

201328009A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成 26 (2014) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成 26 (2014) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

薬剤師の本質的な機能に関する研究の総括
－研究班の最終年度の総括－

今井 博久 1

II. 分担研究報告

1. 処方変更による臨床アウトカムの変化

今井 博久・佐藤 秀昭・中尾 裕之・庄野 あい子
..... 7

2. - 1) 入院時持参薬管理への薬剤師の本質的な機能を探る ～パイロット研究から～

佐藤 秀昭・庄野 あい子・富岡 佳久・武藤 浩司・
金親 正知・高塚 亮・今井 博久
..... 13

- 2) 入院患者の薬物療法における薬剤師の本質的な機能を探る ～パイロット研究から～

佐藤 秀昭・庄野 あい子・土屋 文人・賀勢 泰子・
山内 泰一・鈴木 洋子・大木 稔也・今井 博久
..... 29

- 3) 保険薬局における慢性疾患患者の処方変更の実態

佐藤 秀昭・富岡 佳久・庄野 あい子・
源川 奈穂・大野 武・金親 正和・今井 博久
..... 55

3. 薬剤師が提供する在宅医療サービスのアウトカム検証 ～全国調査の結果から～

恩田 光子・七海 陽子・今井 博久
..... 69

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

..... 113

薬剤師の本質的な機能に関する研究の総括

－研究班の最終年度の総括－

研究者代表者 今井博久 国立保健医療科学院 統括研究官

研究要旨:本研究班の最終年度の活動が完了し、所期の研究目的が概ね達成できた。大学附属病院や高機能病院ではない、市中の診療所、病院、保険薬局など地域医療を支える医療機関における薬剤師の本質的な機能を検討し、一定の成果が得られた。現状では、薬剤師の専門性や職能を有効に活用できる医療システムになっておらず、効果的で効率的な地域医療を運営していく体制を構築するためには、薬剤師の専門的な能力を有効活用できるシステムを構築しなければならない。最終的な研究目的は、抽象的な医療システムや理論的な職能を描くことでもない。定量的なデータを使用した実証研究によるエビデンス(科学的な根拠)を得ることにあり、薬剤師の職能を有効に活用できる医療システムの具体的な方策の提示にある。すなわち、超高齢社会を迎えて地域医療における薬剤師が果たすべき本質的な役割を明確に示し実践的な職能を同定することである。

わが国は先進諸国の中で最も早く超高齢社会を迎えているため、超高齢社会の地域医療システムを他の国に学ぶことはできず、独自に超高齢社会における地域医療システムを構築して行かなければならない。超高齢社会では、高齢者の医療需要は急速に増加し、その多くが慢性疾患で薬物療法が中心になるため、地域の薬剤師が従来からの固定した役割から脱却し、「適切な薬物療法の管理」という専門的な職能を発揮できる地域医療システムを構築しなければならない。本研究班はそうした問題意識により薬剤師の本質的かつ具体的な職能を明らかにする研究を行った。本稿では以下の3つについて総括する。

(1) 処方変更による臨床アウトカムの変化

本研究では薬剤師の本質的な機能として「処方(再)設計」を同定することに目標に据えつつも、薬剤師による処方(再)設計を直接的に検討することは難しいため、その前段階として「処方の変更があった場合、臨床アウトカムは変化するのか」という研究テーマを代替的に設定して検討を行った。投与日数が長い慢性疾患の患者を対象に、過去1年間の診療カルテや調剤録を使用して処方変更の有無および臨床結果の

データを調査し、「処方変更あり」が臨床結果に与える影響について解析を行った。成人で慢性疾患として糖尿病、脂質異常症、高血圧等と診断され、投与期間が長期間（30日以上）処方された患者を対象に設定し、処方変更があった場合の臨床アウトカムと無かった場合の臨床アウトカムを比較した。その結果、処方変更があった場合は、無かった場合に比較して血糖値、血圧値が有意に改善していた。処方変更の実施者が医師であったか、薬剤師であったかは調査しなかったが、処方変更、すなわち処方の再設計があれば患者の臨床アウトカムが改善することが明らかになった。慢性疾患では漫然投与が行われやすく、現状では多忙な医師の対応も不十分になりやすく、チーム医療の中で医師の指導の下で薬剤師が処方の再設計に関与し適切な薬物療法の管理を実践すれば患者アウトカムが改善することが示唆された。

（２）入院時持参薬管理への薬剤師の薬物療法の管理機能

病棟薬剤業務を実施した患者の「病棟薬剤業務シート」を調査資料とし、入院時の持参薬の有無と検査所見、さらに薬剤師の情報提供（処方提案）した内容を解析し、薬剤師の本質的な機能（役割）について検討した。この結果から、薬剤師の本質的な役割は、重篤な副作用の予兆の確認、薬物の吸収・代謝、分布・排泄の体内動態を左右する肝機能、腎機能など入院時の情報に基づき入院時持参薬を解析評価し、薬剤の投与量の調節や薬剤の変更、中止などの情報提供（処方提案）による切れ目のない「質の高い安心・安全な薬物療法」の提供であると同定した。

（３）在宅医療における薬剤処方の実態と薬剤師の積極的な役割

「薬剤師の本質的な役割」を適切な薬物療法の管理を実行することとし、「積極的な関与」を薬剤師が地域において他職種との連携強化（特に患者情報の共有化）とそれに基づいた薬物治療に係る問題解決の実践を意味するものと定義した。そして、実際に薬剤師が地域医療に積極的に関与することにより、在宅医療サービス（今回は訪問業務に着目した）によって得られるアウトカム（結果）はより良いものになるという仮説の検証を試みた。その結果、薬剤師が在宅医療サービスへ積極的に関与することにより薬物治療アウトカムは向上することが示された。

A. 研究目的

わが国高齢化率（65歳以上の高齢者の割合）は23.4%（2013年1月1日現在）になり加速度的に高齢化が進んでいる。国民医療費も2011年度では過去最高の38.5兆円になり、全体に占める薬剤費の割合は計算方法にも左右されるが20%を超え10兆円程度と推計されている。

高齢者は慢性疾患が多く治療の中心は薬

物療法であり、今後に向けて効率的で効果的な薬物療法の管理に関する諸問題が最優先の検討課題である。世界的な規模によるICTの技術革命や規制緩和の潮流が医療界に流れ込み(ex. インターネットによる薬剤販売など)、薬剤師の介入が無いかあるいは少ない形で薬剤使用が進められ、また薬剤師の専門性や職能に対する厳しい見方が出てきている。

こうした批判には「薬剤師の本質的な機能」という問題提起がある。わが国の薬剤師はどのような機能を果たすべきか、どのような役割が要請されているのか、といった命題が提起されている。薬剤師が何らかの形で関与すれば、あるいは工夫した介入すれば、安全で安心の医療提供が可能となる、臨床上のアウトカムは向上する等といったエビデンスを明らかにすれば、薬剤師の本質的な機能は同定される。そうした薬剤師の関与あるいは介入はどのような医療システムの中に見出せるのであろうか、どのような医療体制であれば効率的で効果的な薬剤使用が可能になるのか。本研究班が掲げる研究の目標はこうした点にある。

薬剤師は、地域医療の構成する重要なヒューマン・リソースのひとつである。病院薬剤師の業務は種類、量、質において大きく変化してきた。古典的な調剤・製剤・薬品管理などのみを行っていた業務からより高度で専門性を有する業務にシフトしてきた。注射処方箋による調剤、薬剤管理指導業務、患者への薬剤の情報提供などの業務が新しく実践され、近年ではIVH製剤、医療事故・過誤防止（薬剤のリスクマネージャー）、薬物療法の個別化の業務などの新しい役割を担うようになり、最近ではチーム医療のひとつとして退院時指導・持参薬管理、地域の薬局薬剤師との連携、更には薬剤師の専門性を包括的に捉えた総合的薬剤管理の業務を担当するようになってきた。また、超高齢社会を迎えて地域医療の中心が在宅医療にシフトしつつある状況では、薬局薬剤師が在宅医療で果たすべき様々な役割が期待されている。在宅医療における重要な役割として、慢性疾患患者の処方設

計および処方薬のマネジメントがあり、在宅における薬剤選択への薬学的観点からの処方再設計、用量・相互作用・副作用などのチェック等である。加えて調剤方法の工夫・補助手段への助言、嚥下困難者・認知機能低下者への剤形選択、輸液管理・栄養管理への処方支援、麻薬・注射薬の取り扱い増加の支援、患者家族に対する薬剤情報提供などがある。

しかしながら、急速な医療環境の変化の中で、地域医療システムにおける薬剤師の専門的な機能が整理されず、理論的な位置付けも同定されていない。地域医療における薬剤師の専門的な機能に関する国民的な受容（パブリック・アクセプタンス）が行われておらず、薬剤師による適切な薬物療法管理に関する科学的な根拠も不足している。地域医療における社会的な説得力や社会的な受容性を得るためには、薬剤師が担う機能を明確にし、どのような位置付けの役割を果たすのか理論的に整理されなければならない。またそれらを支える科学的な根拠（エビデンス）を確立しなければならない。

ここでは、上述した認識の下で（1）処方変更による臨床アウトカムの変化、（2）入院時持参薬管理への薬剤師の薬物療法管理機能、（3）在宅医療における薬剤処方の実態と薬剤師の積極的な役割、の主に3つの研究について総括して述べる。

B. 研究方法

（1）処方変更による臨床アウトカムの変化

成人で慢性疾患として糖尿病、脂質異常症、高血圧等と診断され、投与期間が長期間（30日以上）処方された患者を対象に設

定し、処方変更があった場合の臨床アウトカムと無かった場合の臨床アウトカムを比較した。

(2) 入院時持参薬管理への薬剤師の薬物療法の管理機能

埼玉県のある急性期病院の病棟薬剤業務を実施した患者225人の「病棟薬剤業務シート」を調査資料とした(シートの患者は平成25年9月1日から9月30日に退院した患者)。

1) 患者の基本情報:退院患者の入院診療科、年齢、性別、入院時診断名、既往歴、持参薬の有無を調査した。2) 入院時患者の検査所見:退院患者の入院時の肝機能検査値(TP, ALB, ZTT, ALP, AST, ALT, γ GTP, LDH)、腎機能検査値(BUN, CR,)、電解質(Na, K, Cl, Ca)について調査した。3) 処方医へ薬剤師の情報提供とその内容:持参薬鑑別シートと医師への情報提供及び処方提案シートから処方医へ情報提供した事例を抜粋した。

(3) 在宅医療における薬剤処方の実態と薬剤師の積極的な役割

調査プロセスを2段階に分けた。第1段階で訪問業務の実施有無を問うスクリーニング調査を実施した。その後、第2段階で「実施あり」との回答を得た薬局へ自記式調査票を郵送し、当該薬局において訪問業務を実施している薬剤師に対し、訪問患者5名を上限に、業務内容等に関する回答を依頼した。調査票は郵送により配付し、回答済み調査票は返信用封筒にて返信を依頼した。

調査期間:2013年1月15日(水)~2月13日(水)。調査項目としては「薬局属性」、「患者背景」、「訪問頻度と実働時間」、「各業務の実施頻度」、「処方薬」、「アドヒアランス」、「地域連携」、「ケアカンフ

アレンス及び退院時共同指導」、「在宅医療・介護推進プロジェクト」、「地域における慢性疾患患者の薬物治療」とした。訪問業務によるアウトカム指標として、服薬アドヒアランスの変化、残薬量の変化、有害事象(Adverse Drug Events:以下ADE)等の発見・対処・改善の有無、処方内容の変更(特に、禁忌・重複・相互作用、漫然投与、アドヒアランス不良等に起因する問題の是正を意図したもの)などを尋ねた。

C. 研究結果

(1) 処方変更による臨床アウトカムの変化

1) 血圧値:処方変更なしの場合には収縮期血圧は-0.10mmHgの変化であったが、処方変更ありの場合は-3.30mmHg変化であった。統計学的に有意な変化であった。2) 血糖値(HbA1c):処方変更なしの場合にはHbA1cは-0.26%の変化であったが、処方変更ありの場合は-0.51%の変化であった。統計学的に有意な変化であった。3) LDL値:処方変更なしの場合にはLDL値は-3.70mg/dlの変化であったが、処方変更ありの場合は-6.37mg/dlの変化であった。統計学的に有意な変化ではなかった。

(2) 入院時持参薬管理への薬剤師の薬物療法の管理機能

病棟薬剤業務を実施した退院患者225人中179人(80%)が持参薬を有していた。入院診療科ごとの持参薬の有る患者数と無い患者数を比較した結果、持参薬の有る患者の診療科は総合内科、脳外科、整形外科、泌尿器科、消化器外科、外科で、逆に持参薬の無い患者の診療科は整形外科、消化器外科であった。入院時持参薬の有無と肝機

能の関係では、TP、ALBの異常値を示した入院時持参薬の有る患者は各30%で、持参薬の無い患者の7%、12%であった。次に、入院時持参薬の有無と腎機能では、入院時持参薬の有る患者と無い患者との腎機能検査値を比較した結果、BUN、CR（男、女）の異常値を示した入院時持参薬の有る患者は各28%、40%、35%であった。持参薬の無い患者は18%、26%、13%であった。入院時持参薬の有無と血清電解質では、血清電解質のNa、K、Cl、Ca値の異常値を示した入院時持参薬の有る患者は27%、16%、23%、29%であった。持参薬の無い患者は13%、13%、13%、9%であった。

D. 考察

(1) 処方変更による臨床アウトカムの変化

薬剤師の専門的な職能とは何か、という問いに対する回答として「適切な薬物療法の管理」といえるだろう。その中心に位置付けられるのは、薬剤処方の（再）設計である。医師は患者の診察に臨み薬物療法を検討し処方設計を立て治療を開始するが、処方設計は1度だけではなく様々な臨床症状に対応しながら変えなければならない。医師が立てた最初の処方設計の後に薬剤師も関与し適切な処方の再設計のサポートを行うことが望ましい。本研究では、処方の再設計（処方変更）に焦点を当てた研究であり、医師であろうと薬剤師であろうと「処方の再設計」は患者の臨床アウトカムを改善することを明らかにした。今後、薬剤師による処方の再設計が患者の臨床アウトカムを改善させることを明らかにする研究が期待される。

(2) 入院時持参薬管理への薬剤師の薬物療法の管理機能

入院時持参薬は、患者情報の「宝の山」である。従来から、入院時持参薬の管理は、鑑別、保管、取り揃え、院内処方日に合わせた与薬、1回施用ごとによる1日分の交付、処方薬との相互作用や重複投与の確認、手術・検査日程の調整など、安心・安全な薬物療法の提供には欠かせない業務とされていた。処方支援及び重篤な副作用の回避には、薬物の吸収・代謝、分布・排泄の体内動態を左右する肝機能、腎機能、循環能などの生体機能に基づき入院時持参薬を解析評価し、薬剤の投与量の調節や薬剤の変更、中止などの情報提供（処方提案）が必須な業務と位置付けられる。今回の結果から、入院時持参薬を解析評価が薬剤師の本質的な役割として同定された。

(3) 在宅医療における薬剤処方の実態と薬剤師の積極的な役割

薬剤師が訪問業務を実施することにより、薬物治療のアウトカムや効率性が向上することが実証された。訪問業務を実効あるものにするためには、①患者属性に応じて訪問業務の実働時間や訪問頻度を考慮する、②処方の適正化や安全性の向上のためには、医師 - 薬剤師間での患者情報の共有化を強化する、③アドヒアランスの向上や残薬解消のためには、医師以外に訪問看護師、ケアマネージャー、ヘルパーとの患者情報の共有化を強化する、が必要と思われた。とりわけ、薬物治療の安全性に直結する有害事象の回避については、自宅療養している高齢女性および多剤併用患者、特に多用傾向にあるベンゾジアゼピン系薬の併用該当患者に対してはADEの発生に留意し、医師と

薬剤師の共同の下、積極的に処方適正化する必要がある。今回の調査では、4つのアウトカム指標において良好な結果が示されたが、特に『薬剤による有害事象の有無と対処』で薬剤師の訪問業務による「改善：88.1%」、『問題点の是正を意図した処方変更』による「改善：92.4%」は、医師と薬剤師の連携による有意義な機能を示唆している。

E. 結論

超高齢社会では、高齢者の医療需要は急速に増加し、その多くが慢性疾患で薬物療法が中心になるため、地域の薬剤師が従来からの固定した役割から脱却し「適切な薬物療法の管理」という専門的な職能を発揮できる地域医療システムを構築しなければならない。薬剤師が担う機能を明確にし、どのような位置付けの役割を果すのか理論的に整理される必要がある。3年間の実証研究により「薬剤師の本質的な機能」を明らかにした。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1) 今井博久、恩田光子、佐藤秀昭：オーガナイズド・セッション「超高齢社会における薬剤の安全性と経済性の検討」在宅医療から考える：わが国初の在宅医療の全国調査から、第51回日本医療・病院管理学会総会、京都、2013年9月
- 2) 恩田光子、今井博久：第46回日本薬剤師会学術大会分科会1基調講演「地域包括ケアの実現をめざして」薬剤師による訪問業務の現状と展望 - 厚生労働科学研究からの報告を中心に - 大阪、2013年9月
- 3) 佐藤 秀昭. オーガナイズドセッション 超高齢社会における薬剤の安全性と経済性の検討 病院から考える：処方設計の要因分析の大規模研究の結果から. 第51回日本医療・病院管理学会学術総会, 京都, 2013年9月. 日本医療・病院管理学会誌 50, p69.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成25年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

「地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究」

分担研究報告書

処方変更による臨床アウトカムの変化

研究代表者	今井 博久	国立保健医療科学院 統括研究官
研究分担者	佐藤 秀昭	明芳会イムス三芳総合病院 薬剤科長
研究分担者	中尾 裕之	国立保健医療科学院 上席主任研究官
研究分担者	庄野 あい子	明治薬科大学公衆衛生・疫学教室 助教

研究要旨：研究班の目標は、薬剤師の本質的な機能の同定であり、それを証明する科学的な根拠（エビデンス）の確立である。いま、薬剤師の本質的な機能について求められているのは、演繹的に論ずることでもなく、抽象的な理論の構築でもない。超高齢社会を迎えて地域医療システムの中で薬剤師が担うべき機能は、「適切な処方設計（再提案）の具体的な方法論」あるいは「適切な薬物療法の実行可能な管理システム」である。しかしながら、これらを確立するあるいは証明する作業は簡単ではなく、一気呵成に完了させられるわけではない。そこで、本研究では薬剤師の本質的な機能として「処方（再）設計」を同定することに目標に据えつつも、「薬剤師による処方（再）設計」を直接的に検討することは難しいため、その前段階として「処方の変更があった場合、臨床アウトカムは変化するのか」という研究テーマを代替的に設定して検討を行った。投与日数が長い慢性疾患の患者を対象に、過去1年間の診療カルテや調剤録を使用して処方変更の有無および臨床結果のデータを調査し、「処方変更あり」が臨床結果に与える影響について解析を行い「処方の変更があった場合、臨床アウトカムは改善するのか」について解析を行った。成人で慢性疾患として糖尿病、脂質異常症、高血圧等と診断され、投与期間が長期間（30日以上）処方された患者を対象に設定し、処方変更が有った場合の臨床アウトカムと無かった場合の臨床アウトカムを比較した。その結果、処方変更が有った場合は、無かった場合に比較して血糖値、血圧値が有意に改善していた。処方変更の実施者が医師であったか、薬剤師であったかは調査しなかったが、処方変更、すなわち処方の再設計があれば患者の臨床アウトカムが改善することが明らかになった。慢性疾患では漫然投与が行われやすく、現状では多忙な医師の対応も不十分になりやすく、チーム医療の中で医師の指導の下で薬剤師が処方の再設計に関与し適切な薬物療法の管理を実践すれば患者アウトカムが改善するだろう。今後、加速度的に超高齢社会が進み慢性疾患が増加し薬物療法が中心になる医療環境では、間違いなく「処方（再）設計」は薬剤師の専門的な機能のひとつになるだろう。

A. 研究目的

日本病院薬剤師会診療所委員会による「外来処方せん変更に影響を及ぼす薬剤師業務等に関する調査」から、薬剤師の処方提案および医師への情報提供は、処方変更率を高め、さらに患者への服薬指導、医薬品の情報提供、お薬手帳、アドヒアランスへの支援、副作用症状の説明により、処方変更が多くなることが報告された。従って、薬剤師の処方提案および医師への情報提供は、薬物療法の質の向上および安全性の強化等に影響を与えることが示唆された。薬剤師は、60日、90日等と長期投薬された慢性疾患患者の薬物療法の一定の質と安全性を継続して担保し、安心・安全な薬物療法を提供することに貢献できる。こうした背景の下で、本研究では「処方の変更があった場合、臨床アウトカムは変化するのか」という研究テーマを設定して検討を行った。過去1年間の診療カルテや調剤録を使用して処方変更の有無および臨床結果のデータを調査し、「処方変更あり」が臨床結果に与える影響について解析を行った。

B. 研究方法

(1) 対象施設および対象患者
調査参加施設：関東地方の病院
対象者の選定基準：成人（18歳以上とし年齢の上限は設定しない）で男性および女性とする。慢性疾患として糖尿病、脂質異常症、高血圧、心疾患、喘息、痛風などと診断（臨床検査値等のデータ有）され、投与期間が長期間（30日以上）処方された患者とする。ただし、施設に入院している人、末期がん、IVH、心不全、難治性狭心症、重篤な弁膜心疾患患者、腎透析患者、アル

コール又は薬物乱用者は除外する。

(2) 調査票の回収

1. 対象となる患者はすべて認識番号 (ID) を付け管理を行うものとする。このIDはすべての調査票に共通したものとする。

2. 調査の進捗状況を管理するため、進捗管理票を作成し確認する。

(3) 標本サイズの算出およびその根拠
薬剤師の処方変更に関する実態調査は本調査が初の試みであり、関東地方に限定してパイロット的に実施する研究である。従って、明確な仮説設定や適切な標本数について同定できないため、調査票不備や協力施設の脱落などを配慮の上、概ね1000人程度の調査対象者を決定した。

(4) 解析方法

図1に示したように、初診から第2回目診察、第3回目診察というように1年間の外来受診毎における処方変更の有無および診察日と次回の診察日の臨床検査値を調べた。

C. 研究結果

(1) 血圧値

図2にあるように処方変更なしの場合には収縮期血圧は -0.10mmHg の変化であったが、処方変更ありの場合は -3.30mmHg 変化であった。統計学的に有意な変化であった。

(2) 血糖値 (HbA1c)

図3にあるように処方変更なしの場合にはHbA1cは -0.26% の変化であったが、処方変更ありの場合は -0.51% の変化であった。統計学的に有意な変化であった。

(3) LDL値

図4にあるように処方変更なしの場合にはLDL値は -3.70mg/dl の変化であつ

たが、処方変更ありの場合は-6.37mg/dlの
変化であった。統計学的に有意な変化では
なかった。

図1 処方変更有無のデータの解析方法

●解析方法

高血圧症患者の検査値変化

処方された 診察日	初診	2診	3診	4診	5診	6診
処方変更	なし	なし	あり	なし	あり	なし
血圧 (収縮期)	138	139	143	138	142	136

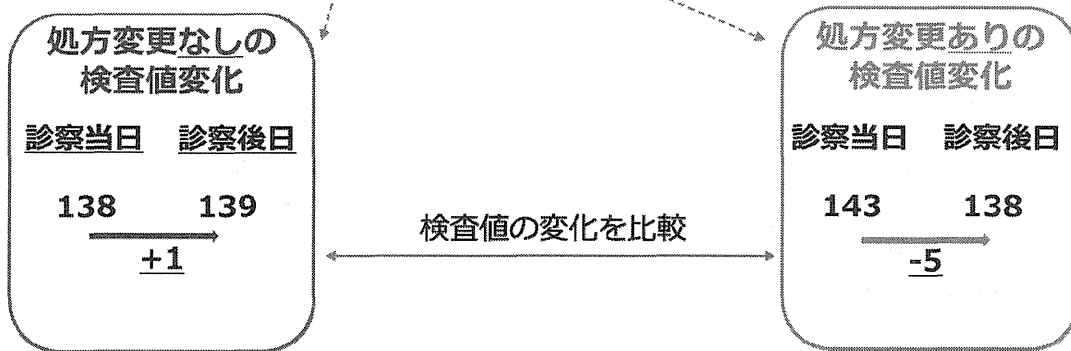
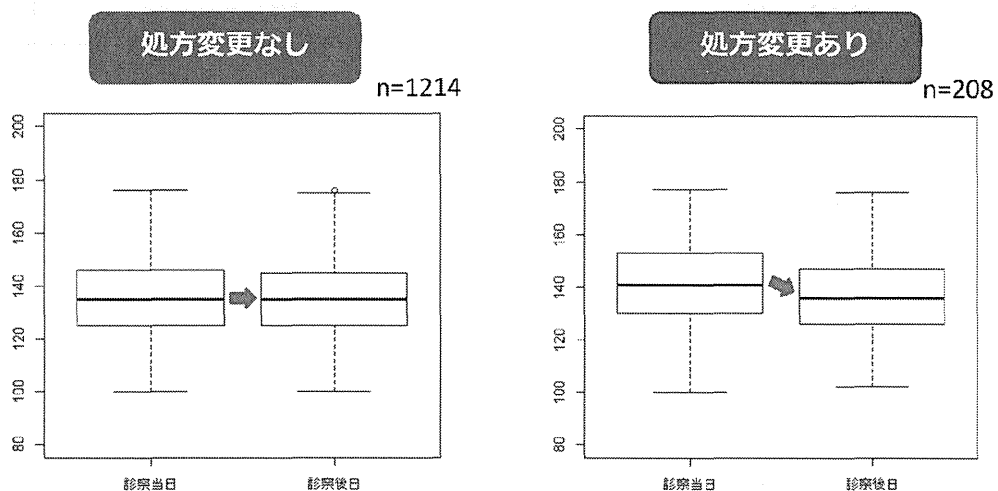


図2

高血圧症：血圧（収縮期）

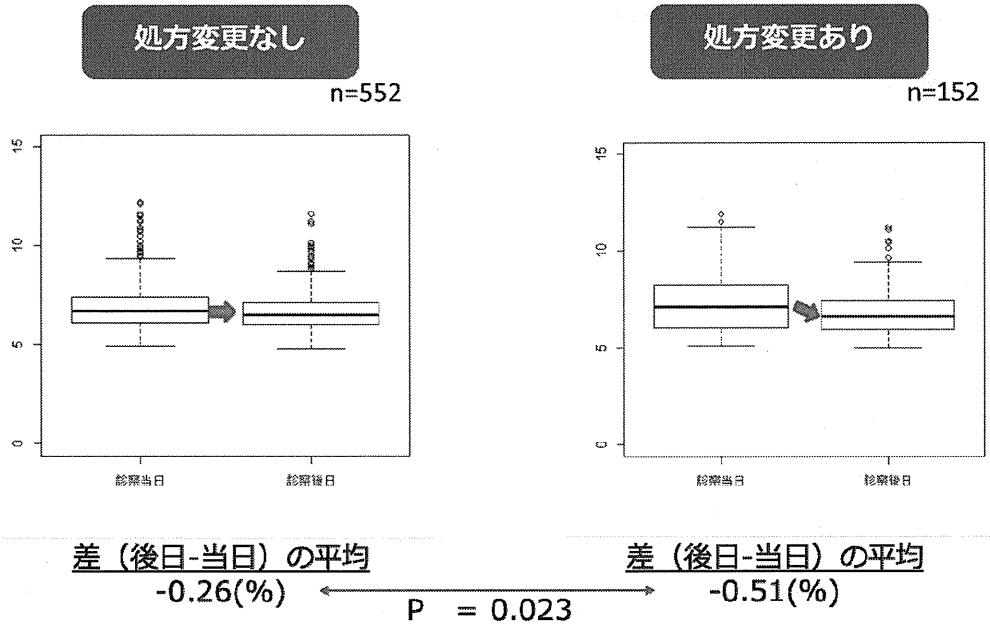


差 (後日-当日) の平均
 $-0.10(\text{mmHg})$ ← $P = 0.015$ → $-3.30(\text{mmHg})$

* : 診察後日の検査値は、診察当日から1回後の診察日における検査値である。
 例：診察当日=2診 ⇒ 診察後日=3診

図3

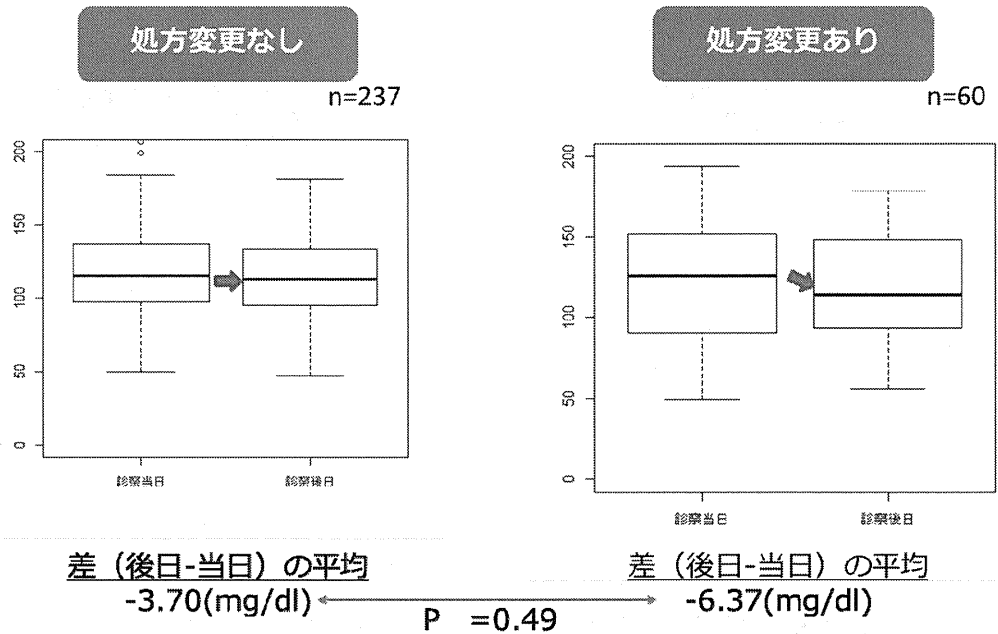
糖尿病：HbA1c



* : 診察後日の検査値は、診察当日から3回後の診察日における検査値である。
 例 : 診察当日 = 2診 → 診察後日 = 5診

図4

脂質異常症：LDL



* : 診察後日の検査値は、診察当日から1回後の診察日における検査値である。
 例 : 診察当日 = 2診 → 診察後日 = 3診

D. 考察

本研究では薬剤師の本質的な機能として「処方（再）設計」を同定することに目標に据えつつも、薬剤師による処方（再）設計を直接的に検討することは難しいため、その前段階として「処方の変更があった場合、臨床アウトカムは変化するか」という研究テーマを代替的に設定して検討を行った。投与日数が長い慢性疾患の患者を対象に、過去1年間の診療カルテや調剤録を使用して処方変更の有無および臨床結果のデータを調査し、「処方変更あり」が臨床結果に与える影響について解析を行い「処方の変更があった場合、臨床アウトカムは改善するか否か」について検討を行った。成人で慢性疾患として糖尿病、脂質異常症、高血圧等と診断され、投与期間が長期間（30日以上）処方された患者を対象に設定し、処方変更があった場合の臨床アウトカムと無かった場合の臨床アウトカムを比較した。その結果、処方変更があった場合に無かった場合に比較して血糖値、血圧値が有意に改善していた。処方変更の実施者が医師であったか、薬剤師であったかは調査しなかったが、処方変更、すなわち処方の再設計があれば患者の臨床アウトカムが改善することが明らかになった。慢性疾患では漫然投与が行われやすく、現状では多忙な医師の対応も不十分になりやすく、チーム医療の中で医師の指導の下で薬剤師が処方の再設計に関与し適切な薬物療法の管理を実践すれば患者アウトカムが改善するだろう。今後、加速度的に超高齢社会が進み慢性疾患が増加し薬物療法が中心になる医療環境では、薬剤師の専

門的な職能のひとつとして「処方（再）設計」が示唆された。

E. 結論

薬剤師の専門的な職能とは何か、という問いに対する回答として「適切な薬物療法の管理」といえるだろう。その中心に位置付けられるのは、薬剤師の（再）設計である。医師は患者の診察に臨み薬物療法を検討し処方設計を立て治療を開始するが、処方設計は1度だけではなく様々な臨床症状に対応しながら変えなければならない。医師が立てた最初の処方設計の後に薬剤師も関与し適切な処方の再設計のサポートを行うことが望ましい。本研究では、処方の再設計（処方変更）に焦点を当てた研究であり、医師であろうと薬剤師であろうと「処方の再設計」は患者の臨床アウトカムを改善することを明らかにした。今後、薬剤師による処方の再設計が患者の臨床アウトカムを改善させることを明らかにする研究が期待される。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録 状況

なし

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業)
「地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究」

分担研究報告書

1) 入院時持参薬管理への薬剤師の本質的な機能を探る
～ パイロット研究から ～

研究分担者	佐藤 秀昭	明芳会イムス三芳総合病院薬剤科長
研究分担者	庄野 あい子	明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室 助教
研究分担者	富岡 佳久	東北大学大学院薬学研究科 教授
研究分担者	武藤 浩司	医療法人知命堂病院薬剤部 薬剤科長
研究協力者	金親 正知	有限会社ウジェ調剤薬局代表取締役社長
研究協力者	高塚 亮	明芳会イムス三芳総合病院薬剤科主任
研究代表者	今井 博久	国立保健医療科学院 統括研究官

研究要旨：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」に、「入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと」が明記された。今回、病棟薬剤業務を実施した患者 225 人の「病棟薬剤業務シート」を調査資料とし、入院時の持参薬の有無と検査所見、さらに薬剤師の情報提供（処方提案）した内容を解析し、薬剤師の本質的な機能（役割）について検討した。

調査対象患者の年齢層は、61 歳から 90 歳に集中し、腎機能、肝機能など予備能が低下した高齢者が全体の 82%を占めた。肝機能の TP, ALB の値は、入院時持参薬を有す患者に高い割合で異常値が認められた。腎機能の BUN, CR (男、女) 値は、持参薬の有る患者の 30~40%に異常値が認められた。血清電解質の Na, K, Cl, Ca 値は、持参薬の有る患者の 15~30%に異常値が認められた。これらの入院時の検査値の異常は、薬剤による肝機能障害、腎機能障害の程度、さらに肝代謝や腎排泄を受ける薬物の動態を予測し、持参薬も考慮した薬剤の選択、投与量や投与間隔を決めるためのパラメーターとして有用である。

この結果から、薬剤師の本質的な役割は、重篤な副作用の予兆の確認、薬物の吸収・代謝、分布・排泄の体内動態を左右する肝機能、腎機能など入院時の情報に基づき入院時持参薬を解析評価し、薬剤の投与量の調節や薬剤の変更、中止などの情報提供（処方提案）による切れ目のない「質の高い安心・安全な薬物療法」の提供である。

A. 研究目的

従来、入院患者の多くが持参薬を有し継

続服用している。しかし、持参薬には、①

複数の施設から処方された複数の薬剤を一

つの薬袋に詰め込んでいるため何処の調剤薬局で何時調剤したか不明、②薬袋に用法指示が明確に記載されていない、③同じ薬剤が複数の薬袋に入っている、④薬袋に記載されている用法・用量から算出する残薬数と合致しない、⑤薬の残薬数と投与できる日数が異なっている、⑥薬の飲み方を患者が理解していない、⑦患者の裁量で服用している、⑧採用している薬剤でないので情報が少ない、⑨採用していない薬剤の知識が少ないなど多くの問題点を抱えていることを報告している¹⁾。さらに、平成20年度の診療報酬改定で、薬剤管理指導料2算定にかかわる診療報酬上の「ハイリスク薬」が指定された。入院時の持参薬には、多くのハイリスク薬が含まれ、重篤な副作用の発現が危惧されることから、入院時持参薬の適正な管理（情報に基づいた持参薬の解析評価）が必要である。たとえば、特定薬剤治療管理料が算定できるハイリスク薬のTDM（Therapeutic Drug Monitoring）は、高齢者や肝機能、腎機能の低下した患者への最適な投与量の設定や投与時間の提案、投与量が適正かどうかの判断などの処方提案（情報提供）に欠かすことの出来ない業務である。また、入院時の持参薬による重篤な副作用の予兆を解析評価し、処方提案による重篤な副作用を回避した事例も報告されている²⁾。

これらの現況の問題解決に大きく貢献したのが、平成22年度の診療報酬改定である。すなわち、薬学管理・指導の重点項目として、入院時に持参薬を管理することが「退院時薬剤情報管理指導料」に盛り込まれ、薬剤師による入院時の持参薬管理が大きく躍進した。さらに、厚生労働省に設置され

た「チーム医療推進に関する検討会」の報告書（平成22年3月）を踏まえて、平成22年4月30日付の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」に現行制度の下において薬剤師が実施することができる（薬剤師を積極的に活用することが望ましい）業務の⑦項目に「入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと」が明記された³⁾。

今後、切れ目のない「質の高い安心安全な薬物療法」の確保には、薬剤師が病棟に常駐し患者入院時の疾患、年齢、既往歴、アレルギー歴などの基本情報、検査所見、身体所見などの情報を収集する。収集した情報に基づき入院時持参薬を解析評価し、重篤な副作用を回避するための初期所見の有無、さらに入院時の検査所見による体内薬物動態を予測し、持参薬の投与量や薬剤の変更、中止などの処方提案（情報提供）などが重要で、薬剤師の本質的な役割と受け止める。

今回、パイロット研究ではあるが、入院時の持参薬の有無と検査所見、さらに薬剤師の情報提供（処方提案）した内容を解析し、薬剤師の本質的な機能（役割）について検討したので報告する。

なお、現在引き続き800人～1000人の退院患者を対象とした調査を実施している。

B. 研究方法

1. 調査対象資料

当院（明芳会 イムス三芳総合病院）は、地域の急性期医療に対応した地上9階建ての新病院（病床数238床、診療科19科、救

急センター、内視鏡センター、がん化学療法室を備え、常勤医 29 人) である⁴⁾。平成 25 年 9 月 1 から 9 月 30 日までに当院を退

院し、病棟薬剤業務を実施した患者 225 人の「病棟薬剤業務シート」(参考資料-1)を調査資料とした(図-1) 5-6)。

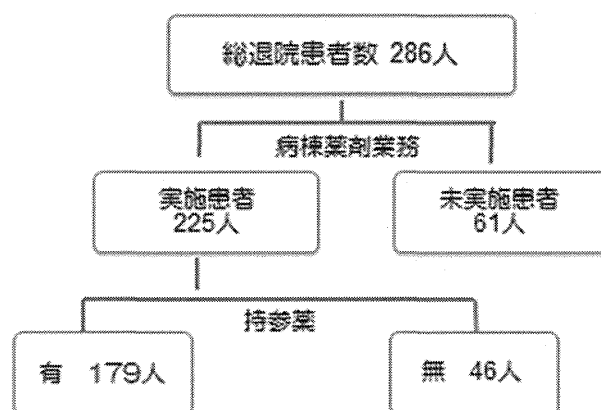


図-1 調査対象者

2. 調査項目

1) 患者の基本情報

退院患者の入院診療科、年齢、性別、入院時診断名、既往歴、持参薬の有無を調査した。

2) 入院時患者の検査所見

退院患者の入院時の肝機能検査値 (TP, ALB, ZTT, ALP, AST, ALT, γ GTP, LDH)、腎機能検査値 (BUN, CR₂)、電解質 (Na, K, Cl, Ca) について調査した。

3) 処方医へ薬剤師の情報提供とその内容 持参薬鑑別シートと医師への情報提供及び処方提案シートから処方医へ情報提供した事例を抜粋した (表-2, 3)。

C. 研究結果

I 入院時持参薬の有無と患者の基本情報

病棟薬剤業務を実施した退院患者 225 人中 179 人 (80%) が持参薬を有していた(図-2)。入院時持参薬を有した退院患者は、表-1 に示すように、61 歳から 90 歳の年齢層に 147 人と集中し、全体の 82% を占めた。しかし、入院時持参薬の無い退院患者は、各年齢層に分かれていた。男女比では、男性 131 人、女性 94 人であった。

入院診療科ごとの持参薬の有る患者数と無い患者数を比較した結果、持参薬の有る患者の診療科は、図-3 に示すように総合内科、脳外科、整形外科、泌尿器科、消化器外科、外科で、逆に持参薬の無い患者の診療科は、整形外科、消化器外科であった。

さらに、診療科ごとの持参薬の有る患者の割合は、呼吸器内科、腎臓内科、糖尿病内科が100%、次いで内科、脳外科、外科が約90%であった(図-4)。

次に、持参薬の有無と既往歴(高血圧症、糖尿病、喘息、心疾患、脂質代謝異常症)について比較した結果、持参薬の有る患者

は76%(136/179人)、持参薬の無い患者は、28%(13/46人)が既往歴を有していた(図-5)。主に治療終えた喘息、心疾患であった。ただし、既往歴の有無に係らず、患者は鎮痛剤、抗がん剤、抗パーキンソン薬、認知症治療薬などの多くの薬剤を服用していた。

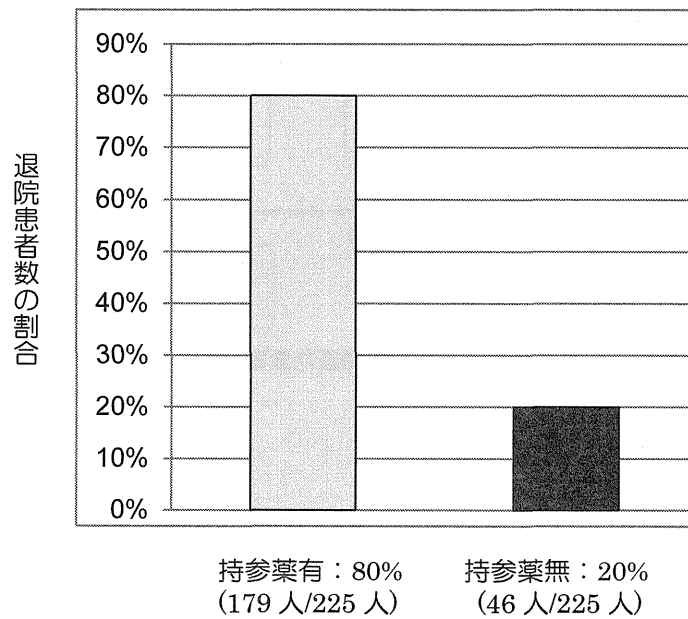


図-2 持参薬の有る退院患者と無い退院患者数と割合

表-1 退院患者の年齢分布

年齢	0～ 10歳	11～ 20歳	21～ 30歳	31～ 40歳	41～ 50歳	51～ 60歳	61～ 70歳	71～ 80歳	81～ 90歳	91歳 以上
持参薬有 退院患者 数(人)	0	1	0	1	6	11	36	72	39	13
持参薬無 退院患者 数(人)	2	6	8	6	3	4	6	7	1	3

- 備考： ① 退院患者数：225人
 (男性：131人、女性：94人)
 ② 退院患者数には、死亡退院も含む

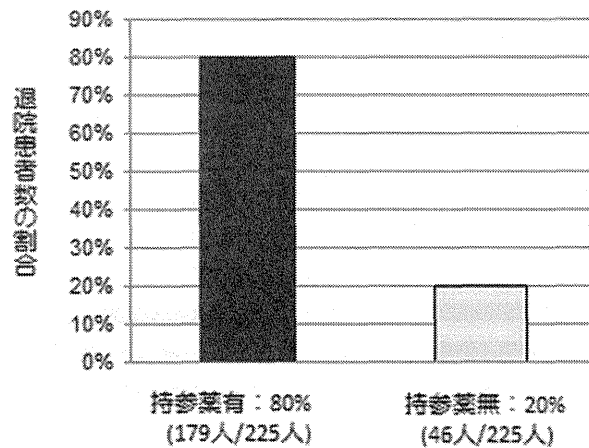


図-2 持参薬の有る退院患者と無い退院患者数と割合

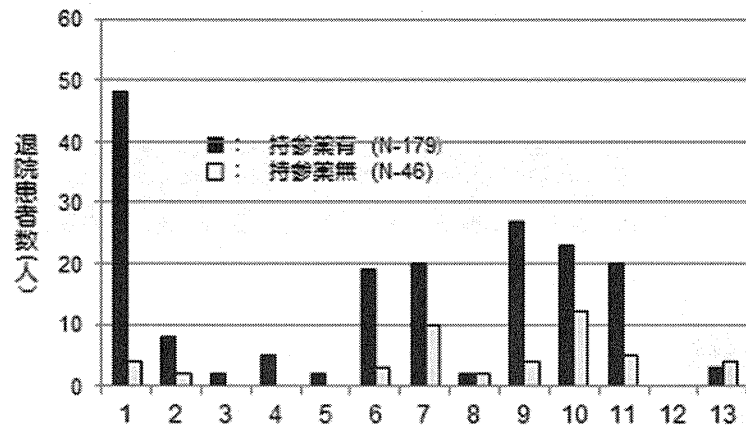


図-3 診療科ごとの持参薬の有る患者数と無い患者数の比較

- | | | | |
|----------|-----------|----------|----------|
| 1. 内科 | 2. 消化器内科 | 3. 呼吸器内科 | 4. 腎臓内科 |
| 5. 糖尿病内科 | 6. 外科 | 7. 消化器外科 | 8. 呼吸器外科 |
| 9. 脳神経外科 | 10. 整形外科 | 11. 泌尿器科 | 12. 皮膚科 |
| 13. 眼科 | 14. 耳鼻咽喉科 | | |

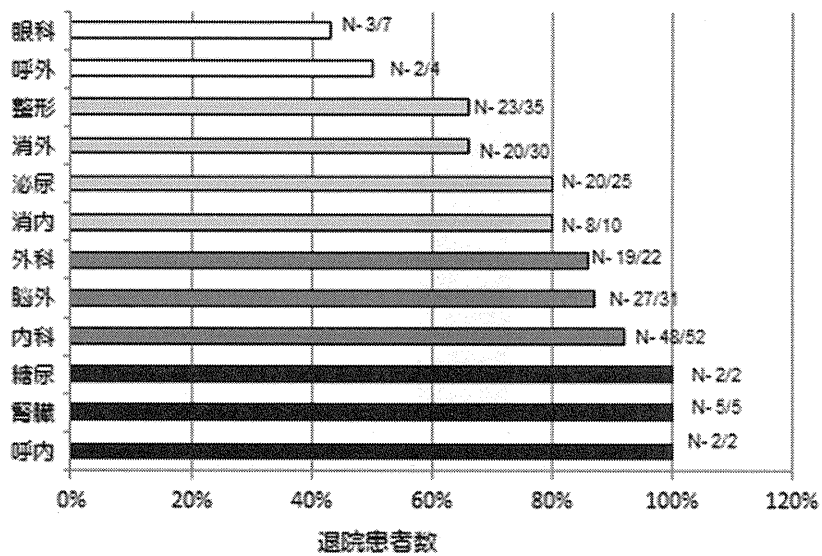


図-4 診療科ごとの持参薬の有る入院患者数の割合