

 形式的疑義照会を減らす!

外来処方箋の 書きかた、 考えかた



青島周一 ● 編著
徳仁会中野病院薬剤師

中外医学社

序文

疑義照会は、処方権を有していない日本の薬剤師に特有の業務ともいえ、英語では疑義照会に相当する専門用語が存在しません。“inquiry about prescription”や“query regarding prescription”すなわち「処方箋に対する問い合わせ」と表現されることがあっても、日本語で名指される疑義照会と、全く同一の概念が英語圏には存在しないのです。

このことはまた、日本の医療現場では医師の処方権と薬剤師の調剤権が明確に区別されており、疑義照会というプロセスを挟まなければ、両者を接合することが困難であることを物語っています。法制度上においても、処方内容に関して疑義が生じた場合、薬剤師は原則的に全ての事項について、処方医に照会を行うこととなります。一方、処方医にとってみれば「くだらない……」、あるいは「時間の無駄……」と感じるような問い合わせも多いことでしょう。

明らかに非効率と思われる事務的な疑義照会が存在することは確かです。しかし、どんな疑義なら有益な照会となり、どんな疑義なら煩わしい照会となるのかについては、種類の差というよりは程度の差という側面が強いように思います。そこに明確な境界線があるわけではありません。

本書では、疑義照会によってもたらされる臨床業務の非効率性の解消を目的に、簡素化が可能な疑義照会と具体的な方法論を、仮想処方箋に基づいて体系的に整理しました。薬を処方する医師のみならず、処方箋を調剤する薬剤師にとっても疑義照会をめぐる臨床判断の一助となることでしょう。

むろん、薬剤師による疑義照会が医療安全の向上に寄与していることもまた事実です。そのため、疑義照会の簡素化は一律に推奨されるものではなく、患者の状況や文脈、医師と薬剤師の関係性によって、個別に熟慮されるものでなくてはなりません。疑義照会の有益性とは、おおよそこのような熟慮の果てに見い出されるものだと思います。本書が有益な疑義照会と煩わしい疑義照会を選り分ける補助線としての役割を担えたら幸いです。

2023年12月

年の瀬の月冴ゆる松本市にて

青島周一

薬剤師による疑義照会の必要性和、その是非をめぐる問題点

薬剤師法 24 条には「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんに交付した医師、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、これによつて調剤してはならない」と明記されており、「疑わしい点を処方医に確かめる」という薬剤師の業務を疑義照会と呼びます。

形式的疑義照会と臨床業務の効率性

疑義照会は、大きく薬学的疑義照会と形式的疑義照会に分けることができます¹⁾ 表1。

薬学的疑義照会とは、文字通り薬学的な観点から処方内容の疑義を照会する業務です。例えば、投与禁忌に該当する患者への薬剤処方や薬物相互作用の懸念など、医薬品の安全使用に関わる疑義はその代表といえます。また、薬剤処方に関連して服薬アドヒアランスの低下を招いている要因が明らかな場合や、徐放剤の粉碎など不適切な調剤指示においても薬学的な疑義が発生することになります。さらに、投与日数制限や休薬期間の設定等に対する用法用量上の疑義も薬学的疑義照会に分類されます。

一方、形式的疑義照会とは、処方箋の記載不備に関する問い合わせのことで、形式的疑義照会の多くは、臨床的な薬の有効性や安全性に関するものでは

表1 薬学的疑義照会と形式的疑義照会

薬学的疑義照会	形式的疑義照会
医薬品安全性上の疑義 服薬アドヒアランスに関連する疑義 調剤方法の妥当性に関する疑義 临床上、妥当な用法用量に関する疑義	保険適用上の用法用量に関する疑義 外用剤の適用部位に関する疑義 その他、処方箋の記載不備に関わる疑義

(Shikamura Y, et al. Yakugaku Zasshi. 2011; 131: 1509-18 を参考に筆者作成)

なく、健康保険事業の運営主体（保険者）との契約調剤を適切に遂行するために必要な確認事項です。多忙な臨床業務においては、医師にとっても、その対応に煩わしさを覚えることは多いでしょう。

処方医が、処方箋中に薬の用法用量を明記しなければいけないことは、医師法施行規則21条によって明確に定められています。医薬品を調剤する薬剤師においても、医師が指示した用法用量を患者に情報提供しなければいけない義務があります（薬剤師法25条等）。しかし、関連法規の規定および、公法上の契約に基づく契約調剤が、臨床現場の非効率を生み出しているとの指摘は絶えません。

医師法施行規則

第21条

医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

薬剤師法

第25条

薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

例えば、抗アレルギー薬の点眼剤を処方する際において、点眼剤の使用部位は両目であることは一般的に明らかです。しかし、点眼剤の適用部位が処方箋に明記されていない場合、記載不備にかかわる疑義を照会すべきか否か、という問題が発生します。

外用剤の適用部位を巡る疑義を例に

次頁の処方箋が保険薬局に持ち込まれた場合を考えてみます。この処方箋には、用法用量に関する記載はありますが、点眼剤の適用部位が明記されていません。保険調剤を担当する薬剤師にとってみれば、点眼剤を使用すべき部位に関して疑義が生じることになります。

Rp.1 オロパタジン点眼液 0.1% 5mL

1日4回（朝，昼，夕方および就寝前） 1回1～2滴

オロパタジン点眼液の保険適用はアレルギー性結膜炎です。一般的には季節性アレルギー性結膜炎に用いられる薬であり、その適用部位は片目ではなく両眼だと考えられます。もし仮に、乳頭結膜炎であれば、抗アレルギー薬よりもステロイド薬を用いることが多く、点眼剤の適用部位についても、病変や患者からの聴取で容易に判断できます。したがって、本処方箋では適用部位の記載がなくとも疑義照会をしないという判断は合理的に思えます。

むしろ、新規に処方された点眼剤なのか、それとも継続的に処方されている点眼剤なのかによっても、疑義照会すべきか否かの判断は分かれるかもしれません。しかし、患者の受診理由が季節性アレルギー性鼻炎であることを聴取できれば、両目への適用を薬学的な判断によって結論づけることは可能です。

一方、関連法規の遵守という観点からは議論の余地があるところかもしれません。繰り返しになりますが、保険調剤は健康保険法をはじめ、医療保険各法に規定されているとおり、健康保険事業の運営主体と保険薬局との間で交わされた公法上の契約に基づく契約調剤です。

また、実際に保険調剤を行っている薬剤師は、多くの場合で会社組織に所属しており、関係法規を遵守しないことはコーポレートガバナンスを脅かす懸念の一つになり得ます。むしろ、個人事業や特定非営利活動法人であっても同様ですが、会社組織の規模が大きいほど、そのステークホルダーも多様化し、社会への影響は強くなります。

「たかが抗アレルギー薬で大ききな……」と思われる方もいらっしゃるかもしれませんが、適用部位の未記載が、オロパタジン点眼液ではなく、ラタノプロスト点眼液の新規処方だったらどうでしょうか。点眼剤に限らず、他の外用剤でも同様の問題が起こり得ます。そして、適用部位を誤った場合に生じる健康上のリスクは薬剤によって大きく変わります。

薬剤師が保険調剤を実施する上で、外用剤の適用部位が不明確である場合、患者情報のみに依存した適用部位の判断は、医薬品安全の観点から一定のリスクを孕んでいます。薬局に勤務する薬剤師は、多くの場合で患者の傷病名を知ることができません。先の処方例では、オロパタジン点眼液がアレルギー性結膜炎の病名で処方されていたかどうかは、処方医に問い合わせなければ厳密にはわからないのです。

フェイルセーフ機能としての疑義照会

薬剤師法 24 条は、処方箋の記載不備に関して、薬剤師の恣意的な解釈で補充することを禁じています。しかし、形式的な疑義の多くは、薬剤師が処方医に照会せずとも、おおよそ判断がつくものです。つまり、処方医が「くだらない」と感じる疑義照会は、薬剤師も「くだらない」と感じているはずなのです。

「このくらいなら疑義照会しなくていいだろう……」という判断によって、薬剤師の臨床業務は効率化します。しかし、このような主観的な価値判断がルーチン化することで、フェイルセーフ機能としての疑義照会は形骸化し、真に必要な照会がなされないリスクも高まります。「1 件の優れた疑義照会は、100 件のどうでもいい疑義照会の上にある」とは言いすぎかもしれませんが、数多くの「くだらない」疑義照会の上に、医療安全に資する疑義照会がなされるという事実には目を向けるべきでしょう。

福岡市薬剤師会の会営薬局が行った調査²⁾によれば、薬物有害事象に関する疑義、あるいは薬物有害事象の予防に関する疑義は、疑義照会 5,545 件中、それぞれ 57 件と 121 件でした。この件数を、無駄な疑義照会が多いことの傍証と捉えることもできます。しかし、日本の鉄道事業の事故発生率の低さは、一見すると非効率のと思えるような指差し呼称など、地道な安全策の積み重ねによって実現されているとはいええないでしょうか。薬剤師による疑義照会もそのような観点から見つめる必要があります。

文献

- 1) Shikamura Y, et al. Survey on the awareness of community pharmacists about raising pharmaceutical questions regarding prescriptions issued by physicians. *Yakugaku Zasshi*. 2011; 131: 1509-18. PMID: 21963979
- 2) 金子絵里奈, 他. 薬局疑義照会により発見または回避された有害事象の MedDRA/J 分類を用いた比較. *医療薬学*. 2022; 48: 96-105.

[青島周一]

39 湿布の日数、部位、 使用量の記載が不十分

事例処方箋の提示

● 55歳 男性

Rp.1 【般】ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg (非温感) 63枚
1日1回 腰 56日分

以下余白

事例処方箋の問題点

2016年の診療報酬改定において、湿布薬の処方に対して、①「医薬品名、投与数量」に加え、②「1回あたりの使用量及び1日あたりの使用回数」または「投与日数」を記載することになっています。

本事例における保険調剤上の問題点として、「投与日数」を処方箋に記載した場合、「投与数量」を変更した際に「投与日数」が変更されておらず、前回処方の日数のまま処方箋に記載され、処方量と日数が一致しないことから疑義が生じてしまいます。

疑義照会の例として、「ロキソプロフェンテープですが、63枚の処方に対して、56日分となっております。1日1回ですので、63日分に変更してもよろしいでしょうか？」という問い合わせが来ることが予想されます。

なお、2022年の診療報酬改定において、医科のレセプトの「摘要欄」にはこの記載は不要になっています（「処方欄」には引き続き必要です）。

調剤の都合上、妥当と考えられる記載例

・投与日数を記載した場合

Rp.1 【般】ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg (非温感) 63枚
1日1回 腰 63日分

- ・「1回あたりの使用量および1日あたりの使用回数」を記載した場合

Rp.1 【般】ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg (非温感) 63枚
 1日1回 両膝 1回2枚
 または
 Rp.1 【般】ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg (非温感) 63枚
 1日1回 両肩、腰 1回3枚
 以下余白

問題解決策

この問題に対しては、いくつかの解決方法があると考えられます。

- ・投与日数を記載する場合

「投与数量」と「投与日数」はセットであることを認識していただく。

ここがずれると別の患者さんの診察中に問い合わせの電話が来てしまうことは生産性の面からも好ましいことではないと考えられます。

- ・「1回あたりの使用量および1日あたりの使用回数」を記載する場合。

「投与日数」を記載しないパターンです。投与日数を記載しないことは、保険調剤のルール上は問題ありません。しかし、残念ながら薬局側において投与日数が必須であると勘違いしている場合、疑義照会が来てしまう可能性があります。

電子処方箋導入後に予想される変化

予想の域を出ませんが、電子処方箋発行の際、用法に不備がある場合には処方箋が発行できない設定になるかもしれません。

今回のケースにおいては投与日数や1日あたりの使用回数なども用法に含まれれば、ズレがあった時にエラーが出て訂正できれば良いのですが、どこまで実装されるのか不明です^①。

[高野浩史]

编者 コメント

- ① 本事例は形式的疑義照会の典型であり、医師の処方意図が適切に処方箋に反映されるようなシステムが実装されれば、原理的に生じ得ない疑義である。電子処方箋の導入によって、このような疑義が大きく減少することを期待したい。