

患者への情報提供改善と
効率的服薬への薬剤師の介入に関する研究
— 薬局薬剤師の医薬品適正使用への貢献 —



2004年

乙第42号

久津間 信明

患者への情報提供改善と

効率的服薬への薬剤師の介入に関する研究

— 薬局薬剤師の医薬品適正使用への貢献 —

2004年

久津間 信明

目次

緒言	5
第1編 医薬品の写真と情報を載せた薬袋による情報提供の有用性	8
第1節 目的	8
第2節 方法	8
1. アンケートの作成	8
2. 店舗の選定・アンケートの配布	11
3. アンケートの集計	12
第3節 結果	13
1. アンケートの回収	13
2. 利用（情報提供された文書を読む頻度）	14
(1) 薬局別の比較	14
(2) 方式別の比較	15
(3) 年齢階級別の比較	16
3. 利点	17
(1) 共通の利点	17
(2) 選択件数	18
第4節 考察	19
第5節 小括	20
第2編 薬剤の安全な使用を目的とした副作用回避方法の構築	21
第1節 目的	21
第2節 方法	22
1. 情報源	22
2. 副作用名の変換	22
3. D S U の抽出項目とコンピュータへの入力	23

4. 集計	23
5. 統計解析	23
第3節 結果	24
1. 副作用が追加された医薬品数の年次推移	24
2. 重大な副作用と追加医薬品数（全集計）	25
3. 薬効群別重大な副作用の追加状況	25
4. 情報伝達の実践	29
第4節 考察	30
第5節 小括	31
第3編 飲み残し薬剤の再利用の実践	32
第1節 目的	32
保険制度上の背景	32
患者の支出および調剤報酬の収支計算	32
患者選択に関連する保険制度	33
第2節 方法	34
1. 対象患者	34
2. 調査期間および施設	34
3. 「お薬確認袋」の説明・配布、飲み残しの要因解析	35
4. 「飲み残し薬剤」の確認および再利用方法	36
5. 医師への情報提供と服薬情報提供料 および服薬指導情報提供加算の算定	37
6. 節約された薬剤費、減額となった調剤料の算出	38
7. 作業時間の計測	38
第3節 結果	39
1. 飲み忘れの現状	39
(1) 処方薬剤数別の飲み忘れ	39
(2) 年齢別の飲み忘れ	39

(3) 服用回数別の飲み忘れ	40
(4) 服用時点別の飲み忘れ	40
(5) 薬効別の飲み忘れ	40
2. 医師による処方変更	42
3. 節約された薬剤費、減額となった調剤料	43
4. 作業時間と工程	44
第4節 考察	45
第5節 小括	47
注釈	48
総括	51
謝辞	52
主論文目録	53
引用文献	54

緒言

昭和 36 年に達成された国民皆保険制度は、すべての国民に対して安価で平等な医療を提供し、わが国を世界屈指の長寿国へと導いた。異論はあるものの、歴史的・世界的観点からは、医療政策の成功例である^{1,2)}。しかし、昭和 48 年の老人医療費無料化に伴い、老人受療者の増加によるベッド数の不足が深刻化することにより、無秩序な増床が全国で続出し、医療スタッフの不足が起こり、結果として医療の質の低下を招いた^{3,4)}。この後、医療保険制度の維持・健全化を図るために、医療法が計画的・段階的に改正され、その時代に応じた医療政策が展開されることとなった。そして、この改正こそが、「薬剤師の医療への貢献」を期待する方向へと導いた。

昭和 60 年の第一次医療法改正は、医療提供体制の体系的整備を目的とし、地域医療計画の中に薬局・薬剤師が明記され、地域医療における位置付けが明示された。これにより、薬局・薬剤師の職務行為そのものが直接医療に関与していると法的に確定した^{5,6)}。平成 4 年に実施された第二次医療法改正は、「3 時間待ちの 3 分診療」の言葉に代表されるような、医療資源活用の非効率をターゲットにしたもので、ここでの医療資源は、医療に携わる全ての職種・職能の活用へと拡大されていた。すなわち、医療法第 1 条 4 項には、医療の担い手として薬剤師および看護婦（現在、看護師）が医師・歯科医師と併記されるに至り、医師とのパートナーシップを強固にすることにより、治療効果を最大限に引き出すことが求められるようになった。そして薬剤師は、患者との信頼関係に基づいて良質かつ適切な医療（患者ケア）を行うことの義務と責任を負うこととなった^{7,8)}。第三次医療法改正は、平成 9 年 12 月の国会において介護保険法案と同時に可決され、介護保険制度の基盤整備の一環として位置付けられるものであった。国民に良質かつ適切な医療を効率的に提供することがその趣旨であり、薬剤師が医療の担い手の一員として、医師などと連携をとりながら、医療提供にあたって、患者への説明と理解（インフォームドコンセント）が努力規定となった^{9,10)}。一方で、同年 4 月には薬剤師法第 25 条の 2 が施行され、個々の患者に対し調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供することが義務付けられた¹¹⁾。

第二次医療法改正による医療の担い手としての位置付け、そして、第三次医療法改正の布石ともいえる薬剤師法第 25 条の 2 の制定は、1 つに「薬剤師は医療職であり、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供することが職能であること」。また、2 つとして「薬剤師は良質かつ効率的な医療の実現に貢献すること」これら 2 つを明確にしたのである。

そして政府は、将来に亘って医療保険制度の安定的運営を図るため、平成 15 年 3 月に閣議決定された『医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針』において、保険薬局の役割に関し「医薬品の適正使用の観点から、情報提供や患者の服薬管理の適正な推進等保険薬局の役割を踏まえた評価を進める」と述べている¹²⁾。ここで『医薬品の適正使用』とは、「的確な診断に基づき、患者の状態にかなった最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方フィードバックされるという一連のサイクル」と定義されている¹³⁾。

すなわち、保険薬局が医療機関として調剤報酬を得るための業務としては、適正な薬物療法のための処方せん鑑査と正確な調剤はもとより、患者への安全で効率的な薬物療法のための薬剤情報提供、そして、薬歴の記録に基づく服薬モニターと、その情報の医師へのフィードバックが必須であると解釈でき、一面では、薬物療法におけるリスクマネージャーとして薬剤師を位置付ける意図が汲み取れる。さらに、21 世紀の医療において予防医学と共に大きな柱となる介護・在宅医療に関しても、リスクマネージャーとしての役割が期待されている¹⁴⁾。ここにおいて、保険薬局および保険薬剤師の役割は、より一層具体的かつ明確に示された。

しかし、このような行政主導的な保険薬局および保険薬剤師業務の規定化に現状は追従できず、ここ数年来、行政的に求められる薬剤師像を試行錯誤に実践して、調剤報酬制度上における技術料獲得に奔走してきた感がある。そのため、上述の、患者との信頼関係に基づいて良質かつ適切な医療（患者ケア）を効率的に提供すること、すなわち、個々の患者に対してどのような貢献が出来ているかに関する検証が見逃されがちであった¹⁵⁾。

著者は、このような医療保険制度改革の中で、保険薬局・保険薬剤師が医薬品の適正使用に貢献することが最重要課題と考え、薬剤師業務に取り組んできた。

まず、平成7年には、患者への薬剤情報提供をより分かり易いものとするために、医薬品の写真を載せた服薬情報提供せんを開発し、調剤報酬において技術料評価される以前からそれを実践した。しかし、この服薬情報提供せんを折りたたんでしまい込み、薬剤情報を理解しないままに薬剤を服用する患者の多いことに気づき、次に、薬袋に医薬品の写真と薬剤情報を直接印字する方式を考案して(実用新案：第3030269号)使用し、患者へのアンケート調査により、従来からの医薬品の写真と情報を紙に載せた服薬情報提供せん方式と、薬袋に直接情報を印字する薬袋方式とで、薬剤情報提供の効果について違いがあるのかを検証して、新規薬袋方式による情報提供効果の有用性に関する重要な知見を示した¹⁶⁾。

また、新しく薬価収載された医薬品について、市販後にその医薬品の添付文書における副作用の項目が経時的に増加していくことに注目して、過去の類似医薬品の添付文書における副作用の追加状況を調べあげ、それらの調査結果から、医薬品の薬効分類と追加される副作用の種類との関連性を見出した。発売当初、添付文書には記載のない副作用の項目について、追加収載が予測される副作用の初期症状を、患者に注意すべき症状として、書面にて情報提供することを提案・実践することで、副作用の早期発見につながり、発現防止に貢献し得る可能性を示した¹⁷⁾。

さらに、少子高齢化に伴い逼迫する保険財政に関して、医療経済的な視点から、慢性疾患患者において、患者が飲み残しにより余らせてしまい、無駄にしていた薬剤を効率的に再利用する方法を考案し、医療機関との連携のもと、処方せんの投薬日数を短縮することにより、飲み残して放置されたままの薬剤の効率的な再利用を実践し、患者の薬剤費を削減させることによる経済効果を検討した。また、飲み残しの背景を調査することにより、コンプライアンスの向上、薬物療法の効果上昇に貢献しうる種々因子を見出した。さらに、薬物療法における薬剤師の薬剤経済学的な貢献に関する可能性を示した¹⁸⁾。

本論文は、著者が、これまで一貫して手掛けてきた、医薬品の適正使用推進に関する薬剤師業務の検討について、実践の内容を3編に分けて論述したものである。

第1編 医薬品の写真と情報を載せた薬袋による情報提供の有用性

第1節 目的

調剤した医薬品の情報を患者に提供することは、薬物療法の有効性および安全性を高める手段として期待されている¹⁹⁻²¹⁾。また、保険薬局においては、情報提供の良否が患者との信頼関係構築の鍵を握り、併せて薬歴作成のための情報収集作業を円滑にする上で重要となる。そのため、著者の薬局では平成7年から数店舗を皮切りに、医薬品の写真を載せた服薬情報提供せん（情報せん方式、Fig. 1）を使用して、患者に医薬品の情報を提供してきた。しかしながら、この服薬情報提供せんを折りたたんでしまい込み、薬剤情報を理解しないままに服用する患者が見受けられたため、薬袋に医薬品の写真および薬剤情報を直接印字する方法（薬袋方式、Fig. 2）を考案し、一部の店舗で使用を開始した。

そこで本研究では、従来から採用してきた情報せん方式および新たに使用を開始した薬袋方式による情報提供が、患者に有効利用されているのかどうか、そして、情報せん方式と薬袋方式とで、どのような違いがあるのかを、患者へのアンケート調査により比較・評価した。なお、情報提供文書の内容は、情報提供方式の別とは無関係にすべての店舗で同一とした。

第2節 方法

1. アンケートの作成

アンケートは無記名・ハガキ方式とした。高齢者の患者を配慮して、記入が患者の負担とならないように、記入方式ではなく、該当項目を丸で囲む選択方式とした。ただし、年齢、性別の記入欄および意見欄は設けた。また、アンケートハガキ回収率の向上を考慮に入れて、料金受取人払い制度を採用した（Fig. 3）。なお、アンケートの質問文書は情報せん方式および薬袋方式で共通とした。

アンケートの質問内容としては、【利用】と【利点】の2分類について質問内容を設け、【利用】は4項目、【利点】は5項目の質問とし、アンケートハガキとした。

あさひ 太郎 様のお薬 このお薬は、あなたのお薬のほたらきや飲み方を説明したものです。 医療機関：メヴィコム病院 平成15年12月19日 1/1ページ

薬の名前	写真	薬のはたらき	朝	昼	夕	夜	回数	日数	注意事項（副作用等）
PL錠位 品名：PL 1錠		このお薬は、痛みや炎症を抑え、熱を下げる薬です。	1	1	1		1日3回 後服用	3 日分	痛まずにコップ1杯の水または白湯と一緒に飲んでください。
セブソキサール 100mg 品名：333		このお薬は、菌類による感染症の治療に効く薬です。	1	1	1		1日3回 後服用	3 日分	水または白湯で飲んでください。薬味に効いたり、日の中で酔ったりして飲まないでください。
ブルフェン錠 100mg 品名：21		このお薬は、痛みや炎症を抑え、熱を下げる薬です。	1	1	1		1日3回 後服用	3 日分	水または白湯で飲んでください。薬味に効いたり、日の中で酔ったりして飲まないでください。
ムコソルバン錠 15mg 品名：TJN68 ユニメッド		このお薬は、痰の切れを良くする薬です。	2	2	2		1日3回 後服用	3 日分	水または白湯で飲んでください。薬味に効いたり、日の中で酔ったりして飲まないでください。
セルベックスカプセル50 品名：5X60		このお薬は消化管粘膜を保護し、炎症の予防する薬です。	1	1	1		1日3回 後服用	3 日分	水または白湯で飲んでください。薬味に効いたり、日の中で酔ったりして飲まないでください。

お薬が上記の写真と一部異なる場合がありますが、ご了承下さい。他の病院にかかるときは、この薬を提示して下さい。

あさひ調剤
TEL. 048-663-8801
FAX. 048-663-8802

薬剤師印

Fig. 1 Patient Drug Information Leaflet Printed with the Photographs of Medicines

○△○ △○ 様

1日3回 毎食後服用 14日分

薬の名前	写真	朝	昼	夕	夜	回数	日数	注意事項
アプロフェル 10mg		1	1	1		1日3回	14日分	血圧を下げ、血圧を下げれば心臓を楽にさせます。
ニフェディピン錠 5mg		1	1	1		1日3回	14日分	心臓に酸素や栄養を送るのに必要な血管を広げます。
ムコソルバン錠 15mg		2	2	2		1日3回	14日分	痰を固まりにくくし、血液の流れをよくする薬です。

平成○○年○月○日 薬剤師印

あさひ調剤グループ
埼玉県大宮市東大成町1-626-1
TEL. 048-663-8801 FAX. 048-663-8802

Fig. 2 Medicine Bag Printed with the Patient Drug Information and the Photographs of Medicines

郵便はがき	
料金受取人払	3 3 0 - 8 7 9 0 2 4 6
大宮郵便局 承認 4 4 1	
差出有効期間 平成10年10月 31日まで 切手不要	<受取人> 埼玉県大宮市東大成町1-626-1 あさひ調剤グループ 株式会社あさひ調剤 アンケート係 行
お薬の説明書や説明方法について、 ご意見がありましたらご記入ください。	
年齢： 才 性別： 男 女 (どちらかに○を付けてください)	
裏面の記入はお済みになりましたか？ ご協力ありがとうございました。	

はがき 表 (共通)

Fig. 3 Questionnaire Printed Postcard (Front)

<p style="text-align: center;">薬袋についてご意見をお聞かせ下さい</p> <p>「〇〇〇薬局」では、薬袋に薬の写真と説明をのせています。この薬袋の利用と利点について教えて下さい。該当するものがあれば、○印をつけてください。</p> <p>【利用】 お渡した薬袋の説明を読み返すことがありますか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 薬を飲む(使う)たびに読む。 2. 読み返すことが多い。 3. たまに読むことがある。 4. めったに読まない。 <p>【利点】(重複回答可)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 薬の飲む量や時間を間違わない。 2. 薬の飲み忘れを減らせる。 3. 薬の名前が覚えられる。 4. 薬の効き目が覚えられる。 5. 他の病院にかかるときに、現在飲んでいる薬の説明ができる。 	<p style="text-align: center;">薬の説明書についてご意見をお聞かせ下さい</p> <p>「〇〇〇薬局」では、薬の写真をのせた説明書をお渡しています。この説明書の利用と利点について教えて下さい。該当するものがあれば、○印をつけてください。</p> <p>【利用】 お渡した薬の説明書を読み返すことがありますか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 薬を飲む(使う)たびに読む。 2. 読み返すことが多い。 3. たまに読むことがある。 4. めったに読まない。 <p>【利点】(重複回答可)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 薬の飲む量や時間を間違わない。 2. 薬の飲み忘れを減らせる。 3. 薬の名前が覚えられる。 4. 薬の効き目が覚えられる。 5. 他の病院にかかるときに、現在飲んでいる薬の説明ができる。
---	---

薬袋方式の場合

はがき 裏

情報せん方式の場合

Fig. 4 Questionnaire Printed Postcard (Back)

【利用】としては、「1. 薬を飲む（使う）たびに読む」、「2. 読み返すことが多い」、「3. たまに読むことがある」、「4. めったに読まない」、の内容として、情報提供された文書をどの程度読んでいるのかの頻度を問う質問とした（Fig. 4）。また、【利点】としては、「1. 薬の飲む量や時間を間違わない」、「2. 薬の飲み忘れを減らせる」、「3. 薬の名前が覚えられる」、「4. 薬の効き目が覚えられる」、「5. 他の病院にかかるときに、現在飲んでいる薬の説明ができる」、の内容として、コンプライアンスに関係するもの2項目（1, 2）、薬の知識に関係するもの3項目（3-5）の5項目とした。【利用】と【利点】を合計して、9項目の質問内容とした（Fig. 4）。なお、【利点】の項目については、重複回答可とした。

2. 店舗の選定・アンケートの配布

情報せん方式および薬袋方式のいずれかの方式により、服薬情報提供を文書により受けている患者それぞれに、1,000枚程度のアンケートハガキ配布を目標として、店舗を選定した。薬袋方式を採用している店舗として、まリモ薬局（埼玉県北本市）、はつかり薬局（埼玉県川越市）、まきば薬局（茨城県古河市）の3薬局を対象とし、情報せん方式の店舗としては、みどり薬局（埼玉県入間市）、けやき薬局（埼玉県入間市）、あさひ調剤薬局中央店（中央店）（埼玉県さいたま市）の3薬局を、それぞれ選定し対象施設とした（Table 1）。

アンケートハガキの配布期間は、平成10年10月5日から平成10年10月18日までの2週間とし、平成10年10月31日までに、大宮郵便局に回収されたハガキを対象として集計した。なお、アンケートの記載方法説明およびアンケートハガキの配布は、薬剤交付時とした。

店舗選定としては、2週間の期間にて、1,000枚程度のアンケートハガキ配布を目標とするため、受付処方せん枚数は1日60枚以上の店舗を対象とした。

また、服薬情報提供の必要性から医薬品の薬効分類として、循環器官用薬を含む処方せん内容の内科系店舗であることを選定条件とした。

Table 1 Profile of Pharmacy ,Number of Prescription and Prescription Characteristics

	薬局名	1日平均 ^{a)} 処方せん枚数	薬効分類別医薬品処方率 ^{b)} (頻度別集計)
薬袋方式	まりも	300	循環器官用薬 (66), 消化器官用薬 (7), 呼吸器官用薬 (3)
	はつかり	90	循環器官用薬 (41), 消化器官用薬 (27), 解熱鎮痛消炎剤 (4)
	まきば	115	消化器官用薬 (45), 循環器官用薬 (11), その他の代謝性医薬品 (3)
情報せん方式	みどり	103	循環器官用薬 (33), ホルモン剤 (21), 呼吸器官用薬 (19)
	けやき	97	循環器官用薬 (36), 消化器官用薬 (18), ホルモン剤 (11)
	中央店	60	循環器官用薬 (24), ホルモン剤 (17), 消化器官用薬 (11)

a) 平成10年10月の集計 b) 上位3種類 (平成10年10月の集計)

3. アンケートの集計

アンケートの集計は、【利用】(情報提供された文書を読む頻度) および【利点】それぞれについて、情報提供方式別、店舗別、年齢階級別、およびこれらの項目を適宜組み合わせを行い、必要に応じて $p < 0.05$ にて有意差検定 (χ^2 検定) をした。

ただし、アンケートハガキの内容に記載不備がある場合、すなわち、【利用】の項目の選択肢に丸印が全く無いかあるいは複数選択されている場合、また、【利点】の項目の選択肢に丸印が無い場合、さらにはアンケートハガキの表側に年齢または性別が記入されていない場合は、集計から除外した。

第3節 結果

1. アンケートの回収

薬局別のアンケートハガキの配布枚数、回収枚数、集計枚数および回収率をTable 2 に示す。配布枚数は、薬袋方式で1,200枚、情報せん方式で879枚、配布枚数合計は2,079枚であった。回収枚数は、薬袋方式で458枚、情報せん方式で463枚、回収枚数合計は921枚となった。回収率は両方式合計で約44%であったが、アンケートの内容が記載不備 (Fig. 4) のため、薬袋方式で30枚、情報せん方式で62枚、合計で92枚・約4%を回収枚数から除外した。

集計枚数は、薬袋方式で428枚、情報せん方式で401枚であり、両方式とも統計解析に必要なサンプル数が得られた。

Table 2 Recovery of the Questionnaire Printed Postcard

	薬局名	配布枚数	回収枚数	集計枚数	回収率 (%)
薬袋方式	ま り も	600	236	222	39.3
	は っ か り	300	118	107	39.3
	ま き ば	300	104	99	34.7
	小 計	1,200	458	428	38.2
情報せん方式	み ど り	379	260	211	68.6
	け や き	300	102	98	34.0
	中 央 店	200	101	92	50.5
	小 計	879	463	401	52.7
	合 計	2,079	921	829	44.3

2. 利用（情報提供された文書を読む頻度）

(1) 薬局別の比較

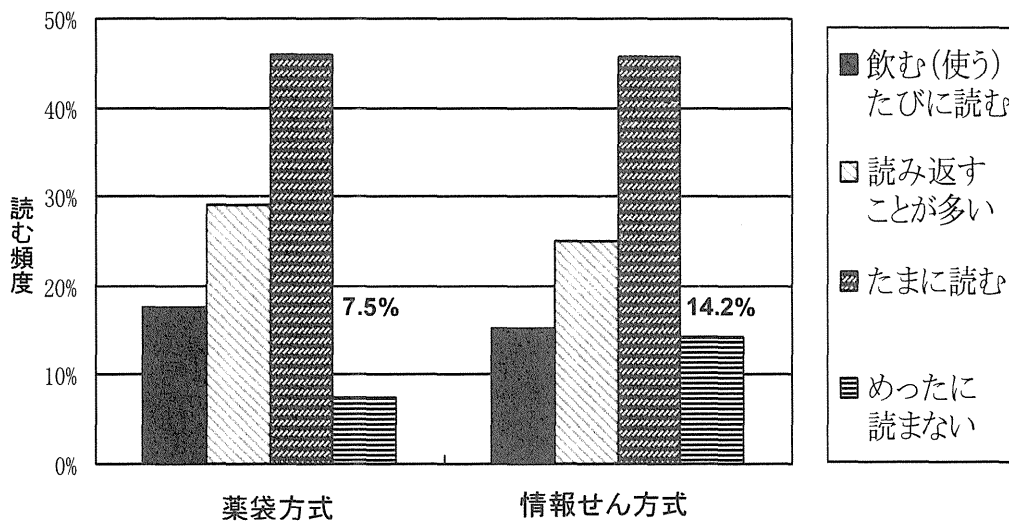
Table 3 に、薬局ごとの患者が情報提供された文書を読む頻度別集計の結果を示す。それぞれの方式内で比較すると、情報せん方式の3薬局には有意差があったものの ($\nu=6$, $p<0.05$, $\chi^2=18.1$)、薬袋方式内には有意差は見られなかった ($\nu=6$, $p<0.05$, $\chi^2=11.8$)。このことは、薬袋方式では、情報を提供する薬剤師側および情報を受ける患者側の個人差による情報利用度のバラツキを小さく抑える効果があることを示唆している。

Table 3 Comparison of the Patient Reading Frequency of the Presented Literature among Each Pharmacies

	薬局名	飲む(使う) たびに読む	読み返す ことが多い	たまに 読む	めったに 読まない	合計	
薬袋方式	ま り も	37 16.7%	70 31.5%	98 44.1%	17 7.7%	222 100%	↓ $\chi^2=11.8$ $\chi_0^2=12.6$ ($\nu=6$, $p<0.05$) 有意差なし
	は っ かり	25 23.4%	23 21.5%	47 43.9%	12 11.2%	107 100%	
	ま き ば	13 13.1%	31 31.3%	52 52.5%	3 3.0%	99 100%	
	小 計	75 17.5%	124 29.0%	197 46.0%	32 7.5%	428 100%	
情報せん方式	み ど り	42 19.9%	44 20.9%	89 42.2%	36 17.1%	211 100%	↓ $\chi^2=18.1$ $\chi_0^2=12.6$ ($\nu=6$, $p<0.05$) 有意差あり
	け や き	8 8.2%	26 26.5%	56 57.1%	8 8.2%	98 100%	
	中 央 店	11 12.0%	30 32.6%	38 41.3%	13 14.1%	92 100%	
	小 計	61 15.2%	100 24.9%	183 45.6%	57 14.2%	401 100%	

(2) 方式別の比較

方式別に、【利用】(情報提供された文書を読む頻度)の4項目について、情報せん方式と薬袋方式を比較すると、両者間には有意差が見られた (Fig. 5)。薬袋方式では、「薬を飲む(使う)たびに読む」あるいは「読み返すことが多い」を選択した患者が46.5%で、情報せん方式の40.1%に比べて高かった。一方、「めったに読まない」を選択した患者は、情報せん方式の14.2%に対し、薬袋方式では7.5%と低い値であり、情報提供された文書を読む頻度は、薬袋方式で高いことが明らかとなった (Fig. 5)。



方式	飲む(使う)たびに読む	読み返すことが多い	たまに読む	めったに読まない	合計	
薬袋方式	75	124	197	32	428	$\chi^2 = 10.7$
情報せん方式	61	100	183	57	401	$\chi^2 = 7.8$
						($\nu=3, p<0.05$)
						有意差あり

Fig. 5 Comparison of the Patient Reading Frequency of the Presented Literature between the Medicine Bag and the Information Leaflet

(3) 年齢階級別の比較

年齢階級別に、【利用】（情報提供された文書を読む頻度）の4項目について、情報せん方式と薬袋方式を比較すると、50歳代の情報提供された文書を読む頻度の低さが特徴として現れた（Fig. 6）。情報せん方式では、「薬を飲む（使う）たびに読む」あるいは、「読み返すことが多い」を選択した50歳代の患者は20%に満たず、薬袋方式でも約30%であった。

しかし、この50歳代の患者に対して、薬袋方式では、「めったに読まない」患者の割合（%）を情報せん方式の30%に比べ、9%と低くできることが明らかとなった（Fig. 6）。

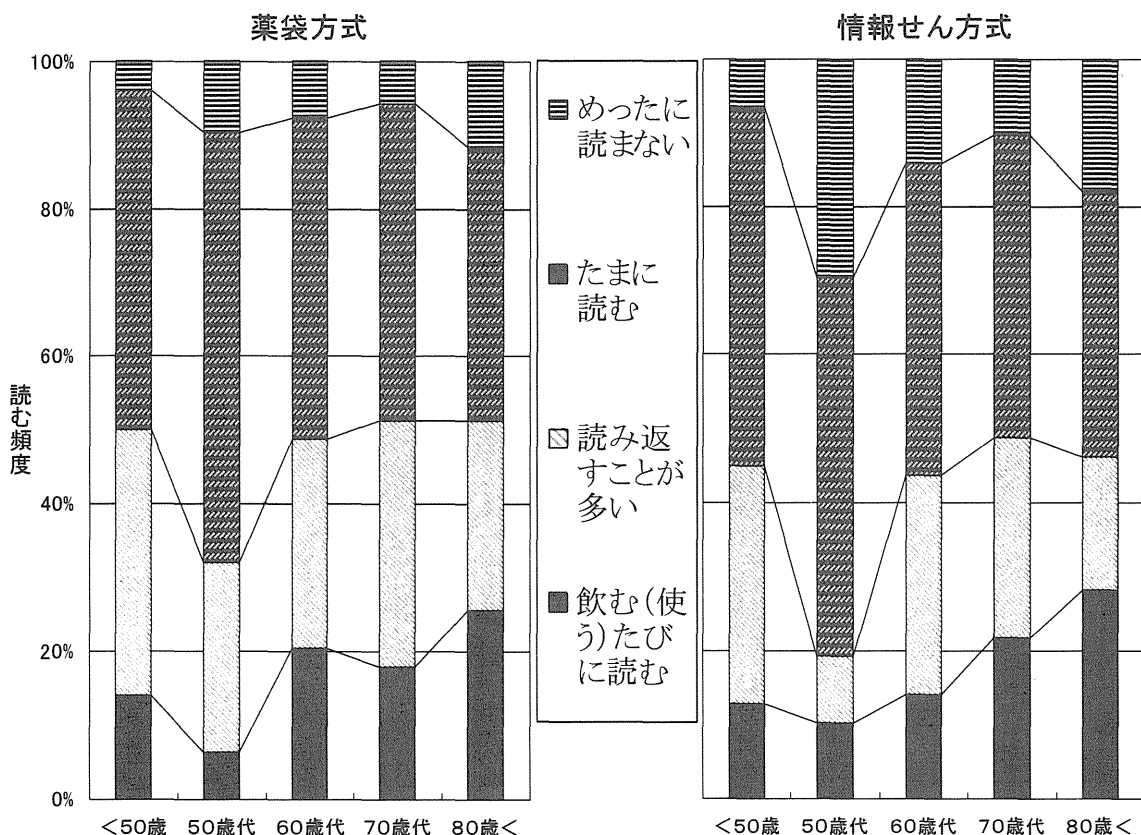


Fig. 6 Age Classified comparison of the Patient Reading Frequency of the Presented Literature between the Medicine Bag and the Information Leaflet

3. 利点

(1) 共通の利点

方式別利点の集計結果を Fig. 7 に示す。興味あることに、情報せん方式、薬袋方式においても、利点内容別に見たランク順位は両方式で等しく、利点の感じ方は提供媒体によらず、提供内容や書式によることが示唆された。また、どちらの方式においても「薬の飲み忘れを減らせる」ことを利点として選んだ患者は少なく、20%以下であった。このことから、情報提供のみによって飲み忘れを減らすことは難しいと考えられた。一方、方式とは無関係に薬の名前や効果が覚えられることを利点としてあげる患者は、両方式ともほぼ半数であり、薬のカラー写真入り情報提供に共通の利点として考えられた (Fig. 7)。

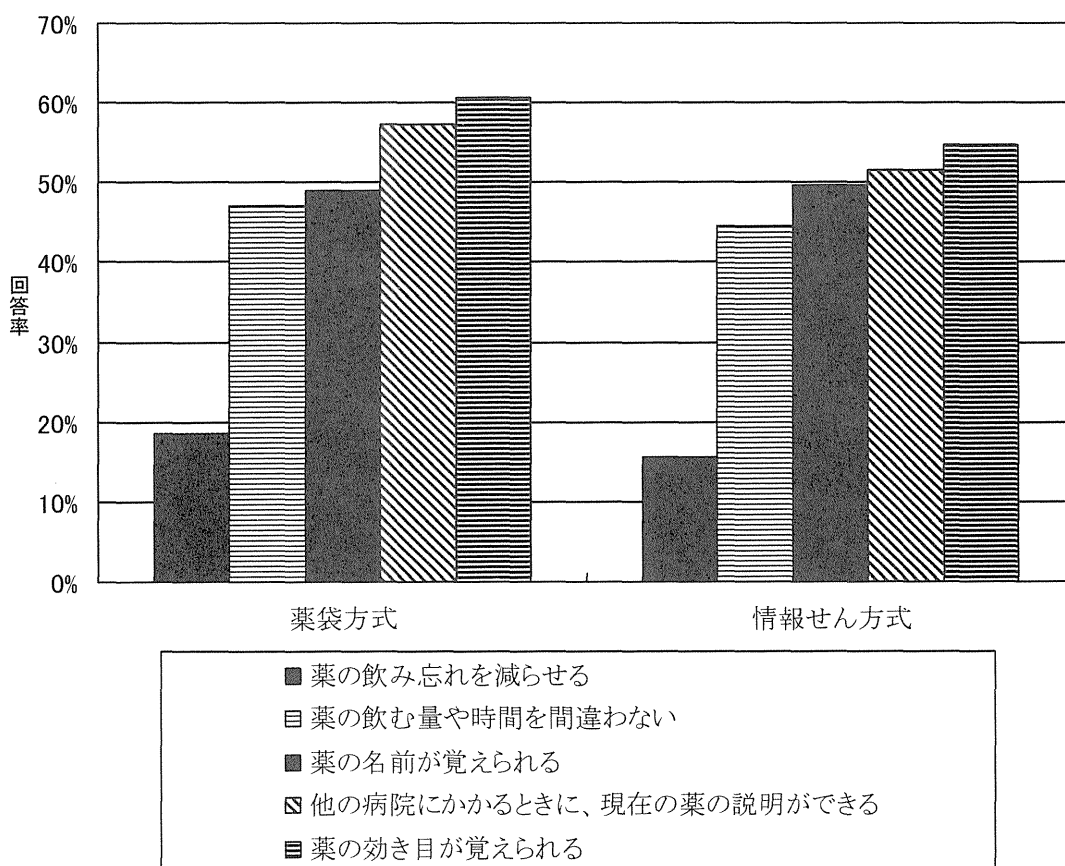


Fig. 7 Comparison of the Patient-Feel-Usefulness between the Medicine Bag and the Information Leaflet

(2) 選択件数

Fig. 8 に各選択肢の 100 分比、各選択肢を選んだ件数およびアンケートハガキ 1 枚当たりの選択件数を示す。薬袋方式と情報せん方式の間に有意差はみられなかった。しかし、選択された全件数を集計枚数 (Table 2) で除しアンケートハガキ 1 枚当たりの選択件数を算出すると、薬袋方式では 992 件/428 枚 (2.32 件/枚)、情報せん方式では 866 件/401 枚 (2.16 件/枚) であり、薬袋方式において利点を多く感じていることがうかがわれた (Fig. 8)。

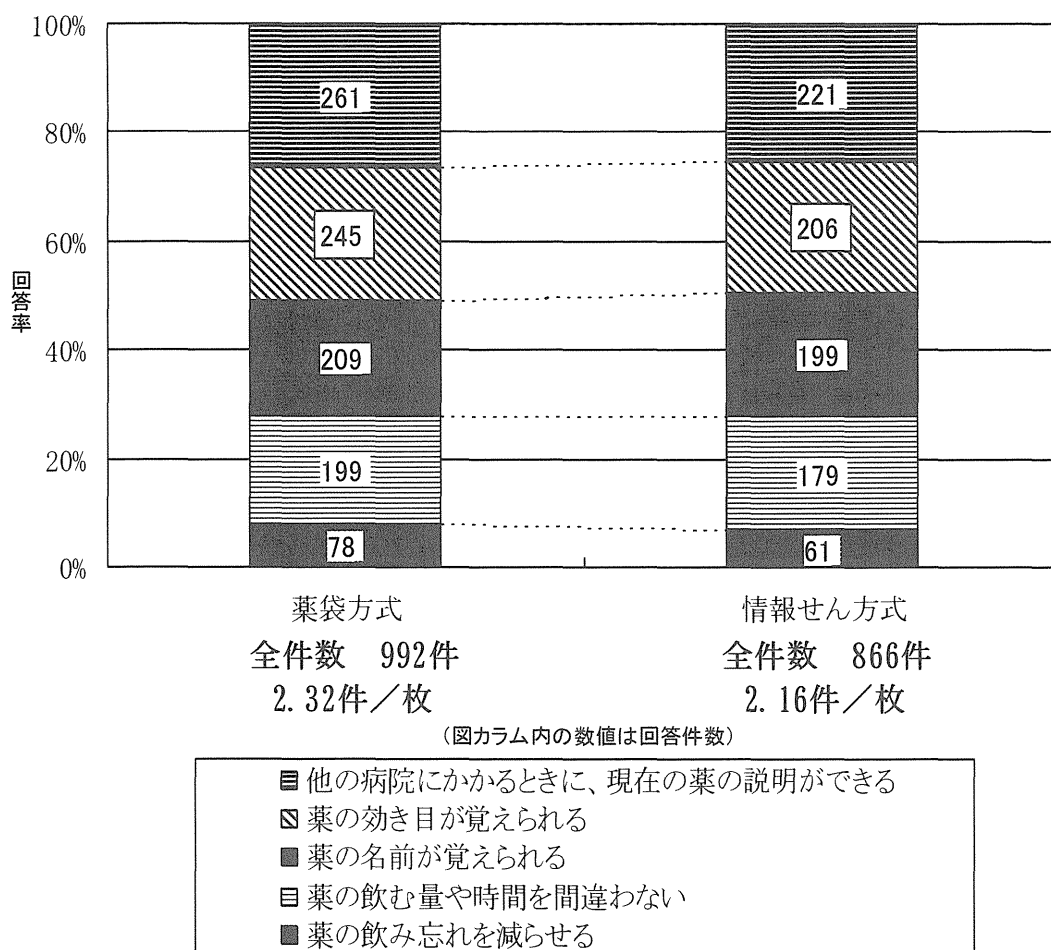


Fig. 8 Comparison of the Patient -Feel-Usefulness between the Medicine Bag and the Information Leaflet

第4節 考察

医薬品の写真入り情報提供は、薬そのもの（現物）と情報との対応が明確であるため推奨される方法であり²²⁾、すでに利用している施設も多い²³⁾。しかしながら、情報提供の効果を高めるためには、提供した医薬品の情報に対する患者の理解度を深めることが重要となる。そのためには、情報提供の利用のしやすさ、さらには、情報と接する頻度を上げる工夫が必要となる²⁴⁾。すなわち、薬袋方式は今回の検討結果から情報提供の効果を高めうるものと推定され、その理由は、情報と医薬品とが一体となっており、服用のたびに薬袋の記載を目にする可能性が高いためと考えられた。このことはさらに、提供された薬剤情報に目を向けようとしない患者に有用性を発揮する可能性がある。飯原²⁵⁾らは投薬された薬剤を指示通りに服用しない、いわゆる、自己調節服用患者の特徴を多変量解析し、その因子の中に、年齢として40歳代および50歳代を、さらに、「薬物治療の基礎情報理解度の低さ」を挙げている。飯原らの結果と、本研究における50歳代の情報利用度の低さ (Fig. 6) は、その原因（多忙、健康および情報理解度に対する過信）の点で一致していることが推察される。薬袋方式では、50歳代の患者に対し、「めったに読まない」率を情報せん方式の30%に比べ9%へと低減できることから、その有用性が期待される。

本研究では、薬袋方式は情報せん方式に比べ有用であると考えられた。しかし、初回患者と再来患者では、提供された情報への注意力が異なること、および、それぞれの方式を採用している薬局の背景が異なること (Table 1)、が得られた結果に影響している可能性がある。これらについては、より多くの患者の意見を収集することができれば、さらに正確かつ詳細な検討ができるものと考えている。

著者の薬局では、これらの有用性から、全店において情報せん方式から薬袋方式に変更した。さらに、薬袋方式では薬局側にも利点がある。まず、薬剤師の薬袋の記入・作成の手間が省け、服薬指導の時間を延長できること。次に、投薬時、薬袋に直接印字された薬の写真と薬そのもの（現物）とを対比照合して、再確認を実施することにより、誤投薬の減少に効果があること。さらに、処方せんの薬剤名称と、レセプトコンピュータで入力された薬剤名称との対比照合も投薬時に薬袋そのもので行え、誤入力をチェックでき、レセプト作成の効率化が可能となっている。

第5節 小括

薬袋方式は、患者の個人差および薬剤師の指導技術の差による、情報提供のバラツキを抑え、均一な情報提供を可能とすることが検証された。薬袋方式は、医薬品そのものと情報が一体となっており、薬剤を飲むたび薬袋の情報を自然と見ることになり、結果的に薬剤情報の理解度が向上し、さらに「めったに読まない」患者の割合を低減できることから、その有用性が期待される方式であることを示した。

第2編 薬剤の安全な使用を目的とした副作用回避方法の構築

第1節 目的

医薬品を安全に使用するためには、正確かつ速やかに、副作用情報を収集・伝達しなければならない²⁶⁾。過去の薬害事件、例えば、サリドマイド、キノホルム、ソリブジン、のいずれもが、副作用情報の収集・伝達過程に何らかの問題があり、それにより被害の拡大を招いたことが指摘されている²⁷⁾。これらの反省から、昭和54年の薬事法改正では、厚生大臣が危害発生拡大を防止するため、承認取り消しや不良医薬品の廃棄・回収を命ずることを新たに規定し、また、平成9年7月には、「医薬品等安全性情報制度」が発足するなど、法的整備が進められてきている²⁸⁾。

一方、平成7年に施行された製造物責任法により、医薬品の欠陥として適正使用に必要な情報の不備が認識されるようになり、最近では漢方薬により腎障害を示した患者が、添付文書の副作用記載不備を指摘して訴えを起し、勝訴している²⁹⁾。さらに、平成9年施行の薬剤師法第25条の2には、薬剤師は個々の患者に対して、調剤した薬剤の適正な使用のために、必要な情報を提供する義務のあることが、定められている。そのため、調剤の現場では、最新の副作用情報を服薬指導に反映させるために、常に指導内容の更新に力が注がれている。しかしながら、これまでの法的整備、あるいは、薬剤師による新規副作用の収集・伝達・指導の繰り返しは、副作用症例が出てからの対応であることは否めない。そのため、副作用による被害を最小限に抑えるためには、副作用の予測と予防が必須である。

そこで著者は、医薬品添付文書（添付文書）への副作用の追加状況を調べ、どのような医薬品に、どのような副作用が追加される傾向にあるかを調べることにした。副作用の追加状況に何らかの傾向が見出されれば、それは、新薬開発段階には発見されず、市販後に注意すべき副作用として位置付けることが出来るためである。

情報源としては、医薬品市販後の副作用症例が網羅的に記載されている、厚生省薬務局監修・日本公定書協会発行の医薬品安全対策情報（Drug Safety Update：DSU）を用い、「重大な副作用」の追加状況について調査した。

「重大な副作用」を取り上げた理由は、「その結果が重大であるため、発症の可能性が極めて少ない場合であっても、もし副作用が生じたときには、早期に治療することによって重大な結果を未然に防ぐことが出来るように、服薬上の留意点を具体的に指導すべき義務がある」³⁰⁾ といわれているためである。

第2節 方法

1. 情報源

DSU を情報源とし、平成4年の初刊から平成12年12月までのNo.1からNo.95までを調査した。

2. 副作用名の変換

副作用名は、医薬品メーカーにより表現が異なるため、ICH 国際医薬品用語集日本語版 (MedDRA/J) に記載されている基本語 (Preferred Terms:PT) に置き換え、統一化を図った³¹⁻³⁴⁾。統一化の代表的な例をあげると、添付文書に重大な副作用として記載されているショック、中毒性表皮壊死症、肝機能障害、間質性肺炎、PIE症候群を MedDRA/J の PT で表記すると、それぞれ急性循環不全、表皮壊死融解症、肝機能異常 NOS、肺炎 NOS、間質性肺気腫症候群となる。なお、NOS (not otherwise specified) とは、「他に特定されない」を意味している (Table 4)。

Table 4 Adverse Effect Terms Replaced by Preferred Terms: PT of MedDRA/J

添付文書	ショック	中毒性 表皮壊死症	肝機能障害	間質性肺炎	PIE 症候群
MedDRA/J 基本語	急性 循環不全	表皮壊死 融解症	肝機能異常 NOS	肺炎 NOS	間質性肺気腫 症候群

3. DSU の抽出項目とコンピュータへの入力

DSU No. 1～No. 24 までは、副作用が追加された医薬品数を一般名単位でカウントした。No. 25 からは、重大な副作用とそれ以外の副作用とに分けて収載されるようになったため、重大な副作用については、それが追加された医薬品名（一般名）、日本標準商品分類番号薬効分類コード 3 桁、重大な副作用名（PT レベルに変換したもの）、および報告年月日をコンピュータに入力した。また、それ以外の副作用については、その副作用が追加された医薬品数を一般名単位でカウントした。

なお、一つの医薬品が複数の薬効を持つ場合は、複数の薬効分類コードが DSU に記載されているため、これら薬効分類コードをコンピュータに入力し、集計時に薬効分類コードごとに別の医薬品として取り扱った。

4. 集計

各年の副作用および重大な副作用が追加された医薬品の延べ数を集計した。また、重大な副作用が追加収載された医薬品数を薬効分類別に集計した。

なお、医薬品数のカウントはすべて一般名単位で行った。

5. 統計解析

添付文書に追加収載された重大な副作用が、薬効群ごとに特徴のあるものかを明らかにするために、統計解析を行った。

解析は次のように行った。(1) 重大な副作用ごとにそれが追加された医薬品数をカウントし、この操作を、全医薬品および薬効群ごとに行った。(2) 薬効群ごとに追加されやすい重大な副作用に特徴がないと仮定すると、「重大な副作用—それが追加された医薬品数」の度数分布の形状は類似したものになるので、全医薬品対個々の薬効群で χ^2 検定および薬効群間で適合度検定を行った³⁵⁾。

第3節 結果

1. 副作用が追加された医薬品数の年次推移

市販後に副作用が追加掲載された医薬品数の年次推移を Fig. 9 に示す。重大な副作用は平成7年から他の副作用と分けて掲載されるようになり、最も少ない平成9年の約200から最も多い平成12年の約600まで、掲載年ごとに医薬品数にバラツキが見られた。副作用全体でみると、平成8年まで副作用追加件数は、直線的に増加していた (Fig 9)。

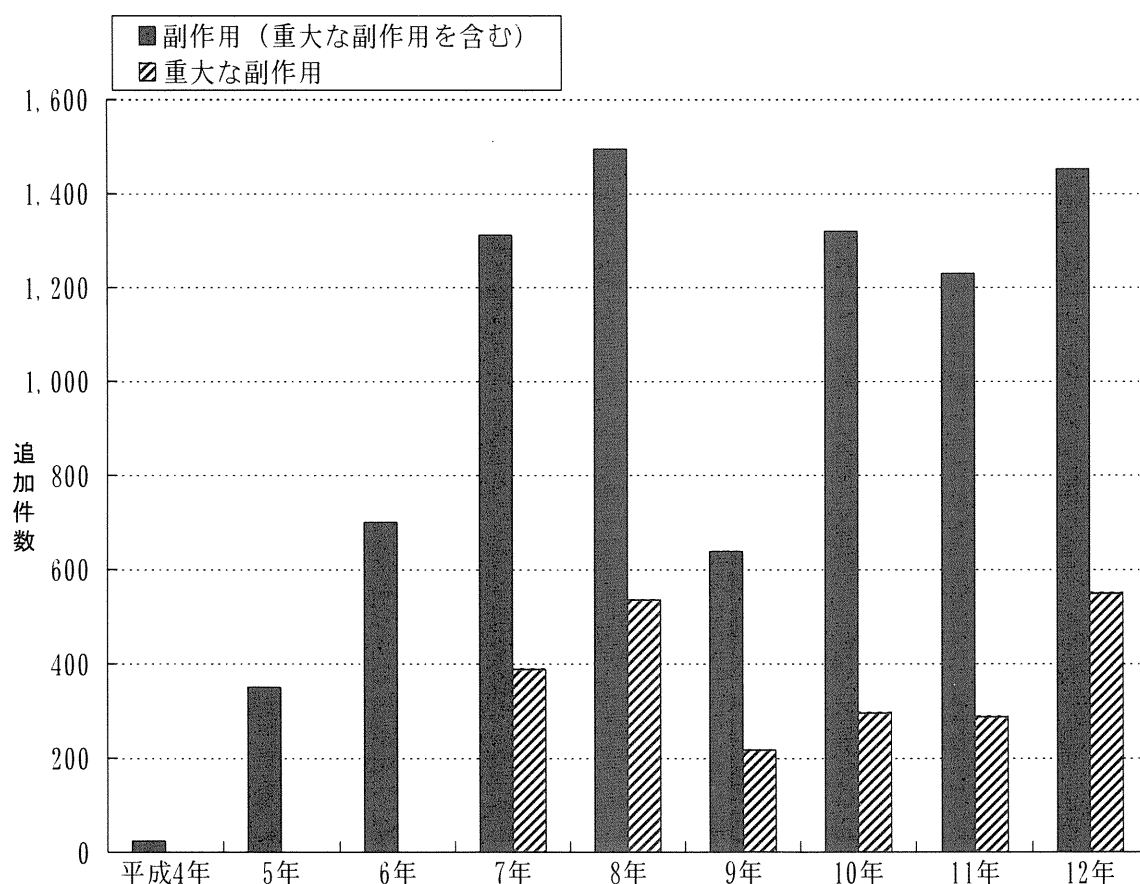


Fig. 9 Incident Number of New Adverse Effects by Medicines in the Annual Report

2. 重大な副作用と追加医薬品数（全集計）

重大な副作用名と、その副作用が医薬品市販後に追加記載された医薬品数を Table 5 に示す。重大な副作用が記載されるようになった平成 7 年の、DSU No. 25 から平成 12 年の DSU No. 95 まで、PT レベルに変換した重大な副作用のうち、追加医薬品数が 10 以上のものは 57 種類あった。順位の 1 位および 2 位は、いわゆるショック、3 位および 4 位は肝機能障害、5 位および 6 位は皮膚障害であった。そしてこれらに続いて、腎、肺、血液系の副作用が上位を占めた (Table 5)。

3. 薬効群別重大な副作用の追加状況

Table 6 に、薬効群別に、追加の多い重大な副作用上位 5 項目を示す。市販後に追加されやすい重大な副作用名のランクオーダーは薬効群ごとに異なる傾向がみられた。そこで、このランクオーダー、すなわち薬効群ごとの追加される副作用の傾向 (Table 6) が、全体の傾向 (Table 5) と異なるかを調べるために、全医薬品で追加されやすい重大な副作用を 20 位まで順に並べ、これらの副作用が、Table 6 の循環器官用薬～生物学的製剤 (追加医薬品数が 100 を超えるもの) で、何品目の医薬品に追加されているかを記入して対比させた (Table 7)。

この表を用いて、全医薬品と各薬効群に、副作用追加傾向の類似性があるかを、 χ^2 検定したところいずれも有意差が認められ ($p < 0.005$)、薬効群ごとに追加されやすい副作用が異なると考えられた。また、薬効群間で同様に適合度検定を行った結果も顕著に有意差が認められた ($p < 0.005$)。

全件数の半数以上を一つの薬効群で占める特徴的な副作用を選ぶと、中枢神経系用薬の再生不良性貧血 (19/28) および向精神薬悪性症候群 (15/19)。また、抗生物質製剤では皮膚障害の追加件数が多く、さらに、皮膚粘膜眼症候群 (44/77) および表皮壊死融解症 (44/76)、また、偽膜性大腸炎 (16/16) であった。

Table 5 Severe Adverse Effects and Number of their Additional Medicines

順位	重大な副作用名 〈追加収載医薬品数〉	順位	重大な副作用名 〈追加収載医薬品数〉	順位	重大な副作用名 〈追加収載医薬品数〉
1	急性循環不全 〈98〉	21	横紋筋融解 〈22〉	41	心停止 〈13〉
2	アナフィラキシー様反応 〈89〉	22	剥脱性皮膚炎NOS 〈22〉	42	喘息NOS 〈13〉
3	黄疸NOS 〈84〉	23	ネフローゼ症候群 〈20〉	43	アナフィラキシーショック 〈12〉
4	肝機能異常NOS 〈83〉	24	気管支痙攣NOS 〈20〉	44	うつ血性心不全 〈12〉
5	皮膚粘膜眼症候群 〈77〉	25	向精神薬悪性症候群 〈19〉	45	運動障害NOS 〈12〉
6	表皮壊死融解症 〈76〉	26	全身性エリテマトーデス 〈17〉	46	間質性肺気腫症候群 〈12〉
7	急性腎不全 〈75〉	27	肺水腫NOS 〈17〉	47	錯覚 〈12〉
8	肺炎NOS 〈71〉	28	偽膜性大腸炎 〈16〉	48	錯感覚NEC 〈12〉
9	無顆粒球症 〈70〉	29	錯乱 〈16〉	49	脳梗塞 〈12〉
10	汎血球減少症 〈68〉	30	失神 〈16〉	50	緑内障NOS 〈12〉
11	血小板数減少 〈65〉	31	心室細動 〈16〉	51	膵炎NOS 〈12〉
12	痙攣NOS 〈38〉	32	心不全NOS 〈16〉	52	肝不全 〈11〉
13	意識レベルの低下 〈31〉	33	中毒性結腸拡張 〈16〉	53	間質性腎炎 〈11〉
14	イレウス 〈29〉	34	白血球減少 〈16〉	54	振戦NEC 〈11〉
15	再生不良性貧血 〈28〉	35	無気肺 〈16〉	55	完全房室ブロック 〈10〉
16	肝障害NOS 〈27〉	36	胃腸出血NOS 〈15〉	56	出血性卒中 〈10〉
17	心室性頻脈 〈27〉	37	呼吸抑制 〈14〉	57	譫妄 〈10〉
18	溶血性貧血NOS 〈26〉	38	心筋梗塞 〈14〉		
19	劇症肝炎 〈25〉	39	薬物依存 〈14〉		
20	好中球減少症 〈24〉	40	喉頭浮腫 〈13〉		

その他（10未満）
追加収載医薬品数
合計 671 医薬品

NOS：他に特定されない（not otherwise specified；MedDRA/Jの用語）
NEC：他に分類されない（not elsewhere classified；MedDRA/Jの用語）

Table 6 Classification of Pharmacological Effects for Severe Adverse Effect Additional Medicines

薬効群名称 (医薬品総数)	追加の多い重大な副作用名 上位5項目 (下段: 追加収載医薬品数)				
	1位	2位	3位	4位	5位
循環器官用薬 (335)	肝機能異常NOS 21	黄疸NOS 20	急性循環不全 12	急性腎不全 12	失神 12
中枢神経系用薬 (327)	再生不良性貧血 19	黄疸NOS 16	肝機能異常NOS 16	アフィキシー様反応 15	向精神薬悪性症候群 15
抗生物質製剤 (283)	皮膚粘膜眼症候群 44	表皮壊死融解症 44	無顆粒球症 28	アフィキシー様反応 17	偽膜性大腸炎 16
腫瘍用薬 (204)	肺炎NOS 16	汎血球減少症 14	急性腎不全 13	好中球減少症 9	劇症肝炎 8
化学療法剤 (192)	汎血球減少症 10	血小板数減少 9	黄疸NOS 8	肝機能異常NOS 7	急性腎不全 7
その他の代謝性 医薬品 (119)	黄疸NOS 9	肝機能異常NOS 6	肺炎NOS 6	急性循環不全 5	脳梗塞 5
消化器官用薬 (115)	アフィキシー様反応 21	急性循環不全 12	汎血球減少症 7	皮膚粘膜眼症候群 7	表皮壊死融解症 7
生化学的製剤 (111)	急性腎不全 13	血小板数減少 10	肺水腫NOS 6	急性循環不全 5	自己免疫現象 5
末梢神経系用薬 (97)	運動障害NOS 12	錯覚 12	錯感覚NEC 12	意識レベルの低下 10	振戦NEC 10
ホルモン剤 (抗刺激 剤を含む) (88)	血栓症NOS 7	急性循環不全 6	アフィキシー様反応 5	脳梗塞 5	肺炎NOS 5
呼吸器官用薬 (80)	急性循環不全 9	血中カリウム減少 7	アフィキシー様反応 4	イレウス 4	意識レベルの低下 4
アルカロイド系 麻薬 (66)	イレウス 10	気管支痙攣NOS 10	喉頭浮腫 10	中毒性結腸拡張 10	無気肺 10
血液・体液用薬 (57)	血小板数減少 7	急性循環不全 5	成人呼吸窮迫症候群 5	肺炎NOS 4	アフィキシーショック 2
診断用薬 (48)	痙攣NOS 7	急性循環不全 6	麻痺NOS 6	アフィキシー様反応 5	心室細動 4
アレルギー用薬 (34)	黄疸NOS 5	肝機能異常NOS 5	痙攣NOS 5	急性循環不全 4	向精神薬悪性症候群 3
感覚器官用薬 (29)	眼瞼天疱瘡 7	アフィキシー様反応 3	急性循環不全 3	うっ血性心不全 2	心停止 2
泌尿生殖器官及び 肛門用薬 (24)	横紋筋融解 3	イレウス 2	黄疸NOS 2	肝機能異常NOS 2	血小板数減少 2
非アルカロイド系 麻薬 (14)	イレウス 2	喉頭浮腫 2	気管支痙攣NOS 2	中毒性結腸拡張 2	無気肺 2
その他の治療を目的と しない医薬品 (14)	腸管穿孔NOS 2				
外用薬 (10)	緑内障NOS 4				
寄生動物用薬 (9)	溶血性尿毒症症候群 3	急性腎不全 2			
漢方製剤 (8)	肺炎NOS 8				
滋養強壮薬 (4)	心臓伝導障害 1	急性腎不全 1	アフィキシーショック 1	急性循環不全 1	
放射性医薬品 (3)	急性循環不全 2				
ビタミン剤 (3)	多形紅斑 1	表皮壊死融解症 1	アフィキシー様反応 1		

NOS: 他に特定されない (not otherwise specified: MedDRA/Jの用語)

NEC: 他に分類されない (not elsewhere classified: MedDRA/Jの用語)

Table 7 Pharmacological Effect Classification of the Medicines having Each Severe Adverse Effect

順位	重大な副作用名	全 医 薬 品	循 環 器 官 用 薬	中 枢 神 経 系 用 薬	抗 生 物 質 製 剤	腫 瘍 用 薬	化 学 療 法 剤	医 薬 の 他 の 代 謝 性 品	消 化 器 官 用 薬	生 物 学 的 製 剤
1	急性循環不全	98	12					5	12	5
2	アナフィラキシー様反応	89		15	17				21	
3	黄疸 NOS	84	20	16			8	9		
4	肝機能異常 NOS	83	21	16			7	6		
5	皮膚粘膜眼症候群	77			44				7	
6	表皮壊死融解症	76			44				7	
7	急性腎不全	75	12			13	7			13
8	肺炎 NOS	71				16		6		
9	無顆粒球症	70			28					
10	汎血球減少症	68				14	10		7	
11	血小板数減少	65					9			10
12	痙攣 NOS	38								
13	意識レベルの低下	31								
14	イレウス	29								
15	再生不良性貧血	28		19						
16	肝障害 NOS	27								
17	心室性頻脈	27								
18	溶血性貧血 NOS	26								
19	劇症肝炎	25				8				
20	好中球減少症	24				9				
	上記20位までに含まれて いない薬効群ごとの 重大な副作用名および 追加収録された医薬品数		失 神 (12)	向 精 神 薬 悪 性 症 候 群 (15)	偽 膜 性 大 腸 炎 (16)			脳 梗 塞 (5)		肺 水 腫 NOS (6) 自 己 免 疫 現 象 (5)

NOS : 他に特定されない (not otherwise specified ; MedDRA/Jの用語)

4. 情報伝達の実践

本研究において、抗生物質製剤の皮膚障害性副作用、偽膜性大腸炎、が添付文書の記載の有無とは無関係に、注意すべき重大な副作用として見出された。そこで、著者の薬局では、新薬の抗生物質製剤を投薬する際は、副作用の初期症状についての情報伝達を実践している (Fig. 10)。しかし、中枢神経系用薬については精神科領域での服薬指導の難しさから、現在のところ実践については差し控えている。

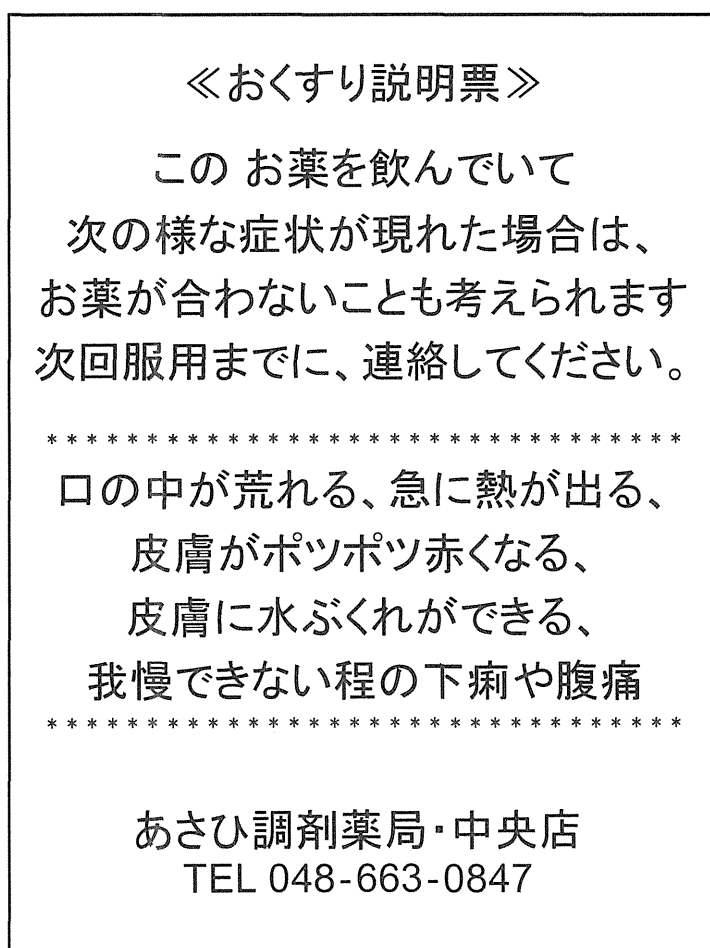


Fig. 10 Leaflet for the Patients Inform Symptoms of Severe Adverse Effects

第4節 考察

医薬品の市販後に添付文書に追加収載される副作用の項目は、当初、添付文書には記載の無かったものである。そのため、それら副追加収載された副作用の被害にあった患者は、副作用回避のための服薬指導を受けていない。本研究において著者は、このような被害を予防する方法として、薬効群ごとに追加されやすい副作用をDSUから調べ、これら副作用の初期症状を、たとえ添付文書に記載されていなくても、患者に注意すべき症状として指導すれば、副作用を回避できるものと考えた。実際、副作用が追加された医薬品の年次推移 (Fig. 9) を見ると、重大な副作用だけでも、年間 200~600 の医薬品が追加されている。すなわち、これらの副作用の追加の背景には副作用の被害にあった患者がいることになり、これらを回避することの重要性が伺われる。特に新薬においては、市販後間もない時期に副作用の追加頻度が高いといわれており、今回提案した患者への副作用の初期症状の情報提供は効果があるものと思われる。

本研究では、抗生物質製剤における皮膚障害性副作用、偽膜性大腸炎、中枢神経系用薬における向精神薬悪性症候群、再生不良性貧血が、追加されやすい特徴的な副作用として浮かび上がってきた。さらに、薬効別のみならず、構造式や物性など、別の側面から解析することにより、新たな傾向がつかめるかもしれない、疫学的調査による副作用の解析と予想が今後の重要な課題と考える。

しかし、本研究で調査対象とした添付文書への副作用の追加情報 (DSU の調査) には、①必ずしも副作用症例がなくても類薬で報告がある場合には追加されることがある、②海外の報告に合わせる形で副作用が追加されることがある、③そのため、副作用追加の重みが、それぞれに異なる、④薬効群ごとに追加される副作用に流行がある、などの問題があり、得られた結果の信頼性を低くしている可能性がある。残念なことに、これら問題点を解決して調査・解析することは現在のところ難しく、今後の課題である。

小括

新薬の副作用の情報提供について、過去の類似医薬品の添付文書における副作用追加状況を調べあげ、薬効別に追加されやすい特徴的な副作用の種類を見出した。このことから、発現が予測される副作用の初期症状を、添付文書に記載がなくても、情報提供することを実践し、副作用の早期発見に貢献し得る可能性が示された。

第3編 飲み残し薬剤の再利用の実践

第1節 目的

国民医療費の増大は深刻化しており、これに歯止めをかけるための種々方策がとられている³⁶⁻³⁸⁾。医薬分業の推進、介護保険の導入などを主要な柱とし、調剤の実践レベルにおいても、後発医薬品の使用に対する加算点数が認められ、経済性を踏まえた医療・薬物療法が求められている³⁹⁻⁴¹⁾。

しかし、経済性が求められている反面、患者の薬剤使用実態調査に関する研究によると、6割以上の患者が飲み忘れにより薬剤を余らせているのが現状である^{42, 43)}。さらに、それらの薬剤は個々の患者が所有しているにもかかわらず、再利用を前提として、医師が処方量を調節することは、ほとんどない。

医薬品は高価な医療資源であり、それを経済的損失なく利用することは、医薬品の専門職である薬剤師の責務である。とりわけ、保険薬局の薬剤師は、服薬指導・薬歴作成による服薬管理を通じて、患者の薬剤に関する使用実態状況を把握できる立場にある。そのため、それらの情報を医療機関に提供し、無駄のない処方せんの作成を促すことが可能である。

そこで著者の薬局では、医療機関と連携のもと慢性疾患患者において、定期的に服用すべき薬を飲み残し、放置されたままの薬剤（以下、「飲み残し薬剤」とする）を患者に持参してもらい、その実態調査を行うと共に、患者ごとの「飲み残し薬剤」の実数を医師に報告することを試みた。これにより医師は、必要に応じて処方日数を調整し「飲み残し薬剤」の再利用を行うことができる。また、薬剤師は実態調査の結果から、飲み残しの要因を解析することができる。さらに、投与日数の短縮は医療費の節約につながるため、節約効果についても検討した。また、再利用に至るまでに要した作業時間を計測し、再利用の実践が普及可能であるかを検討した。

《保険制度上の背景》

＜患者の支出および調剤報酬の収支計算＞

本研究の目的の一つは、「飲み残し薬剤」を再利用することにより患者の薬剤費

を節約することにある。しかし、薬剤の再利用は投与日数の短縮、すなわち、調剤料^{注 1)}の減収につながり、また、患者の服薬状況を医師に報告することは服薬情報提供料^{注 2)} および服薬指導情報提供加算^{注 2)} の算定を可能とする。そのため、患者の支出および薬局の収入の増減はこれらを合算したものになる。Table 8 にそれを要約した。なお薬剤費に関しては、個々の薬局で購入価格が異なるため薬価ベースで収支を計算した。実際には薬価差益があるため、薬局は減収につながるが、その金額は一定ではなく薬局ごとに異なるため、薬価差益に基づく薬局の減収は、収支から除外した。

Table 8 Incoming and Outgoing Balance of the Insurance System for Reusing the Leftover Medicines

	調剤料	服薬情報 提供料	服薬指導情報 提供加算	薬剤費
患者	節約	負担	負担	節約
薬局	減収	増収	増収	—

<患者選択に関連する保険制度>

患者の服薬状況を処方せん発行医療機関へ情報提供して服薬情報提供料を算定するためには、患者の同意を得ることが必要となる。さらに、処方せんの投与日数が14日以内の場合は、医療機関の求めに応じる形でなければ服薬情報提供料は、算定できない。医療機関からの求めがなくても、薬剤師の判断で情報提供できるのは、投与日数が15日分以上の場合である。そのため本研究では、事前に処方医と協議を重ね、医師が服薬状況に関する情報を必要とする患者については、処方せんに服薬状況確認依頼の旨を記載してもらうこととした。すなわち、「飲み残し薬剤」の調査対象患者は、保険制度上の要件から見ると、医師から求めがあった患者、および投与日数が15日以上で、ノンコンプライアンスが疑われ、医師に対して服薬状況に関する情報提供が必要であると薬剤師が判断し、かつ、医師への情報提供について同意の得られた患者である^{注 2)}。

第2節 方法

1. 対象患者

保険制度上の対象患者の要件は前節に示すとおりであるが、医師および薬剤師側の患者選択基準は、処方薬剤数の多さから、飲み残しがあると思われる患者である。また、患者側の持参理由としては、薬剤師・医師を信頼し、その後の信頼関係構築に支障がないと感じた患者である。すなわち、対象患者は、患者側の視点として、薬剤師と医師を信頼して「飲み残し薬剤」を薬局へ持参してくれた患者である。

2. 調査期間および施設

平成15年3月15日から平成15年6月30日の期間、(株)あさひ調剤の店舗である、すみれ薬局（茨城県岩井市）、みどり薬局（埼玉県入間市）及び、あさひ調剤薬局中央店（中央店）（埼玉県さいたま市）を対象施設とした。各施設の特徴をTable 9に示す。

Table 9 Prescription Characteristics, Number of Prescription, Total Patients and Eligible Patients for Each Pharmacy

	処方せん枚数 枚/月 *1	総患者数 人/月 *1	主要受付 診療科目 *2	対象患者数 /4ヶ月 *3
すみれ薬局	2,155	1,206	内科：98% その他：2%	59
みどり薬局	2,563	1,619	内科：89% その他：11%	56
中央店	1,124	704	内科：95% その他：5%	11

* 1：平成15年3月～平成15年6月の実績の平均値

* 2：処方せん発行医療機関の標榜診療科名および処方内容から、おおよその分類を行った

* 3：「飲み残し薬剤」を持参し、「飲み残し薬剤」の再利用の対象となった患者数

3. 「お薬確認袋」の説明・配布、飲み残しの要因解析

「飲み残し薬剤」の確認は、対象患者に「お薬確認袋」(Fig. 11)を渡し、次回来局時に「飲み残し薬剤」を入れて持参するように依頼し、行った。

次回持参された「飲み残し薬剤」を点検し、計数作業を行い、次々回、処方日数の短縮により再利用される可能性のあることを伝え、患者に返却した。

また、「飲み残し薬剤」の点検に際しては、飲み残した薬剤を前にして、患者に対して服用方法について改めて説明を行った。

飲み残しの要因解析は「飲み残し薬剤」を薬局に提出した全患者の処方について行った。なお、飲み残しの要因は、処方薬剤数別、年齢別、服用回数別、服用時点別および薬効別に分類し、解析した。

お薬確認袋		
_____ 様のお薬		
用法		
毎日 飲んでいる お薬で 余っている お薬はありませんか？		
余っている お薬を この袋に 入れて お持ちください。		
医師に相談してみます。		
すみれ薬局 岩井市岩井4440-1 TEL 0297-36-2121 URL: http://www.asahi-ph.co.jp/	年 月 日 <table border="1" style="width: 100px; height: 50px;"><tr><td style="text-align: center;">薬剤師印</td></tr></table>	薬剤師印
薬剤師印		

Fig. 11 Leftover Medicine Returning Bag

4. 「飲み残し薬剤」の確認および再利用方法

持参された「飲み残し薬剤」は、患者の薬剤服用歴の記録を参照し、継続服用中の薬剤を選別し、外観から使用可能な薬剤（以下、「再利用薬」とする）を数えた。ただし、旧包装品については、再利用することを控えた。

再利用の記録票を Fig. 12 のように作成した。「再利用薬」の数量およびそれから算出される投与日数短縮後の処方日数（以下、「調整処方日数」とする）を様式に従って記入した。「調整処方日数」記入欄は、医療機関に対する報告書に添付した (Fig. 13)。「調整処方日数」は「再利用薬」の数量を1日分量で除し、その整数部分を投与日数から引いて算出した。なお、「調整処方日数」記入欄は、コピー後、対象患者の薬剤服用歴の記録に貼付し、次回来局時に参照・確認できるように保存した。次回、対象患者が医療機関を受診し、日数調整された処方せんを薬局に提出した場合、「調整処方日数」を処方せん上および対象患者の薬剤服用歴に貼付した記録から確認・照合し、「再利用薬」にて短縮された日数分の薬を補うことを患者に指導した。

「調整処方日数」記入欄	「再利用薬」数記入欄
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>■■■■ ■■ 様のお薬 (患者ID: 201396)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ディオバン錠80mg 1錠 ・ノルバスク錠 2.5mg 1錠 ・パファリン81mg 1錠 <li style="padding-left: 20px;">1日1回 朝食後服用 ×14日分 ・ワソラン錠 40mg 3錠 ・セロクラール錠20mg 3錠 <li style="padding-left: 20px;">1日3回 毎食後服用 ×14日分 <p>医療機関: **内科 薬局名称: すみれ薬局 岩井市岩井4440-1 TEL: 0297-36-2121</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>H15/3/29</p> <p>14日→7日</p> <p>14日→3日</p> </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>■■■■ ■■ (患者ID: 201396)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ディオバン錠80mg 錠 ・ノルバスク錠 2.5mg 錠 ・パファリン81mg 錠 <li style="padding-left: 20px;">1日1回 朝食後服用 ・ワソラン錠 40mg 22 錠 ・セロクラール錠20mg 33 錠 <li style="padding-left: 20px;">1日3回 毎食後服用 <p>薬局名称: すみれ薬局</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>H15/3/29</p> </div> </div>

Fig. 12 Fill out Method for the Number of Reusing Leftover Medicines, and Adjusted New Prescribing Days

5. 医師への情報提供と服薬情報提供料および服薬指導情報提供加算の算定

「飲み残し薬剤」の種類および数量、服薬状況および服薬指導の要点を Fig. 13 の様式に従って医師へ情報提供した。服薬情報提供料は原則として算定し、服薬指導情報提供加算は、適宜算定した注²⁾。なお、同一月内に1回のみ算定とした。

情報提供先 医療機関名 ** 内科 担当医 ** ** 先生御侍史		平成15年3月29日	
		情報提供元 保険薬局所在地 茨城県岩井市岩井4440 名称 すみれ薬局 電話・FAX 0297-36-2121・36-3002 保険薬剤師 山浦 克典	
記			
下記 患者様の 服薬状況についての情報を提供させていただきます。 患者様、お手持ちの薬の残数につきまして、調査した結果を一覧にいたしましたので、 次回の処方にて日数調整していただけるよう、お願い申し上げます。			
処方せん発行	平成15年3月29日	調剤日	平成15年3月29日
患者氏名	■■■■ 様 男	昭和 ○○ 年 ○○ 月 ○○ 日 63歳	
住所	茨城県■■■■ ○-○-○		電話 0297-○○-○○○○
■■■■ 様のお薬 H15/3/29 (患者ID: 201396)		処方薬剤の服薬状況(コンプライアンス) に関する情報	
・ディオバン錠80mg 1錠 ・ノルバスク錠 2.5mg 1錠 ・バファリン81mg 1錠 1日1回 朝食後服用 ×14日分 ・ワソラン錠 40mg 3錠 ・セロクラール錠20mg 3錠 1日3回 毎食後服用 ×14日分		ワソラン錠およびセロクラール錠20mgが、 それぞれ22錠および33錠余っています。 主として昼の服用分を忘れがちなので、 午後3時までに服用することで、飲み忘れ を減らすように指導しました。 薬の作用時間の関係から、1日3回服用 しないと十分な効果が得られない事を 伝え、1日3回の服用意義を再度指導 しました。 以上、ご報告いたします。	
医療機関: ** 内科 薬局名称: すみれ薬局 岩井市岩井4440 1 TEL: 0297-36-2121		14日→7日 14日→3日	
注意 1、必要がある場合には、続紙に記載して添付すること 2、わかりやすく記載すること 3、必要な場合には、処方せんの写しを添付すること			

Fig. 13 Patient Compliance Reports to Hospitals and Clinics

6. 節約された薬剤費、減額となった調剤料の算出

投与日数の短縮に伴い、節約された薬剤費および減額となった調剤料^{注1)}を平成15年3月から平成15年6月までの4ヶ月分の調剤報酬明細書より計算した。

7. 作業時間の計測

作業時間は、全工程を5工程に分割して計測し、施設ごとの平均時間を求めた。各工程は次のようにした。

(1) 患者に対する「飲み残し薬剤」の再利用の主旨説明および「お薬確認袋」の使用法の説明、(2) 患者が持参した「飲み残し薬剤」の選別・点検および正しい服薬についての再教育、「再利用薬」の計数作業、(3) 「調整処方日数」の算出および薬剤服用歴の記録への貼付・保管、医療機関に対する情報提供報告書の作成、(4) 医療機関への報告書提出および、医師への情報提供、(5) 「調整処方日数」を処方せんおよび薬剤服用歴の貼付記録と照合・確認、「再利用薬」にて不足日数分の対応をするための服用方法の説明、服薬情報提供料および服薬指導情報提供加算の算定 (Fig. 14)。

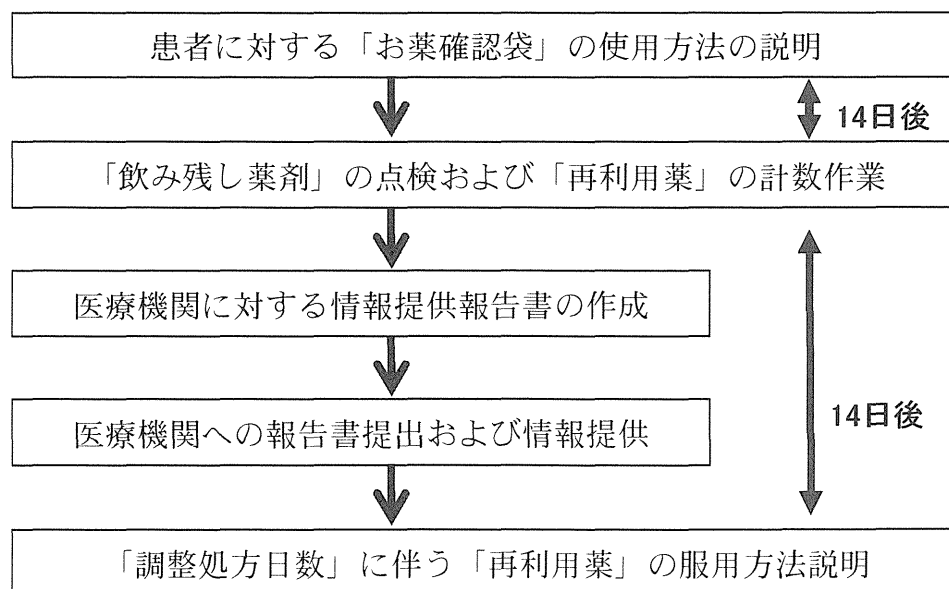


Fig. 14 Operation Chart for Reusing the Leftover Medicine (Prescribed for 14 Days)

第3節 結果

1. 飲み忘れの現状

(1) 処方薬剤数別の飲み忘れ

処方薬剤数別の患者数を Table10 に示す。5 種類の内服薬を服用している患者が「飲み残し薬剤」を持参するケースが最も多く、患者 1 人あたりの内服薬剤数は平均 5.6 ± 2.4 であった。なお、著者がこれまでに調査した通常処方せんの内服薬剤数別患者数³⁴⁾ (平均 3.5 ± 2.3) と「飲み残し薬剤」を持参した患者の内服薬剤数を比較したところ (χ^2 検定)、対象患者の平均薬剤数は多いものの、有意差は認められなかった ($p < 0.05$)。

Table 10 Number of Patient for Number of Prescribed Medicine

内服薬剤数	人数	内服薬剤数	人数	内服薬剤数	人数
1	0	5	21	9	8
2	12	6	16	10	5
3	18	7	16	11	2
4	16	8	10	12	2

平均内服薬剤数： 5.6 ± 2.4

(2) 年齢別の飲み忘れ

年齢別の飲み忘れ件数を Table11 に示す。30 歳代から 90 歳代まで幅広く分布していた。最多年齢層は、70 歳代であった。

Table 11 Number of Non-Compliance Patient for Each Age

年齢	人数	年齢	人数
30 歳～39 歳	1	70 歳～79 歳	43
40 歳～49 歳	1	80 歳～89 歳	29
50 歳～59 歳	18	90 歳～99 歳	1
60 歳～69 歳	33	合計	126

平均年齢：71.3 歳 \pm 10.7

(3) 服用回数別の飲み忘れ

1日の服用回数が増えるほど患者の飲み忘れ率は上昇した(Fig. 15)。ただし、ここでの飲み忘れ件数は、1人の患者が複数の薬剤の飲み忘れをした場合、これらを別々に1件とみなしている。

用法 (回数)	処方件数	飲み忘れ件数	飲み忘れ率 (%)
1日1回	286	80	27.97
1日2回	125	46	36.80
1日3回	282	188	66.66

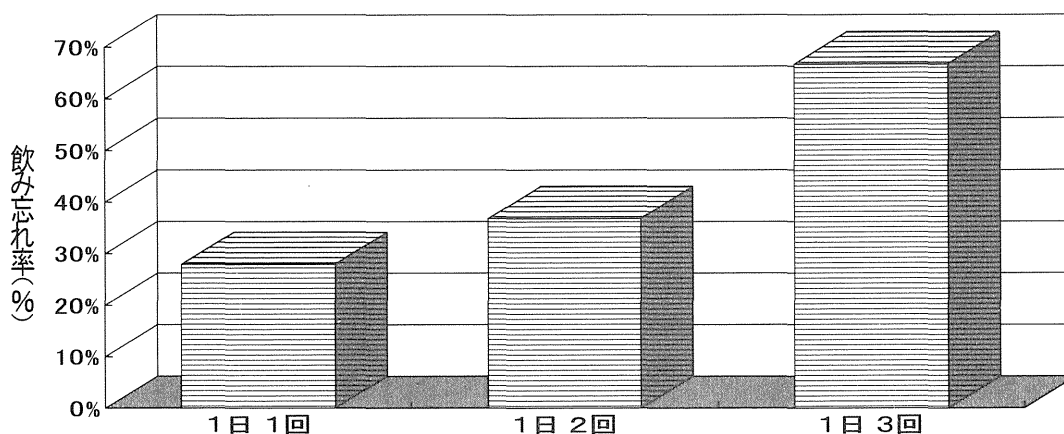


Fig. 15 Rate of Non-Compliance for Administration Times

(4) 服用時点別の飲み忘れ

Table12 に服用時点別の飲み忘れ件数と飲み忘れ率を示す。1日3回の食前、特に「毎食直前」の服用では、100%の患者が飲み忘れを経験していた(Table 12)。

(5) 薬効別の飲み忘れ

薬効コード (日本標準商品分類番号) 別の飲み忘れ件数を Table 13 に示す。漢方製剤の食前の飲み忘れ率が高い値を示した。また、飲み忘れ件数の多い薬剤名を Table 14 に示す。

Table 12 Number of Non-Compliance for Administration Method

服用時点	処方 件数	飲み忘 れ件数	飲み忘れ 率 (%)	服用時点	処方 件数	飲み忘 れ件数	飲み忘れ 率 (%)
朝食前	3	1	33.3	朝・夕食前	6	2	33.3
朝食後	180	44	24.4	朝・夕食後	116	42	36.2
昼食後	4	2	50.0	毎食前	17	12	70.6
夕食後	42	17	40.5	毎食直前	10	10	100
寝る前	57	16	28.1	毎食後	254	165	65.0
—	—	—	—	合計	689	311	45.1

Table 13 Number of Non-Compliance for Classification of Each Pharmacological Effect

薬効群	薬効コード	件数	飲み忘れ件数	飲み忘れ率 (%)
中枢神経系用薬	11	102	41	40.2
抹消神経系用薬	12	6	3	50.0
感覚器官用薬	13	6	3	50.0
循環器官用薬	21	219	81	37.0
呼吸器官用薬	22	48	20	41.7
消化器官用薬	23	146	80	54.8
ホルモン剤	24	12	5	41.7
泌尿生殖器および肛門用薬	25	10	6	60.0
代謝性医薬品	31	35	20	57.1
滋養強壯薬・血液体液用薬	32, 33	47	17	36.2
その他の代謝性医薬品	39	40	22	55.0
アレルギー用薬	44	15	6	40.0
漢方製剤	52	10	7	70.0
病原微生物に対する医薬品	61, 62	7	3	42.9
合計	—	703	314	44.7

Table 14 Example for Typical Non-Compliance Medicine

商品名	処方件数	飲み忘れ件数	飲み忘れ率 (%)
ベイスン [®] 錠	8	8	100
マーズレン S [®] 顆粒	15	14	93.2
ビタメジンカプセル [®]	9	7	77.8
セロクラール [®] 錠	8	6	75.0
セルベックス [®] 細粒	8	5	62.5
メチコバル [®] 錠	10	6	60.0
セレナール [®] 錠	17	10	58.8
テオドール [®] 錠	12	7	58.3
メバロチン [®] 錠	15	8	53.3
デパス [®] 錠	11	5	42.5
ニューロタン [®] 錠	12	5	41.7
アムロジン [®] 錠	13	5	38.5
バファリン 81mg [®]	22	8	36.4
ガスター [®] 錠	15	5	33.3

2. 医師による処方変更

薬剤師から医師への提案は、処方日数短縮であったが、医師の対応として、処方日数の短縮でなく、処方変更であった事例を示す (Table 15)。副作用による薬剤の削除が 5 件、他剤への変更が 4 件、分量超過による服用回数および 1 回分量の削減が 28 件であった。

Table 15 Physician's Correspondence to the Patient Compliance Report except Decrease of Dosing Days

処方変更内容	件数
副作用による薬剤の削除	5
他剤への変更	4
服用回数および 1 回分量の削減	28

3. 節約された薬剤費、減額となった調剤料

服薬情報提供料および服薬指導情報提供加算を算定した件数を Table 16 に示す。服薬指導情報提供加算について、中央店では服薬指導は行ったものの、算定はしていない。服薬情報提供料の3店舗合計は、116件で17,400円であった。服薬指導情報提供加算は106件、15,900円であった。

Table 16 Number of Guidance for Improving the Patient Non-Compliance, Compliance Report for Medical Facilities and their Estimated Fee

	服薬情報提供料			服薬指導情報提供加算		
	すみれ	みどり	中央店	すみれ	みどり	中央店
15年3月	0	0	1	0	0	0
15年4月	47	9	4	47	9	0
15年5月	10	13	2	10	13	0
15年6月	7	20	3	7	20	0
合計	64	42	10	64	42	0
3店舗合計	116件			106件		
合計金額	17,400円			15,900円		

Table 17 Saving the Drug Cost and Dispensing Fee

	薬剤費の節約金額（単位：円）			調剤料の減額金額（単位：円）		
	すみれ	みどり	中央店	すみれ	みどり	中央店
15年3月	59,840	51,520	1,540	12,870	9,450	1,260
15年4月	55,000	19,680	11,860	19,280	3,780	1,220
15年5月	38,110	36,070	220	9,830	3,630	0
15年6月	29,160	115,380	2,370	21,360	19,180	520
合計	182,110	222,650	15,990	63,340	36,040	3,000
3店舗合計	420,750			102,380		

薬剤費の節約、すなわち、患者の節約金額は3店舗合計で420,750円であった。調剤料の減額は102,380円であり、薬局の減収とみなすことができる (Table 17)。これらをまとめると、患者の節約となった合計金額は、489,830円 (保険請求上) であり、薬局の収支合計は69,080円の減収となった (Table 18)。

Table 18 Incoming and Outgoing Balance of the Insurance System for Reusing the Leftover Medicine

	調剤料	服薬情報 提供料	服薬指導 情報提供加算	薬剤費	収支 (単位：円)
患者	+102,380	-17,400	-15,900	+420,750	+489,830
薬局	-102,380	+17,400	+15,900	—	-69,080

4. 作業時間と工程

患者一人あたりに要した作業の平均時間を示す (Table 19)。最も時間を要したのは、医療機関への報告書の作成で、約8分であった。「飲み残し薬剤」の再利用が完了するまでの合計平均時間は、約20分であった。

Table 19 Mean Working Time for Each Operation Step

	すみれ	みどり	中央	平均時間 (±SD)
「お薬確認袋」使用方法説明	0' 48"	1' 39"	4' 00"	2' 09" ±1' 39"
「飲み残し薬剤」点検計数作業	2' 59"	5' 24"	3' 54"	4' 05" ±1' 13"
医療機関への報告書の作成	7' 33"	9' 45"	6' 54"	8' 07" ±1' 35"
報告書提出、医師への情報提供	5' 42"	0' 12"	1' 12"	2' 22" ±2' 56"
患者への服用方法の説明	2' 45"	3' 18"	5' 42"	3' 55" ±1' 34"
合計	19' 47"	20' 27"	21' 42"	20' 39" ±0' 58"

第4節 考察

医薬分業の急速な進展に伴い、院外処方せんの枚数は6億枚に迫り、分業率も50%間近となっている⁴⁴⁾。その結果、平成14年度の国民医療費31兆3,234億円のうち、調剤報酬金額は3兆2,703億円に上り、医療費総額の10.4%を占めるまでに至っている⁴⁵⁾。こうした状況の中、医療費抑制のために、後発医薬品の使用促進が施策として行われ、使用量の増加と経済効果が報告されている⁴⁶⁾。しかしながら、薬物療法そのものの効率化、すなわち、より少ない薬剤で、より効果的に治療を行うことについては十分に検討されているとは言い難く、患者は薬物療法の効果を実感することなく多くの薬剤を飲み残している。

本研究において著者は、「飲み残し薬剤」の再利用について医師への情報提供を実践した。その結果、飲み残しの要因として、早め早めの受診、生活や食事の不規則による飲み忘れ、服用前に寝てしまうなどの単なる飲み忘れ以外に、病状の安定により服薬を必要としなくなったもの、副作用発現による服薬拒否など、再利用に結びつかないノンコンプライアンスもあった。著者の薬局では、後者のような患者の場合、薬剤師との話し合いの中で服薬上の問題が明らかになったときには、投与日数の削減とは別に、処方そのものの変更を提案する形式の情報提供を行っている店舗もある⁴⁷⁾。しかし、当方が投与日数削減を提案したにもかかわらず、医師側の対処として、薬剤そのものの削除、他剤への変更、服用回数および1回分量の削減などのケースがあることは、ノンコンプライアンスの理由に関する患者の説明が、医師に対するものと、薬剤師に対するものとで異なる、あるいは、患者のノンコンプライアンスの理由を薬剤師が正しく把握できていなかったことによるものと考えられる。そのため、医師への情報提供文書の形式としては、飲み残しの要因を具体的に記述できる欄を設ける必要があり、さらに、医師が投与日数削減以外の対処を選択した場合には、その理由を確認し、患者からの薬剤師の情報収集の問題点を検討することも今後の重要な課題である。

服用回数に関しては、回数が多いほど飲み忘れの多いことが示された。さらに、 α -グルコシダーゼ阻害薬の毎食直前の飲み忘れが高率であり、合併症の発生率を上昇させる危険性⁴⁸⁾からも、薬剤師は用法指導をより具体的に行うべきである。

ここで製薬会社に対して、食直前服用薬剤を食後服用で効果が得られるような製剤的な工夫をお願いしたい。また、安全な再利用のために、患者の保管する薬剤の使用期限を正確に把握することができるよう、薬剤の直接の被包に有効期限を印字するなど、考えていただきたい。

本研究では、1施設あたり患者側の節約となった金額は、1ヶ月に約4万円（489,830円÷3施設÷4ヶ月）であった。また、対象患者数は、約10人（126人÷3施設÷4ヶ月）であった。この金額が、全国の保険薬局40,120施設⁴⁹⁾で達成されると仮定すると、削減される医療費は、年間約200億円⁵⁰⁾に達し、医療費が逼迫している現状を考えると、無視できない金額である。しかし、今回の検討結果は、著者の3薬局の現状を反映したものであり、一般的な結果であるということはいできない。その理由として、①医師および薬剤師は、処方薬剤数の多い患者に飲み忘れが生じている可能性が高いとして、患者選択をしていること、②中央店では、服薬指導情報提供加算料を算定していないこと、また、③3薬局の平均処方せん受付枚数は、1,947枚/月であり、1店舗当たりの全国平均処方せん受付枚数1,214枚^{44,49)}から比べ多いこと、④いずれの店舗も内科を中心とした処方せんを受付けており、その他の診療科での「飲み残し薬剤」の実態を把握できていないこと、などが挙げられる。すなわち、「飲み残し薬剤」の再利用の経済効果を正確に見積もることは難しいものの、年間約200億円の節約を達成することは、対象患者を広げることによって可能と思われ、多くの薬局で実践されることが望まれる。

「飲み残し薬剤」の再利用によって、薬局は減収となったが、患者の利益は大きく、社会に対する薬剤師の貢献の一つと考えられた。もちろん、「飲み残し薬剤」の再利用を促すことと同時に、薬剤師はコンプライアンスを上昇させるために、服用方法について正しい患者教育を実践しなければならない。しかし、再利用には患者一人あたり約20分を要することが明らかとなり、これの実践は、患者待時間の上昇につながり、現行での導入には何らかの工夫が必要と思われた。

本作業は、患者に対するアウトカムが期待できることから、「飲み残し薬剤」の再利用作業の時間を捻出するため、現行薬局業務の合理化が必要と思われた。

小括

個々の患者が飲み残した薬剤の要因を解析し、また、医療機関と連携することで再利用を実践した。飲み残し要因を解明する一方で、医療費を節約でき、これからの薬剤師業務として期待できることを示した。

(注釈)

1. 調剤料 (平成 14 年 3 月 8 日 保医発第 0308001 号)

(1) 調剤料の考え方

【内服薬】

内服薬の調剤料は、投与日数により次のように区分されている。

1) 14 日以下の場合

① 7 日目以下の部分 (1 剤 1 日分につき) : 5 点

② 8 日目以上の部分 (1 剤 1 日分につき) : 4 点

2) 15 日以上 21 日分以下の場合 : 70 点

3) 22 日以上 30 日分以下の場合 : 80 点

4) 31 日分以上 60 日分以下の場合 : 90 点

5) 61 日分以上の場合 : 95 点

内服薬が 1 回の処方せん受付について 4 剤あるいは 5 剤以上ある場合は、3 剤まで算定できる (内服用滴剤を除く)。また、どの 3 剤を採用して算定しても差し支えない。内服用滴剤については、日数に関係なく 1 調剤につき 10 点を算定し、考え方は後述の注射薬及び外用薬の調剤に同じである。

隔日投与等投与しない日がある処方に係る内服薬の調剤料は、実際の投与日数により算定する。

ドライシロップ剤を投与する場合において、調剤の際に溶解し、内服用 (シロップ剤) にして患者に投与するときは水剤として算定し、散剤としてそのまま投与するときは内服用固型剤として算定する。

なお、同一薬局で同一処方せんを分割調剤した場合の調剤料は、1 回目の調剤から通算した日数に対応する点数から前回までに請求した点数を減じたものを点数とする。

(2) 服用時点が同一である内服薬の調剤

内服薬 (内服用滴剤以外のもの) についての調剤料及び薬剤料の算定はそれぞれ「1 剤」及び「1 剤 1 日分」を所定単位として算定するが、この場合の「1 剤」とは、調剤料の算定の上で適切なものとして認められる単位をいうものであり、

次の点に留意する。

- 1) 1回の処方において、2種類以上の薬剤を調剤する場合には、それぞれの内服薬を個別の薬包等に調剤しても、服用時点が同一であるものについては、1剤として算定する。
- 2) 服用時点が同一である薬剤については、投与日数にかかわらず1剤として算定する。
- 3) 服用時点が同一とは、2種類以上の薬剤について服用日1日を通じて服用時点（例えば「朝食後、夕食後服用」、「1日3回食後服用」、「就寝前服用」、「6時間毎服用」等）が同一であることをいう。
- 4) 上記1) および2) にかかわらず、次の場合は、それぞれを別剤として算定できる。
 - ① 配合不適等調剤技術上の必要性から個別に調剤した場合
 - ② 内服用固型剤（錠剤、カプセル剤、散剤等）と内服用液剤の場合
 - ③ 内服錠とチュアブル錠又は舌下錠等のように服用方法が異なる場合
- 5) ドライシロップ剤を水に溶かして同時服用の他の液剤と一緒に投与する場合は1剤として算定し、ドライシロップ剤を散剤として、同時服用の他の固型剤（錠剤、カプセル剤、散剤、顆粒剤等）と一緒に投与する場合も1剤として算定する。⁵¹⁾

2. 服薬情報提供料について（平成14年3月8日 保医発第0308001号）

- (1) 服薬情報提供料は、患者の服薬に関する情報を保険医療機関に提供することにより、医師の処方設計及び患者の服薬の継続又は中断の判断の参考とする等、保険医療機関と保険薬局の連携の下に医薬品の適正使用を推進することを目的とするものである。
- (2) 服薬情報提供料は、次の場合において患者の同意を得て、現に患者が受診している保険医療機関に対して、当該患者の服薬状況について文書により提供したときに算定する。

- イ) 処方せん発行保険医療機関から情報提供の求めがあった場合
 - ロ) 長期投薬中の患者等について、薬剤服用歴に基づき保険薬局が患者の服薬に関する情報提供の必要性を認めた場合
- (3) 患者1人につき同一月に2回以上服薬情報提供を行った場合においても、月1回のみ算定とする。ただし、2以上の保険医療機関又は診療科に対して服薬情報提供を行った場合は、当該保険医療機関又は診療科ごとに月1回に限り算定できる。
- (4) 情報提供に当たっては、別紙様式1又はこれに準ずる様式の文書に必要事項を記載し、患者が現に診療を受けている保険医療機関に交付し、当該文書の写しを薬剤服用歴の記録に添付する等の方法により保存しておく。
- (5) 服薬指導情報提供加算
服薬指導情報提供加算は、患者の同意を得て、服薬状況に併せて現に患者が受診している保険医療機関に対して、当該患者に対する服薬指導の要点、患者の状態等を示す文書を添えて薬剤の適正使用に必要な情報を提供したときに算定する。
- (6) 服薬情報提供料は、「区分15」の在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している患者については算定できない。⁵²⁾

総括

本研究において、患者の医薬品適正使用の推進に関する薬局業務を実践し、臨床の現場において薬剤師が成し得る新たな業務について検討し、以下の結論を得た。

第1編においては、

調剤した薬剤の服薬情報の提供方法として薬袋方式を考案、実践することで、均一な情報提供を可能とすることが検証された。また、患者の薬識を向上させることが出来る方式であることを示した。

第2編においては、

副作用防止の観点から、薬効別に追加されやすい特徴的な副作用の種類を見出し、新たな副作用の予測および情報提供方法を構築した。初期症状の提供は、副作用の早期発見につながる可能性を示した。

第3編においては、

飲み残して放置されたままの薬剤の要因を解析して、医療機関と連携し再利用を実践した。飲み残しの要因を解明する一方で医療費を節約でき、これからの薬剤師業務として期待できることを示した。

これらの研究成果は、患者のために薬剤師が何をなすべきかを明確にしたものであり、医薬品の適正使用に貢献できる、薬剤師の業務を具体的に示したものである。これらを実践することは、薬の専門職として、また、患者から信頼される薬剤師として、新たな業務の可能性を多くの薬局に示したものである。

謝辞

本研究に際し、御指導、御鞭撻を賜り、また本論文の御校閲を戴きました、恩師
城西大学薬学部大学院薬学研究科長 森本雍憲教授に謹んで厚く御礼申し上げます。

また、本研究の機会を与えて下さり、御懇篤な御指導、御鞭撻を賜りました、恩師
城西大学薬学部病院薬剤学講座 小林大介助教授に謹んで厚く御礼申し上げます。

また、本研究期間中、種々の御助言を戴きました、城西大学薬学部大学院 薬学
研究科 沼尻幸彦助手、並びに城西大学薬学部病院薬剤学講座 上田秀雄助手に厚く
御礼申し上げます。

また、本研究を通じ、多大なる御協力を戴きました、東日本メディコム株式会社
システム開発部社員一同、並びに株式会社あさひ調剤 山浦克典薬学博士に厚く
御礼申し上げます。

さらに、本研究に協力して下さった山下伸樹薬剤師、中山 恵薬剤師、鵜近篤史
薬剤師、鈴木暢之薬剤師、並木美穂子薬剤師および御鞭撻を戴いた株式会社あさひ
調剤社員一同に厚く御礼申し上げます。

そして、本研究の機会を与えて下さり、また、永年に渡り御支援を戴き、精神的
に支えて下さいました株式会社あさひ調剤 春日一夫社長に深く感謝申し上げます。

最後に、本研究の遂行にあたり、温かく見守り、精神的に支えてくれた妻 純子、
子供達 紘佑、俊平、彩乃ならびに母 廣子、故父 信郎に深く感謝いたします。

主論文目録

本学位論文内容は下記の発表論文による

1. Nobuaki Kutsuma, Nobuki Yamashita, Megumi Nakayama, Hiroyuki Yoshida, Sachihiko Numajiri, Hideshi Natsume, Daisuke Kobayashi, Masahiko Ogihara, Yasunori Morimoto, “Evaluation of Efficiencies of the Medicine Bag Printed with the Patient Drug Information and the Photographs of Medicine : Comparison to the Patient Drug Information Leaflet with Photographs of Medicine,” YAKUGAKU ZASSHI. 119 (12), 972-979 (1999)
2. Daisuke Kobayashi, Nobuaki Kutsuma, Megumi Nakayama, Atsushi Ukon, Nobuyuki Suzuki, Yuko Sashida, Toshinari Endo, Hideo Ueda, Sachihiko Numajiri, Fusao Komada, Yukiya Saitoh, Yasunori Morimoto, “Current Situation of the Additional Severe Adverse Effects of Marketed Medicine,” Jpn. J. Pharm. Health Care Sci. 28 (6), 571-575 (2002)
3. Nobuaki Kutsuma, Katsunori Yamaura, Megumi Nakayama, Mihoko Namiki, Keiko Akiba, Soichiro Kimura, Hideo Ueda, Sachihiko Numajiri, Daisuke Kobayashi, Yasunori Morimoto, “Practice for Promoting Proper Use of Reusing the Leftover Medicines in the Outpatients of the Chronic Disease,” YAKUGAKU ZASSHI. 124 (6), 355-364 (2004)

引用文献

1. 池上直己, J. C. キャンベル, “日本の医療 統制とバランス感覚”, 中央公論新社 (1996)
2. 鈴木 厚, “日本の医療に未来はあるか—間違いだらけの医療制度改革”, 筑摩書房 (2003)
3. “医療白書<平成7年版>”, 医療経済研究機構編集, 日本医療企画 (1995)
4. “診療報酬改定—今後の流れ—中医協診療報酬基本問題小委員会報告で読む医療の動向—”, 編集: 厚生省保険局医療課保険医療企画調査室, ミクス (1995)
5. “薬局薬剤師実務研修テキスト第3版(上)”, 編集: 日本薬剤師研修センター, 薬事日報社 (2002)
6. “戦後医療の50年・医療保険制度の舞台裏”, 日本医事新報社 (1997)
7. “医療法改正と医療制度がとってもよくわかる本”, (株)ユート・ブレーン (1998)
8. 川淵孝一, “医療改革 痛みを感じない制度設計を”, 東洋経済新聞社 (2002)
9. 川淵孝一, “医療の規制緩和と情報公開・日本に黒船はやってくるのか”, 薬事日報社 (1998)
10. 國枝 卓, “第三次医療法改正と薬剤師”, 調剤と情報, じほう, Vol. 4. pp. 889-893 (1998)
11. 土屋文人, “薬事法・薬剤師法改正と患者への副作用情報の提供”, 薬局, 南山堂, Vol. 49. No. 11. pp. 1976-1982 (1998)
12. 日本薬剤師会雑誌, Vol. 55, pp. 457-460, pp. 493-495 (2003)
13. “21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告”, 薬事日報社 (1993)

14. 日本薬剤師会編：第11改訂調剤指針，薬事日報社，pp. 4-11 (2002)
15. “日本の構造改革～学生・市民のための読本～”，野村総合研究所編，野村総合研究所広報部 (2001)
16. 久津間信明、山下伸樹、中山 惠、吉田博之、沼尻幸彦、夏目秀視、小林大介、荻原政彦、森本雍憲、“薬の写真のをせた薬袋による情報提供の有用性評価：写真入り情報提供せんとの比較”、YAKUGAKU ZASSHI. 119 (12), pp. 972-979 (1999)
17. 小林大介、久津間信明、中山 惠、鵜近篤史、鈴木暢之、佐次田優子、遠藤敏成、上田秀雄、沼尻幸彦、駒田富佐夫、齋藤侑也、森本雍憲、“医薬品市販後に追加される重大な副作用の現状”、Jpn. J. Pharm. Health Care Sci., 28 (6), pp. 571-575 (2002)
18. 久津間信明、山浦克典、中山 惠、並木美穂子、秋庭啓子、木村聡一郎、上田秀雄、沼尻幸彦、小林大介、森本雍憲、“飲み忘れ薬剤の再利用の実践と経済学的評価”、YAKUGAKU ZASSHI. 124 (6), pp. 355-364 (2004)
19. 室原昌洋、西端義弘、細谷幸彦、稲垣正晴、大江早江、後藤満子、恵良正道、西川正一、早川幸宏、金 恵美子、吉田真紀子、向井淳一、浜 六郎、病院薬学, 18, pp. 236-244 (1992)
20. 向井淳治、浜 六郎、月間薬事, 37, pp. 2663-2668 (1995)
21. 杉山 正、芝山朋子、高木直子、安田浩二、安田公夫、片桐義博、病院薬学, 24, pp. 292-300 (1998)
22. 別府宏圀、月間薬事, 37, pp. 1277-1281 (1995)
23. 丘 龍祥、佐藤信範、白石 正、東海林 徹、仲川義人、那須景子、斎藤伸二郎、嘉山孝正、日病薬誌, 33, pp. 1395-1399 (1997)
24. 清水直容、スズケンDI アワー, No. 1082, pp. 12-13 (1998)

25. 飯原なおみ, 塚本豊久, 森田修之, 病院薬学, 25, pp. 138-148 (1999)
26. 日本薬剤師会編, “薬剤師の情報提供と法的責任”, 薬事日報社, 東京, pp. 91-96 (1997)
27. 浜 六郎, 別府宏圀, 坂口啓子, “くすりのチェックは命のチェック: 第1回 医薬ビジランスセミナー報告書”, 日本評論社, 東京, pp. 170-174 (1999)
28. 薬務局安全課医薬品副作用モニター制度について, 厚生労働省報道発表資料, 1997年5月15日
29. 薬害でPL法初適用, 共同通信ニュース, 平成16年4月12日, 共同通信社
30. 日本病院薬剤師会編, “重大な副作用回避のための服薬指導情報集1”, じほう, 東京, pp. 3-8 (1997)
31. 厚生省医薬安全局安全対策課長, 「ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について, 医薬安第164号 (1999)
32. 佐藤嗣道, 日本版処方イベントモニタリング (J-PEM) で報告されたイベントの医師-薬剤師間の一致性とそのシグナル生成における重要性, 薬剤疫学, 5, S50-51, Supplement (2002)
33. 三溝和男, ロサルタン J-PEM の中間報告, 薬剤疫学, 5, S58-59, Supplement (2002)
34. 遠藤敏成, 渡辺 直, 後藤憲一, 久津間信明, 駒田富佐男, 斎藤侑也, 小林大介, 森本雍憲, 多剤併用処方に見られる重大な副作用重複の現状, 医療薬学, 28 (2), pp. 157-163 (2002)
35. P. G. ホーエル著, “初等統計学第4版”, 浅井亮, 村上正康共訳, 培風館, 東京, pp. 219-232 (2000)
36. 竹下昌三, “わが国の医療保険制度”, 大学教育出版, 岡山 (2003)

37. “目で見る医療保険白書（平成 15 年版）－医療保障の現状と課題”，医療保険制度研究会編集，ぎょうせい（2003）
38. 飯野奈津子，“患者本位の医療を求めて”，日本放送出版協会（2003）
39. 原 祐一，“後発医薬品（ジェネリック医薬品）についての基礎研究”，日医総研，No. 82（2003）
40. オレンジブック保険薬局版，薬事日報社（2002）
41. 厚生労働省，“診療報酬における後発品について”，
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/03/tp0328-1.html>
42. 日本薬剤師会，服薬コンプライアンスとその改善に対する薬剤師の関与についての事態調査(概要)，<http://www.nichiyaku.or.jp/news/zanyaku/index.html>
43. ファーマウィーク，2003 年 7 月 28 日号，じほう，東京
44. 日本薬剤師会，“件数・処方せん枚数・調剤点数の動向，平成 14 年度分”
<http://www.nichiyaku.or.jp/uketori/ukezm14.html>
45. 厚生労働省，“診療別国民医療費”
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/01/kekka4.html>
46. 薬事日報，平成 15 年 2 月 10 日号，薬事日報社，東京
47. 山浦克典，室谷裕司，泉 茂雄，久津間信明，春日一夫，中村智徳，矢野眞吾，上野光一，開局薬剤師の服薬情報提供による医師・患者間への介入がもたらす臨床効果に関する一考察，千葉医療薬学雑誌，2（1），pp. 3－8（2001）
48. Chiasson J. L., Josse R. G., Gomis R., Hanefeld M., Karasik A., Laakso M., “Acarbose treatment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance. The Stop-NIDDM trial,” JAMA, 290 (4), pp. 486-494 (2003)

49. 日本薬剤師会, “保険処方せん取扱い状況調査の概要”
<http://www.nichiyaku.or.jp/uketori/soku13.html>
50. Thomas M. M, “The Economic impact of wasted prescription of older adults.” The journal of Family Practice, 50 (9), pp. 779-781 (2001)
51. 保険薬局業務指針 2002 年版, 薬事日報社, 調剤料, pp. 71 - 73 (2002)
52. 保険薬局業務指針 2002 年版, 薬事日報社, 服薬情報提供料, pp. 401 (2002)

本学位論文の審査は城西大学薬学部大学院薬学研究科で指名された下記の審査委員により行われた。

主査 城西大学薬学部教授 (薬学研究科) 薬学博士 森本 雍憲

副査 城西大学薬学部教授 (薬学研究科) 薬学博士 從二 和彦

副査 城西大学薬学部教授 (薬学研究科) 薬学博士 杉林 堅次

