



岐阜大学機関リポジトリ

Gifu University Institutional Repository

Title	臨床検査データを利用した処方鑑査支援システムの開発とその有用性(本文(Fulltext))
Author(s)	後藤, 千寿; 安田, 浩二; 杉山, 正
Citation	[医療薬学] vol.[33] no.[2] p.[114]-[118]
Issue Date	2007-02-10
Rights	Japanese Society of Pharmaceutical Health Care and Sciences (日本医療薬学会)
Version	出版社版 (publisher version) postprint
URL	http://hdl.handle.net/20.500.12099/30347

この資料の著作権は、各資料の著者・学協会・出版社等に帰属します。

臨床検査データを利用した処方鑑査 支援システムの開発とその有用性

後藤千寿*, 安田浩二, 杉山 正
岐阜大学医学部附属病院薬剤部

Development and Evaluation of a Prescription Checking System Using Clinical Laboratory Data

Chitoshi Goto*, Koji Yasuda and Tadashi Sugiyama
Department of Pharmacy, Gifu University Hospital

{ Received August 10, 2006
Accepted December 16, 2006 }

Clinical laboratory data are an important basis for understanding the patient's condition when pharmacists examine the appropriateness of prescriptions. Since it is difficult for them to check patient clinical laboratory data at the time of dispensing, we developed a prescription checking system under which prescription data and clinical laboratory data are simultaneously transmitted to the pharmacy and any abnormal clinical laboratory data are marked on the prescription sheet and the prescription-checking list. Pharmacists can use these marks to check the patient's condition.

Between December 2004 and November 2005, abnormal clinical laboratory data were marked on 245 prescriptions under our system, and based on this, pharmacists advised doctors of 25 cases in which drugs were contraindicated, and corrections were made. We therefore conclude that our system is useful in promoting the proper use of drugs.

Key words clinical checking system, medical contraindication, pharmacist's advice

緒 言

薬剤師による処方鑑査は、医薬品の適正使用を推進する上で極めて重要な過程に位置づけられる。医薬品の適正使用における基本は、添付文書の記載に基づいた使用方法である。添付文書の記載のうち用量、用法、相互作用などの医薬品の特性に基づく項目は、処方せんに記載された情報のみで処方鑑査が可能な場合が多い。一方、禁忌、慎重投与などの患者の疾患に基づく項目は患者個々の病態を把握することによって処方鑑査が可能になる。薬剤管理指導においては、患者情報の把握を十分に行うために禁忌、慎重投与などの項目についても処方鑑査が実施される。しかし、日常の調剤においては、患者の病態を把握して処方鑑査を行うことは困難である。岐阜大学医学部附属病院(以下、本院と略す)においては、従来より処方オーダリングシステムと接続した処方鑑査支援システムを導入して処方鑑査の強化を図ってき

た¹⁻³⁾。しかし、このシステムは処方せんに記載された情報のみで判断できる項目について処方鑑査を支援するシステムであり、患者の病態に基づいた処方鑑査の支援は不可能であった。

患者の病態に基づいた処方鑑査を実施するためには臨床検査データなどの患者情報を調剤時に参照することが必要になる。本院では平成16年6月より電子カルテが導入されてすべての患者情報が電子カルテに記録された。また、院内LANが整備され、院内の各部署間で大容量のデータを高速で送受信することが可能になった。その結果、処方オーダリングシステムによって処方情報が薬剤部門システムに転送される際に、処方情報に患者の最新の臨床検査データを付加することが可能になった。

今回、われわれは処方情報とともに転送された患者の臨床検査データを利用して患者の病態に基づいた処方鑑査を支援する新たな処方鑑査支援システムを開発した。また、新規に開発したシステムの有用性について評価したので報告する。

* 岐阜市柳戸1番1; 1 1, Yanagido, Gifu-shi, 501 1194 Japan

方 法

1. 臨床検査項目と基準値の選定

処方情報に付加する臨床検査項目は、添付文書に警告、禁忌、原則禁忌として記載されている疾患(以下、禁忌疾患と略す)と関連のあるものを選択した(表1)。これらの臨床検査15項目についてその臨床検査データのチェック基準値を設定した(表2)。

2. 処方鑑査支援システムの概要

表1に示した禁忌疾患が添付文書に記載されている医薬品について、薬剤部門システムの薬品マスターにはチェックする検査項目を登録した。また検査値マスターには各検査項目に対してチェック基準値を登録した。調剤棚には、添付文書の記載内容、禁忌疾患、検査項目を印字した検査項目チェックカード(図1)を配置した。

医師が入力した処方情報と患者の直近の臨床検査データを薬剤部門システムで受信した。処方された医薬品に

禁忌疾患があり、それに関連する検査データがチェック基準値を逸脱している場合は、処方せんの医薬品名の横に“(検)”の印を印字した。また、処方せんと同時に出力される処方チェックリストには該当医薬品名、検査項目名、検査データ、基準値の上限以上の場合には“ ”、基準値の下限以下の場合には“ ”、チェック基準値、検査日を印字させた(図2)。

3. 処方鑑査の方法

処方せんおよび処方チェックリストによって検査データのチェック基準値からの逸脱が検出された場合には、薬剤師は調剤棚に配置した検査項目チェックカードを参照して、禁忌疾患と検査項目の確認を行い、必要に応じて疑義照会を行った。疑義照会の内容は、ただちに疑義照会を行った薬剤師が薬剤部門システムの端末に入力し、電子カルテシステムに登録した。

4. 処方鑑査支援システムの評価

平成16年12月から平成17年11月の1年間に本院で調剤したすべての外来処方せんおよび入院処方せんを対象とした。本システムによって検査データのチェック基準値からの逸脱がチェックされた件数、項目および疑義照会の結果を調査した。

結 果

1. 臨床検査項目の登録

本院で院内処方が可能な調剤薬965品目のうち禁忌疾患の登録された161品目について、延べ626件の検査項目を薬品マスターに登録した。

2. 臨床検査項目のチェック

調査期間の1年間に発行された処方せん102,934枚のうち検査チェック基準値からの逸脱によりチェックされた処方せんは1,253枚、チェックされた検査項目は計1,732件であった。チェックされた検査項目は、K(626件)、BUN(226件)、NA(201件)等であった(図3)。

3. 疑義照会

検査チェック基準値から逸脱が確認された処方せん1,253枚のうち疑義照会したのは245件であった。疑義照会により、投与量の減量、投与中止、他剤への変更あるいは他剤の追加併用があったのはKの10件、ALT、BUN、TBの各3件、AST、NAの各2件、CK、PTの各1件の計25件であった。また、症状に十分注意しながら投与する等、何らかの対応をとると回答されたものが47件であった(表3)。

表1. 禁忌疾患名と検査項目

疾患名	検査項目
腎疾患、腎不全	K, BUN, CRE
ネフローゼ	ALB
肝障害	AST, ALT
胆道機能障害、黄疸	TB
電解質異常	NA, K
筋疾患	CK
膵疾患	AMY
血液障害	WBC, HGB, PLT
貧血、出血(脳出血は除く)	HGB

表2. 検査項目とチェック基準値

検査項目	許容下限値	許容上限値
NA (mEq/L)	130	154
K (mEq/L)	3	5.5
BUN (mg/dL)	1	40
CRE (mg/dL)	0.1	4
ALB (g/dL)	2.5	7
TB (mg/dL)	0.1	3
AST (IU/L)	0.1	200
ALT (IU/L)	0.1	200
ALP (IU/L)	0.1	825
CK (IU/L)	0.1	400
AMY (IU/L)	0.1	600
HGB (g/dL)	7	17
WBC (/μL)	2000	25000
PLT (×10 ⁴ /μL)	5	50
PT (%)	10	100

<p>表面</p> <p>検査項目チェックカード</p> <p>アスパラK錠 300mg</p> <p>腎疾患：K, BUN, CRE</p> <p>腎不全：K, BUN, CRE</p> <p>その他：K</p>	<p>裏面</p> <p>アスパラK錠 300mg</p> <p>【禁忌】 重篤な腎機能障害(前日の尿量が500mL以下あるいは投与直前の排尿が20mL/時以下)のある患者、副腎機能障害(アジソン病)のある患者、高カリウム血症の患者</p>
--	---

図1. 検査項目チェックカード

<p>0511-2025 入院処方せん</p> <p>病棟：東8階 科名：血液感</p> <p>患者ID：00000019 年齢65歳1ヶ月 性別男 患者名 岐大 太郎 様 発行日：2006.5.10 調剤日：2006.5.10 開始日：2006.5.11 処方医名：岐大 一郎</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;"> 1 アスパラK錠300mg 1錠 ザイロリック錠100mg 1錠 分1 (朝)食後 5-11から 7日分 </td> <td style="width: 20%; text-align: center;">(検)</td> </tr> </table> <p>160.5cm 43kg 血液感 5/1 060501:K値5.6 ラシックス注併用Dr.岐大確認済</p>	1 アスパラK錠300mg 1錠 ザイロリック錠100mg 1錠 分1 (朝)食後 5-11から 7日分	(検)	<p>チェックシート</p> <p>患者ID：00000019 発行日：2006.5.10 カナ ギダイ タロウ 調剤日：2006.5.10 患者名 岐大 太郎 様 開始日：2006.5.11 年齢65歳1ヶ月 性別男 オータ番号：0511-2025 診療科 血液感 処方医：岐大 一郎 病棟 東8階</p> <p>【異常検査値】 検 アスパラK錠300mg：K 5.6↑ (3~5.5) 測定日：2006/05/01</p>
1 アスパラK錠300mg 1錠 ザイロリック錠100mg 1錠 分1 (朝)食後 5-11から 7日分	(検)		

図2. 処方せんとチェックシート

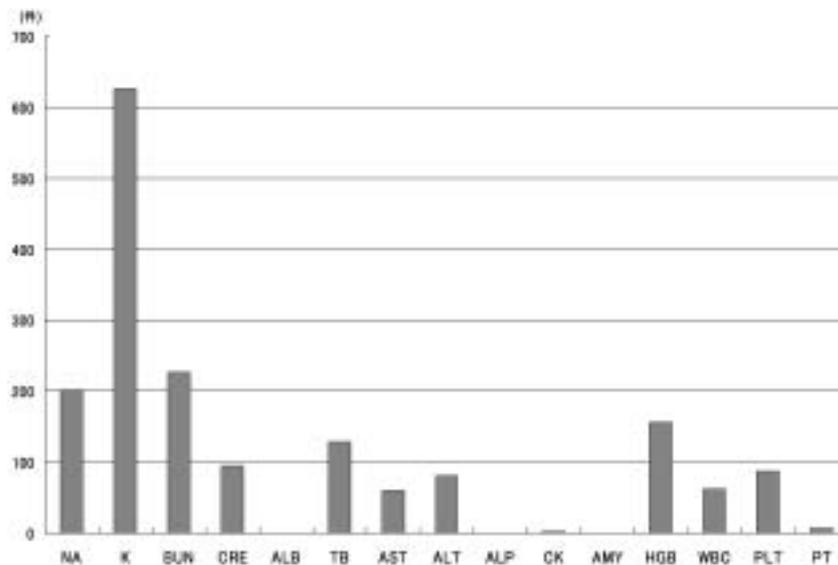


図3. チェックされた検査項目と頻度

表3. 疑義照会後の主な変更例

事 例	結 果
ナイキサンカプセル処方。AST 520, ALT 451と高値のため重篤な肝障害を疑った。	ナイキサンカプセルが処方中止となる。
アルダクトンA処方。BUN 71.1と高値のため急性腎不全を疑った。	アルダクトンAが処方中止となり、ダイアートに変更となる。
ラシックス処方。NA 128と低値のため、電解質異常を疑った。	ラシックスが処方中止となる。
芍薬甘草湯処方。K 2.9と低値のため、低カリウム血症を疑った。	芍薬甘草湯が処方中止となる。
リン酸コデイン処方。TB 22.5と高値のため、重篤な肝障害を疑った。	本日ドレナージ予定のため、処方量を半分にして様子を見ることとなった。

考 察

臨床検査データは患者の病態を客観的に判断できる指標である⁴⁾。医師は、必要に応じて臨床検査を実施して患者の病態の変化を把握している。各疾患には、疾患特有の検査項目が異常値を示す場合があり、これらの各疾患については異常値を示す特有な検査項目を挙げることができる⁵⁻⁷⁾。われわれは、最新の臨床検査データを用いて患者の病態を推定し、禁忌疾患の処方を監査する支援システムの開発を試みた。なお、本院ではICD10による病名コードも電子カルテに登録されており、理論的には病名コードを用いた処方鑑査も可能である。しかし、一つの禁忌疾患に対応する病名コードは極めて多いためチェックに利用するのは困難であること、および臨床検査データの異常が病名として電子カルテに登録されない場合もあることから、今回のチェックシステムでは検査データを利用した。

システムによる処方鑑査はチェック基準の設定により警告の頻度が大きく変動する。チェック基準を低く設定した場合には必要以上に警告が多く発せられるため、実用的でなくなる場合がある。今回開発したシステムではチェックする禁忌疾患として薬剤管理指導業務で経験したことが多かった表1に示した疾患に限定した。臨床検査データのチェック基準値は、書籍⁵⁻⁸⁾を参考にして設定した。なお、このシステムを稼動する際、半年間の試用期間を設け、臨床検査項目と疾患名の妥当性と臨床検査項目のチェック基準値の見直しを行い表1および表2に示した疾患とチェック基準値となった。たとえば、K値のチェック基準値を試用期間前は2.5mEq/L以下、6.5mEq/L以上に設定したが、試用期間中に行った疑義照会の結果、本院では3mEq/L以下、5.5mEq/L以上で治

療を行っていることが判明したため設定値を変更した。また、AST, ALT値のチェック基準値を試用期間前は、上限を100IU/Lに設定したが、この基準ではチェックされる頻度が多いこと、100~200IU/Lでは疑義照会しても処方変更される場合が極めて少なかったこと、特に注意が必要な急性肝炎では200IU/L以上である⁵⁾ことからチェック基準値を上限200IU/Lに変更した。

本システムを用いて処方鑑査を行ったところ、1年間における臨床検査データに基づいた疑義照会は245件であり、その25件が処方変更となり、47件が患者の症状を診ながら対応するとの回答を処方医から得た。臨床検査データに基づく疑義照会の29.4%が何らかの対応がとられたことになる。対応されなかった処方では、処方医が臨床検査データを十分把握して処方していた場合が多かった。本システムによってチェックが行われたにも関わらず疑義照会を行わなかった場合が多くあった。その最も大きな理由は、本システムでは検査項目がチェック基準値から逸脱した場合にチェックがかかるため、検査データが上限値以上でも下限値以下でもチェックされることにある。そのため、例えばカリウム製剤が処方された場合に検査データのK値が下限値以下であってもチェックが行われる。この場合にはチェックされることが適正な処方を証明することになり疑義照会は行われないう。また、本院の処方鑑査支援システムには、前回までの疑義照会内容を処方せんに印字する機能があるため⁹⁾、同じ内容の疑義照会は繰り返していない。これらのために、チェックされた件数と疑義照会件数には大きな開きが生じた。

今回のシステムによりチェックされ処方変更が行われた症例は、禁忌疾患に対する処方が防止できた事例である。禁忌疾患に対する投与は確実に防止しなければなら

ないにも関わらず、患者の病態を把握することが困難なために見逃されることが多いと思われる。今回開発した方法は禁忌疾患に関する処方鑑査を簡便にチェックできるシステムであり、医薬品の適正使用において極めて有用性が高いと評価している。今後は、チェック基準の精度を向上させるとともに、検査データを利用して薬剤の有害事象をいち早く検出できるシステム、あるいは病態に応じた投与量のチェックシステムに応用し、より適正な薬物療法の推進に貢献していきたい。

引用文献

- 1) 杉山正, 柴山朋子, 高野泰幸, 有馬拓二, 片桐義博, 処方監査支援システムの構築と運用 - 調剤支援システムの一環として -, 病院薬学, 25, 88-97 (1999).
- 2) 杉山正, 片桐義博, 岐阜大学病院におけるリスクマネジメント, 医薬ジャーナル, 37, 198-203 (2001).
- 3) 杉山正, 丹羽隆, 高木直子, 後藤千寿, 片桐義博, リスクマネジメントにおける処方チェックシステムの有用性の検討, 医療薬学, 29, 73-76 (2003).
- 4) 北村聖, 三宅一徳; 臨床検査とEBM”, 福井次矢編, ライフメディコム, 東京, 2001, pp.38-56.
- 5) 河合忠, 橋本信也; 臨床検査のABC”, 日本医師会編, 医学書院, 東京, 1999, pp.1-364.
- 6) 大西真, 三村俊英; フォローアップ検査ガイド” 北村聖編, 医学書院, 東京, 2003, pp.1-539.
- 7) J.Wallach; ワラック検査値ハンドブック” 福井次矢, 田島裕編, 医歯薬出版, 東京, 1997, pp.1-1152.
- 8) 櫻林郁之介, 三國龍彦, 鴨井久司; 異常値の出るメカニズム第3版”, 河合忠, 屋形稔編, 医学書院, 東京, 1998, pp.1-330.
- 9) 柴山朋子, 杉山正, 片桐義博, 処方箋への調剤支援情報の印字とその利用状況, 日本病院薬剤師会雑誌, 34, 197-201 (1998).