

201523002A

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政策研究事業

**地域のチーム医療における薬剤師の本質的な機能を
明らかにする実証研究**

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成 28 (2016) 年 3 月

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政策研究事業

地域のチーム医療における薬剤師の本質的な機能を

明らかにする実証研究

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成 28 (2016) 年 3 月

目 次

分担研究報告

1. 薬剤師の介入による患者アウトカムへの効果に関する研究計画作成
今井 博久・佐藤 秀昭・庄野 あい子・
富岡 佳久・中尾 裕之
..... 1
2. 入院時持参薬の有無と患者情報の解析評価による処方設計支援への検討
佐藤 秀昭・富岡 佳久・庄野 あい子・大木 稔也・
中尾 裕之・今井 博久
..... 9
3. 入院時持参薬の処方変更に影響を及ぼす患者情報の解析
佐藤 秀昭・富岡 佳久・庄野 あい子・中尾 裕之・
高塚 亮・今井 博久
..... 33
4. 入院患者の処方変更に関する実態調査
佐藤 秀昭・富岡 佳久・庄野 あい子・中尾 裕之・
山内 泰一・金親 正知・今井 博久
..... 47

平成27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政策研究事業)

「地域のチーム医療における薬剤師の本質的な機能を明らかにする実証研究」

分担研究報告書 1

薬剤師の介入による患者アウトカムへの効果に関する研究計画作成

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	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	中尾 裕之	宮崎県立看護大学 教授

研究要旨

超高齢社会が到来し、多くの患者は高齢者である。そのほとんどが慢性疾患に罹患し、治療の中心は薬物療法である。高齢患者は複数の疾病を有し、複数の薬剤を服用することになり、多剤処方や不適切な処方、残薬などの問題が起きやすく、適切な薬物治療の実践が必要になる。こうした背景により薬剤師に要請される機能が大きく変化してきている。薬剤師の機能が調剤や薬剤提供という「対物業務」から臨床的な知識と技術を駆使し、処方設計や処方薬服用のマネジメント等の「対人業務」への変換が求められている。この本質的な変化に関して明確なエビデンスを示さなければならない。地域医療において薬剤師が貢献できる機能に関して、エビデンスを示す必要がある。そこで、地域医療で薬剤師が積極的に薬学的管理の観点から介入することで患者のアウトカムが改善することを明らかにする研究計画を検討した。

研究デザインは、後ろ向きコホート研究とし、対象は新規患者の高血圧症、糖尿病、脂質異常症とする。患者登録時に一般血液生化学検査値（血圧値を含む）を医師（または患者）から得て、データセンターに入れる。データセンターは、逐次提出されるデータを記録する。また検査値で異常値や副作用などが懸念される場合は、すぐに主治医にその旨を連絡する。6か月間フォロー後に、同じ項目の検査値を得る（最初と最後の値で効果判定）。薬剤師の介入度（薬学的管理度）は、登録エントリーから6か月後に、患者に薬剤師の介入度に関する調問票を送り、記入後に返送してもらう。薬剤師の介入度合（軽度、中度、強度）によって臨床アウトカムがどのように変化するかを解析する。今後は、「適切な薬物療法の管理」という専門的な職能に関するエビデンスを確立するために、本研究を実施して薬剤師が担う機能を明確にし、その貢献を明らかにする。

A. 研究目的

わが国は未曾有の高齢社会になり、多くの患者は高齢者であり、そのほとんどが慢性疾患に罹患し、その治療は薬物療法が中心となる。高齢患者は複数の疾病を有し、複数の薬剤を服用することになり、一方で医学の進歩により高額な医療技術や薬剤が産み出される。こうした背景により医療費はますます増嵩するため、効率的な薬物治療の方法が必要になる。しかしながら、こうした要請に従来型の医療システムでは対応できないため、新しい医療システムの構築、すなわち新しいシステムによる薬物治療の実践が求められる。

現状では、地域医療において保険薬局が専門的な機能を十分果たしているとは言えない。薬剤師が患者の検査値も病名も知らないため、治療の専門的な助言ができず、薬剤を手渡すだけという役割程度だろう。その一方で、病院が直接薬剤を出すより診療報酬が高い。病院などで診察を受けた後、外部の保険薬局に処方箋を持参し、薬を受け取る、という「医薬分業」のあり方が問われている。本年度の政府の規制改革会議でも議題となり、「患者の多くが利点を感じていない」などの意見が相次いだ。「薬剤師不要論」が唱えられ、薬剤師の存在意義の確認が必要になっている。医薬分業の目的は、病院や診療所から独立した薬局薬剤師が医師の処方をチェックし、医療の安全性を高め、適切な薬物療法を薬学的管理の観点から実施することである。わが国は超高齢社会になり、多くの患者は高齢者であり、そのほとんどが慢性疾患に罹患し、その治療は薬物療法である。高齢患者は複数の疾病を有し、複数の薬剤を服用することになり、多剤処方や不適切な処方、残薬などの問題が起きやすく、適切な薬物治療の実践が必要になる。薬剤師の機能が調剤や薬剤提供という「対物業務」から臨床的な知識と技術を

駆使し、処方設計や処方薬服用のマネジメント等の「対人業務」への変換が求められている。国民は、薬剤師がどのような仕事をしているのか、どのような機能を果たしているのか、どのように貢献しているかを求めている。地域医療において薬剤師が貢献できる機能に関して、エビデンスを示す必要がある。そこで、地域医療で薬剤師が積極的に薬学的管理の観点から介入することで患者のアウトカムが改善することを明らかにする研究計画を検討した。

B. 研究方法

地域のプライマリケアにおける慢性疾患の外来患者を対象にする。患者が薬物治療を受け、薬剤師による介入（薬学的管理指導、有害事象回避、服薬指導、薬剤の説明、病態への薬理説明、医師や他職種との連携など）のレベルに応じて6ヵ月後における患者アウトカム変化がどのようになるかを検討するため、最初に登録し、6ヵ月後にアウトカムを調べる。

薬剤師が患者に対して積極的に介入し薬学的な管理を実施する有無で、介入群と非介入群を比較する前向き研究は、実施する上で難しい。おそらく、協力が得られる医師（診療所・病院）の獲得が困難である。多忙な診療中に研究のための事務作業を実施するのは無理であろう。可能な限り医師の作業量を軽減する方法が求められる。また対象者の募集やどのように割り付けを実施するか、また登録した患者がどの薬局を訪問するのか、またある程度の薬局数を確保しなければならない。積極的に介入する薬剤師（薬局）は圧倒的に少ないと予測される。また交絡要因の排除、研究倫理の問題もあり実施が難しい。

そこで、事後的に薬剤師が患者にどのくらい関与したかのレベルで分けて、強く関与（介入）した場合、ほとんど関与していない場合（非介

入)を比較して統計学的に有意な差が生じていたことを示す。対象患者に対して説明と同意を取り、研究参加のエントリー登録を行う。

・デザイン：後ろ向きコホート研究

＜対 象＞新規患者 — 高血圧症、糖尿病、脂質異常症とする。1つ以上の診断名がついている者。

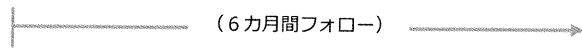
＜病名と検査値症状＞患者登録時に一般血液生化学検査値（血圧値を含む）を医師（または患者）から得て、データセンターに入れる。

データセンターは、逐次提出されるデータを記録する。また検査値で異常値や副作用などが懸念される場合は、すぐに主治医にその旨を連絡する。6カ月間フォロー後に、同じ項目の検査値を得る（最初と最後の値で効果判定）。

＜薬剤師の介入度（薬学的管理度）＞6か月後、患者に薬剤師の介入度に関する調問票を送り、記入後に返送してもらう（下図参照）。服用している薬剤数および残薬数をカウントする。また患者の健康関連QOLおよび満足度に関しても調査票で調べる。



介入度		薬剤師による指導・相談・説明の内容（6か月後に患者に質問する）
軽度	1	調剤のみ、手渡しのみ、一方的な会話のみ
	2	服薬方法の説明のみ
中度	3	服薬がきちんとできているか尋ねられた
	4	体調などを尋ねられ、自分の状態を説明した
強度	5	検査値を見て結果に応じて薬剤量を減らした。処方した医師との連携していた。
	6	処方されている薬剤数を数えてくれたり、副作用の説明があった



患者エントリー

完了

測定項目	最初の値		最後の値
検査値		→	
病名		→	
症状		→	
薬剤数		→	(残薬数：)
満足度 (安心度)		→	

C. 期待される結果

1) 患者特性

対象患者の特性を明らかにする。性別、年齢では女性が過半数を占め、平均年齢は前期高齢者および後期高齢者が中心になる。

登録エントリー時に高血圧症、糖尿病、脂質異常症の有無を記録する。高血圧症を有する患者が最も多いと予想される。年齢、性別、診断名、既往歴を調査する。患者特性についてはTable 1に提示する。

Table 1 : 患者特性

	軽度	中度	強度	P
性別				
年齢				
血圧 (有無)				
糖尿病 (有無)				
脂質 (有無)				
~				
~				

2) 臨床検査値

登録エントリー時の血液学検査 (WBC, RBC, Hb, PLT)、生化学検査 (TP, ALB, ZTT, ALP, AST, ALT, γ GTP, LDH, BUN, CR, TC, HDL, LDL)、

Table 2 : 検査値

	軽度	中度	強度	P
BP				
SBP				
DBP				<0.001
FBS				
HbA1C				<0.001
T-Chol				
LDL				
~				

電解質 (Na, K, Cl, Ca)、血圧 (収縮期、拡張期)、血糖値 (FBS, HbA1c) などについてデータ収集する。臨床検査値についてはTable 2に提示する。

3) 処方薬剤数および処方薬剤内容

登録エントリー時における処方薬剤数とその処方薬剤内容 (薬効別種類)、可能ならば残薬数などを記録する。薬剤師が介入することで薬剤数や薬剤変更内容、残薬数などがどのように変化するかを検討するために調査しておく。薬剤数などについてはTable 3に提示する。

4) 患者QOLと満足度

登録エントリー時に患者のQOLや主観満足度を調べておく。QOLは、最近改訂版が開発されたEQ-5D-5Lを使用する。満足度測定ツールは未定であるが、服用する薬剤に関連する内容に関連する質問票を選択する。患者QOLと満足度などについてはTable 3に提示する。

Table 3 : 患者の薬剤やQOL

	軽度	中度	強度	P
- 薬剤数				
- 薬剤内容				
- 残薬数				
- HQOL				
- 主観満足度				

5) 薬剤師の介入前後の変数の変化 (1)

薬剤師の介入度合 (軽度、中度、強度) によって臨床アウトカムがどのように変化するかを調査する。主要な指標である血圧値、血糖値、脂質値に関して、薬剤師が強く介入すればこれらの値が有意に改善することが期待

される。薬剤師の介入前後で主要な指標である血圧値、血糖値、脂質値の変化量についてはTable 4に提示する。

を調査する。主要な指標である処方薬剤数、残薬数、症状、HRQOL、満足度に関して、薬剤師が強く介入すればこれらの値が有意に改善することが期待される。薬剤師の介入前後で主要な指標である処方薬剤数、HRQOL、満足度の変化量についてはTable 5に提示する。

6) 薬剤師の介入前後の変数の変化 (2)

薬剤師の介入度合 (軽度、中度、強度) によって臨床アウトカムがどのように変化するか

Table 4 : 介入前後の変化 (1)

	軽度の変化量	中度の変化量	強度の変化量	P
BP				
SBP				
DBP				
FBS				
HbA1C				
T-Chol				
LDL				
~				

Table 5 : 介入前後の変化 (2)

	軽度の変化量	中度の変化量	強度の変化量	P
- 薬剤数				
- 残薬数				
- 症状				
- HQOL				
- 主観満足度				
~				

C. 考察

本研究の目的は、地域のチーム医療において薬剤師が積極的に関与することで質の高い安心・安全な医療が実現されることを明らかにすることであり、それを証明するエビデンスを得ることを目指している。

この目的の上位にあるのは「薬剤師の本質的な役割は何か」という根本的なテーマが背景としてある。臨床医でもなく看護師でもない、薬剤師の専門的な仕事は何か。超高齢社会における薬剤師の本質的な機能を示す根拠、すなわち、薬剤師が医師や他の職種と連携して薬物治療のマネジメントを実践し、患者アウトカムが改善されることを示すことである。

世界で最も早い速度で高齢化が進むわが国の高齢患者（慢性疾患が中心）をどのように対応して診ていくかという問いに対し、ひとつの方策として「チーム医療の多職種連携において薬剤師が積極的に薬物治療を担当する」という解答がある。厚生労働省の将来を見据えた担当者らとのデスカッションでは理論と制度の両面からそうした方向性が探られており、単なる事例研究の報告ではなく、介入研究により強固なエビデンスを得ることが期待されている。本研究は根本的にはこうした大きな潮流を背景としている。

臨床医は欧米でも日本でも多忙であり、慢性疾患が多く病状に変化が少なく、また医学的な興味もあまり湧かない高齢である患者を適切に診ない。Do処方が横行しpolypharmacyが高頻度で行われている。

そうした現状で地域のチーム医療において薬剤師が「適切な薬物療法の管理」を実行することこそ、薬剤師の本質的な役割になる。あくまで診療の中心は臨床医であり、臨床医は診察結果から処方計画を作成し、また処方権は臨床医が有する。慢性疾患で薬物治療が開始される

が、患者の病態は緩慢でも常に変化する。しかしながら、臨床医は当初の処方のまま続ける場合が多く、また時間的な制約があって患者の訴え、症状や代謝などの変化などをおざなりにしがちになる。薬剤師は、当初の処方に対して患者の訴えや変化に対して膨大な薬剤群から適切な処方を再設計し提案できる専門職である。チーム医療において薬剤師は医師ときめ細かに連携し、薬物治療のマネジメントを実践できる。

本研究計画を比較的大きな規模で実施し、薬剤師が積極的（強度）に介入した場合、臨床アウトカムが有意に改善することを証明できれば、超高齢社会でのチーム医療のあり方が強固に示される。将来に向けて、チーム医療の中で薬剤師が専門性を発揮して一定の貢献するのは医師と連携した処方の再設計であり、多剤処方や不適切処方の管理であり、医師が処方した薬剤の効果判定や派生する様々な管理である。

高齢社会で慢性疾患がほとんどで薬物療法が中心になる。高齢患者を適切に診て行く方策のひとつとして薬剤師の積極的な関与が要請されている。従前では、処方調剤が薬剤師の中心的な機能であったが、今後は対人業務が中心になる。本研究では、薬剤師の本質的な役割は処方の再設計であり薬物治療マネジメント、すなわち処方提案、処方管理、薬効判定、副作用回避、生活指導である、という仮説を立て研究計画を立案した。

D. 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。そのエビデンスを確立するために、地域におけるチーム医療で薬剤師が積極的に薬学的管理の観点から介入することで患者のアウトカムが改善することを明らかにする研究計画を検討した。今後、本研究を実施して薬剤師が担う機能を明確にし、その貢献を明らかにできる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1) 今井博久. 新しい患者参加型の薬物治療. 2015 年日本女性薬剤師会雑誌. 2015 ; 92-101.
- 2) Onda M, Imai H, Takada Y, Fujii S, Shono T and Nanaumi Y. Identification and prevalence of adverse drug events caused by potentially inappropriate medication in homebound elderly patients: a retrospective study using a nationwide survey in Japan. BMJ Open 2015;5(8):e007581. DOI:10.1136/bmjopen-2015-007581
- 3) 七海陽子, 恩田光子, 今井博久. 全国調査による分析的観察研究からの考察. 日本薬師会雑誌 : 日本薬剤師会. 2016 ; 68 (1) : 35-39
- 4) 恩田光子, 今井博久, 春日美香, 安田実央, 下村真美子, 岡本夏実, 高田百合菜, 七海陽子, 田中有香, 荒川行生. 薬剤師の在宅医療サービスによる残薬解消効果. 医学品情報学. 2015 ; 17 (1) : 21-33

- 5) 今井博久. 2025 年問題とは何か : 公衆衛生が直面する問題の諸相. 保健医療科学. 2016 ; 65 (1) : 2-8

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成27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政策研究事業)

「地域のチーム医療における薬剤師の本質的な機能を明らかにする実証研究」

分担研究報告書 2

入院時持参薬の有無と患者情報の解析評価による処方設計支援への検討

分担研究者	佐藤 秀昭	明芳会イムス三芳総合病院薬剤
分担研究者	富岡 佳久	東北大学大学院薬学研究科
分担研究者	庄野 あい子	明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室
研究協力者	大木 稔也	明芳会イムス三芳総合病院薬剤
分担研究者	中尾 裕之	宮崎県立看護大学
研究代表者	今井 博久	国立保健医療科学院

研究要旨

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。今、切れ目のない「質の高い安心安全な薬物療法」を提供するために、患者情報に基づく持参薬の適正管理を迅速に行うことが求められている。今回、持参薬の有る患者と無い患者での患者情報を比較し、患者情報の有用性について検討した。

切れ目のない「質の高い安心・安全な薬物療法」を提供するために、薬剤師は医師と異なり重篤な副作用の予兆(自覚症状)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検査値などの情報に基づき入院時持参薬を解析評価し、薬剤投与量の調節や薬剤の変更、中止などの処方提案(情報提供)を実施していた。

薬剤師の本質的な役割を果すためには、多くの患者情報を必要とすることが明らかにされた。これから、ますます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。

A. 研究目的

従来、入院患者の多くが持参薬を有し、多くの医療機関で継続服用している。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、さらに医療事故への危険性も指摘されている^{1), 2)}。

持参薬の適正管理については、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）が求められた。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変更提案（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³⁾。

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⁴⁾。

今後、切れ目のない「質の高い安心安全な薬物療法」を提供するために、患者情報に基づく持参薬の適正管理を迅速に行うことが重要である。当薬剤部は、入院時の持参薬及び入院前の服薬状況を確認し、薬剤の種類、その投与量、薬剤の院内採用の有無とその代替薬などの情報を「持参薬鑑別報告書」に記載し、薬剤師から医師に情報提供している（資料1, 2）。さらに、備考欄には患者情報に基づき解析評価した薬剤の変更、中止、用法用量の変更などの積極的な情報提供・処方提案を心掛けている。薬剤師からの提案を受け、医師は、持参薬の継続・変更・中止を決定し、別途その旨を「持参薬継続処方代行入力依頼書」に記載し薬剤師に伝達される。薬剤師は、医師の指示を遵守し、適切に持参薬の運用を図っている^{5), 6)}。今回、持参薬の有る患者と無い患者での患者情報を比較し、患者情報の有用性について検討した（資料-2）。

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。平成25年9月1日から平成26年2月末日までに当院を退院し、病棟薬剤業務を実施した患者1199人の「病棟薬剤業務シート」を調査資料とした⁷⁻⁸⁾。

2. 調査項目

1) 患者の基本情報

退院患者の入院診療科、持参薬の有無、入院の契機となった疾患、年齢、性別、入院時診断名、既往歴、副作用歴、認知症、介護認定、お薬手帳、健康食品、喫煙、飲酒の各有無、患者入院時の自覚症状（訴え）について調査した。

2) 入院時患者の検査所見（検査値は、患者入院後の初回検査値とした）

入院時の血液学検査(WBC, RBC, Hb, PLT)、生化学検査(TP, ALB, ZTT, ALP, AST, ALT, γ GTP, LDH, BUN, CR, TC, HDL, LDL)、電解質(Na, K, Cl, Ca)などについて調査した。

C. 研究結果

I 入院時持参薬の有無と患者の基本情報（性別、年齢、診療科、既往歴）

病棟薬剤業務を実施した退院患者は1199人中983人(82%)が持参薬を有していた(表-1)。入院時持参薬を有した退院患者は、図-1に示

表-1 調査対象患者の分類

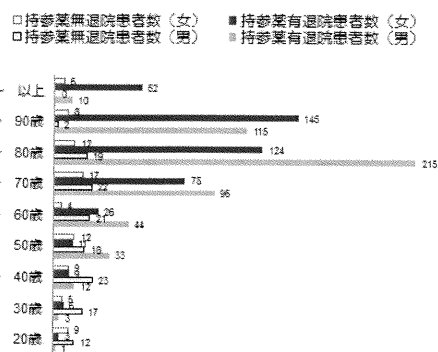
2013年9月～2014年2月までの退院患者数	19121人
実施患者数(薬剤管理指導業務実施患者)	1199人(62.7%)
入院時持参薬有る患者数	983人(82%)
入院時持参薬無い患者数	216人(18%)

表-2 年齢及び男女別の持参薬有無の退院患者数比較

	0～20歳	21～30歳	31～40歳	41～50歳	51～60歳	61～70歳	71～80歳	81～90歳	91～以上
持参薬有退院患者数(男)	1	3	12	33	44	96	215	115	10
持参薬無退院患者数(男)	12	17	23	18	21	22	19	2	0
持参薬有退院患者数(女)	3	6	9	11	26	78	124	145	52
持参薬無退院患者数(女)	9	5	9	12	4	17	12	8	6
総実施患者数									
持参薬有									
持参薬無									
総退院患者数									

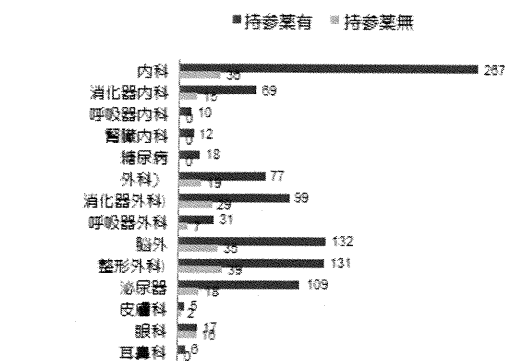
すように71歳から90歳の年齢層に661人と集中し、全体の67%を占めた。入院時持参薬の無い退院患者は、各年齢層に分かれていた。男女比では、男性134人、女性82人であった(表-2)。

図-1 各年齢層における持参薬の有無に占める患者数の比較



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-2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、逆に持参薬の少ない診療科は、皮膚科、眼科、耳鼻科、呼吸器内科、腎臓内科であった。

図-2 診療科別の持参薬の有無の比較



Sheet-3

持参薬の有無と既往歴について比較した結果、持参薬の有る患者の96%、持参薬の無い患者の62.5%が既往歴を有していた(図-3)。持

参薬の有る患者は、慢性疾患が多く、他は、がん、パーキンソン、認知症などの疾患であった。図-4に示すように慢性疾患（高血圧症、糖尿病、喘息、心疾患、脂質代謝異常症）の罹患数の増加に伴い持参薬数が増加した。

図-3 持参薬の有無に占める既往歴の有る患者数割合の比較

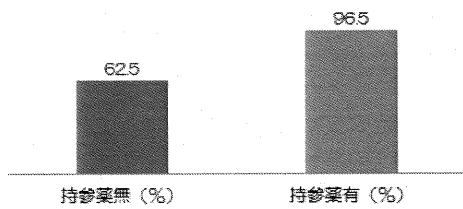
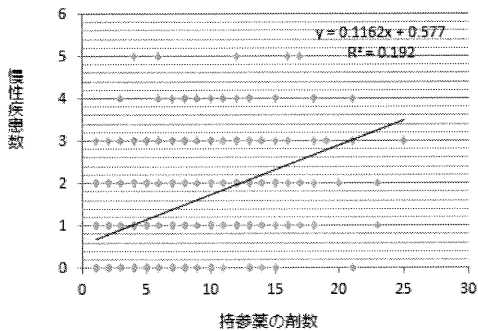


図-4 慢性疾患数と持参薬数との関係



慢性疾患：高血圧、喘息、糖尿病、脂質代謝異常症、心疾患

II 入院時持参薬の有無と患者の基本情報

(副作用歴、認知症、介護認定、お薬手帳、健康食品、喫煙、飲酒)

入院時持参薬を有す患者は、無い患者数と比較すればすべての調査項目において高い数値を示した(図-5-1)。しかし、各総患者数での割合で比較すると、副作用歴、お薬手帳、喫煙、飲酒で比較では大きな差は認められなかった。しかし、認知症、介護認定、健康食品については、入院時持参薬を有す患者が低い割合を占めた(図-5-2)。

図-5-1 持参薬の有無に占める各基本情報における患者数の比較

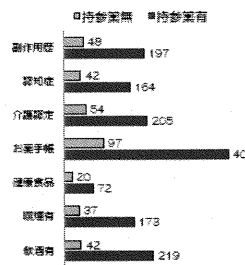
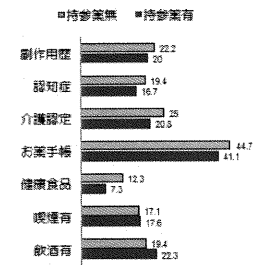


図-5-2 持参薬の有無に占める各基本情報における患者数割合の比較



III 持参薬の有無と入院の契機となった疾患

退院患者の入院時契機となった疾患は、持参薬の有無に係らず消化器系疾患・肝臓・胆道・膵臓疾患が各253人と62人、呼吸器系疾患が149人と39人、外傷・熱傷・中毒が133人と22人、神経系疾患が117人と20人、腎・尿路系疾患及び男性生殖器系疾患が117人と38人で多くの患者が入院した(図-6-1)。

各入院の契機となった患者数の割合で比較すると、図6-2に示すように呼吸器系疾患、消化器系疾患・肝臓・胆道・膵臓疾患、腎・尿路系疾患及び男性生殖器系疾患は、入院時の持参薬の無い患者に高い割合が認められた。外傷・熱傷・中毒、神経系疾患では、入院時持参薬を有す患者に高い割合を示した(資料-3)。

図-6-1 持参薬の有無での入院の契機となった疾患の患者数の比較

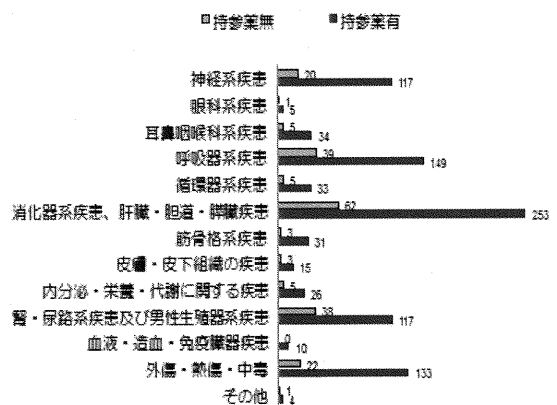


図-6-2 持参薬の有無での入院の契機となった疾患の患者数の割合比較

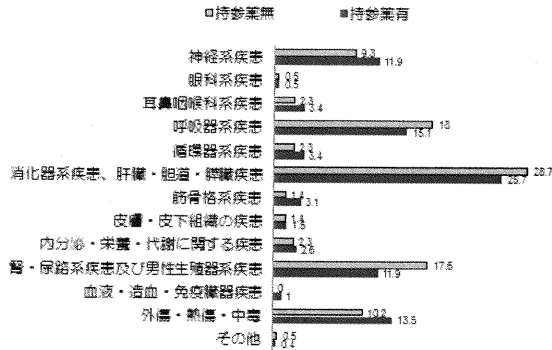
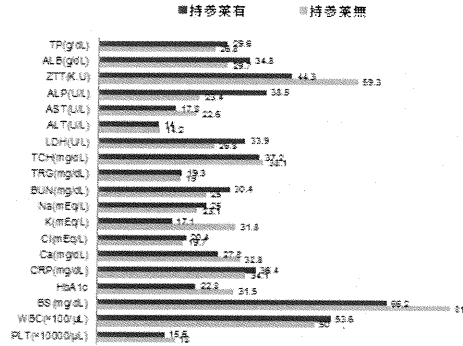


図-7-2 持参薬の有無に占める基準範囲外検査値を示した患者数の割合比較

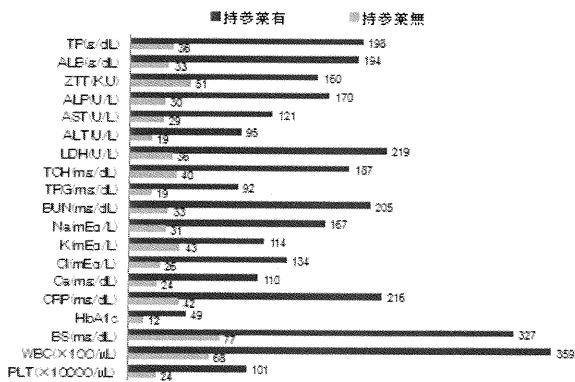


IV 入院時持参薬の有無と基準範囲外検査値

基準外検査値を有す患者は、図-7-1に示すように持参薬の有無に係らずすべての検査値で基準範囲外が認められた。

持参薬を有す患者は、肝機能検査値のTP, ALB, ALP で基準範囲外検査値を示した患者数の割合が、各30%、35%、38.5%と持参薬の無い患者27%、30%、23%と比較し高い値を示した。腎機能検査値のBUNは、持参薬を有す患者の30.4%が基準範囲外検査値を示し、持参薬の無い患者の25%と比較し高い割合を示した。逆に、持参薬の無い患者は、血糖値(BS)、HbA1c、電解質のKで各81%、31.5%、31.8%の患者が基準範囲外検査値を示し、持参薬の有る患者と比較し高い割合を示した(図-7-2)。

図-7-1 持参薬の有無に占める基準範囲外検査値を示した患者数の比較



V 入院時持参薬の有無と自覚症状の訴え

入院時持参薬の有無に係らず、図-8-1に示すようにあらゆる自覚症状を訴えていた。

持参薬を有す患者は、めまい、発熱、息切れ、浮腫、味覚異常を訴えた患者の割合が、各9.3%、22.2%、32.4%、31.4%、31.2%と持参薬の無い患者と比較して高い割合を示した。逆に、持参薬の無い患者は、口渇、便秘、腹痛、不眠、排尿障害、かゆみを訴えた患者の割合が、各27.7%、38.8%、27.5%、31.5%、35.2%、12.8%と持参薬の有る患者と比較して高い割合を示した(図-8-2)。

図-8-1 持参薬の有無に占める各自覚症状を訴えた患者数の比較

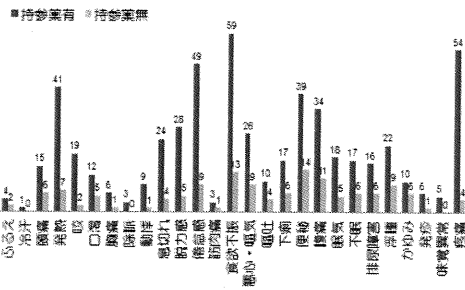
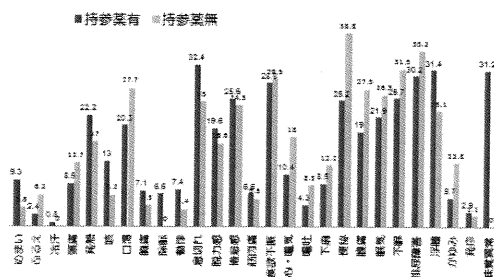


図-8-2 持参薬の有無に占める各自覚症状を訴えた患者数の割合比較



E. 考察

本来、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、アドヒ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⁹⁾。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が求められる。

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欠かせない支援業務である^{10) 11)}。さらに、入院時の検査所見、身体所見、自覚症状などの情報の解析・評価に基づく処方支援も重要な役割である。たとえば、入院時の持参の有無にかかわらず、腎機能に合わせた投与量変更、同効薬の重複投与の回避、治療効果不良時の投与量の増量、副作用発現による薬剤変更・中止、周術期の一時中止の提案など患者情報に基づき解析評価による処方変更提案である。また、薬剤の投与量の調節や薬剤の変更、中止などの処方提案には、入院の契機となった疾患、既往歴の有無、慢性疾患、副作用歴、認知症、介護認定、お薬手帳、健康食品、喫煙、飲酒の有無、さらに薬物の吸収・代謝、分布・排泄の体内動態を予測する肝機能、腎機能などの検査値や自覚症状などの情報が必須である。

今回の調査結果から、入院時持参薬を有した退院患者は、図-1 に示すように71歳から90

歳の年齢層に661人で全体の67%を占めた。75歳以上の後期高齢者の特徴として、複数の疾患を併せ持ち、特に高齢者は生活習慣病などの多くの慢性疾患を有することで、併科受診による多剤併用や慢性疾患による長期服用につながっていることが示唆された。図-3から高血圧症、糖尿病、喘息、心疾患、脂質代謝異常症などの既往歴のある患者の96%が持参薬を有し、慢性疾患の罹患数の多い患者が多種類の薬剤を持参していた（図-4）。重複投与、医薬品相互作用、投与禁忌などの薬学管理や体内動態による投与量の調整、薬剤変更などの評価が求められる。なお、未検定ではあるが持参薬の無い患者は、健康食品を服用している患者割合が低いことが認められ、興味ある結果が得られた（図-5-2）。

入院の契機となった疾患群では、脳梗塞や脳卒中などの神経系疾患、うっ血性心不全や心不全など循環器系疾患が再発防止目的で投薬されていることから、持参薬の有る患者割合が高いと考えられる。また、膝関節症や腰椎椎間板ヘルニアのなど筋骨格系疾患、骨折などの外傷での入院患者も持参薬を有す患者割合が高かった。逆に図-6-2に示すように継続治療を必要としない肺炎などの呼吸器系疾患、胆石や膵炎などの消化器系疾患、尿路結石や前立腺肥大などの泌尿器系疾患は、持参薬の無い患者が高い割合を示した。

退院患者の82%が持参薬を有し、71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77%、持参薬を有す患者の85%を占め、薬物動態に影響する生理機能の低下に伴う薬剤及び投与量など評価の必要性が示唆された。

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、TP, ALBなどの検査値も有用で

ある¹²⁾。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¹³⁾。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値は、持参薬の無い患者に比べ高い割合が認められた。また、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（分担研究報告(2)の参照）¹⁴⁾。また、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[®]、ガスターD錠[®]、クレストール錠[®]、ベサフィブラートSR錠[®]、プラザキサcap[®]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ーとして有用である¹⁵⁾。

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、持参薬の有無で基準範囲外検査値の患者割合に大きな変化は認められなかった。しかし、血清電解質のK値の基準範囲外検査値の患者割合は、入院時持参薬の無い患者が高かった。また、薬剤性腎障害の中には、糸球体濾過値の低下がないか、それがほとんど伴わずに、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、スピロラクトン、 β -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¹⁶⁾。薬剤の投与には、クレアチニン、電解質などの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。患者が訴えた各自覚症状は、持参薬の有無に係らず多岐に渡っていた。持参薬の有る患者は、めまい、息切れ、脱力感、浮腫、味覚障害が多く、持参薬の無い患者は、口渇、便秘、腹痛、悪心・嘔吐を訴えた患者割合が高かった。

F. 結論

薬剤師の本質的な役割は、切れ目のない「質の高い安心・安全な薬物療法」の提供には、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く入院時持参薬の解析評価による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）

などを果たすことである。このために、薬剤師は、多くの患者情報を必要とすることを明らかにした。

これから、ますます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。

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) 特集持参薬を安全に管理する. 患者安全推進ジャーナル, 37, p10-42(2014)。
- 3) 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、2627, p470-475 (2010).
- 4) 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」2 010. 4. 30
- 5) 佐藤秀昭：病院紹介, 薬事新報, 2820, p89-93 (2014)
- 6) 大木稔也、佐藤秀昭：患者入院時の持参薬管理, 薬事新報, 2891, p25-28(2015)
- 7) 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」の実現に向けて, innovative pharmacist 1(1), p10-11 (2013)
- 8) 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)
- 9) 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).
- 10) 入院時持参薬の安全管理に向けて. 薬事(特集)、48 (6) : 821-891. 2006
- 11) どうしていますか?持参薬の管理. 医療安全、20 : 10-23. 2009
- 12) 山田貞子、周防武昭：肝障害例. 日本臨床 65. (増刊号8) : 53-57, 2007.
- 13) 三上洋:高齢者、日本臨床 70. (増刊号5) : 335-342, 2012.
- 14) 榎間昌哲、米村克彦：腎障害、日本臨床 70. (増刊号5) : 69-73 . 2012.
- 15) 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.
- 16) 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

無し

G. 研究発表(学会発表)

大木 稔也, 高塚 亮, 山内 泰一, 庄野 あい子, 富岡 佳久, 今井 博久, 佐藤 秀昭. 入院時の患者情報に基づく適正な持参薬管理への取り組み. 日本薬学会第136年会(横浜)

薬剤師 ⇒ 医師

持参薬鑑別報告書

薬剤師： _____

印 _____

<持参薬処方>

有 (下記) 無

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____
- ⑥ _____
- ⑦ _____
- ⑧ _____
- ⑨ _____
- ⑩ _____
- ⑪ _____
- ⑫ _____
- ⑬ _____
- ⑭ _____
- ⑮ _____
- ⑯ _____
- ⑰ _____
- ⑱ _____
- ⑲ _____
- ⑳ _____
- ㉑ _____
- ㉒ _____

<院内採用・代替薬>

採
用
有
無

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

<薬剤総合評価情報加算>

採
用
有
無

- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □
- □

<薬剤師から情報提供・服薬計画>

<医師コメント>

< 4週間を超えて処方されている内服薬の類 >

_____ 種類 * (0種類を除く)

< 服用期間に関する情報源 >

- お薬手帳
- 情報提供書
- 患者及び家族等から聴取
- 当院外来カルテ
- 他 (_____)

イムス三芳総合病院

持参薬 与薬表

<持参薬処方>

- ① _____
- ② _____
- ③ _____
- ④ _____
- ⑤ _____
- ⑥ _____
- ⑦ _____
- ⑧ _____
- ⑨ _____
- ⑩ _____
- ⑪ _____
- ⑫ _____
- ⑬ _____
- ⑭ _____
- ⑮ _____
- ⑯ _____
- ⑰ _____
- ⑱ _____
- ⑲ _____
- ⑳ _____
- ㉑ _____
- ㉒ _____

持参薬	7							14							21							
	日付	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

持参薬	28							35							42							
	日付	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

イムス三万総合病院