

岐阜薬科大学附属薬局で行った疑義照会内容の分析

丹羽孝司, 足立哲夫*, 高橋千恵子, 中村 誠,
田頭正至, 窪田傑文, 平野和行
岐阜薬科大学

**Analysis of Inquiries about Prescriptions at the Pharmacy
of Gifu Pharmaceutical University**

Koji NIWA, Tetsuo ADACHI,* Chieko TAKAHASHI, Makoto NAKAMURA,
Masashi TAGASHIRA, Masafumi KUBOTA, and Kazuyuki HIRANO
Gifu Pharmaceutical University, 5-6-1 Mitahora-Higashi, Gifu 502-8585, Japan

(Received June 13, 2001; Accepted August 27, 2001)

The Ministry of Health, Labour and Welfare explains the objectives of promotion of separation of the pharmacy and clinics as the elimination of duplicated prescription of similar drugs and drug interactions caused by treatment at several departments or hospitals, and sufficient guidance in the use of drugs by pharmacists. The Pharmacy of Gifu Pharmaceutical University has dispensed prescriptions by outside medical organizations as its routine activity. In this study, the contents of question inquiries handled in routine activities were compiled and analyzed, and their meaning was evaluated. The contents of question inquiries were accumulated using data cards. The data obtained during 2 and a half years (562 cases) were analyzed. The percentage of the number of inquiries relative to the number of prescriptions was highest at 1.86% during the first 3 months and was 1.05—1.71% per 3 months thereafter. The inquiries were most frequently about “the dosage/regimen” (153 cases), followed by “discrepancy between the contents of prescription and understanding of the patient” (88 cases) and “problems about insurance coverage” (80 cases). There were also 16 inquiries about “the possibility of contraindications and adverse reactions” and 15 inquiries about “duplicated prescription”, which may have exerted serious effects on the patients. Eighty nine % of the inquiries have led to changes in the prescriptions, and about half of these cases were discovered by consultation with the patients or a review of the drug history. Proper and positive execution of these operations in routine pharmacy work is considered to lead to appropriate inquiries about problems with prescriptions and, thus, contribute to the proper use of drugs and prevention of malpractice.

Key words—question inquiry; prescription; consultation; drug history

緒 言

平成 12 年度 (10 月) には, 医薬分業率が全国平均で 40% となり, この 1 年間で約 5% の伸びであったことも示すように, 医薬分業体制が整備・拡充されてきている。¹⁾ 厚生労働省は, 医薬分業推進の目的として, 複数診療科受診による重複投薬や相互作用を排除するとともに, 薬剤師による十分な服薬指導を行うためとしており,²⁾ これは, 医師と薬剤師という 2 つの専門職能が処方ダブルチェックすることにより, 医薬品の適正使用を確保し患者へ最適な医療を提供することを目指したものであると言える。しかし, 現在の医薬分業の拡大は, 薬価差縮小に起因する病院側の経営的理由によるところが大

きく, 医薬分業が患者中心の医療制度として定着するためには, まだ多くの問題が残されている。

医師と薬剤師による処方のダブルチェック機能は, 法律によっても規定されたシステムであり, 薬剤師法第 24 条では, 「薬剤師は, 処方せんに疑わしい点があるときは, その疑わしい点を確認した後でなければ, これによって調剤してはならない」とされている。また, 第 26 条及び薬剤師法施行規則第 15 条には, 疑義照会した内容とその回答内容を調剤済みの処方せんに記入しなければならないとされている。一方, 保険医側の法律である保険医療機関及び保険医療養担当規則第 23 条第 2 項にも, 「保険医は, その交付した処方せんに関し, 保険薬剤師から疑義の照会があった場合は, これに適切に対応

しなければならない」という条文が新設され、医療現場での薬剤師による疑義照会の重要性が明確にされた。また、昨今、問題になっている調剤過誤の防止対策の1つとしても疑義照会の徹底が挙げられている。³⁾

岐阜薬科大学附属薬局は、平成10年9月に開局し、日常業務として医療機関の院外処方せんを応需するとともに、本学学生の卒前教育、薬剤師リカレント講座を行い、備蓄センターとしても機能している。^{4,5)} 本稿では、開局から2年6ヵ月間に日常業務の中で行った疑義照会の内容を集計・分析し、その意味について検討した。

方 法

疑義照会は、直接、処方医に電話で確認することにより行い、その内容を Fig. 1 に示すようなカード形式で記録し、この記録カードの複写を疑義照会連絡票として、当日中に医療機関・診療科に提出している。開局した平成10年9月から平成13年2月

疑義照会及び処方変更点連絡票	
医療機関名：	
診療科名：	
処方医氏名：	先生
疑義照会の結果、下記のとおり調剤しましたのでご連絡します。	
処方年月日	年 月 日
患者氏名	患者番号
疑義照会内容	
照会理由	
処方変更点	
連絡日 月 日	岐阜薬科大学附属薬局 担当者 TEL 058-261-2164 FAX 058-261-8064

Fig. 1. Data Cards for Question Inquiry

末までの期間のデータを集計し(562件)、「疑義照会の内容」、「疑義発見の時点」、「疑義照会後の処方の転帰」について分類して分析した。

結果及び考察

1. 疑義照会件数の推移 開局後の疑義照会件数を3ヵ月毎にまとめた結果、Fig. 2Aに示すように、最初の3ヵ月間では82件であったが、その後は、3ヵ月あたり41—67件(平均 53.3 ± 8.4 件)で推移した。また、処方せん受付枚数と比較した場合の疑義照会発生率は、最初の3ヵ月が1.86%と最も高く、その後は3ヵ月集計上1.05—1.71%の範囲(平均 $1.36 \pm 0.21\%$)で推移した。従来の報告⁶⁻⁸⁾に示されているデータから計算される疑義照会発生率は、約0.6—4%であり、当薬局における発生率はその中程の値である。また、上記のいずれの報告においても、院外処方発行開始当初は疑義照会の件数が多く、以後減少し、ほぼ一定の割合で推移したことが報告されており、これらの報告と同様な傾向であった。

2. 疑義照会の内容

2-1. 疑義照会内容による分類 疑義照会内容を分類した場合、Fig. 3に示すように、「用法・用量についての疑義」が153件(全体の27.2%)と最も多く、「処方内容と患者認識との相違」88件(15.7%)、「保険適応上の問題」80件(14.2%)、「調剤上の問い合わせ」73件(13.0%)、「患者の変更希望」69件(12.3%)という項目は、その発生頻度が中程度であった。処方せん記載不備などの「形式上の疑義」は20件(3.6%)、「前回処方との相違」から疑義照会した例は17件(3.0%)であった。患者に重大な影響を及ぼす可能性がある「禁忌・副作用等の疑い」は16件(2.9%)、「重複投与」は15件(2.7%)であり頻度としては低値であった。

2-2. 疑義照会内容の分析

2-2-1. 「用法・用量についての疑義」 「用法・用量についての疑義」に関する照会件数153件の内、主に用法についての照会件数はFig. 4に示す84件で、その内10例は頓服薬の服用時についての照会であった。それ以外は、漢方製剤(15例)、糖尿病用剤(9例)、消化器用剤(8例)、催眠鎮静薬(8例)、眼科用剤(6例)、解熱鎮痛消炎剤(5例)、抗生物質製剤(4例)、その他の医薬品(19例)

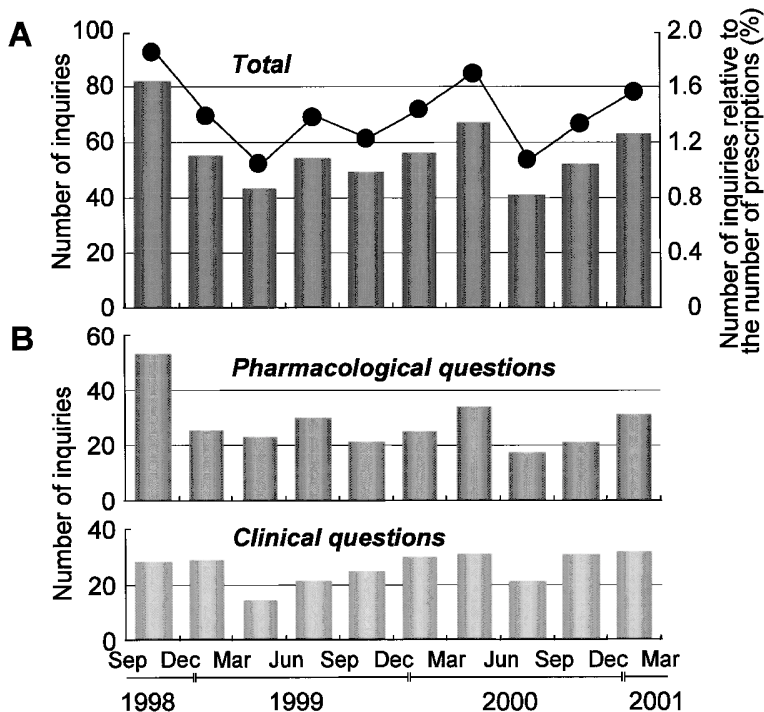


Fig. 2. Changes in the Number of Inquiries

A: Columns show the number of case of inquiries in every 3 months. Lines show the percentage of the number of inquiries relative to the number of prescription in every 3 months. B: Columns show the number of inquiries of “pharmacological questions” and “clinical questions” in every 3 months.

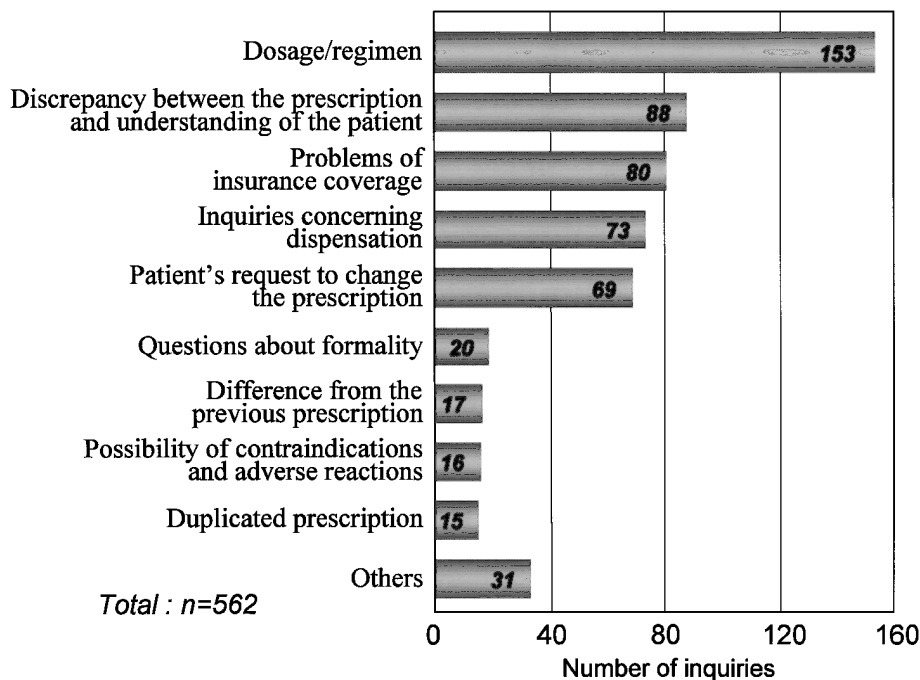


Fig. 3. Classification of the Contents of Inquiries

の用法についての照会であった。一方、用量超過が疑われた例は 21 件、用量過少が疑われた例は 2 件であった。その他に、投与日数の確認、用法と錠数が合わないための確認、前回までの用法・用量と異

なるために確認した例などがあつた。

2-2-2. 「処方内容と患者認識との相違」及び「患者の変更希望」 「処方内容と患者認識との相違」は 88 件であつたが、これらは、医薬品の追加、

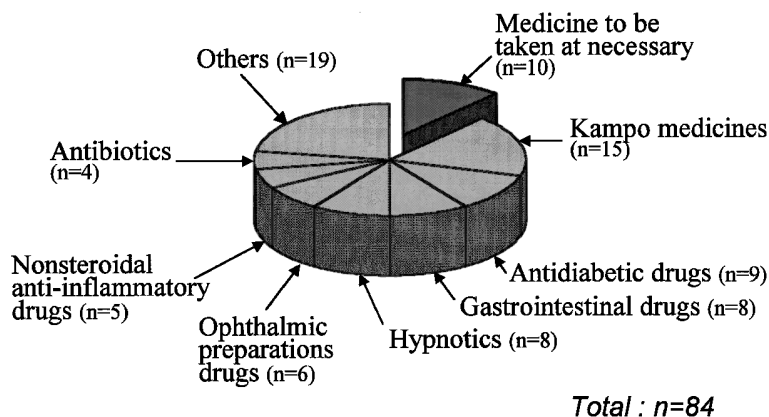


Fig. 4. Inquiries about "Regimen"

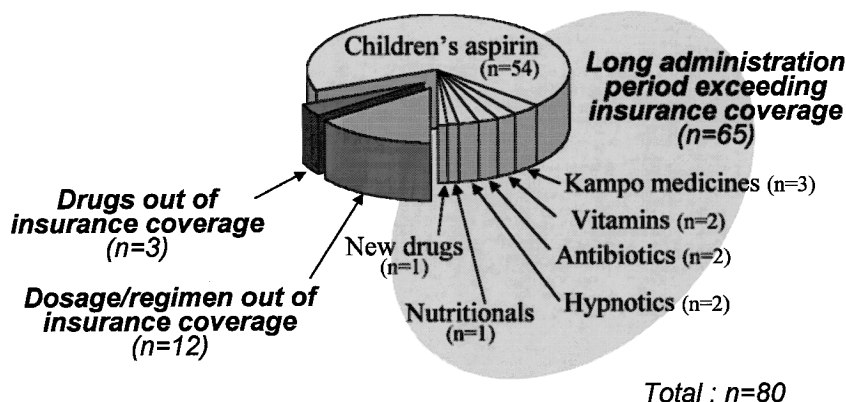


Fig. 5. Inquiries about "Problems of Insurance Coverage"

削除, 変更, 用法・用量指示などについて, 患者の認識と処方内容が異なっているために確認を目的として照会したものである. 一方, 「患者の変更希望」は, 貼付剤などで以前に使用していた薬剤の方が使用感がよいため変更を希望する例, 残薬があるために削除を希望する例, 軟膏や貼付剤などの追加を希望する例, 次回通院予定日までの日数より投与日数が短いため追加を希望する例などがあつた.

2-2-3. 「保険適応上の問題」 「保険適応上の問題」について疑義照会した件数は 80 件であつた. これらを分類した結果, Fig. 5 に示すように, 長期投与が認められていない医薬品の投与期間が 14 日を越えているために照会した件数が 65 件 (81.3%) を占めた [小児用アスピリン製剤 (54 例), 漢方製剤 (3 例), ビタミン剤 (2 例), 抗生物質製剤 (2 例), 催眠鎮静剤 (2 例), 滋養強壮剤 (1 例), 新薬 (1 例)]. 保険適応外使用についての問い合わせの件数は 12 件 (15%) であり, 耐性乳酸菌製剤の適

応外使用, 用量超過, プロトンポンプ阻害剤の投与日数超過などの問題であつた. その他, 保険適応外医薬品・医薬品名が記載された処方についての照会が 3 件 (3.7%) であつた.

2-2-4. 「調剤上の問い合わせ」 「調剤上の問い合わせ」は 73 件であつたが, その内 51 件 (70.0%) は規格変更の要望・問い合わせであり, 大部分は 1 回に半錠ずつ服用するよう指示された処方について, 含量がその半分の規格品を 1 錠服用への処方変更の要望である. その他は, フィルムコーティング錠や糖衣錠の粉碎指示に対する照会, 患者が一包装あるいは粉碎を希望したための照会であつた.

2-2-5. 「禁忌・副作用等の疑い」及び「重複投与」 **2-1.** で示したように, 「禁忌・副作用等の疑い」は 16 件であつた. その内, 監査時あるいは薬歴照合時に医薬品併用による相互作用の疑いから照会した 4 例については, 医師が承知した上での処方であり, 処方変更は行われなかつた. 一方, 患者

応対・服薬指導の過程で、禁忌の患者への処方である疑いが発生したため、あるいは患者から副作用の発現が疑われる症状についての情報を得て、疑義照会した12例の内、Table 1に示す10例が処方変更となったが、残りの2例は副作用の不利益性より薬効の有益性を重視し、処方の変更は行われなかった。

「重複投与」についての疑義照会（15件）の内、同一施設内の他科の処方と重複（内科—整形外科、内科—皮膚科、内科—耳鼻咽喉科、内科—産科婦人科、内科—外科、脳神経外科—神経科精神科）がTable 2に示す12件を占め、残りは、他の医療施設での処方との重複であった。

3. 疑義の発見時による分類

3-1. 疑義照会内容との関係 処方せん記載不備

などの「形式的疑義」（20件、全体の3.6%）以外の事例については、疑義を発見した時点に基づき、処方せん監査時に医薬品の使われ方に疑義が生じ照会した「薬学的疑義」と、患者応対や薬歴照会を通して該当患者への処方に疑義が生じて照会した「臨床的疑義」に大別した。その結果、薬学的疑義は280件（49.8%）、臨床的疑義は262件（46.6%）であった。また、2-1.で示した処方内容による分類との関係は、Table 3に示すように、「保険適応上の問題」、「調剤上の問い合わせ」及び「用法・用量についての疑義」では、薬学的疑義の割合が、各々96.2%、89.0%及び68.0%と高く、一方、「禁忌・副作用等の疑い」では、臨床的疑義に分類される事例が81.2%と高かった。さらに、「重複投与」、「前

Table 1. Inquiries about the “Possibility of Contraindications and Adverse Reactions” which Led to Changes in the Prescriptions

Drug	Contraindication	Outcome after inquiry
Antibiotic resistant lactobacillus agent	Allergic to milk	Deleted (n=1)
Muscarinic antagonist	Glaucoma	Deleted (n=1)

Drug	Adverse reaction	Outcome after inquiry
Kampo medicine	Weight gain, edema	Changed (n=1)
Corticosteroids	Edema of face	Deleted (n=1) Decreased (n=1)
Dermatologicals (anti-inflammatory drugs)	Skin rash	Changed (n=2)
Antibiotic (Cephalosporin)	Redness	Changed (n=1)
Antidiabetic drug	Nausea	Deleted (n=1)
Antiepileptic drug	Dizziness	Deleted (n=1)

Table 2. Inquiries about the “Duplicated Prescription” between Different Clinical Divisions

Clinical division	Drug	Outcome after inquiry
Internal medicine & orthopedic surgery	Dermatologicals (anti-inflammatory agents)	Deleted (n=3)
	Anti-ulcer drugs	Deleted (n=2) Not changed (n=1)
Internal medicine & dermatology	Anti-allergic drug	Not changed/guided regimen (n=1)
	Vitamin	Deleted (n=1)
Internal medicine & oto-rhino-laryngology	Antibiotic	Deleted (n=1)
Internal medicine & gynecology/obstetrics	Hemostatic + antibiotic	Deleted (n=1)
Internal medicine & surgery	Anti-ulcer drug	Deleted (n=1)
Neurosurgery & neurology/psychiatry	Antianxiety drug	Not changed/guided regimen (n=1)

Table 3. Classification of the Contents of Inquiries

	Number of inquiries			Total
	Questions about formality	Pharmacological questions	Clinical questions	
Questions about formality	20(100%)	0	0	20
Problems of insurance coverage	0	77(96.2%)	3(3.8%)	80
Inquiries concerning dispensation	0	65(89.0%)	8(11.0%)	73
Dosage/regimen	0	104(68.0%)	49(32.0%)	153
Possibility of contraindications and adverse reactions	0	3(18.8%)	13(81.2%)	16
Duplicated prescription	0	0	15(100%)	15
Difference from the previous prescription	0	0	17(100%)	17
Discrepancy between the prescription and understanding of the patient	0	0	88(100%)	88
Patient's request to change the prescription	0	0	69(100%)	69
Others	0	31(100%)	0	31
Total	20(3.6%)	280(49.8%)	262(46.6%)	562

回処方との相違」, 「処方内容と患者の認識との相違」, 「患者の変更希望」の事例は, すべて臨床的疑義に分類された。

3-2. 薬学的疑義と臨床的疑義の照会件数の推移
薬学的疑義及び臨床的疑義について, それぞれの件数の推移についてまとめた結果, Fig. 2B に示すように, 開局後の最初の3ヵ月は, 薬学的疑義が53件で全体の64.6%を占めたが, それ以降は3ヵ月あたり17—34件(平均 25.2 ± 5.5 件)で推移した。最初の3ヵ月に薬学的疑義が多かった理由は, この分類項目に含まれる保険適応上の問題点についての照会例が31件と多かったためであり, それ以降これについての照会は3ヵ月あたり1—10件(平均 5.4 ± 2.8 件)で推移した。一方, 臨床的疑義は, 3ヵ月あたり14—32件(平均 26.2 ± 5.9 件)で推移した。

3-3. 疑義の発見時による分類と患者性別との関連性
「臨床的疑義」について疑義発見時に基づいてさらに分類した結果, Fig. 6 に示すように, 薬歴との照合により疑義が生じた事例が51件であったのに対し, 服薬指導から102件, 患者の訴えから109件というように患者応対時に発見した例が合計211件であった。このように, 監査時に処方内容の点から疑義が生じ(薬学的疑義)照会した例と患者応対の結果から疑義照会した例に大別できることは, 服薬指導業務の重要性を示す結果であり, ま

た, この結果は従来の報告⁷⁾とも同様な傾向であった。さらに, 該当する患者の性別をみた場合, 疑義照会した例全体では, 男性:女性が43.2%:56.8%であったが, 患者訴えから, あるいは服薬指導時に疑義を発見した例では, 女性患者の割合がそれぞれ71.6%及び60.8%と高い割合を占めていた。一方, 監査時あるいは薬歴照合から疑義を発見した例の合計(351例)では女性の割合は51.0%であったことから, 特に女性の場合, 患者の訴えから問題点を発見した事例が多いことが判明した。

4. 疑義照会後の処方の転帰による分類
疑義照会した結果, 処方内容に変更があったのは, 500件(89.0%)であり, 疑義照会が医薬品適正使用の推進に大きく貢献していることを示唆するものである。大山ら⁹⁾も調剤薬局からの疑義照会の結果, 約9割において処方内容が変更されたことを報告しており, 我々の結果と同様である。

次に, 変更の有無を, 疑義発見時で分類した場合, Fig. 7 に示すように, 監査時に生じた薬学的疑義から照会した例(280例)では, 88.2%が処方変更になり, その約1割は, 長期投与不可の医薬品の処方について長期投与を必要とする理由などのコメントを追記してから調剤された。薬歴との照合から疑義が生じて照会した事例51例では, 変更された割合が76.5%と比較的低く, これは, 当該事項について医師が承知していた上で処方していたためであっ

Time of discovery of problems

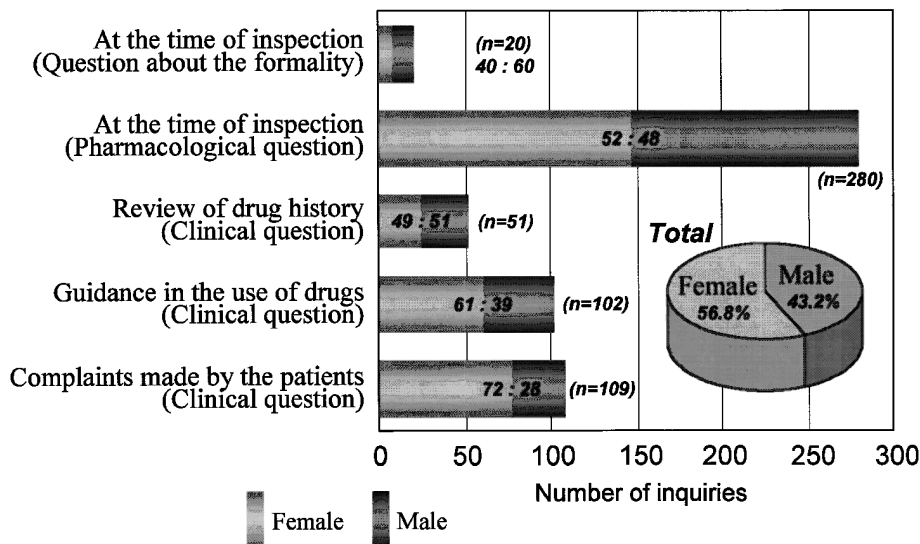


Fig. 6. Classification according to the Time of Discovery of Problems
 The numbers indicated within bars denote the ratios of female:male patients.

Time of discovery of problems

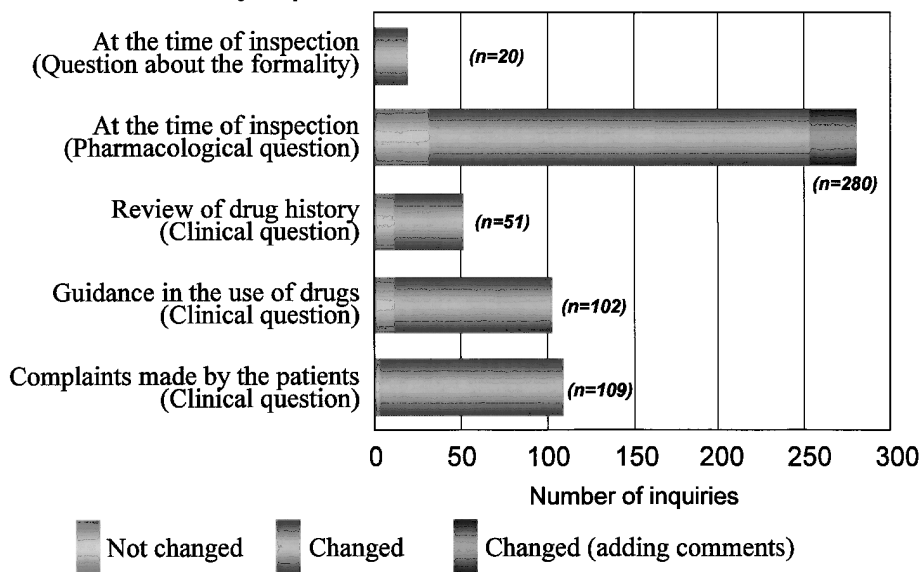


Fig. 7. Classification according to the Outcome after Inquiry

た. 一方, 患者の訴え (109 例) や服薬指導時 (102 例) に知り得た状況など患者対応をもとに疑義照会した事例では, 91.9% が処方変更になった. このように, 患者対応に基づいて疑義照会した場合は処方変更される割合が高いことは以前の報告⁷⁾とも一致する.

個々の疑義照会の事例をみた場合, 処方薬使用後の症状や体調の変化から患者が当該医薬品の変更を

希望しているため, それを医師に照会した事例がある. これらの患者希望の大部分は, パップ剤や軟膏剤などの外皮用剤の使用による皮膚炎などの副作用と考えられる症状の発現や使用感不良に起因するものであるが, 一部, 内用薬の服用後に悪心, ふらつき, むくみ, 腫脹などの症状を訴えた事例もあり, 疑義照会による処方変更は, 重篤な副作用の回避に繋がっている可能性もある. さらに, 患者インタビ

ューによって他の医療施設で処方された医薬品と重複していることが判明した事例、コンプライアンス不良のためか残薬があり、今回の処方からの一部医薬品の削除を希望した事例、退院後に処方された医薬品の剤型が入院中に服用していたものと異なるために不安を訴えた事例があった。

現在、当薬局では情報提供並びに重複投与・相互作用の防止を目的として日本薬剤師会発行の「お薬手帳」を利用した情報提供を積極的に進めているが、日本病院薬剤師会でも、最近、退院時服薬指導業務に対応した「お薬手帳」の使用を奨励している。¹⁰⁾ これらの利用拡大により、患者に医薬品情報を提供するのみではなく、薬剤師にとっても患者情報を他の医療機関と共有することが可能になるため、「お薬手帳」を薬歴簿と併用することは、患者に不利益な状況の発見やコンプライアンスの確認に繋がるものと考えられる。さらに、当薬局では、疑義照会とそれによる処方変更点については連絡票により処方医に伝達しているが、特に副作用症状の疑いがある患者の訴え、あるいは医師からの患者の症状についての情報収集要請については、上記連絡票に加えて「Information」という形での情報のフィードバックも行っている。また、薬学生の薬局実務実習指針においても疑義照会が実習項目として挙げられている。本薬局で行っている卒前教育において、上記の疑義照会内容の内、特に教育上重要と考えられる「禁忌・副作用の疑い」の事例を中心に疑義照会業務を理解させるための具体例として参考している。

以上、当薬局で行った疑義照会の結果、約90%が処方変更されたことに加え、その約半数は、患者応対や薬歴照合から発見された疑義であることが判明した。服薬指導や薬歴管理は、現在、保険医療業

務として評価されている薬局業務であり、日常業務のなかで、これらの業務を正しく積極的に遂行することは、的確な疑義照会を行うことに結びつき、医薬品の適正使用並びに医療過誤防止に貢献することを意味している。また、疑義照会は、患者から医師には直接話しにくい情報を薬剤師が媒介して医師に伝達しているケースも含め、患者情報を処方にフィードバックする有効な手段であることを認識する必要がある。

REFERENCES

- 1) *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **53**, 773-776 (2001).
- 2) Ministry of Health, Labour and Welfare home page, http://www1.mhlw.go.jp/topics/syohousen_15/tp0902-1.html
- 3) Inoue S., *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **53**, 505-513 (2001).
- 4) Kuzuya M., *Pharm. Month.*, **43**, 69-71 (2001).
- 5) *Rx Info*, **7**, 509-512 (2001).
- 6) Kawai M., Ito T., Kojima S., Murase Y., Yamada M., Miyake H., *Pharm. Month.*, **40**, 2405-2409 (1998).
- 7) Hayashi H., Saito A., *J. Jpn. Soc. Hospital Pharm.*, **36**, 1083-1086 (2000).
- 8) Sato K., Sawaguchi K., Kondo J., Aihara M., Nagumo T., Goto Y., Anpo M., Shibata T., Yamasaki S., *Med. J. Akita City Hospital*, **6**, 9-13 (1996).
- 9) Ooyama S., Goto H., *Yamagata J. Med.*, **34**, 61-68 (2000).
- 10) Japanese Society of Hospital Pharmacists home page, <http://www.jsph.or.jp/naiyo/2waht/okusuri/okusuri.html>