



注射剤における薬品情報提供用紙の提供に関する実態と患者ニーズの調査、およびその啓蒙活動

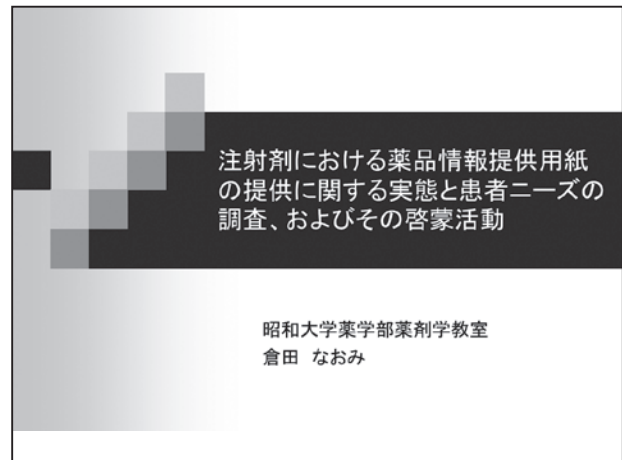
昭和大学薬学部薬剤学教室 准教授

倉田 なおみ

【スライド-1, 2】

平成9年4月に薬剤師法の一部改訂がありました。第25条の2です。調剤した薬剤の適正使用のために情報を提供することが義務づけられ、内服・外用薬の情報提供を紙ベースで発行するということが薬剤師の業務となりました。それによって患者さんへ詳しく薬効や副作用を解説するようになり、薬剤師自身の処方薬に関する知識が深まったと思います。さらに処方解析への感心も強まって、処方内容を深く理解し、患者さんからの疾患に関する相談に応じたり、薬物療法に関する医師への提言が日常的にできるようになったのではないかと考えております。

スライド-1



【スライド-3】

では、注射薬についてはどうかと言うと、現在でも、特定の医薬品（抗癌剤などです）以外で注射剤の情報提供が紙ベースで患者に渡されることは少ないと考えております。

そこで今回、アンケート調査を2回実施いたしました。1回目は注射剤の情報提供の実

スライド-2

緒言

平成9年4月、薬剤師法の一部改訂(第25条の2)調剤した薬剤の適正使用のために情報を提供することが義務づけられた。

これにより薬剤師は、

★内服・外用薬の情報提供用紙の発行。

★患者へ詳しく薬効や副作用を説明するようになり、処方薬に関する知識が深まった。

★さらに処方解析への感心も強まり、処方内容を深く理解して、患者からの疾患に関する相談に応じられたり、薬物療法に関する医師への提言が日常的に実施できるようになった。

スライド-3

目的

しかし、注射剤の情報提供用紙に関しては現在でも、特定医薬品以外で患者に渡されることは少ない。

そこで今回、アンケート調査を2回実施した。

1. 注射剤情報提供の実態調査
2. 注射薬情報作成ソフトを協力施設に提供し、実際に注射薬情を作成して患者アンケート調査を実施した。

スライド-4

方法1

〔1.注射薬情提供実態調査〕
 期間:平成22年1月～2月
 全国300病床以上の一般病院へ、注射薬情の提供実態を調査するアンケート用紙を郵送し、本調査への参加協力が得られた病院の薬剤師から回答を得た。

スライド-5

方法2

〔2.患者ニーズ調査〕
 期間:平成22年6月～7月
 本調査協力病院の薬剤師が、注射薬情のニーズに関するアンケート調査の趣旨を患者に説明し、了承を得られた患者に注射薬情を渡して、アンケートを実施した。なお、注射薬情は、日常使用しているシステム、あるいは、協力病院へ郵送した「写真付/服薬指導CD-ROM」(株式会社じほう)を使って作成することとした

※本アンケート調査に関しては、昭和大学薬学部倫理委員会の承認を得ている

態調査です。そして2回目は、注射薬情作成ソフトを協力いただいた施設に提供し、実際に注射薬情を作成して、患者さんのアンケート調査を実施したものです。

【スライド-4】

まず最初に実態調査の方ですが、昨年（2010年）の1月～2月に行っております。全国300床以上の一般病院にアンケート用紙を郵送し、薬剤師から回答を得ております。

【スライド-5】

2回目の患者ニーズ調査ですが、その後の6月～7月に行っております。協力をいただいた薬剤師さんがアンケート調査の趣旨を患者さんに説明して、了承を得られた患者さんに注射薬情を実際に渡して、アンケートを実施したものです。この時に、薬情を出すシステムがあるところはそれを使っていただいたのですが、無い施設に関してはこちらから送付したCD-ROMを使って作成していただきました。

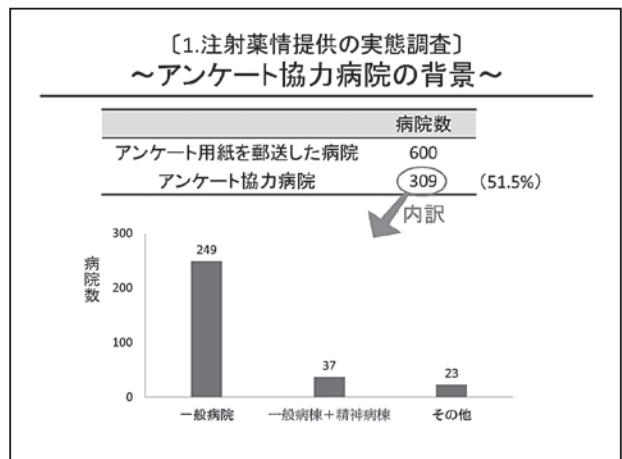
【スライド-6】

実態調査の方の結果です。
 600施設にアンケートを郵送し、その結果51.5%の施設にご協力をいただきました。一般病院がほとんどです。

【スライド-7】

「薬品情報提供用紙を渡しているか?」という質問ですが、内服・外用薬の薬情については外来の患者さんには86%が提供されています。また、入院の患者さんには90%が提供されておりました。一方、注射の

スライド-6



薬品情報提供用紙ですが、こちらは43.7%でした。

【スライド-8】

この43.7%の施設に、どのくらいの患者さんに渡しているかを確認いたしました。結果、「10%未満である」という施設が55%です。「50%以上渡している」というのは17%しかありませんでした。

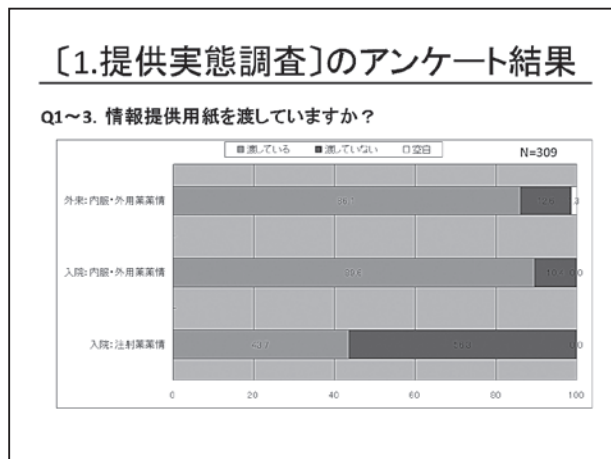
【スライド-9】

渡していない病院に「なぜ渡していないのか」という質問をしています。「説明の必要はない」、「説明すると医師の診療に支障をきたすから」、「患者からの要望がないから」、「発行するソフトがあることを知らないから」。そして、「その他」が非常に多いのですけれども、それには「口頭説明をしています」、「ソフトがないから」、「人手、時間不足」、「変更が多いため」等が挙げられています。

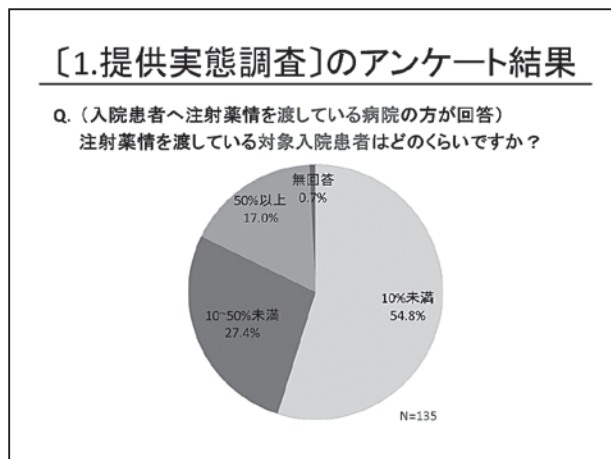
【スライド-10】

「注射薬情を発行したいと思いますか?」という問いに対して、80%の薬剤師が発行したいと思っておりました。ちょっと違う意図で聞いているのですが、「薬剤師自身やご家

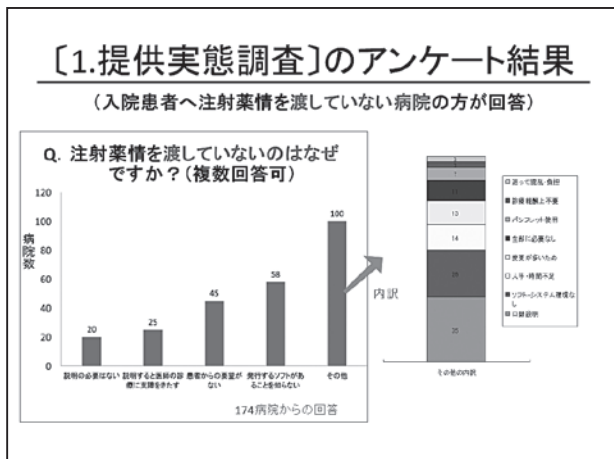
スライド-7



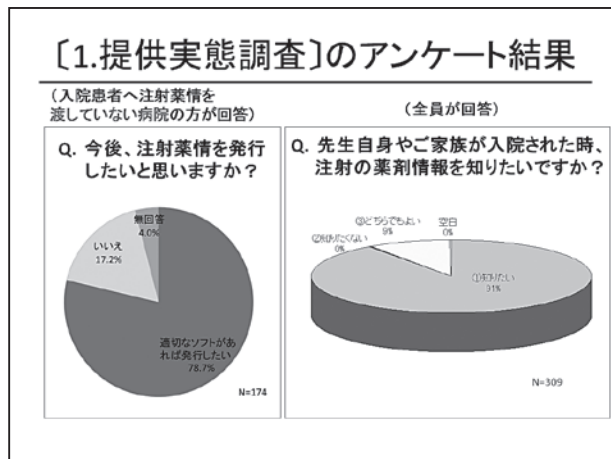
スライド-8



スライド-9



スライド-10



族が入院された時、注射の薬剤情報を知りたいですか？」と聞いたところ、90%が「知りたい」で、「知らないでもいい」という薬剤師は一人もおりませんでした。

【スライド-11】

以上の結果のまとめです。

内服・外用の薬情は90%の病院で渡していましたが、注射の薬情は43.7%でした。

渡している対象の患者数は10%未満が54.6%で、実際に注射の薬品情報提供用紙を手にする患者は極く僅かであることがわかりました。

また、注射薬情を発行していない病院であっても、適切なソフト・システムがあれば発行したいと考えています。

スライド-11

【1.提供実態調査】の結果まとめ

- 入院患者に対して、内服・外用薬の薬情発行は89.6%の病院で行われていたが、注射薬の薬情発行が行われている病院は43.7%であった。
- 注射薬情を発行している病院の内、対象患者数10%未満は54.6%であり、50%以上に発行は僅か17%であり、実際に注射薬情を手にする患者は極僅かであった。
- 注射薬情を発行していない病院の78.7%は、適切なソフト・システムがあれば発行したいと考えている。

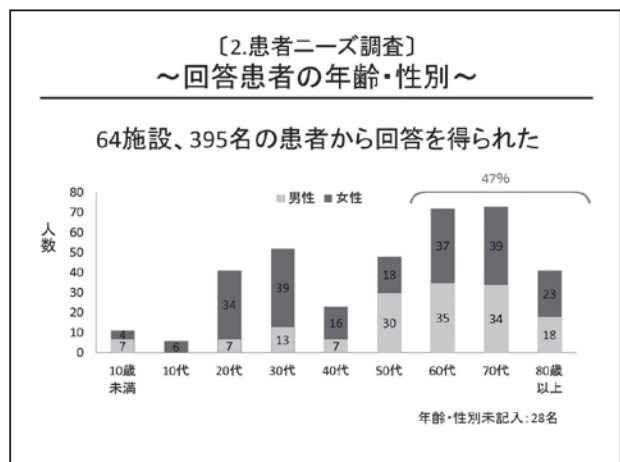
【スライド-12】

次に患者ニーズの調査です。

64施設にご協力をいただき、395名の患者さんから回答を得ています。

年齢と性別の分布はスライドの通りですが、60歳以上がほしい50%でした。

スライド-12

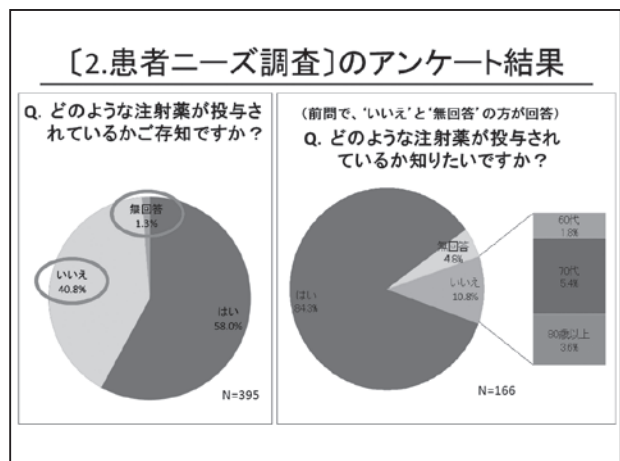


【スライド-13】

「どのような注射剤が投与されているかご存知ですか？」に対して「はい」と答えたのは60%でしたが、この内容が合っているかどうかの確認はしていません。

「いいえ」と「無回答」だった方への「どのような注射薬が投与されているか知りたいですか？」という問いに対しては、84.3%の方が「知りたい」と答えていらっしゃいます。「知らなくても大丈夫」と答えた方は、全員が60歳以上でした。

スライド-13



【スライド-14】

「注射薬品情報はあった方が良いですか？」の問いに対し、93.4%の患者さんは「はい」と答えております。

【スライド-15】

「どのようなことが知りたいですか？」に対しては「効果」と「副作用」と「注射の種類」がほとんどでした。

【スライド-16】

これは薬情を受け取った感想をフリーコメントで書いていただいたものですが、左側はポジティブな意見、右側はネガティブな意見です。

ネガティブな意見でも「写真が欲しい」とか「副作用をもっと詳しく知りたい」という意見等があって、「薬情自体をいらない」とか、「分かっていた」、「毎回は必要ない」というような意見が出されたのは、ごく少数であることが分かります。

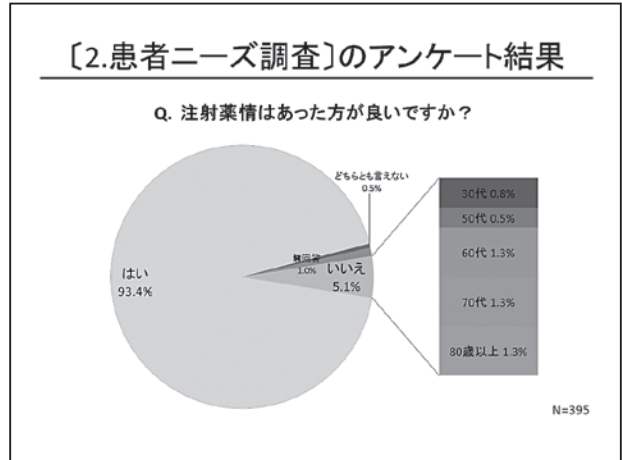
【スライド-17】

以上の患者ニーズ調査の結果のまとめです。

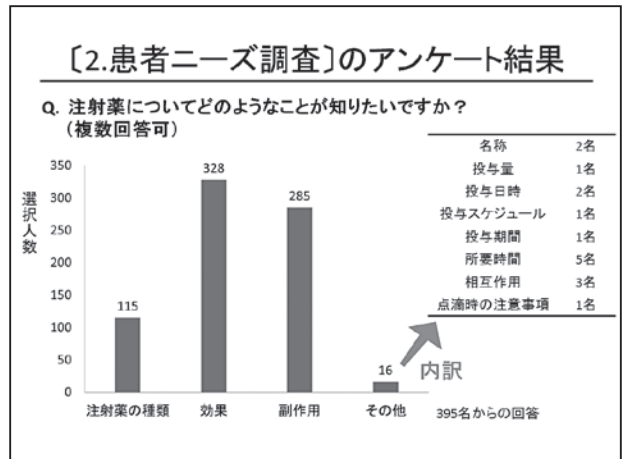
自分に投与されている注射薬を知らない患者さんは40%いました。

投与されている注射薬を知らない患者さんの内、84.3%は注射薬について知りたいと回答

スライド-14



スライド-15



スライド-16

注射薬情を受け取った感想は？(フリーコメント) N=395			
良かった、あった方が良い	19名	写真がほしい、分かりにくい	12名
安心した	15名	分かりにくい、分からなかった、もっと詳しく	11名
分かりやすい、分かった	14名	副作用の説明が重要、もっと知りたい	6名
助かる	3名	字が小さい、もっと大きい方が良い	4名
嬉しい、ありがたい	3名	要らない、必要ない	3名
親切	2名	分かっていた	2名
続けてほしい	2名	毎回は必要ない	1名
必要	1名	料金が高くなるのは嫌	1名
疑問が解消できた	1名	対応日時を記載してほしい	1名
参考になった	1名	もっと簡単な方が良い	1名
納得した	1名	注意事項があれば良い	1名
家族が知りたがっている	1名	成分名も分かるようになって良い	1名
全部同じだと思っていた	1名		

スライド-17

■回答者の内、自分に投与されている注射薬を知らない患者は40.8%であった。
■投与されている注射薬を知らない患者の内、84.3%は注射薬について知りたいと考えている。知りたくない患者年齢は、60歳以上であった。
■全回答者の93.4%が、注射薬情報はあった方が良いと答えた

答えています。

全回答者の93.4%が「注射薬情はあった方が良い」と答えました。

【スライド-18】

考察です。

本調査により、薬情が発行されている患者数はごく僅かである一方、患者のニーズは非常に高いことが示されました。

発行していない理由は、スライドに記載した5項目が挙げられております。

最初の「患者からの要望がない」という理由は、患者ニーズは高いことが本調査で分かりましたので、これは薬剤師の思い込みであろうと思います。

2つ目の「注射剤の説明は必要ない」というのは、「自分や家族なら絶対知りたい」という回答でしたので、患者さんに説明するのは当然であろうと思います。

3つ目の理由である「診療に支障をきたす恐れがある」ですが、内服や外用ではすでに14年間やってきて、当初同様の問題が挙げられましたが、現在全く問題ありませんので、これも心配ないだろうと思います。

次の注射については「変更が多い」という理由は確かにその通りなのですが、ま
ず薬情を出してみようという気持ちがあれば、クリニカルパスなどから
対応するなど工夫すれば発行は可能
であろうと思います。

結局、最後の「ソフト・システム環境がない」以外には主たる理由はないように思います。ですので、注射薬情の発行のためには使いやすく
安価なソフトの開発が急務であろう
と考えました。

【スライド-19-1, 19-2】

少数意見ながら、「人手・時間不足」、「かえって混乱」という理由も
挙げられました。こちらについては、
ソフトの開発によって多少改善され
ると思いますが、もう一つ、注射の
薬情の提供が患者ニーズを満足させ
るためではないということが分かる
と、このような意見は減ってくるの
ではないかと思えます。

どういう理由で注射薬情を発行す
るかということ、最初に25条の2で、
調剤した薬剤の患者への情報提供の

スライド-18

考察 1

- 本調査により、注射薬情が発行されている患者数は僅かであるが、患者ニーズでは高いことが示された。
- 注射薬情を発行しない理由は、
 1. 患者からの要望がない ⇒ 薬剤師の思い込み
 2. 注射剤の説明は必要ない ⇒ 自分や家族なら知りたい
 3. 診療に支障をきたす恐れ ⇒ 内服・外用で問題なし
 4. 変更が多い ⇒ パスなどから対応
 5. ソフト・システム環境なし ⇒ ???

⇒ 「ソフト・システム環境」以外、主たる理由はなかった

使いやすく安価なソフトの開発が急務

スライド-19-1

考察 2

- 少数意見ながら、「人手・時間不足」「かえって混乱」
- ⇒ 注射薬情の提供は、患者ニーズを満足させるためだけでなく
- ★ 調剤した薬剤の患者への情報提供義務
- ⇒ **25条の2の抵触**
- ★ 抗生剤を変更しても輸液ボトルが同じならば、副作用初期症状を訴えが遅れる可能性がある
- ⇒ **リスクマネジメント**
- ★ 抗癌剤の休薬期間をおかず、連日投与の医療事故
- ⇒ **患者・医療者とのパートナーシップの構築**

義務があるというお話をしました。現在、日本医療機能評価機構のサーベイの中で、バージョン6になっていますが、こちらは抗癌剤の混注をしないとバージョン6では認定されないことになっています。従って、抗癌剤を調剤する病院というのはかなり増えていますが、調剤した薬剤の情報提供をしないということになれば、これは25条の2の抵触ということになりかねません。

また、抗生物質を変更しても、患者さんは、点滴を受けているボトルは同じものですので、中の薬が変わっているという認識がなかなかありません。その時に副作用の初期症状が現れても、その訴えが遅れてしまう可能性があります。ですので、紙ベースできちんと「抗生剤が変更しました」ということを渡しておくことによって、リスクマネジメントにつながるのではないかと思います。

また抗癌剤の休薬期間をおかず、連日投与してしまっただけで患者さんが亡くなるという痛ましい事故が新聞紙上を賑わすことがあります。この時の亡くなった患者さんの状況を考えると、「点滴します」と言ってきた看護師に、「お願いします」と腕を出したことによって自分の命を失っているわけです。だったら、きちっとスケジュールが書かれた用紙を渡して、患者さんにもスケジュールを理解していただく。患者と医療者とのパートナーシップをきちっと構築するために、患者さん自身が自分のスケジュールをきちっと知ることができるということが大事ではないかと思います。

注射の薬品情報提供用紙は患者さんの命を守る資材であろうと思います。

【スライド-20】

注射剤のみ投与している患者さんのベッドサイドに薬剤師が行かない施設も、実はまだ多い状況です。また、注射剤の処方解析能力を十分に身につけている薬剤師はまだ少ないように思います。注射の薬情発行によって薬剤師自身が注射情報に接する機会が増えれば、その知識を深めることができるのではないかと思います。

注射薬情が注射にも強い薬剤師を育成するツールになればと思っています。

【スライド-21】

今後は、注射薬情の発行率を高めるための啓蒙活動をし、また患者満

スライド-19-2

考察 2

- 少数意見ながら、「人手・時間不足」「かえって混乱」
- ➡注射薬情の提供は、患者ニーズを満足させるためだけでなく
- ★調剤した薬剤の患者への情報提供義務
- ➡**25条の2の抵触**
- ★抗生剤を変更しても輸液ボトルが同じ場合は、副TF用初期症状を訴えが遅れる可能性がある
- ➡**リスクマネジメント**
- ★抗癌剤の休薬期間をおかず、連日投与の医療事故
- ➡**患者・医療者とのパートナーシップの構築**

注射薬情は患者の命を守る資材

スライド-20

考察 3

- ・注射剤のみ投与の患者のベッドサイドには行かない施設も多い。
- ・注射剤の処方解析能力を十分に身につけている薬剤師はまだ少ない。
- ➡注射薬情発行によって薬剤師自身が注射情報に接する機会が高まり、その知識を深めることができる
- ➡**注射にも強い薬剤師**

足度の高いソフト・システム作りにも協力していきたいと思っています。

今回できなかった300床未満の病院の調査も、今後行いたいと思っております。

スライド-21

考察 4

今後は、

- 注射薬情の発行率を高めるための啓蒙活動
- 注射薬情発行を容易にするため、利便性が高く、患者満足度の高い薬情発行ソフト・システムづくり
- 今回の調査対象ではなかった300病床未満の一般病院では、提供実態が異なる可能性がある。今後、それらの病院における調査を進めていきたい

平成21年度ファイザーヘルスリサーチ振興財団の助成金を受けて実施した。記して感謝申し上げます。

質疑応答

会場： 先生も最後に書いておられましたが、やはり薬剤師が病棟に上がって、患者さんとそういう話をするというのが非常に大事だと感じました。ただ、なかなか行けないというのが現実です。先生が言われるように、薬情だけぼんと渡して、薬剤師が説明しないということが果たしていいのかどうか。そのあたりの先生のお考えをお聞かせいただきたいと思っております。

倉田： 私の中では薬情を渡すということは、紙だけを渡すのではなく、そこにはきちんとした説明が伴っていると考えております。時間がなければ、渡しておいて、後で、質問があるか等を聞きに行くなどすれば短い時間でも実施可能と思っておりますので、それをやろうという薬剤師の意識が一番大事だと考えております。

会場： おっしゃる通りだと思います。薬剤師ももうちょっとがんばっていかないといけないなと思っております。有り難うございました。

会場： ちょっとポイントが違うかもしれませんが、我々患者からすると、注射剤であろうと内服薬であろうと、その効能等を知りたいということは当然あると思うのです。ところが実際には、今のご説明のように、内服薬については今までも情報をいただいているのですけれども、なぜ注射薬だけ情報の開示が遅れていたのか。そこら辺をご説明いただきたいのですが。

倉田： 25条の2ができたときに「紙ベースでの情報提供をする」ことが決まり、その時に「調剤した薬に対しては薬品情報提供用紙を作成しましょう」ということだったものですから、内服薬・外用薬については調剤をしておりますので、患者さん

に薬の説明用紙をお渡しするということがすぐ始まりました。ただし当時の注射薬というのは、薬剤師が混合するということはしていなかったのです。薬品だけを渡して、看護師さんが投与時に病棟で混ぜて、それが患者さんに投薬されるという状況でしたので、「調剤したものに対する」という義務の中には入らない分野が注射剤だったのです。

まず内服薬から始まって、今落ち着いたこの段階で、しかも医療機能評価機構で「抗癌剤の混合は薬剤師がしましょう」と言われているこの時期なので、これから注射剤の情報用紙を積極的に提供していきたいとの思いから、この研究を始めさせていただきました。

伊賀： 1つ確認させていただきたいのですが、この患者さんは入院患者さんになるわけですね。

倉田： はい。一部ですが外来化学療法の患者さんなども該当します。

伊賀： また、薬品情報と言われているものは、外来などでお渡ししているのと同じような内容のものと理解してよろしいですか。

倉田： はい、全く同じと考えております。