薬局で応需した処方せんの臨床検査値記載状況とその活用状況の調査*1,2

塚本 賢児*³, 熊野御堂悠*⁴, 尾脇まり子*⁵, 穴見江梨子*⁶, 徳山 智治*⁷, 坂本 豊伸*⁸, 天方 奉子*⁹, 稲葉 一郎*⁹, 今里 泰*¹⁰, 木戸 宏幸*¹⁰, 湯川 栄二*¹⁰

阿蘇中央薬局*3, 七城中央薬局*4, 薬局セントラルファーマシー長嶺*5, 白川水源薬局*6, 託麻中央薬局*7, 大牟田中央薬局*8, (株) ハートフェルト*9, ケミスト アンド ファーマシスト*10

Investigation of Describing Ratio and Utilization of Clinical Inspection Value on Prescriptions Accepted in Pharmacy *1,2

Kenji Tsukamoto *3, Hisashi Kumanomido *4, Mariko Owaki *5, Eriko Anami *6, Tomoharu Tokuyama *7, Toyonobu Sakamoto *8, Tomoko Amagata *9, Ichiro Inaba *9, Hiroshi Imasato *10, Hiroyuki Kido *10, Eiji Yukawa *10

Asochuo Pharmacy *3, Shichijochuo Pharmacy *4, Yakkyoku Centralpharmacy Nagamine *5, Shirakawasuigen Pharmacy *6, Takumachuo Pharmacy *7, Omutachuo Pharmacy *8, Heartfelt Co., Ltd. *9, Chemist and Pharmacist *10

(Received March 30, 2018)

近年, 処方せんに臨床検査値(以下, 検査値)を記載する病院が増えている。阿蘇中央薬局でも検査値が記載された処方せんを確認できるようになったため、その活用状況を調査した。その結果, 検査値記載率は約50%であり, 検査値確認回数が多い月では添付文書に記載された警告の内容に関連する検査値を1日平均8.3回, 重大な副作用の内容に関連する検査値を1日平均55.8回確認し, 処方監査における検査値利用の有用性が示唆された。また, 検査値により患者からの聞き取りだけに頼らずに医薬品の適正な用法用量の変更を処方医に提案できた。そして, 検査値や処方内容などの患者情報を一元管理していたことで, 患

者へ安全な薬物治療を提供できた事例を経験できた。 これらはかかりつけ薬局の有用性を示す良い事例と 考える。

キーワード - 薬局薬剤師: 臨床検査値; 処方監査; 医薬 品適正使用; かかりつけ薬局: 疑義照会

緒言

日本は超高齢社会に突入しており¹¹,今後国民の医療や介護の需要については、さらなる増加が見込まれている²¹。その解決策のモデルとして地域包括ケアシステムの実現が提唱されており²¹,薬局には地域住民

- *1 第19回日本医薬品情報学会(東京, 2016年6月)にて発表
- *2 第50回日本薬剤師会学術大会(東京, 2017年10月)にて発表
- *3 阿蘇市黒川 1249: 1249 Kurokawa, Aso 869-2225, Japan
- * 4 菊池市七城町甲佐町 298-2: 298-2 Shichijo-machi Kosa-machi, Kikuchi 861-1353, Japan
- *5 熊本市東区長嶺南 2-8-83: 2-8-83 Nagamineminami, Higashi-ku, Kumamoto 861-8039, Japan
- *6 熊本県阿蘇郡南阿蘇村白川 2111-1: 2111-1 Shirakawa, Minamiaso-mura, Aso-gun, Kumamoto 869-1502, Japan
- * 7 熊本市東区西原 1-2-67: I-2-67 Nishibaru, Higashi-ku, Kumamoto 861-8029, Japan
- *8 大牟田市天領町 1-100-11: I-100-11 Tenryo-machi, Omuta 836-0054, Japan
- *9 熊本市東区長嶺南 2-8-83: 2-8-83 Nagamineminami, Higashi-ku, Kumamoto 861-8039, Japan
- * 10 福岡市東区香椎照葉 4-4-8-907: 4-4-8-907 Kashiiteriha, Higashi-ku, Fukuoka 813-0017, Japan

の健康管理の拠点としての機能強化が求められて いる^{3,4)}。

これまで薬局薬剤師は服薬指導時の聞き取りを主な 患者情報の入手手段としていたため、十分な情報の入 手が困難な場合があった。病院から薬局へ患者の治療 経過や臨床検査値(以下、検査値)の情報提供を行っ た事例の報告 5-77 はあるが、これらの取り組みはまだ 一般的ではない。

近年, 処方せんに検査値を記載する病院が増えている⁸。医薬品医療機器総合機構の調査では, 処方せんに検査値を記載する病院は 5.1% であったと報告⁹ されている。

五十嵐ら¹⁰ は、処方せん記載の検査値は、薬剤師にとって調剤時に入手できる患者情報が増えるため、処方監査や服薬指導の質的向上に有用であると報告している。また、千葉大学医学部附属病院¹¹⁾ や滋賀医科大学医学部附属病院¹² から、処方せんに検査値を記載することで処方内容の疑義に気付き、処方変更に至った事例が報告されている。

阿蘇中央薬局(以下,当薬局)の主な処方せん応需 先である近隣病院でも平成26年8月から処方せんに 検査値が記載されることになったため、当該病院受診 の患者に対しては、検査値を把握した上で疑義照会や 服薬指導を行うことができるようになった。今回は当 薬局で検査値を有効活用して安全な薬物療法を提案で きた事例を報告するとともに、添付文書に記載された 内容を処方せんにある検査値を利用して確認した回数 を定量し、医薬品の適正使用における処方せんへの検 査値表示の有用性を検証した。

方 法

1. 調査期間および対象

調査期間は平成27年4月から平成29年4月までとし、平成27年4月、10月、平成28年7月(熊本地震のため)、10月および平成29年4月に当薬局で応需した処方せんを集計の対象にした。

本研究は疫学研究に関する倫理指針に従い、(株) ハートフェルトの倫理委員会の承認を得て実施した (承認番号:1)。

2. 調查項目

1) 検査値記載率

各集計期間中に応需した処方せんに検査値が記載されているものを記載ありとして集計した。

2) 検査値の確認回数

ハイリスク医薬品を集計の対象医薬品とし、添付文書の警告、禁忌、重要な基本的注意、重大な副作用の各項目に記載された内容に関連し、処方せんに記載された検査値 [WBC (白血球数)、Hb (ヘモグロビン)、Plt (血小板数)、PT-INR (プロトロンビン時間 - 国際標準化)、AST (アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)、ALT (アラニンアミノトランスフェラーゼ)、T-Bil (総ビリルビン)、血清 Cr (血清クレアチニン)、eGFR (推算糸球体濾過量)、CK (クレアチン・ホスホキナーゼ)、CRP (C 反応性蛋白)、K (カリウム)および HbA1c (ヘモグロビン A1c)]の確認回数を集計した。また、重要と考えたワーファリンの PT-INR、免疫抑制剤の CRP および糖尿病治療薬の HbA1c を特定検査値チェック項目として確認回数を集計した。

3) 検査値を活用した疑義照会を行い処方変更できた 事例

調査期間中に応需したすべての処方せんを対象に、 記載された検査値を活用した疑義照会を行って処方変 更に至った事例を収集した。

結果・考察

1. 検査値記載率

調査期間中の検査値記載率は平成27年4月46.5%. 10月46.5%, 平成28年7月50.0%, 10月46.1%, 平成29年4月51.3%であった。今回の調査期間中に集計(全5回実施)した検査値記載率は毎回約50%で変動はなかった。

2. 検査値の確認回数

添付文書記載の警告,禁忌,重要な基本的注意および重大な副作用の内容に関連する検査値と特定検査値 チェック項目に関連する検査値を確認した回数を図1 に示す。

警告,禁忌,重要な基本的注意,重大な副作用の内容に関連する検査値を確認した回数には増加傾向がみられた。一方,特定検査値チェック項目に関連する検査値を確認した回数には変化はみられなかった。

処方せん記載の検査値(WBC, Hb, Plt, PT-INR, AST, ALT, T-Bil, 血清 Cr, eGFR, CK, CRP, K, HbA1c)の確認回数を図2に示す。WBC, Hb, Plt, AST, ALT, T-Bil, 血清 Cr, CK, CRPには増加傾向がみられたが、PT-INRには減少傾向がみられた。これは、新規経口

抗凝固薬の普及により、ワルファリンカリウムから新 規経口抗凝固薬への切り替えで PT-INR 値が測定され なくなった患者が増加したためと考えられる。一方、 eGFR、K、HbA1c には変化はみられなかった。



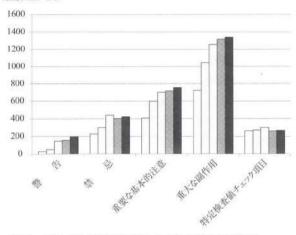


図 1. 添付文書の内容に関連する検査値の確認回数 □, H27.4:□, H27.10:□, H28.7:■, H28.10:■, H29.4



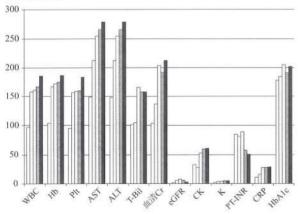


図 2. 検査値の確認回数 □, H27.4:□, H27.10:□, H28.7:■, H28.10:■, H29.4

重篤な転帰をたどる可能性がある警告の記載内容に 関連する検査値を最も多く確認できたのは、平成29 年4月で1日平均8.3回であった。今回の調査におい て最も確認回数が多かったのは、平成29年4月の重 大な副作用に関連する検査値で、1日平均55.8回であっ た。今回の結果では、ハイリスク医薬品に限っても多 い月で1日平均124.3回、添付文書に記載された内容 を処方せんにある検査値を利用して確認でき、その有 用性が示唆された。

- 3. 検査値を活用した疑義照会を行い処方変更できた 事例
- PT-INR 値とワルファリンカリウム (85歳, 男性)
 <処方>平成28年10月28日
 - Rp1) ランソプラゾール OD 錠 15mg 1 錠

1日1回朝食後90日分

Rp2) ワルファリンカリウム錠 1mg 1錠

1日1回朝食後90日分

<検査値>平成 28 年 10 月 28 日

WBC=41.0, Hb=9.9, PLT=17.5, PT-INR=1.09, AST=18, ALT=13, T-Bil=0.5, 血清 Cr=0.88, eGFR=64, CRP=0.38, K=4.4

<患者の時系列データ>

受診日	平成 28 年 7月 20 日	平成 28 年 10 月 11 日	平成 28 年 10 月 28 日
受診 医療機関	A 病院	B病院	A 病院
PT-INR	2.05	1.26	1.09
ワルファリン カリウム	1.5mg	1.75mg (0.5mg 0.5 錠追加)	lmg
処方日数	99 日分	17 日分	90 日分

【疑義照会の内容】

A 病院にて胃切除術実施後は、かかりつけの B 病院を受診しながら、経過観察のため定期的に A 病院も受診している。

平成 28 年 7 月 20 日 A 病院から定期処方が 99 日分処方, PT-INR 値は 2.05 (高齢者至適値: 1.6~2.6 %心房細動治療薬物ガイドライン 2013 年改訂版より)であり, ワルファリンカリウムは前回通りの 1 日 1.5mgであった。平成 28 年 10 月 11 日 B 病院に定期検査のため受診の際に PT-INR 値が 1.26 となっていたため, ワルファリンカリウムが 0.25mg 追加となり 1 日 1.75mg に増量となった。平成 28 年 10 月 28 日, A病院からの処方せんを応需したところ、PT-INR 値は 1.09であったが、ワルファリンカリウムの用量は 1 日 Imgへ減量となっていた。そのため疑義照会を行った結果、1 日 2mg に増量と訂正された。

増量後から次回来局までの出血傾向はなく、平成29年2月13日にB病院の処方せんを応需した。A病院にてヘパリン置換からワーファリン1日1mgで再開後、本日のPT-INR値は1.27であることを確認、1

日 1.5mg へ増量となっていることを確認した。出血傾向がある場合は連絡するように指導し、3 月 1 日は PT-INR 値が 1.96 と至適値であることを確認した。その後も PT-INR 値とワルファリンカリウムの用量、出血傾向のモニタリングを続けた。

2) 血清 Cr 値とバラシクロビル (86 歳, 女性) <処方>

Rp1) バラシクロビル錠 500mg 6 錠

1日3回每食後7日分

Rp2) ビダラビン軟膏 3% 10g

<検査値>

WBC=89.9, Hb=12.1, PLT=22.1, PT-INR=2.49, AST=38, ALT=22, 血清Cr=1.23, K=4.1.

【疑義照会の内容】

患者は身長 150cm, 体重 45kg および血清 Cr 値は 1.23 であり、Cockcroft-Gault 式にてクレアチニンクリアランス(CCr)を計算すると CCr=23.3 であった。

バラシクロビルの添付文書では CCr が 10 ~ 29 の 場合, 用法用量は1回1000mg 1日1回となっており, 過量が疑われるため処方医に疑義照会したところ, 500mg 2 錠1日1回昼食後へ変更となった。

3) カリウム値とバルサルタン (75歳, 女性) <処方>

①脳神経外科

Rp1) バルサルタン錠 80mg 2錠

1日2回朝夕食後30日分

ニフェジピン CR 錠 20mg 2 錠

1日2回朝夕食後30日分など

※1日2回服用に関しては医師に用法の疑義照会済み ②内科

RpI) ポリスチレンスルホン酸カルシウム 20% ゼリー 25g 2個 1 日 2 回朝夕食後 30 日分

<検査値>

WBC=47.7, Hb=8.9, PLT=18.9, AST=15, ALT=11, T-Bil=0.5, 血清Cr=1.46, CRP=0.09, K=6.8, CK=229

【疑義照会の内容】

患者は脳神経外科を定期的に受診している。平成 29 年 1 月 13 日は脳神経外科主治医から内科を受診するよう指示があったことを患者から聞き取った。血圧は 115/58 と確認し、血清カリウム値が 6.8 (正常値: 3.6~4.8 ※日本臨床検査標準化協議会基準範囲標準化委員

会の基準範囲案より)と高値であり、バルサルタンは 「高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症 を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ない と判断される場合を除き、投与は避けること。」(※バ ルサルタン錠 80mg 添付文書より)とされているため 疑義照会を行い、中止となった。

中止後から次回来局までの体調変化はなく、2月10日の処方せん応需時には血圧123/56と問題なく、血清カリウム値は4.5に改善したことを確認し、その後も血圧、血清カリウム値のモニタリングを続けた。

検査値を活用して疑義照会を行った事例では、PT-INR値や血清 Cr値、カリウム値といった検査値によって、患者からの聞き取りだけに頼らずに医薬品の適正な用法用量の変更を処方医に提案することができた。そして、当薬局で検査値や処方内容などの患者情報を一元管理していたことで、患者へ安全な薬物治療を提供できた事例を経験できた。

これらの事例は厚生労働省が目指すかかりつけ薬 局 ⁴⁾ の良いモデルの一つになると考えている。これか らも処方せんに表示されている検査値の有効活用につ いて取り組んでいきたい。

利益相反

本研究に開示すべき利益相反はない。

文 献

- 厚生労働白書, 平成 28 年度版, pp.4-8, http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/16-2/dl/00. pdf.
- 厚生労働省、地域包括ケアシステム http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/(平成 29 年 7 月 12 日アクセス).
- 3) 厚生労働省、平成 28 年度診療報酬改定について、個別改定項目について、pp.89-95、http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000112306.pdf.
- 4) 厚生労働省、かかりつけ薬剤師・薬局について(患者のための薬局ビジョン、健康サポート薬局)、http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/yakkyoku_yakuzai/index.html (平成 30 年 3 月 7 日アクセス).
- 5) 上田浩貴, 倉橋基尚, 中尾祐子, 西田修司, 塚本

- 泰彦, 井上直也, 濱口良彦, 日本病院薬剤師会雑誌, 48, 356 (2012).
- 6) 寺沢匡史, 岡本淳, 小森恭子, 尾上理恵, 勝又江美, 宮田憲一, 山下朋子, 日本病院薬剤師会雑誌, 43, 505 (2007).
- 7) 熊本大学医学部付属病院, 熊本県がん地域連携クリティカルパス,
 - http://www.kuh.kumamoto-u.ac.jp/cmc/cancer/critical 1.html (平成 29 年 7 月 12 日アクセス).
- 8) ALSIS, 各地で広がる「院外処方せんに臨床検査値を表示する」取り組み、https://alsis.co.jp/column/1123(平成29年7月12日
- 9) 医薬品医療機器総合機構, 平成 26 年度医療機関に

アクセス).

- おける安全性情報の伝達・活用状況に関する調査, https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/ 0007.pdf.
- 10) 五十嵐敏明, 古俵孝明, 今野彩, 上谷幸男, 渡邊 享平, 宇野美雪, 山下慎司, 中村敏明, 政田幹夫, 医療薬学, 40, 530 (2014).
- 院外処方箋への検査値印字で保険薬局との協働を、 週刊医学界新聞、3146号、(株)医学書院、東京、 2015、pp.1-2.
- 12) 滋賀医科大学付属病院薬剤部,連携のための取り 組み
 - http://www.sums-pharm.jp/reference (平成 29 年 7 月 12 日アクセス).