

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

「かかりつけ薬剤師の専門性の検討とそのアウトカムの調査」

総括研究報告書

長期処方分割調剤や多剤処方改善介入などのかかりつけ薬剤師の機能発揮

研究代表者 今井博久 東京大学大学院医学研究科

研究要旨

「かかりつけ薬剤師」という考え方は、これまでに本質的に議論され実証的に検討されたことはない。わが国は何れの先進諸国も未経験な超高齢社会の到来を迎え、効果的で効率的な医療介護を提供するシステム構築が不可欠になっている。その大枠の「地域包括ケアシステム」の中で、近年厚生労働者が明確に打ち出した「かかりつけ薬剤師」の専門的な役割の同定とそのアウトカム研究は早急に実施される必要がある。本研究班の目的は、地域包括ケアシステムにおける「かかりつけ薬剤師」の専門的な機能や役割を検討し、専門性や有用性などについて理論および実証分析を行うことである。本稿では研究班の総括として抜粋版的内容として概要を述べる。本研究班の第1年度では、主に長期処方分割調剤に焦点を当ててかかりつけ薬剤師の機能を検討し、また多剤処方の改善介入の方法論の開発のためにパイロット(予備的)研究を実施した。まず、がん化学療法を行い服薬指導した患者を対象にアンケート調査を行い、長期投薬の分割調剤の導入について患者の意識調査を実施し分割調剤の普及促進対策について検討した。その結果、分割調剤を希望する患者は、薬剤師に検査値など情報に基づきお薬の副作用を回避するなど薬学的な管理を薬剤師に期待していることが示唆された。また乳癌術後ホルモン治療薬投与患者を対象として分割調剤を行い、遠隔地に居住し頻繁な来院が難しい患者、服薬管理や副作用発現に不安を持つ患者に有用であることが明らかになった。かかりつけ薬剤師の機能として、高齢患者の不適切な多剤処方に対して改善介入があり、本年度はその具体的な方法(保険者のデータ取扱い・医師との連携手順・行政との手続き方法など)をひと通り実施し課題を明らかにできた。更に、患者が薬局に安心して相談できるための環境の構築に向けて薬剤師へのアンケート調査も実施した。その結果、検査値、アドヒアランス、健康に関係する内容の相談が多いことがわかった。

A. 研究目的

国が進める医療施策である地域包括ケアシステムにおける「かかりつけ薬剤師」の専門的な機能や役割を検討し、専門性、有用性、経済性などについて理論および実証分析を行い、そうした専門性や有用性を持つ「かかりつけ薬剤師」が適切に固有の機能を発揮することで得られる患者の臨床上及び HRQOL のアウトカムに関する調査研究を実施することを研究の目的とした。本年度では、主に長期処方分割調剤に焦点を当ててかかりつけ薬剤師の機能を検討し、また多剤処方の改善介入の方法論の開発のためにパイロット(予備的)研究を実施した。さらに患者が薬局に安心して相談できるための環境の構築に向けて薬剤師へのアンケート調査も実施した。本稿では研究班の総括として抜粋版的な内容とし、研究分担のそれぞれの概要を述べる。

B. 研究方法

本研究班の第1年度では、主に4つの分担研究を実施した。以下にその研究法を述べる。

(1) 長期処方の分割調剤の導入についてのアンケート調査：イムス三芳総合病院においてがん化学療法を行い服薬指導した患者を対象に長期投薬の分割調剤の導入について患者どのような意識を持っているかを明らかにするためにアンケート調査を実施した。なお、対象の患者の性別、年齢等は問わなかった。

(2) 長期処方の分割調剤の3症例検討：京都大学医学部附属病院から分割調剤の処方せん発行を行う体制を整備し、乳癌術後ホルモン治療薬投与患者を対象として分割調剤を開始した。3症例について症例検討を行った。

(3) 多剤処方の改善介入のパイロット研究：地域保険者の処方データを使用して不適切な多剤処方の患者に対して保険者(自治体)が患者同意を得て、かかりつけ薬剤師と対象

患者が面談を行い、薬剤師は医師と患者に改善の情報と提案を行った。

(4) 薬剤師アンケート：対象は1,017薬局、2,063人とし、調査自体はWebと紙媒体の二種類を用いて行った。電子メール、FAX等で薬局に周知・配布し、回収した。用紙アンケートには、Webアンケートのホームページアドレス(URL)を記載した。

(倫理面への配慮)

本研究では、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して実施された。また研究実施で得られるデータの個人情報はすべて匿名化した。分析結果を文言や図表で示す場合においても、調査参加者を番号や仮名で表し配慮した。

C. 研究結果

以下では、主に4つの分担研究の結果の概要を述べる。

(1) 長期処方の分割調剤の導入についてのアンケート調査：研究の趣旨を理解し同意を得ることができた患者41人にアンケート用紙を配布し40人から回収した。40人中分割調剤を希望した患者数は、17人(男性11人)、希望しなかった患者数は20人(男性12人)であった。分割調剤の希望した患者の可否と各設問に「はい」と回答した患者の割合の分割調剤を希望する(考える)患者と分割調剤を希望しない患者での各設問に「はい」と回答した患者の割合を比較した。分割調剤を希望する患者は希望しない患者と比較して、抗がん剤を服用している、病院・診療所から提供された検査結果の報告書を保険薬局に提出している、服用期間が30日分以上のお薬が処方されている、「かかりつけ薬局」に関心がある、各項目で高い割合を示した。

(2) 長期処方の分割調剤の3症例検討：症例1；閉経前右乳がんに対して、術後ホル

モン療法が開始となった。遠方に在住しており頻繁な通院は困難であったが、京大病院での治療を希望したため、患者のかかりつけ薬局と連携した薬物治療管理を実施した。患者が遠方の自宅に帰る前に、かかりつけ薬局に連絡して分割調剤の流れを確認した。この薬局に来局の際に患者の副作用モニタリングを実施して頂き、トレーシングレポートにて報告を受け、カルテに貼付した。180 日処方に対して 60 日ごとの分割調剤を実施した。

症例 2；閉経前右乳がんに対して、術後ホルモン療法が開始となった。薬剤管理に不安があるため分割調剤を希望された。63 日間の処方に対して 21 日ごとの分割調剤を実施し、良好な服薬アドヒアランスが維持できている。また、問題となる副作用症状の発現なく、治療継続ができています。

症例 3；両側乳がんに対して、術後ホルモン療法が開始となった。薬剤師外来において、ホルモン治療における副作用の不安を聴取し、主治医に分割調剤を提案した。アドヒアランスが不良であったことから、2 回目の処方より分割調剤を開始した。84 日処方に対して 28 日ごとの分割調剤を実施した。2 回目の来局の際に、副作用症状（更年期様症状、疲労感、関節の痛み）とそれに伴う服薬状況の悪化を確認したため、かかりつけ薬局の薬剤師から主治医に電話にて照会し、治療薬の変更等の検討のためにも早めに受診いただくことになった。

（3）多剤処方の改善介入のパイロット（予備的）研究：多剤処方の患者 3 人に対して適切化の介入が実施された。対象は A 女性 74 歳；13 種類、B 女性 71 歳；11 種類、C 女性 72 歳；13 種類であった。A 対象者は 13 種類から 12 種類に減薬になった。B 対象者はかかりつけ薬剤師と面談したが、最終的に減薬できなかった。C 患者（72 歳）は 3 月

下旬の定期受診でかかりつけ医師を受診しウリトス 1 剤が中止された。

（4）薬剤師アンケート：対象は 1,017 薬局、回答のあった 786 人（38.1%）のデータを集計および分析した。患者からの相談内容について患者像別に「ある」の割合が高かった項目を示すと、高齢者や慢性疾患を有する患者では「血液検査の結果（見方など）について教えてほしい」（95.2%）、「いつまで薬を飲み続けるのか」（90.7%）、「医師には薬を飲めていないことを実は話せないでいる」（87.3%）、「余っている薬を処分してほしい」（86.8%）、「患者さまやご家族の健康相談について」（83.5%）、「健康食品について」（82.2%）、「いつもと同じ薬なので病院に行かずに薬局で薬をもらえるか」（80.9%）の項目が高かった。

D. 考察

医薬分業が始まり 40 年ほどの時間が過ぎたが、その間に薬剤師に要請される役割は変化してきた。とりわけ、近年では「対物業務」から「対人業務」へのシフトが求められ、「かかりつけ薬剤師」として臨床的な専門性ある機能発揮が期待されている。長期処方の分割調剤や多剤処方の改善介入は地域包括ケアシステムの中で薬剤師が担う役割のひとつになるだろう。研究班の初年度である本年度に実施したアンケート調査や、小規模ながら症例検討およびパイロット研究は今後につながる調査研究になった。以下、個別に 4 つの研究分担について簡潔に考察して行きたい。

（1）長期処方の分割調剤の導入についてのアンケート調査：分割調剤を希望する患者は、病院・診療所から提供された検査結果の報告書を保険薬局に提出している、かかりつけ薬局に関心があると回答した割合が各 67%、70%と希望しなかった患者 39%、47%と比較し高い

割合を認め、分割調剤を希望する患者は薬剤師に検査値など情報に基づきお薬の副作用を回避するなど薬学的な管理を薬剤師に期待していることが示唆された。患者教育や意識喚起が重要と考えられた。

(2) 長期処方 of 分割調剤の3症例検討：術後ホルモン療法を受けた患者の3人の症例検討を実施し、在宅における薬物療法において、分割調剤を介したかかりつけ薬剤師のチーム医療への参画が有効であることが示唆された。今後、特に有用性が見込める症例において継続的に取り組みを広げ、長期処方 of 分割調剤のエビデンスを構築して行きたい。

(3) 多剤処方の改善介入のパイロット研究：地域保険である国保加入者を対象に設定し多剤処方 with 不適切な処方をされている患者の抽出しを行い、地域の薬局薬剤師（薬剤師会）と地域の医師（医師会）が協働作業で連携しながら多剤処方改善の介入を実施したものである。多剤処方問題は、国保（および後期高齢者医療制度）に加入している高齢者が主要な対象者群になるため、本パイロット研究の成果は有用である。今回の目的であった薬剤師会、医師会、自治体（地域保険者）による協働作業の連携で改善介入する、という方法論の開発は一定程度達成された。また実施する際の問題点が明らかになった。

(4) 薬剤師アンケート：検査値、アドヒアランス、健康食品といった相談要望の高い内容については、その相談対応のための勉強や情報収集を始めることは勿論のこと、例えば、慢性疾患の患者においては、薬を飲めていないことを医師には話せないでいるという方も多いことについて患者に情報提供し、同じような相談がある患者から相談をしやすい環境を作るなど、本調査結果を活用して、その患者ごとにあった問題解決に向けた取り組みを考えていくことも重要であると考えられる。

E. 結論

研究班の初年度の成果として、かかりつけ薬剤師が積極的に患者の薬物治療に関与することが患者の安全安心の治療につながり、またそれを実現するためには現状の地域医療システム（医師と薬剤師の連携、患者教育、薬局薬剤師の意識など）を変えて行かなければならないことが明らかになった。

かかりつけ薬剤師が関与しその成果に関するエビデンスは、薬剤師機能の国民への可視化に利用するとともに、法令改正や医療保険施策の検討材料となる。とりわけ、医療の質（治療効果、合併症減少、安全向上等）、患者志向（アドヒアランス向上、満足度向上、HRQOL等）、医療スタッフ志向（労働生産性向上、負担軽減など）、経済的視点（効率向上、コスト削減など）から介入効果のエビデンスが得られ、かかりつけ薬剤師が患者の薬物治療の管理機能を発揮するために必要な専門性を明らかにすることが可能となる。次年度以降は、長期処方 of 分割調剤の導入による、患者アウトカムへの影響、患者の動向（面分業の拡がり）、残薬調査など患者の服薬状況、かかりつけ薬剤師のいる薬局と門前薬局との診療所間の患者情報管理の方法、医師の満足度及び負担軽減、薬局の労力や業務内容などについて調査し、それにより薬剤師の本質的な機能が明示される成果を出したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 今井博久. 地域包括ケアシステムにおけるかかりつけ薬剤師・薬局の役割. 薬局学. Vol.10 No.1 96-101. 2018.

2) 今井博久. ポリファーマシーを減らす. 事例で学ぶ介入ポイント. クレデンシャル. No.116. 34-37.2018.

3) 今井博久, 熊澤良祐. 高齢者診療時の注意点 -処方者の注意点-. 皮膚科の臨床 60 巻 6号 2018.

2. 学会発表

小林庸祐, 佐藤秀昭, 今井博久. 長期処方者の分割調剤. 日本医療薬学会 2017年11月 幕張(千葉県)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし