

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職能は、「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職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、明確な仮説設定や妥当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。

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

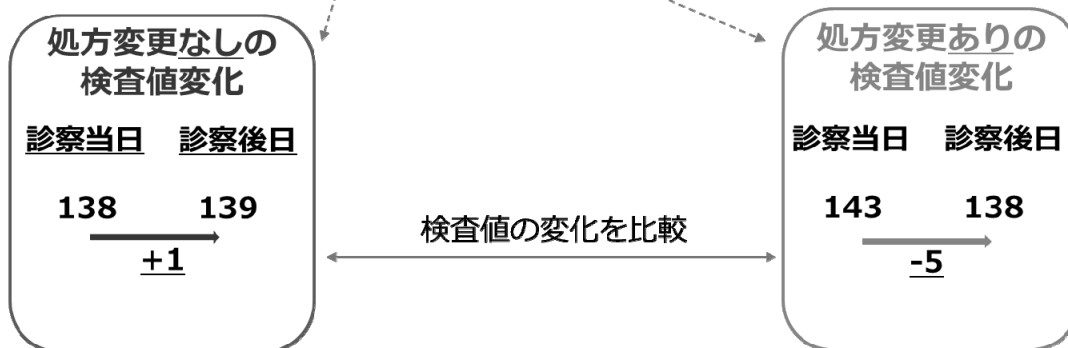
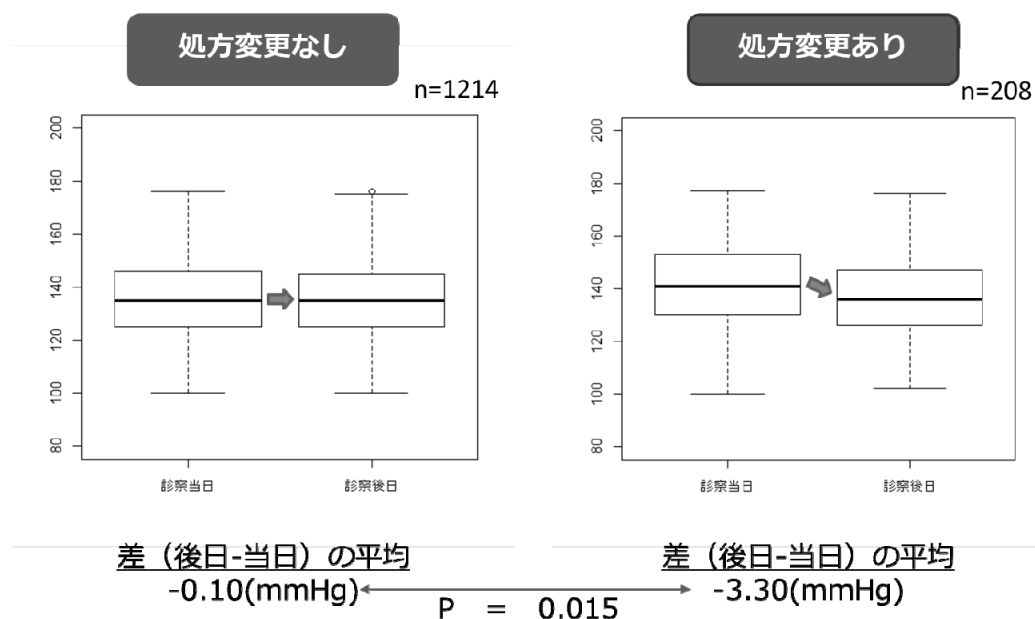


図 2

高血圧症：血圧（収縮期）



\* : 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

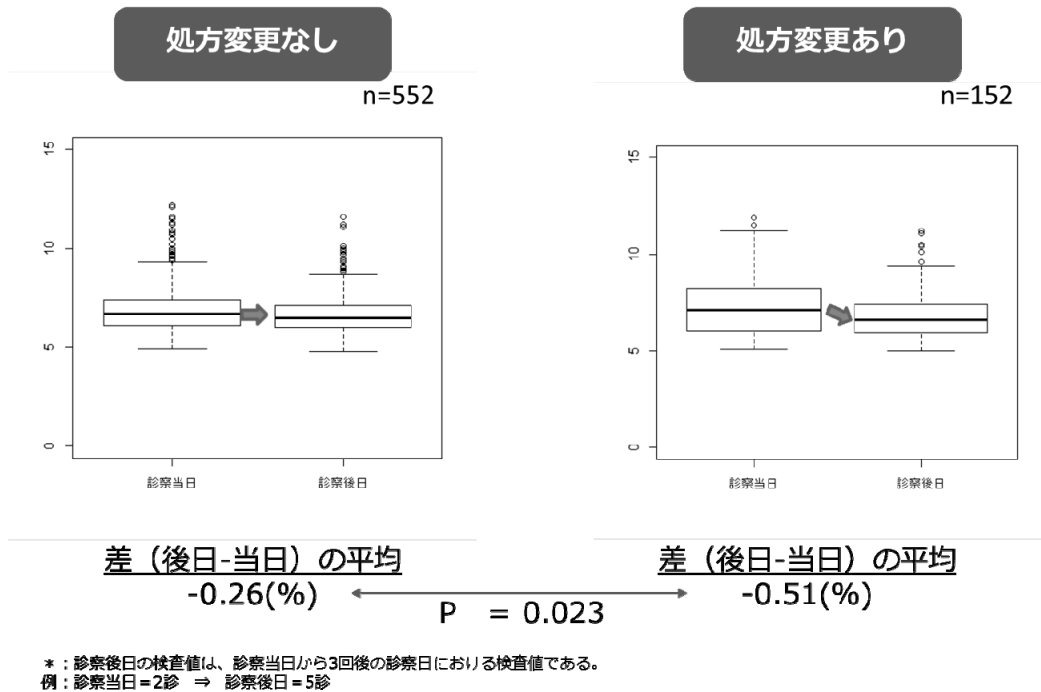
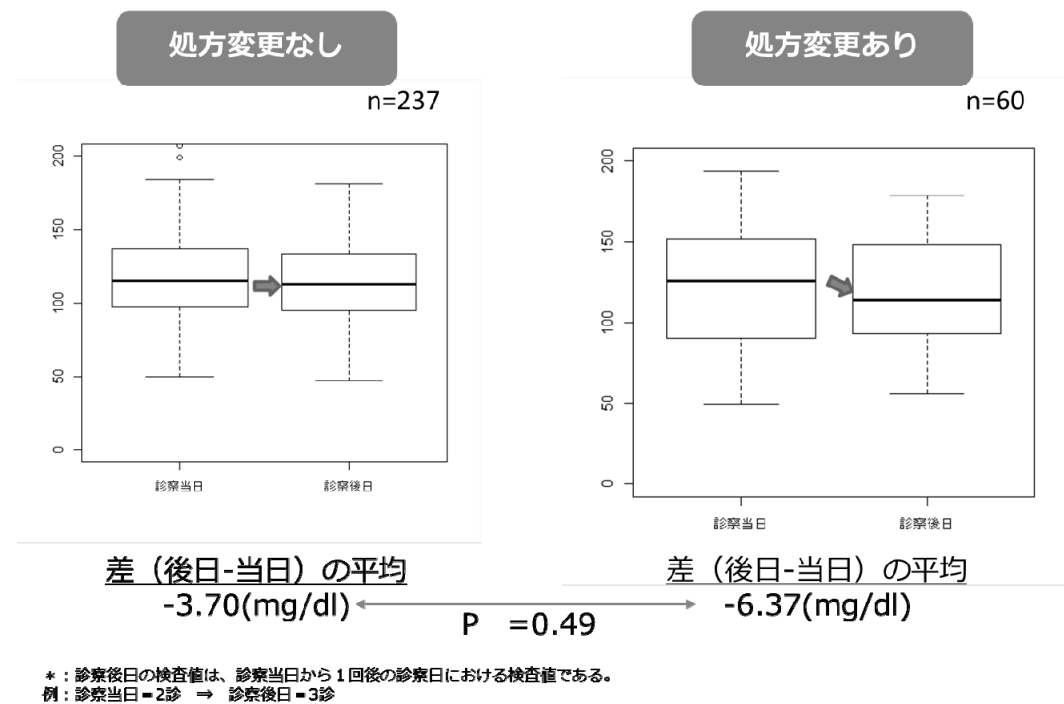


図 4

脂質異常症 : LDL



#### 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。

#### 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

