

院外処方箋における疑義照会事前合意 プロトコルの利用状況と疑義照会件数への影響

間瀬 広樹^{1) 2)} 有原 大貴³⁾ 矢野 涼子⁴⁾ 室谷 理沙³⁾ 坂野 由宇希⁵⁾
乙田 雅章⁵⁾ 綿谷 敏彦⁵⁾ 齋藤 譲一⁶⁾ 秋山 哲平³⁾

IRYO Vol. 77 No. 4 (257-261) 2023

要旨

薬剤師法第24条で、「薬剤師は、処方箋中に疑わしい点があるときは、その処方箋を交付した医師、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認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」と定められている。医師および薬剤師が協働して作成し、事前に合意したプロトコルの活用で業務軽減が図られた報告がされている。金沢医療センターでは院外処方箋の疑義照会は保険薬剤師から直接医師へ電話により行い、保険薬剤師はその電話疑義照会の結果をFAXにて報告する方式を取っており、医師および保険薬剤師の業務の負担となっていた。そのため、院外処方箋における疑義照会事前合意プロトコル（剤形の変更、規格の変更、残薬調整等 11項目）を作成し、186薬局の薬局開設者と事前合意プロトコルを締結した。保険薬剤師はプロトコルに基づいた処方変更内容を記載した報告書を金沢医療センター薬剤部に送付した。保険薬剤師が電話疑義照会した結果を事前合意プロトコル合意前後24カ月の、それぞれ1カ月あたりの平均電話疑義照会件数を比較し、その変化について検討したところ、電話疑義照会件数は月あたり事前合意プロトコル合意前の97.3件から合意後に66.2件となり、1カ月あたり有意 ($p < 0.01$) に31.1件減少した。事前合意プロトコル合意後の24カ月の報告書から11項目の利用率、違反事例を集計した結果、24カ月で2,762件の事前合意プロトコルが実施された。利用は残薬調整1,068件 (38.7%)、規格の変更542件 (19.6%) の順であった。プロトコル違反は28件であった。事前合意プロトコルの合意により形式的な疑義照会が減少し、医師の負担軽減につながったと考えられた。残薬調整を直接医師へ電話にて短時間で正確に疑義照会することは容易でなく、報告書による事後報告としたことなどから保険薬剤師が積極的に残薬調整に取り組んだ結果と推察された。

キーワード 院外処方箋, 疑義照会, 事前合意プロトコル

1) 国立病院機構榊原病院 薬剤科 2) 国立病院機構金沢医療センター 臨床研究部 3) 国立病院機構金沢医療センター 薬剤部 4) 国立病院機構医王病院 薬剤科 5) 一般社団法人金沢市薬剤師会 6) 国立駿河療養所 薬剤科
† 薬剤師

著者連絡先: 間瀬広樹 国立病院機構榊原病院 薬剤科

e-mail: mase.hiroki.gt@mail.hosp.go.jp

(2022年10月6日受付 2023年6月9日受理)

Impact of Prescription Protocol Usage and Number of Prescription Questions on Out-of-Hospital Prescriptions

Hiroki Mase^{1) 2)}, Hiroki Arihara³⁾, Ryoko Yano⁴⁾, Risa Murotani³⁾, Yuuki Sakano⁵⁾, Otoda Masaaki⁵⁾, Toshihiko Wataya⁵⁾, Joichi Saito⁶⁾ and Teppei Akiyama³⁾

1) Department of Pharmacy, NHO Sakakibara Hospital, 2) Department of Clinical Research, NHO Kanazawa Medical Center, 3) Department of Pharmacy, NHO Kanazawa Medical Center, 4) Department of Pharmacy, NHO Iou Hospital, 5) Kanazawa Pharmaceutical Association, 6) Department of Pharmacy, National Sanatorium Suruga (Received Oct.6, 2022, Accepted Jun.9, 2023)

Key Word: out-of-hospital prescriptions, question inquiry, prescription protocol

表1 事前合意プロトコル項目

項目	代表的事例、プロトコル違反とする事例
① 剤形の変更 (体内動態が同等であると判断できる場合)	普通錠, 散剤⇔OD錠など (アドヒアランスを考慮)
② 用法の変更	漢方薬・消化器用剤などの食前・食間から 食後投与への変更
③ 成分名が同一銘柄変更	先発品から先発品への変更 ※適応症が異なる場合は違反とする。
④ 後発医薬品から先発医薬品への変更	患者希望による場合のみ
⑤ 経腸栄養剤のフレーバーの変更・追加	
⑥ 規格の変更	△△錠 (10) 半錠⇒△△錠 (5) 1錠
⑦ 一包化	薬学的に患者の必要性・有用性があると 判断され, かつ, 患者が希望した場合
⑧ 残薬調整 (抗がん剤を除く)	保険請求の不整合がおこる可能性がある ため, 1日以上処方日数とする。 ※全削除は違反とする。
⑨ 処方日数調整	週1回投与等の場合で, 定時投与との整合性 を図る場合
⑩ 外用剤の用法が不明な場合の用法の追記	記載漏れがある場合
⑪ 2種類以上の単剤の組み合わせ薬剤の 配合剤への変更 (内服のみ)	価格や適応症について十分に確認 ※適応症が異なる場合は違反とする。

緒 言

薬剤師法第24条で、「薬剤師は、処方箋中に疑わしい点があるときは、その処方箋を交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない。」と定められている。疑義照会を行った処方箋に対する医師からの評価では、疑義照会が行われなかった場合に有害事象に繋がった可能性が指摘されている¹⁾。しかし、疑義照会には、アドヒアランス向上のための一包化や、緩下剤の残薬調整等、形式的な疑義照会もあり多忙な医師等の業務を逼迫させている。院外処方箋の疑義照会は、疑義照会の回答を得るまでに時間がかかること等が報告され²⁾、保険薬剤師の業務も増加させている。

2010年4月に発出された厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進」³⁾の中で医師および薬剤師が協働して作成し、事前に合意したプロトコルの活用が挙げられ、プロトコルで業務軽減が図られた報告^{4) 5)}がされている。

国立病院機構金沢医療センター(当院)では院外処方箋の疑義照会は保険薬剤師から直接医師へ電話により行い、保険薬剤師はその電話疑義照会の結果をFAXにて当院薬剤部へ報告する方式を取ってお

り、電話対応が医師および保険薬剤師双方の業務の負担となっていた。そこで金沢市薬剤師会と協議を重ね、双方の業務負担軽減を目的に、2018年9月より院外処方箋における11項目の形式的な疑義照会事前合意プロトコル(以下、プロトコル)を作成し合意の上で運用を始めた。随時契約保険薬局を追加し、2020年12月現在186薬局の薬局開設者とプロトコルを締結した。

今回、プロトコル合意前後の医師への電話疑義照会件数を比較し、その変化について検討した。また、プロトコルの利用状況も検討した。

方 法

事前合意プロトコルの概要

剤形の変更(体内動態が同等であると判断できる場合)、規格の変更、残薬調整(抗がん剤を除く)等の11項目を設定した。代表的な事例および違反とする事例を示した(表1)。保険薬剤師はプロトコルに基づいた処方変更の内容を記載した報告書を当院薬剤部にFAXにて送付する。当院薬剤師は報告書の変更内容を確認し、プロトコル違反がなければプロトコルに基づく処方変更があった旨を診療録に記載の上、当該報告書を電子的に取り込んでいる。残薬調整、処方日数調整を除き、当院薬剤師が院外

表2 プロトコル利用項目

項目	利用件数	利用率 (%)
① 剤形の変更	100	3.6
② 用法の変更	46	1.7
③ 成分名が同一銘柄変更	82	3.0
④ 後発品から先発品への変更	372	13.5
⑤ 経腸栄養剤のフレーバーの変更・追加	2	0.1
⑥ 規格の変更	542	19.6
⑦ 一包化	225	8.1
⑧ 残薬調整 (抗がん剤を除く)	1,068	38.7
⑨ 処方日数調整	316	11.4
⑩ 外用剤の用法が不明な場合の用法の追記	5	0.2
⑪ 2種類以上の単剤の組み合わせ薬剤の配合剤への変更 (内服のみ)	4	0.1
合計	2,762	100

処方箋のコメント機能を使用して、プロトコルによる変更結果を処方追記し、当該患者での次回以降の報告を不要としている。プロトコル違反に該当する場合は、当院薬剤師より保険薬剤師に速やかに医師へ直接電話による疑義照会を実施するように伝達・指導した。なお、プロトコルの使用は患者の同意を必須とした。

(1) プロトコル合意前後24カ月の医師への電話疑義照会件数の比較

保険薬剤師が電話疑義照会した結果をプロトコル合意前後で比較した。2016年9月から2018年8月(プロトコル合意前24カ月)および2018年9月から2020年8月(プロトコル合意後24カ月)において、それぞれ1カ月あたりの平均電話疑義照会件数及び標準偏差を求め、その変化について検討した。2群間の比較は対応のないt検定 (student's t-test) を用いて行った。解析にはIBM SPSS statistics Ver.21 (日本アイ・ビー・エム (株), 東京) を用いた。p値が0.05未満を統計的有意水準とした。

(2) プロトコル利用状況

プロトコル合意後の24カ月の報告書から11項目の内訳および利用率、違反事例を集計した。

(3) 倫理的配慮

本研究は金沢医療センター倫理審査委員会で審議

され、承認後 (承認番号R03-024) に実施した。

結 果

(1) プロトコル合意前後24カ月の月あたりの電話疑義照会平均件数の比較

1カ月あたりの電話疑義照会平均件数 (±標準偏差) は、プロトコル合意前が97.3±17.1件であったが、合意後に66.2±13.7件となり、有意 (p<0.01) に31.1件減少した。また、24カ月の電話疑義照会総件数はプロトコル合意前が2,336件、合意後は1,588件であった。

(2) プロトコル利用状況

24カ月で2,762件のプロトコル利用があった。利用件数 (利用率) は、残薬調整1,068件 (38.7%)、規格の変更542件 (19.6%)、後発から先発品への変更372件 (13.5%)、処方日数調整316件 (11.4%) の順であった (表2)。プロトコル締結外薬局の利用、用法の変更でなく服用回数の変更、残薬調整で全削除、患者同意なし等、プロトコル違反は28件発生した。内訳はプロトコル外13件、用法の変更6件、残薬調整5件、処方日数調整2件、成分名が同一銘柄変更1件、一包化1件であった。

考 察

疑義照会は、薬学的な疑義照会と形式的な疑義照会に分けられる。薬学的な疑義照会である禁忌や相互作用等の薬学的知見が必要な疑義照会は1/3を占めているが、一包化等、形式的な疑義照会も多い²⁾。疑義照会は診療等の中断やその回答を得るまでに保険薬剤師の待機時間が発生する。それらを減らすことで限られた時間で診療を行っている医師、調剤を行っている保険薬剤師双方の業務負担を軽減でき、患者の待ち時間の短縮も期待できる。

今回、プロトコル合意後に医師への電話疑義照会件数が有意 ($p < 0.01$) に減少した。プロトコルにより疑義照会の対応件数を減少させられたことが、医師の診療業務中の負担軽減に繋がったと考えられた。

一方、全国の保険薬剤師が行う疑義照会は年間約103億円の薬剤費節減効果と重篤な副作用回避によって年間約133億円の薬剤費節減効果があると推測⁶⁾されている。薬学的な疑義照会のうち、アレルギー・副作用歴、投与禁忌等の安全性上の疑義が48.8%で最も多い⁷⁾。医師・薬剤師共に専門性を高めた薬物療法を実践するために形式的な疑義照会はプロトコルの運用により業務軽減を行い、より安全性や治療効果向上を目指した薬学的な疑義照会に集中することが必要である。

プロトコルは病院と保険薬局で各々の事前合意のもとで契約し運用されており、全国で統一されたプロトコルが存在するわけではないが、規格・剤型の変更⁴⁾、薬剤変更・残薬調整⁵⁾が多く実施された報告がある。当院で最も利用の多かった項目は残薬調整であった。保険薬剤師は残薬調整に有用性を感じているものの、時間がかかることが報告⁸⁾されている。複数薬剤の残薬調整を直接医師へ電話にて短時間で正確に疑義照会することは容易ではない。今回合意したプロトコルを利用し報告書による事後報告としたことで、電話伝達の煩雑さを解消し短時間で正確に報告することが可能となった。また、その間の患者の待ち時間の短縮効果も大きい。このことから保険薬剤師が残薬調整に積極的に取り組むことができた結果と推察された。

残薬調整は、緩下剤等、症状に起因した残薬調整とアドヒアランス不良に起因した残薬調整が考えられる。アドヒアランス不良によるものであれば、治療効果不十分による薬剤追加等さまざまな問題が出

現する可能性がある。本調査の限界の1つとして残薬調整を行った薬剤の詳細な調査を行っていないため、残薬が生じた原因や患者背景、薬効等を特定できていない。今後は、緩下剤等、症状に起因した調整であれば形式的な疑義照会としてプロトコルで実施し、アドヒアランス不良によるものであれば、服薬の重要性等の説明を実施し、改善されない場合には原因を患者と検討し、患者のライフスタイルに合わせた処方提案を疑義照会やトレーシングレポートで医師に提案し、専門性を高めた薬学的な疑義照会を実施していく必要があると考えられた。

当院のプロトコル合意前、金沢市薬剤師会との協議や勉強会の場で、残薬調整は単に数合わせ目的でなく、アドヒアランス向上を目的とした残薬確認であると繰り返し説明し、プロトコルへの理解を深めた。また、金沢市薬剤師会のホームページ上で定期的にプロトコル違反事例を伝達・共有することで、保険薬剤師側とプロトコルの意義の正しい理解により、積極的な実施に至ったものと考えられた。プロトコル合意により残薬調整件数の増加の報告⁵⁾がされていることから当院でも同様の結果が得られたと考えられた。

当院では複数規格が販売されている医薬品でも使用頻度と医療安全を考慮し、院内採用規格を最小限にしている。プロトコル利用で2番目に多かったのは規格の変更であった。服薬指導等を通じて、同成分で2錠服用を1錠にすることで服用剤数の減少や0.5錠を1錠にすること等で患者負担の軽減や衛生面での利点があり、アドヒアランス向上に繋がったためと考えられた。

本調査の限界として、保険薬剤師側の疑義照会の回答を得るまでの時間短縮に繋がったのか等、保険薬剤師側の業務軽減による効果の詳細な検討ができていない。

今後は、形式的な疑義照会に対して、事前に合意したプロトコルにより業務軽減で発生した時間等がアドヒアランスの確保等、患者に提供する医療の質へ、どのように影響したかを検討する必要があると考えられた。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

【文献】

- 1) 加藤隆, 中込哲, 南郷栄秀ほか. 院外処方せんの疑義照会に対する評価, 日薬剤会誌 2011; 47:

- 1194-8.
- 2) 十萬佐知子, 小西知世, 栗花落美侑ほか. 疑義照会義務と実際業務のあいだに浮上した新たな問題点-全国約千店舗の保険薬局への疑義照会アンケート調査から-, 医と薬学 2019 ; 76 : 299-316.
 - 3) 厚生労働省医政局長. 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について, 医政発0430第1号, 2010年4月30日.
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf>, 2021年10月5日参照
 - 4) 山口純子, 廣川力教, 栗屋敏雄ほか. 疑義照会等簡素化プロトコルの導入と薬局からの疑義照会等を仲介・支援する病院薬剤師業務負担の軽減効果, 日病薬師会誌 2020 ; 56 : 395-401.
 - 5) 石川愛子, 宇田篤史, 矢野育子ほか. 院外処方せんにおける疑義照会簡素化プロトコルの運用とアンケートによる評価, 医療薬学 2018 ; 44 : 157-64.
 - 6) 鹿村恵明, 真野泰成, 小茂田昌代ほか. 薬局薬剤師の疑義照会による医療費削減効果および医薬分業率との関連性-全国薬局疑義照会調査-, 薬誌 2016 ; 136 : 1263-73.
 - 7) 鹿村恵明, 高橋淳一, 大山明子ほか. 薬局薬剤師における薬学的疑義照会の意識調査, 薬誌 2021 ; 131 : 1509.
 - 8) 清水百合香, 長友孝文. 患者の残薬問題に対する薬剤師の意識調査. 応用薬理 2020 ; 98 : 43-7.