

## 保険薬局における疑義照会の実態と制度における問題点

十万 佐知子

武庫川女子大学 薬学部病態生理学講座 助教

### 【スライド1】

まず始めに、本研究に対してご助成をいただき、有意義な研究をさせていただきましたことに感謝いたします。

### 【スライド2】

さて、こちらにおられる先生方にも、一度や二度は病院でもらった処方箋を院外の保険薬局に持って行って薬を受け取ったというご経験がおありではないでしょうか。その際、なぜこんな二度手間をさせるのかと思われませんでしたでしょうか。それとも、初めてのお薬の説明をゆっくり聞けて良かったと思われたでしょうか。

このように、病院内で薬を受け取らず、院外処方箋をもらって外の保険薬局…以下薬局と申しますけれども…で薬をもらうという仕組みを医薬分業と申します。

医薬分業とは、「医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し、国民医療の質的向上を図る」と厚生労働省はうたっています。つまりそれは、ただ薬を渡すという業務を分担する

だけではなくて、二度手間こそが実は重要であり、処方箋は薬剤師という専門性を持つ病院外の第三者の目によってダブルチェックされる機会があるということです。そして、そこにもし疑問点や間違いがあれば、疑義照会という手段によって疑問を解消し、間違いが改められることによって、複数の目で患者の安全を守ることが本来の目的です。

### 【スライド3】

薬剤師法第二十四条をご紹介します。

疑義照会の実施は法律上の義務であり、もちろん薬局薬剤師だけではなくて、薬剤師全

### スライド1

平成29年12月9日  
第24回ヘルスリサーチフォーラム

## 保険薬局における疑義照会 の実態と制度における問題点

武庫川女子大学薬学部  
十万 佐知子

### スライド2

### 保険薬局における医薬分業と疑義照会

医薬分業とは…

医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し  
国民医療の質的向上を図る

↓

- 処方箋が薬剤師という専門性をもつ院外の第三者の目によってダブルチェックされる機会がある
- 疑問点や間違いは、「疑義照会」という方法で改められる

↓

**患者の安全性の担保**

体に課せられています。

ここで注目していただきたいことがあるのですが、薬剤師が処方箋中に疑問点を見つけたときに問い合わせる先は、病院ではなく、単に医師でもなく、処方した医師でなくてはならないと定められている点です。私どもの研究テーマは「法制度の問題点」となっておりますけれども、なぜこの条文が問題なのでしょう。

スライド 3

**薬剤師法第二十四条**

薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければこれによって調剤してはならない。

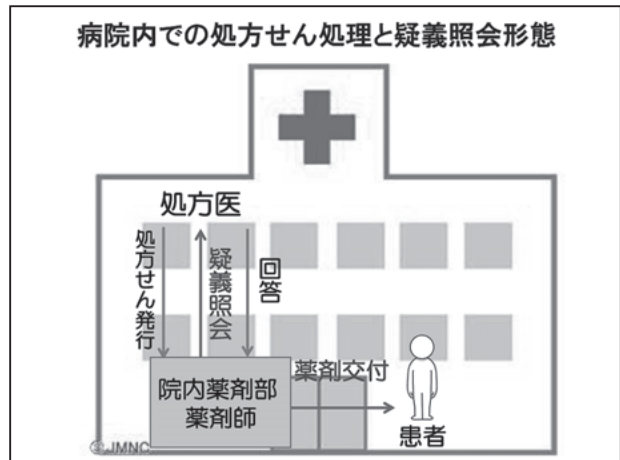
**【スライド 4】**

医薬分業があまり進んでいなかった1990年代初め頃までは、多くの病院や診療所…以下、病院と統一いたします…では、診察を受けると帰る前に病院内で薬を受け取っていました。

病院で外来患者を診察した医師が処方箋を発行すると、院内の薬剤部がそれを受け取ります。薬剤部の薬剤師は、その処方箋に従って薬を調剤し患者に渡します。もしここで疑問点があれば、外来診療科や医局に電話をし、疑義照会をします。それに処方医が回答し、患者に薬が渡されるという流れになっていました。

この形態であれば、処方箋内の疑義は直接処方医に問い合わせることができる環境にあり、先ほどの条文にあった「処方医に」という文言が取り立てて問題になることはなかったと考えられます。

スライド 4

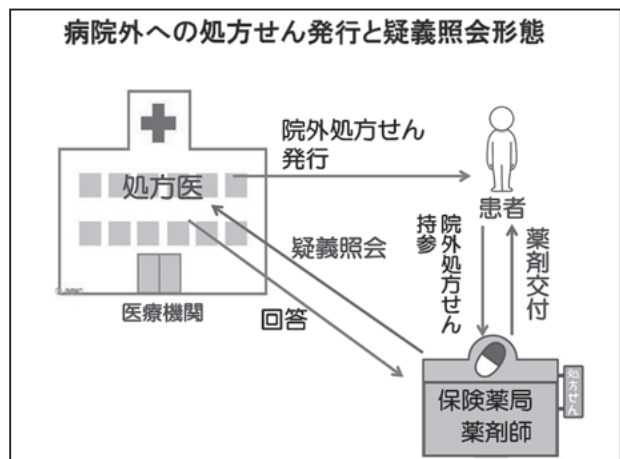


**【スライド 5】**

しかし、医薬分業が進んだ結果、今では薬剤交付の形態は大きく変わっており、大抵の外来患者は病院では処方箋だけをもらって院外の薬局で薬を受け取ります。

この場合、患者は主治医が発行した処方箋を院外の薬局へ持参します。このとき患者は、有効期限内の都合の良いときに薬局へ行くことができ

スライド 5



ます。そこで薬局薬剤師が調剤し、薬剤を交付します。その際に疑問点があれば、病院へ電話やファックスなどで疑義照会をし、回答を待ってから調剤し、患者に渡すという流れになります。

手続き上は薬を受け取るのが外になっただけで特に問題ないように見えるのですが、医薬分業が本格的に進み始めて約20年経ちましたが、現在でも院外の薬局からの疑義照会は円滑に行うのが困難な業務となっています。それには、薬剤師法において求められている義務と、実際の臨床現場での業務との乖離が解決されていないままであり、加えて、この実態が表面化していなかったことが問題であると考えられます。

### 【スライド6】

まず、先ほどお見せした薬剤師法と対応する、医師の側の疑義照会に関する法令を探してみました。しかし、医師法の中には、疑義照会への応需に関する条文は見当たりません。医師側は、省令である保険医療機関及び保険医療養担当規則第二十三条2に右のように記載されています。

罰則規定まで設けられている薬剤師法に対して、医師側は、『保険医は』という医師全般を対象としない条文により、『適切に対応しなければならぬ』と、曖昧に規定されています。

このような背景がある中、疑義照会に関して現場ではどのような問題が上がっているのかを明らかにし、それを指摘、周知し、改善するための提案をしていきたいと考え、全国の薬局にアンケート調査を行いました。

スライド6

薬剤師と医師の疑義照会に関連する法令	
薬剤師	医師
薬剤師法 第二十四条	保険医療機関及び保険医療養担当規則 第二十三条2
昭和三十五年八月十日法律第百四十六号	昭和三十二年四月三十日厚生省令第十五号
薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、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。	保険医は、その交付した処方せんに関し、保険薬剤師から疑義の照会があつた場合には、これに適切に対応しなければならない。
違反したものは50万円以下の罰金に処する。	

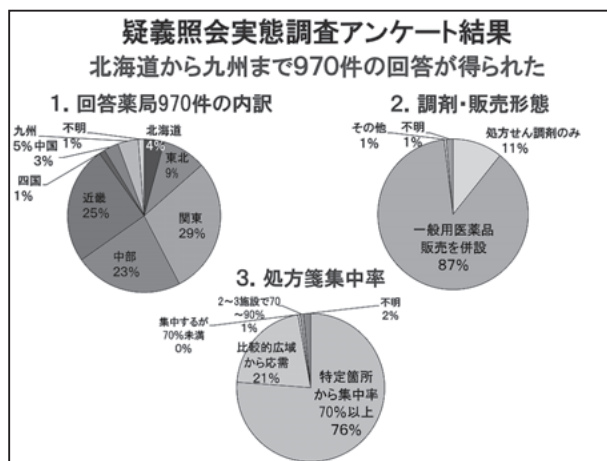
### 【スライド7】

ここからは、その調査の結果をお示しします。調査方法は抄録に記載しておりますので、そちらをご覧ください。質問数が多く、ここに全てをお示しすることはできないので、幾つかの項目について考えてみたいと思います。

まずは、回答いただいた薬局の基本情報です。

北海道から九州まで970件の有効回答が得られ、調剤と一般用医薬品販売の併設店が87%を占め、また、1ヵ所からの処方箋集中率が高い、いわゆる門前薬局が多いことが分かります。

スライド7



【スライド8】

上のグラフは調査期間の2週間内に生じた疑義に対する回答までの最長所要時間です。つまり、これは患者の待ち時間となります。

70%以上は30分以内に回答が返ってきていますが、14%程度は回答までに2時間を超える時間を要しています。この理由としては、医師の不在や休診、もしくは連絡不可によるものが最多で、63%となっています。もちろん手術中などで回答できないという事情も含まれていますが、非常勤の医師の場合などは、次回来院するのは1週間後という場合もあり、患者に安全に薬を渡せない可能性があります。

【スライド9】

このような場合、薬局はどう対応しているのでしょうか。

まず左側ですが、時間がかかると分かったときには、薬を渡さずに一旦帰宅してもらい、再度取りに来てもらうという回答が最多となりました。

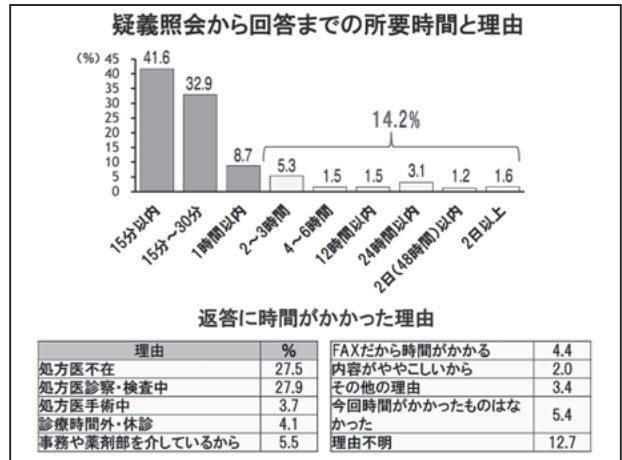
そして右側です。確認しなければ患者の容体に関わるような疑義が生じたときに、処方医が不在、もしくは休診日だった場合、直接処方医と話ができる薬局は少なく、病院等に電話やファックスで連絡し、その回答を待つしかない状況になっています。

【スライド10】

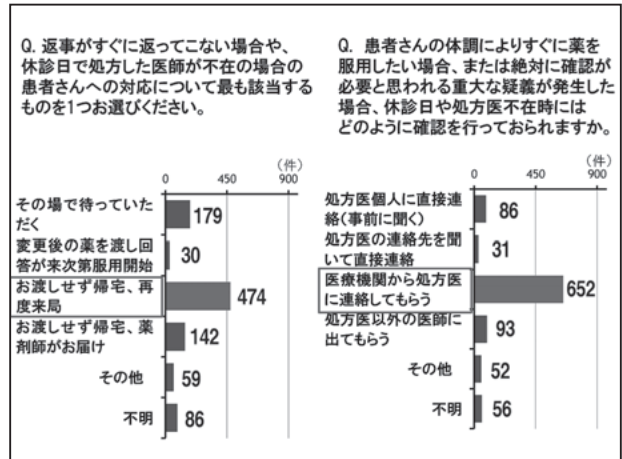
最後に、疑義照会によって防ぐことができた、健康被害が起こる可能性が高いミス抜粋し、まとめてみました。

他にかかっている診療科などを把握していないと、禁忌症例への薬剤投与や重複投与が起りやすいこと、また、高血圧治療薬であるノルバスクと乳がんの治療薬のノルバデッ

スライド 8



スライド 9



スライド 10

疑義の種類	疑義の種別	事例
禁忌	薬剤同士の相互作用	ペルソムラとクラリス処方/パキシルとエフビーの併用 など
	過去の副作用や疾病により禁忌	糖尿病患者に対してオランザピン、クエチアピン処方 ペニシリン系の患者にランザップ処方 牛乳アレルギー患者にリレンザや肺アレルギーの患者にレフトーゼ処方 膵内腺癌患者、前立腺肥大に対して抗コリン薬処方
過量投与	用量が多い	小児用剤の10倍量投与や兄弟の体重取り違え
	休薬期間設定忘れ	腎機能が悪い方に対して、トプロロカールやDPP4、抗生物質などの過量投与 連2日処方のリワマトレックスが連日投与との記載 TS1の休薬期間が設定されていなかった
重複投与	他院他科からの処方	複数医療機関から同効薬であるジャスピアとテネリアが処方
	ジェネリックとの重複等見逃し	患者がピロリ菌除菌薬を医師には胃薬とだけ伝えておらず、抗生剤処方 先発薬でアレルギー歴があった方に同成分のジェネリック薬が処方 おくすり手帳によってジェネリック医薬品と同成分の先発品の別病院での処方が発覚
類似薬剤名による処方間違い		ノルバスクとノルバデックス/セロクラーとセロケン/テオドールとテグレート
その他の重大な事例		ワーファリン(113錠(計3mg)服用中の患者に対し、5mg 1錠、5mg 0.5錠(計7.5mg)への変更⇒0.5mg 1錠、5mg 0.5錠(計3mg)の間違い
		PT-INR2.04の患者のワーファリンが恒量に増量⇒他の薬の用量と間違えて処方
薬局での患者への聞き取りにより気づいた処方間違い		風疹で受診された方にアスピリンが処方、心臓疾患の既往がないとのことだったので疑義照会⇒アスピリンの間違い
		投薬時に患者の症状を聞き、帯状疱疹と口唇ヘルペスの用量違いに気づいた 糖尿病の患者にエサンブトールが処方された。糖尿病は他院にて治療中だったため、処方医は患者が糖尿病だと気づかず、確認していなかった。 セロクラー20mg処方のところを誤ってセロケン20mgが処方 患者の顔と処方内容が一致しないので疑義照会したら、間違いが発覚

クスなど、名称が似ていて全く違う薬剤の処方間違いも多く見受けられました。そして、一番下に示したように、薬局で患者に聞き取りを行って初めて、併用禁忌薬や重複投与があることが分かったり、処方された薬剤と患者の疾患が合わないことに気付く例も多々見受けられました。

#### 【スライド11】

ここまで挙げてきた問題をまとめます。

まず、医師が処方箋を発行するにもかかわらず、薬剤師にのみ疑義照会義務が課せられているというアンバランスがあります。この義務規定をご存じない医師もおられ、疑義照会がスムーズにいかない原因の一つだと考えられます。

そして、疑義照会を受付や、時には薬剤部で断られたり、回答に何時間もかかるなど、処方箋発行元である病院側の意識の低さもうかがえます。

また、医師が疑義照会に対し電話口で怒鳴りつけたり、照会自体を全て拒否するなどの対応も1割強の薬局が経験しており、これも今後考えるべき課題と言えます。

もっとも、医師も診療や検査などで多忙であり、患者を待たせている場合もあります。確かに、記載ミスなどは問題ですが、オーダリングシステムの改良等で減らせるのではないかと思う疑義も多々あります。そして、

医師側にとっても、患者の安全に対する有用性を認識できるような疑義照会であることも重要です。薬局での患者への聞き取りやチェックにより初めて発覚するミスもあることは事実であり、薬局は安全な薬物治療のための最後の砦であるという認識の共有が必要であると考えます。

アンケート結果より、疑義照会発生率は3%程度でした。その中で命に関わるものはさらにその数%しかないかもしれません。それでも、それを見つけて防ぐために薬剤師の疑義照会が義務として存在するのであり、スムーズに解消する方法を考える必要があると思います。

#### 【スライド12】

以上の問題点を踏まえて、まず、オーダリングシステムの改良や疑義照会内容の精査を行い、より必要度の高い疑義を抽出し、照会数自体を減らす努力や工夫が必要です。病院

#### スライド 11

### 結果からの考察

- ◆ 薬剤師にのみ、疑義照会義務が課せられていることの問題
- ◆ 疑義照会に対する病院側の認識の低さ  
一方で、「疑義」としての照会には疑問の残るものが多数あるのも事実
- ◆ 薬局へ来局後の聞き取りにより重大なミスを防ぎ、患者の安全を守ることができる⇒疑義照会の意義・薬局は最後の砦

#### スライド 12

### 結論

記載不備を減らすシステム上の改善、全国的な統一見解を得て、疑義照会不要項目を設定するなどの工夫

➡ 疑義照会自体の数を減らし効率化する必要がある

それだけでは患者の安全は守れない

➡ 絶対に照会が必要な疑義を確実に「処方医」に問い合わせる方法を検討し、設定する  
どうしても連絡がつかない場合の対処法も含め、病院・薬局双方から患者の安全を守るための「疑義照会」を検討すべきである

と薬局で事前合意した内容については疑義照会不要といった方法を試みている施設もありますが、これは個々の病院、薬局ではなく、全国的な統一見解が必要ではないでしょうか。

ただし、疑義照会の効率化は、私たち医療従事者が楽をするためのものではありません。その先には、絶対に問い合わせが必要な疑義照会を100%処方医につなげるルートの確保が必要です。これには病院側の協力が不可欠であり、薬局だけでは患者の安全を守ることはできません。

今後、かかりつけ薬局の設置、推進などにより、24時間や休日対応、さらに、門前ではないさまざまな病院からの処方箋を応需し服薬指導や管理をしなければならない中で、どうしても処方医に連絡がつかない場合の対応方法を含めて、個々の病院、薬局間だけの話し合いではなく、薬剤師会や医師会、厚労省などと話し合いをすることによってガイドラインを作成するなど、新しい協力体制を築かなければならないと考えます。

### 【スライド13】

最後に、調査にご協力いただきました保険薬局の皆さまと、共同研究者の先生方にお礼を申し上げ、ご報告を終わらせていただきます。

### スライド 13

#### 謝辞

お忙しい業務の中、アンケート調査に御協力いただきました、970店の保険薬局の皆様及び共同研究者の方々に心より御礼申し上げます

## 質疑応答

**会場：** 私も実は神奈川県薬剤師会で同じように疑義照会調査をさせていただきましたが、疑義照会発生率は約3%で大体同じぐらいでした。ただ、十万先生のお話を聞いていると、全ての疑義照会が有用という感じになってしまっているところがありますが、実は神奈川県の調査では、神奈川がひどいというわけではなく、比較的稚拙な疑義照会、薬剤師側も必要ないのではないかと思うような疑義照会もあったり、あとは残薬調整と称しながらも実は数数えしかしていなくて、医師側に必ずしも良くもないし、患者さんにとっても良くないのではないかと思われるものが、散見されることがありました。そういうのは先生の調査ではなかったのでしょうか。

---

ちょっと興味を持ちまして、質問させていただきました。

**十万：** 時間の関係もありまして、薬剤師側のことはあまり言わなかったというところもありました。調査におきましては、やはり二十四条の捉え方もいろいろあると思うのですが、今の二十四条の条文ですと、処方箋内に疑問点があれば全て問い合わせしなさいという感じに取っている所がほとんどではないかと思えます。ですので、確かに薬剤師側も「これは疑義照会していいものかどうか」と迷うこととか、したことによって医師に「そんなつまらないことで疑義照会をしてきて」と怒られたりというところもあります。

最後のほうで、医師会、薬剤師会等、大きい所で全国統一したほうがよいというお話をさせていただいたのですが、やはり疑義照会内容の精査は重要ではないかと思っています。何でもかんでも疑義照会するというのも問題ですし、それを精査した上で数を減らして、それでも照会が来るということは、医師にとっても重要で、患者の安全にとっても重要な、疑義の照会が来ているということを医師側にも認識していただくような内容にしていく必要があると思っています。

**会場：** 大変、現実に即した調査結果をありがとうございました。一つ質問させていただきたいのは、薬剤師から医師への照会の方法としては、疑義照会と、あともう一つ、トレーシングレポートがあると思います。それについては、今回、もし調査をされているとすれば、どのような結果が出てきたかを教えていただければ幸いです。

**十万：** 今回はトレーシングレポートについては詳細には聞いておりません。不要項目が設定されているかどうかとか、そういう合意がされているかどうか、それに変わった場合にどのようにフィードバックしますか、という質問を少しさせていただいたのですが、トレーシングレポートの活用については、細かくは聞いていないです。

疑義についても、直接聞かなければいけないことと、後でトレーシングレポート等で報告し、それに承認をいただくというようなものを、分けていくべきではないかなと思っています。

**会場：** トレーシングレポートも、今後、もしかすると活用の可能性があるかもしれません。今後の研究課題として考えていただければ幸いです。ありがとうございました。

**十万：** ありがとうございます。