原著 (研究)

地域医療型共同薬物治療管理 (CDTM) 導入の試み — 疑義照会の事後報告導入がジェネリック医薬品使用率及び医療費に及ぼす影響

Introduction of collaborative drug therapy management (CDTM) into a community healthcare system in Japan
— Effects of an ex post facto approval of prescription questions on utilization rate for generic drugs and healthcare insurance fees

小川 壮寛^{*1,2} 松下 明^{*3} 中島 利裕^{*1} 守安 洋子^{*1} 島田 憲一^{*2} 江川 孝^{*2}
五味 田裕^{*2} 高橋 正志^{*1} 高見 陽一郎^{*2}

Takehiro Ogawa^{*1,2}, Akira Matsushita^{*3}, Toshihiro Nakashima^{*1}, Hiroko Moriyasu^{*1}, Kenichi Shimada^{*2},
Takashi Egawa^{*2}, Yutaka Gomita^{*2}, Masashi Takahashi^{*1}, Yoichiro Takami^{*2}

要 旨

目的: 共同薬物治療管理 (CDTM) を地域医療に導入するための方略の一つとして, 事前に処方医と事後報告を行うポジティブリストを作成し, 疑義照会を事後報告へ切り替えることによる効果を検証した。

方法: 事後報告に替えることのできる疑義照会をリソルブ疑義と定義した上で, ポジティブリストに基づく事後報告への切り替えを行い, その効果をリソルブ疑義の件数, 保険点数およびジェネリック医薬品使用率の変化を調査することにより評価した。

結果: 医師の治療計画を変更することなく, ポジティブリストにより 178 件 (疑義照会全体の 22.7%) の疑義照会を事後報告に替えることができ, 疑義照会にかかる時間を大幅に短縮することができた。これにより保険点数は 17,455 点削減でき, ジェネリック医薬品使用率は 46.6% まで上昇した。

結論: ポジティブリストに基づく薬剤師自身の判断で疑義照会を事後報告に切り替えることにより, 疑義照会実施件数および医療費削減とジェネリック医薬品使用率上昇を可能とした。

Abstract

Introduction: As one of the strategies for the introduction of collaborative drug therapy management (CDTM) into a community healthcare system in Japan, we constructed a 'positive list' which was agreed by a family physician in advance, and subsequently validated the effects on healthcare insurance fees, the number of prescription question and the changes of utilization rate for generic drugs.

Methods: The items that replaced prescription questions with regard to ex post facto approval were defined as 'Resolved Questions' in our constructed positive list. By adopting the 'Resolved Questions', we then examined the effect on healthcare insurance fees, prescription questions and the changes of utilization rates for generic drugs.

Results: Among all prescription questions accepted from January through May 2012 inclusive, 178 (22.7%) were 'Resolved Questions', without there being change in the therapeutic strategies by the prescribing physicians. During this period, 17,455 healthcare insurance fees were reduced. In addition, the utilization rate for generic drugs were increased up to 46.6%.

Conclusion: The reduction of healthcare insurance fees, prescription questions and the increased utilization rates of generic drugs were facilitated by prudent pharmacist judgements based on 'Resolved Questions'.

Keywords: CDTM (collaborative drug therapy management), リソルブ疑義 (resolved question), 事後報告 (ex post facto approval), チーム医療 (team approach to health care), 地域医療 (community health care)

^{*1} 株式会社マスカット薬局 〒701-1154 岡山県岡山市北区田益 1290-1

^{*2} 就実大学大学院・医療薬学研究科 〒703-8516 岡山県岡山市中区西川原 1-6-1

^{*3} 社会医療法人清風会・岡山家庭医療センター・奈義ファミリークリニック 〒708-1323 岡山県勝田郡奈義町豊沢 292-1

(受付日: 2013 年 7 月 24 日, 受理日: 2013 年 10 月 1 日)

著者連絡先: 高見陽一郎 就実大学薬学部 病院薬剤実習センター

[〒703-8516 岡山県岡山市中区西川原 1-6-1] e-mail: ytakami@shujitsu.ac.jp

はじめに

共同薬物治療管理（以下 CDTM）は、医師と薬剤師が事前に作成・合意されたプロトコールに基づいて、比較的軽症で標準的な薬物治療が実施できる患者に対し、薬剤師が医師の診断を前提として薬物療法の開始や修正、中止、検査依頼およびアウトカム評価などを行う¹⁾²⁾。

CDTM の先進国である米国では、米国臨床薬学会（ACCP）により「一人以上の医師と薬剤師の間の共同実務契約であり、その契約のなかで資格を付与された薬剤師は、プロトコールとして規定された内容に沿って働き、患者を評価し、薬物治療と関連する臨床検査を指示し、医薬品を投与し、投与計画を選択し、開始し、モニタリングし、継続し、修正するなどの専門的な責務を担うことが許される。」と定義され、また米国医療薬剤師会（ASHP）では業務規定に主眼を置いた具体的な業務内容も示されている²⁻⁴⁾。高血圧、脂質異常症、糖尿病、喘息、血栓塞栓症などの慢性疾患に対する処方箋は病院薬剤師が中心であるが、地域薬局でも成人に対する予防接種や緊急避妊薬の処方が CDTM のもと薬剤師により実施されている⁵⁻⁷⁾。

一方、本邦では平成 22 年医政局長通知 医政発 0430 第 1 号「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」において、薬剤師が主体的に薬物療法に参加することがチーム医療推進にとって非常に有益であることが初めて明確に示され、その中に「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。」と記された⁸⁾。しかしながら、現状では CDTM の明確な定義はなく、また、地域におけるチーム医療を提供していく上で、具体的にどのような薬局業務が処方医との間でプロトコールを事前に作成・合意できるのかを検討した報告も見当たらない。地域医療の中で CDTM を実践していくためには、まず薬局薬剤師の専門性を利用した内容により、医師と薬剤師の役割分担を明確化する必要があると考えられる。そこで、本研究ではその第一歩として、保険薬局での調剤業務における疑義照会に着目した。事前に処方医と協議し、疑義照会を事後報告に切り替える項目をリソルブ疑義と定義した上で、薬剤師自身の判断による変更調剤を行い、その効果をリソルブ疑義の件数、保険点数およびジェネリック医薬品使用率の変化を調査することにより評価した。

方 法

1. 対象とした患者および処方せん

マスカット薬局奈義店（以下当薬局）に、平成 24 年 1 月～5 月の期間に保険調剤のために来局した患者 2116 人 {平均年齢：47.3±31.0 歳（最低年齢：0 歳，最高年齢：100 歳）} に対し、社会医療法人清風会岡山家庭医療センター奈義ファミリークリニック（以下 NFC）から発行された処方せん 7652 枚を対象とした。なお、当薬局の NFC 処方せん集中率は 91.7%である。本研究で知り得た患者データ並びに患者情報は、マスカット薬局個人情報保護に関する基本方針および就実大学個人情報保護委員会規定に従い厳重に管理した。

2. ジェネリック医薬品への変更希望の確認方法

ジェネリック医薬品への変更希望の確認は対象患者全員に対し行った。15 歳以下の患児は、保護者に確認を行った。また、代理人による来局では代理人へ説明を行うことで回答を得、患者本人が来局したときに再び説明を行い、同意を得た。ただし、施設より持ち込まれた処方せんでは、施設看護師を代理人として確認を行い、患者本人には確認していない。

3. ポジティブリストの作成および事後報告の方法

NFC より応需する処方せんの保険調剤において、処方せんの疑義を処方医に事後報告できる内容を予め処方医と協議し「リソルブ疑義」と定義した。リソルブ疑義およびジェネリック医薬品への変更報告をポジティブリストとし、必要に応じて内容の加筆・修正を行った（表 1）。

事後報告は処方せんコピーに変更点を記入し、NFC へ提出することにより行った。なお、平成 24 年 4 月より NFC が完全一般名処方に移行したことに伴い、一般名処方を応需した薬局は発行元の保険医療機関に対して調剤した薬剤の銘柄を報告する必要があるため、一般名処方における調剤医薬品の銘柄報告のみ処方せんのコピーから「お薬手帳」に変更した。事後報告で処方医からの修正を指摘された処方せんは、管理薬剤師が内容の修正を行った。

4. リソルブ疑義件数、保険点数変化、およびジェネリック医薬品使用率の計算方法

リソルブ疑義件数は、対象処方せんの内、事後報告に使用した処方せんコピーを NFC へ提出前に計数した。保険点数変化は、処方変更前後の保険点数の総計の差とした。ジェネリック医薬品使用率は、月毎に厚生局への届け出に使用する計算方法を使用し平均値を算出した。ただし、平成 24 年度診療報酬改定におい

表1 医師と協議して作成したポジティブリスト
(平成25年5月現在)

1. 処方変更通知、薬局への指示等は処方せん備考欄へのコメントにより行う
2. 一般名処方におけるジェネリック医薬品の選択は、患者の意向に基づいて薬局において行い、調剤した薬剤名の報告は「お薬手帳」を活用する
3. 一般名処方において、処方された剤形にこだわることなく、患者・家族等との相談により、剤形選択可能
4. 一包化指示において、吸湿性など製剤学的問題により剤形変更が必要なときは、変更可能
5. 粉碎指示において、散剤による調剤が可能なきは、散剤へ変更可能
6. 在庫規格を複数用意し、調剤時の割錠は必要最小限とする
7. ラニチジン錠の一包化指示は、ファモチジン錠へ変更（ラニチジン錠75mg→ファモチジン錠10mg、ラニチジン錠150mg→ファモチジン錠20mg）
8. 施設（特別養護老人ホーム）における処方では、インスリン注射剤処方の要・不要は薬局にて決定（継続処方患者のみ）
9. 漢方薬の用法は、「食前」以外で処方されているときには「食前」へ変更（施設患者のみ）
10. 投薬時、患者より残薬により処方不要との申し出があった薬剤は、処方削除可能
11. 先発医薬品を含め、服用用量を変更しない薬剤の規格変更は可能
12. 一般名処方においても、処方薬剤の規格変更時は、事後報告を行う
13. 外用薬処方時、使用部位の記載がない場合、患者への確認により記載可能
14. 併売医薬品および複数メーカー在庫医薬品は、それぞれ1社に統一可能

て計算方法が改定されたため、平成24年2月までを旧基準で、平成24年1月以降を新基準で計算した。（表3）。

結 果

1. リソルブ疑義の件数

調査期間中、ポジティブリストに基づく事後報告を552件行った。リソルブ疑義に該当したのは事後報告の32.2%にあたる178件であり（図1A）、全疑義照会件数（784件）の22.7%を占めた（図1B）。リソルブ疑義の中で件数が多かった内容は、薬剤師による残薬確認によって生じる処方日数の調整66件（処方日数変更が40件、残薬のみを処方中止とする残薬調整が26件）、規格変更が53件であり、これらでリソルブ疑義全体の67%（119件）を占めた（表2）。

ポジティブリストに含まれる漢方薬の用法変更は応需するすべての処方せんを対象としていたが、コンプ

表2 リソルブ疑義の内訳と件数

事後報告の内容	ポジティブリストNo.	件数
残薬確認による投与日数変更（処方日数変更）	10	40
残薬のみを処方中止とする残薬調整	10	26
規格変更	11	53
ラニチジン→ファモチジンの変更	7	25
剤形変更	3, 4, 5	13
インスリン・注射針処方コントロール（施設）	8	11
漢方薬の用法変更（施設）	9	4
ジェネリック医薬品→先発医薬品の変更	2	6
合計		178

表3 ジェネリック医薬品使用率の推移

年	月	ジェネリック医薬品使用率		処方せん
		旧基準	新基準	
平成23年	1月	35.8	—	旧処方せん
	2月	37.1	—	
	3月	35.5	—	
	4月	34.8	—	
	5月	35.8	—	
	6月	35.6	—	
	7月	35.9	—	
	8月	35.5	—	
	9月	35.6	—	
	10月	36.2	—	
	11月	36.5	—	
	12月	36.7	—	
平成24年	1月	38.5	41.5	一般名処方せん
	2月	40.5	43.8	
	3月	—	42.5	
	4月	—	45.4	
	5月	—	46.6	

※レセプトコンピュータの仕様により、「—」の部分は旧基準または新基準での計算は行っていない。

ライアンス向上のために用法を他の処方薬と統一している患者が多く疑義照会を必要としたため、対象とする処方せんを特別養護老人ホームから応需する処方せんに限るようにポジティブリストに修正を加えた（表1）。また、先発医薬品において併売医薬品の変更調剤は、処方医との協議の結果、ポジティブリストには記載しているが疑義照会をすることとした。

A. 全事後報告件数に占めるリソルブ疑義の件数

B. 全疑義件数に占めるリソルブ疑義の件数

図1 全事後報告件数および全疑義照会件数に占めるリソルブ疑義の件数

ポジティブリストに基づく事後報告 552 件のうち、リソルブ疑義に該当したのは 178 件 (32.2%) であり (A)、全疑義照会件数 (784 件) の 22.7% を占めた (B)。

2. ジェネリック医薬品変更希望およびジェネリック医薬品使用率

調査期間中、ジェネリック医薬品への変更希望の確認は、1195 人 (患者総数の 57%) から回答を得、その内ジェネリック医薬品への変更を希望した患者は 991 人 (82.9%) であった。さらにこの内 100 人は、“ジェネリック医薬品へ変更できない”，あるいは処方された医薬品の中に“変更を希望しない医薬品”があった。ジェネリック医薬品への変更を希望しなかった患者は 204 人 (17.1%) であり、先発医薬品のみでの調剤を希望した患者は 3 人のみであった。

平成 23 年に 35.9±0.63% (旧基準) で推移していた当薬局のジェネリック医薬品使用率は、平成 24 年 1 月には旧基準 38.5%，新基準 41.5% となり、同年 5 月には 46.6% (新基準) まで上昇した (表 3)。

3. ポジティブリストによる残薬調整が保険点数に及ぼす影響

ポジティブリストに基づく薬剤師の残薬確認によって処方日数を調節した 66 件において、保険点数を合計 17,455 点削減することができた。

考 察

平成 22 年厚生労働省医政局長通知では、薬剤師が患者の服用状況や副作用・効果の発現状況等をモニターし、その記録に基づき患者にとって安全な薬物治

療を継続し、医薬品の適正使用に努めることも広義の疑義照会と捉え、基本的な処方設計を除いては、事前のプロトコルに従って薬剤師の責任の下、医師への報告を条件に処方せんに記載された指示内容を変更し、調剤・投薬および服薬指導等を行うことが現行法においても可能とされたと解釈できる⁹⁾。薬剤師法では疑義照会後の調剤を基本ルールとしているが、本研究では薬剤の知識を必要とする内容、医師の専門的判断を比較的必要としない内容について、事前に医師と協議し「リソルブ疑義」と定義し、リソルブ疑義とその回答をポジティブリストとして合意・作成し、事後報告とすることで、処方せん受付時にこれらが疑義とならないよう試みた結果、疑義照会にかかる時間を短縮することができた。CDTM ではチーム医療の一員である薬剤師にその専門性による判断が求められる。我々は今回の取り組みにより、地域医療において薬剤師が自身の判断により積極的に薬物療法に参加できる領域が、このポジティブリストに提示した領域であると考えている。米国では慢性疾患の治療や疼痛管理などに主眼をおいたプロトコルが作成されているのに対し、本研究では 1 医療機関と 1 保険薬局間の契約において NFC 発行の処方せんを持ち込んだ全患者を対象とし、薬歴に基づき、薬剤師業務に視座した業務改善に着目したプロトコルを作成した。

本研究では、ポジティブリストに基づく薬剤師による残薬調節により調査期間中 17,455 点を削減することができた。これは年間約 42 万円の削減に相当する。潜在的な飲み忘れとなる薬剤費の粗推計は年間約 500 億円に達する¹⁰⁾。平成 24 年度診療報酬改定では、残薬の状況確認および処方医へ連絡し投与日数等の確認に努めることが薬剤服用歴管理指導料の算定要件に盛り込まれている¹¹⁾。こうした薬剤の潜在的な飲み忘れを回避するために、我々は処方医と協議して同一銘柄の規格違いを使用し、服薬医薬品数を減らすプロトコルを作成した (表 1 No.11)。これにより、患者は正確な用量をより少ない服用医薬品数で服薬できるようになり、コンプライアンス改善傾向が見られた。しかし、用量調節はしにくくなるため、今後さらに医師と協議を重ね、適応条件を見極める等プロトコルの改善が必要と考えられる。

今回、調査期間中に対象患者に対しジェネリック医薬品への変更希望の確認を行い、患者の意向に基づいた変更調剤を行ったため、NFC の処方スタイルに関係なく調剤を行うことができた。そのため、先発医薬品を希望した患者 3 人においてジェネリック医薬品が

ら先発医薬品に変更する変更調剤を6件行っている。当薬局でのジェネリック医薬品使用率（数量ベース）は以前より全国平均約24%¹²⁾を上回る35.9%前後（旧基準）で推移していたが、患者の意向に基づいた変更調剤を行うことにより40.5%（旧基準）まで上昇し、さらに一般名処方になることにより46.6%（新基準）にまで上昇させることができた（表3）。平成24年度診療報酬改定によりジェネリック医薬品使用率の計算方法が変更され、平成23年と平成24年を直接比較することはできないが、処方せんに記載された医薬品名にとらわれず患者の意向により調剤を行い、また一般名処方に変更されることによりジェネリック医薬品の使用率が上昇したと推察される。医師による医薬品銘柄の選択がない一般名処方により、薬剤師優先ではあるものの患者自身の選択によりジェネリック医薬品を使用すれば、今後更にジェネリック医薬品を普及させることができると考えられる。

一般名処方を含む処方せんを応需した薬局は、発行元の保険医療機関に対して調剤した薬剤の銘柄を報告する必要がある¹¹⁾。しかしながら、完全一般名処方を行っているNFCでは、銘柄報告を受ける対象となる患者は全員となるため、双方に労力がかかることになる。また、一般名処方における調剤ではジェネリック医薬品を選択することが基本となっており、患者が先発医薬品を希望しない限り、ジェネリック医薬品を調剤する。これらのことから、本研究では、プロトコルを修正して一般名処方の調剤に伴う薬剤の銘柄報告方法を処方せんのコピーからお薬手帳に変更した。これにより、単に患者の処方薬だけでなく患者の意思も医師—薬剤師—患者間で共有することができる。

本邦でCDTM導入を推進するには、医師による医学的判断が必要であり他職種による判断が妥当ではない限界を見極めるための検討が必要である。これをさらに、地域における医療機関と保険薬局との連携に発展させていくためには、プロトコルの登録や開示を地域の医療提供施設間で共有化することも必要である。こうした考えから、本研究では薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間などの変更はプロトコルから除外した。ただし、残薬調節のための日数調節は、当該処方せんの処方日数変更であり、薬剤の服用は継続されているため投与期間の変更には当たらないと解釈している。しかしながら、ラニチジン錠の一包化においては吸湿性が薬学的問題点となるため、医師と協議して「一包化時のラニチジン錠からファモチジン錠への変更」をポジティブリストに追加した（表1

No.7）。ラニチジン錠とファモチジン錠は腎機能により相互作用や副作用の発現頻度が異なるため、処方変更に合わせて腎機能や体調変化を慎重にモニタリングする必要があるが、今回の取り組みではすべて医師が実施し、薬剤師は薬学的問題点のみを考慮した処方提案および処方変更を行った。今後、CDTM導入をさらに推進していくためには、薬剤師が処方変更後の患者状態をモニタリングするためのフィジカルアセスメント技術や薬学的診断能力を持つ必要があり、これらを地域医療圏でどのように醸成していくかが課題である。

以上をまとめると、今回我々はポジティブリストに基づく薬剤師自身の判断で疑義照会を事後報告に切り替えることにより、疑義照会実施件数の削減と医療費削減を可能とした。さらに、一般名処方による患者の意向に基づいたジェネリック医薬品の調剤により、ジェネリック医薬品調剤率を上昇させた。ポジティブリストを導入することにより、医師はさらに診療に専念することが可能となり、薬剤師はチーム医療において専門性を分担できると思われる。地域医療におけるチーム医療実践の中で地域医療型CDTMを導入していくためには、医師と薬剤師の職能分担を明確化していく必要があり、今後はこうした職能分担が薬物療法の質に及ぼす影響を検証していくことも必要であると考えられる。

本研究は、第45回日本薬剤師会学術大会および第22回日本医療薬学会年会において発表した。本研究は、BIファーマシストアワード2013において優秀賞を受賞した。

謝 辞

本研究をまとめるにあたり、法律的視点よりアドバイスを頂きました森脇正弁護士に感謝致します。

文 献

- 1) 土橋朗, 倉田香織. 米国におけるCDTM, そして日本. 日本病院薬剤師会雑誌. 2011, vol. 47, p. 287-292.
- 2) 日本薬剤師会監修. チーム医療を円滑に進めるためのCDTMハンドブック, 土橋朗ほか監訳, 薬事日報社, 2010, 255p.
- 3) American Society of Health-System Pharmacists. Issue Paper. American Society of Health-System Pharmacists.
http://www.ashp.org/s_ashp/docs/files/GAD_

CDTM_issuePaper.pdf, (参照 2012-12-01)

- 4) Hammond, RW. et al. Collaborative Drug Therapy Management by Pharmacists-2003. *Pharmacotherapy*, 2003, vol. 23, no. 9, p. 1210-1225.
- 5) Akaho, E. et al. Enhancing the Pharmacist's Professional Status through Collaborative Prescribing : US and Japanese Perspective. *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, 2005, vol. 31, no. 11, p. 869-882.
- 6) Cooper, T. et al. Implementation of a collaborative drug therapy management service for inpatients receiving direct thrombin inhibitors. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 2009, vol. 66, p. 1297-1303.
- 7) Hogue, M.D. et al. Pharmacist Involvement with Immunizations : A Decade of Professional Advancement. *J. Am. Pharm. Assoc.*, 2006, vol. 46, p. 168-182.
- 8) 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」平成 22 年 4 月 30 日付け医政発 0430 第 1 号厚生労働省医政局長通知. 厚生労働省, 2010-04-30.
- 9) 平成 23 年度大学における医療人養成推進等委託事業・地域における薬剤師の役割を踏まえた教育に関する調査研究. 日本薬剤師会, 2013-05-31.
- 10) 平成 19 年度老人保健事業推進費等補助金「後期高齢者の服薬における問題と薬剤師の在宅患者訪問薬剤管理指導ならびに居宅療養管理指導の効果に関する調査研究」報告書. 日本薬剤師会, 2008-6-19.
- 11) 平成 24 年度診療報酬改定の概要. 厚生労働省, 2011.
- 12) 平成 22 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成 23 年度調査)・後発医薬品の使用状況調査・報告書. 厚生労働省, 2012-06-27.