

薬学的介入の医療処置への反映度に基づいた新しい薬剤管理指導業務評価法の開発

井出直仁,^{*,a} 後藤誠一,^a 森 雅美^b**Proposal for a New Tool to Evaluate Clinical Pharmacy Practice Based on the Percentage of Pharmaceutical Interventions that Influence Medical Treatments**Naohito IDE,^{*,a} Seiichi GOTOU,^a and Masami MORI^b

^aDepartment of Pharmacy, Kakegawa City General Hospital, 1-1-1 Sugiya-minami, Kakegawa City 436-8502, Japan, and ^bNagoya City University School of Nursing, 1 Kawasumi, Mizuho-chou, Mizuho-ku, Nagoya 467-8601, Japan

(Received January 17, 2008; Accepted May 1, 2008)

Clinical pharmacy practice needs quality safeguards and proper evaluation to ensure good performance of hospital pharmacists. We propose a method for evaluating performance using the indicator of whether pharmaceutical interventions conducted in clinical practice affect the treatment carried out by the physician. To illustrate the usefulness of this method, we report one example of the response of a physician to our clinical practice. We first designed a worksheet on which information related to pharmaceutical interventions would be recorded. The worksheet included sections for the details of the pharmaceutical intervention, whether decisions about interventions were active (pharmacists' decisions) or passive (requests from the physician), the timing of the intervention (before or after prescription), the grounds for the intervention, and whether it had any influence on the treatment, as well as a detailed record of the course of the intervention. These worksheets were used to record pharmaceutical interventions from July to December 2005. During that period, a total of 347 pharmaceutical interventions for 164 patients were recorded. Each intervention was examined from the different perspectives of type of intervention, timing (before or after prescription was issued), and reason for the intervention. Overall, it was found that 91.6% of all interventions had some influence on treatment. Because numerical results can be obtained with this method, it has the benefit of being an objective means of evaluating the contribution of pharmaceutical services. Furthermore, the validity of even those interventions that had no influence on treatment can be examined using medical and pharmaceutical findings and may improve the quality of pharmacists.

Key words—clinical pharmacy practice; evaluation; pharmaceutical intervention; medical treatment

緒 言

掛川市立総合病院（以下、当院と略す）では1994年12月から、全病棟において60床の病棟毎に薬剤師1-2名を配置して薬剤管理指導業務の実施に取り組む体制を採った。当初は、業務内容の構築とその遂行に追われる毎日であったが、数年後にはルーチン化して一定の算定件数が確保される状態になった。

経営面からは薬剤管理指導業務の質は問題とされず、算定件数だけに目が向けられる。薬剤管理指導業務の実施では、患者の状態・既往歴を把握した上で、薬歴・相互作用・臨床検査値・副作用モニタリング・薬物血中濃度の値の確認など、いわゆる薬学

的観点から患者治療に関与することが求められる。換言すれば、一部で実施されている「薬の説明」だけであってはならないことは論を待たない。

薬剤師の臨床業務の有用性が報告され、¹⁾ その後も薬剤管理指導業務の質の担保とその評価が数多く論じられている。²⁻⁷⁾ 薬剤管理指導業務の根幹をなす薬剤師の行為—いわゆる薬学的介入—は、それらが医療行為に反映されてこそ意味あるものであり、介入の頻度の数の多寡を論じても本質を捉えるものではないと考える。今回は、薬学的介入の質を医師側の目から評価する手法の開発を試み、薬学的介入内容が治療行為にどの程度反映されたかをもって薬剤管理指導業務の質的評価を行ったのでここに報告する。

^a掛川市立総合病院薬剤室, ^b名古屋市立大学看護学部

*e-mail: prunus_mume_2@bridge.ocn.ne.jp

方 法

1. 薬学的介入記録表（ワークシート）の作成 (Fig. 1) 介入事例毎に診療科及び主治医名とともに薬学的介入の内容及び介入時期あるいは介入に至る背景などを記載することとした。薬学的介入の内容は、若杉らの報告⁶⁾を参考とし、1) 用法・用量、効能・効果、2) 薬物治療に関する提言、3) 副作用、4) 相互作用、5) 重複投与、6) 過量・過少投与、7) 腎障害時の投与量、8) 採血依頼（薬物血中濃度測定依頼、生化学検査などすべての採血を含む）、9) 処方ミス、10) その他に分類した。さらに、情報提供行為が薬剤師側から（この場合は「能動」とする）か、医師からの相談・依頼（この場合は「受動」とする）か、薬学的介入は処方前か処方後か、介入するに至る根拠が何であるか（薬物血中濃度値、臨床検査値、薬歴、患者の訴えによる情

報、添付文書や成書の情報）、薬学的介入に対する医師の対応（薬剤師の意見が医療行為へ反映された場合を反映あり、されなかった場合を反映なし）、さらに患者指導の経過を記載できるようにした。なお、ワークシートの大きさはA4判とした。

2. 調査期間及び対象患者など 調査期間は平成17年7月から平成17年12月までの6ヵ月間で、循環器内科・内分泌内科の患者を中心とした病棟（60床）で薬剤管理指導業務を施行した患者を対象とした。本調査期間における延べ入院患者数は765名、薬剤管理指導業務施行患者数は631名で、薬剤管理指導料請求件数は1011件であった。

3. 統計処理 統計学的な分析は、解析ソフトStatcel2（オーエムエス出版 MS Excel アドインソフト）を使用し、 χ^2 検定を行って判定した。

Department:		Physician's name:	Date:
Events leading to Pharmaceutical Intervention	Dosage and Administration, Effect-efficacy		
	Proposal to Medication from Pharmacist		
	Adverse Reactions		
	Drug Interaction		
	Double Administration		
	Over /Under dose		
	Dosage for Renal Impairment		
	Order of Laboratory Test		
	Miss Prescription		
	Other		
Participation Style	<input type="checkbox"/> Active <input type="checkbox"/> Passive		
Timing of Intervention	<input type="checkbox"/> Before Prescription <input type="checkbox"/> After Prescription		
Grounds of Intervention	<input type="checkbox"/> Blood Drug Concentration <input type="checkbox"/> Laboratory Data <input type="checkbox"/> Patient Drug Profiles <input type="checkbox"/> Patient's complaint <input type="checkbox"/> Drug Package Inserts / Books		
Influence on Medical Treatment	<input type="checkbox"/> Affected <input type="checkbox"/> Not Affected		
What and how you work on?			

Fig. 1. Pharmaceutical Intervention Record Sheet

結 果

1. 項目別の介入件数 (Fig. 2) 半年間の薬剤管理指導において、薬学的介入のあった患者数は164名(指導患者数の26%)、介入件数は347件(指導件数の34.3%)であった。それらを以下のように分類した。

介入件数が最も多かった項目は、「薬物療法への提言」の164件であり、それらの治療への反映率は91.5%と高率であった。ついで件数が多かったものは「採血依頼」の58件であり、これらに対する反映率も93%と高かった。「副作用」に関しては33件であったが、その反映率は78.8%であった。続いてホスフルコナゾールやテイコプラニンのローディングドーズ、あるいはステロイドの点滴から内服への用量換算法など用法・用量・効能・効果に関する項目が26件(反映率92.3%)、処方ミスの指摘(23件, 100%)、腎障害時の投与量変更の介入(13件, 92.3%)、薬物相互作用(10件, 90%)、重複投与の指摘(8件, 100%)、過量・過少投与の指摘(5件, 100%)であった。さらに、「その他の項目」が7件(100%)であった。「その他の項目」の事例としては、医師が内服薬とは異なる薬物の濃度測定オーダーを出したものの訂正や、朝の内服薬が多い患者での夕食服用への変更提言などであった。

2. 関与形態と介入時期からみた薬学的介入の分析 関与形態が「能動」か「受動」かに分けて介

入事例を分析した。その結果、医師からの依頼を受ける前に薬剤師の判断で実施したケース(能動)は259件(74.6%)であった。またそれらが医療行為に反映された割合は88%であった。他方、医師からの依頼を受けてから対応したケース(受動)は88件(25.3%)あり、それらが医療行為に反映された割合は100%であった。

次に、介入時期が処方前であるか処方後であるかに分けて事例を分析した。処方前の介入は101件(29.1%)であったのに対して、処方後に介入した件数は246件(70.9%)と倍以上であった。それぞれの治療への反映率は、処方前が95.0%、処方後が90.2%であった。

3. 介入のきっかけ・根拠とそれらの件数 薬学的介入実施例について、介入するに至る根拠別に分類した結果をFig. 3に示した。根拠として最も件数が多かったのは、「薬歴」に由来した介入で、125件(36.1%)あった。それらの治療への反映率は95.2%と高かった。ついで「患者からの訴え」に由来した介入の108件(31.2%)で、それらの治療への反映率は89.8%、続いて「検査値」由来の介入の81件(23.4%)で反映率は87.7%、「薬物血中濃度」由来の介入24件(6.9%)で反映率は95.8%、「添付文書・成書」由来の介入8件(2.3%)で反映率は100%の順となった。

4. 処方薬剤別の介入件数 処方された薬剤を日本標準商品分類番号の薬効分類に沿って分類し、

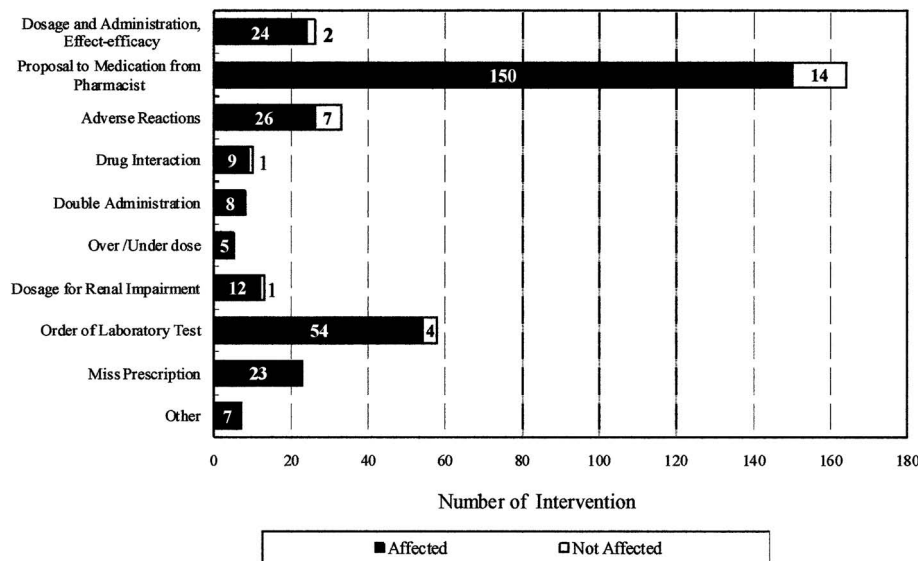


Fig. 2. Number of Pharmaceutical Interventions by Type

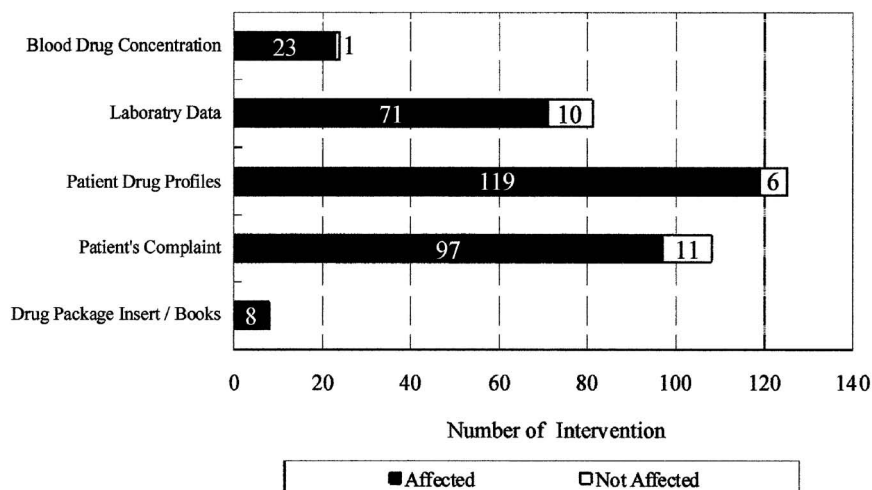


Fig. 3. Reasons for Pharmaceutical Interventions, and Number of Interventions for Each

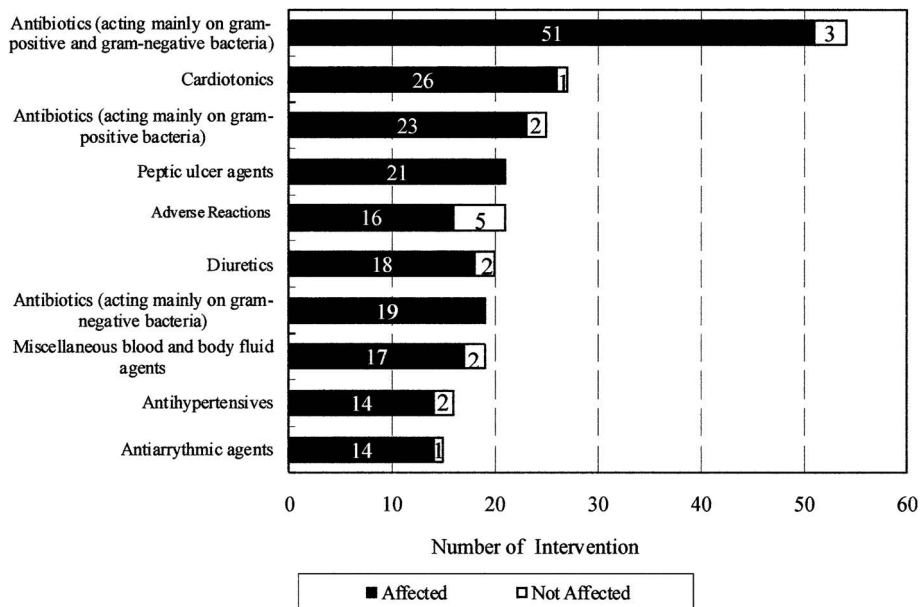


Fig. 4. Number of Pharmaceutical Interventions with Each Type of Medicine

それぞれに対する介入件数を求め、件数の多かった10項目についてその結果を Fig. 4 に示した。「抗生物質製剤：主としてグラム陽性菌・陰性菌に作用するもの」に由来する介入が54件と最も多く、これらの介入に対する治療への反映率は94.4%と高かった。ついで強心剤(27件)、抗生物質製剤：主としてグラム陽性菌に作用するもの(25件)、消化性潰瘍剤(21件)、血液凝固阻止剤(21件)、利尿剤(20件)、抗生物質製剤：主としてグラム陰性菌に作用するもの(19件)、その他の血液・体液用薬(19件)、血圧降下剤(17件)、不整脈用剤(15件)、

抗てんかん薬(12件)、血液代用剤(11件)と続いた。

考 察

1. 薬剤師業務の評価基準とプレアボイド 病院薬剤師は薬剤管理指導業務を通じて医薬品の適正使用並びに安全で良質な薬物治療の提供に貢献することが職務である。今回、薬学的介入について項目別、関与形態別、介入時期別、介入根拠別、薬剤別に件数と反映率を調査してファーマシューティカル・ケアの実践度の評価をした。

現在、病院薬剤師業務の質を評価する公の方法としてプレアポイド報告が挙げられる。プレアポイド報告は薬剤師業務が安全な薬物療法にいかに関与しているかを関係者に認識させる上で有用である。そうした活動に寄与することは薬剤師業務の質を担保する上で有用であり、プレアポイド報告数の多寡は個々の薬剤師の能力の質的な評価に有用である。しかし、薬剤師業務全体を評価する上ではかならずしも適切に機能していないと考える。筆者らは、本調査期間において25件のプレアポイド報告（重篤化回避事例12件、未然回避事例13件）を行ったが、その数は当該期間中の薬剤管理指導業務中に行った薬学的介入の総件数の347件に対して7%程度であった。具体的な例として重篤化回避事例はメロペネムやピペラシリンによる肝機能障害の早期発見、ジスチグミン臭化物によるコリンエステラーゼ低下の早期発見、未然回避事例はランソプラゾールとファモチジンの重複回避などがあったが、これらの事例のようにプレアポイド報告はあくまで有害事象を未然に防いだり重篤化を回避した事例の報告であり、今回の調査で行った「重複投与」や「副作用」に関する項目はこれに含まれるが、「薬物療法への提言」など、処方設計の段階において医療行為に薬剤師の提言が反映されていることを評価することはできない。

2. 薬学的介入記録表（ワークシート）の有用性

薬剤管理指導業務実施の際、薬剤師の行う各種の薬学的介入が、医師側の行為にどのように反映されるかを把握することは、薬剤管理指導業務の本質に迫る評価となる。今回作成したシートには、薬剤管理指導実施中に行う標準的な介入事項が網羅されているため、薬剤管理指導業務の質的評価につながり、業務遂行時の介入のきっかけを提供することとなる。また、業務終了時の総括を行う際にも活用できる。さらに、介入事項が医療行為にいかに関与されたかあるいはされなかったかが把握できるため、介入内容の適切性を検証する際の有用な資料となる。

3. 介入項目の程度とそれらの反映度 介入項目では「薬物療法への提言」の件数が最も多くあり、しかもそれらは治療への反映率も高かった。反映率が高い背景として、薬剤師が病棟に常駐する体制を採っており患者の状態や治療方針を把握した上でチーム医療の一員として治療に係わっている実績の

表れと考える。ついで件数が多い介入項目が「採血依頼」である。その理由として、調査対象の病棟が循環器内科の患者を主としているために、強心配糖体や抗不整脈薬のように薬物血中濃度の把握を必要とする薬剤が多く使用されていることと、薬剤師側から日頃アミノ配糖体抗生剤や抗MRSA薬が適正使用されるには薬物血中濃度測定（TDM）が必要であることを伝えてきたゆえであると考えられる。薬学的介入としてTDMを具申する際、大半のケースで医師は受け入れ、その反映率は93.1%と高かった。医師側もTDMの重要性を認識してきた結果であると考えられる。今後は米国でも認められているように、日本においても薬剤師に採血オーダー権が与えられるようになるべきと考えられる。⁸⁾

副作用に関する介入は33件（全体の9.5%）と項目別では3番目に多かったが、その治療反応率は78.8%で他の項目に比べると低かった。こうした結果は、副作用を惹起する原因薬剤の特定が容易でないためと考えられる。日頃の業務において薬剤師が常に配慮している「相互作用」、「重複投与」、「過量・過少投与量」あるいは「腎障害時の投与量の調節」などは予期した件数よりも少なかった。いずれも反応率は高かったが、「相互作用」ではメチルジゴキシンとジソピラミドを併用した際に徐脈傾向にありメチルジゴキシンの減量を提案した事例、「腎障害時の投与量の調節」の介入ではクレアチニンクリアランスが20 ml/minと予想される患者におけるレボフロキサシンの投与量減量を提案した事例とそれぞれ1件ずつ受入拒否があった点は、医師の理解力不足によるか薬剤師の説明能力不足によるのかの検討が必要である。

関与では、薬剤師主導の「能動」が全介入の74.6%と大半であった。反応率を比べると、「能動的介入」が74.6%であったのに対して、「受動的介入」は100%と有意差を持って高値であった（ $p < 0.01$ ）。また、医師の処方前と処方後の比較では、処方後の介入が70.3%を占めていた。医師の医療行為へ反映された割合を「処方前介入」と「処方後介入」で比較すると、前者は95%、後者は90.2%となった。件数の規模の違いから、統計学的に両群に有意な差はみられなかったが若杉らの報告同様、⁶⁾「処方後介入」よりも「処方前介入」の方が反応率は高かった。このことが、薬剤師は「待ちの姿

勢（処方後の介入）」でよいことを物語るものではなくて、薬物療法を適切に進めるためには、処方設計段階から薬剤師が積極的に関与することが必要と考える。

介入根拠別の「反映有り」の件数は、「薬歴」に由来する場合が119件で最も多く、ついで「患者からの訴え」（97件）、「検査値」（71件）、「血中濃度」（23件）、「成書・添付文書」（8件）であった。反映率でみると「患者からの訴え」は89.8%であり、「薬歴」の95.2%に比べて低値であったが、統計学的には有意な差は認められなかった。また、「検査値」の反映率87.7%は、「薬歴」の95.2%に比べて低かった（ $p < 0.05$ ）。これは検査値そのものにある程度の許容の幅があるために直ちに治療方針の変更（＝反映あり）になる割合は低かったと考える。これは、薬歴あるいは薬物血中濃度のデータなどのように薬学的根拠に基づくものは、医師も素直に受け入れることを示している。この結果も若杉らの報告と同じ傾向である。⁶⁾ 当然であるが薬剤師の基盤となる学問は「薬学」であり、薬学的根拠に基づく介入は治療反映率が高く、薬学を学んだ薬剤師だからこそ可能な視点から個々の患者に相応した情報を提供することが改めて重要であることを語っている。

薬剤別の介入件数の比較では、当該病棟の性質上、強心剤、血液凝固阻止剤、利尿剤、血圧降下剤などの循環器内科で汎用される薬剤がみられるのは当然であるが、抗生物質関連の介入も多くみられた。その要因の1つは、当院ではアミノ配糖体及び抗MRSA薬が使用される際には薬物血中濃度測定の実施をかならず依頼していることであるが、2つ目の要因として、重症肺炎や感染性心内膜炎などの疾患における抗生物質の選択について薬剤師の意見を求められる例が多いからである。抗生物質は発熱や炎症反応の上昇がみられた際に安易に使用されることが多いが、耐性菌の発現からその適正使用が問題となる。小茂田が中小病院の感染症対策における薬剤師の役割を述べているが、⁹⁾ 今回の結果からも、感染制御において薬剤師の能力を必要とする部分が多いと考えることができる。

4. 今回の評価法の妥当性と発展性 薬剤管理指導業務が薬剤師の自己満足のためではないことは

自明であり、他職種からの評価も必要である。例えば、田中らは薬剤管理指導業務に対する医師や看護師の評価をアンケート法で分析・報告している。³⁾ しかし、アンケート法では医療内容への貢献度の把握に限界がある。それに対して、今回の筆者らの評価法では、薬剤師の行った個々の介入に対して医師側の目で評価された結果が現れている。したがって、医療行為への反映度を客観的に捉えることが可能となる点で優れている。

今回の調査研究で、薬学的介入を医師側が受入れた割合（治療反映率）は全体で91.6%（318件/347件）と高かった。このことにより、既報の論文で報告されているように、¹⁻⁷⁾ 薬剤師の多くの提言が治療に取り入れられ、それらの提言は薬学的根拠に基づく介入であることが再認識できたといえる。当院も例外ではなく、該当病棟で行っている薬剤師の業務が医師から高く評価されていると認識した。今後は本シートをさらに改善、利用し有用性を高めていきたいと考えている。

REFERENCES

- 1) Leape L. L., Cullen D. J., Clapp M. D., Burdick E., Demonaco H. J., Erickson J. I., Bates D. W., *JAMA*, **282**, 267-270 (1999).
- 2) Kubo T., Kaji M., Tsuji S., Asakura M., Higuchi K., Mukai E., Tsukamoto T., Morita S., *Yakugaku Zasshi*, **121**, 221-232 (2001).
- 3) Tanaka C., Kojima S., Kawai M., *Med. Drug J.*, **37**, 3353-3359 (2001).
- 4) Tanaka M., Orii T., Kawai N., Kondo Y., *Yakugaku Zasshi*, **122**, 573-578 (2002).
- 5) Ooi K., Katayama T., Fujioka M., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **29**, 107-110 (2003).
- 6) Wakasugi H., Nakagiri M., Ishii J., Kaneko I., Takahashi K., Yano I., Inui K., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **29**, 415-420 (2003).
- 7) Wakasugi H., Inui K., *Pharm. Mon.*, **47**, 1409-1416 (2005).
- 8) American Society of Health-System Pharmacists, *Am. J. Health-Syst. Pharm.*, **56**, 1665-1667 (1999).
- 9) Komoda M., *Pharm. Mon.*, **48**, 1369-1374 (2006).