

[原著論文]

一保険薬局が直面した麻薬在庫管理上の問題と
その要因からみえる緩和ケア普及の隘路

稲葉 一郎^{*1} 世良田真理^{*1} 榎田 泰介^{*2} 椎屋 久生^{*3}
 伊集 智英^{*4} 濱田 由子^{*5} 玉飼 博之^{*6} 天方 奉子^{*1}
 石塚 洋一^{*7} 入倉 充^{*7} 入江 徹美^{*7,*8}

^{*1} 薬局セントラルファーマシー長嶺

^{*2} 託麻中央薬局

^{*3} 阿蘇中央薬局

^{*4} 七城中央薬局

^{*5} 高江バス停前薬局

^{*6} 内牧中央薬局

^{*7} 熊本大学大学院生命科学研究部

^{*8} 熊本大学薬学部附属育薬フロンティアセンター

(2012年9月26日受理)

【要旨】 緩和ケアの普及に伴い、保険薬局は医療用麻薬の円滑な供給を求められるようになった。本研究は、麻薬処方せん応需が月平均10枚以下で、集中率70%以下の一保険薬局の開設当初から3年にわたる麻薬取り扱いの状況を調査し、特に在庫管理上の問題と、その発生要因からみえる緩和ケア普及の足かせについて考察した。2006年4月から2009年7月までに応需した麻薬処方せん461枚を対象とし、麻薬の使用状況や在庫金額などについて調査を行った。調査期間中、麻薬の不動在庫は増え、2009年7月時点で12カ月以上の不動在庫は7品目10規格となった。その主な要因は、処方継続期間が短いことや、患者の病態変化および医療機関の事情による予測できない処方停止、改良剤の発売等であった。返品や小売業者間譲渡・譲受が容易でないことも、大きな要因である。今後、小売業者間譲渡・譲受の条件が見直されれば、保険薬局が適正な在庫管理のもとで、主体性をもって緩和医療に取り組むことができると考えられる。

キーワード：緩和ケア，医療用麻薬，保険薬局，在庫管理

緒 言

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知(2006年3月31日付)により、在宅医療推進のための麻薬取り扱いの弾力化が図られた。本通知により、患者の健康状態に配慮した麻薬の代理受領が可能になり、患者の待ち時間短縮のため、患者宅からのFAX受付による調剤の開始が認められた。このような麻薬取り扱いの弾力化に伴い、保険薬局(以下、薬局)では、麻薬施用者が発行する麻薬処方せんによる調剤を円滑に行うために、地域の实情に応じて必要な麻薬を備蓄し供給する体制の整備が求められた。

これまでに、薬局の麻薬取り扱いに関する取り組みとしては、がん性疼痛に対する薬物療法が施行されている患者のQOLの向上を目的として、独自の疼痛日記、および薬剤師間での疼痛薬物療法チェックリストを作成し、活用を

試みた調査研究が行われている¹⁾。

一方、薬局薬剤師は、在宅緩和ケアへの参画の必要性は認識しているものの、麻薬処方せん応需には格差があり、全体的に少なく、地域における緩和医療の普及は不十分なことが指摘されている^{2,3)}。

張替らの報告⁴⁾によると、麻薬処方せんの応需実績がない薬局が50.6%、実績がある薬局でも、月平均麻薬処方せんの応需状況にばらつきがあり、1~10枚が最も多く19.7%、次いで1枚未満が18.2%、10~30枚が4.4%、これに対して、1,200枚以上の薬局もあったが、0.1%であった。

これらの調査研究は、ある時点での薬局の麻薬取り扱いの実態や課題を明らかにしているが、麻薬取り扱いに伴う麻薬に関する在庫管理状況が、経時的にどのように推移したかを詳細に調査した研究は行われていない。

そこで本研究では、麻薬処方せんの応需実績が月平均10枚以下である、緩和ケアに特化していない、同一医療機関からの処方せん応需の集中率が70%以下の一薬局の、麻薬取り扱いの実態を、経時的な変動に着目して調査し

処方継続期間は、2 カ月以下が78%であった。

2. 医療用麻薬(品目別, 規格別) 使用量の月単位での推移
 麻薬の品目別および規格別使用量の、月単位での推移を図2に示す。調査期間中に、30品目の麻薬取り扱いがあったが、その使用品目や使用量は月ごとに大きく変動し、処方継続期間も短いものが多かった。その主な原因は、患者の病態変化や医療機関の事情による予測できない処方停止、および改良剤の発売等であった。特徴的な例とし

て、2008年6月にデュロテップパッチ10mgの処方が止まり、2008年8月からはデュロテップMTパッチが処方されるようになった。

3. 医療用麻薬在庫金額の月単位での推移

2006年4月から2009年7月の期間内における、麻薬の在庫金額の状況を図3に示す。2009年7月における不動在庫品目は12品目24規格で、在庫金額としては653,302円であった。その内訳は、12カ月以上不動が

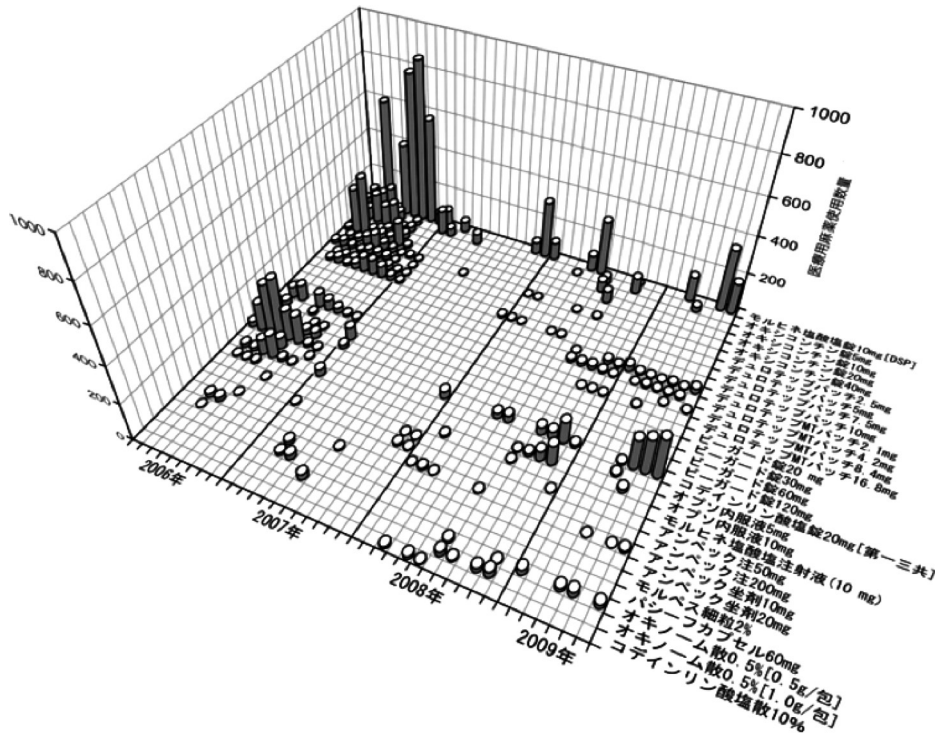


図2 医療用麻薬の品目別および規格別使用量の月別推移。縦軸の単位は数量(錠数, カプセル数, グラム数など)を示す。ただし、オキノーム散およびオプソ内服液の単位は(包)、アンペック注の単位は(アンプル)、アンペック坐剤の単位は(個数)、デュロテップパッチおよびデュロテップMTパッチは(枚数)で表現した。

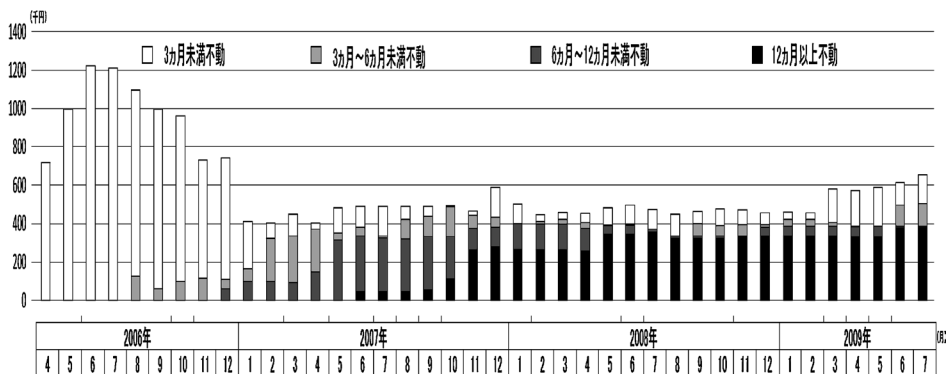


図3 医療用麻薬在庫状況の月別推移。医療用麻薬の在庫状況を4つの不動期間(3カ月未満, 3~6カ月未満, 6~12カ月未満, 12カ月以上)に分け、月ごとの金額で示した。ただし、入荷と払い出しが進行している金額は含まない。

表1 2009年7月時点における12カ月以上不動態在庫金額の内訳

薬品名	数量	金額(円)
オキシコンチン錠 40mg	146錠	140,919
パシーフカプセル 60mg	58カプセル	87,748
ピーガード錠 30mg	54錠	43,524
デュロテップパッチ 10mg	3枚	36,143
アンベック坐薬 20mg	50個	31,085
ピーガード錠 20mg	29錠	16,060
アンベック注 200mg	2個	10,386
コデインリン酸塩酸 10%	65g	9,653
オキシコンチン錠 10mg	14錠	3,909
アンベック注 50mg	1アンプル	1,422
合計		380,849

380,849円(58.4%)、6カ月以上12カ月未満不動態が5,513円(0.8%)、3カ月以上6カ月未満不動態が117,856円(18%)、3カ月未満不動態が149,083円(22.8%)である。

2009年7月時点における、12カ月以上不動態在庫金額の内訳を表1に示す。12カ月以上の不動態在庫は、7品目10規格であり、380,849円であった。これらの品目の処方元医療機関数は少なく、同じ品目では、高用量規格の麻薬が不動態在庫になる傾向にあった。

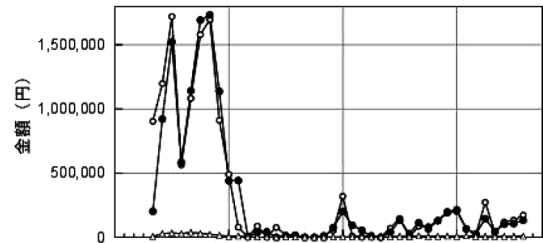
4. 麻薬購入金額と使用金額および麻薬処方に関わる加算(麻薬調剤加算と麻薬指導加算)の算定実績

図4Aに、麻薬の購入金額、使用金額と麻薬調剤加算ならびに麻薬指導加算算定額を、月単位で調査した結果を示す。図4Bは、収支の観点から麻薬の使用金額、麻薬調剤加算および麻薬指導加算を合計した金額から、購入金額を差し引いた値を示し、図4Cはその累計金額を示す。

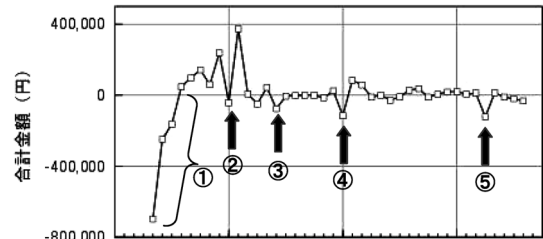
図4B中の収支が大きく変動した時期について、主な理由を以下に示す。開局当初の2006年4～6月の時期は、麻薬の処方応需に備えて在庫を充実させたため、使用金額よりも購入金額のほうが大きく、合計金額はマイナスであった(①)。2006年12月から2007年1月の時期は、医療機関からの処方せんが減少し、それに伴って麻薬の購入が減少したため、合計金額はプラスとなった(②)。2007年5月、次回処方分を予想してパシーフカプセル60mgを50カプセル(75,645円)入庫したが、処方が停止したため、合計金額はマイナスとなった(③)。2007年12月、デュロテップパッチ10mgを次回分として10枚(120,477円)購入したため、合計金額はマイナスとなった(④)。2009年3月、増量に備えてデュロテップMTパッチ4.2mgを15枚(52,017円)、2.1mgを15枚(28,893円)購入したため、合計金額はマイナスとなった(⑤)。

図4Cに示すように、不動態在庫の増大に伴い、麻薬に関する収支の累計額は、調査期間を通じて約-120万～-20万とマイナスで推移し、2009年7月時点で約-32万円となった。

A: 購入金額(○)、使用金額(●)、(調剤加算+指導加算)(△)



B: (使用金額 + (調剤加算+指導加算)) - 購入金額



C: {(使用金額 + (調剤加算+指導加算)) - 購入金額}の累計金額

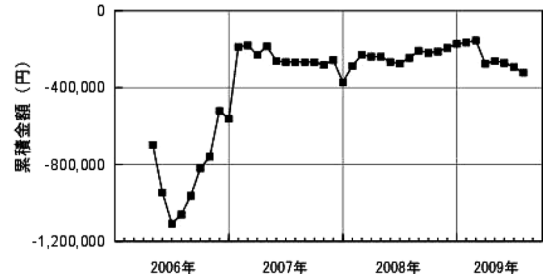


図4 麻薬購入金額と使用金額および麻薬処方に関わる加算の算定実績。A: ○ 購入金額, ● 使用金額, △ 調剤加算+指導加算。B: 使用金額+調剤加算+指導加算-購入金額。①購入金額>使用金額。②処方せんが減少し、それに伴い麻薬の購入が減少。③パシーフを入庫したが処方が停止。④デュロテップパッチ10mgを次回分として10枚購入。⑤増量に備えてデュロテップMTパッチ4.2mgを15枚, 2.1mgを15枚購入。C: (使用金額+調剤加算+指導加算-購入金額)の累計金額。

考 察

本調査研究は、緩和医療に関わる一薬局における開局当初(2006年4月)から2009年7月までの限られた期間の調査であるが、麻薬に関する在庫管理の状況および経営的観点から、不動態在庫発生の問題点ならびにその具体的な要因を明らかにした。麻薬に関わる収支は、処方元の医療機関および患者のニーズに応えながら、一薬局が麻薬を取り扱う際に、返品や譲渡ができない現制度のもとでは、麻薬調剤加算、麻薬指導加算を算定したとしても、在庫がある限りマイナスであり、収支改善のためには、在庫の削減を図ることが必須であると考えられる。

表1に示したように、12カ月以上不動態の金額は、2009年7月時点において380,849円であり、在庫している麻薬の58.4%を占めた。なお、長期不動態化した医療用麻薬は、期限切れや変質等の理由により廃棄せざるを得な

くなる可能性が高い。ちなみに、麻薬以外の医薬品の廃棄実績は、開局した2006年4月～12月は0円、2007年1月～12月は2,012円、2008年1月～12月は82,120円、2009年1月～7月は53,149円であった。

今回の調査で、麻薬在庫が不動化した理由は、以下の通りである。

- 1) 患者の入院や死亡等: 麻薬を使用する患者の多くは、がん性疼痛の緩和が目的であり、患者の入院や死亡等により投与期間が比較的短く、本調査でも、投与期間が2カ月以下の患者数が全体の78%を占めた。
- 2) 医療機関の事情による処方せん受付の停止: 麻薬を含む処方せんは特に、処方元医療機関とのマンツーマンではなく、ある程度応需体制の整った薬局が面で受けることが多いため、近隣の薬局で応需体制が整えば処方が停止ことはやむを得ない。また、病院内で採用のない品目が院外処方されていたが、病院内で採用となり、当薬局への処方せんが途絶えたケースもあった。
- 3) 新薬開発や改良剤の発売: 購入済みの旧剤の麻薬が使用されなくなる場合である。本調査期間中に、リザーバー剤の改良品であるマトリックス剤のデュロテップMTパッチが市販されたため、デュロテップパッチ10mgが不動在庫となった。つまり、改良品が市販されると、旧剤の商品は即不動在庫となる可能性が高い。

以上の要因に加えて、がん性疼痛緩和の目的で麻薬を使用する場合は、病状の変化に伴い処方量が暫時変化するので、多規格の麻薬を準備する必要がある。表1からわかるように、特に、高用量の規格品は、限られた患者に短期間しか使用されない場合が多いので、不動在庫になりやすい。

熊本県下における麻薬の規格別出荷割合(2009年7～12月)は、図5⁷⁾に示す通り、パシーフカプセル30mgが97%、60mgが3%、および120mgが0%であった。また、オキシコンチン錠の高用量規格40mgの出荷割合は、9%と少なかった。同様に、アンベック坐剤では、高用量の20mgおよび30mgともに11%と、流通実績が少なかった。

また、ピーガード錠とアンベック注は、流通量が少なかった。これらの熊本県単位での麻薬の出荷傾向は、比較的高用量規格の麻薬が不動在庫となる理由の一部を説明するものと考えられる。

一方、本調査における処方せん応需枚数は2006年から2009年で、33枚/月、2.6枚/月、6.4枚/月、8枚/月と推移しており、一薬局の実績そのものが変動し、不安定であることが明らかとなった。全国調査⁴⁾では、麻薬処方せんの応需が、月平均10枚以下である薬局が37.9%(18.2%+19.7%)という結果が出ている。つまり、当薬局同様に実績が不安定な薬局が、37.9%を占めていると推察できる。

今後、緩和ケアの均てん化が図られて麻薬の需要が増えてくると、応需実績0枚であった薬局が、本調査で取り上げたような応需枚数の少ない薬局へと移行していくものと推察される。つまり、緩和医療の進展と並行して、不動在庫が増大し、経営マイナスが増大する可能性が大きいと予測される。さらに、これら不動在庫は、期限切れにより廃棄せざるを得なくなる場合が多い。現時点で、薬局が主体的に在庫を削減する手段がないことは問題である。

本調査は一地域薬局を対象としたものであり、今回得られた結果から、他の薬局の状況を類推するには限界がある。しかし、今回対象とした薬局は、麻薬取り扱いに関して適正な業務を行った結果として、麻薬不動在庫が発生した。そのことを踏まえて、以下の概算を行った。

先に述べたように、麻薬処方せんの応需が月平均10枚以下の割合は37.9%(18.2%+19.7%)である。また、厚生労働省の衛生行政報告例の概要の都道府県薬局数によると、平成21年度の熊本県の薬局数は743軒である。つまり、その37.9%が本研究の対象となった薬局と同様に麻薬取り扱いを行ったと仮定すると、麻薬の12カ月以上不動在庫の金額は、1億721.7万円(380,849円×743軒×37.9%)と推算される。この数字は、あくまでも推算値であるが、限られた医療資源を適切に活用し、健全な経営を確保するという観点からは好ましい状況ではなく、現状に

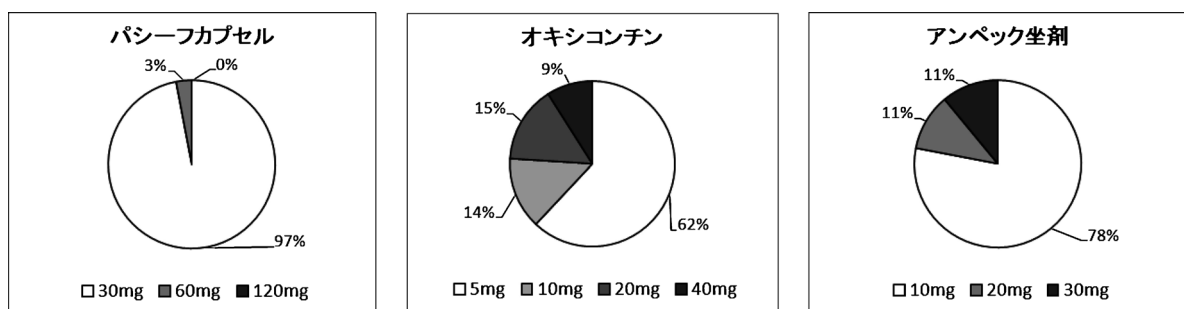


図5 2009年7～12月における熊本県内の医療用麻薬(パシーフカプセル、オキシコンチン錠、アンベック坐剤)の規格別出荷割合⁷⁾。

おける薬局での麻薬取り扱いには非効率的であると思われる。

麻薬に関しては従来から、小包装化のニーズ、未使用医薬品の返品を可能にする規制緩和、麻薬小売業者間譲渡・譲受に関する規制緩和の問題が論じられてきた。

一方で、麻薬小売業者が、自らの麻薬の在庫不足のため急な麻薬処方せんに応需できない場合に備えて、麻薬が適切かつ円滑に患者に提供されるように、2007年8月に「麻薬及び向精神薬取締法施行規則」が改正された⁵⁾。麻薬の在庫不足のため麻薬処方せんにより調剤することができない場合に限り、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能としたものである。ただし、事前に麻薬小売業者間の譲渡許可に関する申請が必要であり、種々の制約がある。具体的には、麻薬小売業者間譲渡許可免許に関する調査研究⁶⁾で明らかになっているように、「同一患者に対し新規処方分しか譲渡・譲受ができない」「備蓄薬局など大規模薬局からの譲渡・譲受ができない」等の問題がある。

今後、麻薬小売業者間譲渡・譲受の条件が見直され、さらなる規制緩和が図られれば、薬局が適正な在庫管理のもとで主体性をもって緩和医療に取り組むことができると考

えられる。さらに、期限切れにより廃棄された医療用麻薬に関する実態調査により、医療費のむだを把握し、貴重な医療資源である医療用麻薬の有効活用について論じる必要がある。

文 献

- 1) 加藤種子, 平野智美, 石川将也, 他. 保険薬局における疼痛緩和医療への取り組み. 日緩和医療誌 2009; 2: 139-143.
- 2) 赤井那実香, 池田智宏, 濱邊和歌子, 他. 在宅緩和ケアにおける薬局薬剤師の参画意識と現状. 日緩和医療誌 2008; 1: 109-114.
- 3) 富田祐作, 中根茂喜, 水井貴詞, 他. 緩和医療における保険薬局の現状と意識調査. 日緩和医療誌 2011; 4: 77-82.
- 4) 張替ひとみ, 宮崎 敦, 片山ひろみ, 他. 緩和医療に関する保険薬局の現状と薬局薬剤師の学習状況一習熟度, 意識度を中心に. 日緩和医療誌 2009; 2: 119-129.
- 5) 厚生労働省医薬品局長. 麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令の制定について. 薬食発第 0813001号 (平成 19 年 8 月 13 日).
- 6) 伊勢雄也, 森田達也, 前堀直美, 他. 麻薬小売業者間譲渡許可免許に関する調査研究. Pallat. Care Res. 2010; 5: 213-218.
- 7) 熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課資料 (平成 21 年 7 月 ~ 12 月調査) より引用.

Intractable Issues in Inventory Management of Narcotics for Medical Use in a Health Insurance Pharmacy and Impediment to Availability of Palliative Care

Ichirou INABA^{*1}, Mari SERADA^{*1}, Taisuke ENOKIDA^{*2},
Hisao SHIYA^{*3}, Tomohide IJYU^{*4}, Yoriko HAMADA^{*5},
Hiroyuki TAMAKAI^{*6}, Tomoko AMAGATA^{*1},
Youichi ISHITSUKA^{*7}, Mitsuru IRIKURA^{*7}, and Tetsumi IRIE^{*7, *8}

^{*1} Yakkyoku Central Pharmacy Nagamine, 2-8-83 Nagamineminami, Kumamoto 861-8039, Japan

^{*2} Takuma-chuo Pharmacy, 1-2-67 Nishibaru, Kumamoto 861-8029, Japan

^{*3} Aso-chuo Pharmacy, 1110-1 Kurokawa, Aso 869-2225, Japan

^{*4} Shichijyo-chuo Pharmacy, 298-2 Kousa-machi Shichijyo-machi, Kikuchi 861-1353, Japan

^{*5} Takaebasuteimae Pharmacy, 3727-1 Toyomizu, Shisui-machi, Kikuchi 861-1212, Japan

^{*6} Uchinomaki-chuo Pharmacy, 161-8 Uchinomaki, Aso 869-2301, Japan

^{*7} Department of Clinical Chemistry and Informatics, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kumamoto University, 5-1 Oe-honmachi, Chuo-ku, Kumamoto 862-0973, Japan

^{*8} Center for Clinical Pharmaceutical Sciences, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Kumamoto University, 5-1 Oe-honmachi, Chuo-ku, Kumamoto 862-0973, Japan

Abstract: As palliative care spreads, health insurance pharmacists have been required to properly provide narcotics to patients. We investigated the issues of handling of narcotics at one health insurance pharmacy over 3 years from the opening of its business. In this pharmacy, the number of prescriptions for narcotics received was fewer than 10 per month and the concentration ratio of the prescriptions was 70% or lower. We focused on issues in inventory control for narcotics, and discussed obstacles to availability of palliative care seen as causes. We investigated 461 prescriptions for narcotics received from April 2006 to July 2009, and studied the status of the use and money amount for the narcotics. During the investigation, the volume of dead stock of narcotics increased. The dead stock that had been kept for 12 months or more as of July 2009 was seven narcotics and 10 dosage forms. The main causes for non-use of the stock were the short prescribing period, unexpected discontinuation of prescription due to changes in patient conditions and various reasons of medical institutions, and new release of improved versions of products. Difficulties of returning narcotics to wholesalers and transferring them between retailers are also the main causes. If the conditions of the transfer between retailers for narcotics are improved health insurance pharmacists would be able to take an active part in the proper use of narcotics.

Key words: palliative care, narcotics for medical use, health insurance pharmacy, inventory management