(Jpn. J. Hosp. Pharm.)
(25(1) 53 — 59 (1999))

薬剤管理指導で生じた薬物療法上の問題点と解決法に関する
Problem List のデータベース化と活用†¹
 —その共同利用の提案—

旭満里子, 垣本倫明, 西上 潤, 松下 良, 市村藤雄*
 金沢大学医学部附属病院薬剤部†²

**Development and Utilization of the Database of Problem List from
 Pharmaceutical Care Records Concerned with Problems and
 Assessments on Pharmacotherapy in Wards†¹
 —Proposal to Use and Develop Jointly the Database
 of Problem List from Pharmaceutical Care Records—**

MARIKO ASAHI, NORIAKI KAKIMOTO, JUN NISHIGAMI, RYO MATSUSHITA and FUJIO ICHIMURA*
 Hospital Pharmacy, School of Medicine, Kanazawa University†²

(Received July 9, 1998
 Accepted November 11, 1998)

The compilation of a Problem List for certain problems regarding drug therapy obtained through a clinical pharmacy service is useful for detecting and preventing any adverse drug reactions or potential problems in clinical practice. Such useful information is not available many other pharmacists in Japan. We tried to develop a database and a software program for such a Problem List based on the pharmaceutical care records at our hospital according to our proposed format. This database consists of 771 data which can be cross-referenced to diseases, drug names and clinical divisions, respectively. Moreover, we can statistically evaluate the Drug Information contents by pharmacists using this database. We here in propose that all pharmacists in Japan carefully preserve their pharmaceutical care records based on our format and so that all may use the database jointly.

Key words — problem list, database, pharmaceutical care records, DI (drug information), wards

緒 言

薬剤師が行う薬剤管理指導のおもな目的は、入

院患者への薬剤の適正使用および副作用防止を含む服薬指導と、医療スタッフへの医薬品情報提供である。特に、入院患者の場合は症状や病態が変化しやすく、治療薬剤が変更となる場合が多い。したがって、薬剤師は毎日病棟へ出向き服薬指導・医療スタッフとのミーティング・診療記録簿などから薬物療法上の問題が発生していないかどうか

†¹ 本報の内容は、日本薬学会第118年会 (京都, 1998年3月) シンポジウムで発表。

†² 金沢市宝町13-1; 13-1, Takara-machi, Kanazawa, 920-8641 Japan

などの患者情報を収集し、その問題が薬剤に起因するものか否かを解析して、必要な情報を必要な時に医療スタッフへ迅速に提供する必要がある。

また、多くの施設では、POS (Problem Oriented System) の考え方に基づいて、薬剤管理指導記録を SOAP (Subjective: 自覚的事項, Objective: 他覚的事項, Assessment: 評価 or Analysis: 分析, Plan: 計画) 方式で記載している。この薬剤管理指導記録の中には薬物療法上の問題とその解決方法 (以上を Problem List と称する) など臨床に有用な情報が多く含まれている。しかし、これらの問題はくり返し発生する機会が多いにもかかわらず、問題解決のために収集・提供された情報はほとんど公開されておらず、当該施設内の一部の薬剤師の知識として留まっているのが現状である。

本論文の目的は、各施設で記録されている薬剤管理指導記録の中から一定のフォーマットで抽出した Problem List を多施設間で共同利用できるように、データベース化することの必要性和そのフォーマットを提案することにある。

そのために、まず本院における過去の薬剤管理指導記録の中から Problem List を一定のフォーマットでデータベース化し、評価を行った。そしてその結果を元に共同利用の提案を行う。

方 法

1. データの抽出

本院 (792床, 19診療科) では、1991年に薬剤管理指導業務を開始して以来、徐々に拡大し、現在 9 診療科 (脳神経外科, 麻酔科蘇生科, 泌尿器科, 第二外科, 神経内科, 第三内科, 放射線科, 小児科, 第一外科) の薬剤管理指導を実施している。原則として 1 薬剤師が 1 病棟 (約 35 床) を担当し、これまでに薬物療法上の問題点を発見し、解決した患者数は 2000 人以上におよんでいる。また、薬剤管理指導記録は SOAP 方式で記載するとともに、情報提供後の患者の経過を Self Assessment (SA) として追加記入している。

今回、Problem List のデータベース化を検討す

るにあたり、神経内科, 泌尿器科, 第二外科の 3 診療科を対象に、過去 (1993 年 2 月～1997 年 11 月) の薬剤管理指導記録の中から、該当する情報を以下の方法に従って抽出した。

2. データ入力および検索ソフト

データベースの作成には、Macintosh Quadra800 (アップルコンピュータ) または NEC MATE NX MA16C のコンピュータを使用した。データ入力のためのソフトとして Macintosh 版 Microsoft Excel 5 (マイクロソフト) または Windows 95 版 Microsoft Excel 97 (マイクロソフト) を選択し、保存・検索のためのソフトとして Filemaker Pro Ver. 3 (クラリス) を選択した。選択理由は (1) Windows 95 でも Mac OS でも使用可能であり、データを同調できること、(2) 入力画面と検索画面を分けることにより、検索中にデータが改変されるのを防ぐことができること、(3) パスワードにより使用を制限できるため、検索時にデータが改変される恐れがないこと、(4) 検索が行いやすいこと、(5) 表示画面を作成しやすいことである。

また、今回はデータのメンテナンスを考慮してスタンドアロン式でシステムを構成したが、将来 LAN での運営も可能である。

3. データ入力項目と規則

Table 1 にデータの入力項目と入力規則を示す。その 22 項目の概要を以下に示す。

A: カタカナ氏名を入力する。

B: 漢字氏名を入力する。

C: ID 番号を入力し、患者情報を検索する。

D: 年齢を入力する。

E: 性別を入力する。

F: 診療料名を入力する。

G: 問題リストに薬物療法上の問題点を抽出し、その内容をワープロ入力する。

H: 問題の起こった日付を入力する。

I: 問題の分類を本院における医薬品情報の分類基準に従い、1: 薬剤識別・成分名, 2: 市販の有無・メーカー名, 3: 副作用・有害作

入力項目と入力規則

項 目	注 意 事 項
A カタカナ氏名	姓と名の間に全角スペースを入れる。
B 漢字氏名	姓と名の間に全角スペースを入れる。
C ID 番号	
D 年齢	
E 性別	1：男 2：女
F 診療科名	03：第三内科 04：神経内科 06：小児科 07：放射線科 10：第二内科 12：泌尿器科 16：麻酔科 17：脳神経外科
G 問題リスト	薬物療法上の問題の内容を入力する。
H 問題の起こった日付	yyyy/mm/dd
I 問題の分類	番号は1つずつ入力する。同じ問題リストがいくつあってもかまわない。 1：薬剤識別・成分名 2：市販の有無・メーカー名 3：副作用・有害作用 4：投与量・投与方法 5：治療薬剤の選択 6：薬理作用 7：薬物動態学的情報 8：薬物間相互作用 9：配合変化・安定性 10：その他
J 症状や病名	問題リストに関係のある症状や病名を1つずつ入力する。同じ問題リスト
K 対象薬	問題リストに関係のある薬剤を1薬剤ずつ商品名で入力する。同じ問題リストがいくつあってもかまわない。
L 医療スタッフへの 医薬品情報(DI)提供	1：レポートによる DI 提供 2：口頭のための DI 提供 3：DI 提供していない
M DI 提供日	yyyy/mm/dd DI 提供 (L) で1を選択した場合にのみ入力する。
N DI の内容	まず、参考とされた資料名を挙げる。不明のときは資料不明と明記する。その後、DI 索引集に登録してあるタイトル、内容の要約を入力する。
O 患者への情報提供	1：情報提供した。 2：情報提供していない。
P 情報提供内容	患者への情報提供 (O) で1を選択した場合に入力する。
Q DI の評価 (患者への情報提供 も含む)	1：DI は参考とされ、処方変更となった。 2：DI は参考とされたが、処方変更はなかった。 3：DI は参考とされなかった (不十分であった)。 4：不明 (DI の評価がされていない)。
R 処方変更の内容	DI の評価で1を選択した場合に入力する。 1：薬剤が中止、又は休薬となった。 2：薬剤の投与方法、投与間隔、投与量が変更となった。 3：代替薬が処方された。 4：その他の変更があった。
S 処方変更の特記事項	処方変更の内容 (R) で2, 3, 4を選択した場合に変更内容を入力する。
T 症状の経過	1：症状が改善された。 2：症状は不変だった。 3：症状は悪化した。 4：相互作用や有害作用の防止などに貢献できた。 5：不明 (DI 後の経過が記載されていない)。
U 継続 DI タイトル	継続して DI を提供した場合に入力する。
V 特記事項	主としてQとTの補足説明を入力する。

用, 4:投与量・投与方法, 5:治療薬剤の選択, 6:薬理作用, 7:薬物動態学的情報, 8:薬物間相互作用, 9:配合変化・安定性, 10:その他の10項目の記号選択で入力する。

J:症状や病名を入力する。病名は「コンパクト版, 疾患別服薬指導マニュアル Hand Book」³⁾に記載されている疾患名を原則として入力する。

K:対象薬に商品名を入力する。

L:薬剤管理指導時に医療スタッフへ医薬品情報(DI)を提供したか否かを, ①レポートによるDI提供を行った, ②口頭のみでDI提供を行った, ③DI提供を行っていない, の3つに分類する。

M:DI提供日を入力する。

N:DIの内容を入力する。

O:患者への情報提供を, ①情報提供した, ②情報提供していない, に分けて入力する。

P:患者への情報提供内容を入力する。

Q:DIの評価を入力し, ①DIは参考とされ, 処方変更となった, ②DIは参考とされたが, 処方変更はなかった, ③DIは参考とされなかった(不十分であった), ④不明(DIの評価がされていない), の4つに分類する。この分類により提供したDIが医師や患者にとって有用であったか否かを判断できるようにする。

R:処方変更の内容を, ①薬剤が中止, または休薬となった, ②薬剤の投与方法, 投与間隔, 投与量が変更となった, ③代替薬が処方された, ④その他の変更があった, の4つから記号選択方式で入力する。

S:処方変更の特記事項として, 実際に行われた処方変更の内容をワープロ入力し, 処置を明確にする。

T:症状の経過には, ①症状が改善された, ②症状は不変だった, ③症状は悪化した, ④相互作用や有害作用の防止などに貢献できた, ⑤

不明(DI提供後の経過が記載されていない), の5つに分類して入力し, DI提供が臨床(患者)に有用であったか否かを評価する。

U:継続DIタイトルには, 先に提供したDIでは患者の症状が改善されないなど, 問題が解決されないために, さらに文献調査・解析が必要となり, 新たにDI提供した内容をワープロ入力する。

V:特記事項には, 処方変更後の患者の具体的な経過や医師からのコメントなど, メモすべき重要な情報をワープロ入力する。特に, Table 1のQとTの補足説明にあてる。

結 果

本院の神経内科, 泌尿器科, 第二外科の過去の薬剤管理指導記録の中から, Table 1の規則に従って, 該当する情報として771件のProblem Listをデータベース化した。

Fig. 1はその検索画面である。検索したい項目に必要な事項を入力し, 矢印の検索ボタンを押すと検索が開始される。例えば診療科として神経内科を, 対象薬としてプレドニン, (プレドニゾロン)を入力するとFig. 2のメイン画面が展開される。これはプレドニン服用中の足のふるえの問題に対し, 低カリウム血症を疑って臨床検査値の測定とカリウムの補給(アスパラK)を医師に情報提供した結果, カリウムの補給により患者の症状が改善された一例である。また, 画面の②を選択すると一覧表画面に切り替わり, ④はExcelで作成したリストを取り込むボタンを示す。⑧は症状や病名および対象薬を検索条件とすれば, 本院で作成しているDI索引集ともリンクできることを示す。ここで言うDI索引集とは, 薬剤管理指導のみならず院内外へ提供した全医薬品情報をキーワードで検索できるようにしたもので, 表形式になっているリストである。さらに⑨を選択すれば一回の医薬品情報提供のみでは解決されず, 継続して情報提供が必要であった症例の情報を抽出できる。

検索方法

- ① 検索を行いたい項目を選択し、検索条件を入力する。この画面では
診療科名:神経内科
対象薬:プレドニン
としている。
- ② 矢印の検索ボタンを押すと検索が開始される。検索結果はメイン画面、一覧表画面参照。

検索にファイルメーカーを使用することにより、条件を入力する項目の選択が簡便に行え、かつ、同時に複数の項目について条件を設定できるため、情報の取捨選択が行いやすく、このデータベースの有用性は高いと思われる

検索画面

Fig. 1. Filemaker Pro を利用した Problem List データベースの検索方法と検索画面

- ① メイン画面へ切り替わる。
- ② 一覧表画面へ切り替わる。
- ③ 検索画面に切り替わる。
- ④ Excel で作成したリストを取り込む。
- ⑤ リストをすべて表示させる。
- ⑥ 前の問題を表示させる。
- ⑦ 次の問題を表示させる。
- ⑧ 症状や病名、対象薬を検索条件にして DI 索引集を検索する。
- ⑨ 継続 DI が問題リストとなっている情報を抽出する。

Fig. 2. Fig. 1で検索後の Problem List データベースのメイン画面とその使用方法

Table 2. 薬物療法上の問題点の分類と添付文書に不足している医薬品情報の分析
(薬物療法上の問題点が添付文書で対応できたか否か？)

問題の分類	副作用・有害作用	投与量・投与方法	治療薬剤の選択	薬理作用・薬物動学的情報	薬物間相互作用・配合変化	その他	総計
対応がとれた	71	31	7	9	37	12	167
対応がとれなかった	69	53	56	22	22	22	244
総計	140	84	63	31	59	34	411*

*Problem List 771件のうち重複を削除した総件数411件について調査

このように、薬剤師が文章をもとに検索するときに比べ、症状別、薬剤別、診療科別など複数の項目をクロスして、薬物療法上の問題点とその解決方法が検索できるようになった。

Table 2はこのデータベースの中から、薬物療法上の問題解決について、添付文書で対応できたか否かを調査したものである。771件のうち、重複を削除した総件数411件について調査した結果、添付文書で対応できたものは167件で、対応できなかったものは244件と、半数以上が添付文書では解決できないものであった。特に、治療薬剤の選択や副作用発現に関する薬理作用、薬物動態学的情報はほとんど対応できておらず、問題解決には信頼性の高い参考図書やMEDLINE検索を利用しなければならなかった。したがって、このような情報は評価を加えて構築していけば、添付文書に不足している事項を明確にできるとともに、添付文書の改定にも繋がることが分かった。

Fig. 3は同じくこのデータベースの中から、薬剤師による医薬品情報提供のうち、処方変更に関する166件を、情報提供後に処方変更があったか否か、また、処方の変更により患者の症状が改善されたか否かをまとめたものである。ここに示すように、薬剤師による医薬品情報提供の80%以上が医師に支持されて処方の変更となり、そのうちの50%で患者の症状が改善されていた。このように、薬剤管理指導のための医薬品情報の評価については、情報提供後の患者の症状をフォローする

ことでその有用性を判断できることが分かった。

考 察

1. データベース化の有用性

薬剤管理指導業務が全国的に普及し、各施設で発生した薬物療法上の問題とその解決方法に関する情報を共同利用できるシステムが望まれていた。今回、本院の過去の薬剤管理指導記録の中からProblem Listのデータベース化を試み、その有用性を確認した。

また、薬剤管理指導の目的の一つは、患者個々の薬物治療が適正に実行されるようにモニタリングし、重篤な副作用を回避することにある。従って、薬剤管理指導時に経験した副作用をデータベース化しておくことは、他の薬剤師にも事前に副作用の可能性などについてモニタリングすることができるため有用である。また、本院では院内発生 of 副作用を積極的に厚生省医薬安全局に報告しており、医薬品等安全性情報協力施設証の交付を受けている。本院ではこれまでに(1994年4月～1998年9月)に72件の報告を行っているが、薬剤師が報告したものは40件で、そのうちの4件が添付文書の「使用上の注意」の改訂時に取り入れられている。データベース化により、このような情報も含めて多くの薬剤師が共有できることは有益である。

2. 多施設間における情報収集の必要性

しかし、一施設のみの情報では、そのデータの

Fig. 3. 薬剤師による DI 提供後の処方変更の有無と患者の症状の経過
(処方変更に関する DI 提供 166件)

信頼性と再現性を評価するには情報量が不十分である。また、薬剤管理指導の対象診療科の問題もあるが、原疾患に片よりのない医薬品の患者情報データベースを構築するには、多施設間における情報収集が必要である。先に示したように、一施設におけるデータベースとしての有用性は示されたので、本フォーマットを土台としてこれを改良し、この Problem List のデータベース化を多施設共同で行うことを提案する。

データの入力方法に標準フォーマットを設定したり、多くの施設で得られた情報の評価方法に記号選択を採用すれば、入力が簡便で、データに客観性を持たせることができると考えるが、今後さらに入力項目や方法に検討を加える必要があろう。

3. 情報の共同利用における問題点

入力項目のうち、症状や病名、問題リストの中の副作用や臨床検査については用語を統一しなければ検索が困難となり、共同利用する上で問題となる。ここでは ICH の医学用語集 MedDRA⁴⁾ (Medical Dictionary for Regulatory Activities Ver. 2.0) の利用を提案する。対象用語に 1) 症状、2) 徴候、3) 診断名、4) 臨床検査項目名と定性的結果があるため、これらの問題がクリアでき

る。また、除外項目に薬剤名称があるが、商品名だけではなく一般名も採用することで解決できる(今回は実情を優先して商品名としたが、全国共通化には一般名がよい)。したがって、薬物療法上の問題解決のための情報収集システムの構築とその共同利用には Med DRA の利用価値は高いと考える。

4. 今後の展開

今後、入力項目や方法については各施設で試行したものを持ち寄ってさらに検討を加え、UMIN やインターネットなどを利用して全国施設で協力しあえば、多くの薬剤師が情報を共有化でき、かつ、臨床に必要な知識のデータベースとして生かせることができると期待できる。

引用文献

- 1) 旭満里子, 市村藤雄, 日本薬学会第118年会講演要旨集 **1**, p.119 (1998年3月, 京都).
- 2) 垣本倫明, 西上潤, 旭満里子, 松下良, 市村藤雄, 日本薬学会第118年会講演要旨集 **4**, p.165 (1998年3月, 京都).
- 3) “コンパクト版 疾患別服薬指導マニュアル Hand Book”, 市村藤雄監修, 薬業時報社, 東京, 1998.
- 4) 櫻井靖郎, 医薬品研究, **29** (5), 388-404 (1998).