

消するよう取り組んでいること。なお、その際には、残薬が生じる原因を考察し、患者への服薬指導や疑義照会の上、薬剤の変更を行う等の対処を併せて行い、その過程の記録を残していること。

- ・一定期間を超える長期処方について、薬学的管理を充実させる観点から、処方内容を分割し調剤するなどにより、定期的に、服薬状況、薬物療法の効果、患者の副作用の発現状況の確認等を行っていること。
- ・お薬手帳の積極的な活用等、患者のアドヒアランス向上への取り組みを行っていること。
- ・一般用医薬品の販売の際には、購入される一般用医薬品のみに着目するのではなく、購入者の薬物療法の治療歴や医療用医薬品の使用状況、その背景事情等を把握した上で情報提供を行い、必要に応じて医療機関へのアクセスの確保を行っていること。なお、医療用医薬品を調剤する際には、一般用医薬品の使用状況等を把握した上で行うべきであることは、いうまでもない。（今後新設される要指導医薬品も同様の取扱いとする。）

## (2) 在宅医療への取り組み

- ・在宅薬剤管理指導を実施していること。
- ・在宅薬剤管理指導の実施が可能である旨掲示するとともに、患者や地域住民に対して広報を行い、また、近隣の医療機関、介護事業者、自治体に周知を行っていること。
- ・在宅薬剤管理指導に当たっては、他職種との情報共有を行うなど、連携して在宅医療の実施に取り組んでいること。
- ・在宅薬剤管理指導の実施に当たっては、その業務量に鑑み、薬剤師一人につき、一日当たりの患者数が過剰な人数にならないよう、適切な人数までとするべきである。
- ・退院し、居宅における医療を受ける患者で、在宅薬剤管理指導を受ける必要がある場合には、退院時に医療機関の薬剤師から、患者の薬剤使用歴、処方設計の背景事情、服薬状況等、退院後に在宅薬剤管理指導を実施するために必要な情報提供を受けるよう努めること。

## (3) 後発医薬品の使用促進

- ・薬学的管理に併せて、社会保障費（医療費）の適正化の観点から、患者に対し、後発医薬品の理解普及を図り、使用を積極的に促進していること。
- ・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（厚生労働省）を踏まえて、調剤される医薬品に占める後発医薬品の数量シェア（※）が60%を超えていること。

※後発医薬品の数量シェア＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

(4) 健康情報拠点としての役割

- ・地域住民が日常的に気軽に立ち寄ることができるという薬局の特性を活かし、薬局利用者本人又はその家族等からの健康や介護等に関する相談を受け、解決策の提案や適当な行政・関係機関(当該地域の市役所等の相談窓口、医療機関、保健所、福祉事務所、地域包括支援センター等)への連絡・紹介を行っていること。
- ・栄養・食生活、身体活動・運動、休養、こころの健康づくり、飲酒、喫煙など生活習慣全般に係る相談についても応需・対応し、地域住民の生活習慣の改善、疾病の予防に資する取組みを行っていること。
- ・薬剤師が医療・保健・福祉・介護等に関する知識を十分に有するよう、介護支援専門員など、各種資格を取得することが望ましい。

(5) その他の備えるべき機能

- ・薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬品等に係る副作用等の報告を行っていること。

(参考資料)

薬食総発0121第1号  
平成26年1月21日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

#### 「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

近年の医療の高度化や高齢化社会の到来、医薬分業の進展等により、薬局及び薬剤師を取り巻く環境は大きく変化しています。

今般、厚生労働科学研究費補助金事業「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」(主任研究者:安原真人・東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部教授、一般社団法人日本医療薬学会会頭)において、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、別添のとおり、「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられ、一般社団法人日本医療薬学会にて公表されました。

本報告書では、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を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

などを掲げた上で、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理の在り方について、確保すべき又は取り組むべき項目を示しています。

については、貴職におかれましては、貴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の取組の推進に当たって、本報告書の内容をご活用いただくとともに、貴管下薬局、その他の貴管内の関係団体に対して、周知いただきますようお願いいたします。

なお、厚生労働省では、かかりつけ薬局機能の強化のための取組の一環として、平成26年度政府予算案に、全ての都道府県を対象として、「薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業」に係る予算を計上していることを申し添えます。

#### 【参考】

本報告書は、一般社団法人日本医療薬学会のホームページにも掲載されています。

一般社団法人日本医療薬学会「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について <http://www.jsphcs.jp/cont/14/0107-1.html>

## 2. 地域（在宅）医療・かかりつけ薬局推進分担研究班

### 2) セルフメディケーションの推進に資する薬局のあり方について

分担研究者： 長谷川 洋一 名城大学薬学部

#### 【研究目的】

地域包括ケアシステムの構築に当たり、薬局薬剤師が、かかりつけ医を中心とする多職種と連携して地域住民の医療・保健に積極的に関与することが求められている。そのような中、薬局が、本来のかかりつけ機能を十分発揮できるようにするために、地域住民の健康保持・増進に貢献する健康情報拠点としての薬局に求められることについて、薬局の実態調査を実施し、「薬局の求められる機能とあるべき姿」の報告書に基づき、健康情報拠点として考えられる役割、機能を検討する。

#### 【方法】

##### 1. 薬局における健康情報提供状況等に関する実態調査

本来あるべき「かかりつけ薬局機能をもった健康情報拠点薬局」を推進するために、薬局における健康情報等の提供状況や、

要指導医薬品・一般用医薬品等の取扱状況等を把握することを目的として実施した。

##### 1) 調査対象

公益社団法人日本薬剤師会のセルフメディケーション・サポート薬局(969件)及び保険調剤・サポート薬局(1,023件)の計1,982件を母集団として、計1,000件(セルフメディケーション500件、保険調剤500件)を無作為抽出して調査対象とした。

##### 2) 調査方法

調査方法：対象薬局の開設者又は管理薬剤師による自記式アンケート調査

郵送発送・FAX回収(調査票については、別紙1参照)

調査基準日：平成26年7月1日(火)

実施時期：平成26年7月31日(木)～9月3日(水)

##### 3) 回収状況

図表 1-1 回収状況

調査票種類	発送数	回収数	回収率
セルフメディケーション・サポート薬局	500件	223件	44.6%
保険調剤・サポート薬局	500件	277件	55.4%
合計	1,000件	500件	50.0%

## 2. 健康情報拠点として考えられる役割の検討

分担研究班の全体会議を6回開催し、平成25年度に公表した「薬局の求められる機能とあるべき姿」を踏まえ、平成26年度の調査結果をもとに、議論した。

### 【結果】

#### 1. 薬局における健康情報提供状況等に関する実態調査

調査結果の概要を別紙2に示す。

#### 2. 健康情報拠点として考えられる薬局の役割の検討

「薬局の求められる機能とあるべき姿」における役割と地域包括ケアシステムにおいて今後担うべき薬局の役割を踏まえると、健康情報拠点としての薬局の基本的な機能は以下のことが考えられる。

・調剤による薬剤の提供はもとより、要指導医薬品・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、情報提供を積極的に行う。

・かかりつけ医を中心とした多職種連携の中で地域に密着した健康情報の拠点としての機能を果たす。

・国民の病気の予防や健康づくりに貢献している。

また、上記の機能を果たすために具体的に求められることとしては、調査結果等を踏まえ、以下の事項が考えられる。

### 構造・設備等

○ 地域住民が要指導医薬品・一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に

関する相談をしやすい環境を作るためには、相談窓口が求められるのではないかと。さらには、健康に関する相談、情報提供等における患者・薬局利用者とのやりとりが他の薬局利用者に聞こえないように、パーティション等で区切るなど、プライバシーに配慮した相談窓口の設置が求められるのではないかと。

○ 地域住民に薬局で健康情報を相談していることを認識してもらうためには、要指導医薬品・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を積極的に行っている旨の掲示が求められるのではないかと。

○ 近隣の医療機関にあわせた開局時間では、地域における健康情報拠点としての機能を果たすことが困難であるため、薬局は、一定時間以上の開局が求められるのではないかと。

さらに、平日仕事をしている者等の相談に応じるためには、土日も含めて一定時間以上の開局が求められるのではないかと。

○ 患者・薬局利用者にとって顔が見える薬剤師になるためには、患者・薬局利用者、薬剤師の氏名、開局時間以外も含めた直接連絡がとれる連絡先を知らせること（例えば、名刺の交付）が求められるのではないかと。

### 医薬品、衛生材料の供給体制

○ 地域住民が要指導医薬品等については、薬局における相談や受診勧奨の実績と要指導医薬品の取扱い数との相関関係を踏まえて、要指導医薬品等については、一定数以

上の品目数<sup>1</sup>の取扱いが求められるのではないか。

○ 衛生材料、介護用品等の提供の拠点としての役割を果たすために、薬局における相談の実績と衛生材料、介護用品の取扱い数との相関関係や現状の薬局における取扱い数を踏まえて、衛生材料等についても、一定数以上の品目数<sup>1</sup>の取扱いが求められるのではないか。

### 薬剤師の資質

○ 要指導医薬品・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、情報提供を行うために、一定の基準を満たす研修を修了した薬剤師が常駐し健康相談等に応じることが求められるのではないか。

○ 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、一定以上の実務経験等が求められるのではないか。

### 健康相談・健康づくり支援

○ 薬局利用者・患者の健康相談に対して継続的に相談に乗るためには、薬局は過去の要指導医薬品等の販売内容や相談内容の記録や保存が求められるのではないか。

○ 地域住民は日頃からテレビや新聞で「健康」に関する様々な情報にさらされている。健康相談に適確に対応するためには、

<sup>1</sup> 例えば、受診勧奨を含めた薬の選択や健康に関する相談対応の実績と薬局における取扱い品目数の相関関係を考慮し、要指導医薬品等については600品目、衛生材料等については100品目が考えられるのではないか。

薬局は日頃からこれらの情報を収集して評価することが求められるのではないか。

○ 国、地方自治体、関連学会等は、ポスター掲示、パンフレット配布などにより健康への啓発活動を行っており、薬局はこの啓発活動に協力することが求められるのではないか。

○ 地域住民に対して、薬局が健康に関する取組の情報発信をすることが求められるのではないか。

○ 要指導医薬品等の服用についてもお薬手帳の活用が求められるのではないか。

### かかりつけ薬局としての機能

○ 薬局は、かかりつけ医を中心とした地域包括ケアシステムを構築していく中で、在宅医療への積極的な参画、面分業による処方箋応需体制の整備など、例えば、調剤報酬上における基準調剤加算の要件のような、いわゆるかかりつけ薬局の機能を備えていることが求められるのではないか。

### 地域における連携体制の構築

○ 地域において、かかりつけ医を中心にも多職種と連携するためには、医療、介護、行政等と円滑な連携ができるような受診勧奨や紹介等を適切に行うことが求められるのではないか。

○ 地域住民に対し、医療、介護、行政の適切な相談窓口を案内するために、連携先リスト及びマップの作成、共有が求められるのではないか。

○ 地域において、関連団体と連携するためには、地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等との活動又は事業に参加し、地域保健医療に貢献していることが求められる

のではないか。

その他

○ 無薬局町村にて出張健康相談や在宅薬剤管理指導を行っている場合には役割や機能において一定の配慮が求められるのではないか。



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：

2. 地域（在宅）医療・かかりつけ薬局推進分担研究

3) 精神科医療機関と調剤薬局の連携に関する実証的研究

研究分担者 稲垣 中（青山学院大学保健管理センター・副所長／国際政治経済学部・教授）

要旨

向精神薬の服用中には過鎮静、錐体外路症状をはじめとした様々な副作用が出現する可能性があるため、主治医である精神科医はこれらを適切にモニタリングして、適切に対処することが望まれるが、さまざまな事情により臨床現場では副作用モニタリングは必ずしもうまくいっていない。本研究では調剤薬局の薬剤師による副作用モニタリングを行って、処方適正化することを企図して、試行的な介入研究を実施した。

対象患者：ひもろぎ心のクリニック、あるいは住吉病院で通院治療を受けていた20歳以上70歳未満の精神障害を有する患者のうち、両施設の近傍にある茜調剤薬局巣鴨店、萩原薬局、あるいは池川薬局のいずれかで院外処方を受けており、かつ、研究参加に書面での同意が得られた者

方法：研究登録時に①性別、②研究登録時満年齢、③当該調剤薬局の初回利用日、④診断に関する情報が収集された上で、研究終了日に至るまで当該調剤薬局で院外処方を受けるごとに⑤21項目から成る自記式副作用評価尺度、⑥体重測定、⑦血圧測定、⑧薬剤師による面接による副作用モニタリングを実施した。モニタリング結果は主治医にフィードバックされ、処方に反映された。結果：対象患者は男性45名、女性25名の合計70名で、平均年齢は45.1歳であった。精神科主診断は統合失調症圏が26名、気分障害が38名、不安障害5名、てんかん1名であった。平均観察期間は61.1日であった。研究登録時と終了時を比較したところ、向精神薬、および身体疾患治療薬の投与剤数、投与量とも著明な変化が見られなかったが、患者、および薬剤師によって報告された副作用はともに若干減少する傾向が認められた。また、研究期間中に9回の疑義照会がなされ、そのうち1回は医療安全上極めて重要なラモトリギンによる皮膚障害に関する照会であった。

考察：今回の研究によって、調剤薬局の薬剤師による約2ヶ月間に呼ぶ副作用モニタリングによって、副作用が全体的に減少するとともに、医師による診察の際に患者が申告し損ねた医療安全上重要な副作用を検出できる可能性が示唆された。

研究協力者氏名	所属研究機関名及び職名
吉尾 隆	東邦大学薬学部・教授
沼尾侑実	東邦大学薬学部・学生（5年）
渡部芳徳	医療法人社団慈泉会・理事長
土井直人	ひもろぎ心のクリニック・院長
井尻章悟	ひもろぎ心のクリニック臨床 治験研究センター・センター長
比留間真由美	ひもろぎ心のクリニック臨床 治験研究センター・センター員
井尻直子	茜調剤薬局巣鴨店・管理薬剤師
萩原恵美	萩原薬局・管理薬剤師

子	
中谷真樹	住吉病院・院長
宇都宮守	住吉病院・薬局長
須田修輔	住吉病院・薬剤師
内藤雅夫	池川薬局・薬局長
遠藤 洋	神経研究所附属晴和病院薬剤 部・主任

A. 研究目的

厚生労働省により実施された患者調査によると、平成23年10月のわが国では238万人の精神障害者、32.5万人のアルツハイマー型認知症

患者、20.9万人のてんかん患者、37.9万人の睡眠障害患者が通院治療を受けており、これらの通院患者の大半が何らかの向精神薬の投与を受けている<sup>1)</sup>。向精神薬を服用していると、過鎮静、錐体外路症状をはじめとした様々な副作用がもたらされる可能性があるため、主治医である精神科医はこれらのモニタリングを行って、適切に対処することが望まれるが、現実の臨床現場では副作用モニタリングがうまくいっているとは言い難い。というのも、第一に通院患者があまりにも多いため、診察時間を十分確保することが困難なため、第二に患者側の知識が十分でないために、副作用を正しく副作用と認識できていないことが多いため、第三に患者側が医師の多忙さに遠慮してしまって、副作用について相談しそびれることが多いためではないかと思われる。

このような状況を改善するには、患者一人一人に対する診察時間を十分に確保し、患者側の副作用に関する知識を増やすべく啓蒙し、かつ、患者側に無用の遠慮を強いることなく、副作用について積極的に相談するように促す施策が求められるが、いずれも短期間で実現することは困難なので、別の手段によって副作用モニタリングを強化することが望まれる。これらの現状に鑑みて、われわれは主治医ではなくて、調剤薬局において自記式副作用評価尺度、および薬剤師による face-to-face の面接に基づいて副作用に関する情報を収集し、その情報を精神科医にフィードバックすることによって、副作用モニタリングを強化することを考案したが、現段階ではこれらの方策の有用性は臨床現場における検証を受けていない。そこで、今回われわれは2ヶ所の精神科医療機関に通院している患者を対象に調剤薬局薬剤師による副作用モニタリングを試行的に実施して、その有用性について検討した。

## B. 研究方法

### 1) 対象患者

医療法人社団慈泉会ひもろぎ心のクリニック（以下、ひもろぎ心のクリニック）、あるいは公益財団法人住吉偕成会住吉病院（以下、住吉病院）のいずれかで通院治療を受けていた20歳以上70歳未満の精神障害を有する患者のうち、両施設の近傍にある茜調剤薬局巣鴨店（以下、茜薬局）、萩原薬局、あるいは池川薬局のいずれかで院外処方を受けており、かつ、本研究への参加に書面による同意が得られた患者を対象とした。

### 2) 方法

研究対象患者は、研究登録時に背景因子として、①性別、②研究登録時満年齢、③当該調剤薬局の初回利用日、④診断に関する情報が収集され、研究登録日から研究終了日に至るまで、当該調剤薬局で院外処方を受けるごとに調剤薬局薬剤師による副作用のモニタリングを受けた。副作用モニタリングは、⑤21項目から成る自記式副作用評価尺度（別紙1）、⑥体重測定、⑦血圧測定、⑧薬剤師による face-to-face の面接より構成され、その結果は UKU<sup>2)</sup>に準拠した形（別紙2）で要約された後に、主治医にフィードバックされ、処方に反映されることとされた。なお、⑤の自記式評価尺度は菊地ら<sup>3)</sup>が作成した20項目から成る自記式評価尺度である antidepressant adverse event scale (antiAS) に皮膚症状に関する1項目を追加して21項目としたものを採用した。

本研究は、通常の診療の一環として実施されたため、基本的に処方内容、通院間隔は主治医の臨床的判断に基づいて決定され、また、心理療法をはじめとした薬物以外の治療法についても制限は設けなかった。

本研究は、研究登録時より少なくとも2ヶ月（8週）が経過した最初の調剤薬局利用日をもって完了するものとされ、⑨研究登録時から研究終了時に至る毎回の処方内容に関する情報も

収集された。また、研究終了時に、⑩副作用モニタリングに関する患者満足度に関するアンケート（別紙3），および⑪医師側の満足度に関するアンケート（別紙4）が行われた。ただし、今回の報告では処方データについては研究登録時と終了時の比較のみとして、患者，および医師の満足度については検討しなかった。

### 3) 解析方法

本研究では、研究登録日から研究終了日に至る期間の疑義照会の回数，および研究登録日から研究終了日に至るまでの向精神薬の投与量の減少幅が主要評価項目，⑤～⑧で収集された副作用関連情報が副次評価項目とされた。向精神薬の投与量を検討する際には、抗精神病薬に関してはクロルプロマジン（CPZ）換算投与量，抗うつ薬に関してはイミプラミン（IMI）換算投与量，抗不安薬・睡眠薬に関してはジアゼパム（DZP）換算投与量<sup>4)</sup>を指標として採用した。

データの解析方法に関しては、本研究が対象患者数の少ない予備的検討であったことを考慮して、統計学的有意差の検定は行わず、通常のカロス集計のみを行った。

### 4) 倫理面への配慮

本研究の実施に際しては、研究実施施設の1つであるひもろぎ心のクリニックに設置された研究倫理審査委員会の承認を受けた。また、研究実施に際して、全ての対象患者より書面による同意を取得した。また、本研究はUMIN000017407として臨床試験登録された。

## C. 結果

### 1) 背景因子（表1）

2015年5月16日から2015年7月9日までの間に75名の患者に書面による同意が取得され、選択基準を逸脱した1名（77歳）を除く74名が本研究の対象とされた。

通院医療機関の内訳はひもろぎ心のクリニッ

クが49名、住吉病院が25名であった。ひもろぎ心のクリニックの通院患者が利用していた調剤薬局の内訳は茜薬局が45名、萩原薬局が4名であり、住吉病院の通院患者は全員が池川薬局で院外処方を受けていた。

これらの74名のうち、茜薬局で院外処方を受けていた4名は患者都合により研究登録時のみの副作用モニタリングとなっていたため、今回の検討対象から除外し、2回以上の副作用モニタリングを完了していた残りの70名を解析対象とした。

これらの70名の副作用モニタリング実施状況は、茜薬局36名、萩原薬局4名、池川薬局21名の合計61名は調査期間（2ヶ月以上）を完了しており、残りの茜薬局5名と池川薬局4名の合計9名は調査期間完了前に副作用モニタリングを終了していた。これら9名のモニタリング終了時期は2週であった者が1名、4週の者が2名、6週の者が3名、7週の者が3名で、6週でモニタリングを終了した2名は入院に伴うもの、残る7名は患者都合によるものであった。

解析対象患者の性別は、男性が45名、女性が25名であった。平均年齢（標準偏差）は45.1（10.7）歳、年齢の中央値（最小～最大）は43.5（27～69）歳であった。精神科主診断は統合失調症圏が26名、双極性障害が29名、うつ病が8名、気分変調性障害が1名、不安障害が5名、てんかんが1名であった。対象患者が研究協力薬局を利用した平均通算期間は6.0（5.6）年、中央値は4.0年（0.0～21.8）であった。

研究登録時を含めた副作用モニタリングの実施回数は、2回の者が8名、3回の者が35名、4回の者が13名、5回の者が7名、6回の者が2名、7回の者が3名、8回の者が1名、9回の者が1名であり、70名でのべ258回となっていた。研究登録から研究終了に至る期間（観察期間）の平均値は61.1（15.0）日、中央値は57（14～120）日であった。

## 2) 処方データ

研究登録時点において、70名全員が向精神薬の投与を受け、1人あたり平均2.73(1.61)種類の向精神薬が投与されていた。長時間作用型注射剤を含めた抗精神病薬は45名に使用されており、CPZに換算した抗精神病薬平均投与量は303(305)mg/日であった。抗うつ薬は26名に使用されており、IMIに換算した抗うつ薬平均投与量は116(82)mg/日であった。抗不安薬は17名に、睡眠薬は19名に使用され、DZPに換算した抗不安薬・睡眠薬の平均投与量は9.9(8.1)mg/日であった。この他に抗パーキンソン薬が8名に、気分安定薬が36名に、46名に身体疾患治療薬が処方されていた。身体疾患治療薬の1人あたり剤数は平均1.46(1.47)種類であった。

一方、研究終了の時点では、睡眠薬の頓服処方のみ受けていた1名を除く69名が向精神薬の投与を受け、1人あたり向精神薬投与剤数は平均2.80(1.63)種類であった。抗精神病薬は46名に使用され、CPZ換算平均投与量は285(294)mg/日であった。抗うつ薬は28名に使用され、IMI換算投与量は120(88)mg/日であった。抗不安薬は18名に、睡眠薬は20名に使用され、DZP換算平均投与量は10.0(7.9)mg/日であった。この他に抗パーキンソン薬が7名に、気分安定薬が37名に、身体疾患治療薬は50名に処方され、1人あたりの身体疾患治療薬投与剤数は平均1.57(1.57)種類であった。

すなわち、研究登録時と研究終了時を比較すると、向精神薬の処方頻度、投与量や身体疾患治療薬の処方頻度に大きな変化は見られなかったことになる。

## 3) 患者報告による副作用

ここでは患者による自記式副作用評価尺度である改訂版AntiASにおいてその存在が確認され、患者本人によって、使用している薬剤と「た

ぶん関係がある」、あるいは「絶対に関係がある」と判断されていた症状を『患者報告に基づく副作用』とみなした。

研究登録時点で患者報告による副作用は53人(61.4%)に見られ、1人あたり平均2.20(標準偏差:2.51,最小~最大:0~9)種類存在した。研究終了時点では、患者報告による副作用は54人(62.9%)に見られ、平均1.97(2.69,0~12)種類に減少していた。

## 4) 薬剤師報告による副作用(表2)

ここでは薬剤師による面接により副作用と判断された症状のことを『薬剤師報告による副作用』とみなした。

研究登録時点において、薬剤師報告による副作用が1つ以上存在した者は57名(81.4%)で、1人あたり平均2.93(2.63)種類の副作用が確認された。カテゴリ別にみてゆくと、45名(64.3%)で精神系副作用が、8名(11.4%)で錐体外路系副作用が、42名(60.0%)で自律神経症状が、9名(12.9%)で性機能障害が、18名(24.7%)でその他の副作用が見られた。

一方、研究終了時点では、少なくとも1種類の副作用の存在が確認された者は50名(71.4%)で、1人あたり平均2.00(1.98)種類の副作用が確認され、カテゴリ別にみると35名(50.0%)で精神系副作用が、5名(7.1%)で錐体外路系副作用が、38名(54.3%)で自律神経症状が、4名(5.7%)で性機能障害が、8名(11.4%)でその他の副作用が存在した。カテゴリ別に副作用が2種類以上存在した者を見てゆくと、精神系副作用に関しては登録時点で21名(30.0%)であったのが終了時点では9名(12.9%)に、錐体外路系副作用に関しては8名(11.4%)であったのが5名(7.1%)に、自律神経症状に関しては24名(34.3%)から17名(24.3%)に、その他の副作用に関しては18名(25.7%)から8人(11.4%)に減少していた。性機能障害に関してのみは、副作用が2種類以上存在した者

が0名から1名に増えていたが、1種類以上の性機能障害が存在する者について見てみると、9名(12.9%)から4名(5.7%)に減少していた。

このように、薬剤師報告による副作用を研究登録時と終了時で比較したところ、研究終了時の方が全体に副作用が少なくなる傾向が観察された。

#### 5) 疑義照会

研究期間中、のべ258回の院外処方に対して9名の患者に9回の疑義照会が行われた。これらの内訳は下剤の処方漏れが1件、用法に関する確認が5件、処方日数の記載漏れに関する確認が1件であり、残る3件は投与量に関する照会であった。

投与量に関連する3件の照会はいずれもラモトリギンに関連したもので、いずれも減量、あるいは投与中止となっていた。これらのうちの1件はラモトリギン服用中に皮膚症状が出ていたものの、患者の側では薬剤とは無関係であろうとの認識で、診察時に医師に申告しないままラモトリギンの処方が継続されていたといった、医療安全上、極めて重大なものであったが、薬剤師による面接の際に発見されて主治医にフィードバックされ、即座に投与が中止されたものであった。

#### D. 考察

精神科疾患の薬物治療を行うに際しては、錐体外路症状や過鎮静、代謝系副作用をはじめとした様々な副作用のモニタリングを行って、適切に対処することが好ましい。わが国ではこれまで副作用モニタリングは暗黙のうちに主治医が行うものとみなされてきたが、患者の数があまりにも多く、診察時間を十分確保できない上に、患者側から副作用に関する相談を持ち掛けにくい構造上の問題もあったこともあって、副作用モニタリングの体制は不十分であり、患者

の健康関連QOLの上でも、医療安全の上でもさまざまな問題を孕んでいたように思われる。本研究はこれらの状況を改善するために患者に対する治療教育にも力を入れている2ヶ所の精神科医療機関の通院患者を対象に、主治医ではなくて、調剤薬局において薬剤師による副作用モニタリングを実施して、その結果を精神科医にフィードバックすることによって、処方内容を適正化して、患者のQOLを改善することを目指して実施された。

本研究では70名の通院患者を対象として、少なくとも8週間におよぶ薬剤師による副作用モニタリングの有用性を検証したが、研究期間中に向精神薬、および身体疾患治療薬の投与剤数、投与量とも著明な変化が見られなかったにも関わらず、患者報告、および薬剤師報告の副作用はともに若干減少する傾向が認められ、また、研究期間中に9回の疑義照会がなされて、そのうち1回は医療安全上極めて重要なラモトリギンによる皮膚障害に関する照会であったといった興味深い結果が得られた。

ラモトリギンとはてんかん、および双極性障害の治療に使用される薬剤であるが、5%以上の頻度で様々な皮膚障害が出現し、それらのもう一部はスティーブン・ジョンソン症候群(SJS)や中毒性表皮壊死融解症(TEN)などといった死に至る危険性を有する重篤な皮膚障害に進展することが問題視されている<sup>4)</sup>。このためにラモトリギンを使用する際には患者にSJSやTENの危険性を警告するとともに、皮膚症状が出現した場合には、理由の如何を問わず、投与を即座に中止することが要求されているが、必ずしもラモトリギンによる皮膚障害のコントロールはうまくいっていない<sup>5)</sup>。その背景には発熱や全身倦怠感などといった全身症状も伴っている場合であればともかく、単に皮膚に何らかの所見が見られるのみなのであれば、あまり深刻に考えることもなく、医師に申告せぬまま診察を終了してしまいがちであることや、医療従

事者が思っているほど服薬指導の内容を記憶しているとは限らないことが関与しているのかもしれない。しばしば、対応は遅れがちとなっている。したがって、今回のように事前に警告を受けていてもなお、医師による診察をすり抜けることは十分に起こりうることであり、今回検討対象となった調剤薬局の薬剤師による副作用モニタリングには一定の合理性があるものと考えられた。

なお、服薬指導の際には患者が服用している薬剤に関連した副作用について説明を受けるわけであるが、一般人にとって、それらの情報を頭の中で整理しておくことは医療従事者が考えるより困難と思われる。今回、副作用モニタリングでは Anti-AS や UKU などといった向精神薬の副作用モニタリングのために作成された尺度を試行的に採用したが、患者にとってはこれらを使用することによって、自分が服用している薬剤の副作用に関する情報を整理できるという点で有用であったかもしれない。

ところで、今回の研究にはさまざまな限界があったように思われる。まず、今回の研究は予備的検討であったので、対象患者は 70 名、平均観察期間も 61.1 日にとどまり、処方変更の余地も比較的小さくならざるを得なかった。このために観察期間中の状態の変化を評価する際の統計学的検出力も小さくならざるを得ず、今回の検討はクロス集計のみとせざるを得なかった。したがって、副作用モニタリングによって副作用はともに若干減少する傾向があり、医師による診察をすり抜けた副作用を検出できるかもしれないという結果が確実と言えるのかを確認するために、より大規模、かつ長期にわたる介入研究を行う方が好ましいと思われる。次に、今回の研究では、診察終了から調剤薬局で薬を受け取るまでの時間を利用して、Anti-AS や UKU などといった向精神薬の副作用評価尺度を紙媒体で使用して副作用評価を行ったが、症状項目の構成などにまだ検討の余地があるし、臨床実

地における利便性なども考慮すると、タブレット PC やスマートホンなどを利用した方が合理的であったかもしれない。3 つ目の問題は、薬剤師による副作用評価のための面接には一定の時間を要するが、利用患者の多い調剤薬局では面接に要する時間が副作用モニタリングを行うにあたっての障壁となるかもしれない。この問題については、診療報酬制度上の配慮を要するであろう。

#### E. 文献

- 1) 厚生労働省: 平成 23 年 (2011) 患者調査の概況.  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/11/>
- 2) 千葉 茂, 高橋道宏: The UKU side effect rating scale (UKU 副作用評価尺度) 日本語版およびその作成経緯. 臨床精神薬理 8 (12): 1939-1961, 2005.
- 3) Kikuchi T, Suzuki T, Uchida H, et al.: Subjective recognition of adverse events with antidepressant in people with depression: a prospective study. J Affect Disord 135 (1-3): 347-53, 2011.
- 4) 添付文書 抗てんかん薬 ラミクタール®錠小児用 2mg, ラミクタール®錠小児用 5mg, 抗てんかん薬, 双極性障害治療薬 ラミクタール®錠 25mg, ラミクタール®錠 100mg (2015 年 9 月改訂 (第 10 版))  
[https://www.healthgsk.jp/content/dam/global/Health/Master/ja\\_JP/products-basic-info/lamictal/lamictal.pdf](https://www.healthgsk.jp/content/dam/global/Health/Master/ja_JP/products-basic-info/lamictal/lamictal.pdf)
- 5) 安全性速報 ラミクタール®錠小児用 2mg, 5mg, ラミクタール®錠 25mg, ラミクタール®錠 100mg による重篤な皮膚障害について.  
<https://www.pmda.go.jp/files/000198343.pdf>

#### F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表
  2. 学会発表
- ともになし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

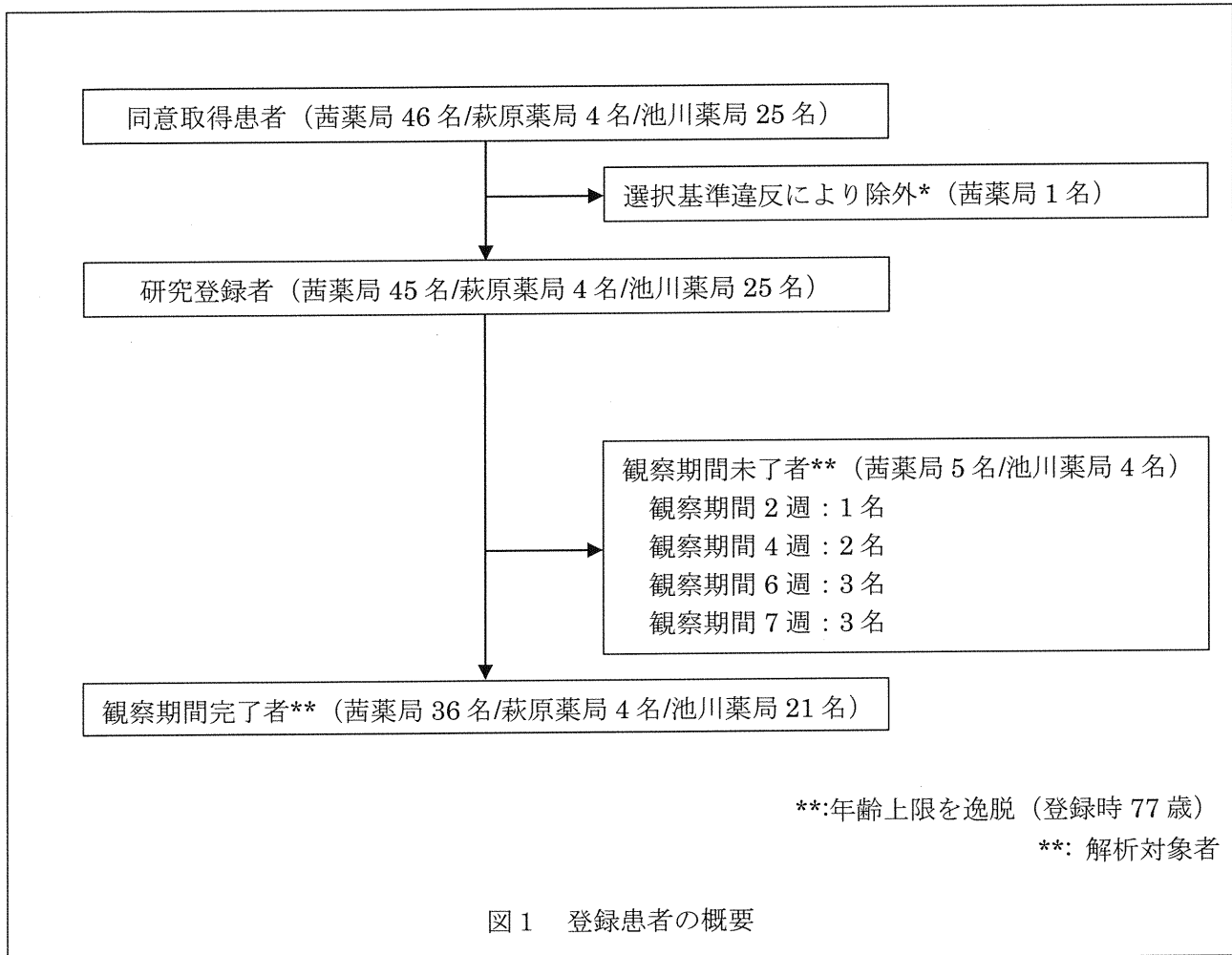


表1 対象患者の背景因子

性別		
男性	45	(64.3%)
女性	25	(35.7%)
平均年齢 (標準偏差)	45.1	(10.7)
中央値 (最小～最大)	43.5	(27～69)
精神科主診断 (ICD-10)		
統合失調症圏 (F2)	26	(37.1%)
気分障害 (F3)	38	(54.3%)
双極性障害 (F30/F31)	29	(41.4%)
大うつ病性障害 (F32/F33)	8	(11.4%)
気分変調性障害 (F34)	1	(1.4%)
不安障害 (F4)	5	(7.1%)
てんかん (G40)	1	(1.4%)
施設		
ひもろぎ心のクリニック		
茜調剤薬局巣鴨店	41	(58.6%)
萩原薬局	4	(5.7%)
住吉病院		
池川薬局	25	(35.7%)
平均薬局利用期間 (年, 標準偏差)	6.0	(5.6)
中央値 (年, 最小～最大)	4.0	(0～21.8)
副作用モニタリング実施回数		
2回	8	(11.4%)
3回	35	(50.0%)
4回	13	(18.6%)
5回	7	(10.0%)
6回以上	7	(10.0%)
平均観察期間 (日, 標準偏差)	61.1	(15.0)
中央値 (日, 最小～最大)	57	(14～120)



表2 薬剤師報告による副作用の出現頻度

(1) 精神系副作用

副作用	なし	1種類	2種類	3種類	4種類
登録時	25 (35.7%)	24 (34.3%)	12 (17.1%)	7 (10.0%)	2 (2.9%)
終了時	35 (50.0%)	26 (37.1%)	6 (8.6%)	3 (4.2%)	0 (0.0%)

(2) 錐体外路系副作用

副作用	なし	1種類	2種類
登録時	62 (88.6%)	5 (7.1%)	3 (4.3%)
終了時	65 (92.9%)	2 (2.9%)	3 (4.3%)

(3) 自律神経症状

副作用	なし	1種類	2種類	3種類	4種類	5種類	6種類	7種類
登録時	28 (40.0%)	18 (25.7%)	13 (18.6%)	7 (10.0%)	0 (0.0%)	2 (2.9%)	1 (1.4%)	1 (1.4%)
終了時	32 (45.7%)	21 (30.0%)	7 (10.0%)	5 (5.7%)	1 (1.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

(4) 性機能障害

副作用	なし	1種類	2種類
登録時	61 (87.1%)	9 (12.9%)	0 (0.0%)
終了時	66 (94.3%)	3 (4.3%)	1 (1.4%)

(5) その他の副作用

副作用	なし	1種類	2種類
登録時	52 (74.3%)	16 (22.9%)	2 (2.9%)
終了時	62 (88.6%)	8 (11.4%)	0 (0.0%)

ご記入ください → 平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 お名前 \_\_\_\_\_

別紙 1

\*最近7日間に見られた症状について、例のように○をつけてください。

		左の症状について、以下の いずれかに○をつけてください。 ×－特に感じない 1－気にならないぐらい 2－少し不快である 3－とても不快である 4－たえられないぐらい				左の症状は、使用した 薬と関係があると思いますか？ いずれかに○をつけてください。 1－関係がない 2－たぶん関係がない 3－たぶん関係ある 4－絶対に関係ある				
例	髪の毛が抜ける	⊗	1	2	3	4	1	2	3	4
例	歯ぐきから血が出る	×	1	2	③	4	1	②	3	4
1	頭痛	×	1	2	3	4	1	2	3	4
2	口が渇く	×	1	2	3	4	1	2	3	4
3	だるさ、疲れやすい	×	1	2	3	4	1	2	3	4
4	めまい	×	1	2	3	4	1	2	3	4
5	便秘	×	1	2	3	4	1	2	3	4
6	目のかすみ	×	1	2	3	4	1	2	3	4
7	ふるえ	×	1	2	3	4	1	2	3	4
8	吐き気	×	1	2	3	4	1	2	3	4
9	食欲の低下	×	1	2	3	4	1	2	3	4
10	動悸	×	1	2	3	4	1	2	3	4
11	不安や緊張	×	1	2	3	4	1	2	3	4
12	不眠	×	1	2	3	4	1	2	3	4
13	汗をかきやすい	×	1	2	3	4	1	2	3	4
14	尿が出にくい・トイレが近い	×	1	2	3	4	1	2	3	4
15	性機能の障害 (性欲低下・生理不順など)	×	1	2	3	4	1	2	3	4
16	かぜをひきやすい	×	1	2	3	4	1	2	3	4
17	食欲増加	×	1	2	3	4	1	2	3	4
18	眠気	×	1	2	3	4	1	2	3	4
19	下痢	×	1	2	3	4	1	2	3	4
20	皮膚の問題 ( )	×	1	2	3	4	1	2	3	4
21	その他 ( )	×	1	2	3	4	1	2	3	4

## ①副作用（該当する症状をチェックしてください）

（ 年 月 日）

精神系副作用	<input type="checkbox"/> ジストニア	<input type="checkbox"/> 無月経
<input type="checkbox"/> 集中困難	<input type="checkbox"/> ジスキネジア	<input type="checkbox"/> 乳汁漏出症
<input type="checkbox"/> 易疲労感		<input type="checkbox"/> 女性化乳房
<input type="checkbox"/> 眠気/鎮静	自律神経症状	<input type="checkbox"/> 性欲亢進
<input type="checkbox"/> 記憶障害	<input type="checkbox"/> 調節障害	<input type="checkbox"/> 性欲低下
<input type="checkbox"/> 抑うつ	<input type="checkbox"/> 唾液分泌低下	<input type="checkbox"/> 勃起機能不全
<input type="checkbox"/> 緊張/内部不穏	<input type="checkbox"/> 悪心/嘔吐	<input type="checkbox"/> 射精障害
<input type="checkbox"/> 睡眠時間の延長	<input type="checkbox"/> 下痢	<input type="checkbox"/> オルガズム機能不全
<input type="checkbox"/> 睡眠時間の減少	<input type="checkbox"/> 便秘	
<input type="checkbox"/> 夢活動の亢進	<input type="checkbox"/> 排尿障害	その他の副作用
	<input type="checkbox"/> 多尿/多飲症	<input type="checkbox"/> 皮膚症状（ ）
錐体外路系副作用	<input type="checkbox"/> 起立性めまい	<input type="checkbox"/> 体重増加
<input type="checkbox"/> 歩行	<input type="checkbox"/> 動悸/頻脈	<input type="checkbox"/> 体重減少
<input type="checkbox"/> 動作緩慢	<input type="checkbox"/> 多汗傾向	<input type="checkbox"/> 頭痛
<input type="checkbox"/> 流涎（唾液分泌亢進）		<input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> 筋強剛	性機能障害	<input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> アカシジア	<input type="checkbox"/> 月経過多	<input type="checkbox"/> その他（ ）
備考：		

## 研究を終えるにあたって

今回の研究について、あなたの御意見をお聞かせください。以下の問について、あてはまるもの1つに○を付けて下さい。御協力お願い致します。

問1 今回の研究に参加される前と比較して、薬局で薬剤師とお話をする時間は増えましたか。

増えた

変わらない

減った

問2 薬局の薬剤師と副作用について話すことで副作用に関する不安は減りましたか。

減った

変わらない

増えた

問3 今回の研究に参加される前と比較して、クリニックで主治医の先生とお話をする時間は増えましたか。

増えた

変わらない

減った

問4 医師と副作用について話すことで副作用に関する不安は減りましたか。

減った

変わらない

増えた

問5 今回の研究に参加される前と比較して、あなたが副作用とお考えになっていた症状は軽くなりましたか。

軽くなった

変わらない

悪くなった

問6 今回の研究では何回かアンケートにご記入頂きましたが、アンケートへの記入は大変でしたか。

とても大変だった

大変だった

少し大変だった

大変ではなかった