

医薬品の採用と適正使用 に関する調査 2015

2016/10/26 VER. 1

目次

研究概要	2
A) 施設プロフィール	3
B) 新薬の採用について	7
C) 医薬品の処方実態調査について	11
D) 医薬品情報に関する資料について	12
E) 高額な医薬品の採用について	14
F) 後発医薬品の採用について	15
G) 採用医薬品の採用中止について	19
H) 破棄薬剤の実態調査と管理について	20

研究概要

目的

医療機関における医薬品採用の意思決定と、その適正使用をどのように行っているのか明らかにすること。

方法

調査対象

全国2015年5月時点の保険医療機関名簿(2530施設)から200床以上の病院を選択し、その中からDPC導入病院とそれ以外の病院(DPC非導入病院)を単純無作為抽出法によってそれぞれ250施設ずつ選出した。郵送調査法によって医薬品の採用と適正使用に関する調査票を薬剤部責任者(薬剤部長など医薬品の採用に精通している者)に送付した。

調査時期

11月～12月頃に調査票を送り、翌年1月末までの回答とした。また、回答期限日に回答がない施設に対して追加の依頼状を送付した。

調査内容

過去の調査(2000年、2005年、2010年)を参考に、以下の項目とした: 調査医療機関での採用医薬品の数、医薬品集・医薬品一覧の有無、新規医薬品の採用、採用医薬品の変更や中止、薬剤経済分析の実態、医薬品使用実態調査の実施状況。

今回調査より以下の質問を追加した: 後発医薬品の採用を考慮する時期、費用対効果評価の導入、高額医薬品の管理状況、リスク管理計画の利用、破棄医薬品の現状についての質問を追加した。

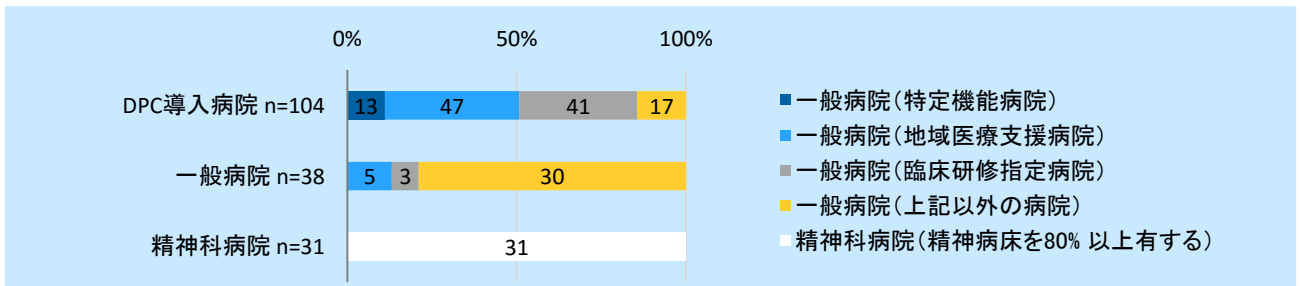
統計解析

DPC病院と非DPC病院別にそれぞれの質問形式に適した統計手法を用いて集計した。データの解析にはJMP Pro 12 (SAS Institute Inc.) を使用した。

結果

全国500施設(DPC導入病院250件、DPC非導入病院250件)に調査票を送付し、175件から回答を得た。回収率は35.0%であった。(DPC導入病院:104件、41.6%、DPC非導入病院:71件、28.4%)。

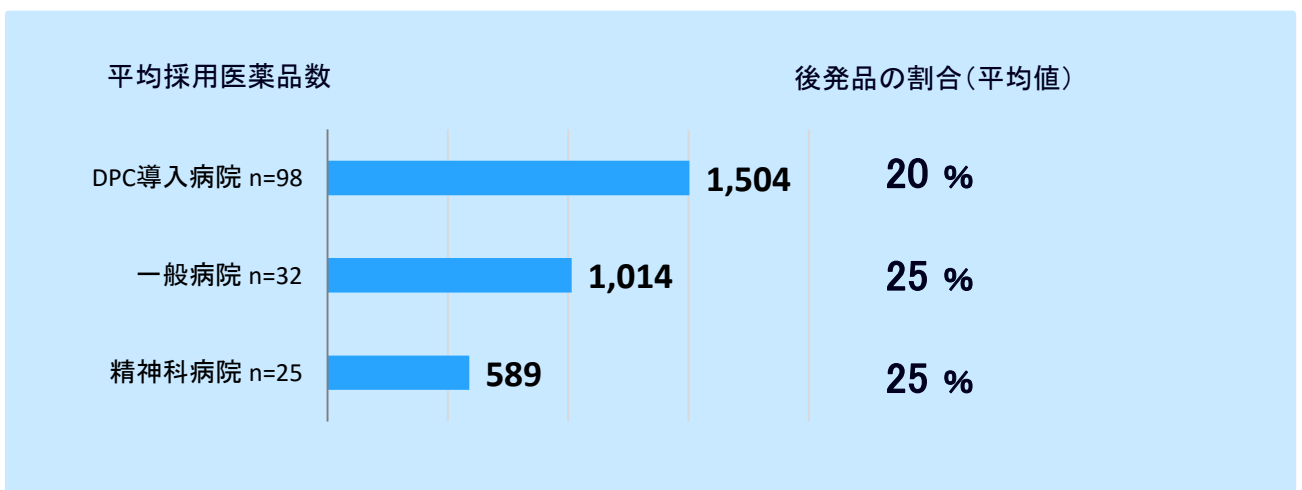
A.1 病院の機能分類をお聞かせ下さい。



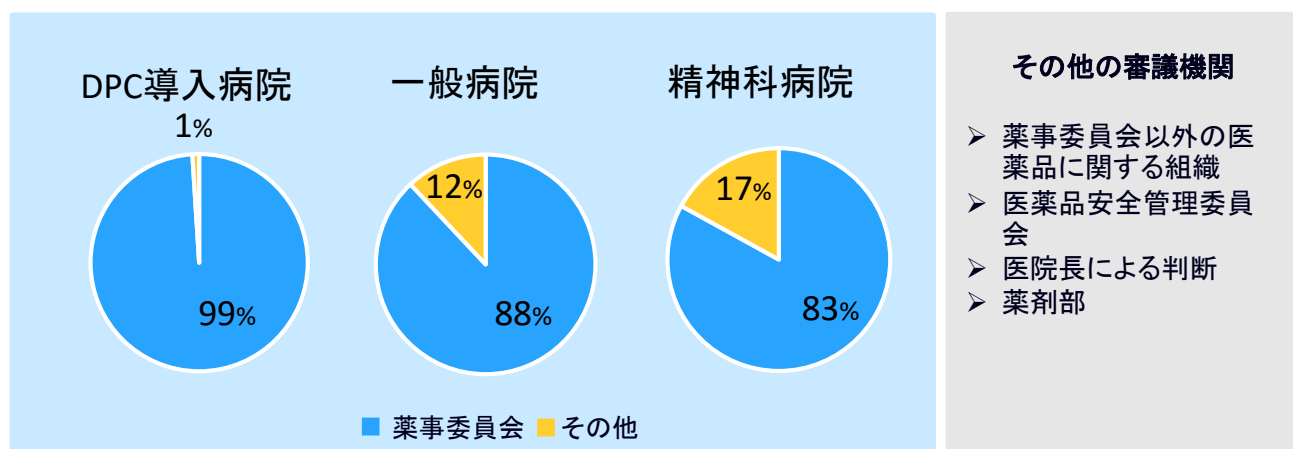
A.2 以下の項目について、施設プロフィールをお聞かせ下さい。

	DPC導入病院	一般病院	精神科病院
平均病床数	442床 (n=102)	297床 (n=39)	310床 (n=30)
院外処方せんの平均発行率	80% (n=97)	57% (n=38)	47% (n=29)
処方オーダーリングシステムを導入している施設の割合	98% (n=102)	60% (n=40)	42% (n=31)
電子カルテを導入している施設の割合	88% (n=101)	35% (n=40)	29% (n=31)
院外一般名処方可能な施設の割合	55% (n=93)	41% (n=34)	81% (n=26)

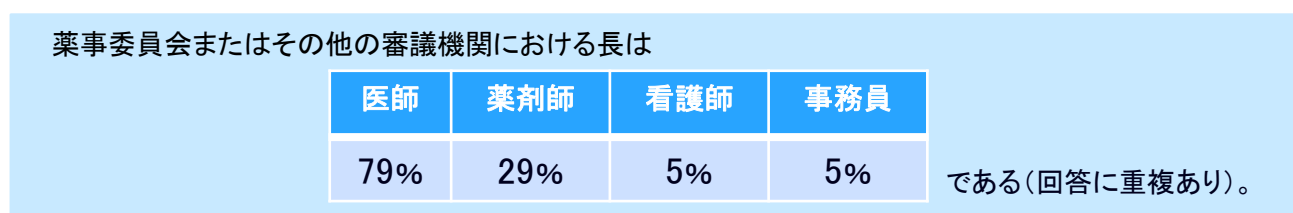
A.3 貴施設における採用医薬品数をお聞かせ下さい(規格、剤型は別にカウントします)。



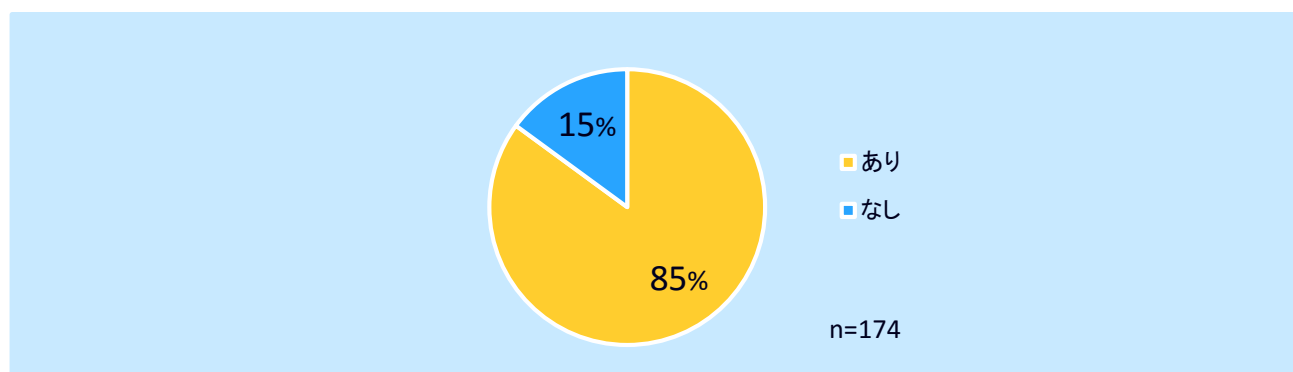
A_4 新規採用、採用中止、ジェネリック薬への移行などの審議機関は何ですか。



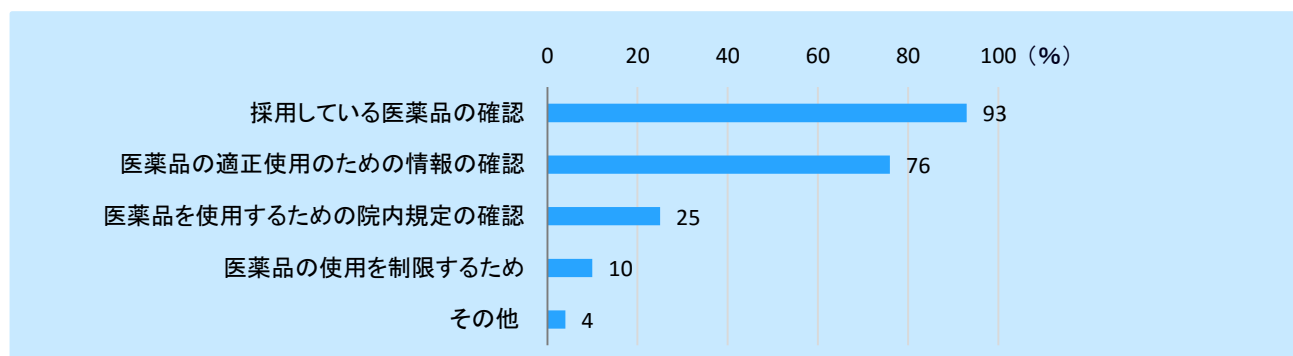
A_5 薬事委員会またはその他の審議機関における長の、施設内での職種をお聞かせ下さい。



A_6 医薬品集の利用についてお伺いします。ここで医薬品集とは、採用医薬品の名称(商標名、規格、剤型を含む)のほかに効能・効果、副作用等の追加的な医薬品情報を収載したものとします。医薬品集を利用していますか。



A_6_1 上記の質問で利用しているとお答えした方に伺います。医薬品集利用のねらい・意図を教えてください(複数回答可)。



A_6_2 作成に要する労力(印刷・製本以外の作業)について教えてください。

	n	%	薬剤師の 人数	作業 日数	薬剤師の 作業量	事務員の 人数	作業 日数	事務員の 作業量	作業量 合計
外注	22	17							
一部外注	21	16	1.0	8.4	8.8	0.1	0.7	0.1	8.8
全て自前	90	68	1.1	17.2	19.5	0.2	4.0	0.9	20.4

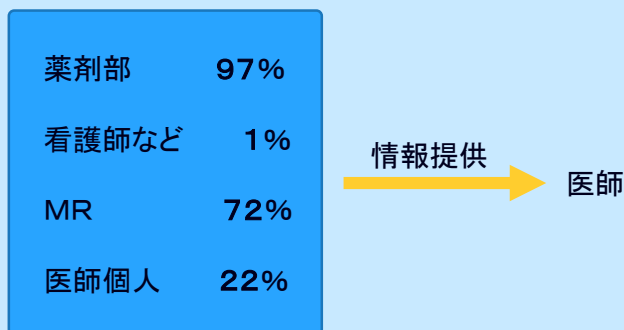
医薬品集の作成にかかる平均作業量(薬剤師の人数×作業日数+事務員の人数×作業日数)は、20.4であり、そのほとんどが薬剤師の作業量であった。

A_6_3 医薬品集の作成費用はどの程度でしたか(人件費は含みません)。

医薬品集作成費用	平均値	標準偏差
全体 (n=64)	445,599円	935,428
DPC導入病院 (n=35)	772,295円	1,160,225
一般病院 (n=14)	79,750円	205,884
精神科病院 (n=28)	24,767円	43,207

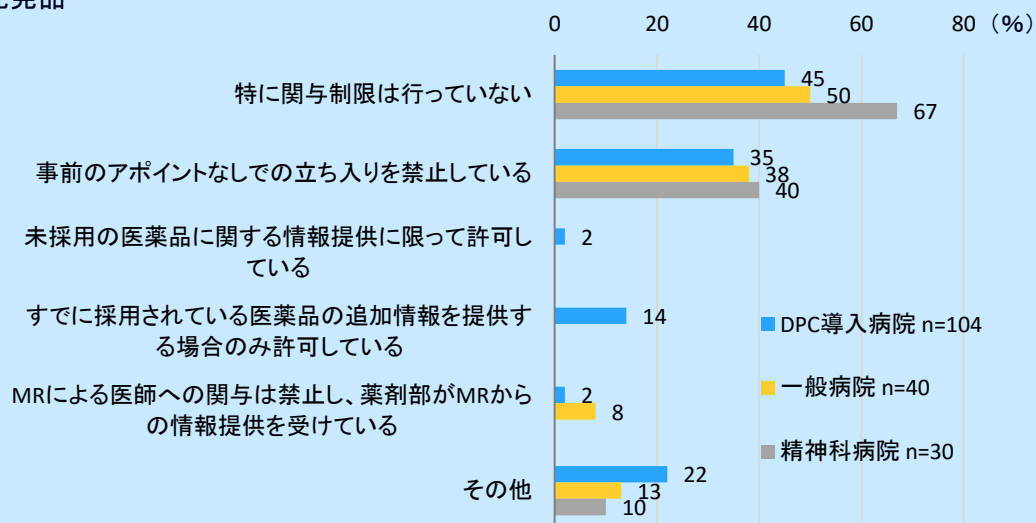
A_7 医薬品情報の管理についてお伺いします。

医薬品情報に変更があった場合、誰が医師に情報を伝えていますか(複数回答可)。

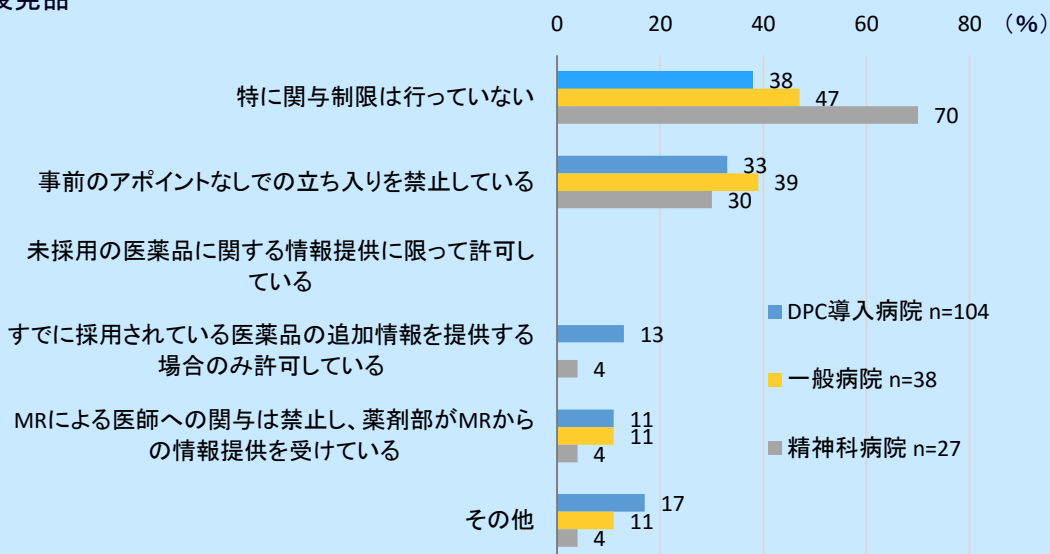


A_8 勤務医師に対するMRの関与制限について、どのようなことが行われていますか。
先発品と後発品それぞれであてはまる対応に☑をつけてください(複数回答可)。

先発品

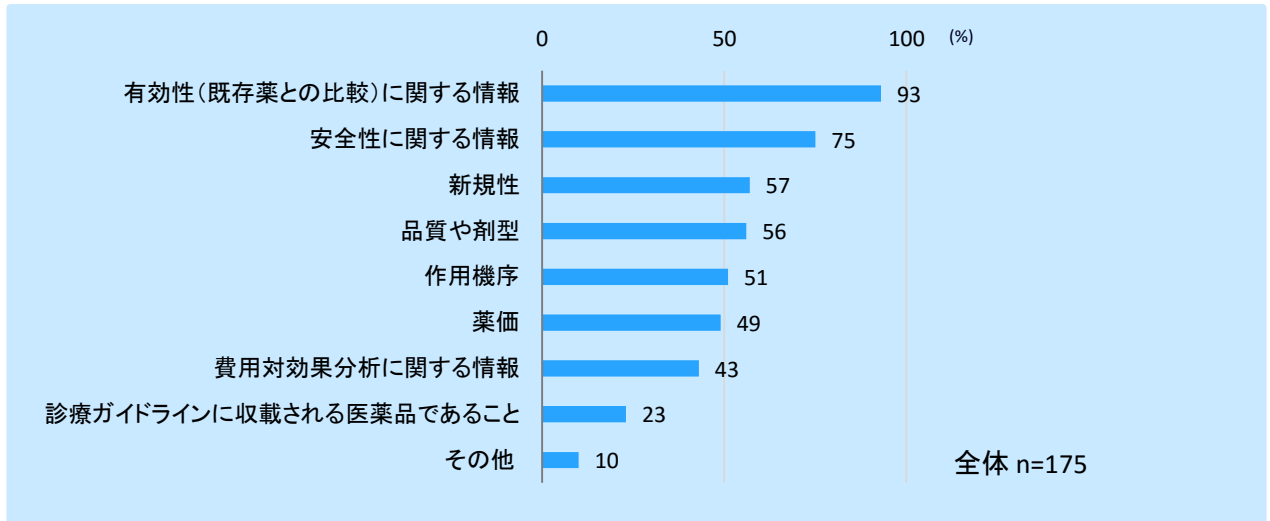


後発品

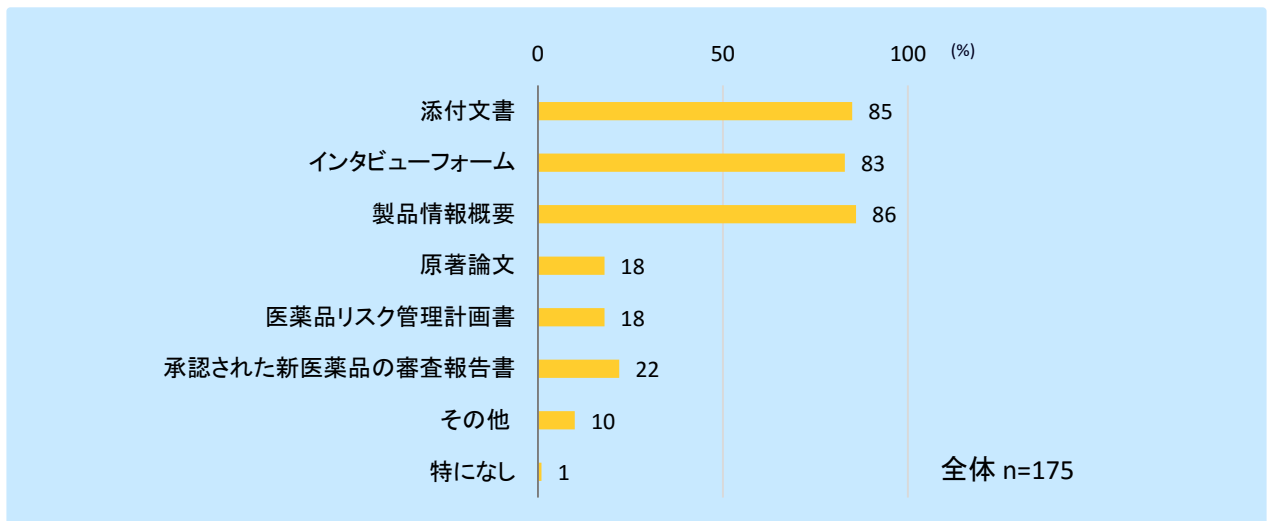


新薬の採用についてお尋ねします。
以下B_1からB_8の質問は新薬を採用する際のことをさします。

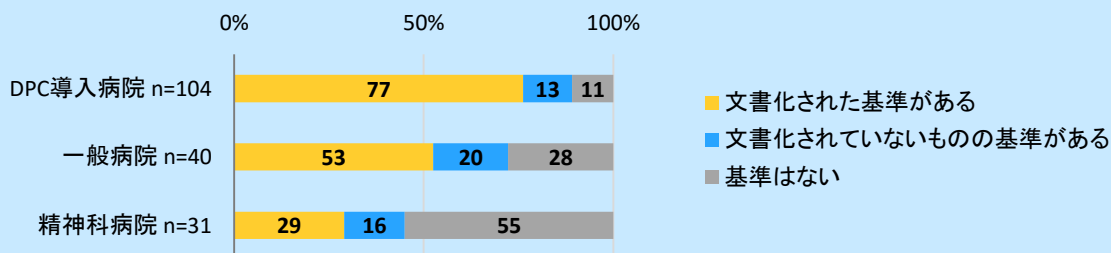
B_1 医薬品の採用は何に基づきますか(複数回答可)。



B_2 医薬品を採用する際の情報源は何ですか(複数回答可)。

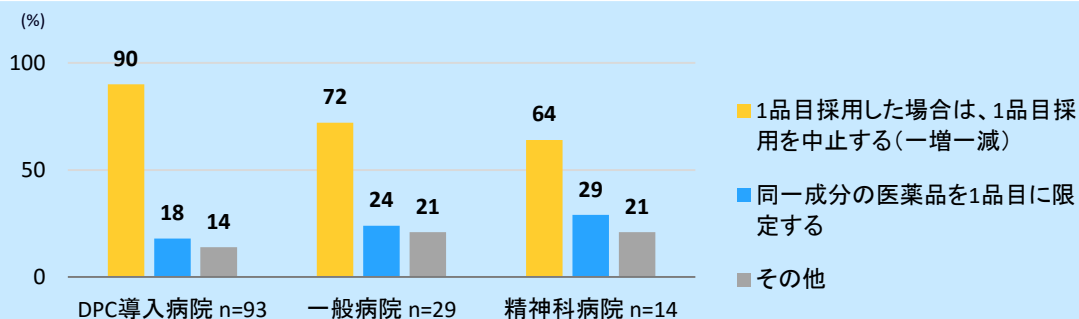


B_3 医薬品採用の基準はありますか。

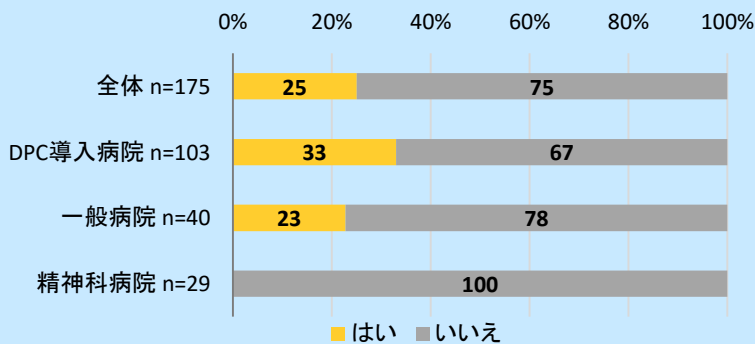


B_3_1 基準があると選択された方にお尋ねします。

差し支えない範囲で、その基準の項目や内容を教えてください(複数回答可)。

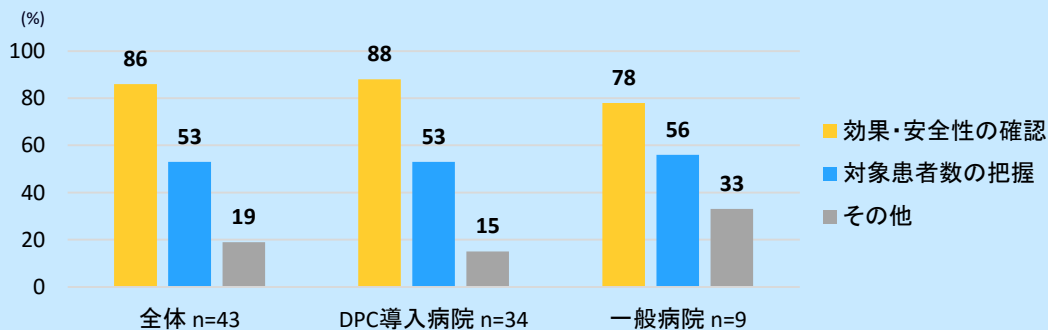


B_4 採用にあたって、試用期間を設けてから採用することを決定していますか。

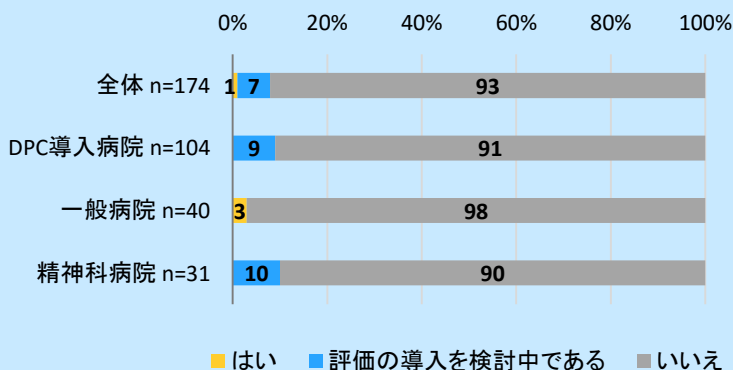


B_4_1 上記の質問ではいとお答えした方にお尋ねします。

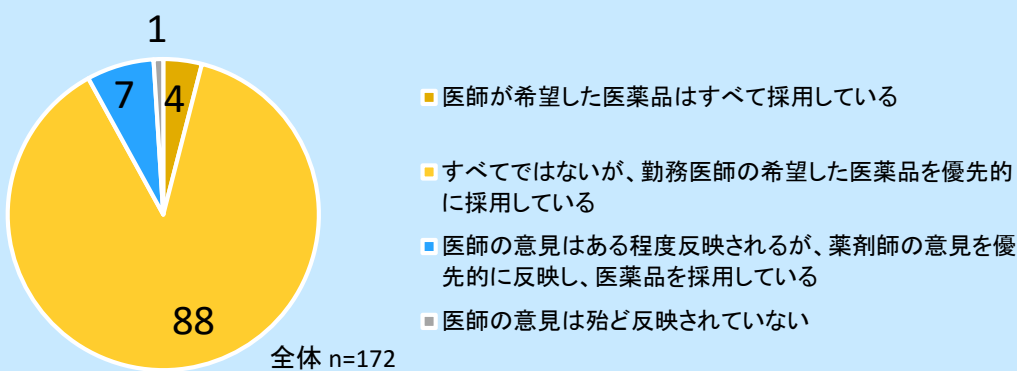
試用期間を設ける目的を教えてください(複数回答可)。



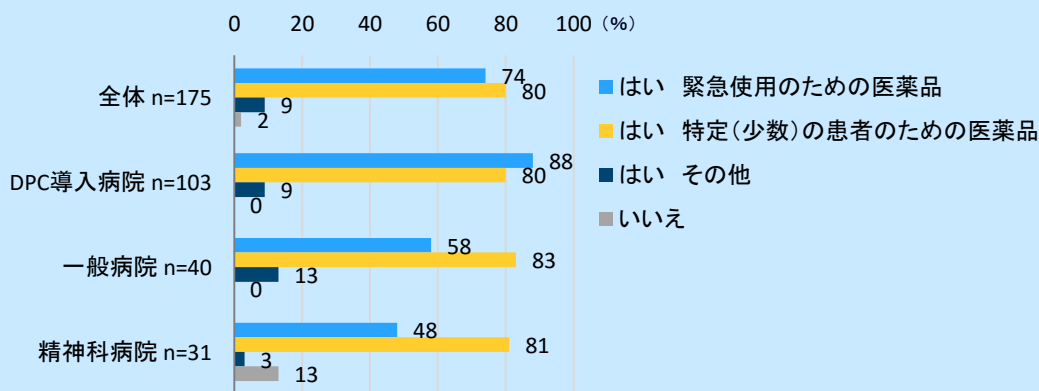
B_8 採用予定の医薬品を使用した治療にかかる費用が、国全体の医療費に及ぼす影響についての評価を行っていますか。



B_9 勤務医師の意見はどの程度取り入れられますか。



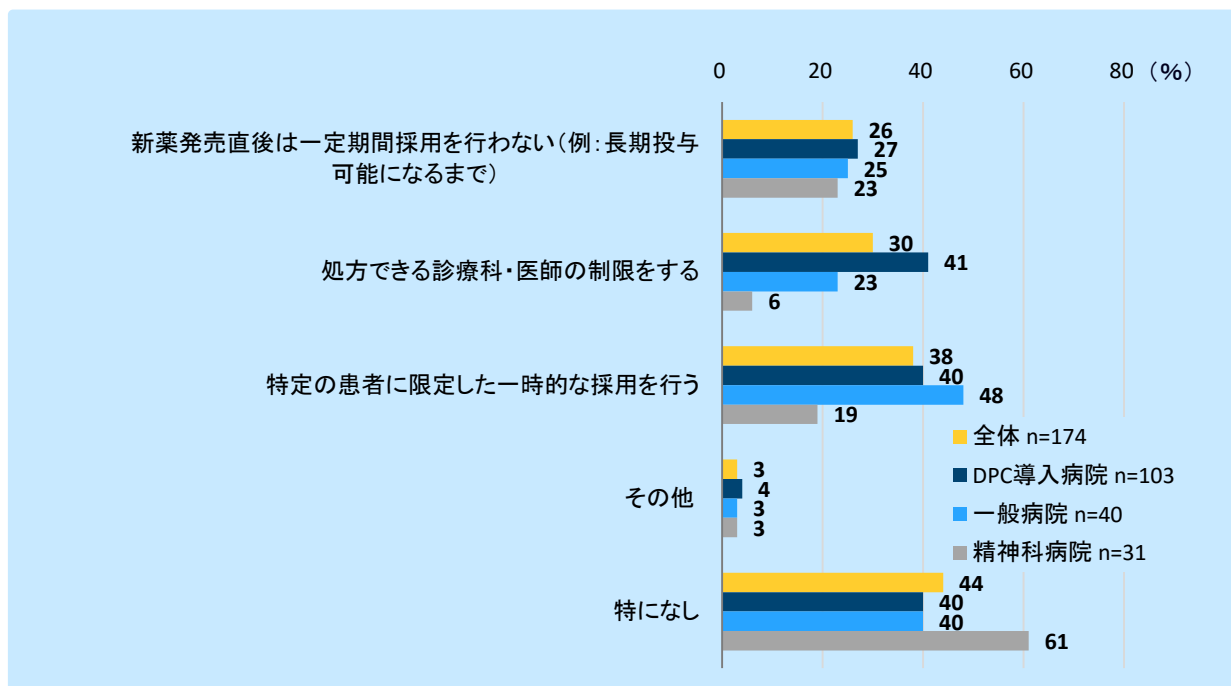
B_10 通常の医薬品の採用とは別に、院内で使用する臨時に採用される医薬品がありますか(複数回答可)。



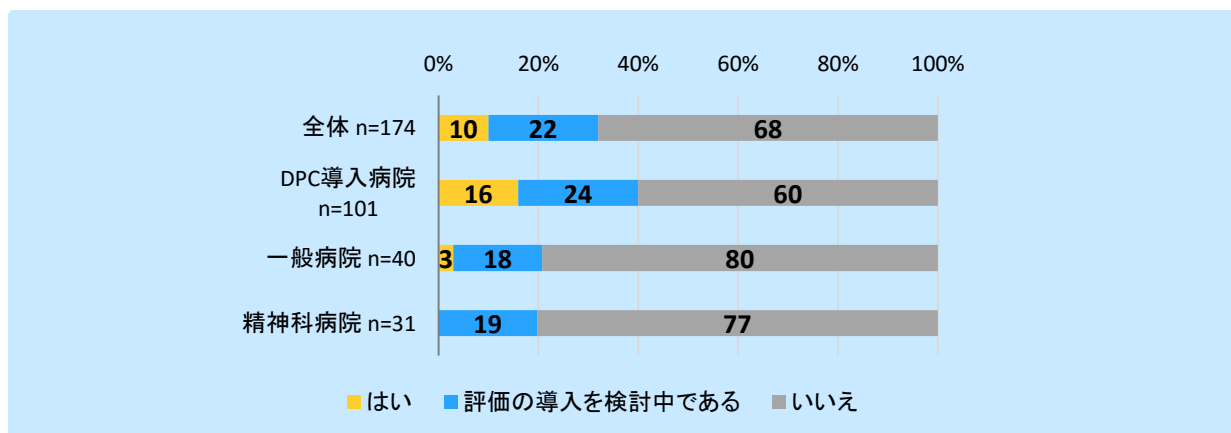
B_10_1 上記の質問ではいとお答えした方にお尋ねします。臨時に採用される医薬品は、1ヶ月で平均何品目ありますか。

施設	品目数
全体 n=148	6 品目
DPC導入病院 n=94	8 品目
一般病院 n=40	4 品目
精神科病院 n=31	1 品目

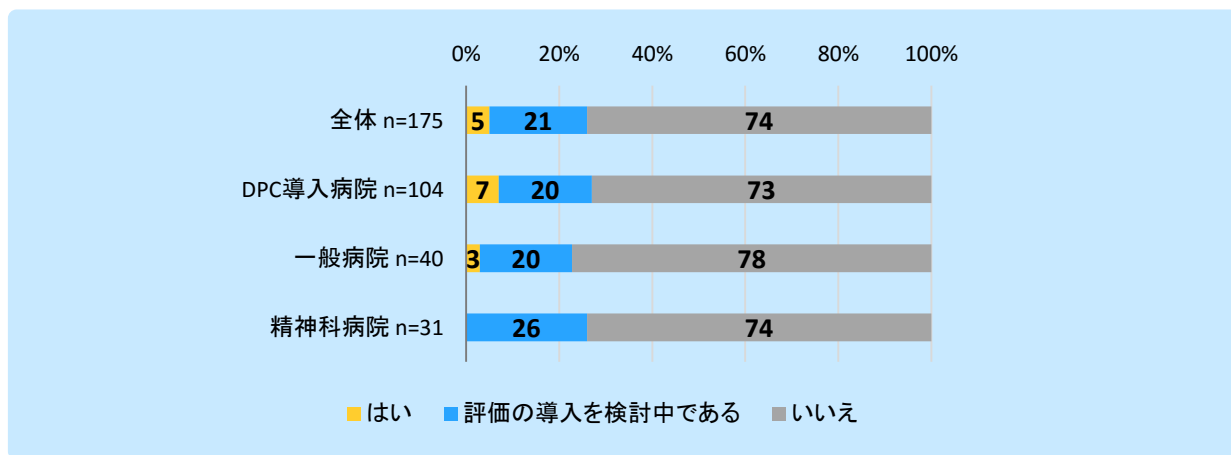
B_5 採用にあたって以下のような特別な配慮をしていますか(複数回答可)。



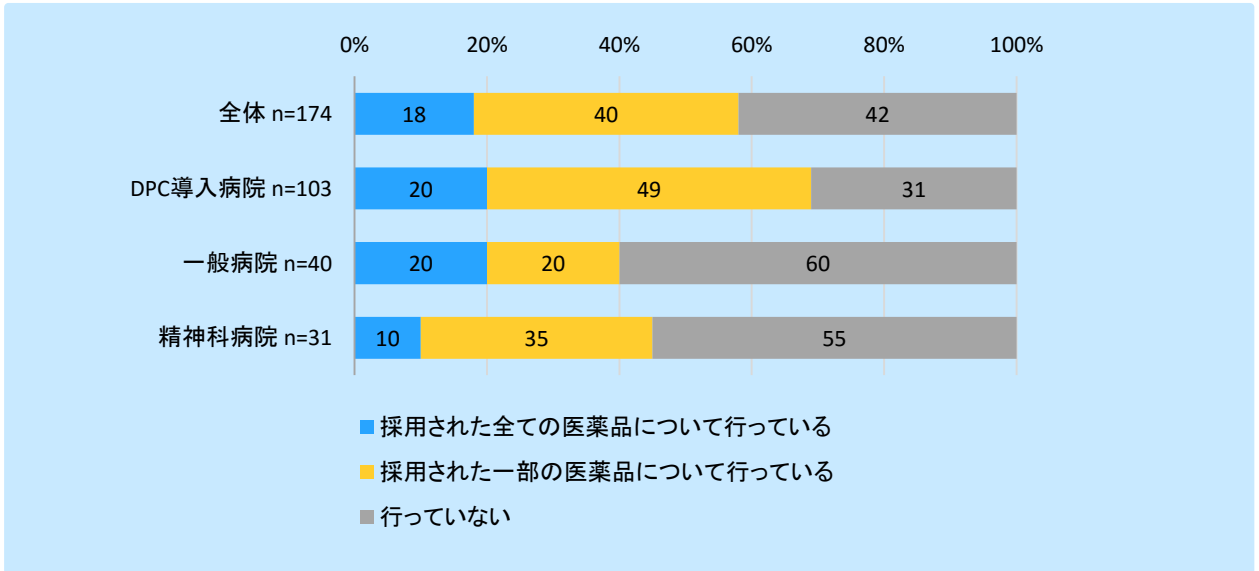
B_6 対象医薬品の臨床的なエビデンスの評価を行っていますか。



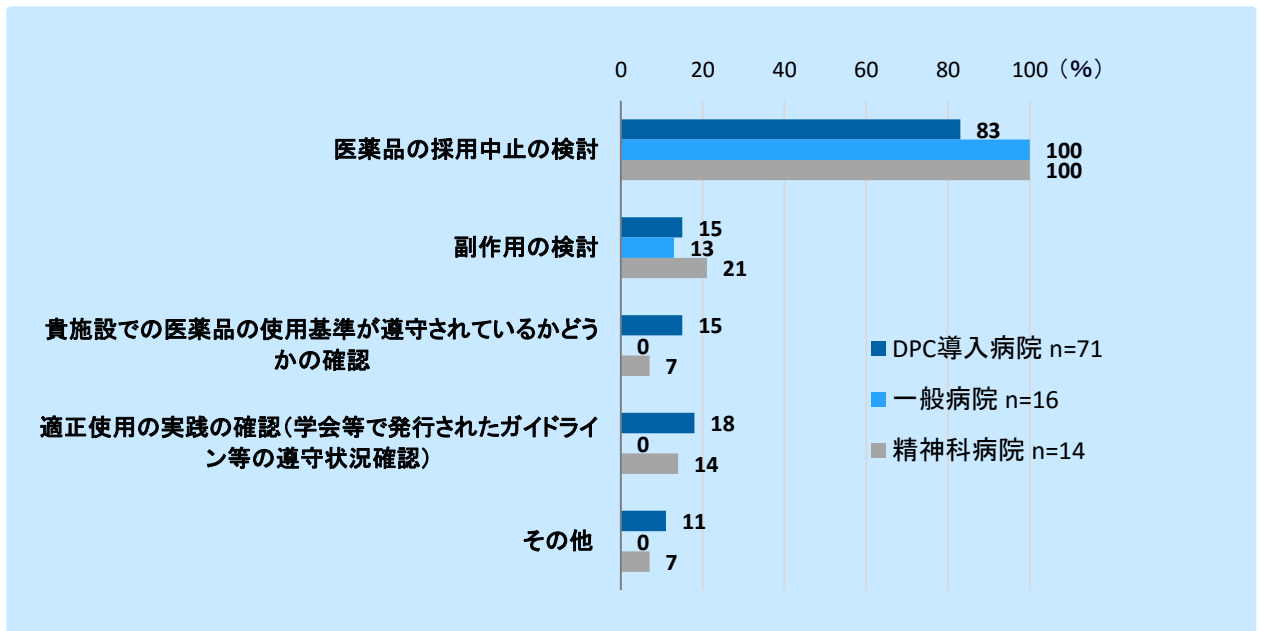
B_7 採用予定の医薬品を使用した治療の際にかかる費用と、効果のバランスを評価していますか。
 なお、治療にかかる医療費には、薬剤費以外に人件費、処置費なども含まれます。



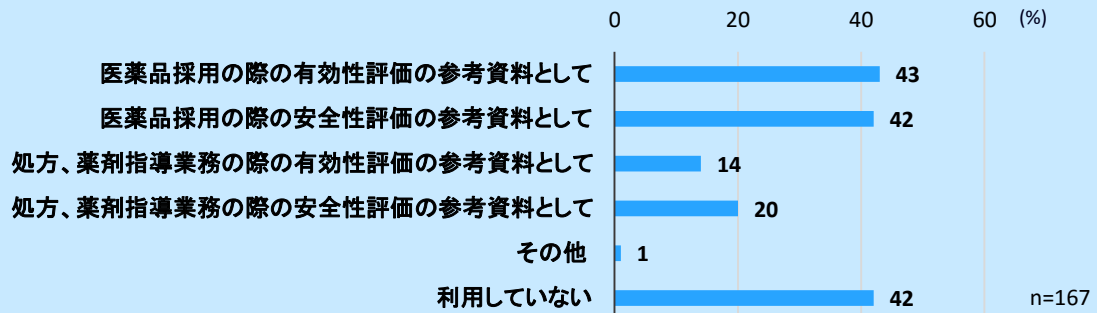
C_1 貴施設では、新規に採用された医薬品の使用量や使用患者人数を調査していますか。



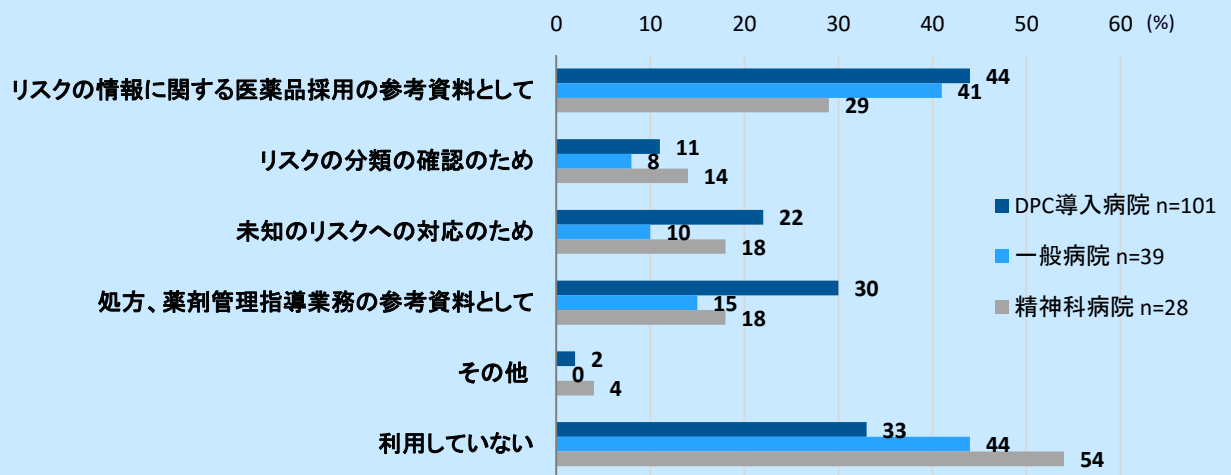
C_1_1 上記の質問で行っているとお答えした方にお尋ねします。処方実態調査によって得られた情報をどのように利用していますか(複数回答可)。



D_1 審査報告書をどのような目的で利用していますか(複数回答可)。



D_2 PMDAが実施している医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)の利用目的をお聞かせください(複数回答可)。



薬剤師の業務で有用

- RMPが現在わかっているリスクや重要なリスクを明記していることで服薬指導の際に説明しやすい(症状(副作用)に対する対応方法)
- 医薬品の採用検討時や薬剤管理指導時の資料として有用なものも多いので今後さらに普及していくといいと考える

有用だと思いが活用が難しい

- RMPの重要性は理解しているが、院内で活用できていないのが現状である。今後活用方法を検討していきたい
- 副作用がリスクごとに分類されているため、市販後調査を行う上で有用であると考えられるが、現状は形式的なものとなり必ずしも医薬品個々のものとなっていないため、活用方法を模索しているところである
- 薬剤管理指導業務において重要なツールと考える。使い勝手に関しては対象品目がまだ十分でないことと薬剤部内での統一された利用法について検討中

情報量が多い

- 記載量が多く、なかなか利用する感じになれない。もっと簡潔にまとめたものと詳細に記載されたものに分けられているといいような気がする
- 品目、情報量が膨大で網羅できない
- 概要のサマリーがほしい

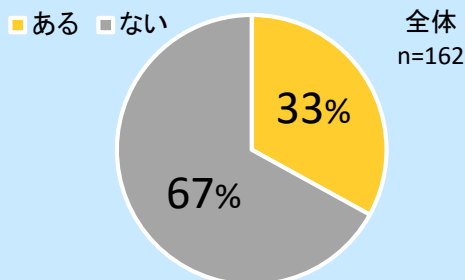
使い勝手が良くない

- ✓ 使い方の詳細を知る手段がわからないので利用していない
- ✓ 各社対応に差があり、使い勝手がよくない。対応記載事項など統一化を希望します。
- ✓ 医療者が適正使用のために必要な情報が集約されていない。副作用項目のみ集約したリストがほしい
- ✓ 添付文章と変わらない内容の場合もあり、文字ばかりで使いづらい

メーカーと臨床のギャップ

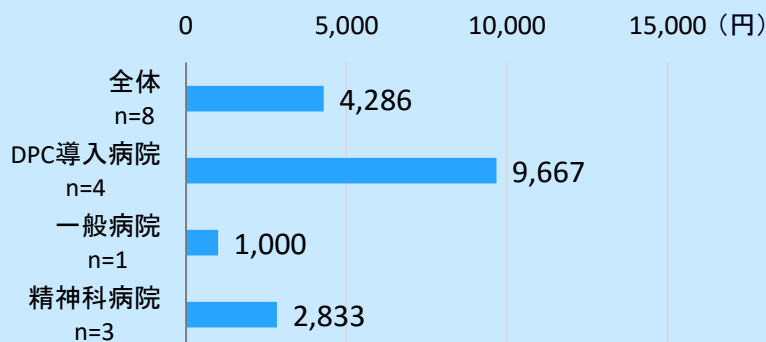
- ✓ 使用開始時や有害事象が起きた際の参考資料一つとして使用することは考えられるが臨床現場や医療機関で日常的に使用するには過剰な情報源。国やメーカー向きだと思う
- ✓ 医薬品メーカーがPMDAに申請するため、臨床では使用しづらい面があり、コンパクトにまとめてほしい
- ✓ 臨床向けのチェックリストなど使いやすい形式を追加してほしい

E_1 高額な医薬品の採用または管理について特別なルールが設けられることがありますか。



E_1_1 上記の質問であるとお答えした方にお聞きます。

貴施設において、「一剤あたり～円以上の医薬品については特別な採用・管理基準を用いる」というような、(特別な管理基準を適用するうえでの)医薬品の価格に関する基準はありますか。もし基準がありましたら、具体的な金額を記入してください。



E_1_2 そうした特別な条件を必要とする高額な医薬品について、どのような採用・管理条件が適用されていますか。差支えない範囲でその内容を教えてください(別紙でもかまいません)。

採用条件

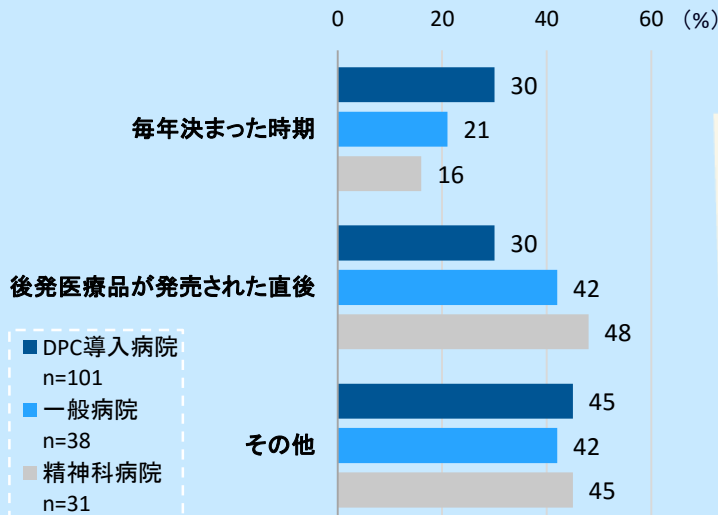
処方前に薬剤部に連絡
 処方できる医師の登録
 患者の限定
 必要時に在庫をもつ
 処方できる科の限定
 薬事委員会の許可
 院長の許可
 当院で中止の判断ができない持参薬
 外来患者のみ処方可とする
 高額な薬剤は処方が安定するまで院外処方
 年度内の医薬品購入予算内で購入できるかどうか
 事務部長を交え管理者に事前に相談

管理条件

使用する分のみ発注する
 処方状況を見て購入する
 一錠ずつ管理
 帳簿で在庫数を管理する
 退院時に使い切る
 一包装しない
 院外処方のみとする
 毎週在庫の管理をする
 他の医薬品と別の場所で管理する
 最低必要在庫数をあらかじめ決めておく
 破損したときにインシデントレポートを求める
 投与患者の外来予定日確認などによる在庫確認
 処方された後に購入
 科で限定する

後発医薬品の採用についてお伺いします。

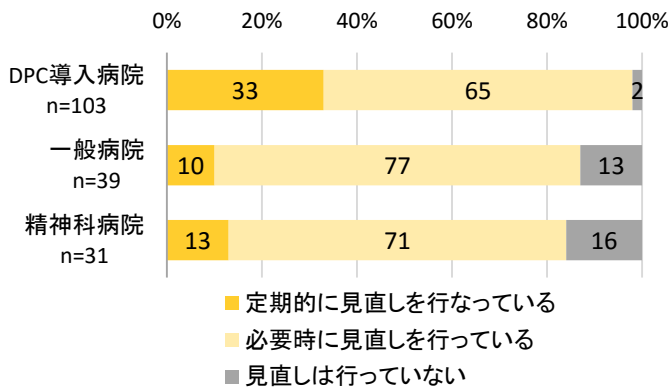
F_1 後発医薬品の採用を考慮するのはいつごろですか。



その他

- ・不定期
- ・薬事委員会開催時
- ・後発品発売後数ヶ月過ぎたら
- ・常に行っている
- ・薬価改訂時期
- ・他院の採用状況を見ながら

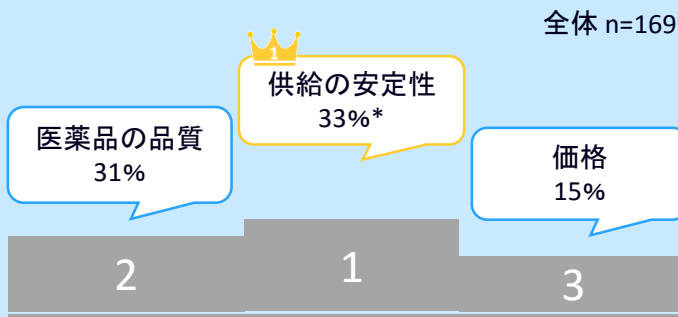
F_2 採用医薬品を後発医薬品へ移行するための見直しは行っていますか。



定期的な見直し期間(平均値)

DPC導入病院	4 ヵ月
一般病院	5 ヵ月
精神科病院	9 ヵ月

F_3 後発医薬品の採用を決定する際、どのような点を重視していますか。



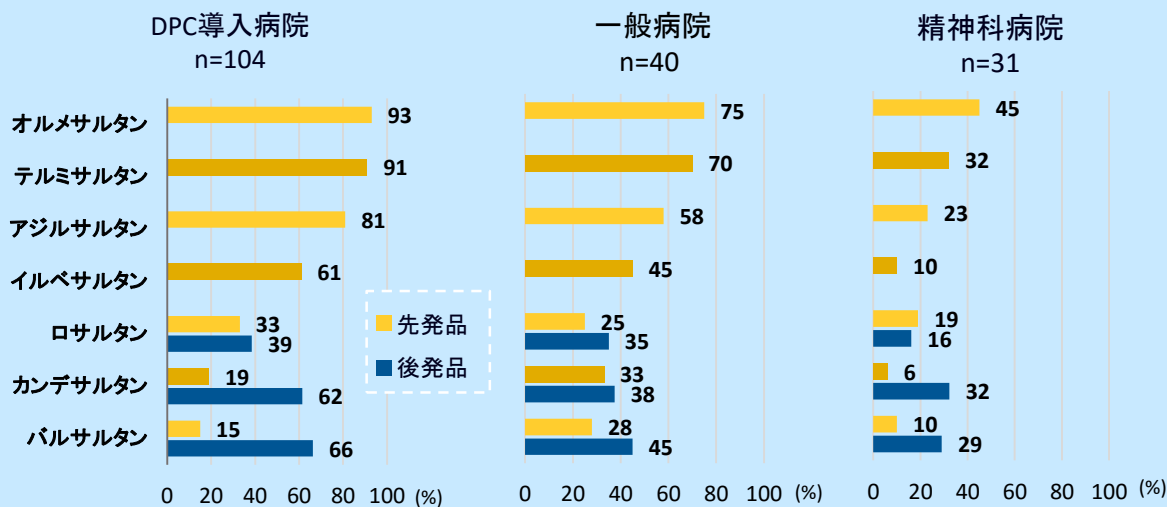
*最も優先度が高いと選択した施設の割合

選択肢

- 価格
- 供給の安定性
- メーカーの信頼度
- 医薬品の品質
- メーカーによる情報提供の充実度合
- 剤型
- その他

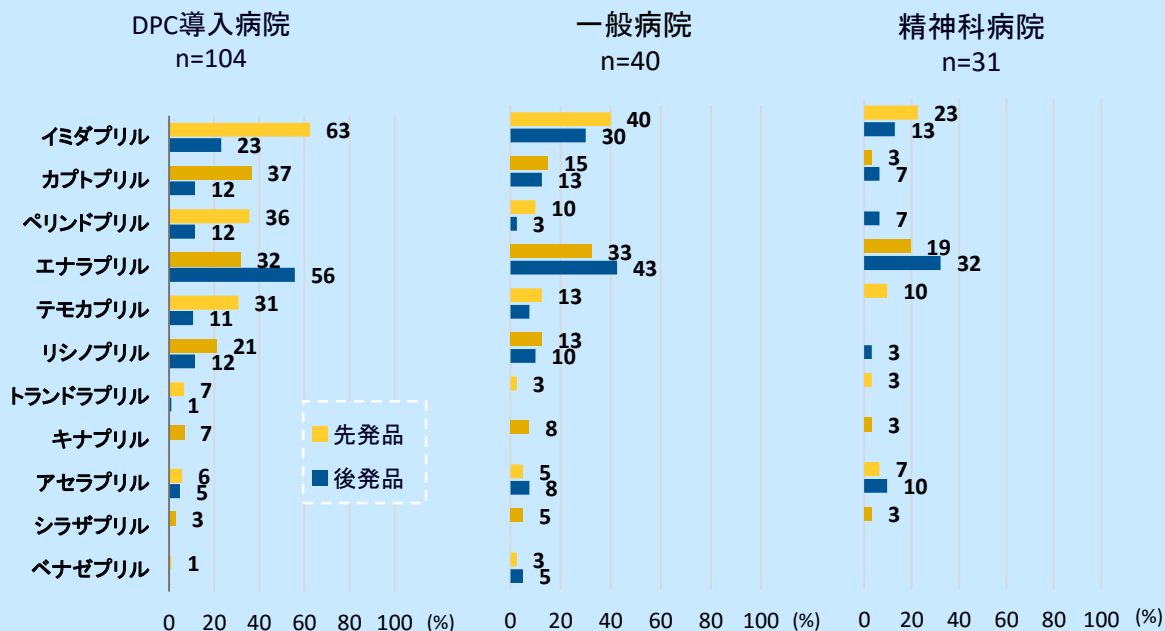
F_4 同種同効薬の採用状況についてお答えください。
 全て単剤の医薬品とし、採用があるものに☑をしてください。

F_4.1 アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)を採用している施設の割合(%)*

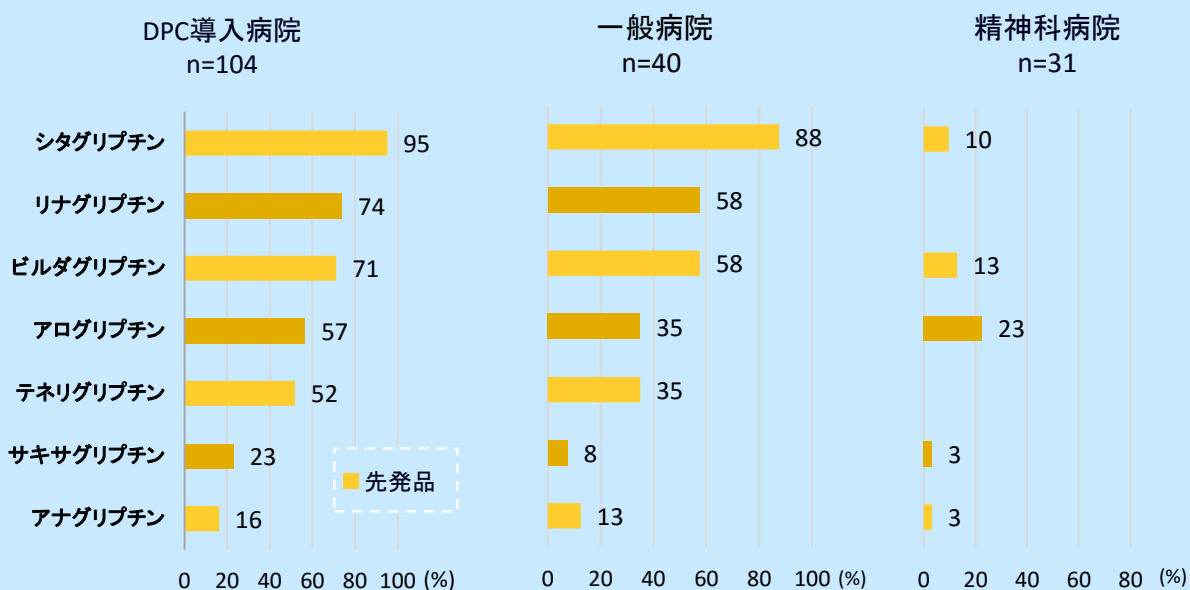


*施設の割合(%) = 医薬品を採用している施設数/各カテゴリー別の施設数

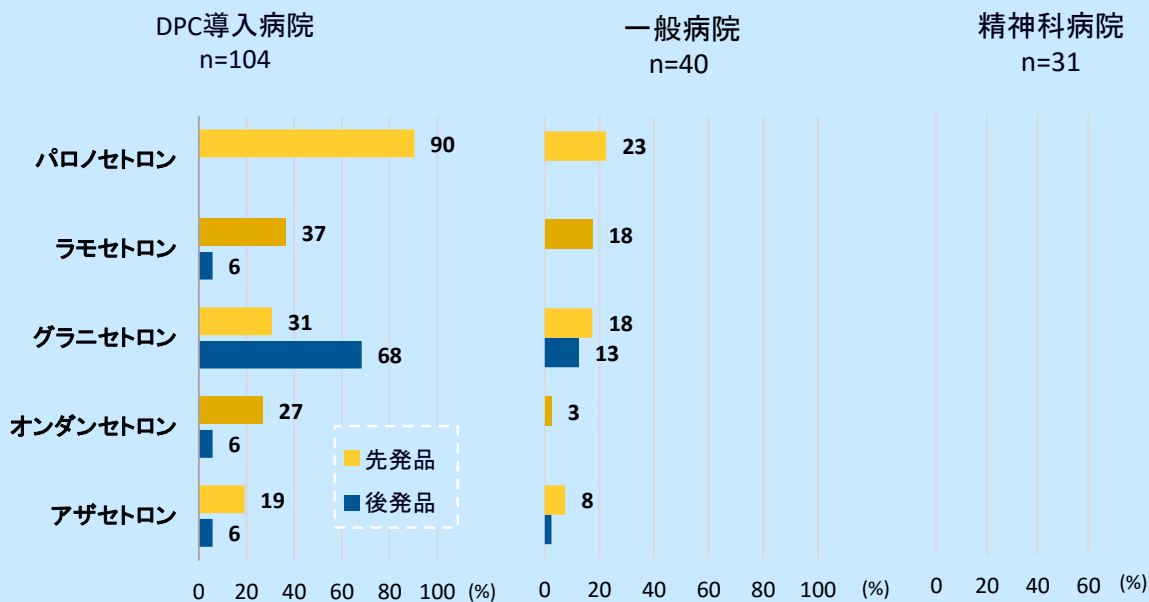
F_4.2 アンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACE)を採用している施設の割合(%)



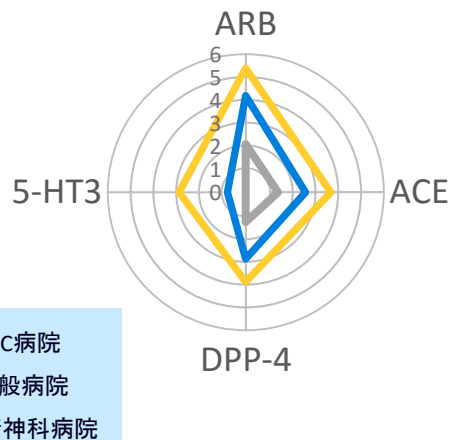
F_4_3 DPP-4阻害薬を採用している施設の割合(%)



F_4_4 5-HT₃受容体拮抗型制吐薬を採用している施設の割合(%)

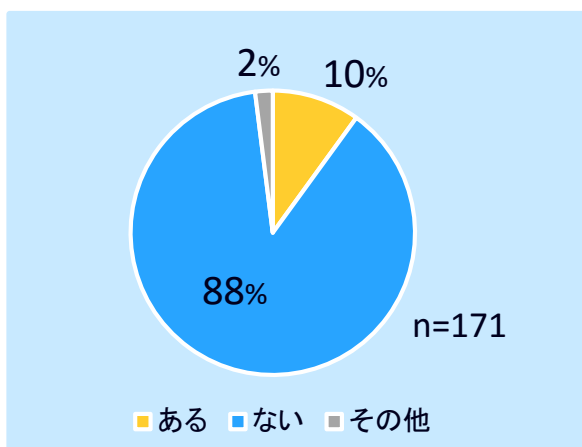


成分別の平均採用医薬品数



DPC病院、一般病院、精神科病院の順に多くの同種同効薬を採用していた。

F_5 同種同効薬の中で後発品が採用されたとき、その使用を促進するようなシステムがありますか。



その他の内容

先発品と後発品は入れ替えて採用する

F_5_1 あると答えた方にお伺いします。それはどのようなシステムですか。差し支えない範囲でその内容を教えてください。

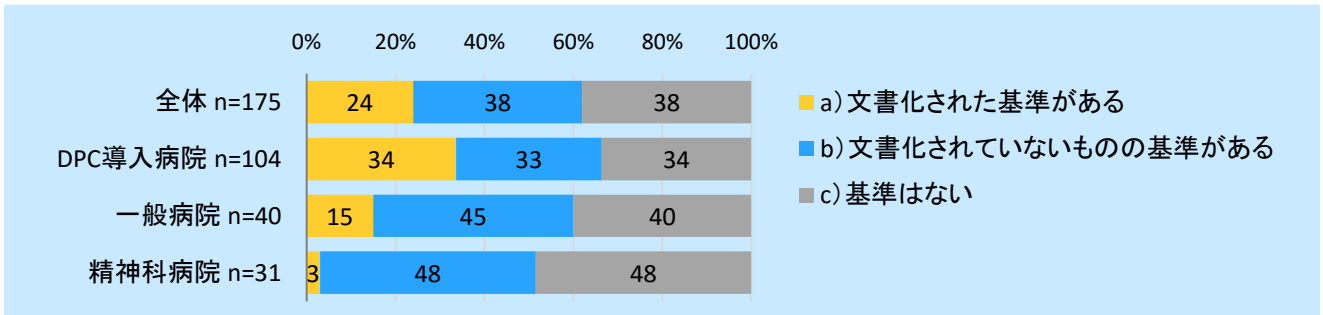
寄せられた意見

- ✓ 先発品の採用中止
- ✓ 薬剤師による処方提案
- ✓ 原則後発品を使用するというルールの設定
- ✓ 院内における第一選択薬の設定
- ✓ 薬事委員会などからの周知
- ✓ オーダリングシステムでの利用促進

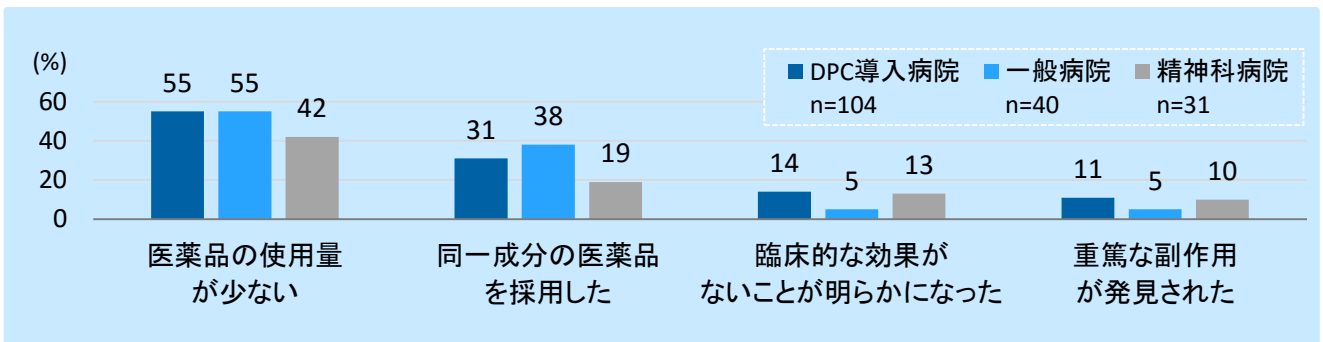
- 先発品の名前を入力すると後発品が処方されるようにする
- 後発品があることをアラート画面に表示させる
- 入院と外来の処方区分によって入力制限をかける

採用医薬品の採用中止についてお伺いします。

Q.1 貴施設では、医薬品の採用中止の基準がありますか。

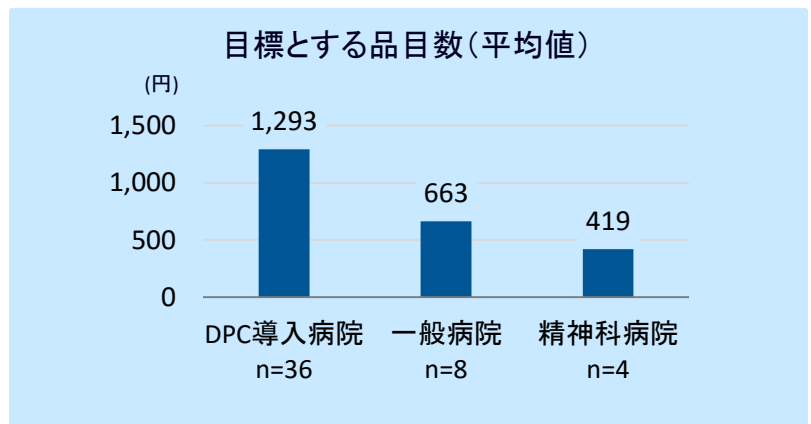
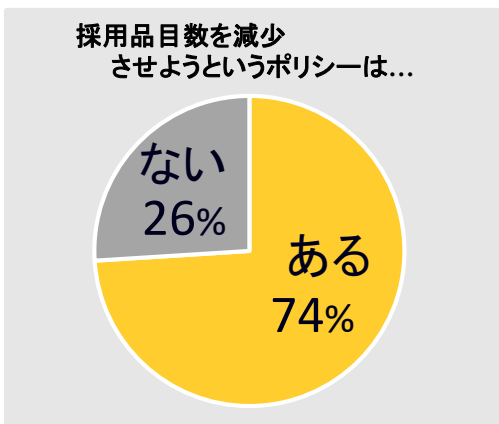


Q.1.1 基準があると回答した方にお伺いします。
差し支えない範囲でその基準の項目や内容を教えて下さい。



医薬品の中止の基準は臨床的な意義というよりは適正在庫の観点から定められている場合が多かった。

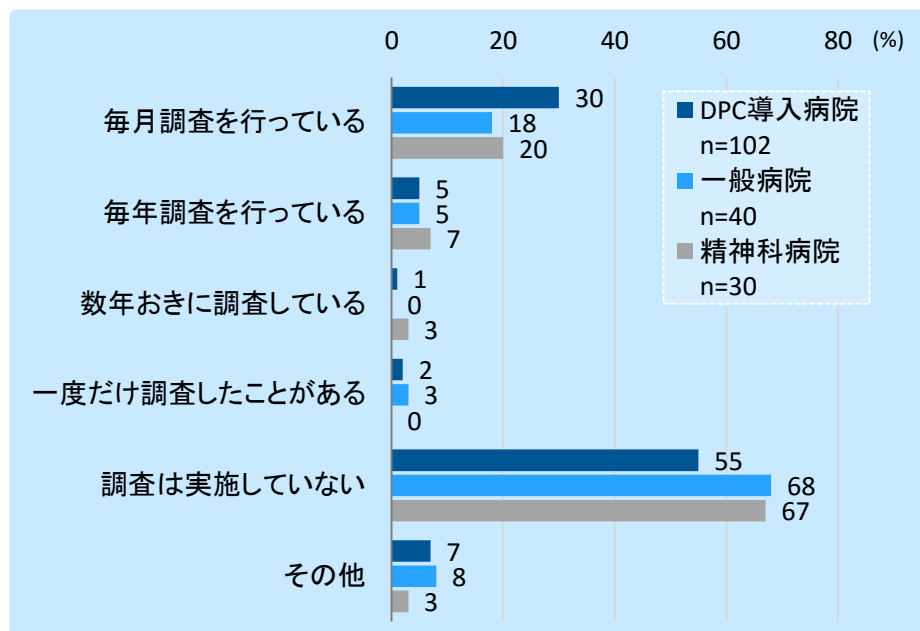
Q.2 採用品目数を減少させようというポリシーはありますか。
また、目標とする品目数があれば記入してください。



破棄薬剤の実態調査と管理についてお尋ねします。

ここで破棄薬剤とは、処方したにもかかわらず、患者の状態変化・死亡などが原因で破棄することとなった医薬品とします。

H.1 貴施設では、破棄薬剤についての実態調査を行っていますか。



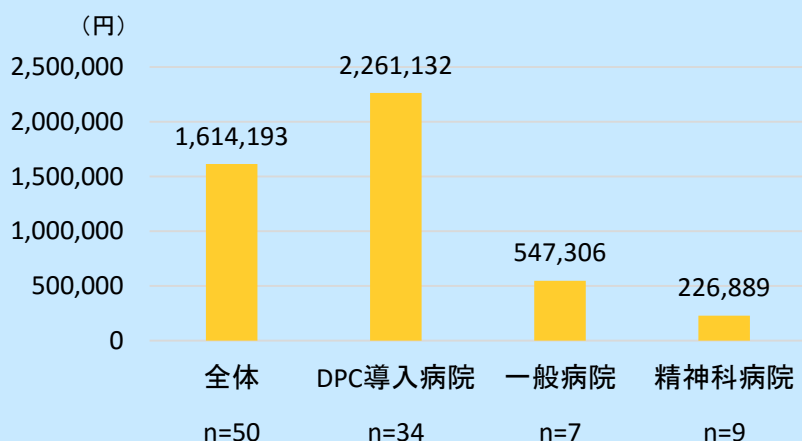
回答は毎月調査を行っている施設(25%)と調査は実施していない施設(60%)へと分かれた。調査を実施していない施設が多かった。

その他の項目として、「注射薬のみを行っている」が2件、「病棟によっては行っている」が1件、「期限切れの医薬品については調査している」が1件、「破棄薬剤の内容・数量のみ記録している」が1件などであった。

H.1.1 実態調査を行ったことがあると回答した方にお尋ねします。

直近の調査結果において、1年間に破棄された薬剤の価格総計はおよそどの程度でしたか。調査の対象となった期間が1年に満たない場合は、1年分の価格総計になるように調整した数値を記入してください(例えば把握している価格総計のデータが1ヶ月分の場合、その数値を12倍したものを記入してください)。

1年間に破棄された薬剤費(平均値)



H.2 貴施設において、破棄薬剤を減らすための取り組みとして行っていることがあれば、差支えない範囲でご教示ください。

調剤時の確認

- ✓ 化学療法など、実施が可能か確認してから調製
- ✓ 病棟薬剤師が処方内容を確認してから調剤
- ✓ 調製時間を遅らせる

検討

- 小集団活動(QC活動)を行い、破棄薬剤削減の検討
- 高額医薬品の破損には原因の調査と対応

在庫管理

- ✓ 定期的な棚卸し
- ✓ 不動在庫のチェックと減少
- ✓ 小包装で購入
- ✓ 返品する
- ✓ 納品時に期限の長いものと交換

制限

処方可能な日数の制限

金額の確認

- 破棄薬剤の内容と金額を毎月報告し、対応策を検討
- 会議での破棄薬剤額の報告
- 院内への破棄薬剤額の周知

使用促進

- ✓ 医師へ積極的使用を促す
- ✓ 期限切迫リストの作成
- ✓ 期限が短いものから使用
- ✓ 電子カルテ掲示板で使用を促進のお知らせ
- ✓ 臨時採用医薬品は毎月リストにして使用促進を促す

処方介入

- 再利用する
- 患者の残薬チェック
- 緩和ケア対象の患者は頻回に訪問し残薬チェック
- 定期処方と臨時処方の重複削除や日数調節
- 増減調製されやすい医薬品は別包またはヒートにする
- 使用されていない頓服薬などの処方削除を提案
- 服用数の調節が必要な薬剤は単独で処方
- 持参薬を使用する

採用中止

不動在庫は採用を削除

医薬品の採用と適正使用に関する調査 2015

明治薬科大学 公衆衛生・疫学

〒204-8588 東京都清瀬市野塩2-522-1

Tel: 042-495-8611 (代表) 内線番号5351または5353

e-mail: pharmepi@mpulab.rdy.jp