国立循環器病センターにおける薬剤管理指導に関する調査 —パイロットスタディによる評価—

小竹 武^{*1}, 志目田由華², 田中一彦², 高田充隆¹, 柴川雅彦¹

国立循環器病センター薬剤部¹

大阪薬科大学臨床薬学教室²

Pilot Study on Evaluation of Clinical Pharmacy Practice at National Cardiovascular Center

Takeshi Kotake^{*1}, Yuka Shimeda², Kazuhiko Tanaka²,

Michitaka Takada¹ and Masahiko Shibakawa¹

Department of Pharmacy, National Cardiovascular Center¹

Department of Clinical Pharmacy and Clinical Pharmacokinetics,

Osaka University of Pharmaceutical Sciences²

[Received September 11, 2003]
[Accepted November 22, 2003]

Conducting clinical pharmacy practice in consideration of inpatient needs is one of the most important activities of pharmacists. In view of this, we conducted a pilot study at the National Cardiovascular Center to evaluate the effectiveness of our practice of clinical pharmacy. During the study period, 892 drug compliance instructions were given to 312 patients and there were 1,785 events that had to be managed. In order to manage these events, we provided information in 2,007 instances to patients (65%) or medical staff (35%). Among the events, the frequency of adverse reactions was 6.3%, with a rate per drug compliance instruction of one in eight. Medical errors accounted for 1.9% of the events, giving a rate of one error per 24 drug compliance instructions. Twenty percent of all prescription changes arose from information provided by pharmacists and 6.0% of changes in prescriptions were attributable to the medication errors detected by pharmacists. Thus, pharmacists were involved in about 25% of prescription changes. As our conclusion, clinical pharmacy practice which helps to avoid adverse reactions and provides useful information to patients and medical staff is a prerequisite for effective pharmacotherapy.

Key words — clinical pharmacy practice, drug compliance instruction, adverse reactions, medical errors, changes in prescriptions, effective pharmacotherapy

緒 言

医療施設における病院薬剤師の薬剤管理指導は、患者に対する薬物療法の適正化、施設経営、医療過誤防止などの観点から非常に重要な業務として位置づけられている。しかし、薬剤管理指導業務の評価については、ブレイボイド等の論文が散見されるが、各施設においては、指導件数のみが上げられ、経済的側面から評価されることが多く、最も重要である臨床の評価が少ないのが現状である。薬剤管理指導が、医療の質の向上にどれだけ寄与しているかを具体的に評価することが重要であ

り、また、そのことが薬剤管理指導業務の質的向上に必要であると考えられる。そこで今回、当センターにおいてパイロットスタディとして、薬剤管理指導の内容を具体的指標についてさまざまな観点から分析評価を行い、薬剤管理指導業務の臨床的有用性について検討したので報告する。

方 法

今回はパイロット的に2002年10月から2003年2月までの5カ月間に薬剤師1名(経験年数19年)が薬剤管理指導を行ったすべての当センター入院患者312名(男性179

¹ 大阪府吹田市藤白台5-7-1; 5-7-1, Fujishirodai, Suita-shi, Osaka, 565-0873 Japan

² 大阪府高槻市奈佐原4-20-1; 4-20-1, Nasahara, Takatsuki-shi, Osaka, 569-1094 Japan

名, 女性133名)を対象とした。薬剤師が記録した薬剤管理指導記録から患者からの訴えにより対応が必要であった事象, 医療従事者への情報を提供することが必要であった事象を管理すべき事象として取り上げた(以下, 管理事象と略す)。管理事象に対し, 薬剤師が提供した患者への情報と医療従事者への情報の内訳を調査した。また, それらの事象の中から副作用歴, 副作用発現の有無, インシデント(過失による患者に実害が生じなかった出来事)の有無, 処方変更の有無, 剤形変更の有無, 一包化処理の必要性の有無, 留意すべき検査結果(薬物血中濃度を含む)の有無を調査し, これらの事象の割合と把握するために必要とした指導回数を算出した。さらに副作用症状と副作用被疑薬, インシデント内容, 薬剤師が関与した処方変更の割合, 処方変更の生じた経緯, 処方変更内容, 処方変更薬剤を調査した。

結 果

国立循環器病センターは1989年6月に全病棟(届出病床数640床)で薬剤管理指導算定施設基準に適合承認を受けており, 2002年度実績は月平均で算定患者数523人, 薬剤管理指導算定件数は918件, 退院指導加算件数は194件であった。

1. 調査した薬剤管理指導の実施状況

調査した対象は, 表1に示すとおりであるが, 対象患者の平均在院日数は約40日であり, 薬剤管理指導を行った892回のうち496回(55.7%)は, 薬説明書またはパンフレットを使用した。また患者1人あたりの平均指導回数は約2.9回であった。

表1. 薬剤管理指導対象概要

調査期間	2002.10~2003.2
患者数(男:女)	312名(179:133)
患者の年齢幅	0~97歳
平均年齢(男:女)	50.8歳(51.6:49.7)
平均入院日数	39.5日
指導回数	892回
管理事象件数	1785件

対象診療科は, 心臓外科111名(35.6%), 心臓内科84名(26.3%)が半数以上を占めた。

薬剤管理指導を行った結果, 生じた管理事象は1785件であり, 1回の薬剤管理指導に約2回の管理事象が生じており, CCUを除いて各診療科に著しい差異は認められなかった(表2)。

2. 管理事象調査結果

全管理事象1785件において, 薬剤師が必要により患者, 医療従事者へ提供した情報件数を合わせると2007件であった。患者への提供が1302件(65%), 医療従事者への提供が705件(35%)であり, 患者への情報提供内容と医師への情報提供内容の内訳を比較すると, 患者, 医療従事者ともに薬剤の効能・効果, 変更等の内容がそれぞれ70.6%, 47.0%と最も多かった。患者に提供した情報内容では, 副作用・相互作用が13.5%, 検査結果・血中濃度測定結果に関する事項6.9%が次いで多数みられた。一方, 医療従事者への情報提供内容では検査結果・血中濃度測定結果が20.6%, 症状に関する事項が11.7%であり, 患者と医療従事者に提供した情報提供内容に違いがみられた(図1)。管理事象に関与した薬剤は1175件あった。当センターの特徴である循環器用薬剤が498件(42%)で最も多数を占めた。次いで, アスピリンやワルファリンなどの抗血栓薬, 糖尿病治療薬を含む代謝性用薬剤が314件(27%)とこれに続いた。循環器用薬剤をさらに詳細に分類すると, 利尿剤, 血圧降下剤が17.7%, 17.1%を占めており, 次に強心剤, 血管拡張剤, 不整脈用剤の順であった(図2)。

患者の愁訴内容に関しては, 服薬状況に対する訴えが27%で最も多数みられた。薬剤に対する質問20%, 副作用の訴え17%をあわせると薬剤の愁訴が60%以上を占めた。また, 症状に関する訴えも24%みられた(図3)。

3. 特に留意すべき事象における調査

全管理事象1785件の中で特に留意すべき事象の割合と, それらの事象を1回把握するのに要する指導回数を示した(表3)。副作用に関する事象は112件あり全管理

表2. 診療科別概要

診療科	患者数	指導数(回)	平均在院日数(日)	平均指導数	管理事象数(件)	管理事象数/回
CCU	1	1	3	1	4	4.0
小児科	59	241	40	2.4	214	1.5
心臓外科	111	340	39	3.1	682	2.0
心臓内科	84	289	47	3.4	644	2.2
脳外科	1	4	71	4.0	4	1.0
脳内科	14	47	24	3.4	88	1.9
周産期	28	47	16	1.7	94	2.0
緊急	14	23	21	1.6	60	2.6
合計	312	892			1785

図1. 情報提供の対象による内容別割合の比較

図2. 管理事象に関与した薬剤

事象の6.3%を占めていた。これは約8回の指導につき1回の副作用が把握されている確率であった。検査結果に注目すべき事象は122件(6.8%)で、約7回の指導につき1件把握されることが明らかとなった。インシデントは34件起こっており全管理事象の1.9%であり、約24回の指導につき一件の頻度であった。インシデント内容を分類すると、投与量不足が11件と最も多く32.4%を占めた。次いで、用法誤りが9件で全体の26.5%であった。投与量過剰、商品の変更に伴う規格違いがそれぞれ5

件、2件あり、カルテの記載誤り、処方せんの重複などがみられた。

副作用の症状については、便秘、下痢などの排便障害が18%と最も多く、以下、降圧剤、循環器用薬剤を服用している患者に多くみられる頭痛・ふらつき、倦怠感がそれぞれ15%、13%と上位を占めた。副作用の原因と考えられる薬剤は、当センターでよく用いられるβ遮断薬、ACE阻害剤などの降圧剤が19%、酸化マグネシウム、ピコスルファートナトリウム(ラキソベロン®)など

図3. 患者の愁訴内容

表3. 特に留意すべき管理事象の発生率

	件	全事象に対する率 (%)	1回事象を把握するのに要する指導回数
インシデント	34	1.9	23.5
副作用	112	6.3	8.0
過去の副作用歴	64	3.6	13.9
検査結果に注目すべき事象	122	6.8	7.3
血中濃度測定結果に注目すべき事象	49	2.8	18.2
一包化、剤形変更等の処理件数	20	1.1	44.6

の緩下剤が11%, 利尿剤, 強心剤などの循環器用薬剤が9%と上位であった(図4)。

4. 薬剤師が処方変更に関与した状況

実施された処方変更のうち薬剤師が関与した処方変更は26%であり, そのうち薬剤師が発見したインシデントによる処方変更は6%であった。したがって, 処方変更の約25%に薬剤師が関与していることが明らかとなっ

た。薬剤師関与の処方変更が起きた経緯は, 薬剤師の服薬指導時に患者から希望されたものが47%と最も多くみられた。次いで患者の訴えに対する薬剤師の判断によるもの43%とほぼ同程度の割合を占めていた。副作用, 過去における副作用歴とあわせると, 90%以上が, 薬剤師による服薬指導の際に患者から直接情報を受けた結果による処方変更であった(図5)。処方変更内容は薬剤の追加・増量が65%で最も多く, 次いで薬剤の中止・増量が16%で, 投与量の変更が約80%を占めた。薬剤変更, 剤形変更はそれぞれ11%, 3%であった。薬剤師が関与した処方変更薬剤は, 緩下剤, 整腸剤が18%と最も多くみられ, 解熱鎮痛剤が10%, 不整脈用剤などの循環器用剤, 睡眠剤などの神経系用剤がそれぞれ8%と上位を占めた(図6)。

考 察

今回の調査において薬剤管理指導はさまざまな面において有用であることが示された。プレアボイドでの薬剤管理指導の有効性についてはすでに報告されているが³¹⁻³³⁾, 今回の調査結果においても, 副作用の発現が6.3%, 検査値異常6.8%, 必要な薬物血中濃度の管理2.8%, インシデント1.9%といった特に留意すべき管理事象が, 多く把握されており, プレアボイドの観点からも薬剤管理指導の重要性が認識された。処方変更に関しては, 薬剤師提言の処方変更率よりファーマシューティカルケアの観点から薬剤師の役割の重要性が報告されている⁴⁾が, 今回の調査結果では処方変更の26%に薬剤師が関与しているということから薬剤管理指導の有用性を確認した。これは薬剤管理指導の一環として行われる患者からの情報収集および医師に対する適切な情報提供が薬剤適正使用に反映されたものと考えられる。薬剤師が行った情報提供のうち薬剤の効能・効果, 副作用, 相互作用, 血中濃度測定結果, コンプライアンスなどの薬学

図4. 副作用症状と副作用の原因と考えられる薬剤

図5. 薬剤師処方変更の割合と経緯

図6. 薬剤師が関与した処方変更内容と変更薬剤

的情報が約82%を占めており、これらの情報が処方変更
に活用されたものと考えられる。また情報提供内容につ
いて、患者には薬物療法の必要性、コンプライアンスの
維持、有害事象の回避、早期発見等を目的とした情報提
供が多く、医師には、薬物療法の妥当性の評価を主体と

した情報提供が多いことから、医師と患者において異
なった結果が生じたと考えられる。また、特に患者から
直接得られた訴えや情報による処方変更が約9割を占め
ることから、小村らによって患者アンケートから9割の
患者が「薬剤師は自分の話をよく聞いてくれた」と回答

していることの報告からいえるように⁵⁾、医師および看護師と患者とのコミュニケーション不足を薬剤師が補い、患者情報を収集することの重要性が明らかとなった。さらに、患者の訴えから薬学的管理を行う薬剤師自らが判断し、処方変更の依頼を医師へコンサルトする必要性が43%も認められたことより、薬剤管理指導を行う薬剤師の資質、薬剤管理指導の質の維持および向上の重要性が再認識され、すでに報告されている監査制の導入⁶⁾やマニュアルの作成⁷⁾などシステムの構築による工夫、薬剤師教育のあり方が課題にあげられることとなった。インシデントについては、ヒヤリハット報告において全体の9割は看護部からであり、内服、注射の投薬に関しては23.3%の報告があったとする報告がある⁸⁾ことから臨床の場でのリスクマネジメントが特に重要であり、今回の薬剤管理指導によって過剰投与、用法誤り、重複投与などのインシデントが頻度は少ないものの薬剤管理指導23.5回に1回(全管理事象の1.9%)発見されており、薬剤管理指導が臨床の場でのリスクマネジメントに非常に有用であることが認められた。投与薬剤によっては患者に重篤な症状をもたらすため、抗癌剤の適正使用の取り組みに関する報告⁹⁾にあるように薬剤師としてインシデント防止に関わることは、非常に重要である。

今回の結果から、薬剤管理指導業務を通じて薬剤師が、患者情報の収集を行い、患者や医療従事者へ情報を提供することによって処方変更に寄与し、薬剤の適正使用に基づく患者への適切な薬物療法の提供のみならず、他の医療従事者に対する薬剤の適正使用の啓発およびプレアボイド、インシデントの早期発見などの医療安全の推進に貢献していることが明らかである。また薬剤師が関与した処方変更、副作用、インシデント発見の頻度を調査することによって、診療科比較等のような患者対

象に薬剤管理指導が臨床において、より有用性があるかの指標となり得ることが示唆された。

引用文献

- 1) 安田昌宏, 小林健司, 坂井田正光, 加藤博明, 血液内科におけるプレアボイド 薬剤管理指導業務を通じて, 日病薬誌, **38**, 583-586(2002).
- 2) 神村英利, 林香苗, 野見山純子, 奥野順子, 林富士子, 金子幸弘, 藤川忠之, 松岡寿江, 青木知子, 真鍋礼子, 井上敬章, 篠栗病院からのプレアボイド報告の現状, 日病薬誌, **38**, 171-174(2002).
- 3) 神村英利, 野見山純子, 奥野順子, 林富士子, 療養及び精神病床の長期入院患者における薬剤管理指導業務の必要性, 日病薬誌, **38**, 587-590(2002).
- 4) 大井一弥, 片山歳也, 藤岡満, 薬剤管理指導業務における薬学的協議の実践 処方変更の観点から, 医療薬学, **29**, 107-110(2003).
- 5) 小村紀子, 岩瀬宏樹, 直良浩司, 平野栄作, 岩本喜久生, 島根医科大学病院泌尿器科病棟における薬剤管理指導業務の評価と考察 患者アンケートより, 日病薬誌, **38**, 1143-1146(2002).
- 6) 小金一恵, 二神幸次郎, 岡崎昌利, 谷口律子, 荒木博陽, 五味田裕, 薬剤管理指導業務における質の維持・向上に向けて オーディット(監査)制の導入, 医療薬学, **28**, 599-604(2002).
- 7) 伊藤誠一, 加藤知次, 河井和子, 磯谷聡, 伊藤和幸, 伊藤達雄, 心臓血管外科における薬剤管理指導業務マニュアルの作成 先天性心疾患に対して, 日病薬誌, **38**, 11, 1393-1395(2002).
- 8) 関本達之, 平岡勇二, 濱崎美子, 全職種に拡大したヒヤリハット報告の集計結果について, 洛和会病院医学雑誌, **14**, 23-26(2003).
- 9) 尾上雅英, 高柳和伸, 國正淳一, 岡野友信, 橋田亨, 二見高弘, 山崎誠二, 今村正之, 乾賢一, 抗癌剤の適正使用への取り組み 薬剤部と腫瘍外科において, 医療薬学, **28**, 321-326(2002).