

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

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成30(2018)年3月

目 次

I . 総括研究報告

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 -----	1
----------------------------------	---

今井博久

II . 分担研究報告

1 . がん化学療法を受けている患者の長期処方分割調剤に関する意識調査 ----	6
--	---

佐藤秀昭 小田慎 大木稔也 神隆浩 阿蘇拓樹 今井博久

2 . 長期処方分割調剤（乳がん治療など）の調査 -----	18
--------------------------------	----

松原 和夫

3 . 患者の服薬状況の問題解決を目的とした根拠に基づく処方提案等の実施に 向けた取り組みに関する研究 -----	24
--	----

益山光一

4 . かかりつけ薬剤師の多剤処方への介入に関する研究 -----	29
-----------------------------------	----

今井博久 中尾裕之

III . 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	33
----------------------------	----

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 で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

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業
「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

分担研究報告書

がん化学療法を受けている患者の長期処方分割調剤に関する意識調査

研究分担者	佐藤 秀昭	イムス三芳総合病院薬剤部
研究協力者	小田 慎	板橋中央総合病院薬剤部
研究協力者	大木 稔也	イムス三芳総合病院薬剤部
研究協力者	神 隆浩	イムス三芳総合病院薬剤部
研究協力者	阿蘇 拓樹	イムス三芳総合病院薬剤部
研究代表者	今井 博久	東京大学大学院医学系研究科

研究要旨

医療従事者及び患者の利便性を高め、適正かつ効率的な薬物療法を実現するために、長期投薬の分割調剤を適切に推進することが効果的な手法として重要と考える。

今回、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実施し、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。分割調剤を希望する患者は、薬剤師に検査値などの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。

薬剤師は、面分業の下で地域包括ケアシステムを担う一員として、飲み忘れが多い患者、飲み方を忘れる患者、飲み方を間違える患者、一人暮らしの高齢者等に対して、適正な薬物療法を継続するためにも、積極的に分割調剤を導入すべきと考える。

さらに、今回の患者の分割調剤への意識調査から、服薬に不安が有り副作用などの説明を薬剤師から受けたいと考えている患者には積極的に分割調剤の有用性について説明し、患者参加の分割調剤の普及が重要であることが示唆された。

A. 研究目的

現在、甲状腺治療薬、抗てんかん薬、ホルモン療法、生活習慣病などの長期投薬が実施されている。平成28年度の診療報酬改定により、「長期投薬の分割調剤は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、患者の服薬管理今後、医療従事者及び患者の利便性を高め、適正かつ効率的な薬物療法を実現するために、この長期投薬の分割調剤を適切に推進することが重要と考える。すなわち、分割調剤の導入により、薬物療法の安全を確保、処方薬の効果判断さらに残薬などの服薬状況や副作用発現の有無などを定期的に確認することが可能になると考える。さらに、がん化学療法による治療中の患者は、処方薬の安心・安全な服用管理を求めている。

現在、長期投薬の分割調剤は、それほど多く実施されておらず、標準的な方法論も確立されていない。今回、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実施し、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への対策について検討した。

B. 研究方法

1. アンケート調査

- 1) 調査機関 : イムス三芳総合病院
- 2) 調査実施期間 : 平成29年11月～平成30年3月末日
- 3) 調査対象患者 調査研究期間内に院内で服薬指導を実施した患者とする。なお、患者の性別、年齢等は問わない。
- 4) アンケート調査の実施要項(病院薬剤師)

服薬指導した患者にアンケート調査への協力を依頼し同意を得る。ただし、アンケート調査協力は、患者の同意とし強制は

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なう」に改定された。しない。

アンケート調査に同意した患者に長期投薬の分割調剤について説明する。患者の要望があれば院内の長期投薬を分割調剤に変更をする。ただし、他院の処方箋は対象から除外する。

患者が分割調剤を希望した旨を処方医に説明し、分割指示処方箋の交付をお願いする。なお、分割日数については、他の調剤日との日程調整が必要なことから薬剤師(薬局)に一任することをお願いする。

分割調剤を希望し、医師の了解を得た患者の基本台帳を作成する。

2. 薬局の選定

(特定の薬局とは、患者が病院・診療所ごとにいつも処方箋を持参することを決めている薬局とした)

薬局を決めているかどうかについて、病院の薬剤師が患者に確認する。

決めていない患者には、診療報酬で評価される「かかりつけ薬剤師・薬局」の有用性を説明し、出来るだけリストから薬局を選択し、かかりつけとなる特定の薬局を決めて頂く。説明については、たとえば、「お薬手帳」等を参照し複数の保険薬局で調剤を受けている患者には、各処方箋を一元管理し(全ての処方箋を1つの薬局に提出)さらに、情報も合わせて一元管理することにより薬物療法の安心・安全性が確保されるなどの有用性を説明する。

患者が選択した薬局と連絡を取り、かかりつけとして、その患者の処方箋を受けるかどうか確認し、結果を患者に伝える。

当該薬局に患者の分割調剤がある旨を伝える。

次回の調剤日(分割調剤を行った日)に患者と当該薬局の薬剤師に分割調剤にかかわるアンケート調査をお願いし、記載後回収する。

分割指示処方箋の投与期間が終了後、処方医の都合を伺い、分割調剤の処方にかかわるアンケート調査をお願いし、記載後回収する。

なお、現時点で、分割調剤実施している患者が少数なので、分割調剤実施後のアンケート調査については、来年度にまとめて報告する。

3) 解析評価：単純集計とした。

C. 調査結果

1) 調査の協力施設と有効回答枚数

調査対象施設は、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(回収率 97.6%)。なお今回、40 人の患者から回収したアンケート用紙で未記載や整合性がとれない各質問項目については、項目ごとの有効回答数とした。

2) 回答者の属性

回答者の属性を表 1 に示した。男性は 23 人(57.5%)、年齢が 60 歳以上は 33 人(82.5%)であった。

表-1 患者の属性

		40～49 歳	50～59 歳	60～69 歳	70～79 歳	80～ 歳
男性	23 人	3	2	7	7	4
女性	17 人	1	4	3	9	0

3) 分割調剤の実施者

アンケート調査に協力頂いた 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。年齢層は、分割調剤の希望の有無で差が認められなかった(表-2)。

現時点(2018 年 3 月 14 日)で分割調剤を導入した患者数はアンケート調査に協力頂いた 40 人中 5 人(導入率 12.5%)であった。患者の性別は全員女性患者、年齢が 40 歳～70 歳であった。

表-2 患者の分割調剤希望の有無と年齢分布

		40～49 歳	50～59 歳	60～69 歳	70～79 歳	80～ 歳
分割調剤を希望する患者	17 人 (男 11 人)	3	3	2	7	2
分割調剤を希望しない患者	20 人 (男 12 人)	1	3	6	8	2

4. アンケート項目

4-1 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

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、結果を表-3 に示した。分割調剤を希望する患者は希望しない患者と比較して高い割合を示した項目は、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

の報告書を薬局に提出している、服用期間が 30 日以上のお薬が処方されている、「かかりつけの薬局」に関心がある、各項目であった。また、分割調剤を希望しない患者は希望する患者と比較して、高い割合を示した項目は、現在 6 種類以上の異なったお薬を服用している、今までに信頼できる薬剤師に巡り合ったことがある、であった。

表-3 分割調剤を希望する患者と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

	分割調剤希望(%)	分割調剤非希望(%)
あなたは、生活習慣病など慢性疾患に対し、お薬による治療を受けていますか	41.2(7/17 人)	50 (10/20 人)
あなたは、病院の複数の診療科、又は複数の医院を受診していますか	47.1 (8/17 人)	40 (8/20 人)
あなたは、抗がん剤の内服薬を服用していますか	75 (12/16 人)	47.4 (9/19 人)
あなたは、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ますか	66.7(10/15 人)	38.9 (7/18 人)

継続して、あなたは薬剤師からさまざまな自覚症状について聞かれていますか	76.5 (13/17 人)	70 (14/20 人)
継続して、あなたは薬剤師からお薬による副作用症状について確認を受けていますか	76.5 (13/17 人)	80 (16/20 人)
あなたは、薬剤師の経過観察によってお薬の数が減ったなどの処方変更が有りましたか	23.5 (4/17 人)	15 (3/20 人)
あなたは、がん化学療法を中止又は延期になったことがありますか	31.3 (5/16 人)	36.8 (7/19 人)
あなたは、服用期間が 30 日以上のお薬が処方されていますか	47.1 (8/17 人)	35 (7/20 人)
あなたは、現在 6 種類以上の異なったお薬を服用していますか	17.6 (3/17 人)	35 (7/20 人)
「お薬を飲んだか飲んでないか」わからなくなる場合がありますか	0 (0/17 人)	15 (3/20 人)
あなたは、「かかりつけ薬局」に関心がありますか。なお、「かかりつけ薬局」についての詳細は、指導薬剤師にお聞きください	70.6 (12/17 人)	47.4 (9/19 人)
あなたは、「かかりつけ薬剤師」に関心がありますか。なお、「かかりつけ薬剤師」についての詳細は、指導薬剤師にお聞きください	68.8 (11/16 人)	57.9 (11/19 人)
あなたは、いままでに信頼できる薬剤師に巡り合ったことがありますか	33.3 (5/15 人)	63.2 (12/19 人)
あなたは、「かかりつけ薬剤師」を決めていますか	11.8 (2/17 人)	10 (2/20 人)
あなたは、これまでに処方箋を薬局に提出し調剤を断られたことがありますか	0 (0/17 人)	5 (1/20 人)

4-2 薬物療法に関する設問

1) かかりつけの薬局・薬剤師

かかりつけの薬局・薬剤師に関連する「各疾患のお薬を一つの薬局で受け取りたいと思いますか」、「継続して、お薬の説明は、いつも同じ薬剤師から受けたいと思います

か」の設問については、分割調剤を希望する患者と分割調剤を希望しない患者で平均得点に大きな差はなく、双方の患者で受け取りたいと思う患者の割合がほとんどであった（表-4）。

表-4 かかりつけの薬局とかかりつけ薬剤師

		思わない 患者数 (1点)	あまり 思わない 患者数 (2点)	やや 思う 患者数 (3点)	思う 患者数 (4点)	平均得点
各疾患のお薬を1つの薬局で受け取りたいと思いますか	分割を希望する人	1	2	1	13	3.53
	分割を希望しない人	1	2	1	16	3.6
継続して、お薬の説明は、いつも同じ薬剤師から受けたいと思いますか	分割を希望する人	2	1	5	8	3.19
	分割を希望しない人	1	3	5	11	3.3

2) 患者の薬物療法現在

現在、服用しているお薬に不安を感じたことがありますか、分割調剤を希望する患

者と分割調剤を希望しない患者で評価点に大きな差が認められなかった（表-5）。

表-5 患者が受けている薬物療法についての気持ち

		感じない 患者数 (1点)	あまり 感じない 患者数 (2点)	やや感じる 患者数 (3点)	感じる 患者数 (4点)	平均得点
現在、服用しているお薬に不安を感じたことがありますか	分割を希望する人	8	8	1	0	1.59
	分割を希望しない人	12	5	2	0	1.47

3) 薬剤師とのかかわり

薬剤師の介入に関する設問に関しては、分割調剤を希望する患者と希望しない患者の双方で、薬剤師のかかわりを必要とする割合が多かった。このうち、分割調剤を希望する

患者は、治療が終了するまで継続して、薬剤師にお薬による副作用症状の確認、お薬の副作用症状の軽減や回避のための継続指導を望む患者に関しては、分割調剤を希望しない患者と比較して高い評価点を得た。(表-6)

表-6 薬剤師とのかかわり

		望まない患者数 (1点)	あまり望まない患者数 (2点)	やや望む患者数 (3点)	望む患者数 (4点)	平均得点
治療が終了するまで継続して、薬剤師にお薬による副作用症状の確認を望みますか	分割を希望する人	1	0	6	10	3.47
	分割を希望しない人	2	3	5	10	3.15
治療が終了するまで継続して薬剤師にお薬の効き目の確認を望みますか	分割を希望する人	1	0	8	8	3.35
	分割を希望しない人	0	2	5	12	3.53
薬剤師にお薬の副作用症状の軽減や回避のための継続指導を望みますか	分割を希望する人	1	0	6	10	3.47
	分割を希望しない人	2	1	4	10	3.37
薬剤師に薬物療法も含め継続した健康管理についての指導を望みますか	分割を希望する人	2	2	5	8	3.12
	分割を希望しない人	2	3	4	10	3.16

4) お薬にかかわる情報提供

各お薬との相互作用や副作用など注意事項について詳しく知りたい患者については、分割調剤を希望する患者の割合がと分割調剤

を希望しない患者の双方で知りたい患者の割合が高かったが、評価点に大きな差は認められなかった(表-7)。

表-7 お薬の情報

		知りたくない患者数 (1点)	あまり知りたくない患者数 (2点)	やや知りたい患者数 (3点)	知りたい患者数 (4点)	平均得点
各お薬との相互作用や副作用など注意事項について詳しく知りたいですか	分割を希望する人	0	1	7	9	3.47
	分割を希望しない人	1	2	7	9	3.26

5) お薬の飲み方について

お薬の飲み方を間違えることがある、お薬の飲み方を忘れることある患者は、ないと回答

した患者が多かったものの、分割調剤を希望しない患者で評価点がたまにある、あると回答した患者がいた(表-8)。

表-8 お薬の飲み方への意識

		ない患者数 (1点)	ほぼない患者数 (2点)	たまにある患者数 (3点)	ある患者数 (4点)	平均得点
お薬の飲み方を間違えることがありますか	分割を希望する人	13	4	0	0	1.24
	分割を希望しない人	15	2	2	1	1.45
お薬の飲み方を忘れることがありますか	分割を希望する人	12	4	1	0	1.35
	分割を希望しない人	15	2	2	1	1.45

6) 処方薬と投与期間

服用しているお薬が多い、処方されているお薬の服用期間が長いと思うか思わないかについては、やや思う、思うと回答

した患者は多くなかったものの、服用している薬の多さに関しては、分割調剤を希望しない患者で少し多かった(表-9)。

表-9 処方薬と投与期間

		思わない 患者数 (1点)	あまり 思わない 患者数 (2点)	やや思う 患者数 (3点)	思う 患者数 (4点)	平均得点
服用しているお薬が多いと思いますか	分割を希望する人	10	2	4	1	1.76
	分割を希望しない人	9	3	3	5	2.2
処方されているお薬の服用期間が長いと思いますか	分割を希望する人	6	7	3	1	1.94
	分割を希望しない人	9	5	4	2	1.95

7) 薬剤師の服薬指導

分割調剤を希望する患者と分割調剤を希望しない患者では、薬剤師からお薬の説明を受けて良かったと思う、お薬について、薬剤師の説明は親切で分かりやすいと思う、薬剤師

があなたの生活環境、疾患名や検査値などを理解（把握）しお薬の説明や指導をしていると思う、薬剤師がお薬について専門家と思うでは、双方の患者とも評価点が高く、大きな差が認められなかった（表-10）。

表-10 薬剤師の服薬指導

		思わない 患者数 (1点)	あまり 思わない 患者数 (2点)	やや思う 患者数 (3点)	思う 患者数 (4点)	平均得点
薬剤師からお薬の説明を受けて良かったと思いますか	分割を希望する人	0	0	4	13	3.76
	分割を希望しない人	1	0	5	13	3.58
お薬について、薬剤師の説明は親切で分かりやすいと思いますか	分割を希望する人	0	1	2	14	3.76
	分割を希望しない人	0	0	7	13	3.65
薬剤師があなたの生活環境、疾患名や検査値などを理解（把握）し、お薬の説明や指導をしていると思いますか	分割を希望する人	0	2	6	8	3.38
	分割を希望しない人	2	1	6	11	3.3
薬剤師がお薬についての専門家と思いますか	分割を希望する人	1	0	4	12	3.59
	分割を希望しない人	0	3	4	13	3.5

8) 待ち時間

薬局でお薬を受け取るまでの時間（待ち時間）が長いと思う患者は、分割調剤を希望す

る患者と分割調剤を希望しない患者の双方で、やや思う、思うと回答した患者が多かった(表-11)。

表-11 待ち時間

		思わない 患者数 (1点)	あまり 思わない 患者数 (2点)	やや思う 患者数 (3点)	思う 患者数 (4点)	平均得点
薬局でお薬を受け取るまでの時間(待ち時間)が長いと思いますか	分割を希望する人	0	5	7	5	3
	分割を希望しない人	4	4	8	4	2.6

D. 考察

長期投薬の分割調剤を希望する、希望しない患者は、共に継続して、薬剤師からさまざまな自覚症状について聞かれている、継続して、薬剤師からお薬による副作用症状について確認を受けていると回答した割合が69%~76%と高い割合を認めた。また、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、かかりつけの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た。このことから、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る。実際に分割調剤を導入した患者、5人(3月末時点)全員が、薬剤師からお薬による副作用症状について確認を受けている、かかりつけ薬剤師に関心がある、さらに4人がかかりつけの薬局に関心があると回答している。

分割調剤を希望する、希望しない患者は、共

に、現在、服用しているお薬に不安を感じていない、服用しているお薬に不信を感じていないと回答している。しかし、分割調剤を希望する患者は、薬剤師にお薬との相互作用や副作用など注意事項について詳しく教えてほしい、お薬の副作用症状の軽減や回避のための継続指導を求めていることが示唆され、このことは、分割調剤の導入患者にも同じ傾向が認められたので、薬剤師が積極的に患者に副作用の情報提供を行うことが有用と考えられる。

本研究は初年度の研究であったことから、分割調剤を実施件数が多くなかったものの、協力していただいた患者の調査結果では、分割調剤を希望する、しないに関わらず、薬剤師から副作用等の情報を詳しく教えてほしいなど、薬剤師の関わりを期待する希望が多かった。このことは、現在の薬局の対応から更に患者に対して服薬指導や説明等の対人業務を充実させる必要があると考える。また、分割調剤による有用性は、さらに本研究を継続させて症例を増やした上で検討していくことが必要である。

今後、図-1 に示すように、薬剤師は、面分業を推進し、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を発揮することで、地域包括ケアシステムを担う一員として、飲み忘れが多い患者、飲み方を忘れる患者、飲み方を間違える患者、一人暮らしの高齢者について、適正な薬物療法を継続するためにも、積極的に分割調剤を導入すべきと考える。さらに、今回の患者の分割調剤への意識

調査から、服薬に不安が有り副作用などの説明を薬剤師から受けたいと考えている患者には、薬剤師の積極的な介入が患者の要望に応えることにつながる。その手段として分割調剤を進め、処方期間中に、薬剤師が患者の服薬状況を把握し、安心して服用と継続できるようにすることが効果的であるため、導入を進めるべきと考える。

図-1 「分割調剤」を打診する患者選択の要因



E. 参考資料

1) 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、医療薬学投稿中

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1) 神隆浩, 阿蘇拓樹, 三原良明, 佐藤秀昭. がん化学療法施行患者の薬への意識とそれに対する薬剤師の今後の取組み、日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2018 横浜 (2018)

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」

分担研究報告書

長期処方での分割調剤（生活習慣病治療・乳がん治療など）の調査

研究研究分担者 松原 和夫 京都大学医学部附属病院薬剤部

研究要旨

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。これまでに、3例において分割調剤を実施し、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大変有用であることがわかった。また、リウマチ患者で服薬アドヒアランスが病態の再燃に重要な因子となることが判明し、分割調剤が効果を発揮する可能性が示唆された。

A. 研究目的

平成 27 年 10 月に厚生労働省から「患者のための薬局ビジョン」が出され、2025 年までに全薬局が「かかりつけ薬局（薬剤師）」になることが求められている。しかしながら、超高齢社会における「かかりつけ薬剤師」に必要な専門的な機能や役割、臨床上の効果などについては、必ずしも明確になっていない。

本研究の目的は、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である。

本分担研究では「長期処方分割調剤」の有用性に関する調査研究を行うが、前半の平成 29～30 年度では現状調査と分割調剤の啓蒙を中心に行う計画である。

B. 研究方法

1. 分割調剤指示の実施支援

本院からの分割調剤指示の入った処方せんを発行するために、図 1 のように処方医が簡単に分割調剤指示を行えるオーダーシステムを構築した。また、患者に分割調剤を説明するための資料を作成した（図 2）。さらに、分割調剤時に収集する服薬状況等を薬局から本院へ報告頂くためのトレーシングレポートの雛形を作成した。このシステムを活用して、まずは乳腺外科医に相談し、乳癌術後ホルモン治療薬投与患者において分割調剤指示入力を開始し、分割調剤への課題およびその効果を検

討した。

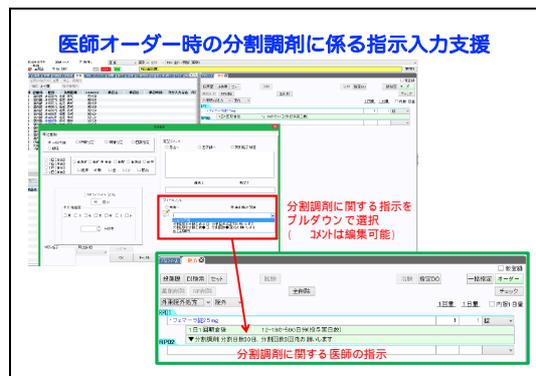


図 1.処方時の分割調剤オーダー指示入力支援システムの構築：電子カルテシステム上で分割調剤指示を入力できるように新しい指示内容を作成した。

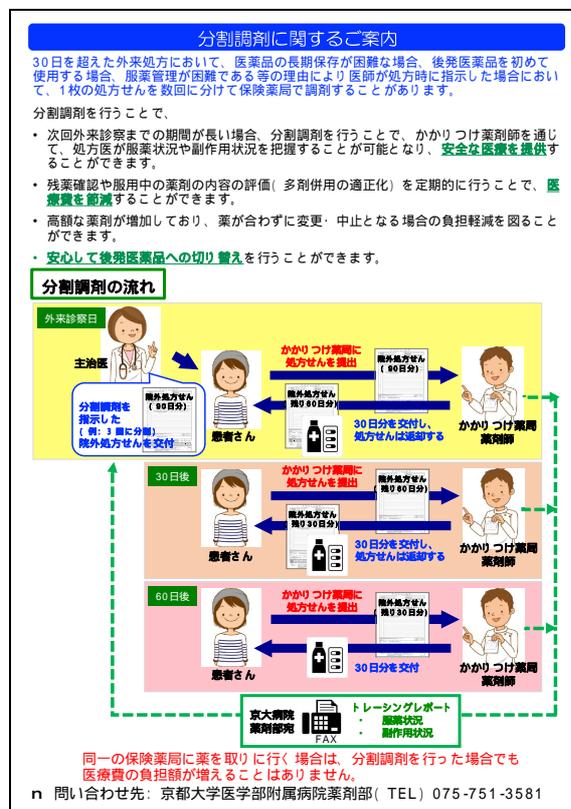


図 2.患者向け分割調剤説明書：処方医もしくは薬剤師はこの資料を用いて患者へ分割調剤の流れと有用性を説明する。

2. 服薬アドヒアランスと治療効果の相関

分割調剤の実施により服薬アドヒアランスの向上が期待される。今回は、アドヒアランスの向上と治療効果との関連について、関節リウマチ患者を対象として後方視的調査を実施した。

FAX: 京大病院薬: 部 75-751-32 5
16 院薬局 → 薬剤部 → 主治医
 京都大学医学部附属病院 薬剤部 御中 報告日: 年 月 日

【7 F 術後0325 治療薬】服薬情報提供A (トレーシングレポート)

担当医 乳癌外科	先生 御机下	保険薬局 名称・所在地
患者ID:	電話番号:	
患者名:	FAX 番号:	
	担当薬剤師名:	印

処方せんに基づき調剤を行い、薬剤交付いたしました。
 下記の通り、ご報告いたします。ご高配賜りますようお願い申し上げます。

n 処方せん発行日: 年 月 日 処方医: _____
n 分割調剤の実施状況: 実施した(初回 _____回目)(処方 _____日分のうち _____日分を今回交付しました) 実施しなかった(理由: _____)
n ホルモン治療薬(調剤したもの) (抗エストロゲン薬) タモキシフェン トレミフェン (アロマターゼ阻害薬) レトロゾール アナストロゾール エキセメスタン
【服薬状況】 良好 (不食の確率のみ記入ください) 残薬数: _____錠(前回投薬日: 年 月 日(_____日分)) 不良 (不食の確率のみ記入ください) 残薬の理由: 飲み忘れ 治療に消極的 処方済薬 副作用の発現 (_____) その他 (_____)
【副作用発現状況】 (※ホルモン治療の開始前からの既往は、高血圧のみ「あり」、悪化がなければ「なし」にしてください) 更年期様症状(ほてり、発汗) なし あり 疲労感、めまい、眩暈 なし あり 体重増加 なし あり (抗エストロゲン薬) 気分の落ち込み、抑うつ なし あり (アロマターゼ阻害薬) 関節の痛み・こわばり なし あり その他 (_____)
【分割調剤の評価】 分割調剤の継続が望ましい(理由: _____) 今後は分割調剤は不要(理由: _____)
その他の報告事項-薬剤師としての提案事項

<注意> FAXによる情報伝達は、経費照会ではありません。
 緊急性のある経費照会は通常通り電話にてお願いします。

図3. 薬局からのトレーシングレポートテンプレート: 患者の来局ごとにこのレポートを返却してもらい処方医に情報のフィードバックを行う。

3. 処方せん記載内容に関する変更を行い、残薬調整にかかる医療経済効果を後方視的に調査した。

(倫理面への配慮)

電子カルテ調査に関しては、京都大学大学院医学研究科・医の倫理委員会の承認(電子カルテシステムを活用した医薬品の体内動態と薬効・副作用情報の体系的評価と薬

物療法の最適化に関する研究、承認番号: R0545)を受けている。

C. 研究結果

1. 分割調剤の実践

本年度は4例登録した(平成29年12月現在)。すでに投薬が開始された3例について症例報告する。

症例1 (40歳代女性、図4)

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することで、遠方で通院回数を減らしつつも、患者の来局時に薬局の薬剤師が患者のアドヒアランスや副作用の状況を確認して問題ない旨を処方医にフィードバックしており、副作用発現とアドヒアランスのモニタリングを適切に行いながら治療を継続できている。

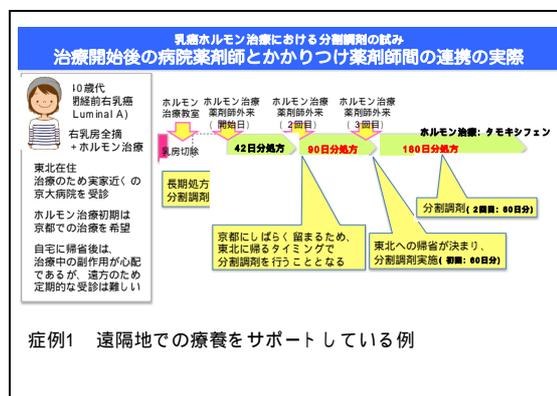


図4. 分割調剤の症例1

症例 2 (40 歳代女性、図 5)

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、来局ごとに薬剤師が必要な情報提供や指導を行いつつ、患者の相談等に応じることで、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おり、その旨を主治医にフィードバックできている。

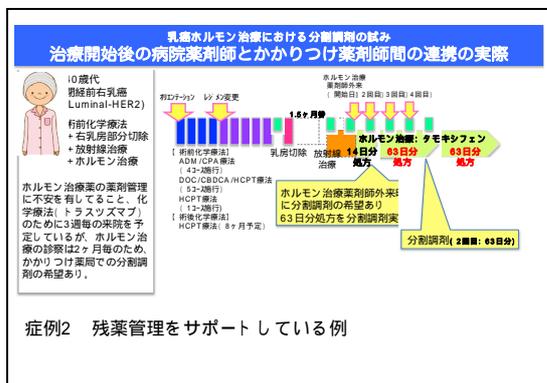


図 5.分割調剤の症例 2

症例 3 (50 歳代女性、図 6)

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。

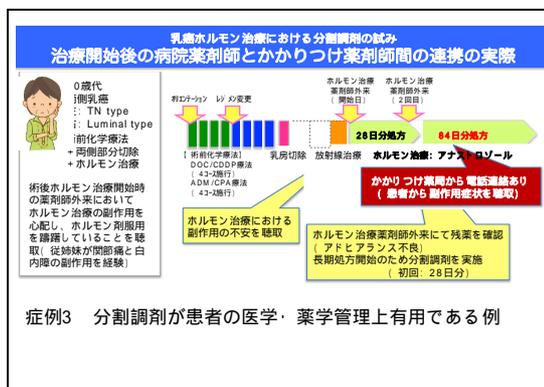


図 6.分割調剤の症例 3

2. 服薬アドヒアランスと治療効果の相関

京都大学医学部附属病院リウマチセンター-KURAMA コホートに登録された 255 名の関節リウマチ患者を対象とし、服薬アドヒアランスと関節リウマチ寛解状態の維持率を比較した。服薬アドヒアランスが良好であった群では、中等度以下であった群と比較して、1 年間の寛解維持率が有意に高かった (91.8% vs 80.4%, $p < 0.05$)。服薬アドヒアランスの程度と患者背景を比較した結果、年齢が若い程 ($p < 0.05$)、また、疾患活動性指標である DAS28-ESR の値が低い程 ($p < 0.05$)、服薬アドヒアランスが低いという結果が得られた。

3. 処方せん記載変更による残薬調整にかかる経済効果

京大病院の処方医が保険薬局薬剤師に対する指示（選択可能）の位置づけで、処方せんの備考欄に 3.「残薬調整し調剤後に FAX で情報提供」を追加した。その結果、院外処方における残薬調整実施率は処方せん様式変更前から 2.8 倍に増加し、薬剤費の削減効果も顕著であった。（論文発表）

D. 考察

京大病院乳腺外科ではホルモン治療外来として薬剤師も参画するチーム医療を実践している。1ヶ月に5例ほどの対応を行っているが、多くの場合では医師も、患者も分割調剤を希望しない。特に、すでに薬物治療を開始している症例では分割調剤の希望はなかった。今回、3例の症例を経験し、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、有効であることが実感できた。また、薬物療法開始時、患者に薬剤管理や副作用等に不安がある場合には、分割調剤の導入も進めやすく、薬剤師が介入することで、その効果が有用であることが明らかになった。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ていく計画である。

リウマチ患者はメトトレキサートやステロイドなどの長期間の服薬が必要となる。自覚症状のある病態であることから、患者の意識の変化や自己判断で、服薬アドヒアランスが低下することが散見される。今回の結果から、服薬アドヒアランスの低下は寛解維持している患者において有意に再燃を頻発することが示された。すなわち、服薬アドヒアランスの改善が重要であることが示された。リウマチ患者では長期処方散見されることから、分割調剤が有効である可能性が示唆され、今後どのような患者に実施可能かを検討していく計画である。

京大病院の院外処方せんの様式を変更し、処方医が保険薬局薬剤師に対する指示の位置づけで、処方せんの備考欄に3.「残薬調整し調剤後にFAXで情報提供」を追加した。その結果、保険薬局における残薬調整件数は飛躍的に増大した。特に、面薬局における残薬調整件数が顕著に増大し、近隣薬局

と面薬局における件数の割合は京大病院が発行する院外処方せんの応需割合とほぼ等しい結果となった。これは、残薬調整を必要とする患者が面薬局で急激に増えたことによるとは考え難く、面薬局薬剤師が医師への疑義照会することまで至らなかったことに起因すると思われ、面分業推進にあたっての大きな課題の存在が示唆された。一方、残薬調整は一時的な医療経済効果はあるにせよ、本質的ではない。つまり、本来服薬されるはずの薬剤が残されていたことになり、処方医が期待した薬物療法の効果が得られない事を意味する。また、残薬調整では、単に数量を調整するだけでなく、残薬の発生した理由も検討し、その後、残薬が発生しないような対応を行うことが本来の薬剤師の役割として必要な行為である。今後は、残薬の発生そのものの減少を目指して、服薬アドヒアランス向上を目指した処方提案や服薬指導のさらなる充実に取り組む必要がある。そのためには、長期処方における分割調剤の推進なども求められる。

E. 結論

「分割調剤」は、現在長期処方で問題がない患者には好まれないが、頻繁な来院が難しく服薬管理や副作用発現に不安を持つ患者に大変有用であることが明らかになった。今後、対象疾患を拡大して分割調剤の実施症例を蓄積し、その効果を検証していく予定である。

F. 健康危険情報

なし

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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. 日病薬雑誌 54: 307-312, 2018

2. 学会発表

1. 松原和夫; 薬剤師が関与する医療連携(双方向の情報共有化)の実践によって地域医療の質の向上を目指す. 医療薬学フォーラム 2017 / 第 25 回クリニカルファーマシーシンポジウム
2017年7月1日 鹿児島

2. 中川俊作, 中石真由美, 橋本求, 布留守敏, 伊藤宣, 藤井隆夫, 田中真生, 山本渉, 川田将義, 岡村みや子, 西村綾, 米澤淳, 三森経世, 松原和夫; 関節リウマチ患者の治療効果に及ぼす服薬アドヒアランスの影響. 第 20 回日本医薬品情報学会総会・学術大会
2017年7月8日 東京

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

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」

分担研究報告書

患者の服薬状況の問題解決を目的とした根拠に基づく処方提案等の実施に
向けた取り組みに関する研究

研究分担者 益山 光一 東京薬科大学薬学部

研究要旨

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、まず、患者が服用する薬剤の個別の内容以外で、患者が薬局に相談したい内容を明らかにするため、薬剤師へのアンケート調査を実施した。その結果、検査値、アドヒアランス、健康に関する内容の相談が多いことがわかった。今後、検査値、アドヒアランス、健康に関する相談項目が多いことを患者に情報提供し、相談しやすい環境作りに関する調査研究のデザインの作成、健康については健康食品の情報収集方法手順等についてさらに調査を実施し、患者が安心して相談できるための課題の解決に向けて、引き続き調査研究を行うこととする。

A. 研究目的

薬局ビジョン作成の趣旨において、『ここで、「患者のための」としているのは、……、医薬分業が本来目指す、患者・住民が医薬品、薬物療法等に関して安心して相談でき、患者ごとに最適な薬物療法をうけられるような薬局のあり方を目指すことを指している。』とされている。このような薬局を目指すには、まず、安心して相談できる環境が重要な要素の1つである。

本分担研究では、患者が日頃、個別の薬の問題のみならず、薬物療法等についてどのような点に負担や疑問等を感じ、薬剤師への相

談が多いものは何を把握し、そのような相談について、適切に対応して信頼を得ることに関する調査研究を行い、「かかりつけ薬剤師」の更なる機能の検討及び必要な専門性や有用性などの具体的な内容や習得方法について分析、検証を行う。

B. 研究方法

1. 個別薬剤以外での患者の負担や悩みに関する薬剤師調査について

(1) 調査対象

調査対象は、株式会社ファーマシィ、株式会社永富調剤薬局、株式会社ミズ

(溝上薬局)、鹿児島県薬剤師会に所属する薬局薬剤師の4団体の合計1,017薬局、2,063人である。

調査は、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。

(2) 調査項目

回答した薬剤師の基本情報(勤務地域、薬局での勤務年数、就労形態、在宅訪問の経験の有無、かかりつけ薬剤師の届出の有無)次に、患者からの相談に関する設問については、薬局ビジョンに掲げられている「かかりつけ薬剤師・薬局が必要となる患者像」にそって、㊦:高齢者をはじめ、慢性疾患を有する患者(15項目)、㊧:重篤あるいは高度な薬学的管理が必要な患者(7項目)、㊨:妊婦や乳幼児を抱える患者(5項目)に分類し、薬局ビジョン等を参考にし、個別の医薬品や薬物治療等以外の薬に関する幅広い患者負担や心配事についての相談内容を検討した。

(3) 分析方法

Microsoft Excel 2013を用いて、調査票の項目について単純集計を行った。それぞれの項目についての相談頻度を把握するために「よくある」と「ときどきある」を「ある」とし、また「ほとんどない」と「全くない」を「ない」としてまとめ、相談頻度の高い順に並べた。

2. 薬剤師調査を踏まえた更なる調査計画の設計

1. の調査結果を活用した相談対応の検討として、調査結果を活用した患者への相談対応の実施に向け、調査手法やその

効果について測定を行うための検討や必要な課題解決等について検討を行う。

(倫理面への配慮)

薬剤師調査を実施するにあたり、東京薬科大学ヒト組織等を研究活用するための倫理委員会の承認を受けている。(承認番号 17-12)

C. 研究結果

1. 個別薬剤以外での患者の負担や悩みに関する薬剤師調査について

(1) 回答者の基本情報

回答のあった786人(38.1%)のデータを集計し、分析した。ただし786人のうち15人は無回答項目があったため集計から除外し、有効回答数は771人(37.4%)とした。基本情報に関しては、表1に示す。

表1-回答者の基本情報

項目	内容	人(%)	項目	人(%)	
勤務地域	北海道地方	0(0.0)	勤務年数	~5年	214(27.8)
	東北地方	0(0.0)		6年~10年	170(22.0)
	関東地方	23(3.0)		11年~15年	155(20.1)
	中部地方	0(0.0)		16年~20年	111(14.4)
	近畿地方	57(7.4)		21年~	121(15.7)
	中国地方	183(23.7)			
	四国地方	15(1.9)			
在宅訪問の経験	九州地方	493(63.9)	ある	493(63.9)	
			ない	278(36.1)	
勤務形態	常勤	665(86.3)	かかりつけ薬剤師の届出	行っている	394(51.1)
	非常勤	106(13.7)		行っていない	377(48.9)

(2) 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、高齢者をはじめ、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。また重篤あるいは高度な薬学的管理が必要な患者では「専門の病院はあるか」(66.5%)、「処方された薬や病状についての相談をゆっくりしたい」(60.1%)の項目が高く、妊婦や乳幼児を抱える患者では「妊娠期・授乳期の飲食物(薬以外)の相談」(46.7%)、「妊娠期・授乳期に健康食品を使用してもいいか」(32.2%)の項目が高かった(表2)。

患者像間で比較すると、高齢者をはじめ、慢性疾患を有する患者からの相談内容が上位を占め、重篤あるいは高度な薬学的管理が必要な患者および妊婦や乳幼児を抱える患者についての項目は、相談頻度が低い傾向にあった。

表2-調査票の設問内容と結果

質問事項	ある人(%)	ない人(%)
①血液検査の結果(見方など)について教えてほしい	734(95.2)	37(4.8)
②いつまで薬を飲み続けるのか	699(90.7)	72(9.3)
③医師には薬を飲めていないことを実は話せないでいる	673(87.3)	98(12.7)
④余っている薬を処分してほしい	669(86.8)	102(13.2)
⑤患者さまやご家族の健康相談について	644(83.5)	127(16.5)
⑥健康食品について	634(82.2)	137(17.8)
⑦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	624(80.9)	147(19.1)
⑧医師にうまく伝えられない軽微な体調の変化について	609(79.0)	162(21.0)
⑨認知症の疑い(患者さまやご家族)に関する心配について	545(70.7)	226(29.3)
⑩専門の病院があるか	513(66.5)	258(33.5)
⑪いつも使っている薬が切れたが、病院が休診の間に使う薬を薬局でもらえるか	486(63.0)	285(37.0)
⑫処方された薬や病状についての相談をゆっくりしたい	463(60.1)	308(39.9)
⑬今さら医師には言いにくいことがある(薬や食べ物などのアレルギー等)	448(58.1)	323(41.9)
⑭剤形を変えられるか	422(54.7)	349(45.3)
⑮妊娠期・授乳期の飲食物(薬以外)の相談	360(46.7)	411(53.3)
⑯医師から後発医薬品へ変更不可と言われているが、実は後発医薬品を希望したい	348(45.1)	423(54.9)
⑰医師には言いにくい民間療法をしているがよいのか	313(40.6)	458(59.4)
⑱処方された薬や病状について周りの人に聞こえないようにしてほしい	295(38.3)	476(61.7)
⑲医療費(薬剤費)の自己負担を減らす制度はあるか	293(38.0)	478(62.0)
⑳妊娠期・授乳期に健康食品を使用してもいいか	248(32.2)	523(67.8)
㉑患者さまやご家族から老老介護や要介護認定(要支援認定)について	243(31.5)	528(68.5)
㉒インターネットで見た情報(このワクチンは接種しない方がよいなど)の真偽	178(23.1)	593(76.9)
㉓実は薬で辛い副作用があるが、医師に言いにくい	132(17.1)	639(82.9)
㉔乳幼児のワクチン接種について	131(17.0)	640(83.0)
㉕乳幼児の検診について	78(10.1)	693(89.9)
㉖実はがんの薬物療法が辛い、医師に言いにくい	62(8.0)	709(92.0)
㉗車をいすをどこかで貸してもらえないか	40(5.2)	731(94.8)

*①:高齢者をはじめ、慢性疾患を有する患者、②:重篤あるいは高度な薬学的管理が必要な患者、③:妊婦や乳幼児を抱える患者に関する設問内容を示す。

2. 薬剤師調査を踏まえた更なる調査計画の設計

(1) 1. の調査結果を活用した相談対応の検討(簡易介入研究)

薬剤師調査と同様に、株式会社ファーマシィ等の協力を得て、慢性疾患の患者に対して、表2の調査結果を活用して、「同様な慢性疾患患者では、このような相談があるようですが、もし、同様な相談がありましたら、いつでも遠慮なくご相談ください。」といった話を服薬指導後に行い、その後次回や次々回での訪問時での相談状況について調査を行うこととし、調査計画を設定している。また、都心での反応も必要と考え、東京都内の調査対象についても調整を実施している。調査対象が固まり次第、本学の倫

理審査委員会での承認を得て、具体的な調査の実施を行うこととしている。

(2) 血液検査の結果に関する相談の実施

血液検査の結果（見方など）について教えてほしいという相談が最も多かったことから、(1)の調査と併せて、「特に、血液検査等の検査結果で知りたい事やご相談があればいつでもお気軽にお尋ねください。」の旨の話を薬剤師から患者に積極的に実施し、その結果、どのような質問があったか、また、検査結果を見せてもらえる機会を活用して、腎機能のデータ及び体重等の情報について患者の了解をとって収集し、用量等の確認の実施を行うことを検討する。この調査についても実施に際しては、(1)と同様の手続きを行うこととする。

(3) 健康食品に関する情報収集活動の検討

検査値やアドヒアランスの課題と並び、上位にあった相談が健康食品であった。

健康食品については、機能性表示食品等の新たな動きのある一方で、どのような情報を薬剤師が得て患者に提供すべきであるのか、検査値やアドヒアランスに比して、明確とは言えない状況もあり検討を行った結果、様々なデータや書籍等の中から、信頼性が高く利用の平易なデータとして、今回、国立健康・栄養研究所の『「健康食品」の安全性・有効性情報』のホームページ（HP）の活用方法について検討するため、同研究所の食品保健機能研究部の梅垣部長にインタビュー調査を実施した。その中で、『健康食品は有害事象が起きても服用者はそれが原因と気づきにくいし、医者にも言わない。なので「やめる」という判断、または「やめさせる」ということが難しい。HPに掲載される情報や情報源は論文となっていることが必須で、「誰が、何

を、どの期間、どの程度の量」服用したが必ず明記され、安全性（動物試験でも可）有効性（ヒト試験データに限る）が示されている。それであればHP情報と現在の服用状況を照らし合わせ、「やめる」（もしくは「やめさせる」という判断がしやすくなる。』というHPの作成の趣旨を踏まえ、薬局薬剤師に活用しやすくなるような情報発信を検討することし、今後、「HPの歩き方」のようなものを作成するよう検討する。

(4) その他

今回の薬剤師調査では、慢性疾患の相談の頻度と妊婦や乳幼児の相談頻度について同列では測れない面もある。特に、妊婦や乳幼児を抱える患者が多く通うような薬局において、どのような相談が多いのかについても調査の実施に向けた検討を行うこととする。

また、海外（特にカナダ）における薬剤師職能の活用事例についても参考資料として、情報収集を行うこととする。

D. 考察

今回の薬剤師調査は、医薬品、薬物治療に関する相談以外で患者から薬剤師への相談にはどのようなものがあるかを明らかにすることを目的として実施したものである。

その結果の上位である検査値、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

個別の医薬品や薬物治療等に直接関係がないと想定される相談に関しても、日頃から患者が相談しやすい環境を作り、その相談にしっかり対応していくことが、患者との信頼関係を築き上げるうえで大切となる。そのためにも今回、薬剤師の経験上で上位にあった患者の相談項目については、相談対応可能な知識や説明の向上を図ることが望まれる。かかりつけ薬剤師においては、患者とのコミュニケーションの中で薬に関係する負担や心配事を引き出し、患者のニーズを把握し、解消に繋げていくことでその存在意義を患者に認識してもらうことが重要である。今後、更なる調査として、調査結果を活用した相談対応に関する調査研究、健康食品への対応、妊婦や乳幼児への相談対応について調査研究を進め、カナダ薬剤師等の患者に信頼のある薬剤師事例の情報等も収集の上で参考にしつつ、患者が安心して相談できる環境作りに必要なデータ収集及びその検証を実施していくこととする。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 能城裕希, 赤羽優耀, 櫻井浩子, 益山光一; 薬局での相談経験に関する薬剤師アンケート調査から考察したかかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能 (速報) 日本薬剤師会雑誌 第69巻

第11号

2. 学会発表

1. 能城裕希, 益山光一; 患者からの相談対応に関するアンケート調査から考察したかかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能、第50回日本薬剤師会学術大会 2017年10月8日・9日 東京

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

分担研究報告書

かかりつけ薬剤師の多剤処方への介入に関する研究

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学部

研究要旨

高齢患者は一人で有する疾病が複数となり、そのため服用する薬剤数が多くなりやすい。これまでの報告では服用薬剤数が増加すればするほど比例して薬物有害事象は増加し、わが国における多剤処方は深刻な問題を呈している。こうした背景の中、医薬分業体制における薬局薬剤師は、多剤処方問題の改善で実効性ある機能発揮が期待されている。そこで、薬局のかかりつけ薬剤師（薬剤師会）が医療施設の医師（医師会） 地元自治体（地域保険者）などとの協働作業により多剤処方改善の介入をパイロット（予備的）研究を実施し、改善介入の方法論を検討することを主な目的とした。対象は埼玉県新座市の国保加入者（65歳以上 75歳未満の患者）とした。レセプトデータを使用し不適切な多剤処方をされている患者を抽出した。主な抽出条件は10剤以上の内服薬剤が3ヶ月以上連続処方されているとした。抽出された匿名化の患者リストを使用して医師会、薬剤師会により構成される選考委員会により最終的に介入する対象者を決定した。薬局薬剤師が介入の同意を得られた対象者と面談した。また担当の薬剤師と処方医を連携しながら多剤処方改善を試みた。薬剤師が患者と面談し同意を得て医師と連携して3人の患者に介入が実施され、その結果減薬できたのは2人であった。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、という方法論のパイロット研究は一定程度達成された。しかし、対象となった患者から介入の同意を得るのが容易ではなく少数に留まり、また減薬数も多くはなかった。今後は、患者からの同意を得るための工夫、薬局薬剤師による多剤処方の解析・処方提案力の向上、処方医との円滑な意思疎通方法の開発などを改善させる必要がある。

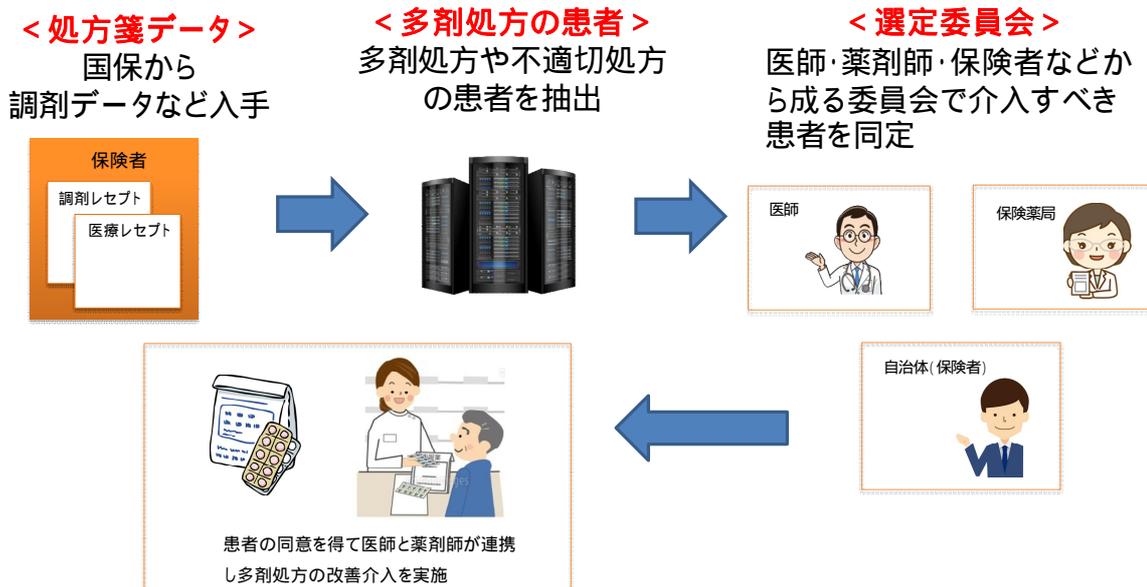
A. 研究目的

超高齢社会の到来により急増している高齢患者は一人でする疾病が複数となり、そのため服用する薬剤数が多くなりやすい。これまでの報告では服用薬剤数が増加すればするほど比例して薬物有害事象は増加し6剤以上では有害事象の頻度が有意に増加するとの報告^{*1}もあり、多剤処方¹は深刻な問題を呈している。こうした背景の中、わが国の医薬分業体制における薬局薬剤師は、かかりつけの機能を発揮し、患者の服薬状況を一元的・継続的に把握することで、多剤処方の改善等の実効性ある対応が期待されている。そこで、薬局のかかりつけ薬剤師（薬剤師会）が医療施設の医師（医師会）、自治体（地域保険者）などとの協働作業により介入し、多剤処方改善することを研究として実施し、多剤処方改善に向けた方法論を開発することを主な目的とした。（*1：Kojima T, et al: High risk of adverse drug reactions in elderly patients taking six or more drugs: Analysis of inpatient database. Geriatr Gerontol Int, 12:761-762. 2012）

B. 研究方法

本研究は、地域保険者の機能を活用しレセプトデータを使用した研究である。対象は埼玉県新座市の国保加入者（65歳以上75歳未満の患者）とした。当方で構築したアルゴリズムで作成したプログラムにレセプトデータを加工しながら入力し多剤処方をされている患者を抽出した。主な抽出条件は10剤以上の内服薬剤が3ヶ月以上連続処方されているなどとした。次に、患者が通院している医療機関ならびに薬局の情報が匿名された状態の下、抽出された匿名化の患者リストを使用して医師会、薬剤師会、大学研究者により構成される選考委員会により最終的に介入する対象者（がん、透析医療、重度の精神疾患、難病などを除外）を決定した。なお、自治体の担当者もオブザーバーとして選考委員会に出席した。薬局薬剤師が介入の同意を得られた対象者と面談した。また担当の薬剤師と処方医が連携しながら多剤処方改善を試みた。

- 多剤処方の改善介入の方法論開発のためのパイロット研究 -



C. 研究結果

選考委員会の検討により多剤処方患者 32 人が決定した。新座市担当者が 32 人の対象患者に同意を得るために患者に文書と電話で連絡を取った。最終的に同意を得て、多剤処方改善のために薬剤師と面談できた患者は 3 人であった。残り 29 人が何らかの理由により同意を得られなかった（下表に理由をまとめた）。介入した 3 人の対象者と薬剤数は A 女性 74 歳；13 種類、B 男性 71 歳；11 種類、C 女性 72 歳；13 種類であった。A 対象者は 4 月上旬にかかりつけ薬局で薬剤師と面談し生活情報も含め服薬状況など「患者面談シート」に記入し作成した。翌日にかかりつけ薬剤師から医師へ情報提供書（文書）が渡された。その後、患者は 5 月中旬に来局し処方箋を持参したが、処方変更はされていなかった。B 対象者は 4 月上旬にかかりつけ薬局で面談し「患者面談シート」を作成した。翌日にかかりつけ薬剤師から医師へ情報提供書（文書）が渡された。その後、患者は 5 月中旬にかかりつけ薬局に来局しドキサゾシンが中止、ボグリボースがメトホルミンに変更になっていた。A 患者と B 患者は 1 つの医療施設および薬局での対応だったので経緯は複雑ではなかった。しかし、C 患者（72 歳）は 2 つの医療

施設の受診および 2 つの薬局の処方箋応需だったので経緯を以下に述べる。3 月 13 日に薬剤師と面談して、薬局の薬歴とお薬手帳から服薬情報を集約し患者面談シートを作成した。X 病院処方（内科）は他薬局で、Y 病院（泌尿器科）は当方の薬局で調剤している。面談により過活動膀胱用薬が双方の病院から処方されていることが分かり、患者に説明して次回受診までに双方の医師に薬剤師から文書で伝えることへの了解を得た。この薬剤師が X 病院に同効薬が重複している旨を 3 月 27 日に文書で提出、翌日 3 月 28 日の定期受診時に検討して頂くようにした。X 病院の診察の結果、ウリトスが中止になったことを患者に電話で確認した（処方箋は他局で受付たため）。Y 病院（泌尿器科）にもウリトスが 3 月 28 日に中止になった旨も含めて 3 月 31 日に文書で報告した。

また、海外の学会（2017.5.22～6.2 6th FIP Pharmaceutical Sciences World Congress 2017）に参加した。学会では薬局薬剤師の介入研究が患者アウトカムに与える影響のシンポジウムなどを聴講し、海外の多剤処方の現状と改善介入の知見が得られた。日本を含む先進諸国共通の問題点（不適切な

面談の希望の有無

有無	人数	連絡方法	内訳人数	理由やその他		
相談希望あり	3名	郵送	2名	後日申込書郵送あり		
		電話	1名			
相談希望なし	16名	郵送	8名	理由記入欄なし		
		電話	8名	理由なし	4名	理由のメモなし
				理由あり	4名	薬が7種類くらいになった
						飲みにくさはなく、今のところ大丈夫。薬局とも話ができる 飲んでも困ったことなし。視覚障がいあり
				忙しい		
相談希望不明	12名	宛所なく通知返送		1名		
		電話番号なし		3名		
		電話したが本人と話せず		8名		
その他	1名	電話では利用したいとのことだったが、申込書の郵送なし				

処方薬剤、薬剤師介入の有効性など）を把握できた。

D. 考察

本パイロット研究は、地域保険である国保加入者を対象に多剤処方をされている患者の抽出を行い、地域の薬局薬剤師（薬剤師会）と地域の医師（医師会）が協働作業で改善介入を実施したものである。対策の施策上、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になるため、本研究により示された方法論（ノウハウ）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、という方法論の検討は一定程度達成された。しかし、本研究期間も限られる中で、対象患者数が少なく同意を得るのが円滑ではなかった。また減薬の薬剤数はそれぞれ1種類であった。

不適切な多剤処方の改善として重要なのは、単に減薬の数を示すのではなく、多剤処方による副作用等の患者にとって悪い影響をなくし、患者の治療効果を向上させ安全に薬物治療を行うために介入するものである。C患者の症例も、本患者ではより多くの減薬が可能であったと考えられた（例えば食事指導で塩分減少により、あるいはストレス除外により高血圧改善で4種類も処方されている降圧剤数を減らすなど、かかりつけ薬剤師による生活改善を行うことなど）。今後は、処方医と連携してより実効性ある方法論を確立できるように創意工夫を施し連携が円滑になるように洗練させ、実際に介入する対象者および改善成果を最大化していくことが必要である。そのためには、薬局の薬剤師が今まで以上に役割を發揮し、不適切な多剤処方の課題に取り組むべきだろう。

E. 結論

わが国の多剤処方は深刻な状況であり、市中の薬局薬剤師が医師と連携しながら改善介入する方策が現実問題として最も効果的で効率的である。しかし、その系統だった実施の方法論が確立されていない。本パイロット研究は実施方法の確立に向けた一里塚になるだろう。

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. 薬局薬学. 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

別紙 4

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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	クレデンシヤル	No.116	34-37	2018
今井博久 熊澤良祐	高齢者診療時の注意点 -処方時の注意点-	皮膚科の臨床	60巻 6号		2018
深津祥央,池見泰明,米澤淳,尾崎淳子,淺野理子,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	日病薬雑誌	54	307-312	2018