

氏名（本籍）	<sup>しか</sup> <sup>むら</sup> <sup>よし</sup> <sup>あき</sup> 鹿 村 恵 明（栃木県）
学位の種類	博士（薬学）
学位記番号	乙第341号
学位授与の日付	平成26年11月30日
学位授与の要件	学位規則第4条第2項該当
学位論文題目	日本における薬剤師による薬学的疑義照会の 医療経済的有用性

論文審査委員	（主査）嘱託教授 望月 正隆
	教授 花輪 剛久 教授 宮崎 智
	教授 内呂 拓実 教授 山下 親正

## 論文内容の要旨

医師の処方に対する薬剤師の疑義照会は、患者の安全性を確保し、最良の薬物療法を提供するために有益である。疑義照会の内容は、書類としての不備に対する「形式的疑義照会」と、薬物療法の内容に関する「薬学的疑義照会」に分けることができる。筆者らが行った2004年の栃木県薬剤師会足利支部による取り組みは、疑義照会についての薬剤師に対する意識付けと医師への啓蒙による形式的疑義照会の件数の減少を目的としているものであり、疑義照会を行うことは周知徹底されたが（照会が必要なケースを理解する）、形式的疑義照会数の減少には至らなかった。しかし、薬局薬剤師にとって、他の薬剤師の疑義照会内容を知ることは有益であることが示唆されている。

本論文では、薬剤師による疑義照会に関する実態を調査し、特に、薬物治療効果に関わる薬学的疑義照会の有用性を検証することを目的とした。第一章では、厚生労働省などが行っている保険指導における薬学的疑義照会に関する指摘事項について、薬局薬剤師への意識調査を行った。第二章では、院外処方せんを対象として、疑義照会の内容を調査するとともに、処方変更による効果を医療経済（薬剤費と副作用回避）の面から検討した。第三章では、疑義照会にかかる時間を薬局内で実際に測定し、疑義照会の内容と時間の関係を精査することで、効率的かつ質の高い疑義照会を行うための方策を検討した。第四章では、病院の入院処方せんと注射薬処方せんに対する疑義照会の内容を調査するとともに、

処方変更による効果を医療経済の面から検討した。第五章では、日本全国の保険薬局を対象として、「疑義照会」の実態を調査するとともに医療経済の有用性について検証した。

#### 【第一章 薬局薬剤師における薬学的疑義照会の意識調査による検討】

厚生労働省などによる保険薬局に対する疑義照会の内容についての保険指導では、毎年同様な事項が指摘されている。この理由を検討し、薬物療法の適正化につなげることを目的として、8地区の薬剤師会支部に所属する165軒の保険薬局に対し、疑義照会に関する意識調査を行った。18項目の事例に対する疑義照会の必要性の判断では、総回答数（n=1980）に対する割合は、「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%であった。疑義照会を行う際の参考資料では、専門書（ガイドラインなど）を用いている割合は55.5%であったが、疑義照会の必要性を判断した理由の自由記述回答からは、専門書の内容の詳細までは理解していない可能性が考えられた。

本章では、薬局薬剤師は、保険診療上の適応の問題点のみを理由として医師に疑義照会してよいのか判断に迷い、躊躇しており、保険指導における指摘事項に対して、必ずしも医師に疑義照会をする必要があるとは考えていないことが示唆された。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、明確な根拠を示すことができていないことが明らかになった。

#### 【第二章 薬局薬剤師における薬学的疑義照会の医療経済学的検討】

本章では、複数の保険薬局（13薬局）を対象として、処方せんの疑義照会についての実態調査を行い、薬学的疑義照会による薬剤費への影響を調査した。また、副作用発現回避による医療費節減額を試算することで、疑義照会の意義を医療経済の面から検討した。

薬学的疑義照会を行う前後の薬剤費の変動は、「処方の記入漏れ」の薬剤を本来は処方されるものとして対象から除いた場合には、13薬局で154,734円/月の減少となり、処方せん1枚当たりに換算した場合、7.2円/枚の減額となった。この値に平成22年度の全国処方せん枚数を乗じてシミュレートした結果、5,484,168,000円/年の減少となった。また、処方変更されないことによって副作用が発現する可能性があった5症例において、DPC/PDPS（Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System）を用いた包括評価法により医療費節減額を算出したところ、5症例の合計で1,188,830円（237,766円/1例）となり、薬学的疑義照会が医療費の節減に貢献していることが示唆された。

#### 【第三章 薬局薬剤師における疑義照会の作業時間に関する調査による検討】

疑義照会が有益な業務である半面、患者の待ち時間が長くなり、ひいては患者満足度の低下につながる恐れがある。本章では、薬局薬剤師による疑義照会の内容と業務量を検討するために、複数の保険薬局（3薬局）における4週間の全処方せんを対象として、疑義照会にかかる時間を実際に測定した。また、内容を精査することで、効率のかつ質の高い疑

義照会を行うための方策を提示することを目的とした。

調査対象期間における処方せん応需枚数は合計 4,691 枚（平均 1,564 枚／薬局）であり、疑義照会を行った処方せん枚数は 145 枚（全応需処方せん枚数の 3.1%）であった。1 電話中 1 件で折り返し電話のない疑義照会に要した作業時間は、中央値 52 秒（範囲 10-472 秒）であり、従来の報告に比べるとかなり短かった。電話時間の中央値の比較では、1 回の電話で疑義 2 件を照会すると疑義 1 件の時間の 2.1 倍かかり、折り返し電話となった事例では、「安全性上の疑義」と「用法・用量に関する疑義」の割合が高く、折り返しのない電話の 4.3 倍の時間を要した。疑義照会を効率的に行うためには、電子薬歴などの IT 技術を有効に活用するとともに、患者からの情報収集を通じて患者固有の問題を解決することが望ましいと考える。1 枚の処方せん中に 2 件の疑義が生じた場合では、調剤終了後の患者への服薬指導時に 2 件目の疑義が発生したものが多かったことから、医師に電話をかける前に患者と面談をして疑問点のすべてを集約してから照会を行うことにより、電話の回数を減らすとともに患者に疑義照会という薬剤師の業務を周知させることもできると考える。

#### 【第四章 入院患者における病院薬剤師による薬学的疑義照会の医療経済学的研究】

本章では、病院薬剤師による薬学的疑義照会を医療経済の面から検討するために、千葉県柏市近郊の病院 5 施設を対象として、1 ヶ月間の処方せんに対する疑義照会の実態調査を行った。疑義照会率は、入院処方せんでは 1.5%、注射処方せんでは 0.3%であった。疑義照会前後の薬剤費の変動では、「安全性上の疑義」の細項目分類中の「処方の記入漏れ」を本来処方されるはずだった薬剤の費用と考え、薬学的疑義照会の薬剤費変動から除いて計算すると、入院処方せんの合計では 30,673 円の減額、注射処方せんでは 159,212 円の減額となり、いずれも医療費の節減効果があることが示唆された。

処方の変更されないことによって副作用が発現する可能性があった症例において、副作用発現回避による医療費節減額を DPC/PDPS により試算した結果では、入院処方せん 6 例の合計では 1,428,710 円（238,118 円/1 例）、注射処方せんでは 216,530 円（1 例）であり、かなり高額になることがわかり、薬局薬剤師と同様に病院薬剤師による薬学的疑義照会は、医療経済学的な面でも有用であることが示唆された。

#### 【第五章 日本全国における薬局薬剤師が行う疑義照会の医療経済的有用性の検討】

本章では、日本全国の保険薬局を対象として、都道府県毎に薬局数の 1 割をランダム抽出して大規模な調査を行い、全国の薬局薬剤師が行う「疑義照会」の実態を調査するとともに医療経済的有用性について検証した。

調査依頼状は 5,410 軒の薬局に送付したが、最終的に「疑義照会事例」まで入力した薬局は 541 軒であり、全国の平均回答率は 10.1%であった。疑義照会を行った処方せん枚数ベースの疑義照会率は、2.75%であり、疑義照会件数ベースの疑義照会率は、2.92%であっ

た。形式的疑義照会率（件数ベース）は、22.71％、薬学的疑義照会率（件数ベース）は、77.29％であった。また、薬学的疑義照会による処方変更率は、76.47％であった。

薬学的疑義照会を行う前後の薬剤費の変動は、「処方の記入漏れ（過去の処方との比較による）」を除いた医薬品の合計金額を薬価にて計算すると、1,923,258.3 円の減額となり、薬学的疑義照会 1 件あたりに換算すると、500.3 円の節減であった。さらに、全国の薬局薬剤師が行う疑義照会による年間の薬剤費変化を推定すると、8,234,513,291.7 円（95%信頼区間：5,548,379,833.4～10,922,292,665.1 円）の節減となり、日本全国の薬局薬剤師が行う薬学的疑義照会は、医療費節減に貢献していることが示唆された。

### 【結 論】

以上、本論文では、薬剤師による疑義照会について調査し、解析を行った。疑義照会の内容に関しては、薬剤師の知識や経験に左右される部分もあり、疑義照会を行うべきかどうかの判断に対する明確な基準は確立していないが、このような現状においても、医療経済的には有用であることが示唆された。

医療の質を向上させるためには、薬剤師は患者にとって有用な疑義照会を積極的に行うべきであり、電子薬歴などの IT 技術を有効に活用するとともに、患者とのコミュニケーションを通じて患者固有の問題を解決していくことが望まれる。

## 論文審査の結果の要旨

医師の処方に対する薬剤師の疑義照会は、患者の安全性を確保し、最良の薬物療法を提供するために有益な業務である。疑義照会は、薬剤師が処方せんを受け付けてから患者に薬剤を交付するまでに生じた問題点や疑問点を、処方した医師等に確認する業務であり、法的にも薬剤師には疑義照会を行う義務が課せられている。しかし、実際の運用に関しては各々の薬剤師の判断に依存しており、個人差があることが想定される。これまで、疑義照会に関する調査・研究を行った論文は存在するが、複数の施設を対象として医療経済的な影響を系統的に研究した例は見当たらない。

本論文は、薬剤師が行う疑義照会による影響に関して検討したもので、以下の五章で構成されている。

第一章では、厚生労働省が行っている保険指導における薬学的疑義照会に関する指摘事に対して、薬局薬剤師に意識調査を行い解析している。その結果、現場の薬剤師は、保険診療上の適応の問題点のみを理由として医師に疑義照会すべきか判断に迷っており、保険指導における指摘事項に対しては、医師に疑義照会をする必要性が高いとは考えていないことを示した。また、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について、適切な情報の収集・評価ができておらず、明確な根拠を示すことができない実態

を明らかにした。処方せんの服用時点の記載については薬剤師の判断に任せるよう改善すること、および保険指導においては薬学的疑義照会の内容をもとに薬剤師と面談を行い、業務内容を評価することを提唱している。

第二章では、複数の保険薬局を対象として疑義照会調査を行い、薬学的疑義照会による薬剤費への影響を調査するとともに副作用発現回避による医療費節減額を試算して、薬局薬剤師の疑義照会業務の意義を医療経済の面から検討している。その結果、薬学的疑義照会によって見かけ上は薬剤費が減少していなくとも、潜在的には大きく減少していることを示した。また、疑義照会が行われず、処方に変更されないことによって重篤な副作用が発現した場合を想定し、副作用発現回避による医療費節減額を試算した結果では、かなり高額になることを明らかにした。

第三章では、複数の保険薬局にて、疑義照会にかかる時間を測定し、疑義照会に要した時間と疑義の内容との関係を解析している。疑義照会に要した時間では、中央値 52 秒（範囲 10・472 秒）と短かったが、調剤報酬上の技術料として「重複投薬・相互作用防止加算」を算定できたものもわずかであることを示した。疑義照会を効率的に行う方策としては、医師に電話照会を行う前に一度、患者と会話をして疑問点を集約してから照会を行う業務手順にすることを提唱している。

第四章では、複数の病院を対象として、入院処方せんと注射処方せんに対する疑義照会の実態調査を行い、病院薬剤師の疑義照会業務の意義を医療経済の面から検討している。また、第二章で行った薬局薬剤師の調査結果と比較することにより、薬剤師による疑義照会の有用性について検証している。その結果、疑義照会率は、入院処方せんでは 1.5%、注射処方せんでは 0.3%であり、第二章で行った院外処方せん（3.1%）の結果と比べると低い値であったが、疑義照会前後の薬剤費の変動では、入院処方せん、注射処方せんともに医療費の節減効果があることを示した。また、疑義照会による副作用発現回避の医療費節減額を試算し、入院処方せんと注射処方せんにおいても院外処方せんと同様にかなり高額になることを明らかにした。

第五章では、調査範囲を日本全国に拡げ、全国の保険薬局を対象として、薬局薬剤師が行う疑義照会の実態を調査し、医療経済的有用性について検証している。その結果から、全国の薬局薬剤師が行う薬学的疑義照会による年間の薬剤費変化を推定し、8,234,513,291.7 円（95%信頼区間：5,548,379,833.4 ~ 10,922,292,665.1 円）の節減となることを示し、疑義照会が医療費節減に貢献していることを明らかにした。

以上、本論文は、国民の健康を守るために薬剤師の職能が発揮できる疑義照会業務に焦点を当て、その実態を調査し、医療経済的に有用であることを明確に示した。さらに保険指導や疑義照会業務のあり方について提唱するなど、本研究は薬剤師の質の向上に大きく寄与するものと確信できる。また、研究成果の一部が日本経済新聞に掲載されるなど、社会的意義のあるものである。したがって、本論文は博士（薬学）の学位論文として十分に値するものと認める。