

## —Regular Article—

## 薬局薬剤師における薬学的疑義照会の意識調査

鹿村恵明,<sup>\*,a,b</sup> 高橋淳一,<sup>b</sup> 大山明子,<sup>a</sup> 根岸健一,<sup>a</sup>  
伊集院一成,<sup>a</sup> 上村直樹,<sup>a</sup> 青山隆夫<sup>a</sup>

**A Survey on the Awareness of Community Pharmacists about Raising Pharmaceutical Questions regarding Prescriptions Issued by Physicians**

Yoshiaki SHIKAMURA,<sup>\*,a,b</sup> Junichi TAKAHASHI,<sup>b</sup> Akiko OYAMA,<sup>a</sup> Kenichi NEGISHI,<sup>a</sup>  
Kazushige IJYUIN,<sup>a</sup> Naoki KAMIMURA,<sup>a</sup> and Takao AOYAMA<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science, 2641 Yamazaki, Noda, Chiba 278-8510,  
Japan, and <sup>b</sup>Emuzu Pharmacy, 829-20 Motogakacho, Ashikaga, Tochigi 326-0058, Japan

(Received May 12, 2011; Accepted June 30, 2011; Published online July 13, 2011)

Community pharmacists can provide effective pharmaceutical care by questioning the physicians about their prescriptions. The regulatory authority (Ministry of Health, Labour and Welfare or the like) has been issuing instructions/advice to health insurance-covered pharmacies about the nature of questions to be asked to physicians under the national health insurance system. However, this practice has been facing similar kind of problems almost every year. To identify the reasons for repetition of the problems and facilitate proper application of drug therapy at hospitals, we recently examined the nature of questions asked to physicians by conducting a survey of 165 health insurance-covered pharmacies belonging to 8 district branches of the Japan Pharmaceutical Association. When the pharmacists were asked to express their view whether each of the 18 sample questions included in the past surveys was actually necessary, the most frequent answer from the respondents ( $n=1980$ ) was “neutral” (42.9%), followed by “unnecessary” (29.0%) and “necessary” (26.6%). Further, 55.5% respondents answered that it is necessary to refer to publications of the concerned fields (guidelines, etc.) when questioning the prescriptions. However, the responses about the possible reasons for judging the necessity of the questions suggested that sometimes the pharmacists failed to understand the details of such publications. The results from this study suggest that a high percentage of community pharmacists believed that there was little need to ask questions about prescriptions if the suggestions made by the regulatory authority about the relevant questions were taken into account. Further, our study findings suggested that pharmacists working at clinics cannot present a clear-cut rationale for their judgment about the necessity of asking questions about prescriptions under the current circumstances where sufficient information collection and the evaluation of need for asking questions about prescriptions are not possible.

**Key words**—inquiry about prescription; pharmaceutical question; pharmaceutical care; community pharmacist

緒 言

薬局薬剤師が患者に対し薬学的ケアを行うための有効な手段の1つとして、処方せんの記載内容に関する医師への疑義照会がある。疑義照会の状況などについてはいくつかの調査結果<sup>1,2)</sup>が報告されているが、平成14年に実施された「医薬分業における疑義照会の実態に関する研究」では、処方せん枚数に対する疑義照会率は2.9%であり、そのうち52.9%が処方変更につながっているとの報告がある。疑

義照会には形式的疑義照会と薬学的疑義照会があるが、鹿村ら<sup>3)</sup>によると形式的疑義照会を処方せんの記載不備と解釈すれば、その多くは処方せん発行側の問題であり、医療機関側で十分注意していれば本来は不要な疑義照会である。薬学的疑義照会は薬学的な判断が必要なものであり、投与日数制限や休薬期間が必要な薬剤が不適切に処方されている場合、服用時点や薬剤の過多・過少投与により薬効に影響を及ぼすものなどがある。また、相互作用が考えられる場合や副作用歴からのリスク回避、コンプライアンスやQOLの改善を伴うもの、保険上の問題に関するものなどがある。これらの疑義照会では、薬

<sup>a</sup>東京理科大学薬学部, <sup>b</sup>エムズ薬局

\*e-mail: shika@sctv.jp

剤師の職能が十分に發揮されていると考えられ、薬学的ケアによって患者にメリットが得られることが多い。

一方、厚生労働省や地方厚生局によって、保険薬局に対する保険指導が実施されている。その目的は、適正な保険診療・保険調剤を確保し、加えてその質を向上させるとなっている。毎年、保険指導などの指摘事項として、「処方内容に関する薬学的確認が必要なもの」<sup>4-7)</sup>が公表されているが、その内容は毎回同じような事項が指摘されているのが現状である。そこで、同様な指摘が繰り返されている理由を検討し、薬物療法の適正化につなげることを目的として、薬局薬剤師に対し薬学的疑義照会に関する意識調査を行った。

## 方 法

東京理科大学薬学部の教員を通じて、(社)日本薬剤師会に所属する薬剤師会支部に協力を呼びかけた結果、足利(栃木県)、柏(千葉県)、板橋(東京都)、西東京(東京都)、北多摩(東京都)、鎌倉(神奈川県)、茅ヶ崎・寒川(神奈川県)、児島(岡山県)の8地区の薬剤師会支部において調査協力の賛同が得られた。

調査期間は2009年8月末から9月にかけての約1カ月間とした。回答者は1薬局あたり1名の薬剤師で、他の薬剤師と相談することなく調査用紙に記入するよう依頼した。また、調査結果にバイアスが生じることを避けるため、薬局の抽出は薬剤師会支部が実施し、解析者には薬局や薬剤師が特定できないよう配慮した。最終的に対象薬局は165軒で、所在地による内訳は、足利(20)、柏(25)、板橋(20)、西東京(20)、北多摩(30)、鎌倉(10)、茅ヶ崎・寒川(20)、児島(20)であった。

調査票の構成は、本調査の趣旨、回答者の「基本情報項目」、調査内容として18項目の具体的な疑義照会事例に対する必要性の判断(「必要である」、「どちらともいえない」、「必要ない」の三択一回答と「その理由」の自由記述)についての設問、薬剤の効果を判定した際に無効と考えられる場合の疑義照会の必要性(「疑義照会をする」、「どちらともいえない」、「疑義照会をしない」の三択一回答)、疑義照会時の参考資料に関する設問、及び薬学的ケアに貢献したと考える疑義照会実例を3例列挙(自

由記述)するとした(Fig. 1)。なお、「基本情報項目」設問1-2)に勤務先の所在地を薬剤師会支部ではなく都道府県を記載するとした理由は、保険薬局に対する保険指導の実施単位が都道府県であるためである。

設問2における18項目の具体的な事例については、(社)日本薬剤師会と(社)日本病院薬剤師会の共催による平成16-19年度の社会保険指導者研修会において、厚生労働省保険局医療課指導監査室より報告を受けた「共同指導等による主な指摘事項」<sup>4-7)</sup>のうち、処方内容に関する薬学的確認事項の中から繰り返し指摘されている事項を選択した。18項目の事例に関する疑義照会の判断理由についての自由記述回答は、「疑義照会判断理由の分類基準」(Table 1)に従って「医薬品添付文書」「経験」「エビデンス」に基づくものと「その他」に分類した。

回答者の「基本情報項目」と18項目の疑義照会事例に対する必要性の判断との関連性について、 $\chi^2$ -検定(Spearman、有意水準 $p=0.05$ )を行った。統計解析ソフトにはIBM PASW Statistics 18を用いた。

設問3-3)における薬学的ケアに貢献したと考える実例についての自由記述回答は、鹿村ら<sup>3)</sup>の分類を基に作成した「薬学的疑義照会内容の分類」(Table 2)に従って、「日数・回数に関する疑義」「用法・用量に関する疑義」「安全性上の疑義」「コンプライアンス・QOL改善に伴う疑義」及び「その他」に分類した。なお、記載内容から複数の項目への該当が考えられる場合は「その他」に分類し、記載はあるが、内容が疑義照会ではないものは「無回答」とした。また、「安全性上の疑義」については、その内訳を分類表の細項目に従って分類した。

## 結 果

薬剤師会支部を通して165軒の保険薬局に調査票を送付し、112軒から回答を得た(Table 3)。回収率は67.9%であった。

### 1. 回答者の基本情報項目

本調査の回答者は薬局薬剤師を対象としているため、所属を病院薬剤師と回答した1軒と勤務先の所在地が依頼した支部と異なる支部を回答した1軒について対象から除外した(Table 3)。回答者の薬剤師としての経験年数は、3年未満5人(4.5%)、3年以上5年未満9人

**Questionnaire on the Need for Asking Questions about Prescriptions Issued by Physicians**

This questionnaire survey is intended to investigate the awareness of pharmacists about the problems often pointed out by the regulatory authority in relation to the questions asked to physicians about prescriptions (particularly pharmaceutical questions). Your frank opinions will be appreciated.

**Question 1**

**For each question, either encircle the relevant number of alternatives or enter your response into the parentheses.**

- 1) What is your current occupation?  
1. Community pharmacist 2. Hospital pharmacist
- 2) What is your place of work (prefecture)  
[ ]
- 3) For how long have you been working as a pharmacist?  
1. Less than 3 years 2. Over 3 years and less than 5 years 3. Over 5 years and less than 10 years  
4. Over 10 years and less than 20 years 5. Over 20 years
- 4) What is your gender?  
1. Male 2. Female
- 5) How old are you?  
1. 20-29 2. 30-39 3. 40-49 4. 50-59 5. Over 60

**Question 2**

**Do you think it is necessary to question the physician after he/she has issued the following prescription?**

**Encircle the relevant number of alternatives and enter the reason, if any, into the brackets.**

- 1) Postprandial administration of Prinpearl® tablet  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary  
[Reason : ]
- 2) Administration of Theodur® twice daily (after breakfast and supper)  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary  
[Reason : ]
- 3) Administration of Adalat®-CR tablet twice daily  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary  
[Reason : ]
- 4) Administration of Micardis® tablet twice daily  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary  
[Reason : ]
- 5) Administration of Lipitor® tablet twice daily  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary  
[Reason : ]
- 6) Administration of Lendormin® tablet (2 tablets/dose) (to patients with insomnia)  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary  
[Reason : ]
- 7) Concomitant use of Biofermin-R® (resistant lactic acid bacterium preparation) during treatment with new quinolone antibacterial drugs  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary  
[Reason : ]
- 8) Administration of Promax® granule to patients with dysgeusia  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary  
[Reason : ]
- 9) Administration of Clarith® tablet (200 mg/day) for 28 days  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary  
[Reason : ]

- 10) Combined use of Takepron® OD tablet and Gaster® D tablet  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary

[Reason : ]

- 11) Combined use of Gaster® D tablet and Loxonin® tablet  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary

[Reason : ]

- 12) Combined use of Digoxin® tablet and Seloken® tablet  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary

[Reason : ]

- 13) Combined use of Lamisil® tablet and Lamisil® cream  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary

[Reason : ]

- 14) Combined use of ACE inhibitor and ARB  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary

[Reason : ]

- 15) Administration of PL granule to glaucoma patients  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary

[Reason : ]

- 16) Administration of Kinedak® tablet for more than 12 weeks (if prescribed without due reason)  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary

[Reason : ]

- 17) Administration of Cytotec® for more than 12 weeks (if prescribed without due reason)  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary

[Reason : ]

- 18) Administration of Methylcobal® for more than 1 month (if prescribed without due reason)  
1. Necessary 2. Neutral 3. Unnecessary

[Reason : ]

**Question 3**

**Encircle the relevant number of alternatives or enter your answer in the brackets.**

- 1) Would you question the physician if you think that the prescribed drug is ineffective?  
1. Yes 2. Neutral 3. No

- 2) Which source of information will you refer to when deciding whether to question the physician?  
(multiple answers acceptable)

1. Package insert 2. Interview form 3. Publication (guidelines)

4. Original paper 5. Other [ ]

- 3) Cite 3 examples when you have questioned the physicians and in turn contributed to improving pharmaceutical care.

Thank you very much for extending your cooperation in the survey.

Fig. 1. Questionnaire Used for the Survey on Pharmaceutical Questions about Prescriptions Issued by Physicians

Table 1. Criteria for Classifying the Reasons Based on Which Question Pharmacists Can Ask Physicians about Their Prescriptions

Category	Criteria
Package insert	If the prescribed drugs show discrepancy in terms of their approval for use as per the Pharmaceutical Affairs Law Problems in application of health insurance Checking the purpose of prescription (classified as “experience” in case where there is no need to question if confirmation with the patient is possible) Suspicion of erroneous entry (discrepancy from package insert)
Experience	Emphasis laid on compliance Judgment tailored to symptoms Within the range of appropriate increase/decrease (classified as “experience” if appropriateness is judged even when the package insert includes a phrase “appropriate increase/decrease”)
Evidence	Discrepancy in the descriptions on package insert, and determining the necessity of questioning when taking pharmacokinetics, etc., into account. (classified as “experience” if judgment is not possible as to whether the question is based on evidence)
Other	Not falling under any of the above criteria (including evidently erroneous entry in the prescription)

(8.2%), 5 年以上 10 年未満 23 人 (20.9%), 10 年以上 20 年未満 41 人 (37.3%), 20 年以上 31 人 (28.2%) であった。回答者の性別は男性が 56 人

(50.9%), 女性が 54 人 (49.1%) であり、年代別の人数は 30 歳代と 40 歳代がともに 37 名 (33.6%) で合わせて全体の 2/3 を占め、以下、50 歳代

Table 2. Classification of Pharmaceutical Questions on Prescriptions

Category	Subcategory
Question about the number of days and frequency of dosing	Excess/shortage of the number of days Excess/shortage of frequency of dosing (potion) Excess/shortage of number of pieces (topical drug, injection, etc.) Prescription of drugs whose long-term use is prohibited
Question about administration and dosage	Appropriateness of dose considering the adjustment of number of days due to residual drug Question about time of administration Question about dosing interval Question about site of use (topical-use drug, etc.) Excessive dosage (within the range of appropriate increase/decrease in dose) Shortage of dosage Question about dose level standards Question about dosing method (including topical drug/injection)
Question about safety	Prohibited combination Contraindication Careful administration Excessive dosage (beyond the range of appropriate increase/decrease in dose) History of allergy/adverse reactions Influence on pregnancy and lactation Duplication with other drugs of same indications (duplication with drugs within the same prescription, in other specialty's prescription, OTC drug, etc.) Interactions (with drugs within the same prescription, in other specialty's prescription, OTC drug, etc.) Change in drug (compared with previous prescription, etc.) Change in dose level (compared with previous prescription, etc.) Incomplete entry in the prescription (compared with previous prescription, etc.) Checking the purpose of prescription
Question about compliance and quality of life	Appropriateness of single-pack dispensing, tablet crushing, etc. Change in formulation Change in dosing method, etc., due to daily habits Change in prescription based on patient's request
Other	Cases other than those listed above

Table 3. Number of Pharmacies in Each Block Which Received the Questionnaire and The Response Rate

Block	No. of pharmacies	Response (invalid)	Response rate
Ashikaga	20	17	85.0%
Kashiwa	25	23	92.0%
Itabashi	20	15(1)	75.0%
Nishi-Tokyo	20	3	15.0%
Kitatama	30	20(1)	66.7%
Kamakura	10	7	70.0%
Chigasaki/Samukawa	20	15	75.0%
Kojima	20	12	60.0%
Total	165	112(2)	67.9% (mean)

(17.3%), 20 歳代 (8.2%), 60 歳以上 (7.3%) の順であった。

**2. 18 項目の疑義照会事例に対する必要性の判断** 18 項目の疑義照会事例に対する必要性の判断を総回答数 ( $n=1980$ ) に対する割合で示すと、「どちらともいえない」が 42.9% と最も多く、「必要である」が 26.6%，「必要ない」が 29.0%，無回答が 1.5% であった。事例を「必要である」と回答した割合が多い順に並べると「タケプロン<sup>®</sup>OD 錠とガスター<sup>®</sup>D 錠の併用」が最も多く 80.0%，次に「緑内障患者に対し、PL 顆粒を投与」45.5%，「リピトール<sup>®</sup>錠の 1 日 2 回投与」44.5%，「ミカルディス<sup>®</sup>錠の 1 日 2 回投与」と「アダラート<sup>®</sup>CR 錠の 1 日 2 回投与」がともに 37.3% の順であった (Fig.

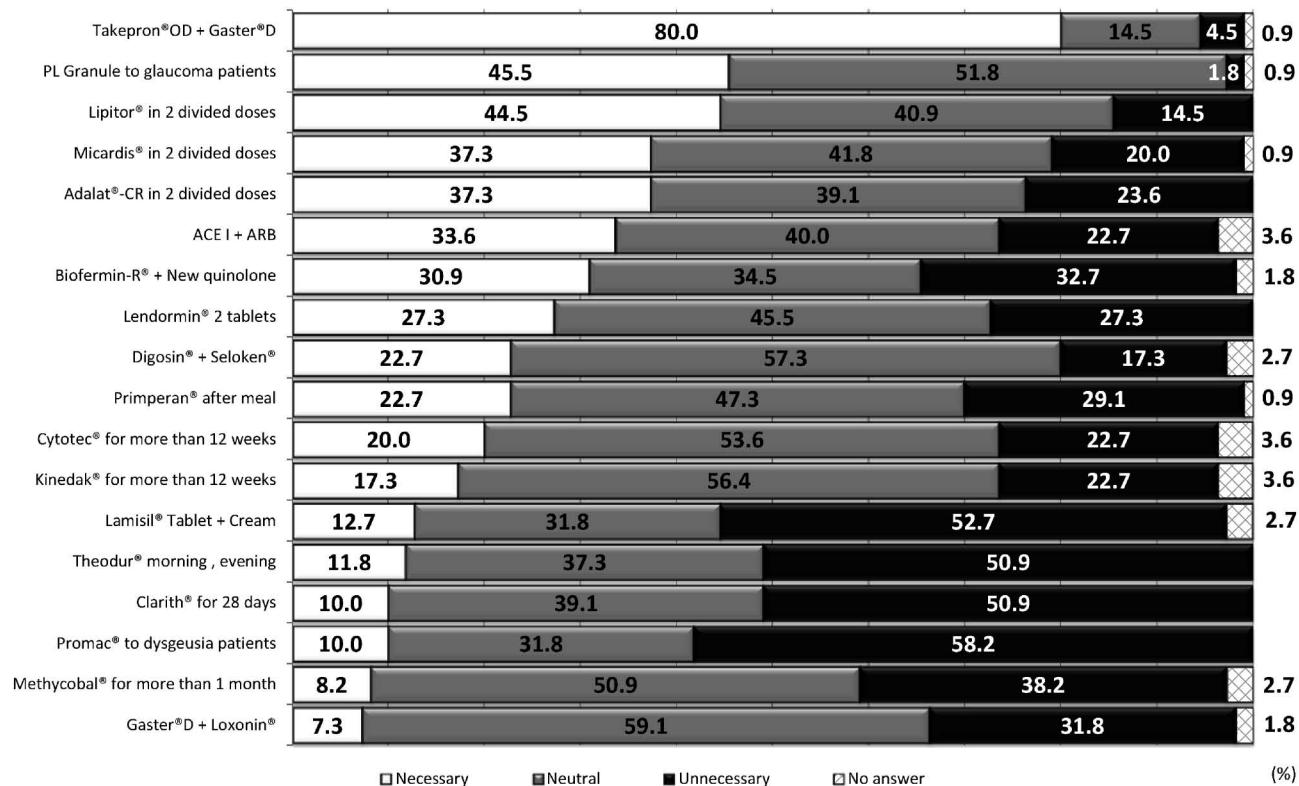


Fig. 2. Percentage of Respondents Judging Each of the 18 Questions as "Necessary" ( $n=110$ ) among the Total Respondents

2). また、「必要がない」と回答した割合が多い順に並べると「プロマック<sup>®</sup>顆粒を味覚障害の患者に投与」が最も多く 58.2%，次に「ラミシール<sup>®</sup>錠とラミシール<sup>®</sup>クリームの併用」 52.7%，「クラリス<sup>®</sup>錠 200 mg/日の 28 日投与」と「テオドール<sup>®</sup>錠の 1 日 2 回朝夕食後投与」がともに 50.9% の順であつた (Fig. 3).

3. 薬が無効と考えられる場合の疑義照会の有無  
薬の効果判定をした際に無効と考えられる場合の  
疑義照会の有無については、「どちらともいえない」  
が 63.6% と最も多く、以下「疑義照会する」18.2%，  
「疑義照会しない」 13.6%，「回答なし」 4.5% の順  
であった ( $n=110$ )。

4. 疑義照会時の参考資料 設問3-2)における疑義照会に用いた参考資料についての設問(複数回答可)は、「医薬品添付文書」を参考にするが97.3%,「インタビューフォーム」が41.8%,「専門書(ガイドライン)」が55.5%,「原著論文」が6.4%,「その他」29.1%であった(n=110).「その他」の中には、「インターネット」と回答した事例があったが、インターネットからどのような情報を検索して参考にしているかについては、記載されていな

かつた。

5. 「基本情報項目」と 18 項目の疑義照会事例に対する必要性の判断の関連性 「勤務先の所在地(都道府県)」による回答に差が認められたのは、「プリンペラン<sup>®</sup>錠の食後投与」( $p=0.00$ )、「テオドール<sup>®</sup>錠の 1 日 2 回朝夕食後投与」( $p=0.01$ ), 「ビオフェルミン R<sup>®</sup> (耐性乳酸菌製剤) をニューキノロン系抗菌剤投与中の患者に併用」( $p=0.01$ ), 「レンドルミン<sup>®</sup>錠の 1 回 2錠投与(不眠症患者に対して)」( $p=0.02$ ) の 4 項目であった。 「プリンペラン<sup>®</sup>錠の食後投与」に関しては、栃木県では「必要である」と回答した者が 70.6% であったのに対し、東京都では皆無であった。また、「テオドール<sup>®</sup>錠の 1 日 2 回朝夕食後投与」についても栃木県では「必要である」が 52.9% であったが、千葉県 8.7%, 東京都 5.6% であり、神奈川県、岡山県では 1 例もなかつた。服用時点が医薬品添付文書に記載された薬事法の承認内容と異なる事例に関しては、他地域と比較すると栃木県では疑義照会が必要であると考えている割合が多かった。さらに栃木県の回答の中で疑義照会が必要であるとしたその理由について、「プリンペラン<sup>®</sup>錠の食後投与」で 12 例中 8 例、「テオドール<sup>®</sup>錠の 1 日 2 回朝夕食後投与」で 10 例中 7 例、「ビオフェルミン R<sup>®</sup> (耐性乳酸菌製剤) をニューキノロン系抗菌剤投与中の患者に併用」で 10 例中 7 例、「レンドルミン<sup>®</sup>錠の 1 回 2錠投与(不眠症患者に対して)」で 10 例中 7 例と、各 70% 以上の割合で選択された。

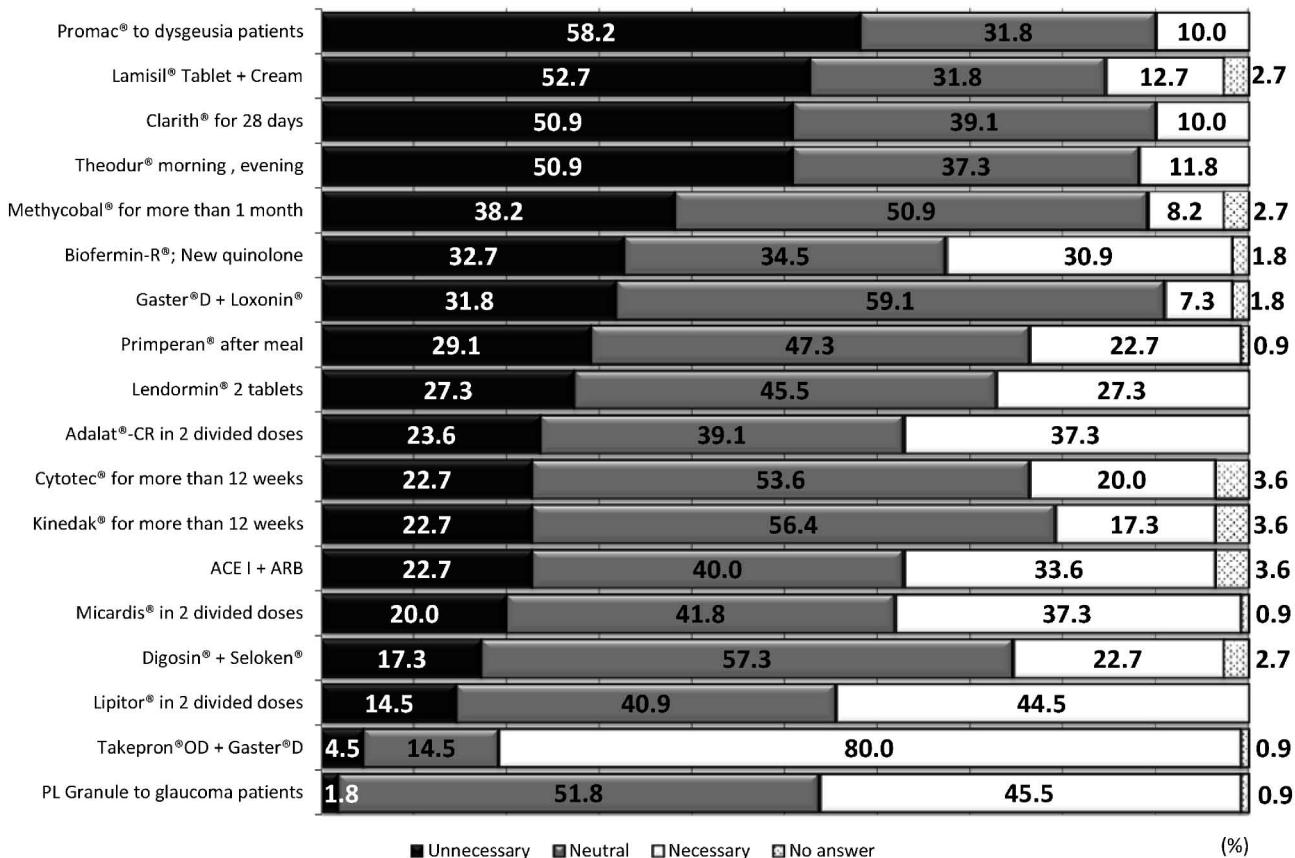


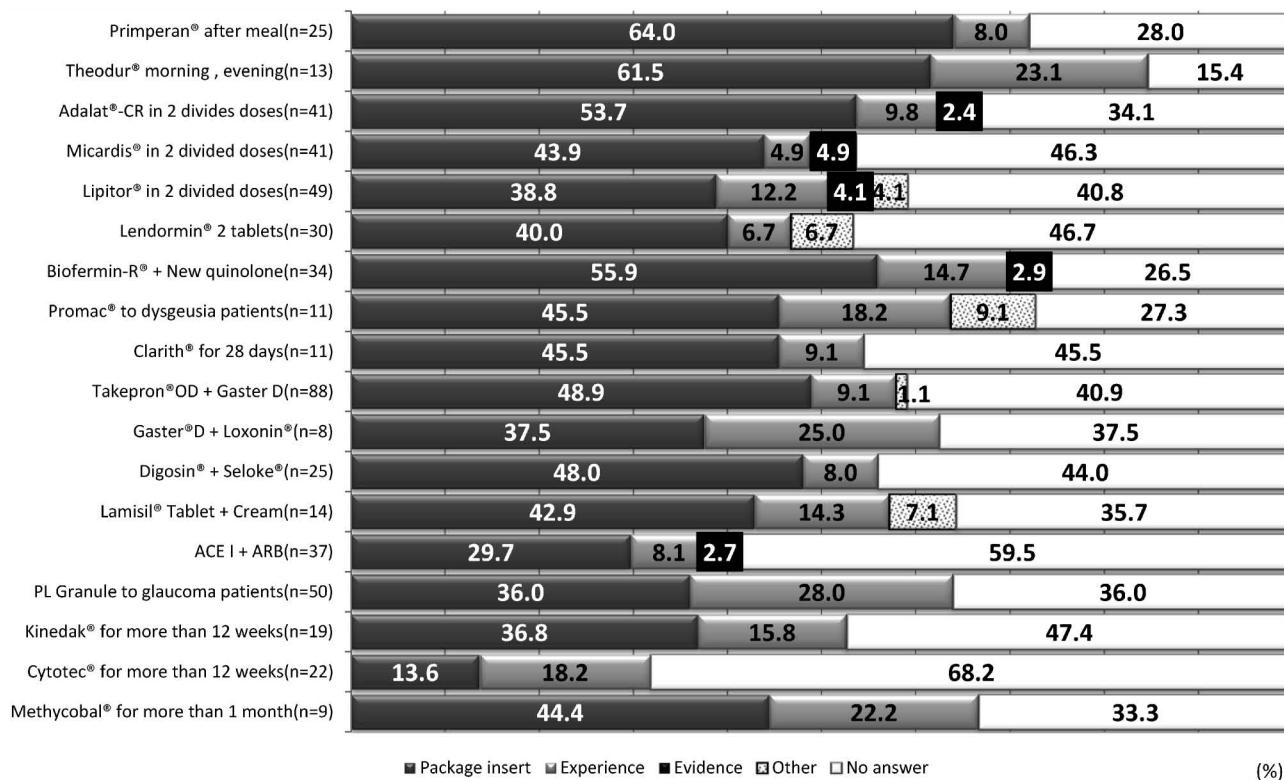
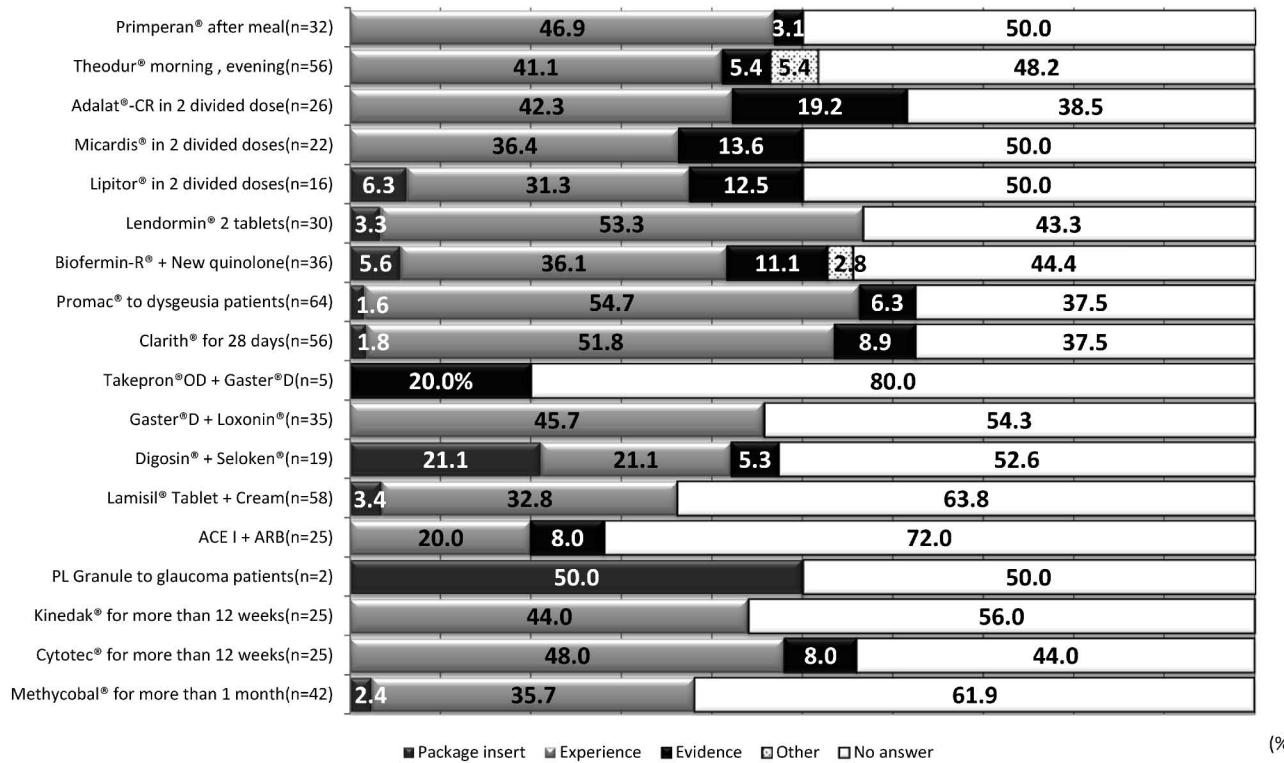
Fig. 3. Percentage of Respondents Judging Each of the 18 Questions as “Unnecessary” (n=110) among the Total Respondents

ル®錠の1日2回朝夕食後投与」で9例中7例が添付文書の記載と違うなど、薬事法の承認内容と異なることを理由に挙げていた。

「薬剤師としての実務経験年数」では、「ガスター®D錠とロキソニン®錠の併用」のみに有意差があったが( $p=0.04$ )、疑義照会が必要であると回答した者が10年未満では1例もなかったが、10年以上20年未満では10%，20年以上では13.3%が必要であると回答しており、実務経験が長い方が疑義照会の必要性を感じていた。

「性別」では「プリンペラン®錠の食後投与」( $p=0.01$ )、「テオドール®錠の1日2回朝夕食後投与」( $p=0.03$ )の2項目で有意差があり、「年齢」で有意差があったのは「アダラート®CR錠の1日2回投与」( $p=0.02$ )のみであった。「アダラート®CR錠の1日2回投与」に関しては、「必要である」と回答した割合が20歳代66.7%，30歳代と40歳代では各40.5%，50歳代では26.3%，60歳以上では0.0%であり、年齢が高いほど疑義照会の必要性を感じていなかった。

**6. 設問2における疑義照会の判断理由** 設問2における疑義照会の判断理由についての自由記述回答を「疑義照会判断理由の分類基準」(Table 1)に従って分類した結果(Figs. 4 and 5)では、疑義照会を行う必要があると判断した場合では医薬品添付文書の記載を根拠としたものが多く、エビデンスに基づいたものは少なかった。エビデンスに関する記載があったものは、「アダラート®CR錠の1日2回投与」、「ミカルディス®錠の1日2回投与」、「リピトール®錠の1日2回投与」、「ビオフェルミンR®をニューキノロン系抗菌剤投与中の患者に併用」、「ACE阻害薬とARBの併用」の5項目であり、他の13項目では全くなかった。また、疑義照会を行う必要がないと判断した場合では経験に基づくものが多く(15項目)、エビデンスに基づくものも12項目で記載があった。「タケプロン®OD錠とガスター®D錠の併用」については、「医薬品添付文書」と「経験」に分類されるものはなく、理由の記述があった(20%)ものは、すべて「エビデンス」に基づく内容であった。

Fig. 4. Percentage of Respondents ( $n=110$ ) among the Total Respondents Who Answered That the Judgment Was "Necessary"Fig. 5. Percentage of Respondents ( $n=110$ ) among the Total Respondents Who Answered That the Judgment Was "Unnecessary"

7. 薬学的ケアに貢献したと考える実例 設問3-3)における薬学的ケアに貢献したと考える実例についての自由記述回答を「薬学的疑義照会内容の分類」(Table 2)に従って、「日数・回数に関する疑義」、「用法・用量に関する疑義」、「安全性上の疑義」、「コンプライアンス・QOL改善に伴う疑義」、「その他」に分類した結果をFig. 6に示す。安全性上の疑義に関する実例が48.8%と最も多かったが、実例の記入が空欄となっていたものが37.9%あった。「安全性上の疑義」161例について、その内訳を分類表(Table 2)の細項目に従って分類した結果では、「アレルギー・副作用歴」24%、「投与禁忌」18%、「相互作用」16%、「同種同効薬の重複」

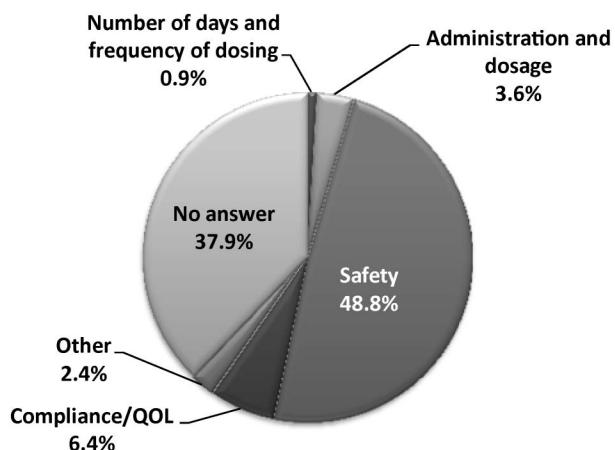


Fig. 6. Classification of the Questions That Contributed to Improving Pharmaceutical Care ( $n=330$ )

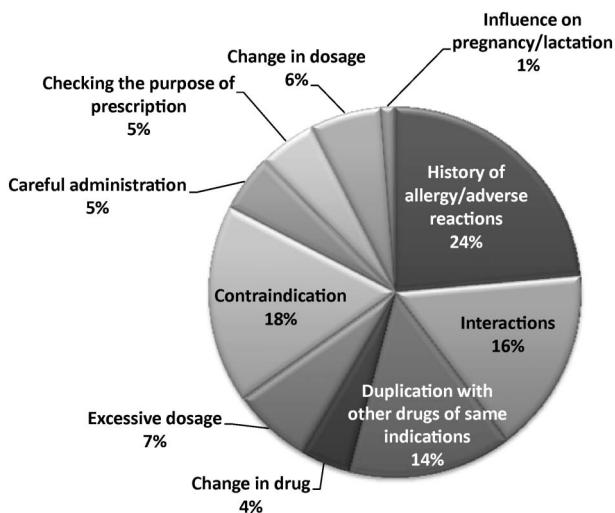


Fig. 7. Sub-classification of the Questions for Reasons of Safety That Contributed to Improving Pharmaceutical Care ( $n=161$ )

14%の順で多かった(Fig. 7)。

## 考 察

調査票中の設問3-1)「薬の効果判定をした際に無効と考えられる場合の疑義照会の有無」については、「疑義照会する」との回答が18.2%であり、この割合は設問2のキネダック<sup>®</sup>錠とサイトテック<sup>®</sup>錠が12週を超えて漫然と処方されている場合における疑義照会が「必要である」と回答した割合に近いが、「メチコバール<sup>®</sup>錠の月余にわたる投与」の疑義照会の必要性に関しては「必要である」と回答した割合が低く(8.2%)、薬局薬剤師にとって、患者がメチコバール<sup>®</sup>錠を1カ月程度服用した時点では、効果の有無を確認できるまでには至らないものと思われる。また、設問3-1)では「どちらともいえない」との回答が最も多く、設問2の16)-18)における「漫然と投与されている場合」の「その理由」についても、漫然と処方されているかどうかの判断が困難であるとの記載内容が多く見受けられたことから、このようなケースにおいて薬局薬剤師が薬の効果判定をすることや疑義照会の必要性を判断することは困難であると考えられる。

保険指導の実施単位が都道府県であるため、地域差の有無を確認したが、「基本情報項目」と18項目の疑義照会事例に対する必要性の判断の関連性については、有意差があった項目はいずれも1-4項目であり、回答者の属性による回答内容の差は、少なかったと言える。しかし、服用時点が添付文書に記載された薬事法の承認内容と異なる事例に関しては、他地域と比較すると栃木県で疑義照会が必要であると回答している割合が高く、その理由について、添付文書の記載と違うことなどを挙げていたことを考慮すると、栃木県の調査は足利支部のみのデータであるため、断定はできないものの、栃木県の薬局薬剤師においては、服用時点が添付文書の記載と異なっている場合は、他地域の薬剤師よりも積極的に疑義照会を行っている可能性がある。

回答者の「年齢」で有意差があった「アダラート<sup>®</sup>CR錠の1日2回投与」に関しては、年齢が高いほど疑義照会の必要性を感じておらず、この項目に関する疑義照会の必要がないと判断した理由(Fig. 5)においても、「経験」の割合が最も高く、薬剤師としての経験を重ねていくほど疑義照会が不

要と判断する傾向がある。また、疑義照会の必要がないと判断した理由（Fig. 5）の中で、「エビデンス」の割合も他の項目と比較して高い割合であったため、「アダラート<sup>®</sup>CR錠の1日2回投与」については、薬事法の承認内容と異なる服用時点であっても、薬剤師が臨床的に治療効果を感じていると思われる場合には疑義照会を積極的に行わず、患者の経過観察を行っているものと考えられる。

疑義照会を行う際の参考資料の設問では、専門書（ガイドライン）を参考にしていると回答した割合は半数を超えていた。一方で、高血圧治療ガイドライン2009（JSH2009）において、「降圧薬は1日1回投与を原則とするが、24時間にわたって降圧することがより重要であり、1日2回の分割投与が好みしいことがある」との記載がある。<sup>8)</sup>しかし、このガイドラインの記載を根拠として疑義照会の必要性を判断していると思われる自由回答欄への記載は「アダラート<sup>®</sup>CR錠の1日2回投与」で2例、「ミカルディス<sup>®</sup>錠の1日2回投与」で1例のみであった。また、疑義照会の必要性の判断（Fig. 2）において、「タケプロン<sup>®</sup>OD錠とガスター<sup>®</sup>D錠の併用」に関して「必要である」と回答した割合が最も多かったが、重症の逆流性食道炎では、Proton Pump Inhibitor（PPI）投与中でも、夜間に胃内pHが4未満となる時間が1時間以上連続して認められる現象（Nocturnal Gastric Acid Breakthrough: NAB）を起こすことがある。NABについては、PPIの增量や夜間服用では効果が十分ではなく、PPI投与に加えて就寝前にH<sub>2</sub>-blockerを併用した場合、NABの発現を抑制できるという報告がある。臨床的にPPIとH<sub>2</sub>-blockerを併用する事例があることを知っていると思われる記述はあったが、自由記述の中でNABについて記載されたと判断できるものは1例のみであることから判断すると、薬局薬剤師が専門書（ガイドライン）を参考にしても、詳細な部分までは理解していない可能性がある。近年、Evidence-based medicine（EBM）が重要視されつつあり、原著論文を読み、論文を批判的に吟味する能力も薬剤師に求められる。そのためには、疑義照会の際に原著論文を参考にしている割合が6.4%ではなく（Fig. 7）、薬物療法に関する本質的な疑義照会はできていないと考える。

薬学的ケアに貢献したと思われる実例では、安全

性上の疑義に関する事例が半数近くを占め（Fig. 6）、安全性上の疑義をその内容によって分類した結果では（Fig. 7）、「アレルギー・副作用歴」、「投与禁忌」、「相互作用」、「同種同効薬の重複」の順で多かったが、松原ら<sup>9)</sup>の報告にあるように最近ではこのような疑義の確認の大部分は電子薬歴などによって可能であり、将来的には薬剤師に頼らなくても実施可能となると思われる。しかし、同じように「アレルギー・副作用歴」に関して回答欄に記述された内容で、カルシウム拮抗薬による歯肉肥厚やアンジオテンシン変換酵素阻害薬による空咳などの副作用に関するその患者固有の情報収集が必要な疑義に関しては、患者とのコミュニケーションが不可欠であり、コンピュータ上の情報からは判断できない。今後、薬剤師の職能を発揮するためには患者固有の情報を踏まえて薬学的管理をすることが重要であると考える。

本研究によって、厚生労働省が報告している保険指導などにおける主な指摘事項の中で、処方内容に関する薬学的確認は、現場の薬局薬剤師は必要性が高いとは思っていないことが示唆された。その原因の1つは、現場で行われている医療には最低限の医療を行うために、診療ガイドラインを基に「医療の標準化」を行うという考え方があり、ガイドラインには薬事法の承認内容以外の学会レベルで認められている適応法も採用されているためであると考える。また一方で、「医療の個別化」という考えでは、診療ガイドラインにとらわれず、その患者にとって最適の医療をすることを目指しており、このような現場の医療の流れの中で、薬局薬剤師は保険診療上の適応の問題点だけを理由として医師に疑義照会してよいのか判断に迷い、躊躇していることがあるのではないだろうか。

一方、現場の薬剤師がこれらの指摘事項に関する疑義照会の必要性の判断について、妥当な情報の収集・評価ができていないため、根拠を示せないことがわかった。薬剤師法第24条では、「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない」と規定されており、疑義照会をせずに調剤を行うということは、薬剤師としての義務と責任を果たしていないと言える。今

後は薬剤師の個人的な経験上の判断だけではなく、能動的に情報収集を行い、その情報を批判的に吟味した上で疑義照会の必要性を判断したという根拠を示していくことが求められる。

薬局薬剤師には、薬物療法の適正化に貢献することが求められており、医療関連情報や患者からの情報を十分に収集し、得られた情報を基に薬学的疑義照会を積極的に行い、その患者固有の問題点を解決することが患者中心の薬学的ケアにつながるものと考える。

**謝辞** 薬局業務の忙しい中、本調査にご協力して頂いた薬剤師会支部の皆様、回答して下さった薬剤師の方々に深く感謝申し上げます。

#### REFERENCES

- 1) Nakamura T., Kamei M., Suganuma T., *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **51**, 1860–1877 (2000).
- 2) Nakamura T., *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **54**, 743–766 (2002).
- 3) Shikamura Y., Takahashi J., Shimizu K., *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **58**, 195–200 (2006).
- 4) Japan Pharmaceutical Association, *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **57**, 593–599 (2005).
- 5) Japan Pharmaceutical Association, *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **58**, 75–81 (2006).
- 6) Japan Pharmaceutical Association, *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **59**, 153–158 (2007).
- 7) Japan Pharmaceutical Association, *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **60**, 583–587 (2008).
- 8) The Japanese Society of Hypertension, “Guideline for Management of Hypertension, JSH2009,” Life Science Publishing Co., Ltd., Tokyo, 2009, pp. 37–45.
- 9) Matsubara H., Tomita M., Yamamoto T., Moriwake M., Sato H., Toda T., Inotsume N., Hayakawa T., *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **61**, 1013–1015 (2009).