

薬 剤 部

1. スタッフ

部長（兼）病院教授 三輪 芳弘

その他、副薬剤部長 2 名、薬剤主任 11 名、講師 1 名、助教 1 名、薬剤師（技術職員）67 名、事務職員 1 名、事務補佐員 5 名

（助教、技術職員、事務職員は特任を含む。）

2. 活動内容

(1) 医薬品調剤・製剤業務

1) 入院調剤室：病院情報システムから調剤支援システムに処方データを受け取り、内服・外用薬、注射薬の調剤・供給を行い円滑な薬物治療の実施を支えている。医療安全維持に配慮して、内服薬では分包品への薬品名表示を行ったり、注射薬は日々1回施用単位で交付を行い、病棟での医薬品保有量の削減も図っている。また、消毒剤や処置用薬品などの供給も業務の一つである。

2) 外来調剤室：平成 14 年 3 月の院外処方せん全面発行以来、発行率 97%の維持に努めており、院外発行できない一部の処方せんを調剤する他、在宅療養器材、検査処置用薬、治験薬等を交付し、保険薬局からの処方せん疑義照会の窓口としての機能を果たしている。その他、クロザピンやサリドマイド等特定の薬剤は、服薬状況や副作用情報を含めた患者モニタリングを行い、各薬剤の使用遵守規定に則った厳重な安全管理を行っている。

3) 製剤室・製剤品質管理室：製剤室では調剤業務等の効率化や看護支援を目的として汎用薬剤の混合・希釈や分割など（常用院内製剤）の製剤業務に加え、肝・腎疾患、小児用などの病態別 TPN 予製や高リスク TPN 処方を無菌製剤室で無菌混合調製も行っている。その他に、市販されていない剤形・規格の薬剤（特殊院内製剤）を医師の依頼により調製するなど、院内の臨床試験薬の製造にも関わってきたが、平成 25 年に当部で「大阪大学医学部附属病院薬剤部治験薬製造施設」として、初の治験薬 OSD-001（シロリムスゲル：先駆審査指定 1 号 平成 29 年 3 月 23 日医薬品承認）を GMP 製造したことを機に、製剤環境、設備の充実を図り、平成 27 年 6 月には施設の品質部門として、製剤品質管理室を開設した。以降、医師主導の臨床研究・治験に対し治験薬 GMP の下、高品質の製剤を提供し、これまでに 15 件の治験薬及び臨床試験薬の製造を行い、平成 27 年 8 月に本院は臨床研究中核病院の承認を受けたこともあり、平成 29 年 6 月には他大学の治験薬製造を行っている。まさに、アカデミア創薬における開発チームの一員としての努めを果たしている。

(2) 医薬品の購入・管理業務

1) 薬品管理室：医薬品の適正量購入、在庫管理、ロット管理、調剤部門への供給を行うほか、医薬品流

通情報の収集に努め、使用動向を把握・分析し、医薬品の安定供給管理を行っている。

2) 薬務室：院内で使用される麻薬等規制薬品について全般的な管理・指導を行っている。病棟・外来各部署に定数配置している医薬品（毒劇薬、向精神薬、救急カート内医薬品を含む）については少なくとも月 1 回の巡視を行い、数量、品質、有効期限などの確認を行っている。また、当部の対外窓口及び総務管理、人事・労務・教育研修管理、器材・消耗品の購入管理等も行っている。

3) 治験薬管理室：「大阪大学医学部附属病院 治験にかかわる標準業務手順書」において、薬剤部長が治験薬等管理者に指名されている。治験薬管理室では治験依頼者との面談、資料作成、治験薬の受領・管理・依頼者への返却などの業務とこれに付随する各種書類の保管を行っており、外来調剤室と協力して治験が適正かつ円滑に行えるよう努めている。

(3) 医薬品情報管理業務

1) 薬品情報管理室：医療スタッフから寄せられる医薬品に関する問合せに対応する他、採用医薬品の効能効果、用法用量、禁忌、重篤な副作用などの情報を収載した院内医薬品集（A6 判約 1,300 頁）を隔年に、追補版を翌年毎に発行しており、平成 30 年 3 月には第 21 版を発行した。また、病院情報システム薬品マスタや、オンライン医薬品情報システム（DI Window）の維持管理、医薬品に関する通知・Drug Information News の発行、院内副作用事例の収集、院内ホームページへの医薬品安全関連情報の掲載等を行っている。

(4) 入院患者への薬剤関連業務

1) 病棟薬剤室：病棟薬剤業務と薬剤管理指導業務を担当している。入院時に持参薬の確認を行い、その情報を医師にフィードバックし、投薬状況を把握し、投与量の設計等に参画している。また、薬剤師がベッドサイドで直接患者に接して薬の効果や副作用、使用上の注意などを説明し、同時に有害事象が発現していないかを確認している。これにより患者の薬に対する理解を深め、副作用を防止し、薬物治療を適正に保つことができる。また複数の病棟で注射薬無菌混合調製を行っている。その他、個々の患者に有効かつ安全な薬物投与を支援するため、主に抗菌薬に対して治療薬物モニタリング（TDM）を実施し、最適な薬物投与設計を支援している。

2) オンコロジーセンター室：平成 22 年度から全病棟の化学療法レジメン監査と抗がん剤混合調製を開始し、平成 24 年 12 月以降は休日の抗がん剤調製にも対応し、調製率 100%をほぼ実現している。平成 27 年 9 月よりオンコロジーセンター運用開始に伴い、抗がん剤調製場所を棟内 4 階に一元化し

た。レジメンオーダーシステムに対し IT を活用したレジメン登録・管理を行うことにより、がん拠点病院として安全ながん化学療法遂行し、がん病棟の病棟薬剤業務と薬剤管理指導業務を担当し、入院と外来のがん化学療法に関する患者情報も共有し、より良い患者指導に繋げている。

- 3) 生体薬物情報管理室：当部の教育・研究体制の充実を図る目的で、薬学部兼任教員を配置し、薬学部学生の病院実務実習及び長期病棟実習の管理、薬学の専門性を活かした薬物動態学やゲノム薬理学に関する臨床研究や基礎研究を推進している。

3. 活動体制

当部は薬剤部長の下、副薬剤部長が 11 室を分掌し、各室に室長をおいて各種薬剤業務を担っている。また、手術部、感染制御部、医療情報部、中央クオリティマネジメント部、未承認新規医薬品等診療審査部、褥瘡対策チーム、栄養管理チーム、緩和ケアチームに薬剤部員を配置している。この他、糖尿病教室、心不全教室にも参画し積極的にチーム医療に取り組むことにより医療安全に貢献している。

(1) 薬事委員会

現在、本院では 1,886 品目の医薬品が採用されており、薬剤部長を委員長とし院内各部署の委員からなる薬事委員会で採用医薬品の審議・決定を行っている。

(2) 医薬品安全管理委員会

平成 19 年医療法改正に対応して薬剤部長が医薬品安全管理責任者として医薬品安全管理委員会を運営する体制となり、医薬品安全使用のための業務手順書を作成し、院内医薬品安全講習会開催、医薬品安全情報の収集・発信などを行っている。

4. 活動実績

平成29年度活動実績

(1) 外来調剤に関すること

外来処方せん枚数（院外発行 97.7%）	5,708
在宅器材交付件数	15,203
検査薬交付件数	1,796
保険薬局からの疑義照会受付数	10,432

(2) 入院調剤に関すること

内外用処方せん枚数	235,112
注射処方せん枚数	187,509
疑義照会件数	1,872

(3) 化学療法に関すること

外来化学療法に係る処方せん枚数	11,438
抗がん剤混合調製件数（外来患者）	14,902
抗がん剤混合調製件数（入院患者）	12,053

(4) 院内製剤に関すること

常用院内製剤調製回数（無菌）	62
常用院内製剤調製回数（非無菌）	160
特殊院内製剤調製回数（無菌）	448
特殊院内製剤調製回数（非無菌）	96
TPN 予製剤調製数（個人分含む）	3,137
治験薬製造件数（委託を含む）	3

(5) 薬品採用に関すること

新規院内採用品目数	88
新規後発医薬品院内採用品目数	28
新規院外専用医薬品採用品目数	47
院外専用医薬品への移行品目数	43
院内採用品の削除品目数	51
院外専用医薬品の削除品目数	22
限定医薬品採用依頼件数	606

(6) 治験薬に関すること

治験薬契約件数	継続	162
	新規	73
治験薬処方せん枚数		3,900

*医療機器 再生医療等製品 市販後臨床試験を除く

(7) プロトコルチェック件数（抗がん剤・治験薬を含む）

診療科名	外来患者	入院患者
皮膚科	416	122
泌尿器科	551	290
血液・腫瘍内科	1,312	530
呼吸器外科	25	0
呼吸器内科	548	245
免疫内科	897	52
脳神経外科	125	63
乳腺・内分泌外科	2,031	187
産婦人科	847	613
整形外科	125	89
神経内科・脳卒中科	156	32
神経科・精神科	30	0
総合診療外来	304	0
消化器外科	2,813	785
消化器内科	1,012	146
小児科	121	316
小児外科	0	2
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	156	300
腎臓内科	0	37
合計	11,469	3,809

(8) 注射薬無菌混合調製に関すること

部署別調製Rp数	TPN	その他
東6・西6階病棟	1,116	4,473
東10階病棟	1,359	13,257
西3階病棟 (NICU)	4,621	
西11階病棟	670	4,956

(9) 病棟薬剤業務実施加算件数、麻薬管理指導加算件数、退院時薬剤情報管理指導料件数

病棟薬剤業務実施加算	57,312
麻薬管理指導加算	242
退院時薬剤情報管理指導料	2,101

(10) 薬品情報提供に関すること

医薬品情報	問合せ・回答件数	1,280
-------	----------	-------

(11) 持参薬確認件数及び薬剤管理指導件数

部署	持参薬確認	薬剤管理指導件数
高度救命救急センター	1	4
東2階病棟	305	821
東3階病棟	769	496
東4階病棟	0	15
東5階病棟	1,321	1,186
東6階病棟	779	123
東7階病棟	861	914
東8階病棟	689	496
東9階病棟	942	427
東10階病棟	272	1,014
東11階病棟	1,160	570
東12階病棟	595	524
東13階病棟	789	533
総合周産期母子医療センター	678	124
集中治療部	0	0
西5階病棟	557	320
西6階病棟	684	270
西7階病棟	1,713	570
西8階病棟	1,047	993
西9階病棟	615	362
西10階病棟	726	840
西11階病棟	621	769
西12階病棟	802	760
西13階病棟	714	986
病棟合計	16,640	13,117

5. その他

(1) 薬剤師の教育に関すること

1) 各種研修の実施

当部では、段階的・系統的な研修を実施してい

る。具体的には、薬学部1年次学生を対象に早期体験学習として当部内の見学を、4年次学生(Pharm.Dコース大阪大学のみ)を対象に早期臨床導入実習(2週間)を、5年次学生を対象に病院実務実習(3ヶ月)と長期病棟実習(4ヶ月:Pharm.Dコース大阪大学のみ)を実施している。加えて、薬学部既卒者を対象とした病院実務研修として卒業研修を実施している。また医学部学生を対象とした教育として2年次生、5年次生臨床導入研修を実施している。

薬学部1年次学生早期体験学習	1日見学	なし
薬学部Pharm.Dコース4年次学生早期臨床導入実習	2週間	5名
薬学部5年次学生実務実習	3ヶ月	33名
薬学部Pharm.Dコース5年次学生長期病棟実習	4か月	3名
薬学部卒業後研修	3~6ヶ月	27名
医学科5年次学生臨床導入実習	半日	87名
医学科2年次学生臨床導入実習	1日	102名

2) がん専門薬剤師養成コース

平成29年度より、文部科学省「多様なニーズに対応するがん専門医療人材養成プラン」にも参画している。

3) 専門的技術、知識を有する薬剤師の育成

職員の各種学会・講習会への参加、専門・認定薬剤師の資格取得を支援している。

専門・認定薬剤師取得状況(平成30年3月現在)

日本医療薬学会 認定薬剤師	5名
日本医療薬学会 指導薬剤師	2名
日本医療薬学会 がん指導薬剤師	2名
日本医療薬学会 がん専門薬剤師	3名
日本臨床薬理学会 認定薬剤師	1名
日本臨床薬理学会 認定CRC	1名
日本静脈経腸栄養学会栄養サポートチーム(NST) 専門療法士	3名
日本病院薬剤師会 がん薬物療法認定薬剤師	6名
日本病院薬剤師会 認定指導薬剤師	2名
日本病院薬剤師会 生涯研修認定薬剤師	19名
日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師	18名
日本薬剤師研修センター認定実務実習指導薬剤師	7名
日本薬剤師研修センター漢方薬・生薬認定薬剤師	1名
日本薬剤学会認定製剤技師	2名
日本糖尿病療養指導士認定機構 糖尿病療養指導士	4名
日本アンチドーピング機構公認スポーツファーマシスト	6名
日本医療情報学会 医療情報技師	2名
日本緩和医療薬学会 緩和薬物療法認定薬剤師	1名
日本臨床腫瘍薬学会 外来がん治療認定薬剤師	2名