

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

3) 保険薬局における慢性疾患患者の処方変更の実態

研究分担者	佐藤 秀昭	医療法人社団明芳会イムス三芳総合病院	薬剤科長
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	庄野 あい子	明治薬科大学	助教
研究分担者	源川 奈穂	日本電気（株）本社健康管理センター薬局	薬剤科長
研究協力者	大野 武	株式会社オオノ	代表取締役会長
研究協力者	金親 正知	有限会社ウジエ調剤薬局	代表取締役社長
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：昨今わが国における慢性疾患患者は増加しており、慢性疾患患者における薬物治療において、処方期間が長くなっている。本研究においては、慢性疾患患者の薬物治療における薬剤師による薬学サービスに焦点をあて、調剤薬局を介した処方変更について実態を調査し、薬剤師は薬物治療にいかなる役割を果たしうるのかについて検討した。

対象は保険調剤薬局 7 薬局における生活習慣病を有する患者 309 名とし、薬剤服用歴管理指導記録簿調査を行った。処方医による処方治療期間が長くなるにつれて処方変更は減少する傾向が見られたが、調剤薬局を介した処方変更では異なる傾向を示した。すなわち、処方医とは異なる視点で患者の薬物治療に関与している可能性がある。今後、慢性疾患患者により良い薬物療法を実践するためには、薬剤師は処方医（機関）との連携や情報共有を行い、患者の服薬に積極的に介入する必要がある。

A. 研究目的

薬剤師による介入に関する研究は、欧米諸国を中心に数多く実施され、その有用性が示されている。具体的には、副作用の発見・フォローアップ・回避、治療の開始・中止あるいは変更の助言、医師・看護師・患者に対する医薬品情報の提供、用法用量の最適化、処方エラー削減への寄与などがあり、多岐に渡る¹⁾。薬局薬剤師による薬学サービスとして、退院後の外来患者に対

して、薬剤師による訪問指導や電話でのカウンセリングによる積極的な服薬コンプライアンスの介入により、心血管イベントの発症による再入院率、死亡率が有意に低下し、患者の予後改善が認められることが報告されている^{2,3)}。また、骨粗鬆症の検診において、薬局薬剤師の介入により受診者が 2 倍になったと報告されている⁴⁾。

昨今、わが国における慢性疾患患者は増加しており、慢性疾患患者における薬物治

療において、処方期間が長くなっている。高脂血症や高血圧症等については、処方期間が8週以上の医師は約8割に達していることが明らかにされている⁵⁾。一方で、長期投薬された患者はしばしば処方どおりに服用せず、特に高血圧症や脂質異常症の治療薬のアドヒアランスは悪いことが報告されている⁶⁾。

慢性疾患患者への処方が長期化する中で効果的な薬物療法が行われるために、わが国においても上記に示したような薬剤師による能動的な介入が必要である。そこで、本研究においては、慢性疾患患者の薬物治療における薬剤師による薬学サービスに焦点をあてる。そして、それにより、調剤薬局を介した処方変更について実態を調査し、薬剤師は長期間処方される傾向にある慢性疾患患者の薬物治療にいかなる役割を果たしうるのかについて検討したので報告する。

B. 研究方法

- 薬剤服用歴管理指導記録簿調査
- 保険調剤薬局7薬局（東京、千葉、埼玉、福島、宮城）を対象施設として調査票を配布した。調査対象患者と、調査票への調査項目は以下の通りである。

➤ 対象者の対象疾患

調査時点で生活習慣病6疾患（高血圧、糖尿病、脂質代謝異常症、高尿酸血症、骨粗鬆症、喘息）を有する患者309名

➤ 対象者の選定基準

調剤報酬上の新規患者とし、成人（18歳以上とし年齢の上限は設定しない）の男女とする。慢性疾患として心疾患、

糖尿病、脂質異常症、喘息、高血圧、痛風と診断（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。

➤ 調査項目

- ・ 患者の基本情報：性別、年齢、喫煙、飲酒、疾患名（正確な疾患の情報を得ることはできないため、処方薬剤等から推測される疾患とした）、併用薬剤数（初回、2回目、1年後）、投与日数（初回、2回目、1年後）
- ・ 自覚症状の把握
- ・ 服薬指導事項1：
 1. 訪問指導および電話指導の実施状況と回数
 2. 調剤薬局を介した処方変更とその内容について
 3. 疑義紹介の件数
 4. 投薬前に処方医に提供した情報：アドヒアランス、副作用初期情報について
 5. 処方医による処方変更について：薬剤追加・中止、再開、用量、用法
- ・ 服薬指導事項2：
 1. 患者への指導：服用すべき用法用量、患者の質問に対する回答、注意すべき症状について
 2. 投薬後に処方医に提供した情報：コンプライアンス、自覚症状について

C. 研究結果

対象者の患者背景としては、平均年齢は61歳、男性の割合は52%、喫煙者の割合は14%、飲酒者の割合は28%であった。有する（ことが推測される）慢性疾患としては、高血圧症50%、脂質異常症18%、糖尿病4%、複数疾患28%であり、高血圧症がもっとも多かった。（図1-5）

初回処方時の併用薬剤数は1.8剤、2回目処方時の併用薬剤数は2.3剤、1年後の併用薬剤数は2.5剤であった。また、初回の平均処方日数は22.9日、2回目の平均投与日数は27.3日、1年後の平均処方日数は34.2日であった。

○ 処方変更

調剤薬局を介した処方変更は、対象患者309名に対して44名（14%）のべ患者数97名に対して行われていた。各調剤回でみた処方変更数は図6-1、表1の通りであり、平均8%であった。処方変更が行われた44名のうち40.9%が1回のみでの処方変更であったが、複数回の処方変更があった患者が59%であった（図6-2）。また、処方変更の内訳については、56件が薬剤追加、38件が薬剤中止であった（重複を含む）。なお、処方監査時における疑義紹介件数は8件であった。

一方、処方医による処方変更については、図7、表2の通りである。

○ 薬剤師から処方医への情報提供

投薬前に患者のアドヒアランス情報を提供していたのは、各調剤回で平均12名（同8.3%）、であった。患者の副作用初期症状に関する情報を提供していたのは、

各調剤回で平均0.6件（同0.4%）であった。（図8-1、8-2、表3、4）

投薬後に患者のコンプライアンスに関する情報を処方医に提供していたのは、各調剤回で平均60名（同20%）であった。また、患者の自覚症状に関する情報を処方医に提供していたのは、同平均5名（同1.7%）であった。（図9-1、9-2）

○ 薬剤師から患者への指導・情報提供・情報収集

定期および不定期の訪問による服薬指導、定期および不定期の電話による服薬回数は実施なしであった。

投薬時に、薬剤師から患者に服薬についての注意事項を伝えていた患者は平均173名（58%）、患者の質問についての説明をしていたのは平均99名（39%）、患者本人が注意すべき副作用情報について伝えていたのは平均145名（48%）であった。一方で、いずれも伝えていない患者は53名（17%）であった（図10-1、10-2、10-3）。

自覚症状についての情報収集については、食欲不振4名、めまい4名、むくみ1名、喘息発作4名、倦怠感1名、頭痛5名、咳3名、動悸・息切れ1名、胸痛1名、かゆみ1名、悪心・嘔吐1名、眠気1名、消化器症状（下痢）5名、排尿障害1、筋肉痛4名の計37名に対して行われていた。処方件数ベースでは計51件であった。

○ 医療機関の連携

処方元である施設（医師）との連携については、施設（薬局）毎に異なっており、調査対象7施設のうち、処方医から患者情報の提供を受けているのは2施設、患者情

報の収集が可能であるのは5施設、処方提案をしているのは1施設であった。

D. 考察

本調査は、調剤薬局を介した処方変更について実態を調査した。処方権のある医師による処方変更は当然ながら高頻度であり、調剤薬局を介した処方変更は、その数は処方医に比して少ない。しかし一方で、薬剤師が関与することにより、14%の患者に対して処方変更が行われていたことは注目することができる。

またその傾向についても、処方医による処方調剤回数が増えるにつれて、すなわち治療期間が長くなるにつれて処方変更は減少する傾向が見られたが、調剤薬局を介した処方変更では異なる傾向を示した。すなわち、処方医とは異なる視点で患者の薬物治療に関与している可能性がある。この背景については更なる検討が必要であるが、調剤日を重ねるごとに患者と薬剤師の関係性の変化や、患者とのやりとりの蓄積が影響しているのかもしれない⁷⁾。薬剤師は、患者とのコミュニケーションを積極的に取り、薬学サービス、例えば副作用の早期発見などについて鋭敏である必要がある。これらの実践により、慢性疾患患者における安全な薬物治療の実践につながるようになる。

薬剤師から医師への患者に関する能動的な情報提供として、患者アドヒアランスの点から注目することができる。慢性疾患患者においては、自覚症状が乏しいが故にアドヒアランスが悪いことが国内外で指摘されている⁸⁾。本研究結果より、薬剤師が、患者のみならず医師へも積極的に情報

提供しているケースが少なからずみられた。これまでに患者に対する服薬支援とアドヒアランスについて検討した研究はみられるが、対患者であることが多い。本調査では薬剤師から処方医への情報提供が行われていることが明らかになり、医師と連携することによる間接的な介入の可能性が示唆された。また、その実施割合は低いものの、患者の自覚症状への関与についても同様のことが言えよう。すなわち、より質の高い薬物療法が患者に提供されるためには、薬剤師が患者とのコミュニケーションを積極的に行う一方で、処方医との連携および情報共有に積極的に努めることが望まれる。

薬剤師から患者への服薬についての説明・注意事項については、調剤回数に関係なく高い割合を示し、概ね一定であった。これらについては、従来の薬剤師の機能であり行って然るべきことである。一方で、本調査は薬剤服用歴管理指導記録簿を基にした後ろ向き研究であるため、基本事項としている場合は記録として残っていない可能性は否めない。

患者の自覚症状についての情報収集については、総数自体は少ないものの、同じ患者で異なる調剤回において複数回情報収集が行われていた。すなわち、自覚症状を訴える患者は薬剤師との間で同じあるいは違う症状について複数回やりとりをしていることになる。今後は、収集した患者情報は調剤薬局の記録に留めておくのみではなく、投薬後に患者に対して、薬剤師が電話等よりフォローアップをするなど積極的な介入を行うことも視野に入れていく必要がある^{2,3)}。これらのことは、

慢性疾患患者における安心できる薬物治療の実践につながることになる。

医療機関との連携については、施設（調剤薬局）によって大きく異なっていることが明らかとなった。今後は、医療機関の連携と処方変更の関連を明らかにすることによって、いかなる連携が慢性疾患患者におけるより質の高い薬物療法を実践しうるのかについて検討する必要がある⁹⁾。

E. 結論

処方医が行う処方変更と、薬剤師が関与することによって生じる処方変更には異なる傾向が示された。今後、慢性疾患患者により良い薬物療法を実践するためには、薬剤師は処方医（機関）との連携や情報共有を行い、患者の服薬に積極的に介入する必要がある。

参考文献

- 1) 橋口正行、望月眞弓. 臨床業務を評価する海外事例から探る薬剤師業務の経済的評価. 薬事. 2011;53(2):213-216.
- 2) Holland R, Brooksby I, Lenaghan E, Ashton K, Hay L, Smith R, Shepstone L, Lipp A, Daly C, Howe A, Hall R, Harvey I. Effectiveness of visits from community pharmacists for patients with heart failure: HeartMed randomised controlled trial. *BMJ*. 2007;334:1098.
- 3) Murray MD, Young J, Hoke S, Tu W, Weiner M, Morrow D, Stroupe KT, Wu J, Clark D, Smith F, Gradus-Pizlo I, Weinberger M, Brater DC. Pharmacist intervention to improve medication adherence in heart failure: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2007;146:714-25.
- 4) Yuksel N, Majumdar SR, Biggs C, Tsuyuki RT. Community pharmacist-initiated screening program for osteoporosis: randomized controlled trial. *Osteoporos Int*;2010;21(3):391-8.
- 5) 通院中 2 型糖尿病患者における中断歴に関する多施設調査. 糖尿病. 2013;56(10):744-752
- 6) 前田由美子. 日医総研ワーキングペーパー: 長期処方についてのアンケート調査報告 - 6 道県におけるパイロットスタディ -. 日本医師会総合政策研究機構. 2010.
- 7) Chapman RH, Benner JS, Petrilla AA, Tierce JC, Collins SR, Battleman DS, Schwartz JS. Predictors of adherence with antihypertensive and lipid-lowering therapy. *Arch Intern Med*. 2005;165(10):1147-52.
- 8) 大澤光司. 在宅医療における情報共有からみた、薬剤師と医師の協働とは薬剤師が医師と協働で薬物治療を担うために. *アプライド・セラピューティクス*. 2013; 5(1) : 14-17
- 9) 杉本英克、中石滋雄、磯谷治彦、大石まり子、大橋博、奥口文宣、加藤光敏、栗林伸一、福田正博、宮川高一、山名泰生、土井邦紘、伊藤眞一. 全国臨床糖尿病医会. 通院中 2 型糖尿病患者に

における中断歴に関する多施設調査. 糖尿病. 2013; 56(10):744-752

- 10) 岸本一郎、芦田康宏、大森洋子、西洋壽、萩原泰子、藤本年朗、槇野久士、大畑洋子、岩根光子、飯沼恵子、前田和恵、佐藤滋. 大阪府豊能医療圏における糖尿病実態と連携手帳所持率調査. 糖尿病. 2013;56(8):543-550.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

第23回日本医療薬学会年会
シンポジウム19「慢性疾患患者の処方変更の要因は何か、薬剤師の専門性を発揮する役割は何か」

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図表

図1 対象患者の年齢分布

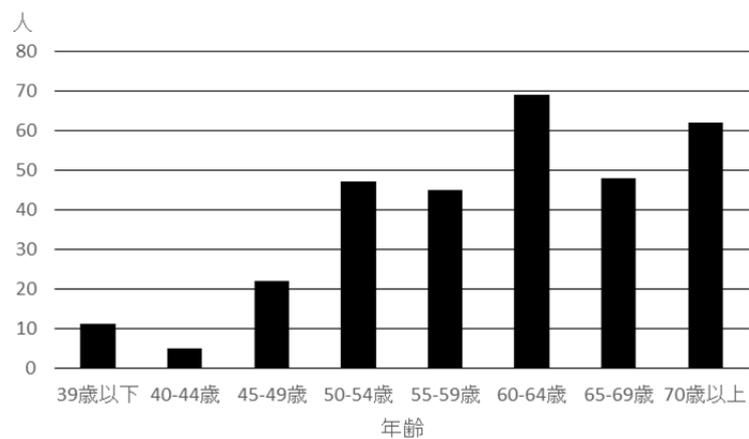


図2 対象患者の性別

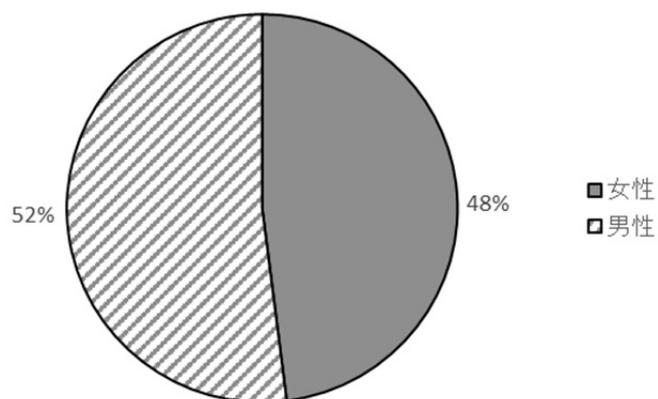


図3 喫煙者の割合

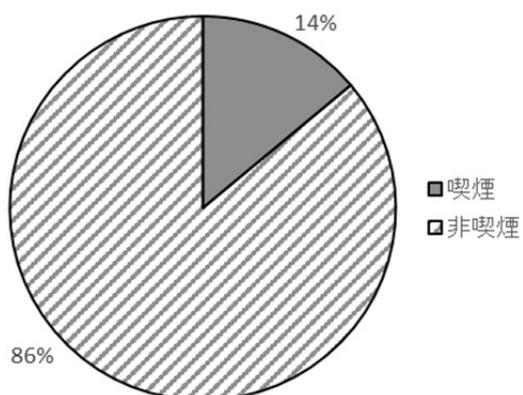


図4 飲酒者の割合

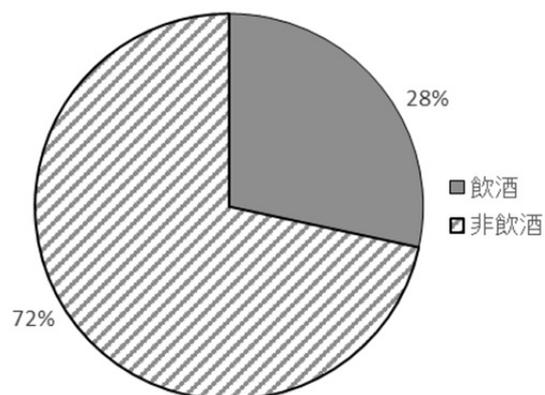


図 5 対象患者が有する疾患

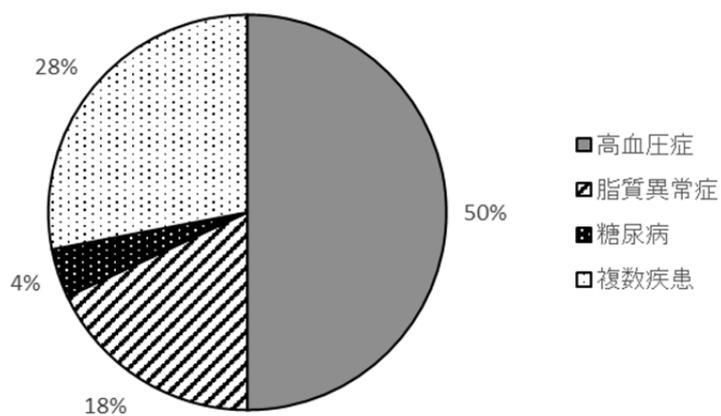


図 6-1 調剤薬局を介した処方変更

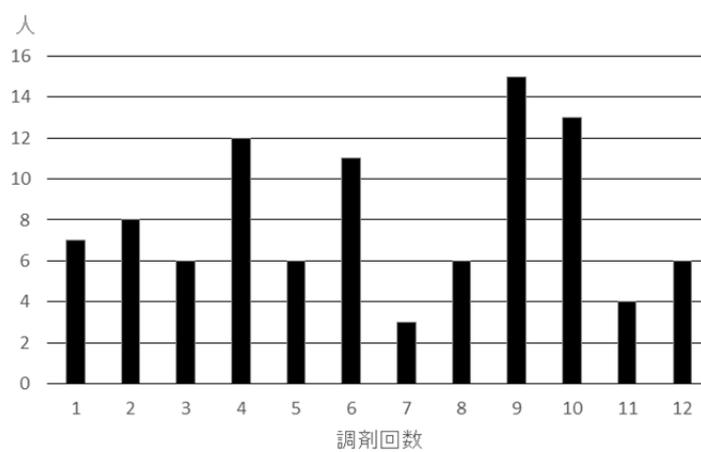


図 6-2 一人あたりの処方変更回数 (N=44)

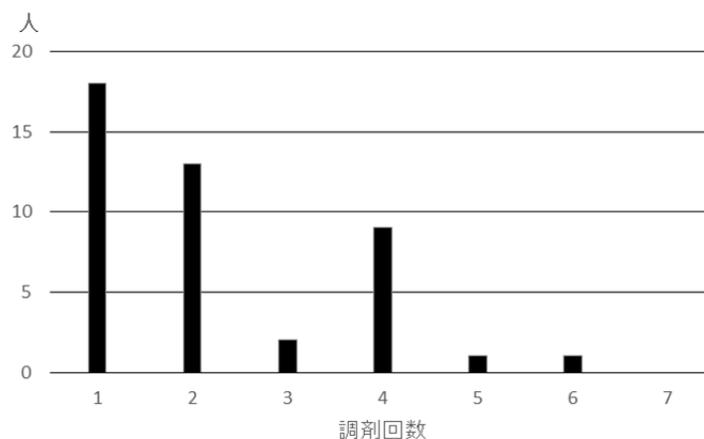


図 7 処方医による処方変更

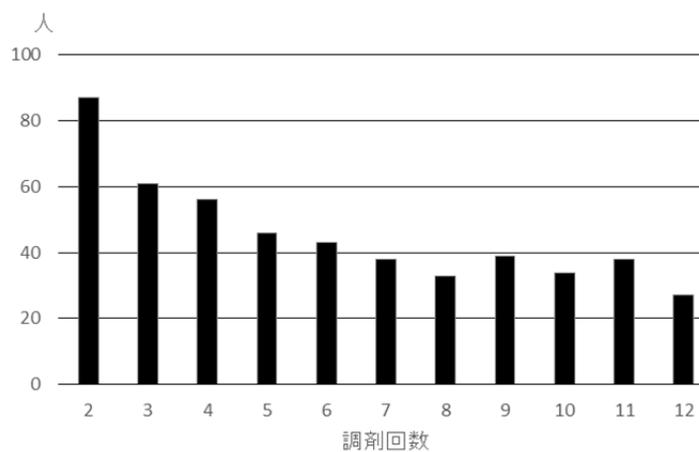


図 8-1 処方医に投薬前に患者情報提供した患者の割合：アドヒアランス

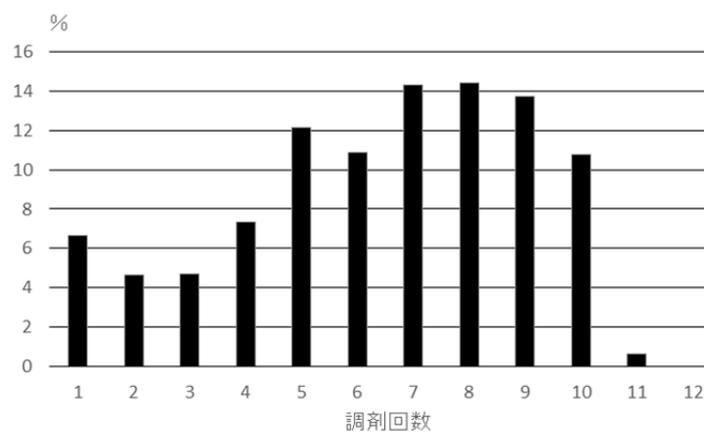


図 8-2 処方医に投薬前に患者情報提供した患者の割合：副作用の初期症状

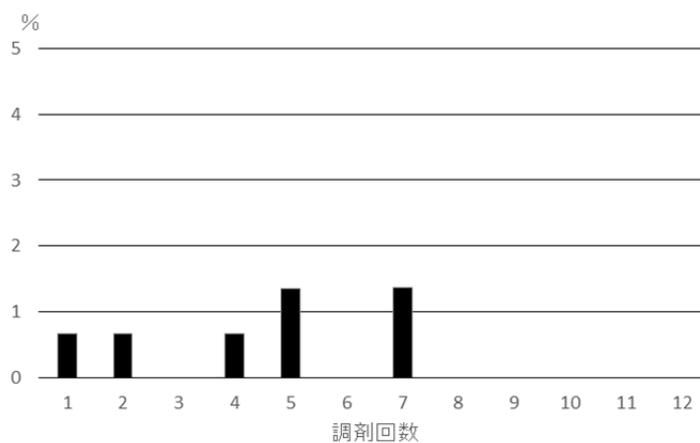


図 9-1 「処方医へのコンプライアンスの情報提供（投薬後）」実施割合

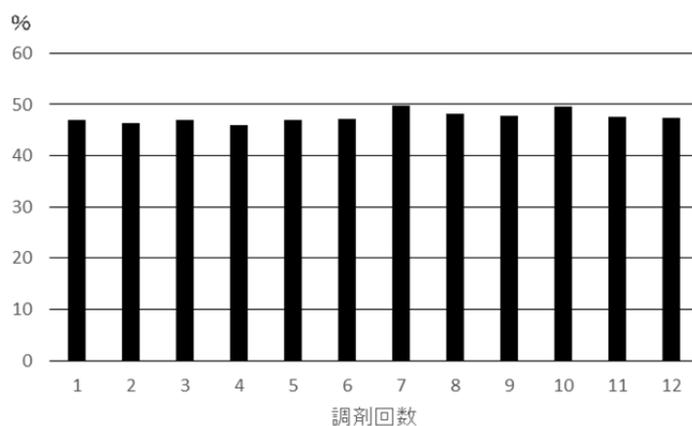


図 9-2 「処方医への患者の自覚症状の情報提供（投薬後）」実施割合

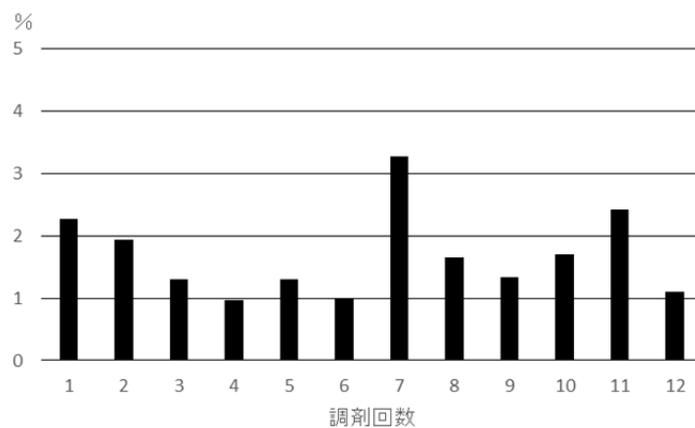


図 10-1 「服用についての注意事項」実施割合

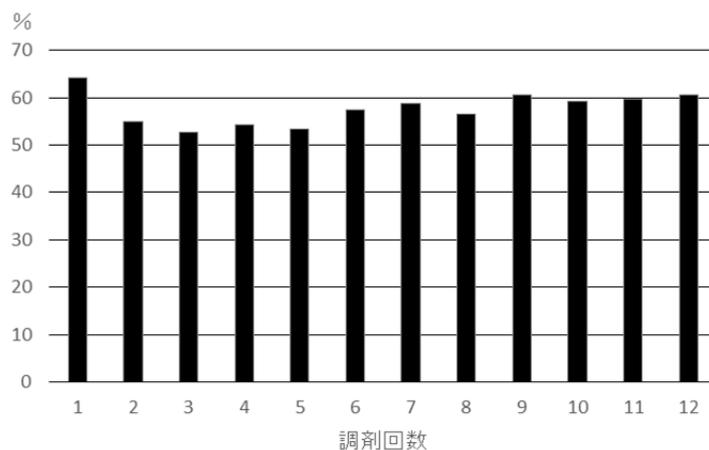


図 10-2 「患者の質問に対する説明」の割合

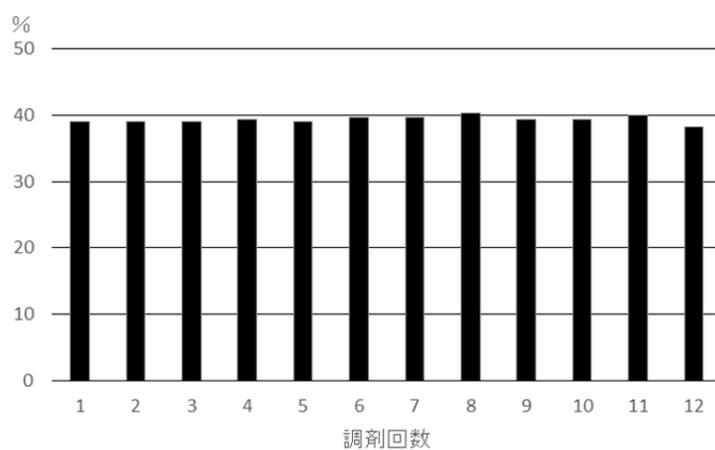


図 10-3 「患者本人が注意すべき副作用症状」実施割合

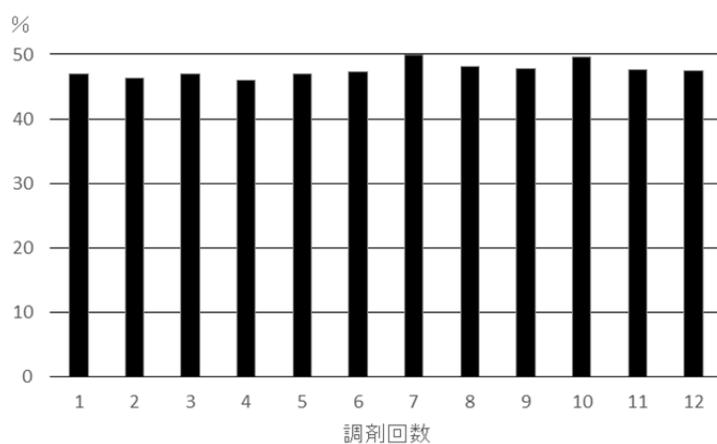


表1 薬局における処方変更の件数

	1調剤日	2調剤日	3調剤日	4調剤日	5調剤日	6調剤日	7調剤日	8調剤日	9調剤日	10調剤日	11調剤日	12調剤日
患者数	7	8	6	12	6	11	3	6	15	13	4	6
%	2.3	2.6	2.0	3.9	2.0	3.6	1.0	2.0	5.1	4.5	1.4	2.2

表2 処方医による処方変更の件数

	2調剤日	3調剤日	4調剤日	5調剤日	6調剤日	7調剤日	8調剤日	9調剤日	10調剤日	11調剤日	12調剤日
処方変更があった患者数	87	61	56	46	43	38	33	39	34	38	27
全患者数に対する割合(%)	28.2	19.7	18.1	14.9	14.0	12.5	10.9	13.0	11.6	13.1	9.9

表3 投薬前に処方医に患者情報を提供した件数:アドヒアランス

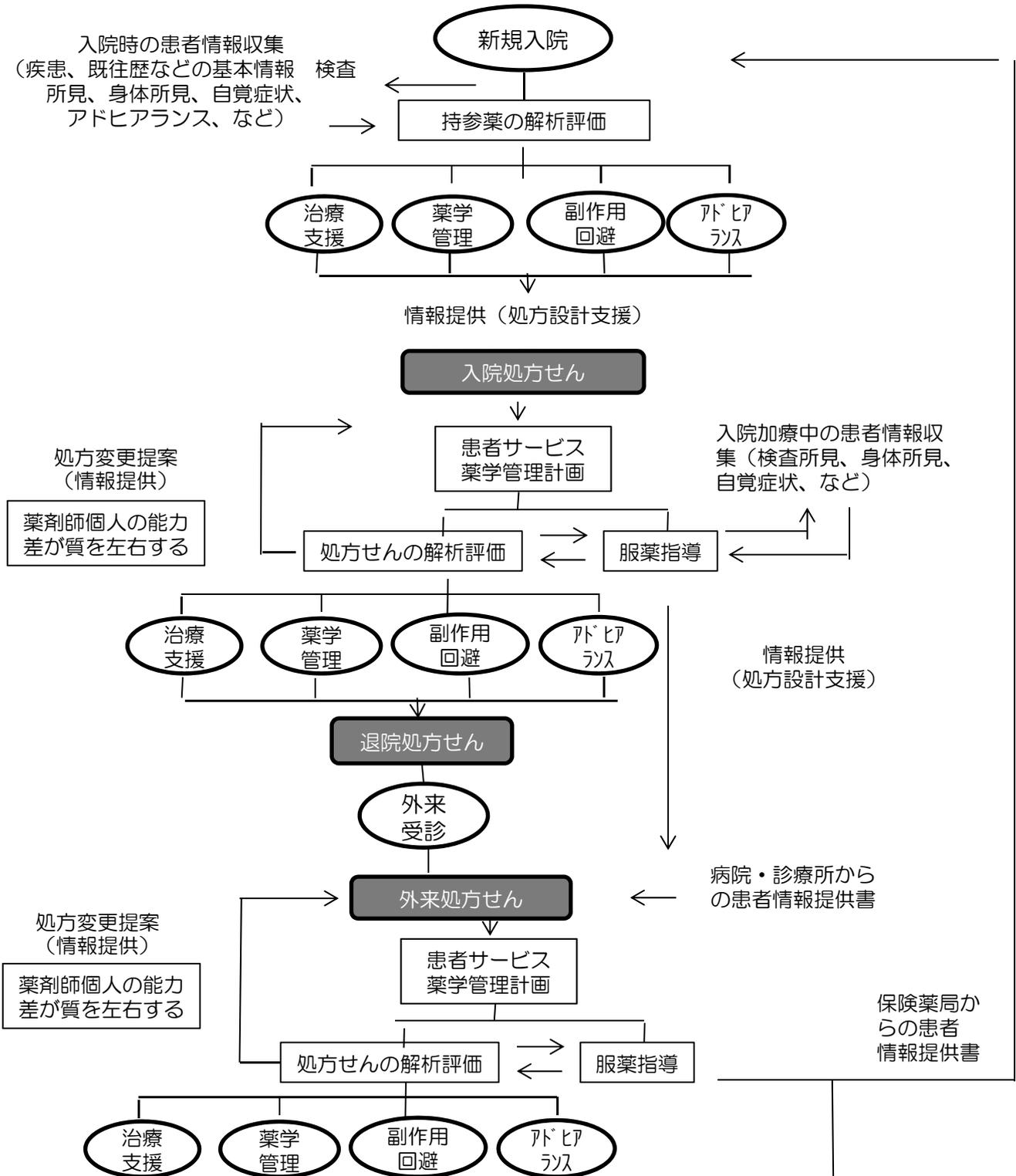
	1調剤日	2調剤日	3調剤日	4調剤日	5調剤日	6調剤日	7調剤日	8調剤日	9調剤日	10調剤日	11調剤日	12調剤日
患者数	10	7	7	11	18	16	21	21	20	15	1	0
%	6.7	4.6	4.7	7.3	12.2	10.9	14.3	14.4	13.7	10.8	0.7	0.0

表4 投薬前に処方医に患者情報を提供した件数:副作用の初期症状

	1調剤日	2調剤日	3調剤日	4調剤日	5調剤日	6調剤日	7調剤日	8調剤日	9調剤日	10調剤日	11調剤日	12調剤日
患者数	1	1	0	1	2	0	2	0	0	0	0	0
%	0.7	0.7	0.0	0.7	1.4	0.0	1.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

欠損値は母数から外したため合計患者数は必ずしも309ではない

薬剤師の機能的役割を果たし質と安全を担保した切れ目のない薬物療法を提供するための業務指針



➤ : 薬剤師業務の流れ
➤ : 情報の流れ

これから保険薬局が取り組むべき外来加療中の患者情報収集 (案)
 検査所見：共通情報TAB, TBIL, CR, BUNなど (薬物動態) 処方せん記載事項
 処方薬により異なる、CK, PLT, 電解質、血液所見など (副作用回避)
 身体所見：患者から直接収集又は処方医との事前打ち合わせによる情報の収集
 自覚症状：患者から直接収集
 アドヒアランス：薬剤師収集

