

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

総合分担研究報告書

長期処方分割調剤の患者におけるかかりつけ薬剤師の専門性とアウトカム

研究代表者	今井 博久	東京大学大学院医学系研究科
研究分担者	中尾 裕之	宮崎県立看護大学看護人間学Ⅲ
研究協力者	佐藤 秀昭	イムス明理会仙台総合病院薬剤部

研究要旨

地域の市中薬局において長期処方の分割調剤導入が行われた症例を収集し解析をした。本調査研究では、分割調剤で処方された患者における疾患関連の訴えや求めに対して「かかりつけ薬剤師」が行った専門的な薬学的管理およびそのアウトカムを分析することを目的とした。本研究班の協力研究者である市中の薬局薬剤師から提出された「長期処方の分割調剤を導入した 11 名の患者に関する情報提供書」のデータ収集を行って解析した。情報提供書の評価項目は、患者属性、主疾患、患者の訴え、薬剤師の専門的な介入内容、そのアウトカムなどであった。その結果、長期処方の分割調剤が実施された 11 名の情報提供書による解析から具体的なかかりつけ薬剤師の機能に関する知見が得られた。対象者として最大人数であった担癌患者では、疼痛管理の薬剤の減量提案、抗がん剤の副作用症状の説明や軽減対応などが行われ、その減量が順調に進められて抗がん剤の副作用症状の把握と適時の対応、患者本人への感染予防説明などきめ細かいフォローアップが実施されていた。また、高血圧患者では、服薬指導、不安解消などを専門的な観点から行い服薬アドヒアランス向上につなげた。長期処方の分割調剤は、かかりつけ薬剤師が患者の疾病に関連する症状や訴え、副作用などに対して専門性を発揮し適切に対応するならば、慢性の経過を辿る病態の疾病を有する患者にとって有益と考えられた。担癌患者では概して病期が長期間になるため通院の身体的時間的な労苦、日常生活上の不安や訴え、医療経済的な負担などの軽減に有効と考えられた。また生活習慣病で病状が安定している患者にとっても同様に薬物治療の質の向上に有効である。長期処方の分割調剤の制度を円滑に運営するための前提条件は、かかりつけ薬剤師の総合的な薬学的管理の専門的機能の発揮である。こうした能力があるという前提であれば、超高齢社会のわが国において効果的で効率的な優れた制度に成り得るだろう。

A. 研究目的

平成 30 年度の厚生労働省保険局医療課医療指導監査室発行の「保険調剤の理解のために」には『(5) 薬局における分割調剤について (平成 30 年度改定)「長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合以外であっても、患者の服薬管理が困難である等の理由により、医師が処方時に指示した場合には、薬局で分割調剤を実施する。その際、処方医は、処方箋の備考欄に分割日数及び分割回数を記載する。2 回目以降の調剤時は患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行う。(分割の上限は 3 回まで)」』と記載され、続いて分割調剤に係る留意点が列記されている。平成 28 年度に引き続き記載され明示されているが実施例は多くなく、また長期処方での分割調剤の実態分析は少ない。すなわち、数か月間の長期処方箋が交付され、その期間中に医療機関を受診せずかかりつけ薬剤師・薬局が患者の薬物治療のマネジメントする場合、患者の病状変化や副作用への対応、かかりつけ薬剤師の介入内容、そのアウトカムなどの研究はほとんど実施されてきていない。これらのテーマについて検討を重ね問題点の解決策を構築して行けば、長期処方の分割調剤に関する制度の理解や普及がより一層進めることができるだろう。本研究班は高血圧や担癌などの疾病、安定した病期の乳がんのホルモン療法、関節リウマチに関する長期処方の分割調剤を導入した実証研究を実施してきた。本稿では、長期処方の分割調剤の導入を行った際、薬局のかかりつけ薬剤師が関わった患者が、どのような疾病関連の訴えや求めをしたのか、どのような薬剤師の専門性が発揮されたのか、その結果のアウトカムはどうだったのか等について検討することを目的とした。こうした患者の症例分析を行うことで長期処方の分割調剤のメリット、デ

メリットについて明らかにすることを目指した。

B. 研究方法

研究班の依頼に応じていくつかの薬局が長期処方の分割調剤の導入の症例を提供した。具体的な薬局名は、ライオン薬局 (埼玉県三芳町)、まい薬局三芳店 (埼玉県)、カメイ調剤薬局 (宮城県)、ウエルシア薬局春日部原店 (埼玉県)、ライオン薬局 (埼玉県春日部市)、ウジェ調剤薬局矢本店 (宮城県) である。各薬局から提供された情報提供書 (トレーシングペーパー) を使用して患者属性、罹患病名、処方薬と処方種類数、投与日数、服薬状況、患者の訴え、薬剤師の専門性、介入のアウトカムなどの情報をまとめた。

(倫理面への配慮)

「長期処方の分割調剤に関する研究」に関しては、東京大学大学院医学研究科・医学部倫理委員会の承認を受けている (審査番号: 11849)

C. 研究結果

(1) 患者背景

表 1 は今回の長期処方の分割調剤の実証研究で導入を行った 11 名の患者の患者背景の一覧表である。11 名中、女性が 9 名で男性が 2 名であった。40 歳代が 1 名、50 歳代が 2 名、60 歳代が 3 名、70 歳代が 4 名で最多数であった。主病名は心筋梗塞が 2 名、高血圧が 2 名、がんが 4 名で最も多かった。

表-1 分割調剤を導入した患者背景

	性別	年齢	主疾患	処方剤数	投与日数
1	女性	70 歳代	膵がん	2	60 日（不定期）
2	女性	40 歳代	乳がん	2	60 日（不定期）
3	女性	50 歳代	乳がん	3	56 日
4	女性	60 歳代	乳がん	4	42 日
5	女性	80 歳代	変形性膝関節症	1	63 日
6	女性	70 歳代	高血圧	6	60 日（不定期）
7	女性	70 歳代	洞不全症候群	3	70 日
8	男性	60 歳代	高血圧	4	60 日
9	男性	60 歳代	心筋梗塞	4	60 日
10	女性	70 歳代	心筋梗塞	2	60 日
11	女性	50 歳代	高血圧	3	60 日

（２）処方薬と処方種類数、投与日数、服薬状況、患者の訴え、薬剤師の介入

表２は、薬局から提供された情報提供書に基づいて情報を整理した。とりわけ、患者からの訴え、薬剤師の介入、主な実施内容についてまとめた。分割調剤を実施したがん患者には、患者の訴えのある副作用症状の回避や症状の経過観察など薬物療法への不安の解消

に努め、副作用軽減のための処方提案を実施していた。変形性膝関節症の患者には、薬剤の吸湿性による変質を防ぐために分割調剤を実施していた。また、服薬状況が良好でない患者には、分割調剤の実施により服薬指導回数を増やし服薬アドヒアランスの改善を図っていた。

表-2 分割調剤を実施している患者への薬剤師の関与および実施内容

	性別	年齢層	主疾患	分割調剤	服薬状況	患者の訴え	薬剤師の介入	主な実施内容
1	女性	70	膵がん	継続	良好	不眠（持越し効果無）、中指と足にしびれ有り	副作用症状の軽減と回避、不安解消	処方変更提案（処方有）
2	女性	40	乳がん	継続	良好	下肢のむくみ術後の疼痛経度有り	副作用症状の軽減と回避、不安解消	副作用の症状や軽減策を説明し不安解消
3	女性	50	乳がん		良好	鼻がすっきりしなくて気になる	副作用かどうか判断。他院から処方された外用剤の適正使用	投与日数に合わせた調剤日の調整
4	女性	60	乳がん		良好	倦怠感有るが食欲は有る、便秘は無い	副作用の軽減と回避、不安解消	服薬指導
5	女性	80	変形性膝関節症		良好	症状変化1包化希望	吸湿性によるオパルモン錠の品質確保	分割調剤
6	女性	70	高血圧	継続	不良	ぶつけてあざが出来る事がある	フラビックス錠による副作用症状確認とアドヒアランスの向上	服薬指導
7	女性	70	心不全					
8	男性	60	高血圧		不良	無し	服薬状況把握	服薬指導
9	男性	60	心筋梗塞		良好	無し	服薬状況把握	無し
10	女性	70	心筋梗塞		良好	無し	服薬状況把握	無し
11	女性	50	高血圧		不良	無し	服薬状況把握	服薬指導

(3) 症例検討

3-1 処方提案による鎮痛剤、リリカ Cap を減薬 (表-3)

症 例 1 : 70 歳代 女性 膝がん (高血圧、脳血管障害の治療薬 : 他薬局で調剤)
初回処方日 : 2017 年 12 月 15 日
処 方 : リリカ Cap (75mg) 4cap 1 日 2 回
ゾピクロン錠(7.5mg) 2 錠 1 日 1 回
60 日分 (4 回分割調剤)

症例 1 ではリリカ Cap の服用で薬剤師が専門性を発揮した。リリカ Cap は、腎機能により投与量が異なり、さらに投与中止時は不眠、悪心、頭痛、下痢などの離脱症をモニターしな

がら、少なくとも 1 週間以上かけた減量が推奨される。症例 1 は、薬剤師が定期的に介入することにより離脱症状も無く減量した症例である。

表-3

経過日数	服薬状況	患者の訴え	薬剤師の専門性	アウトカム
	良好	不眠 (持越し効果無)、中指と足にしびれ有るが日常生活支障無	NRS1/G1 と判断、症状の経過観察とする。リリカ cap の減量提案	
10 日目	良好	日常生活支障無	リリカ cap 150m g /日に減量提案	
22 日目	良好	日常生活支障無	再度リリカ cap 150m g /日に減量提案	225mg/日に減量(症状確認し提供)
26 日目	良好	日常生活支障無	離脱症状無し確認 リリカ cap 150m g /日に減量提案	150mg/日に減量 (症状確認し情報提供)
27 日目	良好	日常生活支障無 (リリカ cap 投与量の維持希望)	副作用症状の経過観察	処方継続提案
38 日目	良好	日常生活支障無、悪寒、発熱症状は無い	申し送りより、好中球の確認、化学療法延期	レボフロキサシン処方説明し納得
65 日目	良好	日常生活支障無	副作用症状の経過観察	
72 日目	良好	しびれ軽度、発熱、倦怠感無	発熱無、次回処方依頼	
105 日目	良好	しびれ軽度、発熱、倦怠感無	副作用症状の経過観察	他院 (慢性疾患) の定期処方統合
118 日目	良好	日常生活支障無	副作用症状の経過観察	服薬の注意事項について再説明
161 日目	良好	日常生活支障無	悪寒、発熱等症状の経過観察	夏場の水分摂取と脱水に注意
222 日目	良好	TS-1 処方開始、しびれ軽度、発熱、倦怠感無	TS-1 と他薬との服薬間隔の調整に処方依頼	処方調整
257 日目	良好	しびれ軽度、発熱、倦怠感無	副作用症状の経過観察	

3-2 副作用の経過観察による副作用の軽減及び回避（表-4）

症 例 2 : 40 歳代 女性 乳がん
初回処方日 : 2017 年 12 月 /27 日
① クエン酸第一鉄ナトリウム錠 1 錠 1 日 1 回 60 日分 (2 分割調剤)
2 回目処方日 : 2018 年 1 月 16 日
① クエン酸第一鉄ナトリウム錠 1 錠 1 日 1 回
② タモキシフェンクエン酸塩錠 1 錠 1 日 1 回 63 日分 (3 分割調剤)

症例 2 は、化学療法と併用し、随時処方された抗がん剤のタモキシフェン錠、UFT 細粒の適正使用についての説明、また副作用症

状を確認し適切な対処法の説明などを介し、患者の不安を取り除き良好な薬物療法の継続が可能になった症例である。

表-4

経過日数	服薬	患者の訴え	薬剤師の専門性	アウトカム
	良好	下肢のむくみ改善傾向、胸部痛軽度	疼痛の程度確認し、患者に鎮痛剤の使用説明	
20 日目	良好	下肢のむくみ改善傾向、胸部痛軽度、タモキシフェン錠追加	疼痛程度の確認と副作用症状の経過観察	タモキシフェン錠の適正服用の説明
33 日目	良好	下肢のむくみ改善傾向、胸部痛軽度	患者の更年期症状の確認と経過観察	
54 日目	良好	下肢のむくみ軽度 胸部痛軽度	患者の更年期症状の確認	
100 日目	良好	下肢のむくみ軽度 胸部痛軽度	化学療法後数日後に下痢が発現、対処法説明	下痢止め処方
121 日目	良好	胸部痛軽度 皮膚、爪障害確認	前回同様説明、副作用症状の経過観察	
入院				UFT 細粒追加
	良好	日常生活に支障が無い、胸部痛軽度で倦怠感有り	申し送りより WBC 確認し感染予防説明、副作用症状の経過観察	UFT 細粒服用中止確認
42 日目	良好	胸部痛軽度で倦怠感有り	感染症対策説明	
治療継続				

D. 考察

複数の地域において実施された長期処方
の分割調剤の症例を分析した。膵がん、乳がん
などの担癌患者および高血圧症の患者を対象に
長期処方の分割調剤(主に 60 日、90 日)が実
施され、「かかりつけ薬剤師」が介入した専門的
な内容、そのアウトカムなどに関する情報を入手
し検討した。その結果、長期処方の分割調剤は
わが国の医療体制において大きな問題はなくフ
ィジビリティは高いと考えられた。担癌患者にお
いては、薬物療法への不安解消、患者病状に
対応した処方解析による処方提案(副作用の回
避)など薬剤師の専門性が発揮されていた。ま
た高血圧の患者では主疾患以外のプライマリケ
ア・レベルの訴えに対して専門的な説明が行わ
れ納得を得て、また服薬指導を確実にを行い、そ
の結果として服薬アドヒアランスが改善した。

長期処方の分割調剤は、かかりつけ薬剤師
が患者の疾病に関連する症状や訴え、副作用
などに対して専門性を発揮し適切に対応するな
らば、慢性の経過を辿る病態の疾病を有する患
者にとって有益と考えられた。担癌患者では概
して病期が長期間になるため通院の身体的時
間的な労苦、日常生活上の不安や訴え、医療
経済的な負担などの軽減に有効と考えられた。
また生活習慣病で病状が安定している患者にと
っても同様である。

E. 結論

長期処方の分割調剤の制度を円滑に運営す
るための前提条件は、かかりつけ薬剤師の総合
的な薬学的管理の専門的機能発揮である。こう
した能力が発揮できるという前提であれば、長
期処方の分割調剤は超高齢社会のわが国にお
いて効果的で効率的な優れた制度に成り得る
だろう。

F. 研究発表

1. 論文発表
1. Watanabe T, Yagata H, Saito M, Okada H, Yajima T, Tamai N, Yoshida Y, Takayama T, Imai H, Nozawa K, Sangai T, Yoshimura A, Hasegawa Y, Yamaguchi T, Shimozuma K, Ohashi Y. A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients. *PLoS ONE* 14(1): e0208118, 2019.
2. Nakagawa S, Nakaishi M, Hashimoto M, Ito H, Yamamoto W, Nakashima R, Tanaka M, Fujii T, Omura T, Imai S, Nakagawa T, Yonezawa A, Imai H, Mimori T, Matsubara K. Effect of Medication Adherence on Disease Activity among Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis. *PLoS ONE* 13(11): e0206943, 2018
3. 佐藤秀昭, 富岡佳久, 中村哲也, 小田 慎, 大木稔也, 今井博久. 患者による薬局への検査結果報告書提出に影響を及ぼす要因. *医療薬学*. 45(3): 164-170. 2019.
4. 深津祥央, 池見泰明, 米澤淳, 尾崎淳子, 浅野理子, 櫻井香織, 上杉美和, 吉田優子, 傳田将也, 大谷祐基, 大村友博, 今井哲司, 中川俊作, 中川貴之, 今井博久, 松原和夫. 医師からの指示として「残薬調整」をプレ印字した処方せんの医療経済効果. *日本病院薬剤師会雑誌*. 54: 307-312, 2018.
5. 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.
6. 今井博久, 熊澤良祐. 高齢者診療時の注意点-処方の注意点-. *皮膚科の臨床*. 60 巻 6 号. 793-802. 2018.
7. 今井博久. 薬局ビジョンの KPI が明示す

る薬剤師の新しい機能. 薬局薬学. Vol.10
No.1: 96-101, 2018.

学会発表

1. 今井博久;地域フォーミュラリー実施の現状と今後. 岡山県病院薬剤師会(北地区)学術講演会 2020年2月28日 岡山県津山市
2. 今井博久;地域フォーミュラリー実施の意義と方法論. 第41回日本病院薬剤師会近畿学術大会 2020年2月16日 神戸
3. 今井博久;地域医療連携推進法人とフォーミュラリー. 日本医療マネジメント学会 2019年度医療連携分科会 2019年2月15日 日本医科大学
4. 武藤正樹, 栗谷義樹, 海老名英治, 中澤芳夫, 今井博久;パネルディスカッション「地域医療連携推進法人の現状と課題」日本医療マネジメント学会 2019年度医療連携分科会 2019年2月15日 日本医科大学
5. 今井博久;地域フォーミュラリーの意義と方法. 第18回かながわ薬剤師会学術大会. 2020年1月12日 横浜
6. 今井博久;地域フォーミュラリー～実施と方法論～. 第29回日本医療薬学会年会 2019年11月2日 福岡
7. 今井博久,中尾裕之,池田奈緒美;自治体と医師会と薬剤師会の共同作業による多剤処方への介入研究(1)(ポスター発表) 第78回日本公衆衛生学会総会 2019年10月24日 高知
8. 今井博久;ポリファーマシーと服用薬剤調整支援ー降圧剤を例としてー. 第13回日本薬局学会学術総会 2019年10月19日～20日 神戸
9. 今井博久;地域フォーミュラリーの方法論(講演)(分科会6 地域フォーミュラリー～

薬剤師の役割と責任～(座長)). 第52回日本薬剤師会学術大会 2019年10月13日 下関

10. 演者:武藤正樹「2040年問題とICT～オンライン診療・オンライン服薬指導(ニプロハートラインへの期待)」座長:今井博久 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会第13回学術大会. 2019年7月7日 長崎
11. 山嶋仁実, 池見泰明, 米澤淳, 猪熊容子, 朝倉佳代子, 傳田将也, 今井哲司, 竹内恵, 高田正泰, 松本純明, 戸井雅和, 今井博久, 松原和夫;かかりつけ薬剤師と連携した乳癌術後ホルモン治療における薬学的管理～長期処方における分割調剤の活用～. 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2019. 2019年3月23日 札幌
12. 阿蘇拓樹, 神隆浩, 小田慎, 佐藤秀昭;長期処方の分割調剤を実施したがん患者への薬剤師の専門的な支援の検討. 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2018. 2019年3月 北海道
13. 清水紗弥香, 佐藤秀昭, 富岡佳久, 中村哲也, 小田慎, 大木稔也, 今井博久;患者による薬局への検査結果報告書提出に影響を及ぼす要因. 第28回日本医療薬学会年会. 2018年11月 神戸
14. 鈴木洋子, 小田慎, 大木稔也, 神隆浩, 阿蘇拓樹, 今井博久, 佐藤秀昭;がん化学療法を受けている患者の長期処方の分割調剤に関する意識調査. 第28回日本医療薬学会年会. 2018年11月 神戸
15. 今井博久, 中尾裕之, 熊澤良祐;高齢患者における多剤処方の薬剤疫学研究. 第77回日本公衆衛生学会総会. 2018年10月 郡山
16. 中尾裕之, 今井博久, 熊澤良祐;国民の一般用医薬品購入に関する薬剤疫学研究.

第 77 回日本公衆衛生学会総会. 2018 年
10 月 郡山

17. 熊澤良祐, 中尾裕之, 今井博久 ; 在宅がん患者における薬剤疫学研究. 第 77 回日本公衆衛生学会総会. 2018 年 10 月 郡山

G. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし