(Jpn. J. Hosp. Pharm.)
 22(1) 101 — 110 (1996)

院内製剤に関する業務評価法
 —製剤工程を基準とした業務量と技術料の試算—

川崎博文, 上米良晶子, 浅田慎太郎, 平井正巳, 市川正孝

長崎大学医学部附属病院薬剤部[†]

**Study of Evaluation for Significant Role of the Pharmacist
 in the Conduct of Hospital Preparations
 — Estimation of the Work and Techniques Based on an Unit
 Processing of Preparations**

HIROFUMI KAWASAKI, SHOKO KANMERA, SHINTARO ASADA,
 MASAMI HIRAI and MASATAKA ICHIKAWA

Department of Pharmacy, Nagasaki University Hospital[†]

(Received June 27, 1995)
 (Accepted October 4, 1995)

In line with development of hospital compounding to one particular orientation in Nagasaki University Hospital, there has been a marked tendency for the decrease in the preparations over all possible orientations compounded beforehand such as ointments or powders. We attempted to evaluate the work involved including the calculation fees for the technical skill needed based on the unit processing of the preparations.

The working tasks that we take preparation for 5 unit processes is 5 points. As a result, we could make a comparative examination of the work required for each preparation on the same scale during the 1990–1994 period. In 1990, the working score for unsterilized preparations was 34,742 points and the sterilized preparation score is 46,744 points.

In 1994, the score for unsterilized preparations was 1,021 points whereas that for sterilized preparation grew to 163,089 points.

At present, the preparations for the condition of a disease are increasing as patient-oriented services. This method of assessment is considered available to reexamine works in the preparation service.

Key words — estimation of work, hospital compounding, preparation of hospital, unit processing of the preparation, assessment of preparation

[†]長崎市坂本1-7-1 ; 1-7-1, Sakamoto, Nagasaki, 852 Japan

は じ め に

第2次医療法改正や管理指導業務の導入により、薬剤師が医療における責任の一端を担うこととなった現在、病棟における薬剤師の活動が充実するにつれ病院における製剤業務も少しずつ変化している。

長崎大学医学部附属病院薬剤部では、1990年10月からの高カロリー輸液（IVH）調製業務開始を機会に業務の効率化をはかり、患者指向の院内製剤調製を発展させてきた¹⁾。さらに最近、病棟活動を介して患者の病態、進行状態に応じた院内製剤²⁾の要望が多くなるに伴い、業務内容も調剤時に繁用される散剤および軟膏剤の予製の製剤の調製から各患者に対応した製剤の調製へと変化し、複雑化している。その一方で、院内製剤にも製造物責任が問われようとしており、品質を保証した

製剤の安定供給を確立するために業務の評価が求められている。

ところで、朝長らにより“薬剤業務評価マニュアル作成のための調査研究”が行われ、業務内容を自己評価することが試みられている³⁾。しかし、この評価法は設備および環境整備の有無などのチェックが主であり、時間、人員、作業工程などを含めた実際の業務量の評価という点においては、視点の異なった方法を検討する必要がある。また、1992年に新設された診療報酬における院内製剤加算は、通常、調剤として行われている水剤および軟膏剤の混合に対して算定される一方、ろ過型人工腎臓用補充液（HF用補充液）のような特殊技術を要する製剤などに対しては現在もお評価されていない。

今回、我々は業務の見直しを行うために製剤業務量の評価法を検討し、さらに製剤技術料につい

表1. 調製工程表（例）

<p><外用液剤・内用液剤など></p> <p>3工程：器具の洗浄・滅菌→秤量・混和→ラベリング</p> <p>4工程：器具の洗浄・滅菌→容器の洗浄→秤量・混和→分注</p> <p>5工程：器具の洗浄・滅菌→容器の洗浄→秤量・混和→分注→滅菌</p> <p>5工程：器具の洗浄・滅菌→容器の洗浄→秤量・混和→分注→ラベリング</p> <p>5工程：器具の洗浄・滅菌→容器の洗浄→秤量・混和→ろ過→ラベリング</p> <p>6工程：器具の洗浄・滅菌→容器の洗浄→秤量・混和→ろ過→滅菌→ラベリング</p> <p>7工程：器具の洗浄・滅菌→容器の洗浄→秤量・混和→ろ過→分注→分注→滅菌→ラベリング</p> <p>7工程：器具の洗浄・滅菌→秤量・溶解→ろ過→分注→溶閉→滅菌→ラベリング</p>
<p><点眼・点鼻・点耳液></p> <p>3工程：器具の洗浄・滅菌→分注→ラベリング</p> <p>5工程：器具の洗浄・滅菌→秤量・溶解→ろ過→分注→ラベリング</p> <p>7工程：器具の洗浄・滅菌→溶解液調製→滅菌→秤量・溶解→ろ過→分注→ラベリング</p>
<p><注射液></p> <p>7工程：器具の洗浄・滅菌→ろ過→分注→溶閉→滅菌→異物検査→ラベリング</p> <p>8工程：器具の洗浄・滅菌→秤量・溶解→ろ過→分注→溶閉→滅菌→異物検査→ラベリング</p> <p>9工程：器具の洗浄・滅菌→秤量・溶解→pH調製→ろ過→分注→溶閉→滅菌→異物検査→ラベリング</p>
<p><軟膏剤></p> <p>5工程：器具の洗浄（・滅菌）→秤量・研和→練合→分量→ラベリング</p> <p>6工程：器具の洗浄（・滅菌）→秤量→微粉末化・研和→練合→分量→ラベリング</p>
<p><散剤></p> <p>5工程：秤量→し過→混合→分量→ラベリング</p> <p>7工程：器具の洗浄・滅菌→秤量→微粉末化→し過→混合→分量→ラベリング</p>

表2. 剤形別業務量ポイント表

剤 形	ポイント数 (P)	製 剤 品 目
点眼・点耳・点鼻液 等	3 P / 本	8
	5 P / 本	2
	7 P / 本	9
外用・内用液剤等	3 P / 10リットル	3
	6 P / 20リットル	16
	3 P / 本	3
	4 P / 本	3
	5 P / 本	22
	6 P / 本	3
	7 P / 本	2
注 射 液	7 P / 本	3
	8 P / 本	4
	9 P / 本	1
軟 膏 剤	5 P / 100 g	5
	6 P / 100 g	2
散 剤	5 P / 100g	
予 包 剤	1 P / 21包	
特 殊 製 剤	20 P / 本	11
I V H	20 P / 本	
	30 P / 本	
H F 用補充液	40 P / 本	

(1994年度実績)

記録書を作成したものについては 1 P / 本 追加
 クリーンベンチ・クリーンルームを使用した製剤の場合 1 P / 本 追加
 (I V H・H F 用補充液は除く)
 初回調製の際、文献調査(医師との検討)等した場合 初回のみ
 20 P / 本 追加
 使用後の結果成績などの追跡調査を行った場合 10 P / 本 追加
 製剤試験を行った場合 30 P / 本 追加

例：

製 剤 名	行程	ポイント数	備 考
5%NaCl点眼液	7	8 / 1本	クリーンベンチ使用 1P追加
アクリノールハニー	5	5 / 1本	
無水エタノール注	7	8 / 1本	クリーンベンチ使用 1P追加

でも考察を加えた。

方 法

1. 業務量の算出

我々は宮部ら⁴⁾の業務算定法に準じて1990年から1994年までの業務量を算出、評価した。

表1に示すようにそれぞれの製剤について調剤の工程 (unit process) を作成し、その工程を1ポイントとした。これをもとに表2を作成し、業務量をポイントとして算出した。さらに、追加ポイントとして調製にクリーンベンチおよびクリーンルームを使用した場合1本あたり1ポイント、特殊製剤などを初めて調製する際、文献調査・製剤化の試作検討などを行った場合に初回のみ20ポイント、またエンドトキシン試験や安定性試験などの製剤試験を行った場合30ポイント追加などの項目を設定した。

例えば、表2の例に示すように調製に7工程を要する5% NaCl点眼薬は、1本あたり7ポイント、さらにクリーンベンチを使用するため1ポイント追加し、計8ポイントとした。また、5工程の外用液剤のアクリノールハニーは1本あたり5ポイントとした。このような方法でそれぞれの製剤についてポイント数を定義し、年間の調製量よ

り業務量を集計した。

2. 製剤技術料の試算

製剤技術料の試算は、1994年度の業務量実績ポイント、減価償却費および備品費等を使用した。薬剤費および容器などの消耗品については、それぞれの製剤に付加することとし、労務費については現在の室員の平均値として勤務7年目の本俸の17.2カ月分を使用した。経費としては、減価償却費等の合計を用い、クリーンルームを使用する製剤か否かでA、Bと分けて試算した。次に、労務費および経費の合計を業務ポイントで除算し、1ポイントあたりの技術料を試算した。

結果および考察

1. 1990年から1994年の業務量

業務量の算出法に従って集計した各年度の分類別業務量比率を図1に示す。1990年には一般製剤の比率は約30%占めていたが、年々減少し1994年には約0.5%以下となった。これに対し、無菌製剤の割合は徐々に増加し1990年約48%から1994年87%を占めた。また特殊製剤の比率も増加しており、1990年3.3%から1994年6.4%となった。一方、消毒剤は調製本数に大きな変動はないが全体に対する比率は減少傾向にあり、1994年には約6%と

図1. 分類別業務量比率

なった。図2には、各製剤別業務量を示す。1990年には、合計で107,537ポイントだった業務量は1993年に220,433ポイントと最大値を示した。その構成は、1990年に約30,000ポイントを占めた散剤が減少し、変わってIVHのポイント数が増加した。

ところで、1993年から1994年にかけて125,550ポイントあったIVHが減少しているが、これはツインパックの採用により病棟における無菌的混合が可能になったことに起因すると思われる。一方、診療科の要請で一時的に調製した腎障害や多

臓器不全時に使用されるろ過型人工腎臓用補充液（HF用補充液）であるが、症例の増加とともに1994年に調製量が急増した。IVHを開始した1990年の製剤業務は散剤の分包、液剤・軟膏剤の大量調製など予製的傾向を残していたが、現在では、特殊性や無菌性を要求される製剤が増加しており、図3に示すように特定の患者の特定疾患に対して供給する製剤が増加している。特に病棟活動を開始した1992年に約50%、さらに病棟活動が充実してきた1994年には85%となっている。

従来、製剤業務は多種多様で同じ尺度での比較

図2. 剤形別製剤業務量

図3. 予製的製剤と患者別製剤比率

が困難であった。事務処理など算定できないものについては更なる検討が必要であるが、調製工程を基にして業務量を評価することにより、人員配置、機械のメンテナンスおよび機械・器具の購入計画など、業務の効率化に有用であると考えている。また、各製剤毎に詳細な基準を設定することにより多施設間での業務に関する比較検討も可能ではないかと思われる。

2. 製剤技術料の検討

個々の患者に対して供給する製剤が増加する一方、院内製剤加算可能な製剤は少なく、加算可能な場合でも所定の点数に月5点加算するのみであり、薬剤師技術に対する適正な評価とは考えられない。例えば、院内製剤で加算可能なものは、耳垢水、プリピナ点眼・点鼻、マイティア点眼およ

び内用ルゴールなど限られており、特殊性を持つ製剤のみならずほとんどの製剤に関しては、加算が認められていない状況である。しかし、加算できない製剤においてもエタノールやフェノール注射液のようにそれを使用する手技については診療報酬で点数化されているものも存在し、その評価のあり方は矛盾していると思わざるを得ない。

我々は、今回の業務評価法をもとに製剤技術料の簡単な試算を行った。表3にその試算内容と例を示す。クリーンルームを使用する製剤についての技術料Aは、1ポイントあたり約66円、使用しない技術料Bについては1ポイトンあたり約50円となった。この技術料を各製剤のポイント数に乘じ、薬剤費等を加算すると、例に示すように5%NaCl点眼液の場合、約409円、無水エタノー

表3. 製剤技術料試算内容

材 料 費 薬 剤 費 消 耗 品 (容 器 等)	→ それぞれの製剤に賦課	
労 務 費 勤務7年日本俸X17.2	→ ¥3,500,000	
実働数1.5名とする。	→ ¥5,250,000	
経 費 減価償却費 (オートクレーフ、クリーンベンチ、 乾熱滅菌器、洗浄機、 蒸留器、クリーンルーム等) 備品等 (光熱費含まず)	→ A: ¥6,350,000 B: ¥3,350,000 → ¥1,000,000	合 計 A: ¥12,600,000 B: ¥ 9,600,000

技術料A：クリーンルームを使用して調製する製剤に賦課する。

技術料A = $\text{¥}12,600,000 / 192177 (\text{平成6年度ポイント}) = 65.56$

約66円 / 1P

技術料B：クリーンルームを使用しないで調製する製剤に賦課する。

技術料B = $\text{¥}9,600,000 / 192177 (\text{平成6年度ポイント}) = 49.95$

約50円 / 1P

5%NaCl点眼液(5ml) 7行程 8ポイントであるから
約9円(材料費・容器) + $\text{¥}50 \times 8P = 409$ 円

無水エタノール注(20ml) 7行程 8ポイントであるから
約58円(材料費・容器) + $\text{¥}50 \times 8P = 458$ 円

H F 用補充液(1リットル) 40ポイントであるから
約2,365円(材料費・容器) + $\text{¥}66 \times 40P = 5,005$ 円

ル注の場合は約458円となった。また、調製が煩雑なHF用補充液は、約5,005円となった。この方法により製剤業務に応じた加算が可能と考えられ、製剤に関する技術料を多施設間で試算し、正当な評価を要望していく上で有用な方法と思われる。しかし、技術料を試算するための労務費および経費等の基準値の検討が課題であるとともに、施設間で使用する設備・器具などや調製法も異なることがあるため、画一的な方法が利用できるか検討が必要と考えられる。

3. 調製業務の見直し

製剤室員の定員は3名であるが、時に定員を満たない期間がある。そこで年々増加する業務量に対して、1名あたりに負荷する年間業務量を図4に示した。1名あたりのポイント数は1990年に46,913ポイントであったが、1993年には87,319ポイントとほぼ倍増し、1994年は89,780ポイントとなった。このように、技術や時間を要する製剤の調製において、1名の薬剤師に負荷される業務量は増大している。

我々は、IVH調製業務を行うにあたり、無菌室の整備⁵⁻⁷⁾、パソコン導入による業務の合理化⁸⁾を行い、さらに院内製剤集の再編、製剤マニュアルの作成などを行った。しかし、製造指針

に則った管理については、十分な対応ができていなかった。杉原らは、「院内製剤の製造指針に関する研究」において院内製剤の製造管理に必要な書類について検討している⁹⁾。我々は、人為的な誤りを最小限にするために、それらについて検討し、業務上、簡便に処理できかつ必要最小限の内容を持つ書類を作成した(図5)。

図5-aは、初めて調製する場合の製剤標準書である。調製を行うようになった経緯、検討した処方や製造方法などを記載し、参考文献とともに整理するものである。図5-bは、調製における指図書と記録書を兼ねた書類である。調製の都度、それぞれの製剤について製造法・注意事項等について指図し、調製者は製剤過誤のないように製造する。製造後、捺印し記録書として整理・保管することとした。

また、院内製剤依頼方法および依頼書を改訂し、さらに医師側は患者に対してインフォームド・コンセントを行ったことの確認書と、製剤施用後の報告書を必ず提出することとした。これらの事務的処理により調製する側および施用する側の院内製剤に対する重要性が再認識され、事故防止につながることを期待している。

図4. 薬剤師1人に負荷される年間業務量

初回院内製剤標準書

長崎大学病院薬剤部製剤室

製剤名		整理番号	
製造の経緯	標準書作成日 年 月 日		
	標準書作成者		
	製造開始日 年 月 日		
処方 Rp.		製剤処方	
製造方法及び作業手順			
使用目的及び使用方法			
最終製品の規格		使用期限	
表示方法		保管条件	
申請した科名		参考文献・資料	
備考			

図5—a. 初回製剤標準書

院内製剤製造指図・記録書

薬剤部製剤室

製剤名		整理番号		
製造年月日	年 月 日	製剤担当者		
ロット番号		容器		
製剤理論数量		最終製剤数量		
原料及び配合量・他				
原料名	秤量指示量			
指示及び注意事項				
備考				
		指図者	調製担当者	監査

図5—b. 製剤指図・記録書

おわりに

今回我々は、製剤業務を同じ尺度で比較し、過去5年間に業務の内容が徐々に変化していることを再認識した。従来の調剤の延長である製剤、不特定多数を対象にした予製の業務から、無菌製剤を中心とする特定患者を対象にする製剤業務へと変わりつつある。そのため、作業状況は複雑になり薬剤師に負荷される業務量は増加する一方である。さらに、製造物責任法（PL法）が施行され、製剤を担当する薬剤師を取り巻く環境は厳しくなるばかりである。これらのことを鑑みながら院内製剤加算に視点を移すとき、製剤業務に対する評価は決して高いとは考えられない。現在の製剤担当薬剤師は、病棟薬剤師を介しての製剤依頼や薬剤師の提案による調製により、医療の一端を担う薬剤師として積極的に医療に参加し、またチーム医療の一員として活動する病棟薬剤師の支援という点においても重要な位置を占めている。過去に、我々は当薬剤部における製剤業務の推移を検討し、その比較法に苦慮した。薬剤師の業務内容が激動している現在、業務内容を見直す上で他施設と比較検討する評価法が必要と思われる。今後、製剤業務が適正評価され、今回の業務評価法および試算法がその一助となることを期待したい。

引用文献

- 1) 平井正巳, 川嵯博文, 元岡憲治, 伊東淳子, 江藤和裕, 竹本悟子, 市川正孝, 医薬ジャーナル, 30, 1873-1878 (1994).
- 2) 松山賢治, 川嵯博文, 市川正孝, Pharm Tach Japan, 10, 1593-1600 (1994).
- 3) 朝長文弥, 北澤式文, 藤井忠男, 村田正弘, 八木下将也, 院瀬見義弘, 瀬端精二, 藤井俊志, 鈴木日出子, 石射正英, 明石貴雄, 小林輝明, 病院薬学, 21, S8-S13 (1995).
- 4) 宮部逸巳, 平原 実, 月刊薬事, 36, 1551-1561 (1994).
- 5) 川嵯博文, 平井正巳, 市川正孝, 病院薬学, 19, 310-314 (1993).
- 6) 川嵯博文, 平井正巳, 元岡憲治, 市川正孝, 病院薬学, 19, 549-554 (1993).
- 7) 平井正巳, 石井良和, 川嵯博文, 元岡憲治, 伊東淳子, 上島泰二, 江藤和裕, 竹本悟子, 市川正孝, 医薬ジャーナル, 30, 101-106 (1994).
- 8) 川嵯博文, 平井正巳, 市川正孝, 日本病院薬剤師会雑誌, 29, 311-315 (1993).
- 9) 杉原正泰, 青山敏信, 藤井忠男, 島田慈彦, 石原郁彦, 櫻井正太郎, 石射正英, 病院薬学, 20, S71-S78 (1994).