

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュレーション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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。

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<sup>3)</sup>。

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<sup>4)</sup>。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)。

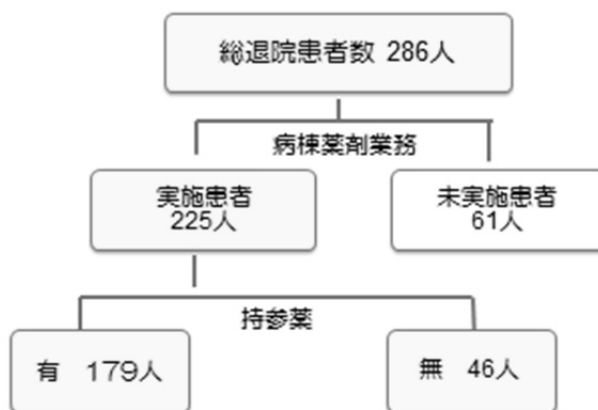


図-1 調査対象者

## 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,  $\gamma$  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 (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。

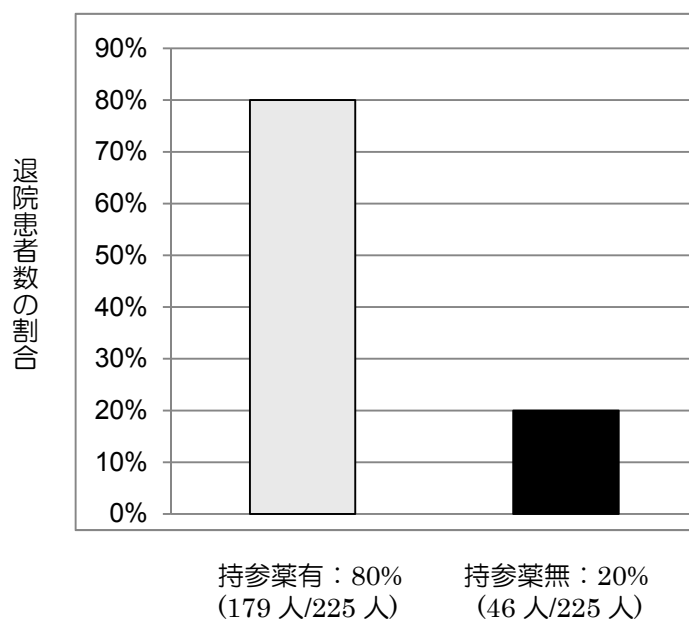


図-2 持参薬の有る退院患者と無い退院患者数と割合

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

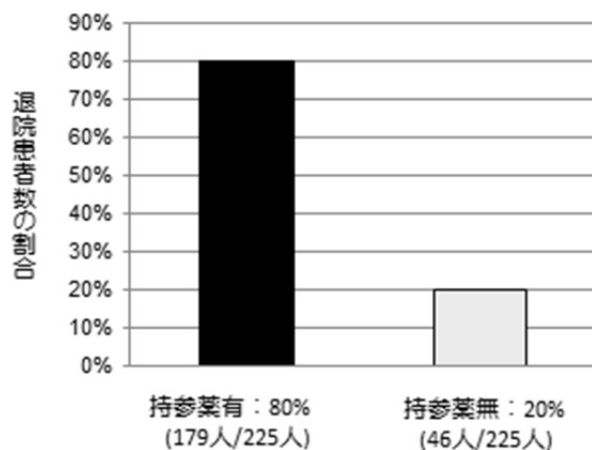


図-2 持参薬の有る退院患者と無い退院患者数と割合

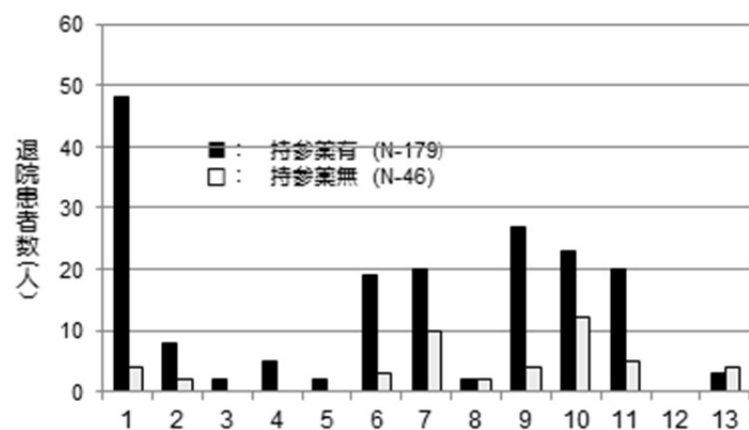


図-3 診療科ごとの持参薬の有る患者数と無い患者数の比較

- |          |           |          |          |
|----------|-----------|----------|----------|
| 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 |          |          |

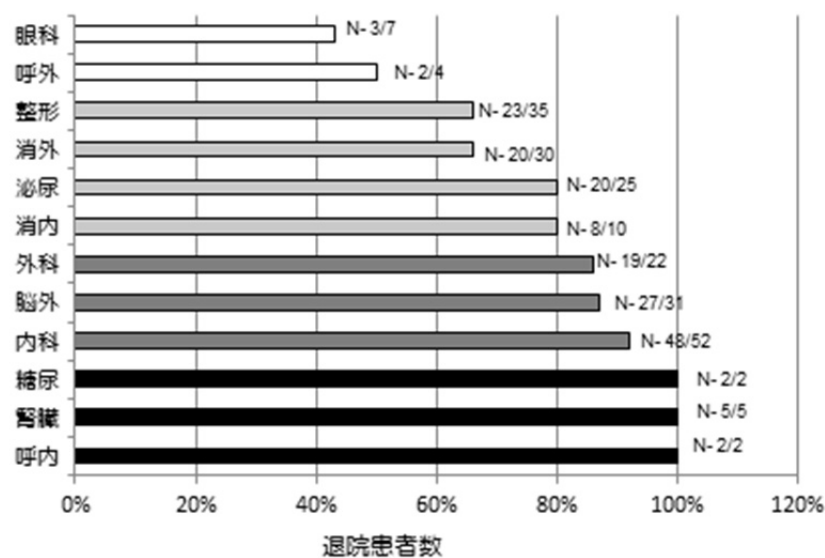


図-4 診療科ごとの持参薬の有る入院患者数の割合

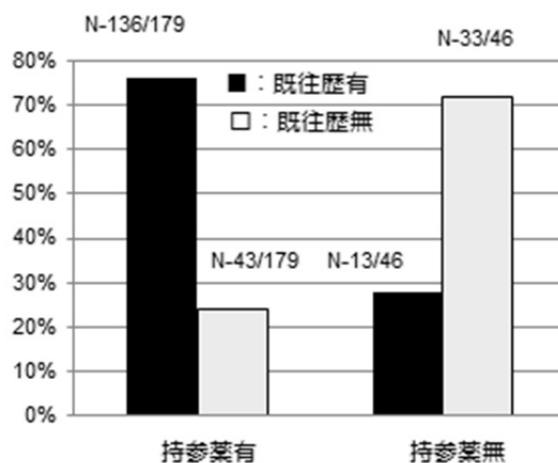


図-5 持参薬の有無と患者の既往歴の有無による患者数割合の比較

既往歴： 高血圧症、糖尿病、喘息、心疾患、脂質代謝異常症

## II- 1 入院時の患者情報の収集

切れ目のない「質の高い安全な薬物療法」の提供には、薬剤師の病棟常駐は必須である。すなわち、薬剤師は病棟にて患者面談やカルテ閲覧などから入院患者の基本情報（現疾患、年齢、既往歴、アレルギーの有無、さらに臨床検査値、患者症状など）を収集した。

## II- 2 入院時持参薬の有無と肝機能

肝機能検査値は、肝代謝を受ける薬物の動態を予測するパラメーターとして重要である。入院時持参薬の有る患者と無い患者との肝機能検査値の比較した結果を図-6に示した（非検定）。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%と比較し高い割合を示した（図-7）。さらに、入院時持参薬を有す患者の15%~40%は、肝機能の異常値を示した（図-8）。

## II- 3 入院時持参薬の有無と腎機能

腎機能検査値は、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。一般に腎障害の診断には、BUN, CR がスクリーニング検査として用いられる。

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を図-9に示した（非検定）。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%で持参薬の無い患者の18%、26%、13%、と比較し高い割合を示した（図-10-1）。さらに、入院時持参薬の有る患者の30%~40%は、異常値を示した（図-10-2）。

## II- 4 入院時持参薬の有無と血清電解質

血清電解質濃度は、腎臓の働きにより一定に保たれている。入院時持参薬の有る患者と無い患者との血清電解質を比較した結果を図-11に示した（非検定）。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% で持参薬の無い患者の 13%, 13%, 13%, 9% と比較して高い割合を示した (図-12-1)。さらに、入院時持参薬有る患者の 15%~30% は、異常値を示した (図- 12-2)。

### Ⅲ 入院時持参薬の有る患者の薬物療法への薬剤師の機能的役割

医師に情報提供及び処方提案した入院時持参薬に関連した記載内容を、①治療効率 (処方支援)、②薬学管理、③重篤な副作用回避、④アドヒアランスの 4 項目に分類した (表-2, 3)。

入院時持参薬の有る患者 179 人中 40 人の患者について医師に情報を提供した。さらに、医師に情報提供した患者の 15 人が処方設計に反映された (図-13)。

情報提供の内訳として、①CKD ガイドラインの確認、誤嚥性肺炎の患者に降圧薬で誤嚥防止作用を有すりノプリル錠への変更、コリン作動薬によるカテ挿入障害回避、血圧など薬効評価など治療効率 13 人、②同効薬の重複投与、緑内障の患者への投与禁忌、残薬数によるアドヒアランスの確認、輸液療法から経腸栄養 (食品) への変更など薬学管理 4 人、③COX-2 阻害作用による血栓、アスピリンによる出血傾向、フェロミア錠®の食欲不振など薬剤の作用機序 7 人、高 PT-INR、低 K 値、高 CK 値、PLT 値、Ccr 値など検査値 15 人で副作用回避合計 22 人、④食前から食後への変更によるアドヒアランス 1 人について医師への情報提供を実施していた (図-14-1、14-2)。

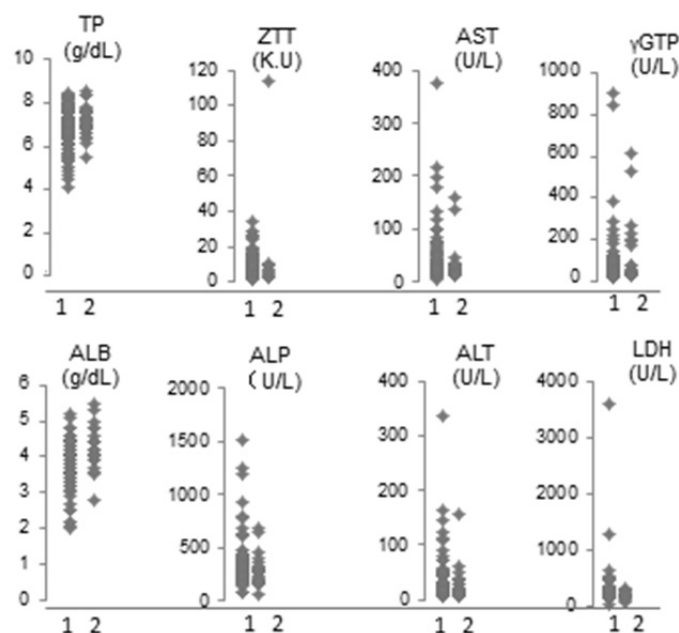


図-6 持参薬有る患者と無い患者との肝機能検査値の比較 1. 持参薬有 2. 持参薬無



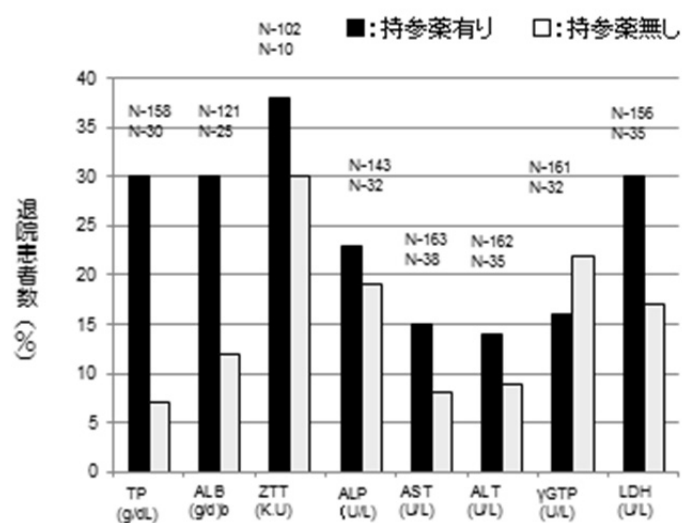


図-7 持参薬の有る患者と無い患者での検査値の異常値を示した患者数の割合

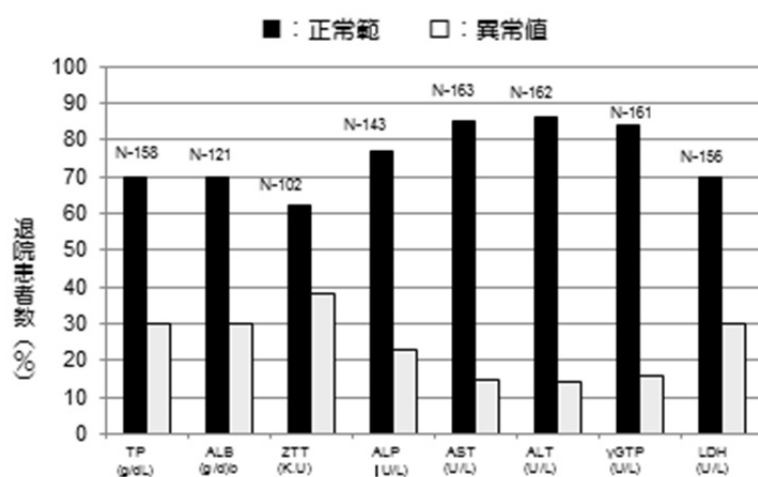


図-8 持参薬の有る患者で検査値が正常範囲と異常値を示した患者割合の比較

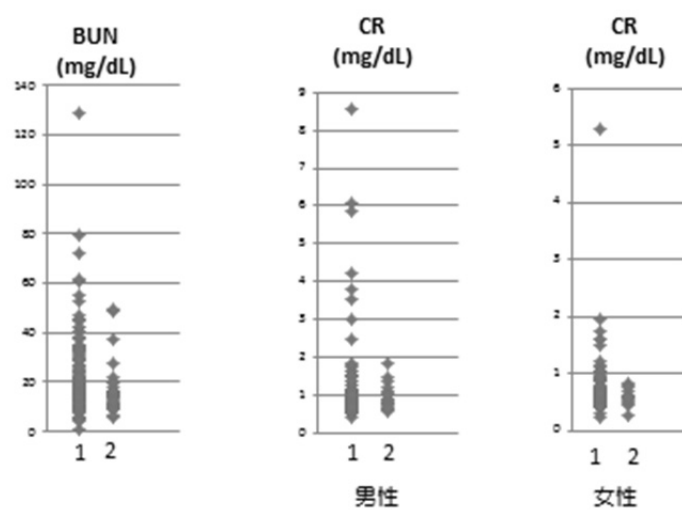


図-9 持参薬有患者と無い患者との腎機能検査値の比較

1: 持参薬有  
2: 持参薬無

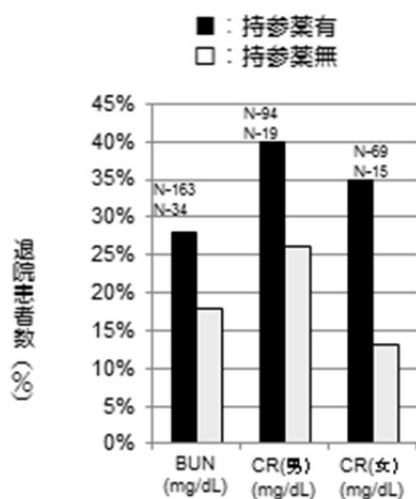


図-10-1 持参薬の有る患者と無い患者で検査値の異常値を示した患者割合の比較

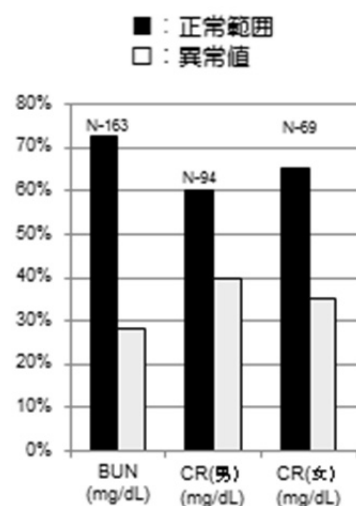


図-10-2 持参薬の有る患者で検査値が正常範囲と異常値を示した患者割合の比較

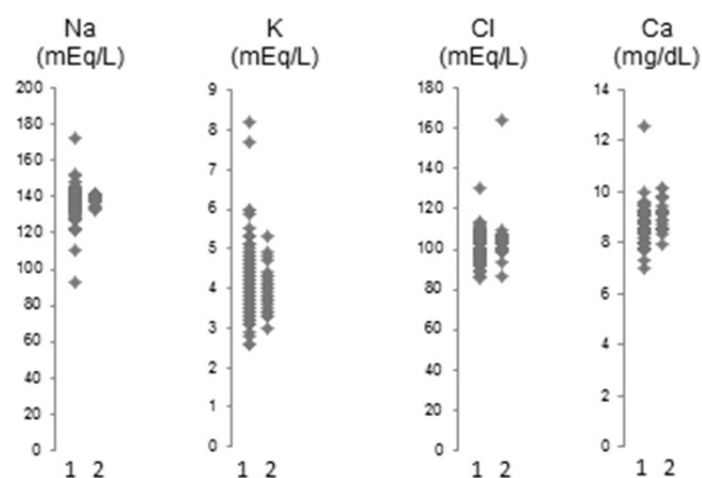


図-11 持参薬有る患者と無い患者との電解質の比較

1. 持参薬有      2. 持参薬無

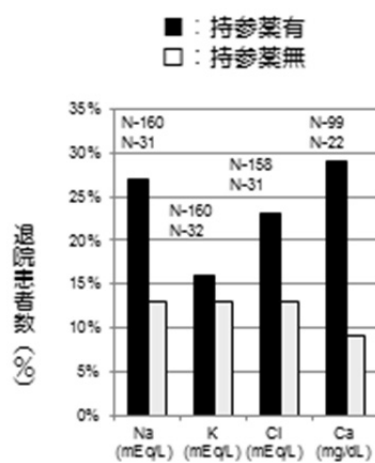


図-12-1  
持参薬の有る患者と無い患者で検査値の異常値を示した患者割合の比較

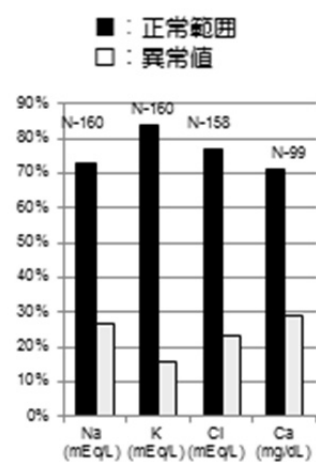


図-12-2  
持参薬の有る患者で検査値が正常範囲と異常値を示した患者割合の比較



図-13 情報提供した対象患者

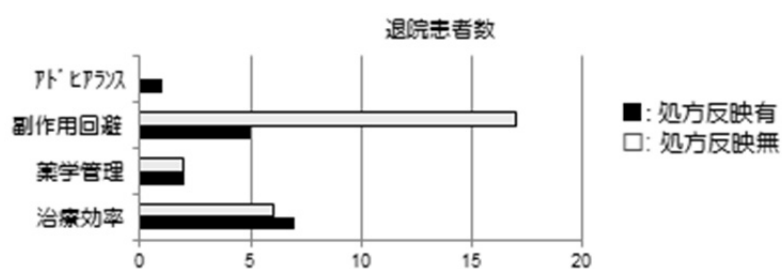


図-14-1 処方提案するための薬剤師の機能的役割

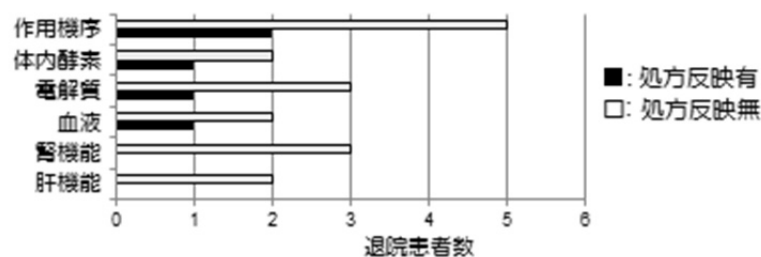


図-14-2 処方提案による副作用回避をするための情報

#### D. 考察

入院時持参薬は、患者情報の「宝の山」である。すなわち、持参薬管理の仕方、(正確にピルボックスに日付ごとに小分けしている)、残薬数、残薬数の薬剤毎のバラツキなどから、患者が几帳面な性格なのか、生活リズム、治療への関心度などを推測することができる。これらの推測は、アドビアランスの向上を確保するための服薬指導に欠かすことができない情報であると報告した<sup>7)</sup>。さらに、切れ目のない質の高い安全な薬物療法の確保には、患者との良好なコミュニケーションをとり、入院時の検査所見、身体所見、自覚症状などの情報に基づく持参薬の管理が重要である。

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である<sup>8,9)</sup>。しかし、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)が必須な業務と考える。調査結果から、退院患者の80%が持参薬を有し、さらに退院患者の年齢層は、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。

一般に肝障害の診断には、AST, ALT, 胆汁うっ滞にはALPがスクリーニング検査として用いられる。しかし、肝機能障害の程度と病態の把握には、TBIL, ALB, プロトロ

ンビン時間などの検査値が有用である<sup>10)</sup>。調査結果から、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。血中ALBの低下は、血漿タンパクとの結合率の高い降圧薬や利尿薬などの薬物の効果を増強することから、少量からの投与開始、投与量の減量などの処方提案が重要である。特に、血漿タンパクが低下している高齢者への投薬は注意が必要である<sup>11)</sup>。これらの事実に基づいて、肝機能検査値は、薬剤による肝機能障害の程度、さらに肝代謝を受ける薬物の動態を予測し薬剤の選択、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。

一般に腎障害の診断には、BUN, CRがスクリーニング検査として用いられる。調査結果から、入院時持参薬の有る患者のBUN, CR(男、女)の値は、持参薬の無い患者と比較し幅広く分散していた。さらに、入院時持参薬の有る患者のBUN, CR(男、女)値は、持参薬の無い患者に比べ高い割合で異常値が認められた。また、持参薬の有る患者の30~40%は、異常値を示したことから、入院の主疾患による腎障害も考えられるが、慢性疾患の治療薬の長期服用による腎機能の低下も示唆される。高齢者は、腎予備能が低下し、さらに高血圧治療薬や糖尿病治療薬など多くの薬剤が処方され、薬剤性腎障害の発生頻度を高めている要因となっている<sup>12)</sup>。入院時患者のCR(男、女)値は、薬剤の投与量及び投与間隔、薬剤の選択などの処方提案(情報提供)するための参考値となるCcrの推算に使用される。たとえば、リリカ cap<sup>®</sup>、ガスターD錠<sup>®</sup>、クレストール錠<sup>®</sup>、ベサフィブラート SR錠<sup>®</sup>、プラザキサ cap<sup>®</sup>など多くの薬剤の

添付文書には、腎機能障害の有る患者への投与には十分注意する必要があるため、投与に当たっては、Ccr を推算し、その値に応じ投与量を設定することが記載されている。このことから、腎機能検査値も、薬剤による腎機能障害の程度、さらに腎排泄を受ける薬物の動態を予測し薬剤の選択、投与量や投与間隔を決めるためのパラメータとして有用である<sup>13)</sup>。

血清電解質濃度は、腎臓の働きにより一定に保もたれている。しかし、多くの薬剤は、高 Na、K、Ca 血症、低 Na、K、Ca 血症などの電解質代謝異常を誘発する。調査結果から、入院時持参薬の有る患者の血清電解質の Na、K、Cl、Ca 値は、持参薬の無い患者と比較し幅広く分散していた。さらに、入院時持参薬の有る患者の血清電解質の Na、K、Cl、Ca 値は、持参薬の無い患者に比べ高い割合で異常値が認められた。また、持参薬の有る患者の 15~30%が異常値を示し、疾患による電解質異常、又は慢性疾患の治療薬の長期服用による電解質異常も示唆された。薬剤性腎障害の中には、糸球体濾過値の低下がないか、ほとんど伴わずに尿細管機能障害による電解質異常や酸-塩基平衡異常が発生することがある。たとえば、ACEI、ARB、スピロラクソン、 $\beta$ -ブロッカーはアルドステロンの産生低下や作用阻害により高 K 血症、ループ利尿薬は低 K 血症、三環系抗うつ薬などは低 Na 血症などが起こる<sup>14)</sup>。薬剤の投与には、クレアチニン、電解質などの血液生化学検査による腎障害の早期発見に努め、さらに検査値による薬剤の投与量及び投与間隔、薬剤の選択などの処方提案（情報提供）が薬剤師の本質的な役割と考える。調査結果から、入

院時持参薬の有る患者 179 人中 40 人の患者について医師に情報提供し、情報提供した患者の 15 人が処方設計に反映された。特に 22 人の患者について、高 PT-INR、低 K 値、高 CK 値、PLT 値、Ccr 値など検査値による副作用回避に係わる情報を提供していた。

これらの結果から、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。

## E. 結論

この薬剤師の本質的な役割を果たすためには、医療従事者間での患者情報の共有化が重要で医療チームの一員として他職種との協働による「患者情報の共有化」が待たれる。

## 参考文献

- 1) 社団法人日本病院薬剤師会「薬剤の情報提供等におけるチーム医療としての評価に関する調査 報告書. 2005. 3.
- 2) 福司佳穂里：虎ノ門病院における病棟薬剤師による持参薬確認業務について. 薬事新報、26-27, p470-475 (2010).
- 3) 厚生労働省医政局「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」. 2010. 4. 30
- 4) 佐藤秀昭：病院紹介. 薬事新報, 2820, p89-93 (2014).
- 5) 佐藤秀昭：病棟薬剤業務の導入によ

り薬物療法はどのように変わったか  
「質の高い安心・安全な薬物療法」の  
現に向けて. innovative pharmacist  
1(1), p10-11 (2013)

- 6) 佐藤秀昭：病棟薬剤業務の導入により薬物療法はどのように変わったか  
薬物療法の質の向上を図る.  
innovative pharmacist 1(2), p10-11  
(2013)
- 7) 佐藤秀昭：持参薬管理における薬剤師  
職能, 薬事, 52(6), p811-815 (2010).
- 8) 入院時持参薬の安全管理に向けて.  
薬事 (特集)、48 (6) : 821-891. 2006
- 9) どうしていますか? 持参薬の管理.  
医療安全、20 : 10-23. 2009
- 10) 山田貞子、周防武昭：肝障害例. 日本  
臨床 65. (増刊号 8) : 53-57, 2007.
- 11) 三上洋：高齢者、日本臨床 70. (増刊号  
5) : 335-342, 2012.
- 12) 榎間昌哲、米村克彦：腎障害、日本臨  
床 70. (増刊号 5) : 69-73 . 2012.
- 13) 田中章郎、志水英明、松尾清一：腎障  
害例、日本臨床 70. (増刊号 5) :  
353-364, 2012.
- 14) 林松彦：水・電解質代謝異常、日本臨  
床 70. (増刊号 5) : 127-130, 2012.

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 学会発表

- 1) 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

