

④ 4つのレベルの薬籠

原 著

病院医薬品集作成と医薬品採用の現状

—日本薬剤疫学会員の所属する112施設の調査—

清水 秀行¹⁾ 津谷喜一郎²⁾ 吉田 秀夫³⁾ 道場 信孝³⁾

The current status of the hospital formulary
and new drugs adoption systems in Japan

—A survey of 112 hospitals and clinics affiliated with
the Japanese Society for Pharmacoepidemiology—

Hideyuki Shimizu¹⁾ Kiichiro Tsutani²⁾ Hideo Yoshida³⁾ Nobutaka Douba³⁾

1) Department of Pharmacy, Teikyo University School of Medicine Ichihara Hospital

2) Department Clinical Pharmacology, Division of Information Medicine, Medical Research Institute,
Tokyo Medical and Dental University

3) Third Department Internal Medicine, Teikyo University of School of Medicine, Ichihara Hospital

Abstract

Objective : To explain the process of adopting and discontinuing drugs registered with a hospital or clinic by surveying the role and methods of hospital formulary development.

Methods : A questionnaire was sent to 122 hospitals and clinics, among whose staff are members of the Japanese Society for Pharmacoepidemiology (JSPE). A total of 112 (91.8%) hospitals and clinics responded.

Results : (1) A hospital formulary was developed in 72 (64.3%) of the 112 hospitals and clinics surveyed, while 32 (28.6%) developed a "drug list". (2) Developing a hospital formulary costs ten times more than developing a drug list. (3) Most of the information in the hospital formulary is derived from drug package inserts. (4) In 98 (87.5%) hospitals and clinics, the "hospital drug committee" decides which drugs to adopt or discontinue. (5) In 88 (78.6%) hospitals and clinics, the basic rule such as "one new drug in, one drug out" was used. (6) Discontinuing drugs was based on scarce use as reflected in hospital records. (7) The drug committees in 41 (41.8%) hospitals and clinics considered EBM in preparing materials for discussion, while those in 57 (58.2%) hospitals and clinics did not. However, there was not much difference between the materials used by the two groups.

Conclusion : The current status of the hospital formulary and new drugs adopting systems was only partly clarified. Drug information in electronic form should be further used to make information up to date.

1) 帝京大学医学部附属市原病院薬剤部

2) 東京医科歯科大学難治疾患研究所・情報医学研究部門(臨床薬理学)(現・東京大学大学院)

3) 帝京大学医学部第三内科

Standards for adopting and discontinuing drugs should be developed, and the methods of EBM and pharmacoeconomics should be used in the process. It is hoped that large-scale surveys on this topic will be conducted regularly.

Key words

hospital formulary, hospital drug list, hospital drug committee, new drugs adoption, EBM

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2001;28:513-20.

はじめに

医療機関での医薬品の採用はどのようになされているのだろうか。一般には製薬メーカーから提供された新薬の情報を基本として審議され、採用の可否が決定することが多いように思われる。また、多くの診療科を有する施設では、薬事委員会の委員による専門領域以外の医薬品の審議もしばしば行われていると思われる。また採用薬品数の制限といった要因も影響しているように思われる。一方で、近年急速に普及しているEBMの考え方を取り入れられているのだろうか。しかし、薬事委員会でどのような議論がなされ、どのような基準で選択・採用されているかはほとんど明らかにされていない。そこで、今回は採用医薬品を収載している病院医薬品集(hospital formulary)の役割と作成の現状についての調査を中心として、医薬品の新規採用、取扱中止がどのようなプロセスで行われているのかを明らかにするとともに、将来像について考察を行った。

1. 方 法

1) 対象とした医療機関

今回は予備的研究として、比較的協力が得やすいと考えられる日本薬剤疫学会員(会員数419人、2000年4月現在)の所属している医療機関122施設を対象とした。内訳は大学病院(分院を含む、歯科大病院を除く)46施設、一般病院・診療所76施設である。

2) アンケート対象者

アンケートの記入者は薬剤部長(薬局責任者)を想定した。理由は採用医薬品の情報に最も詳しく、かつ多くの場合医薬品の新規採用あるいは中止を決定する際に深く関与していると考えられるためである。アンケートは2000年5月9日に発送、同年6月6日にフォローアップ、同年6月23日に2度目のフォローアップを行った。

2. 解析方法

表計算プログラム「Excel 98」を使用し、データの整理および解析を行った。連続変数は平均値±SDで表し、相関関係の解析には回帰分析を用いた。不連続変数を含むデータの解析には χ^2 乗法を用い、有意水準を0.05とした。

3. 結 果

1) 回答率と施設プロフィール

回答施設数は112施設で、回答率は91.8%であった。このうち記名回答は99施設、無記名回答は13施設であった。回答のあった施設の病院種別の病床数、医師数、薬剤師数、オーダリング導入率、院外処方せん発行率をTable 1に示す。

2) 病院規模(病床数)と採用医薬品数との関係

病院規模の指標を病床数とし、採用医薬品数との関係をFig. 1に示す(n=110)。回帰式 $y = 772 + 1.254x$ 、寄与率 $R^2 = 0.565$ ($p < 0.001$)となり、統計学的に有意な相関関係を認めた。

Table 1 Profile of hospitals and clinics surveyed

| 病院種別 | 施設数 | 病床数(床) | 医師数(人) | 薬剤師数(人) | オーダリング導入 | 院外処方せん発行率 |
|------|-----|-----------|----------|---------|----------|---------------|
| 大学病院 | 41 | 161～1,264 | 45～1,021 | 5～79 | 32(78%) | 0～98%(平均62%) |
| 研修病院 | 19 | 99～1,000 | 35～200 | 5～33 | 10(63%) | 0～100%(平均46%) |
| 一般病院 | 44 | 50～729 | 3～255 | 1～30 | 13(30%) | 0～100%(平均37%) |
| 診療所等 | 7 | 0～326 | 1～80 | 0～7 | 0(0%) | 0～10%(平均2%) |
| 無回答 | 1 | — | — | — | — | — |
| 合 計 | 112 | | | | | |

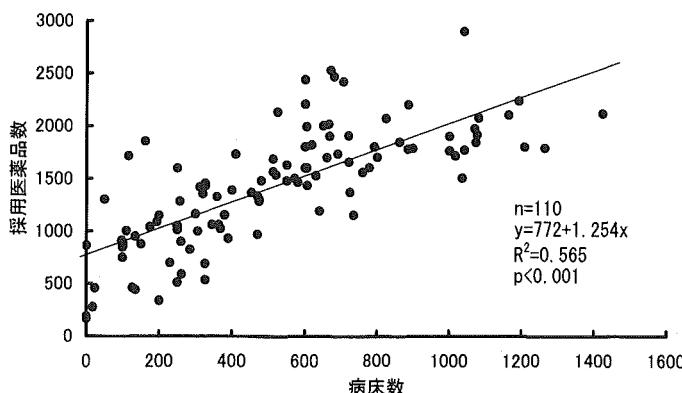


Fig. 1 Relationship between hospital size (number of beds) and drugs

3) 医薬品集の作成の現状

医薬品集を作成している施設は72(64.3%)であった。ここで「医薬品集」とは、採用医薬品の名称(商標名、規格含量、剤形を含む)のほかに効能・効果、副作用などの医薬品情報を収載した冊子とした。

病院規模(病床数)により層別したところ、Table 2に示すように250床以下の施設(n=28)での作成の割合は46.4%、251床以上500床までの施設(n=28)では53.6%、501床以上750床までの施設(n=32)では71.9%、751床以上の施設(n=24)では87.5%であり、病院規模が大きくなる程作成の割合は高い値を示した。

医薬品集作成時の情報源についての問いで、添付文書との回答が68.1%，日本医薬品集41.7%，添付文書集26.4%，市販データベース18.1%，厚生省ホームページ8.3%，その他18.1%，無回答4.2%であった(n=72，複数回答可)。

医薬品情報以外の収載内容としては、医薬品の取扱いに関する院内の規定との回答が66.7%，薬剤部業務の利用案内30.6%，項目別の医薬品の一覧表56.9%，その他48.6%，無回答9.7%であった(n=72，複数回答可)。その他としては、製薬会社連絡先10施設、約束処方9施設、院内製剤7施設、長期投与の情報6施設などの回答があった。

医薬品集作成の意図としては、取扱医薬品の確

Table 2 Relationship between hospital size (number of beds) and the ratio of hospital formulary development

| 病床数 | 施設数 | 作成施設数(%) |
|---------|-----|----------|
| 0～250 | 28 | 13(46.4) |
| 251～500 | 28 | 15(53.6) |
| 501～750 | 32 | 23(71.9) |
| 751～ | 24 | 21(87.5) |

認との回答が91.7%，医薬品の適正使用のための情報の確認が79.2%であり、医薬品情報以外の医薬品に係る院内規定の周知は45.8%であった(n=72，複数回答可)。

医薬品集を作成していない施設におけるその理由を記述式で問うたところ(40施設中31施設が回答)，マンパワーの不足との回答が10施設、処方オーダリングシステムで添付文書情報の参照が可能であるためが9施設、費用の問題が8施設と上位を占めたほか、更新がリアルタイムにできないとの回答が3施設あった。

医薬品集に比べ簡単に作成が可能と思われる、採用医薬品の名称(商標名、規格含量、剤形を含む)のみを収載した冊子を「医薬品一覧」とした。医薬品一覧を作成している施設は32(28.6%)であった。

医薬品集の平均作成単価(n=54)は3,401±2,191円であり、医薬品一覧(n=9)では354±271

Table 3 Cost, interval and working force for hospital formulary and drug list development

| | 医薬品集 | 施設数 | 医薬品一覧 | 施設数 |
|-------|--------------|------------|------------|-----|
| 1 冊単価 | ≤3,000 円 | 26 | ≤500 円 | 7 |
| | 3,000 円 < | 28 | 500 円 < | 2 |
| | 無回答 | 18 | 無回答 | 23 |
| | (平均 3,403 円) | | (平均 354 円) | |
| 作成間隔 | 毎年 | 10 | 毎年 | 18 |
| | 隔年 | 30 | 隔年 | 2 |
| | 不定期 | 18 | 不定期 | 9 |
| | その他 (3年毎) | 14 (10) | その他 | 2 |
| | 無回答 | 0 | 無回答 | 1 |
| 作成労力 | 外注 | 7 | 外注 | 0 |
| | 一部外注 | 26 | 一部外注 | 1 |
| | すべて自前 | 38 | すべて自前 | 30 |
| | 無回答 | 1 | 無回答 | 1 |
| 総 数 | | 72 | | 32 |

全 112 施設(どちらも作成していないが 8 施設)

円であった。1 冊単価、作成間隔、作成労力について医薬品集と医薬品一覧とを比較した結果を Table 3 に示す。

4) 医薬品の採用の現状

医薬品の採用の決定機関を薬事委員会とする施設は 98(87.5%) であった。その他として医局会との回答が 3 施設、院長との回答が 6 施設あった(n=112)。

薬事委員会の開催頻度は年 3~4 回との回答が 17 施設、隔月が 29 施設、毎月が 42 施設、不定期が 6 施設、その他が 4 施設であった(n=98)。薬事委員長の院内での役職は、院長 20.4%, 副院長 23.5%, 薬剤部長 20.4%, 院長、副院長以外の医師(診療部長、教授等) 33.7%, 無回答 2.0% であった(n=98)。

新規採用について基準があるかの問い合わせ、「はい」との回答は 81 施設、「いいえ」との回答が 23 施設(無回答 8, n=112) であった。「はい」と回答した施設のうち基準が文書化されているとの回答は 57 施設、文書化されていないとの回答は 24 施設(n=81) であった。また、採用の基準に「EBM の考え方を取り入れていますか。」との問い合わせ、「は

い」と回答した施設は 35、「いいえ」と回答した施設が 25、「今後取り入れる」と回答した施設が 18(無回答 3, n=81) あった。

新薬の採用について特別な配慮をしていると回答した施設は 53、していないとした施設が 51(無回答 8, n=112) であった。採用品目数が一定数を超えないよう措置を講じていると回答した施設は 88、していないとした施設は 21(無回答 3, n=112) であった。

薬事委員会の意思決定の根拠について「薬事委員会の意思決定は何に基づくかお聞かせ下さい。(①)~(④)より選択してください。」(複数回答可)
 ①エビデンスの有無による ②価格の高低 ③薬価差 ④その他(自由記載)」との設問により聞いたところ、①エビデンスの有無によるとの回答が 56 施設、②価格の高低 24 施設、③薬価差 21 施設、④その他 46 施設であった(無回答 8, n=98)。薬事委員会での採決の方法では多数決との回答が 41 施設、満場一致 49 施設、その他 10 施設であった(複数回答可、無回答 1, n=98)。

薬事委員会で採用を検討する際の資料の作成は、回答のあった 104 施設すべてで薬剤部あるいは薬剤師が関与していた。薬剤部と事務部とで作

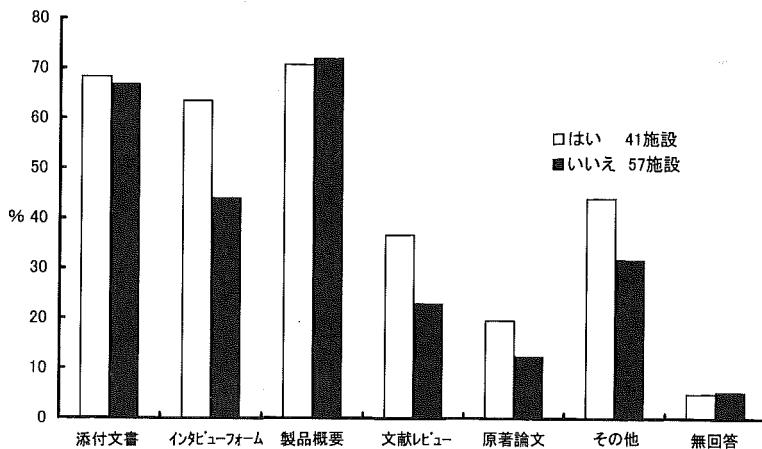


Fig. 2 Materials prepared for use of the hospital drug committee

成するとの回答が3施設あった。資料について「資料作成時にEBMを考慮したものになっていますか。」と聞いたところ、「はい」との回答が41施設、「いいえ」57施設、無回答14施設であった(n=112)。これら2つのグループについてその資料構成を比較した。Fig. 2のように添付文書68.3%:66.7%, インタビューフォーム63.4%:43.9%, 製品概要70.7%:71.9%, 文献レビュー36.6%:22.8%, 原著論文19.5%:12.3%であり、インタビューフォームで19.5%, 文献レビューで13.8%の差が認められた。

5) 医薬品の取扱い中止の現状

医薬品の取扱い中止の決定機関を薬事委員会とする施設は98(87.5%), その他の回答が11施設であった(無回答3, n=112)。

採用中止について基準があると回答した施設は71, ないと回答が37施設であった(無回答4, n=112)。基準が文書化されているとした施設は36, されていないと回答した施設が35であった(n=71)。また、採用中止の基準に「EBMの考え方を取り入れていますか。」との問い合わせ、「はい」と回答した施設は23、「いいえ」と回答した施設が28、「今後取り入れる」と回答した施設が16(無回答4, n=71)であった。

採用中止について基準をもたないとした施設に

ついて、どのように決めているか記述式で問うたところ、回答頂いた25施設中22施設で「使用実績による」との回答があった。また、「一増一減」を原則にしているとの回答が5施設あった。

6) 採用医薬品の見直しについて

採用医薬品の見直しについて、定期的に行っていいる施設は54, 定期的には行っていない施設は31であった(無回答27, n=112)。また、必要時に行っているとの回答が72施設、行っていないとの回答が7施設であった(無回答33, n=112)。見直しの方法について記述式で問うたところ94施設から回答があった。見直しの対象とする薬剤を使用量(出庫量、購入量、処方頻度など)を基準に選択しているとの回答が61施設、同種同効薬の数を基準に選択しているとの回答が6施設であった。

7) クリティカル・パスなどについて

クリティカル・パス(クリニカル・パス、ケア・マップ、ケア・パスなど)の作成状況についての設問では、作成しているとの回答が44施設、していないが63施設であった(無回答5, n=112)。いくつの疾患について作成しているかの設問では33施設から回答があった。1~5との回答が15施設、6~10が4施設、11~15が9施設、16以上が5施設であり、最大は46疾患であった。これらのうち

医薬品を含むパスの数を問うたところ 28 施設から回答があった。その結果、0との回答が 5 施設、1~5 が 13 施設、6~10 が 3 施設、11~15 が 6 施設、16 以上が 1 施設であり、最大は 46 病院であった。

4. 考 察

1) 医薬品集作成に関して

医薬品集は 72(64.3%) 施設で作成されており、また、医薬品一覧は 32(28.6%) 施設で作成されていた。どちらも作成していない施設は 8 施設のみであった。

医薬品集と医薬品一覧を比較すると、費用において 10 倍の違いが認められた。また、医薬品集を毎年発行している施設は 72 施設中 10 施設にすぎないが、医薬品一覧は 32 施設中 18 施設が毎年改訂している。医薬品集作成の意図として 91.7% の施設が回答したように「取り扱い薬品の確認」を目的とするのであれば、医薬品一覧で十分であるとも考えられる。

医薬品集に収載されている医薬品情報のデータソースはほぼ添付文書情報であった。近年、添付文書の改訂は頻繁であり、医薬品集として発行した場合には追補により対応するほかなく、即時的な対応は非常に困難である。オーダリングシステムに搭載される医薬品情報のデータソースとして汎用されている「メディスデータ」は、財団法人医療情報システム開発センターが製薬メーカーより直接添付文書の提供を受け情報を電子化したものであり、3 カ月毎、年 4 回更新されている。今後、病院医薬品集の編纂にあたっては、最新の医薬品情報を提供するために、冊子の形式にこだわらず、電子化された情報の活用が必要と思われる。

2) 医薬品の採用決定プロセス

新規採用の決定は 87.5% の施設で薬事委員会が行っていた。薬事委員会の意思決定が何に基づくかを問うた設問では、「エビデンスの有無」との回答が 56 施設(57.1%, 複数回答可) であったのに

対し、「価格の高低」の 24 施設、また「薬価差」との回答は 21 施設にのぼっている。以前には薬価差は病院の収入に寄与する要因であった。2000 年 4 月の薬価改正により医薬品の適正な管理に要する正当なコストを見積もると薬価差はほとんど解消されたと考えられる幅になっている。本アンケートはこの約 1 カ月後になされたものである。したがって、4 月の薬価改正以前の状況も一部反映された結果と考えられる。今後は保険医療の厳しい財政状況の中でいかに経済効率のよい薬剤を選択、採用するかが大切であり、そのためには医薬経済学的分析の使用の普及が強く望まれる。

なお、今回のアンケートでは「エビデンスの有無」あるいは「EBM を考慮」の回答についてその手法や判断基準を質問しておらず一部に回答しないなどのコメントを得たり誤解を招いた。今後、調査を行う際には改善したい。

3) 医薬品の採用中止決定プロセス

採用中止の決定も 87.5% の施設で薬事委員会が行っていた。中止品目の決定にあたっては使用実績が決め手となっている実態が明らかになった。わが国においては WHO の提唱するエッセンシャルドラッグの考え方の普及が遅いように感じられるが、単に使用実績のみを指標に採用中止を決めていくと、世界標準から懸け離れた品揃えとなってしまう危険性が危惧される。

また、採用中止決定の問題点として、安全性情報などから使うべきでない品目が出たときの対応がある。筆者の所属する施設では、薬剤部より安全性情報などは速やかに医師に情報提供し、慎重な使用を促す、あるいは適正使用のための情報を再度提供するなどの努力はなされているが、現実として製薬会社が製造中止、あるいは販売中止を決定し、市場から引き揚げる措置をとらない限り院内での採用を中止することはまれである。しかし、製薬会社が製造あるいは販売中止を決定した場合には、経過措置の期日が残っていても、速やかに採用を中止し、可能な限り在庫薬剤の返品には応じていただいている。今回はこの点につい

て設問の設定が不十分であった。将来の調査の際には設問設定を工夫したいと考える。

4) 薬事委員会の資料作成に関して

(1) 資料作成時の EBM の受け止め方の相違

資料について EBM を考慮しているとする 41 施設(41.8%)と、考慮していないとする 57 施設(58.2%)で、資料構成を比較した Fig. 2 ではインタビューフォームの使用の率が 63.4% と 43.9% で 19.5% 異なるほかは、両者に大きな差は認められなかった。資料に使用している比率の高い製品概要と添付文書はまったく差がなかった。このことは、現場の担当者の EBM という用語の受け止め方、理解の程度に差があることを示唆していると思われる。

(2) プレ・レビュー ドキュメントの必要性

前述のように、資料作成時に EBM を考慮しているとする回答は 41 施設(41.8%)に留まっており、資料の質の向上の観点から、公的機関や学会などからの一定の指針に類するものの提示が必要と思われた。さらには各施設毎に資料を作成している現状に対して、本当に施設毎に作成することが必要であるのかといった疑問が生じた。EBM の考え方を踏まえた資料を専門機関で作成し、各施設ではその情報を基本情報とし、施設の特性を加味したオリジナルの資料を作成するか、場合によつてはそのまま利用するといったことは考えられないだろうか。可能であれば病院薬剤師の労力の相当な節約になると思われる。

5. 結論

日本の病院医薬品集および医薬品の採用・中止の決定に係る現状が一定程度明らかになった。

- (1) 医薬品集は 64.3% の施設で作成されており、医薬品一覧は 28.6% の施設で作成されていた。
- (2) 医薬品集と医薬品一覧を比較すると、費用において 10 倍の違いが認められた。
- (3) 医薬品集に収載されている医薬品情報のデータソースはほぼ添付文書情報であった。
- (4) 採用・中止の決定は 87.5% の施設で薬事委員会が行っていた。
- (5) 新規の採用に当たっては、一増一減を原則とするなど一定数を超えないよう運用している施設がおよそ 8 割あった。
- (6) 中止品目の決定にあたっては使用実績が決め手となっていた。
- (7) 薬事委員会の資料について EBM を考慮しているとする 41 施設と、考慮していないとする 57 施設で、資料構成を比較したところ大きな差は認められなかった。

これらの知見から採用医薬品を適切なラインアップとするためには以下のことが望まれる。

- (1) 医薬品の選択や使用に際して電子化された情報を有効に利用するシステムを構築するなど、周辺の環境の整備を早急に進めること。
- (2) 取捨選択の基準を適切に定める必要があり、単なる品目数の制限や、従来の慣習あるいはオソリティの意見にしたがうのではなく、EBM の手法を定着させていくこと。
- (3) 薬価差の経済の時代はほぼ終っており、医療のコストベネフィットを考慮した、経済効率のよい薬剤を選択するための背景をなす学問としての薬剤経済学の一層の進展。

今回の調査は 122 施設を対象とした予備的研究である。この調査結果を基盤として、今後より広範囲な施設を対象とした調査を定期的に行うことが望まれる。

*

*

*