

6. 総括

禁煙治療の選択方法では、薬局薬剤師のカウンセリング能力により情報収集に差が生じないように、選択の流れや初回質問票を作成した。これにより、薬局薬剤師が禁煙希望者の状態にあった適切な禁煙方法を選択することができ、結果、明確な理由を持って患者を医師に紹介することが可能となった。

禁煙サポートプログラムでは、喫煙衝動や副作用が発現しやすい時期に患者との対話の機会を設けたことにより、早期に問題を把握し、適切な対処法を指導することが可能となった。特に副作用が発現した際の対処は、医師と薬局薬剤師が協議して作成した副作用対策プロトコルに従い、迅速に対処することで、副作用による禁煙治療の中断を減少させるだけでなく、医師への疑義照会及び、患者の臨時受診を軽減することにもつながった。

情報共有方法では禁煙手帳に、患者だけでなく医師、薬局薬剤師が記載する欄を設けたことにより、両者が注意すべき事項と判断した内容を送りすることが可能となった。これにより患者を含めた3者間のクリニカルパス的役割として活用することが可能となると考える。

研修プログラムでは、SGD やロールプレイを多用したことにより、研修受講者が個々に感じていた問題点を共有し、他者の意見を取り入れて解決策を得ることができた。

本研究では、米国のCDTMを参考にして、医師と薬剤師による共同薬物治療管理を実現するために文書合意を行った。これは2010年4月に発出された厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」の「薬剤師を積極的に活用することが可能な業務」の項目の中で、「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知識の活用を通じて、医師等と協働して実施すること」にも準じているものと考えられ、本プロトコルに基づき、薬局薬剤師が患者の副作用発現を認めた場合、薬物の減量等のアドバイスを実施することは十分可能であった。

本研究では、薬局薬剤師が医師と協働して患者の禁煙治療をサポートする新たな地域連携モデルを構築した。これは日本における共同薬物治療管理の1つの仕組みとして構築できたと考える。

また、地域において他の治療で実践するためには、医師が治療で十分できないところを薬局薬剤師が責任を持って薬物治療を担うことを明確にし、医師や他の医療従事者に頼りにされる連携体制の構築が重要であると考えられる。

7. 当該事例での成果等を報告した学会発表

- 1) 篠原久仁子ほか：地域薬剤師会、医療機関、大学との地域連携による禁煙治療 CDTM (共同薬物治療管理), 第2回 日本タバコフリー学会学術大会, (2013) .
- 2) 原 和夫ほか：笠間市での地域連携による禁煙治療管理プロトコルの作成と実践, 第14回日本医療マネジメント学会茨城県支部学術集会, (2013).

3) 渡邊文之ほか：地域の医師と薬剤師の文書合意に基づく薬物治療管理 ～CDTM/J 笠間モデルの実践～，日本薬学会 第 134 年会，(2014)。

4) 原 和夫ほか：地域の医師と薬剤師の文書合意に基づく薬物治療管理：第 2 報 ～CDTM/J 笠間モデルの実践～，日本薬学会 第 135 年会，(2015)。

5) 原 和夫ほか：薬局が医療機関と連携して取り組む禁煙治療支援の評価～医師と薬剤師の文書合意に基づく薬物治療管理の実践～，第 14 回 かながわ薬剤師学術大会，(2016)。

8. 当該事例での報告及び記事等

1) 地域薬局で CDTM 研究，薬事日報，2013 年 03 月 27 日号。

2) Report 地域の医師・薬剤師が共同で禁煙治療をサポート，調剤と情報，19, 1182-1183 (2013)。

3) レポート 本格始動で注目高まる「笠間モデル」の禁煙治療，DRUG magazine, 12, 24-29 (2013)。

4) 天貝賢二ほか：ニコチン依存症と受信勧奨のポイント，日本薬剤師会雑誌，67, 1773-1775 (2015)。

5) 篠原久仁子ほか：薬剤師による禁煙支援・治療薬選択・地域薬局の介入事例，日本薬剤師会雑誌，67, 1777-1782 (2015)。

各論 7. クリニックの過活動膀胱治療（貼付剤使用）におけるプロトコールに基づく薬物治療管理（ながえ前立腺ケアクリニック 永江浩史）

1. 業務の名称

クリニックの過活動膀胱治療（貼付剤使用）におけるプロトコールに基づく薬物治療管理

2. 業務の対象

特定の診療科に限定している。

特定の患者に限定している。

実施できる薬剤師を限定している。

3. プロトコール作成者

医師・薬剤師

4. プロトコール運用に至るまでの流れ

1) 背景：過活動膀胱治療に使われる抗コリン薬は口渇や便秘の副作用のため長期継続率が伸びないという課題があったが、2013年に発売されたオキシブチニン塩酸塩貼付剤にはその問題点が少なく、ポリファーマシーを回避できるメリットも有し、大きな期待が集まった。しかし、皮膚障害の副作用による脱落や薬物管理上の留意点が多いことによる使用率の低迷のため、患者は十分な利益を享受できていない。そこで、2011年8月より有効性・安全性の向上と医師の負担軽減を目的とした医師・薬剤師協働プロトコール薬物治療管理（PBPM）を構築し、運用を開始した。

2) 経過：クリニック医師から隣接薬局に、患者指導や改善策について相談開始。患者への指導内容や確認事項のすり合わせを進める中で、限定的・試験的にオキシブチニン塩酸塩貼付剤処方後の電話モニタリングを開始。以降、プロトコールに修正を加えながら、試験的な運用を続けた。

その後、医師から浜松市薬剤師会への申し入れを経て、近隣の参加希望の13薬局を対象に、クリニックでPBPMの勉強会を開催。医師からプロトコールと電話モニタリングの依頼について説明があり、地域での活動がスタートした。その2か月後2回目の勉強会が開催され、スキンケアを中心としたプロトコールの修正が行われて現在に至る。

5. プロトコールに記載された薬剤師が実施する業務内容とその範囲

1) 貼付薬開始前

ネオキシテープの処方検討段階で、スキンケア処方があり、薬局で指導を行う。

2) 貼付薬開始後

(1) 服薬指導：来局時に貼付方法とその留意点、副作用（出現時期、対処方法）、などの説

明

(2) 電話症状モニタリング：使用開始後の3日目と7日目に実施、結果はすみやかにクリニックへFAXで報告。

7日目以降は指示変更や、継続フォローが必要な場合に、適宜実施。

3) 薬剤師が容認されている権限：

(1) 電話モニタリング時：皮膚の状態を聞き取り、障害の程度により一定の対応を委ねられている（ステロイド剤の使用指示や実践指導、スキンケアの徹底、皮膚状態が不良の場合の貼付中止の指示、受診の指示、など）

※ただし不安があれば受診勧告や疑義照会を行うこととしている。

(2) 診察後の来局時：剥れ易さへの対応指導（サージカルテープなどの被覆剤使用のサポート）

6. 他職種からの評価

1) 医師からの評価

第一に、状況に応じて修正変更していかなければならない薬剤管理方法の煩雑な説明の多くを分担でき、診療の負担軽減となる。

また、貼付剤による皮膚障害対応に慣れない処方医師（循環器科、泌尿器科、神経内科）と、保湿剤・外用薬の製剤特徴を熟知し取り扱い法に長けた薬剤師との知識の差は歴然としているだけに、薬剤師の意見を基盤にしてプロトコールを作成・修正できた経験は非常に大きい。

2) 患者からの評価（評判）

かかりつけ薬局から電話で状況確認やサポートされることへの心強さを伝えられた。

7. 具体的な成果・効果

1) 医療の質

PBPM 導入前の継続率が1ヵ月で47%、3ヵ月で29%であったのに対し、導入後は1ヵ月で85%、3ヵ月で58%と、有意に改善した（logrank test $p=0.016$ ）。

特に開始後1ヵ月以内の脱落が減っており、電話モニタリングによる自己管理の修正や意識づけが継続率の改善に貢献したものと解釈し得た。

2) 患者の視点

調査していないため、不明。

3) 経済的視点

特記すべきことなし。

8. 備考

9. 当該業務での成果等を報告した学会発表

永江浩史ほか：オキシブチニン経皮的吸収製剤の継続率向上を目指した地域医薬連携（PBPM），第22回日本排尿機能学会，（2015）

永江浩史ほか：プロトコールに基づく地域医薬連携～過活動膀胱治療（貼付剤）での試み～，第17回日本医療マネジメント学会，（2015）

三橋悠希ほか：地域医薬連携によるオキシブチニン塩酸塩貼付剤のプロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の試み，第24回医療薬学会，（2015）。

10. 当該業務での成果等を報告した論文

なし

各論8 米国における薬物治療共同管理 (CDTM) の現状

北里大学薬学部 臨床研究・教育センター 臨床薬学 (医薬品情報学) 岩澤 真紀子

1. はじめに

Collaborative Drug Therapy Management (CDTM) は「薬物治療共同管理」と訳され、「条件を満たす薬剤師が、医師と交わした共同業務の契約 (プロトコール) に認められた範疇で薬物治療管理を行うこと」と定義される¹。この薬物治療管理には、薬物療法の評価、薬の開始・選択・処方・投与量変更、薬物治療や副作用のモニタリングに関連する臨床検査のオーダー、継続的モニタリング、服薬指導、患者教育などが含まれる。

CDTM は、1960年代に IHS (アメリカインディアンとアラスカ先住民のための連邦の医療機関：インディアンヘルスサービス) によって開始された。カリフォルニア州においては、1977年に州とカリフォルニア州薬剤師会が共同でパイロットプロジェクトを実施した結果、CDTM が医療費削減に大きく貢献することが証明され、1981年には全薬剤師にプロトコール処方が認められるようになった¹。ACCP (米国臨床薬学会) による CDTM に関する報告書によると、1997年に ACCP (米国臨床薬学会) が初めて CDTM に関する報告書を発出してから 2015年の報告書を発出するまでの間に、全米で CDTM を実施している州は 28%から 94%に増加している²。しかし、州によって CDTM を実施できる環境や薬剤師に認められている仕事内容は異なっている。

CDTM の主な利点としては、①安全性の向上、②治療アウトカムの向上、③医療費抑制、④QOL の向上があげられる¹。CDTM により、副作用の減少と予防につながり安全性が高まるほか、医薬品が適正に使用されることにより治療アウトカムが向上し、医療費を削減することが可能になる。また、より適正な治療を行うことにより、入院日数の減少や患者の満足度の向上など、QOL にもポジティブな影響を与える。米国の薬剤師は CDTM を実施することにより、安全で適切な薬物治療の提供、医師の負担軽減、医療費削減に貢献している。

2. プロトコールとは

プロトコールとは、「定められた条件の下、薬剤師に処方権を委譲することを文書化した計画」のことをいい、一般的に、その目的と期待される効果、方針、手順、記録の方法が記載されている。この計画は薬剤師の行動指針を示すほか、共同業務を行う医師 - 薬剤師間の同意書としての役割を果たしている¹。

プロトコールはその種類によって、法的に求められる条件が異なっている。例えば、米国の公的保険である Medicare PartD のもとで MTM (Medication Therapy Management) を実施する場合、薬剤師と処方者間の契約はいらない。また、州の薬務局が承認したプロトコールについては、州内においては全ての薬剤師がそのプロトコールの下で CDTM を実施す

ることができる。この例としては、緊急経口避妊薬プロトコールがある。そして、これらに当てはまらない場合は、薬剤師と処方者間に契約が必要となる。

National Association of Boards of Pharmacy (NABP: 連邦薬事委員会連合)は、CDTM の契約書に含むべき要素を以下のように推奨している³。

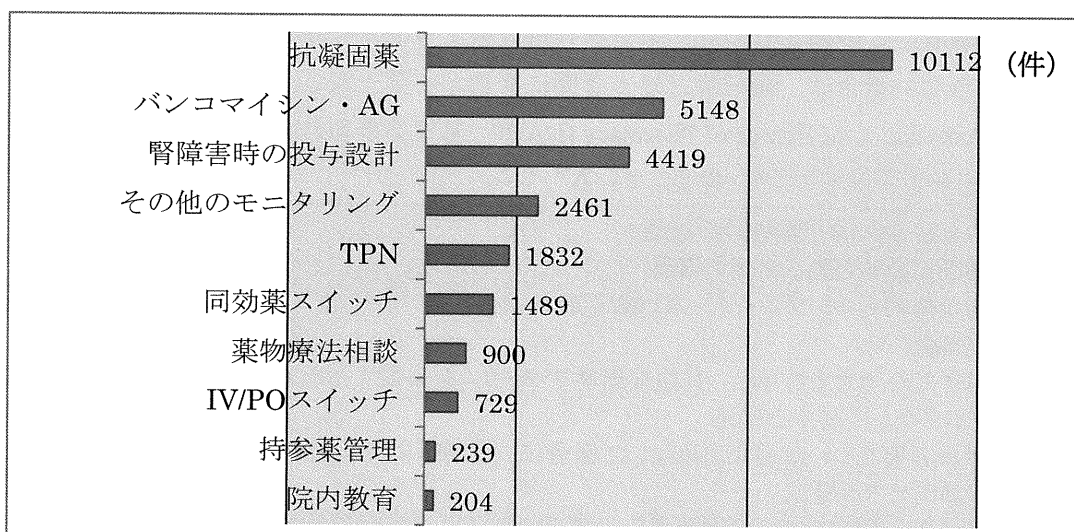
- | |
|--|
| 1. 契約を結ぶ医師と薬剤師の確認 |
| 2. 薬剤師に認められる決定の種類 |
| 3. 医師が契約のコンプライアンスと臨床アウトカムをモニタリングする方法と、必要時に介入する方法 |
| 4. 患者ケアの効果を評価し、有益な患者アウトカムを保障するために用いる継続的な質向上プログラムに関する記述 |
| 5. 医師が必要あるいは適切と見なした場合に、薬剤師によってなされた契約に基づく決定を無効にできる規定 |
| 6. 文書による通知により、医師あるいは薬剤師のどちらかが契約をキャンセルすることを認める規定 |
| 7. 有効日(発効日) |
| 8. 契約に同意する全ての薬剤師と医師のサインおよびサインした日付 |

3. 病院薬局における CDTM の実際

古いデータではあるが、2006年に885病院を対象に行われた全米調査結果によると、米国の病院薬剤部で一番多く行われた業務はMUE (Medication Use Evaluation) と呼ばれる医薬品適正使用調査で、94%であった⁴。続いて、薬物動態相談 80%、副作用管理 70%、プロトコール管理 69%の順で実施されていた(表1)。CDTMの歴史が50年以上あるアメリカにおいても、プロトコール管理の導入にはいまだに施設間格差があるのが現状である。例として、中規模病院(約300床)において1年間に薬剤師が実施した薬学的介入件数を図1に示す。

表1 米国薬剤師の臨床業務の種類とその割合⁴

一般的なサービス	%	患者特有のサービス	%
医薬品適正使用調査 (MUE)	94	薬物動態相談	80
院内教育	66	副作用管理	70
医薬品情報提供 (DI)	26	医薬品プロトコール管理	69
毒物情報	15	薬物治療モニタリング	53
臨床研究	12	薬物療法コンサルタント	46
		栄養サポートチームへの参加	44
		心肺蘇生 (CPR) チームへの参加	32
		回診参加	23
		持参薬・薬歴管理	4



AG：アミノグリコシド系抗菌薬、TPN：中心静脈栄養

図1 聖ジョセフ病院ソノマ郡薬剤部における薬学的介入トップ10 (2009)

4. 様々な環境での CDTM

薬剤師による CDTM は、保険薬局、薬剤師外来、病院薬局など、環境により様々である (表 2)。保険薬局では、インフルエンザワクチンを代表として数々の予防接種が行われている。薬剤師外来には、高血圧、糖尿病、脂質異常症、心不全、喘息、HIV など様々あり、それぞれ CDTM が盛んである。薬剤師外来では、薬剤師と患者が面談時間を設定し、プロトコールに従って薬の処方開始・中止、投与量調節、薬物療法の評価、服薬指導などが行われている。病院薬局の場合、薬事委員会や医療安全委員会でプロトコールが承認されればトップダウンでプロトコールを導入することが可能なため、数多くのプロトコールが導入されている。

表2 米国のプロトコール例

環境	分類	プロトコール・対象薬剤名	説明
保険薬局	予防接種	インフルエンザワクチン 肺炎球菌ワクチン A型肝炎ワクチン B型肝炎ワクチン 帯状疱疹/水痘ワクチン	予防接種を行う薬剤師は、緊急時の対応等、定められた研修を修了する必要がある。
薬剤師外来	高血圧管理	高血圧モニタリングプロトコール	降圧薬の副作用モニタリングに必要な検査のオーダー、降圧薬の開始、変更、投与量調節等。
	抗凝固薬管理	ワルファリンプロトコール	INR 値の検査オーダー、ワルファリンの投与量調節等。
	喘息管理	吸入薬プロトコール	患者の喘息コントロールの状況を確認し、薬剤師が吸入薬の種類と投与量を決定・変更する等。
	HIV 管理	HIV 薬管理プロトコール	CD4 やウイルス量の検査オーダー、CD4 値による日和見感染予防薬の投与開始・中止等。
病院薬局	①同効薬スイッチ	ACE 阻害薬代替プロトコール ARB 代替プロトコール スタチン代替プロトコール	院内未採用の薬剤が処方された際に、院内採用の薬剤に処方変更する。
	②投与量・投与日数の決定、薬剤変更およびモニタリング	ヘパリンプロトコール アミオダロンプロトコール 制吐薬プロトコール	薬の開始・処方・投与量変更、モニタリング。
	③腎機能障害時の投与量・用法変更	左に同じ	患者の腎機能に基づき、用法・用量を変更。
	④医薬品適正使用モニタリング	フェンタニルパッチ、 エポエチンアルファ	警告 (black box warning) のある薬剤について、適正使用を確認する。
	⑤注射剤から経口剤へのスイッチ療法 (IV/PO スイッチ)	左に同じ	プロトコールで定められた基準により、該当患者の処方のみ、注射剤から経口剤への変更が可能。
	⑥プロトコールによる投与設計およびモニタリング (薬剤師が処方設計)	TPN, バンコマイシン, アミノグリコシド系抗菌薬, フェニトイン, ワルファリン	プロトコールに従い、薬剤師が臨床検査値のオーダーや投与設計をすることが可能。

5. プロトコール導入のステップ

プロトコールの目的は様々あり、プロトコール導入の需要がどこにあるのかを考えることは、薬剤師の重要な役割の一つである。病院で薬剤師が処方設計を行う抗菌薬やワルファリンプロトコール等については原則 24 時間体制であり、当直の時間帯に新処方が出た場合、夜勤の薬剤師が対応している。プロトコールを導入する際は、日本と米国では薬剤師の勤務体制が異なることを念頭に置き、対象となる患者数やプロトコール導入による薬剤師の業務負担など、そのメリット・デメリットを多方面から検討することが重要である。

プロトコール導入にあたり、まず問題提起を行う。病院の性質や患者の特徴を考え、プロトコールの影響が期待される患者層を検討する。安全性の向上を目的にプロトコール作成を行う際は、院内採用薬の中からハイリスク医薬品を抽出し、ガイドラインに沿って医薬品が用いられているか、安全性に問題がないかを調査する。適正使用が疑われる医薬品がある場合は、実態調査が教育分野の把握にもつながる。医療費を削減する目的では、採用薬から高価な医薬品を抽出し、その適正使用を推進するためのガイドラインやプロトコール作成を行う。

では具体的に、プロトコールの導入方法を「ワルファリン」を例に、ステップを追いながら解説する(表 3)。なお、全てのプロトコールがこのステップを一つ一つ踏んで作られるものではないこと、この考え方はプロトコール導入のみならず、新しい臨床業務を開拓する際に応用可能であることを付け加えておく。

表 3 プロトコール導入のステップ (例)

1	問題提起	「PT-INR 管理不良による出血が最近複数報告されている。」
2	事前実態調査	ワルファリンの適正使用に本当に問題があるのか、仮説に基づき実態調査を行う。方法としては、MUE やパイロットスタディ (試験的な調査) などがある。
3	他部署との話し合い	プロトコール導入にあたり、他部署との役割分担を行う。「ワルファリンプロトコール」の処方を薬剤部が受け取ってから、薬剤師が患者情報を収集し投与量を決定するまでの手順、ワルファリンの投薬、副作用モニタリング、相互作用、患者教育など、誰が責任を持つて行うのか、部署毎の役割分担を決定する。
4	原案作成	プロトコール作成を担当する薬剤師と、医師のコンサルタントを選出する。次に、手順・責任分担・投与設計の方法を吟味し、モニタリングに必要な臨床検査値とそのオーダー方法、過剰投与時の対応などを決定する。
5	薬事審議会で検討	薬事審議会でプロトコールを検討する。
6	準備	薬剤師教育、院内教育や連絡手段の決定など、プロトコール導入前の準備を行う。院内教育の方法には、院内情報誌への掲載、部署間での申し合わせ会議の実施などが考えられる。さらに、プロトコール処方を行う際は、医師・薬剤師間、薬剤部内でのコミュニケーションについて、連絡手段を取り決めておくことも重要である。
7	院内通達	プロトコール導入日を院内通達する。

8	プロトコールの導入	プロトコールを導入する.
9	事後実態調査	プロトコールの効果を評価する.
10	プロトコールの改正	必要に応じて改正を行うことで、サービスの質を向上する.

6. 日本でのプロトコール導入に向けて

最後に、日本でプロトコールを導入するにあたり必要な準備について提案する。まず、職能団体ができることとしては、医薬品適正使用ガイドラインやプロトコール作成の手引書の作成、複数施設での大規模スタディとその解析、生涯教育の多様化などが考えられる。

薬局においては、他部署と良好な関係を築き、施設ごとのプロトコールを作成して、その評価（医薬品使用評価（MUE）、パイロットスタディ）を行うこと、薬剤管理指導業務の点数のみならず質の評価をしていくことが重要である。さらに薬剤師個人ができる努力としては、日常業務での医療チームへの貢献、薬学的な問題点の抽出、MUE、生涯教育などが挙げられる。

薬剤師によるプロトコールを導入するためには、日頃の問題提起から実態調査を行いガイドラインやプロトコールを作成すること、データを蓄積・解析し、プロトコール導入の臨床的意義を証明することで医師の信頼を得ていくことが重要と思われる。

7. 参考文献

1. Hammond RW, et al. ACCP position statement : Collaborative drug therapy management by pharmacists-2003. *Pharmacotherapy*. 2003;23(9): 1210-1225.
2. Sarah EM, et al. Collaborative drug therapy management and comprehensive medication management-2015. *Pharmacotherapy* 2015; 35(4): e39-e50.
3. National Association of Boards of Pharmacy (NABP). Model State pharmacy act and model rules of the National Association of Board of Pharmacy. Mount Prospect, IL: NABP, 2012.
4. Bond CA, Raehl CL: 2006 national clinical pharmacy services survey: clinical pharmacy services, collaborative drug management, medication errors, and pharmacy technology. *Pharmacotherapy*. 2008 Jan; 28(1):1-13.

2. 地域（在宅）医療・かかりつけ薬局推進分担研究

1) 薬局の求められる機能とあるべき姿

分担研究者 吉山 友二 北里大学薬学部 教授

目的

医療の高度化・複雑化、少子高齢社会の進展に加え、院外処方率が65%を超えるなど薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している中、薬局と医療機関が連携してチーム医療を推進し、医師等の負担軽減、安心・安全な医療の提供を実現すること、また、近年「一般用医薬品離れ」、「処方せん調剤偏重」の傾向にある薬局が、本来あるべき地域の医薬品供給拠点としての役割を再認識し、地域における在宅医療の提供と薬局・薬剤師の医薬品の供給・セルフメディケーション支援を実施できるようになること等が、薬局が地域における医療提供施設として、住民の健康確保に責任をもつことにつながるものと考えられる。

そこで、在宅医療・かかりつけ薬局推進分担研究班として、本来あるべき「かかりつけ薬局機能をもった在宅医療提供薬局」を推進するための新たな基準（薬局の求められる機能とあるべき姿）を作成し評価すること、および作成した新たな基準における薬局のあるべき姿の実現状況や実現するために必要なことを薬局の開設者・管理者へのアンケート調査等を通じて把握することを目的とする。

1) 「薬局の求められる機能とあるべき姿」報告書

方法

(1) 「薬局の求められる機能とあるべき姿」の作成

「薬局業務運営ガイドライン」（平成5年4月 厚生労働省）、「安心と希望の医療確保ビジョン」（平成20年6月 厚生労働省）、チーム医療の推進について（チーム医療の推進に関する検討会報告書）（平成22年3月 厚生労働省）、「日本再興戦略」（平成25年6月）、等をもとに、近年の社会情勢の変化を踏まえた望ましい形のかかりつけ薬局を推進するための指針として「薬局の求められる機能とあるべき姿」を作成した。在宅医療・かかりつけ薬局推進分担研究班の全体会議を6回開催し、研究活動方針の具体的指針、研究進行状況の確認及び研究者間の調整を行った。さらに、小グループ会議、メール会議、電話会議を適宜開催した。

薬局・薬剤師に求められる機能に関する基本的な考え方として、

- ① 最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待されている
- ② 医療の質の確保・向上や医療安全の確保の観点から、医療機関等と連携してチーム医療に積極的に取り組むことが求められる
- ③ 在宅医療において、地域における医薬品等の供給体制や適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組むべきである
- ④ 医薬品や医療・衛生材料等の提供拠点としての役割に留まらず、後発医薬品の使用促進や残薬解消といった医療の効率化について、より積極的な関与も求められる
- ⑤ セルフメディケーションの推進のために、地域に密着した健康情報の拠点として

積極的な役割を發揮すべきである

⑥ 患者の治療歴のみならず、生活習慣も踏まえた全般的な薬学的管理に責任を持つべきである

ことを念頭におき、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理のあり方について、確保すべき又は取り組むべき項目を示した。

(2) 作成した「薬局の求められる機能とあるべき姿」の評価

①有識者に対するヒアリング調査

実施期間：2013年10月22日(火)～2013年10月25日(金)

評価対象：1)で作成した、かかりつけ薬局機能をもった在宅医療提供薬局を推進するための新たな基準案「薬局の求められる機能とあるべき姿」を評価対象とした。

評価者：学識者3名、薬局開設者6名、病院薬剤部長2名、消費者代表1名の計12名から評価を受けた。

評価方式：基準案について、評価者個別にインタビュー調査を実施した(一部グループインタビュー形式を含む)。

結果

(1)「薬局の求められる機能とあるべき姿」の作成

「薬局の求められる機能とあるべき姿」を作成した(資料参照)。

(2) 作成した「薬局の求められる機能とあるべき姿」の評価

①有識者に対するヒアリング調査

(1) 全体的な評価

・基準案については「薬局が今後目指すべき姿」として概ね同意が得られた。

・各論として「1. 薬局が備えるべき基本的体制について」については、在宅医療の推進、休日・夜間等における緊急時等への対応の強化、後発医薬品の使用促進、健康情報拠点としての役割強化等を実践するために当然必要な体制であるとの指摘を受けた。地域における医薬品供給体制の整備の観点から、他の薬局との連携強化の重要性を指摘する意見が多くみられた。地域に密着した薬局機能を基に職能団体との連携を深め、保健医療、薬事衛生、環境衛生に対する役割を強化することが求められるとともに、薬剤師としての能力向上に資する生涯学習への積極的な取組、その効果評価が重要であるとの指摘もあった。

・次に「2. 薬局における薬物療法(薬学的管理)の実施について」については、薬剤師による薬学的管理の一環として医師に対する疑義照会及び処方提案の実践が非常に重要であるとの指摘があった。また、在宅医療の取組の推進や後発医薬品の使用促進は当然推進すべきものであり、特に前者については、他職種との情報共有がその推進の要であるとの意見があった。さらに、処方せん調剤に経営の軸足を置きがちな薬局の現状を踏まえ、地域住民全体を対象とする健康情報拠点としての役割達成に向けた取組の推進(その前提としての第1類医薬品を含む一般用医薬品の販売の充実)が求められた。

(2) 各識者からの主な意見

① 学識者

・基準案に示す薬局のあるべき姿を実現するためには、地域の薬局間の連携の充実が

前提となる。地域の薬剤師会が中心となってこの連携を推進し、医師会や歯科医師会等と協力することにより、薬局による在宅医療の推進、休日・夜間等における緊急時等への対応の強化、後発医薬品の使用促進、健康情報拠点としての役割強化等が可能となる。また、薬局の連携を支えるための流通制度等社会システムのあり方の検討が今後必要となるものと考えられる。

② 薬局開設者

・基準案は薬局が今後実現すべきものであることはいうまでもない。今後は、患者との信頼関係をより確固たるものとして、かかりつけ薬局の機能を強化するとともに、在宅医療の取組を推進するべきである。また、薬局の連携体制を推進することで、地域医療へ貢献する体制を構築すべきである。

③ 病院薬剤部長

・在宅医療の推進のためには病院薬剤師と薬局薬剤師の連携（薬薬連携）が非常に重要である。しかしながら、退院時の地域移

行の際に、患者に関する情報共有はあまり進んでいないのが現状である。今後は、病院薬剤部と薬局の定期的な共同研修の実施等により、患者情報の共有化を進めるとともに、相互の業務内容の理解に努める必要がある。

④ 消費者代表

・地域の健康情報拠点として薬局に期待するところは大きい。しかしながら、薬局の機能を地域や患者はまだあまり理解できていないのが現状である。今後は、薬局の機能、薬剤師の職能に関する情報発信に努め、その業務の「見える化」を進めることで、地域における薬局の役割をより明確にすることが求められる。

なお、厚生労働省医薬食品局総務課は、本報告書を各都道府県における適切な医薬分業及びかかりつけ薬局機能の強化のために活用するよう通知した（参考資料）。

(資料)

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

薬局の求められる機能とあるべき姿

平成 26 年 1 月

近年の社会情勢を踏まえた薬局の機能について

- 医療の高度化・複雑化、少子高齢社会の進展に加え、院外処方率が65%を超えるなど薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している中、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、薬局・薬剤師には、最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待されている。
- 平成22年3月に出示された厚生労働省のチーム医療の推進に関する検討会報告書においては、チーム医療において、薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが、医療安全の確保の観点から非常に有益であるとしている。その一方で、薬剤師が十分に活用されていないことを指摘し、高度な知識・技能を有する薬剤師が増加している状況も踏まえ、薬剤師の活用を促すべきであるとしている。また、薬局と医療機関が連携してチーム医療を推進するためには、患者の状況に関する正確な情報が必要であり、相互の情報共有が重要である。
- 平成20年6月に厚生労働省が出した「安心と希望の医療確保ビジョン」においても、在宅医療における薬局の取組みについて、地域における医薬品等の供給体制や、医薬品の安全かつ確実な使用を確保するための適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組むべきとされている。
- また、薬局については、医療法に基づく医療提供施設として、調剤を中心とした医薬品や医療・衛生材料等の提供の拠点（在宅医療の提供を含む）としての役割にとどまらず、薬物療法に併せて、後発医薬品の使用促進や残薬の解消といった社会保障費の適正化にかかる観点での積極的な関与も求められている。
- さらに、平成25年6月に閣議決定された日本再興戦略では、「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」とされており、薬局は地域に密着した健康情報の拠点として、セルフメディケーションの推進のために、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康情報に関する相談、情報提供等を実施することが求められている。
- 薬局は、当該薬局で購入される一般用医薬品や調剤した医療用医薬品につ

いて、個別に相談・助言を行うのみではなく、当該患者の治療歴に加えて患者の健康食品等の摂取歴やその背景事情等を把握した上で、薬物療法を主としたトータルな薬学的管理に基づいた助言等を行うなど、患者の薬物療法全般の責任者としての役割を持つことが望ましい。

- その一方で、調剤を中心とした医療用医薬品の供給のみを行い、一般用医薬品や衛生材料等の供給を担っていない薬局も増加し、また、医療機関の近隣に薬局を設置し、特定の医療機関から発行される処方箋を応需することがほとんどであるいわゆる門前薬局も散見され、求められる薬局の姿と大きく異なってきている。
- 以上のような近年の社会情勢の変化を踏まえて、改めて、薬局として求められる機能とその姿について、以下のとおりまとめる。

薬局の求められる機能とあるべき姿

1. 薬局が備えるべき基本的体制について

薬局は調剤や医薬品等の供給を通じて国民に対し良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない、高齢化の進展等の社会情勢を踏まえると、次の事項を満たすべきである。

(1) 薬局が受けるべき許可等

- ・保険薬局の指定のみならず、各種公費医療制度（自立支援、生活保護等）による指定等を受けていること。
- ・麻薬小売業者の免許、高度管理医療機器販売業の許可及び管理医療機器の販売業・貸与業の許可を受けていること。また、毒物劇物一般販売業の登録を受けていることが望ましい。

(2) 薬局の開局時間

- ・近隣の医療機関にあわせた開局時間では、地域における薬局としての必要な機能を果たすことが困難であるため、患家（居宅）において薬剤管理指導業務（以下「在宅薬剤管理指導」という。）を行う小規模薬局を除いて、原則として、薬局は、午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上連続して開局していること。
- ・開局時間以外であっても、緊急時等に対応できる体制として、休日・夜間等における緊急時等の連絡先を患者に情報提供するとともに、自薬局で対応できない場合には、他の薬局と連携し、休日・夜間等の対応が可能である体制を整備していること。

特に、在宅薬剤管理指導の充実を図る観点等から、個々の薬局における休日・夜間等の緊急時等への対応の即応性を考慮すると、24時間対応可能な体制を整えることはより望ましいものと考えられる。

(3) 医薬品等の備蓄

- ・地域のニーズに対応し、処方箋を円滑に受け入れることができるとともに、後発医薬品の積極的な使用の妨げとならないよう、必要な医薬品を備蓄・供給できる体制を構築していること。
- ・在宅医療で用いられる医療・衛生材料等の販売を行っていること。
- ・介護用品の販売又はその購入希望者に対して販売先を紹介できる体制が整備されていること。
- ・当該薬局に備蓄がなく、また、医薬品の卸売販売業者にも在庫がないため

即時納品ができない場合でも、近隣の薬局から調達できる体制を整備していること。

- ・第1類医薬品を含む一般用医薬品（強心薬、解熱鎮痛消炎薬、総合感冒薬、鎮咳去痰剤、鼻炎用内服薬、胃腸薬、整腸剤・止瀉薬、便秘薬、アレルギー用薬、ビタミン薬、点鼻薬、点眼薬、うがい薬、シップ薬、殺菌消毒薬等）を販売していること。（今後新設される要指導医薬品も同様の取扱いとする。）

(4) 薬局が備えるべき構造・設備

- ・十分な広さの調剤室を確保していること。
- ・十分な広さの待合室を確保していること。
- ・高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（バリアフリー法）に基づく建築物移動等円滑化基準に準じた構造であること。
- ・服薬指導等における患者の症状や体調の確認等に伴い、それらの情報が他の患者に漏れ聞こえる場合があることを踏まえ、同時刻に複数の患者が来局することが想定される薬局においては、服薬指導等における患者とのやりとりが他の患者に聞こえないようパーテーション等で区切られ、独立したカウンターにおいて服薬指導等を行っていること。
- ・薬局敷地内を全面禁煙とする措置又は受動喫煙の害を排除・減少させるための環境づくり（分煙）がとられていること。
- ・クリーンベンチ等、無菌調剤を実施できる設備を有していること（他の薬局との共同利用も含む）。
- ・業務に必要な最新の書籍やインターネット環境の整備、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）への登録等、医薬品等の情報の収集・管理体制を整備していること。

(5) 地域医療における役割

- ・地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等と連携をとり、普及啓発活動や研修事業など、地域保健医療に貢献していること。また、医療機関との間での更なる情報共有に努めるとともに、薬局で得られた患者の服薬状況や副作用の発現状況等の情報を医師等へフィードバックするよう努めること。
- ・災害時への対応として、事前に地域の拠点薬局等と連携し、災害時の医薬品等の供給拠点機能を果たせること。
- ・地域の薬事衛生、環境衛生の維持向上のために実施されている各種事業に参加していること。
- ・不要な医薬品や使用済みの注射針の所有に伴う健康被害の未然防止及び廃棄物の適切な処理の観点から、地方自治体と連携し、患者から、使用期限が

過ぎた医薬品や使用済みの注射針等の受入れ、回収等を行い、それらを適切に廃棄していること。

(6) 薬局の人的機能

- ・勤務薬剤師が、調剤に伴う手技（無菌調剤に係る手技等）や技能の向上、薬物療法の個別最適化、効果や副作用の確認等に必要な薬理学、製剤学、薬物動態学、フィジカルアセスメント等についての最新情報の収集、医療を中心とした社会保障制度等（医療、保健、介護、福祉等）に関する理解の向上、又は来局者の臨床症状や相談内容から適切な一般用医薬品の選択や生活上の指導を行うのに必要な能力の向上等、薬剤師としての業務内容の向上に資する生涯学習に積極的に取り組んでいること。また、各種認定薬剤師・専門薬剤師の取得をすることが望ましい。
- ・薬局開設者は月 1 回以上の頻度で、勤務薬剤師に業務内容の向上に資する研修等を受講させる機会を設けること。
- ・薬局の管理者（管理薬剤師）はその薬局に勤務する薬剤師等を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品等の管理等を行う立場であることから、薬局業務において5年以上の経験を有するとともに、薬剤師認定制度認証機構により認証された研修認定制度による認定薬剤師又はそれと同程度の認定を持っている者であること。

2. 薬局における薬物療法（薬学的管理）の実施について

薬局は国民が自由に選択するものであるが、患者の薬物療法（薬学的管理）については、患者との信頼関係を構築し継続的に実施するとともに、次の事項に取り組んでいるべきである。

(1) 薬学的管理

- ・副作用の発現状況や期待される効能の発現状況の確認を行い、薬学的見地から処方せんを確認し、医師に対し疑義照会を行うとともに、薬剤の変更や減量等の提案を行っていること。
- ・特に、緩和ケアにおける医薬品の適正使用の確保も念頭に、麻薬・向精神薬が処方されている患者に対しては、薬学的管理とともに、残薬の適切な取扱方法も含めた保管取扱い上の注意等に関し必要な指導もあわせて行っていること。
- ・飲み忘れ、飲み残し等による残薬を確認していること。
- ・飲み残し等が生じていることが確認された場合には、当該残薬の使用期限等を確認した上で、新たに調剤する当該医薬品の量を減量する等、残薬を解