

O.H.P. NEWS

Vol.65 No.8

2023 AUG. 8

昭和42年1月20日第3種郵便物認可
令和5年8月15日発行（毎月15日発行）
通巻726号 ISSN0288-867X



726

一般社団法人 大阪府病院薬剤師会

病棟活動報告(109)

大阪医科薬科大学病院における活動報告(1) ～セントラル業務①, 治験関連業務～

大阪医科薬科大学病院 菊田 裕規¹⁾, 濱田 武¹⁾, 岩田 敏代²⁾, 西原 雅美¹⁾

1) 薬剤部, 2) 臨床研究センター

【はじめに】

大阪医科薬科大学病院は高槻市駅に隣接しており、利便性が高く、地域住民に親しまれる特定機能病院です。その他にも災害拠点病院・地域がん診療連携拠点病院・大阪府地域周産期母子医療センター・大阪府肝疾患診療連携拠点病院など、30項目以上の指定を受け、三島医療圏の中核を担っています。また、2022年7月、大阪府三島救命救急センターとの統合に伴い三次救急機能が移譲されました。このため、これまで対応できなかった重篤疾患や特殊疾患の患者さんの受け入れが可能となり、より高度な救命救急医療の提供が可能となっています。現在、2027年の創立100周年に向けて新棟建設が進められており、Super Smart Hospital ‘超スマート医療を推進する大学病院’をキャッチフレーズに、医療DX推進を平行しながら地域医療に寄与できるよう取り組んでいます。

今回は主に安全管理を重視した薬剤部のセントラル業務、さらに昨年新本館A棟に移転した臨床研究センターと薬剤部が連携して関わっている治験薬の適正管理・適正使用について紹介します。

【病院・薬剤部概要】

大阪府病院薬剤師会 HP 内「会員施設紹介」参照



【セントラル業務①】

○計数調剤

2022年度月平均、院外処方箋は約18,000枚/月（発行率：96.8%）、入院処方箋は約15,000枚/月となっており、今回は院内で取り扱う入院処方箋を中心にお話します。当院では電子カルテシステム〔HOPE EGMAIN-GX（富士通株式会社）〕で処方オーダー、調剤支援システム〔株式会社トーショー〕で受付し、処方箋が発行されます。

処方箋には、患者情報〔性別・年齢・体重・身長等〕・薬剤名・用法用量等の情報に加えて検査値データを出力しており、その他アレルギー情報や腎マーク、またハイリスク薬の処方歴〔過去3回〕などの情報も併記し、いわゆる対物業務においても質の高い処方監査を可能としています。

・アレルギー情報：電子カルテの患者プロフィールに院内手順に沿って登録された薬剤アレルギー情報を



<病院外観>

反映し、同効薬も含めチェック

- ・腎マーク：添付文書上、透析患者・重度腎機能障害患者における禁忌薬に表示するように設定し、検査値から禁忌薬の有無をチェック
- ・ハイリスク薬の処方歴：内服抗がん薬や免疫抑制薬の休薬確認や処方重複、またインスリン製剤の短期間での処方などをチェック

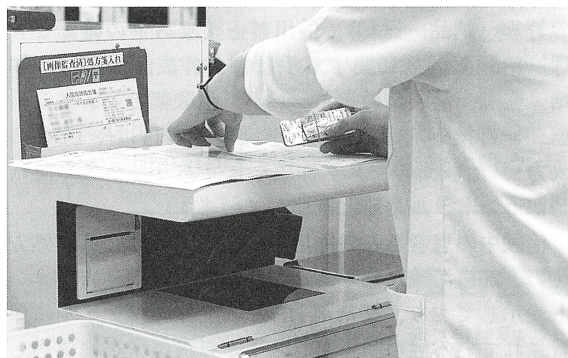
5	アクトネル錠17.5mg 超特価(国1回) (水曜日服用して下さい) 十分な水とともに内服、服用後30分は横にならない	1錠 1日分	腎
6	アルファカルシドール錠0.5μg「アメル」 1日1回 朝食後	1錠 7日分	
AS1	(2021/02/03) 37	Hs	(2021/02/03) 11.5
AL1	(2021/02/03) 29	WBC	(2021/02/03) 6.67
AS2	(2021/02/03) 0.39	PLT	(2021/02/03) 143
HR1	(2021/02/03) 13	PI-HR	(2021/01/29) 1.16
外名がシ	2021/02/10(34) 2021/02/03(34)		

インスリン、75%水溶液

造形剤(注射薬)

〈処方箋の患者情報〉

処方監査後に調剤を行います。その際に規格間違いや名称類似薬間違い、また数量間違いなどが発生するリスクがあります。施設によっては処方箋上のオーダ番号〔処方内容〕に紐づいたバーコードを付記し、PDA 端末を活用（読み取るなど）して防止策を講じている施設もありますが、当院は画像監査システム〔KC-ai（株式会社タカゾノ）〕を活用しています。このシステムは、PDA 端末では困難であった数量間違いにも対応しており、より正確な調剤が可能となります。長年の課題であった調剤時のヒヤリハットがほぼゼロとなり、現在はシングルチェックで病棟へ払い出し、調剤業務を効率化することによって、病棟業務の充実化を図っています。



〈画像監査システム〉

○一化調剤

一化調剤については、自動錠剤分包機〔C-4001Entrance MoonPhase100（株式会社トーショー）〕

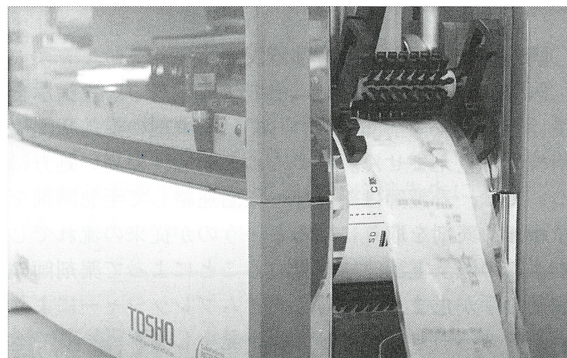
を用いていますが、計数調剤と同様に安全面を高める取り組みを行っています。一化調剤におけるリスク要因は、カセット充填時や薬剤の手巻き時における薬剤取り違いがあります。

- ・カセット充填時：充填はPDA 端末を活用し、各カセットに付記された薬剤バーコードと薬剤自体のGS-1コードを照合することで充填ミスを防止しています。その際、電子天秤（1錠あたりの重量をマスタ登録）で充填数量を明確に記録し、実際の使用実績や使用頻度などの情報を収集・分析し、物流業務における在庫管理にも反映しています。



〈自動錠剤分包機〉

- ・手動分包時：自動錠剤分包機へデータ送信後、手動で「手巻き」が必要な薬剤情報のバーコードが付記された集計リストが発行されるため、それを元に薬剤を取り揃えます。その後、計数調剤と同様に画像監査システムで照合して取り違いを防止しています。



〈錠剤一化調剤支援システム〉

その後、一化調剤された薬剤を監査者が目視で確認し、適切な薬剤が含まれているか監査しますが、その際にも人の手（目）が加わるため、機器による分包ミスを見逃す恐れがあります。そこで、当院ではさら

に一包毎にバーコードを付記し、錠剤一包化鑑査支援システム（MDM：株式会社トーショー）を用いて、薬剤が正しく分包されているか機械的にチェックを行っています。これにより、一包化調剤における人為的ミスは限りなくゼロに近付き、計数調剤と共に安全性の高い調剤業務を維持しています。

○散・水薬調剤

散薬・水薬調剤においては、実際に処方箋が手元にある状態で調剤を行うことが理想ですが、分担調剤の実施など業務の効率上、処方箋がない状態で調剤を強いられる状況があると思います。そこで調剤者が処方箋内容を確認するために、処方閲覧モニターを散薬・水薬調剤台に配置し、実際に調剤する処方内容全般を処方監査し、確実に調剤できるように工夫しています。

監査後、調剤を行う際には、散薬は散薬監査システム〔SW-K：株式会社トーショー〕、水薬は水薬監査システム〔LW-K：株式会社トーショー〕を用いて、薬剤のGS-1コードを照合し、重量監査で正確な調剤を行うようにしています。

○注射調剤

注射処方箋についても計数調剤の処方箋と同様に、アレルギー情報やハイリスク薬の処方歴が表記されます。さらに、配合変化や注射剤と内服・外用剤の併用禁忌〔例：メロペネムーバルプロ酸ナトリウム〕についても表記されるようになっていきます。調剤については、各オーダ番号に紐づいたバーコードを前述の画像監査システムで照合し、正確な調剤を行っています。

○調剤から払い出しの進捗状況確認

医師の処方後、看護師はその処方に基づいた指示を受けますが、薬剤部で行われている調剤の進捗状況は病棟には見えません。そのため、緊急性の高い処方については、看護師は薬剤部へ電話連絡して至急調剤を依頼し、薬剤を取りに来るというのが従来の流れでした。この際、電話連絡を受けることによって薬剤師の調剤の手が止まり、さらにタイムプレッシャーにより調剤ミスを引き起こすリスクが発生します。そこで進捗管理システム〔株式会社トーショー〕を導入し、各工程においてシステムを用いて調剤を実施することにより、病棟から調剤の進捗状況をリアルタイムで把握することを可能としました。その結果、電話連絡の機会が減少しています。

また調剤後、各病棟パスボックスに薬剤を払い出し

ますが、そこで入れ間違いが無いように、QRコード化した病棟情報を処方箋へ付記し、その情報とパスボックス内に表示したバーコードをPDA端末で照合することにより、確実な払い出しを実践しています。病棟に居ながら、薬剤部での調剤が完遂しパスボックスに払いだされたことを確認可能となり、看護師が無駄足を踏むケースも激減しています。

【治験関連業務】

治験関連業務については、主に臨床研究センターが行っていますが、治験薬の管理や調製は薬剤部の治験薬管理担当者が行っています。

臨床研究センターでは患者さんの権利を尊重し、倫理性を保った医師主導治験や企業治験、特定臨床研究などを看護師・薬剤師・臨床検査技師の多職種から成るClinical Research Coordinator（CRC）がサポートしています。

現在、臨床研究センターには製薬会社臨床開発部員、病院薬剤師、他施設のCRC経験者と多彩な経歴を持つ薬剤師が4名所属し、薬学的知見を活かしてCRC業務、治験事務局業務、製造販売後調査の窓口業務などを担っています。この中には、治験関係の資格認定の日本臨床薬理学会認定CRC、日本臨床薬理学会認定薬剤師、日本臨床試験学会GCPパスポートまたはGCPエキスパートの取得者がおり、質の高い治験の実施を目指しています。

臨床研究センター所属の薬剤師が専門性や経験を活かせる業務には、治験薬の開発経緯や作用機序の理解、併用禁止薬の確認、治験薬・併用薬の服薬指導、副作用の早期発見、抗がん剤のレジメン確認などがあります。

一方、薬剤部の治験薬管理担当者の業務は、治験薬の管理（納品・返却）、併用禁止薬リストの確認と管理、治験薬調剤に関する手順書の作成、治験薬の調剤・監査、治験薬のミキシング、治験薬のレジメン確認、非盲検薬剤師業務（治験薬の割り付けやEDCの入力）、治験薬のマスタ作成などであり、3名の薬剤師がセントラル業務と兼務しています。

治験中の患者さんの併用薬を調剤する際には、処方箋の下部に治験対象であることが分かるようにコメント表示しており、薬剤部HPと紙媒体のファイルに保管されている併用禁止薬リストから併用禁止に該当しないか確認をしてから調剤を行う手順としています。

薬剤部の治験薬管理業務の中で特に気を付けているのが、非盲検薬剤師としての業務です。非盲検薬剤師が必要となる治験薬の調製は、薬剤部の治験薬管理担

当者が行っています。治験薬投与当日に治験薬の薬剤番号を発番し、治験薬の調製を行います。調製後の治験薬の外観が実薬かプラセボのどちらか分からないように工夫し、調製記録も非盲検担当者以外が見ることがないように保管しています。また、治験薬の投与開始が遅れないように調剤開始から治験薬投与開始までのタイムスケジュールを管理しています。

さらに治験薬は温度管理も重要であり、薬剤部、薬品倉庫、治験薬保管庫、冷蔵庫、冷凍庫など約30か所の保管場所の温度を確認する必要があるため、温度管理についてはACALA〔タイムマシーン株式会社〕を導入しています。このシステム導入により、温度異常が発生した場合には薬剤部内のアラームが鳴ると同時に温度管理担当者にも別途メールが通知されるた

め、どこで発生したのか即座に把握することが可能です。現在温度に関してはWEB上でどこからでも閲覧可能であり、温度の生データに関してはいつでもダウンロードが可能となっています。

臨床研究センターと薬剤部の薬剤師は個別に業務を行っているのではなく、情報を共有するために密な連携を図ることで治験を円滑に進めるように協働しています。臨床研究センターと薬剤部の二つの視点から治験に関わることで患者さんの治験参画を十二分にサポートできる体制を整えています。

今回は、昨年（2022年）7月に稼働した新棟の化学療法センター、ER、EICUにおける薬剤師の活動についてご紹介します。

リレー随筆

頑張れ消防団、地域の助け合い

八尾市立病院 長谷 圭吾

もうだいたい前の話になる。当直明けで帰宅して寝ていたら母親が「あんた、えらいことになっている。すぐに起きて…」と叫び声。何事かと思ひ外に出ると、風の強い日でもあり黒煙がえらい勢いで、そして「パチパチ」という音が鳴り響く。咄嗟にズボンだけ履き替えて道に出ると3軒隣の家から炎が！迷わず、自宅のすぐそばにある消防団器具庫のシャッターを開け、村の消防車に積んであるホースと筒先を持ち出し、消火栓につなぎ一線確保、放水準備まで出来たが人が来ないから水を出せない。1分位経ち若い子が来たから、筒先を持たせて放水開始。黒煙が迫る中しゃがんで火点に放水。しかし、まだサイレンすら鳴ることなく、5分経過したくらいでサイレンが鳴り響き、消防本部の消防車と分団の消防車が次々と到着し放水開始。こ

の5分間はとても長く感じる時間であった。うちの村ではある程度の年齢になると消防団を経験することになる。地車組織の関係もあり、我が村では幸い人は確保できているが、サラリーマンが増え、全国的にみて消防団のなり手は減少している。私は職場に届出し活動していたが仕事中に呼ばれることはなかった。ただ休日にポンプ操法訓練や規律訓練など、ええ年とったおっちゃん達にはとても辛いものがあった。引退してしばらく経つが、今度は村で自主防災会を作るから立ち上げメンバーにだと。自らの町は自らで守る。先日の豪雨でもがけ崩れで隣の村が大変な事に。日ごろから防災の意識と地域の助け合いは大事にしましょうね。

今回は若草第一病院の加藤真由美先生にお願い致します。

広告掲載会社等紹介

一般広告

武田薬品工業（会社案内）

扶桑薬品工業（ハフセオ®錠150mg・300mg）

大塚製薬工場（イノラス®配合経腸用液）

ヴィアトリス製薬（アミティーザ®カプセル12μg・24μg）

アムジェン（会社案内）