

(調査名) 院内製剤における薬剤師の技術評価

(調査の趣旨・概要)

医療現場のニーズに応じて、病院薬剤師が薬価基準収載医薬品とは異なる剤形の医薬品などを院内で製剤化している現状をふまえ、院内製剤の種類、実態等を調査し、製剤化に要する技術評価の在り方について検討するための基礎資料を得ることを目的とする。

(調査の必要性・意義)

※現状の問題点、期待される効果を含め可能な限り詳しく記入してください。

従来、院内製剤は、治療上必要であるが採算が合わないなどの理由により製薬企業が製造販売していない医薬品を、病院薬剤師が文献調査を含めた事前調査などに始まり、医薬品に溶媒、基剤等の賦形剤を加え、あるいは無菌操作などの技術により、異なる剤形の医薬品を製剤化するなど専門的な観点より調製しているものである。しかしながら、製剤化に要する手間、技術が評価されておらず、診療報酬における院内製剤加算も一律の点数となっている。また、原料医薬品の承認内容と異なる効能・効果、用法・用量で使用される場合は、院内製剤加算は算定されていない。

多岐にわたる院内製剤あるいは個々の患者病態に合わせた薬の調製などに必要とされる専門的知識や技術を適切に評価することは医療現場のニーズに応える意味からも極めて重要である。本調査は将来にわたってこのような製剤を安定的に供給する観点からも必須のものである。

(調査対象医療技術・調査対象医療機関等・調査方法)

※調査票(案)を添付してください。

全国250床以上の医療機関(一般病院)を調査対象施設とする。
院内製剤の種類、院内製剤調製の実態を指定された様式(調査票・別紙)に従って調査する。さらに調査票を集計後、分析・検討を行い、主要な院内製剤を絞り込んだ上で、その調製に係るタイムスタディを実施する。

(今後のスケジュール)

10月	調査対象医療機関の選定、調査票の送付(実態調査)
11月～ 12月	調査票の回収、分析、検討
1月～ 2月	タイムスタディ
3月	調査結果報告

調査票(特殊製剤)

① 院内特殊製剤について

(平成15年10月1日から平成16年9月30日の1年間に製した製剤)

院内製剤名称	
剤形	<input type="checkbox"/> 内用散剤 <input type="checkbox"/> 内用液剤 <input type="checkbox"/> 錠剤・カプセル <input type="checkbox"/> 注射剤 <input type="checkbox"/> 点眼・眼軟膏 <input type="checkbox"/> 点耳鼻薬 <input type="checkbox"/> 外用液剤 <input type="checkbox"/> 外用散剤 <input type="checkbox"/> 軟膏・クリーム・口腔 <input type="checkbox"/> 用剤 <input type="checkbox"/> 坐剤・腔坐剤・腔錠 <input type="checkbox"/> 消毒剤・洗浄・保存剤 <input type="checkbox"/> 検査・診断用剤 <input type="checkbox"/> その他
処方内容	
処方薬規格 (処方薬毎に)	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 薬価収載品 <input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
調製方法	
無菌調製の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
規格・単位	
貯法	<input type="checkbox"/> 室温 <input type="checkbox"/> 冷暗所 <input type="checkbox"/> 温度指定() <input type="checkbox"/> 密封・気密容器 <input type="checkbox"/> 遮光
使用診療科	
使用目的(適応症)	
用法・用量	
使用期限	
使用期限設定の根拠	
1回あたりの調製量	
1回あたりの調製に要する時間	時間(h)
1回あたりのコスト(調製に用いる部材費(使い捨てに注射筒等)含む)	
1年間の調製回数	件/年
製剤調製のための文献調査の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
院内製剤加算算定の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

調査票(予製剤)

② 約束処方等で調剤の補助として予製する製剤について

(平成16年9月1日から平成16年9月30日の1ヶ月間に製した製剤)

院内製剤名称(約束処方名等)			
剤形	<input type="checkbox"/> 内用散剤 <input type="checkbox"/> 内用液剤 <input type="checkbox"/> 点耳鼻薬 <input type="checkbox"/> 外用液剤 <input type="checkbox"/> 外用散剤 <input type="checkbox"/> 軟膏・クリーム・口腔用剤 <input type="checkbox"/> 消毒剤・洗浄・保存剤 <input type="checkbox"/> その他		
処方内容			
処方薬規格 (処方薬毎に)		<input type="checkbox"/> 薬価収載品	<input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品	<input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品	<input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
		<input type="checkbox"/> 薬価収載品	<input type="checkbox"/> 試薬 <input type="checkbox"/> その他
調製方法			
無菌調製の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
規格・単位			
貯法	<input type="checkbox"/> 室温 <input type="checkbox"/> 冷暗所 <input type="checkbox"/> 温度指定() <input type="checkbox"/> 密封・気密容器 <input type="checkbox"/> 遮光		
使用診療科			
使用目的(適応症)			
用法・用量			
使用期限			
使用期限設定の根拠			
1回あたりの調製量			
1回あたりの調製に要する時間	時間(h)		
1回あたりのコスト(調製に用いる部材費(使い捨てに注射筒等)含む)			
1年間の調製回数	件/年		
製剤調製のための文献調査の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
院内製剤加算算定の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		

調査票(処方せん毎)

- ③ 調剤室において処方せん毎に行う院内製剤について
(錠剤の粉碎、散剤の混合、軟膏剤の混合、水剤の混合など)

外来調剤分

(平成16年9月1日から9月30日の実績)

9月の外来処方せん枚数(枚)

種 類	1週間の件数	1調製に要する 平均時間(分)
2種類以上の散剤(賦形剤を含む) の混合調製		
2種類以上の水剤の混合調製		
散剤を水剤に溶解・懸濁		
軟膏・クリームの混合調製		
錠剤・カプセルの粉剤		
外用液剤の希釈・混合		

入院調剤分

(平成16年9月1日から9月30日の実績)

9月の入院処方せん枚数(枚)

種 類	1週間の件数	1調製に要する 平均時間(分)
2種類以上の散剤(賦形剤を含む) の混合調製		
2種類以上の水剤の混合調製		
散剤を水剤に溶解・懸濁		
軟膏・クリームの混合調製		
錠剤・カプセルの粉剤		
外用液剤の希釈・混合		

調査票記入要領

① 院内特殊製剤について

1. 調査対象:平成15年10月1日から平成16年9月30日の1年間に製剤した特殊製剤(ただし、予製剤を行う院内特殊製剤の場合を含む)
2. 院内製剤名称:「病院薬局製剤第5版」(薬事日報社)掲載の製剤については名称に変えて記号でも可(例:BCG内服液ならばA-3)
3. 病院薬局製剤掲載製剤については、剤形、処方内容、処方薬規格、調製方法、無菌調製の有無、規格・単位、貯法、使用診療科、使用目的、用法・用量、使用期限は省略可
4. 1回当たりの調製量:g、kg、ml、l、本、錠、カプセル、アンプル、バイアル、個等で記入
5. 1回あたりの調製に要する時間: 時間単位で記入
6. 1回あたりのコスト:人件費を除く材料費、光熱水量料費、消耗器材費

② 予製剤について

- 調査対象:約束処方などで調剤の補助として製剤室等で一度にある程度の量を製剤する内用散剤・液剤、外用液剤、軟膏・クリームなど(ただし、予製剤のうち、院内特殊製剤である場合は①へ記入)
1. 院内製剤名称は約束処方名などを記入、特になければ記入しなくても可
 2. 病院薬局製剤掲載製剤については剤形、処方内容、処方薬規格、調製方法、無菌調製の有無、規格・単位、貯法、使用診療科、使用目的、用法・用量、使用期限は省略可
 3. 1回当たりの調製量:g、kg、ml、l、本、錠、カプセル、アンプル、バイアル、個等で記入
 4. 1回あたりの調製に要する時間: 時間単位で記入
 5. 1回あたりのコスト:人件費を除く材料費、光熱水量料費、消耗器材費

③ 処方せん毎

- 調査対象:処方せん毎に調剤室で行う散剤の混合(賦形剤を含む)、水剤の混合、散剤の溶解、軟膏・クリームの混合、錠剤カプセル剤の粉碎、外用液剤の希釈混合等
1. 1週間の調製件数を記入
 2. 1回あたりの調製に要する時間: 分単位で記入

院内製剤技術・タイムスタディ調査票（案）

1. 調査対象病院薬局の選定

- 内用薬の製剤を行っている院内薬局：5 薬局以上
- 外用薬の製剤を行っている院内薬局：5 薬局以上
- 注射薬の製剤を行っている院内薬局：5 薬局以上
を目標とする。

2. 調査の方法

(1) 調査対象製剤

- アンケート調査結果を踏まえて、主要な院内製剤を選定する。

(2) 調査方法

- ビデオモニターカメラ等の使用により、院内製剤の全工程を撮影し、各々の行為に要した時間を測定する。
- 平均時間より大幅に異なるものは再調査することがある。

(3) その他

- 製剤の予備行為については、調査票への記載とする。

【調査票（案）】

（1 院内製剤ごとに別薬とする。また、同一製剤であっても、小児用、成人用等で大幅に時間数が異なるものは別薬とする。）

【基本情報】

医療機関名		
院内製剤名称		
剤形	<input type="checkbox"/> 内用散剤 <input type="checkbox"/> 内用液剤 <input type="checkbox"/> 錠剤・カプセル <input type="checkbox"/> 注射剤 <input type="checkbox"/> 点眼・眼軟膏 <input type="checkbox"/> 点耳鼻薬 <input type="checkbox"/> 外用液剤 <input type="checkbox"/> 外用散剤 <input type="checkbox"/> 軟膏・クリーム・口腔用剤 <input type="checkbox"/> 坐剤・膣坐剤・膣錠 <input type="checkbox"/> 消毒剤・洗浄・保存剤 <input type="checkbox"/> 検査・診断用剤 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
処方内容		
調製方法の概略		
無菌調製の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
調製量		
担当薬剤師	氏名	経験年数
		年 月
		年 月
		年 月

【製剤の予備行為】

	実施している	未実施
文献調査	<input type="checkbox"/> 時間	<input type="checkbox"/>
処方設計	<input type="checkbox"/> 時間	<input type="checkbox"/>
試作	<input type="checkbox"/> 時間	<input type="checkbox"/>
品質規格作成	<input type="checkbox"/> 時間	<input type="checkbox"/>
品質試験	<input type="checkbox"/> 時間	<input type="checkbox"/>
安定性試験	<input type="checkbox"/> 時間	<input type="checkbox"/>
その他 ()	<input type="checkbox"/> 時間	<input type="checkbox"/>
総時間	時間	

【1回の製剤ごとの行為】

行為	所要時間	備考
計量	分	
粉碎	分	
攪拌/混合	分	
溶解/懸濁/乳化	分	
濾過/篩過	分	
滅菌処理	分	
無菌処理	分	
充填/分包/成型	分	
表示	分	
検査/秤量	分	
品質試験	分	
保存試験	分	
総時間	時間 分	