

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30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成31（2019）年3月

目 次

I. 総括研究報告	
長期処方分割調剤かかりつけ薬局機能に関する調査	1
今井博久	
II. 分担研究報告	
1. 長期処方分割調剤かかりつけ薬局機能に関する調査	6
佐藤秀昭 小田 慎 神隆 浩 野口宣之 石澤文章 廣澤達哉	
金親正知 中尾裕之 今井博久	
2. 長期処方分割調剤（生活習慣病治療・乳がん治療など）の調査	20
松原 和夫	
3. 患者の服薬状況の問題把握とその解決方法に向けた取り組みなど	31
益山光一	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	42

平成30年度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

長期処方分割調剤とかかりつけ薬局機能に関する調査

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

長期処方の分割調剤の実施による患者行動の変化(面分業の広がり)、患者の服薬状況(残薬調査)、「かかりつけ薬剤師(特定の薬剤師)」のかかわりとそのアウトカムについて検討した。また、平成30年度診療報酬改定で分割処方箋発行の明確化に伴う「分割処方のオーダーシステム」の構築とその導入後の分割調剤の普及促進への対策について検討した。分割調剤を実施した高血圧や脂質異常症などプライマリケア・レベルの患者、また乳がん、膵がん患者を対象に解析した結果、かかりつけ薬剤師・薬局と医療施設間との患者情報の共有化が推進され、プライマリケア・レベルの患者の服薬状況の改善が図られた。また、がん患者は、薬物療法への不安の解消、副作用の回避など薬剤師の専門知識による役割を果たしていることが明らかになった。特に、処方内容の解析による処方医への情報提供(処方提案)など薬剤師の本質的な役割が果たされていた。

さらに、分割調剤の処方せん発行を行う体制を整備し、関節リウマチ患者を対象として分割調剤を開始した。これまでに、10例において分割調剤を実施し、服薬管理や副作用発現のモニタリングに有用であることがわかった。しかし、分割調剤が継続しないなど課題も浮き彫りとなった。また、分割調剤について認知不足により、病院薬剤師等の負担増加も課題である。他方、KURAMA コホートの解析から服薬アドヒアランスがリウマチの病態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できる可能性が示唆された。

他方、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、患者が服用する薬剤の個別の内容以外で、これまで相談を受けた内容を薬剤師に調査した結果、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判明した。それらの内容について患者向けチラシを作成し、チラシを使用した場合と使用しない場合で相談数に影響があるか調査を実施したところ、チラシの使用により有意に相談数が増え、患者も相談しやすい状況がわかった。また、健康食品の情報についてはどのように収集を行うべきかの手順等について、及び海外での薬剤師職能(カナダのケース)について情報収集等を実施した。

A. 研究目的

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。

B. 研究方法

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。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実施し、3症例について症例検討を行った。さらに、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。

C. 結果

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た結果、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、これらの各項目で高い割合を示した。分割調剤を希望する患者は、薬剤師に検査値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。

乳がん患者の3症例を検討した。重要な症例として、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患者症例を示す。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。このような、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。

また、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、患者が服用する薬剤の個別の内容以外で、これまで相談を受けた内容を薬剤師に調査した結果、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判明した。それらの内容について患者向けチラシを作成し、チラシを使用した場合と使用しない場合で相談数に影響があるか調査を実施したところ、チラシの使用により有意に相談数が増え、患者も相談しやすい状況がわかった。

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。

E. 結論

研究班の平成30年度の成果として、「地域包括システム」におい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示唆された。長期処方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、残薬調査など患者の服薬状況、薬局の労力や業務内容などについて今後の調査の方向性が明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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

2. 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.

3. 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(3): 30307-312, 2018.
4. 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

2. 学会発表

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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方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
 6. 阿蘇拓樹, 神隆浩, 小田慎, 佐藤秀昭 ; 長期処方の方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
 7. 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～長期処方における方割調剤の活用～、日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2019 2019 年 3 月 23 日 札幌
 8. 長谷川嵩, 井上智子, 益山 光一 ; 薬局における健康食品に関する相談対応のための方策について. 第 51 回日本薬剤師会学術大会 2018 年 9 月 23 日・24 日 石川県
 9. 若子直也 ; カナダにおける薬剤師業務の変遷と現在の取組みについて (分科会 15 これからの医薬分業を考える). 第 51 回日本薬剤師会学術大会 2018 年 9 月 23 日・24 日 石川県

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 : なし
2. 実用新案登録 : なし
3. その他 : なし

平成30年度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

長期処方への分割調剤とかかりつけ薬局機能に関する調査

研究分担者	佐藤 秀昭	イムス三芳総合病院
研究協力者	小田 慎	板橋中央総合病院
研究協力者	神 隆浩	イムス三芳総合病院
研究協力者	野口 宣之	イムス三芳総合病院
研究協力者	石澤 文章	東北医科薬科大学若林病院
研究協力者	廣澤 達哉	春日部中央総合病院
研究協力者	金親 正知	有限会社ウジェ調剤薬局
研究分担者	中尾 裕之	宮崎県立看護大学
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

長期処方への分割調剤の実施による患者行動の変化（面分業の広がり）、患者の服薬状況（残薬調査）、さらに「かかりつけ薬剤師（特定の薬剤師）」のかかわりとそのアウトカムについて検討した。また、平成30年度診療報酬改定で分割処方箋発行の明確化に伴う「分割処方へのオーダシステム」の構築とその導入後の分割調剤の普及促進への対策について検討した。

分割調剤を実施した高血圧や脂質異常症などプライマリケア・レベルの患者、また乳がん、膵がん患者を対象に解析した結果、かかりつけ薬剤師・薬局と医療施設間との患者情報の共有化が推進された。さらに、プライマリケア・レベルの患者の服薬状況の改善が図られた。また、がん患者は、薬物療法への不安の解消、副作用の回避など薬剤師の専門知識による役割を果たしていることが明らかになった。特に、処方内容の解析による処方医への情報提供（処方提案）など薬剤師の本質的な役割が果たされていた。

長期処方は「患者の通院負担の軽減」につながる一方、「服薬を忘れてたり、中断したりしたために病状が改善しなかった」などの問題、さらに高齢者の多剤投与、残薬、副作用の発症など多くの問題が提起されている。この問題の改善策の一つとして、患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した「かかりつけ薬剤師」の推進を図り、さらに分割調剤により継続した処方薬の適切な使用が推奨される。

A. 研究目的

薬局における分割調剤については、平成28年度診療報酬改定で「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、処方医に対し情報提供を行う」とされた。

本研究班は高血圧や脂質異常症などのプライマリケア・レベルの疾病の治療、安定した病期の乳がんのホルモン療法、リウマチなどに関する長期処方分割調剤の実証研究を実施している。長期処方分割調剤の導入による患者行動の変化（面分業の広がり）、患者の服薬状況（残薬調査）などを解析し、分割調剤のメリット、デメリットについて検討した。さらに、長期処方分割調剤を導入した患者への「かかりつけ薬剤師（特定の薬剤師）」の専門性のかかわりとそのアウトカムについて検討した。また、平成30年度診療報酬改定で分割処方箋発行の明確化に伴い、「分割処方オーダーリングシステム」の導入後の分割調剤の現況を調査し、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. 分割調剤を導入した患者による「特定の薬剤師」の専門性の評価

11名（表-1）の分割処方箋とライオン薬局（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谷原店（埼玉県）、ラ

イオン薬局（埼玉県春日部市）、ウジエ調剤薬局矢本店（宮城県）の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）を収集した。

2. 分割処方オーダーリングシステムの構築

（株）アイセルネットワークスに分割処方オーダーリングシステムの構築を委託した。

3. オーダーリングシステム導入後の分割調剤の推進

薬局から提供された患者情報（残薬調数調整による投与日数の調整の歴など）を診療録から検索し、処方医と相談し分割調剤導入の必要性が高いと判断した患者を選択し、選択した患者に分割調剤について詳細に説明し納得を得たうえで実施した。

（倫理面への配慮）

「長期処方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）

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

C. 結果

1. 分割調剤を実施した患者への「かかりつけ薬剤師」の主な取り組み（表-2）

薬局から提供された情報提供書より、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。さらに、変形性膝関節症の患者は、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、服薬状況が悪い患者には、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役割（専門性）

	性別	年齢層	主疾患	分割調剤	服薬状況	患者の訴え	薬剤師のかかわり	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	吸湿性によるオパー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

2. 継続して提供された「服薬情報提供書」から推測した薬剤師の専門性とその結果

2-1 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）

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 150mg /日に減量提案	
22日目	良好	日常生活支障無	再度リリカ cap 150mg /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 150mg /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	

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。

2-2 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）

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				

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。

2-3 服薬指導によるアドヒアランスの改善（表-5）

症例-3： 70歳代 女性 1日1回 70日分（2分割調剤）

初回処方日： 2018年3月22日

初回処方日：①アムロジピン錠 5mg 1錠 ②バイアスピリン錠 100mg
 ③パリエット錠 10mg ④プラビックス錠 75mg
 ⑤リバロ錠 2mg ⑥レボチロキシン Na 錠

表-5

日経	服薬	患者の訴え	薬剤師の専門性	アウトカム
03/23	良好	ぶつけてアザができることがある	血が止まらないことはないか確認	経過観察
55日目	不良	健康診断で糖尿指摘、口渇有（喉が渇く）	糖尿病受診を勧める	
90日目	良好	出血傾向、黄疸の兆候は認められない	光過敏症、貧血の自覚症状が有り、受診を勧める	受診
150日目	不良	光過敏による湿疹（皮膚科より処方）、ぶつけたあとのアザが気になる	紫外線対策の説明、外用薬（軟膏等）使用説明	
220日目	良好	便の色が黒い	症状続くようなら受診を勧める	次回、便の色確認
248日目	良好	体調良好		便の色問題なし
治療継続				

症例-3は、薬剤師が積極的にアドヒアランスの悪い患者の訴えを傾聴し、的確なアドバイスをすることにより、アドヒアランスが改善した症例である。

3. 分割処方箋のオーダシステムの構築

株式会社アイセルネットワークスに分割処方箋のオーダシステムの構築を委託した。委託する前に板橋中央総合病院、春日部中央総合病院の各薬剤部長とイムス三芳総合病院の担当薬剤師と医事課職員で、(1)薬剤ごとに投与日数（期間）が異なる処方箋、(2)リウマトレックス Cap、プレドニン錠など処方日数（服用日数）が異なる処方箋、(3)用法が異なる処方箋、(4)外用薬混在する処方箋、(5)処方日数制限のある向精神薬な

どの処方箋、(6)2分割、3分割と分割回数異なる処方箋 (7)残薬調整が必要な処方箋などの対応について協議した。その結果を踏まえ、分割する処方薬以外は、従来通り初回処方箋で別途入力し処方箋を発行できるオーダシステムを構築した（資料 処方-1, 処方-2, 処方-3, 処方-4, 分割指示書-5）。

この実施に当たり、院内の関係者に「お知らせ文書」を配布し、さらに薬剤師が口頭で処方医に説明するなどの支援を行った。

関係各位

医事課
薬剤部

分割処方機能追加について

院外処方箋の分割処方の機能が追加になります。
詳細は以下の通りとなりますので、ご理解、ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 導入開始日

2018年12月18日（火）～

2. 運用手順

分割処方にした場合は、処方オーダー入力時に分割指示を入力します。

処方

Rp 1 内服 外来 院外処方 臨時 国保 新規 粉砕

薬剤: ニフェジピン錠 20mg 「トーフ」 3 錠

用法: 1日3回 朝・昼・夕 食後 開始日: 2018/12/14 日数: 90

[不均等]:

[コメント]:

分割指示: [2分割] [3分割]

テンプレート: [2分割] [3分割]

分割処方

総日数 90日 (入力日数 90日)

1回目 30 日 2回目 30 日 3回目 30 日

OK クリア キャンセル

分割指示をダブルクリックして
内訳入力。またはテンプレート
より「2分割」「3分割」選択

※注意※ 行為履歴から分割指示は Do 出来ません。

院外処方箋が分かれて印刷されます。分かれ方は以下の通りです。

- ・分割ではない通常の処方
- ・分割処方 ※分割枚数分印刷されます
- ・分割指示に係る処方箋（別紙）


資料 処方-1

0000091	内科	処方箋	分割指示に係る処方箋 1/4 3分割の1回目 院外
公費負担者番号 公費負担医療の受給者番号	保険者番号 被保険者証・被保険者手帳の記号・番号 6789 埼玉県入間郡三芳町藤久保974-3 医療法人社団明芳会 イムス三芳総合病院 電話番号 049-258-2323 保険医氏名 田和 良行 (署名又は押印)	69000000	12345 6789
フリガナ氏名 すくと 91	所在地及び名称 〒311-0258 埼玉県入間郡三芳町藤久保974-3 イムス三芳総合病院 電話番号 049-258-2323 保険医氏名 田和 良行 (署名又は押印)	生年月日 平成18年10月10日 男	診療科目 11 診療表 1 診療時間 2403665
区分 被扶養者	処方せんの使用期間 平成31年4月25日	交付年月日 平成31年4月22日(月)	処方せんの有効期限 平成31年4月25日
変更不可	01 内服 【般】7ADジドン錠 10mg 1日1回 朝食後 30日分 (総投与日数90日) 《次ページに続く》		
備考	保険薬局が処方箋に医薬品を調剤した場合の処方箋に指示がある場合は「レ」又は「■」を記載すること。 <input type="checkbox"/> 保険薬局が調剤へ医薬品を供給した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険薬局が調剤へ情報提供 「変更不可」欄に「レ」又は「■」を記載した 保険医氏名 場合は、署名又は記号・押印すること。(署名又は押印)		
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬局調剤氏名	印	公費負担医療の受給者番号	
※この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。 No. 0325			

患者さまへ

本院では外来患者様のお薬は、原則として「院外処方箋」で発行し、院外の「保険薬局」で受け取って頂くことになっております。

1. 保険薬局に「院外処方箋」と「検査時系列報告書」を持参し、お薬を受け取ってください。
2. 「院外処方箋」の有効期限は、特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて、4日間(土日曜日、休日含む)ですのでご注意ください。
3. お名前と内容をお確かめください。
4. お受け取りになったお薬についての疑問や不明な点は、ご利用になった保険薬局にお問い合わせください。
5. 処方箋を紛失して再発行する場合には、保険が適用できず、診察料、処方箋、薬代等の全額を自費で負担していただくこととなります。
6. [般] 処方箋の薬品名に[般]と記載されている薬品は、「一般名」で処方しています。薬を先発医薬品、後発(ジェネリック)医薬品のどちらで調合するかは、患者様が選択できます。保険薬局の薬剤師とご相談ください。
7. 分割指示に係る処方箋の場合、表紙になっている「分割指示に係る処方箋(別紙)」を含めて保険薬局に提出してください。
※1枚分のみを抜き取らない様お願いします。



2019/04/22 15:36:58 内科 R103009


資料 処方-2

0000091	内科	処方箋	分割指示に係る処方箋 2/4 3分割の2回目 院外
公費負担者番号 公費負担医療の受給者番号	保険者番号 被保険者証・被保険者手帳の記号・番号 6789 埼玉県入間郡三芳町藤久保974-3 医療法人社団明芳会 イムス三芳総合病院 電話番号 049-258-2323 保険医氏名 田和 良行 (署名又は押印)	69000000	12345 6789
フリガナ氏名 すくと 91	所在地及び名称 〒311-0258 埼玉県入間郡三芳町藤久保974-3 イムス三芳総合病院 電話番号 049-258-2323 保険医氏名 田和 良行 (署名又は押印)	生年月日 平成18年10月10日 男	診療科目 11 診療表 1 診療時間 2403665
区分 被扶養者	処方せんの使用期間 平成31年4月25日	交付年月日 平成31年4月22日(月)	処方せんの有効期限 平成31年4月25日
変更不可	01 内服 【般】7ADジドン錠 10mg 1日1回 朝食後 30日分 (総投与日数90日) 《次ページに続く》		
備考	保険薬局が処方箋に医薬品を調剤した場合の処方箋に指示がある場合は「レ」又は「■」を記載すること。 <input type="checkbox"/> 保険薬局が調剤へ医薬品を供給した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険薬局が調剤へ情報提供 「変更不可」欄に「レ」又は「■」を記載した 保険医氏名 場合は、署名又は記号・押印すること。(署名又は押印)		
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬局調剤氏名	印	公費負担医療の受給者番号	
※この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。 No. 0325			

患者さまへ

本院では外来患者様のお薬は、原則として「院外処方箋」で発行し、院外の「保険薬局」で受け取って頂くことになっております。

1. 保険薬局に「院外処方箋」と「検査時系列報告書」を持参し、お薬を受け取ってください。
2. 「院外処方箋」の有効期限は、特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて、4日間(土日曜日、休日含む)ですのでご注意ください。
3. お名前と内容をお確かめください。
4. お受け取りになったお薬についての疑問や不明な点は、ご利用になった保険薬局にお問い合わせください。
5. 処方箋を紛失して再発行する場合には、保険が適用できず、診察料、処方箋、薬代等の全額を自費で負担していただくこととなります。
6. [般] 処方箋の薬品名に[般]と記載されている薬品は、「一般名」で処方しています。薬を先発医薬品、後発(ジェネリック)医薬品のどちらで調合するかは、患者様が選択できます。保険薬局の薬剤師とご相談ください。
7. 分割指示に係る処方箋の場合、表紙になっている「分割指示に係る処方箋(別紙)」を含めて保険薬局に提出してください。
※1枚分のみを抜き取らない様お願いします。



2019/04/22 15:36:58 内科 R103009

資料 処方-3

0000091 内科		処方箋		分割指示に係る処方箋 3/4	
公費負担番号		保険番号		69000000	
公費負担医療の受給者番号		被保険者番号		12345	
フリガナ氏名		住所		〒550-0001 大阪市東淀川区西中島1-1-1	
生年月日		性別		男	
区		被扶養者		2403665	
交付年月日		処方せんの使用期間		平成31年 4月 22日 (月)	
変更不可		01 内服【般】アムピシリン錠 0mg 1錠 1日1回 朝食後 30日分 (総投与日数90日)		No. 0325	

患者さまへ

本館では外来患者様のお薬は、原則として「院外処方箋」で発行し、院外の「保険薬局」で受け取って頂くことになっております。

1. 保険薬局に「院外処方箋」と「検査時系列報告書」を持参し、お薬を受け取ってください。
2. 「院外処方箋」の有効期限は、特に記載のある場合を除き、交付の日を含まず、4日間(土日曜日、休日含む)です。ご注意ください。
3. お名前と内容をお確かめください。
4. お受け取りになったお薬についての疑問や不明な点は、ご利用になった保険薬局にお問い合わせください。
5. 処方箋を紛失して再発行する場合には、保険が適用できず、診察料、処方箋、薬代等の全額を自費で負担していただくこととなります。
6. 【般】処方箋の薬品名に【般】と記載されている薬品は、「一般名」で処方しています。薬を先発医薬品、後発(ジェネリック)医薬品のどちらで調合するかは、患者様が選択できます。保険薬局の薬剤師とご相談ください。
7. 分割指示に係る処方箋の場合、表紙になっている「分割指示に係る処方箋(別紙)」を含めて保険薬局に提出してください。※1枚分のみを抜き取らないようお願いいたします。

資料 処方-4

0000091 内科		処方箋 [更新]		4/4	
公費負担番号		保険番号		69000000	
公費負担医療の受給者番号		被保険者番号		12345	
フリガナ氏名		住所		〒550-0001 大阪市東淀川区西中島1-1-1	
生年月日		性別		男	
区		被扶養者		2403665	
交付年月日		処方せんの使用期間		平成31年 4月 22日 (月)	
変更不可		02 内服【般】レボシロド錠 100mg 3錠 1日3回 朝・昼・夕 食後 7日分		No. 0325	
		03 外用【般】シクロピコゲル 1% 50g/本 1本 1日2回			
		04 頓服【般】ゾレピデム酒石酸塩錠 5mg 1錠 不眠時 10回分			

患者さまへ

本館では外来患者様のお薬は、原則として「院外処方箋」で発行し、院外の「保険薬局」で受け取って頂くことになっております。

1. 保険薬局に「院外処方箋」と「検査時系列報告書」を持参し、お薬を受け取ってください。
2. 「院外処方箋」の有効期限は、特に記載のある場合を除き、交付の日を含まず、4日間(土日曜日、休日含む)です。ご注意ください。
3. お名前と内容をお確かめください。
4. お受け取りになったお薬についての疑問や不明な点は、ご利用になった保険薬局にお問い合わせください。
5. 処方箋を紛失して再発行する場合には、保険が適用できず、診察料、処方箋、薬代等の全額を自費で負担していただくこととなります。
6. 【般】処方箋の薬品名に【般】と記載されている薬品は、「一般名」で処方しています。薬を先発医薬品、後発(ジェネリック)医薬品のどちらで調合するかは、患者様が選択できます。保険薬局の薬剤師とご相談ください。
7. 分割指示に係る処方箋の場合、表紙になっている「分割指示に係る処方箋(別紙)」を含めて保険薬局に提出してください。※1枚分のみを抜き取らないようお願いいたします。

分割指示に係る処方箋（別紙）

（発行保険医療機関情報）
処方箋発行医療機関の連絡先

電話番号 049-258-2323 _____

FAX番号 _____

その他の連絡先 _____

（受付保険薬局情報）

1回目を受け付けた保険薬局

名称 _____

所在地 _____

保険薬剤師氏名 _____

印

調剤年月日 _____

2回目を受け付けた保険薬局

名称 _____

所在地 _____

保険薬剤師氏名 _____

印

調剤年月日 _____

3回目を受け付けた保険薬局

名称 _____

所在地 _____

保険薬剤師氏名 _____

印

調剤年月日 _____

4. 処方オーダーリングシステムによる分割 処方箋発行状況と問題点

外来患者のカルテ検索システム、薬局から残薬調整を必要とする患者の情報提供（一覧表の提出）、薬局との連絡会議から、残薬調整など分割調剤の導入が必要である患者を選択し、処方医と患者に分割調剤の必要性を説明し患者納得後、分割調剤の導入を図った（表-6）。また、このシステム導入後、分割処方箋の発行が簡易になり医師の協力も得易く、現在、平成31年3月30日付けでアレルギー疾患、ホルモン療法、泌尿器系疾患など9名の患者に新たに実施した。なお、地域の薬局に「分割調剤」への対応の仕方が浸透していないため、分割処方が発行されるごとに、患者が指定した

「かかりつけ薬剤師」への説明が必要なことから、病院の薬剤師が「患者情報提供書」（資料-5）を薬局に提供し情報の共有を図り、さらに直接薬局に出向き分割調剤について説明してきた。

この分割処方箋の発行に伴い実務的な問題として、(1)処方日数の変更など薬局からの服薬情報提供書が提供されなかった、(2)処方箋を紛失し処方箋の再発行に伴う経費が患者負担になった、(3)薬を手渡すときに次の来局予定日の打ち合わせを忘れ、次回調剤日に来局しなかったので電話連絡した、(4)薬局で残薬を確認し処方日数の変更を2回行った、(5)電話で処方日数変更の疑義照会をするなどが挙げられた。

表-6 分割処方オーダーリングシステム導入後に新規分割調剤を実施している患者

	性別	年齢	主疾患	処方剤数	投与日数	分割理由
1	男性	30 歳代	アレルギー疾患	2 剤	60 日	日程調整可能、 門前薬局
2	男性	30 歳代	アレルギー疾患	3 剤	60 日	日程調整可能、 自宅近隣薬局
3	女性	78 歳代	乳がん	5 剤	90 日	残薬調整指示
4	男性	70 歳代	前立腺肥大	3 剤	84 日	残薬調整
5	男性	70 歳代	慢性腎不全	2 剤	84 日	残薬調整
6	男性	70 歳代	前立腺肥大	2 剤	84 日	残薬調整
7	女性	60 歳代	頸椎症性神経症	2 剤	28 日	残薬調整
8	男性	70 歳代	前立腺肥大	3 剤	63 日	残薬調整
9	男性	50 歳代	リウマチ	1 剤	42 日	残薬調整

【患者情報提供書】

_____ 薬局

ご担当者 先生

I. 患者情報

カナ

氏名 : _____

性別 : 男 ・ 女

年齢 : _____ 歳

II. 服薬情報

i) 服薬状況 : (良 ・ 不良)

「不良」と答えた場合、頻度・時間・理由

①お薬を飲み忘れる頻度 : 週に(1回 ・ 2回 ・ 3回 ・ 3回以上)

特に飲み忘れる曜日:(_____ 曜日)

②お薬を飲み忘れる時間 : (朝 ・ 昼 ・ 夕 ・ 就寝前)

③お薬を飲み忘れる理由 : 単なる飲み忘れ・生活習慣・お薬への不信感・

治療の自覚なし・複雑な服用・薬剤数が多い

他(_____)

ii) 内服中の症状変化 : (あり ・ なし)

「あり」と答えた場合、症状の内容 : (_____)

III. 質問事項

患者からの質問 : (あり ・ なし)

「あり」の場合

質問内容 : (_____)

回答 : (_____)

IV. その他、必要な患者・医薬品情報等

(_____)

薬局の名称: IMS グループ 医療法人社団 明芳会 イムス三芳総合病院 薬剤部

薬局の住所: 〒354-0041 埼玉県入間郡三芳町藤久保 974-3

電話番号: 049-258-2323

情報提供薬剤師氏名: _____

情報提供日 : _____年____月____日

(分割処方初回処方日)

イムス三芳総合病院 薬剤部 医薬品情報室 2019年2月5日 作成

D. 考察

今回、循環器系疾患、高血圧や脂質異常症などプライマリケア・レベルの疾病の治療、乳がんなどの長期処方分割調剤の実証研究を複数の地域で実施した。長期処方分割調剤の導入は、患者の服薬状況（残薬）の改善、かかりつけ薬局と医療施設間との患者情報の共有化、薬物療法への不安の解消、副作用の回避など薬剤師の専門知識による役割を果たしていることが明らかになった。特に、処方内容のチェックによる処方医への情報提供（処方提案）など薬剤師の本質的な役割が果たされていた。今後、分割処方箋のオーダーシステムの普及とともに、処方医や患者の理解が進むことなどにより分割調剤を実施する患者数の増加が予測される。さらに、面分業の普及、医療費の適正使用などを解析・評価することにより分割調剤への理解を深め、さらなる分割調剤の実施が推進されると期待される。また、分割調剤を通じて、病薬連携が推進され「かかりつけ薬剤師・薬局」の育成に有用と考えられた。

E. 結論

長期処方は「患者の通院負担の軽減」につながる一方、「服薬を忘れてきたり、中断したりしたために病状が改善しなかった」などの問題、さらに高齢者の多剤投与、残薬、副作用の発症など多くの問題が提起されている。この問題の改善策の一つとして、患者の服薬情報を一元的・継続的に把握する「かかりつけ薬剤師・薬局」の推進を図り、さらに分割調剤により継続した適切な処方薬の使用が推奨される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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
2. 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.
3. 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(3):30307-312, 2018.
4. 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

2. 学会発表

1. 今井博久, 中尾裕之, 熊澤良祐; 高齢患者における多剤処方 of 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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 of 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
6. 阿蘇拓樹, 神隆浩, 小田慎, 佐藤秀昭; 長期処方 of 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

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

長期処方分割調剤（生活習慣病治療・乳がん治療など）の調査

研究分担者 松原 和夫 京都大学医学部附属病院薬剤部教授

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、関節リウマチ患者を対象として分割調剤を開始した。これまでに、10例において分割調剤を実施し、服薬管理や副作用発現のモニタリングに有用であることがわかった。しかし、分割調剤が継続しないなど課題も浮き彫りとなった。また、分割調剤について認知不足かにより、病院薬剤師等の負担増加も課題である。他方、KURAMAコホートの解析から服薬アドヒアランスがリウマチの病態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でき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、臨床上的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ならびに分割調剤実施の課題抽出を行なった。

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）、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。なお、平成 30 年に厚生労働省より「分割調剤に係る処方箋様式」が提示されたが、投薬日数が多様な処方の場合への対応が困難で、対応には膨大な経費がかかること、

また複雑な指示入力には医師の負担

処方せん (院 外)												20181108-20469																																									
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)																																																					
公費負担者番号				公費負担医療の受給者番号				保険者番号		003201		00																																									
診療番号 00000093				カナ シンパン テスト				氏名		テスト 93		性別: 男																																									
生年月日: 昭和11年11月11日				年齢: 81歳 11カ月				保険医療機関の所在地及び名称		京都市左京区聖徳院川原町54 京都大学医学部附属病院																																											
区分 被保険者(保険種別: 国民)				電話番号				(075)751-3111(代表)		(075)751-3580(薬剤部)																																											
電話番号				(075)751-3052(医務課)				診療科		薬剤部																																											
市区町村番号 26				点数表番号 1				医療機関コード		99000042																																											
交付年月日				平成30年11月08日 11:10				処方せんの使用期間		平成30年11月11日 まで																																											
<p>変更不可 (個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更に関連する支えがあると判断した場合)には、「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。</p> <p>* 分割回数3回【分割指示に係る処方箋】</p> <p>RP01 リウマトレックスカプセル2mg 不均等(1日 4Cap) 11月08日から【9日分】 1日2回朝夕食後 木曜日に服用 不均等: (3Cap/1Cap)</p> <p>RP02 フォリアミン錠 (5mg) 1回1錠(1日1錠) 11月08日から【9日分】 1日1回朝食後 土曜日に服用</p> <p>RP03 リマチル錠50mg 1回1錠(1日2錠) 11月08日から【60日分】 1日2回朝夕食後</p> <p>【自動車運転等に制限がある薬剤が処方されている場合には、患者さんへの服薬指導をお願いします】 — 1頁目 全1頁 以下空白 —</p>																																																					
処方箋から薬局薬剤師へのコメント・依頼				薬局側が調剤の合意を通知しない場合は、署名と「合意不通知」と記載して下さい。 処方監査・服薬指導に必要な場合は、病名を記載して下さい。				BW		kg		測定日																																									
								BSA		0.000m ²																																											
備考				保険医署名 (「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること)				高一																																													
保険薬局が調剤時に投薬を確認した場合の対応 (特に指示がある場合は「レ」又は「X」を記載すること)。 <input type="checkbox"/> 投薬調整の可否を疑義照会 <input type="checkbox"/> 情報提供 <input type="checkbox"/> 投薬調整し調剤後にFAXで情報提供																																																					
調剤済年月日				平成 年 月 日				公費負担者番号																																													
保険薬局の所在地及び名称				印				公費負担医療の受給者番号																																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>WBC</th> <th>Hb</th> <th>PLt</th> <th>FT-INR</th> <th>AST</th> <th>ALT</th> <th>T-Bil</th> <th>血清Cr</th> <th>eGFR</th> <th>CK</th> <th>CRP</th> <th>K+</th> <th>HbA1c</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>検査日</td> <td>11/2</td> <td>11/2</td> <td>11/2</td> <td>9/27</td> <td>10/17</td> <td>10/17</td> <td>10/17</td> <td>10/17</td> <td>10/17</td> <td>10/17</td> <td></td> <td>10/17</td> <td></td> </tr> <tr> <td>結果値</td> <td>2.68</td> <td>7.2</td> <td>38</td> <td>1.71</td> <td>6></td> <td>4></td> <td>14.0</td> <td>16.00</td> <td>2.6</td> <td>24</td> <td></td> <td>32.0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>												検査項目	WBC	Hb	PLt	FT-INR	AST	ALT	T-Bil	血清Cr	eGFR	CK	CRP	K+	HbA1c	検査日	11/2	11/2	11/2	9/27	10/17	10/17	10/17	10/17	10/17	10/17		10/17		結果値	2.68	7.2	38	1.71	6>	4>	14.0	16.00	2.6	24		32.0	
検査項目	WBC	Hb	PLt	FT-INR	AST	ALT	T-Bil	血清Cr	eGFR	CK	CRP	K+	HbA1c																																								
検査日	11/2	11/2	11/2	9/27	10/17	10/17	10/17	10/17	10/17	10/17		10/17																																									
結果値	2.68	7.2	38	1.71	6>	4>	14.0	16.00	2.6	24		32.0																																									
<患者さんへ> この処方せんは、外来会計窓口へお出し下さい。受付担当者の確認を受けて下さい。 <保険薬局の方へ> 処方内容については、各診療科にお尋ね下さい。(電話番号は上記) 照会後に変更となった処方せんは、当院薬剤部へFAXして下さい(075-751-3205)。 処方箋からコメント・依頼がある場合や投薬調整内容は必ずトレーシングレポートをFAXしてください。 (詳細は当院薬剤部ホームページをご参照下さい。)																																																					

図 1.分割調剤指示の入った処方箋



FAX:京大病院薬剤部 075-751-3205

No.1/2

京都大学医学部附属病院 薬剤部 御中

保険薬局 → 薬剤部 → 主治医

報告日: 年 月 日

関節リウマチ治療薬 服薬情報提供書 (トレーシングレポート)

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

処方せん(発行日:平成 年 月 日)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。

・ 分割調剤: 未実施 実施 (初回・2回目・3回目)

【服薬状況の評価】

未服用・未投与回数(1週間あたりの回数): なし 1-2回 3-4回 5回以上

残薬数確認: 未実施 実施 *残薬等の詳細を下に記載してください*

残薬の理由:

- 飲み忘れが積み重なった 自分で判断し飲むのをやめた 別の医療機関で同じ医薬品が処方された
新たに別の医薬品が処方された 飲む量や回数を間違っていた 副作用が発現した 治療に消極的
服薬(自己注射) タイミングが生活に合っていない その他 *詳細は下に記載してください*

【副作用発現の評価】

- 間質性肺炎を疑う症状(咳、息切れ、呼吸困難等) : なし あり(詳細))
 感染を疑う症状(発熱、咳、痰、咽頭痛、倦怠感等) : なし あり(詳細))
 薬剤性過敏症候群(皮疹、発熱、口の中の荒れ等) : なし あり(詳細))
 重篤な口内炎(口内や唇のただれ、喉の痛み、発熱) : なし あり(詳細))
 脱水症状(喉の乾き、吐き気、全身の脱力感) : なし あり(詳細))
 出血傾向(鼻血、歯茎からの出血、皮下出血) : なし あり(詳細))
 その他 []

残薬調整の内容・その他の報告事項・提案事項などがあれば記載してください

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



関節リウマチ患者 経過観察シート

患者 ID :	患者名 :
---------	-------

【来局日】 20 年 月 日 【前回診察日】 20 年 月 日

前回診察もしくは薬局来局時から今回まで身体に調子が悪いことがあった はい いいえ
→ その内容 ()

【全身状態について】
関節炎が患者に及ぼす色々な影響を考慮した上で、来局時のリウマチの調子が該当する箇所に縦棒線を記載

大変良い |-----| 非常に悪い

【身体評価について】(当てはまるところにレ点を記入してください)

	なんの困難もない	いくらか困難	かなり困難	全く出来ない
1.衣服の着衣と身支度				
靴ひもを結び、ボタンかけも含め自分で身支度できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
自分で洗髪ができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.起立				
肘掛けのない垂直な椅子から立ち上がれる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
就寝、起床の動作ができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.食事				
皿上の食材を切る事ができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
いっぱいの水で満たされた茶碗もしくはコップを口元に運べる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
未開封の牛乳パックを開封できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.歩行				
戸外で平坦な地面を歩行できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
階段を5段登ることができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.衛生				
身体全体を洗い、タオルで拭くことができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
浴槽に浸かる事ができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
トイレに座ったり、立ったりできる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.とどく範囲				
頭上にある約2.3kgの砂糖袋などを手を伸ばしてつかみ、下ろすことができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
腰を曲げ床にある衣服を拾い上げる事ができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.握力				
自動車のドアを開けることができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
広口の瓶の蓋をあげることができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
蛇口を開閉できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.家事や雑用				
用事や買い物に外出することができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
車の乗り降りができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
掃除機をかけたり、庭掃除などの家事ができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

図 2. 薬局からのトレーシングレポートテンプレート（関節リウマチ編）：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。

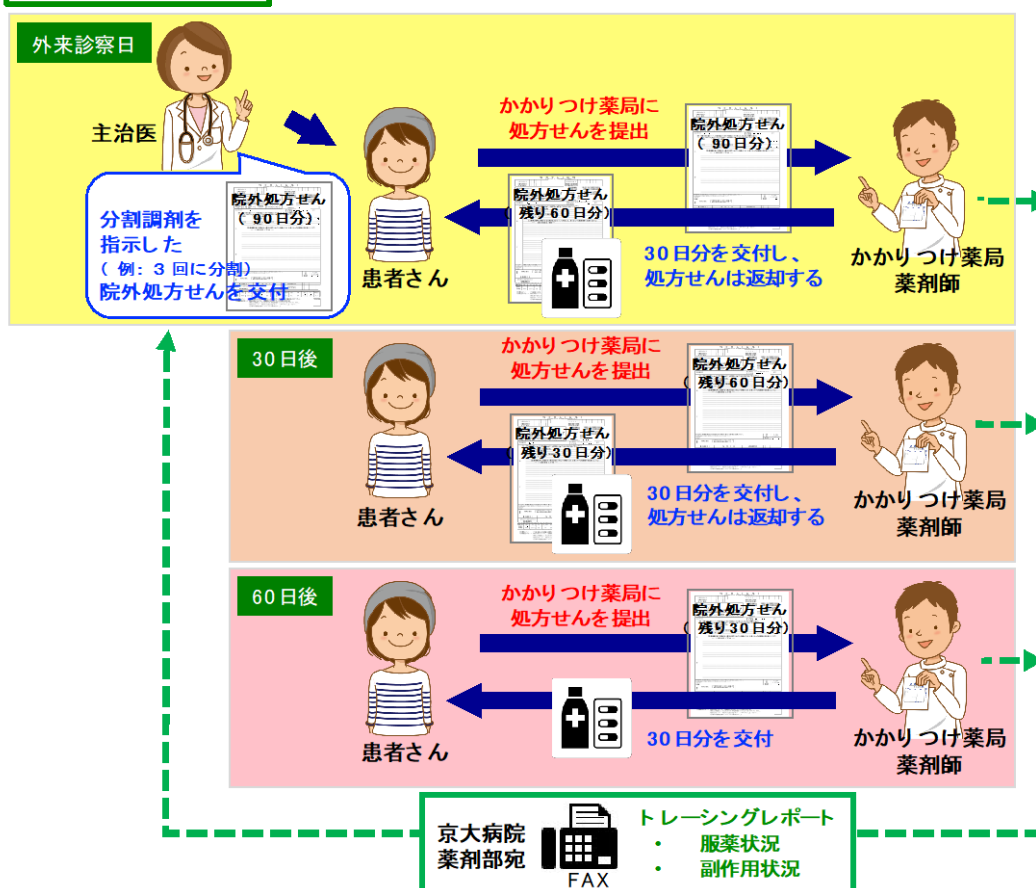
分割調剤に関するご案内

30日を超えた外来処方において、医薬品の長期保存が困難な場合、後発医薬品を初めて使用する場合、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おいて、1枚の処方せんを数回に分けて保険薬局で調剤することがあります。

分割調剤を行うことで、

- ・ 次回外来診察までの期間が長い場合、分割調剤を行うことで、かかりつけ薬剤師を通じて、処方医が服薬状況や副作用状況を把握することが可能となり、**安全な医療を提供**することができます。
- ・ 残薬確認や服用中の薬剤の内容の評価（多剤併用の適正化）を定期的に行うことで、**医療費を節減**することができます。
- ・ 高額な薬剤が増加しており、薬が合わずに変更・中止となる場合の負担軽減を図ることができます。
- ・ **安心して後発医薬品への切り替え**を行うことができます。

分割調剤の流れ



※同一の保険薬局に薬を取りに行く場合は、分割調剤を行った場合でも医療費の負担額が増えることはありません。

■ 問い合わせ先: 京都大学医学部附属病院薬剤部(TEL) 075-751-3581

図 3.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。

また複雑な指示入力には医師の負担増につながることから断念した。また、患者に分割調剤を説明するための資料を作成した。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(図2)。これは関節リウマチ患者が外来の待ち時間で記入している問診票を基にしており、患者と薬剤師で、主治医が必要とする情報を正しく聴取ができるようにしている。このシステムを活用して、関節リウマチ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。

2. 服薬アドヒアランスと治療効果の相関

京大病院リウマチセンターでは関節リウマチ患者を対象としたKURAMAコホートを有している。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ことから、まずはアンケートによるアドヒアランス調査を実施し、治療効果との関連について後方視的調査を実施した。

(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。また、KURAMAコホート研究は倫理委員会の承認を受け、患者の同意を得て実施している(R0357)。

C. 研究結果

1. 分割調剤の流れ(図3)

処方医が分割指示を入れる際には、まず院内の薬剤師に連絡を入れる。病院薬剤師は、患者と面談を行い分割処方説明を行う。さ

らに、かかりつけの薬局を聴取し、分割調剤の実施、トレーシングレポートの返信等の説明を薬局へ行う。全ての準備が整ったら、患者は処方箋、トレーシングレポートテンプレートを持って薬局へ向かう。

2. 分割調剤の実践

2018年10月より2019年3月までに、2-3ヶ月以上の長期処方となる10名の関節リウマチ患者で分割調剤を実施した(表1)。1名は、薬局へ行く回数の増加が生活に支障をきたすとの理由から1回の処方で分割調剤が中止となった。7名の患者では2回以上の処方で分割調剤を継続している。全ての症例において、病状、副作用、服薬状況等の情報収集ができた。副作用の早期発見に繋がった症例が1例、疼痛コントロール不良など症状の変化を発見し診療に貢献した症例が2例、アドヒアランス維持に貢献した症例が2例であった。一方で、病院薬剤師から患者や保険薬局への分割調剤に対する説明にかなりの時間を要するという課題が明らかとなった。

特徴的であった3例について症例報告する。

症例1(60歳代女性、図4)

京大病院での関節リウマチ治療を希望し、12週おきに通院している。症状は安定しているが、アドヒアランスの確認が必要だと主治医が判断し、分割調剤が実施となった。

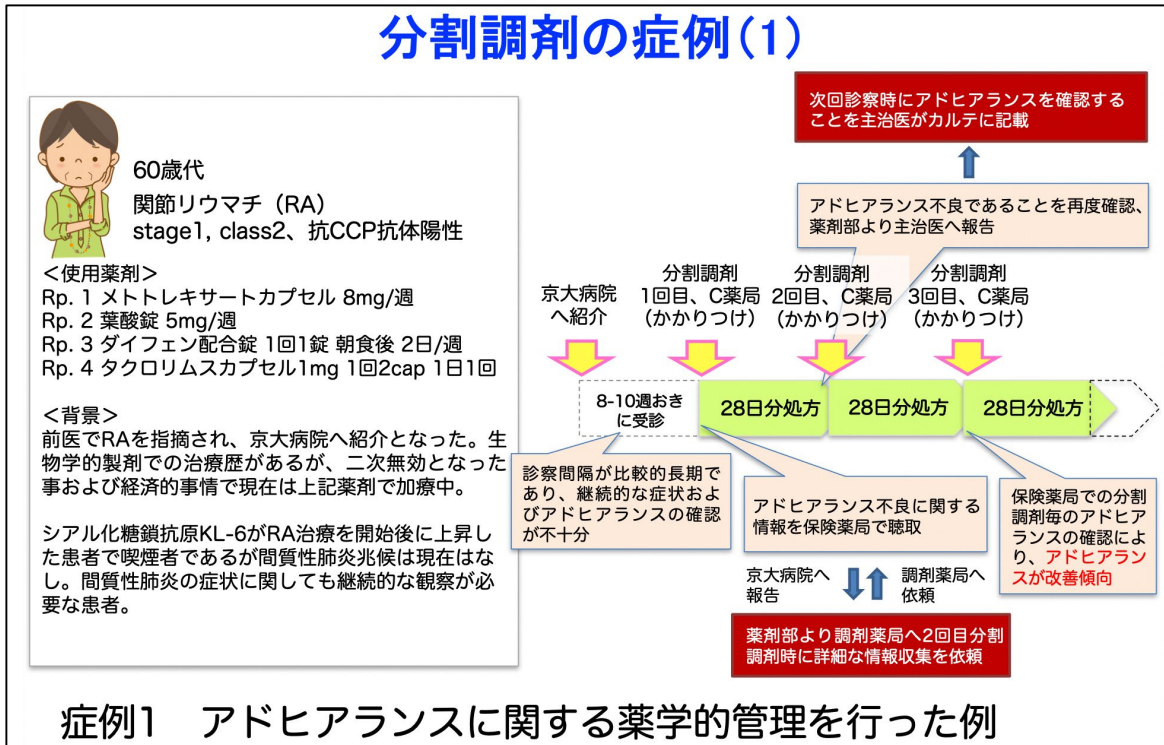
分割調剤開始後、1回目の分割調剤時に保険薬局で飲み忘れに関する情報が収集され、病院へ報告された。この報告に基づき、保険薬局へ残薬に関する詳細な情報収集を依頼した。2回目分割調剤時には全ての薬剤で残薬があることが判明したため、アドヒアランスが不良である事を主治医に報告した。主治医が、次回診察時にアドヒアランスに関する確認と指導を行う事となった。3回目分割調剤

時には、保険薬局での1ヶ月に1回の

症例	年齢	分割調剤実施期間	薬剤	分割調剤実施目的
1	60歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月 (継続中)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回2cap 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 3：スルファメトキサゾール・トリメトプリム錠 1回1錠 1日1回 朝食後 週2回 Rp. 4：タクロリムスカプセル1mg 1回2cap 1日1回 朝食後	診察間隔が8-10週おきで、症状や副作用、アドヒアランスを継続的に確認する目的。
2	50歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月 (継続中)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 不均等 (3cap/2cap) 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 3：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 4：サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg 1回1錠 1日2回 朝夕食後	①白血球数が減少傾向であり、副作用を継続的に確認する目的。 ②アドヒアランスを確認する目的。
3	30歳代	1クール目：3ヶ月 (1クール目で中止)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回2cap 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 3：エタネルセプト皮下注25mgペン 1回1kit 1日1回 週1回	薬剤減量の調整中で、症状を確認する目的。
4	40歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月 (継続中)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	診察期間が3ヶ月おきで、症状を継続的に確認する目的。
5	50歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月 (継続中)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	seronegative RAであり、メトトレキサート中止を検討中。メトトレキサート中止後の症状を継続的に確認する目的。
6	60歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月 (継続中)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 不均等 (3cap/2cap) 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	メトトレキサートの使用量が多く、減量を検討中。症状とアドヒアランスを確認する目的。
7	70歳代	1クール目：3ヶ月 2クール目：3ヶ月 (継続中)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 不均等 (2cap/1cap) 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	診察間隔が3ヶ月おきで、症状を継続的に確認する目的。
8	90歳代	1クール目：2ヶ月 2クール目：2ヶ月 (継続中)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回1cap 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回	高齢であり認知症のリスクが有るため、アドヒアランスを確認する目的。
9	70歳代	1クール目：2ヶ月 (継続中)	Rp. 1：メトトレキサートカプセル2mg 1回2cap 1日2回 朝夕食後 週1回 Rp. 2：葉酸錠5mg 1回1錠 1日1回 朝食後 週1回 Rp. 3：イグラチモド錠25mg 1回1錠 1日2回 朝夕食後 Rp. 4：スルファメトキサゾール・トリメトプリム錠 1回1錠 1日1回 朝食後 週3回 Rp. 5：アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム配合錠 1回1錠 1日1回 朝食後 Rp. 6：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム錠5mg 1回1錠 1日3回 毎食後 Rp. 7：ピリドキサルリン酸エステル水和物錠 1回1錠 1日2回 朝夕食後	保険薬局より残薬に関するトレーニングレポートが複数回きており、アドヒアランスが不良であると考えられるため、アドヒアランスを確認する目的。
10	70歳代	1クール目：2ヶ月 (継続中)	Rp. 1：タクロリムスカプセル1mg タクロリムスカプセル0.5mg 1回各1cap 1日1回 夕食後 Rp. 2：サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg 1回1錠 1日2回 朝夕食後 Rp. 3：エルデカルシトールカプセル0.75μg 1回1cap 1日1回 朝食後	薬剤調整中であり、症状の変化が無いが確認する目的。

表1 患者一覧

分割調剤の症例(1)



症例1 アドヒアランスに関する薬学的管理を行った例

図 4.分割調剤の症例 1

時には、保険薬局での1ヶ月に1回の残薬調査を通したアドヒアランスの確認を行った成果から、アドヒアランスの更なる悪化は確認されなかった。現在もアドヒアランスを継続的に確認する事を目的として、分割調剤を実施している。

本症例では継続的に薬学的管理を行うことでアドヒアランス向上に繋がった。分割調剤の有用性が確認された。

症例2 (50歳代女性)

京大病院紹介時、関節リウマチに関わる滑膜炎症状があったため治療強化を行った。治療薬の副作用と考えられる白血球数の減少がみられたため、治療薬を減量し経過観察となった。治療薬を減量しているため、症状の再燃と白血球数減少による感染などの影響を継続的に確認する必要があると主治医が判断し、分割調剤を実施することとなった。

分割調剤1クール目では、次回外来までの

3ヶ月間に毎月薬局での副作用モニタリングが実施され、症状の再燃や白血球数減少による影響がなかったことについてトレーシングレポートで報告を受けた。1クール目3回目の分割調剤時には残薬があることが判明し、病院に報告した。残薬に関するトレーシングレポートの内容をカルテに記載したところ、主治医は次の診察で残薬調整が行われた。また継続して分割調剤に係る処方せんが発行されたため、病院薬剤師が再度面談を実施した。この面談で飲み忘れに関する新たな情報が収集されたことから、アドヒアランス確認に重点をおいてもらうように薬局薬剤師に依頼した。本症例では、分割調剤ごとに全残薬を薬局に持参してもらい確認を行った。2クール目中には残薬の発生なく、アドヒアランスは良好に維持できていることを薬局薬剤師が確認し、病院と情報共有した。

本症例では、かかりつけ薬局と連携しアドヒアランスの確認および維持する方法の一つ

分割調剤の症例(3)

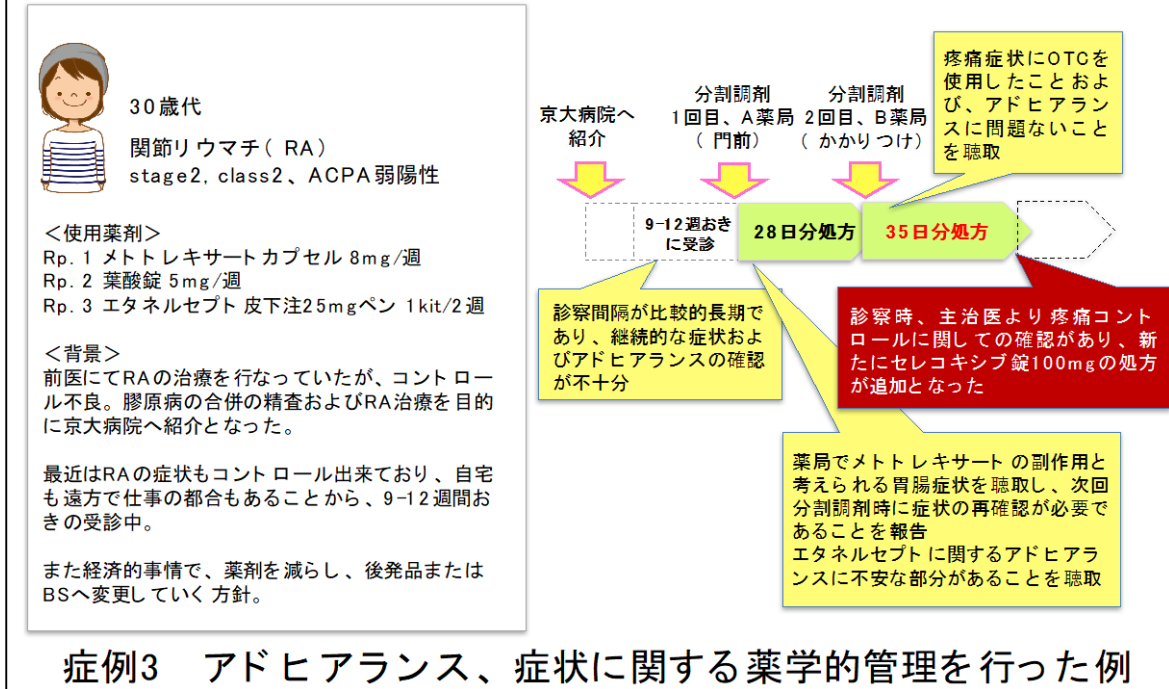


図 5.分割調剤の症例 3

として分割調剤が有用である事が明らかとなった。

症例 3 (30 歳代女性、図 5)

他院にて関節リウマチの治療を行っていたが、関節炎のコントロールが不良のため京大病院へ紹介となり、数年前より京大病院へ通院している。現在、関節リウマチの症状は安定しており、遠方に在住し、仕事にも従事していることから、頻回の通院が困難な状況で、受診間隔は 9-12 週おきと比較的長期間となっている。このため、継続的な症状のフォローができていないと主治医が判断し、分割調剤を実施することとなった。

症例 3 は、初回の分割調剤の際にかかりつけ薬局に行く時間がなかったことから、門前の保険薬局で投薬を受けた。門前の保険薬局からのトレーシングレポートで、副作用発現およびアドヒアランス低下の可能性について報告を受けた。次のかかりつけ薬局からの報

告では、前回は懸念されたアドヒアランスの低下は問題ないことが確認された。しかし、疼痛コントロールが不良であり一般用医薬品として鎮痛薬を使用していることが新たに判明した。これら事項に関して、カルテに記載し主治医に報告したところ、次の診察時に疼痛に関する精査が行われ鎮痛薬が追加処方となった。しかし、分割調剤を実施することで「保険薬局に行く回数が増加し生活に支障をきたす」との患者からの訴えにより本症例は 1 クールで分割調剤が中止となった。

分割調剤を実施する事で継続的な症状の観察が可能であった。しかし、分割調剤を実施する事が、患者にとって負担となる可能性も併せて示された。

3.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(論文発表1)。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。(論文発表)

D. 考察

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。10例に分割調剤を実施したが、やはりアドヒアランスと副作用の管理が主目的であった。アドヒアランス向上や新たな処方提案に繋がった事例も経験し、分割調剤の有用性は確認された。

KURAMA コホートを活用した調査研究の結果から、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。また、過去の報告で、6ヶ月間の薬学的介入によりアドヒアランス向上が報告されている(Lee JK, JAMA, 2006)。しかし、介入を中止すると6ヶ月で元に戻る。したがって、継続的な薬学的管理が求められ、1度の分割調剤実施によるアドヒアランスの確認ではなく長期的な介入が、寛解状態の維持に重要になると考える。

今回の分割調剤の実施には、課題も多い。医師、保険薬局薬剤師、患者とも分割調剤が十分に認知されていなかったため、病院薬剤師の関与が必須であった。医師は多くの患者の外来診療で多忙であることから、病院薬剤

師が代わって分割調剤の説明を行う。また、訪れる保険薬局を聴取し、あらかじめ分割調剤の依頼をしたが、保険薬局においても分割調剤の経験が少なく、流れ等の説明を要する。保険薬局に個別に連絡した際に「これまで分割調剤をした事がない」との理由から説明に時間を要した例もある。分割調剤への認知度が低いと病院薬剤師の負担が大きくなるが、今後解決すべき課題として抽出された。

処方医が期待する患者モニタリングの報告を保険薬局から受けるためには、評価項目等を記したトレーシングレポートのテンプレートの準備が必須となる。すなわち、単に分割指示の処方を入れるだけでは、効果的な病診薬連携には繋がらない。京大病院では吸入薬、内服抗がん薬、残薬調整に関するトレーシングレポートテンプレートを作成しており、処方医が求める情報を保険薬局から提供を受けることができた。病診薬連携を有益なものとするためには、トレーシングレポートの工夫と勉強会等の実施が必要となる。

E. 結論

「分割調剤」は、アドヒアランス向上や副作用モニタリングに有用である可能性が示唆された。他方、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. 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

2. 学会発表

1. 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

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

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把握とその解決方法に
向けた取り組みなど

分担研究者 益山 光一 東京薬科大学薬学部教授

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、患者が服用する薬剤の個別の内容以外で、これまで相談を受けた内容を薬剤師に調査した結果、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判明した。それらの内容について患者向けチラシを作成し、チラシを使用した場合と使用しない場合で相談数に影響があるか調査を実施したところ、チラシの使用により有意に相談数が増え、患者も相談しやすい状況がわかった。

また上記調査と併せて、健康食品の情報についてはどのように収集を行うべきかの手順等について、及び海外での薬剤師職能（カナダのケース）について情報収集等を実施した。

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、過去であれば、『町の科学者』と呼ばれ、地域の方々が安心して相談できていた一昔前の薬局の様な相談状況が参考になるのかもしれない。

しかしながら、近年、患者対応よりも医薬品という物に関する注意やチェック等に力を入れていた薬剤師が、急に「お困りの事あれば何でもご相談ください。」と言っても、何をどこまで相談してよいか、患者においてもわかりにくい可能性があるとともに、薬剤師側でも想定外の質問については答えにくく、そのために、もし、「それは、薬剤師からは回答できません」などの返事を薬剤師がした場合、患者は『薬剤師は何だったら答えてくれるのか』を考えて相談しなければならないという負担感を発生させてしまうか、若しくは、

もう相談しなくなるかのいずれかとなりかねない。

本調査研究では、薬に関係する相談事項で患者からどのような相談が多かったのかの内容を見極め、患者に関心ある相談について一定の目安とつけるとともに、その相談内容を薬剤師が事前に把握し、患者に負担感を感じさせることなく、円滑に相談対応できることが期待される。かかりつけ薬剤師・薬局の定着に向け、患者の信頼を得るための手法の1つとして、「かかりつけ薬剤師」に相談しやすい環境を薬局で構築できるようにすることを目的とするものである。

そのため、平成29年度では、薬に関係する相談事項として薬剤師がよく相談される内容はどのようなものを明らかにした。平成30年度では、その具体的な相談内容を患者にわかりやすく提示することで、相談がどれだけ円滑にできるのか、患者が薬剤師に相談するための負担感を払拭できるか等について調査研究を実施した。平成31年度では、そのような相談把握の方法や対応について、日本薬剤師会等の協力を得て、具体的に地区薬剤師会で実行する手順や課題について検証等を実施し、最終的には、薬局薬剤師全体への具体的な活用方法につなげていく。

また、平成30年度は併せて、かかりつけ患者の専門性の検討として、健康食品を使用している場合にどのような情報を収集して対応するかについて調査・検討を行うとともに、日本のかかりつけ薬剤師職能の参考とすべく、海外（カナダ）の薬剤師の専門性に基づく職能の変遷等について情報収集を実施した。

B. 研究方法

1. 相談介入研究アンケート調査について

(1) 調査対象と調査方法

本調査は、株式会社ファーマシィ、株式会社永富調剤薬局、株式会社アモール、株式会社ファーマミックの合計71薬局、238名の薬剤師の協力の下、来局した患者592名にヒアリングを行った。

調査方法としては、まず、平成29年度の本研究でのアンケートの結果に基づき、そのアンケート調査で上位を占めた相談内容をチラシに記載した。チラシ（図1）の内容としては、①検査値の見かた ②お薬を飲み続けることへの負担や不安 ③家に余っているお薬のこと ④健康に関すること ⑤認知症についてとした。

なお、今回の調査での相談の対象は、処方された薬に直接関係するもの（例えば、処方薬の用法・用量、副作用の確認など）以外で、患者が相談した内容にしている。

(図1)

このようなことに
関心はありませんか？

- ①検査値の見かた
- ②お薬を飲み続けることへの負担や不安
- ③家に余っているお薬のこと
- ④健康に関すること
(健康食品, 禁煙など)
- ⑤認知症について
(ご家族のこと, 相談窓口など)

*薬剤師が「薬局で患者から相談がよくある」と答えた項目

お薬を受け取りになる際に
薬剤師へご相談ください！

平成30年度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研究」

調査手順としては、チラシなどを用いない「介入なし」とチラシ(図1)を用いた「介入あり」での相談数を比較することとした。「介入なし」の調査は、薬剤師が通常通りの業務を行い、患者から相談を受けた場合に、あらかじめ用意してある調査票に従い薬剤師が患者にヒアリングを行い、記録した調査とし、「介入あり」の調査は、薬局での待ち時間に薬剤師が患者にチラシを配布しながら声掛けを行い、さらに服薬指導時に再度チラシの内容を参考に相談がないかを確認し、患者から相談を受けた場合に、「介入なし」と同様にヒアリングを行い記録した調査とする。「介入なし」「介入あり」の両調査は、同じ薬局で、調査期間を変えて実施した。

調査期間は、「介入なし」は平成30年8月26日～平成30年9月1日の中で任意の3日間を各薬局で選択し、「介入あり」は平成30年9月2日～平成30年9月8日の中で「介入なし」の選択日と同一の曜日の3日間を選択し、計6日間調査を行った。

データは、患者から相談を受けた薬剤師が調査票に従い患者に聴取した後、その内容を薬剤師にWeb入力してもらう方法で回収を行った。

(2) 調査項目

調査を実施するにあたって、事前に薬局に調査票①～③(①薬局情報(図2) ②薬剤師情報(図3) ③患者情報(図4))を、介入から2ヵ月後に調査票④(④2ヵ月後事後調査)を電子メールにて配布した。

薬局の基本情報として、薬局の所在

地、立地(①医療モール内 ②大病院前 ③中小病院前 ④診療所前 ⑤面分業 ⑥その他)、処方箋集中率、常勤換算の薬剤師数、健康サポート薬局の届出の有無、調査実施日の処方箋枚数について調査を行った。

(図2)

団体コード _____
店舗コード _____

調査票① 薬局基本情報

貴薬局についてお教えてください【管理薬剤師のみ記入】

②薬局の所在地 郵便番号 _____ 市区町 _____

③薬局の立地
①医療モール内 ②大病院前 ③中小病院前
④診療所前 ⑤面分業 ⑥その他

④処方せん集中率(調剤基本料を算定する際の値)
 _____ %

⑤常勤換算*の薬剤師数 _____ 名

⑥健康サポート薬局の届出の有無
①ある ②ない

⑥「②ない」と回答された方にお聞きます

①プライバシーに配慮した設備がある
 例：個室、パーティション等

②開局時間外(休日、夜間等)の対応ができる

③保険調剤以外の販売業務を行っている
 例：OTC医薬品、健康食品、介護・衛生用品等

⑦調査実施日の処方せん枚数

		月/日(曜日)	処方せん枚数
介入前調査 (8/26-9/1)	①	/ ()	枚/日
	②	/ ()	枚/日
	③	/ ()	枚/日
介入調査 (9/2-9/8)	①	/ ()	枚/日
	②	/ ()	枚/日
	③	/ ()	枚/日

薬剤師の基本情報として、性別、年齢層、薬局薬剤師歴、現在の店舗における勤務年数、かかりつけ薬剤師の届出の有無、認定・専門薬剤師の取得の有無、健康サポート薬局に係る研修終了の有無について調査を実施した。

(図 3)

調査票② 薬剤師対象

団体コード _____
店舗コード _____

所属薬剤師の皆さまの情報について薬剤師毎にお教えてください。

④性別
①男性 ②女性

⑤年齢層
_____ 歳代

⑥薬局薬剤師歴
_____ 年

⑦現在の店舗における勤務年数
_____ 年

⑧かかりつけ薬剤師の届出の有無
①あり ②なし

⑨「①あり」と回答された方にお聞きます。
かかりつけ患者数(同意取得した件数)
_____ 名

⑩認定・専門薬剤師の取得の有無
①あり ②なし

⑪健康サポート薬局に係る研修修了の有無
①あり ②なし

相談があった患者の基本情報として、相談者(①患者本人 ②患者の家族 ③その他)、患者の性別・年齢層、患者の分類(①慢性疾患 ②急性期疾患 ③妊婦・授乳婦※女性のみ)、現在受診している病院・診療所数、かかりつけの薬剤師の有無の5項目を調査した。また患者から聴取した内容として、患者から相談があった内容(複数回答可 ①検査値の見かた ②お薬を飲み続けることへの負担や不安 ③家に余っているお薬のこと ④健康に関すること ⑤認知症について ⑥その他)、前から相談したいと思っていたか(前から相談したいと思っていた場合、患者が今まで相談出来なかった理由)、今回の資料(チラシ)が相談するきっかけになったか(介入ありのみ)について調査を実施した。

(図 4)

調査票③ 患者対象

団体コード _____
店舗コード _____

調査日 / () 介入前・介入(一方に○付ける)

I 患者情報についてご記入ください。

①相談者
①患者本人 ②患者の家族 ③その他()

②患者の性別・年齢層
①男性 ②女性 _____ 歳代

③患者の分類
①慢性疾患 ②急性期疾患 *女性のみ ③妊婦・授乳婦

④現在受診している病院・診療所数
_____ ケ所

⑤かかりつけ薬剤師の有無
①あり(自分) ②あり(他の薬剤師) ③なし

II 患者から聴取した内容をご記入ください。

⑥患者から相談があった内容について(複数可)
①検査値の見かた
②お薬を飲み続けることへの負担や不安
③家に余っているお薬のこと
④健康に関すること
⑤認知症について
⑥その他()

⑦前から相談したいと思っていましたか
①はい ②いいえ

⑧患者が相談できなかった理由は何ですか
()

⑨今回の資料が相談するきっかけになりましたか
(介入後のみ記入)
①はい ②いいえ

介入調査後の相談業務について、調査開始日(2018年8月26日)の2ヵ月後の2018年10月26日から2018年11月9日に事後調査を行った。介入調査後の資料を利用しているか(資料を利用している場合はどのように利用しているか)、介入調査を行う前と比較して相談の増減(とても増えた・少し増えた・変わらない・少し減った・とても減った)、かかりつけ患者数の動向について(介入前的人数→介入後的人数)、当該介入により得られた情報は他の業務(服薬指導等)にとって有益であると思うか(とても思う・少し思う・あまり思わない・全く思わない)について調査した。

(3) 分析方法

空欄や明らかなミス入力、薬局情報で得た店舗番号にない店舗番号で入力されている薬剤師情報や患者情報の回

答は除き、完全回答のみを解析対象とした。統計解析はJMP pro14を用いて、Wilcoxonの符号付順位検定（有意水準5%）を行った。

（倫理面への配慮）

相談介入研究アンケート調査を実施するにあたり、東京薬科大学 人を対象とする医学・薬学並びに生命科学系研究倫理審査委員会の承認を受けた。（承認番号人医-2018 - 003）

1. 健康食品の情報収集に関する検討

健康食品に関する関心は高いことが昨年のアンケートでも明らかとなったが、その信頼できる情報源については、医薬品と異なりあまり知られていない。また、健康食品と薬剤師に関する論文発表も非常に少なく、薬剤師が活躍している状況とは言い難い。今回、来局者から健康食品に関する相談を受けた際に活用可能な情報源を検討・整理し、薬局で健康食品に関する相談内容に応じて、適切に情報を得られるよう調査を実施した。

調査方法としては、消費者庁「機能性表示食品制度に対する消費者意向等に関する調査事業報告書」をもとに、薬剤師が来局者の相談対応を迅速かつ的確に対応するために必要な情報サイトの条件として、次の3つを選定した。

①健康食品含有成分を網羅し、成分名で検索できる。

②掲載成分の有効性・安全性・医薬品相互作用を掲載しているか。また、それらのエビデンスを掲載している。

③掲載成分の被害事例を掲載している。

この3つの条件が、どれだけ確認できるかについて、信頼できる情報提供サイ

ト（健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて（厚生労働省、日本医師会、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、NIBIOHN）共同制作）に掲載されている10サイトのうち、会員非会員関係なく閲覧可能なものに限る）について検討を行った。

2. その他（カナダの薬剤師の職能の専門性の変化について）

海外（カナダ）の薬剤師の専門性の特徴に関係するトピックに関して、カナダのブリティッシュコロンビア州で薬剤師として働いている薬剤師にインタビュー等を実施して情報収集した。なお、その際の重要な項目については、とりまとめを行った上で、第51回日本薬剤師会学術大会で発表した。

C. 研究結果

1. 相談介入研究アンケート調査

（1）回答者の基本情報

調査票①薬局情報に回答のあった薬局は71件あり、有効回答薬局数71件とした。

調査票②薬剤師情報に回答のあった262人のうち24人は無回答項目があったり、薬局情報にはない店舗番号で回答していたりしていたため集計から除外し、有効回答薬剤師数は238人とした。

調査票③患者情報に回答のあった657人のうち65人は無回答項目があったり、薬局情報にはない店舗番号で回答していたりしたため集計から除外し、有効回答患者数は592人とした。（つまり、介入なし及び介入ありのいずれかで相談を行った患者の総数は592人となる。）

(2) 介入前後における相談数の比較

相談数は「介入なし」が 211 件（全処方箋枚数：13743 枚）、「介入あり」が 381 件（全処方箋枚数：14315 枚）であり、相談率は「介入なし」が 1.54%、「介入あり」が 2.66%であった。

各店舗での「介入なし」、「介入あり」のそれぞれの 3 日間合計相談件数を各店舗の 3 日間合計処方箋枚数で割って割合を出し、各店舗の介入前後で Wilcoxon の符号付順位検定を行ったところ、介入ありで有意に多かった（ p 値 $0.0258 < 0.05$ ）。

(3) チラシの 5 項目に関する介入前後の相談数の比較

前述の (2) において、相談全体で見た場合の「介入なし」、「介入あり」の有意差は確認できたが、全体のデータにはチラシの①～⑤の項目以外の「その他」の相談件数も含まれている。そこでチラシの効果を判定すべく、「介入なし」では「その他」に該当する相談を除いたデータ解析を実施したところ、相談数は「介入なし」が 164 件、「介入あり」が 357 件であり、相談率は「介入なし」が 1.19%、「介入あり」が 2.49%であった。（この場合も、介入前後で Wilcoxon の符号付順位検定を行ったところ p 値 $0.0018 < 0.05$ で、有意差ありと判断される。）

次にチラシの①～⑤のどの項目が、全体の有意差に大きく影響しているのかを確認するため、①～⑤の各項目についての相談数を抽出したところ、相談率は、「介入なし」の「①検査値の見かた」が 0.38%、「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」が 0.43%、「③家に余っているお薬のこと」が 0.24%、「④健康のこと」が 0.53%、「⑤認知症のこと」が 0.083%

であり、「介入あり」の「①検査値の見かた」が 0.41%、「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」が 0.88%、「③家に余っているお薬のこと」が 0.89%、「④健康のこと」が 0.81%、「⑤認知症のこと」が 0.49%であった。Wilcoxon の符号付順位検定では、「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」「③家に余っているお薬のこと」「⑤認知症のこと」の 3 項目について有意差ありと判断された。

以上より、全体の有意差の要因は「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」「③家に余っているお薬のこと」「⑤認知症のこと」の 3 項目が大きく関係していることが分かった。

(4) 患者が相談できなかった理由

これまで患者が薬剤師に相談ができなかった理由として、「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」に対しては「きっかけ、機会がなかったから」「漠然とした内容のため聞きにくいから」「どこに相談していいかわからないから」「相談するほどのものでもないと思っていたから」「自己調節すればいいと思っていたから」などが挙げられる。「③家に余っているお薬のこと」に対しては、「きっかけ、機会がなかったから」「残薬調節を薬局でできることを知らなかったから」「言わないでおこうと思っていたから」「薬剤師に言うことで医師に伝わると嫌だったから」「捨てればいいと思っていたから」「言い出しづらかったから」「相談先がわからなかったから」などが挙げられる。「⑤認知症のこと」の対しては、「どこに相談していいかわからないから」「相談しても状況に変化はないと思っていたから」「薬局でこのようなことが相談できると思っていな

かったから」「人に知られてはダメだと思っていたから」などが挙げられる。全体的に挙げられる理由としては「きっかけ、機会がなかったから」「薬局スタッフの仕事の妨げになると思ったから」「日頃気になっていても忘れてしまうから」「薬剤師に薬に関係ないことを相談できると思っていなかったから」「ゆっくり会話する時間がなかったから」「分からないことがあってもネットで調べることができるから」「恥ずかしいから」などであった。

(5) 今回の資料が相談するきっかけになったか

「介入あり」の期間のみ、相談をしてきた患者に対し「今回の資料(チラシ)が相談するきっかけになりましたか」と尋ねたところ、381人中293人(79.6%)が「はい」、61人(16.6%)が「いいえ」と答えた。

2. 健康食品の情報収集に関する検討

薬剤師が来局者の相談対応時に、迅速かつ的確に対応するために必要な条件として、『①健康食品含有成分を網羅し、成分名で検索できる。②掲載成分の有効性・安全性・医薬品相互作用を掲載しているか。また、それらのエビデンスを掲載している。③掲載成分の被害事例を掲載している。』を選定したが、すべてを確認できるサイトとしては、国立健康・栄養研究所のホームページ内にある『「健康食品」の安全性・有効性情報 (HFnet)』であった。

その他のサイトでも③の被害事例を掲載しているものは多かったが、「②掲載成分の有効性・安全性・医薬品相互作用を掲載しているか。また、それらのエビデ

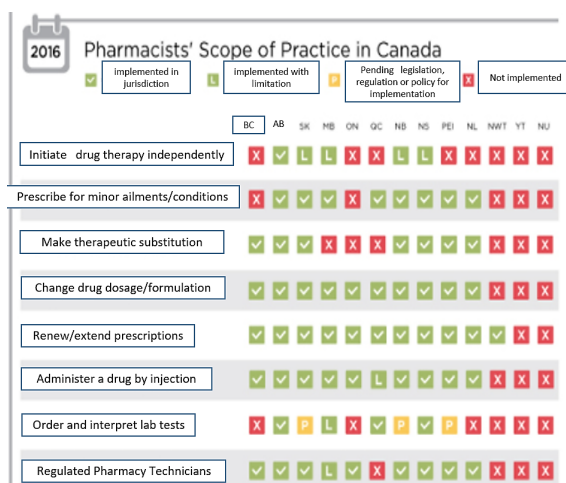
ンスを掲載している。」を満たすものは他にはなかった。

3. その他 (カナダの薬剤師の職能の専門性の変化について)

カナダの薬剤師も2005年頃までは日本の薬剤師と同様の職能であったが、カナダでは、薬剤師が自身の有用性等について、エビデンスをもって証明することにより大きな変化を起こしたとのこと。具体的な変化については、カナダの州毎の2005年と2016年の薬剤師職能の比較を示している(図5)とおおりであるが、2005年には、ほとんどの州で、処方箋の発行、軽症疾患に関する処方、代替処方、用法や剤形の変更、注射剤の投与等が薬剤師にはできなかった状況(赤×)が、2016年には代替処方、用法や剤形の変更、注射剤の投与等が多く州で薬剤師が実施可能(緑☑)となった。その変化に関係する具体的な理由までは情報収集できていないが、その寄与に関係する要素となるカナダの基本的な特徴について、以下の(1)から(6)に記載する。

(図5)

	BC	AB	SK	MB	ON	QC	NB	NS	PEI	NL	NWT	YT	NU
Initiate drug therapy independently	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Prescribe for minor ailments/conditions	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Make therapeutic substitution	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Change drug dosage/formulation	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Renew/extend prescriptions	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Administer a drug by injection	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Order and interpret lab tests	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Regulated Pharmacy Technicians	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×



(1) カナダの医療情勢について

GP (家庭医) 制度を採用している。基本的には、専門医と病院への直接受診はできず、GP の紹介により数日、数週間後に受診可能となる。ただし、緊急時に予約なしで受診可能なウォークインクリニックも存在する。

医師の報酬体系は、一日に診られる患者数に上限があるため、同じ患者を繰り返し診察するのはデメリットとなる様である。小児、老人に関わらず、医師の受診は自己負担なしで公的保険によりカバーされている。薬局サービスは国保でカバーするが、所得に応じて自己負担額 (免責額) が異なる。自己負担分は加入する民間保険で対応する。国保でカバーする薬剤は厳格に決められおり、それ以外だと自己負担になる。

(2) College of Pharmacists

薬剤師による薬剤師のための自律機関で、半公的機関である。薬剤師免許の付与・失効が可能で、監査などの指導により薬剤師倫理や提供サービスの質について管理・監督する。薬剤師教育に対しても大きな影響力をもつ。

(3) PharmaNet

州のすべての薬局で調剤された患者の処方内容がオンラインで記録される州全体の薬局ネットワーク。このシステムにより、他の薬局で調剤された薬をリアルタイムでみることが可能で、また、請求業務もこのシステムを用いて処方箋受付時に行う。

(4) 薬局

立地は自由 (薬局の中にクリニックが

あることも)で、開設者は非薬剤師でもよい。経営母体はチェーン、バナー(フランチャイズ形態)、スーパーなどの大手小売店の一部門、個店型薬局に分類される(チェーン及びバナーで64%、スーパー系18%、個店18%)。郵便局の併設や、雑貨、新聞、雑誌、宝くじ、バスの回数券、コピー機なども取り扱う。アルバータ州では半個室の相談室設置が必須であり、設置助成金が支給される。なお、カナダでは調剤ポイントは禁止されている。

(5) 処方箋

医師の他、看護師、薬剤師、獣医師も処方可能である。処方日数は半年~1年がベース(初処方の場合30日程度)。例えば、処方せんに360日と書かれることはなく、90日×4回などと記載される。

リフィル処方せんの有効期限は1年~2年(州によって異なる)。口頭の処方せんも存在する。医師は最低限の用法記載が求められるが、医師は積極的に関与せず、1日1回などの回数のみ記載している。いつ服用するかは薬剤師の独自の判断で決定することもある。

(6) 調剤

錠剤や水剤などは存在せず、基本は錠剤である。小児はサスペンション(懸濁液)やチュアブル剤で対応する。

錠剤はバラ錠のボトル渡しだが、調剤する日数は患者と話し合っただけで決めるため、箱出しすることはほとんどない。市場に出回っていない規格や動物用の薬剤は薬局製剤で対応する。

D. 考察

1. 相談介入研究アンケート調査

平成29年度に実施した相談経験に関する薬剤師アンケート調査の結果より、患者からの相談が多い内容として挙げられた上位5つの項目を記載したチラシを使うことによって、患者からの相談件数は有意に増加した。

また、今回のようなチラシを作成・配付し、「チラシに記載されているもので、ご関心ある内容があれば薬剤師にご相談ください」といった積極的な取り組みを行うことにより、どのような相談を薬剤師にできるかがわかりやすくなり、実際、薬局で食事や家族の健康のことなど、自分の服用している薬に直接関係のない内容でも薬剤師に相談できると知らなかった患者への情報提供となり、さらには、相談を可能にする後押しにつながったと考えられる。

チラシに記載された5項目のうち、「②お薬を飲み続けることへの負担や不安」「③家に余っているお薬について」「⑤認知症のこと」の相談が介入後に大幅に増加した理由として、このような内容の相談を薬局薬剤師にして良いと以前から知っていた患者が少なく、チラシを配布することで初めてこれらの内容を相談して良いと知った患者が多かったためだと推測する。一方で「①検査値の見かた」や「④健康のこと」の相談件数は介入前後で大きな差がなく、これらの内容は薬剤師に相談して良い内容だと患者は以前から知っていたということも明らかになった。

一方、今回の調査は患者が相談をしやすい環境を作ることと目的とした調査であるため、継続された相談や相談から何か問題点の発見に至ったなどの効果把握までされていない。今後、患者が相談し

たいニーズを薬剤師は理解できているのか再考し、例えば、地域の薬剤師会等で協力して、その地区の患者が相談したい関心事項や薬剤師からお知らせしたい事項について、しっかり調査・検討を行い、その結果については、わかりやすく一つ一つ地道に伝えて、その結果の効果について把握しておくことも重要になると考える。

2. 健康食品の情報収集に関する検討

薬局薬剤師が来局者から健康食品に関する相談を受けた際に活用可能な情報源として条件をすべて満たしたものは、HFnetであり、薬剤師が活用するのに適した情報サイトであると考えられる。

まずは、HFnetの情報に慣れて活用することが重要であるが、健康食品と医薬品の組み合わせは多様で、すべてを網羅できるわけではない。その因果関係は現場での症例を集積して見出すしかないと考えられる。そのため、医薬品の有効性や安全性に関係するような健康食品の情報を得た場合には、薬剤師がHFnetなどの情報源にフィードバックすることも重要になると考えられる。

3. その他

カナダの薬剤師は、医療現場での薬局薬剤師の専門性を活用するため、科学的なエビデンスを示すことで、医師のカウンターパート、行政・保険者のパートナーとして評価され、その責務が大きくなってきていると考えられる。また、何よりも患者からの信頼も厚いといえる。

今後、さらに、カナダの事例ではどのようなエビデンスをもとに医療への貢献を示していったのかなどについても情報

収集することが必要である。それらを参考にして、日本においても、薬剤師が、患者の信頼を得るとともに、医師からの信頼あるカウンターパート、行政・保険者からの信頼おけるパートナーとなるよう努力し、そのためのエビデンス構築を行っていくことが重要であると考えられる。

E. 結論

かかりつけ薬剤師の専門性を発揮しそのアウトカムを示す大前提として、患者が薬剤師の専門性を理解し、円滑に相談できる環境を作ることが重要である。今回、チラシに患者の関心のあると考えられる内容をわかりやすい表現で記載し、積極的に相談を呼びかけることで、相談数が有意に増えた。また、そもそも薬剤師がどのような相談に対応可能も知られていないとのミスマッチがある可能性もあることも判明した。今後、日本薬剤師会や地区薬剤師会の協力を得て、各地域の薬局間で勉強会や情報交換を行い、各地区での課題や患者さんに知って欲しいことや相談して欲しいことに関して、チラシを作成し、その作成の手順や実効性の検証し、最終的には、かかりつけ薬剤師・薬局を推進していく上で欠かせない相談環境醸成手順案(仮称)を作成し、医薬品や医療等の相談、さらには、健康食品への相談対応もしっかり行うこと等を通じ、カナダの事例のようなエビデンス作成の推進につなげ、患者や医師等の医療関係者の信頼を得ていくことが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

- 長谷川嵩，井上智子，益山 光一；
薬局における健康食品に関する相談
対応のための方策について．第 51
回日本薬剤師会学術大会 2018 年 9
月 23 日・24 日 石川県
- 若子直也；カナダにおける薬剤師業
務の変遷と現在の取組みについて
(分科会 15 これからの医薬分業
を考える)．第 51 回日本薬剤師会学
術大会 2018 年 9 月 23 日・24 日
石川県

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Nakagawa S, Nakaishi M, Hashimoto M, Ito H, Yamamoto W, Nakashima R, Tanaka M, Fujii T, Omura T, Imai IS, Nakagawa T, Yonezawa A, <u>Imai H</u> Mimori T, <u>Matsubara K.</u>	Effect of Medication Adherence on Disease Activity among Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis.	PLOS ONE	13(11)	e0206943	2018
Watanabe T, Yagata H, Saito M, Okada H, Yajima T, Tamai N, Yoshida Y, Takayama T, <u>Imai H</u> , 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
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, <u>今井博久</u> , <u>松原和夫</u> .	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(3)	30307-312	2018

<p>佐藤秀昭, 富岡佳久, 中村哲也, 小田 慎, 大木稔也, <u>今井博久</u>.</p>	<p>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</p>	<p>医療薬学</p>	<p>45(3)</p>	<p>164-170</p>	<p>2019</p>
---	------------------------------------	-------------	--------------	----------------	-------------

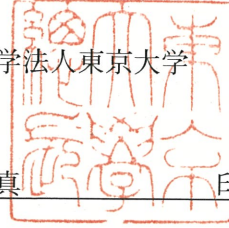
令和 元年 5月 28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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
- 2. 研究課題名 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（H29- 医薬指定 -008）
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 大学院医学系研究科・特任教授
（氏名・フリガナ） 今井 博久・イマイ ヒロヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 元年 5 月 30 日

厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人社団 明芳会
イムス三芳総合病院
所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 田和 良行 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 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（H29- 医薬指定 - 008）
- 研究者名 （所属部局・職名） 医療法人社団明芳会イムス三好総合病院・薬剤部長
（氏名・フリガナ） 佐藤 秀昭・サトウ ヒデアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・ 該当する口にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 元年 5月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 宮崎県立看護大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 平野 かよ子



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 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（H29- 医薬指定 -008）
3. 研究者名 （所属部局・職名） 看護学部・教授
（氏名・フリガナ） 中尾 裕之・ナカオ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 松原 和夫・マツバラ カズオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

厚生労働大臣 殿

2019年5月24日

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 平成30年度 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
2. 研究課題名 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 (H29-医薬指定-008)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部薬事関係法規研究室・教授
(氏名・フリガナ) 益山 光一 (マスヤマ コウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京薬科大学 人を対象とする医学・薬学並びに生命科学系研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること(指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。