

# 院内製剤同意書の作成と情報提供の試み

横山 敏紀, 西部 幸一, 佐々木 淳, 渡辺 博文

北海道社会保険病院 薬剤部

Key Words :

院内製剤・同意書・情報提供・説明書

## 要 旨

院内製剤は認可された医薬品でなく治療対象も限られているため、市販医薬品に比べて薬効や副作用などの情報は十分といえない。したがって、科学のおよび倫理的妥当性を検討したうえで使用し、製剤によっては患者の同意を得ることが望ましい。今回、わたしたちは院内製剤の適正使用を推進するため、院内製剤同意書の導入など院内製剤の審議・運用方法の整備に取り組んだ。あわせて情報提供ツールとして院内製剤説明書の作成を試み、患者アンケート調査の結果からは、院内製剤の理解に役立ち有用であった。

## はじめに

院内製剤とは病院内の薬局において調製されるもので、処方や製剤方法に創意工夫を必要とし市販品として入手できない製剤のことである。院内製剤の調製は他の医療職にはない薬学の知識や技術を、薬剤師の職能として十分に発揮することができる分野である<sup>1)</sup>。

しかし、院内製剤は医薬品として認可されたものではなく治療対象となる患者も限られるため、薬効や副作用などの情報は市販医薬品に比べて不十分である。したがって、科学性および倫理性を検討した

うえで使用し、製剤によっては患者の同意を得ることが望ましい<sup>2,3)</sup>。

今回、わたしたちは院内製剤の適正使用を推進するため、院内製剤同意書の導入をはじめ審議方法や院内運用の見直しに取り組んだ。あわせて患者向け情報提供ツールとして院内製剤説明書の作成を試み、患者アンケート調査からその評価を得たので報告する。

## 方 法

### (1) 院内運用の整備と品質確保への取り組み

院内製剤の審議・運用方法などについて、薬事委員会で見直しを行い整備した (fig. 1)。また、院内製剤の品質確保に向け調製業務指針を作成した。

### (2) 院内製剤同意書の導入

院内製剤同意書を作成し、使用時に同意書を取得することにした (fig. 2)。

### (3) 情報提供ツールの作成と評価

医薬品添付文書や文献等から収集した情報を整理し、院内製剤説明書 (以下、説明書) を作成した (fig. 3)。また、説明書を配布した患者を対象として、院内製剤への意識調査および説明書の評価 (以下、アンケート調査) を実施した。

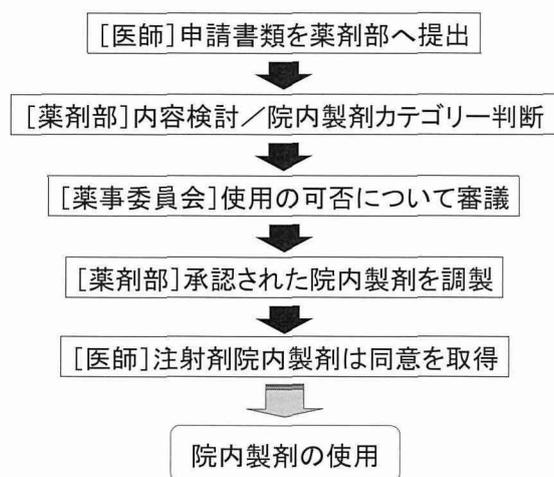


fig. 1 院内製剤の申請から使用までの流れ

**同意書（院内製剤用）**

この度、\_\_\_\_\_を院内製剤として使用するにあたり、担当医師 \_\_\_\_\_より、

(1) 上記院内製剤の使用目的と使用方法  
(2) 上記院内製剤を使用したときの効果と副作用  
(3) 他の治療法の有無とその内容  
(4) 上記院内製剤の使用に同意しなくても不利益は受けないこと  
(5) 上記院内製剤の使用に同意した後も、随時中止の申し出ができること

について、十分な説明を受け理解しましたので、上記院内製剤を使用することに同意いたします。

同意書を受け取りました。なお、同意書は2部作成され、1部はわたくしの控えとして、1部は診療録の控えとして保管されることを承知しております。

患者住所 \_\_\_\_\_

患者氏名 \_\_\_\_\_ ⑥ 電話番号 \_\_\_\_\_  
署名または記名捺印（署名の場合は捺印不要）

代諾者 \_\_\_\_\_ ⑥ 続柄 \_\_\_\_\_  
署名または記名捺印（署名の場合は捺印不要）

平成 年 月 日

北海道社会保険病院長 様

fig. 2 院内製剤同意書

**院内製剤取扱い要項**

北海道社会保険病院

(目的)  
この要項は北海道社会保険病院における院内製剤の取扱いに関する事項を定め、院内製剤が医学的、倫理的および科学的な配慮のもと適正に使用されることを目的とする。

(定義)  
院内製剤とは処方や製剤方法に創意工夫を必要とし、その処方内容が従来になく市販品として入手できない薬剤のことをいう。

(申請)  
院内製剤の使用申請をする医師は、院内製剤の有用性や危険性を十分に検討したうえで、申請手続きに従い必要書類を薬剤部へ提出する。

(審議機関)  
薬事委員会において院内製剤の使用の可否について判断する。

(許可)  
審議による検討の結果、承認された院内製剤のみ薬剤部で調製を行う。但し、急を要する場合は、薬事委員長が使用の可否について判断し事後報告となる場合がある。

(患者の同意)  
同意書の取得が指定された院内製剤は、患者に十分説明し患者の自由意志により文書による同意を得る(院内製剤同意書)。同意書の取得が必要な院内製剤は別途定める。

(記録の保管)  
院内製剤調製依頼書は薬剤部、同意書は2部作成し1部を患者控え、1部を診療録控えとして保管する。

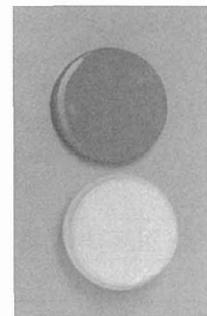
(削除)  
申請医師から申し出があった場合、または3年間使用実績がない院内製剤は削除の対象とする。

(附則)  
この要項は平成17年8月1日より実施する。

fig. 4 院内製剤取扱い要項

## 「4%ヒドロキノン親水軟膏」の説明書です

- 使用する目的  
肝斑（顔面にできる褐色の斑紋、しみ）や炎症後色素沈着症の治療に使用します。
- お薬の働き  
シミの原因であるメラニン色素を作る酵素の働きを抑え、色素をうすくします。
- 使用時の注意事項  
皮膚に刺激がありますので、医師から指示された部位のみに使用してください。眼の近くやキズには使用しないで下さい。
- お薬の副作用  
接触性皮膚炎・・・皮膚が赤くなったり、かゆくなることがあります。
- お薬の保存方法  
茶色に変色するので、光を避け冷所で保管してください。
- お薬の作り方  
ヒドロキノンとアスコルビン酸を親水軟膏に混ぜ合わせます。



白色の軟膏です

院内製剤とは・・・  
お薬は治療に欠かせない1つですが、治療に必要な全ての薬が市販されているわけではありません。対象となる患者様が少ないなど様々な理由で売られていないお薬を医師とともに考案し、清潔な環境のもと薬剤部で調製したものが院内製剤です。院内の審査委員会で使用目的や作り方などが審議され、承認されたものが作られます。

- ・症状により医師の説明と文面が異なる場合もあります。
- ・お薬の副作用は使用された方に必ず現れるというものではありません。
- ・記載してある副作用以外にも、人によって様々な症状が出る場合があります。

**北海道社会保険病院 薬剤部**  
電話 011-831-5151

fig. 3 院内製剤説明書(4%ヒドロキノン親水軟膏)

## ■院内製剤カテゴリー

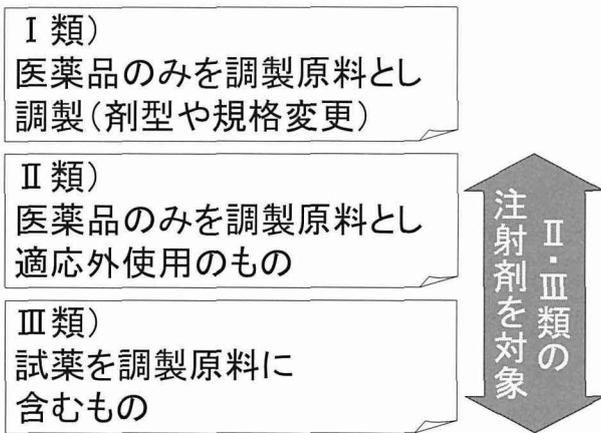


fig. 5 同意書の取得対象

### 結 果

#### (1) 院内運用の整備と品質確保への取り組み

院内製剤の申請から使用までの過程を、院内製剤取扱い要項として定義した (fig. 4)。院内製剤の使用は科学的小および倫理的妥当性などが薬事委員会で審議され、承認されたものに限り薬剤部で調製することにした。今回、従来からある院内製剤についても全て審議することで、科学面および倫理面からの担保を図った。また院内製剤の品質を確保するた

め院内製剤調製業務指針を策定し、これに基づき業務を行うことにした。

#### (2) 院内製剤同意書の導入

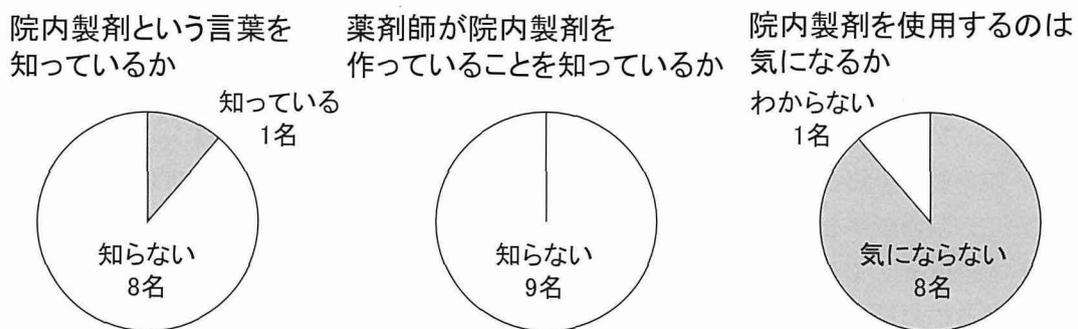
院内製剤は調製原料に適応外使用の医薬品または試薬を含むかにより、大きく3群に分類される。同意書を取得する対象は、このうちカテゴリーII・III類に該当する注射剤とした (fig. 5)。院内製剤同意書は患者控と診療録控の2枚複写で、診療録控はカルテに綴じ込み保管される。

#### (3) 情報提供ツールの作成と評価

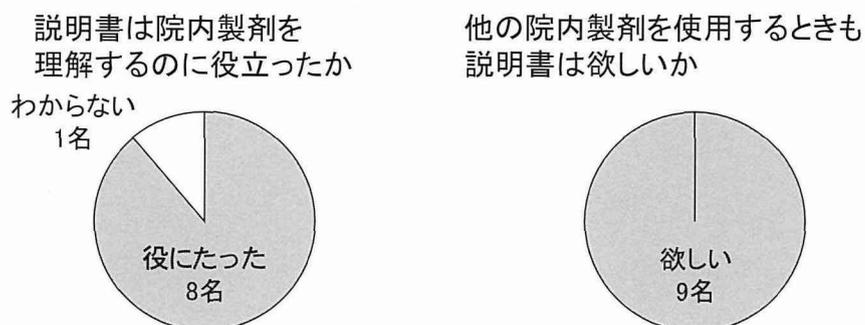
説明書は3種類の院内製剤について作成し、使用目的および作用機序、予想される副作用や調製方法を簡潔に記載し、製剤写真も掲載した。

アンケート調査は9名から回答が得られた (回収率90%)。なお、回答者は男性3名、女性6名であり、年代は30代1名、50代1名、60代6名、70代1名であった。院内製剤という言葉を知っていたのは1名のみで、薬剤師が院内製剤を調製していることは全員が知らなかったと回答し、院内製剤を使用することは気にならないと8名が答えた。説明書は院内製剤の理解に役立つと答えたのは8名で、全員が他の院内製剤を使用するときも欲しいと回答した (fig. 6)。

#### (1) 院内製剤についてお聞きします



#### (2) 院内製剤説明書についてお聞きします



(n=9)

fig. 6 アンケート調査の結果

## 考 察

院内製剤は認可された医薬品でないため、薬効や副作用などの情報は十分でなく、有用性を客観的に評価することは難しい。また、医薬品副作用被害救済制度の対象外であることから、必要性和危険性を理解したうえで使用していく必要もある。しかし、院内製剤は市販医薬品で対応できない場合を補完するものであり、その存在意義は決して小さくない<sup>4)</sup>。

今回、院内製剤の取扱いを院内製剤取扱い要項として定義し院内体制を整備したことにより、運用方法が明確化され院内製剤の適正使用を前進することができた。また、薬事委員会における審議と一部製剤を対象とした院内製剤同意書の導入により、使用に際して科学面および倫理面の適正化を図ることができた。東京都病院薬剤師会の調査では、新規に院内製剤を導入する際、院内に承認制度がある病院は51%であったと報告している<sup>5)</sup>。院内製剤は医薬品として認可を得たものではないため、十分な手続きと審議を経て使用していくことが望ましいと考える。平成7年に製造物責任法（PL法）が施行され、品質や安全性を確保した院内製剤の供給が強く求められている<sup>6)</sup>。院内製剤調製業務指針の策定は、品質の確保や担当者による差異の排除、調製ミス防止に繋がると考える。限られた設備の中ではあるが品質保障の指針であるGMPの基本理念を念頭に置き、調製業務を構築していく必要があると思われる<sup>7)</sup>。

院内製剤は使用頻度が少ないことや調査の実施期間が短いことから、アンケート調査の回答例は9例と少なかった。院内製剤を知っているのは1名にとどまったことから、院内製剤を説明する際は「院内製剤とは何か」「院内製剤の必要性」についても話すことが、理解を得るのに役立つと思われる。また、病院薬剤師が院内製剤を調製していることは全く知られていないことから、薬剤師の職能に対する認識

はまだ十分でないことが推測された。説明書は患者の院内製剤の理解に役立ち、他の製剤を使用するときも欲しいとの評価が多くなっている。このことから、説明書は院内製剤に関する情報をわかりやすく提供するツールとして、有用である可能性が示唆された。一方で「副作用など多くの情報が盛り込まれると不安を感じる」との声も1例あり、副作用の表記については特に考慮する必要があると思われる。

院内製剤に関する情報は乏しいため、情報の収集や評価方法の構築が、適正使用を推進する課題として残される。今後、最新の情報提供や副作用収集などのシステム化も視野に入れ、当院における適切な取り扱い方法の確立を目指していきたい。

## 参考文献

- 1) 水柿道直, 他: 製剤, 病院薬局実務大系, 医療ジャーナル社, 1998, pp84-97
- 2) 村井ユリ子, 猪岡京子, 後藤順一: 病院薬局製剤に求められる医療倫理, 月刊薬事, じほう, vol.46 No. 2, 2004, pp21-28
- 3) 日本病院薬剤師会: 病院薬局製剤第5版, 薬事日報社, 2004, pp283-290
- 4) 日病薬学術委員会: 院内製剤の市販化に向けた調査研究, 日本病院薬剤師会雑誌, 42(1), 2006, pp95-97
- 5) 東京都福祉保健局, 東京都病院薬剤師会: 病院内で調製する製剤についてのアンケート結果について, 2003, pp 1-11
- 6) 佐藤秀昭: 特殊製剤のPL法への対応, 日本病院薬剤師会雑誌, 32(3), 1996, pp59-65
- 7) 渡辺善照: 薬学的視点から病院薬局製剤をどう評価するか, 月刊薬事, じほう, vol.46 No.2, 2004, pp57-63