

医薬品安全性管理・適正使用の推進を志向した地域協働体制の構築

安永 大輝

愛媛大学医学部附属病院薬剤部 〒791-0295 愛媛県東温市志津川

Establishment of a Regional Collaborative System Aimed at Promoting Pharmacovigilance

Daiki Yasunaga

Division of Pharmacy, Ehime University Hospital,
Shitsukawa, Toon, Ehime 791-0295, Japan

Abstract

Many pharmacists in Ehime prefecture contributes to an accumulation of the PreAVOID report by the Japanese Society of Hospital pharmacists, but most reports are submitted by a hospital pharmacist and it is not possible to grasp the content and number of reports. In order to provide better medical care, it is useful that sharing the information of the pharmaceutical intervention cases between the pharmacist of a community pharmacy and the hospital in Ehime prefecture. In this study, we constructed the internet database accumulated a report avoiding health hazards caused by pharmaceuticals through pharmaceutical intervention and made the shared system in Ehime. In addition, we evaluated the collected intervention cases economically. We analyzed 1,452 and 500 pharmaceutical intervention cases by pharmacists at Ehime university hospital and at eight community pharmacies in Ehime, respectively. The economic contribution of the pharmaceutical interventions at Ehime university hospital and at eight community pharmacies was estimated to be 87,601,700 yen and 20,712,660 yen, respectively. The most intervention case was avoidance of adverse drug reactions. It is thought that pharmaceutical intervention greatly contributed to prevent the health damage of the patient.

keywords : pharmaceutical intervention, community pharmacy, economic, system

【緒言】

医薬品を適正に使用することは、患者に安全な医療を提供する上で必要不可欠である。医薬品の安全性管理・適正使用において薬剤師に求められる責務は年々増してきており、質の高い薬剤師や他職種の教育など「人材」を育成し、また、医療安全に資するシステム構築、いわゆる「ツール」を整備することが求められている。

インシデント件数を減らすことは、医薬品の安全性管理につながり患者の健康被害のリスクが軽減する。従って、インシデント件数を減らす方策を検討するリスクマネジメントを行う立場としても質の高い薬剤師が求められている。そこで本研究では、薬学部生による調剤ミスをインシデントと定義し、リスクマネジメントを行う基礎となるインシデントレポートを作成させることの教育効果について評価した(第1章第1節)。

医療従事者へのリスクマネジメントの教育・指導が有用である一方、情報技術(information technology : IT)を活用したハード面での対策も医薬品安全管理体制を充実させるためには必要不可欠である。そ

ここで本研究では、薬袋はリスクマネジメントツールの一つであると仮定し、内服薬に関するインシデントの要因分析と薬袋の関与について調査した(第1章第2節)。

病棟で扱う医薬品は入院時に処方されるのみならず入院時に患者が持参する薬剤(以下、持参薬)も使用される。その持参薬の確認は薬剤師が行っており、適正に使用することはリスクマネジメントの観点からも重要である。そこで本研究では、薬剤部門システムを利用した持参薬薬袋を発行し薬袋表記を統一したことによる医療安全上の影響と医療従事者の業務負担軽減に関して評価した(第1章第3節)。

また薬剤師は、薬物療法に直接関与し専門的な知見とエビデンスに基づき医師に処方提案し、副作用回避や薬物治療効果の向上に貢献することで、患者へ安全で最適な薬物療法を提供している。そのような薬学的な介入事例を蓄積し分析することは、業務上の問題点の抽出、薬物療法の改善へと発展させることができる。その一例として本研究では、クリニカルパスの術後内服抗菌剤と持参薬の相互作用に関する調査と抗菌剤の変更提案による効果を検証した(第2章第1節)。

医薬品による副作用を軽減もしくは回避することは、安全な薬物療法に繋がるだけでなく、医療経済学的にも重要である。平成30年の診療報酬改定で新設された地域支援体制加算の施設基準にも、医薬品に係る医療安全に資する情報の共有実績が含まれており、地域の薬剤師間での情報共有の必要性が求められている。愛媛県では、県病院薬剤師会と県薬剤師会が連携して県内の各会員が所属している病院や保険薬局間で薬学的介入事例を情報共有できるデータベースを構築し、医薬品による患者の健康被害を回避した事例を集積するシステム(以下、愛媛プレアボイド報告)を構築している。そこで本研究では、愛媛プレアボイド報告で蓄積した内容を病院と保険薬局それぞれで分析し、薬学的介入による医療経済学的効果について評価した(第2章第2節)。

第1章 プレアボイドのためのインシデント解析

第1節：医薬品安全使用のためのインシデントレポートの教育効果

【目的】

千葉大学医学部附属病院薬剤部調剤室において調剤薬最終鑑査で発見された薬剤師の調剤ミスの集計、分析を行なったところ、調剤ミス防止のための方策を講じることにより調剤ミス発生率を減少させたという報告がある(高橋 香ほか 2008)。愛媛大学医学部附属病院(以下、当院)では実習生への口頭による指導だけでは調剤ミスに対する意識の改善が望めないと考え、調剤ミスを起こした実習生には調剤ミスに対するインシデントレポートを提出するように指導している。本節では、実習生を対象にアンケート調査を用いて調剤室実習におけるインシデントレポートの有用性について評価した。

【方法】

平成23年5～7月、9～11月、平成24年1～3月の期間、当院で2週間の調剤室実習を実施した薬学部5回生44名を対象とした。インシデントを起こした実習生はインシデントレポートの作成を行い、実習生が調剤した処方せん枚数とインシデント件数を毎日記録した。調剤室実習最終日に実習生に対し、インシデントレポートに関するアンケート調査を行い、経過日数ごとのインシデント件数の解析と併せてその有用性を評価した。

【結果及び考察】

実習生におけるインシデント発生率は実習1日目から5日目は72件(1.6%)であるのに対し、後半の6日目から10日目は26件(0.6%)と低い値になっていた(Fig.1)。インシデント件数が減少した原因について、経験のほかにアンケート調査で得られた「ただ調剤することから処方意図を考えて調剤するようになった」、「患者さんの手に渡ることを意識するようになった」、「インシデントレポートを書くことで緊張感

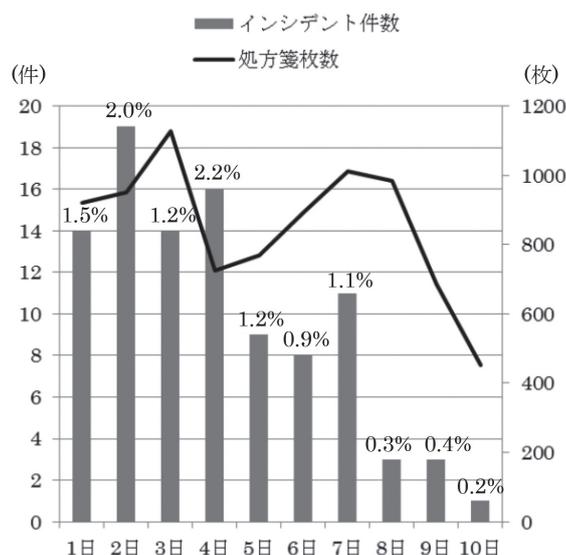


Fig.1 The number of prescriptions and incidents according to the progress days.

が得られた」といった調剤に対する心構えの変化によるものが考えられる。心構えの面に変化があったかという問いに対しても36人中34人(94.4%)の実習生が5段階評価で5の「変わった」と回答しているため、調剤に対する意識の変化が窺える。調剤室実習においてインシデントレポートを活用することは調剤ミスを防ぐだけでなく、調剤した薬剤が実際に患者に投薬されるという責任に対する意識付けを行う方法として有用であることが明らかとなった。

第2節：内服薬のインシデントに及ぼす薬袋変更の影響

【目的】

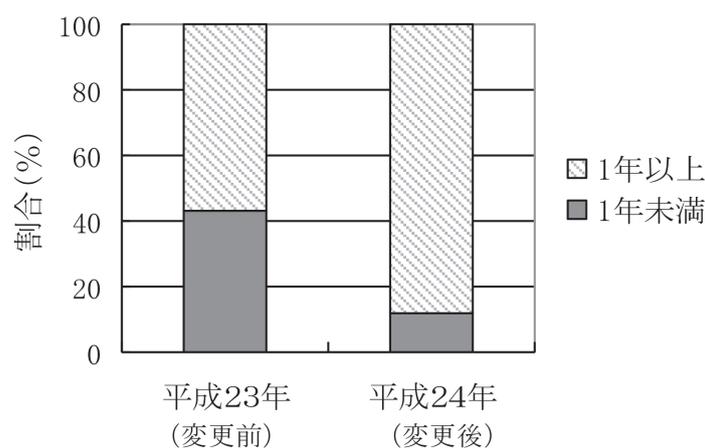
当院において、薬剤インシデントが全体の約40%に当たる約600件を占めており、その約半数は内服薬に関するものである。病棟における与薬時のインシデントと薬袋の関連性はほとんど調査されていないのが現状である。本節では内服薬インシデントの要因分析を行い、薬袋の関与を明らかにし、インシデント防止対策として行った薬袋変更が内服薬インシデントに与える影響について評価した。

【方法】

平成22年6月(48件)および7月(52件)に病棟で発生した内服薬に関するインシデントを分析対象とした。また、インシデント防止対策(薬袋デザインの変更)を平成24年7月に実施し、その効果を評価するため、対策前の平成23年8～10月と、対策後の平成24年同月の期間における病棟で発生した内服薬に関するインシデント事例を調査した。

【結果及び考察】

内服薬インシデントのうち薬袋が関連するインシデントの割合が約半数を占めていたことから、薬袋が服薬情報の最終確認ツールという砦の役割を果たせずインシデントの要因となっている可能性が示唆された。薬袋のデザインを変更した結果、薬袋関連インシデントの割合が39%から29%に減少し、インシデント当事者の職種経験年数が1年未満の場合においては43%から12%へと有意に減少した(Fig.2)。内服薬インシデントの発生に薬袋およびその記入様式が大きく影響していることが明らかとなった。



	平成23年 (変更前)	平成24年 (変更後)	p値*
経験年数1年未満の 看護師による薬袋関連 インシデントの割合	43% (12件 / 28件)	12% (2件 / 17件)	0.0289

経験年数1年未満の看護師によるインシデント数 / 薬袋関連全体のインシデント数

*: χ^2 検定

平成23年、24年ともに経験年数不明の各1件を除く

Fig.2 Comparison of the years of experience the person concerned of the oral medicine incident before and after the change of the design of the medicine bag.

第3節：持参薬薬袋作成が及ぼすインシデントの変化と医薬品安全管理体制の構築

【目的】

当院では、電子カルテシステムに薬剤師が持参薬処方入力を行い、その処方内容を基に担当医が継続または変更等の指示を持参薬オーダーとして入力している。持ち込んだ薬袋は医療機関ごとに様式が異なるため、そのまま使用せずに新規に看護師が手作業で作成していた。本節では薬剤部門システムの設定を変更することにより、薬剤師入力時および医師入力時に持参薬薬袋の発行を可能とし、薬袋発行前後における看護師の業務時間量およびインシデント数を比較検討した。

【方法】

調査期間は、薬袋発行前は平成26年10月6～10日の5日間、薬袋発行後は平成26年11月10～14日の5日間とし、対象診療科（無作為に選択した5診療科3病棟）、調査期間における持参薬薬袋発行前後の看護師の業務時間（薬剤1剤あたり、薬袋1枚あたりおよび患者1人あたりに要する時間）を比較した。インシデント調査期間は持参薬薬袋発行前平成25年10月～平成26年9月の1年間および持参薬薬袋発行後平成26年11月～平成27年3月の5ヵ月間とした。

【結果及び考察】

持参薬の薬袋発行以降は持参薬に関連するインシデント数は減少し、リスクマネジメント上の観点からも持参薬の薬袋を発行することは有用と考えられる。また薬袋発行前後での持参薬セットに要する時間は薬剤1剤あたり3.2分から1.6分へ、薬袋1枚あたり4.8分から2.1分へ、患者1人あたり20.7分から10.2分へといずれも有意に短縮した (Fig.3)。視認性に優れた薬袋を持参薬に関しても使用可能となったことがインシデント件数減少の要因の1つと考えられる。さらに、業務負担量の増加は医療事故増加

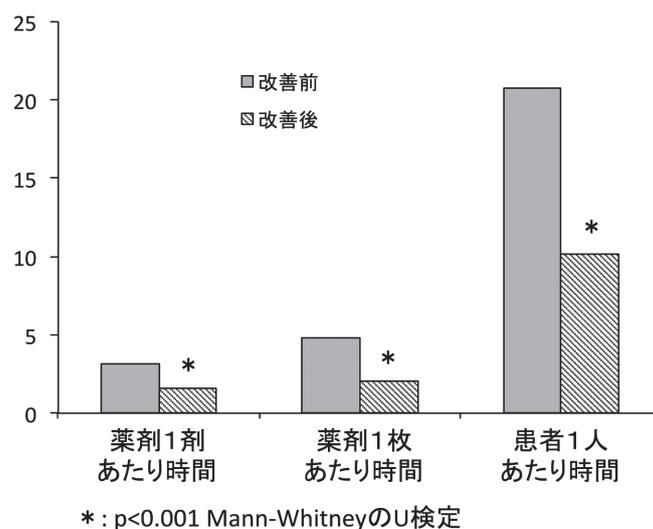


Fig.3 Time required for making before and after publishing the medicine bag.

の重要な要因となることから (Y. Seki 2008), 薬袋の発行による看護師の業務負担軽減はインシデント減少に寄与していることが推察される。

第2章 プレアボイドによる医薬品適正使用と医療経済学的評価

第1節：医薬品適正使用と連結したプレアボイドの活用

【目的】

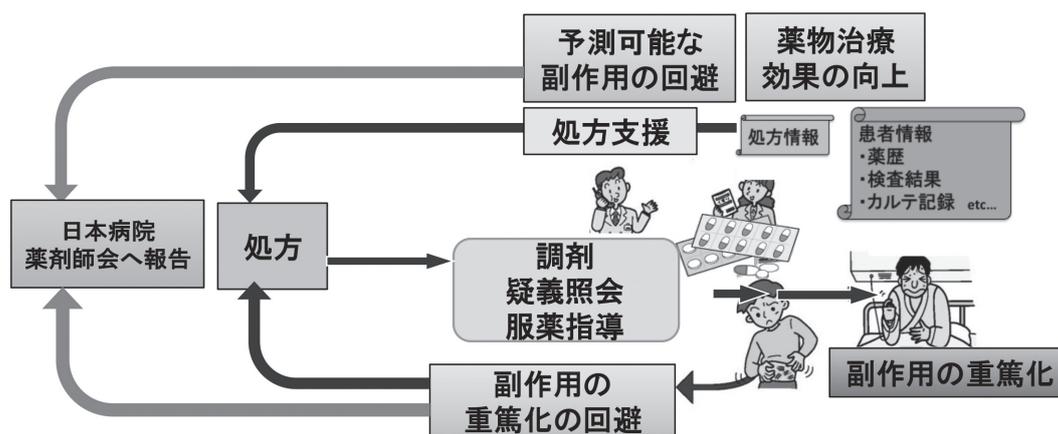
当院眼科病棟においても、手術時にはクリニカルパスが用いられており、術後に感染予防目的でセフジニルを内服することになっている。しかし、セフジニルは鉄 (以下, Fe), アルミニウム (以下, Al), マグネシウム (以下, Mg) 含有製剤と同時服用することで吸収が低下することがセフゾン®インタビューフォームに報告されている。当院では薬学的介入事例をプレアボイド報告として日々データを蓄積している。セフジニルと Fe, Al, Mg 剤の相互作用を回避した事例も同様である。本節では、当院眼科病棟におけるセフジニル服用予定患者のうち、Fe, Al, Mg 剤を持参した患者の処方歴を調査し、セフジニルとの同時服用に関して、回避の有無を調査した。また、調査の結果を基に、クリニカルパスのセフジニルをセフカペンピボキシルに変更することを医師に提案し、変更後 (2013年8月以降) の処方提案数の変化についても調査した。

【方法】

プレアボイド報告とは薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的介入により患者の不利益 (副作用, 相互作用, 治療効果不十分など) を回避あるいは軽減した事例を集積するシステムである (Fig.4)。セフジニルと持参薬の相互作用の現状調査は、2013年1~6月に白内障手術, 緑内障手術もしくは硝子体手術目的で当院眼科病棟に入院し、セフジニルの投与が予定されていた患者を対象とした。クリニカルパス変更後の評価は、2013年8~9月に白内障手術, 緑内障手術もしくは硝子体手術目的で当院眼科病棟に入院し、セフジニルあるいはセフカペンピボキシルの投与が予定されていた患者を対象とした。

【結果及び考察】

クリニカルパスに含まれるセフジニルと患者が入院時に持参する薬剤の中で持参頻度の高い Fe, Al, Mg 剤が併用注意となるため、クリニカルパスの抗菌剤をセフカペンピボキシルに変更した。その結果、



図は日本病院薬剤師会のホームページより改変して作成

Fig.4 The system of the PreAVOID report

相互作用のないセフカペンピボキシルへの変更を提案したことで、抗菌剤の作用減弱を防ぎ、適切な薬物療法が行えるようになり、処方提案数も月平均6件から月平均1.5件へと減少し、薬剤師の業務軽減にも繋がった。今後もプレアボイド報告を定期的に分析することで、薬剤師はクリニカルパスの再設計を行うなど、効率的な業務改善に寄与することができるとともに、医薬品の適正使用推進にも貢献できると考える。

第2節：地域協働によるプレアボイド分析と医療経済学的効果

【目的】

保険薬局薬剤師の業務は副作用発現回避と残薬解消の双方において医療経済的にも重要であると考えられるが、本邦において病院および保険薬局の薬剤師による個々の薬学的介入を医療経済学的に評価した報告はない。愛媛県では日本病院薬剤師会の提唱するプレアボイド報告に積極的に貢献しているが、各施設の自主性に任せており、その報告内容や件数は把握できていなかった。しかし、保険薬局や病院の薬剤師による具体的な薬学的介入を県内で情報共有することは、薬剤師の知識向上や医薬品の適正使用推進のためにも有益である。そこで、県病院薬剤師会と県薬剤師会が連携して県内の各会員が所属している病院と保険薬局間で薬学的介入事例を情報共有できるデータベースをインターネット上に構築し、医薬品による患者の健康被害を回避した事例を集積するシステム（以下、愛媛プレアボイド報告）を作製した。愛媛プレアボイド報告は、入力した事例の医療経済効果も算出できるシステムを兼ね備えている。

本節では、愛媛プレアボイド報告で蓄積した内容を病院と保険薬局それぞれで分析し、薬学的介入による医療経済学的効果について評価した。

【方法】

本研究では、Hamblinらの報告を参考に、本邦における薬学的介入の評価に適すると考えられる12種類に薬学的介入を分類した (Hamblin S et al 2012) (Table.1)。Hamblinらは薬物相互作用回避や腎機能に応じた投与量推奨など個々の薬学的介入の2.6%～5.21%が重大な副作用の回避または重篤化の回避に繋がると報告している (Hamblin S et al 2012) ことから、本邦においては医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）による医薬品副作用被害救済給付支給件数と支給額を基に、副作用発現リスクに応じて介入を分類し、それぞれの薬学的介入に対する医療経済効果を定めた (Table.1)。

Table.1 Classification of pharmaceutical interventions and cost savings

Intervention type	Cost savings
1. Avoidance of serious ADRs	Benefits paid by PMDA to sufferers of ADRs in 2013: USD \$20,583,890 Number of incidents: 959 Average amount: \$21,464 i.e., \$21,400/case
2. Transvenous antimicrobial therapy interventions	\$272.37/patient/day × 7 days ^a = \$1906.59/patient, i.e., \$1900/patient
3. Switch from intravenous to oral administration	Difference in cost between intravenous and oral administration per day × days of oral administration
4. Interventions concerning cancer chemotherapy	Likelihood that a general intervention leads to preventing an ADR ranges from 2.6 to 5.21 %
5. Avoidance of drug interactions	Most risky drug therapy: cancer chemotherapy \$21,464 × 5.21 % = \$1118.27, i.e., \$1120/case
6. Renal dosing recommendations	Intermediate risky drug therapy: high-risk drugs defined by JSHP \$21,464 × 3.91 % = \$839.24, i.e., \$840/case
7. Intravenous drug compatibility	Normal drug therapy: others \$21,464 × 2.60 % = \$558.06, i.e., \$560/case
8. Confirmation of medication history (presurgical cessation of antiplatelet drugs)	
9. Drug therapy consultation or recommendations	
10. Monitoring recommendations	These types are not directly reflected in the cost estimation, i.e., \$0
11. Ward rounds, multidisciplinary teamwork	
12. Drug information	
13. ADRs reported to PMDA	

^aThe average number of days that anti-MRSA drugs were used at the study hospital

Multiple interventions for a single patient were counted as one intervention

ADR serious adverse drug reaction, PMDA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, JSHP Japanese Society of Hospital Pharmacists

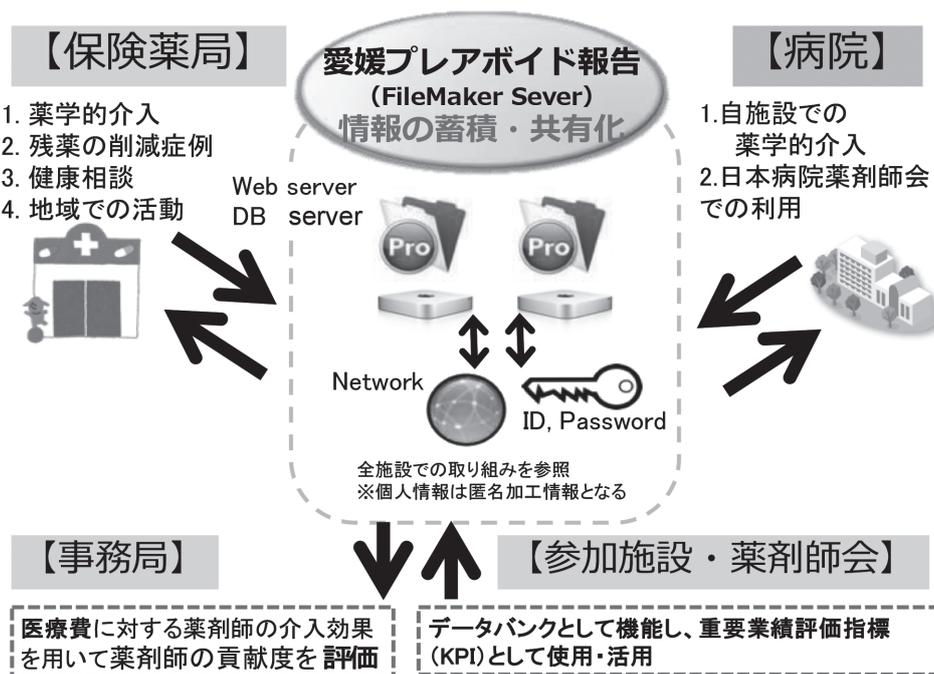


Fig.5 Ehime PreAVOID report outline

愛媛プレアボイド報告のシステムデータベースはFileMaker Server® (ver.13V3) を用いて作成した。入力フォーマットは、保険薬局薬剤師入力用および病院薬剤師入力用に分けて、日病薬のプレアボイド報告の入力項目をベースとして作成した。愛媛県全域の愛媛県薬剤師会および愛媛県病院薬剤師会の会員施設を対象として愛媛プレアボイド報告への参加施設を募り、保険薬局からは薬学的介入事例、残薬解消介入事例および健康相談を、病院からは自施設での薬学的介入事例を愛媛プレアボイド報告に入力することとした (Figure.5)。

病院薬剤師による薬学的介入は、平成25年度の当院における計1,452件と、愛媛プレアボイド報告で集積した平成26年4月～平成27年2月の病院2施設における計509件（1施設は平成26年9月～平成27年2月）を対象とした。

保険薬局薬剤師による薬学的介入は、愛媛プレアボイド報告で集積した平成26年9月～平成27年2月の保険薬局8施設における計500件を対象とした。

Table.2 Estimation of annual economic impact

Intervention type	Cost savings per case (US\$)	Community pharmacist		Hospital pharmacist		
		Number of interventions	Cost savings (US\$)	Number of interventions	Cost savings (US\$)	
1 Avoidance of serious ADRs	21,400	0	0	10	214,000	
2 Transvenous antimicrobial therapy interventions	1,900	0	0	42	79,800	
3 Interventions concerning cancer chemotherapy	1,120	18	20,160	88	98,560	
4 Avoidance of drug interactions	High-risk	840	2	1,680	3	2,520
	Normal	560	0	0	40	22,400
5 Renal dosing recommendations	High-risk	840	0	0	4	3,360
	Normal	560	2	1,120	34	19,040
6 Intravenous drug compatibility	High-risk	840	0	0	2	1,680
	Normal	560	0	0	8	4,480
7 Confirmation of medication history	High-risk	840	2	1,680	26	21,840
	Normal	560	9	5,040	10	5,600
8 Drug therapy consultation/recommendations (non-renal/extensive)	High-risk	840	32	26,880	37	31,080
	Normal	560	255	1,428,00	158	88,480
9 Monitoring recommendation	0	0	0	47	0	
10 Prescription term adjustment until next consultation day	0	45	0	N/A	N/A	
11 Prescription adjustment for unused medicines	According to drug price in NHI scheme	135	7,766.6	N/A	N/A	
Total	-	500	207,126.6	509	592,840	

【結果及び考察】

平成25年度の当院における病院薬剤師による薬学的介入は合計1,452件であり、医療経済学的効果は約9,000万円と推算された。愛媛プレアボイド報告で集積した保険薬局8施設における保険薬局薬剤師による薬学的介入は合計500件（うち135件が残薬解消介入事例）であり、医療経済学的効果は約2,000万円（うち約80万円が残薬解消介入事例）と推算された。保険薬局および病院薬剤師による報告で共通して最も多かった事例は、医薬品による副作用回避であり、薬学的介入を行うことが患者の健康被害の未然回避に大いに貢献していると考えられた。

【総括】

インシデントを防ぐこととプレアボイドを行うことは、ともに医薬品安全管理と適正使用を基盤とした患者への安全な薬物療法の提供に必要な不可欠である。インシデントを防ぐためにはその原因分析、未然に防ぐための対策を行い、それがプレアボイドへと繋がっていく。薬学生に対するインシデントレポートの活用や薬袋の特徴、発行システム等を地域で共有することができれば、地域全体で医薬品の安全管理に対する質の向上も期待できる。今後これらの普及にも努めていきたい。

一方、病院と保険薬局では薬剤師が得られる薬学的介入の判断材料となる情報量に差があることから、

介入事例に大きな差があることが明らかになった。しかしながら、近年では地域ごとで医療ネットワークが浸透しつつあり、今後保険薬局でも十分な情報が得られることが想定される。愛媛プレアボイド報告は現在愛媛県全域に徐々に浸透しつつあり、保険薬局においても、得られる患者情報の増加と薬学的介入事例の共有により、医薬品の適正使用がより推進できると考えている。地域協働体制の構築には、薬薬連携だけでなく病診薬連携も必要となり、本研究においてその有用性が明らかとなった愛媛プレアボイド報告は、地域包括ケアの実現に向けて必要不可欠な地域での医療機関との連携の基盤となっていくものと期待している。

【参考文献】

Hamblin S, Rumbaugh K, Miller R. Prevention of adverse drug events and cost savings associated with Pharm D interventions in an academic Level I trauma center: an evidence-based approach, *The journal of trauma and acute care surgery*, 2012, 73(6), 1484-90.

Tasaka Y, Yasunaga D, Tanaka M, Tanaka A, Asakawa T, Horio I, Miyauchi Y, Araki H. Economic and safety benefits of pharmaceutical interventions by community and hospital pharmacists in Japan, *Int J Clin Pharm.*, 2016 Apr, 38(2), 321-9.

Yasunaga D, Tasaka Y, Murakami S, Tanaka A, Tanaka M, Araki H. Economic contributions of pharmaceutical interventions by pharmacists: a retrospective report in Japan, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 10:2 (2017).

Y. Seki. Working Condition Factors Associated with Time Pressure of Nurses in Japanese Hospitals, *J Occup Health.*, 2008, 50, 181-190.

高橋 香, 中澤一純ほか: 病院薬剤部における調剤インシデントレポート内容の分析に基づいた対策と効果, *日本病院薬剤師会雑誌*, 44, 1761-1764 (2008).

榊田麻矢, 安永大輝ほか: 長期実務実習における調剤ミスに対するレポート提出の有用性, *日本病院薬剤師会雑誌*, 49, 987-991 (2013).

安永大輝, 田中亮裕ほか: 内服薬に関するインシデントの要因分析と薬袋の関与, *日本病院薬剤師会雑誌*, 49, 743-746 (2013).

矢野春奈, 田坂祐一ほか: 眼科病棟クリニカルパスにおける術後内服抗菌剤と持参薬の相互作用に関する調査並びに抗菌剤の変更提案, *日本病院薬剤師会雑誌*, 50, 1457-1460 (2014).

渡邊真一, 桑原由衣ほか: 持参薬薬袋作成による医療安全上の貢献と業務負担軽減に関する取り組み, *日本病院薬剤師会雑誌*, 51, 1005-1008 (2015).