

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）
「医療用配合剤の評価のあり方に関する研究」

分担研究報告書

医療用配合剤に対する医療現場の評価に関する研究

研究分担者 松原 肇（北里大学薬学部 教授）

研究要旨

医師，薬剤師に対して配合剤に関するアンケート調査を実施し，医療用配合剤の医療現場での使用実態，メリット，デメリットを抽出し，また，今後開発を希望する配合剤に関するニーズを調査した．

その結果，ほとんどの医師が配合剤を処方した経験があり，薬剤師のほとんどが配合剤の調剤あるいは服薬指導の経験を有していた．

また，メリットとして『患者服薬上の利便性向上』，『患者服薬コンプライアンス向上』が多く得られており，デメリットとして，医師からは『成分・含量が分かりにくい』，販売名が紛らわしい』，薬剤師からは『在庫金額が増える』，『在庫管理がしにくい』，『服薬指導がしにくい』との回答が多かった．

今後開発を望む配合剤としては，『NSAIDs + 胃粘膜保護剤』が最も多かったが，このように，通常同時服用する医薬品が配合剤として望まれていることが窺える．

A．研究目的

本研究では，医療用配合剤（主として循環器用薬，糖尿病用薬）の医療現場での使用実態・評価を調査することを目的とし，医師および薬剤師にアンケート調査を行い，現状での評価および今後の医療用配合剤のありかたについて考察する．

B．研究方法

1．アンケート調査内容

医師および薬剤師（病院薬剤師ならびに保険薬局薬剤師）に対して，それぞれ別紙 1，2 に示すアンケート調査を無記名にて実施した．

2．対象

(1)医師：北里大学病院および北里大学北里研究所病院に勤務する医師

(2)薬剤師：北里大学病院，北里大学東病院，北里大学北里研究所病院に勤務する薬剤師および港区薬剤師会に所属する保険薬局薬剤師

C．研究結果

1. アンケート調査結果

(1) 医師へのアンケート調査結果

医師からのアンケート調査結果を別紙 3 に示す．なお，医師に関しては，外勤先での経験も含めて回答を依頼した．

医師へのアンケートは，21 名に対して行い，21 名から回答があった（回収率 100%）．

その内訳は，循環器内科医師 9 名，内分泌代謝内科医師 7 名，その他 5 名であった．

配合剤の処方経験がある医師は 21 名中 20 名であり，処方経験のない医師は 1 名のみであった．

配合剤を使用する理由としては、『患者服薬上の利便性向上』、『患者服薬コンプライアンス向上』が多く得られた。

逆に、配合剤を使用しない理由としては、『用量の調整が困難である』が最も多い回答であった。

今後開発を希望する配合剤としては、別紙 3 に示す配合剤があった。

(2) 薬剤師へのアンケート調査結果

薬剤師からのアンケート調査結果を別紙 4 に示す。

薬剤師へのアンケートは、111 名に対して行い、109 名から回答が得られた（回収率 98.2%）。

その内訳は、病院薬剤師 99 名、保険薬局薬剤師 10 名であった。病院薬剤師の内、病棟担当薬剤師は 36 名であった。

配合剤の調剤あるいは服薬指導を行った経験のある薬剤師は、103 名であり、いずれの経験もない薬剤師は 5 名のみであった。

薬剤師の立場からの配合剤のメリットは、『患者服薬コンプライアンス向上』が最も多く、次いで多かった『患者の経済的負担が軽減できる』の 2 倍以上の回答が得られた。

また、配合剤のデメリットとしては、『在庫金額が増える』、『在庫管理がしにくい』、『服薬指導がしにくい』との回答が多く、自由記載では『用量調節がしにくい』が選択回答とほぼ同数得られた。

今後開発を希望する配合剤としては、『NSAIDs + 胃粘膜保護剤』が最も多く 6 件あった。その他に別紙 4 に示すものがあった。

D. 考察

アンケート調査の結果、ほとんどの医師・薬剤師が、配合剤を処方、調剤あるいは服薬指導した経験があることが明らかとなった（医師：20/21、薬剤師：103/109）。

医師、薬剤師とも、配合剤のメリットとして、『患者服薬上の利便性向上』、『患者服薬コンプライアンス向上』といった医療上のメリットが最も多い回答であった。次いで多かった回答は、『患者の一部負担金軽減』、『患者の経済的負担が軽減できる』という経済的な理由からであった。

配合剤は、病態が安定しており、それぞれ単剤でのコントロールができている患者に使用すべきものであるため、医師、薬剤師双方から、『用量調節がしにくい』との回答が多く得られているが、配合剤のデメリットとしては当然のことと考えられる。

薬剤師からは、メリットとして『服薬指導が簡便である』、『理解を得やすい』という回答がそれぞれ 9 件、7 件得られているが、デメリットとして『（配合剤から単剤への切り替え時など）服薬指導がしにくい』が 25 件とメリットを上回る回答であった。

また、平成 26 年度の診療報酬改定で『内服薬 7 剤以上投与時の減算』が設けられたため、その対策として配合剤を使用するという回答が医師から 5 件得られた。

薬剤師からは、在庫に関する回答がメリット、デメリットの両方から得られており、『在庫管理が容易である』（6 件）、『在庫金額を抑えることができる』（4 件）というメリットを『在庫金額が増える』（34 件）、『在庫管理がしにくい』（26 件）というデメリットの方が上回っていた。

医薬分業率 67.0%（2013 年度）と院外処方が普及している状況では、病院・診療所の実情として、配合剤は院外処方せん限定採用し、院内（入院医療）では単剤を使用することとして、院内には配合剤を在庫しない施設が比較的多いことが推察される。この場合、入院時の配合剤持参薬を服用し終わった段階で、単剤が処方・調剤される。このため、医師にとっては名称・用量両方での処方間違いの可能性、薬剤師にとっては処方鑑査および薬剤

変更に伴う服薬指導の煩雑化が伴うと考えられる。アンケート調査では、医師からは『成分・含量が分かりにくい。販売名が紛らわしい』との回答が5件、薬剤師からは『（術前等の）中止薬として気付けない』という回答が得られており、医療現場では、一般的に配合剤は、成分、含量が名称から判断しにくい医薬品であることが明らかとなった。

また、有害事象が発現した場合に、原因薬が特定しにくいとの回答が薬剤師から得られている（『有害事象の判定がしにくい』7件）。

国の政策として後発医薬品使用が促進されているが、配合剤の承認・販売によって後発医薬品への流れが阻害されると感じている薬剤師もいた。さらに、保険薬局では、先発医薬品、対応する数銘柄の後発医薬品に加え、配合剤も在庫しなければならないことから

『薬を減らさないで増やすだけ。薬局は薬品増、在庫数 up』という意見が配合剤のデメリットとして挙がっている。

今後開発を希望する配合剤としては、『抗血小板薬2剤併用療法 + PPI』、『NSAIDs + 胃粘膜保護剤』など常にあるいは多くの場合併用する必要のある医薬品同士の組み合わせが挙げられている。

E．結論

今回の配合剤に関するアンケート調査から、配合剤は医療現場で広く使用されていることが明らかとなった。

医師が配合剤を使用する理由、薬剤師が考える配合剤のメリットとしては、『患者服薬上の利便性向上』、『患者服薬コンプライアンス向上』など医療上のメリットが最も多く、次いで患者の経済的負担軽減、診療報酬請求上のメリットであった。

病態が安定しており、それぞれ単剤でのコントロールができている患者に使用すべき配合剤の用法・用量から考え、多く回答が得られている『用量調節が困難である』を配合剤

のデメリットとして結論することは難しいと考える。

医師が配合剤に処方変更する際あるいは単剤に戻す際に配合剤の名称が、その成分・含量を反映していないことはデメリットとして挙げることはできる。また、配合剤の名称が、その成分・含量を反映していないことは、薬剤師側からは、2種類以上含有するため、有害事象発現時の判定が難しくなり、術前等の中止薬を見逃す可能性があることが医療上のデメリットとして大きいと思われる。

また、経営サイドから在庫金額を減らすように常々言われている薬剤師、特に保険薬局薬剤師にとっては、配合剤の使用が進めば、従来の在庫に加えさらに配合剤の在庫が増えるため、問題視している薬剤師が多いことが明らかとなった。

今後の配合剤の開発に関して多くの意見が得られたが、『抗血小板薬2剤併用療法 + PPI』、『NSAIDs + 胃粘膜保護剤』など、必ずあるいはほとんどの場合に併用する医薬品同士など、ある程度限定することも必要ではないか。

国の政策として後発医薬品使用が促進されているが、配合剤がこの流れを阻害する以上のメリットがあるか否かは疑問である。いずれにしても、先発医薬品メーカーの後発医薬品対策に止まらないような医療用配合剤を開発していく必要があると考える。

F．健康危険情報 なし

G．研究発表 なし

H．知的財産権の出願・登録状況 なし