

令和2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

令和2年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 安原 真人

令和2（2021）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) 国立がん研究センター東病院と地域における PBPM の取組	7
(資料 2) 帝京大学医学部附属病院における地域での PBPM への取組と トレーシングレポートを中心とした薬薬連携の実際	12
(資料 3) DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」アン ケート調査結果	14
(資料 4) シンポジウム講演スライド	23
II. 分担研究年度終了報告書	61
1. 登録販売者の資質向上のあり方に関する研究	61
赤池 昭紀（京都大学薬学研究科 名誉教授）	
(別添) 登録販売者の資質向上のあり方について（提言）	63
2. オンライン診療に伴う緊急避妊薬調剤に関する研修プログラム	67
亀井 美和子（帝京平成大学薬学部 教授）	
(後掲資料) オンライン診療における緊急避妊薬の調剤の手順（イメージ）、 緊急避妊薬関係書式	70
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	75
IV. 研究成果の刊行物・別刷	75

## 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、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3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、検討結果をシンポジウムで公表した。また、前年度に制作・配布した連携を担う薬剤師の教育用 DVD について、その活用状況を調査した。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調剤に関する研修プログラム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  
亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 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 大阪大学医学部附属病院  
教授・薬剤部長  
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

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  
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ー  
一ミキ薬局 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 昭和大学病院薬剤部  
准教授

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  
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 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 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剤に適用し、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 3 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、経口抗がん剤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。令和 2 年度診療報酬改定では、連携充実加算と特定薬剤管理指導加算 2 が新設された。連携充実加算は、質の高い外来がん化学療法の評価として、患者にレジメンを提供し、患者の状況を踏まえた必要な指導を行うとともに、地域の薬局薬剤師を対象とした研修会の実施等の連携体制を整備した医療機関を評価するものである。特定薬剤管理指導加算 2 は、患者のレジメン等を把握し必要な服薬指導を行うとともに次回の診療時までの患者の状況を確認し医療機関に情報提供する薬局を評価するものである。そこで、これらの加算の届出を行った医療機関と薬局数を調査した。また、前年度に制作・配布した連携を担う薬剤師の教育用 DVD について、その利



用状況を調査した。

## 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。

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、トレーニングレポート、病院と薬局の緩和PBPM手順書、テレフォンフ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。

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. 連携充実加算及び特定薬剤管理指導加算2の届出状況調査：令和2年度診療報酬

改定で新設された連携充実加算及び特定薬剤管理指導加算2について、全国8地域の厚生局ホームページに公開されている施設基準の届出受理状況から、データをそれぞれ抽出した(令和3年2月1日時点)。外来化学療法加算1の届出数についても同様に調査した。

3. DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」アンケート調査：令和元年度に制作したDVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」は、令和2年3月末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・薬学部により郵送により配布した。そこで、令和3年1月末に各施設にアンケート調査票を郵送し、2月25日(木)までに回答を求めた。

4. 登録販売者の資質向上のあり方に関する研究：登録販売者の資質向上のあり方について、提言をとりまとめた。(研究方法、研究成果等は別途とりまとめた)

5. オンライン診療に伴う緊急避妊薬調剤に関する研修プログラム：オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修プログラムについて検討を行った。(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ルで定めた頻度で、患者の服薬状況、副作用の有無等

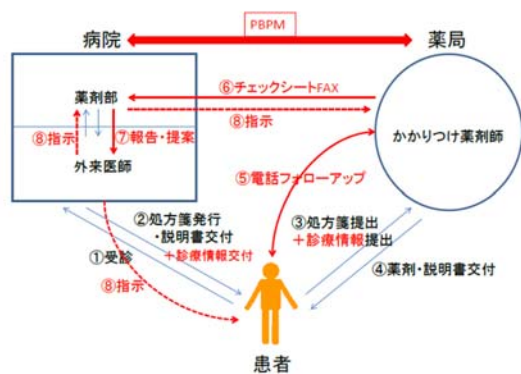


図1 PBPMによる外来抗がん薬治療管理

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（薬剤師）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やゼロー

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、国立がん研究センター東病院と地域での連携（資料1）と帝京大学医学部附属病院のPBPMによる連携（資料2）の取り組み状況を掲載した。

国立がんセンター東病院と地域薬局間のPBPMでは、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬とマルチキナーゼ阻害薬に対するトレーシングレポートを病院薬剤師と薬局薬剤師が連携して作成した。実臨床下において32人の外来患者に対して57件のトレーシングレポートが報告され、全例で副作用が報告された。57件のトレーシングレポートの内13件では、薬局薬剤師からのトレー

シングルレポートが発端となって、薬剤師外来における病院薬剤師の介入が開始されており、薬局と病院の薬剤師の連携が外来がん治療体制の強化に結び付いたと考えられる（資料1）。

帝京大学医学部附属病院では、地域薬局とのシームレスな連携構築のため、2019年から地域薬局の薬剤師を対象とした研修会を開催してきた。連携充実加算の新設を契機に、トレーシングレポートを活用した薬薬連携を開始した。2020年6月～12月の期間に89件のトレーシングレポートが寄せられ、免疫関連有害事象をはじめ末梢神経障害、下痢、手足症候群などの報告に対し、必要に応じ中止や減量などの対応が行われている（資料2）。

昭和大学横浜市北部病院地域では、がん性疼痛に対して、医療用麻薬を開始または増量する患者を対象としたPBPMを用いた医療連携を開始している。患者の疼痛等の評価に用いるSTAS-Jについては、事前に病院と薬局スタッフの研修を実施することで評価精度を整えることができ、がん化学療法との連携に用いたPBPMのシステムを緩和領域に応用することが可能であった。

これらの結果より、PBPMによるかかりつけ薬剤師・薬局と医療機関の連携は、副作用の早期発見、患者の安心・安全、医師の負担軽減など、がん医療の質の改善に寄与することが期待される。

## 2. 連携充実加算及び特定薬剤管理指導加算2の届出状況調査

令和3年2月1日現在の各地の厚生局ホームページに掲載された届出情報によれ

ば、連携充実加算を届け出た病院は全国で727件、病床数20床以上の医療機関の8.8%であった。届出率には都道府県によって、0%から21%とかなりの差が認められた。連携充実加算の前提条件となる外来化学療法加算1の届出施設は、全国で1912件（23%）であった。外来化学療法加算1を届け出ている病院数に対する連携充実加算の届出割合は平均38%であった。

一方、特定薬剤管理指導加算2を届け出ている薬局数は全国で6500件、全国の薬局の約10.9%であった。都道府県別では、3%から26%とやはりかなりの差が認められた。連携充実加算を届け出た病院数727に対し単純に割り算すると、1病院当たり約9件の薬局の割合となった。

今後、PBPMに基づく医療機関と薬局の連携が増えてくれば、これらの加算届出の薬局数や病院数も増えるものと期待される。

## 3. DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」アンケート調査

（資料3）

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」研究班では業務紹介編と薬局編の2枚のDVDを制作した。次いで昨年度、本研究班では、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、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。

令和3年1月末に郵送したアンケート調査票の回収率は42%であった。薬剤師会・病院薬剤師会への調査では、DVDを視聴した感想として、非常に参考になった(29%)、やや参考になった(15%)、参考になった(47%)との肯定的回答が91%であった。本DVDを各地域で活用することは薬業連携の推進に役立つと思うかとの質問に、とても思う(23%)、少し思う(19%)、思う(47%)と、89%が役立つと回答した。

薬科大学・薬学部への調査では、本DVDを学生が視聴したと回答した大学は5校にとどまった。視聴していない理由として、多数の大学がCOVID-19パンデミックの影響を挙げた。視聴した5校の内4校は、4年生の授業で視聴していた。

今後、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さらなる活用を期待したい。

令和3年2月28日(日)に研究班の成果報告を目的としたシンポジウム「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」を対面講演とZoom

によるウェビナーのハイブリッド形式で開催した。緊急事態宣言下にあつて、会場参加33名、Web参加1429名の事前登録があり、本研究課題に対する関心の高さが窺われた。資料4にシンポジウムの各講演スライドを掲載した。5組の研究協力者によるPBPPMの実践報告は、地域や施設の状況に応じて連携のスタイルには様々なバリエーションがあるが、PBPMの手法が外来がん治療の質の向上に有効であることを示した。総合討論では、講演会場とchatによる多くの質問が寄せられ、予定の時間を超える質疑を通してPBPMによるかかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する理解を深めることができた。シンポジウムの講師および参加者の皆様に改めてお礼申し上げる。

#### D. 健康危険情報

なし。

#### E. 研究発表

なし。

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

## 国立がん研究センター東病院と地域における PBPM の取り組み

国立がん研究センター東病院 川澄 賢司

日本調剤柏の葉公園薬局 下村 直樹

## 1. 経口抗がん薬治療における PBPM を活用した医療機関と薬局の連携について

## 1) 背景

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、医療機関と薬局薬剤師の間で経口抗がん薬治療管理に関するプロトコルを事前に交わすことにより、PBPM による外来抗がん薬治療のシステムを構築した。S-1 とカペシタピンを含む抗がん薬治療を受ける患者において、PBPM による連携を行なうことで、副作用の早期発見、患者の安心・安全、医師の負担軽減が示された。この結果を受け、平成 30 年～令和 2 年度の「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」では、より多くの種類の経口抗がん薬に適応できるようにゲフィチニブやエルロチニブなどの EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と、スニチニブやレゴラフェニブなどのマルチキナーゼ阻害薬において、同様の PBPM の実施を検討した。

## 2) 方法

PBPM による連携は、以前の研究班での運用と同様に薬局薬剤師が患者へテレフォンプォローアップを実施する際に参考にする「テレフォンプォローアップ実施時の副作用確認の手引書」の改定、及び医療機関への報告書であるトレーシングレポートを EGFR チロシンキナーゼ阻害薬、マルチキナーゼ阻害薬用を、近隣の保険薬局薬剤師と共に新たに作成した(図 1,2)。本研究班では、実臨床下において国立がん研究センター東病院(以下、当院)で 2019 年 4 月～2020 年 12 月までに受け付けたトレーシングレポートのうち、新に追加した EGFR チロシンキナーゼ阻害薬とマルチキナーゼ阻害薬のトレーシングレポートの内容について解析したので報告する。

## 3) 結果

## 3-1) トレーシングレポートの受案件数、テレフォンプォローアップ実施件数

対象期間でのトレーシングレポートは 57 件(32 人)であり、内訳は EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が 28 件、マルチキナーゼ阻害薬が 29 件であった。薬局薬剤師におけるテレフォンプォローアップは、1 人の患者当たり平均 1.7 回実施されていた。EGFR チロシンキナーゼ阻害薬は 1 人当たり 2.7 回、マルチキナーゼ阻害薬は 1 人当たり 1.36 回と、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬の方が高い傾向であった。

## 3-2) トレーシングレポートによる情報提供等の件数

トレーシングレポートは、副作用報告や疼痛管理に関する情報提供と処方提案等を含む薬学的介入の提案に分類した。トレーシングレポートによる副作用報告は、57 件全例で報告されていた。副作用内容は、EGFR チロシンキナーゼ阻害薬では、皮膚障害、下痢、口内炎の順で報告されていた。マルチキナーゼ阻害薬では、手足症候群(HFS)、高血圧、倦怠感の順で報告されていた。副作用報告は、事前に作成したトレーシングレポートの項目に準拠していた。トレーシングレポートでの処方提案は、全体で 20 件(35.1%)行われていた。EGFR チロシンキナーゼ阻害薬では保湿剤や口内炎対策の処方提案が多く、マルチキナーゼ阻害薬では降圧薬や口内炎対

策の処方提案が多かった。処方提案等が次回受診時への受理割合としては、全処方提案 20 件のうち、14 件 (70.0%) が受理されていた。受理されなかった例としては、次回受診時にレジメン変更例や受診時の症状改善などが挙げられた。テレフォンプォローアップを契機に緊急入院や緊急受診となった例はなかった。

### 3-3) 薬局薬剤師による電話フォローアップ時の指導内容

全 57 件のテレフォンプォローアップの中で、特別な対応なく経過観察となったのは EGFR チロシンキナーゼ阻害薬が 2 件、マルチキナーゼ阻害薬が 4 件であり、その他は支持療法に関する指導や対処療法に関する指導など、何かしらの介入を行っていた。テレフォンプォローアップ時に行った支持療法の使用に対する指導は全体で 18 件 (31.6%)、副作用に対する対処療法指導や不安軽減を行ったものが全体で 13 件 (22.8%) あった。支持療法の使用に対する指導は、ざ瘡様皮疹や爪囲炎、手掌・足底発赤知覚不全症候群に対する外用塗布剤の使用の指導が 13 件 (72.2%) と最も多く、対処療法指導では、皮膚障害に対する生活指導が 5 件 (38.5%) と最も多かった。

### 3-4) 医療機関体制の強化のアウトカム

薬局薬剤師からのトレーシングレポートが発端となって、病院薬剤師の介入が開始となった件数は、57 件のうち 13 件 (22.8%) であった。当院では、経口抗がん薬治療患者に対しては薬剤師外来で医師の診察前面談を実施しており、薬局薬剤師からの情報を経て病院薬剤師が介入することで、より医療連携体制が強化されていた。

## 4) 考察

今回新たに追加した EGFR チロシンキナーゼ阻害薬とマルチキナーゼ阻害薬の PBPM による連携においても、S-1 やカペシタビンと同様に運用が可能であった。あらかじめ副作用確認項目を設定しておくことにより、テレフォンプォローアップ時に主な副作用の聴取漏れを防ぐことができ、トレーシングレポートへ適切に反映することが可能であった。更にはテレフォンプォローアップ時に副作用の聴取のみならず、支持療法薬の使用や対処療法の指導を行うことで、薬剤の適正使用や副作用のセルフマネジメントに寄与できたのではないかと考える。トレーシングレポートを契機に、必要に応じて病院薬剤師が介入するなど医療体制の強化といったメリットも明らかとなった。

## 2. 令和 2 年度診療報酬改定に伴い地域医療体制の強化

### 1) 国立がん研究センター東病院における、連携充実加算運用について(図 3)

当院の外来がん化学療法を受ける患者に関しての薬局へ情報提供は、連携充実加算の運用開始以前より通院治療センター担当者より、レジメン情報を記載したお薬手帳ラベルを交付している。連携充実加算の運用開始に伴い、初回や治療変更の患者に対しては、「これまでの治療レジメンの実施状況」、「主な副作用の発現状況」、「その他医学・薬学的管理上必要な事項」などを記載した「外来化学療法に関する情報提供書」を新たに作成・交付している。継続治療患者に対しては、担当薬剤師が指導時に作成する「副作用情報ラベル」を交付している。また当院薬剤部のホームページ上に、実施レジメン情報を公開し、薬局薬剤師が患者に実施されている治療の詳細を確認が可能である。

他の医療機関との双方向の情報共有として、当院では 2017 年 11 月より薬局からのトレーシングレポートの受け入れ体制を構築している。トレーシングレポートの様式は、医療機関の薬剤師と近隣の薬局薬剤師による協議の

上で作成したものを、当院薬剤部のホームページに掲載して誰でも活用可能 としている。また地域医療連携の一環として、地域薬剤師会や当院の近隣薬局との勉強会を継続開催している。当院は千葉県柏市に立地しており、柏市の薬剤師会と共催によるがん治療に関する研修会を年3回開催している。また当院近隣で主に処方箋を応需している薬局を対象に、月1回の勉強会も開催している。いずれもコロナ禍においてはオンラインでの実施となっているが、地域の薬剤師だけでなく全国から参加頂くなど新たな発見もあった。

国立がん研究センター東病院の 地域医療連携の概要	
<p><b>薬薬連携</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ (経口) お薬手帳ラベルの貼付 癌種、スケジュール、注意点 etc</li> <li>■ (注射) レジメンラベルの貼付 <small>new</small></li> <li>■ 外来化学療法に関する情報提供書の配布 <small>new</small></li> <li>■ 副作用状況ラベルの貼付 <small>new</small></li> <li>■ レジメン情報の公開</li> <li>■ 抗がん剤治療相談窓口の設置</li> <li>■ トレーシングレポートの受付</li> </ul>	<p><b>勉強会</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ がん治療研修会 (年3回) 柏市薬剤師会と共催</li> <li>■ 経口抗がん薬勉強会 (毎月) 主に近隣の保険薬局対象 <small>new</small> zoom使用によるハイブリッド型</li> </ul> <p><b>がん薬物療法研修事業</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2.5ヶ月コース</li> <li>■ 1年コース (週1回・月4回)</li> </ul>

図 3. 国立がん研究センター東病院の地域医療連携の概要

## 2) 日本調剤柏の薬公園薬局における、特定薬剤管理指導加算 2 運用について

特定薬剤管理指導加算 2 の算定は注射抗がん薬を含むレジメンに関するフォローアップ、医療機関への情報提供を行う場合であるが、当薬局においてテレフォンフォローアップを行う対象レジメンは指定しておらず、薬局窓口での服薬指導の際、薬に対する理解度が低いと判断した場合や、治療に関する患者の不安が強い場合には、治療を受けているレジメンに関わらずテレフォンフォローアップを行っている。また、事前に国立がんセンター東病院と、トレーシングレポートを送付する基準として、病院薬剤部と共有すべき情報、または Grade2 相当かつ緊急性のない副作用発現があった場合としているため、特定薬剤管理指導加算2の算定状況としては月 5 件程度である。

特定薬剤管理指導加算 2 を算定する際には、PBPM に基づき作成してきたトレーシングレポートを参考に、新たに様々なレジメンに対応できるよう代表的な副作用を網羅したトレーシングレポートを作成し、運用している。前述のように、連携充実加算運用前よりレジメン内容等情報共有が行われていたため、問題なくテレフォンフォローアップを行っていたが、運用後は「外来化学療法に関する情報提供書」、「副作用情報ラベル」をもとに、治療経緯や支持療法薬の処方意図を把握した上でよ的確な指導、フォローが行えるようになった。

## 3. 総括

PBPM を活用した医療機関と薬局の連携を実践する上では、事前にテレフォンフォローアップでの対応やトレーシングレポート様式を相談して運用することで、多くの経口抗がん薬治療患者の安全性に寄与していることが考えられる。今回の研究班での検討は、令和 2 年度の診療報酬改定による医療連携体制の強化において、より幅広い治療に応用可能であると考えられるため、全国的にも普及することを期待する。



国立がん研究センター東病院 御中 ( FAX : 04-7135-5452 )

保険薬局 → 薬剤部 → 主治医

報告日: 年 月 日 ( )

服薬情報提供書 (トレーシングレポート)

< EGFR-TKI >

担当医	科	御机下	保険薬局 名称・所在地
患者ID: 患者氏名: 生年月日:			

下記の通りお薬サポートを行いましたのでご報告致します。ご高配賜りますようお願い申し上げます。

薬局から患者へ連絡     患者から薬局へ連絡 ( 問い合わせ )     投薬時

聞き取り日: H 年 月 日 ( ) 時 分 ~ 時 分 担当薬剤師名 (薬局): \_\_\_\_\_

対応者:  本人  家族

レジメン: \_\_\_\_\_

服用開始日: H 年 月 日 (day )

アドヒアランス:  良  不良 ( 飲み忘れ回数 回 その他: )

有害事象	未確認	無	有・グレード	備考・指導内容
下痢				頻度: 回/日 ロペラミド内服頻度: 回/日 残数: Cap、水分摂取量: コップ 杯程度 支持療法: <input type="checkbox"/> 下痢止めの服用を指示した <input type="checkbox"/> 下痢止めの服用について再度説明した ※飲水、食事指導、ロペラミドの服用法についてなど
口内炎				※含嗽水 (アズノールなど) 使用法、口腔ケア指導など
食欲不振				食事摂取量 % ( 抗がん薬開始前と比較 ) 体重減少 ( 現在の受診日より kg ) ※食事の摂り方の指導
全身倦怠感 ( だるさ )				<input type="checkbox"/> 日常生活には影響がない <input type="checkbox"/> 日常生活に支障が出ている ※日常生活に支障が出ている場合は病院へ直接連絡
ざ瘡様皮疹				支持療法: <input type="checkbox"/> 軟膏の塗布を指示した <input type="checkbox"/> 軟膏の適正使用について再度説明した ※直射日光、肌への刺激の回避、保湿など
乾燥				支持療法: <input type="checkbox"/> 軟膏の塗布を指示した <input type="checkbox"/> 軟膏の適正使用について再度説明した
爪囲炎				支持療法: <input type="checkbox"/> 軟膏の塗布を指示した <input type="checkbox"/> 軟膏の適正使用について再度説明した ※保湿、洗浄、ガーゼ保護、テーピングなど 部位 ( この手足の幾何指か ):
その他 身体症状 指導内容	<input type="checkbox"/> 味覚異常: ( G ) ・無 <input type="checkbox"/> 呼吸苦 ( 有 ・ 無 ) <input type="checkbox"/> 空咳 ( 有 ・ 無 )			

※グレード評価はCTCAE ver4.0に基づいて行っています。

その他報告事項 ( 処方提案等 )

< 注意 > 緊急性のある情報提供に関しては外来化学療法室への直通電話を利用させていただきます。

病院記載欄:  FAX受付内容チェック済    担当薬剤師名 ( 病院 ) \_\_\_\_\_



図 1. EGFR チロシキナーゼ阻害薬のトレーシングレポート

国立がん研究センター東病院 御中 ( FAX : 04-7135-5452 )

保険薬局 → 薬剤部 → 主治医  
報告日: 年 月 日 ( )

服薬情報提供書 (トレーシングレポート)			＜マルチキナーゼ阻害薬＞	
担当医	科	御机下	保険薬局 名称・所在地	
患者ID: 患者氏名: 生年月日:				
<p>下記の通りお薬サポートを行いましたのでご報告致します。ご高配賜りますようお願い申し上げます。</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局から患者へ連絡    <input type="checkbox"/> 患者から薬局へ連絡 ( 問い合わせ )    <input type="checkbox"/> 投薬時</p> <p>聞き取り日: H 年 月 日 ( ) 時 分 ~ 時 分    担当薬剤師名 ( 薬局 ): _____</p> <p>対応者: <input type="checkbox"/> 本人    <input type="checkbox"/> 家族</p> <p>レジメン: _____</p> <p>服用期間: 月 日 ( ) ~ 月 日 ( ) / 休業期間: 月 日 ( ) ~ 月 日 ( )</p> <p>アドヒアランス: <input type="checkbox"/> 良    <input type="checkbox"/> 不良 ( 飲み忘れ回数 回    その他: _____ )</p>				
有害事象	未確認	無	有・グレード	備考・指導内容
食欲不振				食事摂取量 % ( 抗がん薬開始前と比較 ) 体重減少 ( 現在の受診日より kg ) ※食事の摂り方の指導
下痢				頻度: 回/日 ロペラミド内服頻度: 回/日 残数: Cap 支持療法: <input type="checkbox"/> 下痢止めの服用を指示した <input type="checkbox"/> 下痢止めの服用について再度説明した ※飲水、食事指導、ロペラミドの服用法についてなど
口内炎				※含嗽水 ( アズノール など ) 使用法、口腔ケア指導など
HFS ( 手足症候群 )				場所: <input type="checkbox"/> 手 ( 右: / 左: )、 <input type="checkbox"/> 足 ( 右: / 左: ) 症状発現日: 月 日 支持療法: <input type="checkbox"/> 軟膏の塗布を指示した <input type="checkbox"/> 軟膏の適正使用について再度説明した ※手・足の裏をしっかりと確認、HFS対策、セルフケアなど
高血圧				血圧測定の実施: <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無 治療開始前の血圧 ( 平均 ):    治療開始後の血圧 ( 平均 ): ※頭痛や動機などの随伴症状ある場合はホットライン
浮腫				体重増加: ( + kg ; 浮腫前と比較 )    場所: ( ) ※疼痛伴う浮腫の場合はホットライン
全身倦怠感 ( だるさ )				<input type="checkbox"/> 日常生活には影響がない <input type="checkbox"/> 日常生活に支障が出ている ※日常生活に支障が出ている場合はホットライン
その他 身体症状 指導内容	<input type="checkbox"/> 便秘: ( G )・無 <input type="checkbox"/> 味覚異常: ( G )・無 <input type="checkbox"/> 悪心: ( G )・無 <input type="checkbox"/> 呼吸苦 ( 有・無 ) <input type="checkbox"/> 空咳 ( 有・無 ) <input type="checkbox"/> 息切れ ( 有・無 )			

※グレード評価はCTCAE ver4.0に基づいて行っています。

＜注意＞緊急性のある情報提供に関しては外来化学療法室への直通電話 ( ホットライン ) を利用させていただきます。

病院記載欄:  FAX 受付内容チェック済    担当薬剤師名 ( 病院 ) \_\_\_\_\_

図 2. マルチキナーゼ阻害薬のトレーシングレポート

帝京大学医学部附属病院における地域での PBPM への取り組みとトレーシングレポートを中心とした薬薬連携の実際

帝京大学医学部附属病院薬剤部 安野伸浩

本研究の「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」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・多機関と連携して、プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) による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こととしている。

今回、本研究における PBPM の試行と効果の検証について、帝京大学医学部附属病院 (以下、当院) における経過報告を行う。

## 1) 疑義照会の問題点から PBPM の構築と実践

当院では、病院薬剤師が保険薬局からの電話による疑義照会に対応し、医師に確認後、保険薬局に回答しているが、本業務は薬剤師や医師の業務を圧迫しており、効率的かつ円滑に回答する体制整備が必要であった。そこで、保険薬局からの疑義照会内容を解析し、疑義照会に対する回答プロセスの簡素化に向けたプロトコル作成の検討を行った。

2018年7月1日から7月31日の期間、疑義照会件数を集計し、内容を解析した。

図1に示す通り、疑義照会総件数は688件であり、「処方内容の変更」が必要であったのは595件 (86.5%) であった。疑義照会内容は、「処方日数」に関するものが331件 (48.1%) と最も多く、次いで「安全性」164件 (23.8%)、「用法用量」65件 (9.4%)、「コンプライアンス」58件 (8.4%) であった。「処方日数」の項目では、「残薬調整」184件 (26.7%)、「コンプライアンス」の項目では、「一包化や混合の指示」33件 (4.8%) であった。

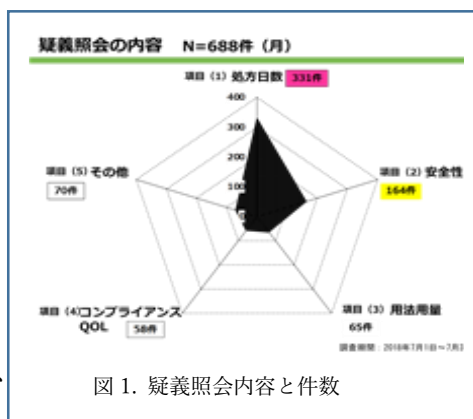


図1. 疑義照会内容と件数

今回の調査から、疑義照会の内容には、残薬調整を始めとする処方日数の適正化や一包化指示の追加など、医学的な判断が必ずしも必要としない問い合わせが散見された。そのため、これらは、PBPM を活用し回答プロセスを簡素化することにより、薬剤師及び医師の業務を軽減する可能性が考えられた。

以上のことから、当院においては、図2に示す疑義照会内容に関してプロトコルを作成し、医師と協議後院内に周知し、薬剤師主導で保険薬局に回答を行う運用を開始した。その結果、保険薬局からの問い合わせ時間が大幅に短縮した。

### 当院のPBPMのプロトコル

- 薬品上継続処方されている処方箋に残薬があるため、処方日数を調整 (短縮) して調整をすること (必要より増量使用している薬剤で調整後日までの処方日数が足りない場合は処方日数の延長)
  - 例) 残薬が1週間分増量できたため、処方日数を70日→63日へ変更
- 一包化調整の指示 (処方)
  - ただし、「患者希望」かつ「一包化することにより患者のアドヒアランス向上が見込まれる」場合
- 用法が明らかに異なる場合の変更
  - 例) 大塚製薬 1日3回 1回1錠 毎食後 → 毎食前
  - 例) ノゾリボース200錠 (0.2mg) 1日3回 1回1錠 毎食後 → 毎食前
- 外用薬 (塗布に際する) の処方箋の変更
  - 例) 36枚 (7枚/日) → 35枚 (7枚/日) へ変更
- DPH-4脂質薬の週1回製剤、あるいはビスホスホネート製剤の週1回、月1回製剤が毎日投与されるように他の処方箋と同一日数で処方されている場合は処方日数の適正化
  - (ビスホスホネート製剤をペースセット中に服用する場合を除く)
  - 例) フォサマック錠35mg 1日1回 1回1錠 起床時 35日 → 処方日数を5日へ変更
  - 例) マリザップ錠25mg 1日1回 1回1錠 朝食後 70日 → 処方日数を10日へ変更

上記5点について保険薬局から疑義照会があった場合、当院のPBPMプロトコルに則り、薬剤部が代行にて回答し、下記のように修正する。

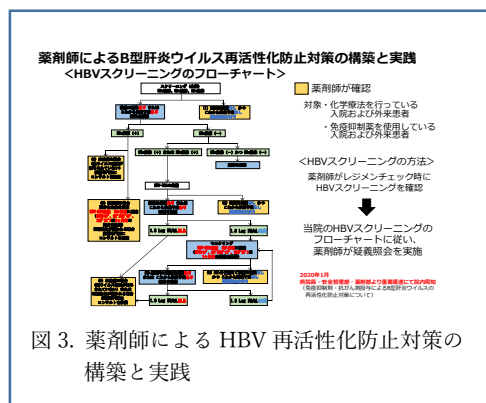
疑義照会内容	1	2	3	4	5	
処方修正	×	○	○	○	○	実施する ○
疑義照会記録への記載	○	○	○	○	○	実施しない ×

図2. 当院で作成した PBPM プロトコル

## 2) 薬剤師による B 型肝炎ウイルス再活性化防止対策の構築と実践

B 型肝炎ウイルス（以下、HBV）の再活性化は、現疾患の治療の妨げとなるだけでなく、死亡例も報告されており重大な問題である。また、医薬品添付文書の重要な基本的注意の項目や B 型肝炎治療ガイドラインにおいても、HBV の再活性化リスクがある薬剤の使用に対して、HBV 感染スクリーニングの実施を推奨し、発症予防の重要性が記載されている。

そこで、当院においては、薬剤師が HBV 感染スクリーニングに関する対応フローチャート（図 3）を作成し、院内に周知を行うとともに検査が不十分な症例に対しては、薬剤師による問い合わせ業務（以下、薬剤師介入）を開始し、薬剤師介入が HBV 感染スクリーニングの実施率に及ぼす影響についてモニタリングを行っている。現在、入院および外来で化学療法を行っている患者および疾患修飾性抗リウマチ薬を投



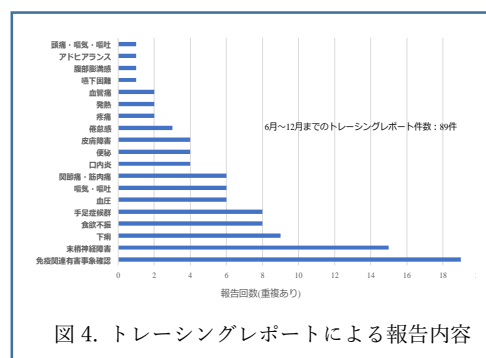
与している外来患者を薬剤師介入の対象としているが、B 型肝炎治療ガイドラインに従い作成した図 3 のフローチャートを基に、HBV 感染スクリーニングの実施状況について調査を行った結果、薬剤師介入により HBV 感染スクリーニングの実施率は、それぞれ 94.5%（58.2%上昇）、92.6%（32.1%上昇）と大幅な上昇を認めた。

以上のことから、薬剤師が HBV 再活性化防止策に関して、病院としての医療安全管理体制を構築し、問い合わせ業務を実践することは、安全かつ円滑な薬物療法の提供に寄与すると考えられた。今後は HBV 検査の実施率を 100%とするために、PBPM を活用した薬剤師による検査オーダーの代行を検討している。

## 3) トレーシングレポートを活用した薬薬連携への取り組み

2020 年度の診療報酬改定により、病院と保険薬局に対して「連携充実加算」が設立されたことから、両者の連携をより充実した内容にするために、当院では 2020 年 6 月からトレーシングレポートを活用した薬薬連携を開始している。6 月～12 月までのトレーシングレポート件数は 89 件であり、免疫関連有害事象をはじめ、末梢神経障害、下痢、手足症候群などの報告が多く寄せられており、必要に応じ中止や減量などの対応を行っている。（図 4）

現在では近隣の薬局薬剤師を対象とした研修会を定期的で開催し、患者に対するテレフォントロアップの方法や聴取する内容などについて問題点を抽出しながらトレーシングレポートの活用を推進している。今後も定期的な薬薬連携研修会においてトレーシングレポートの症例検討などをテーマに保険薬局と連携を取りながら安全で有用な化学療法が継続できるよう支援していきたい。



## DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」アンケート調査結果

厚生労働行政推進調査事業費補助金による「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」研究班で作製したDVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」を昨年4月に各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会、並びに全国の薬科大学・薬学部74校に寄贈した。DVDの利活用状況について調査すべく、本年1月末に各施設にアンケート調査票を郵送し、2月25日（木）までに回答を求めた。

## 【結果】

回答数：薬剤師会	28	(回収率 58%)
病院薬剤師会	25	(回収率 52%)
薬科大学・薬学部	19	(回収率 26%)

## &lt;薬剤師会・病院薬剤師会&gt;

問2 DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」を貴会の中で視聴しましたか。

	薬局	病院	Total
視聴した	18	16	34 (64%)
視聴していない	9	8	17 (32%)
(届いていない)	1	1	2 (4%)

コメント：事務局移動のため行方不明中。

個人としては視聴済  
一部役員のみ

問2-1 視聴した感想を教えてください。

	薬局	病院	Total
1、非常に参考になった	4	6	10 (29%)
2、やや参考になった	2	3	5 (15%)
3、参考になった	11	5	16 (47%)
4、あまり参考にならなかった	1	2	3 (9%)
5、まったく参考にならなかった	0	0	0 (0%)

問3 貴会では、本DVDをどの様に活用しましたか、又は活用する予定ですか。(複数回答可)

	薬局	病院	Total
1、会員へ貸し出しを行い視聴した。	4	8	12
2、勉強会やセミナーなどで上映した。	4	2	6
3、HPなどに掲載し、視聴出来る様にした。	3	0	3
4、その他	12	11	23
5、活用する予定はない。	5	3	8

問3 その他のコメント：

- 担当委員会内での視聴、活用の検討。
- 今後、執行理事会で検討します。
- 基本的な内容すぎる。病院毎に対応が異なるため、参考程度にしかならないと思う。病院側の対応を確認しないと活用できない。
- 機会があればセミナー等で上映する。
- 担当委員会にて視聴したため、活用方法は今後検討したい。
- 貸出できるようライブラリに保存した。
- 会員に広く PR して行きたい。委員会で検討していく。
- 担当する委員会で視聴した。
- 図書コーナーにて紹介
- 当会の薬事情報センターで保管。必要に応じて会員へ情報提供をしている。
- 今後、活用を検討
- 紹介して貸出としていた。
- 活用を検討します。
- 未定
- HP の掲載や貸出などは今後検討していきたいと考えています。
- 現在、検討中です。
- コロナ禍で集合研修不可のため実施できていない
- 2020 年 4 月に郵送いただいてから、COVID-19 のため参集しての理事会研修会を中止しており、複数施設で視聴する機会を失いました。
- 希望があれば貸出するが、希望者がいません。
- 理事会にてアナウンスし希望する会員施設に配布することにした。
- 理事会で紹介し会員へ広報
- 県病薬がん薬物療法WG 担当者が視聴して参考になると判断しグループ内で視聴する予定だったが、コロナ禍で実施できていない。県病薬のHP で視聴できるように検討中である。
- 視聴希望施設への貸出を案内している。
- 検討中
- 病院薬剤師と薬局薬剤師とで連携について考える研修会を開催し、題材として使用する予定。

問4 本 DVD を各地域で活用することは、薬-薬連携の推進に役立つと思いますか。

	薬局	病院	Total
1、とても思う	6	5	11 (23%)
2、少し思う	5	4	9 (19%)
3、思う	11	11	22 (47%)
4、あまり思わない	2	3	5 (11%)
5、まったく思わない	0	0	0 (0%)

問5 本 DVD は、3 年前に制作・配布した 2 枚組 DVD「病院薬剤師、保険薬局薬剤師の相互理解」の続編となります。一連の DVD に関する感想や今後の利用方法など、ご意見をお聞かせください。

- 参考になりました。今後は、情報共有の具体的な様式や例などの提示があれば更にわかりやすくなると思いました。
- 本県では、局地的に薬薬連携が始まっているケースが多い。このような資材を Web 閲覧可能にするなど、自由に利用できるようにできればと考えている。
- 患者のフォローアップや TR の利用手順など、未経験の薬剤師には明確にイメージできる資材だと思います。
- 3 年前の DVD について覚えがありません。トレーシングレポートが見ることができて、実施例があればいいと思います。
- DVD を見ることで、フォローアップのイメージがしやすくなると思う。前回と比べると、がん領域での連携が支持療法に焦点を当てていて、具体的なフォロー体制構築が見える内容となっていて良かった。薬機法改正における薬剤師の継続的な指導の一端が見える内容となっていていいのではないかと思う。
- 薬薬連携推進研修会で活用できればよいと思うが、今年度は病院ごとに連携充実加算の説明会が開催されたため、全体としての研修会は開くことができなかつたので、今後病院、病薬と協議しながら利用できるようであれば活用したい。
- 役員会でも紹介し、他の関係する委員会でも視聴を勧め、また各地域での活用も勧めていきたい。
- 今回の事例は基本的な事例だと思うので、もう少し詳しい事例や具体的な方法などを示した方がよいと思う。
- 研修会の合間、Web 研修会の開始前などにも利用していきたいと思います。
- 本 DVD は視聴していないが、薬薬連携は重要だと考えます。
- 当薬剤師会では、R1,R2 年度で病院薬剤師、保険薬局薬剤師の連携のあり方の事業を行い、相互理解が深まりつつあります。本 DVD では薬局薬剤師と患者さんとの応対場面が主でした。むしろ、薬剤師同士が会話している場面、会話の内容が観たかったです。患者さんに電話連絡する場合の心得の箇条書き部分は大変参考になりました。
- 病院薬剤師と保険薬局薬剤師の連携の重要性が理解できた。フォローアップのポイントが分かりやすく示されていた。
- 病院薬剤師、保険薬局薬剤師と一緒に視聴するのがいいのではと感じた。
- 現在薬局薬剤師に望まれる服薬期間中の患者をフォローする為の研修ツールとして有用である。多くの現場の薬剤師が自己研鑽できるよう、日薬 JPALS や YouTube 等で配信してもらいたい。
- 今後、活用を検討。
- 薬剤師会を通して保険薬局に広くアナウンスしては如何でしょうか。
- 地域によって環境が違いますので、参考にはなると思いますが、即、実践というのは難しいかもしれません。

- オンラインで視聴できるとよいと思います。
- 連携充実加算の算定が可能となり、この DVD は病院薬剤師、調剤薬局薬剤師どちらの立場に対しても、教育ツールとして使用可能であると感じた。
- 短編で視聴しやすい。内容もわかりやすいので課題ごとの DVD があれば参考になる。今後定期的に作成される予定があれば知りたい。
- 比較的理解がしやすい内容のため、薬剤師間の連携だけでなく、学生実習や新人薬剤師の教育にも活用できると感じました。
- コロナ禍において、講演会等の集合型研修の開催は非常に難しい状況です。各県病薬レベルで動画を HP 掲載することは作業量及び機器のスペックを考えると難しい状況です。是非とも本事業の関連学会の HP にて動画形式で掲載（必要ならパスワード可）をお願いしたい。URL の紹介を県病薬に周知することは比較的容易に実現可能です。
- 薬薬連携に対する患者・他職種の考えなり評価を知りたいと思っています。
- 薬薬連携の概要、進め方については多くの医療機関・薬局で理解されている。あとは、各々の意識の問題であると思われる。
- 現在は活用できていないが、活用していきたいと考えています。
- 癌化学療法施行患者に対する薬薬連携において、情報共有とコミュニケーションの方法が ZELOX 症例を通して具体的に教示されており、わかりやすい内容だった。情報提供を行う際に患者の同意取得が必要なこと、保険薬局薬剤師の薬学的関与やトレーシングレポートによる情報提供について、当然のことではあるが、薬薬連携を行う上で重要なポイントが示されており、病薬の中で共有していきたい。
- DVD の貸出を行いました。郵送、返送など手間がかかるため、ストリーミング配信を検討して頂ければと思います。
- 県病薬 HP への掲載などに制限が無いのであれば、県病薬 HP などでの情報共有も検討したい。
- 院外薬局からの疑義照会の病院側の受け手が薬剤師になっているが、第三者を介すより、直接医師の方が良いという考え方もあるのではないかと。
- テレフォンフォローアップも薬局によっては難しいところもあるのではないかと。
- 本 DVD にて、がん治療における医療機関と保険薬局の連携について、具体的に映像で理解を深めることができました。
- 専門医療機関連携薬局を目指す薬局・薬剤師のみならず、広く会員に周知して、医療機関と保険薬局との連携の理解を深めてもらえるように力を尽くしてまいります。
- DVD の内容では、紙ベースでのやり取りでしたが、今後 ICT を活用することが多くなると思われるので、そのような事例も取りあげて欲しい。
- 病院薬剤師と薬局薬剤師で、具体的にどのようにして連携するか討論する為の研修会（グループワーク）などに利用したい。DVD の内容のような理想的な連携の為に必要なことを理解し役立つ研修を実施するにはどうするか計画を立てたい。



<薬科大学・薬学部>

問 2 本 DVD を学生が視聴する機会がありましたか。

視聴した 5

視聴していない 14

問 2 視聴していない理由

- コロナ禍のため、対応できなかった。
- コロナ流行で学生授業が web となったため。
- コロナの影響で時間が不足したため
- 機会がなかなか作れず申し訳ありません。
- 機会がなかった
- コロナ禍のため、対応できませんでした。
- 対面授業が禁止されていたため

問 2-1 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)

回答数

1 年生 (個別) 1 目的: 早期体験学習

2 年生 0

3 年生 0

4 年生 (集合) 4 目的: 事前学習、地域医療論、実務実習事前学習、癌化学療法の  
支持療法とコミュニケーションスキル

5 年生 0

6 年生 0

その他 0

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)

回答数

1 早期体験実習 (1 年生) の時期 4

2 4 年生 OSCE 前の事前学習の時期 9

3 OSCE 及び CBT に合格した後の実務実習開始前の時期 3

4 実務実習終了後 2

5 図書館等におき、時期や学年を問わず視聴できるようにする 7

6 その他 (具体的に: ) 1

7 利用する予定はない 2

問 4 本 DVD は、3 年前に制作・配布した 2 枚組 DVD 「病院薬剤師、保険薬局薬剤師の相互理解」の続編となります。一連の DVD に関する感想や今後の利用方法など、ご意見をお聞かせください。



- 3年前のDVDはがん患者における病院薬剤師、薬局薬剤師の業務について理解できると思います。また、続編の本DVDでは、具体的に病院薬剤師、薬局薬剤師ががん患者さんにどのように関わっているかが、DVDを視ることで学生がイメージしやすいと思います。このDVDは事前学習、もしくはOSCE及びCBTに合格した後の実務実習開始前の時期に学生が視聴することにより、薬局薬剤師、病院薬剤師の業務がイメージしやすく、実務実習において、学生がより積極的に実習に関われる教材だと思います。
- 3年前のDVDを含め、このような現場の状況を理解するにはとても有用な学習資材はありがたく思います。
- 今回は今までの作品も含めて活用し連続性があってよかったと思います。今後は、薬剤師の在宅訪問などの業務の紹介、薬剤師と製薬企業との関係といったことをテーマにさせていただけるとよいと思いました。今回はコロナ禍の状況でありましたので、学生がオンラインで視聴できるように学内学生限定サイトに期間限定公開で動画を掲載させていただきました。結果として、視聴回数が約600回（学生人数360名）と多かったことが印象的でした。
- 臨床系教員と検討させていただきます。
- いつもお世話になります。今後ともよろしくお願い申し上げます。
- 特にありません。
- 今回の内容は、広義には薬薬連携に関するものですが、がん治療に特化した話題のため、がん治療と関連した授業で視聴させるのは相応しいですが、それ以外の授業では使い難いように感じます。まだ当面メディア配信授業が続きますので、DVDというメディアでは、図書館に配架し、感染予防に注意しながら自由に閲覧して頂くしかないように思います。本学はStream映像をLMSを経由して配信しますので、学生に視聴させるためにはmp4ファイルなどでの配布をご検討頂けたら幸いです。
- DVDの収録内容に対応した具体的な資料（患者情報や処方など）を添付していただければより使いやすくなります。ご検討ください。
- レジメンと副作用、支持療法をグループ討論して考察する。患者対応のシナリオを考えてからDVDの後半を視聴した。患者背景のシナリオを追加してnarrative based medicineの教育にも応用したい。

## アンケート回答用紙

◎ 以下の間で該当するものを選択または記載してください。

問1 貴会について教えてください。

\_\_\_\_\_ 薬剤師会

問2 DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」を貴会の中で視聴しましたか。

- 1、視聴した → 問 2-1 へお進み下さい。
- 2、視聴していない → 問 3 へお進み下さい。

問 2-1 視聴した感想を教えてください。

- 1、非常に参考になった
- 2、やや参考になった
- 3、参考になった
- 4、あまり参考にならなかった
- 5、まったく参考にならなかった

問3 貴会では、本 DVD をどの様に活用しましたか、又は活用する予定ですか。(複数回答可)

- 1、会員へ貸し出しを行い視聴した。
- 2、勉強会やセミナーなどで上映した。
- 3、HP などに掲載し、視聴出来る様にした。
- 4、その他

( )  
5、活用する予定はない。

問 4 本 DVD を各地域で活用することは、薬-薬連携の推進に役立つと思いますか。

- 1、とても思う
- 2、少し思う
- 3、思う
- 4、あまり思わない
- 5、まったく思わない

問 5 本 DVD は、3 年前に制作・配布した 2 枚組 DVD「病院薬剤師、保険薬局薬剤師の相互理解」の続編となります。一連の DVD に関する感想や今後の利用方法など、ご意見をお聞かせください。

( )

以上、ご協力ありがとうございました。

以下の問で該当するものを選択または記載してください。

アンケート回答用紙

問1 貴大学名について教えてください

---

問2 本DVDを学生が視聴する機会がありましたか。

1 視聴した →問2-1から回答してください

2 視聴していない(理由 )  
→問3から回答してください

問2-1 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)

1 1年生(集合・個別) 目的:

2 2年生(集合・個別) 目的:

3 3年生(集合・個別) 目的:

4 4年生(集合・個別) 目的:

5 5年生(集合・個別) 目的:

6 6年生(集合・個別) 目的:

7 その他( ) 目的:

問2-2 DVDを視聴した学生は内容に関心を示しましたか?

1 とても関心を示した

2 ある程度関心を示した

3 あまり関心を示さなかった

4 関心がなかった

5 どちらともいえない

6 学生に聞いていないのでわからない

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)

\*お手数ですが、視聴されていない方は視聴の上、ご回答ください

1 早期体験実習(1年生)の時期

2 4年生OSCE前の事前学習の時期

3 OSCE及びCBTに合格した後の実務実習開始前の時期

4 実務実習終了後

5 図書館等におき、時期や学年を問わず視聴できるようにする

6 その他(具体的に: )

7 利用する予定はない (裏面有り)

問 4 本 DVD は、3 年前に制作・配布した 2 枚組 DVD「病院薬剤師、保険薬局薬剤師の相互理解」の続編となります。一連の DVD に関する感想や今後の利用方法など、ご意見をお聞かせください。

問 5 ご回答内容に関して、問合せさせていただく場合のご連絡先をお教えてください。

ご連絡先電話番号	ご担当者氏名
_____	_____
ご連絡先 e-mail	_____

以上です。ご協力ありがとうございました。

**<アンケート回答は 2 月 25 日（木）までに郵送または FAX でお願いします。>**

## <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3年2月28日（日）13時～17時

会場：ステーションカンファレンス東京（東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー6F）

Web会場

参加費：無料

## プログラム

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 趣旨説明

安原真人（帝京大学薬学部）

13:20 国立がん研究センター東病院と地域におけるPBPMへの取組

川澄賢司（国立がん研究センター東病院薬剤部）

下村直樹（日本調剤柏の葉公園薬局）

13:40 栃木県立がんセンター地域でのPBPMへの取組

吉澤朝枝（栃木県立がんセンター薬剤部）

13:55 宮城県立がんセンターにおける多職種連携と薬業連携の強化

土屋雅美（宮城県立がんセンター薬剤部）

14:10 帝京大学医学部附属病院における地域でのPBPMへの取組とトレーニングレポートを中心とした薬業連携の実際

安野伸浩（帝京大学医学部附属病院薬剤部）

14:25 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）

14:45 休息

14:55 登録販売者の資質確保と今後のあり方

赤池昭紀（京都大学薬学研究科、和歌山県立医科大学）

15:15 オンライン診療に伴う緊急避妊薬調剤に関する研修プログラム

亀井美和子（帝京平成大学薬学部）

15:35 特別講演：薬機法改正など時代の変化に対応する薬剤師への期待

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）

16:25 総合討論

16:55 閉会挨拶

遠藤一司（日本臨床腫瘍薬学会、KKR札幌医療センター薬剤科）

令和2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

2021年2月28日（日）ステーションカンファレンス東京/Web会場

平成30年度～令和2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）

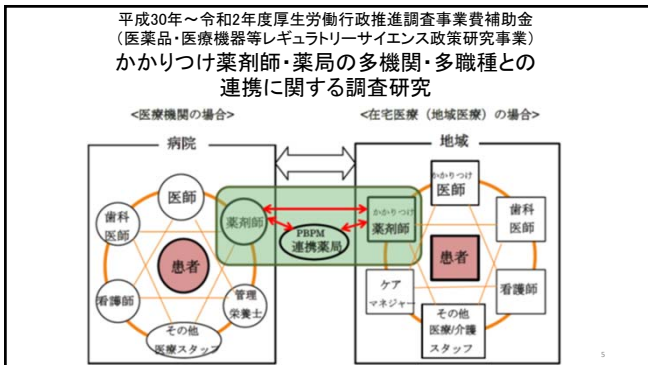
## かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究

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）  
亀井美和子（帝京平成大学薬学部）

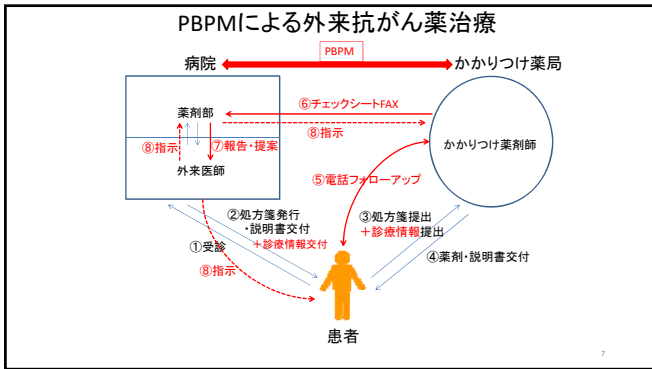
研究協力者  
有沢 賢二（日本薬剤師会） 安藤 崇仁（帝京大学薬学部）  
奥田 真弘（三重大学医学部附属病院） 遠藤 一司（日本臨床薬学学会）  
川澄 賢司（国立がん研究センター東病院） 美原 健（日本病院薬剤師会）  
小枝 伸行（八尾市立病院事務局） 佐々木 均（長崎大学病院）  
塩川 満（聖隷横浜病院） 下村 直樹（日本調剤柏の葉公園薬局）  
鈴木 匡（名古屋市立大学薬学研究科） 高橋 寛（袖手医科大学薬学部）  
高橋 弘充（東京医科歯科大学医学部附属病院） 立松三千子（愛知がんセンター）  
土屋 雅美（宮城県立がんセンター） 長久保久仁子（メディカルファーマシー ミキ薬局）  
永田 将司（東京医科歯科大学医学部附属病院） 縄田 修一（昭和大学横浜北部病院）  
星 隆弘（日本医療学会） 村田 勇人（クオール薬局港本店）  
安野 伸浩（帝京大学医学部附属病院） 吉澤 朝枝（栃県立がんセンター）  
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）

年月	厚生労働行政推進調査事業費補助金	その他
平成22年4月	医薬局長通知「医療スタッフの勤務・業務によるチーム医療の推進について」	
平成24年4月	診療情報提供書（診療情報提供通知書、世帯共有情報提供研究）	
平成25年1月		医薬品インターネット実証試験推進検討会 日本薬剤師会 PBMの普及推進協議会
11月	医薬品適正使用（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）	
平成26年1月	12月医薬品及び医療機器の一部改正（医薬品等）	
平成27年2月	医薬品の求められる機能とあるべき姿	医薬品情報調査 製薬会社間のデジタルディスカッション（医薬品情報）における規制の見直し 調剤科業務と改革の基本方針2015
10月	患者のための薬局ビジョン	
平成28年4月	診療情報提供書（かかりつけ薬剤師情報連携、大部門連携）の普及促進	
8月	7月「PBM」による薬局経営管理（PBM）導入マニュアル	
平成29年1月	10月医薬品ポータル薬局開設	バーチャル総合診療施設推進 処方情報付与システム グループ連携による処方連携 調剤科分科会（調剤科の連携） 調剤科連携推進（処方情報付与システム） 行政改革推進調査事業（調剤科）
平成30年4月	診療情報提供書（薬局）に対する地域支援体制加算新設、多機能連携正化の取組評価、門診急病等の評価見直し	
令和元年4月	12月厚生労働省医薬品医療機器等情報提供等に関する法律（一部改正）	
令和2年4月	令和2年4月医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業の地方分科	
7月	オンライン診療の提供に関する法律（一部改正）	調剤科業務と改革の基本方針2019
令和2年4月	診療情報提供書（かかりつけ薬剤師）	
7月	新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報機器を用いた診療等の実施	新型コロナウイルス感染症診療支援緊急宣言

- 平成25～27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  
「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」  
⇒ **PBPMの方法論の確立**
- 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」  
⇒ **PBPMの高度薬学管理への適用**
- 平成30～令和2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」  
⇒ **PBPMの面展開、多職種連携、情報共有**



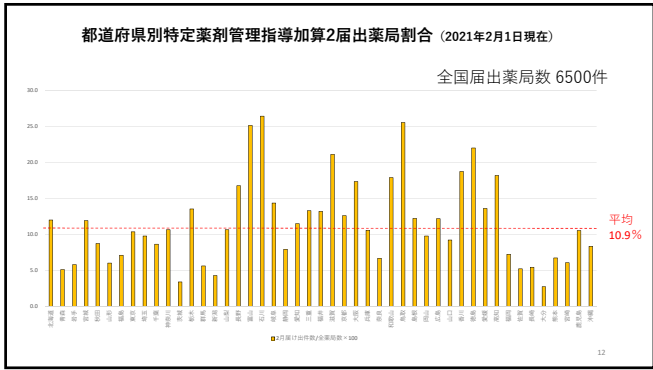
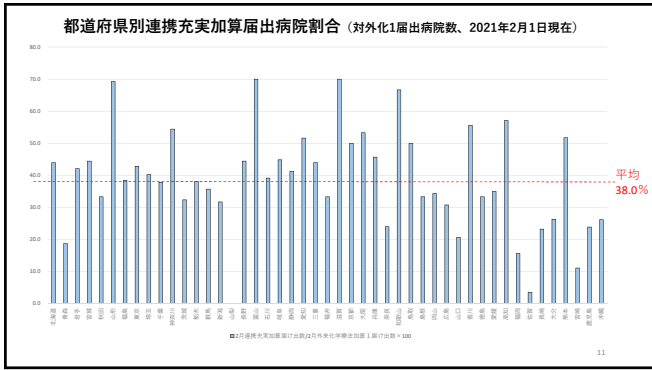
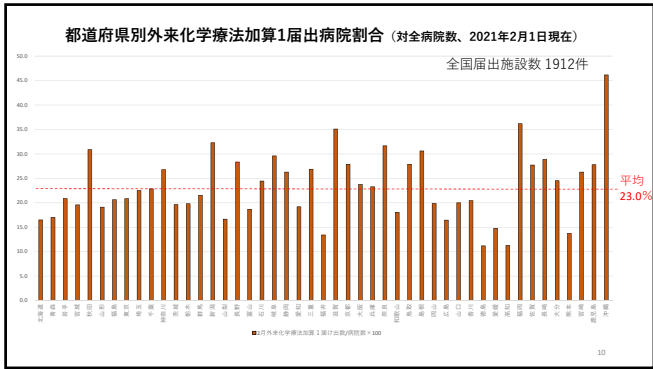
- 安原班（平成30年～令和2年度）：  
かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究  
1. プロトコルに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査  
2. 薬局の情報共有に関する調査  
3. DVD アンケート調査と新規DVD制作  
4. 処方箋の記載内容調査
- 長谷川班（平成30年度）：  
薬剤師の需給動向の予測および薬剤師の専門性確保に必要な研修内容等に関する研究
- 赤池班（平成30年～令和2年度）：  
登録販売者の資質向上のあり方に関する調査研究
- 亀井班（令和元年～令和2年度）：  
オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修  
研究報告書⇒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>



## 令和2年度診療報酬改定

<質の高い外来がん化学療法の評価>  
**連携充実加算 150点 (月1回)**  
 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。

<がん患者に対する薬局での薬学的管理等の評価>  
**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)**  
 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。



**薬局の利用に関する世論調査（内閣府、令和2年10月、n=1944）**

問9. あなたは、薬局を一つに決め、薬剤師を一人に決めていますか。（○は1つ）


- かかりつけ薬剤師・薬局を決めている 7.6%
- 薬局は一つに決めているが、かかりつけ薬剤師は決めていない 18.4%
- **病院や診療所ごとにその近くにある薬局に行く** 57.7%
- その他 1.6%
- 特に決めていない 13.7%
- 無回答 1.0%

問16. あなたは、健康サポート薬局について知っていましたか。（○は1つ）

- よく知っていた 1.5%
- 言葉だけは知っていた 6.5%
- **知らなかった** 91.4%
- 無回答 0.6%

<https://survey.gov-online.go.jp/r02/r02-yakkyoku/index.html>  
(2021年2月12日内閣府公表)

提言  
持続可能な医療を担う薬剤師の  
職能と生涯研鑽



令和2年9月4日  
日本学術会議  
薬学委員会  
薬剤師職能とキャリアパス分科会

**提言の内容**

- (1) 地域医療への能動的関与
- (2) 薬学的管理に必要な患者情報の確保
- (3) 卒前教育と卒後教育の調和
- (4) 領域別認定・専門薬剤師制度の改革
- (5) 薬剤師レジデント制度の整備


<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-24-t296-2.pdf>

**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」**

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 趣旨説明 安原真入（帝京大学薬学部）  
13:20 国立がん研究センター東病院と地域におけるPBPMへの取組  
川邊賢司（国立がん研究センター東病院薬剤部）  
下村直樹（日本調剤柏の葉公園薬局）  
13:40 栃木県立がんセンター地域でのPBPMへの取組  
吉澤朝枝（栃木県立がんセンター薬剤部）  
13:55 宮城県立がんセンターにおける多職種連携と薬業連携の強化  
土屋雅美（宮城県立がんセンター薬剤部）  
14:10 帝京大学医学部附属病院における地域でのPBPMへの取組とトレーニングレポートを中心とした薬業連携の実践  
安野伸浩（帝京大学医学部附属病院薬剤部）  
14:25 昭和大学横浜北部病院地域での緩和領域のPBPMへの取組（20分）  
堀田修一（昭和大学横浜北部病院薬局）  
村田勇人（クオール薬局港北店）  
14:45 休息  
14:55 登録販売者の資質確保と今後のあり方  
赤池昭紀（京都大学薬学研究所、和歌山県立医科大学）  
15:15 オンライン診療に伴う緊急処方箋調剤に関する研修プログラム  
亀井美和子（帝京平成大学薬学部）  
15:35 特別講演：薬機法改正など時代の変化に対応する薬剤師への期待  
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）  
16:25 総合討論  
16:55 閉会挨拶 逸藤一司（日本臨床腫瘍薬学会、KKR札幌医療センター薬剤科）

**ご質問の受付方法**

ご質問のある方は画面下側の『手を挙げる / Q&A』どちらかのボタンをクリックしてください。




**手を挙げる** ←

挙手を確認後、座長がご指名いたします。  
事務局側でご発声いただけるように設定します。  
マイクのミュートを解除してご発言ください。

**Q&A** →

所属・氏名・どちらの講師への質問か・質問内容の順にご入力いただき、送信を押してください。



**シンポジウムアーカイブ視聴**  
オンデマンド配信  
<https://pbpm2021.sunplanet-mcv.jp/>  
期間：2021年3月1日～3月31日



**研究報告書閲覧**  
厚生労働科学研究成果データベース  
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/>



「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」

## 国立がん研究センター東病院と地域におけるPBPMの取組み

国立がん研究センター東病院  
川澄賢司  
日本調剤柏の葉公園薬局  
下村直樹

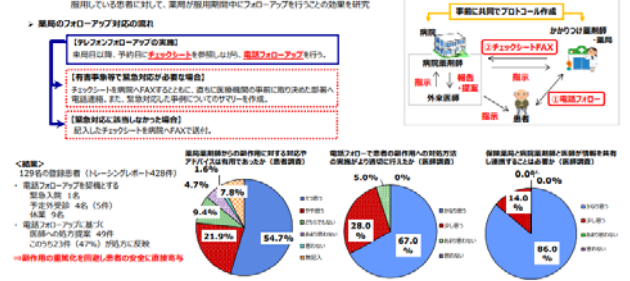
## これまでの経緯 (S-1とカペシタビンで検証)

### 薬物療法に関する医療機関と薬局の連携

- がんの薬物療法など、より丁寧な薬学的管理を要する疾患においては、医療機関からの指示に基づいて薬局薬剤師が服用期間中の服薬状況等をフォローし、その結果を医療機関に共有することで、副作用等への対応をより適切に行うことができる。
- こうした機能を発揮するためには、医療機関と薬局の密な連携が重要。

「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」（平成28年度～29年度厚生労働行政推進調査事業補助金）

- 研究代表者：安原 真人（東京医科大学）
- 研究目的：プロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）により、がん外来化学療法で経口抗がん剤を服用している患者に対して、薬局が服用期間中にフォローアップを行うことの実現を研究。



## EGFR-TKIとマルチキナーゼ阻害薬用のトレーシングレポートを作成 → 実臨床の中で運用開始

項目	内容
患者情報	氏名、性別、年齢、病歴、既往症、アレルギー、服薬歴、検査結果、治療経過、副作用情報、その他
薬剤情報	薬剤名、剤形、用量、用法、投与期間、副作用情報、その他
副作用情報	副作用の種類、発症時期、重症度、経過、対応、その他
その他	医師からの指示、患者からの訴え、その他

## EGFR-TKIとマルチキナーゼ阻害薬用のテレフォンフォローアップ時の手引き書も改訂 → 実臨床の中で運用開始

プロトコルに基づく経口抗がん剤  
治療管理の効果を実証する調査

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

副作用	確認方法	対応
嘔吐	嘔吐の有無を確認する	嘔吐が持続する場合は、嘔吐止薬を処方する
下痢	下痢の有無を確認する	下痢が持続する場合は、下痢止薬を処方する
手足指節腫痛	手足指節の腫痛の有無を確認する	腫痛が持続する場合は、鎮痛剤を処方する
皮膚炎	皮膚の発疹の有無を確認する	発疹が持続する場合は、外用薬を処方する
その他	その他、医師からの指示に従って確認する	医師からの指示に従って対応する

他にも手足症候群、乾燥、爪囲炎、高血圧症などを改訂

## 【結果】

対象期間：2019/4/18～2020/12/10

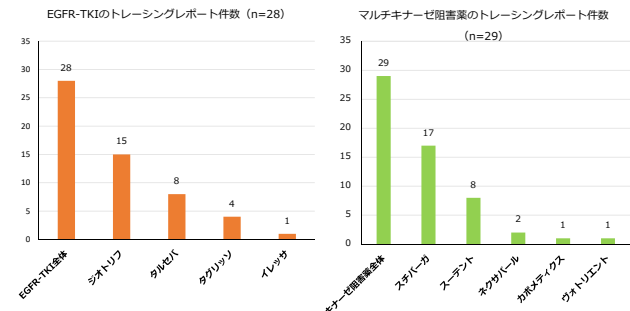
トレーシングレポート報告件数：57件

対象人数：32人

主なトレーシングレポート対応施設：  
・日本調剤柏の葉公園薬局

※今回の研究班で作成したトレーシングレポートのみを対象とした。

## 【結果】 各薬剤のトレーシングレポート受件数



### 【結果】 テレフォンフォローアップ回数

テレフォンフォローアップ合計：57回/32人  
平均：1人あたり1.78回

回数	1回	2回	3回	4回	5回	6回
人数	20人	5人	4人	1人	1人	1人

◎ EGFR-TKI 平均：1人あたり2.7回

回数	1回	2回	3回	4回	5回	6回
人数	4人	1人	2人	1人	1人	1人

◎ マルチキナーゼ阻害薬 平均：1人あたり1.36回

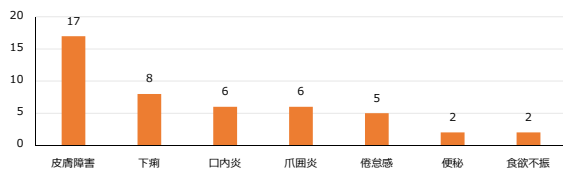
回数	1回	2回	3回	4回	5回	6回
人数	16人	4人	2人	0人	0人	0人

### 受理されたトレーシングレポートの分類

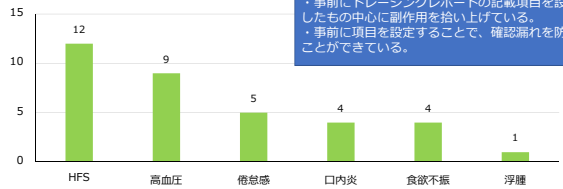
項目	内容
情報提供	薬局からの情報提供のみ（副作用情報含まないもの）
疼痛	疼痛管理の情報提供
副作用報告	治療に関する副作用報告
処方依頼	以前に処方歴のある薬剤の処方提案
処方提案	以前に処方歴のない薬剤の処方提案
処方内容変更	以前に処方歴のある薬剤の内容変更
剤形変更	剤形変更の提案
調剤指示変更	調剤指示変更の提案（一包化、粉碎、混合など）
用法変更	処方薬の用法変更の提案
規格変更	処方薬の規格変更の提案
減薬提案	減薬（減量）の提案（ポリファーマシーも含む）
増量提案	使用薬剤の増量の提案
残薬調整	残薬調整の依頼

### 【結果】 トレーシングレポートによる副作用報告

◎ EGFR-TKI N=28件 ※重複あり



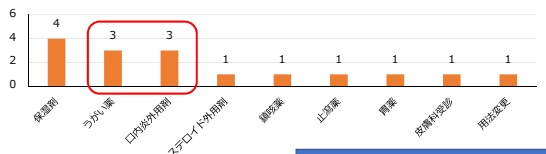
◎ マルチキナーゼ阻害薬 N=29件



・事前にトレーシングレポートの記載項目を設定したものに副作用を拾い上げている。  
・事前に項目を設定することで、確認漏れを防ぐことができる。

### 【結果】 トレーシングレポートによる処方提案等内容

◎ EGFR-TKI N=28件 ※重複あり

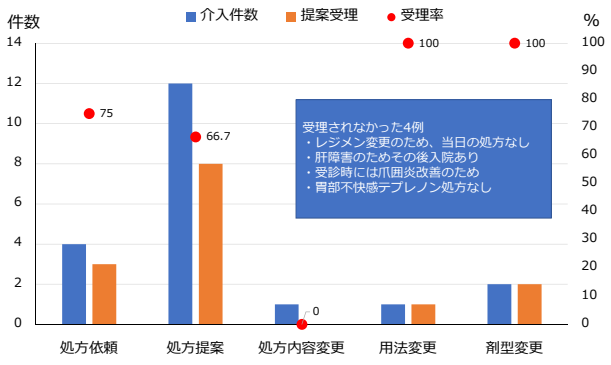


◎ マルチキナーゼ阻害薬 N=29件



・皮膚障害やHFSの対策薬剤は、治療開始時に既に処方されているケースが多い。  
・口内炎対策薬剤は、事前に処方がないため多く処方提案がされていた。

### 【結果】 処方提案等とその受理率



受理されなかった4例  
・レジメン変更のため、当日の処方なし  
・肝障害のためその後入院あり  
・受診時には爪囲炎改善のため  
・胃部不快感デプレノン処方なし

57件の全例で副作用報告がなされていた。  
全処方提案等件数20件のうち、提案受理は14件 (70.0%) だった。

### 【結果】 トレーシングレポートが発端で病院薬剤師の介入となった件数

13/57 件 (22.8%)

保険薬局薬剤師からの情報提供にて、病院薬剤師が関わる機会が増加した。

当院では「薬剤師外来」による継続介入に繋がっており、医療連携体制の強化が可能であった。

【結果】トレーシングレポート受理から次回受診までに生じたイベント

特にイベントなし：45/57件（78.9%）  
 患者からの電話連絡：8/57件（14.0%）  
 予定外受診：2/57件（3.5%）  
 予定外入院：2/57件（3.5%）

1例重複、計3例

肝障害と閉塞性黄疸によるもの2件、治療薬による副作用によるもの1件であったが、いずれもテレフォンフォローアップ後に悪化した症状であった。

当薬局におけるテレフォンフォローアップの実際

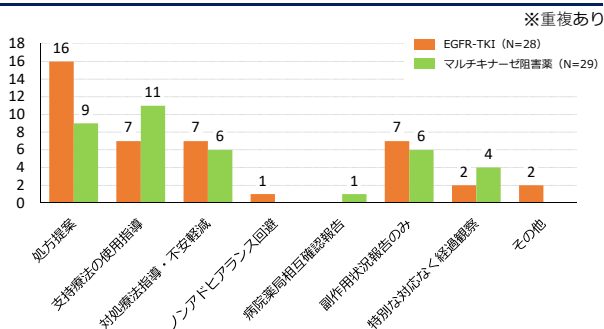
<従業員構成>

薬剤師：常勤11名、非常勤1名  
 管理栄養士：常勤1名  
 医療事務：常勤4名  
 うち外来がん治療認定薬剤師（日本臨床腫瘍薬学会認定）が3名

<使用しているテレフォンフォローアップ用チェックシート>

S-1、カベシタビン、EGFR-TKI、オピオイド等

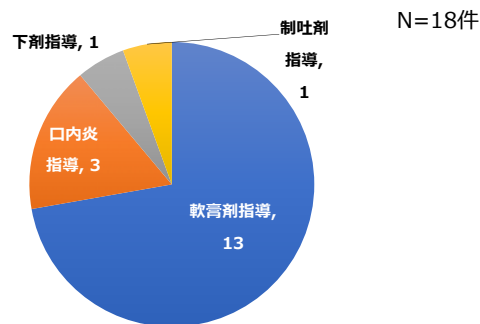
【結果】テレフォンフォローアップ時の対応



その他内訳

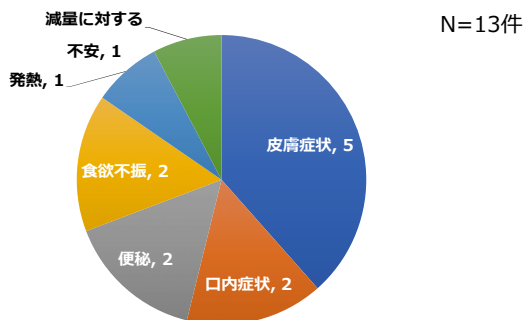
- ①グリチルリチン酸追加後の血圧上昇について報告
- ②治癒の遅い爪囲炎に対し、皮膚科受診、コンサルト推奨

【結果】支持療法についてどのような指導を行ったか



複数のステロイド外用剤、保湿剤が処方されていることが多く、テレフォンフォローアップ時軟膏剤の使用状況を確認、適正使用のための指導を行っている件数も多かった。

【結果】どのような副作用に対し指導を行ったか



軟膏剤の指導だけでなく、皮膚症状に対する生活上の工夫についても指導していた。その他、食事内容や減量に対する不安に対して援助的コミュニケーションを行う等、患者背景を加味した介入が行えていた。

事例1（薬局からの皮膚科受診勧告をした事例）

60代女性  
 進行非小細胞肺癌に対し、複数の化学療法経験後、エルロチニブ（EGFR-TKI）開始。また同タイミングでかかりつけ薬剤師としてフォロー開始

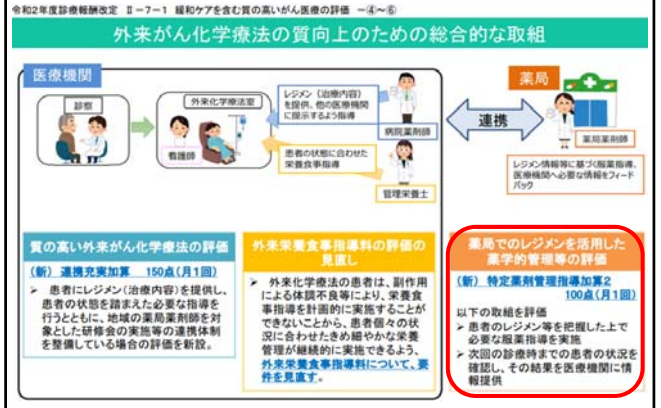
～経過～

- day14 1回目の電話。ざ瘡様皮疹に対するステロイド使用や、前治療までの影響による爪脆弱、下痢に対する指導を行った。
- day71 (2ヶ月後) 3回目の電話。乾燥に対し、ヘパリン類似物質クリーム処方あり、使用法、使用回数等適正で市販製品も使用しているが乾燥強く、皮膚科受診を推奨した。
- day113 (4ヶ月後) 4回目の電話。近医皮膚科受診することとなり、その後改善傾向。ざ瘡様皮疹Grade 1～2を推移するもステロイド外用剤やセルフケアにより対応可となった。

## 小括

- 今回新たに新設したEGFRチロシナーゼ阻害薬とマルチキナーゼ阻害薬のPBPMによる連携は、S-1とカベシタピンと同様の運用で実施可能であった。よって多くの経口抗がん薬治療に対しても有用であることが考えられる。
- 事前にテレフォンプォローアップ時の副作用確認項目を設定しておくことで聴取漏れを防ぐことができ、トレーシングレポートへ適切に反映することが可能であった。
- 更にはテレフォンプォローアップ時に副作用の聴取のみならず、支持療法薬の使用や対処療法の指導を行うことで、薬剤の適正使用や副作用のセルフマネジメントに寄与できたのではないかと考える。

## 令和2年度診療報酬改正を踏まえて



## 当薬局におけるテレフォンプォローアップ、トレーシングレポートの運用

- ◆ レジメンの指定はなく、指導時に理解度に不安がある、もしくは治療に対し不安を抱えている患者にフォローの声掛けを行っている。
- ◆ 病院薬剤部と共有すべき情報、またはGrade2相当かつ緊急性のない副作用発現があった際にレポート提出
- ◆ 特定薬剤管理指導加算2算定状況：月平均5件程算定

## 使用しているトレーシングレポートフォーマット

項目	医師	薬剤師	管理栄養士	看護師
患者情報	氏名、性別、年齢、病歴、治療歴	氏名、性別、年齢、病歴、治療歴	氏名、性別、年齢、病歴、治療歴	氏名、性別、年齢、病歴、治療歴
治療内容	処方薬名、用量、用法、投与回数	処方薬名、用量、用法、投与回数	処方薬名、用量、用法、投与回数	処方薬名、用量、用法、投与回数
副作用	発症部位、発症時期、症状内容	発症部位、発症時期、症状内容	発症部位、発症時期、症状内容	発症部位、発症時期、症状内容
指導内容	服薬指導、副作用指導、栄養指導	服薬指導、副作用指導、栄養指導	服薬指導、副作用指導、栄養指導	服薬指導、副作用指導、栄養指導
経過	症状の経過、治療効果	症状の経過、治療効果	症状の経過、治療効果	症状の経過、治療効果
その他	患者の意向、家族の意向	患者の意向、家族の意向	患者の意向、家族の意向	患者の意向、家族の意向

## 事例2 (治療変更時の不安感へ対処した事例)

60代女性  
再発大腸がんに対し、  
3次治療として、ペバシズマブ+トリフルリジン/チピラシル療法開始

～経過～

- day1 前治療にてGrade2の食欲不振あり、トリフルリジンの血中濃度上昇を危惧し、管理栄養士に介入依頼。
- day7 (1週間後) 1回目の電話。治療開始まで食事に心配があったが、電話時悪心や過度な食欲低下なく経過していた。緊急性はないが次回の診察に有用と考えトレーシングレポートにて経過報告した。

その後、倦怠感や治療に対する不安に対し、栄養士とともにフォローアップを継続。本介入の3年前からかかりつけ薬剤師としてフォローしていたため、安心感にも強く寄与できた。

## 国立がん研究センター東病院の地域医療連携の取り組み

～連携充実加算新設に伴う医療連携の在り方～

## 国立がん研究センター東病院の地域医療連携の概要

### 薬業連携

- (経口) お薬手帳ラベルの貼付  
癌種、スケジュール、注意点 etc
- (注射) レジメンラベルの貼付
- 外来化学療法に関する情報提供書の配布
- 副作用状況ラベルの貼付
- レジメン情報の公開
- 抗がん剤治療相談窓口の設置
- トレーシングレポートの受付

### 勉強会

- がん治療研修会 (年3回)  
柏市薬剤師会と共催
- 経口抗がん薬勉強会 (毎月)  
主に近隣の保険薬局対象  
new zoom使用によるハイブリッド型

### がん薬物療法研修事業

- 2.5ヶ月コース
- 1年コース (週1回・月4回)

## 2020年7月～ 国立がん研究センター東病院の連携充実加算運用フロー

#### 医療機関

診察前問診

薬剤師外来  
・アドヒアランス確認  
・副作用確認  
・処方提案  
・トレーシングレポートのフィードバック  
※経口抗がん薬単剤患者

薬物療法看護外来  
・ICJ治療患者  
・消化器内科 etc

#### 連携治療センター担当薬剤師

- ① 投与前に確定後チェックを実施し、投与前可否を判断する。
- ② レジメン毎の説明書・日誌を配布して服薬指導を実施。
- ③ 医師記録や看護師と協力して、副作用等の評価を実施。
- ④ 「外来化学療法に関する情報提供書」を作成する。
- ⑤ 患者に保険薬局にて上記文書を提示するように説明する。
- ⑥ **連携充実加算**を算定する。(月1回のみ)
- ⑦ 薬剤管理指導記録を記載する。  
・患者に交付した文書は電子カルテに保管する。

※治療部 (新設)  
連携充実加算の算定 (月150点)

#### 薬局

保険調剤薬剤師

- ・トレーシングレポート  
※G2以上の緊急性のないもの
- ・レジメンフォローアップ
- ・S-1, Cape含むレジメン  
マルチキナーゼ阻害薬  
医師指導書  
・その他の治療

(新設)  
特定薬剤管理指導加算2の算定

勉強会開催

- ・がん治療研修会  
※年3回 (柏市薬剤師会共催)
- ・近隣薬局勉強会  
※毎月開催

## (当院の取り組み) お薬手帳シールの活用 レジメン内容を記載したお薬手帳シールを全患者に交付

お薬手帳 国立がん研究センター東病院

年齢 10ヶ月(男) 身長 100.50cm 体重 56.30kg 体表面積 1.562㎡

種別 経口剤

処方内容

- 【薬】エルブプラト点滴静注液 (50,100mg) 150 mg
- 【薬】5%ブドウ糖注射液 (250ml) 250 ml
- 【薬】イリリチン注射液 (40,100mg) 【7日】 250 ml
- 【薬】5%ブドウ糖注射液 (250ml) 250 ml

### 記載されている情報

- ・ 身長
- ・ 体重
- ・ 体表面積
- ・ レジメン名 (癌種)
- ・ 薬剤名
- ・ 溶解液名
- ・ 投与量

### 記載されていない情報

- ・ 臓器転移の有無
- ・ 予定投与回数
- ・ スケジュール
- ・ 減量の有無
- ・ 減量・中止理由
- ・ 前投薬

## (新たな取り組み) 外来化学療法に関する情報提供書 (病院薬剤師→保険薬局薬剤師) 初回・レジメン変更 etc

### 初回治療時 変更治療時

外来化学療法に関する情報提供書

- テンプレート  
患者氏名、生年月日、性別、配布日、担当医師名・薬剤師名、診療科
- フリー記載
  - ① 病名
  - ② Stage
  - ③ 治療方針
  - ④ レジメン、投与量
  - ⑤ これまでの治療歴、中止/減量理由
  - ⑥ 既往歴
  - ⑦ アレルギー歴
  - ⑧ HBV抗原抗体検査結果 等
- その他 薬局への伝達事項

#### 外来化学療法に関する情報提供書

ID	氏名	性別	診療科	担当医師
生年月日				
担当薬剤師				
担当薬剤師	金子 明日美		作成日	2021年1月8日

下剤薬 (500mg PO-P/S/Fac/B200)  
[Brand名] P/S = DDT

レジメン (2020年05月)

【病名】  
【Stage】  
【治療方針】  
【レジメン、投与量、期間】  
【既往歴】  
【アレルギー歴】  
【HBV抗原抗体検査結果】

その他  
特記事項  
患者様へ

## (新たな取り組み) 外来化学療法に関する情報提供書 (病院薬剤師→保険薬局薬剤師) 副作用状況ラベル

### 治療継続中

副作用状況ラベル  
記載内容

- ・ 殺細胞抗がん薬
- ・ 免疫チェックポイント阻害剤
- ・ 抗EGFR抗体薬
- ・ 抗HER2抗体±ホルモン剤

介入時に薬剤師が評価・記載し、配布

## 柏市薬剤師会との連携 (がん治療研修会)

開催：年3回 2時間  
場所：アミュゼ柏クリスタルホール  
対象：地域の保険薬局  
地域の病院薬剤師  
目的：地域薬局との情報交換

日程	がん種	リクエスト講演
2008/09/22	肺癌	放射線治療
：	：	：
2017/02/15	CML	せん妄
2017/06/21	胃癌	皮膚障害
2017/11/15	膵癌	大腸癌支持療法
2018/02/14	緩和	精神腫瘍科
2018/06/20	白血病	支持療法
2018/11/14	乳癌	がんゲノム
：	：	：
2021/1/27	食道癌	末梢神経障害

コロナ禍で2020年度はオンライン開催

## 経口抗がん剤勉強会（月1回）

近年、経口抗がん剤が数多く発売され、外来で経口抗がん剤による治療を受ける患者も増加傾向にあります。経口抗がん剤を含む処方箋の多くが、院外処方箋として発行されるなか、病院薬剤師と保険薬局薬剤師の業務連携が行われてきています。

**new** 6月～新型コロナウイルス感染症対策により、ZOOM利用によるハイブリッド型で再開



開催日時		対象薬剤名・内容
第84回	2月18日（水曜日）18時30分～1時間程度	がん診療連携と薬学の介入
第83回	1月19日（火曜日）18時30分～1時間程度	免疫チェックポイント阻害薬の副作用管理 外患化学療法ホットラインにおけるirAE対応
開催日時		対象薬剤名・内容
第82回	12月15日（火曜日）18時30分～1時間程度	啓発検討会（CS） 「大腸癌患者の消化器症状に対する介入」 「マルチキナーゼ阻害薬による皮膚障害に対する介入」
第81回	11月5日（木曜日）18時30分から	がん診療における薬局薬剤師によるテレフォントフォロース

## 本日のまとめ

- 医療機関と保険薬局でテレフォントフォロースとトレーシングレポートでの報告内容を事前に決めておくことで、実臨床でも円滑に運用可能である。
- テレフォントフォロースにおいて、副作用の聴取と正確な評価、医療機関への報告に加え、支持療法薬の適正使用や治療の不安等に対するケアも重要である。
- 診療報酬改定に伴う医療機関と保険薬局との連携が全国的に普及すること期待しつつ、患者のための医療連携を育てていきたいと考える。



令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
シンポジウム「かかりつけ薬剤師・薬局の多機能・  
多職種との連携に関する調査研究」  
2021年2月28日（日）13:00-17:00



**栃木県立がんセンター**  
地域でのPBPMへの取組

栃木県立がんセンター 薬剤部  
吉澤 朝枝  
tiso@tochigi-cc.jp

1

## 本日の内容

- ◆ 当院の紹介
  - ◆ 従来の経口抗がん薬治療管理状況・課題
- ◆ プロトコルに基づく薬物治療管理(PBPM)
  - ◆ 外来化学療法 トレーシングレポート活用プロトコル


2

## 本日の内容

- ◆ 当院の紹介
  - ◆ 従来の経口抗がん薬治療管理状況・課題
- ◆ プロトコルに基づく薬物治療管理(PBPM)
  - ◆ 外来化学療法 トレーシングレポート活用プロトコル

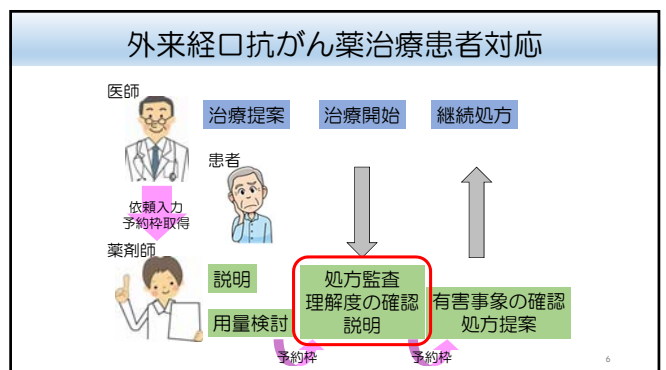
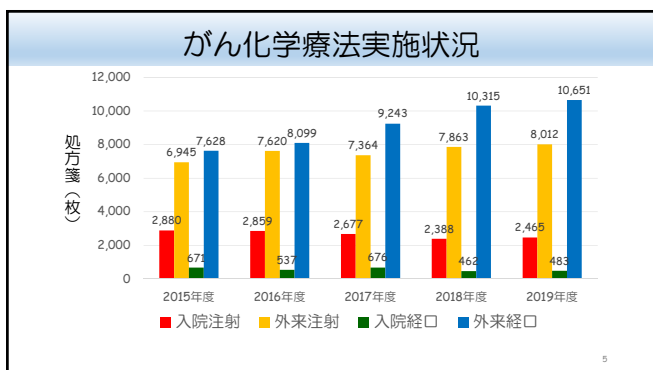
3

## 栃木県立がんセンター



- ・ 都道府県がん診療連携拠点病院
- ・ 31診療科
- ・ 8病棟 291床
- ・ 院外処方せん発行率 94%
- ・ 薬剤師 18名
  - ・ 外来服薬指導担当 2名
  - ※ 連携充実加算新設に伴い、2020年4月から担当増

4



## 外来経口抗がん薬治療の課題

- 継続的な関わり
  - 患者教育
  - 服薬状況、有害事象の確認
  - 投与量の確認（減量の必要性）
  - 支持療法薬の提案
- 受診間の有害事象管理

7

## 本日の内容

- ◆ 当院の紹介
  - ◆ 従来の経口抗がん薬治療管理状況・課題
- ◆ プロトコールに基づく薬物治療管理 (PBPM)
  - ◆ 外来化学療法 トレーシングレポート活用プロトコール

8

## 栃木県立がんセンターにおけるPBPM

- ◆ 2018年6月 院内PBPM審査委員会設立要望書提出
- ◆ 2018年8月 院内PBPMワーキンググループ(WG)設立 (WGで作成したプロトコールを上位会議で承認)
- ◆ 2021年1月までに承認されたプロトコール
  - ◆ 入院処方入力支援プロトコール
  - ◆ 外来化学療法トレーシングレポート活用プロトコール
  - ◆ 院外処方疑義照会簡素化プロトコール
  - ◆ 外来化学療法診察前面談プロトコール
  - ◆ UFT/LV療法服薬時間入力支援プロトコール

9

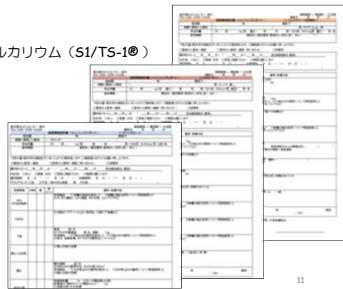
## 栃木県立がんセンターにおけるPBPM

- ◆ 2018年6月 院内PBPM審査委員会設立要望書提出
- ◆ 2018年8月 院内PBPMワーキンググループ(WG)設立 (WGで作成したプロトコールを上位会議で承認)
- ◆ 2021年1月までに承認されたプロトコール
  - ◆ 入院処方入力支援プロトコール
  - ◆ **外来化学療法トレーシングレポート活用プロトコール**
  - ◆ 院外処方疑義照会簡素化プロトコール
  - ◆ 外来化学療法診察前面談プロトコール
  - ◆ UFT/LV療法服薬時間入力支援プロトコール

10

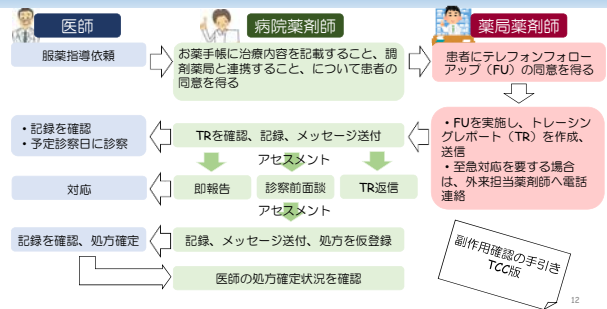
## 対象 経口抗がん薬

- フッ化ピリミジン系内服薬
  - ◆ テガフル/ギメラシル/オテラシルカリウム (S1/TS-1®)
  - ◆ カベシタピン (ゼロダ®)
- EGFR阻害薬
  - ◆ ゲフィチニブ (イレッサ®)
  - ◆ エルロチニブ (タルセバ®)
  - ◆ アファチニブ (シオトリフ®)
  - ◆ オシメルチニブ (タグリッソ®)
- マルチキナーゼ阻害薬
  - ◆ ソラフェニブ (ネクサバル®)
  - ◆ スニチニブ (スーテント®)
  - ◆ パゾパニブ (ヴォトリント®)
  - ◆ レゴラフェニブ (スチパーガ®)
  - ◆ レンパチニブ (レンビマ®)



11

## 外来化学療法トレーシングレポート活用



12



## テレフォンプォローアップ

- 通院治療中の抗がん薬治療患者について、服薬アドヒアランス確認と副作用モニタリングを電話で実施、担当医師に報告する取り組み
- 栃木県立がんセンターと栃木県薬剤師会における事前合意に基づいて実施
  - 2018年10月 栃木県薬剤師会へプロトコルに基づく経口抗がん薬治療管理プロトコル作成協力依頼
  - 2018年12月 栃木県薬剤師会との打合せ
    - 副作用確認の手引き、トレーニングレポート様式、お薬手帳記載内容について栃木県立がんセンター版に改変
  - 2019年1月 近隣3薬局で試行開始
  - 2019年3月 試行結果について検証
  - 2019年3月 栃木県薬剤師会 研修会で会員向け説明
  - 2019年4月 対象を栃木県内全薬局へ拡大

13

## 栃木県薬剤師会との打ち合わせ 2018年12月

- テレフォンプォローアップの日程→薬局薬剤師が患者と相談して決定
  - 病院側は特に指定しない。
  - 診察日と診察日の中間程度が良いか。
  - 飲み間違いの危険性を考慮すると、初回は早めが良いのではないかと。
  - 早めに一度調剤薬局から電話されることで、患者はその後気になった際に調剤薬局に電話をかけやすいたろう。
  - 過去の副作用歴から電話すべきタイミングがあれば、病院薬剤師が調剤薬局に連絡する。
- お薬サポートダイヤル予約票は、厚生省研究班が作成したファイルを利用
- トレーニングレポート様式に病院のFAX番号や、緊急時の電話番号を記載した方が良い
- 病院薬剤師が治療内容をお薬手帳に記載する際、テレフォンプォローアップの希望有無も記載した方が、薬局で話をしやすい

14

## お薬手帳シール（病院薬剤師が記入）

治療に関する情報(年 月 日)	
【レジメン名】SOX(術後補助)	
【標準スケジュール・用量】3週毎	
TS1 40mg/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1回	
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.tochivaku.com/">http://www.tochivaku.com/</a>	

県薬との打合せで追加

試行後に追加

15

## 栃木県薬剤師会との打ち合わせ 2019年3月 ～試行期間終了～

- お薬サポートダイヤル予約票の運用について、変更なし
- 副作用の手引きに倦怠感、味覚障害、便秘を追加する
- 緊急性の判断に迷う場合は、病院に連絡する
- トレーニングレポート様式を、記載しやすいよう保険薬局で検討し変更する
- フォローアップ継続の必要性は薬局薬剤師が判断する
- 全県拡大後、保険薬局からの運用に関する問合せは県薬剤師会が対応する

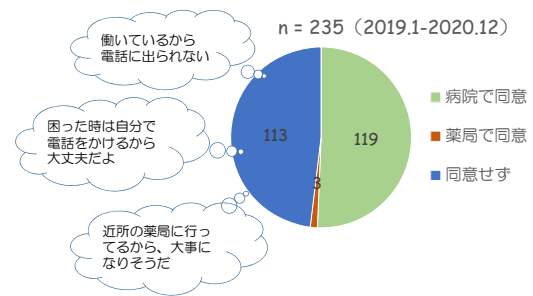
16

## 栃木県薬剤師会ホームページ

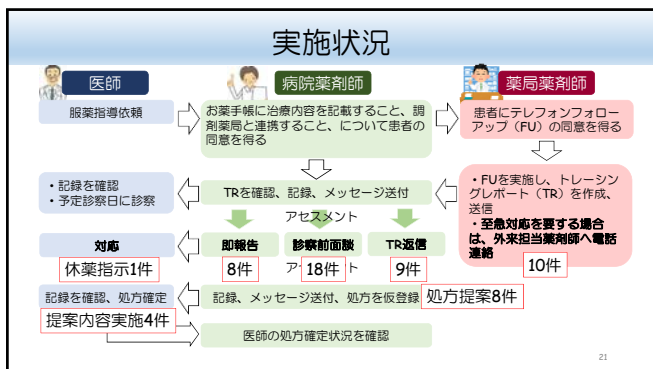
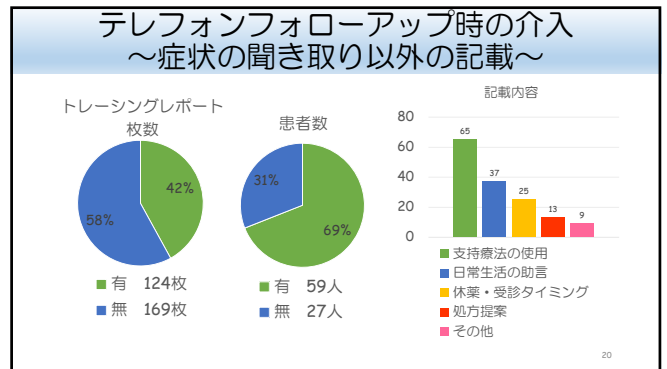
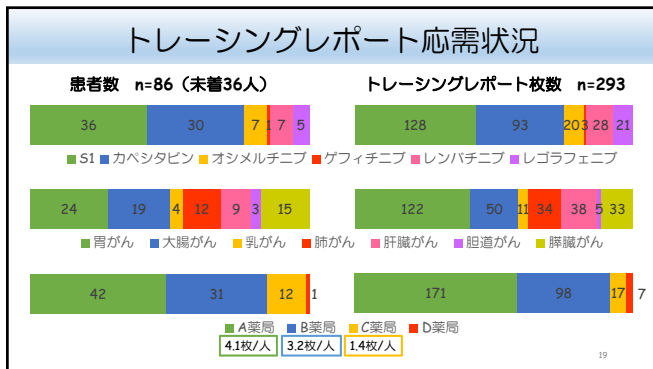


17

## テレフォンプォローアップ 対象患者

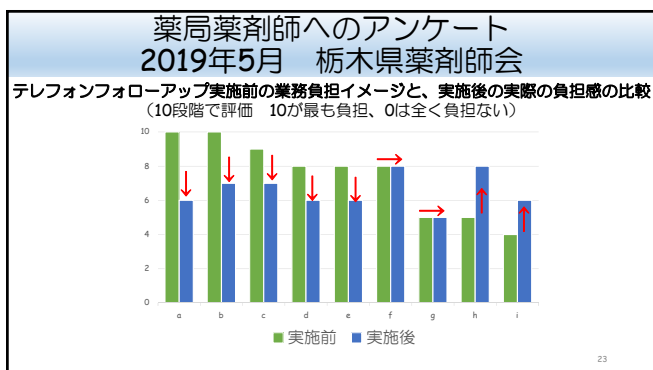


18



### まとめ

- ◆ 69%(59名)の患者がテレフォンフォローアップで指導等を受けていた  
⇒副作用の重篤化を回避し患者の安全に寄与  
不安軽減 受診間の有害事象管理の改善
- ◆ 病院薬剤師の再介入18件 (13例)、再介入時の処方提案8件  
⇒薬局薬剤師の指導成果、処方提案の伝達、OTC活用  
治療開始時の支持療法薬処方 継続介入を要する患者の抽出
- ◆ テレフォンフォローアップを契機とする予定外受診が0件  
⇒患者が直接病院に電話・緊急受診・入院



## 宮城県立がんセンターにおける多職種連携と薬業連携の強化

宮城県立がんセンター 薬剤部/がんゲノム医療センター  
がん専門薬剤師・がん指導薬剤師 土屋 雅美

2021年2月23日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシステム  
【がんゲノム医療連携・薬業との連携・多職種との連携に関する講演形式】

## 利益相反の開示

本講演に関して、開示すべきCOIはありません。

2021年2月23日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシステム  
【がんゲノム医療連携・薬業との連携・多職種との連携に関する講演形式】

## 宮城県立がんセンターの概要

- 最新のがん治療施設  
がんに関する専門的かつ高度な診療機能を確保
- 経路別がん診療連携拠点病院
  - 日本医療機能評価機構 Ver.6 認定病院
  - 臨床研修指定病院
  - 日本癌学会 総合治療学会16A 認定施設
- 病床数 - 383床
  - 診療科 - 26診療科  
血液内科、腫瘍内科、呼吸器内科、消化器内科、頭頸部内科、緩和ケア内科、腫瘍循環器科、精神腫瘍科、糖尿病・代謝内科、呼吸器外科、消化器外科、乳腺外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、泌尿器科、婦人科、頭頸部外科、皮膚科、眼科、放射線診断科、放射線治療科、麻酔科、病理診断科、歯科、臨床検査科
  - 薬剤師数 - 26名 (1名育休中、+薬剤助手2名)

2021年2月23日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシステム  
【がんゲノム医療連携・薬業との連携・多職種との連携に関する講演形式】

## 宮城県立がんセンターの概要

外来化学療法 (2019年度) 913件/月 (593人/月) (25床)  
入院化学療法 (2019年度) 844件/月 (535人/月)

院外処方箋発行率 88.2% (2020年12月)

- 薬剤師外来 (2020年12月)
- がん薬剤師外来 218件
  - がん患者指導管理科ハ 43件
  - 連携充実加算 151件
  - 術前外来 29件



2021年2月23日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシステム  
【がんゲノム医療連携・薬業との連携・多職種との連携に関する講演形式】

## 本日の内容

- 平成30年度 患者のための薬局ビジョン事業  
宮城県におけるがん患者支援のための薬業連携プログラム事業
- 連携充実加算の算定とそのアウトカム

2021年2月23日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシステム 【がんゲノム医療連携・薬業との連携・多職種との連携に関する講演形式】

## 平成30年度 患者のための薬局ビジョン事業 宮城県におけるがん患者支援のための薬業連携 プログラム事業

2021年2月23日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシステム 【がんゲノム医療連携・薬業との連携・多職種との連携に関する講演形式】

平成30年度 患者のための薬局ビジョン事業  
宮城県におけるがん患者支援のための薬業連携プログラム事業

- 電話フォローアップの体制構築、実施**
    - PBPMフロー、トレーシングレポート(図1)、副作用確認の手引書(図2)作成
    - ワーキンググループの開催: コア薬局6店舗から薬剤師が参加、プロトコルの検討
    - セミナー(「名取市薬業連携がんセミナー」)開催: 事業説明、参加薬局の募集
    - 参加薬局の決定: 17薬局が参加(図3)
    - 電話フォローアップ・PBPM実施(図4)
  - 患者向けアンケート**
    - 電話フォローアップ対象患者に自記式質問紙調査(無記名)を実施
  - 医療者向けアンケート**
    - 電話フォローアップ対象患者の主治医に自記式質問紙調査(無記名)を実施
- 本研究は、宮城県立がんセンター倫理審査委員会の承認を得て実施した(承認番号: 2018-007)

2019年2月28日 令和2年度東北大学附属病院研究推進システム「なかろく」薬剤科、薬務の  
事務局、多職種との連携に関する報告書(図1)

本事業のエリアイメージと参加施設



2019年2月28日 令和2年度東北大学附属病院研究推進システム「なかろく」薬剤科、薬務の  
事務局、多職種との連携に関する報告書(図1)

電話フォローアップの概況 (2018/9-2018/12, n=9)

レジメン	薬剤	同意	不参加の理由	終了	終了理由	
1	S-1単剤	S-1	○	—	○	電話フォロー前に緊急入院
2	S-1単剤	S-1	○	—	○	治療方針変更
3	SP(5週毎)	S-1	×	電話が来るのが面倒	—	—
4	SOX	S-1	×	困ったら電話します	—	—
5	SP(5週毎)	S-1	○	—	○	—
6	S-1単剤	S-1	○	—	○	治療方針変更
7	S-1単剤	S-1	○	—	○	電話連絡トラブル
8	SP(5週毎)	S-1	○	—	○	治療方針変更
9	IRIS+BEV	S-1	×	かかりつけ薬局が対象外	—	—

2019年2月28日 令和2年度東北大学附属病院研究推進システム「なかろく」薬剤科、薬務の  
事務局、多職種との連携に関する報告書(図1)

トレーシングレポート

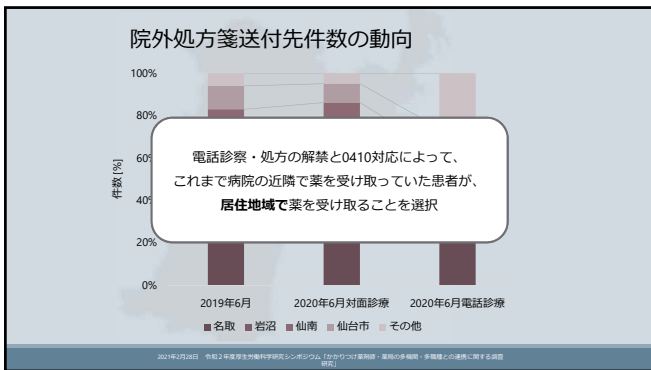
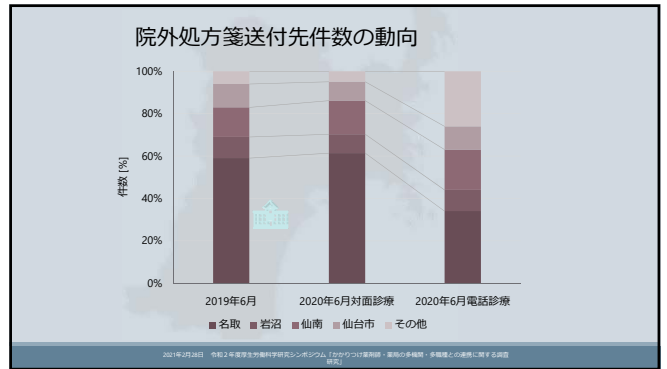
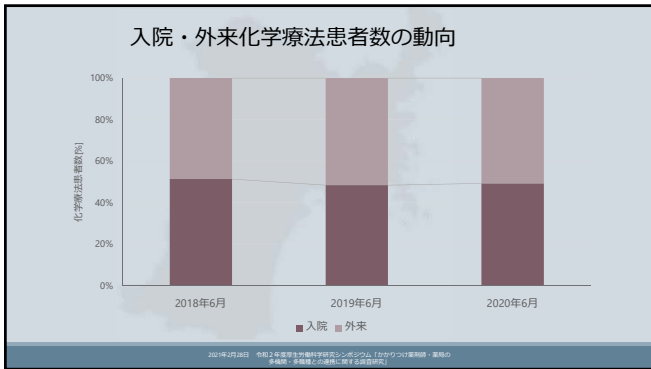
2019年2月28日 令和2年度東北大学附属病院研究推進システム「なかろく」薬剤科、薬務の  
事務局、多職種との連携に関する報告書(図1)

トレーシングレポート

2019年2月28日 令和2年度東北大学附属病院研究推進システム「なかろく」薬剤科、薬務の  
事務局、多職種との連携に関する報告書(図1)

連携充実加算の算定とそのアウトカム

2019年2月28日 令和2年度東北大学附属病院研究推進システム「なかろく」薬剤科、薬務の  
事務局、多職種との連携に関する報告書(図1)



### withCOVID-19時代の薬薬連携

- 外来がん治療の増加（入院を回避）
- 予想以上に患者の居住域が広範囲
- 患者もあまり遠くまで出歩きたくない
- 対面・集合形式での研修会の開催は困難

➢ オンラインツールやウェブサイトを利用した情報提供体制の構築、情報共有ツールの作成

➢ 患者教育の充実

2019年7月28日 令和2年度宮城県がんセンターシステム「なかろっけ」業務開始、業務の多様化・多職種との連携に関する調査結果

### withCOVID-19時代の薬薬連携

- 外来がん治療の増加（入院を回避）
- 予想以上に患者の居住域が広範囲
- 患者もあまり遠くまで出歩きたくない
- 対面・集合形式での研修会の開催は困難

➢ オンラインツールやウェブサイトを利用した情報提供体制の構築、情報共有ツールの作成

➢ 患者教育の充実

➡ **連携充実加算の算定開始**

2019年7月28日 令和2年度宮城県がんセンターシステム「なかろっけ」業務開始、業務の多様化・多職種との連携に関する調査結果

### 宮城県立がんセンターにおける連携充実加算算定に向けた取り組み

- 院内使用レジメンの公開
- トレーシングレポートの整備
- 研修会の実施
- 抗がん薬治療内容情報の提供

2019年7月28日 令和2年度宮城県がんセンターシステム「なかろっけ」業務開始、業務の多様化・多職種との連携に関する調査結果

## 宮城県立がんセンターにおける 連携充実加算算定に向けた取り組み

- 院内使用レジメンの公開
- トレーシングレポートの整備
- 研修会の実施
- 抗がん薬治療内容情報の提供

2019年7月24日 令和2年度厚生労働省がん研究センター共同「がんゲノム医療推進」事業の  
実施状況報告書（第1回）に関する取組状況

## 院内使用レジメンの公開

5年前から運用を開始したレジメン登録管理ツールを使用

## 院内使用レジメンの公開

- 5年前から運用を開始したレジメン登録管理ツールを使用  
→外来での使用が想定される210レジメンを公開
- 当院のウェブサイト内、薬剤部のページにリンクを貼り、誰でも閲覧可能としている（医療従事者向けであることを明記）
- レジメンの変更・更新時の対応が課題

2019年7月24日 令和2年度厚生労働省がん研究センター共同「がんゲノム医療推進」事業の  
実施状況報告書（第1回）に関する取組状況

## 宮城県立がんセンターにおける 連携充実加算算定に向けた取り組み

- 院内使用レジメンの公開
- トレーシングレポートの整備
- 研修会の実施
- 抗がん薬治療内容情報の提供

2021年7月26日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシラ（カウ）付業務課、薬務の  
多職種との連携に関する調査研究

## トレーシングレポートの整備

- 当院薬剤部ウェブサイト内に設置
- レジメン公開同様、薬剤部のページにリンクを貼り、誰でも閲覧可能としている（医療従事者向けであることを明記）
- フルオロウラシル系経口薬（S-1、カベシタピン、TFD/TPI）、EGFR-TKI、マルチキナーゼ阻害薬についてひな型を作成し、ダウンロード可能としている

2021年7月26日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシラ（カウ）付業務課、薬務の  
多職種との連携に関する調査研究

### トレーシングレポート

#### 薬業情報提供書（トレーシングレポート）の運用について

1. トレーシングレポートとは  
患者から聞き取った情報（処方アドヒアランス、薬の副作用、痛症肉肉の症状・私生活状況、患者が使用しているOTCや健康食品などに関する情報）で、必ずしも薬効を要しないものも処方元医療機関と情報共有が必要な情報についてフィードバックするレポートです。
2. 目的  
病院薬剤と病院での情報共有を推進することで、薬物治療の有効性と安全性の向上を図ることを目的とします。
3. トレーシングレポート運用体制について  
  - 薬業情報提供書（「トレーシングレポート」運用フロー（PDFファイル22MB））
4. トレーシングレポートの使用方法  
トレーシングレポートをダウンロードしていただき、必要事項を記入後、FAXにて当院薬剤部までお送りください。  
報告内容を確認した後、受領した旨の連絡をFAXにてお送りいたします。  
  - トレーシングレポート（PDFファイル22MB）

2021年7月26日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシラ（カウ）付業務課、薬務の  
多職種との連携に関する調査研究

宮城県立がんセンター 部中  
報告日：20 年 月 日

#### 薬業情報提供書（EGFR-TKI）

期追加	科	主治 医師	処方薬剤名
処方受付年月日	20 年 月 日		処方量
患者 ID		FAX 番号	
患者名		処方薬剤名	
<input type="checkbox"/> 薬剤師による連絡 <input type="checkbox"/> 患者から薬剤師へ連絡（問い合わせ） <input type="checkbox"/> 他職種			
処方受付日	20 年 月 日	処方 剤 数	剤 種
処方者	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家族 レジメン 処方期間： 月 日（ ）～ 月 日（ ） / 休薬期間： 月 日（ ）～ 月 日（ ） アドヒアランス <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 不良（飲み忘れ回数 回） その他 <input type="checkbox"/> この情報を伝えることにより、患者の同意を要していません。 <input type="checkbox"/> この情報を伝えることにより、患者の同意を要していませんが、治療に必要だと判断しますので報告いたします。 下記の通り報告いたします。（使用薬剤 <input type="checkbox"/> エレスタ <input type="checkbox"/> シルベラ <input type="checkbox"/> タクソール <input type="checkbox"/> タクソール）		
報告事項		確認項目（報告内容）	
下部	<input type="checkbox"/> 副作用（EG： ） <input type="checkbox"/> 他薬品	<input type="checkbox"/> 副作用（EG： ） <input type="checkbox"/> 他薬品	<input type="checkbox"/> 副作用（EG： ） <input type="checkbox"/> 他薬品
口内症	<input type="checkbox"/> 副作用（EG： ） <input type="checkbox"/> 他薬品	<input type="checkbox"/> 副作用（EG： ） <input type="checkbox"/> 他薬品	<input type="checkbox"/> 副作用（EG： ） <input type="checkbox"/> 他薬品
患者情報： 抗がん薬治療開始日比へ 照			

2021年7月26日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシラ（カウ）付業務課、薬務の  
多職種との連携に関する調査研究

## 宮城県立がんセンターにおける 連携充実加算算定に向けた取り組み

- 院内使用レジメンの公開
- トレーシングレポートの整備
- 研修会の実施
- 抗がん薬治療内容情報の提供

2021年7月26日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシラ（カウ）付業務課、薬務の  
多職種との連携に関する調査研究

## 調剤薬局との研修会の実施

- これまでは岩沼薬剤師会名取ブロックと研修会を年2回程度開催（「名取市薬業連携がんセミナー」）
- COVID-19の影響により集合形式の研修会の開催は困難
- web会議システムを使用した研修会を企画、開催

2021年7月26日 令和3年度厚生労働省がん研究センターシラ（カウ）付業務課、薬務の  
多職種との連携に関する調査研究

**第9回取市薬業連携がんセミナー**

日時：2020年9月29日(火)  
19時～20時(予定)

\*今回はオンライン(Zoom)での開催となります。  
参加申し込みは下記アドレスまたはQRコードから  
お願いたします。

内容：

- 1) 連携充実加算の開始に向けて  
宮城県立がんセンター 薬剤部 主理 藤美
- 2) レジメン公開について  
宮城県立がんセンター 薬剤部 内田 敬
- 3) トレーシングレポートについて  
宮城県立がんセンター 薬剤部 江刺 晶央

共催：岩沼薬剤師会・宮城県立がんセンター(単独中)  
\*今回の研修会は特定薬剤師研修会(薬事、連携充実加算の  
対象となります)

申し込みURL：  
https://www.zoom.us/j/91111111111

2020年7月28日 令和2年度東北大学附属病院がんセンターシメシステム「なかつづけ薬剤師」事務局  
※掲載：各病院との連携に関する取組状況

- 地域の薬剤師会を通じてアナウンス
- 当院ウェブサイトトップページのお知らせにも掲載
- Zoom® ミーティングを使用
- 演者は当院会議室から中継、聴講者はそれぞれ好きな場所で



### 調剤薬局との研修会の実施

- これまでは岩沼薬剤師会名取ブロックと研修会を年2回程度開催  
(「名取市薬業連携がんセミナー」)
- COVID-19の影響により集合形式の研修会の開催は困難
- web会議システムを使用した研修会を企画、開催  
→役割者含め、75名の参加(過去最多)

2020年7月28日 令和2年度東北大学附属病院がんセンターシメシステム「なかつづけ薬剤師」事務局  
※掲載：各病院との連携に関する取組状況

### 宮城県立がんセンターにおける 連携充実加算算定に向けた取り組み

- 院内使用レジメンの公開
- トレーシングレポートの整備
- 研修会の実施
- 抗がん薬治療内容情報の提供

2020年7月28日 令和2年度東北大学附属病院がんセンターシメシステム「なかつづけ薬剤師」事務局  
※掲載：各病院との連携に関する取組状況

### 抗がん薬治療内容情報の提供

- どのような形で情報提供を行うか？  
→お薬手帳に毎回投与内容を貼りつけていくと、お薬手帳の更新サイクルが早くなってしまふ
- お薬手帳に投与内容を細かく記載すると患者さんが読みづらくなってしまふ懸念(当院は高齢者の割合が高い)

2020年7月28日 令和2年度東北大学附属病院がんセンターシメシステム「なかつづけ薬剤師」事務局  
※掲載：各病院との連携に関する取組状況

### 抗がん薬治療内容情報の提供

- どのような形で情報提供を行うか？  
→お薬手帳に毎回投与内容を貼りつけていくと、お薬手帳の更新サイクルが早くなってしまふ
- お薬手帳に投与内容を細かく記載すると患者さんが読みづらくなってしまふ懸念(当院は高齢者の割合が高い)

↓

- 初回治療時に外来化学療法管理表(A5)を作成、外来治療時に投与内容確認シート(A5)を印刷してお渡し

2020年7月28日 令和2年度東北大学附属病院がんセンターシメシステム「なかつづけ薬剤師」事務局  
※掲載：各病院との連携に関する取組状況



## 抗がん薬治療内容情報の提供

投与内容確認シート

診療科: 腫瘍内科

患者氏名: サンプルテスト 様

生年月日: 2000年05月15日 (歳)

性別: 男

病歴: 肺癌

治療内容: 抗がん剤投与

投与回数: 1回

投与日: 2020年10月26日

投与時間: 10時

投与場所: 外来化学療法室

投与薬剤: 薬剤A, 薬剤B

投与用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

投与回数: 1回

投与日: 2020年10月26日

投与時間: 10時

投与場所: 外来化学療法室

投与薬剤: 薬剤A, 薬剤B

投与用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

外来化学療法管理票

20 年 月 日 作成 薬剤師 〇〇〇

患者氏名: サンプルテスト 様

生年月日: 2000年05月15日

性別: 男

病歴: 肺癌

治療内容: 抗がん剤投与

投与回数: 1回

投与日: 2020年10月26日

投与時間: 10時

投与場所: 外来化学療法室

投与薬剤: 薬剤A, 薬剤B

投与用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

投与回数: 1回

投与日: 2020年10月26日

投与時間: 10時

投与場所: 外来化学療法室

投与薬剤: 薬剤A, 薬剤B

投与用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

外来化学療法管理票

20 年 月 日 作成 薬剤師 〇〇〇

患者氏名: サンプルテスト 様

生年月日: 2000年05月15日

性別: 男

病歴: 肺癌

治療内容: 抗がん剤投与

投与回数: 1回

投与日: 2020年10月26日

投与時間: 10時

投与場所: 外来化学療法室

投与薬剤: 薬剤A, 薬剤B

投与用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

投与回数: 1回

投与日: 2020年10月26日

投与時間: 10時

投与場所: 外来化学療法室

投与薬剤: 薬剤A, 薬剤B

投与用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

外来化学療法室で治療を受ける患者さんへ

この日は、外来化学療法室で治療を受ける患者さんへ、治療内容に関する情報を提供いたします。治療内容に関する情報は、外来化学療法室のホームページに掲載しております。詳しくは、外来化学療法室のホームページをご覧ください。

外来化学療法室では、治療内容に関する情報を提供しております。治療内容に関する情報は、外来化学療法室のホームページに掲載しております。詳しくは、外来化学療法室のホームページをご覧ください。

外来化学療法室では、治療内容に関する情報を提供しております。治療内容に関する情報は、外来化学療法室のホームページに掲載しております。詳しくは、外来化学療法室のホームページをご覧ください。

外科医師 投与内容確認シート

診療科: 外科

患者氏名: サンプルテスト 様

生年月日: 2000年05月15日 (歳)

性別: 男

病歴: 肺癌

治療内容: 手術

手術回数: 1回

手術日: 2020年10月26日

手術時間: 10時

手術場所: 手術室

手術薬剤: 薬剤A, 薬剤B

手術用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

手術回数: 1回

手術日: 2020年10月26日

手術時間: 10時

手術場所: 手術室

手術薬剤: 薬剤A, 薬剤B

手術用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

外科医師 投与内容確認シート

診療科: 外科

患者氏名: サンプルテスト 様

生年月日: 2000年05月15日 (歳)

性別: 男

病歴: 肺癌

治療内容: 手術

手術回数: 1回

手術日: 2020年10月26日

手術時間: 10時

手術場所: 手術室

手術薬剤: 薬剤A, 薬剤B

手術用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

手術回数: 1回

手術日: 2020年10月26日

手術時間: 10時

手術場所: 手術室

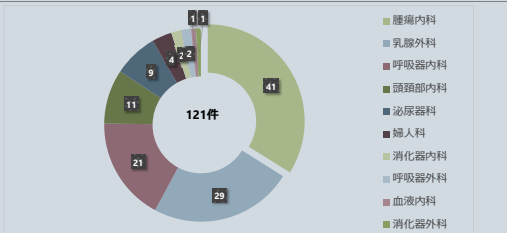
手術薬剤: 薬剤A, 薬剤B

手術用量: 薬剤A 100mg, 薬剤B 500mg

## 連携充実加算開始後...

- 2020年10月26日(月)から算定開始
- 外来化学療法室で治療を受ける患者全員に書面で情報提供
- 薬剤師が直接面談した患者のみ算定
- 算定要件として記録を残すことは必須ではないが、継続した質の高いフォローのため、薬剤師記録を電子カルテ上に記載
- 1日5~20件対応(月初は多め)

## 連携充実加算 診療科別件数 (2020年11月)



## トレーシングレポート

- 2020/10/26-2021/2/20
- 22件のトレーシングレポートを受領(1月中旬から増加)
- 薬局→患者への電話フォローアップを実施し、その結果を病院へフィードバック
- 残薬数、副作用のチェックが主

## トレーシングレポートの内訳

		N=22	
処方箋交付～電話フォローまでの日数 (中央値, 範囲)		8 (2-20)	
副作用	あり	12	(54.5%)
	なし	10	(45.5%)
診療科	腫瘍内科	9	(40.9%)
	乳腺外科	6	(27.3%)
	呼吸器内科	4	(18.2%)
	消化器外科	2	(9.1%)
	泌尿器科	1	(4.5%)

2021年2月28日 | 令和2年度厚生労働科学研究費補助金「がん対策高度化」事業の  
実施状況、実施後の効果に関する調査結果

## 薬局からのフィードバック

抗がん剤投与内容確認シートに關しましては、今まで患者様から化学療法の内容の聞き取りを行うことが困難でありましたので、非常に助かっております。また、この用紙をきっかけに投薬中の患者様からの聞き取りがスムーズに行えるようになりました。ありがとうございます。

また、抗がん剤を継続されていた方には途中から電話フォローアップを行うことの意味合いを納得していただけない、お支払い金額が増えること、プライベート(仕事)が忙しく平日の電話が困難など、課題が多くみられました。

しかしながら、副作用フォローの必要性を患者様にご納得いただける対応を今後さらに模索し、積極的に取り組んで参ります

2021年2月28日 | 令和2年度厚生労働科学研究費補助金「がん対策高度化」事業の  
実施状況、実施後の効果に関する調査結果

## Takeaway message

- がん治療の多くが以前にも増して外来で行われるようになり、治療・療養の場は患者の在宅にシフト
- 薬局も門前→生活圏の薬局へ
- それに伴い、薬局・病院間の連携はさらに重要となる
- 病院・薬局お互いが得た情報を共有することで、シームレスな連携により安全ながん薬物療法の実施が可能となる

2021年2月28日 | 令和2年度厚生労働科学研究費補助金「がん対策高度化」事業の  
実施状況、実施後の効果に関する調査結果

令和2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

## 帝京大学医学部附属病院における地域でのPBPMへの取り組みとトレーシングレポートを中心とした薬薬連携の実際



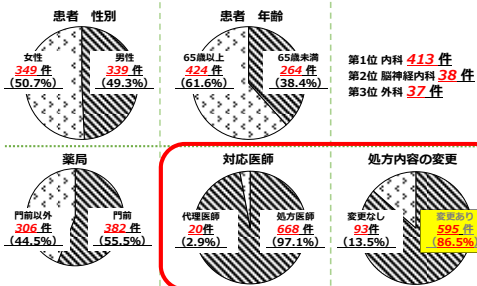
帝京大学医学部附属病院  
薬剤部 安野伸浩

令和3年2月28日

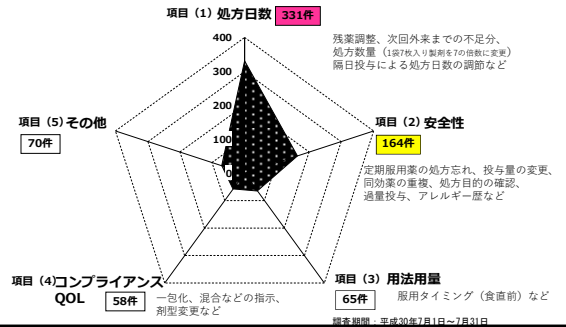
## 本日の内容

- ・ 疑義照会の問題点からのPBPMの構築
- ・ 薬剤師によるB型肝炎ウイルス再活性化防止対策
- ・ PBPMによる外来抗がん薬管理とトレーシングレポートの活用
- ・ PBPMによる吸入連携
- ・ 地域薬局とのシームレスな連携のための臨床教育

### 当院における院外薬局からの疑義照会件数 688件/月



### 疑義照会の内容 N=688件(月)



### 当院のPBPMのプロトコール

- ①薬歴上継続処方されている処方箋に疾患があるため、投与日数を調整（短期）して調剤をすること（以前より継続服用している薬剤で次回受診日までの処方日数が足りない場合の処方日数の適正化は行わない（処方日数の延長））  
例）疾患が1週間分確認できたため、処方日数を70日→63日へ変更
- ②一包装調剤の指示追加  
ただし、「患者希望」かつ「一包装することにより患者のアドヒアランス向上が見込まれる」場合
- ③用法が明らかに異なる場合の変更  
例）大建中湯 1日3回 1回1包 毎食後 → 毎食前へ  
例）ボグリボースOD錠（0.2mg）1日3回 1回1錠 毎食後 → 毎食直前
- ④外用薬（薬布に限る）の処方量の変更  
例）36枚（7枚/袋）→35枚（7枚/袋）へ変更
- ⑤DPP-4阻害薬の週1回製剤、あるいはヒスホスホネット製剤の週1回、月1回製剤が週日投与等のように他の処方箋と同一日数で処方されている場合の処方日数の適正化（ヒスホスホネット製剤をペースレット剤に使用する場合は除く）  
例）フォソマツ錠35mg 1日1回 1回1錠 起床時 35日 → 処方日数を5日へ変更  
マリゼパ錠25mg 1日1回 1回1錠 朝食後 70日 → 処方日数を10日へ変更

上記5点について保険薬局から疑義照会があった場合、当院のPBPMプロトコールに則り、薬剤部が代行して回答し、下記のように修正いたします。

疑義照会内容	①	②	③	④	⑤
処方修正	x	○	○	○	○
疑義照会記録への記載	○	○	○	○	○

実施する：○  
実施しない：x

電話2019-0824  
2019年5月10日  
外務  
薬剤師

### 外来（院外・院内）処方箋における疑義照会簡易化について

処方内容に疑義があった場合は、必ず、医師へ疑義照会を行っております。重要な疑義照会により、医師の診察を行っていることや薬剤師の業務負担となっているのが現状です。

この現状をふまえて、「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」(厚生労働省医政局長通知(医政発 0430 第1号))に基づき、**院外・院外・院内**処方箋における疑義照会簡易化のための事前検査プロセスも作成し、運営会議にて承認されましたのでお知らせいたします。

従いまして、プロセスの範囲内で、以下の5項目(詳細は改訂事項)については、医師に疑義照会せずに、薬剤師側で代行にて回答・修正いたします。

- ①日数の変更(処方日の修正はしません)
- ②一包装指示の追加
- ③用法が明らかに異なる場合
- ④外用薬(薬布に限る)の処方量の変更
- ⑤週1回、月1回製剤の日数変更

これにより、院外薬局からの問い合わせ対応時間が短縮した。

公設特任 日本医師会総合政策研究センター

### 医療 重要情報

#### 免疫抑制化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化

免疫抑制化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化は、肝臓病の悪化や肝臓がんの発生につながる可能性があります。本センターでは、免疫抑制化学療法を行う患者に対して、B型肝炎ウイルスの再活性化を予防するための対策を提言しています。

**免疫抑制化学療法によりHBVが再活性化し、重症に影響があった事例が報告されています。**

免疫抑制化学療法を行う患者に対して、B型肝炎ウイルスの再活性化を予防するための対策として、HBVスクリーニングの実施が推奨されています。

2020年1月、院長・安全情報部・薬剤部より重要連絡にて院内関係（免疫抑制剤・抗がん剤利用によるB型肝炎ウイルスの再活性化防止対策について）

### 薬剤師によるB型肝炎ウイルス再活性化防止対策の構築と実践 <HBVスクリーニングのフローチャート>

薬剤師が確認  
対象・化学療法を行っている入院および外来患者  
・免疫抑制薬を使用している入院および外来患者

<HBVスクリーニングの方法>  
薬剤師がレジメンチェック時にHBVスクリーニングを確認

↓

当院のHBVスクリーニングのフローチャートに従い、薬剤師が疑義照会を実施

2020年1月  
院長・安全情報部・薬剤部より重要連絡にて院内関係（免疫抑制剤・抗がん剤利用によるB型肝炎ウイルスの再活性化防止対策について）

### 院内通知

重要通告

院内通知202001版

院内通知202011版

### HBVスクリーニングにおける実施率

**方法**

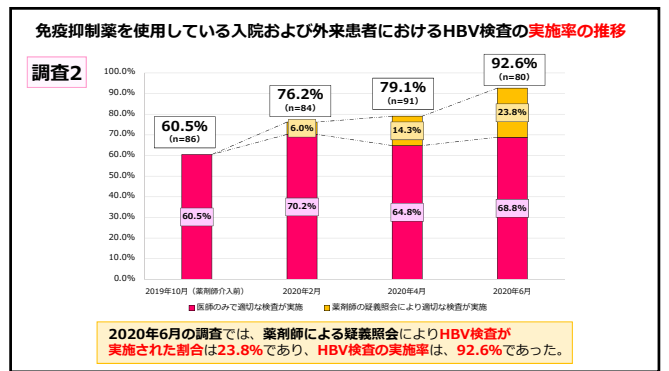
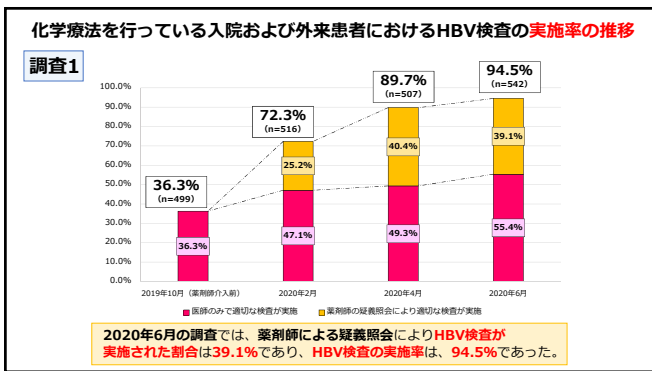
**調査1** 対象：化学療法を行っている入院および外来患者

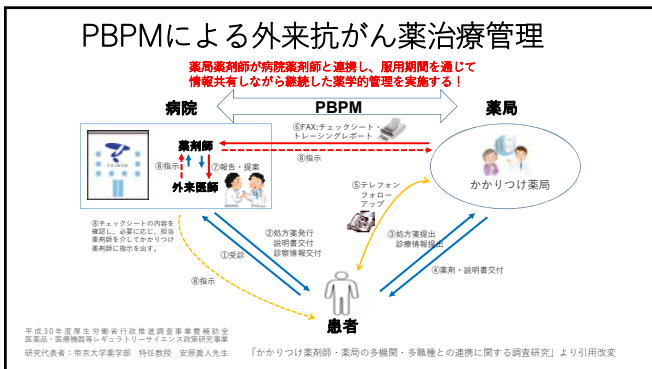
**調査2** 対象：免疫抑制薬を使用している入院および外来患者  
<免疫抑制薬>  
インフリキシマブ、アパタセプト、トシズマブ、  
エンドキサン/リズスラン、  
リツキサン

調査期間：薬剤師が介入前：2019年10月における各1か月間とした。  
薬剤師が介入後：2020年2月、2020年4月、2020年6月  
における各1か月間とした。

調査項目：HBs抗原、HBs抗体、Hbc抗体、HBV-DNA、診療科、医師名、  
薬剤師の疑義照会の有無とした。

評価方法：当院のフローチャートに従った検査を実施している場合を  
「適切な検査の実施」とした。





### 医療関係者・保険薬局の方へのお知らせ

#### がん薬物療法におけるトレーニングレポート（服薬情報提供）について

当院では、外来患者さんに対するがん薬物療法の有用性・安全性の向上のため、保険薬局からのトレーニングレポート（服薬情報提供）の活用を開始いたします。  
 がん治療中の患者さんで処方薬作用・アドヒアランスなど薬学的管理を行う中で、緊急性・即時性は無いものの、処方薬にも情報提供を行った方がよいと考えられる薬品について、当該薬剤師化学療法室に当院でFAXにてご連絡ください。処方薬詳細情報迅速共有化を図ります。

#### がん薬物療法トレーニングレポートのご利用方法

下記の方法をダウンロードしていただき、必要事項をご記入後、FAXにて当該薬剤師化学療法室宛に当院にご連絡ください。

送付先FAX：03-3964-3843  
 受付時間：平日（月～金曜日）9:00～16:00、土曜日 9:00～11:00  
 ※日曜日、祝日、年末年始、お盆期間は、お問い合わせ下さい。

【がん薬物療法におけるトレーニングレポートの機能について（PDF形式）】  
 がん薬物療法トレーニングレポート（服薬情報提供）（PDF形式）  
 がん薬物療法トレーニングレポート（服薬情報提供）（PDF形式）

＜注意＞ トレーニングレポートによる情報提供は緊急報告ではありません。  
 緊急時がある場合は、従来通りお電話にて当院の薬剤師担当までご連絡をお願いします。  
 緊急性を要する場合は、患者さんよりお電話にて当院の薬剤師に直接「お電話をさせていただきたくお願いいたします」。

### 副作用モニタリングを行った薬剤師がCTCAEによるGradeを記載し、お薬手帳に貼付し指導を行っている。

<レタメシ>	0.75 mg	1	1.5	2	2.25
注射 ノドニドニドニ	0.75 mg	1	1	1	1
注射 ノドニドニドニ	0.75 mg	1	1	1	1
注射 ノドニドニドニ	0.75 mg	1	1	1	1

副作用モニタリング項目  
 白血球減少、血小板減少、赤血球減少、中性粒细胞減少、発熱、悪寒、嘔吐、腹痛、便秘、下痢、食欲不振、体重減少、疲労感、めまい、眩暈、頭痛、視力障害、聴覚障害、味覚障害、嗅覚障害、皮膚障害、呼吸器障害、循環器障害、泌尿器障害、神経系障害、アレルギー反応、その他

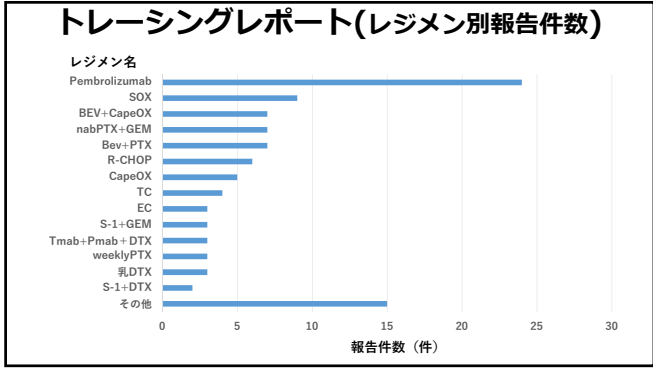
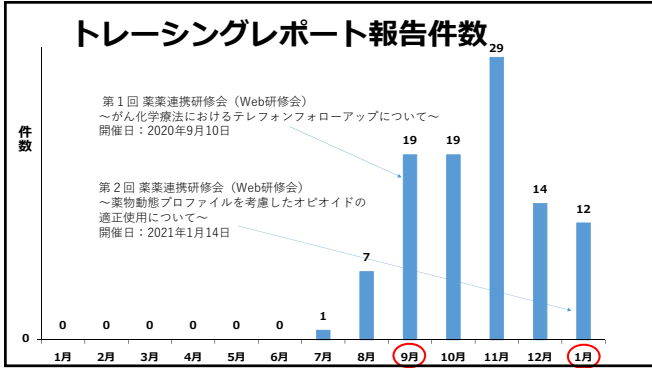
CTCAEによるGradeを記載し、お薬手帳に貼付し指導を行っている。

### 当院のがん化学療法におけるトレーニングレポートの運用

化学療法で処方されたトレーニングレポート

医師処方 → 処方箋の発行 → 処方箋の提出 → 処方箋の受付 → 処方箋の管理 → 処方箋のチェック → 処方箋のチェック完了

医師へ連絡を行った主な症例  
 ・脳転移の症状を疑った症例  
 ・Grade3の高血圧症例の対応  
 ・SJSを疑った症例(皮膚科にてステロイド治療)







吸入指導依頼書・同意書と吸入指導情報提供書(チェックシート)

This form is titled '吸入指導依頼書 同意書' (Inhalation Guidance Request and Consent Form). It contains several sections for patient information, a list of checkboxes for consent to various procedures, and a section for the pharmacist's signature and stamp. The text is in Japanese and includes instructions for the patient and the pharmacist.

病院から保険薬局に宛てた依頼書

This form is titled '【吸入指導情報提供書】 ① SPOTENTO' (Inhalation Guidance Information Provision Form for SPOTENTO). It is a checklist with multiple rows and columns for recording information about the patient's use of the medication, including dates, times, and specific instructions. It also includes a section for the pharmacist's signature and stamp.

各薬剤ごとに作成したチェックシート



## 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

昭和大学病院 / 昭和大学横浜市北部病院 薬剤部 縄田 修一  
 昭和大学横浜市北部病院 薬剤部 徳永 愛美  
 クオール薬局港北店 村田 勇人

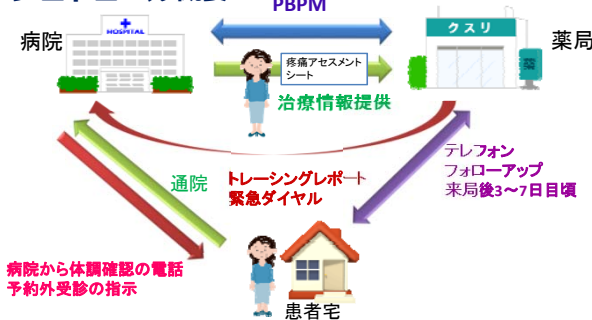
## 目的

がん領域で構築してきた「がん薬物療法におけるPBPM」の方法を基に、緩和薬物療法における地域医療連携の方法について検討する。

## 取組の過程（2020年2月から開始）

- [Step 1] 昭和北部、横浜市都筑区薬剤師会、港北店で協議し、プロトコルを作成
- [Step 2] 昭和北部、横浜市都筑区薬剤師会で介入に必要な研修会を実施  
 \* コロナ禍のため、研修会の規模を縮小
- [Step 3] 昭和北部、港北店で10例を目安に介入を実施し、プロトコルの妥当性を検討
- [Step 4] 横浜市都筑区薬剤師会および昭和北部で介入事例の検討会実施
- [Step 5] 昭和北部および横浜市都筑区薬剤師会（近隣区も拡大予定）で再度、研修会実施
- [Step 6] 多施設でのプロトコルの有用性検討
- [Step 7] 上記で行ったプロトコルを再検証し、神奈川県薬剤師会、横浜市薬剤師会と協働し、幅広くプロトコルによる介入を実施・検証する

## プロトコル概要



## 対象患者

- ① 外来患者（薬局との連携によるPBPMのため）
- ② 医療用麻薬使用開始または疼痛コントロール不良で介入が必要と考えられる患者

## PBPMの評価方法

- ① 主要評価項目  
 トレーシングレポートで報告された疼痛状況およびその他の身体情報の内容および、処方変更、予約外受診につながった件数
- ② 副次評価項目  
 患者に対するインタビュー調査による疼痛管理に対する患者の思いの質的調査（半構造化個人インタビュー）および各職種・患者へのアンケート調査という多角的な視点から評価を実施する

## 院内体制の整備

- ① 緩和ケアセンターとの連携
  - ・PBPMで疼痛コントロール不良と判断された患者さんの対応
  - ・PBPMの対象となる患者さんの紹介
  - ・がん看護外来との連携（社会的、精神的支援）
- ② 各診療科外来との連携
- ③ 外来化学療法室との連携



## STAS-Jによる症状評価の共有



使用にあたりトレーニング  
必要



緩和ケアセンター医師・看護師  
による研修会を薬局薬剤師向け  
に実施

## STAS-J評価共有のための研修会

対象：保険薬局薬剤師(6名)、病院薬剤師(2名)・がん看護外来看護師(2名)  
方法：

- ① 模擬症例(電話フォロー想定)を作成し、予め緩和医療科医師とSTAS-J評価  
※模擬症例：STAS-Jスコアリングマニュアル第3版を参考に作成
- ② 模擬症例に対してSTAS-J評価(講義前評価)
- ③ 緩和医療科医師により講義を実施
- ④ 模擬症例に対してSTAS-J評価(講義後評価)
- ⑤ 講義前後のSTAS-J評価の一致率をA群(保険薬局薬剤師)、B群(当院スタッ  
フ)で比較する

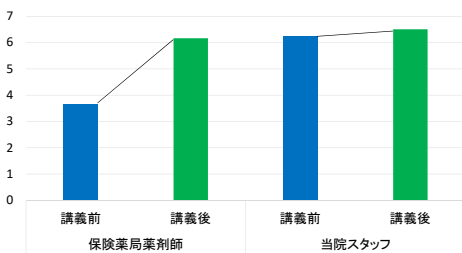


## PBPMで用いるSTAS-Jの項目

疼痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、便秘、眠気、全身倦怠感、下痢

スコア	症状が患者に及ぼす影響
0	なし
1	時折、断続的。患者は今以上の治療を必要としない。(現在の治療に満足している、介入不要)
2	中等度。時に悪い日もあり、日常生活動作に支障をきたすことがある。(薬の調節や何らかの処置が必要だがひどい症状ではない)
3	しばしばひどい症状があり、日常生活動作や集中力に著しく支障をきたす。(重度、しばしば)
4	ひどい症状が持続的にある。(重度、持続的)

## 研修前後でのSTAS-Jの一致割合



模擬症例で想定したSTAS-J 8項目のスコアと受講者の研修前後の一致項目数の変化

## トレーシングレポートの整備



### PBPM介入方法（病院 → 薬局）

- ・外来または緩和ケアセンターからの依頼で病院担当薬剤師が患者と面談する
- ・初期疼痛アセスメントシートを作成し、薬局へFAXで送信

- ・担当薬局で患者の服薬指導実施
- ・テレフォンフォローアップの日時を決定（初期は、3～7日以内に1回目を実施）

### PBPM介入方法（薬局 → 病院）

- ・患者にテレフォンフォローアップ実施
- ・トレーシングレポートの作成

PBPMにより緊急性の判断

- <緊急性あり>
- ・病院薬剤師に電話連絡
- ・トレーシングレポート送信

- <緊急性なし>
- ・トレーシングレポートを薬剤部にFAX

- 診療科・緩和ケアセンターと協議し、来院などを指示する

- ・必要に応じてカルテに記載
- ・次回診察前「お薬外来」実施

### 症例登録状況

- ①介入症例  
12名 \* 6名はPBPM登録対象外
- ②PBPM登録  
6人(初回:4名、コントロール不良:2名)
- ③登録患者の診療科  
・消化器1名 ・整形1名 ・呼吸器3名 ・泌尿器1名
- ④使用医療用麻薬  
・ヒドロモルフィン:1名 ・オキシコドン:5名

### PBPM 症例提示

#### 事例①

60歳代 男性  
肺扁平上皮がん StageIV  
副腎転移 リンパ節転移  
S-1服用中

トラマールOD錠25mg 4錠/日でコントロールしていたが、疼痛悪化より、オキシコドン徐放錠20mg/日・オキノーム散5mg 頓服 14回分導入へ。  
病院薬剤師より情報共有を受け、フォロー開始。

7日後 テレフォンフォローアップ実施。

#### 疼痛状況確認 (STAS-J症状版): 2

「痛い時NRS:7、痛くない時2(腹部中心、横両側)、鈍痛あるがオキノーム散服用しなくても大丈夫と思っている。」

#### 全身倦怠感、食欲不振、眠気もSTAS-Jにて確認: 2

→レスキュー薬使用していないことを確認し、我慢せず服用することを説明。

→上記をトレーシングレポートで送信。

7日後来局時、  
オキシコドン徐放錠20mg/日→オキシコドン徐放錠30mg/  
日へ増量。  
レスキュー薬も適宜使用出来ていることを確認。

さらに7日後、テレフォンフォローアップ実施。

**疼痛状況確認(STAS-J症状版):2**

「増量後、一番痛い時NRS:7は変わらないけど頻度が減ったため、我慢せずレスキュー薬服用する回数が減った。」

**下痢をSTAS-Jにて確認:1**

「1~2回/日。毎日水様便がある。」

→病院薬剤師と薬局薬剤師とで協議し、ナルデメジン錠中止し、経過をみてみることに。

→疑義照会にてナルデメジン錠中止を確認。

→経過、水様便改善傾向。

**事例②**

60歳代 女性  
非小細胞肺癌 StageIV  
腰椎転移  
オンメルチニブ服用中

オキシコドン除法錠剤10mg/日・オキノーム散 5mg 30回分で  
コントロール中。  
病院薬剤師より情報共有を受け、フォロー開始。

7日後 テレフォンフォローアップ実施。

**疼痛状況確認(STAS-J症状版):2**

「一番強い痛みでNRS:6くらい。オキノーム散飲むと楽になります。息が苦しくなることもあります。」

**全身倦怠感:2、食欲不振:1、もSTAS-Jにて確認**

→呼吸苦に対してもオキノーム散服用するよう説明。

→上記をトレーシングレポートで送信。

さらに7日後、テレフォンフォローアップ実施。

**疼痛状況確認(STAS-J症状版):2**

「痛い時はオキノーム散1日5回くらい飲むことがあります。」

**全身倦怠感:1、食欲不振:1、もSTAS-Jにて確認**

→オキシコドン徐放錠10mg/日→オキシコドン徐放錠20mg/日へ  
増量を提案。

→上記をトレーシングレポートで送信。

7日後来局時、

オキシコドン徐放錠10mg/日→オキシコドン徐放錠20mg/  
日へ増量。

その後疼痛悪化に伴い、入院でコントロールをしていくこ  
ととなった。

## まとめ

- がん性疼痛に対して、医療用麻薬を開始または増量する患者を対象としたPBPMを用いた医療連携を開始した
- PBPMの運用は、がん化学療法による連携に用いたシステムを応用することが可能と考えられた
- STAS-Jをベースにした患者の情報共有は可能と考えられるが、事前に病院と薬局による研修が必要と考えられた
- 今後は、症例数を増やし、参加病院・薬局を拡充し、本PBPMの有用性、改善点を検討する

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

## 登録販売者の資質確保と今後のあり方

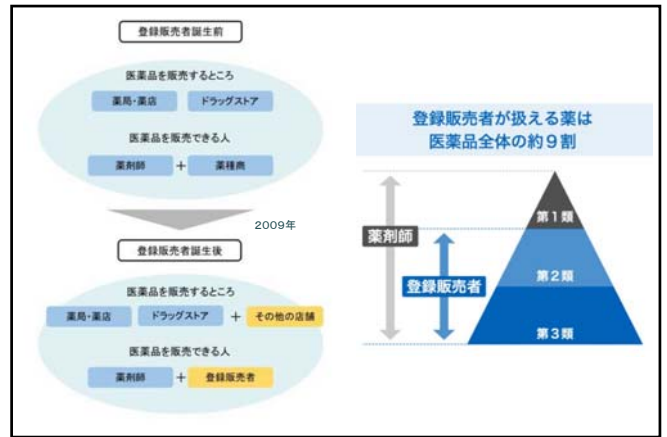
ステーションカンファレンス東京  
2021年2月28日  
14:55~15:15

研究協力者

- 亀井 美和子 (日本大学薬学部)
- 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)
- 益山 光一 (東京薬科大学薬学部)
- 山本 真也 (静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課)

赤池 昭紀

京都大学名誉教授(薬学研究科)  
和歌山県立医科大学薬学部開設準備室  
客員教授



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。また、セルフメディケーションの推進に当たり、医薬品の販売を担う専門家である登録販売者の資質の確保が重要となっており、店舗販売業等で従事するには、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、検討を行った。

### 【計画】

登録販売者に必要な資質を確保することを目的とする。

1. 試験問題の作成に関する手引きの内容を検討する(平成30年度)。
2. 薬局開設者、店舗販売業、配置販売業者に対するアンケート調査を実施する(平成30年度)。
3. 登録販売者に対して実施されている研修内容等を調査する(令和1年度)。
4. 店舗管理者等の要件としての実務経験要件に関する状況を検討する(令和2年度)。

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を提言する。

### 1. 試験問題の作成に関する手引きの内容の検討

最近の一般用医薬品等の承認状況や販売に際しての課題等を踏まえ、現在の状況に合った内容の見直しを実施した。

登録販売者試験の実施者である都道府県からの意見を踏まえさらなる検討を行った。

以上を踏まえ、「試験問題作成に関する手引き(平成27年4月)の見直しを行った。



試験問題の作成に関する手引き(平成30年3月)		試験問題の作成に関する手引き(平成30年3月)	
1	1) 序文	28	
2	2) 序文	28	
3	3) 序文	28	
4	4) 序文	28	
5	5) 序文	28	
6	6) 序文	28	
7	7) 序文	28	
8	8) 序文	28	
9	9) 序文	28	
10	10) 序文	28	
11	11) 序文	28	
12	12) 序文	28	
13	13) 序文	28	
14	14) 序文	28	
15	15) 序文	28	
16	16) 序文	28	
17	17) 序文	28	
18	18) 序文	28	
19	19) 序文	28	
20	20) 序文	28	
21	21) 序文	28	
22	22) 序文	28	
23	23) 序文	28	
24	24) 序文	28	
25	25) 序文	28	
26	26) 序文	28	
27	27) 序文	28	
28	28) 序文	28	
29	29) 序文	28	
30	30) 序文	28	
31	31) 序文	28	
32	32) 序文	28	
33	33) 序文	28	
34	34) 序文	28	
35	35) 序文	28	
36	36) 序文	28	
37	37) 序文	28	
38	38) 序文	28	
39	39) 序文	28	
40	40) 序文	28	
41	41) 序文	28	
42	42) 序文	28	
43	43) 序文	28	
44	44) 序文	28	
45	45) 序文	28	
46	46) 序文	28	
47	47) 序文	28	
48	48) 序文	28	
49	49) 序文	28	
50	50) 序文	28	
51	51) 序文	28	
52	52) 序文	28	
53	53) 序文	28	
54	54) 序文	28	
55	55) 序文	28	
56	56) 序文	28	
57	57) 序文	28	
58	58) 序文	28	
59	59) 序文	28	
60	60) 序文	28	
61	61) 序文	28	
62	62) 序文	28	
63	63) 序文	28	
64	64) 序文	28	
65	65) 序文	28	
66	66) 序文	28	
67	67) 序文	28	
68	68) 序文	28	
69	69) 序文	28	
70	70) 序文	28	
71	71) 序文	28	
72	72) 序文	28	
73	73) 序文	28	
74	74) 序文	28	
75	75) 序文	28	
76	76) 序文	28	
77	77) 序文	28	
78	78) 序文	28	
79	79) 序文	28	
80	80) 序文	28	
81	81) 序文	28	
82	82) 序文	28	
83	83) 序文	28	
84	84) 序文	28	
85	85) 序文	28	
86	86) 序文	28	
87	87) 序文	28	
88	88) 序文	28	
89	89) 序文	28	
90	90) 序文	28	
91	91) 序文	28	
92	92) 序文	28	
93	93) 序文	28	
94	94) 序文	28	
95	95) 序文	28	
96	96) 序文	28	
97	97) 序文	28	
98	98) 序文	28	
99	99) 序文	28	
100	100) 序文	28	

2

3

## 2. 薬局開設者、店舗販売業、配置販売業者に対するアンケート調査

**【背景】**

- 体制省令により、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、従事者に対する研修の実施が義務付けられている。
- このうち、登録販売者に対する研修は、「登録販売者に対する研修の実施について」(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 2 品局総務課長通知)により「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」を満たした研修を受講させることとしている。
- 研修実施機関は、研修を実施する都道府県知事に届出を行うことを求めている。

平成 24 年 3 月 外部研修のガイドライン作成  
平成 29 年 8 月 上記ガイドラインの実施を徹底させる通知  
平成 29 年 12 月 再度徹底させる通知+外部研修の実施状況を自治体に調査依頼

↓

薬局開設者、店舗販売業、配置販売業者に対するアンケート調査および登録販売者の外部研修実施機関に対するアンケート調査を実施

## 登録販売者が行う店舗管理者等の要件

平成 20 年 4 月に施行された改正薬事法：  
登録販売者制度が規定され、登録販売者試験の受験資格として、1年間又は4年間の薬局・店舗販売業等における実務経験を求めることとした。

平成 27 年の登録販売者試験制度の見直し(省令改正)：  
受験資格として薬局・店舗販売業等における実務経験を不要とし、登録販売者試験合格後、店舗販売業等の管理者になる場合には、「直近の過去5年間のうち2年以上」の実務経験を求めることとした(管理者になれない期間は、名札にその旨が判別できるよう標記(「研修生」等)し、薬剤師・登録販売者の管理・指導の下に実務に従事する)。

上記の改正による実務経験の経過措置が令和2年3月31日までとされていたが、関係団体から実務経験に関する要望があり、薬機法改正における法令遵守体制が施行される時期(令和3年8月1日)まで経過措置を延長した。

## 外部研修の受講

体制省令により、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、**従事者に対する研修の実施が義務付けられている。**

このうち、登録販売者に対する研修は、「登録販売者に対する研修の実施について」(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(外部研修通知))により外部研修通知の「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」を満たした研修を受講させることとしている。

研修実施機関は、**研修を実施する都道府県知事に届出を行う。**

## 2-1. 薬局開設者、店舗販売業、配置販売業者に対するアンケート調査

公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会、日本チェーンドラッグストア協会、一般社団法人全国配置薬協会及び一般社団法人日本配置販売業協会に依頼し、薬局開設者、店舗販売業及び配置販売業者に対するアンケート調査を実施した。(平成 31 年 1 月～3 月)  
**(744 件回答)**

## 2-2. 登録販売者の外部研修実施機関に対するアンケート調査

平成 29 年度に都道府県に届出のあった外部研修実施機関に対し、アンケートを実施した。(平成 31 年 2 月～3 月)  
**(全外部研修実施機関 110 機関中、88 機関回答(回答率:80.0%) )**



## 2-1. 薬局開設者、店舗販売業、配置販売業者に対するアンケート調査

**登録販売者の研修に関するアンケート調査（店舗販売業、配置販売業者）**

※本調査は「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」に基づき実施されており、登録販売者の業務、研修内容の実態を把握するための調査です。

※本調査の結果は登録販売者の業務、研修内容の実態を把握するため、登録販売者の個人情報は公表いたしません。また、本調査の結果を登録販売者の個人に返すこともいたしません。

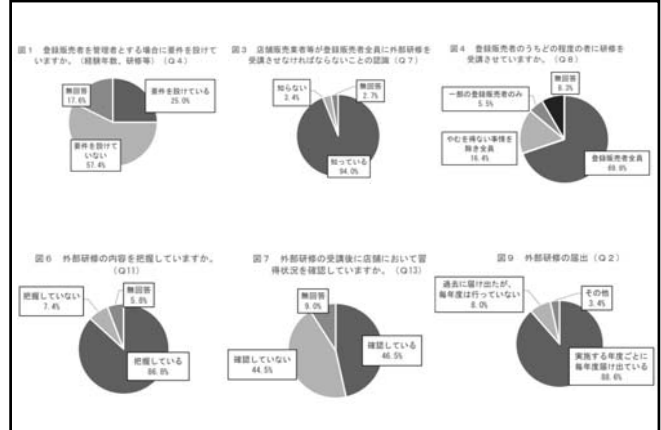
〇が適用される場合は「〇」を、〇が適用されない場合は「×」を、該当しない場合は「N/A」と記入してください。

〇が適用される場合は「〇」を、〇が適用されない場合は「×」を、該当しない場合は「N/A」と記入してください。

〇が適用される場合は「〇」を、〇が適用されない場合は「×」を、該当しない場合は「N/A」と記入してください。

〇が適用される場合は「〇」を、〇が適用されない場合は「×」を、該当しない場合は「N/A」と記入してください。

〇が適用される場合は「〇」を、〇が適用されない場合は「×」を、該当しない場合は「N/A」と記入してください。



## 2-2. 登録販売者の外部研修実施機関に対するアンケート調査

**登録販売者の外部研修実施機関に関するアンケート調査結果**

質問項目	回答	割合	備考
Q1 外部研修実施機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q2 外部研修の提供	研修内容が充実している 86.2%	14/16	
Q3 外部研修の実施頻度	毎年実施している 86.2%	14/16	
Q4 外部研修の提供内容	研修内容が充実している 86.2%	14/16	
Q5 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q6 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q7 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q8 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q9 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q10 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q11 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q12 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q13 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q14 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q15 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q16 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q17 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q18 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q19 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q20 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q21 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q22 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q23 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q24 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q25 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q26 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q27 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q28 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q29 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q30 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q31 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q32 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q33 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q34 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q35 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q36 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q37 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q38 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q39 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q40 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q41 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q42 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q43 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q44 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q45 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q46 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q47 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q48 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q49 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q50 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	

**【登録販売者の外部研修実施機関向けのアンケート】集計結果**

質問項目	回答	割合	備考
Q1 外部研修実施機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q2 外部研修の提供	研修内容が充実している 86.2%	14/16	
Q3 外部研修の実施頻度	毎年実施している 86.2%	14/16	
Q4 外部研修の提供内容	研修内容が充実している 86.2%	14/16	
Q5 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q6 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q7 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q8 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q9 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q10 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q11 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q12 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q13 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q14 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q15 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q16 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q17 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q18 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q19 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q20 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q21 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q22 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q23 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q24 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q25 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q26 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q27 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q28 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q29 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q30 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q31 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q32 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q33 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q34 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q35 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q36 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q37 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q38 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q39 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q40 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q41 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q42 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q43 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q44 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q45 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q46 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q47 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q48 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q49 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	
Q50 外部研修の提供機関の属性	公益社団法人 86.2%	14/16	

登録販売者全員に研修を受けさせることの必要性に関しては、必要性を認識している店舗販売業者等がほとんどであり、86.2%の店舗販売業者等では、登録販売者全員又は産休等やむを得ない事情を除いた登録販売者全員に受講させているという結果であった。

平成 24 年3月 26 日付の「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」、平成 29 年8月 24 日付の厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知「登録販売者に対する研修の実施について」(平成 29 年8月 24 日付厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡「登録販売者に対する外部研修の自主点検について」)など登録販売者の外部研修に関する通知等を外部研修実施機関が理解し、おおむねガイドラインの内容を遵守して研修を実施している状況は確認できた。

登録販売者、店舗販売業者等、外部研修実施機関それぞれが、医薬品を販売するという社会的責任や地域医療への貢献の義務等を再度認識し、そのために知識・技能・態度の継続的な研鑽が重要であることを理解して、今後も引き続き、ガイドライン、周知通知や自主点検事務連絡の趣旨が確実に遵守されるよう、周知徹底を図っていく必要がある。

## 3. 登録販売者に対して実施されている研修内容等の調査

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。

ヒアリング対象

- 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会(職能、業界、研修)
- 公益社団法人日本薬剤師会(業界、研修)
- 日本チェーンドラッグストア協会(業界)
- 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会(職能、研修)
- ネットバイロテイング株式会社(外部)

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。

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現していること、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。

**外部研修の方法**については、座学みの場合、座学と映像資料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バイロデ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、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。

- 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とともに、研修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だけでなく、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を図っていく必要がある。
- 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。

20



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」  
令和3年2月28日（日）

## 講演 8

# オンライン診療に伴う緊急避妊薬調剤に関する 研修プログラム

帝京平成大学薬学部 教授 亀井 美和子

## 緊急避妊薬・経口避妊薬についての日本国内の動き

1999年	低用量経口避妊薬（OC）が認可される。
2008年	月経困難症や子宮内膜症の治療薬として、LEPの低用量ビルが認可される。
2011年	日本国内初の緊急避妊薬「ノルレボ錠」が発売される。
2017年	緊急避妊薬のOTC化が厚生労働省の検討会において検討されたが、「性教育の浸透」など、周辺環境に関する課題などを理由に見送られる。
2019年3月	緊急避妊薬ノルレボ錠1.5mgの後発医薬品が発売される。
2019年7月	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、【オンライン診療における初回対面原則の例外】として「緊急避妊薬の調剤」が追加される。

## 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の見直し

平成30年3月

情報通信機器を用いた診療の適切な普及のためには、その医療上の必要性、安全性及び有効性等を担保する必要があることから、厚生労働省において「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を策定。「最低限遵守する事項」と「推奨される事項」が示される。

平成31年3月

不適切なオンライン診療の例が散見されたことを受け、指針での不明瞭な点を整理すること等を目的に厚生労働省に「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」が設置・開催される。

令和元年7月

オンライン診療の【初回対面原則の例外】として、緊急避妊薬の調剤が追加される。

## 「指針」における緊急避妊の記載（1/2）

- 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。

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」平成30年3月（令和元年7月一部改訂）より

## 「指針」における緊急避妊の記載（1/2）

- 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。

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」平成30年3月（令和元年7月一部改訂）より

## 厚生労働省のホームページ

緊急避妊にかかる対面診療が可能な産婦人科医療機関等の一覧

研修を終了した医師の一覧

オンライン診療に係る緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬剤師・薬局の一覧

2021年1月29日未時点  
6,042人が公表されている

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

### 研修プログラムの作成 (令和元年度)

協力者：(公社)日本薬剤師会、(一社)日本女性薬剤師会、(公社)日本産婦人科医会  
(一社)日本保険薬局協会、(一社)日本チェーンドラッグストア協会

#### 1. 研修内容・標準プログラムの検討

研修で身に付けるべき事項の整理・指針に従い調剤するうえでの課題の抽出  
・運用上の課題（処方医、産婦人科医との連携、処方箋・調剤録の取り扱い等）  
・臨床上の課題（緊急避妊薬・避妊法に関する知識、薬局での配慮事項等）

#### 2. 研修教材の作成

・産婦人科領域の知識に係る教材：産婦人科医会の医師が作成  
・調剤手順等、薬局での対応に係る教材：日本薬剤師会、日本女性薬剤師会が作成

#### 3. 研修会の開催

令和元年12月14日：全都道府県から産婦人科医が参加  
「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に向けての指導講習～」  
令和元年12月15日：全都道府県から薬剤師が参加  
「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」

### 標準プログラム

1. オンライン診療ガイドラインと緊急避妊薬処方について（20分）
2. オンライン診療に伴う緊急避妊薬処方上の留意点  
・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）
3. 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（20分）  
・患者対応等について（40分）

### 都道府県での研修会の開催状況

- ・令和元年度実施済み（14県）  
・青森 ・富山 ・三重 ・滋賀 ・大阪 ・兵庫 ・奈良 ・和歌山 ・島根  
・岡山 ・山口 ・佐賀 ・大分 ・鹿児島
- ・令和2年度実施済み（2/28現在）（35県）  
・北海道 ・岩手 ・秋田 ・宮城 ・福島 ・茨城 ・栃木 ・群馬 ・埼玉  
・千葉 ・東京 ・神奈川 ・新潟 ・石川 ・福井 ・山梨 ・長野 ・静岡  
・岐阜 ・愛知 ・京都 ・鳥取 ・広島 ・山口（2回目） ・香川 ・愛媛  
・徳島 ・高知 ・福岡 ・佐賀（2回目） ・長崎 ・熊本 ・宮崎 ・鹿児島（2回目）  
・沖縄
- ・令和2年度実施予定（2/28現在）（1県）  
・山形

### 研修プログラムの見直し (令和2年度)

協力者：(公社)日本薬剤師会、(一社)日本女性薬剤師会、(公社)日本産婦人科医会  
(一社)日本保険薬局協会、(一社)日本チェーンドラッグストア協会

#### 1. 開催方法の検討

- ・教材のDVD化
  - ・Webの活用
  - ・e-learningシステムなど
- ※より多くの薬剤師が研修を受けられると同時に、適切に受講者管理ができる方法である必要がある

#### 2. 標準研修プログラムと教材の改善

- ・産婦人科領域の知識、調剤手順等、薬局での対応で、研修会において質問が多かった事項を整理し、可能なものは教材に反映させる
- ・理解度の確認（確認問題の作成）

### 研究体制

#### 研究分担者

帝京平成大学薬学部 亀井美和子

#### 協力団体

公益社団法人 日本薬剤師会  
一社団法人 日本女性薬剤師会  
公益社団法人 日本産婦人科医会  
一般社団法人 日本保険薬局協会  
一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会

#### 協力者（教材作成、プログラム順）

公益社団法人 日本薬剤師会 豊見敦先生  
公益社団法人 日本産婦人科医会 田村秀子先生、安達知子先生、宮國泰香先生  
一般社団法人 日本女性薬剤師会 小宮山貴子先生

#### 協力者（問題作成）

京都大学SPH 薬局情報グループ 西村亜佐子先生、鈴木歩太先生、岡田浩先生

ご清聴ありがとうございました

令和2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

これまで行ってきた店舗販売業者等及び外部研修実施機関に対するアンケート調査、関係団体及び外部研修実施機関に対するヒアリングを踏まえて、登録販売者の資質向上のあり方について提言をとりまとめた。

研究協力者

亀井 美和子	帝京平成大学薬学部	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

医薬品販売において薬剤師以外の専門家が関与することを目的に登録販売者制度が創設され、令和元年度末に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22万人を超えている。登録販売者は、医薬品の適正使用のほか、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。また、令和3年8月には、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（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の施行により、薬局開設者、店舗販売業者等のガバナンスの強化が図られ、必要な能力及び経験を有する管理者を指名する義務が規定されることとなる。登録販売者の資質に関しては、現在、店舗販売業等で従事する登録販売者には、「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。）により、毎年外部研修を受講することが求められているが、消費者のセルフメディケーションの意識の高まり、登録販売者の働き方の多様化、改正法の施行等を踏まえ、今後の登録販売者に必要な資質の確保について提言を行う。

B. 研究方法

現状の登録販売者制度の状況を踏まえた上で、平成30年度に薬局開設者、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行ったアンケート調査や令和元年度に店舗販売業者等の関係団体及び外部研修実施機関に対して実施したヒアリングの結果をもとに、登録販売者に必要な資質について検討を行った。

C. 研究結果

登録販売者について、大きく①登録販売者に共通して備えるべき必要な資質と②管理者となる登録販売者に必要な資質の観点があり、これまでの研究結果も踏まえ、登録販売者の資質向上のあり方について、以下の柱立てにより別添のとおり取りまとめた。

1. 登録販売者の資質向上の意義
2. 登録販売者に係る環境の変化
3. 登録販売者に求められる専門性

4. 登録販売者制度における課題
5. 登録販売者の資質向上のあり方

#### D. 考察

登録販売者の資質向上は医薬品の適正使用、セルフメディケーションの推進において重要であり、登録販売者を取り巻く環境の変化に応じた対応が求められる。資質向上に当たっては、一定の実務・業務経験も必要であるほか、継続的な研修の受講も必要である。しかしながら、現在、行われている外部研修に係るガイドラインでは、具体的な実施方法、内容等が不明確な部分がある。また、管理者となる登録販売者については、今後の法改正に伴うガバナンスの強化等を踏まえた研修が必要であると考えられる。今後、こうした事項を踏まえた研修のあり方について検討され、実施されていくことが登録販売者の資質向上に繋がるものと考えられる。

#### E. 結論

登録販売者の資質向上は適正な医薬品の販売制度の運用、セルフメディケーションの推進において重要であり、登録販売者の資質向上のあり方における提言をとりまとめた。今後、登録販売者の資質向上に向けた具体的な研修のあり方について検討が必要である。

#### 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

## 登録販売者の資質向上のあり方について（提言）

### 1 登録販売者の資質向上の意義

国民の健康意識の高まりやインターネットやソーシャルネットワークサービス（SNS）などで様々な健康情報が提供される中で、一般用医薬品の販売を担う専門家である登録販売者が資質を高め、消費者の相談に応じながら、正しい情報を適切に提供することは医薬品の適正使用において重要である。また、一般用医薬品が薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく消費者の選択により使用されることが目的とされていることから、登録販売者が地域包括ケアシステムの一員として、医薬品の品質、有効性及び安全性にも配慮し、健康に関する助言等適切にサポートすることが、セルフメディケーションを進めていく上で重要である。

### 2 登録販売者に係る環境の変化

登録販売者は、一般用医薬品の販売に従事するために必要な資質を有する者として位置づけられ、一般用医薬品を販売する許可形態である店舗販売業及び配置販売業において、管理者になることができる者である。

登録販売者制度は、薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）の施行により、平成 21 年度から開始された制度であるが、令和元年度末における登録販売者数は、223,816 人となっている。

制度開始時は登録販売者試験の受験時に一定の経験等が必要であったが、不正受験などの問題から、受験資格の代わりに販売業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、この実務経験等がない登録販売者は、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。

また、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（令和元年法律第 63 号）の施行に伴い、令和 3 年 8 月 1 日から薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者等（以下「店舗販売業者等」という。）は、必要な能力及び経験を有している者を管理者とする責任が明確化されることとなる（ガバナンスの強化）。

### 3 登録販売者に求められる専門性

登録販売者は一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき、適切な情報提供を行い、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売することだけではなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告

する義務がある（副作用報告制度）ことから、一般用医薬品等の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。

さらには、セルフメディケーションに係る対応として、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ため、医薬品に関する知識だけでなく、幅広い見識が必要である。

#### 4 登録販売者制度における課題

医薬品を販売する店舗形態は多様化し、薬店やドラッグストアのほか、スーパーマーケット、家電量販店等があり、必ずしも医薬品販売を主とする場合だけではなく、医薬品販売以外の業務に携わることもあるため、業務内容により経験できる内容が異なり、一律に現状の管理者に求めている一定の勤務時間数、実務に従事した経験だけでは、管理者や登録販売者の業務としては十分ではない場合があり得る。

また、現行制度においては、管理者となるためには直近の過去5年間における経験が求められていることから、十分な経験や知識を持っているにも関わらず、産前・産後休暇、育児休業、介護休業等を取得した場合や、人事異動により企業の本社勤務など医薬品を販売する現場を一定期間離れてしまうと、管理者になれないケースが生じる。

さらに、全ての登録販売者に受講することが求められている外部研修（「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における外部研修）の内容は、医薬品の特性、作用、適正使用等の適正な販売等のために必要なものであるが、管理者として対応する店舗等の管理に関する内容は含まれていない。

#### 5 登録販売者の資質向上のあり方

##### （1）関係者の意識の向上について

- 登録販売者、店舗販売業者等、研修実施機関それぞれが、一般用医薬品を販売するという社会的責任や地域医療への貢献、セルフメディケーション推進の重要性等を再度認識し、そのために知識・技能・態度の継続的な研鑽が重要であることを理解し、取り組んでいく必要がある。
- 薬機法改正によるガバナンスの強化により、店舗販売業者等は、登録販売者が一般用医薬品の適正な販売のため必要な知識や技能を身につけているかを確認するため、登録販売者の研修の受講状況等について責任を持って把握する必要がある。
- また、店舗販売業者等は業務実態に合わせた登録販売者の資質向上の取組

も必要であり、責任を持って、店舗等の登録販売者の研修内容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。

- ・ 資質向上に向けて、登録販売者においても薬剤師のように専門家としての考えの基本となる綱領や行動規範などの策定が重要である。

## (2) 必要な能力・経験の確保について

- ・ 一般用医薬品は、登録販売者によって販売される機会が多く、情報提供や相談対応等は、登録販売者試験等の知識だけでは十分に行うことができるものではなく、コミュニケーション能力など実務において得られる経験等も重要である。販売や管理にあたり、こうした能力・経験を確保するため、直近における経験を求めることは妥当であると考えられる。さらには、最新の知見を得ることや自己研鑽のために継続的な研修の受講が必要である。
- ・ 店舗等の適切な管理のため、十分かつ必要な知識・経験を有する者を管理者に任命し、店舗販売業者等が管理者の研修受講状況等を把握するなど、店舗販売業者等の責任において管理者の資質を確認することが必要である。こうしたことから、例えば管理者を経験した者において、直近では一般用医薬品の販売の業務についていない場合であっても、過去に一定の経験を有し、管理者の業務を行ったことがあれば、店舗販売業者等が継続的な研修を受講させることで一定の資質が確保できるものと考えられる。

## (3) 研修について

- ・ 登録販売者の資質向上において、健康意識の高まりによる多様なニーズに応じるためにも継続的な研修が必要である。
- ・ 管理者は、適切な業務の実施のために、店舗販売業者等に必要な意見を述べなければならないため、管理者としての業務が確実に実施できるよう、自ら行う研修のみではなく、外部の実施機関による継続的な研修も必要である。
- ・ 研修の実施に当たっては様々な方法が想定されるが、現在行われている対面による集合研修のほか、新型コロナウイルス感染症の状況を鑑み、オンラインによるリアルタイムの研修や複数会場をつなぐサテライト研修、オンデマンド配信等による e-ラーニング等も活用し、登録販売者自身が資質向上に必要な分野を受講でき、また店舗販売業者等においても従業者である登録販売者に必要な内容を受講させることができるよう、例えば複数の受講方法を選択できるような仕組みが必要である。
- ・ 研修内容としては、生命関連商品である一般用医薬品を取り扱う上で、適切な情報提供はもとより、積極的な情報収集により科学的知見に基づき対応し、消費者等の状況に応じて販売の可否を判断することや受診勧奨を行う対応などが重要であることから、医療倫理に関する内容を充実させることも重

要である。

- また、コミュニケーションに関する演習やグループワーク、グループディスカッションなど、一般用医薬品の販売の現場に即した内容を取り入れ、より実践的な能力の向上を図ることが重要である。
- さらには、登録販売者の専門性に関する内容に加えて、管理者においては、ガバナンスに関することや店舗等の管理、記録等に関する内容が必要である。
- 研修の習得度の評価はペーパーテストのみでなく、実技での評価など販売現場で実践できることが確認できる評価方法を取り入れるなど工夫することも必要である。
- さらに、研修の受講及びその評価の継続的な記録を行う際には、その評価を本人だけでなく、店舗販売業者等も必ず確認する等の対応を取り入れていくことが必須である。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が望ましい。
- 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は、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、全国統一的な仕組みの構築も有用と考えられる。

#### (4) 管理者として必要な能力及び経験について

- 管理者は販売に必要な能力・経験があることはもちろんのこと、当該店舗等に勤務する登録販売者その他従業者を管理するため、一般用医薬品の販売状況、相談応需の状況、苦情対応の状況等を適切に把握・記録していくことが必要である。それらの具体的な事例を内部研修等に取り入れることも登録販売者の資質向上に繋がるものと考えられる。
- また、法令遵守、ガバナンスの強化の観点から、管理者は店舗販売業者等への意見申述やその記録、その他法令に基づく事項について、その義務を果たしていくことが必要である。
- 管理者がこうした役割を果たしていくための具体的な実施事項は店舗ごと異なるものであるが、ポイントとなる役割、記録方法等について明確化することで円滑な制度運用につながるものと考えられる。



令和2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

オンライン診療に伴う緊急避妊薬調剤に関する研修プログラム

研究分担者 亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 教授

**研究要旨**

本研究では、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として令和元年度に作成された標準的な研修プログラムの改訂作業を行うとともに、研修形式を検討し、より活用しやすい研修教材を作成した。

令和2年度以降に開催された薬剤師の研修会は、令和2年度末までに全都道府県で1回以上開催された。その中には、要件を設けたうえでリアルタイムのWeb配信形式で開催されたものもあり、受講者管理上に問題がないことが確認できた。現状からは、当面は都道府県単位での運用が前提となるが、運用主体が明確になれば e-learning システムでの実施も可能と考えられた。そこで、研修形式が対面、Web のいずれにおいても活用できるように、令和元年度に作成した教材の内容を改訂するとともに、研修教材の動画ファイルを作成した。全国のすべての地域で薬局がオンライン診療における緊急避妊薬の調剤に対応できるよう、今後も継続して研修を実施する必要がある。

研究協力者

協力団体

公益社団法人 日本薬剤師会  
一社社団法人 日本女性薬剤師会  
公益社団法人 日本産婦人科医会  
一般社団法人 日本保険薬局協会  
一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会

教材作成協力者

公益社団法人 日本薬剤師会 豊見敦先生  
公益社団法人 日本産婦人科医会 安達知子先生、宮国泰香先生  
一般社団法人 日本女性薬剤師会 小宮山貴子先生  
京都大学 SPH 薬局情報グループ 西村亜佐子先生、鈴木渉太先生、岡田浩先生

**A. 研究目的**

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。本研究では、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として令和元年度に作成された標準的な研修プログラムの改訂作業を行うとともに、研修形式を検討し、

より活用しやすい教材を作成することとした。

**B. 研究方法**

**1. 研修形式の検討**

令和元年度に実施された「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」はすべて対面による集合研修として行われたが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、対面形式での研修会開催が難しい状況となった。また、全国のどの地域でも調剤可能な環境とするためには、地域や日時に影響されることなく希望者が受講で

きる仕組みを作ることが望ましい。一方、研修を受けた薬剤師は厚生労働省のホームページで公表されるため、受講者管理を行う必要があり、現在は都道府県薬剤師会がそれを担っている。各都道府県におけるこれまでの研修会の開催状況を踏まえ、研修形式を検討した。

## 2. 研修教材の改訂

令和元年度に作成した研修教材は、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）の協力を得て作成したことから、本年度の改訂作業についても、協力団体がそれぞれ作成した教材の改訂を担当した。また、オンライン診療における緊急避妊薬の調剤の実施に必要な各種様式を作成した。

## C. 研究結果

### 1. 研修形式

令和2年度以降に開催された薬剤師の研修会は、対面による集合研修だけでなく、要件を設けたうえでリアルタイムのWeb配信形式でも開催され、受講者管理上に問題がないことが確認できた。現状において実施可能な研修形式には、①対面による集合研修、②対面とWebを同時に併用する集合研修、③Webで同時に受講する研修、④Web配信動画をオンデマンドで受講する研修があり、運用主体の管理の下で、適切な形式を選択することが望ましい。当面は、都道府県単位での運用が前提となるが、運用主体が明確になればe-learningシステムでの実施も可能である。

### 2. 研修教材動画の作成

令和元年度に作成した教材の内容を改訂するとともに、研修形式が対面、Webのいずれにおいても活用できるように、研修教材の動画ファイル（mp4形式、DVD形式）を作成した。これらの動画ファイルは、来年度に都道府県薬剤師会に配布予定である。なお、動画の内容は表1のとおりである。いずれの研修形式においても、研修内容が身についたかを受講者が試験等で確認することが望ま

しい。

## 3. 各種様式の作成

オンライン診療における緊急避妊薬の調剤の手順のイメージ図とともに、実施において必要となる以下の様式を作成した（後掲）。

様式1：緊急避妊薬に関する情報提供書

（医師→薬剤師）

様式2：緊急避妊薬の調剤における薬剤師の対応手順

様式3：薬剤情報提供文書

（薬剤師→患者）

様式4：緊急避妊薬に関する服薬情報提供書

（薬剤師→医師）

## D. 考察

「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修」は令和元年度に作成した標準プログラムに基づいて実施され、令和2年2月から令和3年3月の間にすべての都道府県で1回以上開催されている。この標準プログラムは、令和元年12月に開催した産婦人科医及び薬剤師に向けた研修会の受講者が講師となり対面による集合研修で実施することを想定していたが、令和2年以降の新型コロナウイルス感染症の拡大等により開催が難しい状況となった。

適切に受講者管理を行い、かつ、より多くの薬剤師が受講できるようにするためには、e-learningシステムの導入が望ましいと考えられるが、当面は、都道府県単位でWeb形式などを取り入れた研修を実施することが望ましい。今後は、Web配信形式での研修が増えていくと考えられるが、薬剤師が地域の産婦人科医と連携を深める必要があるのは言うまでもない。

## E. 結論

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、今後も継続して研修を実施する必要がある。地域にとって最善の形式を検討し、必要に応じて、本研究で作成した動画教材を活用してほしい。なお、薬剤師の研修においてもe-learningが利用できるように、運用体制や費用の検討が引き続き必要である。

## F. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他

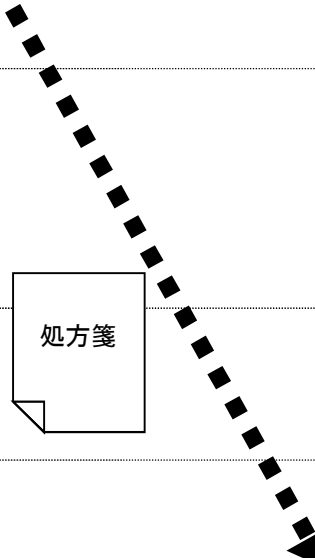
## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 研修教材の動画ファイル

オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修
1. オンライン診療の適切な実施に関する指針と緊急避妊薬の調剤について (約 9 分)
2. オンライン診療に伴う緊急避妊薬処方上の留意点
(1) 緊急避妊 (約 26 分)
(2) 月経と月経異常および性周期のホルモン調節機序 (約 42 分)
(3) OC 全般と避妊法 (約 47 分)
3. オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について
(1) 薬局での調剤の手順について (約 13 分)
(2) 患者対応等について (約 30 分)

# オンライン診療における緊急避妊薬の調剤の手順(イメージ)

患者	医療機関(医師)	薬局(薬剤師)
<p><b>①対面診療の考慮</b></p>		
<p><b>②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、厚生労働省のホームページに公表される一覧に基づき希望薬局を選択)</p>	<p><b>③オンライン診療の実施</b></p> <p><b>④薬局の対応可否の確認</b>                      患者が選択した薬局に連絡し、対応可否を確認</p> <p><b>⑤(診療後)薬局へ処方箋情報の送付・情報提供</b>                      ・ファクシミリ等により薬局に処方箋情報を送付(患者情報も併せて送付・・・<b>様式1</b>)                      ・処方箋原本を薬局へ送付</p>	
<p><b>⑥患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>⑦調剤応需</b>                      ・本人確認を行い、事前送付された患者情報又は処方箋情報と相違ないか確認(<b>様式2</b>)                      ・必要に応じて処方内容の照会                      ・調剤</p>
		<p><b>⑧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(<b>様式3</b>)</p>
<p><b>⑨服用</b>                      ・薬局にて緊急避妊薬を服用</p>		<p><b>⑩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(<b>様式4</b>)</p>
		<p><b>⑪処方箋原本の受理</b>                      ・処方箋情報と相違ないか確認、保管</p>
<p><b>⑫3週間後の受診</b></p>	<p><b>⑬診療(対面)</b>                      ・お薬情報提供書の確認                      ・妊娠していないことの確認、より確実な避妊法の指導                      ※オンラインと別医療機関の可能性あり</p>	<p><b>⑭患者の情報の提供(⑬の医師の求めに応じて)</b></p>

## 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： \_\_\_\_\_

FAX 番号： \_\_\_\_\_

患者氏名： _____	生年月日： 年 月 日（ 歳）
電話番号： _____	受診日時： 年 月 日
<p>【服用にあたっての確認事項】</p> <p><input type="checkbox"/> 禁忌（重篤な肝障害、妊婦等）に該当していない。</p> <p><input type="checkbox"/> 併用薬の服用を確認した。 （<input type="checkbox"/> 服用していない または <input type="checkbox"/> 服用しているが問題ない）</p> <p><input type="checkbox"/> 授乳中か確認した。 （<input type="checkbox"/> 授乳中ではない または <input type="checkbox"/> 授乳中だったため指導した）</p> <p><input type="checkbox"/> 性暴力被害の可能性（<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>不明） 〔 「あり」の場合 薬局への指示・コメント 〕</p> <p><input type="checkbox"/> その他留意すべき事項 〔 _____ 〕</p>	
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：

診療科名：

医師氏名：

所在地：

電話番号：

（※患者来局予定時間前後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

## 緊急避妊薬の調剤における薬剤師の対応手順

- ⑩処方箋及び情報提供文書の内容を確認する。  
送信元が産婦人科以外の場合、処方医が研修を修了しているか確認する。
- 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患者の心理状態等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患者に禁忌を確認し、副作用などを説明する。
- ⑥患者が服用したことを確認する。
- ⑦処方医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。

## &lt;⑤における説明内容&gt;

- 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。  
※可能であれば、受診先医療機関を決めてもらう。
- 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。

※対応した項目にチェックを付けること。

○○ ○○様

処方日： 年 月 日

緊急避妊用女性ホルモン剤

医療機関名：

 ノルレボ錠1.5mg

医師氏名：

 レボノルゲストレル錠1.5mg「F」

電話番号：

服用日時： 年 月 日

AM・PM 時 分

## 服用前の注意

次に該当する方は、この薬を服用することができません。（重篤な肝障害のある方、妊婦）

## 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、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。
- この薬を服用しても、完全に妊娠が回避できるものではなく、妊娠・異常妊娠となる場合もあります。
- この薬の服用後も無防備な性交が行われた場合、妊娠する可能性が高まるので、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：

薬剤師氏名：

所在地：

電話番号：

## 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： \_\_\_\_\_ FAX 番号： \_\_\_\_\_

医師氏名： \_\_\_\_\_ 様

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

## 【報告事項】

- 服用日時： \_\_\_\_\_ 年 月 日 AM・PM 時 分
- 禁忌事項について確認した。
- 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

( \_\_\_\_\_ )

対面診療を行う予定の医療機関名：

対面診療を行う予定の医師名：

薬 局 名：

薬剤師氏名：

所 在 地：

電 話 番 号：

FAX 番 号：



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

2021年 5月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 **帝京大学**  
所属研究機関長 職名 **学 長**  
氏名 **冲永佳史**

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

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 薬学部・特任教授  
（氏名・フリガナ） 安原 真人（ヤスハラ マサト）

4. 倫理審査の状況

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

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

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

2021年 5月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 大学院 薬学研究科長

氏名 加藤 博章 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学 名誉教授

(氏名・フリガナ) 赤池 昭紀 (アカイケ アキノリ)

4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

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

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

2021年 5月 25日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 冲永 寛子

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
- (氏名・フリガナ) 亀井 美和子 ・ カメイ ミワコ

#### 4. 倫理審査の状況

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

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

#### 6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。