

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職能が整理されず、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職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の管理機能、（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. オル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