

米国の共同薬物治療管理業務 (CDTM) —日本の薬剤師職能発展への示唆

寺岡章雄

英国の薬剤師事情 医師が診断し薬剤師が薬物療法を実践

新薬学者集団では、2007年2月、藤上雅子先生（前日本病院薬剤師会副会長）とウォー
ン・ポール先生（亀田総合病院）を招き、「高齢者薬物治療の適正化と薬剤師職能」について

の研修会を開催した。その際、藤上先生から、これからの日本の薬剤師のあり方を考える上で示唆に富む、英国の薬剤師事情の紹介があった¹⁾。以下に要約する。

英国の医療保障は、国民医療サービス (NHS) 制度により運営されている。保健医療サービスの供給が、国の責任で行われ、その費用の大部分が国の一般財源により賄われているため、予算の範囲内で計画的に実施されている。医師による薬剤の適正使用を推進するためのフォーミュラリー (採用する処方医薬品集) やガイドラインが作成されている。それらの徹底は、各 NHS トラスト病院の薬剤師や処方アドバイザーの薬剤師によって、最新医薬品情報の有効性・安全性・経済性を評価してのアップデート、処方データの分析に基づくアドバイス、処方監査によりなされる。

病院は完全に機能分化し、急性期の治療が完了するとその後の療養を受け持つ病院に薬歴も含めた患者情報とともに転院となる。病院薬剤師はプロトコール (治療計画書) 作成の段階から薬物治療に関与、毎日ベッドサイドで「患者個々の薬物治療管理」を行う (薬剤師の回診)。注射薬の調製は薬剤師のみが実施できる。病院には外来患者のコミュニティ調剤部門があり、精神科や HIV などより専門性が求められる処方の調剤が行われている。

病院薬剤師は米国と同様に薬物治療マネジメントに重要な役割を果たしている。英国では、医療安全と医療の質の向上と医療費の削減のためには、チーム医療の実践が必須とされている。そのなかで、医師は診断する、薬剤師はその診断を受けて薬物治療を実践するという位置づけ・役割が明確になっている。

あらゆる薬剤の独立処方権をもつ薬剤師が養成されており、2年間の試行後、法的にも整備され、2006年5月に独立処方権をもつ薬剤師が誕生した。当初の計画は350人だが、将来的には病院薬剤師の半分にその資格をもたせる計画である。

コミュニティの薬剤師も、将来的には5年後を目途に IT (コンピューターを軸とした情報関連技術) 利用による患者情報の共有化を可能にし、臨床薬剤師として活動させることがめざされている。

藤上先生は、これら英国の薬剤師事情を紹介し、日本においても、今後はチーム医療のなかに「薬剤師」を明確に位置づけておくことがポイントとした。医療の安全と医療の質の向上と医療費の削減のために「チーム医療」の実践は必須である。医療の基本は、医師の診療と、看護師のケアと、薬剤師の薬の3本柱で成り立ち、これが最小の医療チームを構成する。薬剤師は「薬の専門家」として、すべての薬の使用に責任をもつ気構えが必要である。日本の薬剤師職能の確立に向けて、一層の奮起が薬剤師に求められていると結ばれた。

米国の薬剤師事情 医師と薬剤師の契約のもとで薬剤師が薬物療法を実践

今回は、薬剤師が個々の患者の薬物治療マネジメントに大きな役割を果たしているもう一つの国である、米国での薬剤師職能の発展について紹介したい。米国では共同薬物治療管理業務 (Collaborative Drug Therapy Management, CDTM) として、医師と薬剤師が契約を結び、この契約に基づいて薬剤師が患者の薬物治療マネジメントを、直接の患者ケアとして行っている。チーム医療の推進のなかでの薬剤師職能の発揮に重点が置かれているとも言える。この CDTM

は、その枠組みを米国の各州当局が公的に定め、2009 年の文献²⁾によれば米国 50 州のうち 37 州 (74%) が CDTM を法的に定めており、その後さらに増加しつつある。この米国における医師と薬剤師の文書合意に基づく薬剤師による薬物治療管理は、今後の日本での薬剤師職能発展の方向性に重要な示唆を与えているのではないだろうか。そして米国での CDTM が比較的病状が安定した慢性疾患管理の分野を中心に展開されていることも、在宅医療にシフトする日本のコミュニティ薬剤師の職能発揮の方向とも重なり合うものがあるだろう。

共同薬物治療管理業務 (CDTM) とは

米国オレゴン州が作成した「医師—薬剤師共同」³⁾では、CDTM は、患者のアウトカムを改善する目的で薬物治療と疾病の状態を管理するために、公式の契約によって医師と薬剤師が協力することを要件とするとしている。オレゴンの医学審査官委員会は CDTM を次のように定義している。

文書となったプロトコールに応じてなされる薬物治療の管理における医師と薬剤師による関与。プロトコールは医薬品の用量、投与頻度、持続および投与経路に特異的な情報が含まれる。プロトコールは医師によって委任された、個々の患者に対する処方オーダーすることで開始される。プロトコールは特定の医師と特定の薬剤師により合意される。また、病院の医療スタッフ、診療所の医師集団 (薬事治療委員会を用いた組織された医師集団に限定されない) のような単一の組織された医療グループのなかの 1 人または複数の医師と、薬事委員会に登録された単一の薬局との間で合意される。

米国臨床薬学会では次のように定義している⁴⁾。

薬剤師による共同薬物治療管理業務 (CDTM) :

1 人または複数の医師と薬剤師による共同業務契約。一定の資格をもった薬剤師が職能責任を負ったうえで患者評価し、許可ずみの明示されたプロトコールに従って仕事をする。その内容は、薬物治療に関連する臨床検査のオーダー、医薬品の投与、医薬品レジメンの選択、開始、モニタリング、継続、調整などである。

CDTM の歴史的発展

CDTM がはじめて州法で定められたのは 1979 年のワシントン州であった。1980 年のオレゴン州、1981 年のカリフォルニア州がこれに次いだ。1997 年米国臨床薬学会 (ACCP) が薬剤師による共同薬物治療管理業務 (CDTM) の重要性を強調する Position Statement を出した⁵⁾。ACCP はさらに 2003 年にもその後の進展などを含め、再度 CDTM の重要性を強調する Position Statement を出した⁴⁾。2009 年には全米 50 州のうち 46 州とコロンビア特別区で CDTM が実施されている⁶⁾。

CDTM を成立させる必要条件

米国臨床薬学会 (ACCP) による 1997 年の Position Statement⁵⁾ は、薬剤師が CDTM に時宜を得て効果的に参加できる条件として次の事項をあげている。

- ①医師と薬剤師との間に連携共同の条件が整っている。
- ②患者へのアクセス 患者と直接のコミュニケーションがとれることが、薬剤師が共同薬物治療業務マネージャーとして円滑に機能できるために不可欠である。
- ③患者に関する医学レコードへのアクセス それなしに質的に高い患者ケアは行えない。
- ④薬剤師の知識、技能、能力 1987-1998年に米国の薬剤師教育が6年制の Pharm. D. 教育に移行することでその基礎が築かれた。
- ⑤薬剤師活動の記録 薬剤師は共同薬物治療管理業務の円滑な推進のためにも CDTM の記録を患者レコードに残さねばならない。
- ⑥薬剤師活動に対する民間保険からの支払い 米国の制度では薬剤師に対する Fee の支払いは民間保険給付の形でなされる。しかし、包括支払のもとで薬剤師の CDFM 業務には支払われない。コミュニティ薬局においても CDTM が活発に試みられたが、例外的に Fee が出る予防注射と緊急避妊薬での CDTM を別として、続いていない。

米国の医師会の CDTM に対する態度

米国では、比較的軽症で症状が比較的安定している高齢者の慢性疾患を中心に薬剤師の CDTM が試みられており、医師が管理するものとの棲み分けが意識されている⁶⁾。そうしたこともあり、米国の内科医を代表する米国内科学会・内科医師会 (American College of Physicians—American Society of Internal Medicine, ACP-ASIM) が 2002 年に出した Position Paper⁷⁾ は、CDTM を患者のために医師と薬剤師が協力し合うものとして、全体的に肯定する内容となっている。ただし、CDTM は全体として医師の監督のもとにあるものとして、薬剤師の独立した処方権と最初の処方を薬剤師が行うことには、改めて反対を表明している。この件に対する米国臨床薬学会 (ACCP) の見解は、年は遡るが 1997 年の Position Statement で、現在および未来の医療システムでは医療従事者の共同した環境が基調となり、看護師や医師補助者を含めたすべての医療従事者の共同が大切で、独立・非独立の論争は止め、責任やリスクを分担し合う連携にこそ努力すべきと薬剤師に呼びかけていることに示されている。

共同薬物治療管理業務 (CDTM) が日本で持つ意味

厚生労働省の「チーム医療の推進に関する検討会」が、2009年8月26日から2010年3月19日まで11回にわたり開催され、2010年3月23日にそのとりまとめの文書が出された。ここで特筆すべきこととして、単なる検討会の提言にとどまらず、その1か月後の2010年4月30日には早くもそのポイント部分が、厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」(医政発 0430 第1号)として出されたことがある。

この通知は、「基本的な考え方」として、「各医療スタッフの専門性を十分に活用して、患者・家族とともに質の高い医療を実現するためには、各医療スタッフがチームとして目的と情報を共有した上で、医師等による包括的指示を活用し、各医療スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、医療スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要である」としている。そして現法制下でも可能な業務が明示された点に大きな意義がある。

薬剤師については、「近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である」と記し、「(現行制度の下で) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務」として、

①薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。

②薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を提案すること。

が挙げられた。

この①、②こそ、米国の共同薬物治療管理業務 (CDTM) の内容そのものといってよい。

米国の CDTM の経験に学び、現行制度下での活用、さらには日本型 CDTM の制度化がめざされるべきであろう。

(てらおか・あきお 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学)

文献

- 1) 藤上雅子：英国の薬剤師から学ぶもの—安心・安全な医療の担い手として。新しい薬学をめざして 36:185-190. 2007.
- 2) McKnight AG, Thomason AR: Pharmacists' advancing roles in drug and disease management: A review of states' legislation. J Am Pharm Assoc 49:554-558. 2009.
- 3) Physician-Pharmacist Collaboration. Prepared by Office for Oregon Health Plan Policy and Reserch. Oregon Department of Administrative Services. 2000.
- 4) American College of Clinical Pharmacy: ACCP Position Statement. Collaborative Drug Therapy Management by Pharmacists—2003. Pharmacotherapy 23:1210-1225. 2003.
- 5) American College of Clinical Pharmacy: ACCP Position Statement. Collaborative Drug Therapy Management by Pharmacists. Pharmacotherapy 17:1050-1061. 1997.
- 6) 土橋朗, 倉田香織: 米国における CDTM, そして日本. 日病薬誌 47:287-292. 2011.
- 7) American College of Physicians—American Society of Internal Medicine: Position Paper. Pharmacist Scope of Practice. Ann Intern Med 136:79-85. 2002.