

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業

かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との  
連携に関する調査研究

令和元年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 安原 眞人

令和元（2020）年 3月



# 目 次

I. 総括研究年度終了報告	1
かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究	
安原 真人（帝京大学薬学部 特任教授）	
（資料1）プロトコールに基づく経口抗がん薬薬物治療管理の効果を実証する調査～長崎大学病院と長崎県薬剤師会会員薬局連携研究～	7
（資料2）栃木県立がんセンター地域での取り組み	12
（資料3）医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作と連携の課題	16
（資料4）医療機関と保険薬局の連携推進 DVD アンケート結果報告	19
（資料5）シンポジウム講演スライド	30
（資料6）シンポジウム写真	83
II. 分担研究年度終了報告書	85
登録販売者の資質向上のあり方に関する研究	
赤池 昭紀（京都大学薬学研究科	
（別添1）ヒアリング内容（団体）	95
（別添2）ヒアリング内容（研修機関）	96
オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に係る研修会の標準プログラムの策定	97
亀井 美和子（日本大学薬学部 教授）	
（資料1）オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修会標準プログラム	101
（資料2）オンライン診療ガイドラインと緊急避妊薬の調剤について	102
（資料3）オンライン診療と処方について	123
（資料4）オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について	159
（資料5）研究会次第	206
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	208
IV. 研究成果の刊行物・別刷	208



## I. 総括研究年度終了報告

### かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究

研究代表者 安原 真人 帝京大学薬学部 特任教授

#### 研究要旨

わが国は、地域包括ケアシステムによる医療・介護の総合的な展開において質が高く良質な医療提供体制の構築を推進しているが、適切な薬物療法を提供するためには、薬局や薬剤師等が、医療の高度化にも対応できる専門性を持ちながら、多職種と連携することが必要となる。近年、提唱されている「プロトコールに基づく薬物治療管理」

(PBPM) は、医療機関と薬局の連携にも効果的な枠組みである。本研究では、地域包括ケアシステムの下で、かかりつけ薬剤師・薬局が、多職種・多機関と連携した PBPM に基づく高度薬学管理機能を患者に対して発揮する方策を検討し、その実践によるアウトカムを評価検討する。研究 2 年目となる本年度は、PBPM による薬局と病院の連携を実践する地域の拡大を図るとともに、経口抗がん薬に加えて医療用麻薬を使用する患者の疼痛管理への PBPM の適用を検討した。また、連携を担う薬剤師の教育用 DVD を新たに企画・制作し、シンポジウムで公開するとともに、各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部を提供した。また、分担研究班では、登録販売者のあり方およびオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について検討を行った。

#### 研究分担者

赤池 昭紀 京都大学 名誉教授

#### 研究協力者

有澤 賢二 日本薬剤師会 常務理事

安藤 崇仁 帝京大学薬学部 講師

遠藤 一司 日本臨床腫瘍薬学会 監事

奥田 真弘 三重大学医学部附属病院  
教授・薬剤部長

片倉 法明 つくし薬局光ヶ丘店  
薬剤師

亀井 美和子 日本大学薬学部 教授

川澄 賢司 国立がん研究センター東病  
院薬剤部 薬剤師

栗原 健 日本病院薬剤師会 専務理事

小枝 伸行 八尾市立病院事務局 参事

佐々木 均 長崎大学病院 教授・薬剤部長

塩川 満 聖隷横浜病院 薬剤部長

下村 直樹 日本調剤柏の葉公園薬局  
薬剤師

鈴木 匡 名古屋市立大学薬学研究科 教授

高橋 寛 岩手医科大学薬学部 教授

高橋 弘充 東京医科歯科大学医学部附属  
病院 教授・薬剤部長

立松 三千子 愛知県がんセンター中央  
病院薬剤部 薬剤師

土屋 雅美 宮城県立がんセンター薬剤部  
薬剤師

長久保 久仁子 メディカルファーマシ  
ィー ミキ薬局 薬剤師



永田 将司 東京医科歯科大学医学部  
附属病院薬剤部 准教授  
縄田 修一 昭和大学横浜市北部病院  
薬局 講師  
星 隆弘 日本医療薬学会 事務局長  
松井 礼子 国立がん研究センター東病  
院薬剤部 副薬剤部長  
益山 光一 東京薬科大学 教授

村田 勇人 クオール薬局港北店 薬剤師  
安野 伸浩 帝京大学医学部附属病院  
薬剤部長  
吉澤 朝枝 栃木県立がんセンター薬剤部  
薬剤師  
山本 弘史 長崎大学病院臨床研究  
センター 教授

#### A. 研究目的

わが国は、地域包括ケアシステムによる医療・介護の総合的な展開において質が高く良質な医療提供体制を構築することを、政策として推進している。この枠組みでがん医療を提供していくには、病院だけでなく、外来・在宅医療をつなぐ薬局において、高度な知識・技術と臨床経験を有する薬剤師による高度な薬学的ニーズへの対応を図る機能（いわゆる高度薬学管理機能）が発揮されることが不可欠である。この高度薬学管理機能は平成 27 年 10 月 23 日に厚生労働省から公表された「患者のための薬局ビジョン」においても患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として明記されている。平成 28～29 年度の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）による「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」では、プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の手法が 2 種類の経口抗がん剤による外来治療時の医療機関と薬局の連携に有効であることが示された。

本研究では、医療機関と薬局が連携した PBPM をさらに多種類の経口抗がん薬に適

用し、その有用性を評価・検討する。また、医療機関と個別の薬局の連携のみならず地域単位での連携の展開をはかるために、連携に必要な情報共有の手法につき、薬局の現状を全国レベルで調査する。さらに、医療機関と薬局の連携を担う薬剤師養成のための教育資材を開発し、PBPM による高度薬学管理の普及を目指すものである。

研究計画 2 年目となる本年度は、PBPM による薬局と病院の連携を実践する地域の拡大を図るとともに、経口抗がん薬に加えて医療用麻薬を使用する患者の疼痛管理への PBPM の適用を検討した。また、連携を担う薬剤師の教育用 DVD を新たに企画・制作し、シンポジウムで公開するとともに、各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部を提供した。

#### B. 研究方法

本研究は、日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会の 4 団体を中心に、関連諸団体の協力を得て実施した。

1. プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査：先行研究となる「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携



手法の検討とアウトカムの評価研究」で開始した経口抗がん薬のテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S1) とカペシタビンに関する PBPM の実証研究について、倫理審査委員会の許可を得た上で (東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会 M2016-184)、患者登録期間を延長し、研究を継続することとした。

上記 2 品目に加えて、ゲフィチニブ、エルロチニブなどの上皮増殖因子受容体 (EGFR) 阻害薬と、ソラフェニブ、スニチニブなどのマルチキナーゼ阻害薬を研究対象薬に加えた。また、医療機関と個別の薬局の連携のみならず地域単位での連携の展開をはかるために、医療機関と地域薬剤師会の連携に基づく PBPM の実践を試みた。

2. プロトコールに基づく医療用麻薬使用患者の疼痛治療管理：がん性疼痛管理に関する医療機関と薬局の連携を図るために、PBPM の手法の導入を検討した。患者の疼痛評価には、Support Team Assessment Schedule 日本語版 (STAS-J) スコアリングマニュアルを参考にして、疼痛アセスメントシート、トレーシングレポート、病院と薬局の緩和 PBPM 手順書、テレフォンプォローアップ時の対応、患者・医師向けアンケート、同意説明文書を作成した。

3. 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作：平成 28 年度の「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」において、「病院薬剤師、保険薬局薬剤師の相互理解」と題する 2 枚組 DVD 作製した。本年度制作した 3 枚目の

DVD は、薬機法改正に伴い、今後急速に整備が進むことが期待される抗がん薬治療患者に対する医療機関と保険薬局との連携について、望ましい連携のモデルケースをドラマ仕立てで作成した。

令和 2 年 2 月 11 日に開催したシンポジウムにおいて、本 DVD を公開し、参加者にアンケート調査を行った。制作した DVD は、各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部へ郵送により配布した。

4. オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤：オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関して検討を行った (研究方法、研究成果等は別途とりまとめた)。

## C. 研究結果

### 1. プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査

平成 28～29 年度の「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」では、病院と患者のかかりつけ薬剤師・薬局の間で経口抗がん薬治療管理に関するプロトコールを事前に交わすことにより、図 1 に示すような PBPM による外来抗がん薬治療のシステムを構築した。即ち、外来受診した患者に対し、通常の院外処方箋、医師・薬剤師・看護師から交付される説明書に加えて、プロトコールで定めた診療情報 (ex. レジメンの名称、臨床検査値) が提供される (図 1、②)。かかりつけ薬剤師はプロトコールで定めた頻度で、患者の服薬状況、副作用の有無等を電話でインタビューし、チェックシート



に記入する（図1、⑤）。かかりつけ薬剤師はプロトコルで定めた連絡窓口（薬剤部）にチェックシートをFAX送信する

（図1、⑥）。病院の担当薬剤師はチェックシートの内容を確認し、緊急性を判断した上で、プロトコルに定めたタイミングで医師に報告し、必要な提案を行う（図1、⑦）。医師はチェックシートの内容を確認し、必要に応じて、患者もしくは担当薬剤師を介してかかりつけ薬剤師に指示を出す（図1、⑧）。

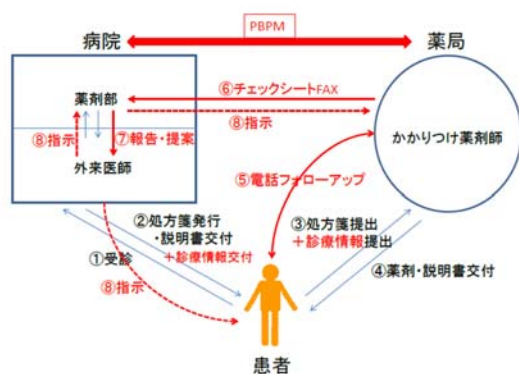


図1 PBPMによる外来抗がん薬治療管理

図1に示すPBPMによる外来抗がん薬治療管理システムは、外来でS1やゼロダを投与された患者に対し有効で、プロトコルに基づきかかりつけ薬剤師・薬局と医療機関が連携を行うことにより、副作用の早期発見、患者の安心・安全、医師の負担軽減などに役立つことが示された。そこで本研究では、より多くの種類の経口抗がん薬に適用できるようPBPMによる連携システムを拡張・整備するとともに、その有用性の検証を目指した。

新たな検討対象薬剤には、ゲフィチニブ、エルロチニブなどのEGFR阻害薬と

ソラフェニブ、スニチニブなどのマルチキナーゼ阻害薬を選択した。また、図1に示したPBPMによる薬局と医療機関の連携システムは、薬局の側から見ると、がん患者の診療を行う医療機関の近隣の薬局に限らず、地域で様々な医療機関からの処方箋を受けている薬局でも活用することが可能と考えられる。そこで、医療機関と個別の薬局の連携のみならず地域単位での連携の展開をはかるために、医療機関と地域薬剤師会の連携に基づくPBPMの実践を試みた。本報告書には、長崎大学病院と長崎県薬剤師会の連携（資料1）と栃木県立がんセンターと栃木県薬剤師会の連携（資料2）の取り組み状況を掲載した。

協力研究者の佐々木均教授を統括責任者として長崎大学病院と長崎県薬剤師会会員薬局が連携して実施したアンケート調査では、患者からは、薬局薬剤師が電話フォローアップで、副作用の確認または相談対応をすることについて、肯定的に評価されており、医師も薬局薬剤師との連携は重要であると考えていることが示された。これらの結果は、PBPMによるかかりつけ薬剤師・薬局と医療機関の連携が地域的な広がりをもって成り立つことを示唆するものであり、副作用の早期発見、患者の安心・安全、医師の負担軽減など、がん医療の質の改善に寄与することが期待される。

対象薬剤を拡大し、PBPMによる外来抗がん薬治療管理の効果を多施設で検証するための観察研究を倫理審査後に実施する予定である。

## 2. プロトコルに基づく医療用麻薬使用



### 患者の疼痛治療管理

がん医療においてがん性疼痛管理は重要なポイントである。現在、医療用麻薬は、疼痛治療で重要な役割を担っており、外来での使用量も増加している。一方、医薬分業が普及し、医療用麻薬は院外処方となり、薬局で服薬指導を行う場合が非常に多くなっている。しかしながら、治療医療機関と薬局の連携については、まだ模索段階にあって普及しているとはいえない。

そこで、PBPM の手法の医療用麻薬使用患者の疼痛治療管理への適用を試みることにした。即ち、病院と薬局が合意したプロトコールの下で、次の①から⑤の流れで疼痛治療管理を実施する。

①通常の院外処方箋、医師/薬剤師/看護師から交付される説明書に加えて、プロトコールで定めた診療情報（ex. 疼痛状況やがん治療内容など）が提供される。

②かかりつけ薬剤師はプロトコールで定めた頻度で、患者の服薬状況、副作用の有無等を電話でインタビューし、チェックシートに記入する。

③かかりつけ薬剤師はプロトコールで定めた連絡窓口（薬剤部）にチェックシートを FAX 送信する。

④病院の担当薬剤師はチェックシートの内容を確認し、緊急性を判断した上で、プロトコールに定めたタイミングで医師に報告し、必要な提案を行う。

⑤医師はチェックシートの内容を確認し、必要に応じて、患者もしくは担当薬剤師を紹介してかかりつけ薬剤師に指示を出す。

本年度は、以上の医療用麻薬使用患者の疼痛治療管理の PBPM の実施に必要となる

疼痛アセスメントシート、トレーシングレポート、病院と薬局の緩和 PBPM 手順書、テレフォンプォローアップ時の対応マニュアルを作成した。当面は、昭和大学横浜市北部病院の外来を受診し医療用麻薬を使用している患者を対象に、地域薬剤師会との連携をはかりながら PBPM の実践を重ねていく予定である。

### 3. 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作

病院と薬局の薬剤師の相互理解を深め、病院と薬局の連携を担う薬剤師の養成に向けて、平成 28 年度の「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」研究班で 2 枚の DVD を制作した。業務紹介編と薬局編の 2 枚の DVD では、それぞれ病院におけるがん患者に対する診断・治療・指導業務と薬局における業務の課題を解説した。これらの DVD を視聴後の感想として、病院と薬局が連携することによるがん医療の成果を示すような DVD があるとよいとの意見が寄せられた。

そこで、本年度の研究班では、これまでの経口抗がん薬の PBPM に関する収集事例などを参考に、PBPM に基づき薬局と医療機関が連携することの有用性の具体例を提示するシナリオを練り上げ、約 10 分の DVD 「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」を制作した（資料 3）。

令和 2 年 2 月 11 日に開催したシンポジウムにおいて、本 DVD を公開し、参加者にアンケート調査を行った（資料 4）。シンポジウム参加者 182 名の内 104 名から回答が得られた（回答率 57.2%）。回答者の



約 9 割が、DVD が参考になった、病院と薬局の連携に役立つと肯定的に評価した。また、本 DVD の活用方法として患者に見てもらうという回答が複数あった。

本年度制作した DVD は、各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部に配布したので、各地区での医療機関と薬局の連携や薬剤師教育の現場での活用が期待される。

なし。

E. 研究発表

なし。

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

D. 健康危険情報



# プロトコルに基づく経口抗がん薬 薬物治療管理の効果を実証する調査

～長崎大学病院と長崎県薬剤師会会員薬局連携研究～

## 資料 1

### 【1. 研究の目的】

かかりつけ薬局と病院が連携する医療は、副作用の早期発見、患者の安心・安全、医師の負担軽減など、医療の質の改善に寄与するものと考えられる。しかし、外来がん化学療法に PBPM を適用することの効果を実証した研究は少ない。今回、プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) をがん外来化学療法に適用することの効果を、観察研究によって検証した。

### 【2. 研究の実施体制】

実施体制は以下のとおり。

《研究統括責任者》

長崎大学病院 薬剤部 佐々木均 (教授・薬剤部長)

《連絡・問い合わせ先および研究事務局》

長崎県薬剤師会 本田 忠昭 (事務局長)

《共同研究施設および共同研究者》

長崎県薬剤師会 田代 浩幸 (会長)、長崎大学病院薬剤部 中村 忠博 (副薬剤部長)

《研究協力機関および研究協力者》

長崎県薬剤師会各薬局および薬剤師 (ただし、研究参加は研究倫理研修会の受講薬局とする。)

長崎大学病院 経口抗がん薬 (エスワンまたはゼローダ) を処方する各診療科

- ・胃・食道外科 ・肝胆膵外科・肝移植外科 ・呼吸器外科 ・呼吸器内科
- ・口腔外科 ・耳鼻咽喉科 ・消化器内科 ・大腸・肛門外科 ・乳腺・内分泌外科
- ・放射線科 ・消化器内科 ・皮膚科・アレルギー科

長崎市薬剤師会 井手 陽一 (会長)、長崎県薬剤師会 秋吉 隆治 (専務理事)、

日本薬剤師会 有澤 賢二 (常務理事)、日本薬剤師会 宮崎 長一郎 (常務理事)、

帝京大学薬学部 安原 真人 (特任教授)

### 【3. 研究実施期間】

長崎大学病院臨床研究倫理委員会および長崎県薬剤師会臨床研究倫理委員会承認後～2018 年 12 月 15 日までに研究を実施した。

### 【4. 研究対象者 (対象患者) および選択・除外基準】

対象患者の選択・除外基準を以下に示した。

#### 【4-1 研究対象者 (対象患者)】

患者フォロー期間中に、以下の選択基準を満たし、除外基準に該当しない患者を対象とした。

#### 【4-2 選択基準】

- ① 長崎大学病院において、外来化学療法として経口抗がん薬 (エスワンもしくはゼローダ) を処方され、協力施設である長崎県薬剤師会の各薬局にて調剤を受ける患者
- ② 年齢：同意取得時において 20 歳以上
- ③ 性別：不問
- ④ 対象：入院患者以外の患者

#### 【4-3 除外基準】



- ① 患者の理解能力などの点で、PBPM の対象とすることが不適切であると判断された患者
- ② 本観察研究への参加に同意が得られなかった患者

## 【5. 研究対象者に同意を得る方法】

文書および口頭による説明を行い、自由意思による同意を文書で取得した。

## 【6. 症例登録および情報の採取方法など】

薬局では PBPM に基づく薬学的管理として患者情報提供書を作成し、個人情報情報を匿名化した情報として病院に FAX 送信した。病院の担当薬剤師は受信した患者情報提供書の患者名および患者 ID を電話で FAX 送信薬局に電話等で確認し、患者情報提供書の内容を確認の上、必要に応じて主治医へ連絡を行った。薬局は患者情報提供書原本と対応表、同意書を研究事務局に郵送した。

## 【7. 研究実施手順・方法および項目】

本研究における長崎大学病院、長崎県薬剤師会会員薬局、患者における連携のイメージを図 1 に示した。また、薬局と患者の間のかかわりに関する時系列のイメージを図 2 に、薬局の調査項目および電話支援のスケジュールを表 1 に示した。

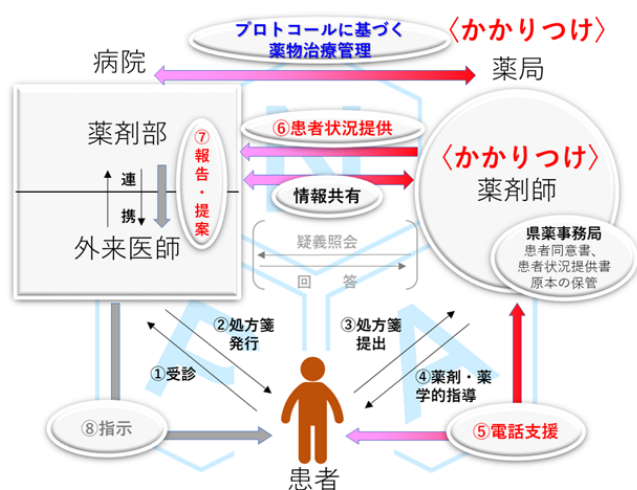


図 1 長崎大学病院と長崎県薬剤師会会員薬局連携のイメージ図

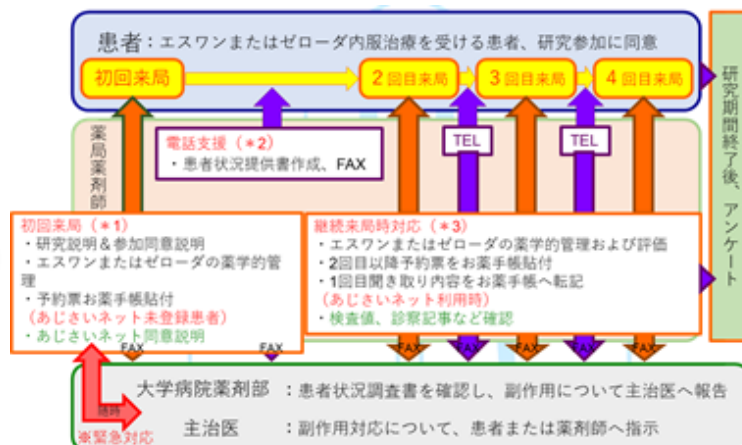


図 2 薬局連携の時系列イメージ図

表 1 薬局の調査項目および電話支援のスケジュール

項目	初回来局	電話支援	2 回回来局	電話支援	3 回目以降 来局毎	電話支援	2018.12.15 以降
来局	○	—	○	—	○	—	—
同意取得	○	—	—	—	—	—	—
患者背景の確認	○	—	—	—	—	—	—
調査項目	有害事象	○	○	○	○	○	—
	アドヒアランス	○	○	○	○	○	—
	身体症状	○	○	○	○	○	—
アンケート	患者	—	—	—	—	—	○
	薬剤師	—	—	—	—	—	○

※ ○印は行う項目、—印は行わない項目

● 薬局で収集する項目（患者毎の情報）



PBPMに基づく薬学的管理として患者情報提供書を作成し、個人情報を匿名化した情報として病院にFAX送信した。薬局は患者情報提供書原本と対応表、同意書を研究事務局に郵送した。

#### 【患者状況提供書】

- ・患者背景：性別、年齢、あじさいネット同意有無
- ・処方薬：エスワンもしくはゼローダの用法・用量、服用・休薬期間
- ・患者状況：アドヒアランス
- ・支持療法
- ・有害事象（エスワン服用患者）：下痢・悪心（吐き気）・嘔吐・食欲不振・口内炎・皮膚障害・全身倦怠感（だるさ）・眼の障害・その他身体症状
- ・有害事象（ゼローダ服用患者）：HFS（手足症候群）・口内炎・下痢・悪心（吐き気）・嘔吐・食欲不振・全身倦怠感（だるさ）・その他身体症状
- ・支持療法などに関して薬剤師が行なった指導内容
- ・服薬中止イベント

#### 【患者および薬剤師アンケート】

- ・満足度

### 【8. 情報記録などの保管・廃棄】

情報は長崎県薬剤師会事務局に適切に保管し、廃棄することとした。

- ・情報・記録などの保管場所：長崎県薬剤師会事務局
- ・保管責任者：本田忠昭（長崎県薬剤師会事務局長）
- ・保存期間：研究終了後5年
- ・廃棄方法：データは復元不可能な状態に処理して廃棄する。

### 【9. 調査結果・考察】

本研究に参加した患者は、エスワン服用患者が17人、患者状況提供書の報告件数は45件で、薬剤師が患者に対する電話等で調査を行った回数は、平均2.7回（1-5回）であった。本研究に参加した患者は、ゼローダ®服用患者は7人、患者状況提供書の報告件数は20件で、薬剤師が患者に対する調査を行った回数は、平均2.9回（2-5回）であった。

エスワン服用患者の副作用は、皮膚障害（色素沈着）が最も多く、手足症候群（HFS）も6件が報告された。また、眼の障害の発症頻度も高かった。ゼローダ服用患者の副作用は、全身倦怠感を訴える患者が最も多く、HFSも高頻度に認められた。

研究期間終了後に本研究に参加した医師および患者に対し、薬局薬剤師が調剤（薬局来訪）した1～2週間後に電話で副作用の発現状況や、相談対応を行ったことについて、アンケート調査を行った。アンケート調査は、患者に対しては、アンケート用紙をかかりつけ薬局から患者へ郵送もしくは手渡し、研究事務局（長崎県薬剤師会事務局）へ無記名で郵送してもらった。医師に対しては、長崎大学病院薬剤部職員が、研究に協力した患者の外来主治医に対し、聞き取り調査を行った。

本研究において薬剤師が介入した事例の一部について、エスワン（表1）とゼローダ（表2）に関してまとめた。それぞれの抗がん薬で特徴的な副作用に関して、薬剤師が患者の相談対応を行い、副作用の重症化防止に努めたことが確認された。患者へのアンケート調査は、8名の患者に対し実施され、薬剤師による電話フォローアップについて8名中6名以上が、満足または、アドバイス等が有用であったとの回答であった。

本研究に協力した6名の医師へ保険薬局の薬剤師が電話フォローにより安全性に寄与するかについての問い



に対し、6 名中 4 名の医師が寄与したとの回答であった。また、副作用への対処法が適切に実施できたかとの問いに対しては、「かなり思う」、「やや思う」と回答した医師は 6 名中 2 名であり、「変わらなかった」との回答は、6 名中 4 名であった。その一方で、「保険薬局薬剤師と病院薬剤師、医師が患者情報を共有し連携することは必要か」との問いに対しては、「かなり思う」が 6 名中 4 名であった。

患者からは、薬局薬剤師が電話フォローで、副作用の確認または相談対応をすることについて、肯定的に評価されており、医師も薬局薬剤師との連携は重要であると考えていることが明らかとなった。今後、医師や薬局薬剤師への周知を徹底することが重要で、事例を増やすことにより、本アクションの有用性がより明確になるものと期待できる。

表 1 エスワン服用患者への薬局薬剤師の介入事例

副作用症状	薬剤師による副作用への指導や支持療法に関する説明内容
皮膚障害	持参薬のヘパリン類似物質油性クリームまたはステロイド軟膏の塗布など発疹や HFS 発症の方には軟膏の適正使用について指導されていた。
全身倦怠感	偏頭痛が午後に多く、その際に、倦怠感を感じているとの訴えがあり、持参薬のカロナールをあまり服薬していない状況を確認し、痛みがある時には我慢せず、服薬するよう指導されていた。
悪心・嘔吐	デカドロン錠併用により悪心・嘔吐が軽減できた例や嘔吐まではないが悪心への持参薬のナゼア錠の屯用指導を行った例が確認された。併用薬のアレンドロン錠(35)を服薬したところ吐き気あり。翌週・翌々週は服薬しなかったことを確認し、1ヶ月に 1 回服薬の薬があることをお伝えした。薬剤変更後は悪心・嘔吐がないことを確認した。
食欲不振	食事摂取量が減少していることを確認し、「脂っこいものや、においの強いものを避け、さっぱりとしたものを食べると良いでしょう。少量ずつこまめに食事をとるように」と生活面での指導が確認された。
下痢	軟便の時には、脱水にならないように水分を摂るように生活面で注意し、下痢止めの使用方法について指導されていた。下痢はないが、腹痛があるため、ミヤ BM 錠を 1 回 4 錠服薬(1 日 2 回)されており、主治医からは 6 錠までは大丈夫と説明があったと言われ、「1 回 6 錠ではなく、1 日 6 錠までであること」を説明し、次回主治医に状況を伝えるよう指導されていた。
口内炎	軽度の口内炎に対し、OTC 医薬品の口腔用軟膏で対応がされ、症状が強まるとアズノールうがい液の処方があり指導されていた。うがい薬を持っているが使用していないとのこと確認し、指導したところ改善した。

表 2 ゼロダ服用患者への薬局薬剤師の介入事例

副作用症状	薬剤師による副作用への指導や支持療法に関する説明内容
HFS	最近、軟膏の塗布頻度が落ちていたようなので、こまめに塗布することや物理的な刺激を極力避けるよう指導されていた。 パスタロンソフト軟膏やハンドクリームの使用に加え、洗い物の際に手袋を着用することで症状を予防できることなど、生活面での指導もされていた。
口内炎	アズノールうがい液やデキササルチン口腔用軟膏の使用法について指導されていた。
下痢	「一昨日からお腹がグジグジしはじめて、今日の 2 回目は下痢で、お腹がグジグジした感じは今も続いている。」という例に対し、持参薬のミヤ BM 錠を、下痢症状が続く時には服薬するよう指導されていた。
食欲不振	果物などさっぱりしたものは食べられることを確認し、「食べられそうなもので構わないので少しずつでも食べるようにしましょう。」と生活面での指導がされていた。
悪心	併用薬のスインプロイク・プルゼニドにより便秘が改善したことで悪心が治まった例や食事で臭いの強いものは避けるよう指導されていた。

表 3 患者へのアンケート調査結果

① 病院受診日以外に薬局薬剤師がお電話で受診日より後の状況を確認する事は満足である。											
満足	6 名	やや満足	0 名	どちらでもない	1 名	やや不満	0 名	不満	0 名	記入無し	1 名
② 病院受診日以外に薬局薬剤師がお電話することは安心感に繋がった。											
そう思う	6 名	やや思う	1 名	どちらでもない	0 名	やや思わない	0 名	思わない	0 名	記入無し	1 名



③ 薬局薬剤師からの副作用に対する応対やアドバイスは有用なものであった。											
そう思う	7名	やや思う	0名	どちらでもない	0名	やや思わない	0名	思わない	0名	記入無し	1名
④薬やその他に関し、不安や悩みの相談が簡便になった。											
そう思う	6名	やや思う	0名	どちらでもない	0名	やや思わない	0名	思わない	0名	記入無し	2名
⑤薬局薬剤師が電話で患者さまより聴取した内容を病院の医師や薬剤師と共有する事は必要である。											
そう思う	6名	やや思う	1名	どちらでもない	0名	やや思わない	0名	思わない	0名	記入無し	1名

N=8

表 4 医師へのアンケート調査結果

① 保険薬局薬剤師のテレフォンフォローアップは外来化学療法患者の安全性に寄与していると思いますか？			
かなり思う 4名	少し思う 2名	変わらない 0名	やや思わない 0名
② テレフォンフォローアップをすることで患者の治療への安心感は増したと思いますか？			
かなり思う 3名	少し思う 2名	変わらない 1名	やや思わない 0名
③ テレフォンフォローアップで患者の副作用への対処方法の実施がより適切に行えたと思いますか？			
かなり思う 1名	少し思う 1名	変わらない 4名	やや思わない 0名
④ 保険薬局薬剤師と病院薬剤師、医師が患者情報を共有し連携することは必要だと思いますか？			
かなり思う 4名	少し思う 0名	変わらない 2名	やや思わない 0名

N=6



## 資料 2

### 栃木県立がんセンター地域での取り組み

「プロトコルに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査」における栃木県立がんセンターの取り組みを下記に示す。

#### 1. 院内 PBPM WG の設立

プロトコルに基づく経口抗がん薬治療管理の開始に先立ち、栃木県立がんセンターでは平成 30 年 8 月にプロトコルに基づく薬物治療管理ワーキンググループ（PBPM WG）を設立した。医師 5 名、看護師 2 名、事務職員 2 名、薬剤師 2 名が所属し、WG で検討したプロトコルは上位会議にて承認されたのち運用開始となる。

現在、当該調査のための「外来化学療法トレーシングレポート活用プロトコル」（図 1）を含め、4 つのプロトコルを運用している。

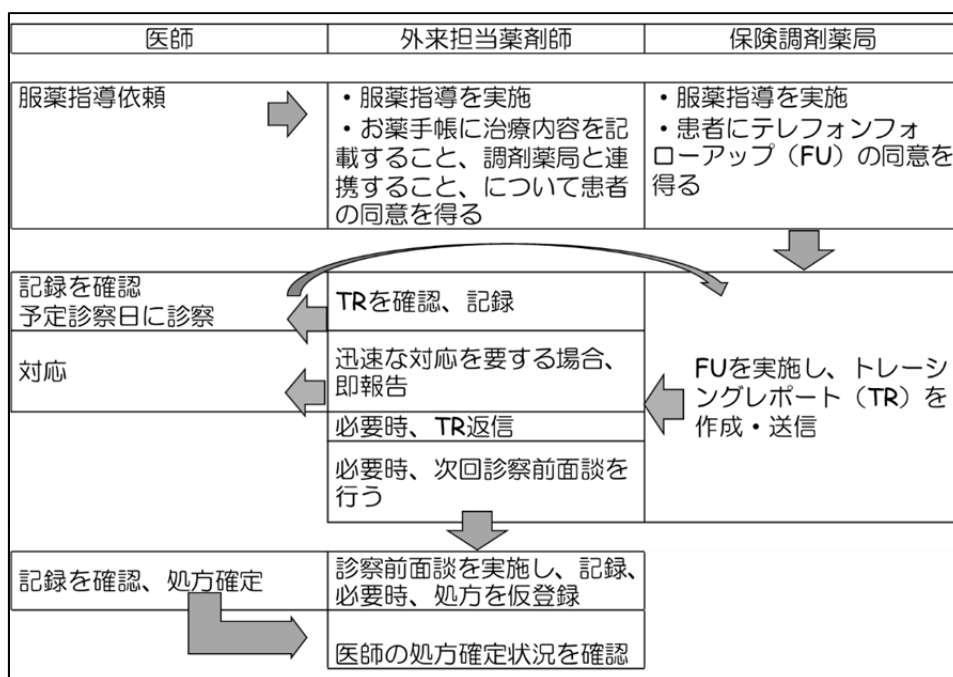


図 1 外来化学療法トレーシングレポート活用プロトコル

#### 2. 栃木県薬剤師会との連携

県内の外来経口抗がん薬治療の均てん化を目指し、保険薬局（以下、薬局）を限定せず患者のかかりつけ薬局で同様の対応ができるよう、栃木県薬剤師会にプロトコル作成、運用、評価について協力を仰いだ。

平成 30 年 12 月に、栃木県薬剤師会から選任された薬局薬剤師 6 名と打ち合わせを行い、厚生省研究班で作成された薬局用テレフォンフォローアップの手順書、お薬サポートダイヤル予約票、テレフォンフォローアップ実施時の副作用確認の手引き書、お薬



手帳記載内容、トレーシングレポート様式を精査し、地域で利用しやすい形に変更した。平成31年1月から3月を近隣の3薬局を対象とした試行期間とし、3月に問題点を抽出後、副作用確認の手引き書とトレーシングレポート様式を改定した。同月栃木県薬剤師会の研修会にて会員向けの説明を行い、4月から県内全ての薬局を対象とした。手順書等は栃木県薬剤師会のホームページに掲載されている。

### 3. 方法

#### 1) 対象患者

S-1、カペシタビン、EGFR 阻害薬、マルチキナーゼ阻害薬の単剤または併用療法を施行する患者で、主治医が「外来トレーシングレポート活用プロトコル」に合意している患者を対象とし、服薬指導を担当した病院薬剤師が（入院導入の場合は退院時に）病院医師・薬剤師と薬局薬剤師が連携して抗がん薬治療の安全管理を行うこと、そのためには来院日とは別に薬局から電話でインタビューを行うこと（テレフォンフォローアップ）について説明した。

#### 2) 薬局薬局への情報提供

同意が得られた患者には、お薬手帳にレジメン名、身長、体重、体表面積など処方内容の把握に必要な情報と共に、テレフォンフォローアップ希望の有無、病院と薬局の情報共有に関する同意の有無を記載した（図2）。

治療に関する情報( 年 月 日)
【レジメン名】XELOX(術後補助)
【標準スケジュール・用量】3週毎
セロータ 1000mg/m <sup>2</sup> 1日2回,14日間投与・7日間休薬
オキサリプラチン 点滴 1日目
身長:        cm、体重:        kg、体表面積:        m <sup>2</sup>
調剤薬局からの電話確認について        希望する・しない
調剤薬局-病院間の情報共有について    同意する・しない
栃木県立がんセンター 薬剤部
028-658-5151(代)
【保険薬局への連絡事項】
本取組に関する問い合わせ先
栃木県薬剤師会: <a href="http://www.tochiyaku.com/">http://www.tochiyaku.com/</a>

図2 お薬手帳記載内容

#### 3) 薬局でのテレフォンフォローアップ

薬局薬剤師と患者が相談した上でテレフォンフォローアップの日時を決定した。内容はトレーシングレポートとして病院へ報告されたが、緊急と判断される事例は病院の外来担当薬剤師に直接電話連絡が行われた。



#### 4. 結果

##### 1) 症例数

平成 31 年 1 月から令和元年 10 月末までに 71 名に説明し、36 名から同意を得た。病院側で同意を得られなかったが、薬局に来局した結果テレフォンプォローアップが実施された症例が 2 名であった。

##### 2) トレーシングレポート

令和元年 10 月末までに、32 名について 103 件のトレーシングレポートが報告された。トレーシングレポートの発信元は、全て試行期間から取り組んでいる近隣 3 薬局だった (A 薬局 13 名/44 件、B 薬局 12 名/50 件、C 薬局 7 名/9 件)。

###### 【疾患】

・大腸がん (10 名/31 件)    ・胃がん (7 名/38 件)    ・肺がん (5 名/11 件)    ・  
肝臓がん (5 名/13 件)    ・膵臓がん (3 名/5 件)    ・乳がん (2 名/5 件)

###### 【経口抗がん薬】

・カペシタビン (14 名/45 件)    ・S-1 (9 名/33 件)    ・レンパチニブ (5 名/13  
件)    ・オシメルチニブ (2 名/4 件)    ・ゲフィチニブ (1 名/3 件)    ・レゴラフ  
ェニブ (1 名/5 件)

##### 3) 介入状況

薬局薬剤師は、支持療法薬の使用方法、日常生活の注意点、休薬・受診のタイミングについて指導していた。次回受診時に向けた処方提案の他、OTC を患者に勧めることもあった。化学療法以外の薬物療法や不安の訴えに関する相談応需についても、トレーシングレポートに記載されていた。

トレーシングレポートを受けて、病院の外来担当薬剤師の再介入は 10 件 (9 名) だった。再介入の目的は有害事象の確認が 8 件 (手足症候群 4 件、下痢 1 件、手足症候群と下痢 1 件、口内炎 1 件、悪心・食欲不振 1 件、)、アドヒアランス確認が 1 件、日常生活の指導が 1 件だった。再介入の結果処方提案は 2 件、そのうち処方されたのは 1 件だった。

トレーシングレポート応需と同時に薬局薬剤師と病院の外来担当薬剤師が直接電話連絡を要した緊急対応は 3 件だったが、トレーシングレポートを契機とする緊急入院、予定外受診、抗がん薬の休薬はなかった。

###### 【症例】

- ① カペシタビン+オキサリプラチン+ベバシズマブ併用療法 1 コース目 day8 に聞き取り。水が全く飲めない、前日主治医に電話し、カペシタビン服用中止の指示を受



けたとのこと。外来担当薬剤師も電話連絡し症状確認、飲水・食事摂取回復してきていた。1 コース目 day22 に予定どおり受診後、化療は中止となった。

- ② カペシタビン単剤療法 2 コース目 day10 に聞き取り。足の裏がはれぼったい感じがあり、ややピリピリ感、赤みがある、保湿剤塗布を指導したとのこと。3 コース目 day1 に病院外来担当薬剤師が診察前面談を実施し、主治医にステロイド外用剤を処方提案、処方された。

## 5. 考察

患者がテレフォンフォローアップ時に指導等を受けたことは、副作用の重篤化を回避し患者の安全に寄与するとともに、不安軽減につながったと考えられる。

病院の外来担当薬剤師による再介入患者は 28%であり、薬局薬剤師と連携することで、より必要性の高い患者に対する継続介入が可能となった。再介入時の処方提案が少ない理由として、当院では治療開始時に、起こり得る有害事象に対する支持療法薬を予め処方していることが挙げられる。

トレーシングレポートを契機とする緊急入院、予定外受診、抗がん薬の休薬はなかったが、患者が直接病院に連絡し、休薬や予定外受診の指示を受けていることもあった。患者や疾患、レジメン毎にフォローのタイミングや対応について検証する必要がある。

県内全ての薬局を対象としているが、処方箋の持込先の大半が近隣の薬局であるために、トレーシングレポートの発信元が限られてしまったと考えられる。県内の外来経口抗がん薬治療の均てん化を目指し、地域全体で情報共有していくことが重要である。



## 資料 3

### 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作と連携の課題

松井礼子（国立がん研究センター東病院薬剤部）

長久保久仁子（メディカルファーマシーミキ薬局）

#### 1. 地域医療連携推進 DVD 作成

地域医療連携推進 DVD 作成は、平成 28 年度からの厚生労働科学研究費補助金、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「薬剤師が担う医療機関と薬局感の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」の一環として、連携を担う薬剤師養成のための教育資料の開発として、「病院薬剤師と保険薬局薬剤師の相互理解のために（業務紹介編、薬局編）」の 2 枚の DVD 作成し、引き続き平成 30 年度より同研究班にて「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」の一環として、「医療機関と保険薬局の連携推進 DVD」の 3 枚目の DVD を作成した。1 枚目の DVD は病院薬剤師と保険薬局薬剤師の相互理解のための業務紹介として、医療機関での患者の流れや病院薬剤師の業務を紹介している。主な内容としては①患者が診断から治療に至るまでの検査、治療選択までのプロセス、②外来通院治療される患者の医療機関での治療の流れ、③がん治療に対するレジメンチェック、薬剤説明、患者の副作用確認等に必要なポイントをまとめたものである。2 枚目の DVD は薬局編として、XELOX 療法治療患者に対する医療機関から保険薬局への連携が不十分である事例を題材として、保険薬局で生じる問題点をドラマ仕立てで表現し、改善するために必要な連携内容について解説したものである。本年度制作した 3 枚目の DVD は、薬機法改正に伴い、急速に整備されるであろう抗がん薬治療患者に対する医療機関と保険薬局との連携について、理想的な連携のモデルケースをドラマ仕立てで作成したものである。モデルケースについては、近年、学会等で報告が多く見られるトレーシングレポートやテレフォンフォローアップへの取り組みを取り入れ、また本研究班で行っている観察研究「病院と保険薬局間のプロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を検証する調査」での連携モデルを基盤に作成した。

（松井礼子）

#### 2. がん治療に対する医療機関と保険薬局との連携への課題

##### （1）医療機関の立場より連携の課題

##### 1. 医療機関側から保険薬局への情報提供

抗がん薬治療において、保険薬局では、経口抗がん薬に対する支持療法の処方せんに対し、医療機関からの様々な患者の治療に対する情報が必要となる。しかしながら、患者の情報が十分に提供されていない状況や施設ごとに対応の差が大きいこともよく聞く状況である。昨年度に改正された薬機法からも患者を取り巻く保険薬局の環境は大きく変わり、保険薬局薬剤師の抗がん薬治療患者への対応がより充実することを踏まえると、医療機関側からの患者に関する治療の情報提供は極めて重要であると考え。現在では、お薬手帳や処方せんへの



印字機能を利用した連携の手法が主に活用されている。患者の基本的な情報は情報提供書やお薬手帳シールがオートマチックに印刷されるなどハード的なシステムの構築が望まれると考え、レジメンの公開等についても取り組む必要性を感じる。その上で、更なる連携の充実化に向けて、外来通院治療室等に従事する薬剤師が患者個々の特記すべき事項をお薬手帳等に入力するなどし、よりきめ細やかな患者対応への情報提供が有用であるとする。

## 2. 保険薬局から医療機関への情報提供を受け取る体制

保険薬局からの情報手段として、トレーシングレポート（服薬情報提供書）が活用されている。しかしながら、医療機関によっては、トレーシングレポートの受け入れ体制が整っていない施設も多く見受けられる。保険薬局側では、トレーシングレポートのみならず、患者の情報を届けるかの病院の窓口すらも分からず苦慮される事例もお聞きする。医療機関側の問題点としては、人員の配置や対応する薬剤師の選定などが上げられると考えられるが可能な範囲からでもトレーシングレポートを応需する体制の整備に向けて進めることは必要であるとする。病院の特徴に合わせトレーシングレポートのレイアウトの工夫や、受け入れる範囲を保険薬局と調整するなどし、患者の情報を医療機関の多職種へ共有し患者の円滑な治療に繋げていくことはとても大切であると感じる。

## 3. 研修会などの開催と医療機関側の窓口設置

医療機関の薬剤師と保険薬局の薬剤師がお互い顔見知りの存在であることは、何よりも連携推進を円滑に進められる一つの要素になると身を持って感じている。一つの手法として、合同の研修会の開催や小規模でもお互いが一緒に学ぶ場の設置が有用と考えている。そこで得た関係性が連携の推進を後押しし、得た知識は必ず患者支援に繋がると感じる。また、医療機関の薬剤師の窓口を予め提示し、当該施設の患者をお願いする立場として患者の情報収集に努力する必要があるとする。

（松井 礼子）

## （2） 保険薬局の立場より連携の課題

日本臨床腫瘍薬学会 2017 学術大会（新潟）シンポジウム「患者に寄りそう医・薬・薬連携の未来予想図」の発表において高度薬学管理機能を持った薬局薬剤師と地域のかかりつけ薬剤師が連携することが必要になるのではないかと筆者の個人的な意見として発表していたが、まさに今その時代であると感じている。

その背景には、薬局薬剤師が薬薬連携で悩んでいることとして「がん拠点病院の近隣薬局ではないため連携の窓口がわからない」「もっと勉強をすべきであり、薬局から病院へアプローチすることも必要であるとわかってはいるが方法がわからない」「病院で研修をしたいが、人員不足で薬局を抜けることができない」「病院へ服薬情報提供書を出したいが、受け付けてもらえなかった」等々様々な意見が上がっている。

そこで「施設における問題」と「薬剤師における問題」を各々考えてみた。



## 1. 施設における問題点

まず、薬局の立地条件により受付処方箋に差がある。今後薬局の機能評価が行われ、患者が薬局を選ぶ時代に突入するが果たしてどのような変貌を遂げるのだろうか。薬機法改正により「専門医療機関連携薬局」と「地域連携薬局」「健康サポート薬局」等に薬局が機能別に評価される。その際に機能評価ごとの薬局が連携を行うことでより地域ごとに患者をサポートすることが可能となるのではないだろうか。薬局の役割分担ともいえる。

また、対物業務から対人業務へ薬局薬剤師の仕事は大きくシフトするのだが、電話等でフォローアップを行い、医療機関へ情報提供を行う時間と人員を確保するために薬局経営面においても改革が必要になるだろう。さらに薬剤師の知識・能力の差をどのように評価すべきかが課題の一つとなると考えられる。

連携を望む薬局の課題として「服薬情報提供書を受け付けてもらえない」があげられる。これは医療機関の問題のみならず薬局側にも問題があるのではないかと考えた。

ある病院薬剤師に、なぜ服薬情報提供書を受け入れてもらえないのか質問したところ「本来に必要な情報であれば受け入れたいが、薬局薬剤師の知識技量の差もありすべてを受け入れることは困難である。」との回答を得た。

そこで次に「薬剤師における問題点」について考えてみた。

## 2. 薬剤師における問題点

薬剤師の知識・技能、対人スキル、モチベーションの向上のために必要な研修とはどのようなものが良いのか、薬局薬剤師として業務を行いながら専門医療機関で研修を受けることは可能なのか、それらの評価方法は誰がどのように行うのかなど課題は山積しているが、ここでは先に述べた服薬情報提供書を受け入れる医療機関の懸念事項について考えてみた。「なんでも送ればよいわけではない」ということである。そのためには必要な情報を選択し、的確に伝える能力を必要とされる。例えばがん薬物療法においては、副作用のグレード評価を的確に行い、緊急性のあるもの、緊急ではないが治療に関連した報告すべき情報を見極める能力が求められる。また情報を簡潔かつ的確に電話や情報提供書で伝えねばならない。そのための研修等も必要とされるだろう。そしてこうしたスキルを身に着けた、いわゆる「専門の薬剤師」が活躍する「専門医療機関連携薬局」と地域の中で住民の健康をサポートする「かかりつけ薬剤師」が活躍する「地域医療連携薬局」「健康サポート薬局」は、就職活動においても注目されるようになるだろう。

文頭で述べた高度薬学管理機能を持った薬局改め「専門医療機関連携薬局」で活躍する専門知識を持った薬剤師と地域で活躍する「地域連携薬局」や「健康サポート薬局」の「かかりつけ薬剤師」が各々の役割の中で情報を共有する手段についても検討が必要であり地域医療連携の課題の一つとして述べたい。

まさに機能評価に値する薬剤師が活躍できる時代の始まりである。

(長久保 久仁子)



川澄賢司(国立がん研究センター東病院)

## 1. はじめに

平成 30 年度より同研究班にて「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」の一環として、「医療機関と保険薬局の連携推進 DVD」を作成した。本 DVD は、病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の手法として、テレフォニフォローアップの実施、トレーシングレポートの利活用を含む連携のモデルケースの一例として作成した。

今回令和 2 年 2 月 11 日に開催された研究報告シンポジウムの中で、同 DVD を上映し、参加者に対してアンケート調査を実施したため報告する。

## 2. 方法

### (1) 調査対象

令和 2 年 2 月 11 日「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」シンポジウムの参加者 182 名を対象とした。

### (2) 調査方法

無記名の自記式のアンケート用紙を、受付にて配布し、シンポジウム終了後に回収した。アンケートの回答をもって本調査への同意を得たものとした。後半の設問は、各所属別(病院、薬局勤務者)に、本 DVD を理想的な連携(10 点満点)と仮定した場合、各施設での到達状況について点数化して回答を依頼した。

## 3. 結果

参加者 182 名中、回答が得られたのは 104 名であり、回答率は 57.2%だった。

### (1) 回答者の所属と年代層

参加者の所属の内訳は、病院 48 名(46.2%)、薬局 24 名(23.1%)、大学(学生含む)20 名(19.2%)、行政 2 名(1.9%)、その他 10 名(9.6%)であった。その他の所属としては、製薬メーカー 6 名、薬局機器メ

ーカー 2 名、医薬品卸 1 名、地域コンサルタント 1 名であった。

年代層の内訳は、30 歳未満 22 名(21.2%)、30-39 歳 20 名(19.2%)、40-49 歳 25 名(24.0%)、50-59 歳 25 名(24.0%)、60 歳以上 12 名(11.5%)だった。

### (2) DVD の内容に関する評価

問3「医療機関と保険薬局の連携推進 DVD を視聴し参考となりましたか」の設問に対しては、「とても思う」47 名(45.2%)、「やや思う」45 名(43.8%)、「どちらともいえない」5 名(4.8%)、「あまり思わない」4 名(3.8%)、「思わない」0 名(0.0%)、未回答 3 名(2.9%)であり、約 9 割が参考になったと回答した(図 1)。

問4「今回の DVD の内容は、あなたが考える理想的な連携像と一致していますか」の設問に対しては、「一致している」43 名(41.3%)、「やや一致している」51 名(49.0%)、「どちらともいえない」7 名(6.7%)、「あまり一致していない」1 名(1.0%)、「思わない」0 名(0.0%)、未回答 2 名(1.9%)であり、こちらも約 9 割が理想的な連携像であると回答した(図 2)。

問5「本 DVD を各地域で活用することは、医療機関と薬局との連携の推進に役立つと思いますか」の設問に対しては、「とても思う」44 名(42.3%)、「やや思う」51 名(43.3%)、「どちらともいえない」12 名(11.5%)、「あまり思わない」2 名(1.9%)、「思わない」1 名(1.0%)であり、こちらも約 9 割が連携の推進に役に立つと思うと回答した(図 3)。

問6「本 DVD の活用について、適切と思うのはどれですか。(複数回答可)」の設問に対しては、「都道府県病院薬剤師会又は都道府県薬剤師会の研修会等での上映」に 66 名と最も多く回答した。次に「各職場や中小規模のセミナーや勉強会での上映」65 名、「大学の学生を対象として上映」65 名、その他 7 名が回答した(図 4)。



### (3) 所属施設別の到達状況

本 DVD を理想的な連携(10 点満点)と仮定した場合、各施設での到達状況について点数化して評価した。

#### 3-1. 病院薬剤師の到達状況

問 7「(外来化学療法室にて)服薬指導の際に、お薬手帳等を利用してレジメン内容や検査値などを提供している(n=48)」に対しては、平均 4.7 点であり、最多は 0 点で 14 名(29.1%)の回答があり、施設間で局在化していた(図 5)。

問 8「保険薬局からのトレーシングレポートを受け付けて活用している(n=48)」に対しては、平均 3.4 点であり、最多は 0 点で 20 名(41.7%)の回答があり、こちらも施設間で局在化していた(図 6)。

#### 3-2. 薬局薬剤師の到達状況

問 9「プライバシーの確保された場所を使用し、抗がん薬の説明をおこなっている(n=19)」に対しては、平均 4.6 であり、最多は 1 点で 4 名(21.1%)の回答だった(図 7)。

問 10「抗がん薬治療中の患者にテレフォンプォローで在宅中の副作用確認をおこなっている(n=19)」に対しては、平均 4.9 であり、最多は 5 点で 5 名(26.3%)の回答だった(図 8)。

問 11「テレフォンプォローや来局の際に、患者の副作用状況や特記すべき事項についてトレーシングレポート等を用いて医療機関と連携している(n=18)」に対しては、平均 5.1 であり、最多は 7 点で 6 名(33.3%)と多くの薬局薬剤師がトレーシングレポートを活用していることがわかった(図 9)。

#### 3-3. 学生教育における DVD の視聴時期について (大学勤務・大学生対象)

大学勤務の教員または大学生を対象として、問 12「本 DVD を学生が視聴するにはどの時期がよいと考えますか。(複数回答可)」の設問に対しては、「OSCE

前の事前学習」と「実務実習開始前」が 12 名と最多の回答であった。次に「学年問わず」6 名、「早期体験実習(1 年次)」3 名、「実務実習終了後」3 名、その他 1 名であった(図 10)。その他として「アドバンス科目(2、3 年)」の回答があった。

#### 4. 考察

本アンケート調査では、病院薬剤師、薬局薬剤師、大学勤務者等の職種に加え、幅広い年代層の参加者より「医療機関と保険薬局の連携推進 DVD」に対する評価と連携の現状を把握することが出来た。本 DVD での医療機関と薬局との連携のモデルケースは、今回の参加者が考える理想的な連携像と一致するとの回答が 9 割以上であり、モデルケースとして相違なかったと考える。

しかしながら、本モデルケースを理想的な連携(10 点満点)と仮定した場合の到達度は、各設問の平均点が 3.4~5.1 点と差が大きく、各施設間での点数の差も大きかった。特に病院側では、トレーシングレポートの利活用の到達度の平均が 3.4 点と低く、施設としてトレーシングレポートの受け入れ体制が十分に整っていないことが推測された。一方で薬局側では、トレーシングレポートを用いた連携の到達度の平均が 5.1 点と高く、病院側の受け入れ体制とは解離していた。このことは、薬局側が投薬時やテレフォンプォローアップ時に得た患者情報が十分に活かされていない可能性も考えられた。今後は病院側のトレーシングレポートの受け入れ体制の整備を進めていく必要があると考える。

また薬学教育として DVD の利活用としては、実務実習前の事前学習として有用であるとの回答が多く、事前に学生に医療機関と薬局の連携の予備知識を与えるのに、本 DVD の活用が望まれていると考えられた。

少数の自由回答からは、本 DVD の上映に加えて、医療連携手法などの背景の解説が必要との意見が上げられ、一連のプログラムとして提供することで聴講者の理解が深まるものと考えられた。今後は本 DVD



のモデルケースを医療連携の教育資材として用いて、  
医療機関や薬局に広く普及していきたい。

謝辞

今回の調査にご協力いただいたシンポジウム参加者の皆様に感謝申し上げます。



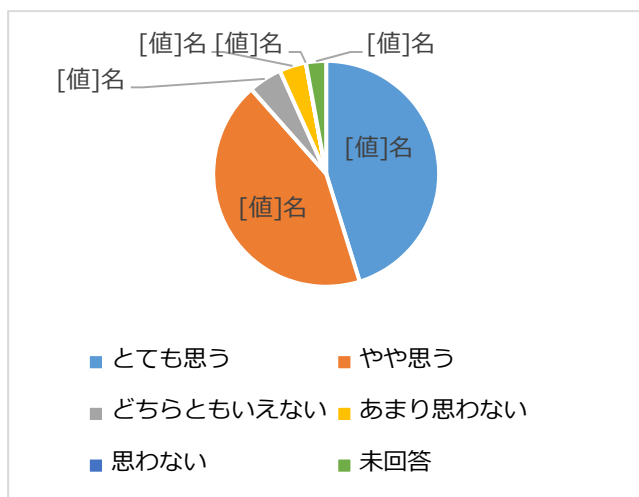


図 1 問3「医療機関と保険薬局の連携推進 DVD を視聴し参考となりましたか」(n=104)

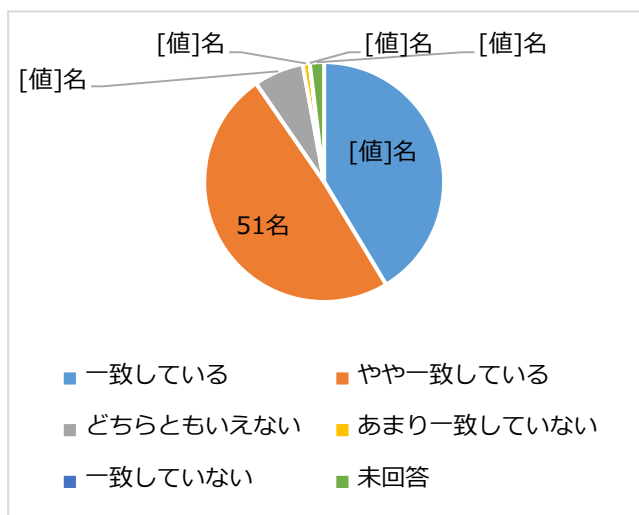


図 2 問4「今回の DVD の内容は、あなたが考える理想的な連携像と一致していますか」(n=104)

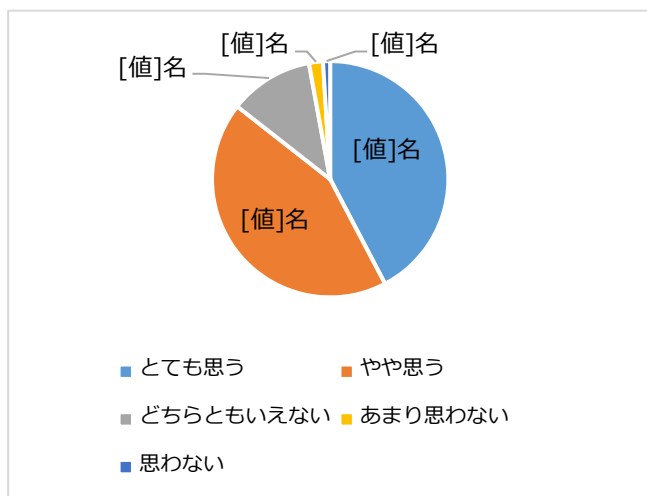


図 3 問5「本 DVD を各地域で活用することは、医療機関と薬局との連携の推進に役立つと思いますか」(n=104)



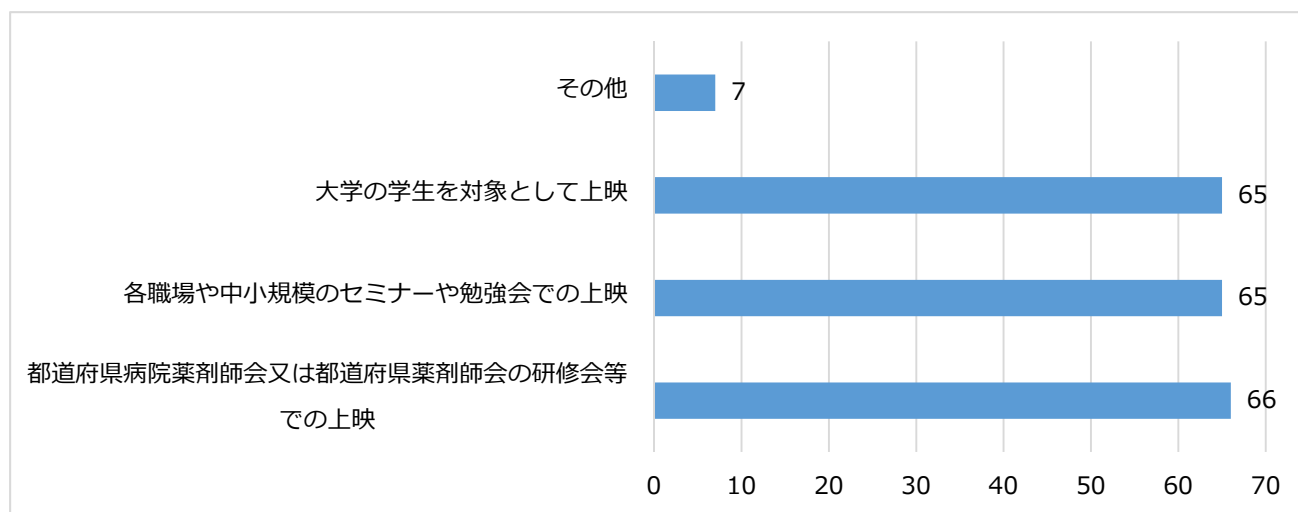


図 4 問 6「本 DVD の活用について、適切と思うのはどれですか。(複数回答)」(n=104)

#### 問 6. その他の意見

- ・患者さんに見て頂き協力を促す。
- ・部長会、各病院の薬剤部長は薬薬連携の重要性がわかっていない人が多い
- ・一般市民に対して加工したものを上映、配信
- ・患者さん用 DVD
- ・地域連携の勉強会で使用したいと思いました。DVD はフリーアクセスでしょうか？
- ・地域の中核病院の主体性が重要だと思います。
- ・ホームページ公開
- ・他職種への薬薬連携の意義を啓発できる
- ・中学生、高校生の薬学教育、お薬手帳、PHR の推進
- ・医師、看護師に上映する
- ・医師、病院関係者
- ・患者がみても良いのかなと感じた
- ・各職場の医療連携の場



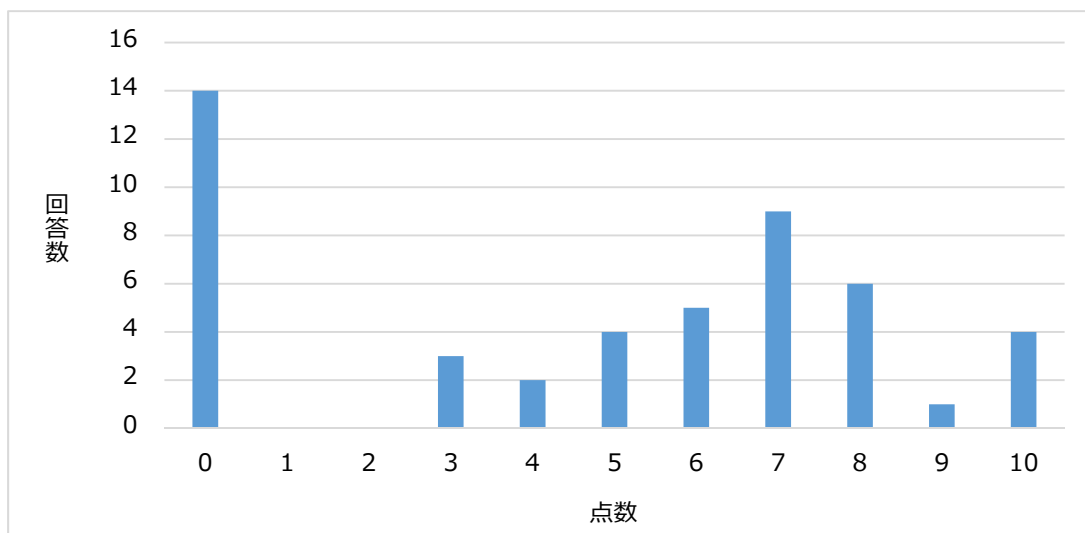


図 5 問 7「(外来化学療法室にて)服薬指導の際に、お薬手帳等を利用してレジメン内容や検査値などを提供している」(n=48)

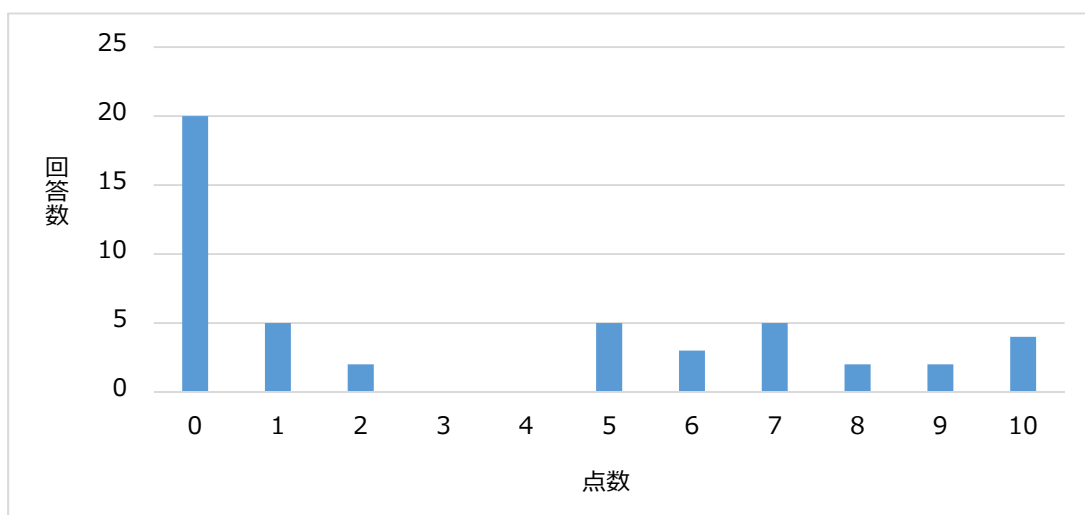


図 6 問 8「保険薬局からのトレーシングレポートを受け付けて活用している」(n=48)

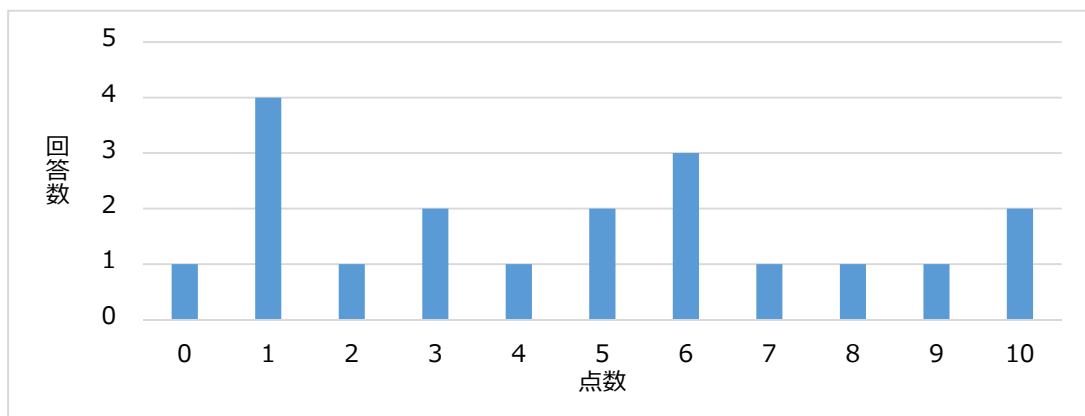


図 7 問 9「プライバシーの確保された場所を使用し、抗がん薬の説明をおこなっている」(n=19)



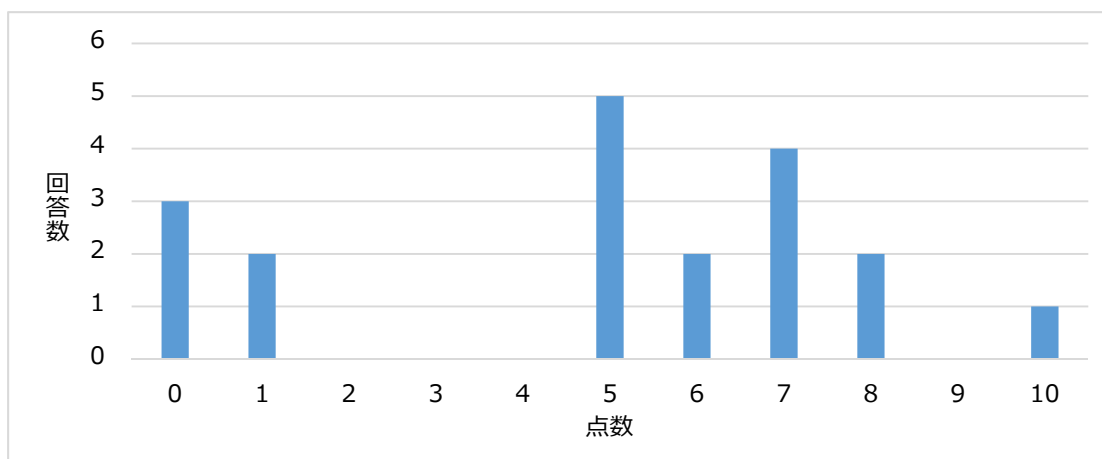


図 8 問 10「抗がん薬治療中の患者にテレフォンフォローで在宅中の副作用確認をおこなっている」(n=19)

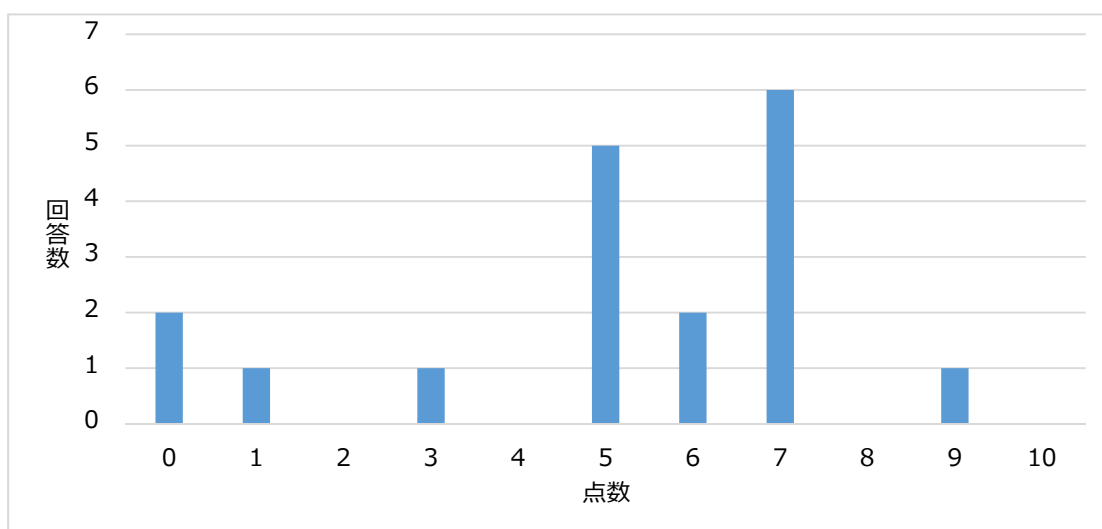


図 9 問 11「テレフォンフォローや来局の際に、患者の副作用状況や特記すべき事項についてトレーシングレポート等を用いて医療機関と連携している」(n=18)

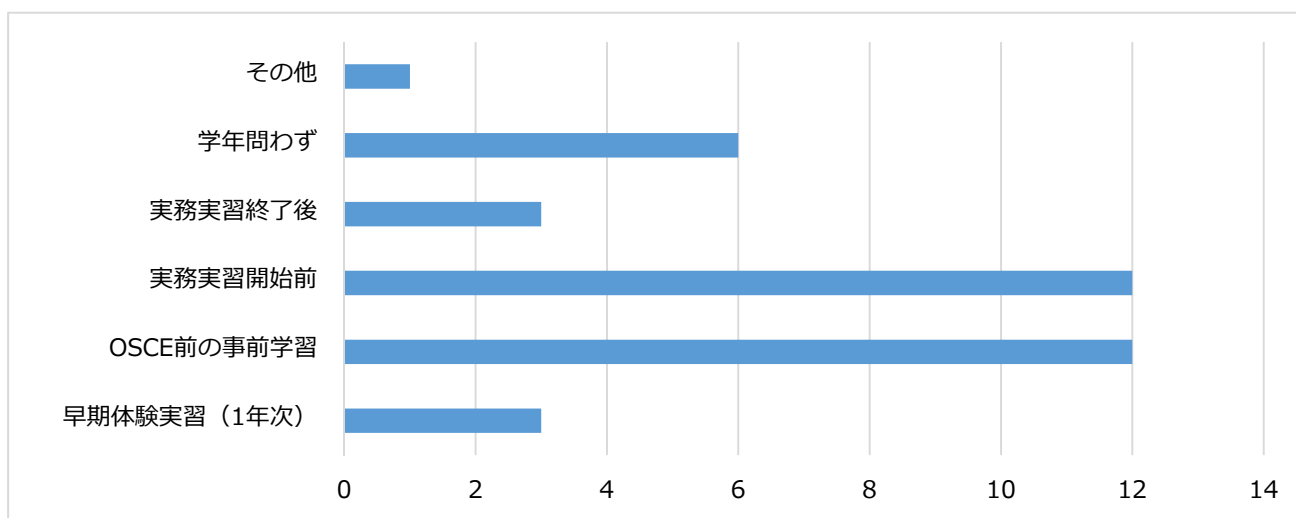


図 10 問 12「本 DVD を学生が視聴するにはどの時期がよいと考えますか。（複数回答）」



問 13. その他ご意見、ご感想(その 1)

- ・トレーシングレポートの受付は可能ですが、薬局から薬剤科に送られてきていない。
- ・別 DVD になると思いますが、学生向けにはまず薬剤師が対人業務を行う意味 (AI ではダメなのか) を理解してもらう必要があるかと思います。個人的には患者が求める情報を提供するだけであれば AI で、心の頼りや言いたいことが言える存在として薬剤師が必要だと思います。
- ・現場の薬剤師はトレーシングレポートの重要性、必要性を理解しているが、上司の理解がないため運用できないでいる。
- ・薬剤師の職業紹介のような内容だった。実際に業務を行っているものには必要を感じなかった。
- ・各施設の先生方の経験で成功例もしくはうまくいかなかった点など可能な範囲で共有して頂ける場があると有意義だと思います。
- ・抗がん剤を服用している患者はいない
- ・DVD の関係性を築くまでが難しいのでは？と働いてからだと思ってしまうので、学生のうちに見られるといいかなと思いました。
- ・トレーシングレポートやテレフォンフォローアップの重要性について深く理解できました。とてもわかりやすかったです。
- ・話の最後で、薬剤師の役割は増えることを期待しているとおっしゃっていたけれど、私はそうは思わない。人工知能や便利な機械が増える一方、薬剤師の役割はむしろ減っているのではないかと考えている。副作用のグレード評価が問題と言っていたけど、そんなことは機械でもできる日はそう遠くない。たった 3000 万で薬剤師の仕事を担ってくれる機械ができるようになり、薬剤師は必要とされなくなる日が訪れるのではないかと心配である。今回の内容はすべてきれいな事にしか思えなかった。薬の提供の仕方を教育するビデオを見せることも大事だけど、「薬剤師はそんなことしかできないの？」と思われる。それを踏まえると、健康寿命を延ばすためのアプローチをする薬剤師を教育したほうがよほどパフォーマンスがいいと思います。アホみたいな DVD だった。
- ・質問にもありましたが、授業等で DVD の閲覧しても、実習先の薬局、病院等が薬薬連携を行っていないとフィクションのように思えてしまう気がしました。実習先にも啓発して頂いて、現実のものになるようにして欲しいと思いました。
- ・DVD の最初はお薬手帳を渡すことから始まっているが、その前の段階として病院薬剤師が投与量や休薬をチェックしている場面から初めてはと思いました。そもそもなぜ院外処方にならなければならないのか？病院薬剤師だけで対応すればいいのではないかと思う人もいるのではないかと思います。薬薬連携のメリットを説明してはどうかと思った。
- ・DVD は病院側、薬局側本当に理想的な連携だと思いました。DVD を 10 点としたときのこちらのアンケート結果がとても気になります。現状との乖離をその解決策を楽しみにしています。
- ・医療機関側の姿勢により市中薬局の取り組みが進展するか否か今後の広がりにかかると思いました。研修にかかる費用の考え方なども課題か。
- ・薬局薬剤師からの電話連絡を病院薬剤師が受ける理由はなぜでしょうか？直接医師に連絡すればよいのでは？



問 13. その他ご意見、ご感想(その2)

- ・実際に病院薬剤師が抗ガン治療又はそれ以外でも患者さんにどのように指導しているのかを DVD または写真で詳しく知りたかった。患者さんによって持っている情報が異なることがあった。肺炎予防でバクタ飲んでいる患者が、病院から外傷や鼻炎の際の抗生剤との併用は大丈夫と既に聞いている人がいた。当然知らない患者さんもいる。この差はどこから生まれるのか？ 緑内障の患者に対して禁忌薬のありなし、少なくとも大学病院は文書または IT 情報機器を使用してもよいが、情報共有できるツールを出すべき。
- ・DVD を自由に見ることができる状況になると良いと思います。
- ・DVD を後でゆっくりみたいがどうしたらよいか。
- ・ただ DVD を見せるだけではダメである。しっかりとバックグラウンドや解説などを加えたプログラムを作るべきだと考える。本日のような一連のプログラムの中で用いるべきである。
- ・今現場で起こっている実際の試みがわかり、今後の進路を考えるきっかけになった。
- ・今回の DVD を見て病院と薬局の様子だけでなく、薬剤師が患者に対して配慮すべき点も改めて気づかされたので、それも含めてとても参考になりました。あと1年後に実務実習があるんだと、今日見た DVD の内容を活かしていければと思います。
- ・門外漢なので大変参考になりました。
- ・薬薬連携の主要な部分が癌であることは理解できるが、DVD にせよ講演にせよどれくらい一般化できるのが不明であり、癌であるなら癌に対するという断りを入れる必要があるのではないかと感じた。



本シンポジウムご参加の皆様

## 「医療機関と保険薬局の連携推進 DVD」に関するアンケート調査

本日は、シンポジウム「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」にご参加いただきありがとうございます。本シンポジウム内で上映致しました「医療機関と保険薬局の連携推進 DVD」に関して、皆様のご意見を頂戴したくアンケート調査を企画しました。今後の活動や DVD の利活用に活かして行きたいと考えております。

尚、報告に際して、個人が特定できない方法で解析・公表します。予めご理解ください。以上、本アンケート調査の趣旨をご理解の上、ご協力をよろしくお願いいたします。

以下の問で該当するものの番号に○を記載して下さい。

問1 あなたの所属する施設についてお答えください。

1. 病院      2. 薬局      3. 大学      4. 行政  
5. その他 ( )

問2 あなたの年齢をお答えください。

1. 30 歳未満      2. 30～39 歳      3. 40～49 歳      4. 50～59 歳  
5. 60 歳以上

問 3 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD を視聴し参考となりましたか。

1. とても思う 2. やや思う 3. どちらともいえない 4. あまり思わない  
5. 思わない

問 4 今回の DVD の内容は、あなたが考える理想的な連携像と一致していますか。

1. 一致している 2. やや一致している 3. どちらともいえない  
4. あまり一致していない 5. 一致していない

問 5 本 DVD を各地域で活用することは、医療機関と薬局との連携の推進に役立つと思いますか。

1. とても思う 2. やや思う 3. どちらともいえない 4. あまり思わない  
5. 思わない

問6 本DVDの活用について、適切と思うのはどれですか。(複数回答可)

1. 都道府県病院薬剤師会又は都道府県薬剤師会の研修会等での上映
2. 各職場や中小規模のセミナーや勉強会での上映
3. 大学の学生を対象として上映
4. その他（ ）







## シンポジウム講演スライド

シンポジウム「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」

主催：日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会

後援：日本薬剤師会、日本病院薬剤師会

日時：令和2年2月11日（火・祝）13時～16時45分

会場：日本薬学会長井記念ホール

参加費：無料

## プログラム

<座長> 高橋弘充（東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部）

安野伸浩（帝京大学医学部附属病院薬剤部）

13:00 開会挨拶

奥田真弘（日本医療薬学会、大阪大学医学部附属病院薬剤部）

13:05 かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究：趣旨説明

安原真人（帝京大学薬学部）

13:20 長崎県における経口抗がん薬の PBPM

佐々木均（長崎大学病院薬剤部）

13:50 全国の薬局の情報共有に関する調査結果と八尾地域での取組

小枝伸行（八尾市立病院事務局）

14:20 昭和大学横浜市北部病院地域での緩和領域の PBPM への取組

縄田修一（昭和大学横浜市北部病院薬局）

村田勇人（クオール薬局港北店）

14:40 休息（15分）

<座長> 有澤賢二（日本薬剤師会）

山本弘史（長崎大学病院臨床研究センター）

14:55 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作と連携の課題

松井礼子（国立がん研究センター東病院薬剤部）

長久保久仁子（メディカルファーマシーミキ薬局）

15:40 特別講演：薬機法等改正と薬剤師への期待

安川孝志（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 薬事企画官/医薬情報室長）

16:40 閉会挨拶

遠藤一司（日本臨床腫瘍薬学会）



## 講演 1

かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との  
連携に関する調査研究：趣旨説明

安原真人（帝京大学薬学部）







令和元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)シンポジウム

## かかりつけ薬剤師・薬局の 多機関・多職種との連携に 関する調査研究

帝京大学 薬学部  
安原 真人

2020年2月11日 日本薬学会長井記念ホール

1

年月	厚生労働省関係	その他
平成22年4月	厚労省長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」	
平成24年4月	診療報酬改定(前科薬剤業務実施加算、在宅患者調剤加算新設)	
平成25年1月		医薬品インターネット販売新設高裁判決
6月		日本再興戦略
7月		ディオパシ事件京都府立医大調査報告
11月	薬事法改正(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)	
12月	薬事法及び薬剤師法の一部改正(要指導医薬品)	
平成28年1月	薬局の求められる機能とあるべき姿	
平成27年2月		薬歴永続後問題
3月		規制改革会議公開ディスカッション「医療分業における規制の見直し」
6月		経済財政運営と改革の基本方針2015
10月	患者のための薬局ビジョン	
平成28年4月	診療報酬改定(かかりつけ薬剤師指導料新設、大型門前薬局の評価見直し)	
6月	プロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)導入マニュアル	
10月	健康サポート薬局開出開始	
平成29年1月		ハーボニー 配合錠偽造品流通
4月	臨床研究法	処方箋付与不正
9月		グレースン 解毒剤による経産婦被害
10月		財政制度分科会(調剤報酬の改革)
11月		経済財政運営と改革(経済財政一体改革)
平成30年4月	診療報酬改定(薬局に対する地域支援体制加算新設、多剤投薬適正化の取組評価、門前薬局等の評価見直し)	行政改革推進会議行政事業レビュー(調剤報酬)
12月	厚生労働省薬事・医薬品医療機器等制度部会とりまとめ	
令和元年4月	医薬品・生活衛生品監視部長通知(調剤業務のあり方)	
6月		経済財政運営と改革の基本方針2019
12月	薬事法等の一部改正法公布	

2

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案

第二十五条の二に次の一項を加える。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、**患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握**するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

(令和元年12月4日公布)

3

患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度(名称独占)を導入

○地域連携薬局:

入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局

○専門医療機関連携薬局:

がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局

4

● 厚生労働省医政局長通知 (平成22年4月30日)

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

現行制度の下において薬剤師が実施することができる業務

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリングに基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

5

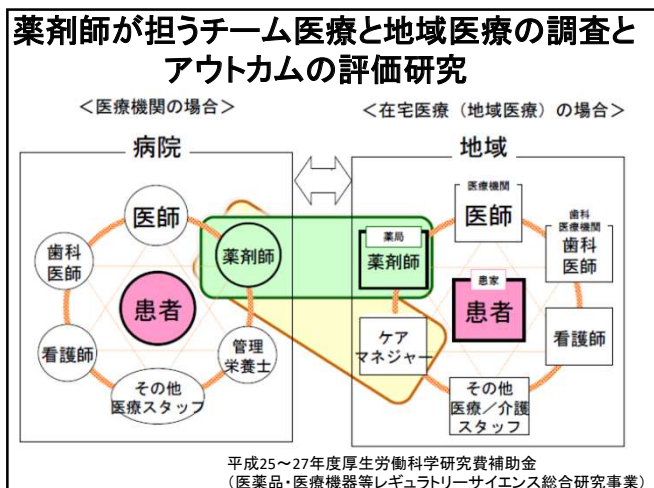
平成25年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

## 薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査と アウトカムの評価研究

研究代表者	安原 真人(東京医科歯科大学医学部附属病院)
分担研究者	佐々木 均(長崎大学病院) 吉山 友二(北里大学薬学部)
研究協力者	安部 好弘(日本薬剤師会常務理事) 奥田 真弘(三重大学医学部附属病院) 川上 純一(浜松医科大学医学部附属病院) 北田 光一(日本病院薬剤師会会長) 鈴木 洋史(東京大学医学部附属病院) 土屋 文人(日本病院薬剤師会副会長・日本薬剤師会副会長) 中澤 一純(日本医療薬学会事務局長) 橋田 亨(神戸市立医療センター中央市民病院) 舟越 亮寛(大船中央病院) 松原 和夫(京都大学医学部附属病院) 宮崎 長一郎(長崎県薬剤師会会長・日本薬剤師会理事)

6





7

## チーム医療

医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること

チーム医療の推進に関する検討会報告書(平成22年3月19日)

8

## チーム医療推進分担研究

- プロトコルに基づく薬物治療管理(PBPM)
- チーム医療によるアウトカム評価
  - 医療の質
  - 安全性
  - 経済性
  - 医療従事者の負担軽減
- 日本病院薬剤師会による実践事例収集
- 日本薬剤師会による実践事例収集

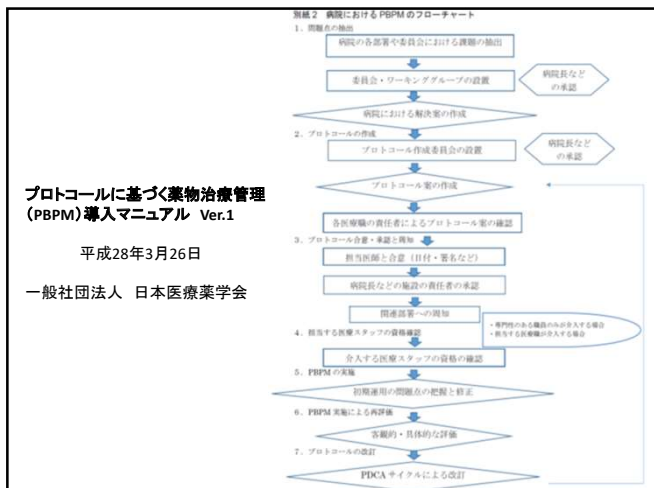
9

## 薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

平成25～27年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

- 平成27年度: 実践的方法論
- 平成26年度: アウトカム評価
- 平成25年度: 先行事例収集

10



11

## 在宅(地域)医療推進分担研究

- かかりつけ薬局機能をもった在宅医療提供薬局を推進するための新たな基準作成

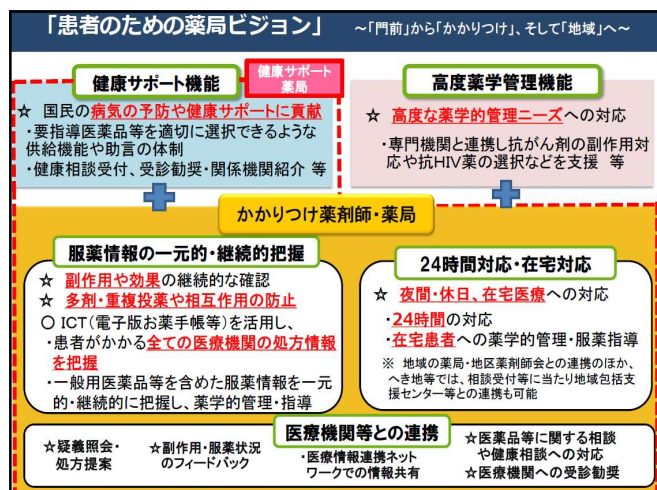
↓

薬局の求められる機能とあるべき姿  
(平成26年1月)

- 地域包括ケアシステムの中でセルフメディケーションの推進に資する薬局のあり方について調査・検討

12





13

健康サポート薬局数

全数 1,797（令和元年12月27日時点）

北海道	81	東京都	195	滋賀県	17	徳島県	22
青森県	19	神奈川県	106	京都府	19	香川県	24
岩手県	12	新潟県	41	大阪府	184	愛媛県	18
宮城県	21	山梨県	11	兵庫県	33	高知県	9
秋田県	28	長野県	34	奈良県	12	福岡県	73
山形県	14	富山県	15	和歌山県	41	佐賀県	9
福島県	47	石川県	26	鳥取県	6	長崎県	30
茨城県	64	岐阜県	23	島根県	9	熊本県	39
栃木県	25	静岡県	37	岡山県	39	大分県	25
群馬県	28	愛知県	51	広島県	46	宮崎県	11
埼玉県	97	三重県	29	山口県	27	鹿児島県	19
千葉県	66	福井県	8			沖縄県	7

14

平成28-29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

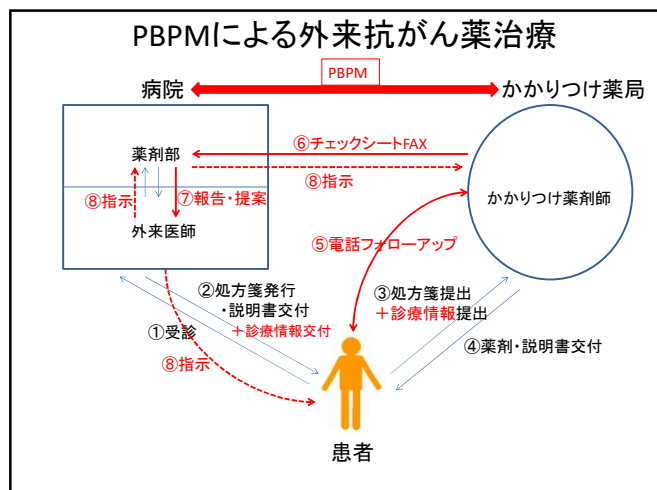
### 薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携 手法の検討とアウトカムの評価研究

1. PBPMを外来がん化学療法に適用するための標準手順の確立
2. PBPMによる医療機関と薬局間の連携のアウトカム評価
3. 連携を担う薬剤師養成のための教育資料の開発

15

研究班組織(日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会)					
研究代表者	研究協力者	研究協力者	研究協力者	研究協力者	研究協力者
安原 真一	坪田 琢也	長崎大学消化器内科、がん診療センター			
有澤 寛二	山本 弘史	長崎大学病院 臨床研究センター			
遠藤 一司	佐々木 均	長崎大学病院 薬剤部			
岡田 真弘	上田 泰也	アイビー薬局			
長久保 久仁子	天本 耕一郎	天本生命堂調剤薬局			
坂東 美明	天本 祐世	天本生命堂薬局			
松井 礼子	中村 優	大浦中央調剤薬局			
下村 直樹	柳澤 涼子	おおはま調剤薬局			
大塚 昌孝	大山 重久	オランダ製薬			
片倉 法明	奥吉 智行	オリーブ薬局			
砂川 優	井手 厚子	和光製薬調剤薬局			
岡田 修一	福地 弘光	調理学堂の下関調剤薬局			
村田 勇人	井石 啓之	サンタ薬局			
千葉 俊弘	吉岡 美沙紀	ちのけーりょう薬局			
岡田 大輔	黒石 しおり	とまと薬局			
吉原 隆子	吉田 卓朗	中村薬局ハヤマ店			
三宅 智	田中 倫子	長崎薬局のた			
堀井 成之	松下 修平	西海薬局			
岡田 弘光	熊野 淳	西海調剤薬局			
永田 行司	山口 隆史	西いしづ調剤薬局			
武田 浩文	池崎 尚子	浜口町薬局			
新田 健太郎	原 英祐	はら薬局			
樋口 朋子	大西 穂子	日之出調剤薬局			
岡田 聖	安部 幹雄	ぶんのの島調剤薬局			
佐藤 三千子	下坂 健	ミツバチ薬局片瀬店			
水野 理也	宮崎 理恵	宮崎薬局			
岡 清美	宮崎 長一郎	宮崎薬局バス通り店			
秋山 理恵	小林 文恵	やすらぎ薬局			
森 敏行	竹中 清美	よむら薬局			
中嶋 麻枝子	水崎 清文	ライオン薬局			
玉水 誠司	今川 文男	あいらず薬局			
岡野 謙司	岡 隆介	三益堂薬局			
関子 幸生	秋吉 隆治	ぶんのの島薬局			
前田 理沙	今泉 崇子	ななし薬局			
廣谷 貴光	大野 和典	丸一薬局			
日高 豊和	飯野 リエ	リバー薬局			
小林 和真	星 隆弘	日本医療薬学会			

16



17

### PBPM用資料

- ・病院用テレフォントラッキングの手順書
- ・薬局用テレフォントラッキングの手順書
- ・テレフォントラッキング実施時の副作用確認の手引き書
- ・患者情報提供用紙 (病院→薬局、お薬手帳貼付用)
- ・お薬サポートダイヤル予約票
- ・トレーシングレポート

18



## プロトコルに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を 実証する調査

### 【調査対象患者】

2016年11月25日～2018年2月28日までの間に、対象医療機関（国立がん研究センター東病院、昭和大学横浜市北部病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、長崎大学病院、愛知がんセンター中央病院）において、経口抗がん剤による外来化学療法として抗がん薬（ティーエスワンもしくはゼローダ）を処方され、共同研究施設である薬局（日本調剤柏の葉公園薬局、つくし薬局、クオール薬局港北店、同つづき店、徳永薬局 中川駅前薬局、せせらぎ薬局、さくら薬局御茶ノ水駅前店、お茶の水調剤薬局本店、長崎市薬剤師会所属33薬局、名古屋市内あすか薬局他8薬局）にて調剤を受け、調査研究への参加に同意した患者。

登録患者数：129名（2018年2月21日現在）  
トレーシングレポート数：428件

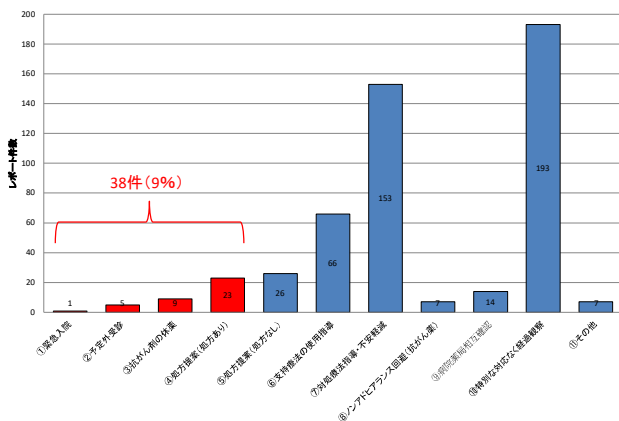
## テレフォンフォローアップによる介入アウトカムの分類

分類	定義
①緊急入院	テレフォンフォローアップの内容を病院へすぐ（電話等で）連絡し、緊急入院へ至った事例（③と重複せず、④を優先評価）
②予定外受診	テレフォンフォローアップの内容を病院へすぐ（電話等で）連絡し、予定外受診となった事例（③と重複せず、④を優先評価）
③抗がん剤の休薬	テレフォンフォローアップの内容を病院へすぐ（電話等で）連絡し、カペシタシンやS-1がその時点で休薬となった事例
④処方提案（処方あり）	テレフォンフォローアップ後のトレーシングレポートにより、処方提案や他科への受診提案を行い、処方追加・変更や他科受診を要した事例（⑤と重複せず、④を優先評価）
⑤処方提案（処方なし）	テレフォンフォローアップ後のトレーシングレポートにより、処方提案や他科への受診提案を行った事例 ※医薬品又は薬効分類、他科診療科などが明記されている場合：例）支持療法、不足薬剤の補充、医療用麻薬の追加・増減、皮膚科や眼科などの診療科を指定して提案（④と重複せず、④を優先評価）
⑥支持療法の使用指導	テレフォンフォローアップにおいて、副作用に対して、患者の手持ちの支持療法薬を指定して使用を促した事例
⑦対処療法指導・不安軽減	テレフォンフォローアップにおいて、副作用に対して、その不安解消や副作用に対する対処療法の指導を行った事例（具体的に支持療法薬の使用を促したものは⑥）
⑧ノンアドヒアランス回避（抗がん薬）	テレフォンフォローアップにおいて、抗がん剤のアドヒアランスの低下や服用期間、休業期間の誤りを発見し、指導した事例
⑨病院・薬局相互確認	テレフォンフォローアップ後のトレーシングレポートの内容について、病院と薬局が詳細情報の確認を行った事例 ※両者が確認を取る事で患者に疑問を解決し、経過観察となった事例
⑩特別な対応なく経過観察	テレフォンフォローアップ後のトレーシングレポートの内容が、副作用なし又は⑤I程度の軽微な副作用であり、特別な対応なく経過観察した事例
⑪その他	その他（後で振り分けを協議）

19

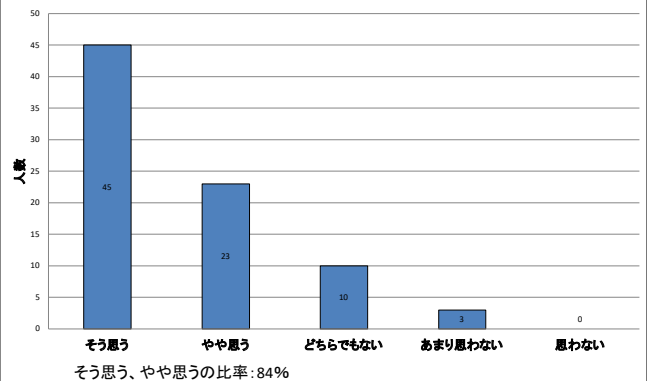
20

トレーシングレポートに基づくテレフォンフォローアップの介入分類別件数  
(N=428)



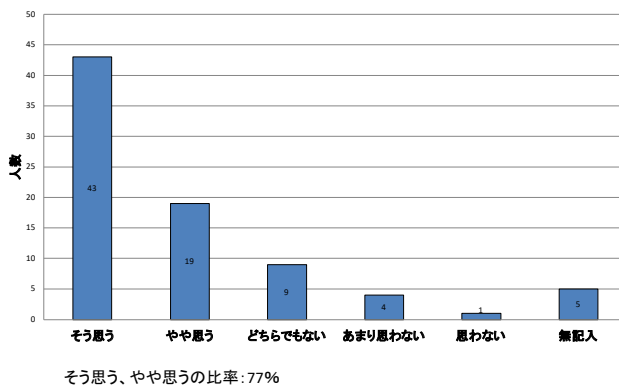
21

## 病院受診日以外に薬局薬剤師が電話することは安心感 につながった（患者アンケート、N=81）



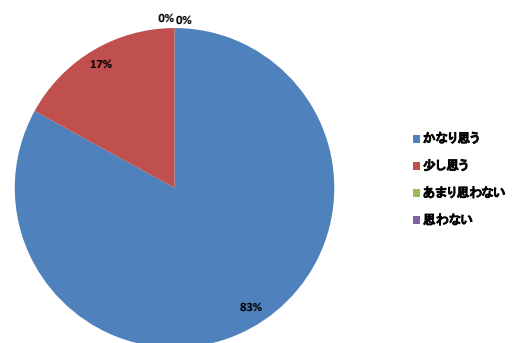
22

## 薬局薬剤師からの副作用に対する対応やアドバイスは 有用なものであった（患者アンケート、N=81）



23

## 保険薬局薬剤師のテレフォンフォローアップは外来化学療法 患者の安全性に寄与していると思いますか？（医師、N=24）

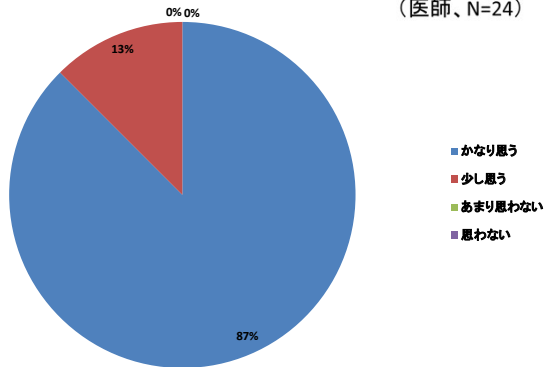


24



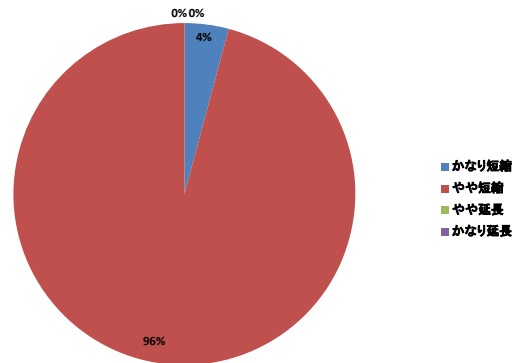
保険薬局薬剤師と病院薬剤師、医師が患者情報を共有し連携することは必要だと思いますか？

(医師、N=24)



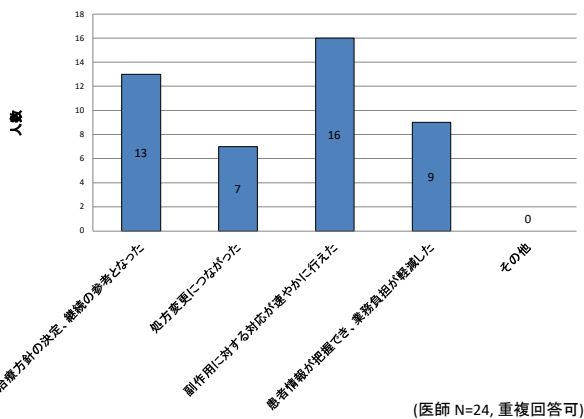
25

診察前にテレフォントラッキングの情報を得ることで、患者の問診時間の短縮につながった (医師、N=24)



26

どのようなことが有用でしたか



(医師 N=24, 重複回答可)

27

## 調査の限界、展望

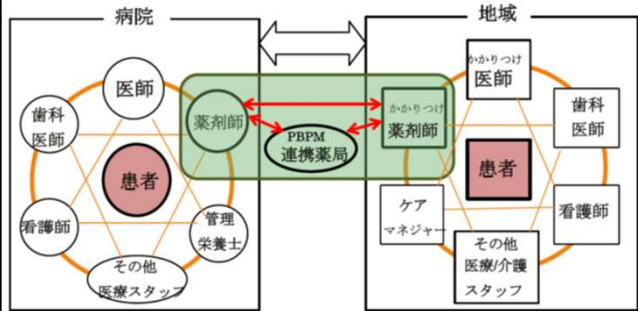
- ・トレーシングレポートの大部分が、処方箋集中度の高い薬局からのものになった
  - － 抗がん剤の処方箋受け取り率が高く、集計されやすかった。
    - ・研究着手が早かったことも影響
  - － 「門前薬局」だけの業務では限界があるのでは？
- ・PBPMは処方箋集中度の低い薬局でも、十分に効果をあげられる仕組み
  - － がん領域で、「分散型」のエビデンスを評価する必要
  - － 患者の生活に密着しているがゆえの相乗効果が期待される

28

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・薬局の多機関・多職種との  
連携に関する調査研究

<医療機関の場合>

<在宅医療（地域医療）の場合>



29

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・薬局の多機関・多職種との  
連携に関する調査研究

研究代表者 安原 真人(帝京大学薬学部)  
分担研究者 赤池 昭紀(京都大学大学院薬学研究科)  
長谷川 洋一(名城大学薬学部)  
研究協力者 有沢 賢二(日本薬剤師会) 安藤 崇仁(帝京大学薬学部)  
奥田 真弘(三重大学医学部附属病院) 遠藤 一司(日本臨床腫瘍薬学会)  
亀井美和子(日本大学薬学部) 川澄 賢司(国立がん研究センター東病院)  
栗原 健(日本病院薬剤師会) 小枝 伸行(八尾市立病院事務局)  
佐々木 均(長崎大学病院) 小村 直樹(日本調剤柏の葉公園薬局)  
鈴木 匡(名古屋大学薬学研究科) 高橋 寛(岩手医科大学薬学部)  
高橋 弘充(東京医科大学薬学部附属病院) 立松三千子(愛知県がんセンター)  
永田 将司(東京医科大学薬学部附属病院) 長久保久仁子(メディカルファーマシーミキ薬局)  
土屋 雅美(宮城県立がんセンター) 綿田 修一(昭和大学横浜北部病院)  
星 隆弘(日本医療薬学会) 松井 礼子(国立がん研究センター東病院)  
村田 勇人(クオール薬局港北店) 安野 伸浩(帝京大学医学部附属病院)  
吉澤 朝枝(栃木県立がんセンター) 山本 真也(静岡県健康福祉部生活衛生局)  
山本 弘史(長崎大学病院臨床研究センター)

30



安原班：  
かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究

1. プロトコルに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査
2. 薬局の情報共有に関する調査
3. DVD アンケート調査
4. 処方箋の記載内容調査

長谷川班：  
薬剤師の需給動向の予測および薬剤師の専門性確保に必要な研修内容等に関する研究

赤池班：  
登録販売者の資質向上のあり方に関する調査研究

研究報告書⇒厚生労働科学研究成果データベース  
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD02.do?resrchNum=201824022A>

31

【Ⅱ-7-1 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価 -4】

#### ④ 質の高い外来がん化学療法の評価

##### 第1 基本的な考え方

医療機関と薬局との連携強化やきめ細かな栄養管理を通じてがん患者に対するより質の高い医療を提供する観点から、外来化学療法加算の評価を見直す。

##### 第2 具体的な内容

外来での抗がん剤治療の質を向上させる観点から、患者にレジメン（治療内容）を提供し、患者の状態を踏まえた必要な指導を行うとともに、地域の薬局に勤務する薬剤師等を対象とした研修会の実施等の連携体制を整備している場合について、新たな評価を行う。

（新） 連携充実加算 150点（月1回）

32

##### 【算定要件】

- （1）当該保険医療機関の医師の指示に基づき薬剤師が、治療の目的及び治療の進捗等を文書により提供した上で、患者の状態を踏まえて必要な指導を行った場合に、連携充実加算として、150点を月1回に限り所定点数に加算する。
- （2）その他以下の要件を満たすこと。
  - ・ 治療の状況等を共有することを目的に、提供した治療の目的及び治療の進捗に関する文書を他の保険医療機関又は保険薬局に提示するよう患者に指導を行うこと。
  - ・ 他の保険医療機関又は保険薬局から服薬状況、抗悪性腫瘍剤の副作用等に関する情報が報告された場合には、必要な分析・評価等を行うこと。
  - ・ 悪性腫瘍の治療を担当する医師の診察に当たっては、あらかじめ薬剤師、看護師等と連携して服薬状況、抗悪性腫瘍剤の副作用等に関する情報を収集し、診療に活用することが望ましい。
  - ・ 療養のために必要な栄養の指導を実施する場合には、管理栄養士と連携を図ること。

33

##### 【施設基準】

- （1）外来化学療法加算1に係る届出を行っていること。
- （2）外来化学療法加算1に規定するレジメン（治療内容）に係る委員会に管理栄養士が参加していること。
- （3）地域の保険医療機関及び保険薬局との連携体制として、以下に掲げる体制が整備されていること。
  - ア 当該保険医療機関で実施される化学療法のレジメン（治療内容）を当該保険医療機関のホームページ等で閲覧できるようにしておくこと。
  - イ 当該保険医療機関において外来化学療法に関わる職員及び地域の薬局に勤務する薬剤師等を対象とした研修会等を少なくとも年1回実施すること。
  - ウ 他の保険医療機関及び保険薬局からの患者のレジメン（治療内容）や患者の状況に関する相談及び情報提供等に応じる体制を整備すること。また、当該体制について、ホームページや研修会等で周知すること。
- （4）栄養指導の体制として、外来化学療法を実施している医療機関に5年以上勤務し、栄養管理（悪性腫瘍患者に対するものを含む。）に係る3年以上の経験を有する専任の常勤管理栄養士が勤務していること。

34

【Ⅱ-7-1 緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価 -6】

#### ⑥ がん患者に対する薬局での薬学的管理等の評価

##### 第1 基本的な考え方

がん患者に対するより質の高い医療を提供する観点から、薬局が患者のレジメン等を把握した上で必要な服薬指導を行い、次回の診療時までの患者の状況を確認し、その結果を医療機関に情報提供した場合について新たな評価を行う。

##### 第2 具体的な内容

患者のレジメン（治療内容）の情報を活用し、患者への副作用対策の説明や支持療法に係る薬剤の服薬指導等を実施するとともに、調剤後に電話等により服薬状況、抗悪性腫瘍剤の副作用の有無を確認し、その内容を文書等により医療機関に情報提供した場合の評価を新設する。

（新） 薬剤服用歴管理指導料 特定薬剤管理指導加算2  
100点（月1回まで）

35

##### 【対象患者】

保険医療機関（連携充実加算を届出している場合に限る）において、抗悪性腫瘍剤が注射されている悪性腫瘍の患者であって、化学療法のレジメン（治療内容）等について、文書により交付されているもの。

##### 【算定要件】

- （1）保険医療機関で、抗悪性腫瘍剤を注射された患者について、当該患者の治療内容等を文書により確認し、必要な薬学的管理及び指導を行った場合であって、当該患者の同意を得た上で、調剤後の抗悪性腫瘍剤の服用に関し、電話等により服用状況、副作用の有無等について患者に確認し、当該保険医療機関に必要な情報を文書等により提供した場合には、特定薬剤管理指導加算2として、月1回に限り100点を所定点数に加算する。
- （2）当該加算における薬学的管理及び指導を行おうとする保険薬剤師は、原則として、保険医療機関のホームページ等でレジメン（治療内容）を閲覧し、あらかじめ薬学的管理等に必要な情報を把握すること。

36



[施設基準]

特定薬剤管理指導加算2に規定する施設基準

- (1) 保険薬剤師としての勤務経験を5年以上有する薬剤師が勤務していること。
- (2) 患者との会話のやりとりが他の患者に聞こえないようパーティション等で区切られた独立したカウンターを有するなど、患者のプライバシーに配慮していること。
- (3) 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第3条の規定による麻薬小売業者の免許を取得し、必要な指導を行うことができる体制が整備されていること。
- (4) 保険医療機関が実施する抗悪性腫瘍剤の化学療法に係る研修会に当該保険薬局に勤務する薬剤師の少なくとも1名が年1回以上参加していること。

37

令和元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・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究

研究代表者 安原 真人(帝京大学薬学部)  
分担研究者 赤池 昭紀(京都大学大学院薬学研究科)  
研究協力者 有沢 賢二(日本薬剤師会) 安藤 崇仁(帝京大学薬学部)  
奥田 真弘(大阪大学医学部附属病院) 遠藤 一司(日本臨床腫瘍薬学会)  
亀井美和子(日本大学薬学部) 川澄 賢司(国立がん研究センター東病院)  
兼原 健(日本病院薬剤師会) 小枝 伸行(八尾市立病院事務局)  
佐々木 均(長崎大学病院) 塩川 満(聖隷横浜病院)  
下村 直樹(日本調剤柏の葉公園薬局) 鈴木 匡(名古屋市立大学薬学研究科)  
高橋 寛(岩手医科大学薬学部) 高橋 弘充(東京医科歯科大学医学部附属病院)  
立松三千子(愛知県がんセンター) 土屋 雅美(宮城県立がんセンター)  
長久保久仁子(メディカルファーマシーミキ薬局) 網田 修一(昭和大学横浜市北部病院)  
永田 将司(東京医科歯科大学医学部附属病院) 松井 礼子(国立がん研究センター東病院)  
星 隆弘(日本医療薬学会) 安野 伸浩(帝京大学医学部附属病院)  
村田 勇人(クオール薬局港北店) 山本 真也(静岡県健康福祉部生活衛生局)  
吉澤 朝枝(栃木県立がんセンター)  
山本 弘史(長崎大学病院臨床研究センター)

38

### プログラム

- <座長> 高橋弘充(東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部)  
安野伸浩(帝京大学医学部附属病院薬剤部)
- 13:00 開会挨拶: 奥田真弘(日本医療薬学会、大阪大学医学部附属病院薬剤部)
- 13:05 かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究: 趣旨説明  
安原真人(帝京大学薬学部)
- 13:20 長崎県における経口抗がん薬のPBPM  
佐々木均(長崎大学病院薬剤部)
- 13:50 全国の薬局の情報共有に関する調査結果と八尾地域での取組  
小枝伸行(八尾市立病院事務局)
- 14:20 昭和大学横浜市北部病院地域での緩和領域のPBPMへの取組  
網田修一(昭和大学横浜市北部病院薬局)  
村田勇人(クオール薬局港北店)
- 14:40 休息(15分)
- <座長> 有澤賢二(日本薬剤師会)  
山本弘史(長崎大学病院臨床研究センター)
- 14:55 医療機関と保険薬局の連携推進DVDの制作と連携の課題  
松井礼子(国立がん研究センター東病院薬剤部)  
長久保久仁子(メディカルファーマシーミキ薬局)
- 15:40 特別講演: 薬機法等改正と薬剤師への期待  
安川孝志(厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 薬事企画官/医薬情報室長)
- 16:40 閉会挨拶: 遠藤一司(日本臨床腫瘍薬学会)

39

40







## 講演 2

長崎県における経口抗がん薬の PBPM

佐々木均（長崎大学病院薬剤部）











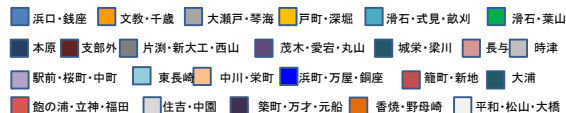
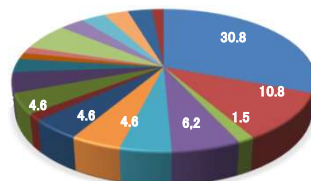
## 長崎大学病院における院外処方箋の分布



7

## エスワン・カペシタビン含処方箋地区別分散割合

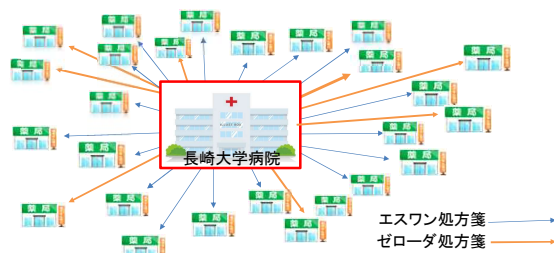
2018年4月エスワン・カペシタビン地区別分散



8

## 厚生労働省科学研究(長崎地区)

- ◎処方箋が広域に出され、1薬局の該当患者が少ない
- ◎患者に特定薬局への誘導ができない

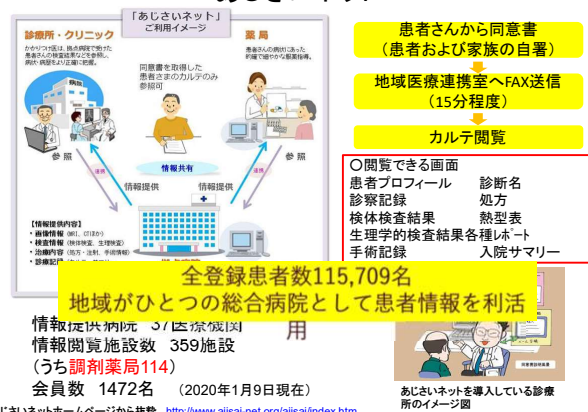


### 長崎大学病院と長崎県薬剤師会の共同研究

経口抗がん剤(エスワンとカペシタビン)の処方箋を受けた患者を薬局でピックアップし、病院と連携でフォローする

9

## 長崎地域医療情報ネットワークシステム あじさいネット



10

## 長崎県版のProtocol based pharmacotherapy management: PBPM

### 長崎大学病院と長崎県薬剤師会の共同研究

- ・長崎大学病院と長崎県薬剤師会との共同研究とした。
- ・長崎県薬剤師会で臨床研究研修会を開催。
- ・研修会を受講し研究計画に合意した会員薬局。
- ・できるだけ多くの薬局が参加しやすい研究計画とした。

### 臨床研究の目的

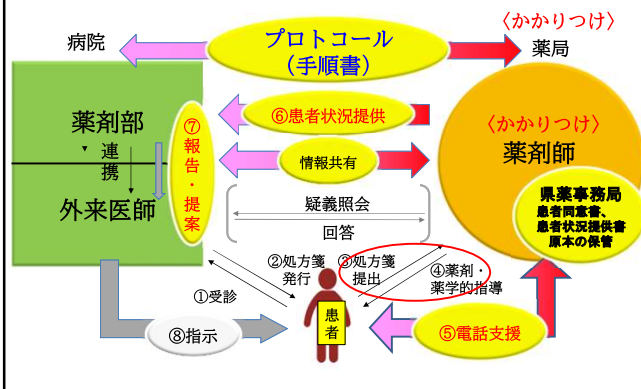
- ・院外薬局が行うテレフォンフォローアップによるエスワン、カペシタビンの有害事象の早期発見と患者相談・支援の効果の調査

### 薬局と大学病院の連携方法

- ・薬局薬剤師が聴取した副作用、服薬状況をFAXで大学病院へ報告。
- ・大学病院薬剤部で、電子カルテに取り込み。
- ・カルテ確認した主治医が外来時に患者状況を把握。
- ・緊急な対応が必要な場合は、別途主治医へ電話連絡。

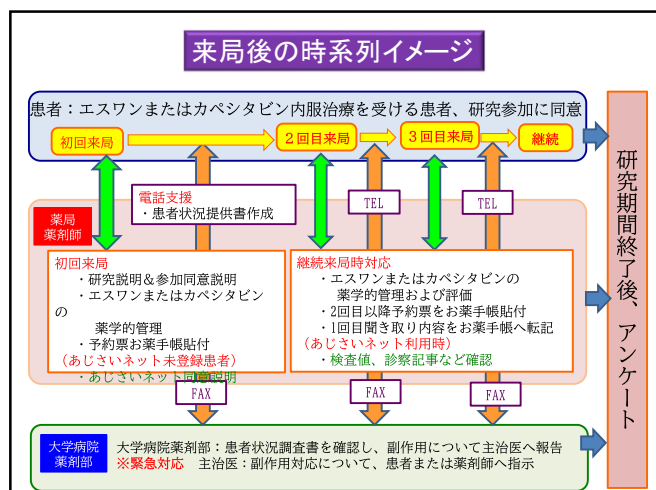
11

## 長崎県版PBPMの方法

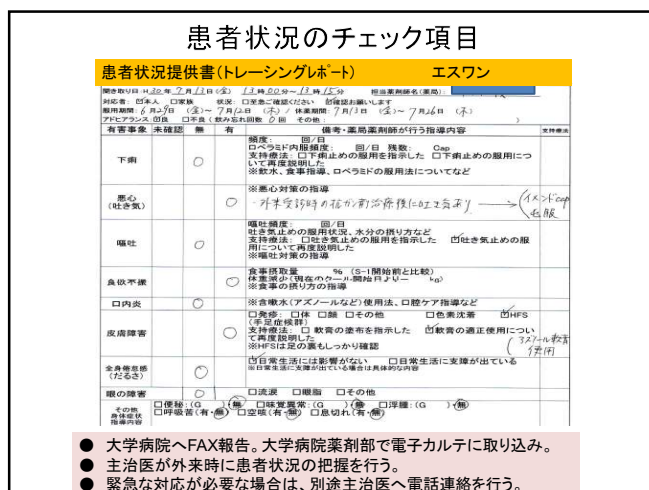


12

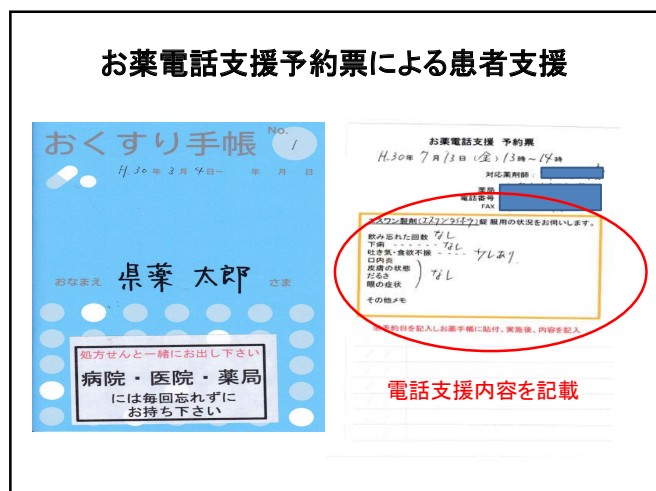




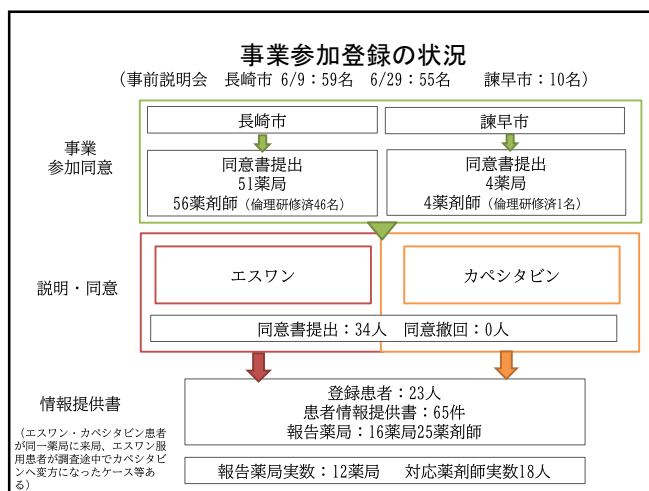
13



14



15



16

PBPM対象者の副作用状況			
エスワンPBPM対象患者の 副作用発現状況 (n=17)		カペシタビンPBPM対象患者の 副作用発現状況 (n=7)	
副作用症状	副作用発現率	副作用症状	副作用発現率
皮膚障害	88%	手足症候群HFS	71%
全身倦怠感	82%	全身倦怠感	71%
悪心・嘔吐	59%	口内炎	57%
食欲不振	59%	下痢	57%
下痢	41%	食欲不振	57%
口内炎	35%	空咳	43%
眼障害	35%	味覚異常	29%
味覚障害	35%	息切れ	29%
便秘	29%	悪心	29%
息切れ	29%	浮腫	14%
呼吸苦	24%	便秘	14%
空咳	24%	呼吸苦	14%
浮腫	18%		

17

## エスエンPBPM対象患者への介入例

副作用症状	薬剤師による副作用への指導や支持療法に関する説明内容
皮膚障害	持参薬のベリン類似物質油性クリームまたはステロイド軟膏の塗布など発疹やHIF発症の方には <b>軟膏の適正使用</b> について指導されていた。
全身倦怠感	偏頭痛が午後によく、その際、倦怠感を感じているとの訴えがあり、持参薬の <b>カロナール</b> をあまり服していない <b>状況を確認し</b> 、痛みがある時には我慢せず、 <b>服薬するよう指導</b> されていた。
悪心・嘔吐	デカドロン錠併用により <b>悪心・嘔吐が軽減</b> できた例や嘔吐ではないが悪心への持参薬のセザア錠の <b>屯用指導</b> を行った例が確認された。併用薬のアレンドロン錠(35)を服薬したことは気あり。翌週、翌々週は服薬しなかったことを確認し、1ヶ月に1回服薬の薬があることをお伝えした。 <b>薬剤変更後は悪心・嘔吐がないことを確認</b> した。
食欲不振	食事摂取量が減少していることを確認し、「脂っこいものや、においの強いものを避け、さっぱりとしたものを食べると良いでしょう。少量ずつこまめに食事をとるように」と <b>生活面での指導</b> が確認された。
下痢	軟便の時には、脱水にならないよう水分を摂るよう <b>生活面で注意し</b> 、下痢止めの使用方法について指導されていた。下痢はないが、腹痛があるため、ミヤBM錠を1回4錠服用(1日2回)されており、主治医からは6錠まで大丈夫と説明があったと言われ、「1回6錠ではなく、1日6錠までであること」を説明し、次回 <b>主治医に状況を伝える</b> よう指導されていた。
口内炎	軽度の口内炎に対し、OTC医薬品の口腔用軟膏で対応がされ、症状が強まるたアズノールうがいの処方があり指導されていた。 <b>うがいの薬</b> を持っているが使用していないことと確認し、 <b>指導したところ改善</b> した。

18



## カペシタビンPBPM対象患者への介入例

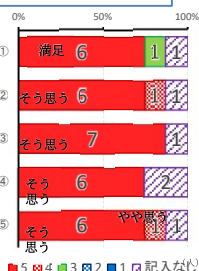
副作用症状	薬剤師による副作用への指導や支持療法に関する説明内容
HFS 手足症候群	最近、軟膏の塗布頻度が落ちていたようなので、こまめに塗布することや物理的な刺激を極力避けるよう指導されていた。パスタロンソフト軟膏やハンドクリームの使用に加え、洗い物の際に手袋を着用することで症状を予防できることなど、生活面での指導がされていた。
口内炎	アズノールうがい液やデキサルチン口腔用軟膏の使用法について指導されていた。
下痢	「一昨日からお腹がグジグジしはじめて、今日の2回目は下痢で、お腹がグジグジした感じは今も続いている。」という例に対し、持参薬のミヤBM錠を、下痢症状が続く時には服薬するよう指導されていた。
食欲不振	果物などさっぱりしたものは食べられることを確認し、「食べられそうなもので構わないので少しずつでも食べるようにしよう。」と生活面での指導がされていた。
悪心	併用薬のサインプロイク・プルゼニドにより便秘が改善したことで悪心が治まった例や食事で臭いの強いものは避けるよう指導されていた。

19

## 患者満足度調査

質問1 薬局薬剤師がご自宅に電話させていただくことについてお答えください。

- ① 病院受診日以外に薬局薬剤師がお電話で受診日より後の状況を確認する事は満足である。
- ② 病院受診日以外に薬局薬剤師がお電話することは安心感に繋がった。
- ③ 薬局薬剤師からの副作用に対する応対やアドバイスは有用なものであった。
- ④ 薬やその他に関し、不安や悩みの相談が簡便になった。
- ⑤ 薬局薬剤師が電話で患者さまより聴取した内容を病院の医師や薬剤師と共有する事は必要である。



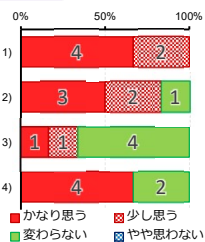
メリット：薬局薬剤師による関与は、患者の抗がん剤治療に対する安心感が向上  
・薬局薬剤師への相談がしやすくなった

今後の課題：抗がん剤治療を行っている医療機関の医師と薬剤師の情報共有体制の構築が必要

20

## 医師満足度調査

- 1) 保険薬局薬剤師のテレフォンプォロアアップは外来化学療法患者の安全性に寄与していると思いますか？
- 2) テレフォンプォロアアップをすることで患者の治療への安心感は増したと思いますか？
- 3) テレフォンプォロアアップで患者の副作用への対処方法の実施がより適切に行えたと思いますか？
- 4) 保険薬局薬剤師と病院薬剤師、医師が患者情報を共有し連携することは必要だと思いますか？



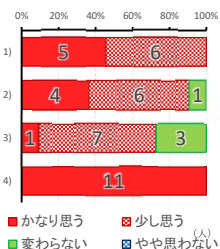
メリット：地域の薬局薬剤師による患者支援が抗がん剤治療の安全性に寄与した  
・患者の抗がん剤治療中の安心感が向上した

今後の課題：薬局薬剤師の抗がん剤レジメンへの理解・習熟度の向上が必要  
・薬局薬剤師の介入による医師への負担増加の懸念の払拭が必要  
・トレーニングレポートを主治医が確実に確認する運用の構築が必要

21

## 薬剤師満足度調査

- 1) 薬局薬剤師の電話支援は外来化学療法患者の安全性に寄与していると思いますか？
- 2) 電話支援をすることで患者の治療・服薬への安心感は増したと思いますか？
- 3) 電話支援で患者の副作用への対処方法の実施がより適切に行えたと思いますか？
- 4) 薬局薬剤師と病院薬剤師、医師が患者情報を共有し連携することは必要だと思いますか？



メリット：抗がん剤治療への積極的関与により、患者の安全性への寄与および医師との連携の必要性に対する意識が高まった

今後の課題：薬局薬剤師の抗がん剤レジメンへの理解・習熟度の向上が必要  
・各種レジメンにおける副作用および対処法に対する知識・経験が必要  
・医師と薬局薬剤師の連携による患者情報の共有が必要

22

## 症例

エスワン服用期間 18/7/1 ← PBPM調査期間 → 18/12/15

### ・処方薬

- ・エスワン 25mg 4T2× /14日分
- ・イメンド\*125mg 1C1× /1日分
- ・デカドロン\*0.5mg 8T2×、
- ・イメンド\*80mg 1C1× /2日分
- ・リカ\*75mg 1T1×、
- ・ラックビー\* 3T3×、
- ・ウルソ\* 3T3×、
- ・ボラブレリンク75mg 2T2× /21日分
- ・ナゼア\*0.1mg 1T1×吐き気ある時/5回分
- ・ヘパリン類似物質油性クリーム 50g

### ・治療歴

- ・2017年11/20 横行結腸癌 (StageIV) 術後、腹膜播種 (手術や放射線治療で根治不可)
- ・あじさいネットからの情報
- ・2017年 12月～ 3周毎のS0X+BV
- ・L-OHP: 160mg、S-1:100mg、BV: 400mg
- ・2018年 7/10で8コース目

- ・電話支援: 5回
- ・患者状況提供書作成、大学病院へFAX

- 皮膚障害 (HFS)：処方薬のヘパリン類似物質油性クリームの塗布など、発疹やHFSの症状に軟膏の適正使用について指導した。
- 悪心・嘔吐：イメンドカプセルの定期服用、ナゼア0D錠の屯用を指導した。
- 口内炎：OTC医薬品の口腔用軟膏で対応中、症状が強まりアズノールうがい液の処方があり、指導した。

23

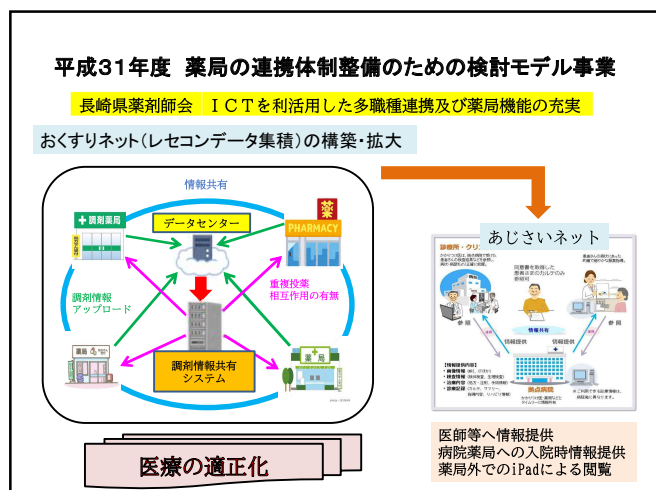
## 経口抗がん薬PBPMをDOACへ拡大

- ・【選択基準】 研究協力病院において、DOAC: Direct Oral Anticoagulants (ダビガトラン、リバーロキサパン、アピキサパンもしくはエドキサパン) が処方され、長崎県薬剤師会の研究協力施設で調剤される成人患者
- ・【研究協力病院】 長崎大学病院 (871床)、長崎みなとメディカルセンター (513床)、長崎医療センター (650床)、諫早総合病院 (323床)：研究期間：研究協力病院の長の許可日～2020年1月15日
- ・主要評価項目：来局時および来局インターバル中の電話支援で検出された有害事象の頻度

	初回来局	電話支援	2回来局	電話支援	3回来局以降	電話支援	2020.1.15以降
来局	○	—	○	—	○	—	—
同意取得	○	—	—	—	—	—	—
患者背景の確認	○	—	—	—	—	—	—
有害事象	○	○	○	○	○	○	—
調査項目							
アドヒアランス	○	○	○	○	○	○	—
身体症状	○	○	○	○	○	○	—
患者	—	—	—	—	—	—	○
アンケート	—	—	—	—	—	—	○
薬剤師	—	—	—	—	—	—	○

24





25



26



27







## 講演 3

# 全国の薬局の情報共有に関する調査結果と 八尾地域での取組

小枝伸行（八尾市立病院事務局）







令和元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・薬局の多職種・多職種との連携に関する調査研究 シンポジウム

# 全国の薬局の情報共有に 関する調査結果と 八尾地域での取組

日時: 令和2年2月11日(火・祝) 13:00~16:45  
場所: 日本薬学会会長記念ホール  
八尾市立病院 小枝伸行

1

## 調査目的

# 薬局の医療機関や地域の 多職種との情報共有の現状 を把握

2

## 方法

- アンケートによる調査
- 都道府県別に人口比率より各地域の保険薬局数の1割に相当する数の薬局を無作為抽出し、合計5838の薬局に対し平成30年12月末に調査票を郵送した。
- 回答には、調査票の返送と専用のwebサイトにアクセスし直接入力する方を併用し、回答期限は平成31年1月末とした。
- 全国の5838薬局に調査票を送付し、1927件の回答(回答率33.0%)を調査対象とした。

3

## 都道府県別回答率

ご協力ありがとうございました。

4

## 薬剤師数

■ 1名 ■ 2名 ■ 3名 ■ 4名 ■ 5名 ■ 6名 ■ 7名以上 ■ 無回答

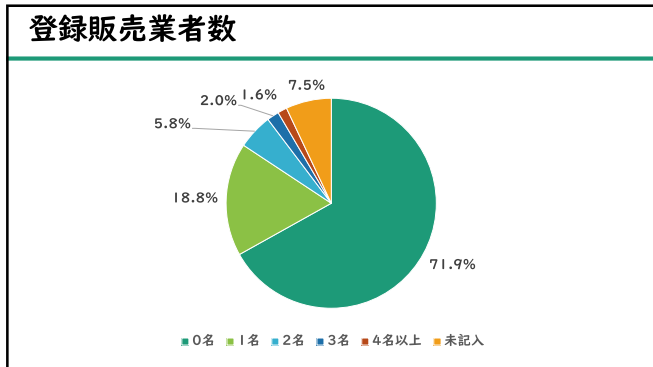
5

## 都道府県別 薬剤師数

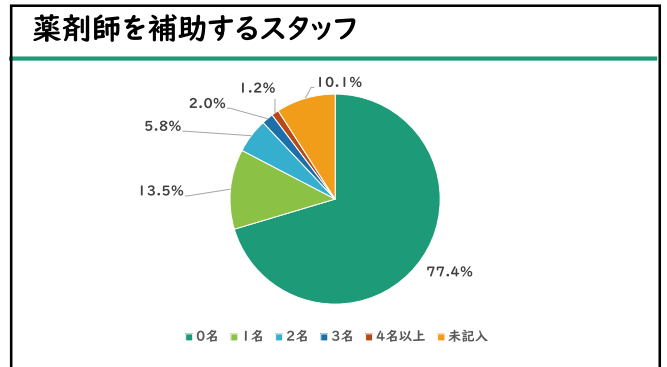
■ 1~2名 ■ 3~4名 ■ 5名以上 ■ 無回答

6

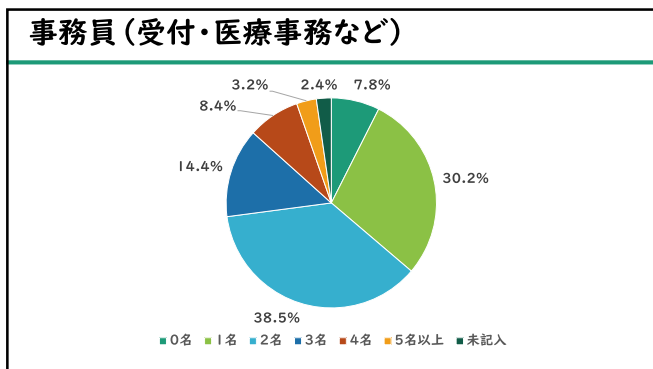




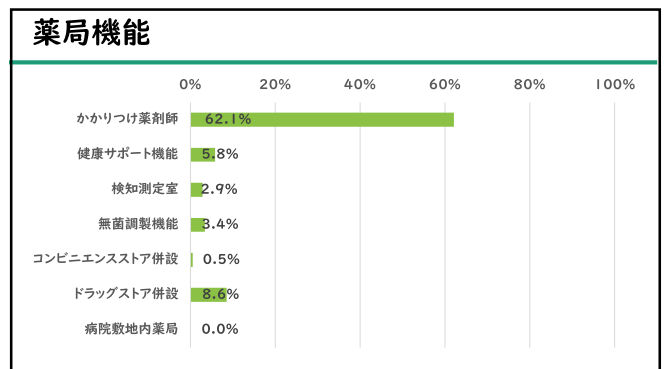
7



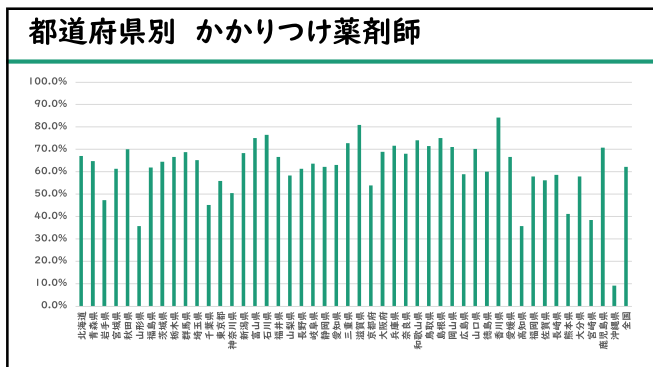
8



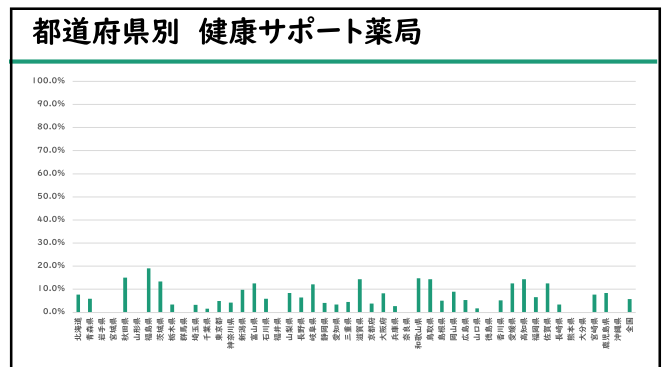
9



10

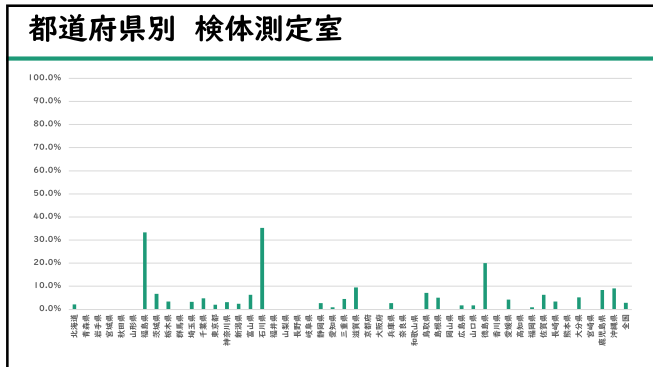


11

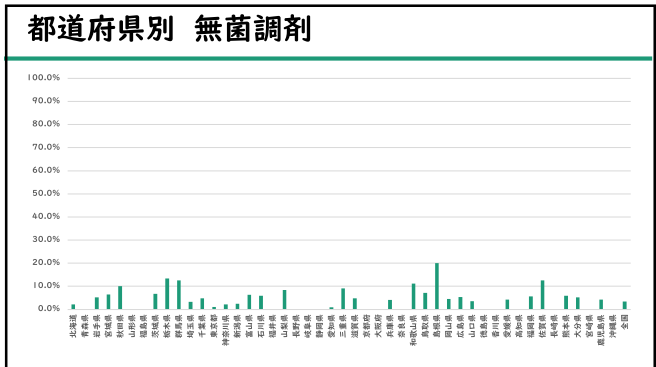


12





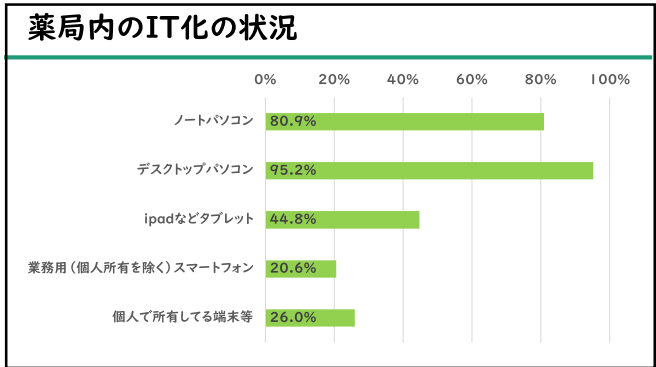
13



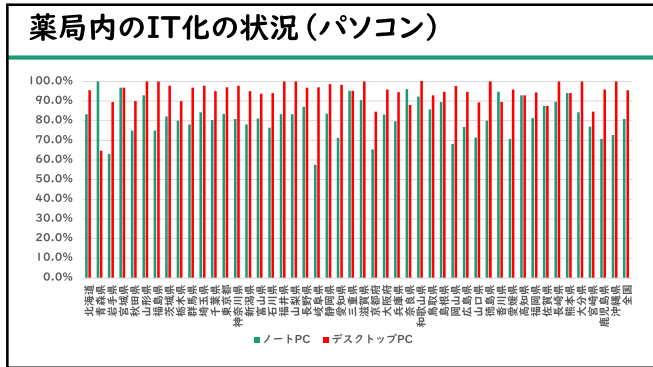
14



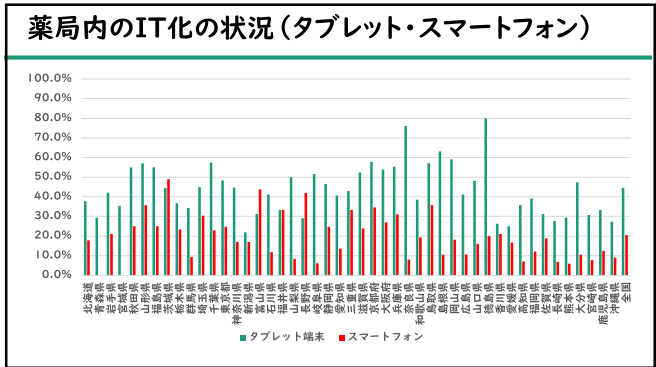
15



16

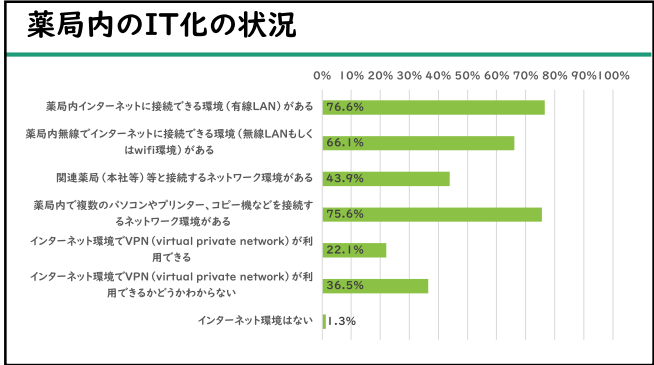


17

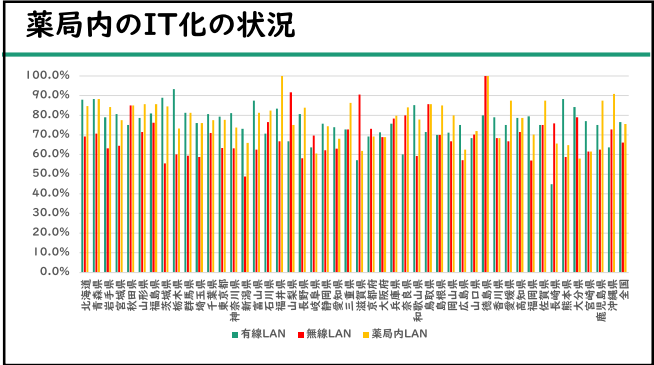


18

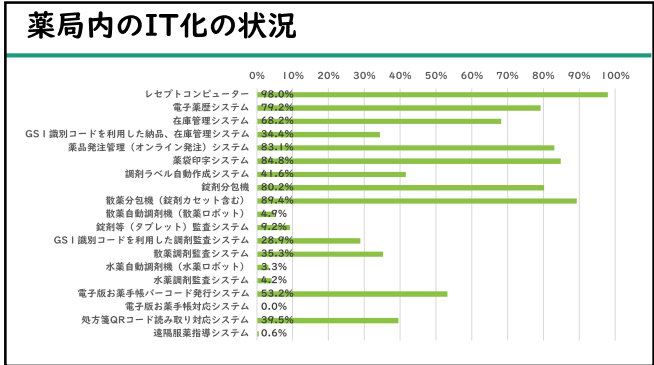




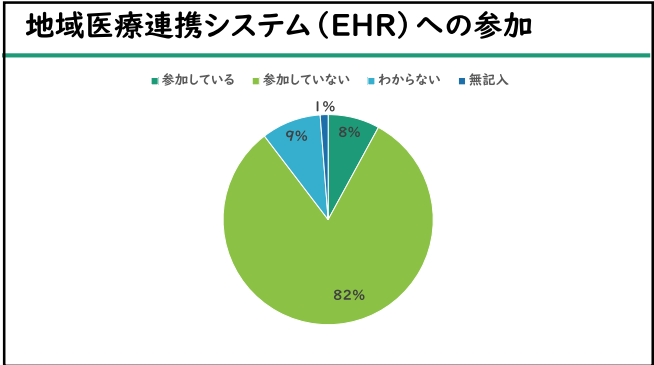
19



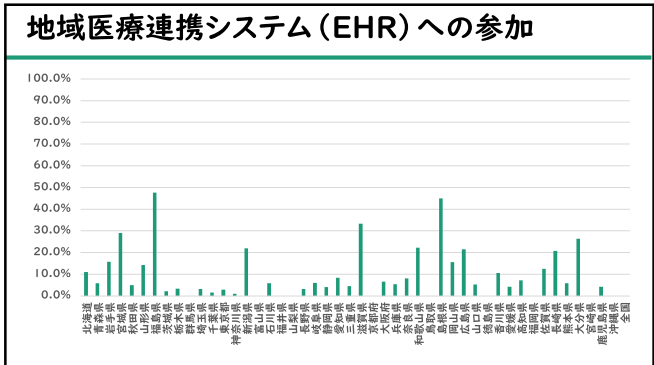
20



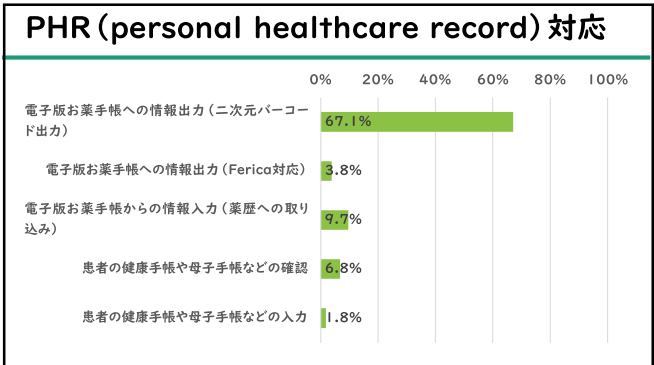
21



22

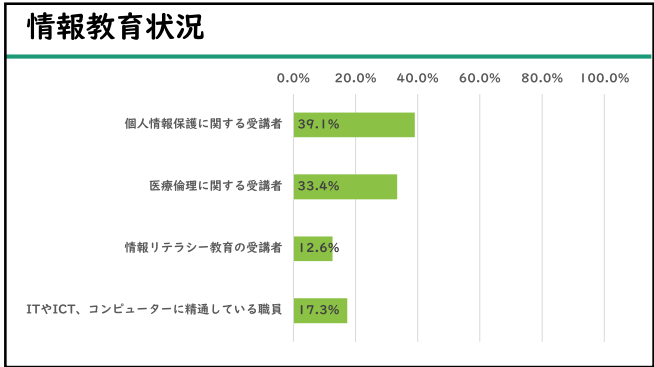


23

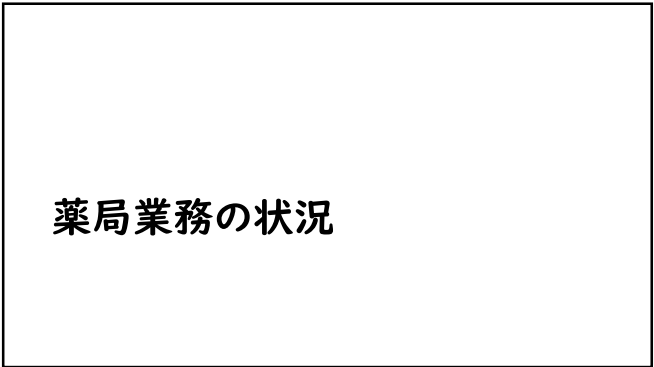


24

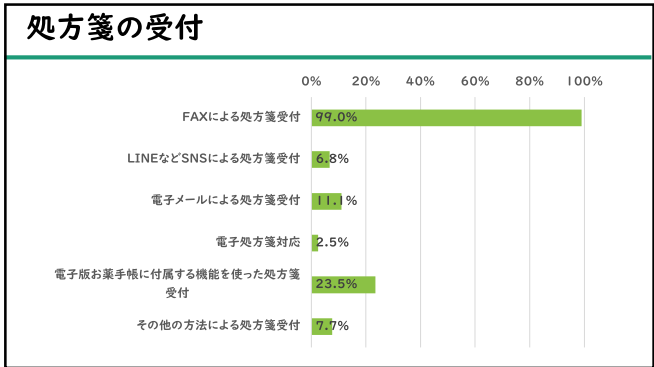




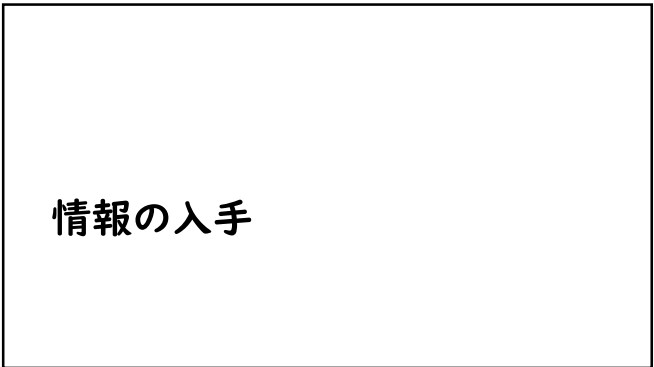
25



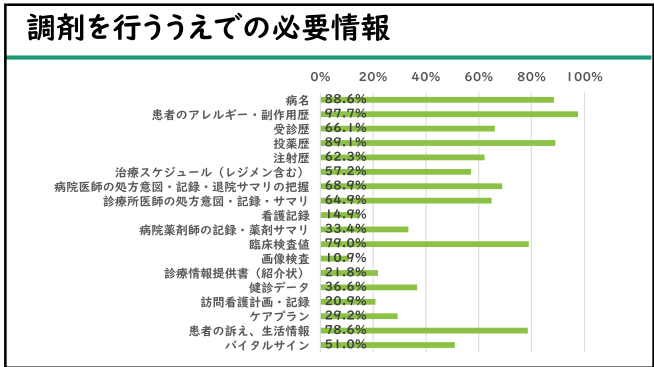
26



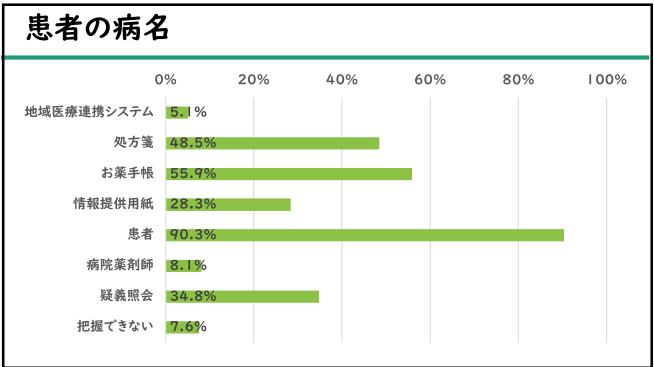
27



28

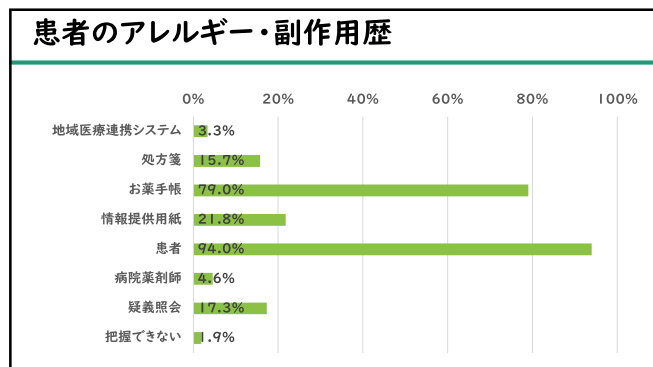


29

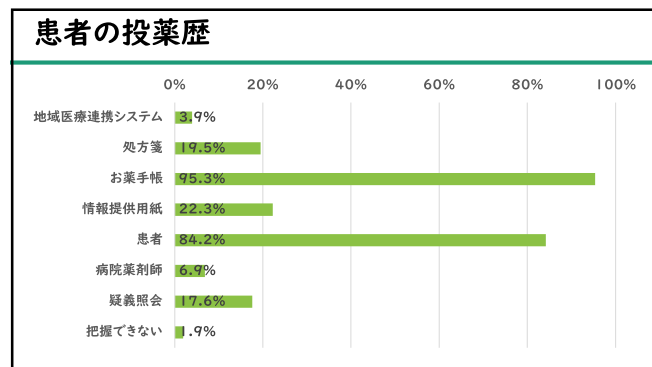


30

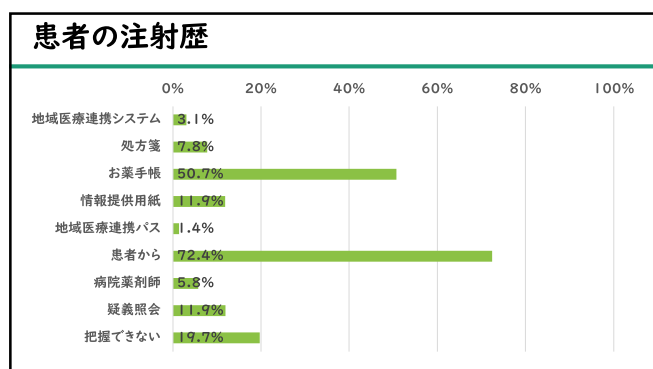




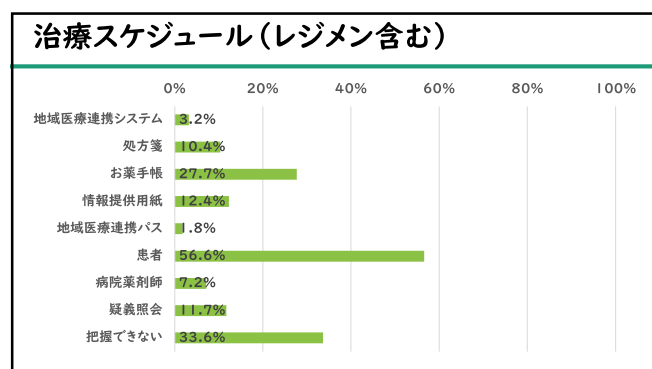
31



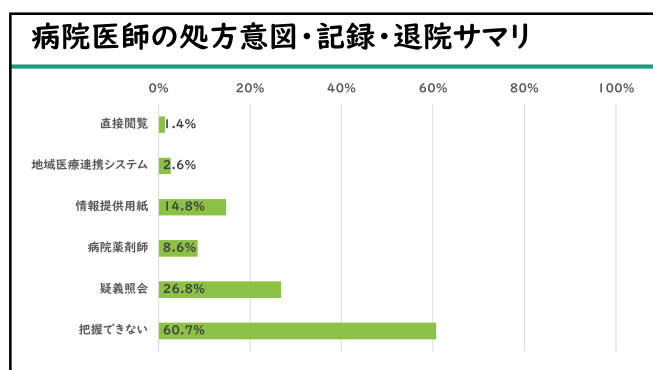
32



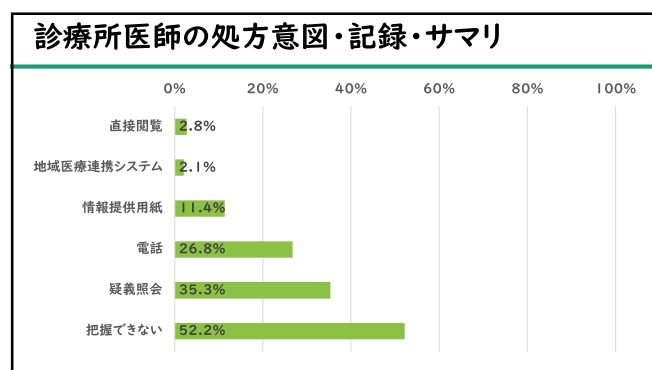
33



34

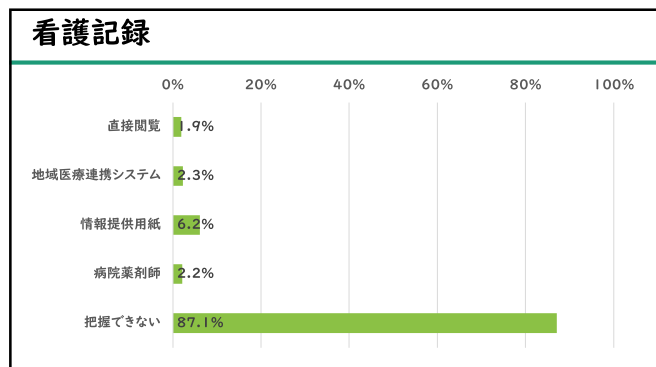


35

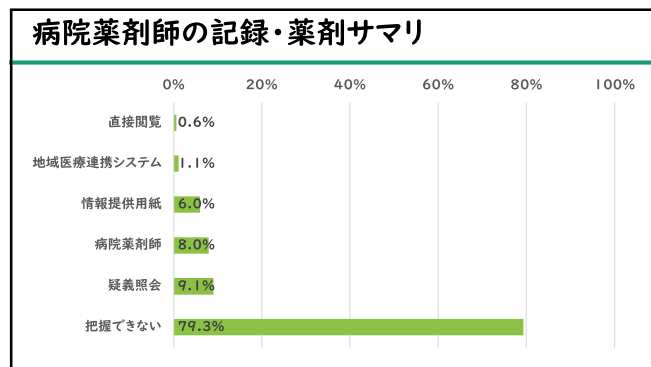


36

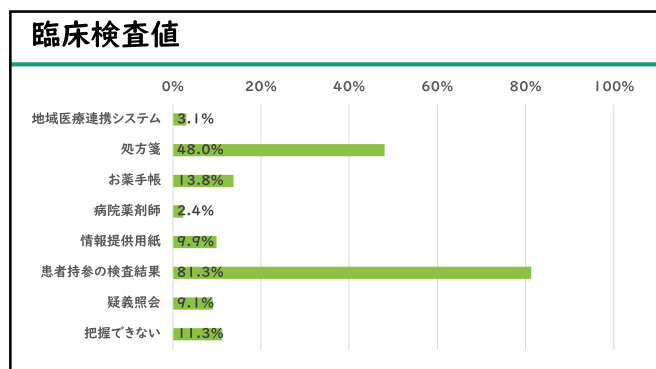




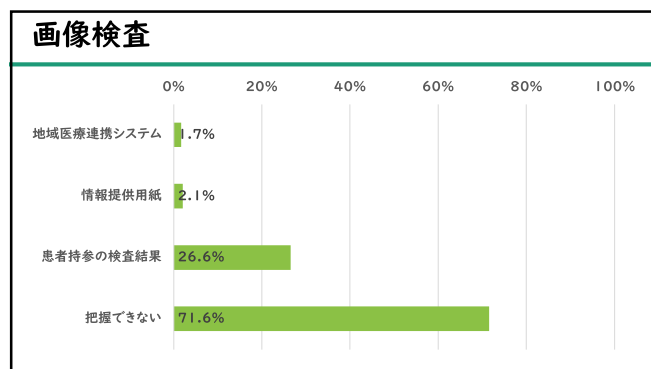
37



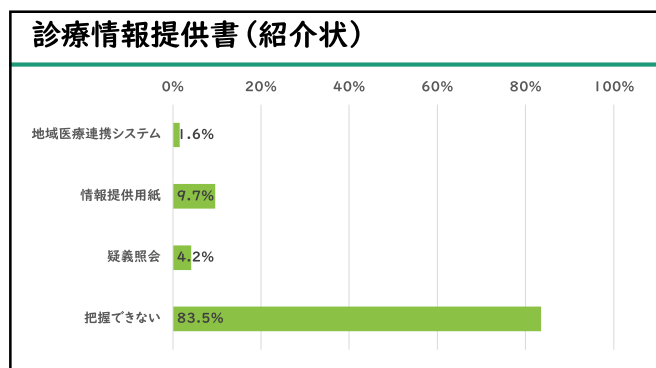
38



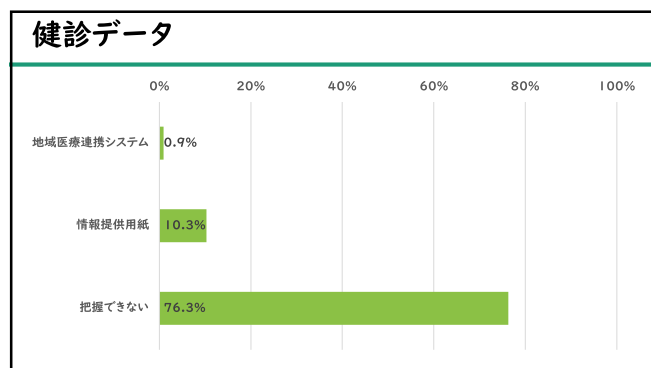
39



40

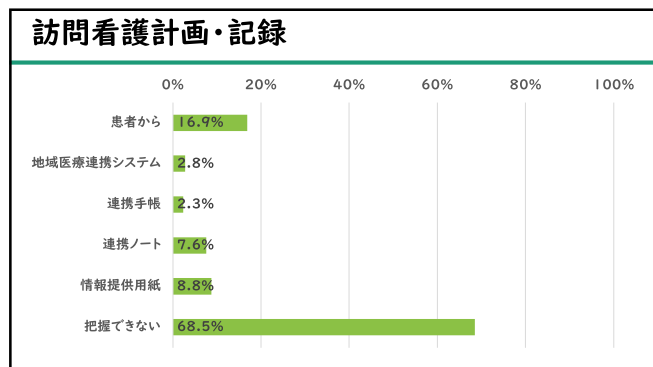


41

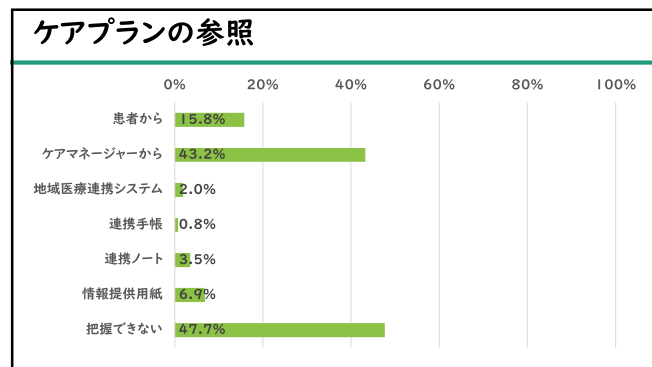


42

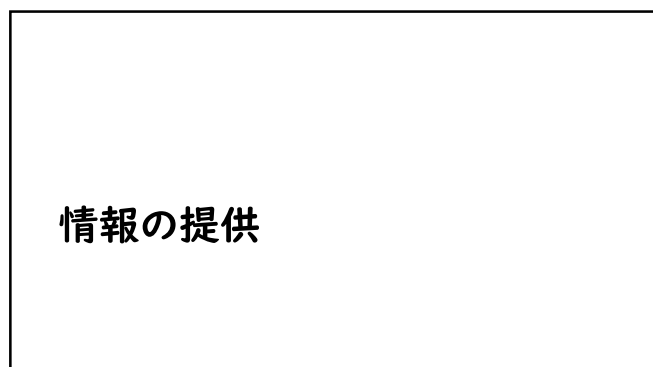




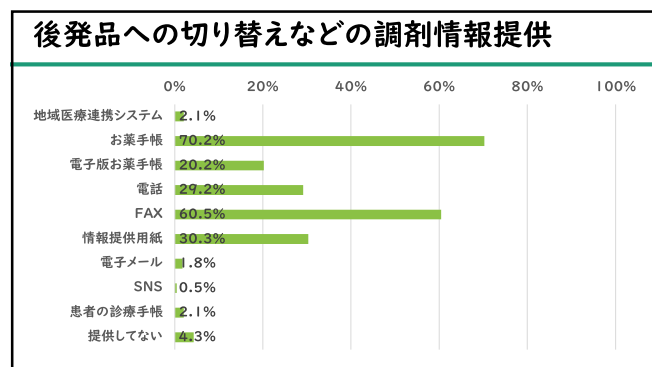
43



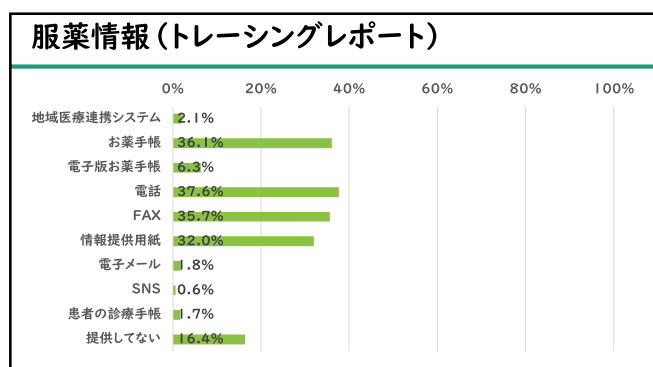
44



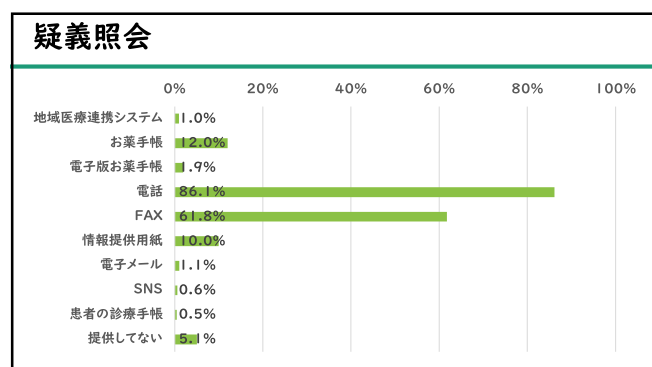
45



46

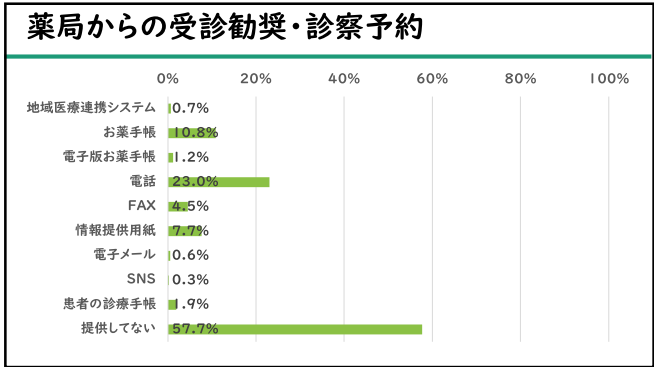


47

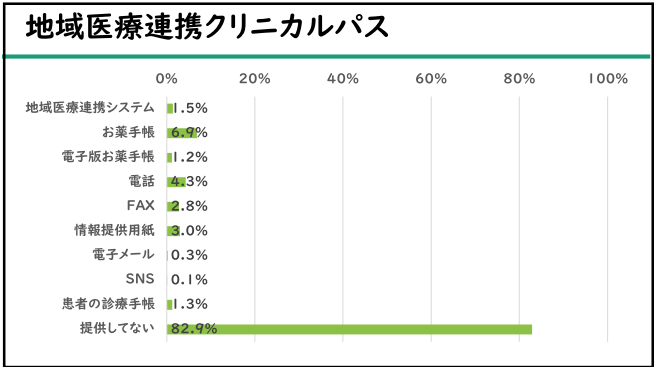


48

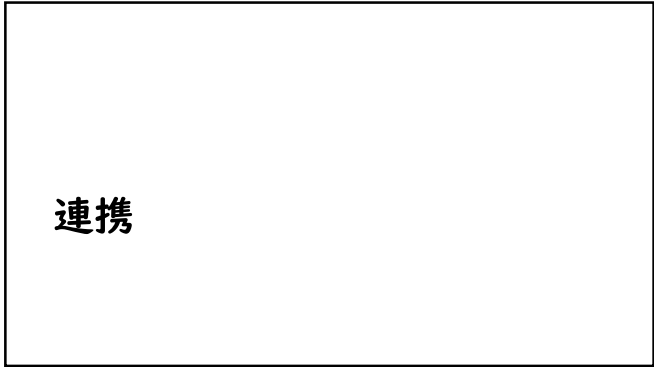




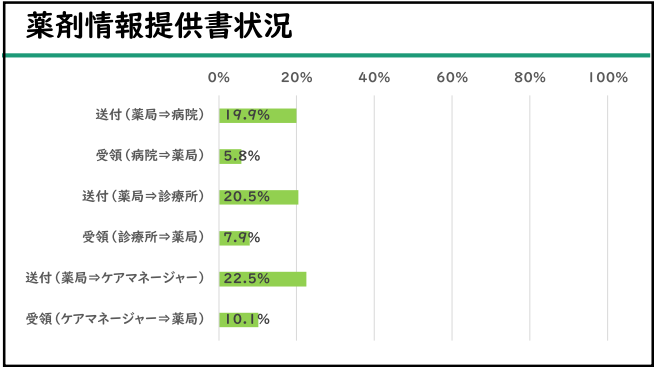
49



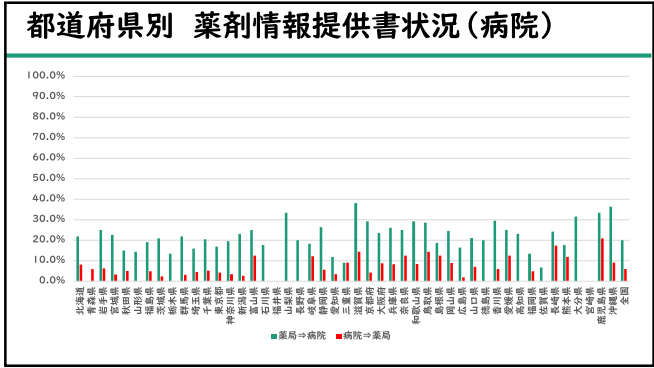
50



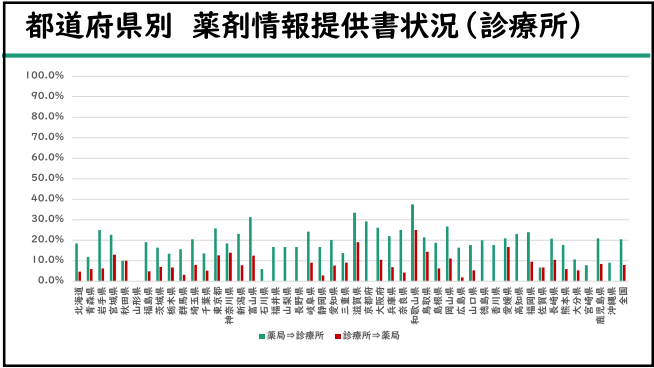
51



52

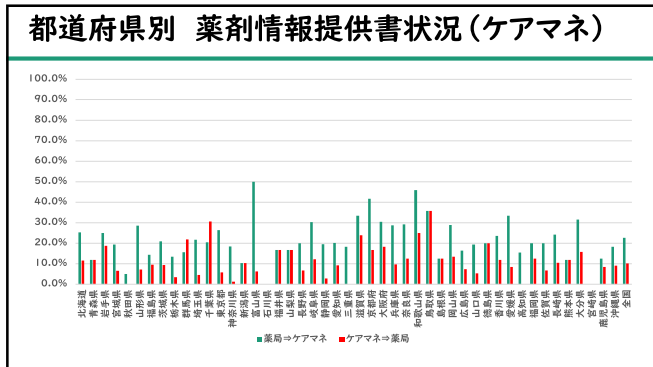


53

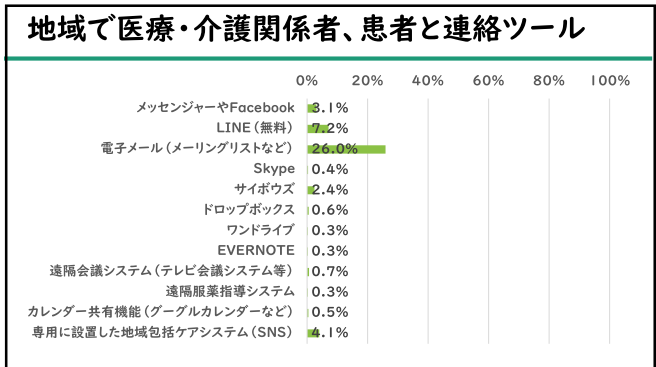


54

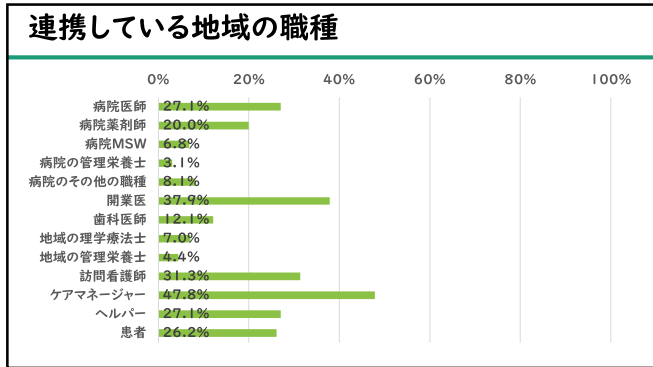




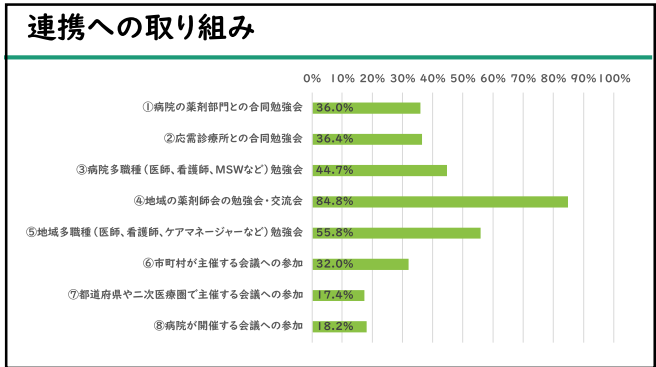
55



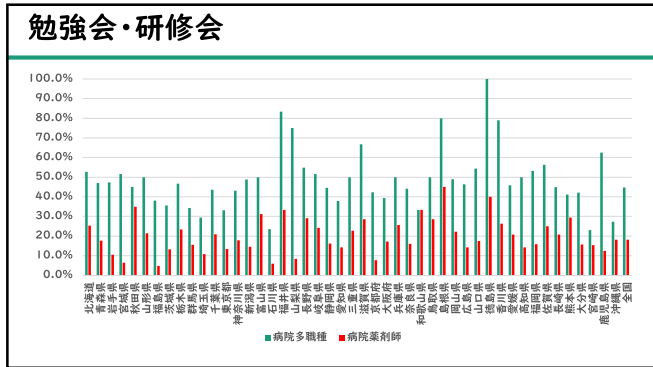
56



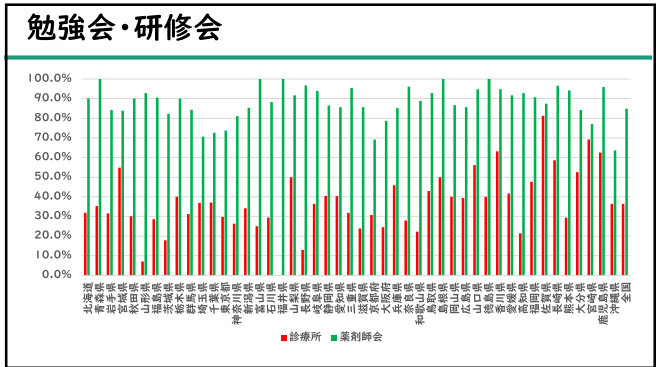
57



58



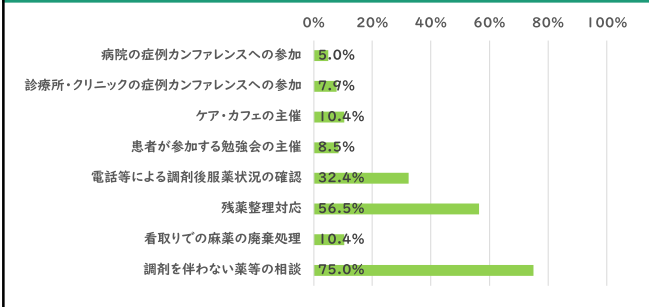
59



60



## 連携への取り組み



61

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業)  
かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究 シンポジウム

## 八尾地域での取組

62

## 八尾市概要

- 人口: 266,562名 (125,164世帯)
- 面積: 41.72km<sup>2</sup>
- 医療施設数: 359カ所  
病院 12 一般診療所 210 歯科診療所 137 保険薬局 91
- 病床数 2,580床 (有床診療所含む)  
医師 504人 歯科医師 190人 薬剤師 444人 (H29)



63



64

## 八尾市立病院概要

● 病床数 380床 (ICU 6床・NICU 6床含む)			
● 診療科数 21診療科	一日平均外来患者数 825.4名	一日平均入院患者数 348.7名	
● 主な統計 (平成28年度実績)	平均入院日数 10.0日	病床利用率 (稼働率) 83.4% (91.8%)	
● 職員数 (2019年6月) 670人	外来診療単価 18,953円	入院診療単価 67,450円	
医師 121人 看護師 375人 医療技術員 (薬剤師除く) 62人	院外処方せん発行率 89.2%		
薬剤師 27人 (薬剤師 25人、臨床研究センター 1人、事務局 1人)			
● 主な特徴			
地域医療支援病院 (H24.11)	地域がん診療連携拠点病院 (H27.4)		
病院機能評価3rd Ver1.0 (H26.11)	運営型PFI事業導入病院		
平成29年度自治体立優良病院表彰	平成29年度全国公立病院連盟会員病院表彰		
平成30年度自治体立優良病院表彰 (総務大臣表彰)			

65

年月	できごと
平成6年 (1994年)	医薬品情報管理室設置
平成9年 (1997年)	お薬相談窓口設置
平成10年 (1998年)	前回処方せん出力装置設置 入院患者 (内科、整形外科、眼科) に対する服薬指導実施
平成11年 (1999年)	全科 前回処方せん出力装置設置 入院患者に対する薬剤管理指導業務の拡張 (耳鼻咽喉科、皮膚科、泌尿器科)
平成12年 (2000年)	大阪府「医薬品安全性情報交換システム」導入 院外処方せんFAXコーナー設置
平成13年 (2001年)	院外処方推進協議会 設置
平成14年 (2002年)	院外処方全面発行 全病棟で薬剤管理指導業務実施
平成16年 (2004年)	病院移転 電子カルテ導入 / 調剤⇒在庫連動 / 麻薬管理システム / 注射薬アンブルピッカー

66



年月	できごと
平成21年(2009年)	疑義照会簡素化の申し合わせ作成
平成21年(2009年)	中河内薬業連携モデル事業(退院時共同服薬指導)
平成24年(2012年)	病院・診療所・薬局連携ネットワークシステム(病診薬連携システム)の運用開始
平成25年(2013年)	病棟常駐業務開始
平成26年(2014年)	八尾薬業連携協議会 設置
平成26年(2014年)	薬物治療管理プロトコル(PBPM)の運用開始
平成26年(2014年)	緩和ケア病棟連携開始(自記式手帳を用いたオピオイド指導)
平成26年(2014年)	大阪大学「地域チーム医療を担う薬剤師養成プログラム」八尾ユニット参加
平成28年(2016年)	糖尿病患者への重症化予防に向けた事業開始
平成29年(2017年)	服薬情報提供書(トレーニングレポート)開始
平成30年(2018年)	院外処方箋における疑義照会簡素化プロトコル[八尾薬業連携版]開始 在宅医療・介護連携事業
平成30年(2018年)	院外処方箋への検査値印字/入院支援・地域連携バス稼働
令和元年(2019年)	入院退院時情報共有モデル事業/院内フォーミュラ作成/在宅マップ作製

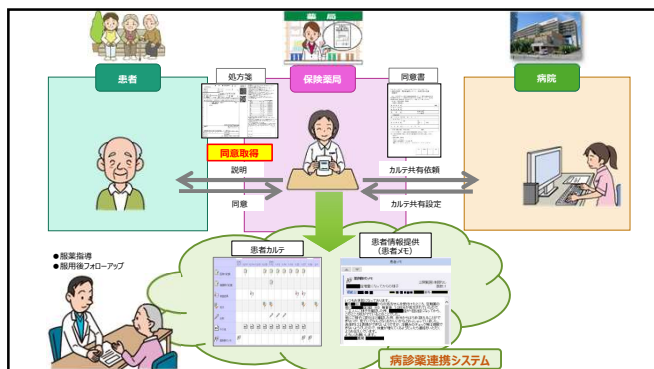
67

## 病診薬連携システム

- 市立病院と市内の医療機関をセキュリティの高いネットワークで接続し、患者さんの同意のもと、市立病院で受けた検査や画像などの診療情報を市内の医療機関で閲覧することを可能にするシステム。
- 病院と地域の医療機関を、国が定めるガイドラインに沿った情報通信技術を用いて情報を共有している。



68



69

## カルテ共有範囲

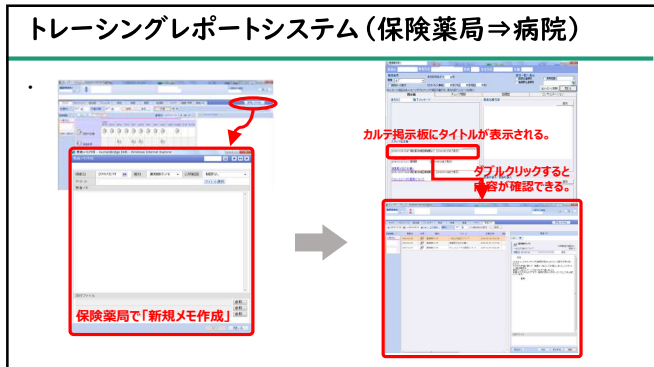
	医師・歯科医師	薬剤師	看護師・保健師	ケアマネ
共有項目	診療録 病名 処方 注射 その他のオーダ 検査結果 画像・レポート 患者プロフィール 看護プロフィール 看護記録 退院サマリ 看護サマリ 予約情報・その他	診療録 病名 処方 注射 その他のオーダ 検査結果 画像・レポート 患者プロフィール 看護プロフィール 退院サマリ 予約情報・その他	処方 患者プロフィール 看護プロフィール 看護記録 退院サマリ 看護サマリ 予約情報・その他	処方 患者プロフィール

70

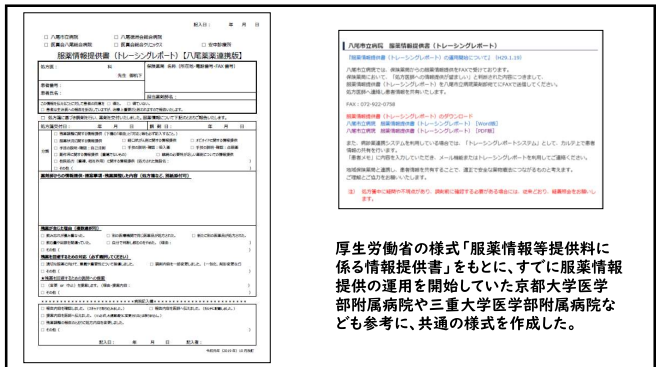
71

72

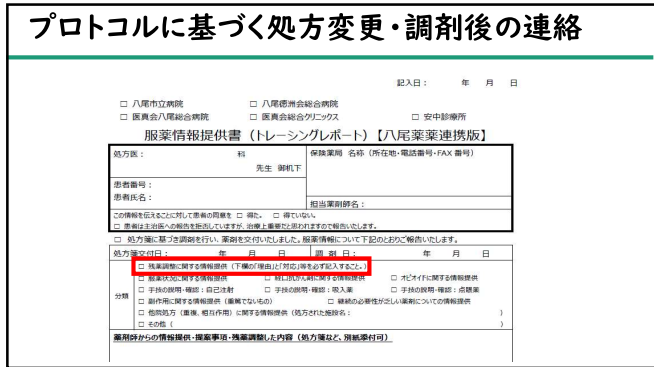




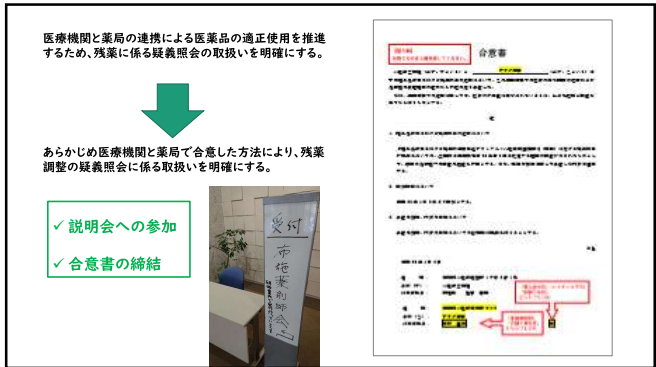
73



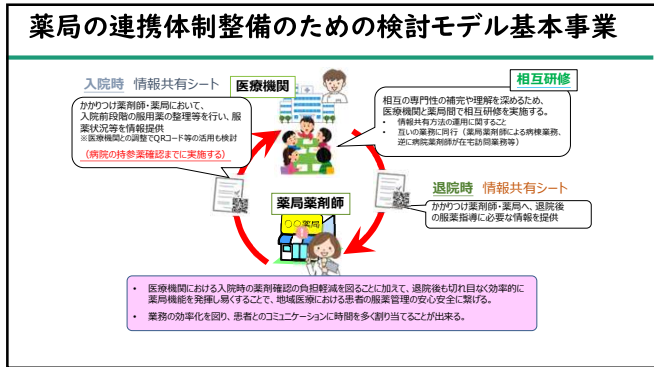
74



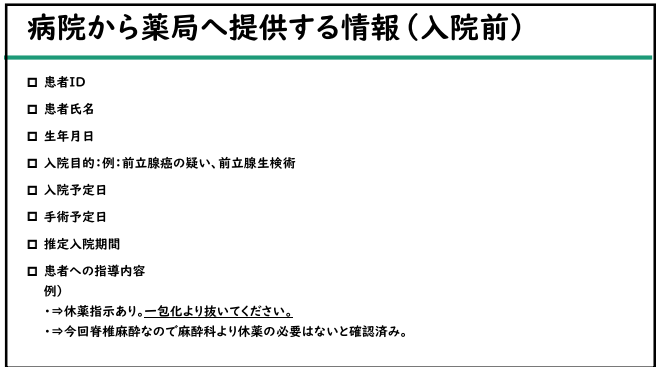
75



76



77



78



## 病院から薬局へ提供する情報（退院時）

- 患者ID
- 患者氏名
- 生年月日
- 退院時処方
- 入院前からの処方変更の有無・意図
- 入院中の経過
- 服用困難・コンプライアンス
- 次回受診日

81

# 八尾市立病院 フォーマュラリ策定手順

Step1	2割以上採用のある同種同効薬品を判準し、さらに後発医薬品の採用がある薬効群について検討する。 また、後発医薬品が新たに発売される時期にも検討する。
Step2	薬剤部において作成したフォーマュラリの原案を薬事委員会に提出し、承認を得る。 薬事委員に回覧し、書類上で承認を得ることも可とする。
Step3	原案でヒアリングを行うと各診療科部長に、ヒアリングシートとフォーマュラリの原案を配布する。 必要に応じて各診療科部長と個別に協議し、フォーマュラリ案を作成する。
Step4	完成したフォーマュラリ案を薬事委員会に提出し、承認を得る。 薬事委員に回覧し、書類上で承認を得ることも可とする。
Step5	承認を得たフォーマュラリを、院内周知し、運用を開始する。 必要に応じて処方オーダー時に情報提供・注意喚起を行う。

82

# ヒアリングシート

フォーミュラリとは、「医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用方針」と定義づけられており、  
八尾市立病院においても、フォーミュラリを積極的に運用していく方針となっております。  
2例以上使用があり、さらに後発医薬品がある薬品群について、別紙のとおりフォーミュラリの原案を作成しました。  
内容をご確認のうえ、ヒアリングシートにご回答ください。

問 1：別紙「フォーミュラリ「PPI経口剤」」を運用しても良いですか？

☐ 運用可能  
☐ 修正を要する一問 2へ  
☐ 運用不可一問 3へ

問 2：どのような修正が必要ですか。

問 3：運用不可とした理由をご記入ください。

83

●フォーミュラリ（推奨薬リスト）の考え方についてどのように思われますか。

考え方	割合
賛成である	58%
どちらかといえば賛成である	17%
どちらかといえば反対である	15%
反対である	6%
わからない	2%
未回答	2%

(n=53)

84

# 病院採用ジェネリック調査

病院採用ジェネリック調査

処方側  
(医師・歯科医師)

調剤側(薬剤師)

採用ジェネリック医薬品リスト

市内12病院の協力

市役所

診療所や薬局で、  
医薬品を採用する際  
の参考にしていただく。

八尾市懇話会

意見

「医薬品を適正使用するための現状把握及び具体的な方策について、関係者から意見の聴取をおこなうために「八尾市医薬品適正使用に関する懇話会」を設置

委員

- 八尾市医師会
- 八尾市歯科医師会
- 八尾市薬剤師会
- 八尾市立病院
- 八尾市保健所

## 採用ジェネリック医薬品リスト

八尾市内の全病院から平成30年11月1日現在で採用しているジェネリック医薬品リストの提供を受け、取りまとめたもので、内用薬、外用薬、注射薬、歯科用の別に病院名を公表したものを八尾市のホームページに掲載しています。

<https://www.city.yao.osaka.jp/0000046711.html>

—



# 入院前支援術前パス

```
graph LR; A[初回パス<br/>(入院前検査・他科診療)] --> B[医師の診療<br/>• パス立案<br/>(初回)]; B --> C[術前検査<br/>• 血液検査<br/>• 心電図<br/>• 胸部X線P]; C --> D[麻酔科・口腔外科<br/>追加検査<br/>他科受診<br/>循環器内科<br/>糖尿病センター]; D --> E[2回目パス<br/>(入院準備)]; E --> F[医師の診療<br/>• パス立案<br/>(2回目)<br/>• 手術同意書]; F --> G[入退院支援<br/>センター<br/>• 入院予約<br/>• 看護師・薬剤師<br/>の面談]; G --> H[入院];
```

**初回パス(入院前検査・他科診療)**

**医師の診療**

- パス立案 (初回)

**術前検査**

- 血液検査
- 心電図
- 胸部X線P

**麻酔科・口腔外科  
追加検査  
他科受診  
循環器内科  
糖尿病センター**

**2回目パス(入院準備)**

**医師の診療**

- パス立案 (2回目)
- 手術同意書

**入退院支援センター**

- 入院予約
- 看護師・薬剤師の面談

**入院**

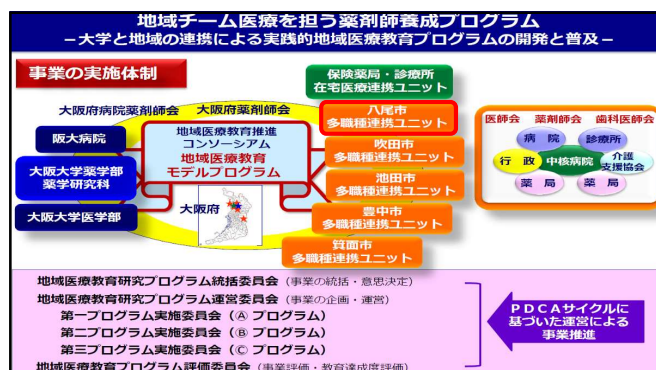
# 地域医療連携パス

⑦ 化学療法剤の副作用について (J薬学医療関係者必読必見問題)			
<p>1) 副作用の発現、その程度、あるいは副作用の発現の速度について述べてください。</p> <p>2) 薬で起こる副作用、副作用防止に注意するべき点について述べてください。</p>		<div>氏名</div>	
病名	副作用の発現、その程度、あるいは副作用の発現の速度	副作用の発現、その程度、あるいは副作用の発現の速度	副作用の発現、その程度、あるいは副作用の発現の速度
1) 肺がん	悪化なし	① 悪化なし	① 悪化なし
2) 肺がん(2次悪性腫瘍)	悪化なし	① 肺がん1次腫瘍	① ③(1)～③(4)
3) 肺がん(3次悪性腫瘍)	悪化なし	② 肺がん2次腫瘍	② ③(1)～③(4)
4) 骨(1次腫瘍の骨転移)	悪化なし	③ 骨転移による疼痛	③ ③(1)～③(4)
5) 骨(2次腫瘍の骨転移)	悪化なし	④ 骨転移による疼痛	④ ③(1)～③(4)
6) 肝臓	悪化なし	⑤ 肝臓の腫瘍による疼痛	⑤ ③(1)～③(4)
7) 腎臓	悪化なし	⑥ 腎臓の腫瘍による疼痛	⑥ ③(1)～③(4)
8) 膵臓	悪化なし	⑦ 膵臓の腫瘍による疼痛	⑦ ③(1)～③(4)
9) 大腸	悪化なし	⑧ 大腸の腫瘍による疼痛	⑧ ③(1)～③(4)
10) 小腸	悪化なし	⑨ 小腸の腫瘍による疼痛	⑨ ③(1)～③(4)
11) 胃	悪化なし	⑩ 胃の腫瘍による疼痛	⑩ ③(1)～③(4)
12) 十二指腸	悪化なし	⑪ 十二指腸の腫瘍による疼痛	⑪ ③(1)～③(4)
13) 胆嚢	悪化なし	⑫ 胆嚢の腫瘍による疼痛	⑫ ③(1)～③(4)
14) 胆管	悪化なし	⑬ 胆管の腫瘍による疼痛	⑬ ③(1)～③(4)
15) 膵臓(1次腫瘍)	悪化なし	⑭ 膵臓の腫瘍による疼痛	⑭ ③(1)～③(4)
16) 膵臓(2次腫瘍)	悪化なし	⑮ 膵臓の腫瘍による疼痛	⑮ ③(1)～③(4)
17) 膵臓(3次腫瘍)	悪化なし	⑯ 膵臓の腫瘍による疼痛	⑯ ③(1)～③(4)
18) 膵臓(4次腫瘍)	悪化なし	⑰ 膵臓の腫瘍による疼痛	⑰ ③(1)～③(4)
19) 膵臓(5次腫瘍)	悪化なし	⑱ 膵臓の腫瘍による疼痛	⑱ ③(1)～③(4)
20) 膵臓(6次腫瘍)	悪化なし	⑲ 膵臓の腫瘍による疼痛	⑲ ③(1)～③(4)
21) 膵臓(7次腫瘍)	悪化なし	⑳ 膵臓の腫瘍による疼痛	㉑ ③(1)～③(4)
22) 膵臓(8次腫瘍)	悪化なし	㉒ 膵臓の腫瘍による疼痛	㉓ ③(1)～③(4)
23) 膵臓(9次腫瘍)	悪化なし	㉔ 膵臓の腫瘍による疼痛	㉕ ③(1)～③(4)
24) 膵臓(10次腫瘍)	悪化なし	㉖ 膵臓の腫瘍による疼痛	㉗ ③(1)～③(4)
25) 膵臓(11次腫瘍)	悪化なし	㉘ 膵臓の腫瘍による疼痛	㉙ ③(1)～③(4)
26) 膵臓(12次腫瘍)	悪化なし	㉚ 膵臓の腫瘍による疼痛	㉛ ③(1)～③(4)
27) 膵臓(13次腫瘍)	悪化なし	㉜ 膵臓の腫瘍による疼痛	㉝ ③(1)～③(4)
28) 膵臓(14次腫瘍)	悪化なし	㉞ 膵臓の腫瘍による疼痛	㉟ ③(1)～③(4)
29) 膵臓(15次腫瘍)	悪化なし	㊱ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊲ ③(1)～③(4)
30) 膵臓(16次腫瘍)	悪化なし	㊳ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊴ ③(1)～③(4)
31) 膵臓(17次腫瘍)	悪化なし	㊵ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊶ ③(1)～③(4)
32) 膵臓(18次腫瘍)	悪化なし	㊷ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊸ ③(1)～③(4)
33) 膵臓(19次腫瘍)	悪化なし	㊹ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊺ ③(1)～③(4)
34) 膵臓(20次腫瘍)	悪化なし	㊻ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊼ ③(1)～③(4)
35) 膵臓(21次腫瘍)	悪化なし	㊽ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊾ ③(1)～③(4)
36) 膵臓(22次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
37) 膵臓(23次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
38) 膵臓(24次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
39) 膵臓(25次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
40) 膵臓(26次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
41) 膵臓(27次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
42) 膵臓(28次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
43) 膵臓(29次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
44) 膵臓(30次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
45) 膵臓(31次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
46) 膵臓(32次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
47) 膵臓(33次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
48) 膵臓(34次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
49) 膵臓(35次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
50) 膵臓(36次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
51) 膵臓(37次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
52) 膵臓(38次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
53) 膵臓(39次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
54) 膵臓(40次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
55) 膵臓(41次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
56) 膵臓(42次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
57) 膵臓(43次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
58) 膵臓(44次腫瘍)	悪化なし	㊿ 膵臓の腫瘍による疼痛	㊿ ③(1)～③(4)
59) 膵臓(45次腫瘍)</			

[illegible]

— 65 —





## Interest

- ・電子カルテ標準パッケージの機能改善
  - ・臨床判断支援システム（Clinical Decision Support System；CDSS）機能導入
  - ・全オーダアレルギー管理⇒地域で管理できるツールへ
  - ・PBPMを院内クリニカルパスに組み込む検討
  - ・入退前療養支援計画（入院診療計画書）運用検討
  - ・レジメン出力機能
- ・地域フォーミュラリー推進

これからも地域の医療を守るためにできることからやっていきます。



お問い合わせ先

八尾市立病院  
事務局 参事(薬剤師)

電話：072-922-0881

E-MAIL:nobuyuki.koeda@hosp-yao.osaka.jp



## 講演 4

### 昭和大学横浜市北部病院地域での 緩和領域の PBPM への取組

縄田修一（昭和大学横浜市北部病院薬局）

村田勇人（クオール薬局港北店）





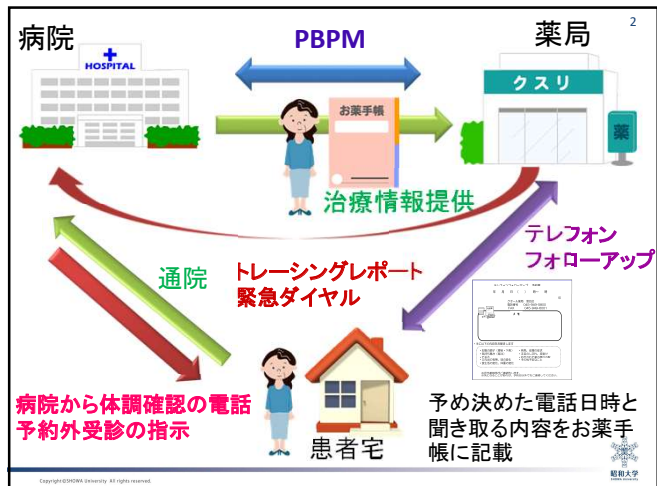


## 昭和大学横浜市北部病院地域での 緩和領域のPBPMへの取組

令和2年2月11日

昭和大学横浜市北部病院 薬剤部 縄田 修一  
クオール薬局 港北店 村田 勇人・衣笠 花織

1



2

## 本研究で適用したPBPM

- ・ 病院と患者のかかりつけ薬局の間で経口抗がん薬治療管理に關するプロトコルを事前に交わす。
- ・ 病院で患者に対し、通常の院外処方箋、医師・薬剤師・看護師から交付される説明書に加えて、プロトコルで定めた診療情報(ex. レジメンの名称、臨床検査値)を提供
- ・ 薬局の薬剤師はプロトコルで定めた頻度で、患者の服薬状況、副作用の有無等を電話でインタビューし、チェックシートに記入
- ・ 薬局の薬剤師はプロトコルで定めた連絡窓口(薬剤部)にチェックシートをFAX送信
- ・ 病院の担当薬剤師はチェックシートの内容を確認し、緊急性を判断した上で、プロトコルに定めたタイミングで医師に報告し、必要な提案を実施
- ・ 医師はチェックシートの内容を確認し、必要に応じて、患者もしくは担当薬剤師を介して薬局薬剤師に指示

3

## トレーシング レポート

氏名	性別	年齢	病名	主治医	薬剤師
山田 太郎	男	70	肺癌	山田 太郎	山田 太郎
<p>下記の項目は必ずお答えください。お答えが不明な場合は、ご不明な点をお知らせください。お答えが不明な場合は、ご不明な点をお知らせください。</p> <p>① 処方された薬剤の種類 (内服薬、注射薬、点滴薬、外用薬、その他) ② 処方された薬剤の量 (錠剤、カプセル、シリンジ、その他) ③ 処方された薬剤の回数 (1日何回、1週間何回、1ヶ月何回、その他) ④ 処方された薬剤の副作用 (吐き気、下痢、便秘、その他) ⑤ 処方された薬剤の効果 (痛みが軽減した、食欲が増えた、その他) ⑥ 処方された薬剤の費用 (保険適用、自己負担、その他) ⑦ 処方された薬剤の入手方法 (薬局、ドラッグストア、その他) ⑧ 処方された薬剤の保管方法 (冷蔵庫、常温、その他) ⑨ 処方された薬剤の使用期限 (有効期限、その他) ⑩ 処方された薬剤の廃棄方法 (燃焼、埋却、その他) ⑪ 処方された薬剤の他の情報 (アレルギー、その他)</p>					
① 処方された薬剤の種類	② 処方された薬剤の量	③ 処方された薬剤の回数	④ 処方された薬剤の副作用	⑤ 処方された薬剤の効果	⑥ 処方された薬剤の費用
⑦ 処方された薬剤の入手方法	⑧ 処方された薬剤の保管方法	⑨ 処方された薬剤の使用期限	⑩ 処方された薬剤の廃棄方法	⑪ 処方された薬剤の他の情報	

4

## 緩和領域での薬薬連携の 事例



5

## ナルサス増量に伴い 麻薬適正使用指導を行った事例

70歳代 男性  
肝臓がん stageIV (レンパチニブ4mg 服用中)  
ベース: ナルサス4mg→6mg  
レスキュー: ナルラピド1mg

ナルサス4mgでコントロールしていたが、疼痛状況悪化(持続通 NRS:6)によりナルサス6mgに増量となった。

**3日後テレフォンフォローアップ実施。**

朝起き上がる前など体動時痛 NRS:6→3があることを確認。ナルラピドは使用出来ている。副作用はなし。予防レスキューの指導を行った。

**その旨FAXにて報告。**

6



4日後来局時

ベース:ナルサス6mg→8mg

レスキュー:ナルラビド<sup>®</sup>1mg

ナルサスが6mg(6mg1錠 朝食後分1)→8mg(2mg4錠 朝・夕食後分2)に増量となった。NRS:2-3。(本人の希望は0にしたい)

**2日後テレフォンフォローアップ実施。**

服用状況を確認したところ、1日前服用方法を間違えて、1日3回(12mg相当)を服用してしまっていたことが発覚。今後間違えないように具体的な服用方法を設定した。(6:00-18:00に設定)

下痢・嘔吐・眠気が起きていたことも確認。(前日に油ものを食べた影響の可能性もあり。)過量による副作用と思われる症状もあったが、現在は落ち着いていることを確認。

**FAXにて上記状況を報告。**

7

ナルサス増量に伴い、疼痛状況の把握と病院へのフィードバックを行った。  
疼痛状況を早期に共有出来、服薬間違いも最小限につながった症例。

8

### 病院からの依頼にて 適正使用と残薬調整を行った事例

70歳代女性

乳がん stageIV

ベース:オキシコドン15mg/day

レスキュー:オキノーム散2.5mg

病院からの依頼により、疼痛状況、服用状況の確認のため、

**5日後テレフォンフォローアップ実施。**

夜間の痛みがなく、寝る前のオキシコドンは自己中止していた。中止後の痛みの増強なし。早朝の痛みもない。倦怠感が少しあるが生活に支障はない。NRS:2-3(外出時や夕方)

**病院薬剤師を通して医師と協議し、ベースの量を次回受診時(2日後)まで、10mgに減量となった。**

自己中断による中止に対して再指導を行った。

9

次回受診時、  
ベース:オキシコドン15→10mg/day  
レスキュー:オキノーム散2.5mg  
に処方変更。  
疼痛コントロールは良好(NRS=0~2)。

**3日後テレフォンフォローアップ実施。**

疼痛状況は変わらず良好(NRS=0~2)。

オキシコドンは自己判断で減量していた時期があったため、残薬数を**FAXにて報告**(オキシコドン15日分余分に残あり)。次回、残薬調整となった。

10

病院からの依頼により、疼痛状況の把握と服薬状況の確認を行った。  
疼痛コントロール良好のため、オピオイド減量の提案を行い、残薬数の調整のフィードバックも行えた症例。

11

### 緩和医療領域での PBPM (計画)

12







## 今後の展望

19

- ①10症例程度で病院関係者・薬局、地域薬剤師会で振り返り実施
- ②対応医療機関拡大のためのプロトコル修正
- ③修正後、対応薬局を拡大
- ④導入マニュアルの作成
- ⑤病院・薬局共に参加施設を増やして実施する



Copyright ©2020 Keio University. All rights reserved.



## 講演 5

### 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作と 連携の課題

松井礼子（国立がん研究センター東病院薬剤部）

長久保久仁子（メディカルファーマシーミキ薬局）







## 医療機関と保険薬局の連携推進 DVDの制作と連携の課題

松井礼子（国立がん研究センター東病院薬剤部）  
長久保久仁子（メディカルファーマシーミキ薬局）

1

## 本日のテーマ



- ✓地域医療連携推進DVD作成の経緯
- ✓地域医療連携推進DVDアンケート調査
- ✓DVD上映
- ✓地域医療連携への課題

2

## 本日のテーマ



- ✓地域医療連携推進DVD作成の経緯
- ✓地域医療連携推進DVDアンケート調査
- ✓DVD上映
- ✓地域医療連携への課題

3

## ○ 地域医療連携推進DVD作成事業（平成28年）

地域医療連携（薬業連携）推進企画

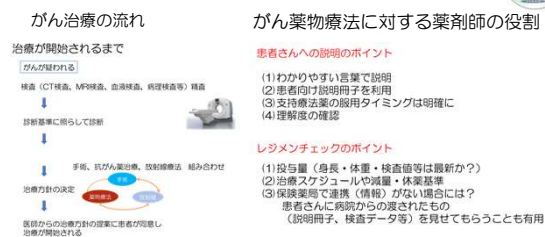
「病院薬剤師と保険薬局薬剤師の相互理解のために（薬局編）」

「病院薬剤師と保険薬局薬剤師の相互理解のために（業務紹介編）」



4

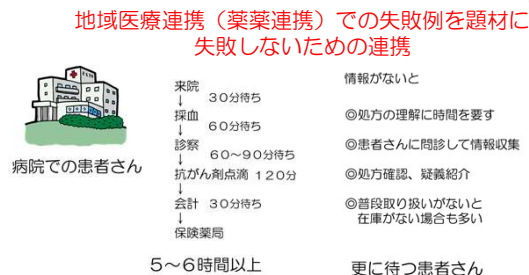
## ①病院薬剤師と保険薬局薬剤師の相互理解のために （業務紹介編）



実際に画像で写し出す事で  
百聞は一見にしかず。実感して業務に活かせる

5

## ②病院薬剤師と保険薬局薬剤師の相互理解のために （薬局編）



実際のドラマ仕立てで写し出す事で  
医療機関と保険薬局の連携の実際とその対策を知る

6



## 平成26年保険薬剤師病院見学会（試行運用）

日本臨床腫瘍薬学会で募集

- 見学施設数：7施設
- 見学参加人数：33名

見学内容  
医療機関のがん治療の流れ  
抗がん剤のチェック体制、検査値の管理方法、  
院内でのがん患者への病院薬剤師の介入  
化学療法患者への服薬指導方法、副作用マネジメントの実例。



見学施設	参加人数
国立がん研究センター東病院	10
国立がん研究センター中央病院	8
東京医療センター	5
東邦大学医療センター大橋病院	4
神戸大学医学部付属病院	3
愛知県がんセンター中央病院	2
北海道がんセンター	1

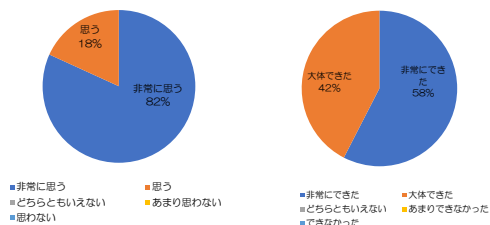
7

## 病院見学会アンケート調査

アンケート回収率：見学时100%（33名）  
3か月後63.6%（21名）

がん患者への介入や薬業連携を進めるうえで見学会に参加することは有用だと思われましたか？

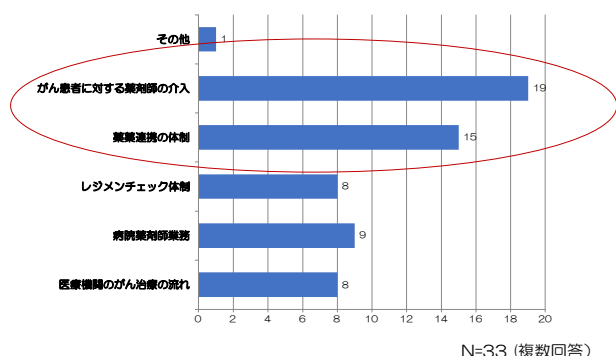
がん治療における病院薬剤師の役割を知ることができましたか？



医療機関と薬局の連携を進めるには  
がん治療を行っている施設とその病院薬剤師を知るのは有用

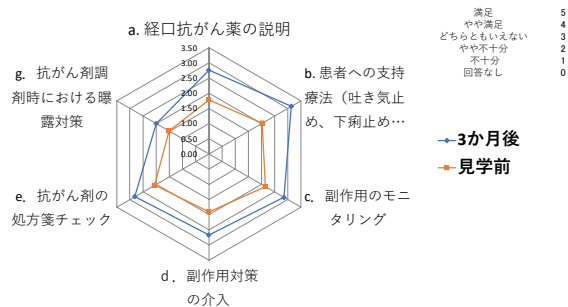
8

## 見学しておくべき一番重要な項目は 何だと思いましたか？



9

## 抗がん剤治療に関するご自身の実施状況の満足度



病院見学の経験から患者対応への満足度が上昇！

10

## ○ 地域医療連携推進DVD作成事業（平成28年）

地域医療連携（薬業連携）推進企画

- ①病院薬剤師と保険薬局薬剤師の相互理解のために（薬局編）
- ②病院薬剤師と保険薬局薬剤師の相互理解のために（業務紹介編）



11

## 3年後の今回のDVD（時代は変わりました。） ③がん治療における医療機関と保険薬局との連携



モデルとなる様な医療機関と保険薬局の連携を表現

12



【制作協力者】

○遠藤一司 KKR札幌医療センター 薬剤科  
片倉 法明 つくし薬局 光が丘店  
川澄賢司 国立がん研究センター東病院  
下村直樹 日本調剤 柏の葉公園薬局  
田中 康裕 慈生会 等潤病院  
長久保久仁子 ミキ薬局 日暮里店  
縄田修一 昭和大学横浜市北部病院  
松井礼子 国立がん研究センター東病院  
村田勇人 クオール薬局 港北店

五十音順

制作・著作 一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会

この映像は以下の調査事業費  
令和元年度厚生労働行政推進調査事業費  
(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・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」  
(H30-医薬-指定-008)

## 本日のテーマ



- ✓地域医療連携推進DVD作成の経緯
- ✓地域医療連携推進DVDアンケート調査
- ✓DVD上映
- ✓地域医療連携への課題

## DVDアンケート(大学編)

薬科大学長・薬学部長 殿

DVD「病院薬剤師、保険薬局薬剤師の相互理解」についてアンケートのお願い

平素より薬学および薬学教育の発展・発展にご尽力を賜り、誠にありがとうございます。

さて、昨年6月22日に開催された全国薬科大学長・薬学部長会議の席で、「病院薬剤師、保険薬局薬剤師の相互理解」と題する2枚組DVDを各大学に配布させていただきました。本DVDは、病院と薬局の連携を担う薬剤師の養成に向けて、病院におけるがん患者に対する診療・治療・指導業務と薬局における薬局の課題を解説したもので、厚生労働行政推進調査事業費補助金により制作されました。研究班では、本DVDを薬学実習の準備教育等の薬学教育で活用賜りたく、全国の薬科大学・薬学部にご活用をいただいていた次第です。

つきましては、DVDを視聴いただいた感想、薬学教育での利用状況等に関するアンケート調査へのご協力をお願い申し上げます。調査結果は、研究班の報告書等にて公開する予定ですが、個別の大学名を挙げることはありません。

本調査は、平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」として実施しています。本調査の趣旨をご理解いただき、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

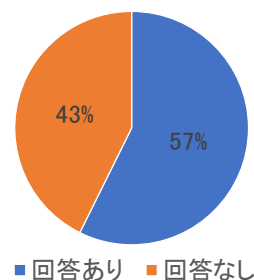
平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との  
連携に関する調査研究」  
研究代表者 安原 眞人

＜アンケートに関する連絡先＞  
長久保 久仁子  
e-mail: nagakubo132@miki.ne.jp

## DVDを教育の一環として活用することの 有用性を調査

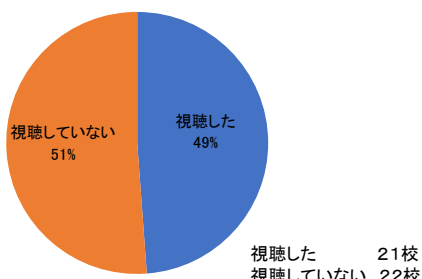
## アンケート回収率

- ・回答あり43校(75校へ配布)57%



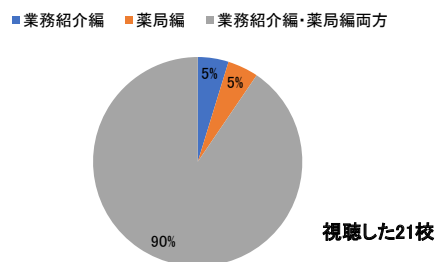


## 問2) 本DVDを視聴する機会がありましたか？



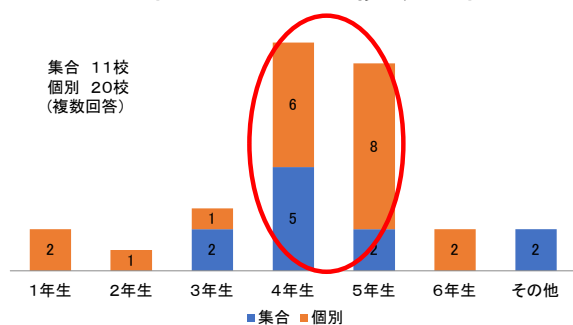
19

## 問2-1) 業務紹介編、薬局編 どちらのDVDを視聴しましたか。



20

## 問2-2) 視聴した学年と視聴の状況をお答えください(複数回答可)



21

## 問2-2) 視聴した学年と視聴の状況をお答えください(複数回答可)

### その他の回答

#### ・一般の方

目的: 薬剤師の仕事を知ってもらうため

#### ・実務教員

今後の参考に！

22

## 問2-2) 視聴の目的について

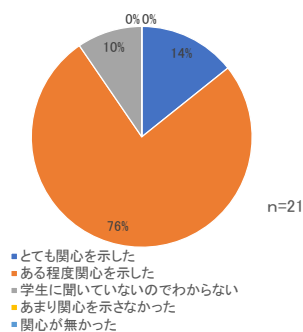
- ・業務理解の目的で(4年生集合、5年生集合)
- ・早期臨床体験Ⅰの一環(1年生個別)
- ・薬剤師についての理解をより深めるため(5年生個別、6年生個別)
- ・実務事前学習(3年生集合、4年生集合)
- ・実務実習事前学習(4年生集合)
- ・実務実習を終えた学生と先生と相談し感想を聞くため(5年生個別)

### 実務実習の前後(4年生・5年生)に活用

- ・タイトルを見せ希望者に視聴(5年生)
- ・DVD評価のため視聴(5年生個別)
- ・研究室セミナーの一環として(3年生集合、5年生集合)
- ・研究室セミナー(4年生個別)
- ・職業としてよく考える(5年生個別)
- ・能動学習(4年生個別)
- ・学習と啓発(1年生～6年生個別)
- ・実務実習への意識付け、動機づけのためのトライアルとして(4年生個別)

23

## 問2-3) DVDを視聴した学生は 内容に関心を示しましたか。



24



## 問2)視聴していない理由

- ・図書室で視聴可能としているが希望者なし
- ・日程上、機会がなかった、機会を逃した
- ・視聴する時間が取れませんでした
- ・今年度はカリキュラム上、視聴する機会を作ることができなかったため
- ・時間が取れなかったため
- ・カリキュラム上の問題
- ・情報量が少なく授業に組み込む場面がなかった  
・・・等々

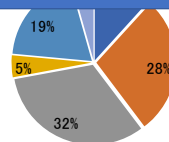
25

## 問3)DVDを学生が視聴するには どの時期が有用と考えますか (複数回答可)

### 視聴する時期

- 早期体験実習(1年生)
- OSCE前の事前学習(4年生)
- OSCE及びCBTに合格した後の実務実習開始前

### 事前学習前後の4年生に有用



26

## 問4)ご意見・ご感想・ご要望等

- ・業務紹介編は、実習終了後にみても振り返りとして役に立つ。
- ・薬局編は印象はあまり良いとは言えなかった(特に最初の対応の部分)良い対応と悪い対応を対比させると良いかもしれない。「医者がいつもこんな様子だ」というような場面があったがこれも不適切かもしれない。
- ・薬局編は患者の心情をよくとらえており、実務実習前の視聴はとても効果的に感じました。
- ・薬局編では具体的な問題解決編があると良いと思う。インパクトのある入りだったが抽象的な対策が述べられているのが残念であった。
- ・どう理解し、どのように活用するか指針案があれば良いと思った。
- ・今後DVD配布の際、同時にアンケートも添付していただきたい。利用する(教員の)意識も高まると思います。
- ・都合により今回のDVDは回覧できなかったのですが今後は申し訳ありませんが直接大学に送っていただけるとありがたいです。

27

## 問4)ご意見・ご感想・ご要望等

- ・学生により、実習前に見て「病院・薬局連携が大切だ」という事を理解できる学生と実習後でないと何がポイントになっているのかピンとこない学生がいますので上述のように3.4を選ばせて頂きました。
- ・今回は学生とのタイミングが合わず視聴に及びませんでしたが今後は病院薬剤師の理解を実習前に見せ充実した実務実習ができるようにしたい。
- ・学生感想より:知らない内容があり勉強になった。  
病院と薬局の内容が行来しており話の流れが速いので重要なところは大きく字幕等があると印象に残ると思う。
- ・病院⇄1薬局の連携だけでなく病院⇄地域薬剤師会との連携について触れられると地域連携、包括医療の理解が深まると感じました。
- ・リアルに患者の様子が演出されており、実務実習前の視聴に適していると思います。

28

## 問4)ご意見・ご感想・ご要望等

- ・本DVDはがん治療の薬業連携について病院薬剤師と保険薬局薬剤師の相互理解を深めるためには適切な資料と考えます。しかし映像では薬業連携のシステムに重点が置かれているため、がん治療の薬業連携における薬剤の役割が見えづらく感じました。特に「薬局編」では患者さんの待ち時間を改善するために薬業連携を推進するようなイメージを学生に与え兼ねません。患者の副作用を軽減・回避するために薬業連携で情報を共有していますなどのアプローチの方が良かったと思われます。今後作成するDVDにはがん治療の薬物療法に薬剤師が大きな役割を担っている、そのために薬業連携を推進している、との強いメッセージを学生に送っていただくことを期待しています。
- ・専門用語や業務内容の一部で低学年(3年生)にはまだ理解できない箇所があったようです。一方、実務実習終了学生には内容が一般的で物足りないようです。また視聴対象が薬剤師なのではないかと思われる箇所があり(「我々薬剤師は・・・」のナレーションなど)何を視聴すべきか学生が迷っていました。「薬局編」の症例のインパクトが強く、学生が非常に興味を持って視聴していましたので事前学習のSGDの教材としてうまく使えそうだと感じました。視聴対象に合わせた内容になれば、低学年または実務実習前後にも使用できると思います。ただDVDのテーマは病院薬剤師業務と薬局薬剤師業務なのか、連携がテーマなのかわかりにくく、それが学生の理解が今一つだった原因ではないかと思いました。それほど長いDVDではありませんので、テーマに合わせたシナリオにすれば良いのではないかと思います。1本のDVDの長さは視聴にちょうど良い長さだと思いました。

29

## 問4)ご意見・ご感想・ご要望等

- ・病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する授業、演習の開始時あるいは自己学習に活用できるのではないかと考える。また実務実習前に視聴を促すと良いと思う。
- ・現在図書館で管理しポスターなどで学生に視聴するよう周知している。新カリ講義プログラムが完成した段階で諸データを精査し、効果的な利用方法を検討する予定である。
- ・患者に接する薬剤師の行動として必要なことが良くまとまっていた。生徒が患者に対して行っていない行動などもわかりやすく映像でまとまっていた。今後は在宅についてさらに詳しく作成していただくと幸いです。
- ・薬剤師向けに作られていて学生の教育には使いづらく感じた。知識を与えるためのビデオであればもっと体系的なものであるべきだし演習に使用するならもっと深みのあるシナリオであることが望ましいと思った。
- ・がん治療における病院と薬局の業務連携を具体的に理解することができた。
- ・薬局DVDは患者さんとのコミュニケーションスキル学習の症例検討に適切な内容であった。トラブル事例の解決方法を考察しながら、がん化学療法を学ぶことができる。SPIKES法をステップアップして市販化を希望する。
- ・業務編は大変わかりやすい内容でした。ただ病院薬剤師の業務紹介が中心になっているので、保険薬局薬剤師から見た業務のポイント紹介があると良いと思います。薬局編はトラブル回避のための内容でしたが、病院薬剤師から見た薬業連携が中心になっており、こちらも保険薬局薬剤師からの視点での「薬業連携」の紹介が必要と感じました。1年次の早期体験実習前、3年次の調剤学系講義、病院・薬局実習時に実習施設で見せても良いと思います。また卒業後新人教育にも使用できると思います。

30



## 問4)ご意見・ご感想・ご要望等

- ・薬局編のドラマでは、病院の先生への疑義照会しにくい点で患者に聞くことになっていたが解説では連携がうまくいっているところからの説明になっています。どのように連携していくのか詳しく解説しても良かったと思います。

### ・視聴した学生より

- ・病院と薬局のそれぞれの薬剤師がすべきことや流れがわかりやすかった。
- ・病院で事前に「薬局に在庫が無いことがある」と伝えることが重要であることに気づくことができた。
- ・お薬手帳が病院と薬局の連携のポイントになっていることが分かったが、手帳を忘れてしまった際、あるいは持っていない場合にはどのように患者にアプローチするべきかもっと詳しく知りたかった。
- ・DVD中のインタビューも、文字に起こして欲しいと思った。

31

## 考察

75校にDVDを配布し43校から回答を得ることができた。(57.3%)

20校の大学で学生にDVDを視聴させており、学生の反応は概ね興味があるとの回答だった。

視聴対象者は実務実習前後の4年生と5年生が最も多かった。中には、一般の方へ視聴させ薬剤師の業務紹介として役立てている学校もあった。

今回、学生に視聴させなかった大学にも教員に視聴してもらい、DVDは薬学教育において実務実習へ向かう前である4年生OSCE前の事前学習の時期(28%)やOSCE及びCBTIに合格した後の実務実習開始前の時期(32%)に活用することが有用であると回答を得られた。(合60%)

DVDについての意見や感想、要望等についての自由記載には、次回作成するDVDにおいて参考になる意見が多数あった。本DVDは本来、学生向けではなく薬剤師教育用として作成されたものだった為、物足りなさや、学生に不向きであるとの意見もあった。

「地域連携における薬剤師のあるべき姿」として参考となるDVDを作成することが望まれていると感じた。特に、SPIKES法を取り入れてステップアップし市販化を求める声もあり、これからの薬剤師に必要な対人業務におけるコミュニケーションスキルも加味した展望が期待されており、地域連携の中で活躍する薬剤師を育成するための教育用DVDの作成が求められていると考える。

32

## 本日のテーマ



- ✓地域医療連携推進DVD作成の経緯
- ✓地域医療連携推進DVDアンケート調査
- ✓DVD上映
- ✓地域医療連携への課題

33

## 本日のテーマ



- ✓地域医療連携推進DVD作成の経緯
- ✓地域医療連携推進DVDアンケート調査
- ✓DVD上映
- ✓地域医療連携への課題

34

## 病院薬剤師の立場より 連携の課題



個人的な意見を含みます

35

## 特定機能を有する薬局の認定

薬機法改正に向けたとりまとめ(厚労省)は、医療機関の薬剤師が中心的な役割を果たしつつも、薬局の薬剤師とも連携し患者対応をすることを望む



36



**医療機関 → 保険薬局薬剤師** レジメンの共有化

お薬手帳やその他を駆使して

レジメンの公開  
処方箋への印字  
他職種も連携して情報を出す  
カルテ情報の一部開示など積極的に

緊急連絡先  
平日8:30-17:15 月～金曜日(祝日は除く)  
外来化学療法ホットライン:04-7130-0500  
平日17:15-翌朝8:30 土曜、日曜、祝日  
代表番号:04-7133-1111  
国立がん研究センター東病院

37

**保険薬局薬剤師→医療機関**

トレーニングレポート受け入れ体制

報告日: 年 月 日 ( )

患者情報提供書 (トレーニングレポート)

氏名: 性別: 年齢: 病名: 病歴: 既往歴: 家族歴: 社会歴: 嗜好: アレルギー: 薬剤アレルギー: 薬剤耐性: 薬剤相互作用: 薬剤禁忌: 薬剤副作用: 薬剤中毒: 薬剤依存: 薬剤乱用: 薬剤濫用: 薬剤誤用: 薬剤過剰: 薬剤不足: 薬剤漏れ: 薬剤破損: 薬剤汚染: 薬剤廃棄: 薬剤回収: 薬剤返金: 薬剤返品: 薬剤交換: 薬剤キャンセル: 薬剤変更: 薬剤追加: 薬剤削除: 薬剤注釈: 薬剤コメント: 薬剤備考: 薬剤その他: 薬剤自由記述欄

※注意※緊急性のある場合は医師へ連絡又は患者より化学療法ホットラインに連絡する様にしてください。  
★Oral 2以上の症状(緊急性なく次回の診察への情報提供)について記載をお願いします。  
★現在の状況より悪化時は化学療法ホットラインに連絡するよう伝えて下さい。→ ☐ 伝えた

★その他、病院側への情報提供(次回の診察への情報提供)

外注化学療法ホットライン  
受付時間 平日8:30-17:15  
電話番号 04-7130-0500  
受付時間以外には下記電話番号にて対応  
電話番号 04-7133-1111(代表)

病院記載欄: ☐ FAX受付内容チェック済 担当薬剤師名(病院)

施設毎に特徴を生かしたフォーム

38

**病院の窓口の設置は必要**  
**保険薬局からのアプローチなども有効**

病院の対応窓口が分かる

顔の見える

がん専門医療機関

専門医療機関連携薬局  
or  
かかりつけ薬剤師

調剤薬局

39

**★地域がん医療研修会(年3回開催)**  
**柏市薬剤師会と共催** 平成20年9月22日から

	第29回	第30回	第31回	第32回
	H30.2.15	H30.6.21	H30.11.15	H31.2.14
	木	木	木	木
	19-21時	19-21時	19-21時	19-21時
テーマ①	慢性骨髄性白血病の薬物治療 小笠 雅人 薬剤師	腎臓治療について ～薬剤師目線での介入～ 出町 健策 薬剤師	大腸がんの治療について 田中 裕貴 薬剤師	緩和ケア うーす 木永 巨 薬剤師
テーマ②	せん妄の評価と対応 精神科医 小川 昭生 医師	皮膚障害に対する予防とケア 皮膚科医 伊藤 直美 看護師	肺癌の化学療法エキスパートからの話 呼吸器科 池田 公文 医師	がん患者さんの対応に難しさを感じた時のアプローチ 緩和病棟 副島 沙彩心 看護師
症例提示	のぞみクリニック 榎原 弘樹 薬剤師	日本調剤 柏の葉公園薬局 下村 直樹 薬剤師	柏市薬剤師会 小田 文子 薬剤師	クオール薬局 港北店 村田 義人 薬剤師
参加者数	134名	144名	139名	93名

ポイント制にし、柏市薬剤師会から勉強会参加終了証をお渡しする

40

**保険薬局薬剤師研修事業**

保険薬局薬剤師がん薬物療法研修事業について

令和元年度 第1回 保険薬局薬剤師がん薬物療法研修生の募集について

congratulations

薬剤師の養成  
おめでとうございます。  
を開始する運  
生方からのご

41

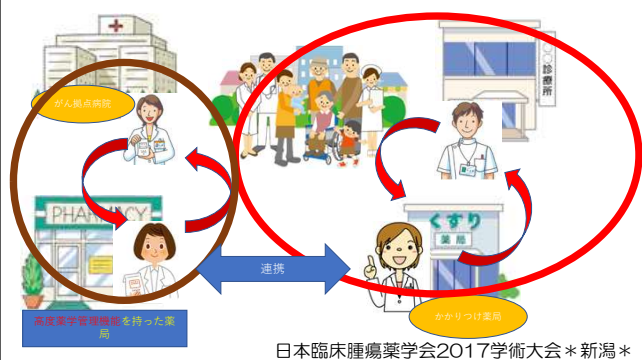
**保険薬局薬剤師の立場より  
連携の課題**

個人的な意見  
も含まれます

42



## かかりつけ薬剤師の未来予想図??



43

## 薬薬連携で悩んでいること



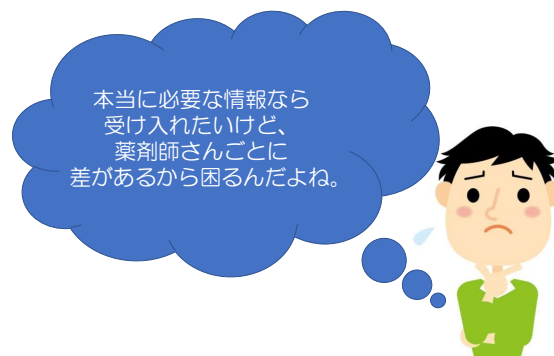
44

## 施設における問題

- 立地条件による受付処方箋の差  
↓  
機能評価でどう変わるのか?  
薬局間の連携も必要(地域と専門)
  - フォローアップや情報提供を行う時間と人員  
↓  
薬局経営に見合った人員配置とは?  
薬剤師の知識・能力の差をどう評価する?
- ★病院は、なぜ連携窓口の設置に躊躇するのか?

45

## ある病院薬剤師のひとこと



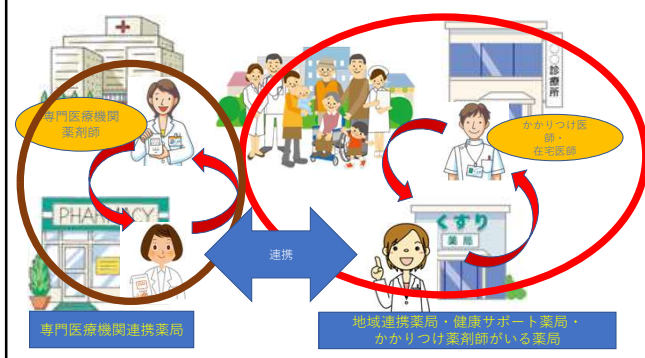
46

## 薬剤師における問題

- 薬の副作用のグレード評価、対人スキル、コミュニケーション向上のために  
↓  
情報を受け入れる病院の懸念事項  
「なんでも送れば良いわけではない!」
- 提供すべき情報の選択  
必要な情報を選択し、的確に伝える能力を!!
- 個々のスキルを活用するためには  
機能評価の有無が薬剤師の就活に影響?

47

## 機能評価に値する薬剤師が活躍できる時代!!



48





開会挨拶： 奥田真弘 先生



座長：高橋弘充 先生、安野伸浩 先生



講演 1： 安原真人 先生



講演 2： 佐々木 均 先生



講演 3： 小枝伸行 先生



講演 4：村田勇人先生、縄田修一先生





座長：有澤賢二 先生、山本弘史 先生



<会場風景>



講演 5：松井礼子先生、長久保久仁子先生



<質疑応答>



閉会挨拶： 遠藤一司 先生



令和元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  
分担研究報告書

登録販売者の資質向上のあり方に関する研究

分担研究者 赤池 昭紀 京都大学薬学研究科 名誉教授

研究要旨

昨年度の店舗販売業者等に行ったアンケート調査に続き、登録販売者に関係する団体にヒアリングを実施し、外部研修の受講や登録販売者の資質向上のために取組等についての実態の把握を行った。

登録販売者の資質を確保するため、現在のガイドラインの周知徹底を図るとともに、その内容を充実させていく必要がある。また、登録販売者は、医薬品等についての必要な知識のみならず、必要なコミュニケーション能力を備え、販売の現場での接客等を通じて地域住民の生活全般の相談窓口の役割を担い、薬剤師等の多職種につなぎ、地域包括ケアシステムの一員として活躍することも期待される。そのためには登録販売者の役割、意義を地域住民や多職種に周知していく必要がある。

研究協力者

亀井 美和子	日本大学薬学部 教授
鈴木 匡	名古屋市立大学薬学研究科 教授
高橋 寛	岩手医科大学薬学部 教授
益山 光一	東京薬科大学薬学部 教授

A. 研究目的

登録販売者制度が始まってから 10 年余りが経過し、都道府県知事の登録を受けた販売従事登録者数（登録販売者数）は平成 30 年度末で 20 万人を超えたところである。医薬品の販売を担っている登録販売者については、セルフメディケーションの推進のための適切な情報提供や販売ルールの徹底など、その資質の確保が重要である。そのため、店舗販売等で従事する際には、毎年外部研修を受講することが求められている（「登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン」（平成 24 年 3 月 26 日付け薬食総発 0326 第 1 号厚生労働省医薬食品局総務課長通知の別添。以下「ガイドライン」という。））ところであり、昨年度、薬局開設者、店舗販売業等（以下「店舗販売業者等」という。）及び外部研修実施機関に対して、登録販売者の業務実態に関するアンケートを実施した。今年度においては、本アンケート結果を踏まえて、関係団体等に登録販売者の業務、研修内容の実態等に関するヒアリングを実施し、登録販売者の業務や研修内容の実態を踏まえ、地域包括ケアシステムの下で求められる登録販売者のあり方、その資質の確保のあり方について、検討を行うこととした。

B. 研究方法

登録販売者の業務、研修内容の実態を把握するため、店舗販売業者等の関係団体及び外部研修実施機関にヒアリングを実施した。

1. ヒアリング日

令和 2 年 2 月 6 日（木）

2. ヒアリング対象

- (1) 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会（登販、業界、研修）
- (2) 公益社団法人日本薬剤師会（業界、研修）
- (3) 日本チェーンドラッグストア協会（業界）
- (4) 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会（登販、研修）



(5) ネットパイロティング株式会社（研修）

- ※（）内の表記 登販：登録販売者の団体  
業界：店舗販売業、薬局、薬剤師等の団体  
研修：外部研修実施機関

## C. 研究結果

別添1又は別添2の項目等に沿って、各団体からヒアリングを実施した。

主な意見等は以下のとおりであった。

### 1. 全日本医薬品登録販売者協会

#### (1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- ガイドライン発出当初時から、登録販売者の外部研修を連携する地方協会と共同実施している。
- ガイドラインに定められた全要件を満たした登録販売者研修プログラムを企画・作成し、統一テキストを地方協会に提供している。
- 外部研修の受講者には、ガイドラインの項目に沿って最新の情報を分かり易く解説し、これらの情報を従事先の店舗販売業者等にも周知を図るよう要請している。

#### (2) 業界における登録販売者に対する取組（目標、方向性の指針の策定など）

- 「登録販売者綱領」及び「登録販売者倫理規程」を定めている。

#### (3) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 登録販売者の本来の役割は、セルフメディケーションの支援にあると考えている。
- 外部研修は、登録販売者に必要な質の確保の重要な営みであるため、その実効性を担保することが最重要であり、登録販売者の業務の拡張を急ぐべきではない。

#### (4) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力

- 以下の能力が必要と考えている。
  - ・購入希望者等からの情報収集と状況確認のための質問等を適切に行うこと
  - ・セルフメディケーションで対応できるか、受診するべきかを見極めること
  - ・セルフメディケーションで対応できる判断した場合、どの医薬品を選択すれば良いのか等についての情報提供・相談対応できること（使用上の注意に関する事項、リスク区分に関する事項を含む）
  - ・食事を含む生活上の注意や日々の健康管理につき助言すること
  - ・一般用医薬品を使用しても、効果が見られないとき、あるいは、有害事象が認められるときの対処法につき助言すること
  - ・販売した医薬品を使用後、何らかの不快症状等が認められた場合の対処法
  - ・医薬品の品質、有効性、安全性についての啓発ができること

#### (5) 外部研修のガイドラインに示される内容以外に必要と考えている内容

- 現状ではないと考えており、まずはガイドラインに基づく外部研修の実施を担保する仕組み作りが必要である。
- 外部研修ガイドラインに基づく外部研修のほか、入門研修、アドバンス研修の導入を計画している。
- コミュニケーションに関する研修は取り入れていないが、重要と考えており、今後、内容を点検していく必要があると考えている。
- 外部研修の受講に当たっては、店舗販売業者等が低価格で受講しやすい外部研修を受けさせる場合もあり、登録販売者の資質の向上につながらない。
- 離島やへき地における研修の実施体制は課題があるが、その1つとして、参加者が双方向で質疑、会話できるサテライト研修のような研修は有用である。



(6) 今後の登録販売者の活躍の推進策（今後の改善案）

- 登録販売者が持つ研修手帳により受講状況を記録し、店舗販売業者が管理することとしている。
- 外部研修の店舗販売業者等の義務とされており、登録販売者個人の義務とされていないことが登録販売者の資質に紐づかないのではないかと課題であると考えている。
- 店舗販売業者等には、外部研修の内容より、外部研修のガイドラインに基づく研修を受けたという事実を確保しようとする場合が多いことが課題であると考えている。
- 外部研修のガイドラインに基づく研修の実効性の確保の仕組み作りと、受講した登録販売者を評価する仕組み作りが必要である。
- 医薬品販売において登録販売者による情報提供にはインセンティブがなく、倫理観が重要。
- 「濫用等のおそれのある医薬品」の不適切な販売方法が問題視されているが、販売して利益を得るのではなく、販売せずに利用者の安全性の確保をする使命がある。
- 登録販売者は医薬品販売において重い責任を有しており、研修レベルを統一して資質を確保していく必要があると考えている。
- 登録販売者試験の受験資格の撤廃により、登録販売者の資質の確保が重要。都道府県が試験を実施していることは一定の質の確保に課題がある。
- スーパーマーケットや家電量販店など、医薬品販売を専業としない形態が増えてきており、各店舗での研修後の実際の質の確保の仕方が課題であると考えている。
- 製品情報を最も把握している医薬品の製造販売業者に講師をお願いしたいが、引き受けてもらえない状況。
- 情報が個々の店舗や登録販売者まで行き届かないことに課題がある。

(7) 登録販売者が活躍した具体的な事例（好事例）

- 登録販売者が消費者の状況を聞き取り、医薬品を販売せずに受診勧奨した事例などがある。

2. 公益社団法人日本薬剤師会

(1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- 薬局等に勤務する登録販売者のため、研修実施機関として研修を実施してきた。
- ガイドラインに基づき実施しており、現時点ではコミュニケーションに関する研修内容は含めていない
- また、都道府県薬剤師会に対し、各地域での登録販売者のための研修会の実施を依頼し、そのための教材（DVD、テキスト等）を送付している。

(2) 業界における登録販売者に対する取組（目標、方向性の指針の策定など）

- 令和元年12月に公布された薬機法等改正法により、薬局は、全ての医薬品の提供施設と定義が改正され、薬局においても一般用医薬品等を適正に販売することは当然必要である。このため、薬局における登録販売者についても資質の確保するための研修が必要と考えている。
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売ルールの徹底などは薬局内で薬剤師と登録販売者が情報を共有するなど対応をとってきている。薬剤師が調剤を主に担当し、OTCを登録販売者が販売する場合、服薬情報の管理を行うために、双方の情報共有が重要である。

(3) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 薬局において医薬品の提供の責任は全て薬剤師にある前提で、第2類、第3類医薬品の販売については登録販売者の協力が必要であると考えている。



- 一般用医薬品は、その他の生活消耗品と異なり、生命関連物質であるという認識を持ち、セルフメディケーションに必要とされるものを提供する能力を有している必要があると考えており、職業倫理が必要であると考えている。
- 登録販売者の定義とそれに付随する行為の範囲については、現行のままで十分と考えている。

(4) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力

- 医薬品の添付文書を十分に把握し、特に、「してはいけないこと」、「相談すること」を理解して消費者に相談対応することが必要と考える。

(5) 今後の登録販売者の活躍の推進策（今後の改善策）

- 店舗販売業において登録販売者しか勤務していない場合、薬学的判断ができないため適切な対応ができない場合等、店舗外の薬剤師と連携を取り適切な情報提供ができる環境を整備する必要がある。
- 登録販売者が地域包括ケアの一員として、必要に応じて受診勧奨や薬剤師との連携等を行ってほしい。

3. 日本チェーンドラッグストア協会

(1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- 外部研修を受けられる環境を整えるとともに外部研修以外にも、会員企業がe-ラーニングなどでの教育を実施するよう促している。
- 各登録販売者の受講状況については協会では把握していないが、加盟企業は本部で受講記録を管理していることが多い。
- 各企業では登録販売者の受講を確認し、受講していない場合は一般従事者として勤務させるなどの対応がなされている。

(2) 業界における登録販売者に対する取組（目標、方向性の指針の策定など）

- 登録販売者の地位向上、資質向上を目指し、「登録販売者の日」を設立した。
- 登録販売者の育成、認知度向上の取組が必要であると考えている。

(3) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 調剤を主とする薬剤師よりも消費者に近い立場で、相談者にアドバイスできる多くの能力をもって欲しい。
- 地域ケアシステムに加われるよう、介護の知識を持ち、臨床サポート、フレイル、受診勧奨等の能力も持てるよう進めていきたい。
- 消費者の身近な相談者として、食、生活も含めたアドバイスができる知識及びコミュニケーション能力や地域包括ケアシステムにも関わられるよう、介護の知識が必要であると考えている。

(4) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力

- 必要な助言を行えるよう、制度に対する知識（保険制度、セルフメディケーション税制等）やAEDの使用方法、認知症の方への対応方法、フレイル、ロカボ等の医療、介護に関する知識を持つ必要がある。
- 適切に適切な受診勧奨を行い、医療機関を紹介することが必要である。

(5) 今後の登録販売者の活躍の推進策（今後の改善案）

- 研修が1日かかると、拘束時間が長く受講する側からすると厳しく感じるため、2時間程度の研修の積み重ねていける方が良いと考えている。
- 現在のガイドラインによる外部研修は12時間であるが、各企業では別途研修を実施



していることから、外部研修としては現状で十分と考えている。

- 外部研修よりも、現場での実務経験の方が重要に感じる。
- ドラッグストアでは薬局を併設している場合もあり、登録販売者から薬剤師に医薬品に関する相談をすることや、薬剤師につなぐなど連携している。
- 登録販売者が地域包括ケアシステムで活躍していくためには、登録販売者が医薬品を扱う専門家であることの周知も重要である。
- 登録販売者がセルフメディケーションの担い手であることなど、登録販売者の役割を明確に位置付けて欲しい。
- 登録販売者は女性が多く、産休、育休や時短などで現在の管理者要件の時間数を確保できなくなっている。

(6) 登録販売者が活躍した具体的な事例（好事例）

- 健康や日常生活に関するアドバイスを通じて QOL の向上に向けた取組などを実施している。
- 事例を収集し、セルフメディケーションアワードとして表彰を行っている。

(7) 一般用医薬品の適正使用、セルフメディケーションの推進に向け、登録販売者が薬剤師などの多職種と連携して参画したイベントの実績

- 薬剤師や管理栄養士と連携して相談に対応している
- 関係団体が主催するイベントに登録販売者も協力、出展するなどしている。

#### 4. 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会

(1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- ガイドラインに基づき外部研修を実施しており、研修効果の把握は研修後に理解度試験を実施している。
- 各登録販売者の受講状況は、必要に応じて所属企業にフィードバックしており、外部研修実施機関として継続的な把握は現時点で行っていないが、登録販売者の登録番号により、確認することは可能である。
- 理解度試験結果については、所属企業にフィードバックしていない。
- 外部研修のほか、症状・部位別テーマ別自己学習教材の提供やヘルスケア実践セミナー、コンシェルジュマスター研修（医薬品以外の健康相談に対応する教育）などを実施している。

(2) 業界における登録販売者に対する取組（目標、方向性の指針の策定など）

- 登録販売者の役割に関する啓発リーフレットを作成し、配布している。
- 重点活動方針を立てている。  
(2020 年重点活動方針)
  - ・ 関連団体と連携した登録販売者の組織力の強化
  - ・ 活者に寄り添い、健康満足の実現を提供する登録販売者の資質向上
  - ・ 職能団体としての日本医薬品登録販売者協会の活動強化

(3) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 的確な情報提供能力の為の知識と経験、適切に受診勧奨ができる能力が必要である。
- 地域包括支援センターと連携した地域密着の専門家としての役割を担うとともに、健康、フレイル、介護支援の役割を担ってもらいたい。
- 登録販売者にレベルの差が出てきており、全ての登録販売者を一律に扱うのではなく、別のレベルの登録販売者を位置付けることで、意識の向上につながる。

(4) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力



- 医薬品のほか、健康食品、介護、フレイル等に関する知識や検査数値等の理解が必要であると考えている。

(5) 今後の登録販売者の活躍の推進策（今後の改善案）

- 身近な相談相手となることや、地域での活動に参加できる登録販売者を育成していく必要がある。
- 店舗販売業者等が本来の登録販売者の役割と機能の理解していくことが重要である。
- 住民向けに登録販売者が医薬品の販売を担う専門家であることを周知していく。
- 協会として行政との窓口としての支部づくり等による登録販売者の組織化、意見集約を行っていききたい。
- 現在のガイドラインによる外部研修は12時間であり、6時間×2日としているが、細かく時間を区切った研修とすれば、受講者に応じた講習の内容が組み立てやすく、研修を受講しやすくなる。
- 受講者の少ない地域での開催は難しく、少人数であっても会場等を確保するため、受講料が高くなる。
- 離島やへき地の講習においては、サテライト講習等を認めて欲しい。サテライト講習に当たって、サテライト会場からも講師に質問できるよう、双方向の通信が必要である。

(6) 登録販売者が活躍した具体的な事例（好事例）

- 各店頭で生活状況を踏まえて受診勧奨を行った事例、災害時の医薬品供給で活躍した事例などがある。

(7) 一般用医薬品の適正使用、セルフメディケーションの推進に向け、登録販売者が薬剤師などの多職種と連携して参画したイベントの実績

- 薬剤師会主催のお薬フェアへの参加（薬と健康の週間）や関係団体と共催した市民公開イベントへの参加実績などがある。

5. ネットパイロティング株式会社

(1) 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策

- 一般用医薬品を販売する医薬品製造販売業者と連携し、また、店舗販売業者等の教育研修部門の意見を取り入れながら、ウェブコンテンツ（教材）、ウェブ学習環境等を充実させている。
- 現場の登録販売者を意識したお役立ち情報の発信や登録販売者同士の情報交換のためのメールマガジン配信、BBS や SNS 等のコミュニティ運営等を行っている。
- 店舗販売業者等全体において、登録販売者の活用をビジュアル化できていないので、好事例など活用していく道が見えると良いと思われる。
- 研修に対する登録販売者の意識を高めていくことが重要である。

(2) 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること

- 地域包括ケアシステムに関与する関係者の中で、消費者が気軽に、食と健康、運動、介護、等の幅広い相談をすることができるジェネラリストとして活躍できると考えている。
- 消費者のコミュニケーション、カウンセリング、コーチングに必要な「観察力」「知識経験」「表情動作」等の能力が必要であり、それらを下支えする「医薬品関連」「食と健康」「運動療法」「介護」等の専門知識とそのアップデートが必要になる。
- 登録販売者の活用のためにも登録販売者を地域包括ケアシステムの一員として明確に位置づけて欲しい。



(3) セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力

- 消費者が生活改善を実践することや、健康、病気、薬に関する知識を高めること、健康状態をチェックすること等を支援する能力が必要であると考えている。

(4) 現在実施している登録販売者の外部研修の実施方法、内容

- 集合研修は、1日6時間で、以下に分けて実施している。
  - ・生理・病理に関する基本的な知識
  - ・病理・薬理と実際の治療薬（一般用医薬品）、情報提供など
  - ・薬事関連情報・安全対策（添付文書の内容、リスク区分変更など）
- 通信講座は、6時間相当の以下の内容のウェブ教材によりeラーニングシステムを用いて実施し、四半期ごとに学習課題を掲載して進めることとしている。また、理解度を確認するため、4つの受講証明ウェブテストを実施している。
  - ・一般用医薬品の適正使用に関する知識（使用上の注意の解説）
  - ・一般用医薬品の特徴と模範的な接客に関連する知識 など
- 研修内容は、季節性の疾患や医薬品、リスク区分が変更となった医薬品、受講者のアンケート結果によるニーズ等を踏まえて、およそ6年で1サイクルとなるよう構成している。
- レベル別の研修は現時点で行っていないが、各登録販売者の受講状況（理解度の確認を含む）は、所属する企業にフィードバック（理解度については希望があった場合）している。個人の研修記録の閲覧は仕組みを構築中である。
- 店舗販売業者等によっては、研修の成果は医薬品の販売実績でしか評価せず、研修に対して温度差があるという印象である。

(5) 外部研修のガイドラインに示される内容以外に必要と考えている内容

- 食と健康、運動、介護などに関する知識、関連する製品やサービスに関する内容が必要であると考えている。
- 離島やへき地に限っては、適切な受講を確認できる場合にICTを活用したサテライト研修が可能としていただきたい。

#### D. 考察

昨年度の本研究班で実施したアンケート調査においては、

- ・外部研修の受講が徹底されていないことや、登録販売者の研修の習得状況や効果が販売に活かされているのかを店舗販売業者等が把握していないこと等の店舗販売業者等における課題
- ・ガイドラインに沿った外部研修を実施していない、ロールプレイなど実務的な学習方法が取り入れられていないこと、研修受講者の受講情報がどの程度正確に継続的に管理されているのか等の外部研修実施機関における課題
- ・都道府県による届け出られた外部研修実施機関の内容の確認、店舗販売業者等による受講状況の確認等の監視等における課題

等が見受けられた。

今年度は、登録販売者に関係する代表的な団体にヒアリングを実施し、外部研修の受講や登録販売者の資質向上のために取組等についての実態の把握を行った。

いずれの団体においても登録販売者の資質向上に向け、どのように登録販売者がその職能を発揮できるのか、団体ごとに取り組みを行っていた。例えば現状の外部研修を確実に実施し資質向上に取り組んでいること、登録販売者の職能を発信していること、外部研修以外の登録販売者向けの研修の充実等が挙げられた。

昨年の本研究で課題として指摘した登録販売者の研修の習得状況を店舗販売業者が把握していない点については、研修実施機関が理解度の確認テスト等の結果を店舗販売業者等に共有する仕組みがあるかどうかにも影響されることとなる。

また、昨年の本研究で把握すべき事項としていた、外部研修実施機関による研修受講者



の受講情報がどの程度正確に継続的に管理されているのかについては、専用の手帳を活用している場合や、外部研修実施機関においてQRコードによる管理体制を構築しているなどの取組はあったが、登録販売者個人の研修履歴の積極的な管理は限定的であった。

外部研修の方法については、座学のみの場合、座学と映像資材を組み合わせる場合、eラーニングを活用する場合などその方法は様々であった。また、ガイドラインに示されている実施内容のほか、コミュニケーションに関する講義を取り入れている団体もあったが、いずれの団体でもロールプレイなどの実践的な方法による研修は実施していなかった。

研修内容については、一定の期間で必要な内容を習得できるようにしている等、計画性をもって企画されているもののほか、多数のコンテンツを準備しておくことで、受講者が自由に受講する内容を選択できるものとなっていた

離島やへき地の研修の実施に当たっては、全日本医薬品登録販売者協会、日本医薬品登録販売者協会及びネットパイロティング株式会社において課題を感じており、代替手段として双方向性（随時講師等とコミュニケーションがとれる）を確保した上で実施する手法が挙げられた。

登録販売者の今後のあり方については、今回のヒアリングでも各団体で様々な意見があった。一般用医薬品の販売に限定した範囲で資質の向上を求める団体もあれば、単に医薬品を販売するという業務だけでなく地域包括ケアシステムの中で積極的に社会貢献を目指す団体もあり、こうした登録販売者に対する考え方が、研修のあり方、生涯研鑽の担保など資質確保にも影響していると考えられる。

昨年度のアンケート調査や今年度のヒアリングを踏まえ、登録販売者に必要な資質及びその資質向上の方策について以下のとおり考察する。

## 1. 現状

第2類医薬品及び第3類医薬品の販売に当たっては、薬剤師又は登録販売者が販売することとされている。このうち、登録販売者には、その資質の向上のため、ガイドラインに基づく外部研修を毎年受講することが求められている。また、セルフメディケーションの推進に当たっては、消費者が医薬品を適正に使用できるよう、医薬関係者が必要な情報を提供する必要がある。一般用医薬品は、登録販売者によって販売されることが多いが、こうした情報提供は、都道府県の行う試験（登録販売者試験）の知識だけでは十分に行うことができるものではない。コミュニケーション能力や実務において得られる経験等も重要であるとともに、最新の知見が必要であるために定期的な研修も重要である。こうした点から店舗等の管理者となる登録販売者には一定の実務経験等が求められており、経験等がない場合には、管理者の要件を満たす者の指導の下に従事することとされている。

表 ガイドラインで求められている外部研修の概要

受講対象者	一般用医薬品の販売に従事するすべての登録販売者
時間数	毎年、少なくとも12時間以上
実施機関	専門性、客観性、公正性を有していること
実施体制	教育、学術等関係者、消費者の参画 実施方法、実績等の公表
研修の形式	集合研修を基本とし、遠隔講座・通信講座を組み合わせる場合は、集合研修の時間数を超えないこと
研修内容	①医薬品に共通する特性と基本的な知識 ②人体の働きと医薬品 ③主な一般用医薬品とその作用 ④薬事に関する法規と制度 ⑤一般用医薬品の適正使用と安全対策 ⑥リスク区分等の変更があった医薬品 ⑦その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等
実施頻度	毎年、定期的かつ継続的に行うこと
修了認定及び修了証の交付	試験等により習得を確認し、修了証等を交付すること 研修参加者の氏名、研修内容等を適切に記録・保存すること



また、登録販売者は医薬品販売の現場において、関連する健康食品や介護用品、衛生材料等を取り扱う機会も多い。一方で、医薬品を販売する店舗は、薬店やドラッグストアのほか、スーパーマーケット、家電量販店等様々な業態で見受けられる。

## 2. 課題及び方策

外部研修については、店舗販売業者等に登録販売者に外部研修を受講させることが求められているが、登録販売者個人に対して受講が求められているものではない。資質向上のためには登録販売者個人が自己研鑽に努める意識を高めていく必要があるが、そのためには、自身の研修の記録を残していく等が必要であると考えられる。制度上、登録販売者の研修は、店舗販売業者等が従事する登録販売者に受講させる必要があることから、その店舗販売業者等の経営方針や考え方により受講する研修実施機関は決まっているのが実情である。

こうしたことから、研修実施機関は、継続的な受講を想定し、研修内容を検討することにより質を担保するとともに、継続的に登録販売者個人の習得状況を把握する仕組みを構築すべきである。また、研修を複数日程にわたって実施する場合には、一部を受講できなかった者が未修了とならないよう、同一の研修を複数回実施することや他の外部研修実施研修機関と連携して同等の内容を受講できる体制も検討すべきである。加えて、店舗販売業者等は、外部研修実施機関の研修内容を踏まえ、一定の外部研修を継続的に受講させるべきであり、登録販売者個人が継続的な研修を把握できるような措置を講ずることが望ましい。

業界の取組として、登録販売者の役割や意義を地域住民や多職種に発信し、周知を図っていくことで、登録販売者の意識向上、活動の活性化に繋がるものと考えられた。こうした周知においては、医薬品を取り扱っている薬剤師等と協働して具体的な好事例を積み重ねていくことや、地域包括ケアの中の多職種に登録販売者の意義を示していくことが重要である。また、昨年、本研究班でも提言したように、向上心のある登録販売者の研修意欲を的確に評価するためにも、各店舗において、一定の資質を有する登録販売者が消費者から見えるような取組を行うことも登録販売者の意識を高めていくために、業界としても取り組んでいくべきものと考えられる。外部研修実施機関が研修を実施するに当たっては、一定の規模や計画をもって実施することから離島、へき地といった受講者数が少ない地域では、経済的理由等により研修を実施すること自体が困難な場合があると推察される。こうした場合には、受講させる店舗販売業者等や受講者に過度な負担とならないよう、現在のガイドラインで求められている集合研修と同程度の講義が受けられる、オンラインを活用したサテライトでの研修等が有用であると考えられる。

医薬品による保健衛生上の危害の発生リスクや販売に際してのルールは全国一律であり、例えば近年指摘されている濫用等のおそれのある医薬品の販売方法が適切でないことについて、全国での遵守徹底が図られることが必要である。こうした販売ルールの徹底についても、毎年の外部研修の機会を活用し、研修内容に時事的な問題等を取り入れることが有用である。また、社会的な責務として、その研修の実質的な効果も調査するなどして登録販売者の医薬品適正使用に関する貢献実績を示すことが望まれる。

資質向上に向けては、外部研修に基づく研修の実施を徹底することが必要であり、それとともに外部研修の内容を充実させることが必要であると考えられる。

ガイドラインは、外部研修の外形的な要件を定めており、平成 24 年に策定されて以後、少子高齢化を受け、地域包括ケアシステムの構築やセルフメディケーションが進められている中、登録販売者の研修においても、①地域包括ケアに関する事項、②地域の薬剤師等の多職種との連携に関する事項、③セルフメディケーションに関する事項を含め実施されることが望ましいものと考えている。また、登録販売者の「試験問題の作成に関する手引き」（平成 30 年 3 月厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）などにおいて、登録販売者がセルフメディケーションに関わる専門家であることを明確化し、役割を明確にしておくことが必要と考えられる。

さらに、現在、ガイドラインにより運用している外部研修について、現行の内容以上の



制度として一律の基準により質を担保していくことも重要と考えられ、各都道府県で行っている外部研修の届出や受講状況の報告についても、全国統一的な仕組みの構築も有用と考えられる。

さらに、登録販売者が勤務する店舗等の形態については、医薬品販売を主とする場合、他の物販等を併せ行う場合など多様化していることから、経験すべき内容が異なり、一律に現状の管理者に求めている一定期間の実務に従事した経験だけでは、登録販売者の業務においては十分ではない場合があることが推察される。令和元年12月に公布された薬機法等改正法（令和元年法律第63号）により、店舗販売業者等は、店舗等の管理者には管理者として必要な能力及び経験を有しているものを任命することが明確化されることから、登録販売者が医薬品販売の専門家として必要な役割を果たしていくためには、ガイドラインに基づく外部研修のほか、その業務実態に合わせた資質向上の取組も必要であり、店舗販売業者等が責任を持って、勤務する登録販売者の研修の記録やその効果等を確認・管理し、適切な能力や経験を持てるよう育成していくことが重要である。

## E. 結論

- ・ 登録販売者の資質を確保するため、ガイドラインの周知徹底を図ることに加え、その内容を充実させるとともに、登録販売者個人が研修の状況を把握できるようにし、意識の向上を図っていく必要がある。
- ・ 登録販売者は、医薬品等についての必要な知識のみならず、必要なコミュニケーション能力を備え、販売の現場での接客等を通じて地域住民の生活全般の相談窓口の役割を担い、薬剤師等の多職種につなぎ、地域包括ケアシステムの一員として活躍することも期待される。そのためには登録販売者の役割、意義を地域住民や多職種に周知していく必要がある。
- ・ また、こうした資質を備えられるよう、外部研修のほか、店舗販売業者等がその形態等に応じて効果的な情報提供を行い、適切な販売が行えるよう、必要な能力や経験を有する登録販売者を育成し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

なし

## 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



## ヒアリング内容

- 登録販売者の資質確保のために行っている取組、方策
- 業界における登録販売者に対する取組（目標、方向性の指針の策定など）
- 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること
- セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力
- 今後の登録販売者の活躍の推進策（今後の改善案）
- 登録販売者が活躍した具体的な事例（好事例）
- 一般用医薬品の適正使用、セルフメディケーションの推進に向け、登録販売者が薬剤師などの多職種と連携して参画したイベントの実績
  - （１）一般用医薬品の販売において
  - （２）（１）以外において（栄養相談、健康イベントの責任者 等）



## ヒアリング内容

- 登録販売者の資質確保のためにしている取組、方策
- 登録販売者が活躍できると考えられる業務、登録販売者に必要と考えている能力など登録販売者に期待していること
- セルフメディケーションにおいて登録販売者に必要な能力
- 現在実施している登録販売者の外部研修の実施方法、内容
- 外部研修のガイドラインに示される内容以外に必要と考えている内容
- 今後の登録販売者の活躍に資すると考えられる推進策（今後の改善案）



令和元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  
研究報告書

オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に係る研修会の標準プログラムの策定

研究協力者 亀井 美和子 日本大学薬学部 教授

## 研究要旨

令和元年7月に改訂された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、初回対面原則の例外として初診からのオンライン診療が可能とされる対象に緊急避妊薬の処方追加され、患者は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服すること等が求められることとなった。そこで、本研究においては、オンライン診療における緊急避妊薬を調剤するために薬剤師が受けるべき研修の内容を検討し、標準的な研修プログラムを構築するとともに、研修で用いる教材を作成することとした。また、作成した教材を用いて研修会を開催し、改善点等の抽出を行った。

研修内容及び標準プログラムの検討は、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本女性薬剤師会及び公益社団法人日本産婦人科医会が協力して策定した。研修内容は、①オンライン診療に基づき緊急避妊薬を調剤する薬局での対応、調剤等について、②月経、月経異常、ホルモン調整機序その他女性の性に関する事項、③避妊に関する事項、緊急避妊薬に関する事項とし、産婦人科医と薬剤師を講師とする標準プログラムを作成した。また、①～③の事項を研修するための教材を作成した。

策定した標準プログラムによる研修会開催にあたり、各都道府県で講師となる産婦人科医及び薬剤師を対象とした研修会を開催した。その後、14府県において標準プログラムによる研修会が開催され、当該研修内容については、薬剤師の資質向上のために適切なものであったと考えられた。他の都道府県においては新型コロナウイルス感染症拡大の影響により開催できなかった。

研修を受講する薬剤師を増やすため、次年度も継続して研修を実施することが求められるが、すべての地域においてオンライン診療における緊急避妊薬の調剤に対応するためには、学習効果と効率の両面を考慮し、多くの薬剤師が受講しうる合理的な研修のあり方を検討する必要があると考えられた。また、オンライン診療における緊急避妊薬の処方が実際に行われた後に、新たな課題等が生じる可能性があることから、本研究で作成した教材を適切な時期に更新するとともに、Q&A等により、現場から寄せられた疑問等に対応する必要があると考えられた。

## A. 研究目的

オンライン診療等の遠隔診療は、高齢化の進展や情報通信技術の進展・普及を背景に、居住する地域で安心して医療が受けられる体制に寄与することから、平成30年3月に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下、「指針」）が策定され、オンライン診療の安全で適切な普及推進のために最低限遵守する事項、推奨する事項と、その考え方が示されている。

指針においては、オンライン診療では患者の状態について医師が得られる情報が対面診療に比べ限定的であるため、主に診断等の判断が必要になる初診は対面で行うべきとされている。ただし、オンライン診療で得られた情報のみで、診断や治療方針の決定が可能であり、かつリスクが極めて低い場合においては、例外として初診からのオンライン診療が可能とされている。この初回対面診療の原則の例外として、これま



で禁煙外来が対象とされていたが、令和元年 7 月の指針改訂において、緊急避妊薬の処方が新たに対象とされることとされた。

初診からオンライン診療において緊急避妊薬を処方する場合、指針に従い「オンライン診療を行う医師は一錠のみの院外処方を行うこととし、受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服することとする。その際、医師と薬剤師はより確実な避妊法について適切に説明を行うこと。加えて、内服した女性が避妊の成否等を確認できるよう、産婦人科医による直接の対面診療を約三週間後に受診することを確実に担保することにより、初診からオンライン診療を行う医師は確実なフォローアップを行うこととする。」との手順に従って行うこととされており、薬局で調剤を行う薬剤師には研修を受けることが求められている。

このような背景から、本研究においては、オンライン診療における緊急避妊薬を調剤するために薬剤師が受けるべき研修の内容を検討し、標準的な研修プログラムを構築するとともに、研修で用いる教材を作成することとした。また、作成した教材を用いて研修会を開催し、改善点等の抽出を行った。

## B. 研究方法

### 1. 研修内容・標準プログラムの検討

研修内容及び標準プログラムの検討は、公益社団法人日本薬剤師会（以下、日本薬剤師会とする）、一般社団法人日本女性薬剤師会（以下、日本女性薬剤師会とする）及び公益社団法人日本産婦人科医会（以下、日本産婦人科医会とする）の協力を得て行った。まず、指針に従い調剤するうえでの課題を抽出し、運用上の課題（処方医・産婦人科医との連携方法、処方箋・調剤録の取り扱い等）及び臨床上の課題（緊急避妊薬・避妊法に関する知識、薬局における配慮事項）を踏まえて、研修で身に付けるべき事項を整理した。

### 2. 研修教材の作成

産婦人科領域の知識に係る教材は、産婦人科医会の研究協力者（医師）が作成し、調剤に係る教材は、日本薬剤師会及び日本

女性薬剤師会の研究協力者（薬剤師）が作成した。教材は研修会の開催及び DVD 配布の可能性等を考慮し、いずれも Microsoft Power Point で作成することとした。

### 3. 研修会の開催

オンライン診療における緊急避妊薬を調剤する薬剤師が受講する各都道府県の研修会の準備のため、講師となる産婦人科医及び薬剤師に向けた研修会を開催した。その後、各都道府県薬剤師会において薬剤師を対象とした研修会を開催した。

## C. 研究結果

### 1. 研修内容及び標準プログラムの概要

オンライン診療における緊急避妊薬を調剤する薬剤師が身に付けるべき事項を整理した結果、研修内容は以下のとおりとなった。

- ① オンライン診療に基づき緊急避妊薬を調剤する薬局での対応、調剤等について
- ② 月経、月経異常、ホルモン調整機序その他女性の性に関する事項
- ③ 避妊に関する事項、緊急避妊薬に関する事項

上記の事項について、研修に要する時間及び研修の流れを検討し、別添資料 1 に掲げる標準プログラムを作成した。

1 の①～③の事項を「オンライン診療に伴う緊急避妊薬処方上の留意点」（120 分）と「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について」（60 分）の項目に大きく分け、前者は産婦人科医が講師となって講義し、後者は薬剤師が講師となって講義することとした。

さらに、研修内容に入る前に、本制度の背景等を理解することが望ましいため、冒頭に「オンライン診療ガイドラインと緊急避妊薬の調剤について」（20 分）を講義することとした（別添資料 2）。

### 2. 研修教材

研修会の標準プログラムに基づいて、教材を作成した。作成した教材は別添資料 3 及び別添資料 4 に掲げた。



「オンライン診療に伴う緊急避妊薬処方上の留意点」に係る教材（別添資料3）

- ・緊急避妊全般（45分）
- ・月経・月経異常・ホルモン調節機序（40分）
- ・OC全般・避妊（35分）

「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について」に係る教材（別添資料4）

- ・薬局での対応について（20分）
- ・患者対応等について（40分）

### 3. 研修会の概要

（1）各都道府県薬剤師会の研修会において講師となる産婦人科医及び薬剤師を対象とした研修会

以下のとおり開催した。研修会の次第は別添資料5に掲げた。

#### ①産婦人科医を対象とした研修会

日時 令和元年12月14日（土）  
13時00分～15時50分  
場所 TKP市ヶ谷カンファレンスセンター  
ホール6A  
参加者 都道府県産婦人科医会担当役員

#### ②薬剤師を対象とした研修会

日時 令和元年12月15日（日）  
13時00分～16時20分  
場所 TKP市ヶ谷カンファレンスセンター  
ホール7B  
参加者 都道府県薬剤師会担当役員

#### （2）各都道府県薬剤師会における研修会

令和2年2月8日（日）～令和2年3月30日までの間に、全都道府県において研修会の開催が予定されたが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、開催できたのは以下の14府県にとどまった。

青森県、富山県、三重県、滋賀県、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、島根県、岡山県、山口県、佐賀県、大分県、鹿児島県

### D. 考察

オンライン診療における緊急避妊薬の調剤は、患者が調剤した薬剤を性交後72時間以内に服用する必要があることから、全国のどの地域においても薬局が対応できる体制

が求められる。調剤は研修を受けた薬剤師に限られることから、患者からの調剤の求めに対応するためには、より多くの薬剤師が研修を受けることが望まれる。このようなことから、本研究においては、全国各地で同一の研修会の開催を可能とするためにDVD配布による研修会の開催を当初想定したが、検討の過程で、地域の医療提供体制を踏まえて産婦人科医と薬剤師が連携する必要があることから、地域の産婦人科医と薬剤師が講師となり、研修会を開催することが適切と考え、対面による標準プログラムを策定した。

各都道府県での研修会について、実際に開催できた14府県では、講義及び質疑応答への対応等により、オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について受講者が適切に理解したことが確認でき、今回作成した研修資料や標準プログラムは、指針に基づく薬剤師の資質向上のために適切なものと考えられた。

他方、研修会の開催時間は、4時間～4時間30分であり、研修会の日程調整が難しい、会場確保が難しく受講者数を制限しなければならない等の意見が寄せられた。また、都道府県によっては地域的な配慮等から複数回の研修会の実施が必要となること、講師の確保等から複数回の開催が困難であること、開催日の限定により受講機会が失われる等の課題も挙げられた。今後は、自己学習と集合研修との組み合わせ、或いは、e-learning等の活用など、学習効果と効率の両面を考慮し、多くの薬剤師が受講しうる合理的な研修のあり方を検討する必要があると考えられた。また、新型コロナウイルスの感染拡大の影響により、研修会が開催できなかった都道府県があったが、今後の感染状況次第ではあるものの、このような状況下でも適切な研修が受講できるよう、対面による実施ではなく、e-learning等の活用は検討すべき課題であると考えられた。

また、オンライン診療における緊急避妊薬の処方が実際に行われた後に、新たな課題等が生じる可能性があることから、本研究で作成した教材を適切な時期に更新するとともに、Q&A等により、現場から寄せられた疑問等に対応する必要があると考えられた。

### E. 結論



令和元年7月の指針改訂において、オンライン診療における初回対面の例外に緊急避妊薬の処方が新たに対象とされ、薬局で調剤を行う薬剤師に研修を受けることが求められ、オンライン診療における緊急避妊薬の処方の運用開始予定とされた令和2年4月に向けて、研修内容及び標準プログラムを構築し、研修教材を作成した。一方、標準プログラムに基づく研修会は、令和2年3月末までに全都道府県において開催される予定であったが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、開催は一部の府県にとどまったが、実施した地区の研修会を通じて、研修資材や標準プログラムが薬剤師の資質向上のために適切であったと考えられた。

今後、全国のすべての地域でより多くの薬剤師がオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に対応するために、研修会の開催方式を含めた研修内容・標準プログラムの継続的な検討が必要である。

## **F. 研究発表**

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

## **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



## オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修会 標準プログラム

1. 開会挨拶

都道府県薬剤師会

2. オンライン診療ガイドラインと緊急避妊薬の調剤について 20分

都道府県薬剤師会

3. オンライン診療に伴う緊急避妊薬処方上の留意点

都道府県産婦人科医会

(1) 緊急避妊全般 45分

(2) 月経・月経異常・ホルモン調節機序 40分

(3) OC全般・避妊 35分

(適宜休憩など)

4. オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について

都道府県薬剤師会

(1) 薬局での対応について 20分

(2) 患者対応等について 40分

5. 閉会挨拶

都道府県薬剤師会

6. 修了証発行等

都道府県薬剤師会



# オンライン診療ガイドラインと 緊急避妊薬の調剤について

令和2年x月x日（x）

※本資料は現時点における内容であり、今後内容が変わりうるものであることにご留意願います。



# オンライン診療における緊急避妊薬の調剤

## オンライン診療における緊急避妊薬の取扱いに関する経緯

平成30年3月30日	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」策定 (厚生労働省医政局長通知)
平成31年1月23日 ～令和元年6月28日	「オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会」において指針の見直しに関する議論 ・オンライン診療における緊急避妊の取扱いについて議論
令和元年7月31日	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の一部改訂 ・オンライン診療を行う場合の緊急避妊薬の調剤に関する取扱いについて記載
令和元年11月21日	緊急避妊薬に係る診療の提供体制整備に関する取組について（依頼）（厚生労働省課長通知） ・緊急避妊薬を調剤する薬剤師に対する研修を関係団体と協力して実施し、対応可能な薬剤師・薬局について一覧を作成する旨記載
令和2年1月17日	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を踏まえた緊急避妊に係る診療の提供体制整備に関する薬剤師の研修について（依頼）（厚生労働省課長通知） ・緊急避妊薬を調剤する薬剤師に対する研修を各都道府県で円滑に実施するため、関係機関に協力依頼等の旨記載



## ○ 緊急避妊薬を取り巻く課題とこれまでの議論

- 緊急避妊薬が処方薬であることや入手しづらいことで、繰り返し議論されてきた。  
（日本の人工妊娠中絶数年間164, 621人：平成29年度衛生行政報告例の概況）
- 2017年、緊急避妊薬のスイッチOTC化が、「性教育の浸透」等を理由に見送られた。
- SNS等で海外からの輸入薬の転売や譲渡が散見され、2019年2月には、フリマアプリを使用した転売によって逮捕事例が発生するなど、違法なやりとりが横行している。



## ○ オンライン診療の初診に関する基本的考え方

オンライン診療においては、患者の状態について医師が得られる情報が対面診療に比べ限定的であるため、主に診断等の判断が必要となる**初診は対面診療が原則**である。

ただし、**オンライン診療を用いて得られた患者の心身の状態に関する情報のみであっても、診断や治療方針の決定が可能であり、かつリスクが極めて低い場合においては、例外として初診からのオンライン診療を可能**としている。



## ○ 緊急避妊にかかる診療と緊急避妊薬の特徴

緊急避妊薬は、性交後72時間以内に内服する必要性があり、迅速な対応が求められるものの、地方において産婦人科を受診しにくい状況や、デートレイプを含む犯罪などが関係する場合などにおいてもアクセスがしにくいという指摘がある。

一方で、「緊急避妊法の適正使用に関する指針」において緊急避妊薬を処方すべきかの判断は過去の月経などの情報を的確に聴取し判断する必要があるとされている。



# オンライン診療で緊急避妊に対応する場合の課題と論点

オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会  
2019年3月29日 第3回 資料2 抜粋

## ○ オンライン診療による緊急避妊薬の処方に対する懸念点(1)

容易に緊急避妊薬が入手可能になり、適切な避妊法が行われなくなるのではないか。



## ○ オンライン診療による緊急避妊薬の処方に対する懸念への対応案(1)

繰り返しアフターピル処方を求める利用者

内服の確認を徹底するとともに、他の避妊方法の紹介や産婦人科受診勧奨を入念に行う。



# オンライン診療で緊急避妊に対応する場合の課題と論点

オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会  
2019年3月29日 第3回 資料2 抜粋

## ○ オンライン診療による緊急避妊薬の処方に対する懸念点(2)

緊急避妊薬を用いても避妊を防げないことがあるなど、使用者が十分な知識を持ち得ていないのではないか。



## ○ オンライン診療による緊急避妊薬の処方に対する懸念への対応案(2)

### 知識不足や緊急避妊の失敗する懸念に対して

十分な知識を持った医師が説明を行い、近医産婦人科を紹介する等、3週間後の産婦人科受診の約束を取り付けること。



# オンライン診療で緊急避妊に対応する場合の課題と論点

オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会  
2019年3月29日 第3回 資料2 抜粋

## ○ オンライン診療による緊急避妊薬の処方に対する懸念点(3)

緊急避妊薬を求める女性の中に、犯罪被害が疑われる場合、十分な対応が困難ではないか。



## ○ オンライン診療による緊急避妊薬の処方に対する懸念への対応案(3)

### 利用者が犯罪被害を受けた可能性がある場合

最寄りの警察署への相談を促す。未成年の場合は、児童相談所に通報する。  
同時にカウンセリングを実施する。



# オンライン診療で緊急避妊に対応する場合の課題と論点

オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会  
2019年3月29日 第3回 資料2 抜粋

## ○ オンライン診療による緊急避妊薬の処方に対する懸念点(4)

緊急避妊薬が必要以上に流通すると、転売等により組織的な犯罪に使用されるのではないか。



## ○ オンライン診療による緊急避妊薬の処方に対する懸念への対応案(4)

### 転売等のリスクに対して

医師は一回分のみの処方を徹底し、薬局での薬剤師の前での内服する等を推奨する。



# 緊急避妊薬の適切な利用促進に向けた取り組み

オンライン診療の適切な実施に関する指針見直し検討会  
第5回資料・一部改変

## 現状

●適切な性教育や受診可能な医療機関の情報が乏しく、約半数弱の女性が偽薬の可能性のあるインターネットでの購入や服用を断念している。

●年間約16万の人工妊娠中絶。

●心中以外の虐待死の6割以上が0歳児、0歳児のうち月齢0ヶ月児は約5割。

予期せぬ妊娠を防ぎたい  
女性

緊急避妊薬  
を断念

妊娠不安を抱いたものの、  
情報不足等で服用を断念

インターネット、  
オンライン診療

緊急避妊薬  
の処方

対面診療における地域の産婦人科やかかりつけ医等の医療機関への受診

## 今後の取り組み(案)

●性教育の充実や受診可能な医療機関の情報提供、処方する医師や薬剤師への研修等総合的な施策を行い、予期せぬ妊娠を防ぎたい希望がある女性が必要な相談窓口に接し、また適切に緊急避妊薬にアクセスできる体制を構築する。

●緊急避妊薬への適切な使用により、予期せぬ妊娠を防ぎ、ひいては児童虐待死の減少につながる

・従来緊急避妊薬を断念していた女性  
・偽造の恐れのある薬をインターネットで入手していた女性

医療機関のリスト化

性に関する情報提供の充実

インターネットや自治体を通じて対面診療可能な医療機関を紹介  
(女性健康支援センター、婦人相談所、ワンストップ支援センター等)

・まずは地域の産婦人科医を受診  
(研修を受けたかかりつけ医や産婦人科以外の医師による対面診療における受診)

近くに受診可能な医療機関がない場合(地理的な要因の他、心理的な状態にかんがみて対面診療が困難であると判断した場合)に限って産婦人科医や研修を受けた医師によるオンライン診療を実施。実施に向けて下記の施策を行う。

・処方する医師を産婦人科医師と研修受講医師に限定 ・薬剤師に対する産婦人科研修強化  
・研修受講者を厚労省ホームページで公表 ・臨床研修医の研修項目に追加  
・薬剤師の前での1錠のみの内服等ルール整備 ・内服後3週間後には産婦人科受診  
・インターネットパトロール等を通じた不適切広告への指導

上記の施策に対してはモニタリングを行い、適宜改訂を行う



# 緊急避妊に関するオンライン診療の実施にあたっての薬剤師・薬局の対応

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、緊急避妊に係るオンライン診療の実施にあたり、薬剤師・薬局に求められる内容は以下のとおり。

- オンライン診療を受診した女性が薬局で調剤を受ける際、研修（※）を受講した薬剤師が対応すること
- 来局した女性に、薬局において薬剤師の前で服用させること  
（プライバシーへの十分な配慮や服用するための飲料水の準備なども行う）
- より確実な避妊法に関する適切な説明、産婦人科医による直接の対面診療を約三週間後に受診することの説明等を来局した女性に行うこと

⇒厚生労働省のホームページで掲載されている対面診療可能な産婦人科医のリストを参照すること

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html)

※緊急避妊薬に関することや性に関する教育などの研修。研修を受講した薬剤師及び薬局のリストは厚生労働省のホームページに掲載（医師のリストとともに掲載）。



利用者	医療機関(医師)	薬局(薬剤師)
<p><b>①オンライン診療受診(医療機関への連絡)</b>            オンライン診療可能な医療機関へ連絡し、受診(受診前に、リストに基づき希望薬局を選択)</p> <p>(※オンライン診療時に薬局を決めていなかったら、診療の際に決めてもらう)</p>	<p><b>②オンライン診療実施、薬局への確認</b>            診療時、利用者が選択した薬局に連絡し、対応可否を確認</p> <p><b>③(診療後)薬局へ処方箋送付・情報提供</b>            ・FAX等により薬局に処方箋情報を送付(利用者の情報も併せて送付)            ・処方箋原本を薬局へ送付            ※ 電子処方箋対応も制度上あり得る</p>	
<p><b>④利用者が選択した薬局へ来局</b>            ・来局の際に本人確認書類を提示</p>		<p><b>⑤調剤応需</b>            ・本人確認を行い、事前送付された利用者情報又はFAX処方箋と相違ないか確認            ・必要に応じて処方内容の照会            ・調剤</p>
		<p><b>⑥服薬指導等</b>            ・必要な服薬指導等を実施            ・3週間後の受診の必要性の説明</p>
<p><b>⑦服用</b>            ・薬局にて緊急避妊薬を服用</p>		<p><b>⑧服用確認・処方医への情報提供</b>            ・服用したことを医師へ情報提供</p>
		<p><b>⑨処方箋原本の受理</b>            ・FAX処方箋と相違ないか確認</p>
	<p><b>⑫薬局との連携</b></p>	
<p><b>⑩3週間後の受診</b></p>	<p><b>⑪診療(対面)</b>            ※オンラインと別医療機関の可能性あり</p>	<p><b>⑫利用者の情報の提供(⑪の医師の求めに応じて)</b></p>
<p><b>⑫緊急避妊薬の処方医との連携</b></p>	<p><b>⑬利用者の受診状況の把握(処方医)(⑪の医師からの情報提供)</b></p>	

調整中



## オンライン診療を実施した医療機関から薬局への情報提供（手順③関連）

- オンライン診療を実施した医師（医療機関）は、受診した女性を選択した薬局へ処方箋を送付するとともに、以下のような内容を情報提供する。
- 薬局においては、これらの情報を踏まえて調剤を行う。

調整中

### <情報提供内容>

- ・ 来局予定者氏名、生年月日、電話番号、受診日時
- ・ 医療機関名、医師氏名、電話番号
- ・ 薬剤を服用する期限（性交後72時間以内はいつまでか）
- ・ 来局予定時間
- ・ その他留意事項  
（禁忌（重篤な肝障害、妊婦等）に該当していないか、併用薬の確認、授乳中でないか等）



## 薬局における対応（手順⑤～⑧関連）

○薬局において緊急避妊薬を調剤する際には、以下の手順で対応する。

調整中

⑥処方箋及び情報提供文書の内容を確認する。

必要に応じて、処方医が研修を修了しているか確認する。

①オンライン診療を受診した本人であることを確認する。

②来局女性の心理状態や社会状況に心を寄せて対応する。

③プライバシー空間の確保を心がける。

（場所（個室・パーティションの利用）、声の大きさ・トーンなど）

④調剤済みの薬剤と飲料水・紙コップなどを用意する。

⑤来局者に副作用などを説明する。

⑥来局者が服用したことを確認する。

⑦医師に薬局における対応内容について報告する。

⑧本手順書をチェックした上で、他の患者情報とともに保存する。

### <⑤における説明内容>

- ・服用後に嘔吐など副作用が起きた場合の対応を伝える。
- ・約3週間後に産婦人科医による直接の対面診療を受診することを説明する。
- ・確実な避妊法について説明する。
- ・何か質問があるかを聞き、適切に答える。



## 服用後に患者へ渡す文書（手順⑦関連）

- 緊急避妊薬を服用する女性に対しては、以下の内容を記載した説明文書を渡して説明し、女性が帰宅後（服用後）や3週間後の産婦人科受診の際に利用できるようにする。

調整中

### <説明文書の内容>

- ・ 患者が緊急避妊薬を服用した日時
- ・ 緊急避妊薬を調剤した薬局名・薬剤師名及び薬局の電話番号
- ・ その他留意すべき事項

（緊急避妊薬を服用しても妊娠の可能性はあること、副作用、嘔吐した場合の対応等）

※説明文書の内容は、製造販売業者が現在作成している患者向け資材をもとに作成予定



## 薬局からオンライン診療を実施した医療機関への情報提供（手順⑧関連）

- 薬局の薬剤師は、来局した女性が緊急避妊薬を服用した後、その旨をオンライン診療を実施した医師に情報提供する。
- なお、3週間後に受診する産婦人科医から求めがあれば、同様の内容を情報提供する。

調整中

### <情報提供内容>

- ・ 来局者氏名、生年月日、電話番号
- ・ 薬局名、薬剤師氏名、電話番号
- ・ 薬剤師の面前で薬剤を服用した旨、服用日時
- ・ より確実な避妊法について適切に説明した旨
- ・ 3週間後に産婦人科医による直接の対面診療を受診することを説明した旨



## 処方箋の取扱い（調整中）

- 緊急避妊薬は性交後72時間以内に服用する必要がある、受診後に速やかに服用する必要がある。一方で、オンライン診療において書面による処方箋を交付する場合、処方箋の原本を薬局で確認できるまでに時間がかかる。
- したがって、オンライン診療における緊急避妊薬に限った例外的な取扱いとして、医療機関から受診した女性を選択した薬局へFAX等で処方箋を送付し、その情報をもとに、来局した女性に緊急避妊薬を調剤することを可能とする。（その後に届いた処方箋の原本を最終的に確認した上で保存する）
- なお、FAX等での処方箋の送付に際しては、個人情報の取扱いに十分注意し、誤送信等を防ぐ必要がある。



## (参考) 緊急避妊薬

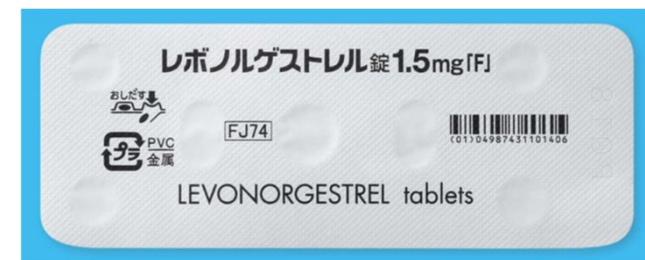
(先発医薬品)

ノルレボ錠1.5mg (あすか製薬株式会社)



(後発医薬品)

レボノルゲストレル錠1.5mg「F」 (富士製薬工業株式会社)





# 緊急避妊に関するオンライン診療に関わる薬剤師が知っておくべきこと

- 地域における女性の健康に関する相談窓口等を把握しておくこと
- オンライン診療による緊急避妊薬の処方に係る実態調査（※）を行うことになるので、薬剤師は指針に基づく対応を確実に行之、医師へ必要な情報提供を行うこと

※研修を受けた医師及び産婦人科医を対象に実態調査を行う体制を構築

＜オンライン診療の適切な実施に関する指針（令和元年7月一部改訂）＞

- 緊急避妊に係る診療については、緊急避妊を要するが対面診療が可能な医療機関等に係る適切な情報を有さない女性に対し、**女性の健康に関する相談窓口等（女性健康支援センター、婦人相談所、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターを含む。）において、対面診療が可能な医療機関のリスト等を用いて受診可能な医療機関を紹介することとし、その上で直接の対面診療を受診することとする。**例外として、地理的要因がある場合、女性の健康に関する相談窓口等に所属する又はこうした相談窓口等と連携している医師が女性の心理的な状態にかんがみて対面診療が困難であると判断した場合においては、産婦人科医又は厚生労働省が指定する研修を受講した医師が、初診からオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、初診からオンライン診療を行う医師は一錠のみの院外処方を行うこととし、受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服することとする。その際、医師と薬剤師はより確実な避妊法について適切に説明を行うこと。加えて、内服した女性が避妊の成否等を確認できるよう、産婦人科医による直接の対面診療を約三週間後に受診することを確実に担保することにより、初診からオンライン診療を行う医師は確実なフォローアップを行うこととする。

注 オンライン診療を行う医師は、対面診療を医療機関で行うことができないか、再度確認すること。また、オンライン診療による緊急避妊薬の処方を希望した女性が性被害を受けた可能性がある場合は、十分に女性の心理面や社会的状況にかんがみながら、警察への相談を促すこと（18歳未満の女性が受けた可能性がある性被害が児童虐待に当たると思われる場合には児童相談所へ通告すること）、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター等を紹介すること等により、適切な支援につなげること。さらに、事前に研修等を通じて、直接の対面診療による検体採取の必要性も含め、適切な対応方法について習得しておくこと。

なお、厚生労働省は、**初診からのオンライン診療による緊急避妊薬の処方に係る実態調査を適宜行う。**また、研修を受講した医師及び薬剤師のリストを厚生労働省のホームページに掲載する。



# 薬剤師に対する研修

- 緊急避妊薬を調剤する薬剤師に対する研修については、令和元年度の厚生労働行政推進調査事業費補助金「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」（研究代表者：安原真人（帝京大学薬学部特任教授））において研修プログラムを作成中。

## ＜研修内容＞

- （１）オンライン診療に基づき緊急避妊薬を調剤する薬局での対応、調剤等について
  - （２）月経、月経異常、ホルモン調整機序その他女性の性に関する事項
  - （３）避妊に関する事項、緊急避妊薬に関する事項
- 具体的な研修に関しては、上記研修プログラムに基づき、公益社団法人日本薬剤師会及び各都道府県薬剤師会において、都道府県ごとに実施することとし、実施地域の医師会及び産婦人科医会と連携して実施すること。（令和元年度中、令和２年度以降も）
- 研修が実施される都道府県の薬剤師の希望者が参加できるように最大限配慮すること。



# 研修を受講した薬剤師・薬局のリスト公表

○研修受講を修了した薬剤師・薬局のリストは、厚生労働省のホームページに掲載予定。（研修修了薬剤師、勤務先の薬局名等の情報を掲載）

※研修を修了した医師も厚生労働省のホームページに掲載予定。

<公表イメージ・調整中>

連番	都道府県	薬局名	所在地	電話番号	FAX番号	対応時間	薬剤師名
○	東京都	○○薬局	○○区△△	03-・・・	03-・・・	○時～○時	○○○○

※薬局においては、プライバシーへの十分な配慮や服用するための飲料水の準備なども行うため、これらの対応が可能な薬局の薬剤師が研修を受けること。



オンライン診療における緊急避妊薬に関する講習会  
 -調剤する薬剤師さんへ向けての指導講習-  
 2019年12月14日 (土)13:00~15:30  
 TKP市ヶ谷カンファレンスセンター ホール6A

## オンライン診療と処方について

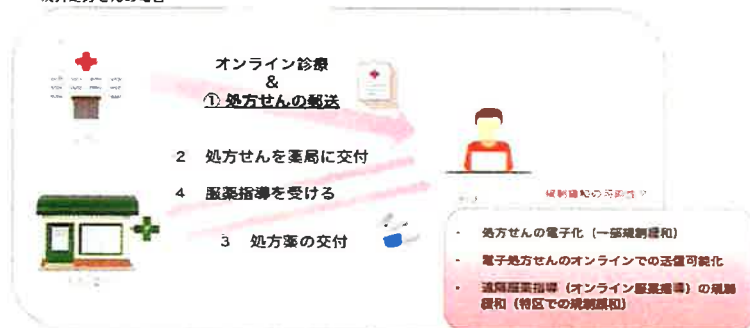
公益社団法人日本産婦人科医会理事  
 日本オンライン診療研究会監事  
 田村秀子



院内処方の場合



院外処方せんの場合



オンライン診療システムベンダーM社のHPより

## オンライン診療とは



- ▶ スマートフォン、パソコン、タブレットなど(ビデオ通話)を活用して、インターネット経由で診療を行う
- ▶ 初診は不可
- ▶ 6か月毎月同一の医師により対面診療を行った場合に限り可能
- ▶ 緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制を有していること

ひと、くらし、みらいのために  
 厚生労働省  
 Ministry of Health, Labour and Welfare

## 用語の定義

### 遠隔医療

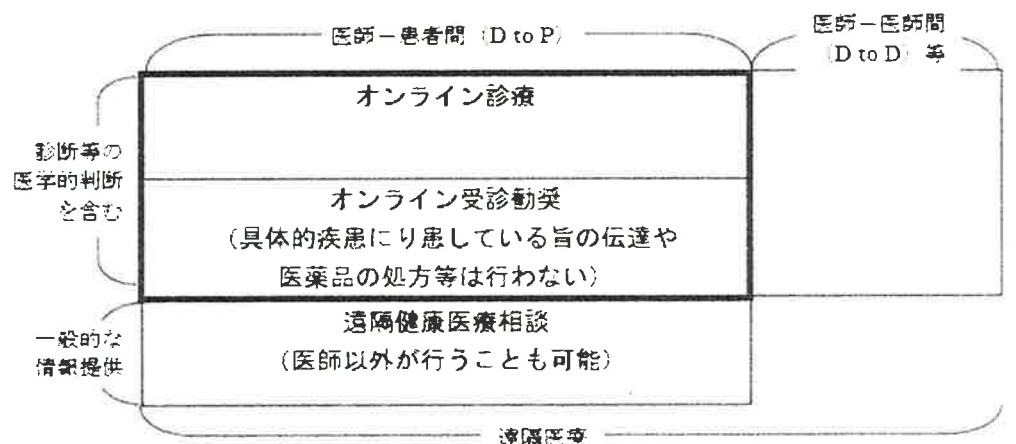
情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為

### オンライン診療

遠隔医療のうち、医師一患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為。



## 遠隔医療、オンライン診療、オンライン受診勧奨 遠隔健康医療相談の関連



厚労省:「オンライン診療の適切な実施に関する指針」より

	本指針の適用	具体例
オンライン診療	適用	・高血圧患者の血圧コントロールの確認 ・離島の患者を骨折疑いと診断し、ギブス固定などの処置の説明等を実施
オンライン受診勧奨	V 1 (1) (2) (3) 及び (5) を除き適用	・医師が患者に対し詳しく問診を行い、医師が患者個人の心身の状態に応じた医学的な判断を行ったうえで、適切な診療科への受診勧奨を実施（発疹に対し問診を行い、「あなたはこの発疹の形状や色ですと麻疹が疑われるので、皮膚科を受診してください」と勧奨する等）
遠隔健康医療相談	適用なし	・小児救急電話相談事業（#8000）応答マニュアルに沿って小児科医師・看護師等が電話により相談対応 ・相談者個別の状態に応じた医師の判断を伴わない、医療に関する一般的な情報提供や受診勧奨（発疹がある場合は皮膚科を受診してください）と勧奨する等 ・教員が学校医に複数生徒が嘔吐した場合の一般的対処方法を相談

厚労省:「オンライン診療の適切な実施に関する指針」より

別添 オンライン診療・オンライン受診勧奨・遠隔健康医療相談で実施可能な行為（対応表）

	オンライン診療	オンライン受診勧奨	遠隔健康医療相談（医師）	遠隔健康医療相談（医師以外）
指針の適用	○	○（一部適用外）	×	×
情報通信機器を通じた診療行為	○	○	×	×
情報通信手段のリアルタイム・同時性（視覚・聴覚情報を含む。）	○（文字等のみ不可）	○（文字等のみ不可）	○（必須ではない）	○（必須ではない）
初診	×（例外あり）	○	○	○
処方	○	×	○	○
受診不要の指示・助言	○	○	○	○
一般的な症状に対する可能性のある疾患名の提示	○	○	○	○
患者個人の状態に対する可能性のある疾患名の提示	○	○	○	○
一般用医薬品の使用に関する助言	○	○	○	○
患者個人の心身の状態に応じた医学的助言	○	○	○	○
特定の医療機関の紹介	○	○	○	○

厚労省:「オンライン診療の適切な実施に関する指針新旧対照表」より

## 適用対象（考え方）

オンライン診療では、

・得られる情報が視覚及び聴覚に限られる中で、可能な限り、疾病の見落としや誤診を防ぐ

必要があること

・医師が、患者から心身の状態に関する適切な情報を得るために、日頃より直接の対面診療を

重ねるなど、医師-患者間で信頼関係を築いておく必要があること

から、初診については原則直接の対面で行うべきである。

また、オンライン診療の開始後であっても、オンライン診療の実施が望ましくないと判断される場合については対面による診療を行うべきである。

厚労省:「オンライン診療の適切な実施に関する指針」より



### 適用対象(最低限遵守する事項)

- i. 直接の対面診療と同等でないにしても、これに代替し得る程度の患者の心身の状態に関する有用な情報を、オンライン診療により得ること。
- ii. 初診は、原則として直接の対面による診療を行うこと。
- iii. 急病急変患者については、原則として直接の対面による診療を行うこと。なお、急病急変患者であっても、直接の対面による診療を行った後、患者の容態が安定した段階に至った際は、オンライン診療の適用を検討してもよい。
- iv. ii 及び iii の例外として、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況にある場合などにおいて、患者のために速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められるときは、オンライン診療を行う必要性・有効性とそのリスクを踏まえた上で、医師の判断の下、初診であってもオンライン診療を行うことは許容され得る。ただし、この場合であっても、オンライン診療の後に、原則、直接の対面による診療を行うこと。

厚生省:「オンライン診療の適切な実施に関する指針」より

### 適用対象(最低限遵守する事項)

- V 原則として、オンライン診療を行う全ての医師は、直接の対面診療を経た上でオンライン診療を行うこと。

(中略)

また、オンライン診療を行う予定であった医師の病欠、勤務の変更等により、診療計画において予定されていない代診医がオンライン診療を行わなければならない場合は、患者の同意を得たうえで、診療録記載を含む十分な引継ぎを行っていれば、実施することとして差し支えない。

注 禁煙外来など定期的な健康診断等が行われる等により疾病を見落としリスクが排除されている場合であって、治療によるリスクが極めて低いものに限っては、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、直接の対面診療を組み合わせないオンライン診療を行うことが許容され得る。

厚労省:「オンライン診療の適切な実施に関する指針」より

### 背景·事務局提案

オンライン診療においては、患者の状態について医師が得られる情報が対面診療に比べ限定的であるため、主に診断等の判断が必要となる初診は対面診療が原則である。

ただし、オンライン診療を用いて得られた患者の心身の状態に関する情報のみであっても、診断や治療方針の決定が可能であり、かつリスクが極めて低い場合においては、例外として対面診療を組み合わせないこと（初診からのオンライン診療）を可能としている。

現行の指針においては、対面診療を組み合わせずオンライン診療が可能なものとして禁煙外来のみ明示されているが、これ以外に例示できるものがないか議論・検討してはどうか。

(指針の抜粋)

②最低限遵守する事項

① 直接の対面診察と同等でないにしても、これに代替し得る程度の患者の心身の状態に関する有用な情報を、オンライン診療により得る

ii 初診は 原則として直接の対面による診療を行うこと

iii. 急病急変患者については、原則として直接の対面による診療を行うこと。なお、急病急変患者であっても、直接の対面による診療を行った後、患者の容態が安定し、診療に当たっては、オンライン診療の適用を検討できる。(中略)

注 診療外未定と定用する健康診断等が行われる等により、疾病を見落とすリスクが排除されている場合であって、治療によるリスクが極めて低いものに限っては、患者側の利益と不利益を十分に勘案した上で、直接の対面診療を組み合わねいオンライン診療を行うことが許容され得る。

## ○これまで初診対面診療の原則の例外として提案・要望等があった事例

- ・男性型脱毛症(AGA)
- ・勃起不全症(ED)
- ・季節性アレルギー性鼻炎
- ・性感染症
- ・緊急避妊(薬)

第

厚労省：「オンライン診療の提供（診療行為）に関する事項」の見直し案

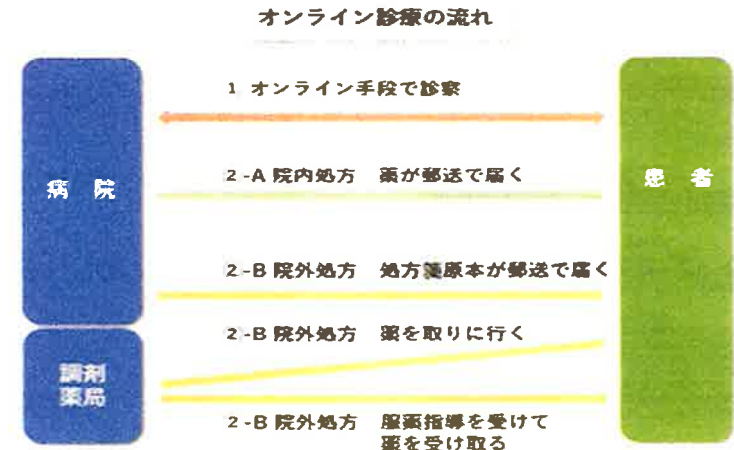
ひと、くらし、みらいのために  
厚生労働省

## オンライン診療の適切な実施に関する指針の 見直しに関する検討会

[illegible]



## 処方について



<https://kafunq.com/telemedicine-1/>より

## 院内処方の場合

対面診療では

診察を受けた後に医療機関の中で  
薬を受け取って帰る

オンラインでの診察では

医師による診察をオンラインで受けた後に  
薬が患者の自宅に送られる



一部の毒劇物などを除き

「処方薬を郵送などの方法で送ってはいけない」  
という規制はない

運送規約で問題なければ、薬を医師から患者に  
郵送(配送)することには法的な問題がない。

従って、

院内処方を行っている医療機関でオンライン診療を行った  
場合は、診療後直接薬を自宅に送る。



## 院外処方(対面診療)の場合

### 医師法第22条

医師は患者または看護者に対して  
処方せんの「原本」を渡さなければならない。

一つの処方せんがコピー等で繰り返し使われて  
しまう(=医師の処方量を超える薬が手に入ってしまう)  
リスクを避けるため。

## 院外処方(オンライン診療)の場合

- ①患者が病院から処方せんを郵送にて受け取る
- ②患者が処方せんを調剤薬局に渡す
- ③患者が調剤薬局から薬を受け取る
- ④患者が調剤薬局から薬の飲み方について  
指導を受ける

オンライン診療を実施しても患者  
は処方せんを持って調剤薬局に  
足を運ぶ点は変わらず不便に  
感じる可能性もある。

従って院外処方実施医療機関で  
あってもオンライン診療実施の際  
は実薬を配送する場合もある  
(近隣に調剤薬局がない場合等)

- ①②:「処方せんの電子化」と「電子化された処方せんの  
オンラインでの送信」という2つの規制緩和の可能性
- ④ :「オンライン服薬指導の合法化」という規制緩和の可能性

## 緊急避妊薬処方の場合



## 緊急避妊薬処方の場合

- ・ 対面診療が可能な医療機関等に係る適切な情報を有さない女性に対し、  
女性の健康に関する相談窓口等(女性健康支援センター、婦人相談所、性犯罪・性暴力  
被害者のためのワンストップ支援センターを含む)において、対面診療が可能な医療機関  
を紹介すること

例外として初診からオンライン診療を行うことは許容され得るのは

- ・ 地理的要因がある場合
- ・ 女性の健康に関する相談窓口等に所属する又はこうした相談窓口等と連携している医師が、  
女性の心理的な状態にかんがみて対面診療が困難であると判断した場合

厚労省:オンライン診療の適切な実施に関する指針新旧対照表より改変



## 緊急避妊薬処方の場合

- ただし、初診からオンライン診療を行う医師は一錠のみの院外処方を行うこと
- 受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服すること
- その際、医師と薬剤師はより確実な避妊法について適切に説明を行うこと
- 内服した女性が避妊の成否等を確認できるよう、産婦人科医（他機関も可）による直接の対面診療を約三週間後に受診することを確実に担保することにより、初診からオンライン診療を行う医師は確実なフォローアップを行うこととする  
（3週間以降に確認の電話を入れるなど）

厚生省：オンライン診療の適切な実施に関する指針新旧対照表より改変

## 緊急避妊薬処方の場合（注記）

- オンライン診療を行う医師は、対面診療を医療機関で行うことができないか、再度確認すること
- オンライン診療による緊急避妊薬の処方を希望した女性が性被害を受けた可能性がある場合は、十分に女性の心理面や社会的状況に鑑みながら、警察への相談を促すこと  
（18歳未満の女性が受けた可能性がある性被害が児童虐待に当たると思われる場合には児童相談所へ通告すること）、  
性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター等を紹介すること等により、適切な支援につなげること
- 事前に研修等を通じて、直接の対面診療による検体採取の必要性も含め、適切な対応方法について習得しておくこと
- 厚生労働省は、研修を受講した医師及び薬剤師のリストを厚生労働省のホームページに掲載する

厚生省：オンライン診療の適切な実施に関する指針新旧対照表より改変



## 1. 緊急避妊

日本産婦人科医会幹事  
女性保健部担当  
宮 国 泰 香

### 避妊せずに行なわれた性交 または UPSI

- 避妊をしない性交
- コンドームの破損、脱落、不適切な使用
- 経口避妊薬の飲み忘れ
- 膣外射精
- レイプや性的暴行
- その他の避妊具の不適切な装着、破損、脱落
- 性交後8時間以内での避妊用ペッサリーの除去

など

## 緊急避妊法

(Emergency Contraception: EC)とは

避妊せずに行なわれた性交または

避妊したものの避妊手段が適切かつ十分でなかった性交  
(Unprotected Sexual Intercourse: UPSI)の後に

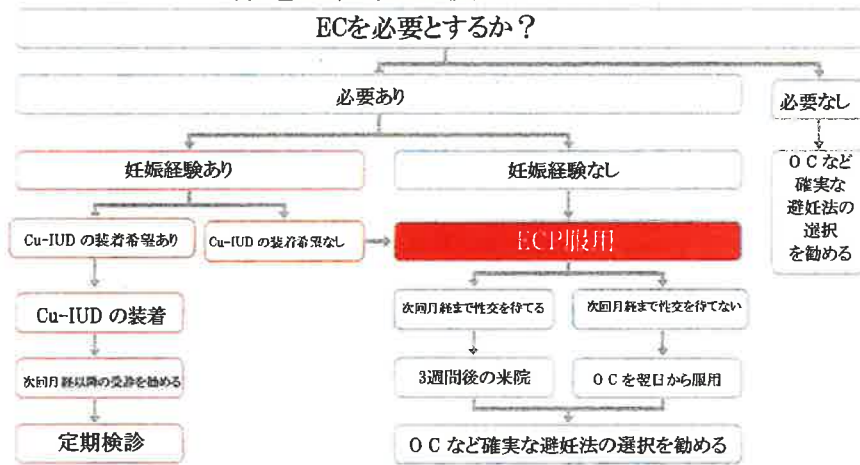
緊急避難的に用いるものである。

### 本日の内容

- 緊急避妊法(EC)
  - レボノルゲストレル単剤 (LNG-ECP)  
UPI後72時間以内に内服
  - 銅付加子宮内避妊具 (Cu-IUD)  
UPI後120時間以内に子宮内に挿入  
(ただし、排卵後5日間を超えない限り、性交後5日(120時間)を超えて装着してもよい)
- 性暴力・性犯罪被害
- 薬局における服薬指導-チェックリスト



## 緊急避妊法選択のアルゴリズム

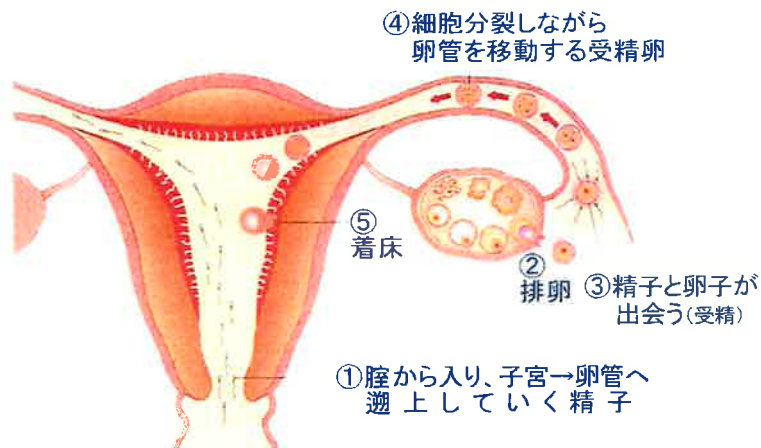


EC: 緊急避妊法 ECP: 緊急避妊薬 OC: 低用量経口避妊薬 Cu-IUD: 銅付加子宮内避妊具

## 処方する前に医師が行う問診と評価

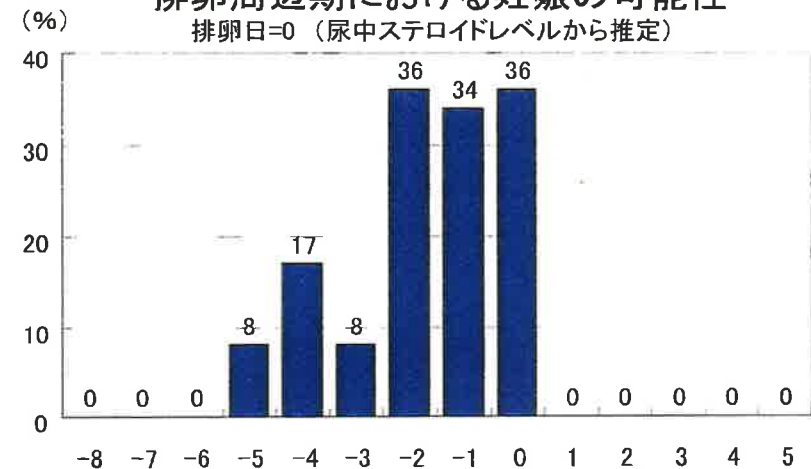
- 最終月経の時期と持続日数, 月経周期
- 通常の月経周期日数から予測される排卵日
- UPSIがあった日時とその際に使用した避妊法
- UPSIがあった期日以前の性交があった日時とその際の避妊法

## 妊娠のしくみ



日本産婦人科医会「思春期ってなんだろう？性ってなんだろう？2019年度改訂版

## 排卵周辺期における妊娠の可能性



(Wilcox AJ, Weinberg CR et al., New Engl J Med, 333, 1517-21, 1995)

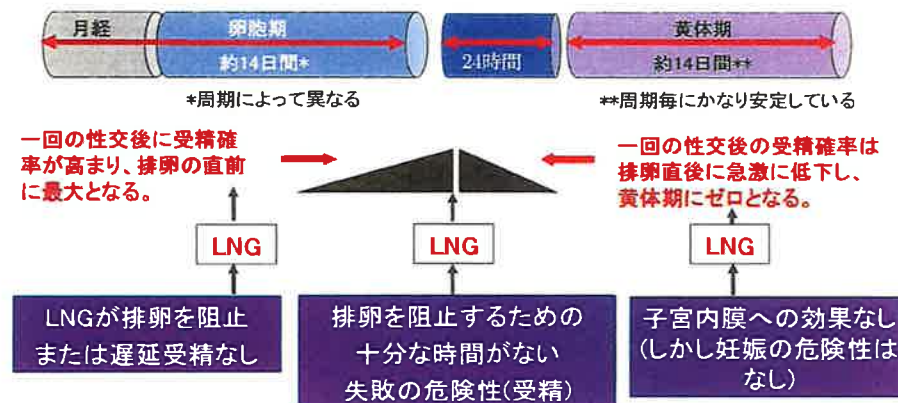


## 緊急避妊薬

レボノルゲストレル錠1.5mg 1錠を

UPSI後72時間以内に確実に内服する。

現在我が国で使える緊急避妊薬は商品名が、  
「ノルレボ®錠1.5mg」もしくは「レボノルゲストレル錠1.5mg「F」®」  
の2種類



緊急避妊薬(LNG-ECP)は  
排卵前に作用することが重要である。  
従って可及的速やかで容易なアクセスが必要となる。

## 緊急避妊薬(LNG-ECP)の作用機序

### ・排卵を抑制したり遅らせたりする

- Durand et al. Contraception 2001; 64(4):227-34
- Hapangama et al. Contraception 2001; 63(3):123-9
- Marions et al. Obstet Gynecol 2002; 100(1):65-71
- Marions et al. Contraception 2004; 69:373-374
- Croxatto et al. Contraception 2004; 70:442-50

### ・着床への影響はほとんどない、あるいは全くない

- Muller et al. Contraception 2003; 67(5):415-9
- Ortiz M.E, Ortiz R.E et al. Hum Reprod 2004; 19(6):1352-56

## 服用禁忌と慎重投与

### 服用禁忌

- ・本剤の成分に対して過敏症の既往歴がある女性
- ・重篤な肝障害のある患者
- ・妊婦

### 慎重投与

- ・肝障害のある患者
- ・心疾患腎疾患またはその既往歴のある患者

※乳汁中に移行するので、24時間は授乳を避ける



## 避妊法使用に関するWHO医学適用基準(第5版、2015)－緊急避妊薬

1: どのような状況下でも使用できる 2: 使用する利益が起り得るリスクに勝る 3: 起り得るリスクが使用する利益に勝る 4: 受容できない健康上のリスクを負う		
状態	LNG法	解説／証拠
妊娠中	禁忌	ECPは妊娠したら困ると考えた女性に投与されるものである。しかし、間違えて妊娠している女性に投与されても有害ではない。
授乳中	1	
異所性妊娠の既往	1	
肥満	1	ECPについては、BMIが25kg/m <sup>2</sup> 未満に比べて30kg/m <sup>2</sup> 以上の女性で避妊効果が低くなるが、安全性には問題がない。
重篤な心臓血管疾患の既往(虚血性心疾患、脳卒中、血栓塞栓症)	2	
片頭痛	2	
重篤な肝疾患(黄疸を含む)	2	
レイプ	1	

## 避妊法使用に関するWHO医学適用基準(第5版、2015)－緊急避妊薬

1: どのような状況下でも使用できる 2: 使用する利益が起り得るリスクに勝る 3: 起り得るリスクが使用する利益に勝る 4: 受容できない健康上のリスクを負う		
状態	LNG法	解説／証拠
薬物相互作用(CYP3A4誘導体: リファンピシン、フェニトイン、フェノバルビタール、カルバマゼピン、エファビレンツ、フォスフェニトイン、ネビラピン、オクスカルバゼピン、プリミドン、リファブチン、セント・ジョーンズ・ワート)	1	強力なCYP3A4誘導体はECPの効果を減じる可能性がある。
ECPの反復服用	1	本来であれば、ECPを繰り返すのではなく、 <b>常時使用する他の避妊法へと行動変容を促すカウンセリングが必要とされている。</b>

## 副作用

国内での使用成績調査(598例)において、副作用は7.96%に認められた

・悪心	2.25%	✓ 嘔吐はほとんどみられない
・下腹部痛	0.96%	✓ 服用後2時間以内に嘔吐した場合は、ただちに1錠追加して服用する
・頭痛	1.38%	✓ 制吐剤の予防的効果は推奨されない
・傾眠	1.04%	✓ 嘔吐が持続する場合はCu-IUDの使用を考慮する
・不正性器出血	1.21%	
・乳房障害	2.08%	

## 注意事項

### 100%妊娠を回避できるわけではない

市販後調査の結果によると

妊娠症例率 0.7 %

妊娠症例率＝妊娠例数/有効性解析対象症例数×100 (%)

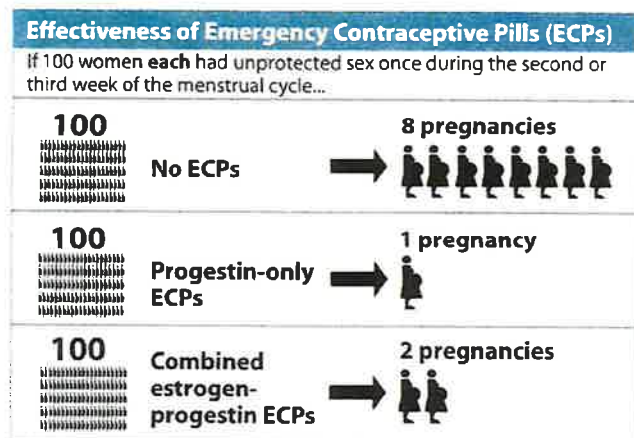
妊娠阻止率 90.8 %

妊娠阻止率＝(妊娠予定数－実際の妊娠例数)/妊娠予定数×100 (%)

**妊娠、異所性妊娠などの可能性はある！**



## 100%妊娠を回避できるわけではない



Family planning: a global handbook for providers WHO (2011)より

月経第2-3週に  
100人の女性がUPII  
を内服した場合

## 緊急避妊薬（ECP）を服用後の服薬指導

95 %が次回予定月経日後7日以内に月経がある。  
月経が7日以上遅れたり、通常より軽い場合には  
妊娠検査を受ける  
産婦人科を受診する  
ように勧める。

妊娠、異所性妊娠などの可能性はある！

## 緊急避妊ピル（ECP）内服後の性交

排卵が遅延している可能性があり、次回月経までに性交が行われると、そのために妊娠する危険が高まる。  
ECPの有効性はその後に行われた場合に低下する。

### 1月経周期中に2回以上の使用

可能であるが、月経周期が乱れる可能性がある。  
すでに妊娠していた場合は反復投与によって流産が誘発されることはない。  
投与後12時間以内のUPIIについては新たに内服する必要はないと考えられている。

## 次の月経まで性交を待てない場合

ECPを内服した翌日から経口避妊薬（OC）を21日間、  
または妊娠を早めに否定したい場合は14日間  
内服させるなどして、  
確実な避妊を行えるように指導する。



## 銅付加子宮内避妊具(Cu-IUD)

UPSI後120時間以内に挿入する

- 精子の運動能力の抑制→受精阻害
- 子宮内膜の異物反応→着床阻害



## 注意すべき点

- 避妊効果は100%ではないものの、  
避妊効果は高く、妊娠の可能性を99 %以上減じることができる
- 性感染症(STI)を悪化させることがある
- 妊娠経験のない女性には挿入が困難であったり、疼痛を伴うことがある

## 注意すべき点

- 避妊効果は100%ではないものの、  
避妊効果は高く、妊娠の可能性を99 %以上減じることができる
- 性感染症(STI)を悪化させることがある
- 妊娠経験のない女性には挿入が困難であったり、疼痛を伴うことがある
- 子宮内感染を惹起する可能性があり、抗菌剤の予防的投与が勧められる
- 次回の月経確認後、抜去する(避妊を継続したいか本人と相談)

中長期にわたる避妊を継続する予定者にはメリットがある

## 副作用

- 月経異常 25.7%
- 過多月経 13%
- 月経中間期出血 11.5%
- 腹痛 11.1%
- 疼痛 10.6%
- 白色帯下 10.3%

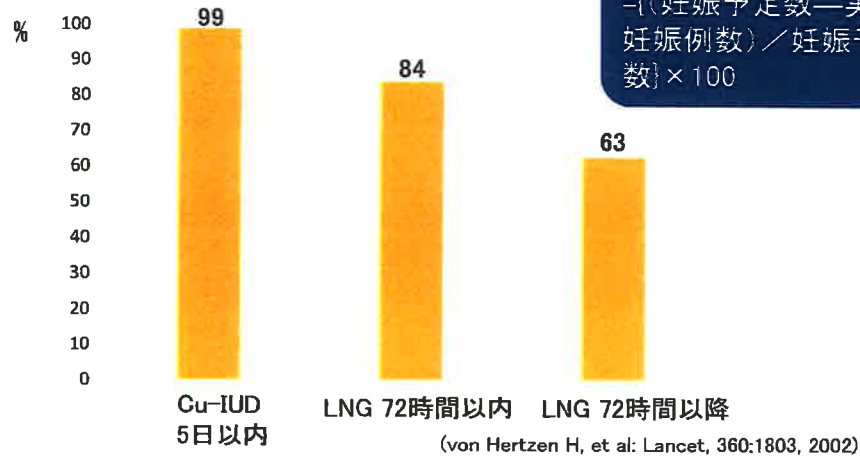
重大な有害事象としては、

骨盤内炎症性疾患(PID)、異所性妊娠、穿孔など





## 各種ECと妊娠阻止率(%)



## 緊急避妊法(EC)

- UPSI後72時間以内  
レボノルゲストレル単剤 (LNG-ECP)を内服  
  
レボノルゲストレル錠1.5mg「F」®  
ノルレボ®錠1.5mg
- UPSI後120時間以内  
銅付加子宮内避妊具(Cu-IUD)を子宮内に挿入

## 性犯罪・性暴力

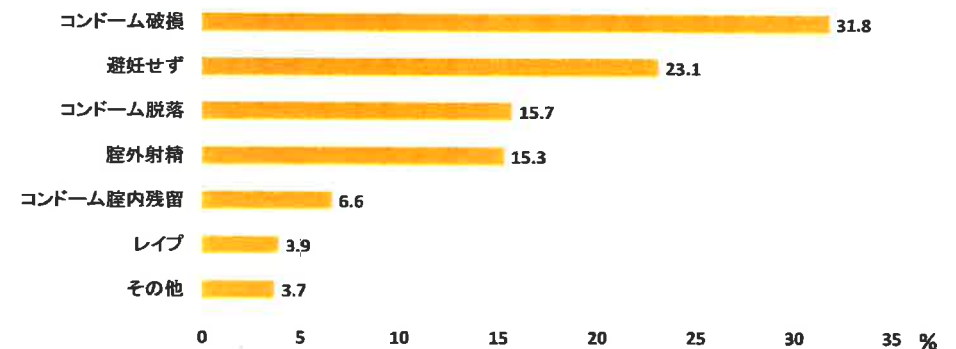
性暴力とは、

「犯罪」に該当しなくても、「相手の意に沿わない性的な言動、行為を行うこと」をいう。

性犯罪に関しては、2017年7月に刑法の性犯罪規定が改正され、「強姦罪」は「強制性交等罪」に変更となり、「13歳以上の者に対し、暴行又は脅迫を用いて性交、肛門性交又は口腔性交(以下「性交等」という)をする」犯罪である。男性も被害者に含まれるようになった。さらに、改正により「非親告罪」となり、告訴がなくても起訴できるようになった。

13歳未満であれば、暴行や脅迫がなくても犯罪になる。

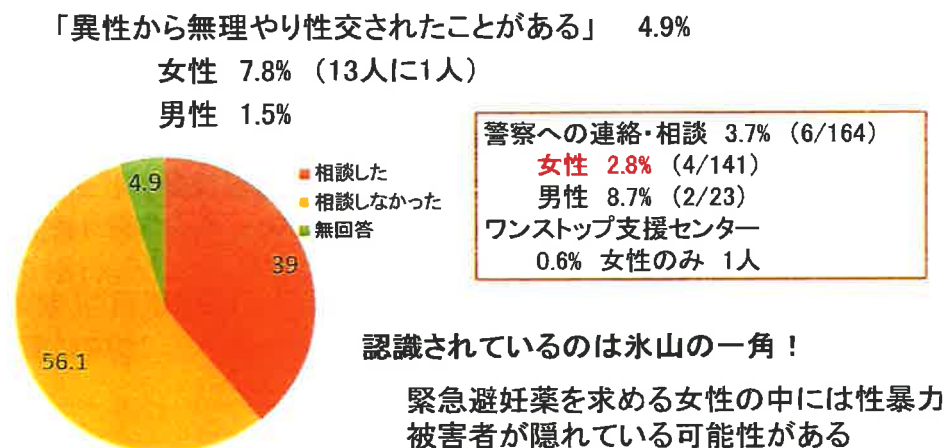
## 緊急避妊外来受診理由



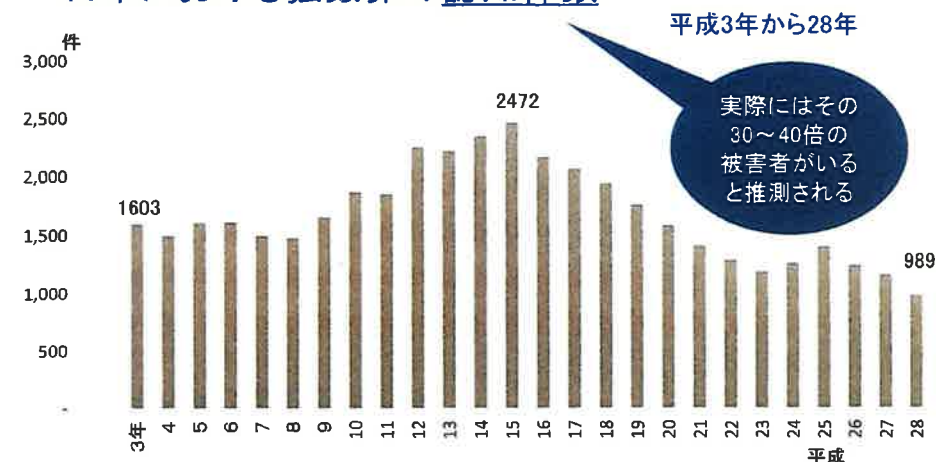
(日本家族計画協会クリニック : 2005年4月～2013年3月)



## 内閣府男女共同参画局 男女間における暴力に関する調査 平成29年



## 日本における強姦罪の認知件数



## 性犯罪被害に対する動向(1)

- 平成18年度から、警察庁において、緊急避妊などに要する経費を公費により負担することにより、犯罪被害者等の精神的・経済的負担の軽減をはかっている。
- 性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター(ワンストップ支援センター)が、性犯罪・性暴力被害者に対する被害直後からの総合的な支援を目的に設置されており、平成30年10月にはすべての都道府県に設置された。

## 性犯罪被害に対する動向(2)

- 「内閣府からのワンストップ支援センター交付金」(平成29年)  
ワンストップ支援センターおよびその提携病院に対して、内閣府と都道府県からの予算で、警察への通報がなくても診療費の支援を行う事業が発足している。
- 自治体やワンストップ支援センターによっても対応は異なるが、警察を介さない診療や性感染症検査などの診察費、カウンセリングにも公費が負担されることもある。性暴力被害者や被害を疑う者には、ワンストップ支援センターの存在を伝えることも重要である。



## 緊急避妊薬の服薬指導時のチェックリスト

- ☐ 最終性行為から72時間以内である
- ☐ 黄体ホルモンのアレルギーはない
- ☐ 他に服用している薬はないか？ あった場合はその影響に対して説明した
- ☐ 現在妊娠していない
- ☐ 緊急避妊薬服用に際して、医師から十分に説明を受け、理解している
- ☐ 服薬後に性交を開始したら、避妊効果は低下する
- ☐ 妊娠を100%回避できるわけではない
- ☐ 妊娠(異所性妊娠も含む)の可能性に対し、3週間後に妊娠反応検査や産婦人科を受診することが必要である
- ☐ 避妊が引き続き必要ならば、確実な避妊法を用いることが推奨される
- ☐ 嘔気ができることはあるが、嘔吐は少ない。2時間以内に嘔吐した場合は再度内服する必要があることを説明した
- ☐ 望まない状況で暴力的に性行為が行われたのではない。もしも暴力的な状況であれば、地域の性暴力支援センターの連絡先を提示した

## おわりに

- UPSIの72時間以内にECピル(レボノルゲストレル1.5mg含有)を1錠服用する。目の前で必ず服用してもらう(水とコップの用意)
- UPSI後72時間以上経過していた時は速やかに産婦人科への受診を勧める。
- 妊娠(異常妊娠も含めて)の可能性について説明し、3週間後の妊娠反応検査や産婦人科受診をすすめる。
- 性暴力被害者が隠れている可能性に留意してよく観察し、ワンストップ支援センターなどの情報を与える。
- 今後の避妊のために経口避妊薬(OC) などについて勧められるようにする。

## 参考

日本家族計画協会 緊急避妊ピル処方しているクリニック

処方施設検索システムの公開用URL

<https://www.jfpa-clinic.org/s/index.php>



ワンストップ支援センター

[http://www.gender.go.jp/policy/no\\_violence/avjk/pdf/one\\_stop.pdf](http://www.gender.go.jp/policy/no_violence/avjk/pdf/one_stop.pdf)



## 本日のテーマ と Key Words

### 2. 月経、月経異常、ホルモンの調節機序

日本産婦人科医会常務理事  
女性保健部担当  
安達 知子

- ① 月経、排卵、月経周期、視床下部-下垂体-卵巣系ホルモン調節機序
- ② 月経異常(周期の異常、過多月経、随伴症状)
- ③ 異常妊娠(流産、異所性妊娠)

#### 月経

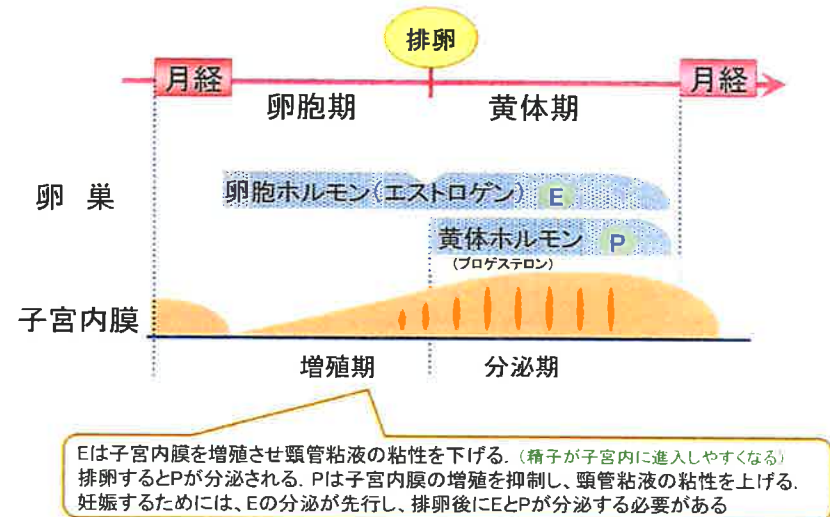
月経は、卵巣から分泌される性ステロイドホルモンの周期的な消退によっておこる子宮内膜の剥脱性の出血

#### 正常な月経

月経周期: 25-38日、変動は±6日以内  
持続期間: 3-7日  
経血量は20-140mL (血液量としてはもっと少ない)  
月経随伴症状: なし または 有っても軽度

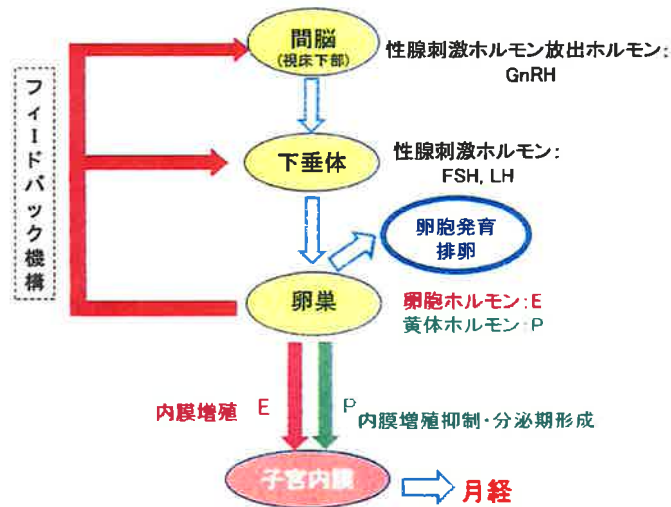
- ・ 個人差やVariationがある
- ・ 初経直後から正常月経周期を示す者は30-40%にすぎない
- ・ 45歳を過ぎると、月経周期が短くなりやすく、無排卵性月経の頻度が増加する

#### 女性ホルモンと月経周期





## 月経周期の調節機構



## フィードバック機構 (2)

卵泡発育と共にE（特に、エストラジオール:E2）の分泌は高まり、この時期、EとFSHはネガティブフィードバックの関係にあり、FSHの分泌は低下する。また、PとLHもネガティブフィードバックの関係にある。

一方、卵泡期にEの血中濃度がある一定以上の高値になると、下垂体のLH分泌が促進される。すなわち、EとLHはポジティブフィードバックの関係にある。

この時のLH分泌はきわめて高値で津波のように高くなるということから、LHサージ(surge=つなみ)と呼ばれる。

ヒトではLHサージの開始36時間後に排卵が起こる。

## フィードバック機構 (1)

月経周期は中枢性のホルモンにより調節されており、間脳→下垂体→卵巢へと順次刺激ホルモンが分泌されて、卵巢から卵泡発育、排卵、黄体形成が起こり、これに伴いエストロゲン(E)の分泌やプロゲステロン(P)の分泌がおこる。

一方、中枢は卵巢(末梢)から分泌されるEとPの濃度によって、卵泡発育が十分か、黄体機能は十分かなどの情報を得ており、EとPによって逆に中枢性のホルモン分泌が調節されている。

これをフィードバック機構といい、末梢のホルモンの濃度が一定量以上ある時、中枢のホルモン分泌が抑制される場合をネガティブフィードバック機構、促進される場合をポジティブフィードバック機構という。

## 月経異常の定義と分類

### 1. 月経発来異常

- 1) 早発月経: 初経発来が10歳未満
- 2) 遅発月経: 初経発来が15歳以上

### 2. 月経周期異常

- 1) 無月経:
  - (1) 原発無月経: 18歳になっても初経発来のないもの
  - (2) 続発無月経: 3カ月以上月経が停止したもの
- 2) 頻発月経: 月経周期が24日以内
- 3) 希発月経: 月経周期が39日以上
- 4) 不整周期: 25-38日の正常周期に当てはまらない月経
- 5) 周期変動: ±6日以内でない変動

### 3. 月経持続日数の異常

- 1) 過短月経: 出血日数が2日以内
- 2) 過長月経: 出血日数が8日以上

### 4. 月経量(経血量)の異常

- 1) 過多月経: 経血量が異常に多いもの
- 2) 過少月経: 経血量が異常に少ないもの

### 5. 月経随伴症状がある

- 1) 月経困難症: 月経期間中に月経に伴って起こる病的症状
- 2) 月経前症候群: 月経前3~10日間の黄体期に続く精神的あるいは身体的症状で月経初来と共に減弱あるいは消失するもの



## 月経周期の異常－無月経

### ・原発無月経:

18 歳になっても初経発来のないもの

### ・続発無月経:

3 カ月以上月経が停止したもの

### ・生理的無月経:

思春期前、妊娠中、産褥期、閉経後

### ・病的無月経:

ホルモン分泌の異常、子宮の異常など

## 日本における原発無月経の頻度

原発無月経は思春期の月経異常の2.0～11.6% (米国 2.5%)

### 原因

1. **染色体異常** : 34.9～40.7%
2. **性器の発生異常** : 17.4～25.4%
3. 中枢性無月経 : 11.1～20.6%  
(神経性食思不振症による視床下部性無月経が最多)
4. 基礎疾患にともなう無月経: 2.3～4.8%  
(ほとんどは代謝性疾患、腫瘍性のものは極めて稀)

## 続発無月経: 3 カ月以上月経が停止したもの

無月経の程度により以下の3つに分類

### 第1度無月経

黄体ホルモンの分泌がない＝排卵がない

### 第2度無月経

卵胞ホルモンと黄体ホルモンの両方の分泌がない

### 子宮性無月経

子宮内膜が女性ホルモンに反応しない

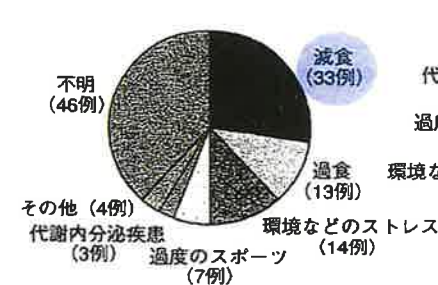
子宮内膜が癒着している

→高度の内膜炎、頻回の子宮内搔爬など

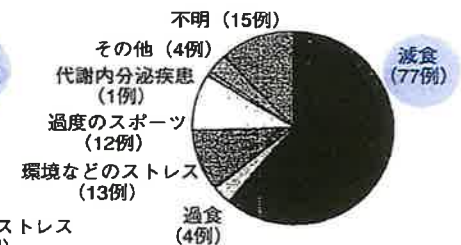
子宮がない: 子宮摘出など

## 続発無月経の誘因

### 第1度無月経



### 第2度無月経



続発無月経の誘因は、原発無月経の原因と大きく異なる。

出典: 中村幸雄: 日本産科婦人科学会雑誌 51:755,1999



## 続発無月経の原因

(生理的無月経を除く)

### 1. 視床下部性無月経

- ・原因不明視床下部機能不全
- ・体重減少とダイエット
- ・激しいスポーツトレーニングによるエネルギー不足など
- ・心因性(ストレス)
- ・**乳汁漏無月経症候群** など

### 2. 下垂体性無月経

- ・Sheehan症候群
- ・下垂体腫瘍  
(**PRLGH産生腫瘍**), など

### 3. フィードバックの異常

- ・**多嚢胞性卵巣症候群(PCOS)** など

### 4. 卵巣性無月経

- ・早発卵巣不全
- ・その他卵巣機能の著しい低下, など

### 5. 子宮性無月経

- ・Asherman症候群, など

## 高プロラクチン(PRL)血症による無月経

- ・排卵障害の15-20%に高PRL血症が、高PRL血症の70%に無月経が認められる
- ・PRLは下垂体前葉から分泌され、視床下部のドパミン (プロラクチン抑制因子: PIF) により抑制的に調節される

	原因疾患	頻度(%)
間脳障害	機能性: Chiari-Frommel 症候群(産褥後乳漏症)	12.8
	原因不明	17.8
	器質性: 間脳および近傍の腫瘍など	2.6
下垂体の障害	プロラクチン産生腫瘍	34.3
	成長ホルモン産生腫瘍(アクロメガリー)	4.0
甲状腺	原発性甲状腺機能低下症	5.2
薬剤性	抗うつ薬、消化性潰瘍薬・制吐剤、降圧利尿薬	8.6
その他	胸部手術後や帯状疱疹など	14.7

## 多嚢胞性卵巣症候群の診断基準

(polycystic ovary syndrome: PCOS) (日本産科婦人科学会 2007)

以下の1~3の全てを満たす場合をPCOSとする

1. 月経異常
2. 多嚢胞卵巣
3. 血中男性ホルモン高値 またはLH高値かつFSH基礎値正常

注記より抜粋

- 月経異常は、無月経、希発月経、無排卵周期症のいずれかとする。
- 多嚢胞卵巣は超音波断層検査で行う。(ネックレスサインは代表的な所見)
- 男性ホルモンは、テストステロン、遊離テストステロンまたはアンドロステンジオンのいずれか
- $LH \geq FSH$
- 体重減少性無月経の回復期など、本症候群と類似の病態を示すものを除外する。

- しばしば、糖代謝異常・インスリン抵抗性を示す。
- 時に、軽度の高プロラクチン血症を呈するが診断基準には含まれない
- PCOSに男性化兆候が合併したものをStein-Leventhal syndromeという

### 月経異常の分類

### 3. 月経持続日数の異常

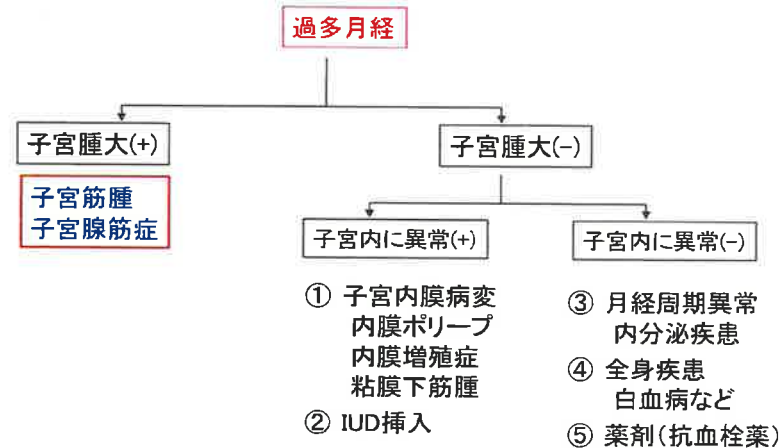
- 1) 過短月経: 出血日数が2日以内
- 2) 過長月経: 出血日数が8日以上

### 4. 月経量(経血量)の異常

- 1) 過多月経: 経血量が異常に多いもの
- 2) 過少月経: 経血量が異常に少ないもの



## 過多月経のフローチャート



## 月経困難症とは

月経時あるいはその直前から下腹部痛や腰痛が始まり、月経期間中に日常の社会生活を営むことが著しく困難なものをいう

全体の1/4-1/3の女性にみられ、25歳以下の若い女性に頻度は高い(約40%)

機能性月経困難症と器質性月経困難症の2つに分類される

## 5. 月経随伴症状

- 1) **月経困難症**: 月経期間中に月経に随伴して起こる病的症状
- 2) **月経前症候群**: 月経前3~10日間の黄体期に続く精神的あるいは身体的症状で月経初来と共に減弱あるいは消失するもの

## 月経困難症の分類

1. **機能性(原発性)月経困難症** ○○
2. **器質性(続発性)月経困難症**

若年女性に多い!

- ・ 子宮内膜症
- ・ 骨盤内炎症(クラミジア感染など)
- ・ 性器奇形
- ・ 子宮筋腫
- ・ 子宮腺筋症
- ・ IUD挿入
- ・ 癒着による牽引痛
- ・ 骨盤内うっ血



## 機能性(原発性)月経困難症

- ・ 排卵周期に伴って生じることが多い
- ・ 黄体期後期から月経開始時に子宮内膜から産生されるプロスタグランジン(PG)は経血を排出する作用を担う
- ・ より多量に分泌されたPGが子宮筋を過度に収縮させ、血管の攣縮や子宮筋の虚血などを引き起こすことにより生じる
- ・ 無排卵の場合は、子宮発育不全の子宮腔内に月経血が貯留し、これが硬い頸管を通過する際の刺激によって起こる
- ・ 前屈や後屈の強い女性に起こりやすいとの報告もある
- ・ 若年者では月経への不安や緊張などの心理的要因も大きい
- ・ 月経痛は成長と共にだんだん弱くなって消失することが多い

## 月経困難症と子宮内膜症

子宮内膜症ではその90%に月経困難症を認める。一方で、機能性月経困難症と考えられているものの中には、子宮内膜症が潜んでいる可能性が高い。

さらに機能性月経困難症が将来内膜症を発症するという研究もある。(Treloar SAら: Am J Obstet Gynecol. 2010)

ACOG Committee Opinion. Endometriosis in Adolescents. 2005

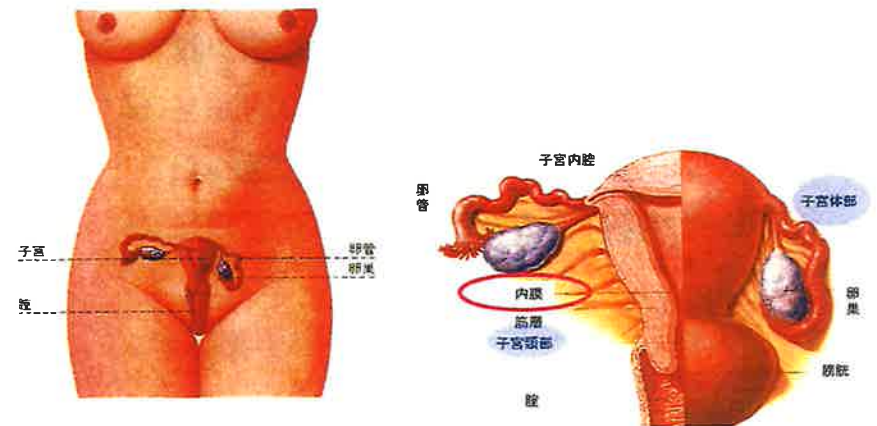
思春期女子の月経困難症では、NSAIDsだけよりもむしろ低用量OCをはじめとするestrogen-progestin combined therapyが推奨され、内膜症の進行・進展を抑制するため、長期間の使用が勧められている。

## 器質性(続発性)月経困難症

原因として、子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮筋腫、骨盤内炎症、性器奇形、IUD挿入などが挙げられ、癒着による牽引痛、骨盤内うっ血、循環障害による虚血、組織間隙への出血による刺激痛などで痛みが発生すると考えられる

また、子宮内膜症や骨盤内炎症は機能性月経困難症と同様にPG産生が関与するといわれている

## 子宮の位置と構造



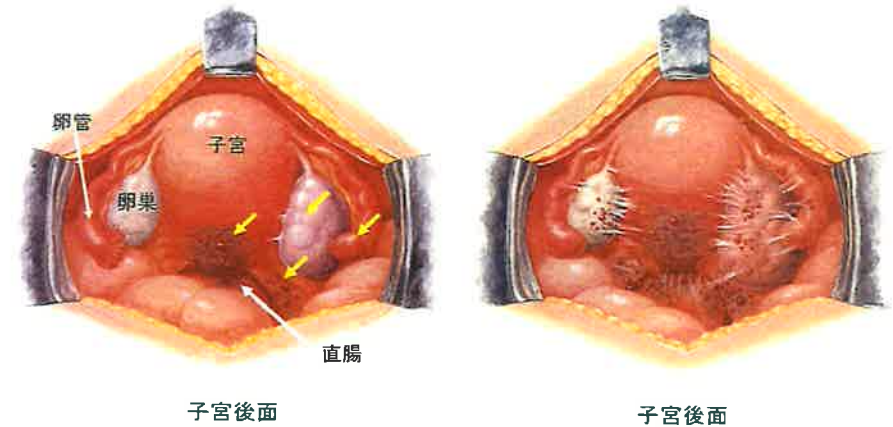
出典: ILLUSTRATION OF ENDOMETRIOSIS ©Medical Tribune企画 1998



## 子宮内膜症とは

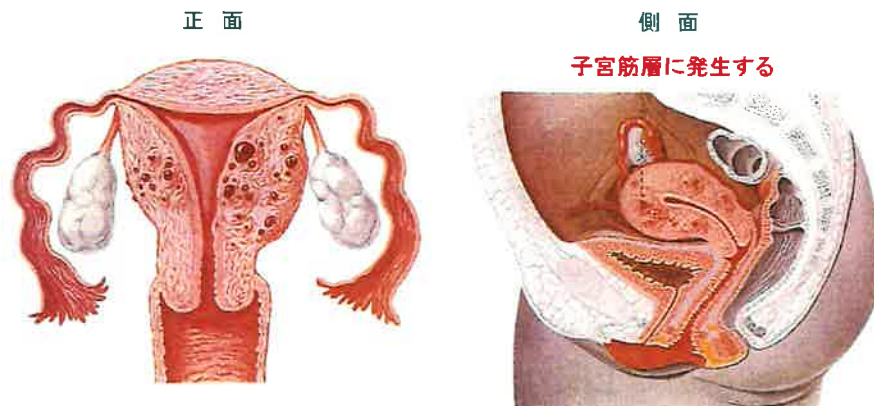
- 1) 近年初経の若年化、**晩婚 少産、生活習慣の変化**などにより、エストロゲンに暴露される期間が長くなり、子宮内膜症は増加している。
- 2) 子宮内膜症は**生殖年齢の約10%**に認められ、原因不明の不妊症の女性の40－60%に認められる疾患。
- 3) 子宮内膜症は月経痛等の痛みの強いことが多く（約90 %）、**卵巣腫瘍(チョコレート嚢胞)**を形成すると持続的な痛みや破裂の可能性の他、**卵巣癌の合併(0.7%)**に注意が必要で、**不妊症**と併せて、QOLを損ないやすい疾患。

## 子宮内膜症の進行



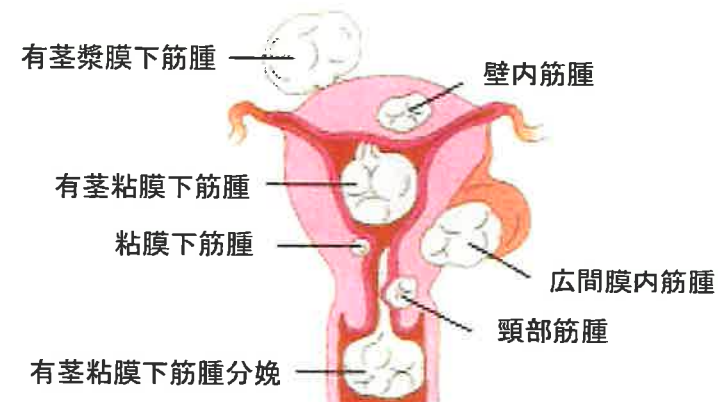
出典: ILLUSTRATION OF ENDOMETRIOSIS ©Medical Tribune企画 1998

## 子宮腺筋症



出典: ILLUSTRATION OF ENDOMETRIOSIS ©Medical Tribune企画 1998

## 子宮筋腫





## 月経前症候群とは (premenstrual syndrome; PMS)

『月経前3～10日間の黄体期に続く精神的あるいは身体的症状で月経初来と共に減弱あるいは消失するもの』と日本産科婦人科学会で定義されている

## PMSの症状

### 身体的症状

むくみ、乳房緊満感  
便秘  
頭痛、下腹部痛  
など

### 精神的症状

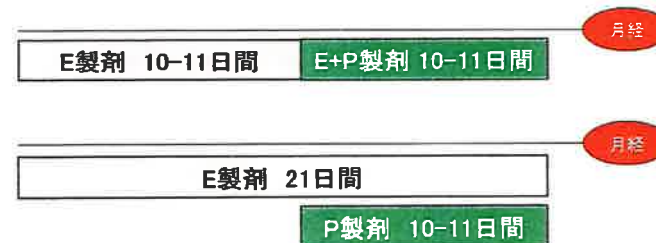
緊張不安、いらいら感  
抑うつ感  
無気力感  
集中力低下、など

月経のある女性の5～20%前後にみられる。  
精神症状の強いものを月経前気分不快症候群PMDDといい、  
4%程度にみられる。

## 治 療 編

### 月経の誘導

#### カウフマン治療 (Kaufmann therapy)



#### ホルムストローム治療 (Holmstrom therapy)





## 排卵障害に対する基本的治療

高プロラクチン血症	ドパミン作動薬による治療 外科的治療 (macroadenoma)
甲状腺機能低下	甲状腺ホルモン剤の補充
視床下部性無月経	クロミフェン療法→FSH/hMG-hCG療法
下垂体性無月経	FSH/hMG-hCG療法
卵巣性無月経	カウフマン療法, FSH/hMG-hCG療法, GnRH製剤 (?)
多嚢胞性卵巣症候群 (PCOS)	クロミフェン療法→FSH/hMG-hCG療法 →GnRH製剤+ FSH/hMG-hCG療法 腹腔鏡下手術 (ovarian drilling)

## 子宮内膜症(含.疼痛)に対するホルモン療法

- LEP(低用量OC)
- ジエノゲスト、ジドロゲステロン(黄体ホルモン製剤)
- GnRHアゴニスト
- ダナゾール療法→低用量ダナゾール療法
- 黄体ホルモン放出型子宮内システム(IUS)

## 機能性月経困難症の対応と治療

- 腰や下腹部を暖めたり、ストレッチ運動などで骨盤の血流を良くする
- 疼痛に対して鎮痛剤の速やかな投与、我慢の必要はなし
- 子宮発育不全にともなう月経痛には鎮痙薬の投与
- 低用量エストロゲン・プロゲスチン配合剤(LEP)は、鎮痛薬が無効の場合にしばしば有用
- 漢方薬投与は鎮痙効果や血液の循環を良くして有効
- 精神的因子に対しては、月経をネガティブに考えないように指導、カウンセリングや時に精神安定剤が有効
- 婦人科を受診して、器質的疾患の精査を行う。器質性月経困難症であれば、その治療(薬物、手術治療を含む)を行う

## PMSの治療

### 非薬物療法

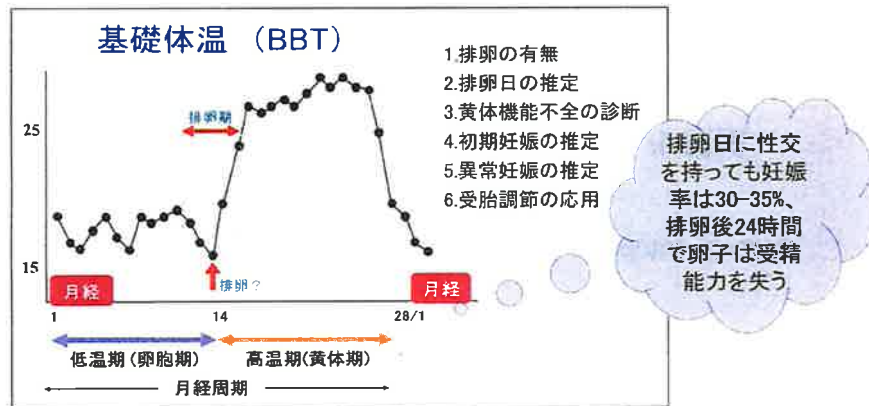
- ◆ 生活習慣の改善
  - ・十分な睡眠
  - ・適度な運動
  - ・禁煙
  - ・禁酒
  - ・ストレスの軽減
- ◆ 漢方薬
  - ・当帰芍薬散、五苓散、加味逍遙散など
- ◆ 向精神薬
  - ・セロトニン取込み阻害剤(SSRI)
  - ・その他 抗不安剤、鎮静剤
- ◆ ホルモン療法
  - ・LEP(特にドロスピレノン配合薬)
  - ・実薬の連続投与等は有効とする報告あり
  - ・GnRHアゴニスト: 排卵周期を抑制

### 薬物療法

- ◆ 対症療法
  - ・むくみ→利尿剤
  - ・頭痛、腹痛→鎮痛剤
  - ・精神症状(イライラなどの軽症)
    - ・ビタミンB6製剤やカルシウム
- ◆ 漢方薬
  - ・当帰芍薬散、五苓散、加味逍遙散など
- ◆ 向精神薬
  - ・セロトニン取込み阻害剤(SSRI)
  - ・その他 抗不安剤、鎮静剤
- ◆ ホルモン療法
  - ・LEP(特にドロスピレノン配合薬)
  - ・実薬の連続投与等は有効とする報告あり
  - ・GnRHアゴニスト: 排卵周期を抑制



排卵日は事前にはわからない。性交を持つ時期により妊娠する確率は異なる



妊娠した場合、異常妊娠の可能性もある ⇒ 正常妊娠の確認は必須

## 参考資料

## クラミジア感染症

腹腔鏡所見(18歳女子)

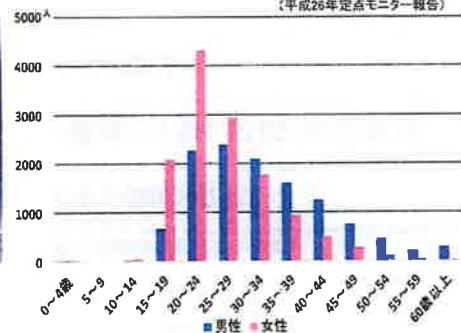


子宮後面

子宮・両側付属器周囲の強固な癒着あり

年齢別 性器クラミジア感染症の患者数

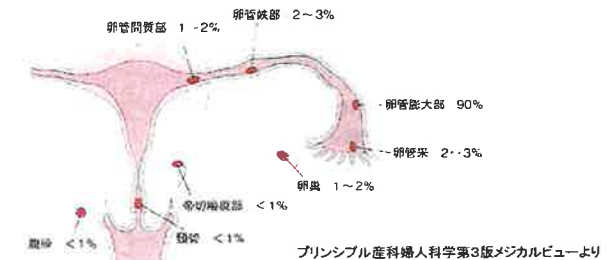
出典: 厚生労働省 感染症発生動向調査 (平成26年定点モニター報告)



STDの代表であるクラミジア感染症は若年女性に多い

## 異常妊娠

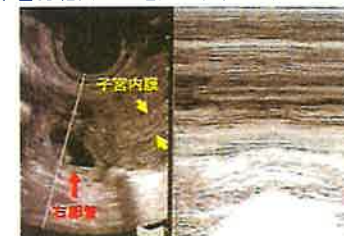
- 流産: 10-15% (40歳以上では40%以上の頻度)
- 異所性妊娠: 約1% ⇒ 母体死亡の原因となりうる  
生殖補助医療やクラミジア感染症既往で増加  
卵管妊娠が95%以上を占める



- 胞状奇胎: 0.2-0.3% (東南アジアに多く、欧米人に少ない)

## 参考資料

右卵管妊娠(妊娠7週): 右卵管内に胎児(心拍+)を認める



左と同一症例の腹腔鏡所見 右卵管膨大部の腫大とダグラス窩に少量出血を認める

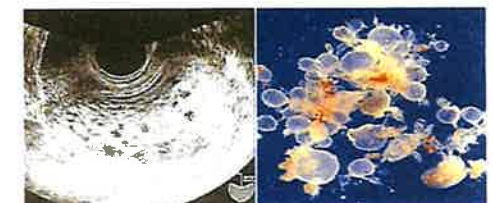


プリンシプル産科婦人科学第3版メジカルビューより

帝王切開癒着部妊娠(妊娠5週5日)

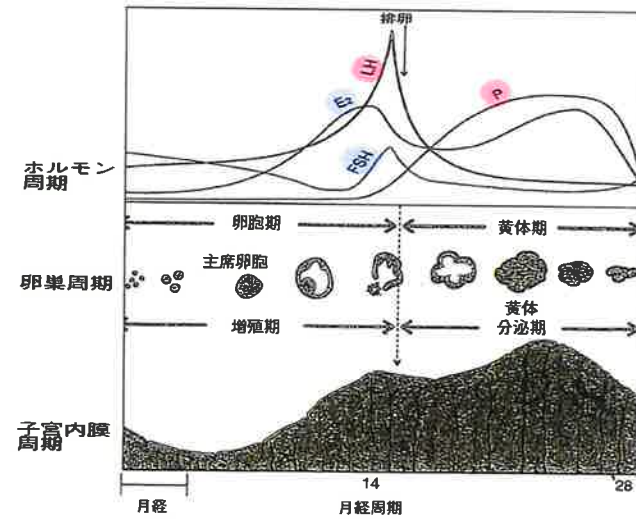


胞状奇胎





月経周期とホルモン分泌/卵巣・子宮内膜の形態への  
理解を深め、ホルモン治療の安全な指導を行ってください





### 3. OC全般と避妊法

日本産婦人科医会常務理事  
女性保健部担当  
安達 知子

#### はじめに

低用量ピルは通常、経口避妊薬(oral contraceptives: OC)を指しますが、広い意味で同様成分の低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬(low-dose estrogen-progestin: LEP)も含めます。

OCは避妊を、LEPは月経困難症や子宮内膜症など疾患の治療を目的として使用します。

OCは多くの若年女性が安全に使用でき、高い避妊効果と避妊以外の副効用を認めますが、重大な副作用である静脈血栓塞栓症(venous thromboembolism: VTE)への留意が必要で、服薬指導は重要です。

ここでは避妊および避妊法についての一般的な知識、特に薬剤師に期待される服薬指導について解説します。

### 本日のテーマ と Key Words

- OC開発の歴史とガイドライン作成
- 各種避妊法および世界と日本の避妊法の比較
- 女性の年齢別日本の出産と中絶の現状
- 避妊機序とOCの種類
- 避妊以外の効用と禁忌
- 発がんへの影響
- 頻度の高いマイナーな副作用と指導
- 重大合併症としての血栓塞栓症
- 禁忌・慎重投与対象
- のみ忘れへの服薬指導

#### OC開発の経緯

1950年に米国でサンガー女史がピнкаス博士に安全な避妊薬の開発を依頼

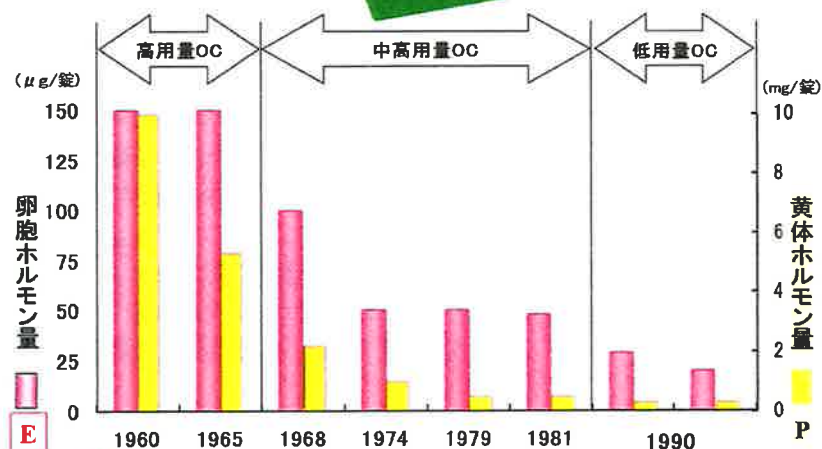
↓  
ピнкаス博士は天然の黄体ホルモン単剤(300mg)投与による避妊効果について研究し、この結果を1955年、第5回国際家族計画会議(東京開催)で発表

OCは**黄体ホルモンの排卵抑制作用を利用して開発された**が、排卵抑制効果を高めるために、少量の卵胞ホルモンとの合剤に改良され、合成の黄体ホルモンを開発・使用して、**1960年**に世界で初めて承認された。  
日本での承認は**1999年**である。



## OC開発の歴史とOCに含まれる ホルモン量の変遷

OC開発の歴史はEとPの減量を行う歴史である。「排卵抑制作用を維持しつつ、内臓の破たん出血を起こさない」ことを前提として、合併症「VTE」のためEの減量、および心筋梗塞のためPの減量と改良を行っている。



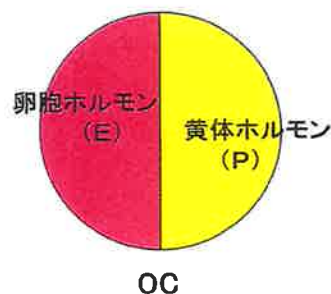
ノルエチノドレル9.85mg+メストラノール0.15mg: エナビット10®として発売

## 低用量経口避妊薬とLEP(保険適用薬)の 売上シート数の年次推移



北村邦夫先生より提供: OC全社からのデータより作成

## 経口避妊薬(OC)の成分



卵胞ホルモン(E)と黄体ホルモン(P)の合剤で、1錠中のEの含有量により、  
低用量OC(50 μg未満)  
中用量OC(50 μg)  
高用量OC(50 μg以上)に分けられる

21日間服用して、7日間休薬している間に消退出血が起こる、28日サイクルで服用

日本の低用量OCには、Eはエチニルエストラジオール1種類、Pは3種類が使用されている。P開発の年代順に、第1世代はノルエチステロン: NET、第2世代はレボノルゲストレル: LNG、第3世代はデソゲストレル: DSGで、P作用を強めて排卵抑制作用を高めた。一方、LEP製剤には、新しいP: ドロスピレノンも使用される。

## 女性の体内におけるPの主な作用

- ① 排卵抑制
- ② エストロゲン作用後の子宮内膜の分泌期像形成、増殖像の抑制
- ③ 頸管粘液の組成変化
- ④ 卵管の運動および卵輸送の影響、子宮筋収縮の抑制
- ⑤ エストロゲン前処置後の月経開始の遅延
- ⑥ 子宮内膜のグリコーゲン含有の増加
- ⑦ 腔上皮のKI (karyopyknotic index)の下降
- ⑧ 妊娠の維持
- ⑨ 肝の代謝への影響
- ⑩ 基礎体温の上昇
- ⑪ 種々のステロイドホルモン受容体へ相対的に結合

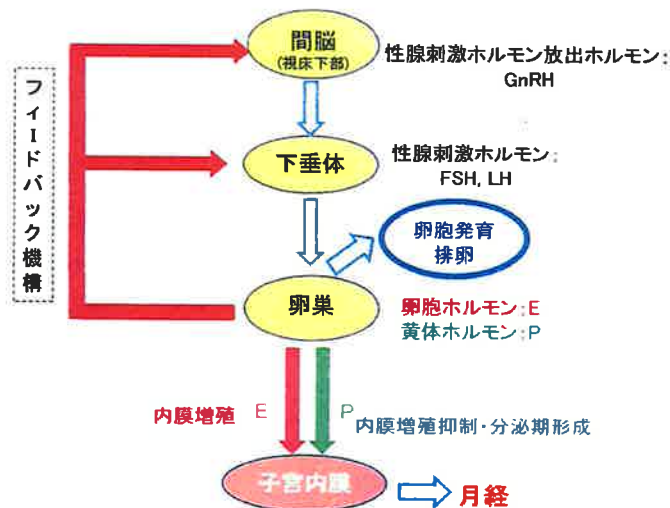
—はOCの月経関連の副作用に大きく貢献

○印の作用はOCの主な避妊機序

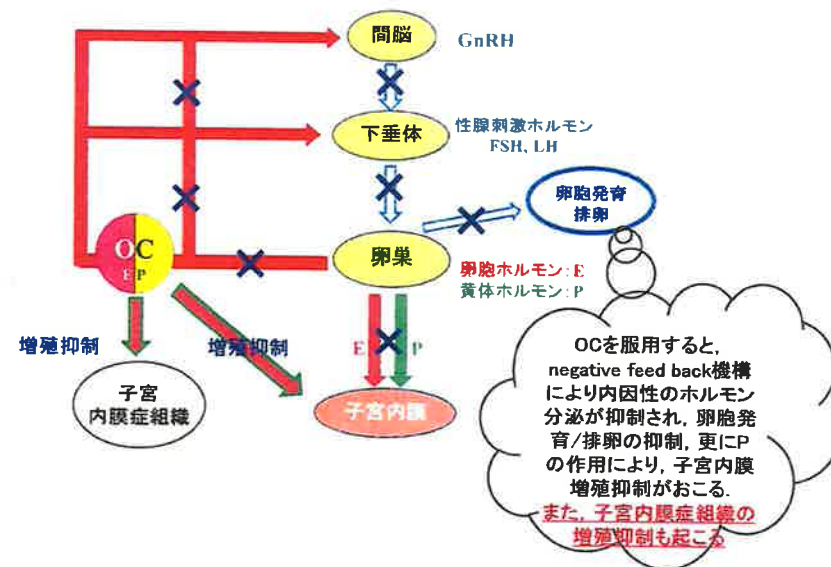
Runne Baum B, et al.: Am. J. Obstet Gynecol (1987)



## 月経周期の調節機構



## 性周期の調節機構とOCの作用



## OCのガイドラインの改訂

(編集・監修 日本産科婦人科学会)

1999年 「低用量経口避妊薬の使用に関するガイドライン」

2005年 上記ガイドラインの改訂版

- 2008年: LEP製剤承認(子宮内膜症の患者団体の要望)
- 2013年12月 LEP使用中の若年女性の血栓症死亡例報告



2015年 OC・LEPガイドライン2015年度版

## OC・LEPガイドライン2015年度版

本配合薬が安全に適正に普及し、女性のQOLを高めてくれることを目的として作られた。

特に血栓症を中心に重大な副作用を未然に防ぎ、或いは早期発見、早期対応ができるように、また、使用者からの不安や質問に明確に回答できるように、Q&A形式でガイドラインを作成した。

2005年改訂版の内容を大幅に変えるものではない。





## OC・LEPガイドライン2015年度版

- A. 処方にあたって
- B. 内服方法
- C. 効果
- D. 副作用
- E. 有害事象
- F. 動静脈血栓塞栓症
- G. 適応症例
- H. 禁忌, 慎重投与, 中止症例
- I. 資料

### 各種避妊法の避妊効果の比較

100人の女性が使用1年間で避妊に失敗する数＝パール指数

ピル(OC)	0.3～9(0.29人*)人
不妊手術(男性)	0.1～0.15人
不妊手術(女性)	0.5人
銅付加子宮内避妊用具(Cu-IUD)	0.6～0.8人
黄体ホルモン放出型子宮内システム(IUS)	0.2～0.2人
コンドーム	2～18人
リズム法	3～24人
殺精子剤	18～28人
性交中絶法	4～22人
避妊しなかった場合	85人

Trussell J: Contraception, 2011.

\*: 日本人女性 5,049 例に対するピル承認申請時のデータ: 松本清一: メディカルファイル, 1991  
ピル8品目, パール指数 0.00-0.59 に対して投与症例数および投与周期数を反映して修正

## 避妊について

-すべての子供たちは望まれて生まれてきてほしい-

-出産できない時期は確実な避妊を行う-

### 日本女性の避妊法

北村邦夫: 「男女の生活と意識に関する調査」 2002-2016 より

	2002	2004	2006	2008	2010	2012	2014	2016
総数	490	471	461	406	411	310	262	261
●コンドーム	70.8	70.1	82.8	82.0	82.2	80.6	85.5	82.0
●膈外射精法	15.1	16.8	17.0	13.3	18.7	17.4	16.0	19.5
オギノ式避妊法	3.7	3.0	3.2	3.4	3.6	5.2	6.1	7.3
女性ホルモン剤*	1.0	1.3	1.2	5.7	3.4	3.5	4.6	4.2
不妊手術(女性)	2.4	2.5	2.0	2.5	1.7	1.6	1.5	0.8
基礎体温法	4.3	4.7	3.7	1.2	2.2	1.6	3.1	1.9
子宮内避妊具	1.2	1.3	1.5	0.7	1.5	1.0	0.4	0.4
洗浄法	0.8	0.2	-	0.0	0.2	0.3	0.4	0.4
不妊手術(男性)	0.4	0.2	0.2	0.7	0.5	-	0.4	-
殺精子剤	0.0	0.2	0.2	0.5	0.2	-	-	-
女性用コンドーム	0.6	0.6	0.2	0.2	-	-	-	-
不明	11.8	13.2	2.7	2.5	3.2	3.9	2.3	1.1

「いつも避妊している」「避妊をしなかったりしている」人の現在の主な避妊法  
(2つまで選択: 女性16～49歳) \* 2016年はピルなど女性ホルモン剤について質問  
調査規模 3,000人



## 先進国の避妊法(国連報告)

国	調査年	不妊手術		経口 避妊薬	IUD	コン ドーム	その他 近代的 避妊法 ※1	伝統的 避妊法 ※2	合計
		女性	男性						
アメリカ	2006-2010	22.1	11.0	16.3	5.2	11.8	3.9	6.0	76.4
カナダ	2002	11.0	22.0	21.0	1.0	15.0	2.0	9.0	74.0
イギリス	2008-2009	8.0	21.0	28.0	10.0	27.0	6.0	8.0	84.0
フランス	2008	3.8	0.8	40.6	18.9	7.9	2.2	2.3	76.4
ドイツ	2005	8.3	2.4	37.2	5.9	6.2	1.7	4.7	66.2
スペイン	2006	5.6	7.9	17.2	6.4	24.8	0.4	3.5	65.7
オランダ	2008	3.0	7.0	40.0	8.0	9.0	0.0	2.0	69.0
ルーマニア	2005	3.9	0.2	16.2	6.3	22.6	1.3	19.4	69.8
デンマーク	1991-1993	4.7	10.0	21.0	23.9	24.3	1.1	4.0	76.5
オーストリア	2008-2009	6.3	4.3	24.0	15.4	14.0	3.7	2.0	69.6
ニュージーランド	1995	14.6	19.5	20.7	3.4	11.5	2.6	2.7	75.0
日本	2005	1.5	0.4	1.0	0.9	40.7	0.0	16.8	54.3

※1 ホルモン注射、ペッサリー、子宮キャップ、殺精子剤等(器具、薬剤等を必要とする方法)

※2 リズム法、性交中絶法、定期禁欲法、洗浄法のほか、民族的な方法等を含む

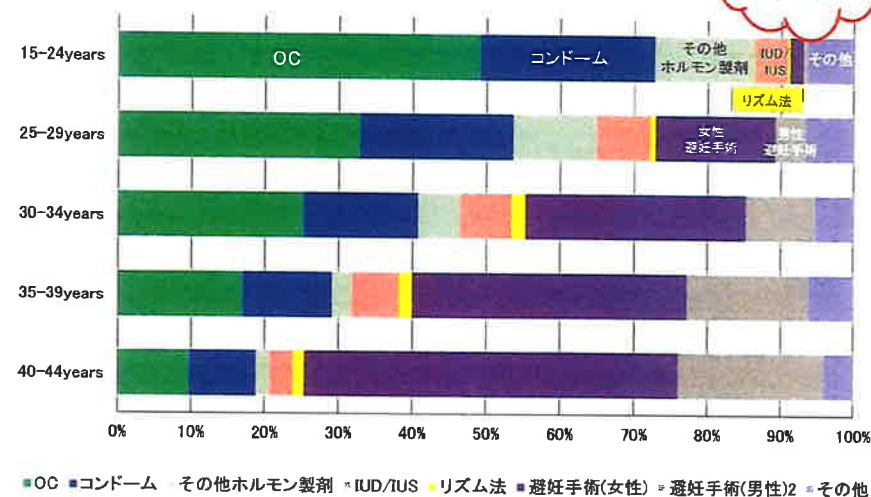
対象: 15-49歳の結婚している女性

World Contraceptive Use, 2015

## 米国女性の年齢ごとの避妊法

2006-2010年

15-44歳の  
全ての女性  
の避妊実行  
率 62.2%



Current Contraceptive Use in US, 2006-2010, and Change in Patterns of use Since 1995  
National Health Statistics Reports, Number 60, Oct. 18, 2012

## 日本人の避妊法の特徴

先進諸国に比較して、**コンドーム**、**性交中絶法**が著しく高率、**OCは低率**、**IUDと不妊手術**(卵管結紮・精管結紮)などの頻度も低い。また、女性のLife stage(年齢)に即した避妊法の選択がみられない。

⇒ 適切で確実な避妊が難しい

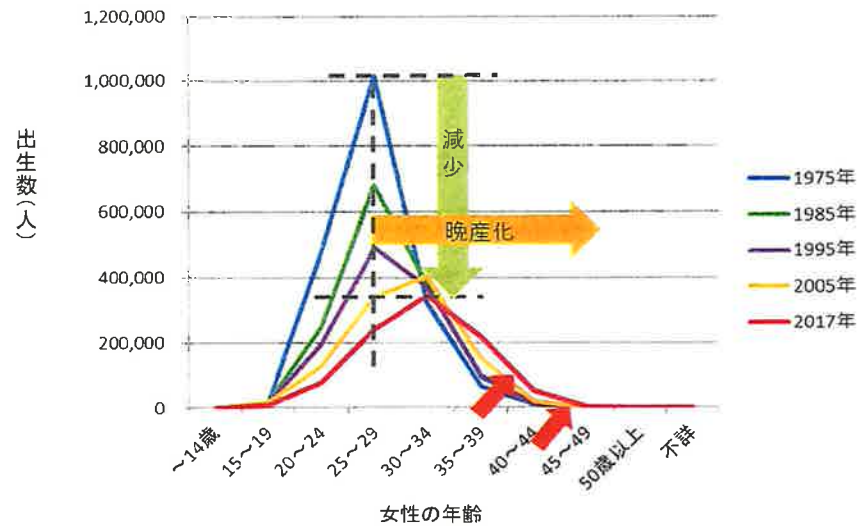
## 若年女性に望まれる避妊法

- ◆ 簡便で避妊効果が高い
- ◆ 再び妊娠できる
- ◆ 女性が主体的に行なえる

一番勧められるのはOCである  
OC服用中止3ヵ月以内に約90%は  
排卵が再開する



## 出生数と出産時期の変遷



厚生労働省人口動態調査より

## 母の年齢別 出生数の年次推移

厚生労働省人口動態統計

母の年齢	1975	1985	1995	2005	2010	2016	2017	2018
総数	1,901,440	1,431,577	1,187,064	1,062,530	1,071,304	976,978	946,065	918,400
～14歳	9	23	37	42	51	46	37	37
15～19	15,990	17,854	16,075	16,531	13,495	11,049	9,861	8,740
20～24	479,041	247,341	193,514	128,135	110,956	82,169	79,264	77,023
25～29	1,014,624	688,885	492,714	339,328	306,910	250,639	240,933	233,754
30～34	320,060	381,466	371,773	404,700	384,385	354,911	345,419	334,906
35～39	62,663	93,501	100,053	153,440	220,101	223,287	216,938	211,021
40～44	8,727	8,224	12,472	19,750	34,609	53,474	52,101	51,258
45～49	312	244	414	564	773	1,350	1,450	1,591
50歳以上	7	1	-	34	19	51	62	68
不詳	7	38	12	6	0	0	0	1

## 5歳階級別 出産数、中絶数と中絶選択(2018年度全国)

年齢(歳)	出産数A	中絶数B	中絶選択率 B/(A+B) %
<20	8,778	13,588	61%
20-24	77,023	40,408	34%
25-29	233,754	31,437	12%
30-34	334,906	31,481	9%
35-39	211,021	28,887	12%
40-44	51,258	14,508	22%
45-49	1,591	1,388	47%
50≤	69	44	39%
全年齢	918,400	161,741	15%

厚生労働省平成30年度人口動態調査と平成30年度衛生行政報告例より作成

## OC/LEP一覧

OC/LEPガイドライン2015より修正

剤型	配合パターン	1周期あたりの用量(mg)		錠数	服用開始日	製品名	会社名	自費/保険
		エストロゲン	プロゲステロン					
一剤性	21日間 1mg NET 0.025mg EE	EE 0.735	NET 21.0	21	Day 1	ルナベルLD フリウエルLD	日本新薬、富士製薬 特約製薬 (2018.12発売予定 数社)	保険
	21日間 1mg NET 0.020mg EE	EE 0.420	NET 21.0	21	Day 1	ルナベルULD フリウエルULD	日本新薬、富士製薬 2018.12発売予定 数社	保険
	21日間 0.15mg DSG 0.03mg EE	EE 0.630	DSG 3.15	21 28	Day 1	マーベロン21、28 ファボワール21、28	MSD 富士製薬	自費
	24日間 (フレックス 120日まで可能) 3mg DRSP 0.025mg EE	EE 0.480 (24日間)	DRSP 72.0 (24日間)	28	Day 1	ヤーズ ヤーズフレックス ※処方例: 1錠1×112日分 (28錠の追加)	バイエル薬品	保険
	21日間(周期改定) 17日間(連続投与) 0.09mg LNG 0.020mg EE	EE 0.420(周期) EE 1.54(連続)	LNG 1.89(周期) LNG 6.93(連続)	21 77	Day 1	ジェミーナ	ノーベルファーマ (販売提携 あすか製薬)	保険
	9日間 1日間 1mg 5日間 0.5mg NET 0.5mg 0.035mg EE	EE 0.735	NET 15.0	28	Sunday	シンフェーズT28	特研製薬	自費
	10日間 5日間 0.075mg 0.05mg LNG 0.03mg 0.04mg 0.03mg EE	EE 0.680	LNG 1.925	21 28	Day 1	アンジュ21、28 トリキュラー21、28 ラベルフィュー21、28	あすか製薬 バイエル薬品 富士製薬	自費
三剤性								

NET: ノルエチステロン、DSG: デソグステロン、DRSP: ドロスピレノン、LNG: レボノルゲストレル、EE: エチニルエストラジオール



## OCは初経から閉経まで処方可

WHOの医学的適用基準 (medical eligibility criteria: WHOMEC)

- 初経から開始できるが骨成長への影響を考慮する必要がある(B)
- ・ 急激なE上昇は骨端線閉鎖を惹起するが、骨端線閉鎖が始まってもすぐに骨成長が止まるわけではない。臨床的に初経前の投与、14歳未満での投与は行わない。
- 40歳以上の未閉経者では慎重投与とし、閉経以降あるいは50歳以降は投与しない(C)

推奨レベルの強度 (A)強く勧める、(B)勧められる、(C)考慮される

## OCの避妊以外の副効用

- ・ 月経困難症の軽減
- ・ 過多月経の減少
- ・ 月経不順の改善
- ・ 子宮内膜症の進行抑制と症状改善
- ・ 子宮体がんの予防
- ・ 卵巣がんの予防
- ・ 大腸がんの減少
- ・ 骨粗鬆症の予防
- ・ アクネ(にきび)の改善 など

## 低用量OCの禁忌

- ・ 乳がん患者(既往や家族歴は禁忌でない)
- ・ 血栓症関連(既往、素因、周術期)
- ・ 35歳以上のヘビースモーカー
- ・ 重症高血圧
- ・ 非代償性肝硬変
- ・ 血管病変合併のDM
- ・ 前兆を伴う片頭痛(前兆(-)でも慎重に)
- ・ 3週間以内のすべての褥婦や6週間以内の授乳婦
- ・ 妊娠中のヘルペス既往
- ・ 思春期前の女性、妊婦 など

## 産褥6ヵ月以降は授乳婦では投与に対する縛りはない

(日本産科婦人科学会 低用量OCガイドラインより)

## OCの服用者は、がん死亡のリスクを下げる

OC服用 23,000人 OC服用無し 23,000人	標準化率 a		死亡の相対リスク
	服用経験あり	服用経験無し	
子宮頸がん(浸潤性)	5.38	4.02	1.34 (0.74-2.44)
子宮体がん	1.94	4.47	0.43 (0.21-0.88)
卵巣がん	9.47	18.04	0.53 (0.38-0.72)
主要な婦人科系がん	16.80	26.51	0.63 (0.49-0.82)
乳がん	39.41	43.91	0.90 (0.74-1.08)
結腸・直腸がん	12.41	20.05	0.62 (0.46-0.83)
胆嚢・肝臓がん	2.03	3.12	0.65 (0.30-1.39)
肺がん	31.70	26.08	1.22 (0.96-1.53)
中枢神経—下垂体	3.74	4.47	0.84 (0.47-1.50)
その他のがん	39.39	47.19	0.83 (0.70-1.00)
すべてのがん	165.45	194.55	0.85 (0.78-0.93)

a: 標準化率とは一年間の10万人の女性対年齢、出産回数、喫煙の有無、社会階層で調整したもの

英国における大規模前向き調査; Hanaford PCIほか; BMJ2010

## 子宮頸癌リスクの説明は？

- 長期間の服用で子宮頸がん発症リスクを増加させる可能性がある(C)
- ・ 有意差がないという研究解析もある
- ・ 5年以上の服用で浸潤がんがわずかに上昇
- ・ 服用期間が長いと、新たな感染リスクが上昇するのではない。すでに感染したHPVの排除率が低下するため持続感染が増加する
- ・ 中止後リスクは減少し、10年で非使用者と同率になる



## 乳癌リスクの説明は？

- 乳癌発症リスクを増加させる可能性がある(C)
  - ・ わずかに増加, 有意差なしなど研究多数.
  - ・ EE20 $\mu$ gではリスクの上昇なし, EEの用量依存性に↑
  - ・ 日本の歴史は浅く, 現在まで発症リスクの増加なし
- 罹患中は禁忌である(A)
- 発症5年以上の再発がない場合の投与は慎重に判断する(C)
  - WHOの医学的適用基準(WHOMEC) カテゴリー3
- 乳癌の家族歴は慎重投与である(B)
  - ・ WHOMEC カテゴリー1: 使用制限は不必要
  - ・ しかし, BRCA1, BRCA2遺伝子変異保因者にはリスクをわずかに上昇させる可能性あり.

## VTEリスクの説明は？

- VTE発症リスクが高くなる(A)
  - ・ 凝固因子の上昇, および凝固抑制因子(AT, PSなど)の低下により, 血液凝固は亢進する.
  - ・ E量が多いほどリスクは上昇し, EE30 $\mu$ gでのリスクを1とすると, 20 $\mu$ gでは0.8倍に低下, 50 $\mu$ gでは1.9倍に上昇する.
- VTE発症頻度は3-9人/10,000婦人・年である(B)
  - ・ OC非使用者は1-5/10,000で, OC服用で約2倍の上昇.
  - ・ しかし, 妊婦で5-20/10,000, 褥婦で40-65/10,000と, 妊産婦では, OC服用者よりも発症頻度はかなり高率(ACOG, FDAの報告).
  - ・ Pの種類によるVTE発症頻度の違いは一致した見解がない

VTEの多くは深部静脈血栓症であるが, 一部は肺塞栓(PE)となり, 致死性のPEはVTEの1/100で起こる. OCIによる致死性のPEの頻度はSwedenの報告で0.25/100,000である. OCによる死亡率は1/100,000以下であり, 妊産婦の死亡率8/100,000と比較して極めて低い. 以上のことから

OCは望まない妊娠を防ぐことで女性の死亡率を減少させるともいえる.

## 頻度の高い副作用

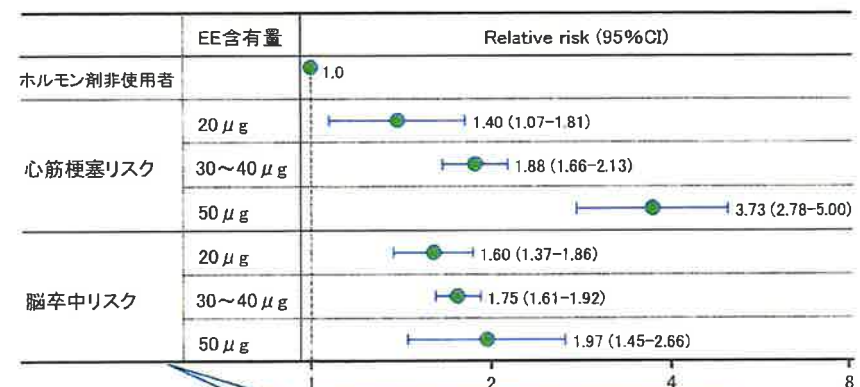
OC承認時の約5000人の治験データで, 高頻度(5%以上)に認められた副作用は, 以下の4つであった

- ① 悪心・嘔吐: 1.2-29.2 %
- ② 乳房緊満感・乳房痛: 0.1-20.0 %
- ③ 頭痛・片頭痛: 3.4-15.7 %
- ④ 下腹部痛: 0.1-6.9 %

## 上記のマイナーな副作用に対する対応・指導

- 使用日数や周期が進むと多くは消失することを知らせる
- そのため, 2周期ほど使用継続して様子を見る
- それでも副作用が気になれば, 製剤の種類を変更する

## OCのEE含有量と心筋梗塞および脳卒中リスク (海外データ)



動脈血栓症(ATE)のリスクはEEの用量依存性に上昇. 一方, OC使用歴は心筋梗塞, 脳卒中発症リスクに影響しない

Lidegaard Ø et al.: N Engl J Med 366, 2257-2266 (2012) より作図



## 服用中止後再開した時のVTEリスクの説明は？

- VTE発症は服用開始後3ヵ月以内が最も多く、その後減少するが、非服用者よりもいまだVTEリスクは高い  
(B)
- 4週間以上の休薬期間をおき、再度服用を開始すると、開始後数ヵ月間はVTEの高い発症リスクを再びもたらす  
(C)

## VTE発症の際の症状は？

- A:** abdominal pain (激しい腹痛)
- C:** chest pain (激しい胸痛, 息苦しい, 押しつぶされるような痛み)
- H:** headache (激しい頭痛)
- E:** eye / speech problems (見えにくい所がある, 視野が狭い, 舌のもつれ, 失神, けいれん, 意識障害)
- S:** severe leg pain (ふくらはぎの痛み・むくみ, 握ると痛い, 赤くなっている)

OC/LEP内服中に上記症状(**ACHES:エイクス**)を認める場合には、医療機関に連絡・受診する。

## OC服用中の注意事項

### 1. 保健指導

- ・血圧測定, 体重測定, 不正出血の有無, 服薬状況
- ・血栓症関連症状 (**ACHES**)のチェック  
→特に投与初期の観察は重要
- ・脱水の予防, 過労の防止, 就眠前の水分補給ほか
- ・食生活, 生活環境の変化の状況把握と指導

### 2. 検査

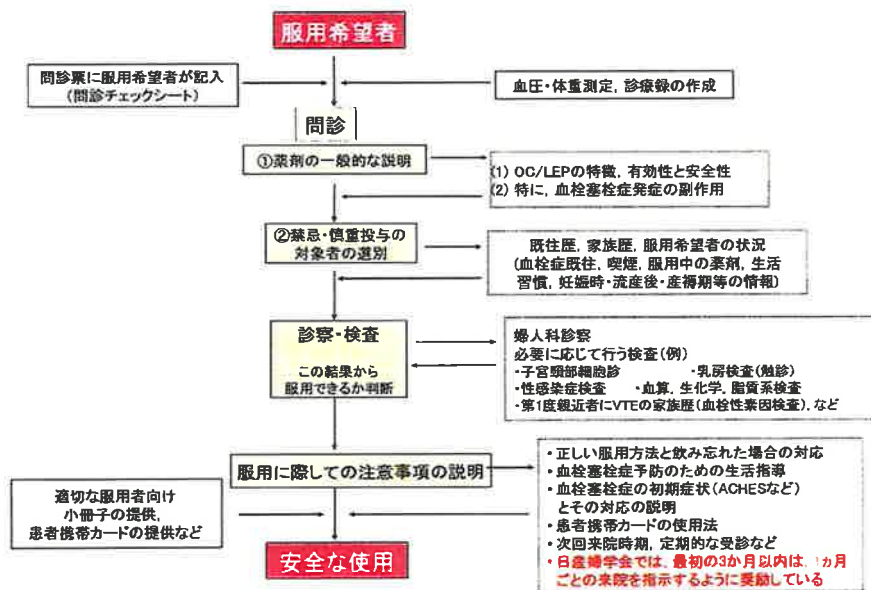
- ・時に, 血算, 肝機能, 脂質系の測定
- ・血栓症を疑った時, D-dimerの測定
- ・必要に応じて心電図や画像診断など

## OC/LEPの飲み忘れ, 飲み遅れなどに対する指導

- 毎日**同時刻**に服用する。
- 服薬遅れ, 胃腸障害でOCの吸収が悪い時は, 効果が減弱し, **不正出血**が出現しやすい
- **消退出血がないこともありうる**。2ヵ月認めなければ妊娠の可能性に注意
- 服薬忘れへの対応:
  - 1錠忘れて24時間以内に気づいた場合⇒**速やかに1錠服用**して, 残りはいつもと同じ時刻に服用
  - 2錠以上の服用を忘れた場合⇒なるべく早く1錠服用し, 残りの錠剤は予定通りに服用し, かつ +7 錠以上連続して服用するまで, コンドームを使用するか, 性交渉を避ける。また, **第1週に服薬忘れ**があり, かつ休薬期間か第1週に**性交渉を持った場合**には, **緊急避妊**を検討する。第3週に飲み忘れた場合は休薬期間を設けず, 次のシートを始める。



## OC/LEPの初回処方時の注意事項フローチャート





# オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について 薬局での対応について

※本資料は現時点における内容であり、厚生労働省において調整中の内容が含まれていることにご留意ください。

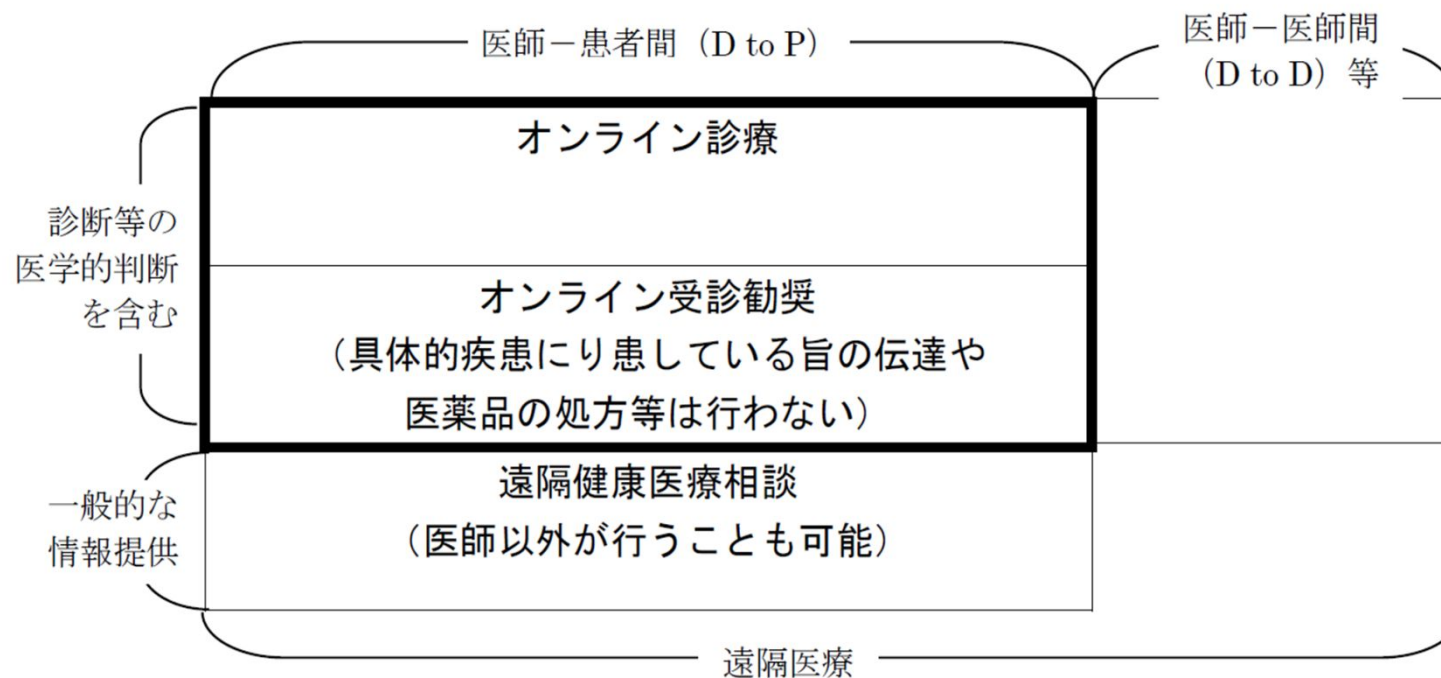


# オンライン診療とは

## オンライン診療（定義）

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為

図：遠隔医療、オンライン診療、オンライン受診勧奨、遠隔健康医療相談の関連





## オンライン診療では、初診は直接の対面が原則

### 理由

- ・ 得られる情報が視覚及び聴覚に限られる中で、可能な限り、疾病の見落としや誤診を防ぐ必要がある
- ・ 医師が、患者から心身の状態に関する適切な情報を得るために、日頃より直接の対面診療を重ねるなど、医師－患者間で信頼関係を築いておく必要がある

### 「初診は直接の対面診療の原則」の例外



例外とされるもののうち、「以下の診療については、それぞれに記載する例外的な対応が許容され得る。」とされるもの

- ・ 禁煙外来
- ・ 緊急避妊薬



# 国内で承認を取得した緊急避妊薬

2020年1月末現在

販売名	ノルレボ錠1.5mg	レボノルゲストレル錠1.5mg 「F」
製造販売 会社	あすか製薬株式会社	富士製薬工業株式会社
販売開始 時期	2016年4月	2019年3月
写真		
区分	処方箋医薬品	
薬価	薬価基準未収載	

※薬価を決める規則はない。



## 緊急避妊に係る診療（オンライン診療の対象）

- 対面診療が原則。
  - 対面診療が可能な医療機関等に係る適切な情報を有さない女性に対し、女性の健康に関する相談窓口等（女性健康支援センター、婦人相談所、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターを含む。）において、対面診療が可能な医療機関のリスト等を用いて受診可能な医療機関を紹介することとし、その上で直接の対面診療を受診することとする。
- 地理的要因がある場合、性犯罪被害を含め女性の心理状態等に応じて対面診療が困難であると判断した場合は、産婦人科医又は厚生労働省が指定する研修を受講した医師が、初診からオンライン診療を行うことが可能となる。

（注）

- オンライン診療を行う医師は、対面診療を医療機関で行うことができないか、再度確認する。
- 性被害を受けた可能性がある場合は、十分に女性の心理面や社会的状況にかんがみながら、警察への相談を促すこと（18歳未満の女性が受けた可能性がある性被害が児童虐待に当たるとされる場合には児童相談所へ通告すること）、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター等を紹介すること等により、適切な支援につなげること。



## 緊急避妊に係る診療（オンライン診療での処方と調剤）

- オンライン診療を行う医師は1錠のみの院外処方を行う。
- 受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服する。
- その際、医師と薬剤師はより確実な避妊法について適切に説明を行うこと。
- 加えて、内服した女性が避妊の成否等を確認できるよう、産婦人科医による直接の対面診療を約3週間後に受診することを確実に担保することが求められる。

（注）

- 厚生労働省は、初診からのオンライン診療による緊急避妊薬の処方に係る実態調査を適宜行う。
- また、研修を受講した医師及び薬剤師のリストを厚生労働省のホームページに掲載する。



## 厚生労働省のホームページで公表される情報

### 医療機関

#### 緊急避妊に係る対面診療が可能な産婦人科等の医療機関

- ・ 施設名
- ・ 所在地
- ・ 電話番号
- ・ ウェブサイトURL
- ・ オンライン診療の可否
- ・ 産科、婦人科、産婦人科の標榜の有無
- ・ 対面診療への対応可能時間帯
- ・ 常時の緊急避妊薬の在庫の有無
- など

(都道府県宛、令和元年9月13日付、医政地発0913第1号・医政医発0913第1号)

### 薬 局

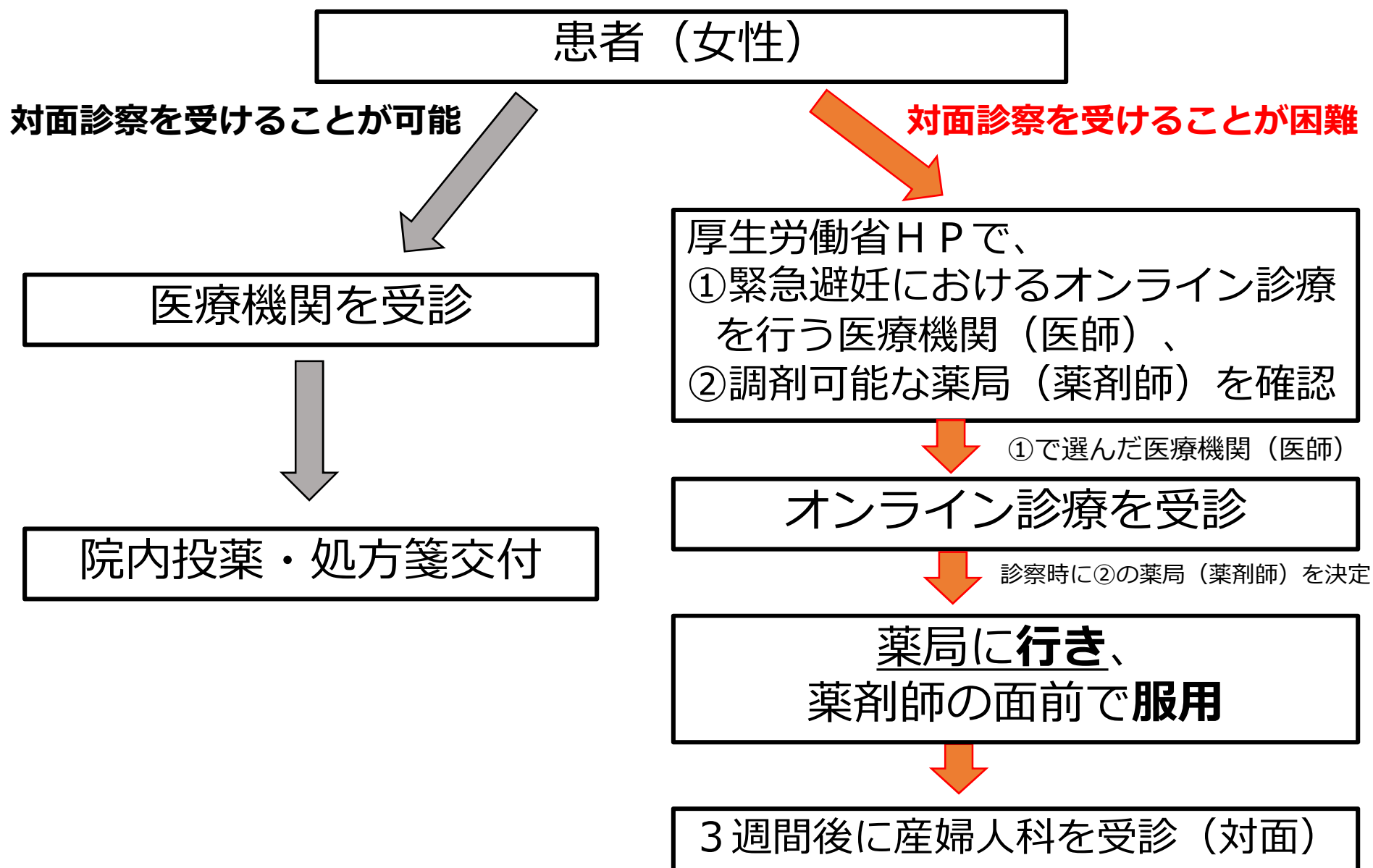
#### オンライン診療における緊急避妊薬の調剤が可能な薬局

- ・ 薬局名
- ・ 薬局所在地
- ・ 電話番号
- ・ FAX番号
- ・ 開局時間
- ・ 研修修了薬剤師の氏名
- ・ 研修修了薬剤師の性別
- など

詳細は調整中



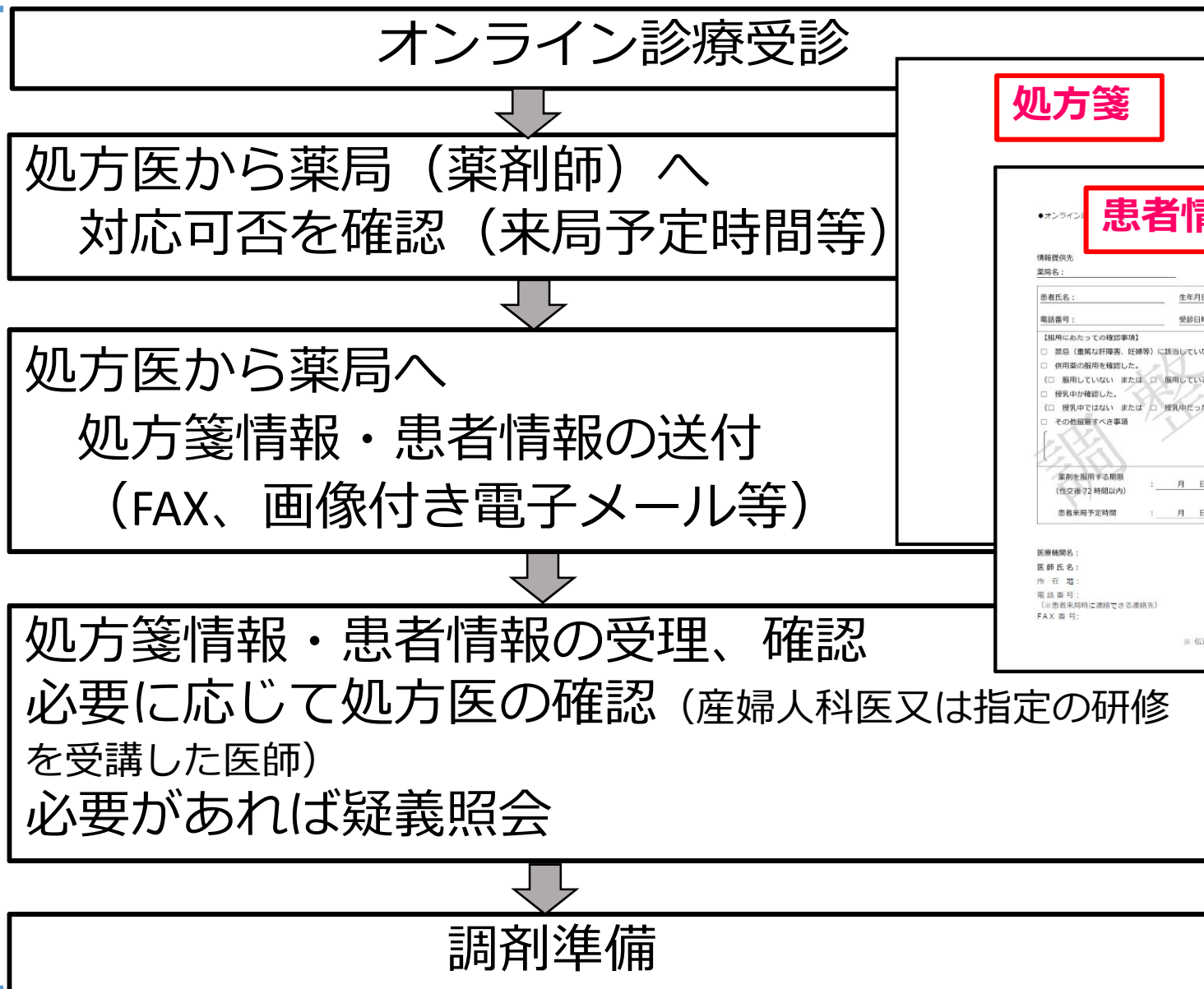
## 緊急避妊薬が交付されるまで





# オンライン診療における緊急避妊薬の調剤の流れ

来局前



処方箋

患者情報

●オンライン

情報提供先  
薬局名: \_\_\_\_\_

患者氏名: \_\_\_\_\_ 生年月日: \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日  
電話番号: \_\_\_\_\_ 登録日時: \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

【服用にあたっての補足事項】

☐ 禁忌（重篤な肝障害、妊婦等）に該当していない。

☐ 併用薬の服用を確認した。

☐ 服用していない または、☐ 服用しているが問題ない。

☐ 授乳中を確認した。

☐ 授乳中ではない または、☐ 授乳中だったため指導した。

☐ その他留意すべき事項 \_\_\_\_\_

薬剤を服用する期限  
(性交後2時間以内) : \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 AM・PM \_\_\_\_時\_\_分まで

患者来局予定時間 : \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 AM・PM \_\_\_\_時\_\_分

医師機関名: \_\_\_\_\_  
医師氏名: \_\_\_\_\_  
所在地: \_\_\_\_\_  
電話番号: \_\_\_\_\_  
(※患者来局時に連絡できる連絡先)  
FAX 番号: \_\_\_\_\_

※ 伝送時、処方箋とともに送付すること



# 処方医⇒薬局

# 患者情報

- 患者の氏名、生年月日、連絡先
- オンライン受診日時
- 対応医師の氏名、連絡先
- 患者来局予定時間
- 薬剤を服用する期限
- 服用にあたっての確認事項
- その他留意すべき事項

など

●オンライン診療を実施した医療機関から薬局への情報提供（手順③）  
緊急避妊薬に関する情報提供書（医師⇒薬局薬剤師）

年 月 日

情報提供先  
薬局名： \_\_\_\_\_

患者氏名： _____	生年月日： _____ 年 月 日
電話番号： _____	受診日時： _____ 年 月 日

【服用にあたっての確認事項】

☐ 禁忌（重篤な肝障害、妊婦等）に該当していない。

☐ 併用薬の服用を確認した。  
☐ 服用していない または ☐ 服用しているが問題ない

☐ 授乳中を確認した。  
☐ 授乳中ではない または ☐ 授乳中だったため指導した

☐ その他留意すべき事項

薬剤を服用する期限  
（性交後72時間以内） : \_\_\_\_\_ 月 日 AM・PM 時頃まで

患者来局予定時間 : \_\_\_\_\_ 月 日 AM・PM 時頃

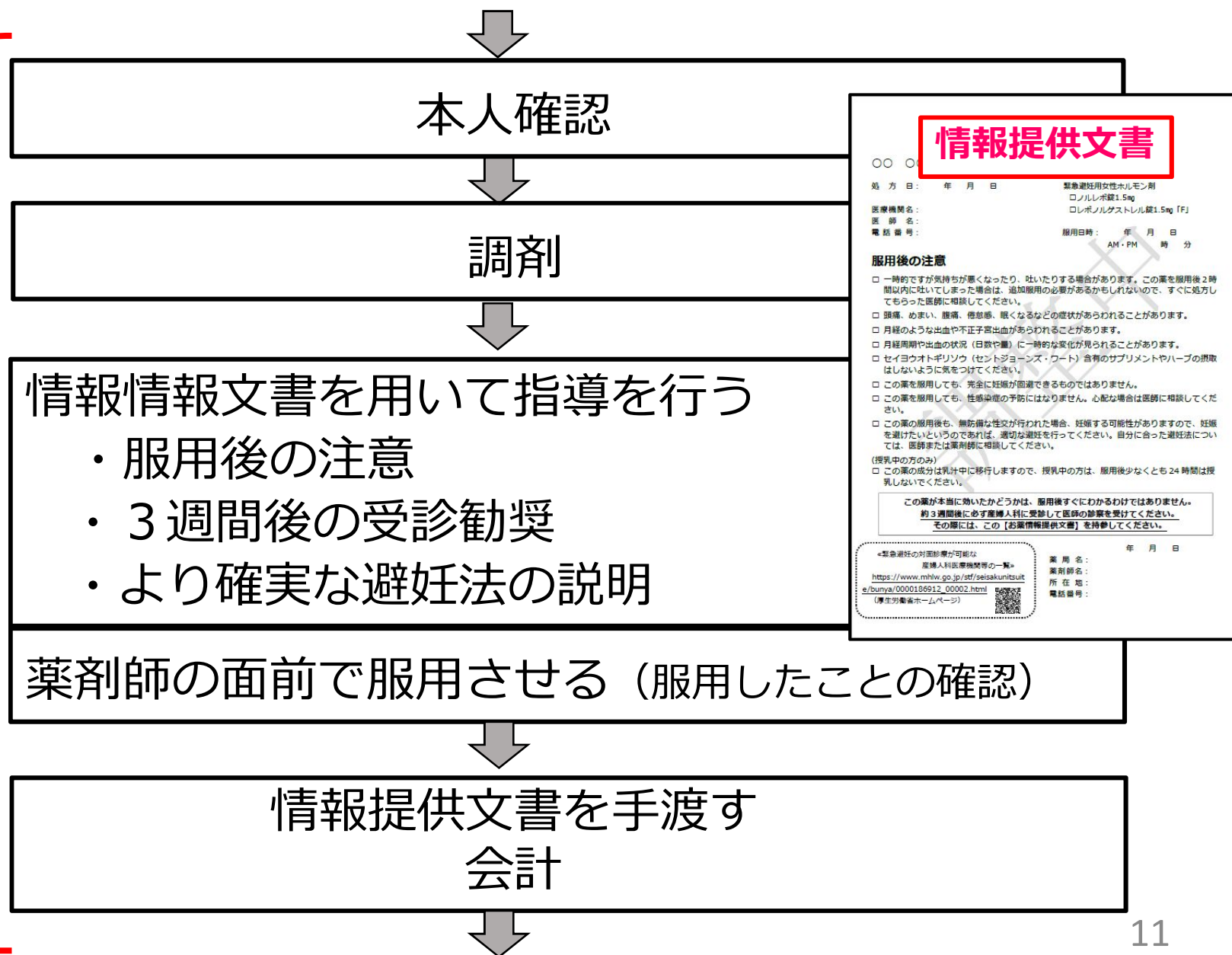
医療機関名： \_\_\_\_\_  
 医師氏名： \_\_\_\_\_  
 所在地： \_\_\_\_\_  
 電話番号： \_\_\_\_\_  
 （※患者来局時に連絡できる連絡先）  
 FAX番号： \_\_\_\_\_

※ 伝送時、処方箋とともに送付すること



# オンライン診療における緊急避妊薬の調剤の流れ

来  
局  
中





# 薬局⇒患者

# 情報提供文書

- ・ 服用後の注意
- ・ 3週間後の受診勧奨
- ・ より確実な避妊法に関して

など

**お薬情報提供文書（オンライン診療）**

〇〇 〇〇様

処方日： 年 月 日      緊急避妊用女性ホルモン剤  
☐ ノルレボ錠1.5mg  
☐ レボノルゲストレル錠1.5mg「F」

医療機関名：      医師名：      服用日時： 年 月 日  
 電話番号：      AM・PM 時 分

**服用後の注意**


- ☐ 一時的ですが気持ちが悪くなったり、吐いたりする場合があります。この薬を服用後2時間以内に吐いてしまった場合は、追加服用の必要があるかもしれないので、すぐに処方してもらった医師に相談してください。
- ☐ 頭痛、めまい、腹痛、倦怠感、眠くなるなどの症状があらわれることがあります。
- ☐ 月経のような出血や不正子宮出血があらわれることがあります。
- ☐ 月経周期や出血の状況（日数や量）に一時的な変化が見られることがあります。
- ☐ セイヨウオトギリソウ（セントジョーンズ・ワート）含有のサプリメントやハーブの摂取はしないように気をつけてください。
- ☐ この薬を服用しても、完全に妊娠が回避できるものではありません。
- ☐ この薬を服用しても、性感染症の予防にはなりません。心配な場合は医師に相談してください。
- ☐ この薬の服用後も、無防備な性交が行われた場合、妊娠する可能性がありますので、妊娠を避けたいというのであれば、適切な避妊を行ってください。自分に合った避妊法については、医師または薬剤師に相談してください。

（授乳中の方のみ）

- ☐ この薬の成分は乳汁中に移行しますので、授乳中の方は、服用後少なくとも24時間は授乳しないでください。

この薬が本当に効いたかどうかは、服用後すぐにわかるわけではありません。  
 約3週間後に必ず産婦人科に受診して医師の診察を受けてください。  
 その際には、この【お薬情報提供文書】を持参してください。

※緊急避妊の対面診療が可能な  
 産婦人科医療機関等の一覧※  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html)  
 （厚生労働省ホームページ）



年 月 日

薬局名：  
 薬剤師名：  
 所在地：  
 電話番号：



# オンライン診療における緊急避妊薬の調剤の流れ

来局後

処方医へ服薬情報提供書を用いて  
情報提供（服用した時間等）

処方箋原本の受理、確認  
調剤録の作成

求めに応じて3週間後の対面診療の産婦人科医に  
服薬情報の提供

## 服薬情報提供書

● 薬剤師  
年 月 日

情報提供先  
医療機関名： \_\_\_\_\_ 医師名： \_\_\_\_\_ 様

患者氏名： \_\_\_\_\_ 生年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

【報告事項】

☐ 服用日時： \_\_\_\_\_ 年 月 日 AM・PM 時 分

☐ より確実な避妊法について適切に説明した。

☐ 約3週間後に産婦人科医による直接の対面診療を受診することを説明した。

☐ その他 \_\_\_\_\_

薬剤師名： \_\_\_\_\_  
薬剤師氏名： \_\_\_\_\_  
所在地： \_\_\_\_\_  
電話番号： \_\_\_\_\_  
FAX 番号： \_\_\_\_\_



## 薬局⇒処方医

## 服薬指導情報

- 患者の氏名、生年月日
- 服用日時
- 対応薬剤師の氏名、連絡先
- 適切な避妊法を説明した旨
- 3週間後の受診勧奨をした旨
- その他留意すべき事項

など

●薬局からオンライン診療を実施した医療機関への情報提供（手順⑧）  
緊急避妊薬に関する服薬情報提供書（薬局薬剤師→医師）

年 月 日

情報提供先  
医療機関名： \_\_\_\_\_ 医師名： \_\_\_\_\_ 様

患者氏名： \_\_\_\_\_ 生年月日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

【報告事項】

☐ 服用日時： \_\_\_\_\_ 年 月 日 AM・PM 時 分

☐ より確実な避妊法について適切に説明した。

☐ 約3週間後に産婦人科医による直接の対面診療を受診することを説明した。

☐ その他  
[ \_\_\_\_\_ ]

薬局名： \_\_\_\_\_  
薬剤師氏名： \_\_\_\_\_  
所在地： \_\_\_\_\_  
電話番号： \_\_\_\_\_  
FAX番号： \_\_\_\_\_



# オンライン診療における緊急避妊薬の調剤手順

## ●薬局における対応（手順⑤～⑧関連）

### 緊急避妊薬の調剤における薬剤師の対応手順

<div><input type="checkbox"/> ④処方箋及び情報提供文書の内容を確認する。 必要に応じて、処方医が研修を修了しているか確認する。</div>
<input type="checkbox"/> ①オンライン診療を受診した本人であることを確認する。
<input type="checkbox"/> ②来局者の心理状態等に心を寄せて対応する。
<input type="checkbox"/> ③プライバシー空間の確保を心がける。 (場所（個室・パーティションの利用）、声の大きさ・トーンなど)
<input type="checkbox"/> ④調剤済みの薬剤と飲料水・紙コップなどを用意する。
<input type="checkbox"/> ⑤来局者に副作用などを説明する。
<input type="checkbox"/> ⑥来局者が服用したことを確認する。
<input type="checkbox"/> ⑦医師に薬局における対応内容について報告する。
<input type="checkbox"/> ⑧本手順書をチェックした上で、他の患者情報とともに保存する。
<div>&lt;⑤における説明内容&gt; <input type="checkbox"/> 服用後に嘔吐など副作用が起きた場合の対応を伝える。 <input type="checkbox"/> 約3週間後に産婦人科医による直接の対面診療を受診することを説明する。 <input type="checkbox"/> 確実な避妊法について説明する。 <input type="checkbox"/> 何か質問があるかを聞き、適切に答える。</div>



**こんな時、どうする？**



### ケース1

**本人確認ができない場合**

### ケース2

**本人以外（親族・パートナーなど）が来局した場合**

### ケース3

**患者が面前で服用できないと申し出た場合**

**いずれのケースも、調剤不可**

指針において「薬剤師の面前で内服すること」とされている。



## ケース4

**来局予定時間になっても本人が来局しない場合**

**必要があれば、患者又は処方医に問い合わせる。**

処方医から薬局に送付する患者情報には、患者の連絡先が記載されている。

## ケース5

**患者がオンライン診療を受けずに  
直接、薬局に来てしまった場合**

**調剤不可。相談に応じ、適切な情報提供を行う。**

（例）緊急避妊の診療が可能な医療機関、ワンストップ支援センター等の機関を伝える、又は、探す方法を伝える等。



## ケース6

処方箋に緊急避妊薬以外の薬剤と一緒に記載されている。

**そのままでは調剤不可。処方医に照会し、緊急避妊薬のみの処方としてもらう。**

指針において「オンライン診療を行う医師は1錠のみの院外処方を行うこと」とされている。

## ケース7

研修修了薬剤師が不在の場合

**調剤不可。**

指針において「研修を受けた薬剤師による調剤を受けること」とされている。



## ケース8

### 患者への請求額は？

**薬局において予め請求額を設定しておく。**

緊急避妊薬の調剤は保険適応外であるため、患者が全額を自己負担する。



## 確実な調剤

- 緊急避妊薬は女性にとってメリットが多く、医師が処方  
を敬遠しなくてもよい薬剤の1つ
- オンライン診療で緊急避妊薬の処方を受けた患者が時間  
内に確実に服用できる環境が必要
  - 薬局の応需体制に委ねられている
  - 「地域に医薬品を過不足なく供給する」という薬剤師・薬局の使  
命を果たす
  - 地域における薬局間連携も必要である
- オンライン診療の指針に沿って、確実な調剤を行う。
  - 調剤に際しては、手順書に沿って、本人確認、服薬確認、服薬指  
導、避妊法の情報提供、3週間後の産婦人科受診の伝達を責任を  
持って遂行する。



## 質の高い対応

- 店舗の環境を整える
  - オンライン診療で緊急避妊薬を処方された患者が、処方箋を持たなくても、入りやすく、声をかけやすい雰囲気を作る。
  - 医療機関に行きにくい心理状態の方も来局する（薬局ではじめて医療者と直接対面する）ことを念頭に置いて対応する。
- 来局者に適切に対応する
  - 患者が受診せずに来局したとき。相談されたとき。
  - 緊急避妊薬の取扱いの有無にかかわらず、迅速に、適切に対応する。

**緊急避妊薬の処方箋を確実に調剤できる体制整備**

**緊急避妊薬を必要とする患者が不安なく薬局を利用できる体制整備**



オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について

## **患者対応等について**

令和2年X月X日（X）



# 薬局での患者対応①

## 薬剤師\*が行うこと

- ① 患者がオンライン診療を受診した本人であることを確認する
- ② 患者の心理状態や社会状況に心を寄せる
- ③ プライバシー空間の確保や話しやすい環境に心がける
  - ・ 対応場所（個室・パーテーションの利用）の配慮
  - ・ 声の大きさやトーンの配慮
  - ・ 飲料水・紙コップなどを用意
- ④ 服薬指導を行い、服用後の注意事項を伝える
- ⑤ レボノルゲストレル製剤（1錠）を面前で服用させる
- ⑥ より確実な避妊法について説明する
- ⑦ 約3週間後に必ず産婦人科医の対面診療を受診するように伝える
- ⑧ 何か質問があるかを聞き、適切に答える
- ⑨ 「お薬情報提供文書」に必要事項を記入して患者に渡す

（\*研修修了者）



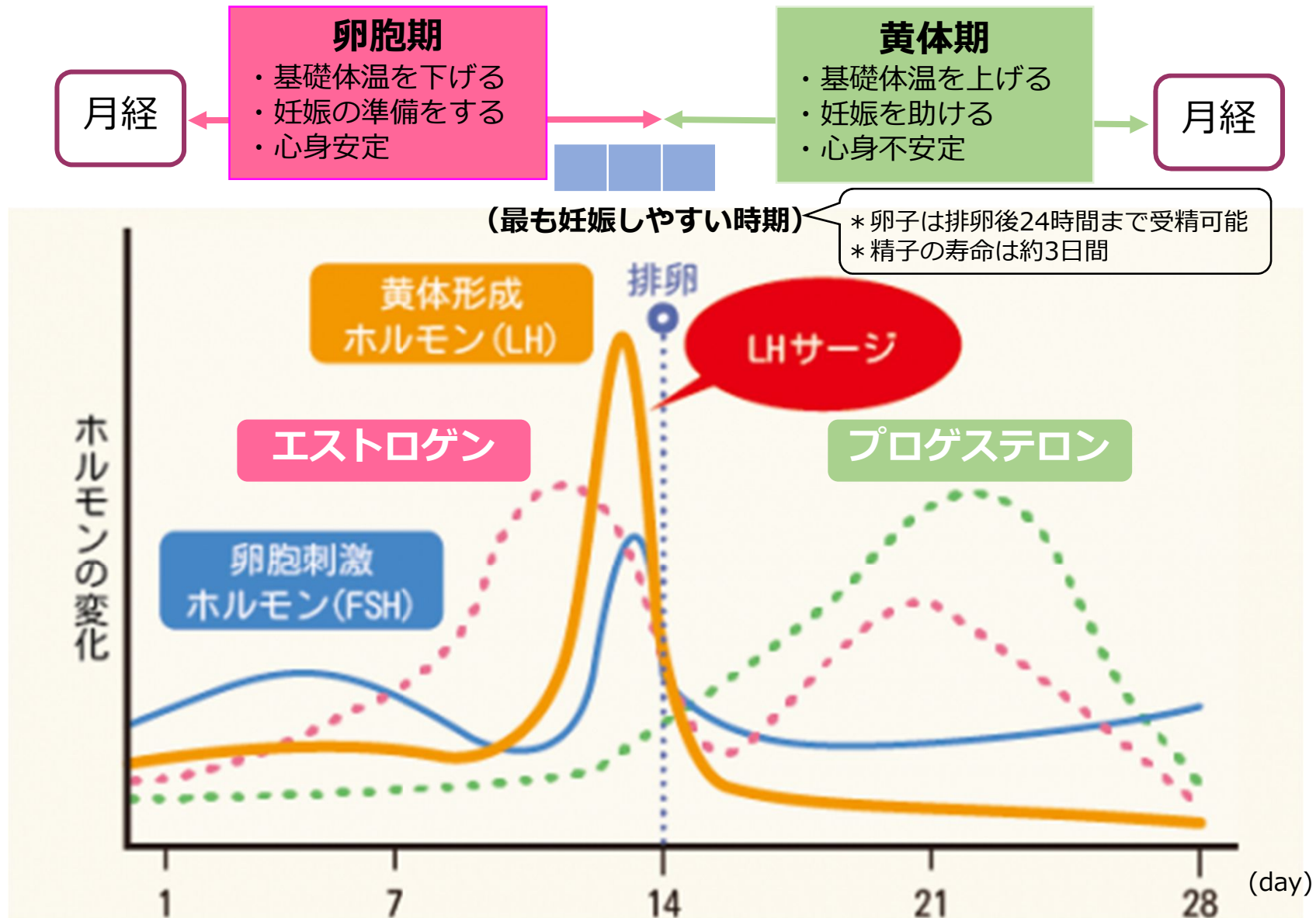
## 薬局での患者対応②

### 薬剤師に必要な基礎知識（１）

- ① 女性ホルモンの変化と働き
- ② 卵子、精子の寿命
- ③ 最も妊娠しやすい時期



# 女性ホルモンの変化





# 薬局での患者対応②

## 薬剤師に必要な基礎知識（２）

- ① 緊急避妊薬の慣用的な呼び名
- ② 緊急避妊薬の有効成分と製剤
- ③ 緊急避妊薬の薬理作用
- ④ 緊急避妊薬の臨床効果（妊娠阻止率）
- ⑤ 薬剤師の面前で服用させる理由
- ⑥ 緊急避妊薬の副作用
- ⑦ 緊急避妊薬を服用後に嘔吐した場合の対応
- ⑧ 緊急避妊薬の禁忌
- ⑨ 緊急避妊薬の薬物・食品間相互作用
- ⑩ 授乳婦への注意
- ⑪ 約３週間後に産婦人科医師による対面診療が必要な理由
- ⑫ より確実な避妊法



## 参考資料・参考文献

- ノルレボ®錠1.5mg添付文書
- ノルレボ®錠1.5mg医薬品インタビューフォーム
- レボノルゲストレル錠1.5mg「F」添付文書
- レボノルゲストレル錠1.5mg「F」医薬品インタビューフォーム
- ノルレボ®錠1.5mg製品概要書
- ノルレボ®錠1.5mg患者向医薬品ガイド
- あすか製薬株式会社 患者用パンフレット各種
- くすりのしおり
- 日本産婦人科学会編 緊急避妊法の適正使用に関する指針（平成28年度改訂版）
- 北村邦夫, 第8回男女の生活と意識に関する調査報告書（日本家族計画協会, 2017）
- PHARMACIST'S LETTER / PRESCRIBER'S LETTER  
November 2016～Resource #321110  
Emergency Contraception: FAQs (Therapeutic Research Center, USA)
- Robert A. Hatcher, Contraceptive Technology 21<sup>st</sup> ed., Sep.1, 2018



## 緊急避妊薬の 慣用的な 呼び名

アフターピル

モーニングアフターピル

EC

エマージェンシーピル

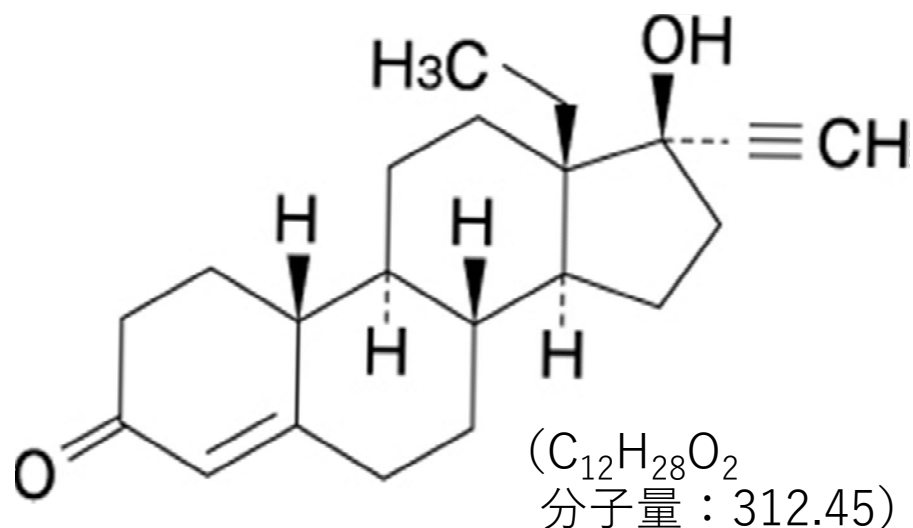
ノルレボ

プランB (Plan B One-Step,  
Option 2, Take Action)



# 緊急避妊薬の有効成分と製剤

合成黄体ホルモン（ノルゲストレル）の左旋性（levo体）光学異性体  
レボノルゲストレル Levonorgestrel (LNG)



【効能・効果】 緊急避妊

【用法・用量】

性交後 72 時間以内に  
1.5mgを 1 回経口投与

【製剤】 白色素錠

10分以内に崩壊し、  
急速に吸収される

0.75mg錠	フランス／USA(1999),EU(2000), 日本(2011)
1.5mg錠	EU(2003),フランス(2004),USA(2006), 日本(2016)
1.5mg「F」錠	日本(2019)



# 緊急避妊薬の薬理作用

## 【排卵抑制作用】

+ 受精阻害作用，受精卵着床阻害作用も関与する可能性も考えられる

### ＜考えられる作用機序＞

LNGは合成黄体ホルモンであるノルゲステレルの光学異性体である

LNGが吸収されて急激に血中濃度が高まると体内のホルモンバランスが変化する



体が妊娠した状態にあると勘違いして、脳下垂体からのホルモンを分泌しなくなる



LHサージの消失や遅延により、卵巣からの排卵が抑制される（作用は5～7日間続く）

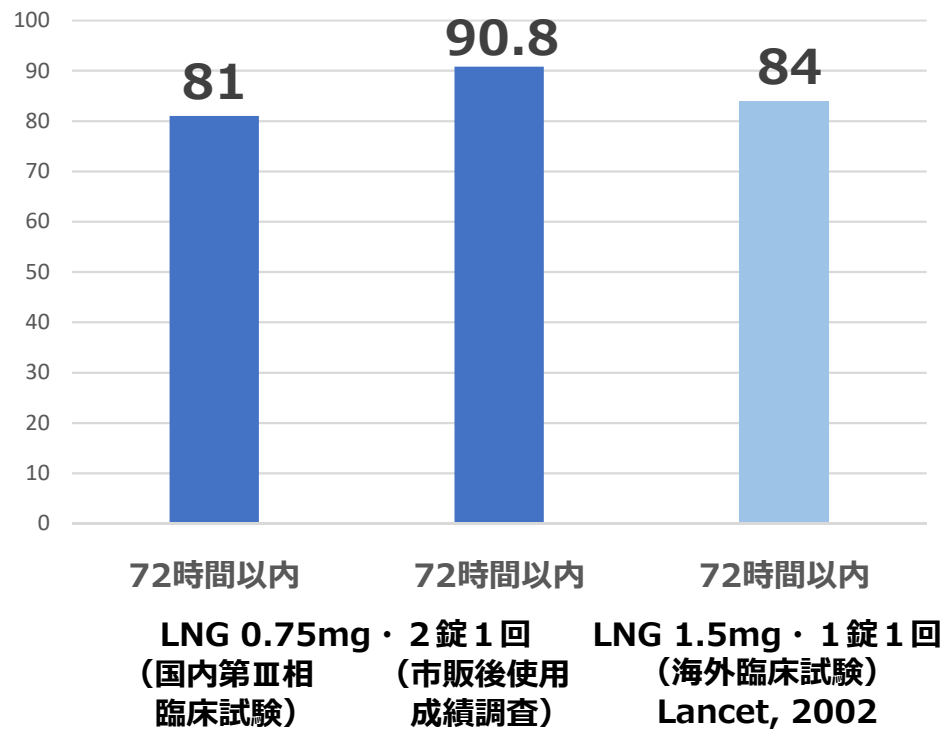
LNG服用により妊娠しなかった場合には、服用後3～7日以内（人によっては2週間後）に出血（月経）がおこる



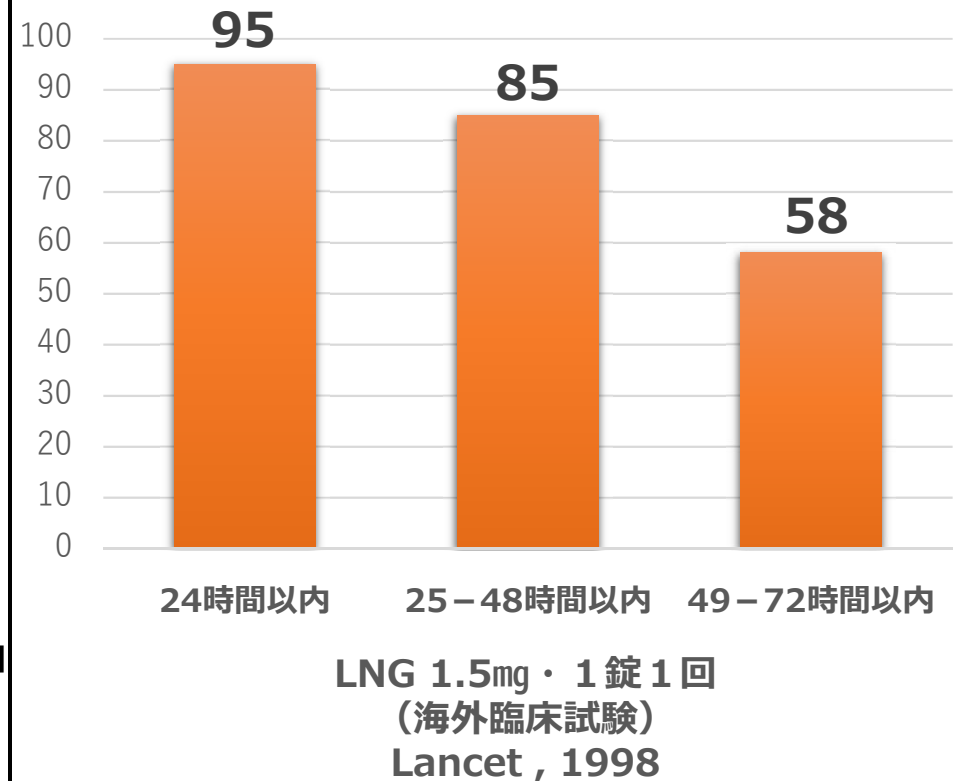
# 緊急避妊薬の臨床効果

$$\text{妊娠阻止率} = \frac{\text{妊娠予定数} - \text{実際の妊娠例数}}{\text{妊娠予定数}} \times 100 (\%)$$

妊娠阻止率 (%)



性交からECまでの時間による妊娠阻止率 (%)





# 薬剤師\*の面前で服用させる理由

- ① 性交後できるかぎり速やかに服用  
(性交後72時間以内の投与)

服用までの時間が速いほど臨床効果は高い

- ② 患者本人の確実な服用を確認

- ③ 緊急避妊薬の不正な入手の防止

(\*研修修了者)

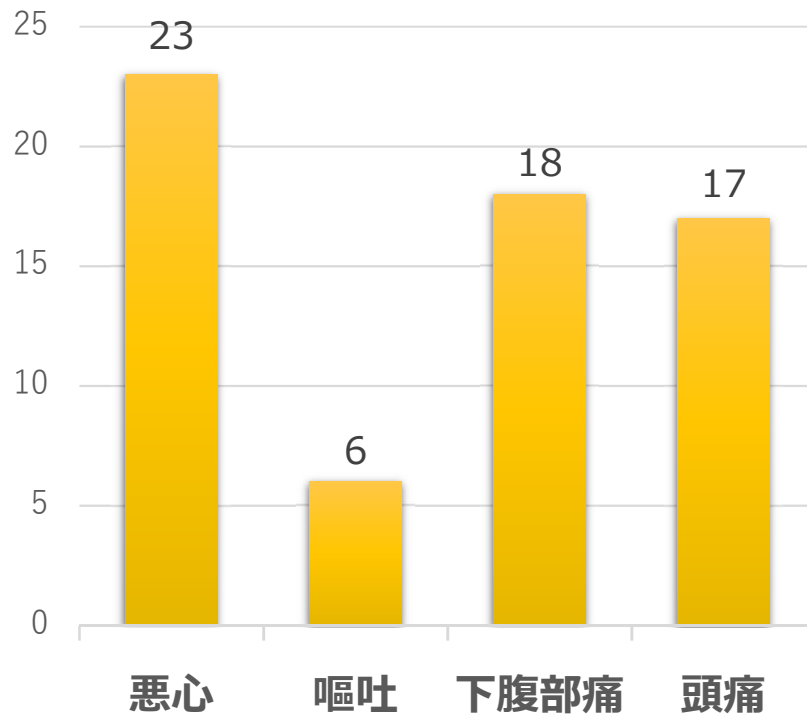


# 緊急避妊薬の副作用

## 副作用発現率 (%)

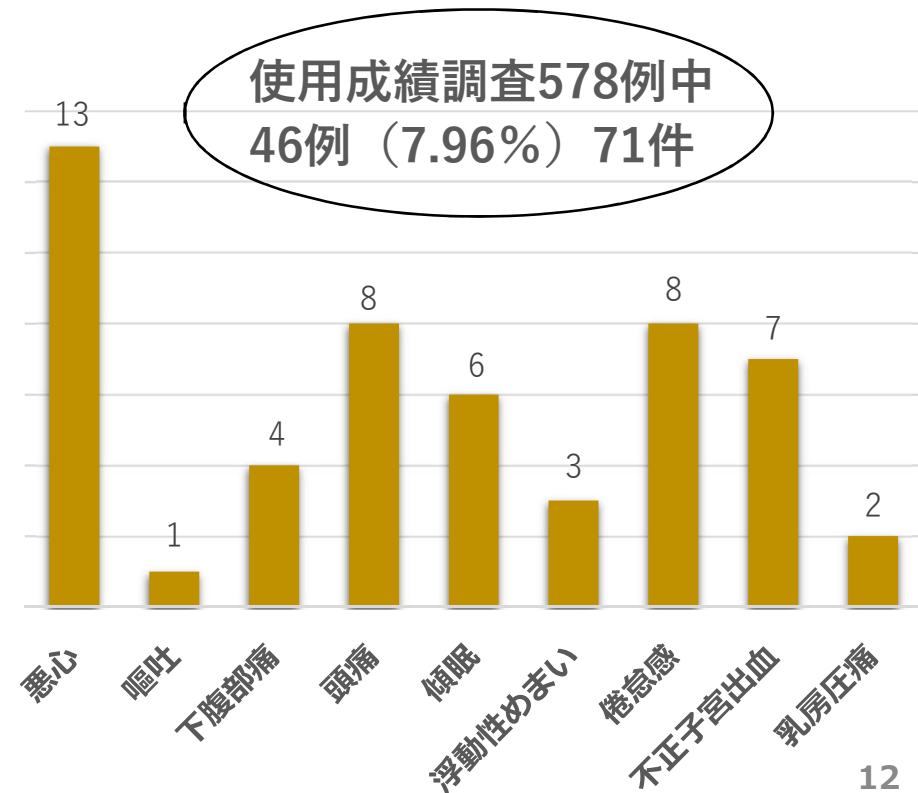
LNG 1.5mg 1錠1回

(WHOが行った試験 ; Lancet, 1998)



## 国内再審査終了時の 副作用発現件数 (件)

LNG 0.75mg 2錠1回 (2016)





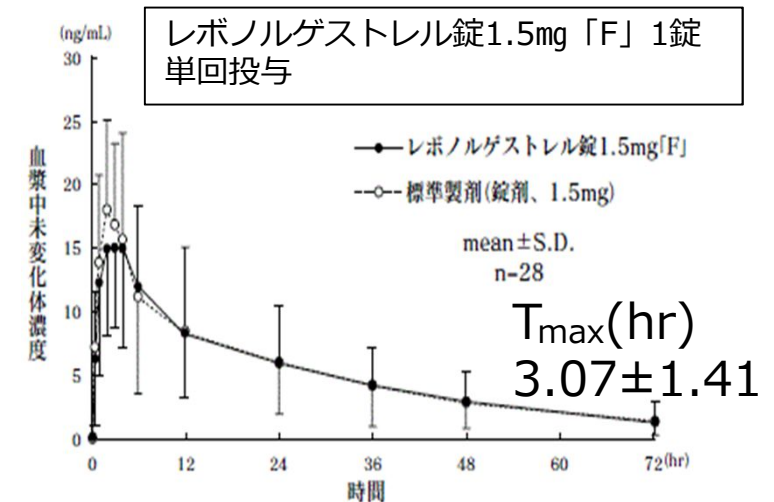
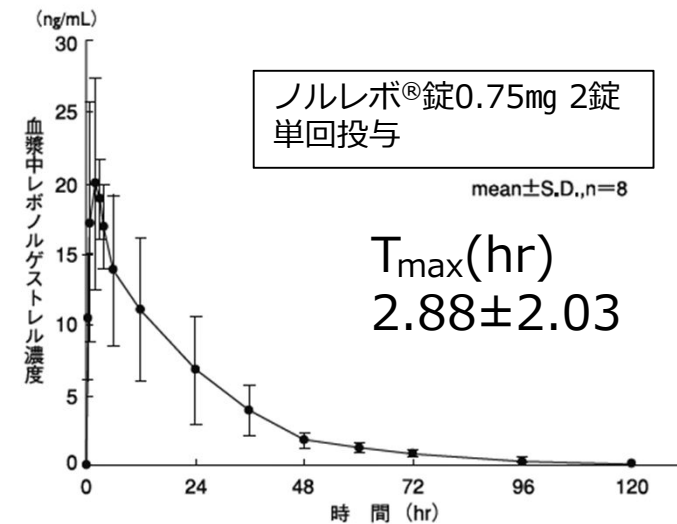
# 服用後に嘔吐した場合は どうすればよいか？

## • 服用後 2 時間以内に嘔吐 した場合

(血中LNG濃度がピークに達する前に  
薬剤が吐物といっしょに吐き出されて  
しまった可能性が高い)

「追加服用の必要がある  
かもしれないので、すぐ  
に処方してもらった医師  
に相談してください」

## • 服用後 2 時間を経過して から嘔吐した場合 「心配ありません」





# 緊急避妊薬の禁忌

**1 . 本剤の成分（黄体ホルモン）に対し過敏症の既往歴のある女性**

**2 . 重篤な肝障害のある患者**

代謝能が低下しており、肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある

**3 . 妊婦**

成立した妊娠には効果がなく、妊娠している女性には有益性がない

妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある



# 現在、服用している薬や食品がある場合

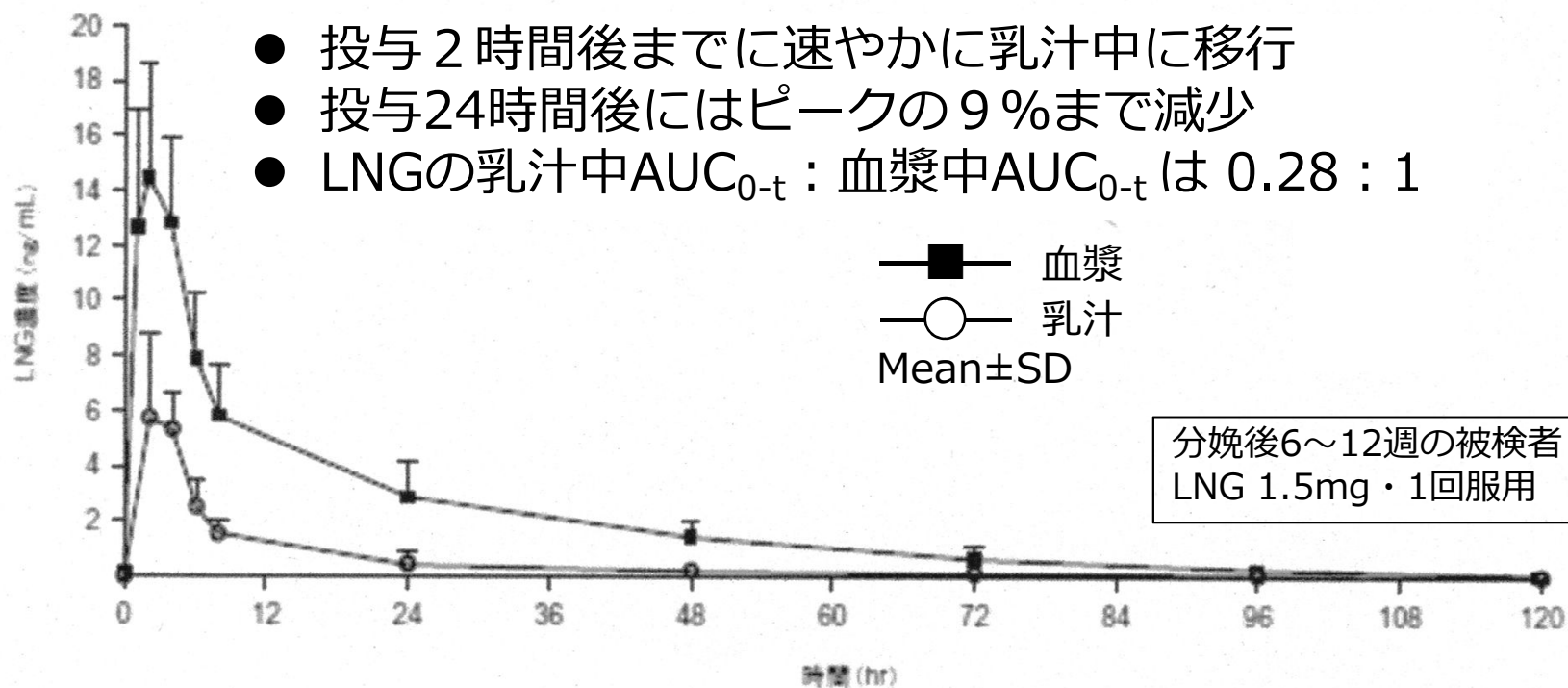
## 併用注意

薬剤名	機序	臨床症状・措置方法
<b>抗けいれん薬</b> （フェノバルビタール・ フェニトイン・プリミドン・カルバ マゼピン） <b>HIV プロテアーゼ阻害剤</b> （リトナビ ル） <b>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤</b> （エファビレンツ） <b>リファブチン</b> <b>リファンピシン</b>	これらの薬剤が 肝の薬物代謝酵素 (CYP3A4)を誘導 し、 <u>本剤の代謝を  促進する</u>	本剤の <b>効果が減弱す  るおそれがある</b>
<b>セイヨウオトギリソウ</b> （セント・ ジョーンズ・ワート）含有食品  <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>&lt;サプリメントやハーブ&gt;</b> </div>	セイヨウオトギリ ソウが肝の薬物代 謝酵素を誘導し、 <u>本剤の代謝を促進  する</u>	本剤の <b>効果が減弱す  るおそれがある</b> ので、 本剤投与時は <b>セイヨ  ウオトギリソウ含有  食品を摂取しないよ  う注意する</b>



# 授乳婦への注意

LNGは乳汁中に移行するため、  
服用後24時間は授乳を避け、その間の  
母乳は廃棄する



血漿中及び乳汁中レボノルゲストレルの推移 (n=12)



# 「約 3 週間後の産婦人科受診」を 指導する理由

- 緊急避妊薬による妊娠阻止率は**100%ではない**
- 緊急避妊薬の服用により、妊娠を阻止できたかどうかはすぐにはわからない
- 緊急避妊薬の服用後に出血があっても、**消退出血**なのか**月経**なのか、**不正性器出血**や**妊娠初期の出血**なのかを患者が区別するのは難しい
- 妊娠反応（尿検査）は、排卵から14日目以降でないと陽性にならない
- 性感染症の有無を確認し、必要な治療等を受けなければならない場合がある（性犯罪や性暴力被害者など）



# 薬局での患者対応③

## 患者への「性に関する情報提供」

1. 緊急避妊薬の服用後も妊娠する可能性がある
2. 妊娠する可能性がある「誤った避妊法」を知ってもらう
3. より確実な避妊法を知ってもらう
4. 自分に合った避妊法を検討し、必要に応じて医師・薬剤師に相談してもらう



# よく知られている避妊法

- **コンドームを使用する**

精子が子宮内に侵入するのを防ぐ

- **低用量経口避妊薬（低用量ピル）を服用する**

卵胞ホルモンと黄体ホルモンの低用量配合剤の服用により、排卵抑制、子宮内膜の変化、子宮頸管粘液を変化させて受精や精子侵入をしにくくさせる

- **子宮内避妊具／子宮内避妊システムを装着する**

子宮内に銅イオンや黄体ホルモン剤を持続的に放出する器具を挿入して受精卵の着床を妨げる方法

.....

- **リズム法（オギノ式／基礎体温法）**

妊娠しやすい時期を予想して、その時期の性交を避ける

※いわゆる「安全日」はなく、  
避妊法ではない

- **性交中絶法（膣外射精）**

性交を途中でやめて膣外で射精する

※射精前からの漏れ出し等が  
あり、避妊法ではない



# 選択されている避妊法の実態

## 日本

日本家族計画協会（2016年調査結果）  
調査対象；満16歳～49歳の男女3000人

- 男性コンドーム 82.0%
- 性交中絶法 19.5%  
(膣外射精) ※射精前からの漏れ出し等があり、  
避妊法ではない
- リズム法 7.3%  
(オギノ式) ※いわゆる「安全日」はなく、  
避妊法ではない
- 低用量ピル 4.2%
- 子宮内避妊具（IUD） 0.4%


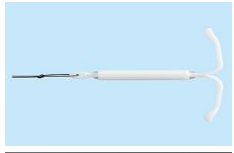


## アメリカ

Guttmacher Institute, Fact sheet  
July 2018（2014年調査結果）15～44歳

- 低用量ピル 25.3%
- 卵管結紮術 21.8%
- 男性コンドーム 14.6%
- 子宮内避妊具(IUD) 11.8%
- 精管結紮手術 6.5%



# より確実な避妊法

避妊法		失敗率 (%)※	特徴（長所・短所など）	
男性不妊手術 （精管結索術;パイプ カット）		0.15	一度のみ 日帰り手術	<b>不可逆的</b> 精子生産機能の 低下 ～200,000円
女性不妊手術 （卵管結索紮術）		0.5	一度のみ 自然分娩や帝王切 開時に行える	<b>不可逆的</b> 入院手術 ～200,000円
IUS （黄体ホルモン放出）		0.2	1回の装着で2～5 年効果持続	産婦人科で子宮 内装着／除去 1回～50,000円 出産経験者向け
銅付加IUD；Cu-IUD （銅イオン放出）		0.8		
低用量ピル；OC		7	簡単 ～5,000円／月 女性自身で行える	飲み忘れあり 禁忌あり (処方箋が必要)
男性コンドーム		13	～1,000円／ダース 薬局・コンビニで 買える 性感染症の予防	破損,脱落,漏れ, 装着ミス 男性主体

（出典：Robert A. Hatcher, Contraceptive Technology 21<sup>st</sup> ed., Sep.1, 2018）  
 ※100人の女性において、一般的な方法で使用した時に1年間で妊娠してしまった数



## 薬局での患者対応④

### オンライン診療における医師と薬剤師\*の連携

#### <よりよい連携を図るためのキーポイント>

1. 患者の心理状態や社会状況を十分に考慮すること
2. 医師から提供された患者の診療関連情報に不明点があれば、  
疑義照会等により医師とコミュニケーションを図ること
3. 緊急避妊薬の調剤、服用確認、服薬指導、避妊法の情報提供、  
3週間後の産婦人科受診の伝達に責任を持つこと
4. 緊急避妊薬に関連する最新情報の収集と質の高い患者対応を  
心がけること

(\*研修修了者)



## 避妊に 関係する略語

- **LNG** : レボノルゲストレル
- **EC** : Emergency Contraceptive (緊急避妊法)
- **ECP** : Emergency Contraceptive Pills (緊急避妊薬)
- **UPSI** : Unprotected Sexual Intercourse (避妊せずに行われた性交または避妊手段が適切かつ十分でなかった性交)
- **OC** : Oral Contraceptives (低用量ピル)
- **LEP** : Low dose Estrogen Progestin (経口避妊薬・月経困難症治療薬)
- **IUD/IUS** : Intrauterine Device／Intrauterine System (子宮内避妊具／子宮内避妊システム)
- **STI** : Sexually Transmitted Infections (性感染症)
- **パイプカット** : 精管結紮術
- **アウス** : 人工妊娠中絶 Auskratzung(独)に由来
- **掻把(そうは)** : 人工妊娠中絶のために子宮内胎児を体外に掻き出す(かきだす)手術



# 信頼を基盤とする関わりのために

## 1. 薬剤師の態度

- ・患者に対して“ヒエラルキー（上下関係）の考え方”をもたない
- ・薬剤師の主観を入れない
- ・『今、知っている情報を伝え、相談に応じる』という気持ちで接する

## 2. 薬剤師の知識

- ・エビデンスがある／公開された／最新の臨床薬学知識を身につける

## 3. 薬剤師のコミュニケーションスキル

- ・不安／不明な事項は明確にしてから対応する
- ・相手が話しやすくなるように、双方向会話に努める
- ・専門的な会話に努める



研修への積極的な参加



関連情報の正しい理解



**研修修了薬剤師として**  
適切な患者対応と医療連携



「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」において  
薬剤師に期待されている社会的役割を担う



## オンライン診療における緊急避妊薬に関する講習会

### -調剤する薬剤師さんへ向けての指導講習-

日 時：令和元年 12 月 14 日（土） 13：00～15：50

場 所：TKP 市ヶ谷カンファレンスセンター ホール 6A

東京都新宿区市谷八幡町 8 番地 TKP 市ヶ谷ビル TEL：03-5227-6911

12：20～	受付	
13：00～（3）	会長挨拶	木下 勝之先生（日本産婦人科医会会長）
13：03～（5）	副会長挨拶	前田津紀夫先生（日本産婦人科医会副会長）
13：08～（10）	オンライン診療と処方について	田村 秀子先生（日本産婦人科医会理事）
13：18～（45）	講演① 緊急避妊全般	宮国 泰香先生（日本産婦人科医会幹事）
14：03～（7）	休憩	
14：10～（40）	講演② 月経・月経異常・ホルモン調節機序	安達 知子先生（日本産婦人科医会常務理事）
14：50～（10）	休憩	
15：00～（35）	講演③ OC全般・避妊	安達 知子先生（日本産婦人科医会常務理事）
15：35～（10）	今後の薬剤師会の動向について	森 昌平先生（日本薬剤師会副会長）
15：45～（5）	閉会挨拶	安達 知子先生（日本産婦人科医会常務理事）
15：50～	終了	



## 令和元年度オンライン診療に伴う 緊急避妊薬の調剤に関する全国担当者会議 次第

[日時] 令和元年 12 月 15 日（日）13 時 00 分～16 時 20 分

[場所] TKP 市ヶ谷カンファレンスセンター ホール 7B（7 階）

司会：日本薬剤師会

常務理事 島田 光明

地域医療・保健委員会委員長 長津 雅則

### ○ 開会挨拶（13:00～13:05）

日本薬剤師会 常務理事 島田 光明

### 1. オンライン診療における緊急避妊薬の調剤について

（13:05～13:35）

厚生労働省 医薬・生活衛生局 薬事企画官 安川 孝志

### 2. オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について（13:35～14:35）

#### （1）薬局での体制整備について

日本大学薬学部 教授／日本薬剤師会 常務理事 亀井 美和子

#### （2）薬局での患者対応等について

日本女性薬剤師会 薬剤師生涯学習センター  
「性の健康」検討委員会委員長 小宮山 貴子

休憩（14:35～14:55）

### 3. 都道府県薬剤師会で必要な対応について（14:55～15:25）

日本薬剤師会 常務理事 吉田 力久

### 4. 質疑応答（15:25～16:10）

### 5. 閉会挨拶（16:10～16:20）

日本薬剤師会 副会長 森 昌平

注）敬称略



### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

### Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷

なし



受付番号 M2016-184-06 番

## 審査結果通知書

2019 年 2 月 26 日

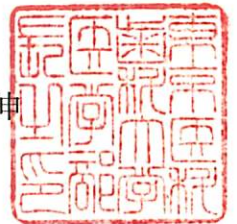
研究責任者

所属・職名： 薬剤部・准教授

氏 名： 永田 将司

東京医科歯科大学

医学部長 北 川 昌 伸



課 題 名： プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査【内容変更⑥】

先に貴殿より申請のあった上記課題の実施について医学部倫理審査委員会は審査結果を次のとおり通知する。

審 査 結 果： 承認

研 究 期 間： 2016 年 11 月 22 日～2020 年 3 月 31 日

条件又は理由： 無し