

論文審査の結果の要旨

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩処方の不
適切処方改善における薬剤師の処方監査の効果

Impact of Pharmacists' Audit on Improving the Quality of Prescription
of Dabigatran Etxilate Methanesulfonate

論文提出者 清水 哲平

(Shimizu, Teppei)

薬剤師による薬物治療への介入が不適切処方を減少させ、医療安全確保の観点から重要な役割を果たすことが報告されている。経口抗凝固薬ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸（以下、ダビガトラン）は添付文書に患者要因により禁忌あるいは投与量減量の複雑な指示がある薬物である。本学位論文研究ではこの薬物が初回導入される際の不適正処方が病院薬剤師の介入により改善するかを検討した。

2011年3月から2014年2月の3年間に北原国際病院でダビガトランの新規処方が開始された外来および入院の患者全例をコホート集団として後ろ向き調査研究を実施した。調査時期に、入院患者全例に対して薬剤師が電子カルテ上の患者情報をもとに処方鑑査を実施しており、添付文書の適正処方基準（投与禁忌、併用禁忌、患者要因による減量、ワルファリンからの切替時の抗凝固検査の実

施基準)に照らして不適切な処方については医師に是正提案を行っていたが、外来患者の処方はいわゆる院外処方であるため鑑査は実施されていなかった。そこで、本研究では薬剤師の処方鑑査の効果をも、主要評価項目として入院および外来患者におけるダビガトラン適正処方遵守率の差異として評価し、副次的に投与開始後最大1年間の両群における出血および梗塞イベント頻度として評価した。

観察期間中にダビガトランが新規導入された患者は228名(外来131名,入院97名)であった。適応は非弁膜性心房細動が最多であった。薬剤師の処方鑑査を実施した入院患者の適正処方率は外来患者よりも有意に高かった(88% vs 67%, $p < 0.001$)。非適正処方の原因は年齢および他抗凝固薬からの切替時の凝固検査実施基準の違反が多かった。中央値197日の経過観察期の出血または脳梗塞再発事象は外来患者10名と入院患者8名で発生したが有意差はなかった。

病院薬剤師の処方鑑査がダビガトラン適正処方率向上に寄与している事が示唆された。今回の研究では対象患者数が少なく、観察期間も短かったため初回導入時の適正処方率の差異が投与中の有害イベントの差異には反映されなかった。今後、病院薬剤師が積極的に院外処方の鑑査に関わることで、適正処方率は一層向上する可能性がある。

以上をまとめると、本研究は臨床薬剤師の薬物治療適正化活動への関与において大きな功績を挙げたものと考えられた。審査会における発表と質疑応答、その後の最終論文作成を通じて、本論文が博士の学位に相当するものを認める事で意見の一致を見た。

平成 29 年 2 月 28 日

主査 明治薬科大学 教授

越前宏俊 印

副査 明治薬科大学 教授

吉田久博 印

副査 明治薬科大学 教授

庄司優 印