訪問視察先

ミュンヘン大学科学・薬学部、ハイデルベルグ大学薬学部、コペンハーゲン大学薬学部、 及び、各大学付属・連携病院、市中薬局。詳細は次の通り。

I. ミュンヘン

- 1. ミュンヘン大学 (Ludwig-Maximilian-University Munich at the Campus Großhadern) 化学・薬学部 (Faculty of Chemistry and Pharmacy) 薬学科 (Department of Pharmacy)
- 2. Eichendorff Apotheke
- 3. Communal Hospital Schwabing
- 4. University Hospital Großhadern

Ⅱ. ハイデルベルグ

- 5.ハイデルベルグ大学(Ruprecht-Karls University Heidelberg)
- 薬学・分子生物工学研究所(Institute for Pharmacy and Molecular Biotechnology/ Departments: pharmaceuticlchemistry, pharmaceutical biology, pharmaceutical technology and biopharmacy, bioinfirmatics and functional genomics)
- 6. 大学病院
- 7. 旧市街キャンパス、博物館、学生会館
- 8. IPMB 製剤学・薬剤学研究室
- 9. Neueheimer Apotheke
- 10. Hirsh Apotheke
- 11. ドイツ薬事博物館

Ⅲ. コペンハーゲン

- コペンハーゲン大学 (University of Copenhagen)
 健康医科学部 (Faculty of Health and Medical Sciences)
 薬科学科 (School of Pharmaceutical Sciences)
- 13. Bispebjerg Hospital

<u>月</u>程

9/18 四国発→羽田→9/18 ミュンヘン 9/21→9/21 ハイデルベルグ 9/25→(フランクフルト経由) →9/25 コペンハーゲン 9/27→(フランクフルト経由)→9/28 羽田→9/28 四国着

視察団員

桐野 豊 (徳島文理大学) 宗野真和 (徳島文理大学薬学部) 飯原なおみ (徳島文理大学香川薬学部) 松岡一郎 (松山大学薬学部) 阿部真治 (徳島大学薬学部)

薬剤師養成教育の概要

ドイツ・ミュンヘン大学、ドイツ・ハイデルベルグ大学、デンマーク・コペンハーゲン大学の薬学部、及び、各大学の関連病院並びに市中薬局等を訪問し、薬学教育の現状や、病院あるいは薬局薬剤師の職務の実情等を調査した。先方からの説明を受け、質疑応答をし、さらには、日本の薬学教育の現状と病院薬剤師の職務の変遷をプレゼンして、情報交換に努めた。

2か国の薬学教育及び薬剤師の職務の状況は、一言でいえば、一時代前の日本の状況に似ているところが多かった。すなわち、教育カリキュラムは、基礎科学を教育した上で薬学固有の教育内容に入っていく、いわゆる積み上げ方式である。これは米国やカナダが主導し、日本でも取り入れつつある、Outcome-based educationとは大きく異なる点である。薬学部卒業生の進路として、製薬企業(ドイツとデンマークは、強い製薬産業を有する)が大きい割合を占めている点も日本と似ており、北米大陸のPharm. D. コース修了者とは大きく異なる。

また、薬剤師は医薬品の管理を主たる業務とし、患者の健康面での相談相手になるという役割はほとんどなされていない状況は、北米大陸や最近の日本の薬剤師の状況とは大きく異なることが、訪問して初めて明確に認識できた。病院薬剤師は、数が極めて少ないためもあり、入院患者のための医薬品を病棟(の医師、看護師、薬剤テクニシャン)のオーダーに応じて供給する業務(+病棟の医薬品の保管状況の監査ー年に1回程度ーと看護師やテクニシャンに対する医薬品の適正使用教育)を行っており、外来患者への対応は全く行っていない(外来患者は全て院外処方である)。薬局薬剤師も、薬歴管理は行っていないことから分かるように、患者の薬学的管理はほとんどなされていない。

ドイツは(Bundesrepublik Deutschland)は16の州(Bundesland)からなる連邦国家であり、教育は一般的には州政府の責任であるが、薬剤師養成教育については連邦法の下に全国で統一された教育が行われている。ドイツの薬剤師養成教育は、4年間の課程で、加えて卒後1年間の実務実習を経て、国家試験(第三次国家試験、合格率は95%以上)を受けるというものである。薬学部入学生は2年生の終わりの時期に第一次国家試験(多枝選択式筆記試験)があり、これに合格して、3年生に進級できるものの割合はドイツの全薬学部平均で、60%ぐらいであるという。ミュンヘン大学はドイツの大学ランキング一位の研究大学で、ノーベル賞受賞者も多数輩出しており、薬学部には優秀な学生が多いが、それでも一次国

家試験合格者の割合は85%程度であるという。一方、ハイデルベルグ大学(ドイツ大学ランキング2位の研究大学)は、例外的にこの一次国家試験を免除されており、それに替えて、大学独自の評価システム(1回の筆記試験ではなく、一連の試験の累積)による評価で進級を認定することが薬学教育認証機関から認められている。

4年生の終わりには第二次国家試験=卒業試験(ロ頭試問)があるが、ここで不合格になるものはごく少数(5-10%)であるという。なお、ドイツの薬学部の薬剤師養成コースは、専門職養成コースであり、学位プログラムではないので、卒業生には学士・修士等の学位は授与されない。

ところが、ミュンヘン大学とハイデルベルグ大学の薬学部には、日本の4年制薬科学科に相当する、学位プログラムのコース(薬剤師免許資格試験の受験資格はない)がある。 このコースは3年制の学士課程と2年制の修士課程の合計5年間のプログラムである。このコースの卒業生の進路は主に製薬企業である。

一方、デンマークでは、薬剤師養成は、「基礎薬学の学士課程(3年)+実践教育の修士課程(2年)」という教育プログラムで行われている。コペンハーゲン大学は2013年度に既に訪問済みであったが、その際には時間の関係上病院の視察ができなかったので、今回、同大学附属病院等を訪問して病院薬剤師の活動状況を重点的に視察した。ドイツとデンマークの病院薬剤師の活動は、医薬品管理・供給業務が中心であった。

これまで、5年間で、8か国の薬学教育を視察してきたが、薬学教育のルーツが薬剤師養成教育にある点は、日本と異なる。また、欧州では中世に医薬分業制度と薬剤師という職業が確立されてからの長い歴史がある(北米やオーストラリアでもその伝統を引き継いでいる)点も日本と異なる。しかしながら、欧米諸国がすべて同一の制度になっているわけではなく、その国の文化・産業構造と医療制度に対応したものになっていることが認識できた。日本でもどこかの国の真似をするのではなく、欧米諸国の伝統と社会的背景を理解したうえで、日本の医療の在り方に対応した薬剤師の役割および薬学教育を自分の頭で考えて推進していくことが重要であることを強く認識した。

なお、海外薬学事情の詳細な視察報告は、近々、日経 DI オンライン(週刊、読者 98,000 人)に 1 年余にわたって連載される予定である。また、全体を取りまとめた成書を出版する方策を追求しているところである。

ミュンヘン Eichendorff 薬局

ドイツにおいて薬局の開設者は薬剤師に限られており、開設者が経営できる薬局は主薬局1店舗と3店舗までの副薬局の合計4店舗と規制されており、大規模なチェーン化は行われていない。2015年の段階でドイツ国内には32,0249店舗の薬局があり、そのうち15,968店舗が主薬局、4,281店舗が副薬局となっている。また、薬局で働く薬剤師は50,356名でそのうちの15,968名が薬局開設者である。薬局薬剤師の平均年齢は薬局開設者が51.5歳、スタッフ薬剤師が44.7歳、全体では47.2歳で、薬局薬剤師に占める女性の割合は薬局開設者で46.6%、薬局薬剤師全体では71.2%となっている。ドイツには薬剤師以外にも薬剤助

手 (Pharmaceutical Technic Assistant; PTA) が 63,660 名おり、薬剤師の指示のもとで調剤補助など様々な業務を行っている。

我々がミュンヘンで訪問した Eichendorff 薬局は処方せん調剤と OTC 医薬品や衛生用品 の販売を行っており、3名の薬剤師と2名の薬剤助手がシフトで勤務している。1日におお よそ 100 名前後が来店し、そのうちの 60%が処方せん調剤、残る 40%が OTC 医薬品等の 購入に訪れており、地域に密着した薬局である印象を受けた。ドイツにおいても処方せん 調剤を行う際には後発医薬品の選択が非常に重要であるが、選択の方式は日本とかなり異 なっている。ドイツの処方せんにも日本と同様に医療保険の種類が記載されているが、公 共医療保険の場合は処方せんのフォーマットが赤枠赤字となっている。一方で民間保険会 社の医療保険を使用する場合は処方せんフォーマットが青枠青字となっている。医療保険 の種類自体は多数存在しているが、基本的に年収に応じて公共の医療保険によってカバー される割合が異なっており、高所得者はカバー率が低いため民間の医療保険に加入してい る。後発医薬品企業はそれぞれの保険会社や団体に出資をしており、医療保険の種類によ って選択できる後発医薬品のメーカーが決まっているとのことだった。すなわち、患者が イブプロフェンの処方せんを持ってきた場合、各メーカーからイブプロフェンの商品は販 売されているが、その患者が加入している医療保険に対して出資を行っているメーカーの 商品が選択されるということである。また、処方せんには日本と同様に変更不可のチェッ ク欄も備えられていた。この医療保険の種類に応じた商品選択は調剤の中でも重要な業務 であり、医療保険の種類と医薬品の一般名を入力することで適切な商品を選択できるシス テムが導入されていた。一方で患者ごとの薬歴管理は行っておらず、複数の病院受診に伴 う重複投与や相互作用のチェックに関してはその都度患者にインタビューを行っていると のことだった。

薬局製剤もドイツの薬局薬剤師の重要な業務の一つであり、融点測定装置や呈色反応試薬など医薬品の純度測定用の機器や器具、試薬などを常備した製剤室の設置が義務付けられている。ドイツでは医薬品の払い出しは箱出しが大多数を占めるが、軟膏の混合処方などの場合には製剤室で調製を行い、調製後は設置された機器等を用いて純度測定を行い、調製過程とその結果を記録していた。



薬剤師の Elisabeth Schlögl さん



融点測定装置などを備えた製剤室

ミュンヘン Schwabing 病院

2015 年時点におけるドイツの病院薬剤師数は 2,212 名で平均年齢が 43 歳、女性の割合は 68.5%であり、薬局薬剤師と比較して平均年齢や女性の割合に大きな差はないものの、薬剤師数は圧倒的に少数である (2015 年のドイツの薬局薬剤師数:50,356 名で、100 床あたりの薬剤師数はヨーロッパの中で最少)。薬剤助手等がいるものの、ドイツの病院では病床数に対して勤務する薬剤師数が少ないため、病院薬剤師業務は日本と比較してかなり限定されていた。

ミュンヘン Schwabing 病院は市内に点在する診療対象疾患ごとに分かれた 5 つの病院からなっており、全病床数は 3,300 床である。病院薬剤部は 2 つの病院に集約されており、職員数は 87 名(フルタイム換算)、そのうち薬剤師が 21 名(フルタイム換算)、薬剤助手が 28 名(フルタイム換算)である。人数に限りがあるため、業務としては医薬品の払い出しと医薬品情報の提供が主であった。ドイツの病院における医薬品の払い出しは病棟ごとの箱出しが基本であるが、2 病院の薬剤部で 5 病院全ての払い出しを担っているため大規模な自動払い出し機を導入しており、徹底したオートメーション化を行っていた。またドイツでは病棟での薬物投与の際に看護師の関与の割合が高いため、医薬品情報の提供として医師だけではなく看護師にも定期的に情報提供を行い、医療従事者に対して薬物治療に関する教育を行うことで医薬品の適正使用を図っていた。一方で薬剤師の人数に制限があるため少数の病棟のみを対象としているが病棟における薬剤師業務も開始しており、ラウンドやカンファレンスに参加し、入院患者の薬物療法に関与しているとのことであった。



Dr. Steffen Amann



大規模な自動医薬品払い出し装置

ミュンヘン大学病院

ミュンヘン大学病院は各 1,000 床の 2 病院からなる病床数 2,000 床の大学病院であり、病院薬剤部に勤務する薬剤師は 22 名(フルタイム換算)、薬剤助手が 70 名(フルタイム換

算)である。Schwabing 病院と同様に人数に限りがあるため特定の業務に特化しており、自動払い出し機による医薬品の払い出し、医薬品調製、医薬品情報提供、化学療法等の処方監査が主な業務であった。医薬品情報提供の担当薬剤師は10名で、医師や看護師からの問い合わせに常時対応しており、昨年度の対応件数は文書に残る問い合わせだけで約2,000件とのことだった。また、処方監査は化学療法だけでなく高額医薬品が含まれる処方も対象としており、年間約80,000件の処方について薬剤師がチェックを行っていた。病棟業務はほとんど行えていないとのことであったが、薬物療法に関する問い合わせの対応や処方監査の内容より、各薬剤師が高度な臨床知識を有していることが窺い知れた。



Dr. Dorothea Strobach

ハイデルベルク大学病院

ハイデルベルク大学病院は1,900 床と1,100 床の2 病院からなる3,000 床の大学病院で、病院薬剤部に所属する職員数は170名でそのうち35名が薬剤師である(フルタイム換算20名)。業務に関してはこれまでに訪問した Schwabing 病院、ミュンヘン大学病院と同様に主として自動払い出し機による医薬品の払い出し、医薬品調製、医薬品情報提供を行っていた。医薬品調製は全体で1日200件前後の調製を行っているが、1日に約100件程度ある抗がん剤調製に関しては自動調製機を導入して調製を行っているとのことであった。また医薬品情報提供に関しては担当者が常時専用のセルフォンを持ち、365日24時間体制で緊急の問い合わせにも対応していた。また、ハイデルベルク大学病院では全薬剤師が病棟業務を行っており、約30病棟においてラウンドに参加し、病棟における薬物療法に深く関わっていた。

以上のようにドイツの病院薬剤師は人員がかなり少ないため従事できる業務が限られているものの、医薬品の払い出しや調製だけでなく、医薬品情報提供や化学療法における処方監査も積極的に行っており、間接的にではあるが入院患者に対する適切な薬物療法の提供に大きな役割を果たしている。また、いくつかの病院では病棟に薬剤師を派遣して病棟業務を開始しており、医薬品情報提供や処方監査等の業務で培われている高度な臨床知識を基に、今後徐々に病院における薬剤師業務も発展していくと考えられる。







自動調製機を備えた医薬品調製室

ハイデルベルク Neuenheimer 薬局および Hirsh 薬局

ハイデルベルクで訪問した Neuenheimer 薬局はネッカー川北岸に位置しており、顧客は地元住民が中心であるが、Hirsh 薬局はハイデルベルク観光の中心地である旧市街のハウプト通りに面しているため、観光客をターゲットとした各種衛生用品等の取り扱いも目立っていた。しかし両薬局ともミュンヘンの Eichendorff 薬局と同様に OTC 医薬品や衛生用品の販売だけではなく処方せん調剤も積極的に行っており、製剤室を設置していた。基本的な業務は Eichendorff 薬局と大きな違いはなかったが、薬歴に関しては両薬局共に管理システムを導入しており、処方内容をデータ化して保存していた。来店時に患者が持参した専用カードを読み込ませることで、薬歴のチェックを行っていた。しかし、このシステムは当該薬局を利用した際の処方データに限定されるため、他の薬局を利用した際の薬歴データ等は反映されないため、患者からの情報収集も行う必要があるとのことであった。

以上のようにドイツの薬局薬剤師は薬の専門家として地域住民の生活に密接に関与していることが窺い知れた。ただ薬の専門家としての方向性は製剤室の設置を義務付けて医薬品の品質管理に深く関与するなど、日本の薬局薬剤師と若干異なっていると思われた。また、薬歴管理等に関しては今後更なる発展の必要性が感じられた。



Hirsh 薬局



オーナー Prof. Albert Borchardt

デンマーク Bispebjerg 病院

デンマークは5つの地方行政区画(北地域、中央地域、南地域、シェラン地域、首都地域)に分割され、デンマークの病院薬局は、管轄される地方行政区画のもとで運営されている。私どもが訪ねた、170万人が住む首都地域には、8つの病院薬局(合計で約5,000床)があり、これが一つのユニットとして機能している。

首都地域内(グリーンランドを含む)の病院薬局における、薬の購入・調達(入札や卸売業との契約を含む)はユニットとして一括して行われ、さらに、製剤、医薬品情報提供、医薬品の使用評価、臨床薬剤業務の検討もユニットとして実施されている。首都地域の病院薬局のスタッフは総計 516 人で(2014年)、臨床薬局部(病院勤務のスタッフ)260人(薬剤師約90人、テクニシャン約170人)、製剤部119人、物流部76人、品質部31人、管理事業部30人が配置されている。

デンマークは 500 万人と人口が少なく製薬企業は費用対効果に見合わない医薬品を作らないため、デンマークにはモルヒネ製剤を製造している企業はなく、このため、病院薬局は製薬企業のように医薬品を製造することが許されている。病院薬局ではモルヒネ製剤の他、糖電解質輸液やヘパリン製剤なども製造しているという。



病院薬局で製造されている医薬品

医薬品の注文はオンラインや電話で行われ、テクニシャン、看護師、医師が病院薬局に 注文する。テクニシャンや看護師は、医師の責任のもとで医薬品の種類を問わず注文がで きるという。注文された医薬品はバーコード管理のもとに首都地域の物流部門から払い出 され、各病院の医薬品室に届けられる。医薬品室に届けられた医薬品は、看護師もしくは テクニシャンがバーコードシステムを用いて注文医薬品であることを確認し、患者に医薬 品を提供する。つまり、調剤は看護師もしくはテクニシャンが担っており、患者への服薬 指導(退院患者への服薬指導を含む)は基本的には看護師が担っている(先進事例では薬 剤師が服薬指導を担う)。





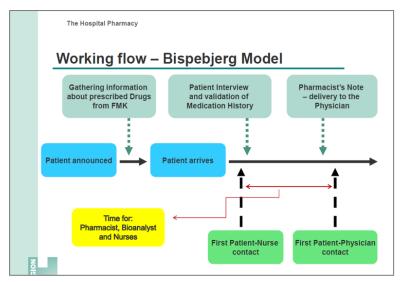
Bispebjerg 病院集中治療部の医薬品室と、医薬品室に保管されていた病院薬局製造 のモルヒネ製剤 (MORfin)

Pharmaconomist と呼ばれるテクニシャンは、医薬品の供給が主たる業務である。薬剤師はテクニシャンの教育を主業務としている。テクニシャンは、Gymnasium(ギムナジウム、中等教育機関)修了後に、薬剤師会運営の Pharmakon(ファーマコン。3 年教育。中等後・非高等教育機関としての位置づけ)に行くことで取得でき、薬剤師は Gymnasium 修了後に薬学部(5 年教育)に進学することで取得できる。Pharmakon での教育内容は薬学部の教育内容と似ており、薬物治療や副作用について学び、さらに薬局および病院薬局で実習にも取り組むが、薬学部の教育内容と大きく異なる点は化学について十分に学習しないことである。

私どもが訪問した Bispebjerg 病院(ビスペビア病院、約 400 床、Bispebjerg Bakke 23, 2400 Copenhagen)は首都地域のセンター病院として位置づけられており、コペンハーゲン中央駅から車で 20 分の郊外にある。薬剤師 8 人(うち 1 人はリーダー)、テクニシャン10 人で、薬剤師は急性期病棟や供給部門に配置されている。医薬品室はこの病院に 52 室あり、現在は、病院に到着した医薬品をポーター(運搬者)が医薬品室に運んでいるが、将来はピッキングマシンを用いて医薬品室に運搬することを計画しているという。

Bispebjerg 病院には急性期病棟(各 20 床)が 2 病棟あり、急性期病棟担当薬剤師 7 人が、各病棟に 2 人シフトで勤務する体制をとっている(月曜から金曜に、一人が午前 8 時から午後 3 時半、もう一人は午前 10 時半から午後 6 時)。急性期病棟の薬剤師が主に担当する患者は、50 歳以上で 5 剤以上服薬している救急患者である。薬剤師は、該当患者の来院のアナウンスを受けると、救急患者の到着前に薬歴を、デンマーク全土の投薬情報共有データベース(SMR: Shared Medication Records、デンマーク語では FMK: Fælles Medicinkort、全ての医薬品カルテという意味)を用いて確認し、患者到着後は医師の診察よりも先に、薬剤師が患者に面談する。患者面談では、使用している処方薬や OTC、健康食品やアドヒアランスなどをインタビューして、薬剤師記録を作成し、医師に提供する。1

つの病棟につき 2 人の薬剤師で 1 日 $9\sim10$ 人の救急患者に対応し、一連の、患者面談から薬剤師記録の流れに、1 人の患者あたり約 1 時間を費やしているという。



救急患者対応のフロー

救急患者に対する業務は、3年前にファンドを得て取り組み始めたもので、急性期病棟担当の薬剤師 Kirstine Faerch さんは、「この業務の最大の収穫は、医師が見いだせていない薬学的問題を見出して医師の処方が決定されること。チームワークの重要性を痛感している」と話してくれた。急性期病棟の薬剤師は、50歳以上で5剤以上の救急患者の他に、特別に医師から依頼された患者(例えば若くても多剤使用の患者など)も担当している。しかし、薬剤師による病棟業務は急性期病棟だけであり、慢性期病棟では行われていない。

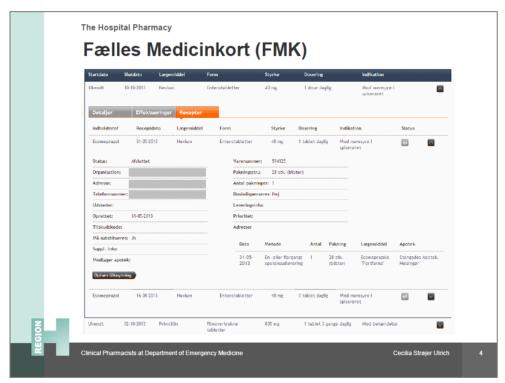
急性期病棟薬剤師が医師に提供する薬剤師記録は、医薬品リストと医薬品レビューとで構成されている。医薬品リストは、2つ以上のリソースを用いて作成することで妥当性を確保し、医薬品レビューには、Drug Related Problem(医薬品関連問題)に関する事項や患者に特異的な問題が記載される。医薬品リスト作成時のリソースとしては、SMR(FMK)や、患者や家族が持参した医薬品や医薬品リスト、家庭医や訪問看護師などによる医薬品リスト、家庭医への問い合わせ、患者インタビューなどを用いているという。Drug Related Problem(医薬品関連問題)としては、医療機関を変更する際の医薬品に関するトラブル(使用している医薬品を別の医療機関に移った際に間違って理解)、有害事象、過量投与などがあるという。

急性期病棟担当の薬剤師 Cecilia Strojer Ulrich さんから、薬剤師記録の有用性評価の研究結果についての説明があった。医師にフォーカスインタビューしたところ、キーワードとして「安全性」「医薬品への徹底したフォーカス」が挙がったという。また、薬剤師による副作用報告件数を調査したところ、薬剤師記録の取り組み開始前よりも報告件数が 4 倍に増加したと言う。

デンマークの病院薬剤師はカルテや SMR (FMK) を確認にするのに医師の許可を必要と

する。デンマークでは医師、薬剤師、看護師は国家試験合格を必要とし、医師と看護師は 免許を持つが薬剤師は免許を持たないという。臨床薬学サービス地域管理者の Helle Byg Armandi 氏は、「ステップを踏みながら対患者業務を展開している。薬剤師が Authorized healthcare professional として定義されておらず、医療専門家として認識されていないこ とが課題である」という。

SMR (FMK) は 2015 年 1 月から稼働したデンマーク全国民を対象とする投薬情報共有データベースである。薬剤師はこれを用いて処方薬の履歴 (最大 2 年) の確認が可能であり (医薬品名、規格、適応症など)、購入処方薬歴から服薬アドヒアランスの状況を知ることもできる。また、処方医が家庭医か専門医かもわかるため疑義照会の際に役立つという。 SMR (FMK) は、検査情報は持ち合わせていないが、適応症の情報を有している。適応症は、医師が処方時に処方薬の適応症を選択することで入力されるが、「Unknown」とされている場合もあるという。



SMR (FMK) の画面

外来診察時に、医師が電子診療記録(EMR)に処方を入力すると、そのデータは電子診療記録(EMR)から SMR(FMK)に送信される。患者が入院すると、SMR(FMK)のデータは電子診療記録(EMR)に取り込まれ、SMR(FMK)は一旦、休止状態となり、入院中に使用された薬は電子診療記録(EMR)には記録されるが、SMR(FMK)には記録されないそうだ。しかし、退院の際には、退院後に使用される薬が SMR(FMK)に送信され、現在使用している医薬品を、患者及び一次医療の関係者が知ることができるように

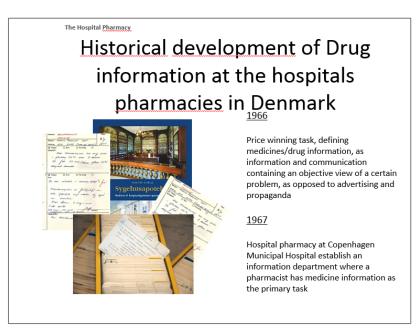
なっている。

患者は SMR (FMK) にアクセスすることが可能で、患者は社会保障番号を用いてログインし、処方薬の他に、受診歴などを確認でき、また、患者の判断で SMR (FMK) の情報を例えば家庭医に見せないようにすることも可能になっている。

SMR (FMK) は非常に優れたツールであり SMR (FMK) が使用できるようになり病院薬剤師の業務は一変したと言う。SMR (FMK) の課題は、患者を含めた医療関係者で情報を共有する際のトラブルを避けるために、最新情報への更新が必要なことであり、Bispebjerg 病院では退院時の医薬品レビューにおいて、SMR (FMK) の内容を実際の使用薬に合うように調整することに取り組んでいる。

退院時の医薬品レビューは、Bispebjerg病院の新規プロジェクト(研究レベルであり日常的には実施していないが)である。退院後に患者が受診する primary sector(一次医療)との連携のために設けられたもので、SMR(FMK)の調整や、primary sectorの医師に提供するための記録作成に取り組んでいる。その医師に提供する記録には、入院中から退院時までの医薬品使用状況や薬学的提案などが記載される。

各地方行政区画には、Medicines Information Center (医薬品情報センター)があり、行政区画内の病院薬局の医薬品情報センターとして機能している。デンマークの医薬品情報の歴史は、1967年に医薬品情報を扱う部署が病院薬局においてできたのが始まりであり、その翌年から病院薬剤師は医薬品情報を扱うようになった。



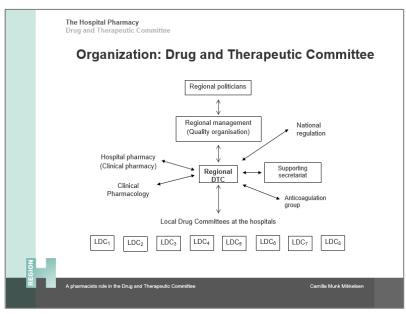
医薬品情報センターの始まり

2002 年には SAID (サイド) という病院薬局の Q&A データベースが完成し、2009 年には Medicines Information Center が各地域に設立された。Medicines Information Center の業務は多岐にわたり、医薬品情報、病院薬局ニュース、ホームページやイントラネット

の編集のみならず、Drug and Therapeutic Committee(医薬品治療委員会)のような各種 委員会への関与や病院薬局スタッフの教育を担っている。

首都地域の Medicines Information Center は、他地域とは異なり、病院薬局と臨床薬理学とが統合された形をとっており、構成メンバーに医師が含まれている。構成メンバーは、薬剤師 11 人(うち 3 人は病院薬局の救急病棟も担当)、テクニシャン 1 人、医師 12 人で構成されている。医学的問い合わせには医師が主として回答し、薬学的問い合わせには薬剤師が回答している。質の高い回答を担保するために、回答はスタッフ会議で報告している。首都地域の病院薬局スタッフは、病院薬局用の Q&A データベースの SAID (サイド) のみならず、臨床薬理学用データベースの LiWeb (リウェブ) を見ることができる。両者とも国家規模の Q&A データベースで、SAID はデンマークの 8 つの病院薬局が Q&A 情報を入力し、LiWeb はデンマークの 4 つの臨床薬理学センターが入力している。2015 年の首都地域の Medicines Information Center への問い合わせ件数を職種別にみると、薬剤師による問い合わせが 28%、テクニシャンが 27%、医師が 19%、看護師が 18%、家庭医が 2%、その他が 6%であったという。

各地方行政区画には Drug and Therapeutic Committee (医薬品治療委員会) が置かれている。この委員会は、病院薬局や臨床薬理学部門の協力のもとに、Local Drug Committee (各病院の医薬品委員会) と連携して運営される。 Drug and Therapeutic Committee (医薬品治療委員会) の主な任務は2つで、① 地域推奨薬を選定し地域推奨薬の書籍を毎年発刊、② 臨床治療ガイドラインの実施とモニタリングである。



医薬品治療委員会の位置づけ (地域と各病院とで連携して医薬品使用評価に取り組む)

地域推奨薬は、一般病棟で使用される simple basic assortment (単純で基本的な薬)で、デンマークの全医薬品の一部である。地域推奨薬は、ATC コード (Anatomical Therapeutic

Chemical Classification System。WHO が策定)にしたがって、効果、副作用、価格の観点から、病院専門医、家庭医、病院薬剤師、一次医療(primary sector)の薬剤師(薬局薬剤師)、患者安全担当者を交えて評価される。検討の際には、一次医療(primary sector)における医薬品使用と整合性がとれるように配慮しているそうだ。

病院では、各病棟の医薬品室に置いておく医薬品(standard assortment 標準薬)を Local Drug Committee(各病院の医薬品委員会)の承認のもとに決めている。首都地域では購入品の 80%を standard assortment(標準薬)にすることを目標としており、前述した Bispebjerg 病院では、standard assortment(標準薬)を 200~300 製品にし、購入品の約85%を standard assortment(標準薬)、約70%を地域推奨薬にしている。

Drug and Therapeutic Committee (医薬品治療委員会)が扱う臨床治療ガイドラインは、国家の委員会である Council for Use of Expensive Hospital Medicines (高価医薬品使用委員会)が策定する。Council for Use of Expensive Hospital Medicines (高価医薬品使用委員会)は、全ての患者が等しく治療を受けることを確保する目的で 2009 年に設置されたもので、有効性、安全性、経済性を加味してガイドラインを策定する。ここで策定されたガイドラインはデンマーク全土での実施を強制するが、各地方行政区画の Drug and Therapeutic Committee (医薬品治療委員会)は、この臨床治療ガイドラインを修正することが許されており、ガイドラインを実施する患者の比率を変更することなどが可能である。現在、66 の臨床治療ガイドラインが存在する。

Drug and Therapeutic Committee(医薬品治療委員会)では、新規薬物治療がガイドラインに掲載されると、この新規治療をすべての患者で実施すべきか新規患者に限るか、また、特殊な患者(例えば妊婦)の場合はどうするかについて、病院専門医とともに検討する。さらに、Drug and Therapeutic Committee(医薬品治療委員会)では、ガイドラインの達成状況をモニタリングし、達成できていない場合には、Local Drug Committee(各病院の医薬品委員会)に連絡して改善を求めるそうだ。

Drug and Therapeutic Committee (医薬品治療委員会) のメンバー Camilla Mikkelsen さんから、Drug and Therapeutic Committee (医薬品治療委員会) の取り組みの成果として、HIV 治療薬のガイドラインの変更後、劇的に各 HIV 治療薬の使用量が変化し、ウィルス効果に影響を与えることなく、医薬品費用を抑えることができたことが紹介された (Basic & Clinical Pharmacology & toxicology, 2016; 119, 278-283)。

首都地域の Drug and Therapeutic Committee (医薬品治療委員会) は 13 人で構成されており、病院管理者 (医師)、臨床薬理学者 (医師)、薬局管理者 (薬剤師)、質と患者安全の管理者 (看護師)、Local Drug Committee (各病院の医薬品委員会)のメンバー、家庭医が担い、年 6 回委員会が開催される。また、この委員会を支援する事務局があり、3 人の薬剤師と 1 人のテクニシャンが担い、年 12 回の会議を開催している。



Lona L. Christrup 教授(コペンハーゲン大学教授、前列左端)、Helle McNulty(臨床薬学サービス長、前列左から 3 人目)、Zarina Lauritzen(Bispebjerg 病院・臨床薬学サービス管理者、前列左から 4 人目)、Tommy N. Johansen(コペンハーゲン大学准教授、前列右端)、Kirstine Faerch(Bispebjerg 病院・救急病棟薬剤師、最後列左端)、Laura Lech(UC 卒業生の薬局薬剤師、最後列左から 3 人目)



Allan M. Schrøder (医薬品情報センター、左から 3 人目)、Camilla Mikkelsen (医薬品治療委員会、左から 4 人目)、Zarina Lauritzen (Bispebjerg 病院・臨床薬学サービス管理者、右から 4 人目)、Helle Byg Armandi (Bispebjerg 病院・臨床薬学サービス地域管理者、右から 3 人目)