

医薬品の採用と適正使用 に関する調査 2020

明治薬科大学
公衆衛生・疫学

目次

研究概要	2
A) 施設プロフィール	3
B) 医薬品の適正使用について	5
C) 新薬の採用について	9
D) 採用医薬品の採用中止について	25
E) 地域間での医薬品採用時の取り組みについて	27
F) 新型コロナウイルス感染症が医薬品の採用と適正使用にもたらす影響について	29

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か明らかにすること。

方法

郵送調査法と WEB アンケートによって、医療機関における医薬品採用の意思決定その適性使用に関する調査研究を行う。

調査対象

2019年10月時点の保険医療機関名簿から200床以上かつ一般病床が5割以上の病院から単純無作為抽出法によって250施設抽出した。また、2018年度時点のDPC施設概要表から200床以上の施設を抽出し、そこから250施設を単純無作為抽出法によって選出した。調査票の送付先(記入者と想定)は、医薬品採用に最も詳しいと考えられる薬剤部責任者(薬剤部長など)とした。なお、前回(2015年)の調査結果との比較可能性を高めるため、前回調査時に回答のあった医療機関(175施設)にも合わせて調査票を郵送した。各対象施設の送付先情報(施設住所と回答者である薬剤部長名)はWEB上の対象施設HPから入手した。

調査時期

2021年1月に調査票を送り、2月中旬までの回答とした。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、2015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、高額医薬品の採用や管理、同種同効薬の採用状況、採用医薬品の中止。

今回の調査より以下の質問を追加した:地域間での取り組み、新型コロナウイルス感染症が医薬品の採用と適正使用にもたらす影響。

結果

全国675施設(DPC導入病院354件、DPC非導入病院321件)に調査票を送付し、260件から回答を得た。回収率は38.5%であった。

	DPC 導入病院		DPC 非導入病院		不明
	回答数	回収率(%)	回答数	回収率(%)	回答数
郵送	60	16.9	45	14.0	0
オンライン	95	26.8	58	18.1	2

A

施設プロフィールについてお伺いします。

A_1 病院の機能分類をお聞かせ下さい。

地域医療支援病院	特定機能病院	臨床研究中核病院	一般病院	その他
90	23	0	143	3

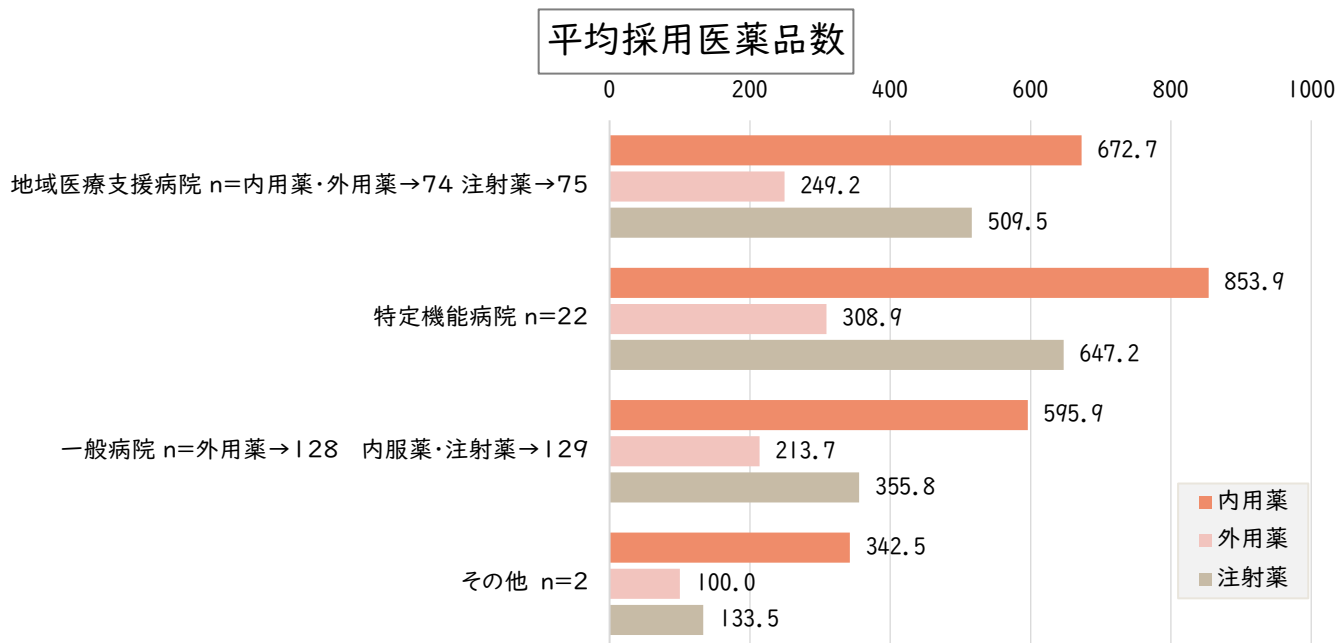
未回答1件(以後その他に含む)
“e)その他”

- 重症心身障害児(者)病院
- ハンセン療養所(精神科病院)

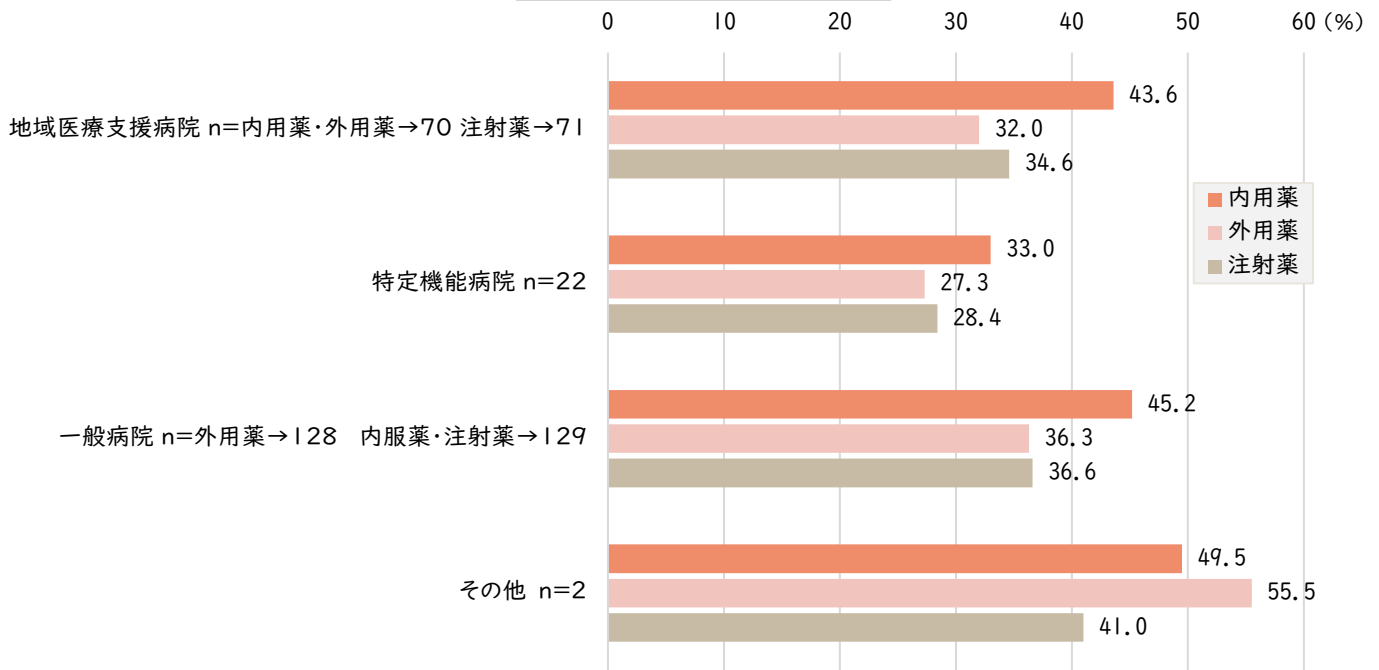
A_2 以下の項目について、施設プロフィールをお聞かせください。

	地域医療支援病院		特定機能病院		一般病院		その他	
	回答数	平均値	回答数	平均値	回答数	平均値	回答数	平均値
病床数	90	406.7	23	725.3	143	322.6	4	303
院外処方せん発行率	86	81.8	23	79.5	136	75.1	4	46.3
	回答数	n	回答数	n	回答数	n	回答数	n
処方オーダーリングシステム導入の有無	88	82	23	23	137	121	4	1
電子カルテ導入の有無	90	88	23	23	141	114	4	1
院外一般名処方の可否	86	64	22	12	141	95	4	2

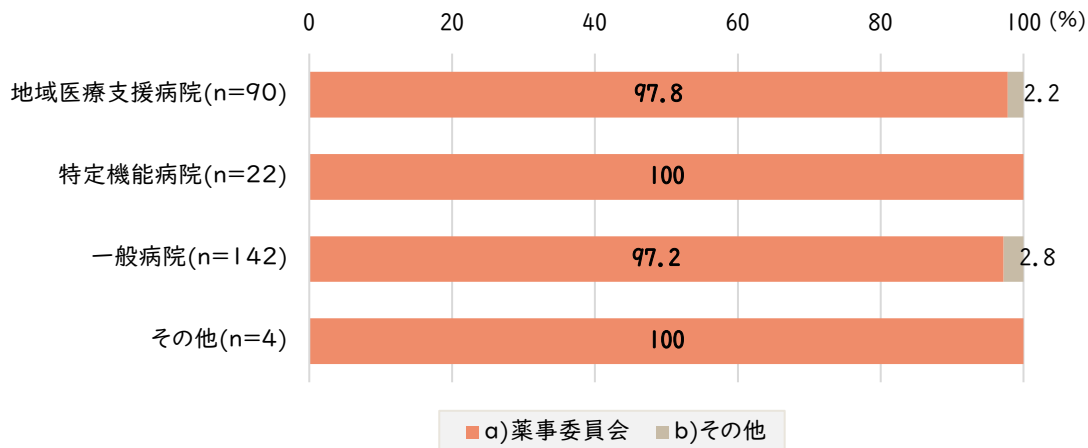
A_3 貴施設における採用医薬品数をお聞かせください(規格、剤形は別にカウントします)。



後発品の割合(平均値)



A_4 新規採用、採用中止、ジェネリックへの移行などの審議機関についてお聞かせください。



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(複数回答可)。

薬事委員会またはその他の審議機関における長は

医師 薬剤師 看護師 事務員 その他

77.3% 22.3% 1.5% 2.3% 1.9%

である。

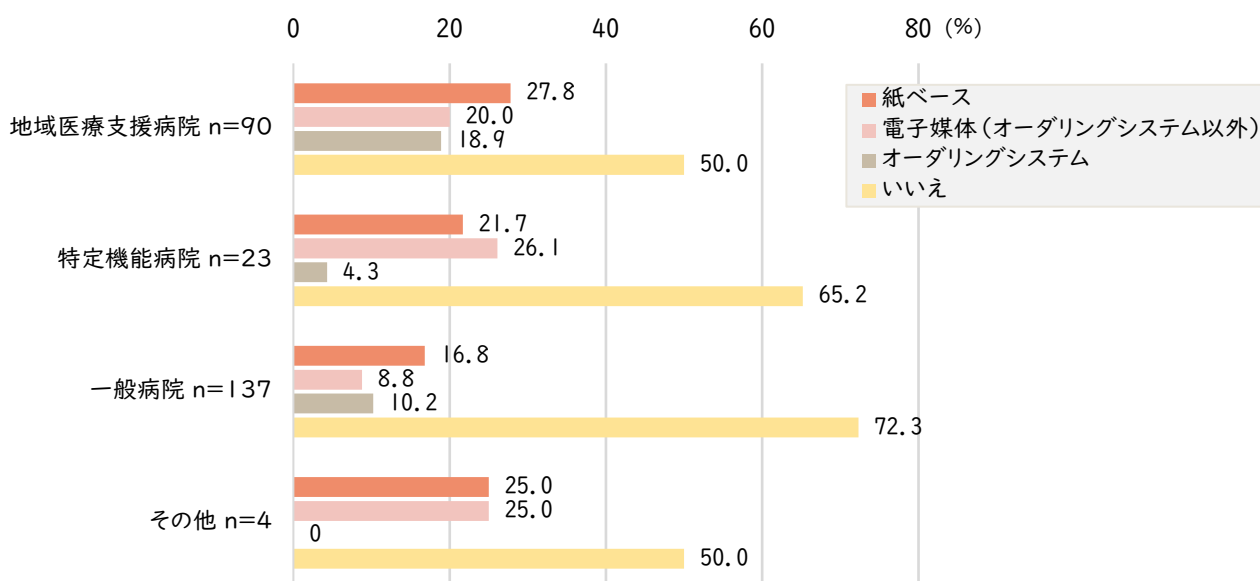
その他の審議機関

- > 新規採用・採用中止は薬事委員会、ジェネリックへの移行は後発医薬品検討委員会
- > 新規採用・採用中止は薬事委員会、ジェネリックへの移行は運営管理者会議
- > 医局会
- > 医薬品安全管理委員会

B

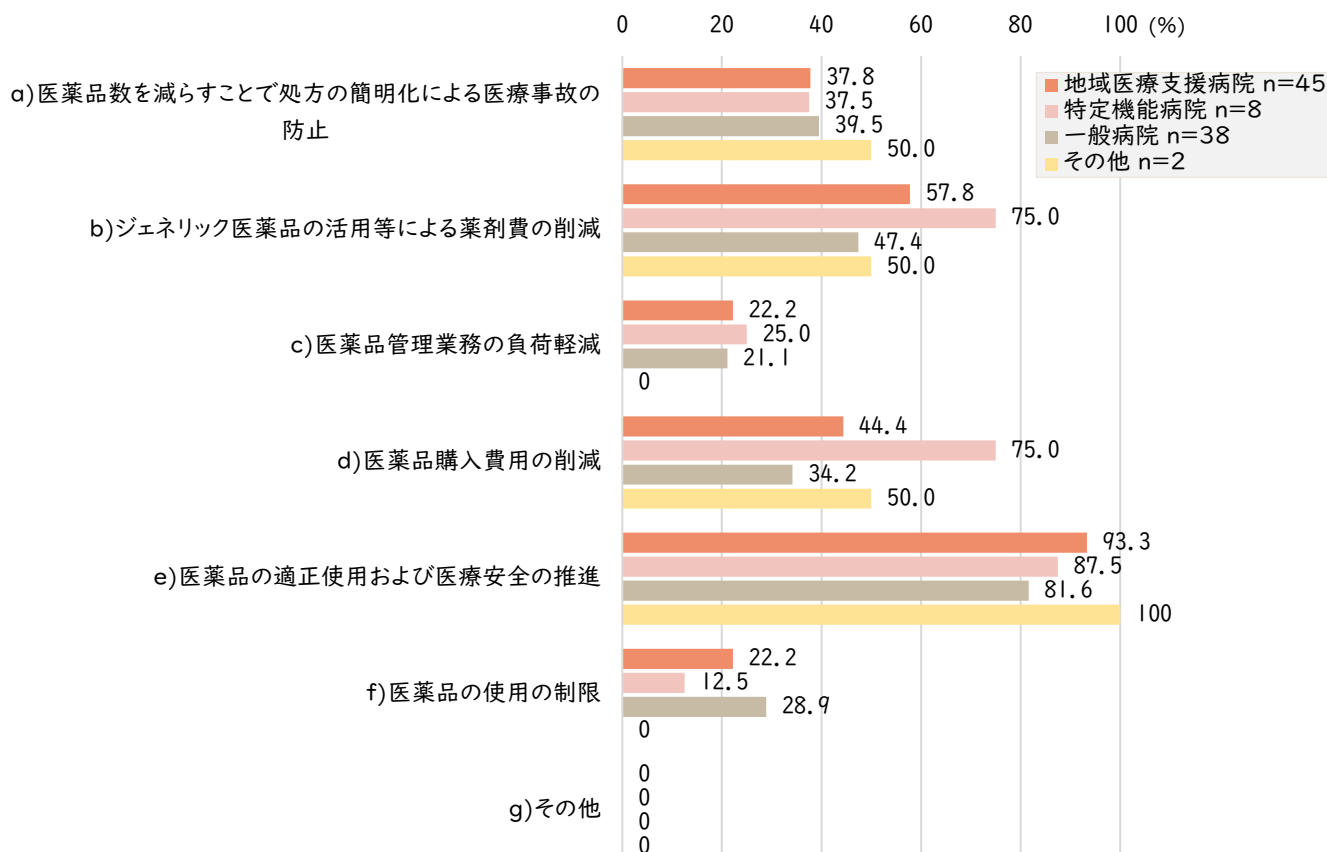
医薬品の適正使用についてお伺います。

B_1 採用医薬品のリストかつ院内で定めた薬剤の使用指針、もしくは薬剤の選択や投与量を定めたプロトコールはありますか(複数回答可)。



B_1_1 上記の質問ではいとお答えした方に伺います。

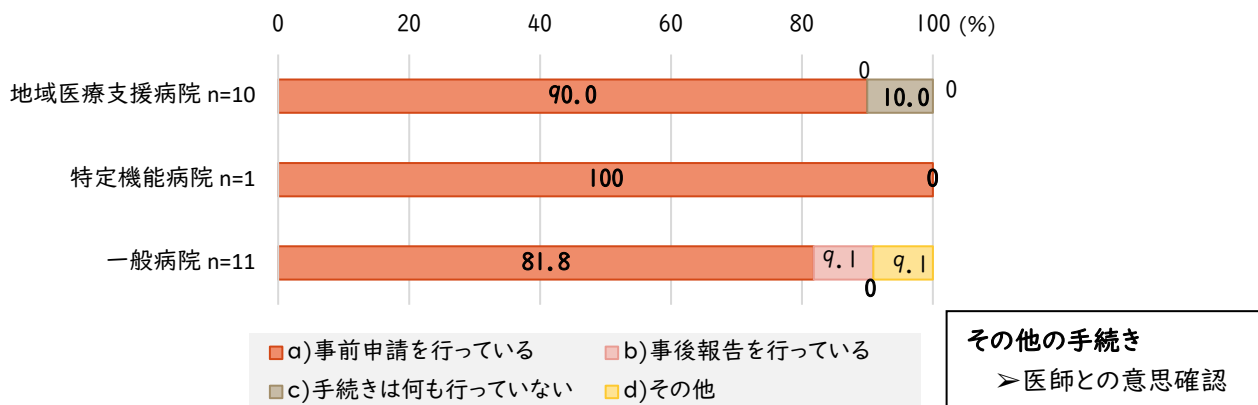
プロトコールを定めている理由をお聞かせください(複数回答可)。



約4割の施設が医薬品採用のプロトコールを定めていると回答した。
 プロトコールを定めている理由として、約9割の施設が医薬品の適正使用および医療安全の推進、
 約5割の施設がジェネリック医薬品の活用等による薬剤費の削減、と回答した。

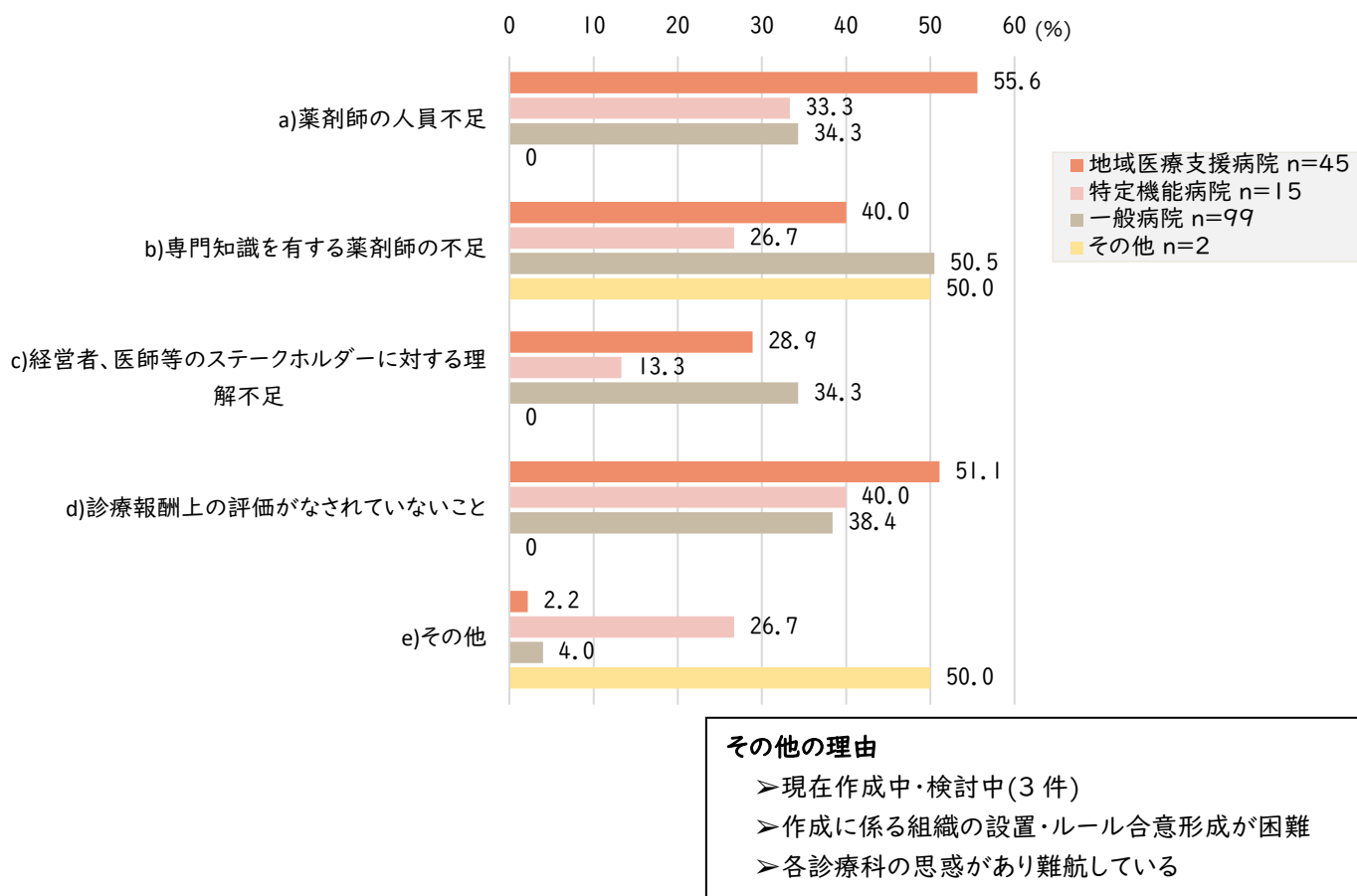
B_1_2 上記の質問で“f)医薬品の使用制限”とお答えした方に伺います。

医薬品の使用制限があるものの、患者さんの状態に応じて制限のある医薬品を選択する際、医師と薬剤部や購買課で手続きを行うかをお聞かせください(複数回答可)。



B_1_3 B_1で“b)いいえ”とお答えした方に伺います。

採用医薬品のリストかつ院内で定めた薬剤の使用指針、もしくは薬剤の選択や投与量を定めたプロトコルの作成にあたって障害となるものについてお聞かせください(複数回答可)。

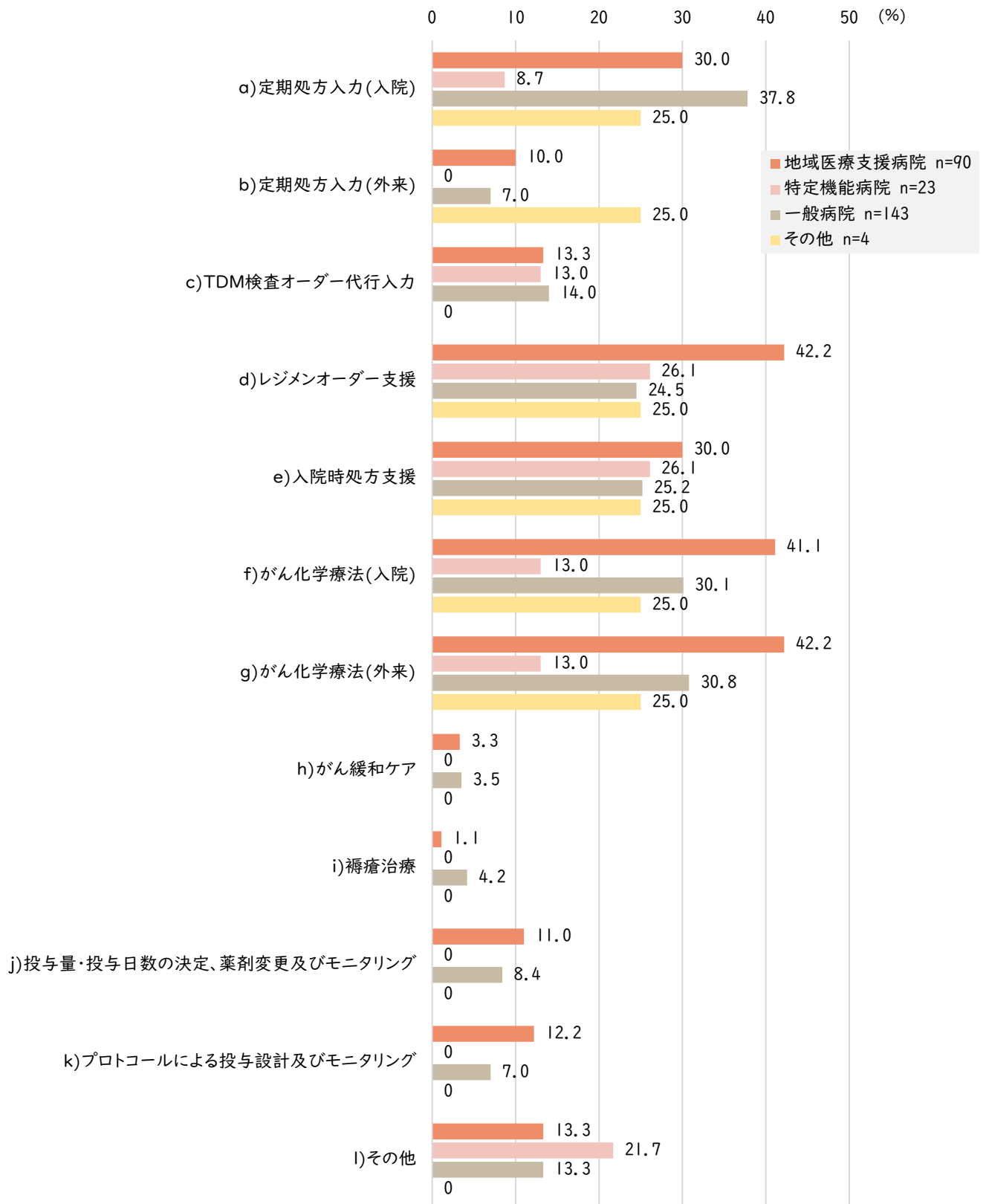


薬剤師の人員不足と答えた方必要としている人数の平均(標準偏差)は

施設タイプ	平均(標準偏差)
地域医療支援病院(n=17)	3.4(2.2)
特定機能病院(n=2)	6(5.7)
一般病院(n=32)	3.0(2.2)
その他(n=0)	-

である。

B_2 以下のプロトコルを院内に定めているかについてお聞かせください(複数回答可)。

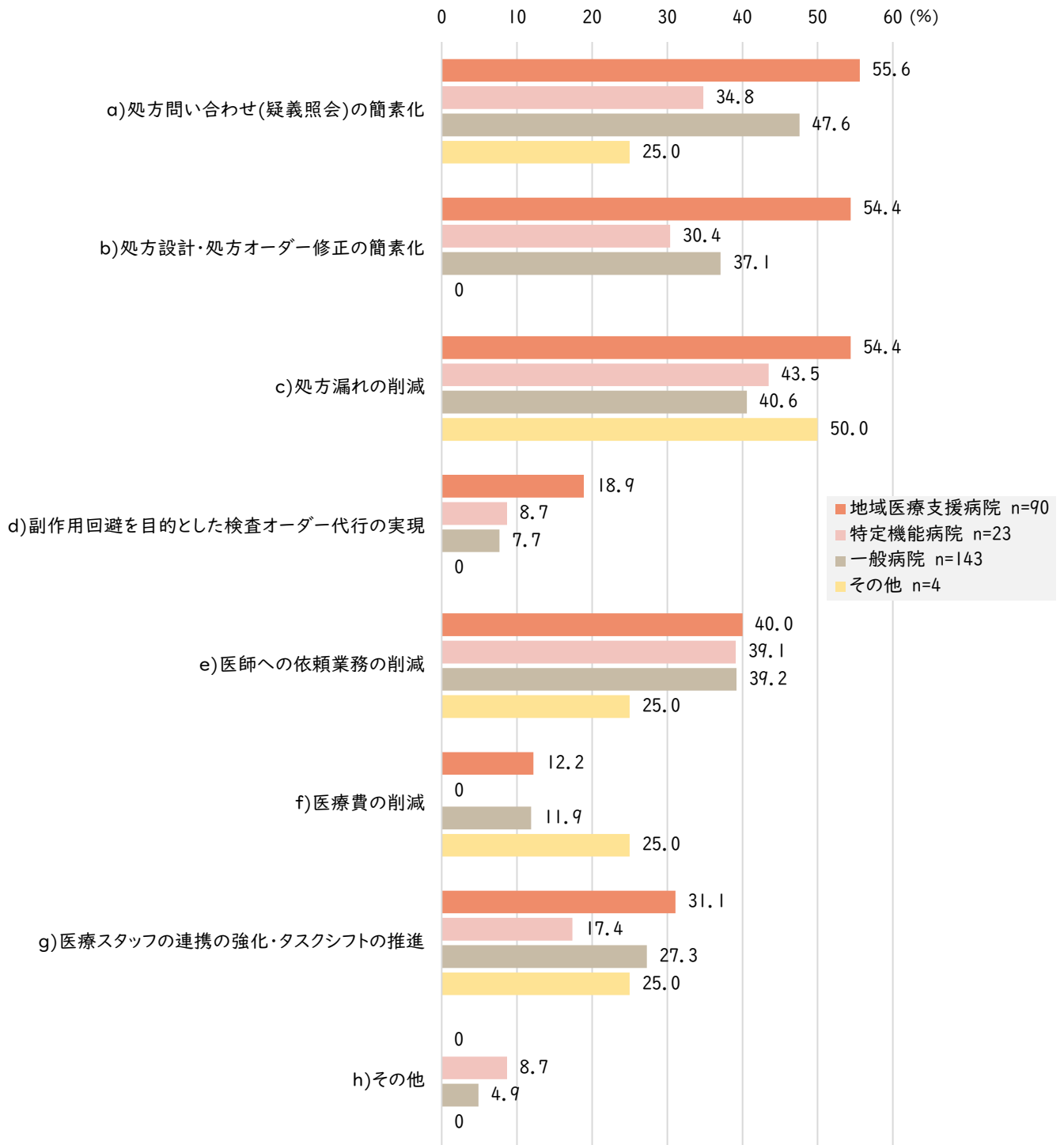


院内で定めているプロトコルとして、約3割の施設が定期処方入力(入院)、レジメンオーダー支援、入院時処方支援、がん化学療法(入院・外来)、と回答した。

その他の項目

- 定めていない(8件)
- 疑義照会の簡素化(8件)
- 院外処方せんの代行修正・変更(2件)

B_3 プロトコール導入によってもたらされている影響についてお聞かせください(複数回答可)。



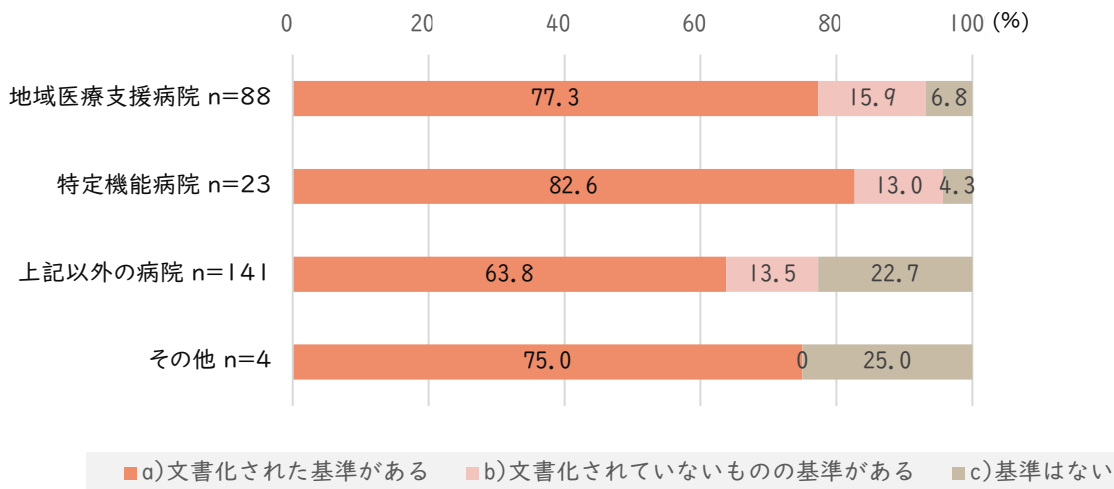
プロトコール導入によりもたらされる影響として、
 約5割の施設が処方問い合わせ(疑義照会)の簡素化、処方漏れの削減、
 約4割の施設が処方設計・処方オーダー修正の簡素化、医師への依頼業務の削減、
 と回答した。

その他の影響
 >安全性の向上(3件)
 >医師の業務負担軽減
 >件数が少なく評価できない

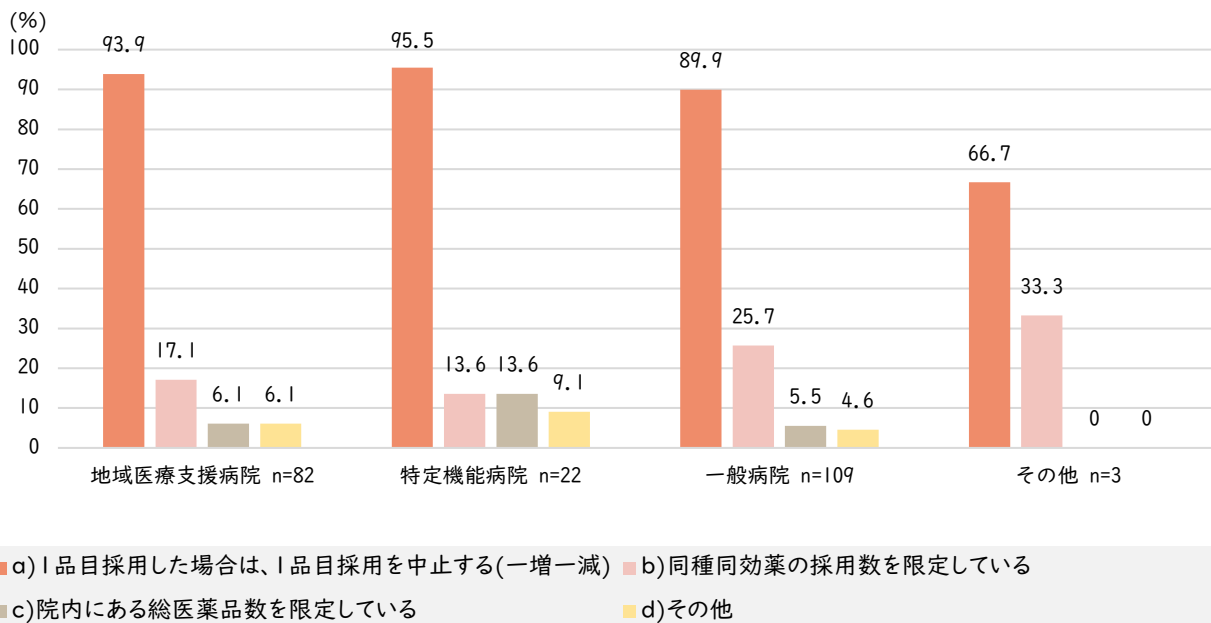
C

新薬の採用についてお伺いします。

C_1 医薬品採用の基準についてお聞かせください。



C_1_1 上記の質問で“a,b)基準がある”とお答えした方に伺います。 基準の内容についてお聞かせください(複数回答可)。



約8割の施設が新薬採用の基準があると回答した。
基準があると回答した施設のうち、約8割が文書化された基準があると回答した。
また基準があると回答した施設の基準内容としては、約9割の施設が1品目採用した場合は、1品目採用を中止する(一増一減)、と回答した。

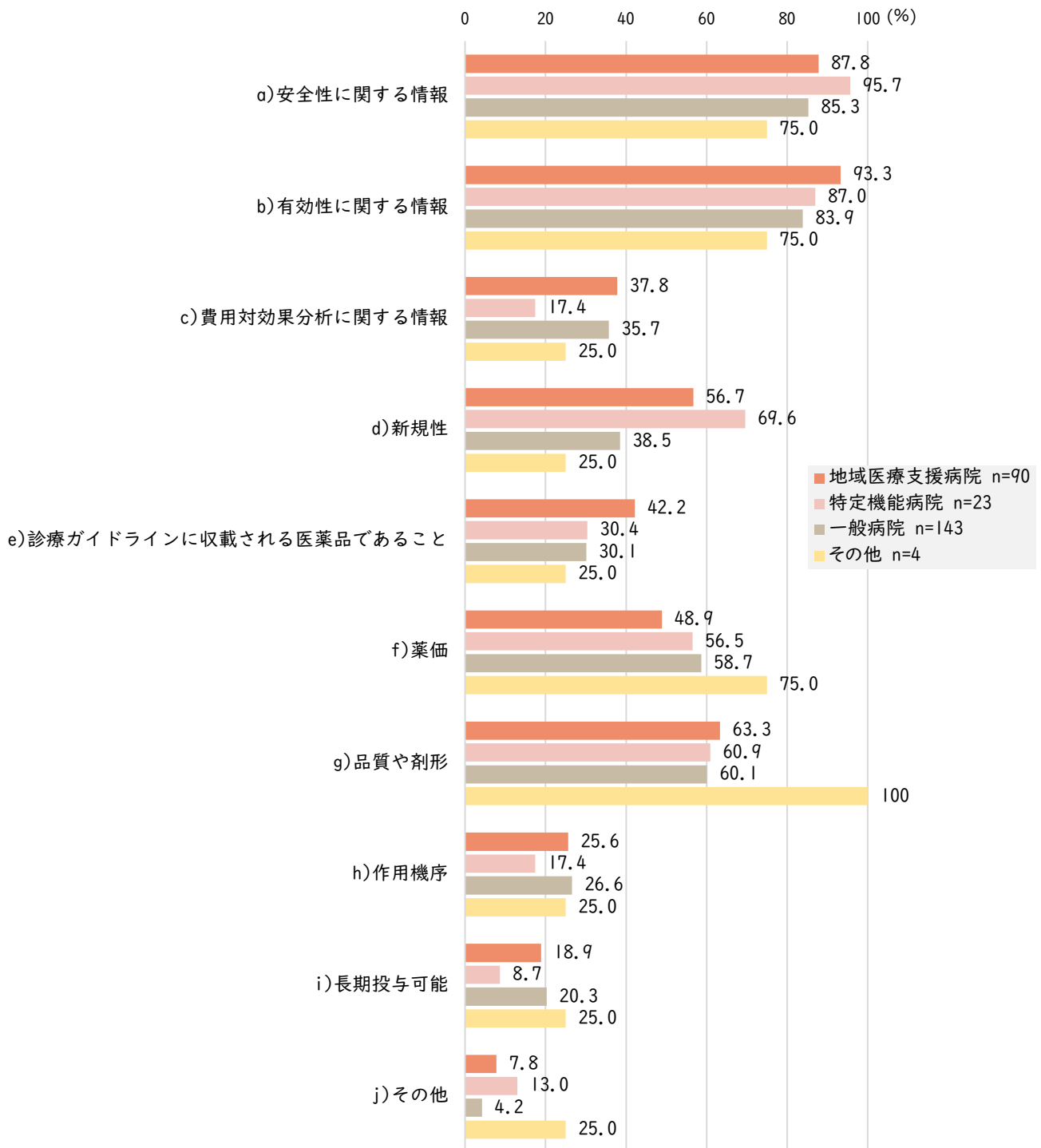
その他の基準

- 一増一減は努力義務
- 同成分は原則一規格・一銘柄
- 発売後の経過年数を定めている

C_2

新薬を採用する際、重要視する項目の上位 5 項目をお聞かせください。

重要視する項目が 5 項目未満の場合は重要視している項目のみで構いません(複数回答可)。



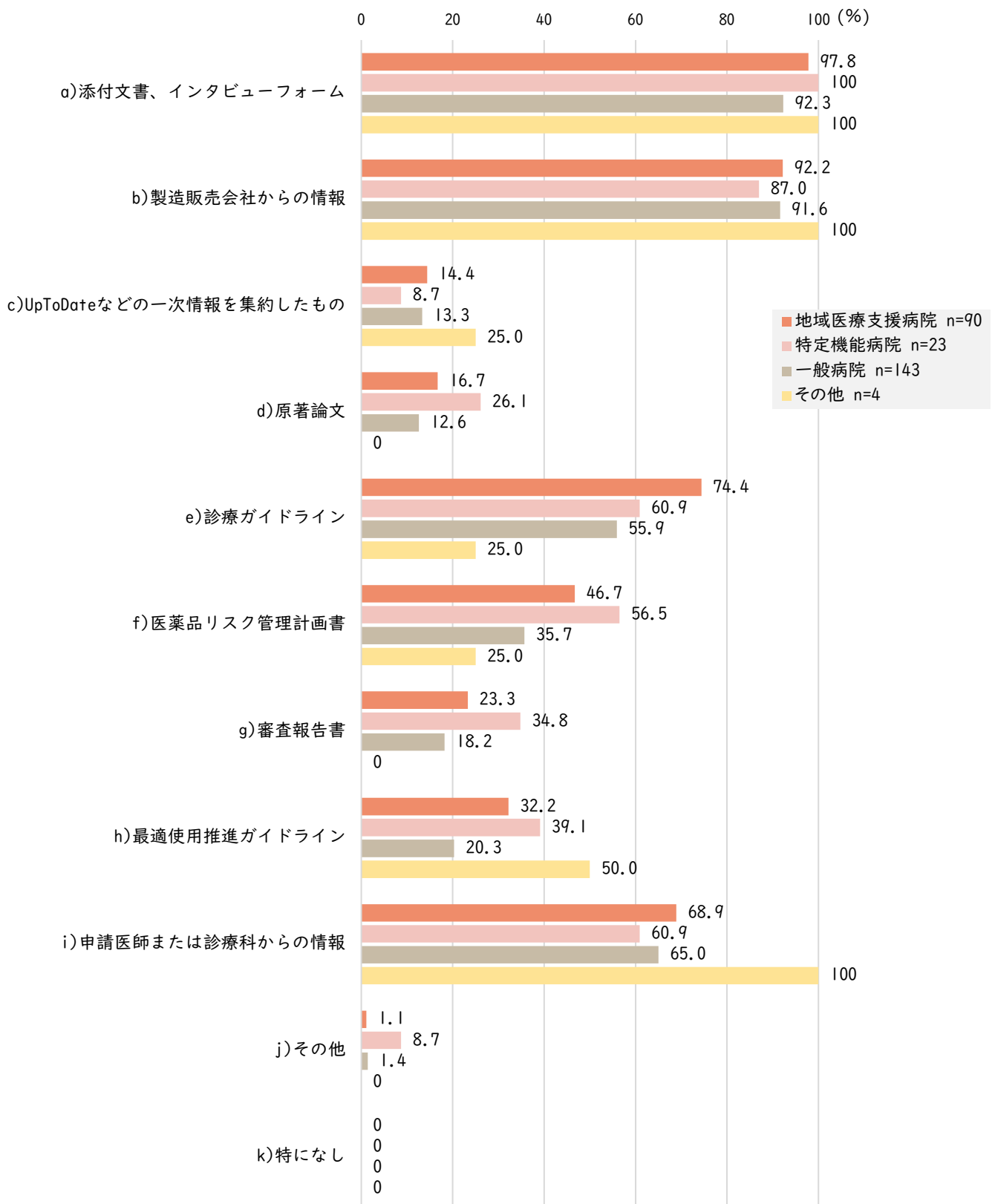
新薬を採用する際の重要視する項目として、
約 9 割の施設が安全性に関する情報、有効性に関する情報、
約 6 割の施設が薬価、品質や剤形、
約 5 割の施設が新規性、と回答した。

その他の項目

- > 安定供給(3 件)
- > 流通(2 件)
- > 予定使用量・頻度(2 件)

C_3

新薬を採用する際の情報源についてお聞かせください(複数回答可)。

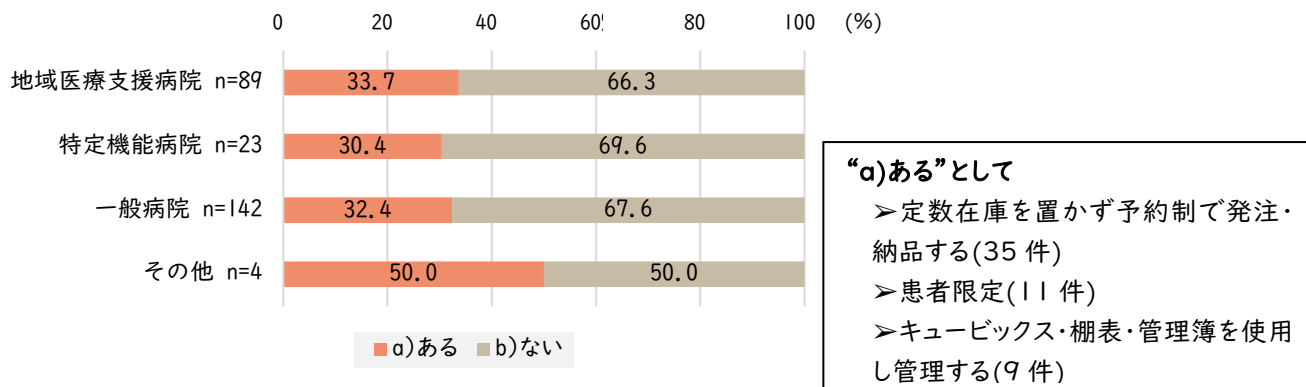


新薬を採用する際の情報源として、
 9割以上の施設が添付文書・インタビューフォーム、
 約9割の施設が製造販売会社からの情報、
 約7割の施設が申請医師または診療科からの情報、
 約6割の施設が診療ガイドライン、と回答した。

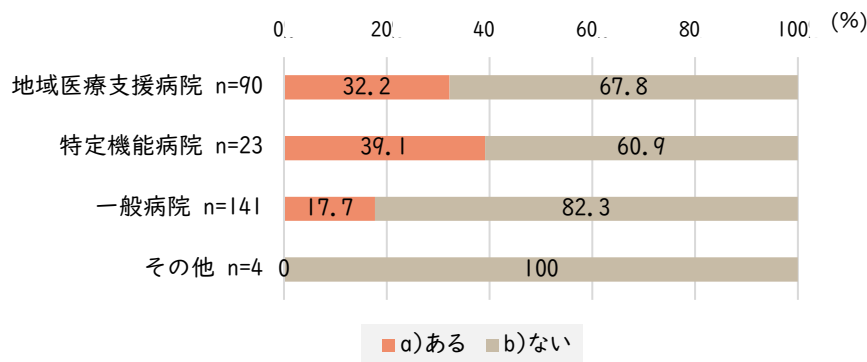
その他の情報源

- 紹介医師からの情報
- 他施設の採用状況
- MRからの情報提供
- 各領域専門委員会の意見

C_4 高額な医薬品の採用または管理の特別なルールはありますか。

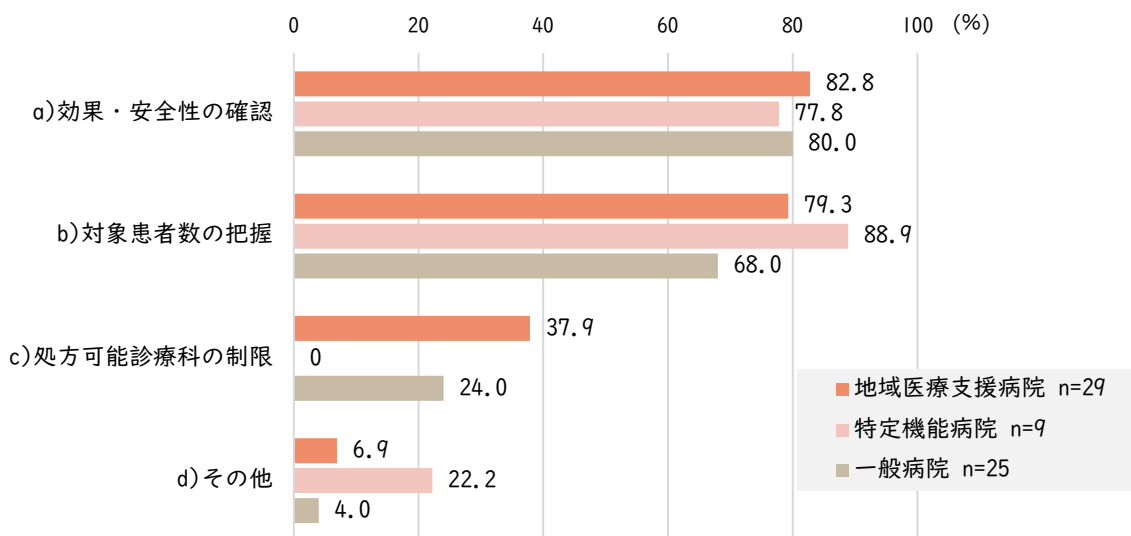


C_5 新薬を採用するにあたっての試用期間はありますか。



C_5_1 上記にて“a)ある”とお答えした方に伺います。

試用期間を設ける目的についてお聞かせください(複数回答可)。



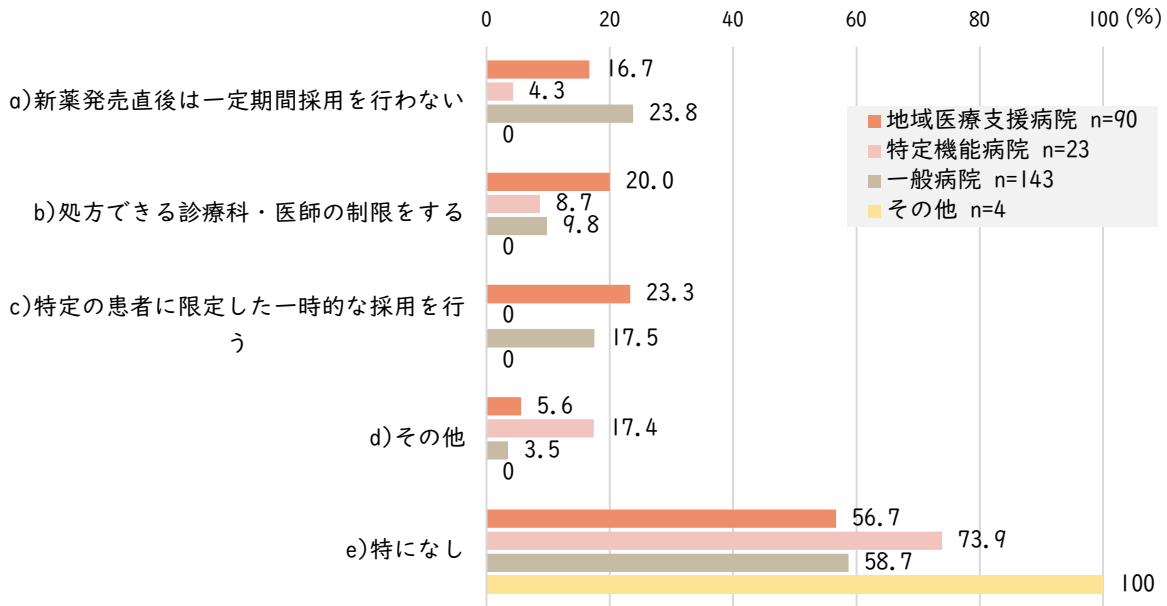
約8割の施設が新薬を採用するにあたり試用期間があると回答した。試用期間があると回答した施設のうち、約8割が効果・安全の確認、対象患者数の把握、と回答した。

その他の目的

- 使用状況の確認
- 同種同効薬の使い分けによる使用頻度の変更

C_6

新薬を採用するにあたっての特別な配慮についてお聞かせください(複数回答可)。

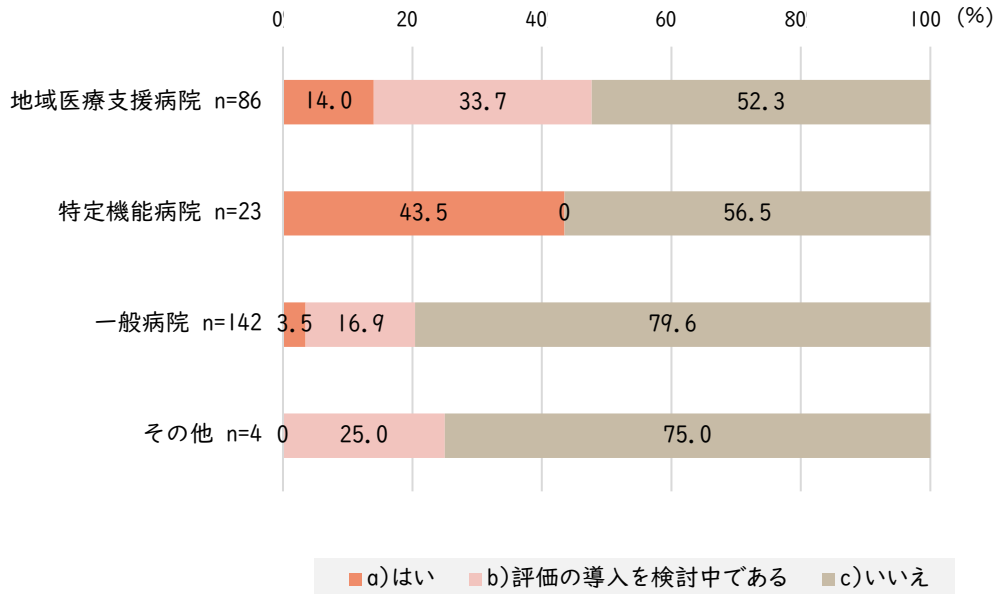


その他の配慮

- 院内処方に限定した採用
- 薬事委員会で審議のうえ採用区分を決定している
- 必要があれば制限を検討

C_7

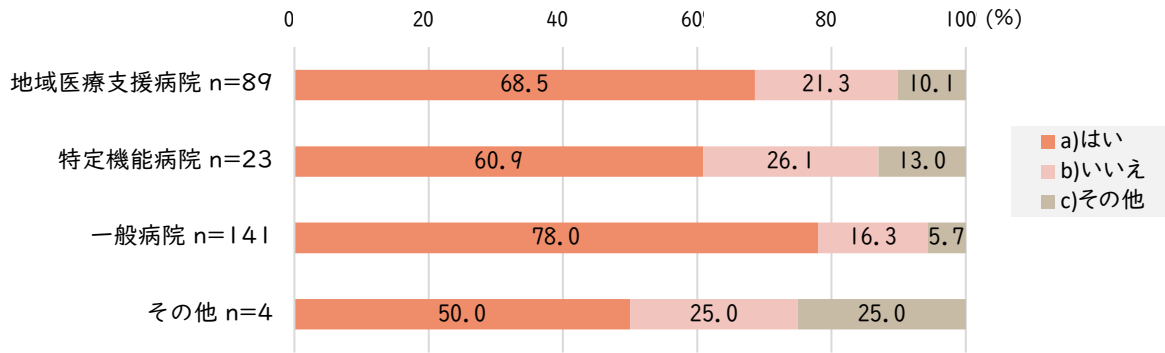
対象医薬品の臨床的なエビデンス評価を行っていますか。



“a)はい”の評価方法

- ガイドライン・審査報告書・添付文書・インタビューフォームを参照(10件)
- メーカーヒアリング(2件)
- 臨床試験におけるデータの評価(2件)

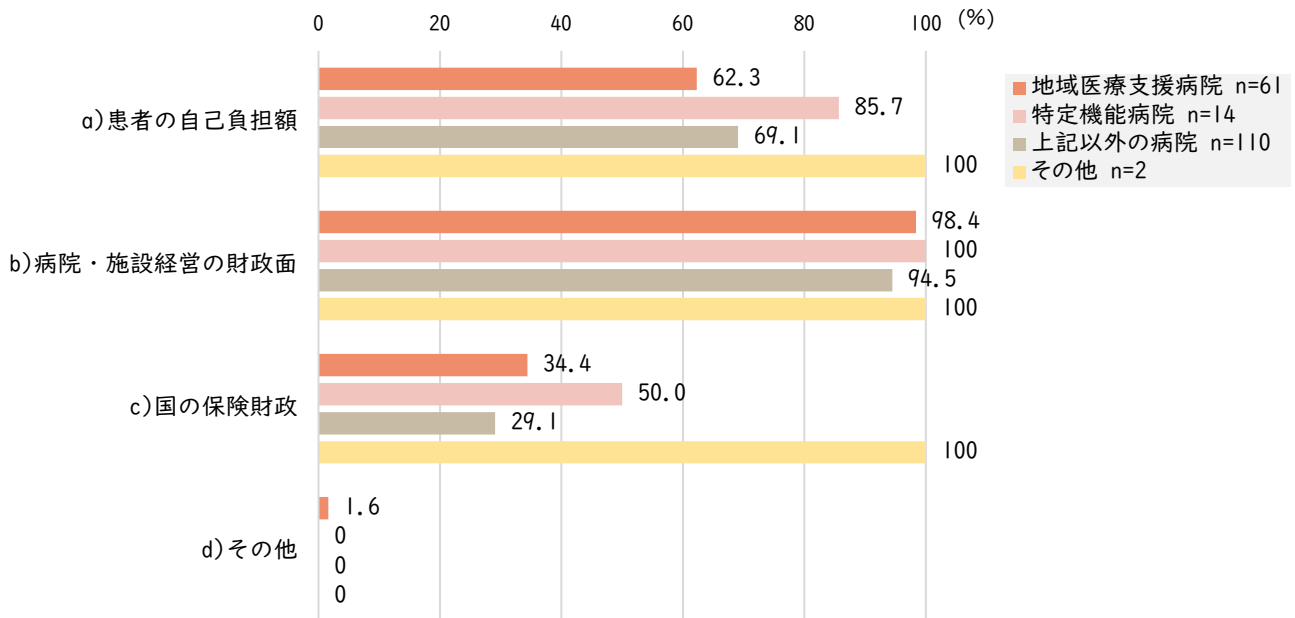
C_8 医薬品を採用する際、同等の効果でより安価な薬剤が利用可能なときは安価なものを優先して採用しますか。



その他の項目

- 状況(価格、視認性、性状等)(4件)
- 安定供給できるもの(3件)
- できればAG(2件)
- 流通に問題なければ安価な方(2件)

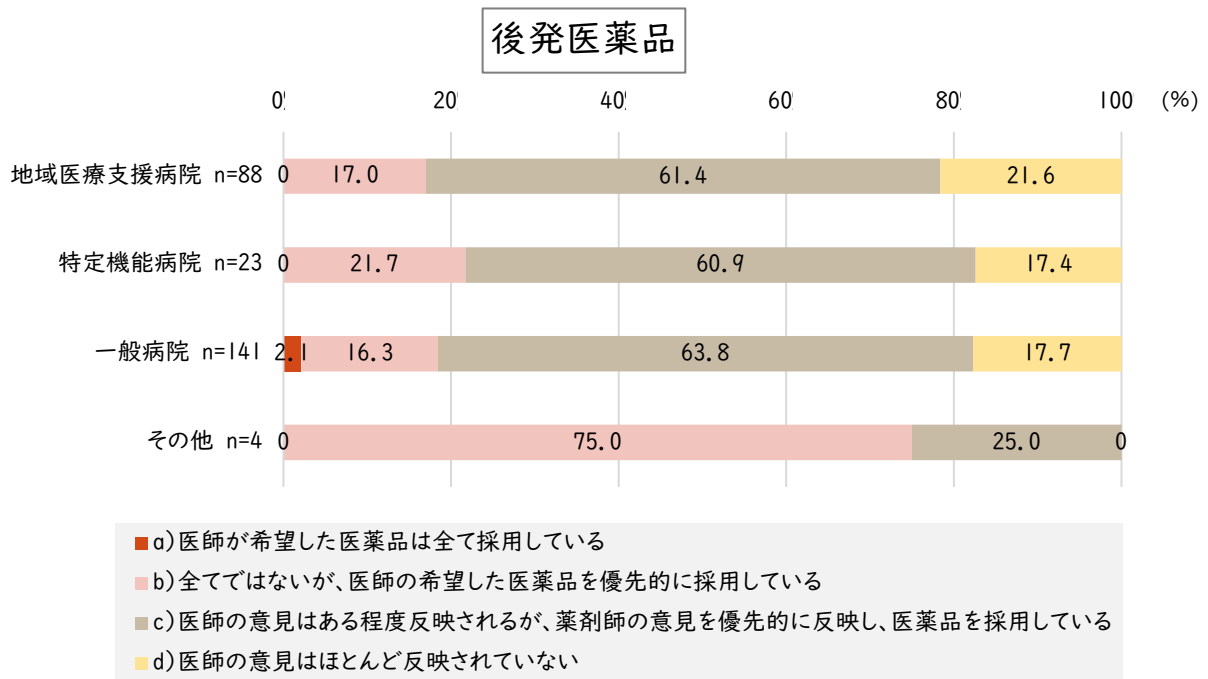
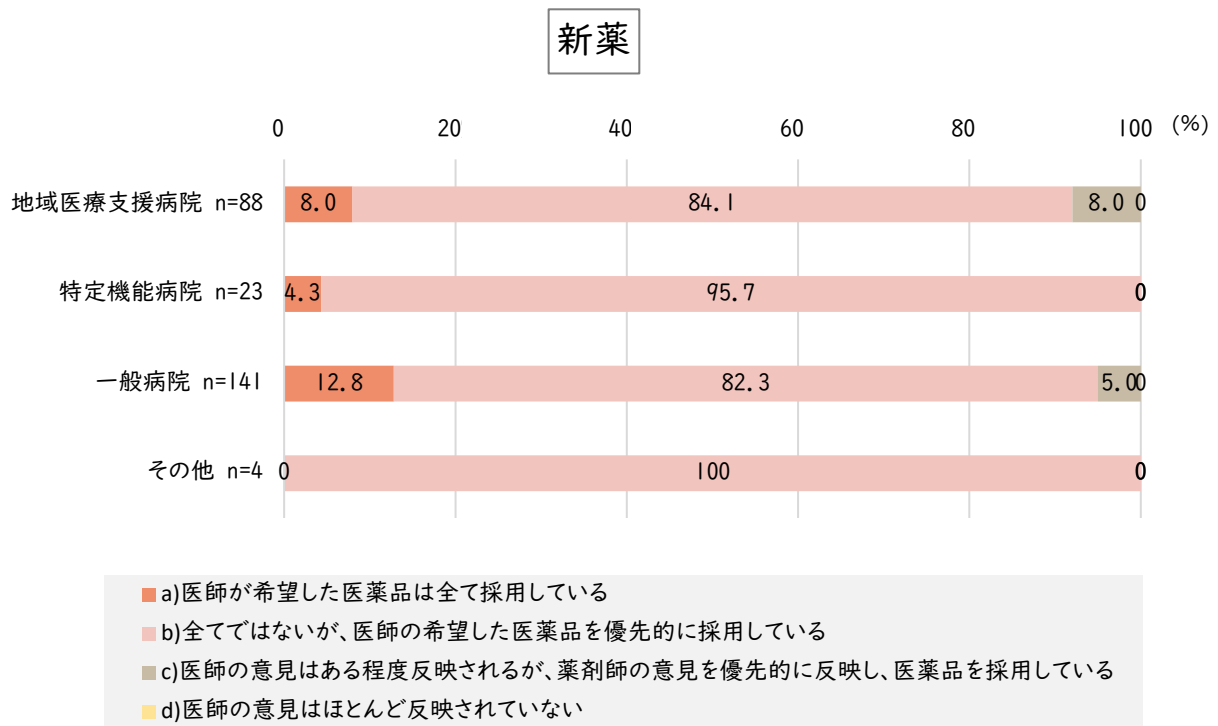
**C_8_1 上記の質問で“a)はい”とお答えした方に伺います。
医薬品採用の際に薬剤の費用を考慮される背景についてお聞かせください(複数回答可)。**



約7割の施設が医薬品を採用する際、同等の効果でより安価な薬剤が利用可能な時は安価なものを採用する、と回答した。
安価なものを採用すると回答した施設のうち、
約9割が病院・施設経営の財政面、
約6割が患者の自己負担額、と回答した。

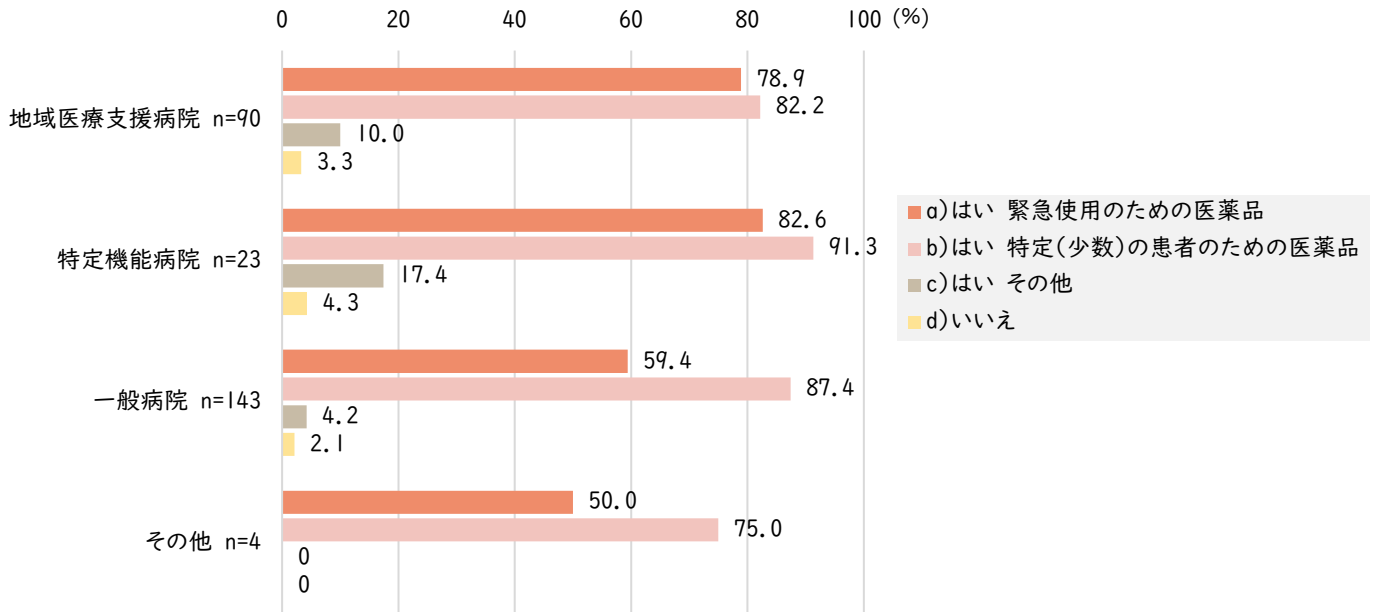
その他の背景

- 回復期リハビリテーション病棟では薬剤料が算定できないので、コスト削減のため



C_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はありますか(複数回答可)。



“a)はい 緊急使用のための医薬品”

- 持参薬の継続に伴う要時購入(7件)
- 採用薬にて代替がきかない時のみ(7件)
- 患者の状況にあわせた採用(3件)

“b)はい 特定(少数)の患者のための医薬品”

- 使用患者限定(12件)
- 希少疾病疾患に対して(4件)
- 処方医が限定される医薬品(2件)

“c)はい その他”

- 持参薬で当院に同一成分や同効薬として採用のない薬剤(11件)
- 自主回収、出荷停止などで納品されないときに一時採用

C_10_1

上記の質問において“a,b,c)はい”とお答えした方に伺います。

臨時に採用される医薬品は、1ヶ月で平均(標準偏差)何品目あるかお聞かせください。

地域医療支援病院(n=82)

特定機能病院(n=21)

一般病院(n=139)

その他(n=4)

9.8(16.8)

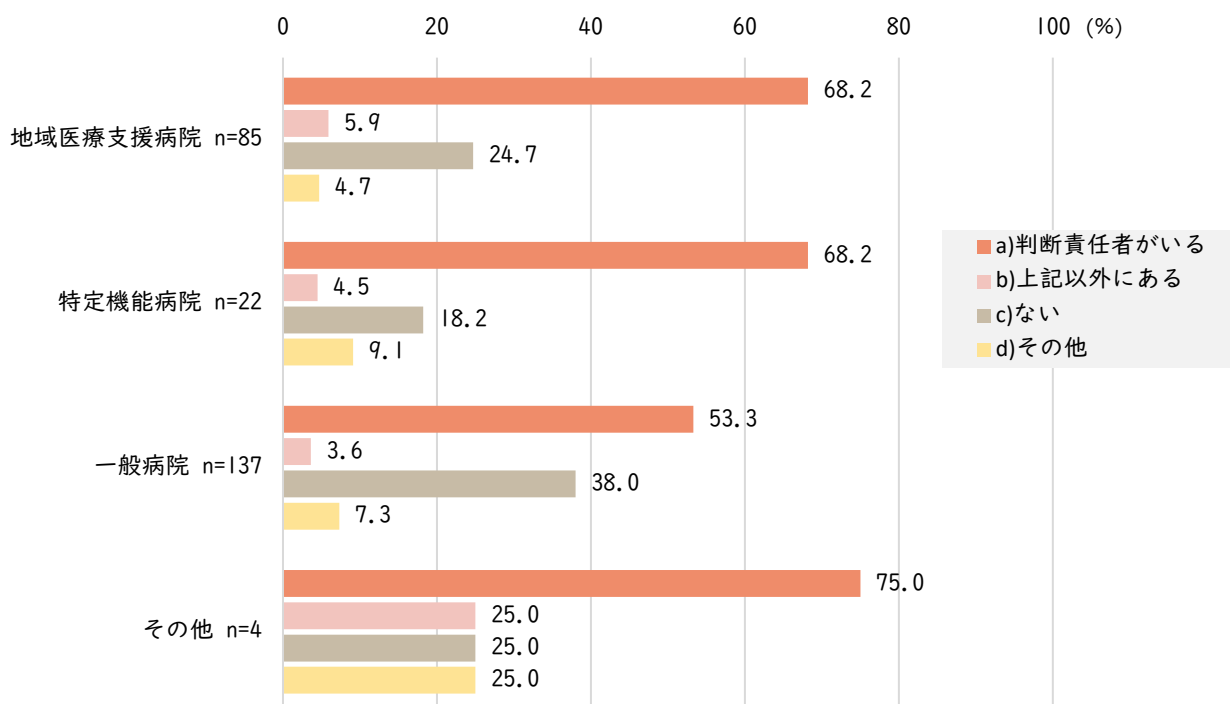
19.0(20.9)

5.6(9.4)

1.1(0.70)

C_10_2 上記において“a,b,c)はい”とお答えした方に伺います。

臨時に医薬品を採用するにあたって何か特別な採用審査を行っているかお聞かせください
(複数回答可)。



“a)判断責任者がいる”の職種

- 医師(59 件)
- 薬剤師(48 件)
- 院長(28 件)
- 薬剤部長(17 件)

“b)上記以外にある”

- 薬剤科長が慣習的に判断
- グループでの採用可否
- 類薬の採用有無

“d)その他”

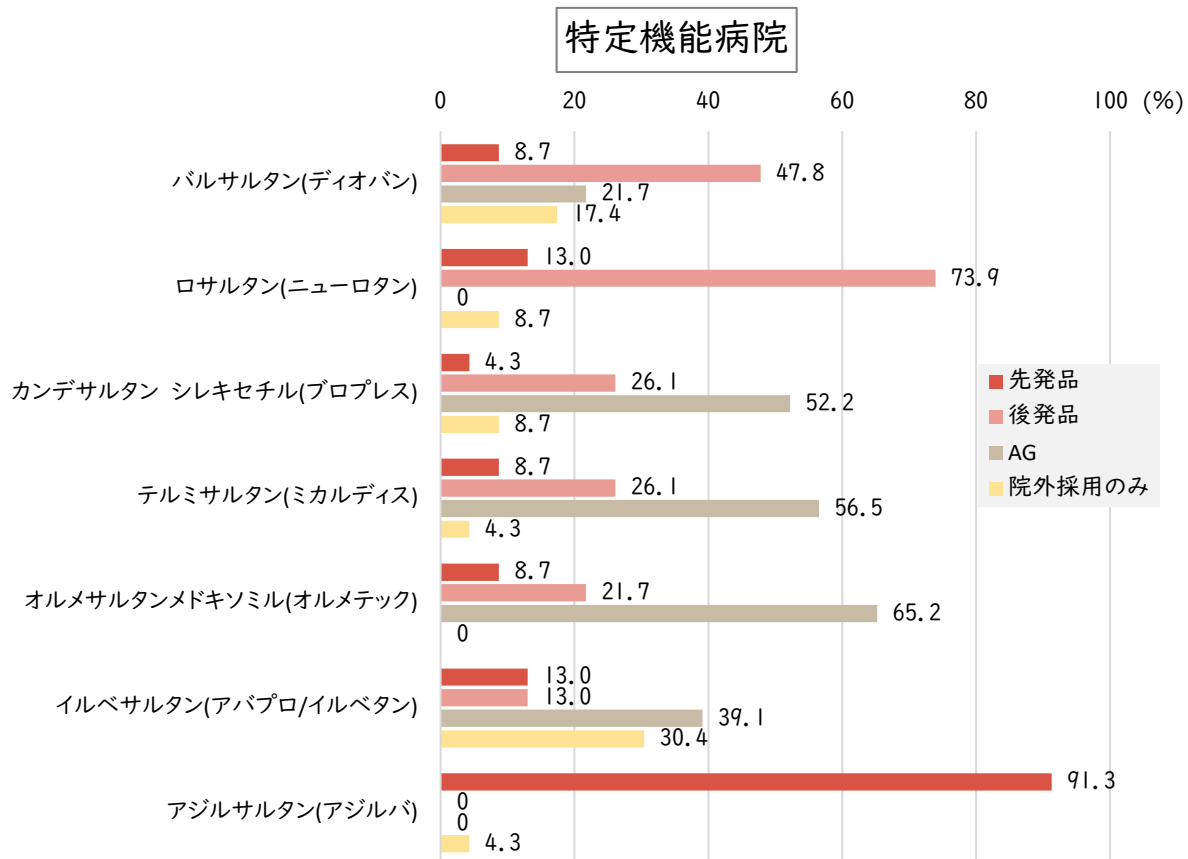
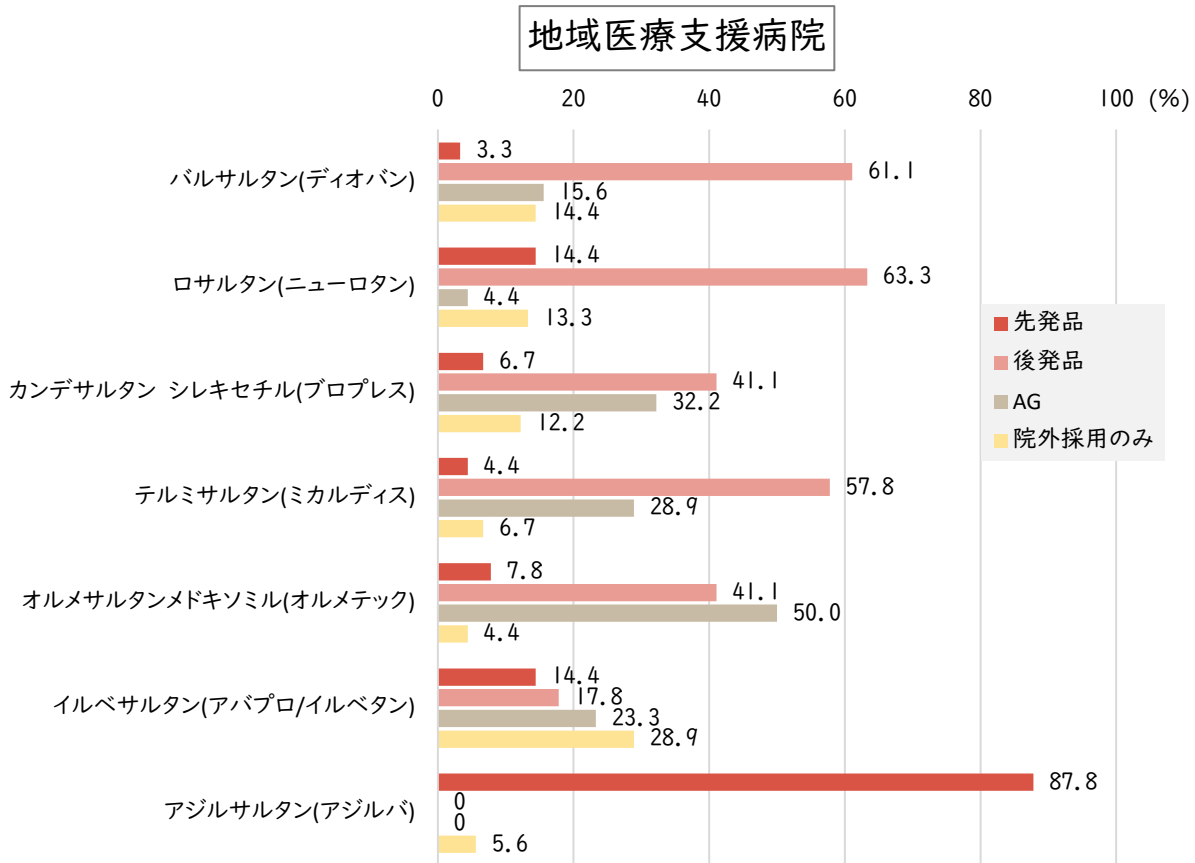
- 薬事委員会で事後承認(6 件)
- 薬事委員会へ臨時購入申請書を提出・報告(2 件)

9割以上の施設が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ると回答した。臨時に採用される医薬品数の平均は8.1個であった。臨時に採用される医薬品があると回答した施設のうち、約6割は判断責任者がいると回答した。判断責任者の職種としては医師、薬剤師と回答する施設が多かった。

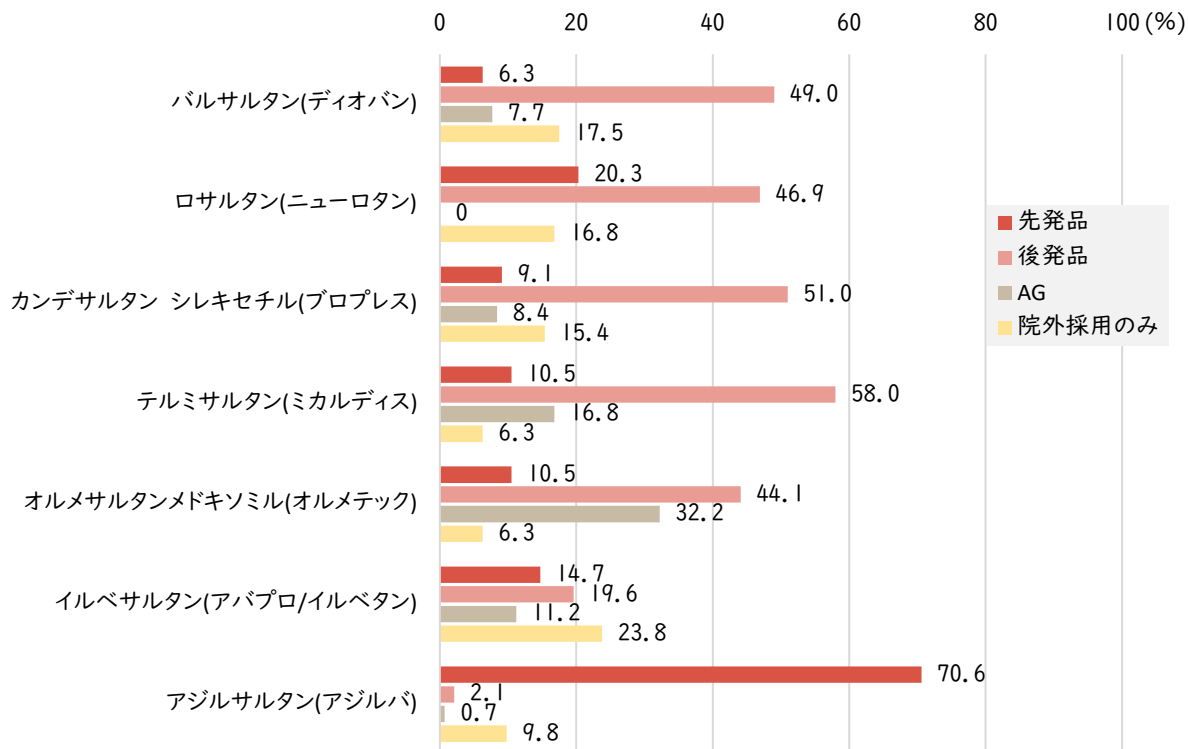
C_11

同種同効薬の採用状況についてお聞かせください。

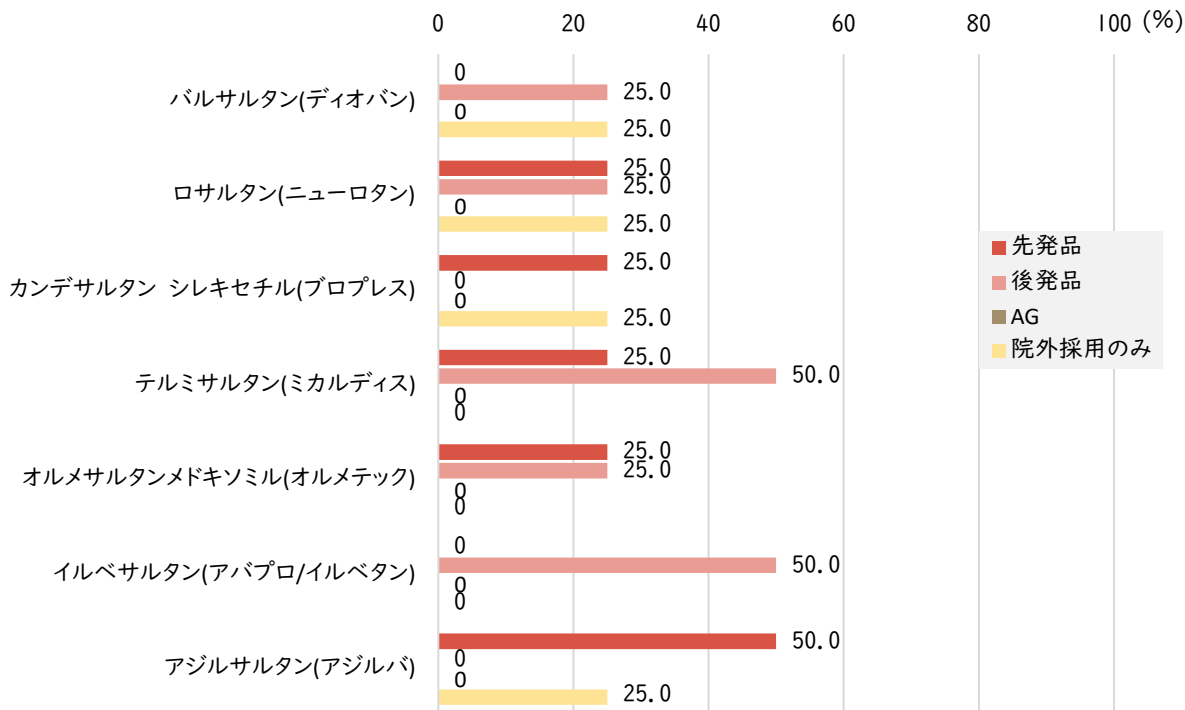
C_11_1 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB) ※AG:オーソライズド・ジェネリック



一般病院



その他



ARB の採用状況として、

先発品では約8割の施設がアジルサルタン(アシルバ)

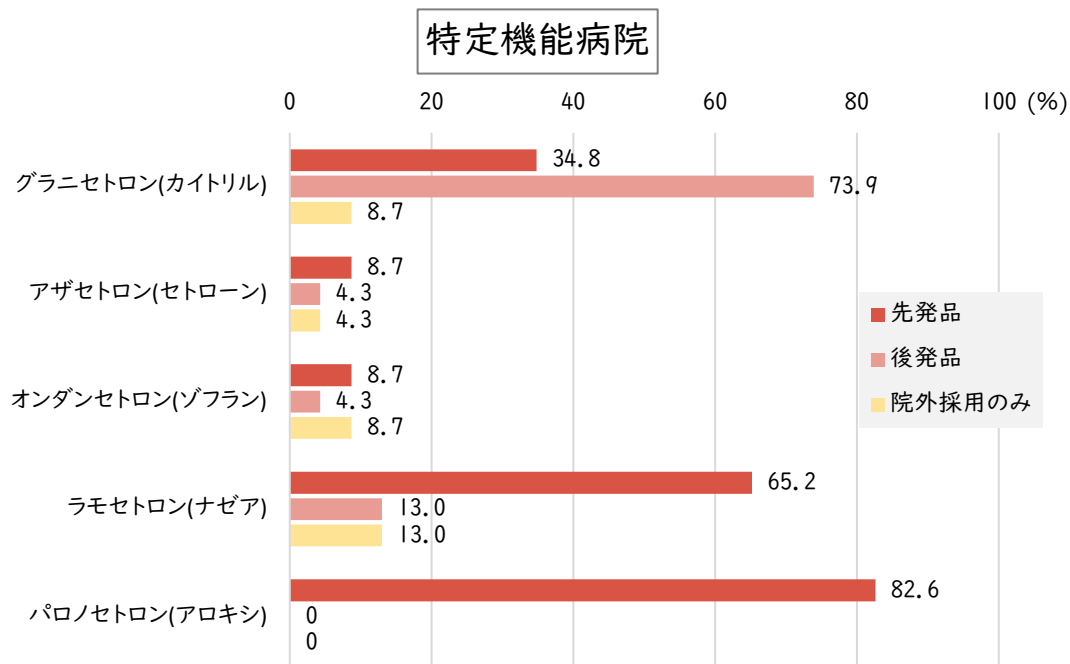
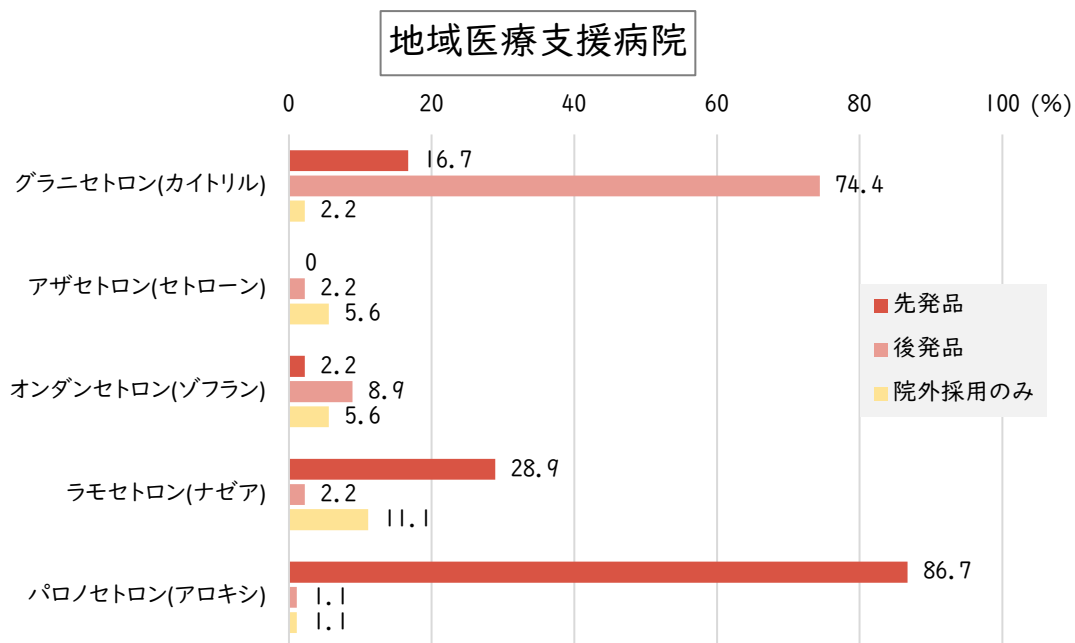
後発品では約5割の施設がバルサルタン(ディオバン)、ロサルタン(ニューロタン)、テルミサルタン(ミカルデイス)

約4割の施設がカンデサルタンシレキセチル(プロプレス)、オルメサルタンメドキシミル(オルメテック)

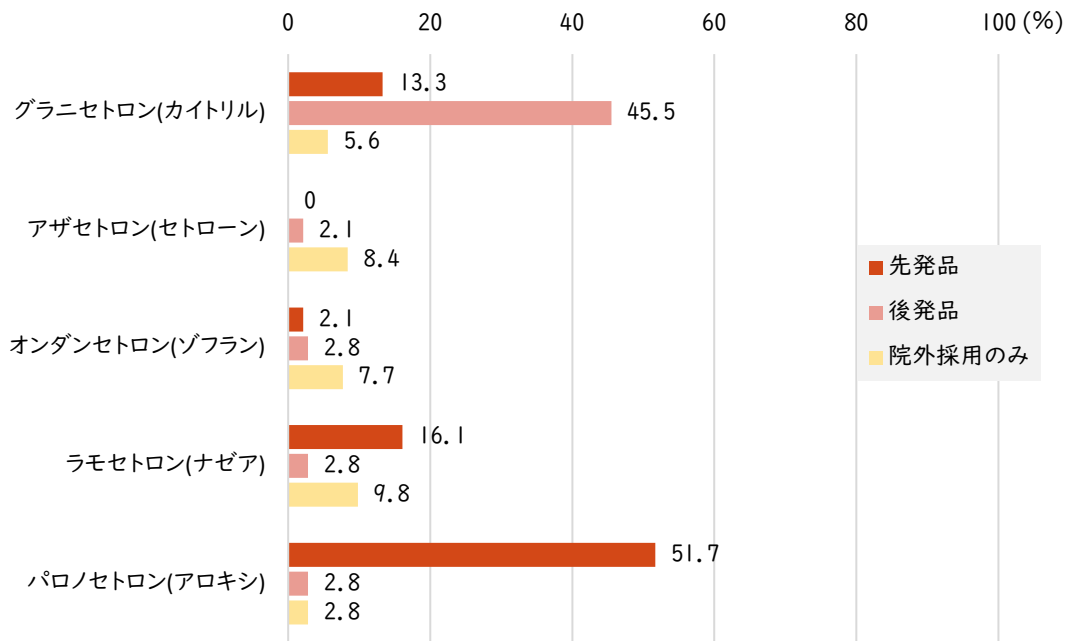
AG では約4割の施設がオルメサルタンメドキシミル(オルメテック)

院外採用のみでは約3割の施設がイルベサルタン(アバプロ/イルベタン) を選択した。

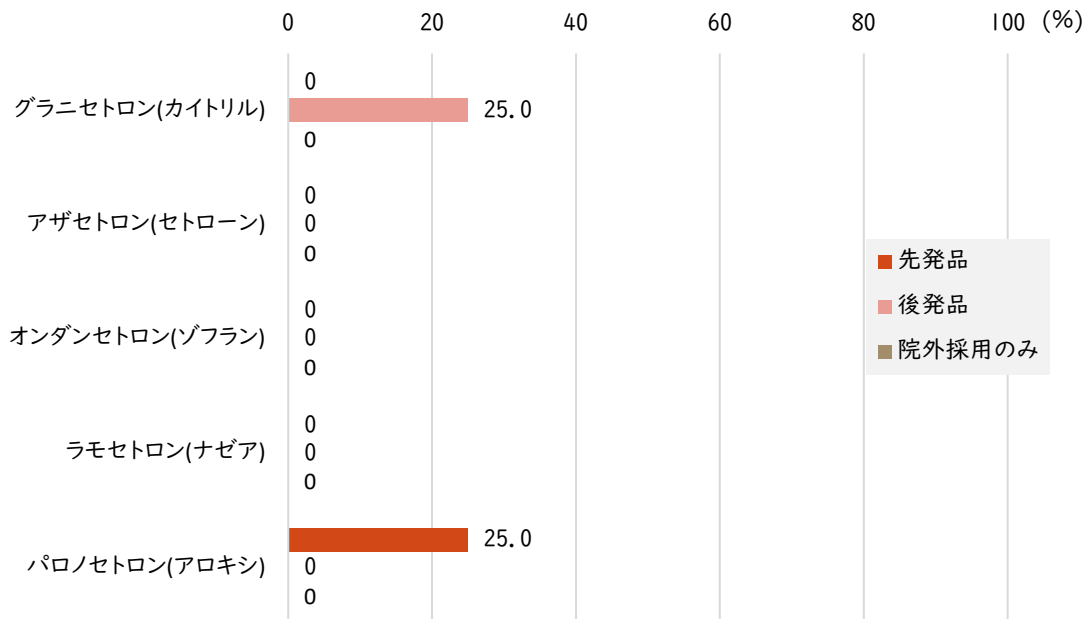
C_11_2 5-HT3 受容体拮抗薬型制吐薬



一般病院



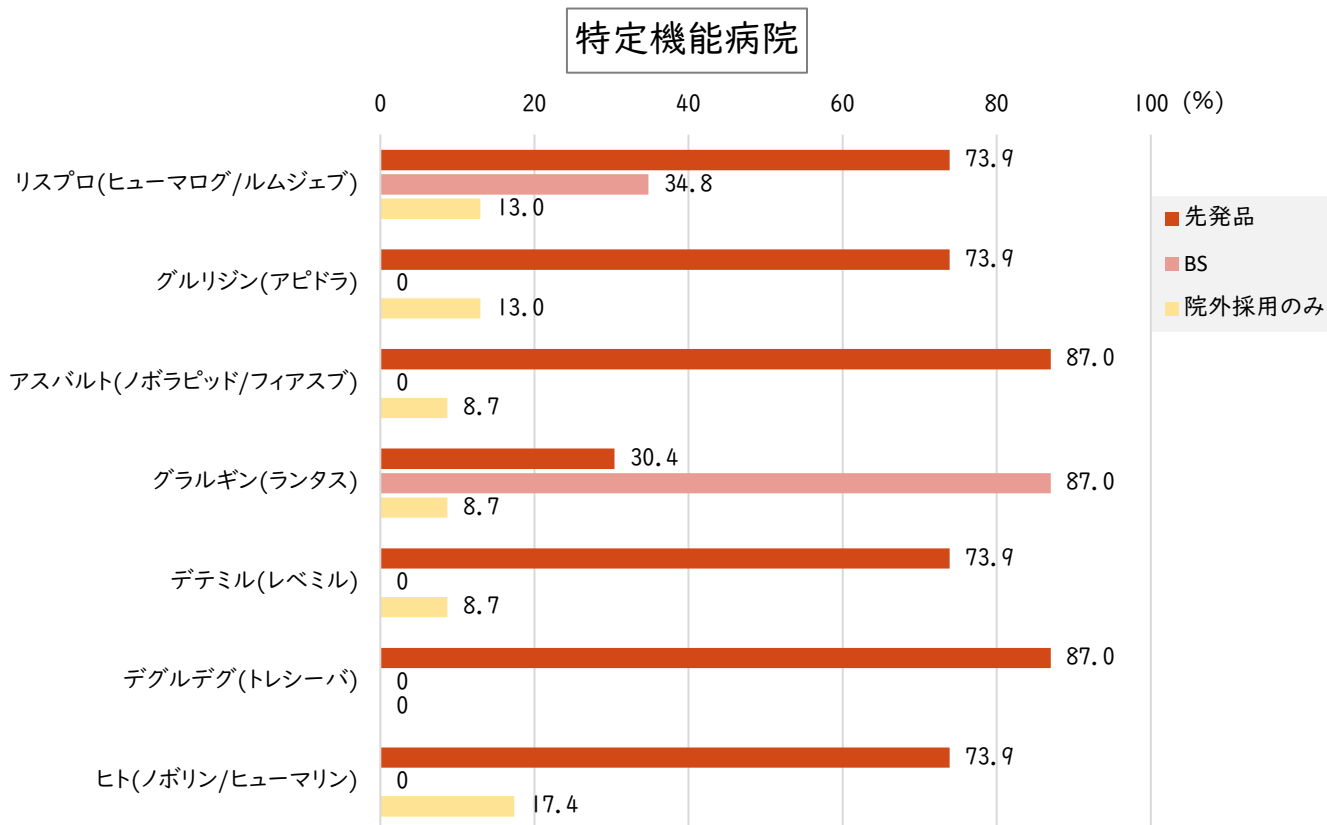
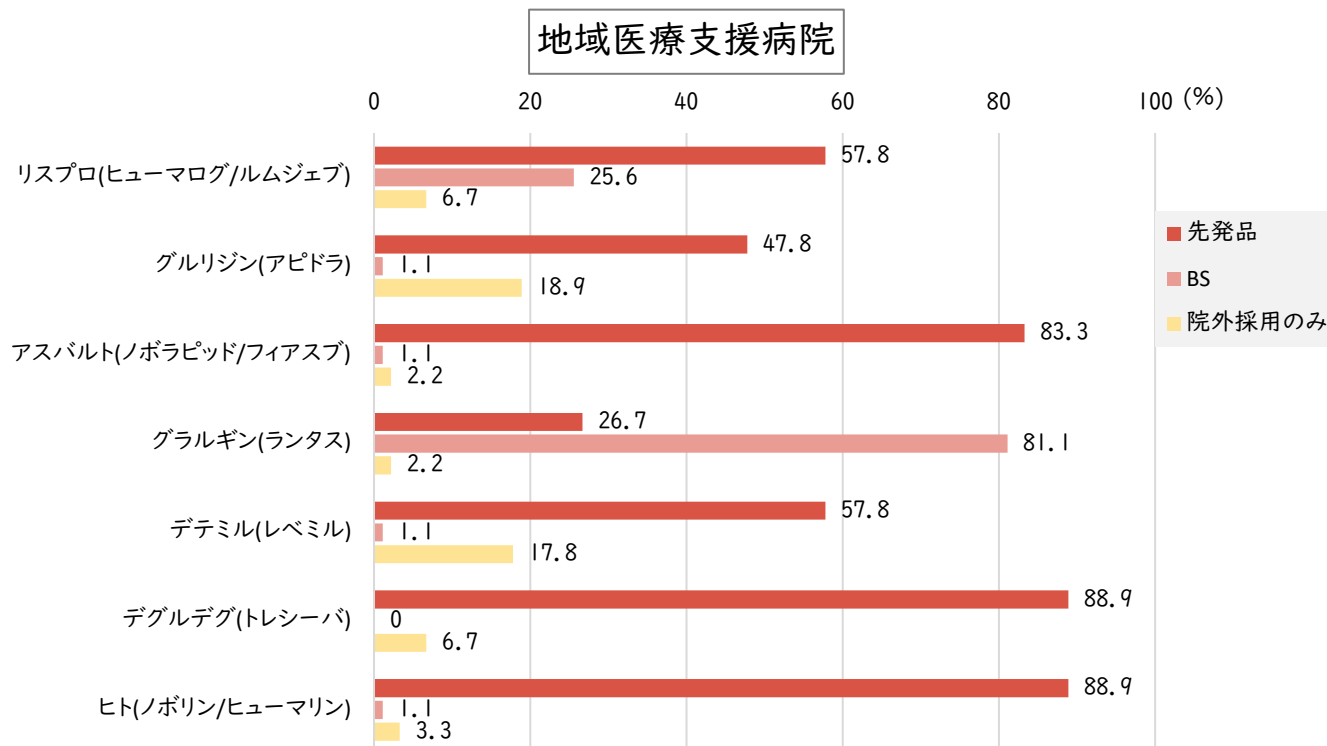
その他



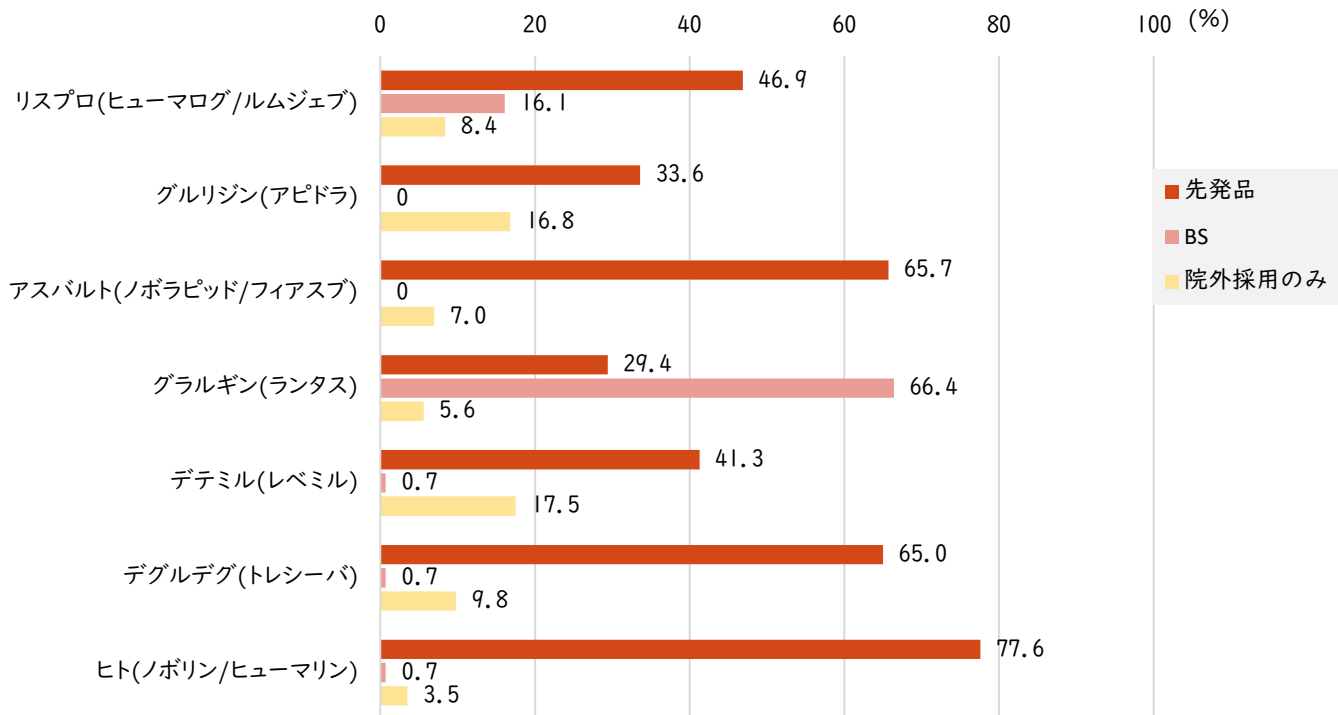
5-HT3 受容体拮抗薬型制吐薬の採用状況として、
 先発品では約7割の施設がパロノセトロン(アロキシ)
 後発品では約6割の施設がグラニセトロン(カイトリル)、を選択した。

C_11_3 インスリン製剤

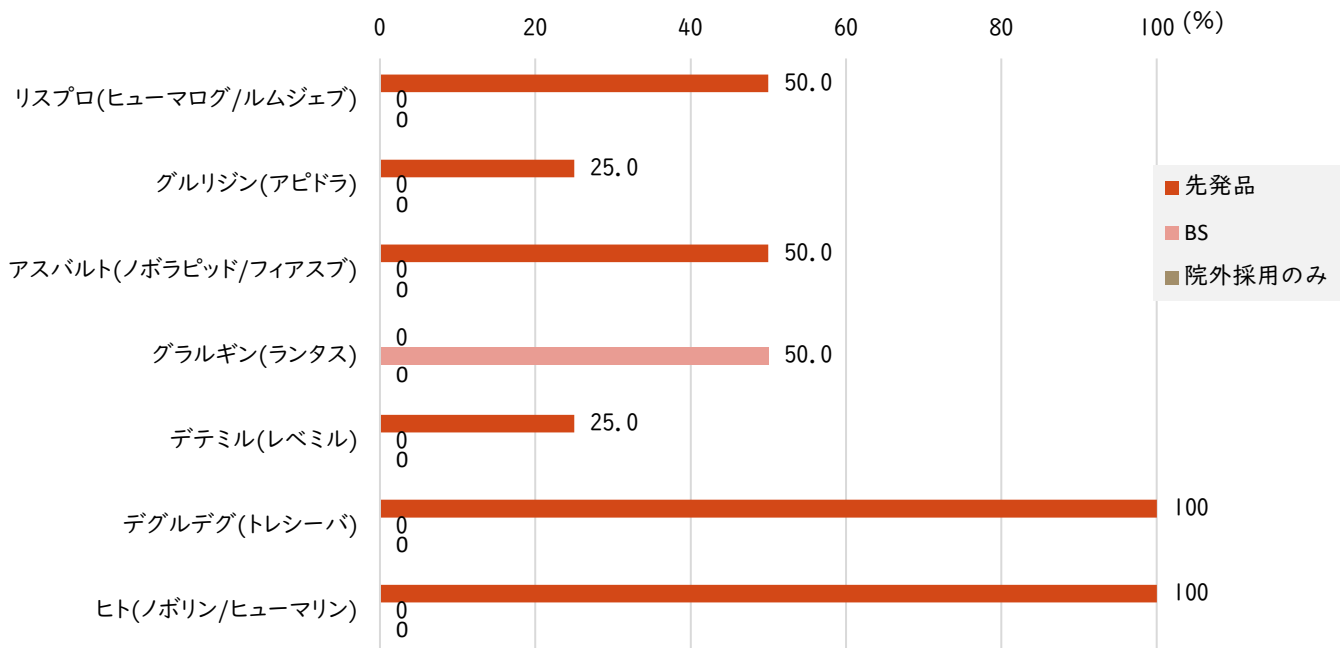
※BS:バイオ後続品、バイオシミラー 以下成分名にてインスリン省略



一般病院



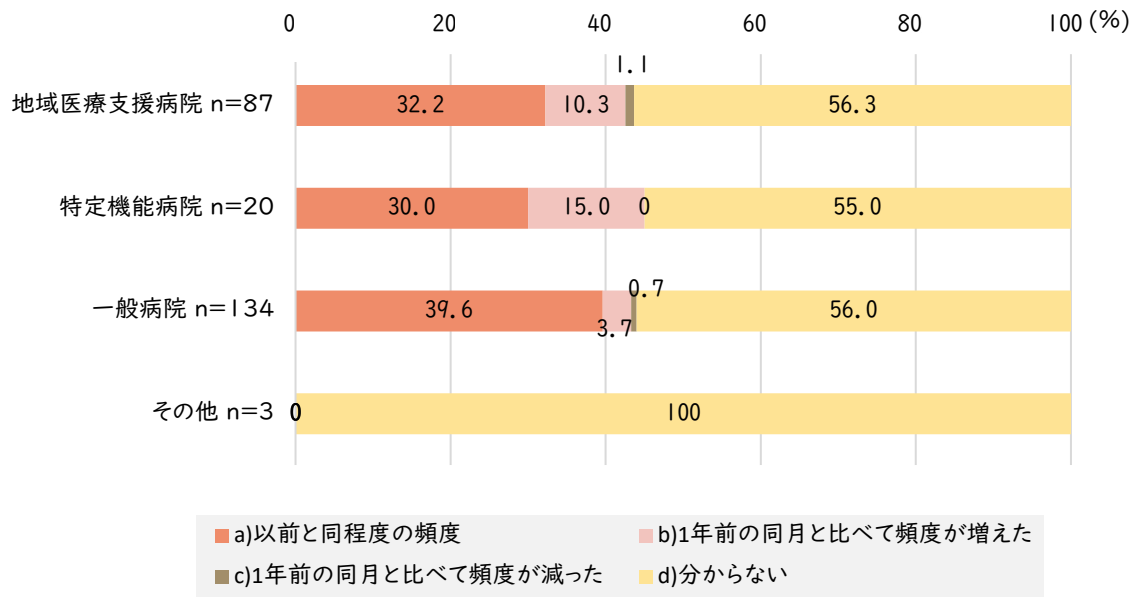
その他



インスリン製剤の採用状況として、
 先発品では約8割の施設がデグルデグ(トレシーバ)、ヒト(ノボリン/ヒューマリン)
 約7割の施設がアスパルト(ノボラピッド/フィアスブ)
 約5割の施設がリスプロ(ヒューマログ/ルムジェブ)、デテミル(レベミル)
 BSでは約7割の施設がグラルギン(ランタス)、を選択した。

C_12

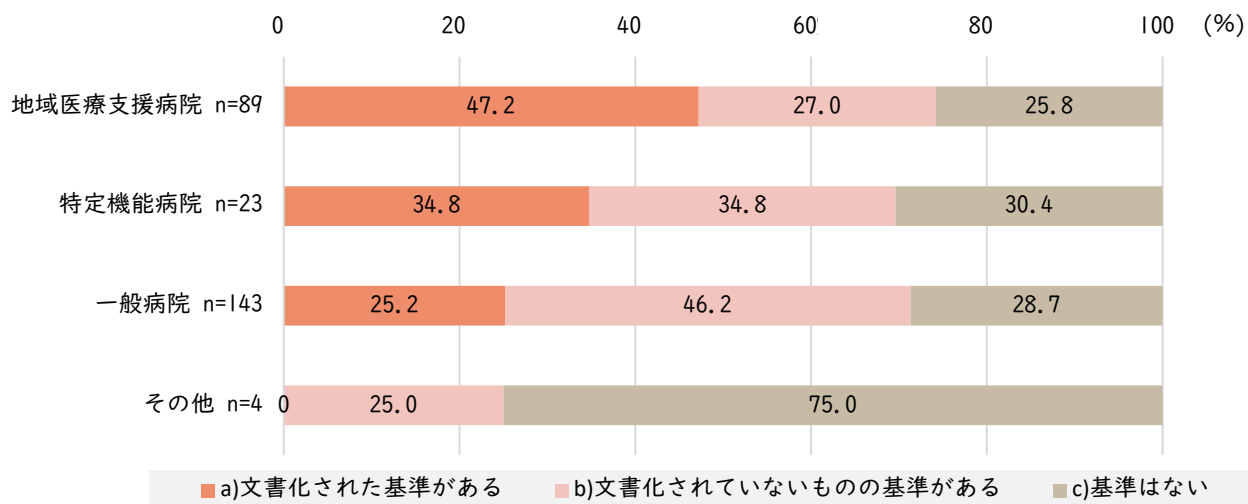
服用薬剤調整支援料と令和2年度調剤報酬改定における服用薬剤調整支援料によって重複投与解消の取り組みは推進されたかお聞かせください。



D

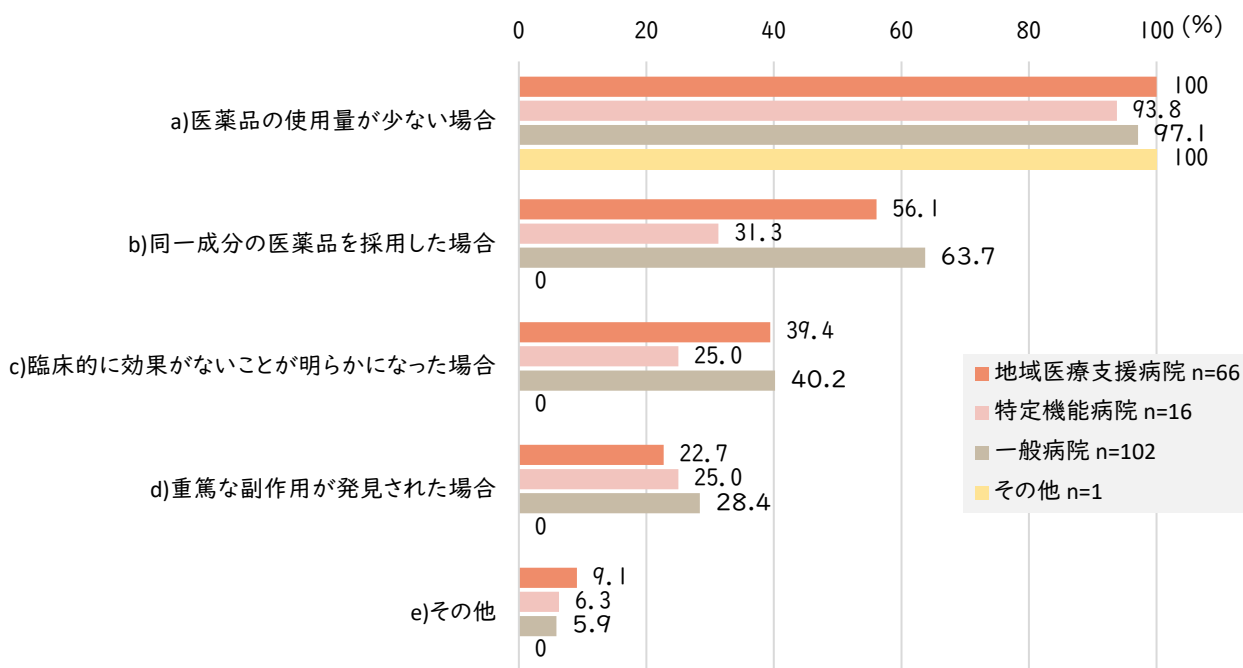
採用医薬品の採用中止についてお伺いします。

D_1 貴施設では、医薬品の採用中止の基準がありますか。



D_1_1 上記の質問において“a,b)基準がある”とお答えした方に伺います。

上記の基準の項目や内容についてお聞かせください(複数回答可)。



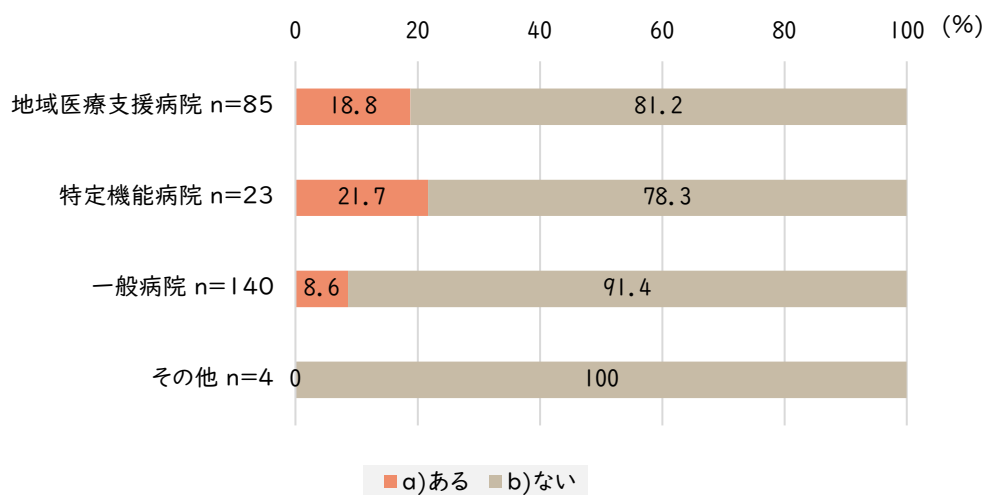
約7割の施設が医薬品の採用中止の基準があると回答した。
基準があると回答した施設のうち、
9割以上が医薬品数の使用量が少ない場合
約6割が同一成分の医薬品を採用した場合、と回答した。

その他の項目

- 期限切れとなったもの(3件)
- 自主回収など製造メーカーの問題が発覚した場合(2件)
- 販売中止・製造中止(2件)

D_2

採用品目数を減少させる目標品目数の有無についてお聞かせください。

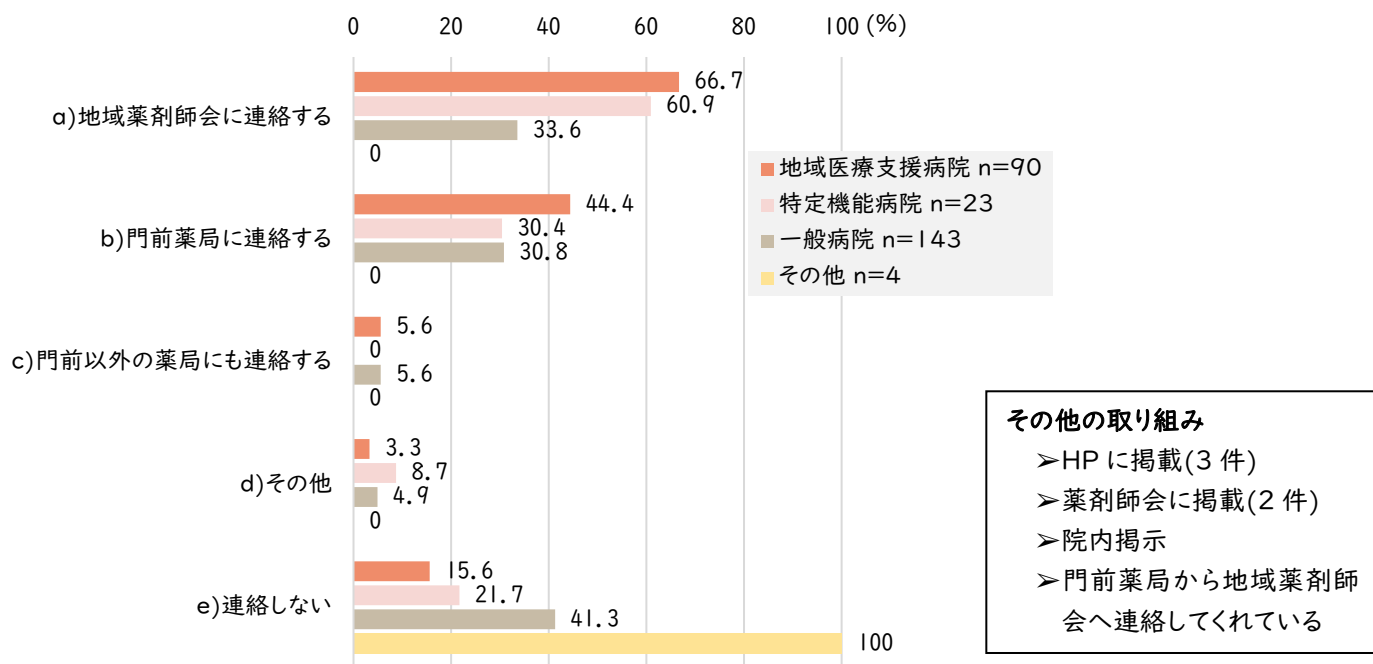


	地域医療支援病院 (n=12)	特定機能病院 (n=4)	一般病院 (n=12)	その他 (n=0)
平均値(標準偏差)	1063.3(509.5)	1725.0(485.6)	955.8(546.6)	-

E

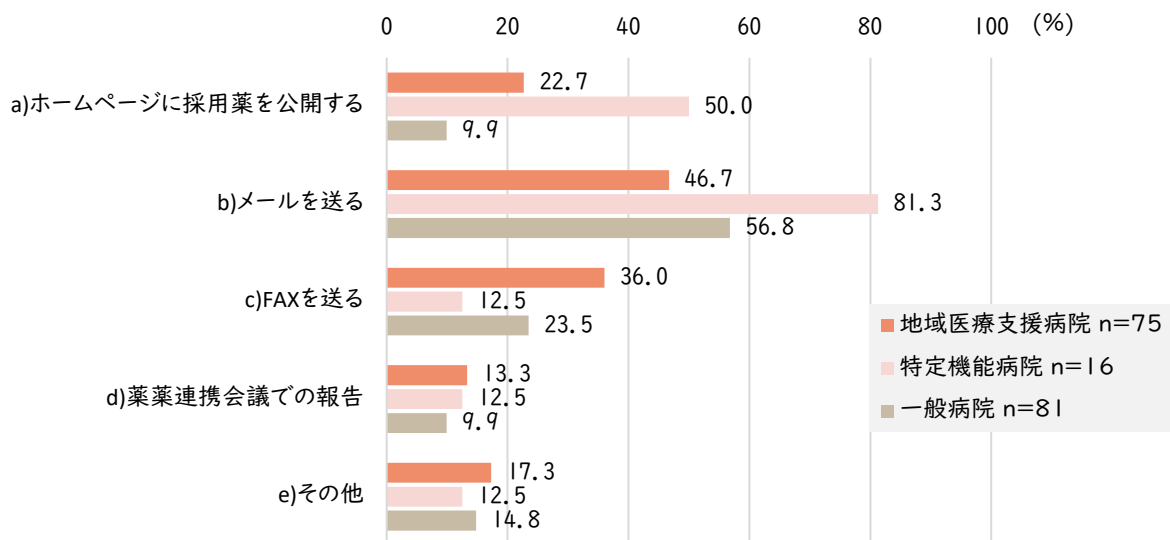
地域間での医薬品採用時の取り組みについてお伺いします。

E_1 新たに後発品を採用するにあたって、薬局や薬剤師会に通達はしていますか(複数回答可)。



E1_1 上記の質問において“a,b,c)連絡する”とお答えした方に伺います。

地域への連絡手段についてお聞かせください(複数回答可)。



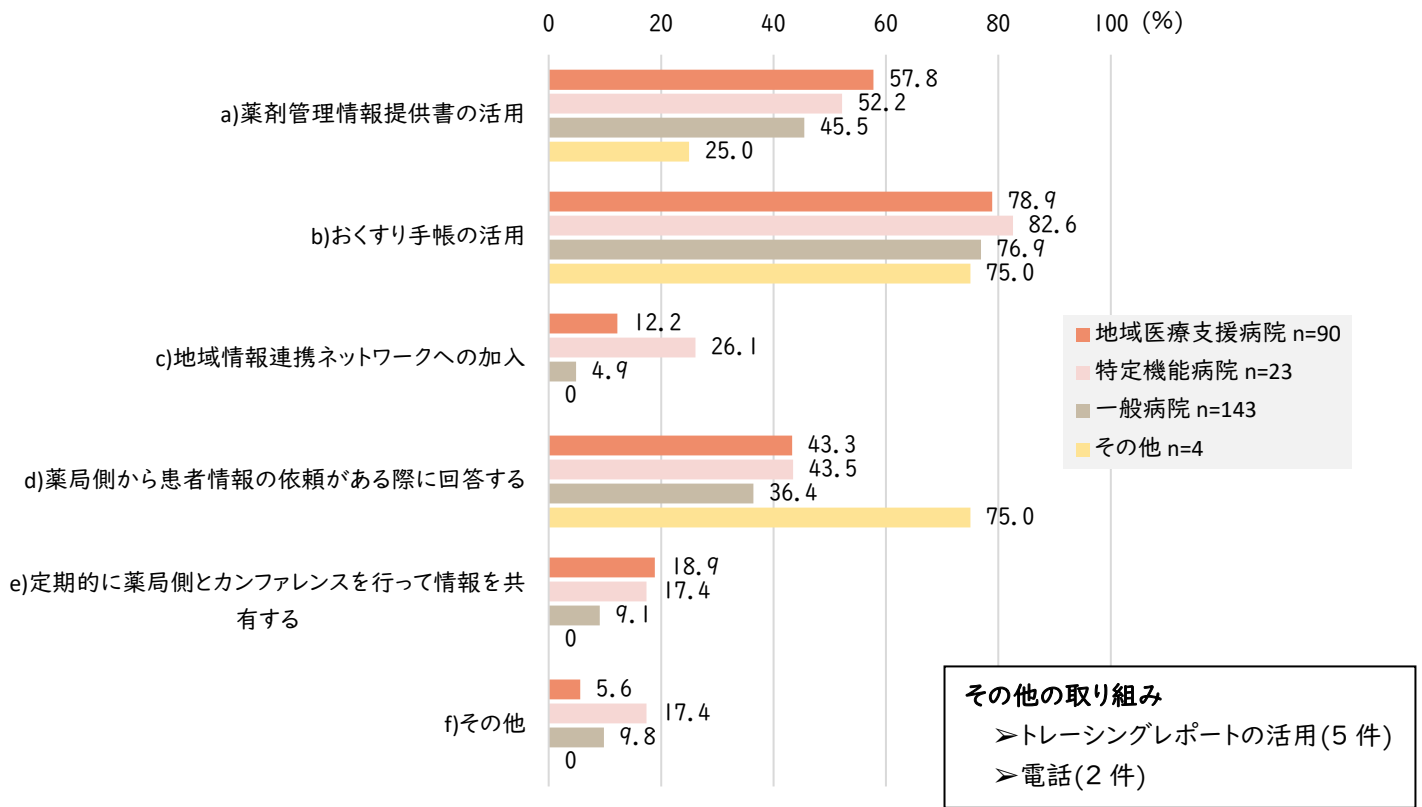
約7割の施設が新たに後発品を採用するにあたって、薬局や薬剤師会に通達すると回答した。通達すると回答した施設のうち、約5割がメールを送る約3割がFAXを送る、と回答した。

その他の連絡手段

- 変更内容・DI 情報・採用情報を手渡し(5件)
- 電話(4件)
- MRを通じて通知(3件)

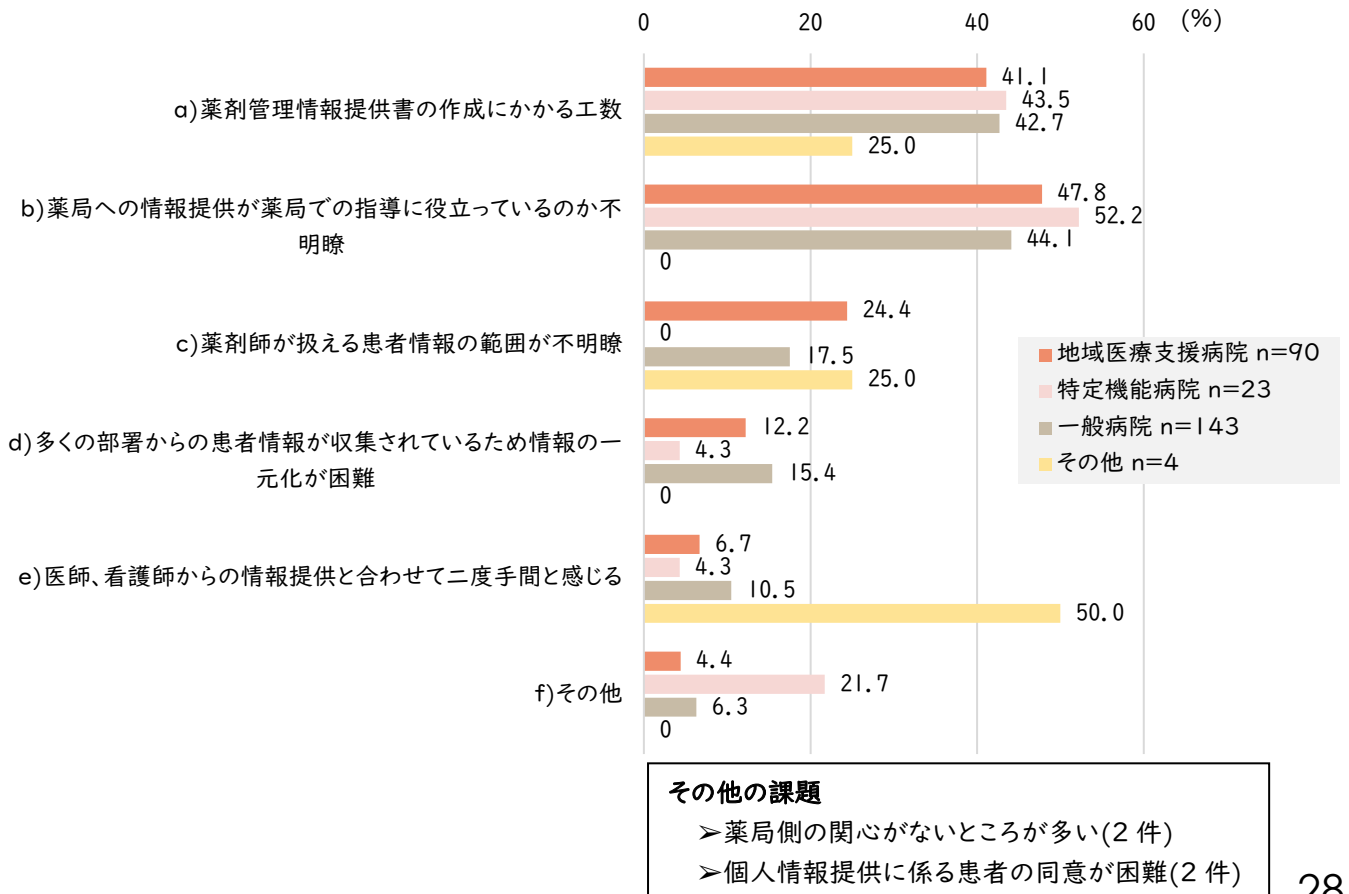
E_2

病院薬剤師は地域の薬局薬剤師と患者情報(薬歴、治療内容)の共有の際に何か取り組みを行っているかお聞かせください(複数回答可)。



E_3

患者情報の連携にあたって生じている課題についてお聞かせください(複数回答可)。

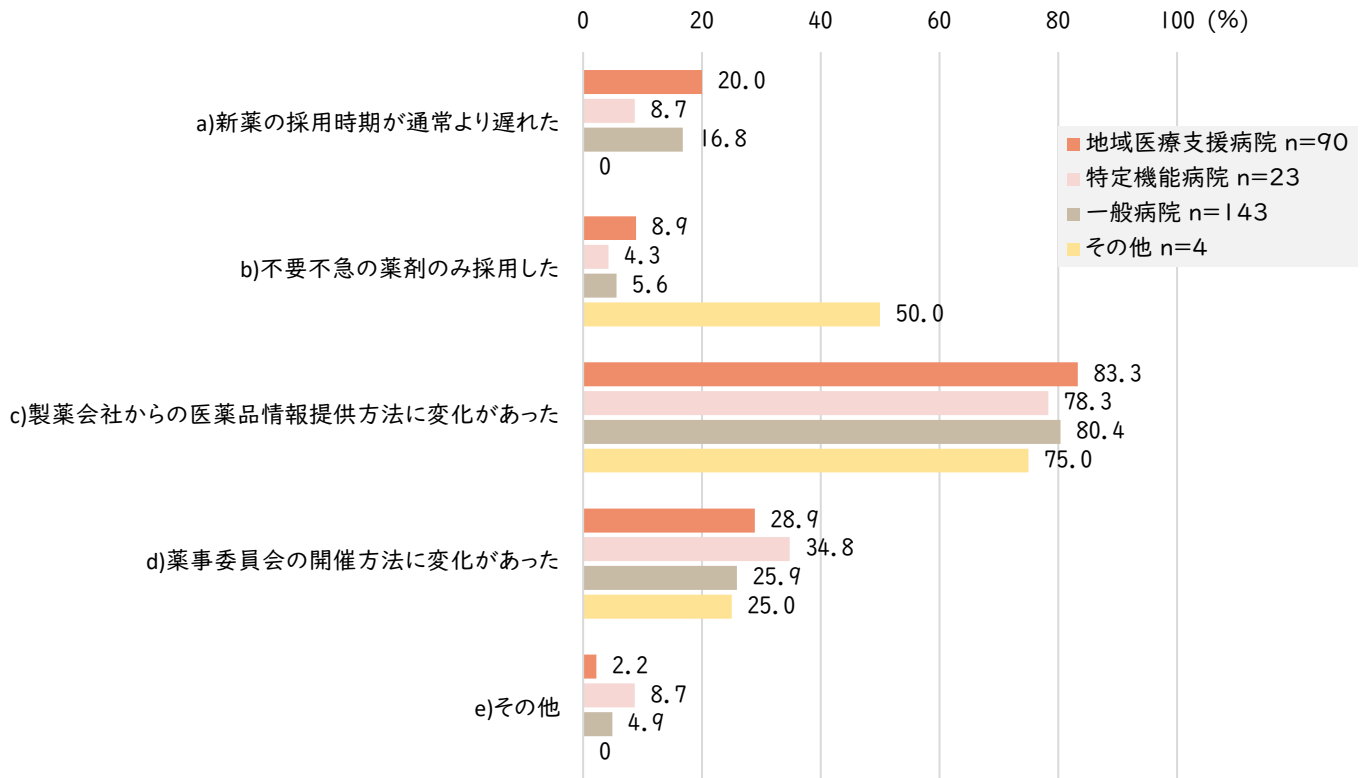


F

新型コロナウイルス感染症が医薬品の採用と適正使用にもたらす影響についてお伺いします。

F_1

新型コロナウイルス感染症の拡大前と比較した際の医薬品採用・使用業務上の影響についてお聞かせください(複数回答可)。



“a)新薬の採用時期が通常より遅れた”

- 安定供給が可能か不明なため、しばらく採用を見合わせた
- オンラインになり医師への情報提供がなかなか進まず、時期が遅れることが多かった

“c)製薬会社からの医薬品情報提供方法に変化があった”

- 原則 MR の訪問中止
- 情報の提供がメール・郵送・電話・web になったなどの回答が多かった。

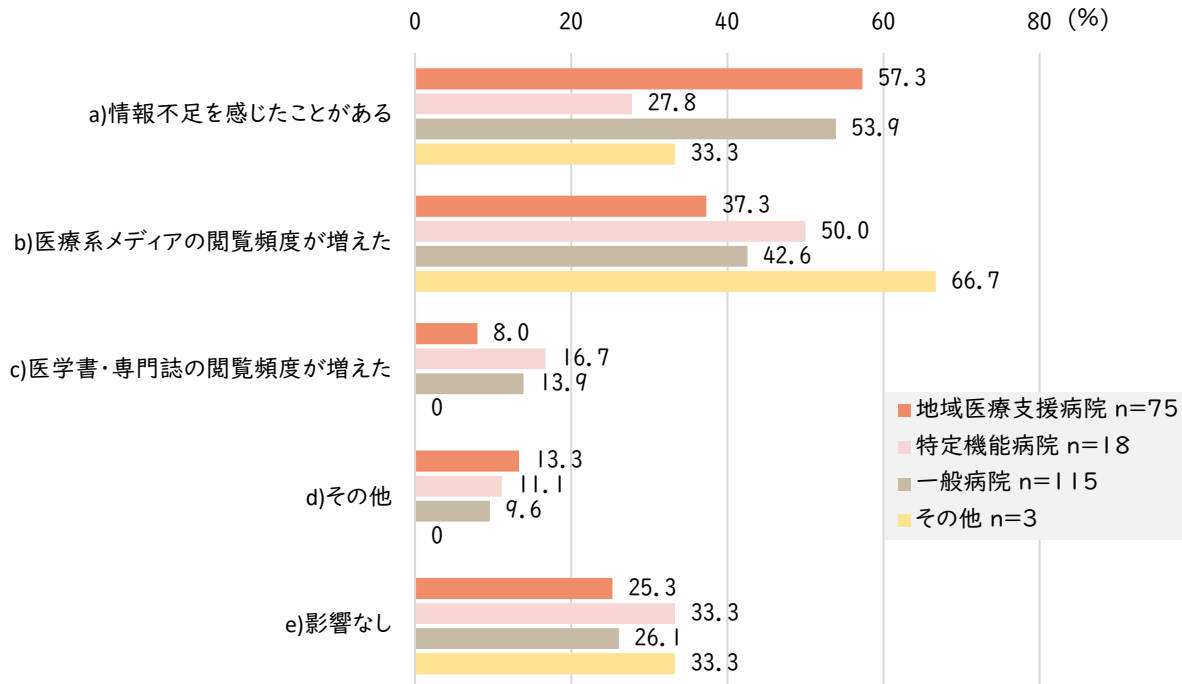
“d)薬事委員会の開催方法に変化があった”

- 対面ではなく書面・web 開催となった
- 3 密を避けるため会場を変更した

“e)その他”

- 特に影響がない(5 件)
- 医薬品の供給が不安定になるものがあり採用にあたり考慮した
- 元薬不足で供給の遅れる医薬品の対応が多くなった
- 原料輸入の関係で出荷制限となった医薬品の代替薬を採用する業務が増えた

F_1_1 F_1 で“c)製薬会社からの医薬品情報提供方法に変化があった”とお答えした方に伺います。
製薬会社からの情報入手の変化による影響についてお聞かせください(複数回答可)。



その他の影響

- 面談・MR に対応する時間が減少したことで、業務に割ける時間が増えた(6 件)
- web 面談・研修が増えた(3 件)
- 自主回収・供給不良に関する情報の提供が不十分(2 件)

F_2 新型コロナウイルス感染症の拡大を受けて、業務面に限らず大きく変わったことなどあれば、差支えない範囲でご記載ください。

【情報面】

- ・MRの立ち入り制限や研究会・勉強会の開催中止に伴う情報不足。
- ・WEBや郵送された資料による情報収集のため、MRの対応に時間をとられなくなった。
- ・情報不足により新薬の採用が遅くなり、また採用した新薬の注意周知が難化した。
- ・コロナ感染症関連の情報は流通に影響があるので、最新のものを手に入れるようにしている。

【WEB開催】

- ・WEB開催の学習会・講習会・面談が増加した。
- ・WEB開催になったことで距離や時間帯の面で参加しやすくなった。

【在庫・供給面】

- ・供給遅延や流通規制の医薬品が増加したことで、代替薬の検討やDI業務などに割く時間が増加した。
- ・納入回数を減少、在庫量・1回の発注量を増加した。
- ・消毒薬、手袋、マスク、エプロンなどの供給が不安定。

【業務面】

- ・コロナ関連の薬剤等の情報・物品管理、患者・面会者などのトリアージを対応、院内コロナ対策委員会への参加などの業務が増え、通常業務が圧迫される。
- ・手指消毒薬の調製や消毒薬の調達に奔走している。
- ・FAX対応(0412対応)が開始した。

【感染対策】

- ・個人個人の感染対策の徹底(食事の取り方、体温管理、時差出勤など)。
- ・清掃や手指消毒を今まで以上に徹底。

【その他】

- ・薬学性の実習に関しては指導をWEBに変更、病棟実習の中止などの対策が取られた。
- ・入院患者や外来患者が減少したことにより、経営状態が悪化した。
- ・コロナ専用の病棟が出来たことにより、病棟編成に影響があった。
- ・感染対策による精神的負担が増加した。

※回答数の多かった内容を記載