棟業務について、今後の抱負や展望をお聞かせください。

幸田 タブレット端末に掲載しているツールを改訂する場合、各端末で新規データをダウンロードする必要があります。今後は医薬品情報室のサーバー上の情報を更新すれば自動的に反映されるよう、クラウド化を図って一層の効率化を進めたいと思います。

吉本 病棟薬剤師からはツール追加などの要望が出ていますので、随時追加・改訂をしていきたいと考えています。

Ⅲ 医薬品リスク低減に向けて

医薬品のリスクを低減するため、どのような取組みをされていますでしょうか。

古川 医薬品は、有効性とともな一定のリスク(副作用)を伴うもので、リスクをゼロにはできません。ただし、低減策を講じ、適切に管理を行うことは可能です。ご紹介した副作用シグナル確認シートもリスク低減対策の一つです。

新医薬品とバイオ後続品は2013年4月以降に製造販売承認申請される品目から「医薬品リスク管理計画(以下、RMP)」*の策定が求められており、随時公表されています。RMPの内容を確認することで薬剤ごとの安全対策が把握でき、医薬品の適正使用に大いに役立ちますので、薬剤師としても今後はRMP対策に向けた取組みが必要になると考えています。

有馬 私は以前病棟を担当していましたが、現在は臨床研究センターでCRCとして治験や臨床研究などに携わっています。具体的な業務としては、被験者対応、スケジュール管理、被験薬の投与状況確認、検査データ収集などです。

近年、国際共同治験の増加、臨床試験の短縮により治験症例数が少ない状況下で医薬品が承認されるケースが増えています。そのため、重篤な副作用が見落とされている可能性もあります。そこでRMPを活用し、市販後の製造販売後調査で収集したデータの有害事象や副作用などを適切に読み取ることが重要となります。

薬剤師には、カルテを読み取る力と医師含め他の職種とのコミュニケーション能力が求められます。

当院の病棟薬剤師は、医師とのコミュニケーション能力や臨床の知識はついてきました。併せて、治験などにおける有害事象の検出・評価ができるようになれば、添付文書の理解も深まり、副作用の意味をよりの確に把握できるのではないのでしょうか。

今後の展望や期待をお聞かせください。

有馬 市販後の製造販売後調査などに病棟薬剤師が関わることで、早期の副作用発見につながり、より安全な医療を提供できるはずで。私が委員長を務める日本病院薬剤師会学術第7小委員会では、全国的な医療機関調査を通してRMPにいかに関わられるかを検討しています。その活動も精力的に進めていきたいと考えています。

古川 常に1~2年先を見据え、明確なプランを立てて取り組むというポリシーの下に、病棟業務の標準化に取り組んできました。しかし、業務をどの薬剤師も同レベルで行えるようになるには時間がかかります。手順書によって行うべき業務を一つひとつチェックして実践し、業務レベルの均質化を進めていきたいと思っています。

また、副作用の予防、早期発見は薬剤師に課せられた重要な役割の一つです。その他、病棟薬剤師によるRMPへの対応も、これから重点的に取り組むべき業務と位置づけています。

医薬品リスク低減のためには、市販後の製造販売後調査などで収集した情報を全国の医療機関と共有することも大切です。これまで薬剤部ではセミナーや講演会などを通して保険調剤薬局にRMP関与の意義を伝えてきました。当院だけでなく、病診薬連携による地域でのRMP推進も視野に入れ、安全な薬物療法に貢献していきたいと思っています。

* 医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)

個々の医薬品について安全性上の検討課題を特定し、使用成績調査、市販直後調査等による調査・情報収集や医療関係者への追加の情報提供などの医薬品リスクを低減するための取組みを医薬品ごとに文書化したもの。

厚生労働省医薬食品局「医薬品・医療機器等安全性情報No.300」(2013年3月)より

山口大学医学部附属病院の概要

〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1

院長: 田口 敏彦

開設: 1944年

病床数: 736床

診療科: 26科

薬剤部: 43名
(定員52名)

〈平成26年5月現在〉



病院薬剤師さんのための情報誌

Vol.95

パレット

Palette

パレットの上でさまざまな色を
調和させていくように
薬剤師さんにとっての理想の姿
求めている色をつくりだすための
お手伝いができたら…
そんな願いをこめてお届けします。

- 特集—医療の質向上と薬剤業務
病棟業務の標準化と医薬品リスク管理
～山口大学医学部附属病院 薬剤部の取組み～
- フェイス&フェイス
石川県立中央病院
- トピックス
がん患者さんの心に配慮したコミュニケーション技術
- 医療安全対策 実践レポート⑧
代替薬切替え時のリスク低減に向けた持参薬管理
- Otsuka Information