

薬物治療サポートシートを用いた ハイリスク薬の薬学的管理指導業務の有用性に関する検討

大嶋 繁^{1,2} 森 綾子¹ 山本 碧¹ 小林 大介^{*1,2}

城西大学薬学部¹, 城西大学薬局²

(受付: 2011年11月7日 受理: 2012年2月26日)

要 旨: 2010年4月の調剤報酬改定で、特定薬剤管理指導加算が新設された。加算を算定するための業務ガイドラインに則った特定薬剤管理指導業務(以下、管理指導業務)の有用性を評価した報告はない。そこで、simulated patients(以下、SP)を対象とした管理指導業務の実施後に、薬剤師とSPにアンケート調査を行い、管理指導業務の有用性を評価した。その結果、75.8%のSPが、従来の服薬指導と比較して、サポートシートを用いた管理指導業務を、高く評価した。これは、管理指導業務が有用であることを示唆するものである。また、「治療に対する意識が前向きになった人」および「治療への関心が高まった人」の8割が薬剤師への信頼感も高まったと回答した。薬剤師への信頼感を高めることで、治療効果の高まる可能性が示唆された。

キーワード: 特定薬剤管理指導加算, ハイリスク薬, 薬学的管理, サポートシート, 模擬患者

緒 言

行政の保険薬局に期待している役割は、調剤報酬点数表の項目、点数および調剤報酬改訂時の変更点から読み取ることができる^{1,2)}。昭和61年の調剤報酬改定で薬剤服用歴管理指導料が新設された。薬剤師が、薬歴に基づき、処方された薬剤についての重複投与、相互作用、薬物アレルギー等をチェックするとともに、投薬される薬剤の服用および保管取り扱い上の注意等に関し必要な指導を行った場合に、50円を算定することが可能となった。平成2年4月の改訂で調剤報酬が所定金額による算定から所定点数による算定に改められ、薬剤服用歴管理指導料は11点となり、その後、調剤報酬改定の度に増加し、平成22年には30点となった。このことは、薬剤師業務の評価が、調剤技術から、医薬分業のメリットの一つと考えられる薬学的管理指導業務に重きが移ったことを意味する。さらに、平成22年の調剤報酬改定では、薬

剤服用歴管理指導料の加算の一つとして特定薬剤管理指導加算(4点)が新設され、特に安全管理が必要な医薬品(以下、ハイリスク薬)について適切な薬学的管理指導を実施した場合に、算定が可能となった³⁾。

ハイリスク薬の薬学的管理指導について、その方法が確立されていないため、社団法人日本薬剤師会は「ハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(Ver.2)」(以下、ガイドライン)を策定した⁴⁾。ガイドラインでは、薬剤師が、医師から受けた説明を積極的に聴取することや、薬剤師の視点から患者の基本情報、心理、生活環境などの情報を収集し、副作用回避・有効性確認・医薬品適正使用などの薬学的管理に活用することを求められている。

薬剤師がガイドラインに準じてハイリスク薬の薬学的管理指導業務(以下、管理指導業務)を実施することにより、従来の服薬指導と比較して、患者からの詳細な情報収集や患者への多くの情報提供が必要となる。そのた

*〒350-0295 埼玉県坂戸市けやき台1-1 Tel: 049-271-7056 E-mail: dkoba@josai.ac.jp

め、薬局での患者と薬剤師の対応時間が増加する。さらに患者にとっては加算に伴う支払金額の負担が増すことになる。

これまで、薬剤師から、管理指導業務の実施例は報告されているが⁵⁾、管理指導業務の実施率および患者にとっての管理指導業務の有用性を評価した報告はない。そこで、本研究では、管理指導業務の実施状況を把握するために、大学近隣の薬剤師にアンケート調査を依頼した。また、模擬患者(simulated patients: 以下, SP)を対象とした管理指導業務を実施した後に、SP および薬剤師にアンケート調査を行い、患者および薬剤師の視点から、管理指導業務の有用性を評価した。

方 法

1. 埼玉県薬剤師会坂越支部会員へのアンケート

平成 22 年 11 月、埼玉県薬剤師会坂越支部(鶴ヶ島市、坂戸市、入間郡毛呂山町、入間郡越生町)の会員 80 名に、Fig. 1 に示す「ハイリスク薬の薬学的管理指導に関するアンケート調査」を配布した。回答は坂越支部薬剤師会より当方に送付された。

2. 薬物治療サポートシートの作成

管理指導業務の実施にあたり、ガイドラインにある 11 領域の薬効群(①抗悪性腫瘍剤、②免疫抑制剤、③不整脈剤、④抗てんかん剤、⑤血液凝固阻剤、⑥ジギタリス製剤、⑦テオフィリン製剤、⑧精神神経用剤(SSRI, SNRI, 抗パーキンソン薬を含む)、⑨糖尿病用剤、⑩膵臓ホルモン剤、⑪抗 HIV 剤)ごとに、管理指導業務に用いるガイドラインの項目を網羅したシート案(A3 サイズ)を作成した。臨床経験を有する 5 名の薬剤師によりシート案が校正された。Fig. 2 に血液凝固阻剤の例を示す。このシートには、ガイドランに記載された指導項目や確認項目のほかに、初回問診票およびプロブレム記入欄も設けた。薬学的管理指導を行うツールとして、患者の薬物治療と一緒に支えていくという意味をこめて「薬物治療サポートシート」(以下、サポートシート)と命名した。

3. 薬局でのサポートシートを用いた管理指導業務とアンケートの実施

1) 対象および調査期間

サポートシートを用いた管理指導業務に必要な時間が不明であることから、指導される対象を SP とした。

本研究の趣旨を説明文書に基づいて説明し、調査協力

Fig. 1 ハイリスク薬の薬学的管理指導に関するアンケート

の同意が得られた薬剤師 9 名(薬局に勤務する薬剤師、経験年数 2~15 年)、SP 15 名(城西大学薬学部の学生 7 名・城西健康市民大学の学生 6 名・城西大学関連会社の社員 2 名、年齢 19~65 歳)の協力を得て、平成 22 年 8 月 17 日から 11 月 11 日(実質 11 日間)に実施した。

2) 調査方法

管理指導業務は、薬剤師 1 名と SP 1 名を 1 組とし、1 薬効群あたり 3 組ずつ実施した。SP には 2~3 薬効群 / 人を、薬剤師には 3~4 薬効群 / 人を割り当てた。薬剤師および SP が同じ組み合わせにならないように調整した。初回来局時と 2 回目以降では、服用状況および副作用発現に関する質問および指導内容が異なるため、全ての組が「初回来局時」と「2 回目の来局時」の管理指導業務を実施した。初回来局時は、薬剤師がサポートシートの初回確認事項欄を SP に確認し、2 回目の来局時は、コンプライアンスや副作用などのガイドラインに準じた内容をまとめた経過記録欄の項目を SP に確認した(Fig. 2B)。2 回目

薬物治療サポートシート

～患者さんの薬による治療を支援します～

患者さんの状況を把握し安全にお薬をお使いいただくための記録です。

他に服用または使用しているお薬はありますか？	はい・いいえ 具体的には？
普段から飲んでいる市販のお薬や、健康食品・サプリメントなどはありますか？	はい・いいえ 具体的には？
これまでに、大きな病気にかったことはありますか？	はい・いいえ 高血圧症・糖尿病・緑内障・肝臓病・腎臓病・胃、十二指腸潰瘍・前立腺肥大 その他（ ）
今回おかりの病気に、現在治療中の病気はありますか？	はい・いいえ 具体的には？
今までお薬を飲んで、副作用が出た経験はありますか？	はい・いいえ 具体的には？
アレルギーはありますか？ (無い場合、記入の必要はありません)	体質： 喘息・アトピー・花粉症 食品： たまご・牛乳・青魚 その他（ ）
ご自身に当てはまる体質はありますか？ (無い場合、記入の必要はありません)	冷え症・むくみやずい・のぼせやすい・ふさぎこみやすい 眠の下にクマがでやすい・いぼ病になることがある
生活やお仕事の環境であてはまるものはありますか？	●車の運転 (する・しない) ●グレープフルーツジュース (毎日・時々・飲まない) はよく飲みますか？ ●危険な作業 (する・しない) ●納豆をよく食べますか？ (毎日・時々・食べない) ●高所作業 (する・しない) ●コーヒーは飲みますか？ (毎日・時々・飲まない) ●お酒は飲みますか？ (はい(本/日)・いいえ) ●タバコは吸いますか？ (はい(本/日)・いいえ)
ジェネリック医薬品を希望されますか？	はい(一部・全部)・いいえ
お薬手帳をお持ちですか？	はい・いいえ
★女性の乃へ★	
妊娠中、またはその可能性はありますか？	はい・いいえ
授乳中ですか？	はい・いいえ

フリガナ	
お名前	(男・女)
ご住所	〒
電話番号 (携帯電話 でお預り)	生年月日 明治 大正 平成 年 月 日

1ページ 裏面にもご記入ください

Fig. 2A サポートシートの例(血液凝固阻止剤)；1 ページ目

月/日	サポート内容	対応・評価	解決日

Fig. 2C サポートシートの例(血液凝固阻止剤)；3 ページ目

【初回確認項目】

★わかる範囲でお答えください

① このお薬を飲む理由をご存知ですか？ご存知の場合は簡単に記入してください
※わからない場合、記入の必要はありません
()

② ワーファリン手帳をお持ちですか？ (はい・いいえ)

③ 血液検査は行われていますか？ (はい・いいえ)
差し支えなければ直近の検査結果について教えてください(薬の効果を知るためです)
()

④ これから手術や抜歯、検査を受ける予定があれば教えてください
()

【経過記録】

No.	確認項目					
1	薬名の確認					
2	ワーファリン手帳の持参を確認					
3	血液検査を実施しているかの確認					
4	検査結果の確認(可能な場合)					
5	手術、抜歯、検査等の予定を確認					
6	食事(納豆等)、健康食品、OTC、併用薬等との相互作用の説明					
7	日常生活での注意点の説明					
8	アドバンスの確認					
9	コンプライアンスの確認					
10	ご家庭が、この薬を飲んでいる事を把握しているかの確認					
11	用量投与の赤線の確認とその対策					
	a. あざができやすい					
	b. 手足に点状出血					
	c. 鼻血					
	d. 過多月経					
	e. 歯ぐきからの出血					
	f. 吐き気					
	g. 食欲不振					
	h. 胃腸の調子が悪い					
	i. その他					
12	薬物治療に対する不安への対応					
備考						

Fig. 2B サポートシートの例(血液凝固阻止剤)；2 ページ目

の管理指導業務は薬剤師による初回来局時のサポートシート記入後、5分間の休憩後に実施した。患者来局時からアンケート回収までの流れを Fig. 3 に示す。SP の患者背景および処方内容は、Pharmacotherapy((有)ネオメデイカル)、Credentials((株)日本アルトマーク)、Pharma Tribune((株)Medical Tribune)、Medical practice((株)文光堂)より、典型的な症例を選択した。SP に提示した患者背景には、現病歴、既往歴、診断名、医師から受けた説明および現在の状態を記載した。例として血液凝固阻止剤の処方および患者背景を Fig. 4 に示す。SP にそれぞれの症例と患者背景の説明および質疑による確認をした。最も短い症例で 30 分を要した。

管理指導業務実施後に、SP に「ハイリスク薬の服薬指導に関するアンケート(模擬患者用)」(Fig. 5) を実施し、また、薬剤師に「ハイリスク薬の服薬指導に関するアンケート(薬剤師用)」(Fig. 6) を実施した。

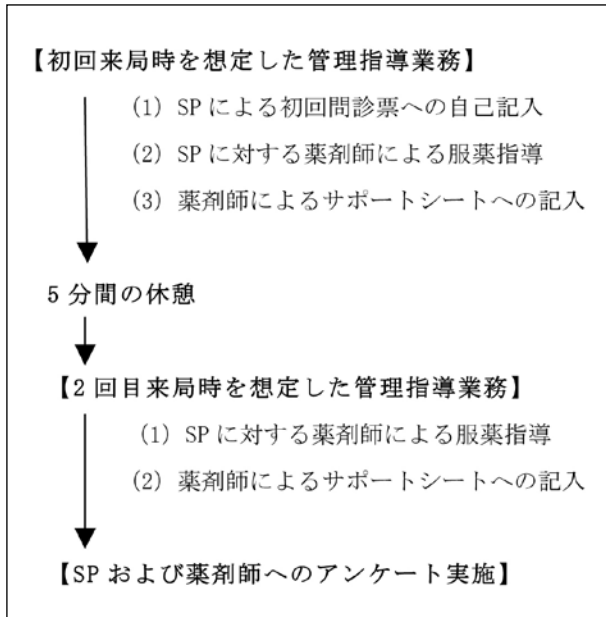


Fig. 3 来局時からアンケート回収までの流れ

血液凝固阻止剤

【処方】

Rp.			
1) ワーファリン錠 1mg	3錠		30日分
分1 朝食後			
2) バイアスピリン錠 100mg	1錠		30日分
分1 朝食後			

【患者背景】 深部静脈血栓症 68歳 男性

【初回時】

- 左足を骨折したため近所の整形外科にて3週間の下腿ギプス固定を行った。
- ギプス固定を解除後から、徐々に左足に痛み、腫れが出現したため深部静脈血栓症と診断された。
- 次回血液検査をする予定(今回はしていない)。

【2回目】

- 薬を飲み始めてからは、足の痛み、腫れは良くなった。
- 特に変わった症状は出ていない

【初回時, 2回目共通】

- 医師からは、足の痛み、腫れをひく薬と説明されている。
- 今のところ手術や、出血する可能性のある検査(内視鏡検査など)をする予定はないが、この薬は血が止まりづらくなるので、抜歯などする場合は早めに言うようにと言われた。

Fig. 4 血液凝固阻止剤服用患者背景および処方

ハイリスク薬の服薬指導に関するアンケート(模擬患者用)

年齢: _____歳 性別: 男・女
 所属(城西大学 健康市民大学 その他)

担当したお薬の番号に○をつけてください。

1. 抗悪性腫瘍薬	2. 不整脈用剤	3. 抗てんかん剤	4. 血液凝固阻止剤
5. ジョイントリクス	6. テオフィリン製剤	7. 精神神経用剤	8. 糖尿病薬
9. すい臓ホルモン剤	10. 免疫抑制剤	11. 抗HIV剤	

以下の問いについて該当する番号に○をつけてください。

●「薬剤師」について

質問1) 今回の研究以前に薬剤師による情報収集や薬の説明についてどのように感じていましたか。
 1. 必要である 2. 不要である 3. 説明を受けたことがない 4. わからない

質問2) 質問1)で2に○をつけた方にお聞きします。今回の薬剤師による情報収集や薬の説明についてどのように感じましたか。
 1. 必要である 2. 不要である 3. わからない

質問3) 質問2)で2に○をつけた方にお聞きします。薬剤師に求めることは何ですか。

質問4) あなたは薬剤師による情報収集や薬の説明を、今回の研究以前と比較し、今現在どの程度評価していますか。0点から10点で評価してください。
 (全く必要でない) 0 5 10 (とても必要である)

質問5) 今回の研究以前と比較し、薬剤師への信頼感に変化がありましたか。
 1. 良くなった 2. 変わらない 3. 悪くなった

●「薬剤師による信頼の置き方」について

質問6) 今回のように詳細に信頼を置かれることをどう思いますか。
 1. 抵抗がある 2. 抵抗がない

質問7) 質問6)で1に○をつけた方にお聞きします。今回のように詳細な信頼を置かれることに抵抗がある理由は何ですか。あてはまるもの全てに○をしてください。
 1. 病院で開かれたことを薬局でまた聞かれたくない
 2. プライバシーの侵害である
 3. 時間がかかりすぎる
 4. 情報収集の目的がわからない
 5. その他()

●「意識の変化」について ※患者を演じてみて、あなた自身の考えで結構です。

質問8) 今回の説明を受けたことで、治療に対する意識の変化はありましたか。
 1. 前向きになった 2. 変わらない 3. 消極的になった

質問9) 今回の説明を受けたことで、治療への関心の変化はありましたか。
 1. 高まった 2. 変化なし

●「薬物治療サポートシート」について

質問10) 今回体験した「薬物治療サポートシート」はいかがでしたか。
 1. 良い 2. どちらともいえない 3. 悪い

質問11) 質問10)で3に○をつけた方にお聞きします。「薬物治療サポートシート」が悪いと感じた理由は何ですか。あてはまるもの全てに○をしてください。
 1. 記入しにくい
 2. 患者に対する薬剤師の詳細内容が見えにくいことに抵抗を感じる
 3. 質問数が多い
 4. 副作用を見せられ、不安になる
 5. その他()

質問12) 「薬物治療サポートシート」で他に聞いて欲しい質問がありましたら、お書き下さい。

●「ハイリスク薬の指導」について

質問13) 今回実施したような詳細な信頼の置き取りおよび指導は必要であると思いますか。また、その理由をお書き下さい。
 1. 必要 2. どちらともいえない 3. 不要
 理由()

●「支払金額」について

質問14) 従来の患者さんに関する信頼の置き取り、服薬指導には90円支払っていますが、今回のような詳しい情報収集や服薬指導を行うことで、さらに12円が上乗せされます。あなたは今回体験した薬剤師の説明に対して、12円支払うことをどう思いますか。
 1. 高い 2. 適正 3. 安い

質問15) 質問14)で1または3に○をつけた方にお聞きします。今回行った説明に対して、いならぬらなくても良いと考えますか。
 1. 0円 2. 1円~8円未満 3. 8円~12円未満
 4. 12円~18円未満 5. それ以上()円

その他お気づきの点や、アンケートで聞き取りたいと感じた質問がありましたら、ご自由にお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

Fig. 5 ハイリスク薬の服薬指導に関するアンケート(模擬患者用)

結 果

1. 埼玉県薬剤師会坂越支部の特定薬剤管理指導加算算定状況

アンケートの回収率は32.5%(26枚)、平均年齢は40.2歳、平均服薬指導経験年数は10.0年であった。回答者の

69.2%(18人)の薬剤師が特定薬剤管理指導加算を算定していた。

11領域の薬効群別の算定状況について尋ねた質問2)では、「算定を行っている」と回答した人数の最も多い薬効群は、94.4%(17人)の血液凝固阻止剤、テオフィリン製剤、糖尿病用剤であった。次は、88.9%(16人)の

ハイリスク薬の服薬指導に関するアンケート(薬剤師用)	●患者さんの治療に対する意識の変化について	●薬剤報酬について
<p>年齢：____歳 性別：男・女 調剤経験年数：____年</p> <p>担当したお薬の番号に○をつけてください。</p> <p>1. 抗悪性腫瘍薬 2. 不整脈用剤 3. 抗てんかん剤 4. 血液凝固阻害剤 5. ジギタリス剤 6. テオフィリン剤 7. 精神神経用剤 8. 糖尿病剤 9. すい臓ホルモン剤 10. 免疫抑制剤 11. 抗 HIV 剤</p> <p>以下の質問について該当する番号に○をつけてください。</p> <p>●「薬物治療サポートシート」について</p> <p>質問1) 今回体験した「薬物治療サポートシート」はいかがでしたか。 1. 良い 2. どちらともいえない 3. 悪い また、「薬物治療サポートシート」について何かご意見がありましたら、お書き下さい。</p> <p>質問2) 質問1)で3に○をつけた方にお聞きします。「薬物治療サポートシート」が悪い理由は何か、あてはまると思うものを全てに○をしてください。 1. 記入しにくい 2. 患者に対する薬剤師の評価内容が見えることに抵抗を感じる 3. 質問数が多い 4. 他に聞くべき質問がある() 5. その他()</p> <p style="text-align: right;">2枚目につづく</p>	<p>質問3) 今回の説明により、患者さんの薬物治療に対する意識はどう変化したいと思いますか。また、その理由をお書き下さい。 1. 前向きになる 2. 変わらない 3. 消極的になる</p> <p>理由) ()</p> <p>質問4) 今回の説明により、患者さんのアドヒアランスの向上につながると思いますか。 1. そう思う 2. 変わらない 3. そう思わない</p> <p>●ハイリスク薬の薬学的管理について</p> <p>質問5) 今回のような患者さんの薬物治療に関する薬学的管理は、今後の薬剤師業務において重要な位置づけになると考えますか。また、その理由をお書き下さい。 1. そう思う 2. 変わらない 3. そう思わない</p> <p>理由) ()</p> <p style="text-align: right;">3枚目につづく</p>	<p>質問6) 特定薬剤管理指導加算として4点が算定されていますが、この点数は適正であると思いますか。 1. そう思う 2. どちらともいえない 3. そう思わない</p> <p>質問7) 質問6)で3に○をつけた方にお聞きします。今回行った説明に対し、何点くらいが適正であると考えますか。 1. 0点 2. 1点～4点未満 3. 4点～8点未満 4. 8点～12点未満 5. それ以上()点</p> <p>その他お気づきの点や、今回のアンケートで聞き足りないと感じた質問がありましたら、ご自由にお書き下さい。</p> <p style="text-align: right;">ご協力ありがとうございました。</p>

Fig. 6 ハイリスク薬の服薬指導に関するアンケート(薬剤師用)

不整脈用剤であり、さらに、83.3%(15人)の抗悪性腫瘍剤、精神神経用剤の順であった。最も少ない薬効群である抗 HIV 薬 16.7%(3人)以外の薬効群は60%を超えていた。「処方せんは来ているが算定を行っていない」と回答した薬効群別人数は、抗悪性腫瘍剤が0人で、他の薬効群では1～2人であった。

質問3)の「算定はしているが、算定率の低い薬効群」として最も回答数の多かったのは、精神神経用剤の22.2%(4人)であった。その理由として、「算定対象の適応を判断できない時がある」、「会話が困難、あるいは服薬拒否につながってしまいそうな人には算定していない」、「長期服用の患者では、毎回算定要件全てを確認することを嫌うことが多い」、「代理の方が取りに来ることが多く、継続して加算を取ることが困難」などが記載されていた。回答数0%の薬効群は抗てんかん剤とジギタリス製剤であり、他の薬効群の回答者は1～3人であった。

「現在行っているハイリスク薬の指導は、算定要件を十分に満たしていると思うか」の問いには、72.2%(13人)が「どちらともいえない」、22.2%(4人)が「思う」、5.6%(1人)が「思わない」と回答していた。

算定要件を満たすチェックシートの使用については、使用したい人の割合は38.5%(10人)だった。

「特定薬剤管理指導加算に対する考え」を尋ねたところ、「薬剤師の指導を評価する加算なので前向きに考え

たい」、「薬剤師が意識するという点では良い」といった加算に対して積極的な考えと、「処方せんに記載された管理指導にかかわる薬剤すべてについて行わなければならない」、仕事量と加算点数のバランスを考えるとわりにあわない、「ハイリスク薬以外の薬のチェックがおろそかになる」、「加算がなくても確認しなければならないものが多いが、1度とったら取り続けるなど状況によっては現実的でないものが多い」といった加算を躊躇する意見があった。

「算定していない理由」としては、「算定する時・しない時で負担金が変わるので算定しづらい」、「算定条件の薬効として服用されているのか判断できない」、「他薬局の取得率を考慮に入れてから動きたい」、「日常会話でそれとなく病気、薬剤を説明している」、「算定要件を満たす指導をする自信がない」などの意見があげられていた。また、「詳しい説明を嫌がる人もいる」などの患者側の要因により算定困難とする意見が記載されていた。

2. SP へのアンケート結果

質問2)～8)の結果は、1人のSPが複数の薬効群を評価しているため、数字は延べ人数および全体に対する延べ人数の割合を示す。アンケートを1薬効群あたり3組ずつ実施したため、全体の延べ人数は33である。

1)従来の「情報収集および薬の説明」について(質問1) 過去に服薬指導を受けた経験のある人86.7%(13人)は

A) 薬剤師への信頼感と治療に対する意識の関係

		治療に対する意識	
		前向きになった	変わらない
薬剤師への信頼感	良くなった	18	6
	変わらない	4	5

B) 薬剤師への信頼感と治療への関心の関係

		治療への関心	
		高まった	変化なし
薬剤師への信頼感	良くなった	23	1
	変わらない	5	4

Fig. 7 「薬剤師の信頼感」と「治療に対する意識」および「治療への関心」の関係

「必要」と回答し、2人は、今までに説明を受けたことがないと回答した。「不要である」と回答した人はいなかった。

2) サポートシートを用いた管理指導業務に対する評価について(質問4)

サポートシートを用いた管理指導業務と従来の服薬指導を比較した結果、管理指導業務の実施により1点でも上昇した人の割合は、75.8%(25人)であり、管理指導業務を低く評価した人はいなかった。「2点上昇」とした人の割合が36.4%(12人)であり、最も多かった。変化のなかった人の割合は18.2%(6人)であったが、その中の4人は「10点から10点」と回答しており、この人数と無回答の2人を除くと、変化のなかった人の割合は全体の約6.1%(2人)であった。各薬効群の評価に大きな差はみられなかった。

3) 薬剤師への信頼感の変化について(質問5)

72.7%(24人)が良くなったと回答し、9人が変わらないと回答した。「悪くなった」と答えたSPはいなかった。不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤およびテオフィリン製剤では、管理指導業務を受けた全てのSPが「良くなった」と回答した。精神神経用剤および糖尿病用剤では「変わらない」と答えたSPの数が多かった。

4) 薬剤師の情報の聞き取りについて(質問6)

詳細に情報を聞かれることに対して、4人が「抵抗がある」と回答し、理由として、「時間がかかりすぎる」(3人)および「プライバシーの侵害」(1人)の2つをあげていた。

5) 治療に対する意識および治療への関心の変化について(質問8および質問9)

質問8)の管理指導業務実施後の「治療に対する意識の変化」では、ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、免疫抑制剤で、「変わらない」が「前向きになった」を上回った。一方、質問9)の「治療への関心」では全ての薬効群で「高まった」が「変化なし」を上回った。「薬剤師への信頼感」と「治療に対する意識の変化」および「治療への関心の変化」の関係について2x2分割表にまとめた結果をFig. 7AおよびFig. 7Bに示す。「治療に対する意識が前向きになった」と回答した人の81.8%(18人)が、「薬剤師への信頼感」を「良くなった」と回答していた。「治療への関心が高まった」と回答した人の82.1%(23人)が、「薬剤師への信頼感」を「良くなった」と回答していた。

6) 薬物治療サポートシートについて(質問10および質問12)

「良い」と回答した人の割合が全体の78.8%(26人)、「どちらともいえない」と回答した人の割合が18.2%(6人)であり、「悪い」と回答した人はいなかった。1名が未回答であった。質問12)には、「胃が弱いか聞いて欲しい」などの意見があった。

7) ハイリスク薬の指導について(質問13)

今回実施したような詳細な情報の聞き取りおよび指導については、90.9%(30人)が「必要」と回答し、残りの人は「どちらともいえない」と回答した。全ての薬効群で「必要」が「どちらともいえない」を上回った。

8) 今回の指導に対する経済的評価について(質問14)

薬剤師の情報収集および説明に12円(3割負担の場合)を上乗せして支払うことに対しては、32人が「適正」と

回答した。残り1人は「高い」と回答し、適正金額を「0円」とした。

9)その他、気づいた点について

「自分のことを話したい患者とそうでない患者の把握が重要である」など、個々の患者への対応について意見が記載されていた。

3. 薬剤師へのアンケート結果

以下の結果は、1人の薬剤師が複数の薬効群を評価しているため、数字は延べ人数および全体に対する延べ人数の割合である。アンケートを1薬効群あたり3組ずつ実施したため、全体の延べ人数は33である。

1)サポートシートについて(質問1)

サポートシートについて、45.5%(15人)が「良い」、54.5%(18人)が「どちらともいえない」と回答し、「悪い」と回答した人はいなかった。薬効群別では、抗てんかん剤のみ、全員が「良い」と回答した。具体的な理由は記載されていなかった。精神神経用剤および免疫抑制剤について、全員が「どちらともいえない」と回答していた。理由として「会話がマニュアルどおりになってしまわないか不安」、「シートだけでの対応は難しい」があげられていた。サポートシートを「良い」とする意見として、「質問が具体的に記載されていて聞き忘れがなかった」、「服薬指導が楽だった」があった。問題点として、「副作用の項目は、薬剤ごとになっている方がわかりやすい」、「患者からも見えるので、記載できない内容もある」などがあげられていた。

2)患者の薬物治療に対する意識の変化について(質問3)

患者の薬物治療に対する意識の変化を、薬剤師がどう感じているか尋ねた結果、39.4%(13人)が「前向きになる」、54.5%(18人)が「変わらない」と回答した。「前向きになる」と回答した理由として、「薬剤師からのサポートもあるという意識を患者に持ってもらえると思う」、「服用意義、服用理由を確認することで服用意識やコンプライアンスが向上していくと思う」、「不安なく治療できるようになる」があげられていた。一方、「変わらない」と回答した理由としては、「今までと同様の内容で服薬指導をしているため」、「言いたいことが伝わったか不明」、「細かく教えてもらうことで安心して飲める人と、副作用の情報が多くなると心配になる人もいる」などが記載されていた。精神神経用剤では、1人が、過剰な副作用の説明により不安をあお

る可能性があるとして「消極的になる」と回答した。無回答者が1人いた。

3)患者のアドヒアランスの変化について(質問4)

管理指導業務の実施が、患者のアドヒアランス向上につながるか尋ねた結果、「そう思う」と「変わらない」の回答の割合が45.5%(15人)で同数であった。抗悪性腫瘍剤および抗HIV剤は、全員が「そう思う」、抗てんかん剤およびテオフィリン製剤は、全員が「変わらない」と回答していた。糖尿病用剤および免疫抑制剤において「そう思わない」と回答した人がそれぞれ1人いた。無回答が1人いた。

4)薬学的管理指導業務の今後の位置づけについて(質問5)

「管理指導業務が薬剤師業務の重要な位置づけになるか」について尋ねた結果、78.8%(26人)が「そう思う」、18.2%(6人)が「変わらない」と回答しており、テオフィリン製剤以外の薬効群では、「そう思う」が「変わらない」を上回った。すい臓ホルモン剤では、1人が「そう思わない」と回答しており、理由として「長年使用している人が多いため、質問を嫌がる人が多い。早く帰りたいと言う人が多い」をあげていた。その他、管理指導業務については、「薬剤師として知識の向上につながる」、「患者のコンプライアンス向上により、QOLの向上をはかること、健康な状況に近づけ副作用に対し早急に対応できるようにすることが仕事になる」、「薬歴を嫌でもしっかりと記入しなければならなくなるので、薬剤師として“お薬を渡す人”→“お薬を管理してくれる人”に変わっていくような気もする」など業務に前向きな意見がある一方で、「説明などいらない」という患者が多く、その人たちにこれだけの量の説明は難しい」などの業務に消極的な意見もみられた。

5)「特定薬剤管理指導加算点数(4点)の妥当性」について(質問6および質問7)

特定薬剤管理指導加算4点の妥当性については、24.2%(8人)が「そう思う」、60.6%(20人)が「どちらともいえない」、15.2%(5人)が「そう思わない」と回答していた。また、「そう思わない」と回答した5人は、適正点数として、無回答の1人を除き、抗悪性腫瘍剤および不整脈用剤を担当した2人が4点～8点未満と回答し、不整脈用剤およびすい臓ホルモン剤を担当した2人の回答は8点～12点未満であった。

6) その他、気づいた点について

「サポートシートを用いてマニュアル的に指導するのは難しい」など、サポートシートに対するいくつかの意見が記載されていた。

考 察

1. 坂越支部薬剤師会アンケート

埼玉県薬剤師会坂越支部のアンケート結果では、26人より回答を得られ、その中の69.2% (18名)が特定薬剤管理指導加算を算定していた。同様の報告がないために比較することはできないが、新設されたばかりの加算としては、高い算定率と思われた。しかし、アンケートの回収率が32.5%と低く、回収できなかった群に、算定していない薬剤師の割合が多い可能性が考えられるため、実際の算定率は、より低い値になるかもしれない。「算定はしているが、算定率の低い薬効群」として最も高い回答数であったのは精神神経用剤であった。これは、服薬対象者が、情報を提供することで服薬拒否につながる恐れのある疾患であること、また、ガイドラインの精神神経用剤の実施項目に、「致命的な副作用のモニタリング」および「自殺企図等による過量服用の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底」などの情報収集の難しい項目が含まれているためと思われる。「算定要件を十分に満たしているか」という問いには、70%以上の薬剤師が「どちらともいえない」、あるいは、「思えない」と回答しており、自身の管理指導業務が算定要件を満たしているか不安を抱えながら算定していることがわかった。これは、多くの患者でガイドラインの項目を全て実施することが困難であるためと思われる。日本薬剤師会の作成したガイドラインは日本病院薬剤師会で作成したものを参考としている。一般に、薬局は病院と比較して、短時間に情報の収集・提供を行わなければならないことから、薬局の実情に適した、効率よく情報の収集・提供のできるガイドラインの作成が急務である。

2. SP アンケート

管理指導業務の実施により、薬剤師の情報収集および薬の説明に対するSPの評価が向上した。保険薬局における患者満足度について検討を行った林らの研究では、薬剤師による情報の収集と情報提供が最も患者満足度を高めると報告している⁶⁾。サポートシートを用いた管理指導業務が、従来の服薬指導と比較して、情報収集量およ

び情報提供量が増加することから、患者満足度が高まり、評価の向上につながったと思われる。

また、サポートシートを用いた管理指導業務の実施により「薬剤師への信頼感」が高まった。保険薬局における患者と薬剤師側の意識について比較検討を行った櫻井らは、患者への「いたわり」が、患者満足度に影響を与えることを報告している⁷⁾。薬の有効性を確認するための患者への問いかけ、および、それに付随する会話が患者に「いたわり」を感じさせ、薬剤師への信頼感を高めたと考えられた。さらに、薬剤師への信頼感が、患者の「治療への意識の向上」および「薬物治療への関心の向上」につながることから、今後、患者と薬剤師との信頼関係を高めるための方策を検討する必要がある。

SPによっては、「プライバシーに対して細かな配慮を希望する人」や、「所要時間が多くなることに抵抗を感じる」と回答した人、また、薬剤師による指導は必要としながらも、「今回のような“詳細な”聞き取り・説明は必要とはいえない」と記載する人もいたことから、画一的な対応ではなく、早い段階で患者の要望を察知し個別に対応することが必要である。

本研究では、SPを用いていることから、実際の患者で調査した場合と異なる結果になる可能性があり、また、回答に偏りが生じることも考えられる。これらの点を考察する。ハイリスク薬を投与される患者の疾患は、高血圧症および脂質異常症とは異なり、共感することが容易でない疾患であることから、SPを演ずることが難しい疾患である。そして、ハイリスク薬の服用患者は、治療および服用薬について医師から詳しい説明を受けていることが多く、病気に対する知識も豊富であると思われる。そのため、詳細な説明を必然に感じる患者が多いと考えられる。さらに、糖尿病用剤、すい臓ホルモン剤および精神神経用剤では、ガイドラインに記載された項目が多いことから、説明を冗長と感じる患者も多いと思われる。これらの点が、SPと実際の患者の違いに表れると推測される。すなわち、実際の患者では、「薬剤師への信頼感」、「治療に対する意識」および「治療に対する関心」の質問に対し、「変わらない」とする回答が増える可能性がある。また、今回のSPは、実際の患者よりも健康に関心があると思われる。SPが服薬指導に対して不明な点を積極的に質問した場合、薬剤師側の説明に力が入り、結果として、「薬剤師に対して高い評価をする」というバイアス

が掛かる可能性を否定できない。これらの点は今回の研究の限界である。

3. 薬剤師アンケート

サポートシートの評価は薬効群で異なった。評価の低い精神神経用剤や免疫抑制剤を服用する患者は、他の薬効群に比べ疾患の種類および疾患の程度が多様であることから、多くの患者に対応できるような自由度の高いシートに改善する必要がある。また、作成したチェックシートが紙媒体であることによる不都合も見受けられたことから、電子薬歴上での利用も検討すべきと思われた。

結果には示していないが、「サポートシートの評価」を「良い」と回答した薬剤師の多くは、「患者の薬物治療に対する意識の変化」を「前向きになる」と感じていた。すなわち、薬剤師の視点からは、サポートシートの使いやすさが、効果的な管理指導につながると考えられた。

薬剤師の39.4% (13人)が「患者の治療に対する意識の変化について」に「前向きになる」と回答していた。それに対し、SPでは66.7% (22人)が「治療に対する意識の変化」に「前向きになった」と回答しており、薬剤師とSPでは27.3%の乖離がみられた。前述の櫻井らの報告でも、種々の薬局でのサービスについて、患者に比べ薬剤師の評価が低いことが報告されている。その理由として、業務の忙しさなどから個々の患者に対して十分に対応できていないという薬剤師の意識、またはよりよい医療サービスを提供すべきであるとする薬剤師の自己研鑽意欲の表れであると考察している。本研究での薬剤師とSPのポイント差も同じ理由によるものと考えられた。

患者の薬物治療に対する意識やアドヒアランスは「変わらない」と回答している薬剤師が多かったにもかかわらず、管理指導業務が今後の薬剤師業務において重要な位置づけになると回答している人が多かった。これは、薬剤服用歴管理指導料の点数が改定ごとに高くなってきたこと、および、情報収集・情報提供により患者満足度が向上することを、薬剤師は経験上、認識していることが理由と思われた。あるいは、管理指導業務が、患者の満足度にはつながるが、患者の利益との関係が不明であることを感じとった表れかも知れない。

加算の点数に関しての質問では、これまで以上に患者1人当たりにかかる時間が増加することが予想され、か

つ、今後必要な業務であると考えている人が多いにもかかわらず、点数は「適正」と回答している人が多く、あまり報酬を期待していないことが伺えた。

結 論

本研究から、サポートシートを用いた管理指導業務の実施は、患者の治療への関心を高め、さらに、患者の意識による変化をもたらしたことから、有用性が高いと考えられる。また、薬剤師への信頼感を高めることにより、患者の治療への関心も高まることがわかった。ただし、精神神経用剤では実施が困難であるとする意見も多く、ガイドラインの見直しを含めて、今後検討する必要がある。

謝 辞

本研究にご協力いただいた、埼玉県薬剤師会坂越支部会員、はなまる薬局、せんし堂薬局、城西大学薬局、城西大学薬局毛呂本郷店、城西大学学生、城西健康市民大学学生、株式会社三燿の皆様にご心より感謝いたします。

文 献

- 1) 白神 誠, 亀井美和子, 中村 健: 医療保険における調剤報酬の歴史の変遷とその考察(第1報) —健康保険法の成立と薬剤支給契約から調剤報酬の公定まで—. 薬史学雑誌, 2000, **35**: 159-174.
- 2) 白神 誠, 亀井美和子, 中村 健: 医療保険における調剤報酬の歴史の変遷とその考察(第2報) —調剤報酬の改定にみる行政施策の検証—. 薬史学雑誌, 2000, **35**: 175-194.
- 3) 厚生労働省保険局医療課, 平成22年度診療報酬改定関係資料(通知): http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken12/dl/setumei_13.pdf.
- 4) 社団法人日本薬剤師会: 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版), 平成23年4月15日.
- 5) 芝池 淳, 長谷川郁子, 白樫真智子, 高見みどり, 落合のぞみ: 「日薬ハイリスク薬業務ガイドライン」導入による、服薬指導の変化と解析, 第43回日本薬剤師会学術大会講演要旨集, 2010, 316p.
- 6) Hayashi, S., Hayase, T., Mochizuki, M., Hashiguchi, M., Takeuchi, K.: Classification of pharmaceutical services from the viewpoint of patient satisfaction/dissatisfaction. *Yakugaku Zasshi*, 2005, **125**: 159-168.
- 7) 櫻井秀彦, 今野広崇, 島森美光, 杉山祐之, 吉町昌子, 河野弘之, 後藤輝明, 早瀬幸俊: 薬局における患者と薬剤師の医療サービスに対する意識に関する研究. *Yakugaku Zasshi*, 2009, **129**: 557-568.

Investigation into the Usefulness of the Pharmaceutical Management Service for High-risk Medicines (PMSHRM) using Medication Support Sheet

Shigeru Ohshima^{1,2}, Ayako Mori¹, Midori Yamamoto¹, Daisuke Kobayashi^{1,2}

1 Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University

2 Josai University Pharmacy

Key words: additional fee established for the cost of pharmaceutical management service, high-risk medicine, pharmaceutical management, support sheet, simulated patient

At the revision of the official dispensing fee in April 2010, a special fee was newly established for the cost of pharmaceutical management service for high-risk medicines (PMSHRM), and operational guidelines showing the standards for calculating the special fee were developed. No reports yet evaluate the usefulness of PMSHRM in accordance with these guidelines. Therefore, after conducting PMSHRM with simulated patients (SPs), we implemented a questionnaire survey for pharmacists and SPs to evaluate the usefulness of PMSHRM. According to the results, as compared with the conventional patient compliance instructions, 75.8% of those SPs who used the support sheets evaluated the PMSHRM highly. This result indicates the usefulness of PMSHRM. Moreover, approximately 80% of the responses indicated that SPs became more confident and more careful about their treatment when they felt their pharmacists were more reliable. The survey results suggested that treatment effects for patients would be enhanced by increasing their trust towards their pharmacists.

(J Community Pharm Pharm Sci 2012; 4: 73–82)