

# ハイリスク薬を対象とした薬剤管理指導ガイダンスデータベースの構築

○大野逸子 阿部純子 柴田里枝子 宮村信輝 杉平直子  
メディカルデータベース株式会社

## 背景

「特に安全管理が必要な医薬品(以下、ハイリスク薬)」を使用している患者への薬学的管理が診療報酬上評価されるようになり、ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する標準的業務のガイドライン(以下、ガイドライン)が策定されている[資料1,2]。ガイドラインには、薬効分類ごとに標準的業務の指針が示されているが、実務においては、**個別の医薬品ごとに、多岐にわたる確認・指示項目を具体化させ継続的に管理することが必要**となる。

## 目的

ハイリスク薬の薬学的管理において、確認・指示項目の抽出から薬剤管理指導記録作成までの**業務を効率的にサポートし、薬物治療の安全性を高めることを目的**としてデータベースを構築した。

## 方法

- ① ハイリスク薬の選定**  
弊社「ハイリスク薬管理データベース」\*におけるハイリスク薬選定基準に基づき選定。約2300品目を対象とした[資料3~7]。  
(\* )特定薬剤管理指導加算の対象である「特に安全管理が必要な医薬品」に該当する医薬品を定義したデータベース。
- ② 管理指導プランの設定**  
ガイドライン、各医薬品の添付文書、くすりのしおり等を参考に、確認・指示項目を設定し(表1)、管理指導プランを作成。
- ③ 記録用SOAPデータの作成**  
②で設定した各管理指導プランに対して、想定される患者の自覚症状等の主観的情報[S]、観察所見・検査データ等の客観的情報[O]、評価[A]、指導[P]に関する内容をSOAP記録形式に従いデータ化し、管理指導プランに連結させた。

表1 管理指導プランの設定基準

i) ハイリスク薬の管理指導で特に注意すべき項目
ガイドライン記載内容から設定
ii) 服用方法・使用方法の注意で重要と思われる事項
iii) 生活上の指示・注意
iv) 既往症・体質に関する注意
v) 薬の作用に関する注意
添付文書やくすりのしおり等の記載から必要と思われるものを設定
vi) 相互作用
併用禁忌薬の使用、ワクチン接種予定、飲食物・嗜好品の摂取について確認するプランとして設定
vii) 副作用
添付文書、書籍を参考に、特徴的な副作用あるいは頻度が高いと考えられる副作用の発現を確認するプランとして設定
viii) 重大な副作用
添付文書に記載のある重大な副作用の発現を確認するプランとして設定

## 結果 データベースの活用イメージ 複数のハイリスク薬分類に属するカルバマゼピンの服薬指導例

**① 医薬品とハイリスク薬分類を指定**

医薬品コード	1139002C1082	ハイリスク薬分類	HD004 抗てんかん剤
処方医薬品名	テグレトール細粒50%	HD009	抗てんかん剤
一般名	カルバマゼピン細粒		精神神経用剤

**管理指導プランリストの提示**

医薬品コードとハイリスク薬分類の情報から管理指導プランリストを提示する。管理指導プランはその内容から9項目のプラン分類(表2)を付加している。また、優先フラグにより特に注目すべきプランを絞り込むことが可能。

**併用禁忌薬の参照**

併用禁忌を確認する管理指導プランから、併用禁忌薬の情報を提示する。併用禁忌薬のデータは前半部に、併用禁忌・原則併用禁忌の医薬品または薬理グループ群の主要な適応疾患名を記載し、後半部に該当薬の一般名または薬理グループ群名を記載。前半部は患者への確認時に参照することを考慮して、患者向けの表現としている。

**重大な副作用の初期症状の参照**

重大な副作用を確認する管理指導プランから、その重大な副作用の初期症状に関する情報を提示する。

**② 管理指導プランリストからプランを選択**

優先フラグ	プラン属性	プラン分類	重大な副作用コード
1	適正処方	適正処方	
2	相互作用	相互作用	
3	治療効果	治療効果	
4	治療効果	治療効果	
5	アドヒアランス	アドヒアランス	
6	アドヒアランス	アドヒアランス	
7	アドヒアランス	アドヒアランス	
8	アドヒアランス	アドヒアランス	
9	生活上の注意	生活上の注意	
12	副作用	副作用	
13	相互作用	相互作用	
14	飲食物・嗜好品の注意	飲食物・嗜好品の注意	
15	飲食物・嗜好品の注意	飲食物・嗜好品の注意	
16	飲食物・嗜好品の注意	飲食物・嗜好品の注意	
17	副作用	副作用	
18	副作用	副作用	
19	副作用	副作用	
22	重大な副作用	重大な副作用	H06101
27	重大な副作用	重大な副作用	H23105

**③ 主観的・客観的情報(S/O)を選択 評価・指導内容(A/P)の提示**

**● 指導記録用SOAPデータ例**

主観的・客観的情報(S/O)	評価・指導内容(A/P)
1. てんかんの薬物治療の意義について理解している。	薬についてわからないことがあれば相談するよう説明。
2. てんかんの薬物治療の意義について知識不足。	抗てんかん薬の薬物治療目的は発作予防であるため、発作がなくても指示通りに正しい使用を継続することが重要であることを説明。
3. 薬を決められたとおりに服用できていない。	自己判断で薬の使用を中止したり、薬の量を減らしたりするとてんかん発作が現れることがあるので、引き続き指示通り使用するように説明。
4. 薬を決められたとおりに服用している。	服用中に薬の量を意図的に減らしたり、中止するとてんかん発作の危険性があるので、引き続き指示通り使用するように説明。
5. 自己判断による中止、減量の危険性についての知識不足。	自己判断で薬の使用を中止したり、薬の量を減らしたりするとてんかん発作が現れることがあるので、医師の指示を守って使用するよう説明。
6. 自己判断による中止、減量の危険性について理解している。	引き続き医師の指示を守って薬を使用するよう説明。

**④ 必要に応じて 指導記録の追記・編集**

**● 重大な副作用の初期症状データ例**

**汎血球減少症**  
発熱、冷や汗が出る、体がだるい、手足に赤い点やあざ、歯ぐきからの出血、鼻血、息苦しい、のどの痛み

**肝機能障害**  
発熱、体がだるい、かゆみ、皮膚や白目が黄色い、食欲がない、おなかの上部が痛い、泡まで黄色い黄褐色の尿が出る

**テグレトール細粒50%の服薬指導**

薬剤師 「お薬は忘れずに服用していますか？」  
患者 A 「時々忘れることがあります…。」  
薬剤師 「てんかんの薬物治療は発作を予防することが目的ですので、発作がなくても、医師の指示通り服用を続けることが大切です。」  
患者 A 「でも本当にこの薬を飲み続けたいといけないうのですか？ここ1年は発作がないのに…。」  
薬剤師 「てんかんの治療では一般的には、発作が止まり、脳波が正常になってから3年間はそのまま薬の服用を継続する必要があると言われてます。その後、経過を見ながら、数ヶ月かけて徐々に減量した後中止ということになります。Aさんの場合、最後の発作から1年ということですので、もう少し服用を続ける必要があります。自己判断で中止したり、薬の量を減らしたりすると、てんかん重積が現れることがあるので、発作がなくてもしっかり服用を継続して下さい。」

**表2 管理指導プラン分類**

- 適正処方
- 治療効果
- アドヒアランス
- 重大な副作用
- 副作用
- 相互作用
- 生活上の注意
- 使用上の注意
- 飲食物・嗜好品の注意

**併用禁忌薬データ例**

併用禁忌薬 : テグレトール細粒50%

1	抗真菌薬 ポリコナゾール
2	抗エイズ薬 リルピビルン
3	肺高血圧の薬 タダラフィル

## まとめ・考察

- ハイリスク薬の医薬品ごとに具体的な確認・指示項目を管理指導プランとしてデータ化した。
- 個々の患者の状態に合わせて必要な管理指導プランを容易に抽出できるよう構成した。
- 重大な副作用の初期症状、併用禁忌薬の情報の参照を可能とした。
- 管理指導プランに対しSOAPデータを連結させ、指導記録(薬歴)の作成が効率化できるよう構成した。
- データベースにより薬剤管理指導業務の標準化、薬物治療の安全性向上に寄与できるものとする。

参考文献  
1. ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン (日本病院薬剤師会)  
2. 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理に関する業務ガイドライン (日本薬剤師会)  
3. 2010年4月30日付 厚生労働省保険局医療課 事務連絡 疑義解釈資料送付について (その3)  
4. 2008年3月28日付 厚生労働省保険局医療課 事務連絡 疑義解釈資料送付について (その1)  
5. 2008年5月09日付 厚生労働省保険局医療課 事務連絡 疑義解釈資料送付について (その2)  
6. 2008年7月10日付 厚生労働省保険局医療課 事務連絡 疑義解釈資料送付について (その3)  
7. 2008年3月05日付 厚生労働省保険局医療課 課長通知 医薬0305001号  
診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について