

原著

薬剤情報確認ソフト導入による有用性評価と今後の課題

室宮智彦 池島健広 北岡華奈 望月友美 岡田茉鈴 橋本奈々 堀井雄之介 藤田昌雄
恵寿総合病院 薬剤課

【要約】

服薬指導は薬剤師にとって重要な業務の一つだが、効率化を追求しすぎると質の低下が危惧される。そこで、質を保持しながら効率良く服薬指導できることを目的として薬剤情報確認ソフト SEARCH（以下、SEARCH）を作成・導入した。

SEARCH は薬剤名称を入力することで、腎機能低下により減量が必要な薬剤、ハイリスク薬、相互作用、現疾患や既往疾患が原因となり投薬禁忌に分類される薬剤の 4 項目の情報が表中で一括確認できる。調査期間は導入前後の各 5 ヶ月間で、全 11 病棟のうち 2 病棟を選び、テスト病棟とした。調査方法は薬剤師カルテを後ろ向きに確認した。

薬剤管理指導率は、導入前 63.6%から導入後 65.8%へと上昇し、疑義照会率は導入前 11.3%から導入後 19.1%と有意に上昇した ($P < 0.001$)。SEARCH で情報確認できる疑義照会件数は、導入前 796 例 9 件から導入後 749 例 41 件へと増加した。SEARCH で得た情報をもとに疑義照会した処方箋の疑義照会後の経過では、41 件中 3 件が副作用疑い、41 件中 10 件が経過不明であった。

SEARCH 導入により、薬剤管理指導率を下げることなく、疑義照会件数は有意に増加した。疑義照会後の調査から、処方経過が不明、副作用疑いの処方箋があることが判明し、保険薬局に正確な情報を伝えて連携していくことが今後の課題である。

Key Words : 薬剤情報確認ソフト, 疑義照会, 薬薬連携

【はじめに】

近年、薬剤師の働きは、薬剤の適正使用や副作用回避の観点から重要視されている。2010 年 4 月 30 日の厚生労働省医政局長通知「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¹⁾」では、薬剤師がチーム医療で主体的に薬物療法に関わることの有益性を指摘している。2012 年度診療報酬改定²⁾では、薬剤師の病棟における薬物療法の有効性、安全性の向上に資する業務において、病棟薬剤業務実施加算が創設された。またポリファーマシー解消の対策として、2016 年度診療報酬改定³⁾で薬剤総合評価調整加算が制定され、2020 年度診療報酬改定⁴⁾では退院時薬剤情報連携加算が新設された。

当院では 2019 年に服薬指導の効率化を目的とし

て服薬指導支援ソフト「SATCHI」⁵⁾を作成した。このソフトは新規処方やハイリスク薬処方の有無を、入院患者の一覧表から即時に把握することができる。ソフトの導入により服薬指導は効率化された。しかし、効率化を追求しすぎると質の低下を招く可能性がある。質を維持するためには服薬指導だけでなく、疑義照会（処方内容の疑わしい点を処方医に確認すること）による投与量の調節や副作用・相互作用の回避など、薬剤師の視点から治療に介入することが求められる。他施設の先行研究では、腎機能低下により調節が必要な薬剤の投与量が自動出力されるシステム⁶⁾や、現疾患や既往疾患が原因となり投薬禁忌に分類される薬剤（以下、病名禁忌）の投与患者を自動抽出できるシステム⁷⁾を開発して成果を上げ

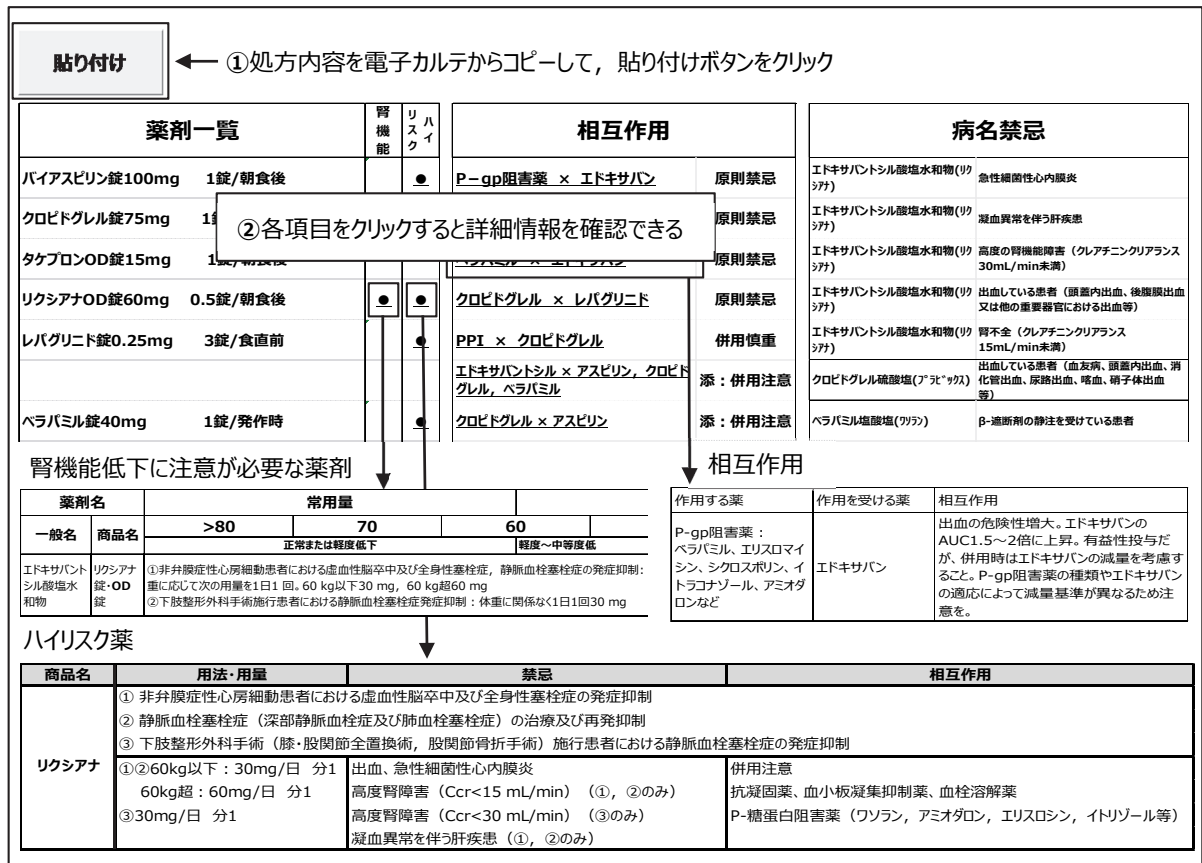


図1 薬剤情報確認ソフト「SEARCH」の操作手順

ている。しかし、これらは単一の薬剤情報を確認できるシステムであり、複数の薬剤情報を一括して確認することはできない。

そこで、複数の薬剤情報を一括して確認できるソフトがあれば、質を担保しながら効率よく服薬指導できると考え、薬剤情報確認ソフト「SEARCH」(以下、SEARCH)を作成・導入した。ソフトの有用性について評価したので報告する。また本研究では、SEARCHで得た情報をもとに疑義照会した処方方の疑義照会後の経過についても調査したのであわせて報告する。

【対象と方法】

1. 薬剤情報確認ソフト「SEARCH」(図1)

SEARCHは市販の表計算ソフト(Microsoft Excel®)を用いて作成した。薬剤名称を入力することで、腎機能低下により減量が必要な薬剤、ハイリスク薬、相互作用、病名禁忌の4項目の情報が、表中で一括確認できる。処方内容を電子カルテからコピーして、ソフトの貼り付けボタンをクリックする

と、複数の薬剤を一度に貼り付けることが可能である。腎機能低下時に注意が必要な薬剤、ハイリスク薬、相互作用の3項目は、各項目を選択するとリンクされた詳細情報を確認できる。詳細情報は、添付文書、医薬品インタビューフォーム、学会提供データ、学術書など⁸⁻¹⁰⁾を参考に独自に作成した。相互作用は注意レベルの低いものから、併用注意、原則禁忌、併用禁忌の3段階に分かれるが、併用注意の中で特に注意が必要なものに関しては、併用注意から原則禁忌へと注意レベルを格上げした。

2. 「SEARCH」の有用性の検討

調査期間はSEARCH導入前(2019年11月~2020年3月)と導入後(2020年7月~11月)の各5ヵ月間で、調査期間内の入院患者を対象とした。当院の全11病棟のうち、経験年数10年以上の薬剤師2名が専属するA病棟(病床数34床)と、経験年数1~5年の薬剤師1名、5~10年の薬剤師1名が専属するB病棟(病床数45床)の2病棟を選び、調査対象テスト病棟とした。調査方法は、調査期間内の

薬剤師のカルテを後ろ向きに確認した。調査項目は、SEARCH 導入前後における薬剤管理指導率と疑義照会率の変化、疑義照会件数の変化（項目別、経験年数別）、SEARCH で得た情報をもとに疑義照会した処方箋の疑義照会後の経過とした。なお疑義照会は、カルテに「提案した」「確認した」「注意喚起した」など、処方医との関わりが確認できる旨の記載のあるものとした。薬剤管理指導実施率¹¹⁾は「期間中の入院患者のうち薬剤管理指導を受けた患者」の割合、疑義照会率は「期間中の入院患者のうち疑義照会した患者」の割合とした。なお、本研究は恵寿総合病院倫理委員会の承認を受けて実施した（審査番号：2020-8-3）。

3.本研究における疑義照会の分類

以下、9項目に分類した。

SEARCH で情報確認できる分類

- 1) 腎機能（腎機能に応じた投与量調節）
- 2) 相互作用（薬物間相互作用の回避）
- 3) 病名禁忌（現疾患や既往疾患により投薬禁忌と分類される薬剤の継続確認）

SEARCH で情報確認できない分類

- 4) 用法用量（用法用量の調節）
- 5) 再開・中止（再開・中止の確認）
- 6) 重複投与（同種同効薬による重複投与の回避）
- 7) 検査値（臨床検査項目に関連した提案（腎機能を除く））
- 8) 副作用（副作用の回避）
- 9) 剤形変更（適切な剤形への変更）

4.統計学的処理

統計学的検定は EZR version 1.54¹²⁾を用いた。有意差検定はカイ 2 乗検定を用いた。有意水準は $P < 0.05$ とした。EZR は自治医科大学附属さいたま医療センターのホームページで無償配布されている。

【結果】

SEARCH 導入前後における病棟データ（入院患者数、薬剤管理指導人数、薬剤管理指導件数、疑義

表 1 SEARCH 導入前後における病棟データ

	A病棟		B病棟		A・B病棟	
	導入前	導入後	導入前	導入後	導入前	導入後
入院患者数 (人)	378	352	418	397	796	749
薬剤管理指導						
患者数 (人)	278	257	228	236	506	493
件数 (件)	444	378	355	358	799	736
疑義紹介						
患者数 (人)	40	68	50	75	90	143
件数 (件)	43	74	61	91	104	165

表 2 SEARCH 導入前後における薬剤管理指導率と疑義照会率の変化

		導入前(n=796)	導入後(n=749)	P値* ¹
薬剤管理指導(人)	あり, n (%)	506(63.6)	493(65.8)	0.382
	なし, n (%)	290(36.4)	256(34.2)	
疑義紹介(人)	あり, n (%)	90(11.3)	143(19.1)	<0.001
	なし, n (%)	706(88.7)	606(80.9)	

*¹カイ2乗検定

表 3 SEARCH 導入前後における疑義照会件数の変化（薬剤師の経験年数別）

介入項目	疑義照会件数								
	5年未満 薬剤師1名		5~10年 薬剤師1名		10年以上 薬剤師2名		合計 薬剤師4名		
	導入前 (n=418)	導入後 (n=397)	導入前 (n=418)	導入後 (n=397)	導入前 (n=378)	導入後 (n=352)	導入前 (n=796)	導入後 (n=749)	
腎機能 (件)	1	3	2	10	1	7	4	20	
SEARCHで 情報確認 できる項目	相互作用 (件)	2	3	1	7	1	6	4	16
病名禁忌 (件)	0	0	1	0	0	5	1	5	
合計 (件)	3	6	4	17	2	18	9	41	
SEARCHで 情報確認 できない 項目	用法用量 (件)	7	10	16	19	24	31	47	60
再開中止 (件)	9	11	9	10	14	11	32	32	
重複投与 (件)	0	4	1	0	1	2	2	6	
検査値 (件)	2	5	9	8	0	5	11	18	
副作用 (件)	0	1	0	0	2	4	2	5	
剤形変更 (件)	1	0	0	0	0	3	1	3	

*¹入院患者数

照会人数、疑義照会件数) を表 1 に示す。

1.SEARCH 導入前後における薬剤管理指導率と疑義照会率の変化(表 2)

薬剤管理指導率は、導入前 63.6% (796 例中 506 例) から導入後 65.8% (749 例中 493 例) へと上昇し ($P=0.382$)、疑義照会率は導入前 11.3% (796 例中 90 例) から導入後 19.1% (749 例中 143 例) と有意に上昇した ($P<0.001$)。

2.SEARCH 導入前後における疑義照会件数の変化 (表 3)

SEARCH で情報確認できる 3 項目（腎機能、相互作用、病名禁忌）の疑義照会の合計件数は、導入前 796 例中 9 件から導入後 749 例中 41 件へと増加した。

項目別では、腎機能：導入前の 796 例中 4 件から導入後は 749 例中 20 件へ、相互作用：4 件から 16 件へ、病名禁忌：1 件から 5 件へとそれぞれ増加した。

表4 SEARCHで得た情報をもとに疑義照会した処方
の疑義照会後の経過

	処方変更	合計	疑義照会後の経過				
			変更なし	投与終了 (死亡退院含む)	元の処方 に戻った	副作用 疑い	経過 不明
疑義照会件数	あり	17	2	9	1	0	5
	なし	24	13	3	0	3	5

経験年数別では、5年未満：導入前の418例中3件から導入後の397例中6件へ、5年～10年：418例中4件から397例中17件へ、10年以上：378例中2件から352例中18件へとそれぞれ増加した。

相互作用に関する疑義照会は、導入前の796例中4件から導入後は749例中16件へ増加した。そのうち、併用注意から原則禁忌へと注意レベルを格上げした相互作用の疑義照会件数は、導入前は1件(レバグリニド×クロピドグレル硫酸塩1件)であったが、導入後は5件(エドキサバン×ベラパミル塩酸塩3件、レバグリニド×クロピドグレル硫酸塩1件、フルコナゾール×ロスバスタチンカルシウム1件)へと増加した。

SEARCHで情報確認できない残りの6項目においても、薬剤師の経験年数にかかわらず、導入後の件数がほとんどで増加した。

3. SEARCHで得た情報をもとに疑義照会した処方の疑義照会後の経過(表4)

SEARCHで得た情報をもとに疑義照会した処方件数は合計41件あり、そのうち疑義照会に呼応して処方医が処方変更したのは17件、変更しなかったのは24件であった。その後の経過を更に追跡したところ、41件中15件が処方変更なし、12件が投与終了(死亡退院を含む)、1件が元の処方に戻り、3件が副作用疑いにより中止または減量、10件が経過不明であった。

【考察】

SEARCH導入により薬剤管理指導率を下げることなく、疑義照会率は有意に上昇した。SEARCH導入の際、より多くの薬剤情報を効率的に得ることが期待された反面、増加した情報を処理するための時間が余分に必要になり、かえって薬剤管理指導率の低下に繋がるのが危惧された。しかし、実際には

薬剤管理指導率は低下することはなかった。その理由は、日常の病棟薬剤業務において患者情報が十分把握されていたためと思われる。そのことが薬剤情報と患者情報の結び付けのための情報処理時間を短縮し、結果的に指導率の維持と効率的な薬学的介入につながったと考える。

SEARCHで得た情報で確認できる、腎機能、相互作用、病名禁忌の3項目において疑義照会件数はそれぞれ増加した。これまでの先行研究⁶⁾では、単一の薬剤情報を自動取得できるシステムが散見されたが、今回の結果より複数の薬剤情報を一括に自動取得できるシステムの有用性が示唆された。

薬剤師の経験年数に左右されずに疑義照会件数は増加した。先行研究⁶⁾と本研究の共通点は、薬剤情報を自動取得できる機能である。今回の結果より、経験年数に左右されないシステムを開発するためには、情報を自動取得できる機能が重要だと考える。

相互作用の注意レベルを併用注意から原則禁忌へ格上げた薬剤の疑義照会件数は増加した。従来の院内システムでは併用禁忌の場合は警告が表示されたが、併用注意では表示されなかった。SEARCH導入によって併用注意の注意レベルが格上げされて原則禁忌と表示されるようになったので、薬剤師の目にとまりやすくなり、疑義照会の機会が増えたと考えられる。今回の結果から、システム上で注意レベルを上げて注意喚起することは有効な手段の一つであると考えられる。

SEARCHで得た情報をもとに疑義照会した41件の処方のうち3件において疑義照会後の経過で副作用疑いにより中止または減量となっていた。これら3件は疑義照会の時点では処方変更されていなかった(表4)。Morimotoら¹³⁾は薬剤による副作用のうち14%は予防可能なものであると報告している。したがって、これら3件では疑義照会の時点では処方変更には至らなかったものの、副作用の可能性を事前に警告したという意味で、有益な情報提供であったと考えられる。今回の結果より、副作用リスクがあると判断するときは、疑義照会により医師に情報提供していくことの重要性が改めて認識された。

SEARCHで得た情報をもとに疑義照会した処方

のうち41件中5件は疑義照会で処方変更されたが、その後の経過が不明であった(表4)。中村ら¹⁴⁾は保険薬局へのアンケート調査で、入院中に中止になった薬剤の約36%は退院後に再処方されたと報告している。この報告より、これら5件は元の処方に戻っている可能性がある。さらに中村ら¹⁴⁾は中止薬が再処方された際、約62.5%の薬剤師が疑義照会していなかったと報告している。この理由の1つとして、保険薬局に正確な情報が伝わっていない可能性が考えられる。今後、保険薬局には処方変更理由とともに処方が元に戻ったときには確認を促すように情報提供することが重要だと考える。保険薬局に正確な情報を伝えて連携していくことが今後の課題である。

【結語】

薬剤情報確認ソフト「SEARCH」を作成・導入して有用性を評価した。導入により、薬剤管理指導率を下げることなく、疑義照会件数は有意に増加した。SEARCHは個々の薬剤師の経験の差に影響されることなく、複数の薬剤情報を一括して簡便に自動取得することができる薬学的介入の支援ツールとして有用である。疑義照会後の追跡調査により、処方経過が不明、副作用疑いの処方があることが判明し、保険薬局に正確な情報を伝えて連携していくことが今後の課題である。

【参考文献】

- 1)厚生労働省医政局長：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 医政発0430第1号<<https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/02/dl/tp0215-01-09d.pdf>>最終アクセス2021年1月12日
- 2)厚生労働省：診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示) 平成24年厚生労働省告示第76号(P28-29) <<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/2-2.pdf>>最終アクセス2021年2月18日
- 3)厚生労働省：診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示) 平成28年厚生労働省告示第52号(P34) <<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou->

12400000-Hokenkyoku/0000114812.pdf>最終アクセス2021年2月18日

4)厚生労働省：診療報酬の算定方法の一部を改正する件(告示) 令和2年厚生労働省告示第57号(P31)

<<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000603749.pdf>>最終アクセス2021年2月18日

5)室宮智彦, 小野誠志, 梅田友子, 他：服薬指導支援ソフトによる業務効率化の評価. 恵寿病医誌 8: 23-26, 2020

6)朝居祐貴, 山本高範, 鈴山直寛, 他：腎機能低下に応じた適正処方を目指した処方監査システムの構築と評価. 日病薬誌 56: 283-288, 2020

7)國津侑貴, 平大樹, 上西幸治, 他：電子カルテシステムと連動した病名禁忌処方チェックシステムの有用性評価. 医療薬 46: 489-502, 2020

8)腎機能低下時に最も注意の必要な薬剤投与量一覧 2020年改訂33版：日本腎臓病薬物療法学会<https://www.jsnp.org/docs/JSNP-yakuzai_dosing_33.pdf>最終アクセス2021年1月12日

9)荒木博陽(監修), 井門稽古(編集)：ハイリスク薬チェックシート 第3版, 2016, 1-344, じほう, 東京

10)杉山正康：新版 薬の相互作用としくみ, 初版, 2016, 1-728, 日経BP社, 東京

11)全日本病院協会：医療の質の評価・公表等推進事業<<https://www.ajha.or.jp/hms/qualityhealthcare/indicator/52/>>最終アクセス 2021年2月18日

12)自治医科大学附属さいたま医療センター：フリー統計ソフトEZR<<http://www.jichi.ac.jp/saitama-sct/SaitamaHP.files/statmed.html>>最終アクセス 2021年2月18日

13)Takeshi Morimoto, Mio Sakuma, Kunihiko Matsui, et al.: Incidence of Adverse Drug Events and Medication Errors in Japan: the JADE Study. J Gen Intern Med 26: 148-53, 2010

14)中村豪志, 岡田淳芳, 神原康佑, 他：薬学的介入により減薬できた患者の退院後における処方状況調査. 日病薬誌 56: 767-771, 2020