調剤業務と医療情報システムのこれからを図るー「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言一

2020年11月21日(土) 11:15 ~ 12:45 A会場 (中ホール)

[4-A-2] 調剤業務と医療情報システムのこれからを図る - 「調剤業務のあり 方について」における情報通信技術の活用に関する提言一

*池田 和之¹、岡橋 孝侍²、関谷 泰明³、安川 孝志⁴、木下 元一⁵、永野 貴裕⁶、森 和明⁷、星野 修久⁸(1. 奈良県立 医科大学附属病院 薬剤部, 2. 京都第二赤十字病院 薬剤部, 3. 岐阜県総合医療センター 薬剤部, 4. 厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課, 5. 前 名古屋第二赤十字病院 薬剤部, 6. 株式会社タカゾノ, 7. 株式会社ユヤマ, 8. 株式会社トーショー)

*Kazuyuki Ikeda¹, Kouji Okahashi², Yasuaki Sekiya³, Takasi Yasukawa⁴, Genichi Kinosita⁵, Takayasu Nagano⁶, Kazuaki Mori⁷, Nobuhisa Hoshino⁸ (1. 奈良県立医科大学附属病院 薬剤部, 2. 京都第二赤十字病院 薬剤部, 3. 岐阜県総合医療センター 薬剤部, 4. 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課, 5. 前 名古屋第二赤十字病院 薬剤部, 6. 株式会社タカゾノ, 7. 株式会社ユヤマ, 8. 株式会社トーショー)

+-9-1: dispensing, pharmacists, recommendation, medical information systems

日本医療情報学会 課題研究会 薬剤情報リテラシー教育研究会では、薬剤関連領域における医療情報リテラシーの現状を調査し、課題とあるべき姿の提示を目指し活動している。平成31年4月2日に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より「調剤業務のあり方について」が発出され、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方が整理された。しかし、これらにおける医療情報システムの利用については、具体的な整理がされていない。そこで本課題研究会では、調剤業務における調剤関連システム等の利用について、通知の個別項目に対応した形で留意事項を提言として取りまとめ、2020年5月27日に公表した。今回のワークショップでは、通知の主旨やその背景と本提言の概要をもとに、薬剤業務や関連する情報リテラシーについてディスカッションしたい。これにより薬剤関連の情報システム担当者や医療専門職種が適切に医療情報や情報システムを取り扱うことができる環境を構築したい。なお、ディスカッションについては、調剤機器や薬剤情報システム等を開発するベンダにも登壇いただき今後の課題や展望の情報共有を行いたい。

調剤業務と医療情報システムのこれからを図る

-「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言 -池田 和之*1、岡橋 孝侍*2、関谷 泰明*3、安川 孝志*4、木下 元一*5、 永野 貴裕*6、森 和明*7、星野 修久*8

*1 奈良県立医科大学附属病院 薬剤部、*2 京都第二赤十字病院 薬剤部、 *3 岐阜県総合医療センター 薬剤部、*4 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、 *5 前 名古屋第二赤十字病院 薬剤部、*6 株式会社タカゾノ、*7 株式会社ユヤマ、 *8 株式会社トーショー

The future of dispensing and medical information systems

Kazuyuki Ikeda*1, Koji Okahashi*2, Yasuaki Sekiya*3, Takashi Yasukawa*4, Kinoshita Genichi*5, Takayasu Nagano*6, Kazuaki Mori*7, Nobuhisa Hoshino*8,

*1 Department of pharmacy, Nara Medical University Hospital,

*2 Department of pharmacy, Japanese Red Cross Society Kyoto Daini Hospital,

*3 Department of Pharmacy, Gifu Prefectural General Medical Center,

*4 Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare,

*5 (former) Department of Pharmacy, Japanese Red Cross Nagoya Daini Hospital,

*6 TAKAZONO CORPORATION, *7 YUYAMA CO., LTD., *8 TOSHO Co., INC.,

On April 2, 2019, the Ministry of Health, Labor and Welfare issued "About Dispensing Business". In it, the basic idea of work that can be done by persons other than pharmacists was organized. However, the use of medical information systems has not been specifically organized. Therefore, the Study Group of the Japan Association for Medical Informatics has compiled recommendations for the use of medical information systems. This time, we will explain the purpose of the notification, the background, and the content of the recommendation. In addition, we will discuss dispensing and related information literacy.

Keywords: dispensing, pharmacists, recommendation, medical information systems

1. 背景

近年、医療の進歩に伴い、関連の業務は拡大の一途をた どっている。さらに、高齢化等の要因から平成30年度の医療 費は 42.6 兆円に上り5年間で6%以上増加しており、医療の 需要も増加している。薬剤師の領域においても、病棟での薬 剤師の活動の広がりや抗がん剤の混合調製など無菌調製へ の関与、患者や払い出しの登録など煩雑な管理が必要な医 薬品の増加、医療安全や抗菌剤の適正使用などチーム医療 への関与など、業務の幅が大きく広がっている。特に、患者 のための薬局ビジョンなどでも、「対物業務から対人業務」へ として、薬を重視した業務から患者を重視した業務へシフトす るよう述べられている。一方、狭義の調剤(処方箋の監査、薬 品の取り揃え、調剤鑑査、薬品の患者への交付)については、 前述の業務拡大から効率的な運用が求められており、薬剤 師からの業務タスクシフトとして薬剤師以外の者による作業や 情報システム、調剤機器等の利用も求められることとなってい る。

2.「調剤業務のあり方について」

薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 19 条では、医師、歯科医師又は獣医師が自己の処方箋により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授与の目的で調剤してはならない規定されている。これらへの違反は法に抵触するばかりでなく、国民からの信頼を大きく損ねるという点でも重大な事象といえる。このような事案の発生に対し、平成27年6月 25 日には厚生労働省医薬食品局総務課より「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」が発出されている。

一方、前述の薬剤師業務の拡大による効率的な調剤の実施のため、薬剤関連業務のタスクシフトが求められている。これらに対し、厚生労働省では調剤業務のあり方として、平成28年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」を実施し、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われた。さらに、これらを踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」(平成30年12月25日)では、今後の薬剤師の業務として対人業務を充実させるべきとの点より、医薬品の品質を確保すること前提に対物業務を効率的に行う必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされている。これらの状況を踏まえ、平成31年4月2日に厚生労働省医薬・生活衛生局より「調剤業務のあり方について」の通知が発出された。

この通知では、調剤業務のあり方について、「薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方」を各ポイントに対し整理されている。さらに「具体的な業務に関しては、薬局における対物業務の効率化に向けた取組の推進に資するよう、情報通信技術を活用するものも含め、有識者の意見を聴きつつ更に整理を行い、別途通知する」と記されている。

3.「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言

このように、調剤業務のあり方における情報通信技術の利用については、前述の記載があるにもかかわらず、一向に通

知は発出されていない。

これに対し、医療情報に関する学術団体として日本医療情報学会課題研究会「薬剤情報リテラシー教育研究会」において、「「調剤業務のあり方について」における情報通信技術の活用に関する提言」(以下、提言とする)をまとめ、令和2年5月27日公表した。この提言では、調剤業務における調剤関連システム等(調剤支援システムやAI等の情報システム、自動的に調剤を行う機器など)の利用について、通知の個別項目に対応した形で留意事項を取りまとめている。

提言では、原則として 1)調剤関連システム等の作業内容の把握、2)調剤関連システム等の作業前後の確認、を薬剤師に求めている。さらに、調剤関連システム等を製造するメーカーにおいては、3)業界基準の策定と相互認証、を求めユーザーがより安心して 1)を把握できる仕組み作りを求めている。

近年の医療の進歩や医療関係者の働き方改革、医療需要の増大などに対し、より効率的な業務の実施が求められている。しかし、薬剤師には薬剤師法で示されるほか、薬剤の過量投与に関する判例、また、医師法の解釈ではあるが、厚生労働省医政局医事課長通知「人工知能(AI)を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第 17 条の規定との関係について」など、法的解釈も考慮が必要となる。したがって、この提言は、これら現状の法的解釈を踏まえたうえでまとめられている。

また提言には、これらを進めることで薬剤師の更なる活躍として以下の「患者の薬物療法への積極的な参加の支援」としてまとめている。

「患者の薬物療法への積極的な参加の支援」

*患者の状態に応じ、症状や病状、各種検査結果などを 参考にして、処方が適切かを確認し、服薬後の患者の状態 や副作用やアレルギー等の確認をさらに進展させる

*個々の薬剤の体内動態までを考慮し、その薬物療法が 患者に適しているか、安全性が確保されているかなどを確認 することで患者安全の確保を図る

*患者の個人情報に配慮しつつ他の医療機関等との連携を図り、患者の薬物療法を支援する

「更なる医学・薬学・医療の発展への寄与」

*薬剤師が得た情報を医薬品の専門家の観点から情報システムで判断可能な情報として蓄積する

*医薬品の「物の安全」を確保するための情報収集を行う

4. 医療現場からの提言 —情報通信技術の活用 事例: 処方監査と疑義照会 —

名古屋第二赤十字病院は、オーダー電文受信前に調剤システムの画面で薬剤師が処方監査し、このとき、疑義照会あれば内容を電子カルテに記録する運用を行っている。薬剤師法24条、薬剤師法23条の2を文字通りに解釈すると、調剤では調剤関連システム等に個別の作業指示を行う前に薬剤師が処方監査を行う必要がある。調剤を始める前に監査すれば、安全な調剤の実現、比較的規模の大きい病院では、廃棄薬の費用や無駄な労力を減らせる。この運用は1999年のオーダリングシステム導入をきっかけに、薬剤部門システムをオーダリングシステム開発ベンダーが行うという条件下で実現できた。その実績をベースに、2010年には電子カルテへの実装に取り組んだ。電子カルテに導入すれば、薬剤師は患者情報を速やかに得て、早いタイミングの疑義照会が有効である。しかしパッケージである電子カルテへの導入は難しく、カスタマイズするうえでの不具合が予想された。未受信の未

来処方情報喪失、監査情報のタイムラグや喪失の可能性を 考えたが、問題なく推移した。

薬剤師は、対人業務にシフトするため、調剤業務の合理化をめざす。合理化のために機器や情報通信技術を活用するときは、異常動作や運用の破綻についても薬剤師が最終責任を負う必要がある。チームとして使用する機器と運用の弱点と限界を明確に把握する必要がある。

機器メーカーからの提案はできないだろうか? そこにはシステムの異常検出方法(始業点検やキャリブレーション、リソースの監視やログの出力、サボリ対策)の提供を含む。

評価のツールを提供できないだろうか?評価とはログにも とづいた分析による異常や達成度の評価がある。処方の禁忌 薬やアレルギーのチェックログは、データベースの限界やマ スター設定ミスの検出に有効である。

業務の振り返りが適切に行われ、システムを正しく評価する ことによって、正確な調剤を行える。

5. 最後に

今回の提言は、前述の通り現行法制度の解釈の中で策定している。今後、医療を取り巻く環境の変化とともに、これらも変わる可能性もある。その際においても、各医療職種の役割の原理・原則を踏まえたうえで、業務を実施できるよう取り組んでもらいたい。

参考文献

- 平成30年度 医療費の動向」について、厚生労働省。 [https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000550870.pdf(cit ed 2020-Aug-13)].
- 2) 日本薬剤師会 薬剤師の将来ビジョン. [https://www.nichiyaku.or.jp/assets/pdf/vision.pdf(cited 2020-Aug-13)].
- 3) 患者のための薬局ビジョン概要. 厚生労働省. [https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-ly akushokuhinkyoku-Soumuka/gaiyou_1.pdf(cited 2020-Aug-13)].
- 4)「薬剤師以外の者による調剤行為事案の発生について」、薬食総発 0625 第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知.平成27年6月25日付