

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

平成30年度～令和2年度 総合研究報告書

研究代表者 安原 真人

令和3（2021）年 3月

目 次

I. 総合研究報告書	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）テレフォンプォロアッパ実施時の副作用確認の手引書	12
（資料2）トレーシングレポート	36
（資料3）シンポジウムプログラム（令和2年2月11日）	38
（資料4）シンポジウムプログラム（令和3年2月28日）	39
II. 分担研究報告書	40
1. 登録販売者の資質向上のあり方に関する研究	40
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）	44
2. 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	48
長谷川 洋一（名城大学薬学部 教授）	
3. 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の策定	57
亀井 美和子（帝京平成大学薬学部 教授）	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	62
IV. 研究成果の刊行物・別刷	62

I. 総合研究報告

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

研究分担者 赤池 昭紀 京都大学薬学研究科 名誉教授

長谷川 洋一 名城大学薬学部 教授（平成 30 年度）

亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 教授（令和 2 年度）

研究要旨

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

（PBPM）は、医療機関と薬局の連携にも効果的な枠組みである。本研究では、地域包括ケアシステムの下で、かかりつけ薬剤師・薬局が、多職種・多機関と連携した PBPM に基づく高度薬学管理機能を患者に対して発揮する方策を検討し、その実践によるアウトカムを評価し、PBPM による薬局と病院の連携を実践する地域の拡大を目指した。また、三つの分担研究班では、今後の薬剤師の需給見通しと薬剤師に係る各種認定制度、登録販売者のあり方（赤池班）、今後の薬剤師の需給見通しと薬剤師に関わる専門性（長谷川班）、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（亀井班）についてそれぞれ検討を行った。

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が、この枠組みでがん医療を提供していくには、病院だけでなく、外来・在宅医療をつなぐ薬局において、高度な知識・技術と臨床経験を有する薬剤師による高度な薬学的ニーズへの対応を図る機能（いわゆる高度薬学管理機能）が発揮されることが不可欠である。この高度薬学管理機能は平成 27 年 10 月 23 日に

厚生労働省から公表された「患者のための薬局ビジョン」においても患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として明記されている。平成 28～29 年度の厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）による「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」では、プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の手法が 2 種類の経口抗がん剤による外来治療時の医療機関と薬局の連携に有効であることが示された。

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

B. 研究方法

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

1. プロトコールに基づく経口抗がん薬治療管理の効果を実証する調査：先行研究となる「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」で開始した経口抗がん薬のテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S1) とカペシタビンに関する PBPM の実証研究について、倫理審査委員会の許可を得た上で (東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会 M2016-184)、患者登録期間を延長し、研究を継続することとした。

新たな研究対象薬剤として、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選択し、副作用確認の手引きの改訂と新規のトレーシングレポートを作成した。

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、トレーシングレポート、病院と薬局の緩和 PBPM 手順書、テレフォンプォローアップ時の対応、患者・医師向けアンケート、同意説明文書を作成した。

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. 薬局の情報共有に関する調査：薬局の医療機関や地域の多職種との情報共有の現状を把握するため、アンケート調査を行った。都道府県別に各地域の保険薬局数の1割に相当する数の薬局を無作為抽出し、合計 5838 の薬局に対し平成 30 年 12 月末に調査票を郵送した。回答には、調査票の返送と専用の web サイトにアクセスし直接入力する方式を併用し、回答期限は平成 31 年 1 月末とした。調査票の送付先リストと照合できた回答 1927 件を集計・解析対象とした。

3. 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作：平成 28 年度の「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」において、「病院薬剤師、保険薬局薬剤師の相互理解」と題する2枚組 DVD を作成した。これら2枚の DVD 公開後に実施したアンケート調査に寄せられた意見等に基づき、本研究では新たに3枚目の DVD 制作を企画し、薬機法改正に伴い、

今後急速に整備が進むことが期待される抗がん薬治療患者に対する医療機関と保険薬局との連携について、望ましい連携のモデルケースをドラマ仕立てで提示することとした。

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

4. 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。

5. シンポジウムの開催：本研究班でとりまとめた標準手順を公開し、研究成果を報告するために、令和2年2月11日（日・祝）と令和3年2月28日にシンポジウムを開催した。

6. 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）

7. 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：薬剤師の需給動向等について調査・検討を行った。（研究方法、研究成果等は別途とりまとめた）

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：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ールを事前に交わすことにより、図1に示すようなPBPMによる外来抗がん薬治療のシステムを構築した。即ち、外来受診した患者に対し、通常の院外処方箋、医師・薬剤師・看護師から交付される説明書に加えて、プロトコールで定めた診療情報（ex.レジメンの名称、臨床検査値）が提供される（図1、②）。かかりつけ薬剤師はプロトコールで定めた頻度で、患者の服薬状況、副作用の有無等を電話でインタビューし、チェックシートに記入する（図1、⑤）。かかりつけ薬剤師はプロトコールで定めた連絡窓口（薬剤部）にチェックシートをFAX送信する（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、プロトコールに定めたタイミングで医師に報告し、必要な提案を行う（図

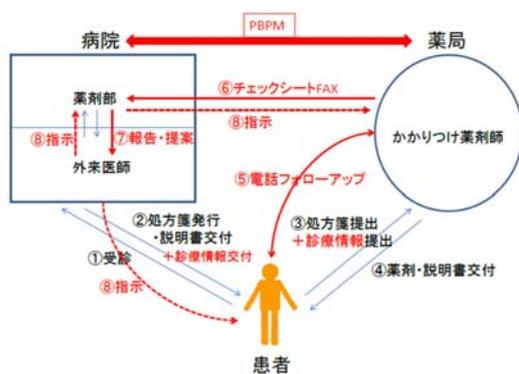


図1 PBPMによる外来抗がん薬治療管理

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やカペシタビンを投与された患者に対し有効で、プロトコー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。かかりつけ薬剤師がテレフォンプォローアップを実施する際に、患者から聴取した副作用のグレードを評価し、その副作用に対して的確な患者対応を行うために作成した「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」を改訂し、ご瘡様皮膚、皮膚乾燥、爪

囲炎と高血圧症に関する解説を新たに記載した(資料1)。テレフォンプォローアップ時の聴取内容を記載し、病院に伝達するためのトレーシングレポートについても、EGFR阻害薬用とマルチキナーゼ阻害薬用のフォーマットを新たに作成した(資料2)。

がん性疼痛管理に関する医療機関と薬局の連携を図るために、PBPMの手法の導入を検討した。患者の疼痛評価には、

Support Team Assessment Schedule 日本語版(STAS-J)スコアリングマニュアルを参考にして、疼痛アセスメントシート、トレーシングレポート、病院と薬局の緩和PBPM手順書、テレフォンプォローアップ時の対応、患者・医師向けアンケート、同意説明文書を作成した。

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。

協力研究者の佐々木均教授を統括責任者として長崎大学病院と長崎県薬剤師会会員薬局が連携して実施したPBPMの効果実証調査では、患者からは、薬局薬剤師が電話フォローアップで、副作用の確認または相談対応をすることについて、肯定的に評価されており、医師も薬局薬剤師との連携は重要であると考えていることが示された。

2. 薬局の情報共有に関する調査

薬局が医療機関や地域の多職種と連携する際に必要となる情報共有の現状を把握するために、日本薬剤師会の協力を得てアンケート調査を実施した。全国の 5838 薬局に調査票を送付し、1927 件の回答（回答率 33.0%）が得られた。

回答した薬局の内訳は、薬剤師数 2 名の薬局が 34%と最も多く、次いで薬剤師 1 名の薬局が 24%であった。かかりつけ薬剤師機能を有する薬局は 62%、健康サポート機能を有する薬局は 6%であった。調剤基本料 1 を算定する薬局が 79%を占め、かかりつけ薬剤師指導料を算定する薬局は 47%であった。

平成 30 年 11 月の薬剤情報提供状況を見ると、病院への提供が 20%、診療所が 21%、ケアマネージャーが 23%であるのに対し、各施設から情報受領の実績のある薬局は提供の半分以下であった。

薬局の IT 化の状況は、ほぼ全ての薬局がパソコンを設置し、インターネット環境の整備も進んでいるが、電子カルテなどの医療情報の外部保存に推奨される VPN

(virtual private network) の利用は 22%にとどまった。

調剤を行ううえで必要であると考える情報を問うた質問では、患者のアレルギー・副作用歴 (98%) が 1 位で、投薬歴 (89%)、病名 (89%)、臨床検査値 (79%)、患者の訴え・生活情報 (79%)、病院医師の処方意図・記録・退院サマリの把握 (69%) が上位を占めた。一方、薬剤師がこれらの情報を把握する手段としては、患者本人から、お薬手帳、処

方箋、情報提供用紙などが上位を占め、把握していないとの回答もあり、薬剤師が必要とする情報と入手できている情報量とのギャップが窺われた。

アンケートの回答全般を通して、地域医療連携システムを利活用して活発に連携活動を展開している薬局と連携の様子が全く見えない薬局など、施設間の著しい格差の存在が推察された。

3. 医療機関と保険薬局の連携推進 DVD の制作

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

そこで、本研究班では、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



図 2 DVD 「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」

連携することの有用性の具体例を提示するシナリオを練り上げ、約 10 分の DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」を制作した（図 2）。

令和 2 年 2 月 11 日に開催したシンポジウムにおいて、本 DVD を公開し、参加者にアンケート調査を行った。シンポジウム参加者 182 名の内 104 名から回答が得られた（回答率 57.2%）。回答者の約 9 割が、DVD が参考になった、病院と薬局の連携に役立つと肯定的に評価した。また、本 DVD の活用方法として患者に見てもらおうという回答が複数あった。

制作した DVD を令和元年度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・薬学部へ配布した。翌年の令和 3 年 1 月末にアンケート調査を郵送により実施した（回収率 42%）。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薬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。

4. 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 4 月の診療報酬改定においては、質の高い外来がん化学療法の評価ということで、医療機関に連携充実加算が新設された。また、薬局には、がん患者に対する薬局での薬学的管理等の評価ということで、特定薬剤管理指導加算 2 が新設された。これらの加算要件では、薬局と医療機関の密接な連携が求められており、まさに PBPM による経口抗がん薬管理に対応するものとも考えられる。

そこで、これらの加算を届け出ている医療機関と薬局の数を調査した。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。

5. シンポジウムの開催

研究班で策定した PBPM に基づくかかりつけ薬剤師・薬局と多機関・多職種との

連携による外来がん化学療法の標準手順を公開し、研究成果を報告するため、令和2年2月11日（火・祝）に日本薬学会長井記念ホール（東京都渋谷区）において、シンポジウムを開催した（プログラム：資料3）。参加者は182名で、研究班の検討状況を報告するとともに、DVD「がん治療における医療機関と保険薬局との連携」を公開しアンケート調査を行った。

研究最終年度の令和3年2月28日（日）には、研究班の研究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」をステーションカンファレンス東京（東京都千代田区）での対面講演とZoomによるウェビナーのハイブリッド形式で開催した（プログラム：資料4）。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。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。

5. 考察

医師が処方し薬剤師が監査および調剤を行ういわゆる「医薬分業制度」により、外

来患者が保険薬局で調剤を受けた割合を示す処方箋受取率は、昭和63年の10.6%から平成30年には74.0%と30年間で7倍に増加した。一方で、医薬分業の推進に伴い、患者は病院・診療所と薬局の2カ所を回る必要が生じ調剤料も増すなど負担が大きくなっているにもかかわらず、負担増に見合うサービスの向上や分業の効果などを実感できず、患者本位の医薬分業になっていないとの指摘もある。これに対し、厚生労働省では、平成27年10月に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、患者本位の医薬分業の実現に向けて、患者の服薬情報を一元的・継続的に把握しながら、それに基づき薬学的管理・指導を行う、かかりつけ薬剤師・薬局のあり方を提示した。

また、医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進むなかで、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう地域包括ケアシステムの構築が進んでいる。薬物療法において特に副作用に注意を要するがん等の患者においても外来治療へのシフトが進み、患者が地域において入院、外来、在宅医療、介護施設など異なる環境へと移行しながら療養を継続するケースが増加している。このような状況から、かかりつけ薬剤師・薬局は地域包括ケアシステムを担う一員として、多機関・多職種と連携し、薬剤師としての専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法をシームレスに提供する役割が求められている。

本研究の先行研究となる平成28～29年度厚労科研「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、2種類の経口抗がん薬について、薬局と医療機関がより密に連携するためにPBPMを活用して薬局でテレフォンプォローアップ等を行うことで、経口抗がん薬治療の質の向上や医師の負担軽減などにつながることを明らかにした。

そこで本研究では、経口抗がん薬として臨床使用が拡大しているEGFR阻害薬とマルチキナーゼ阻害薬について、トレーシングレポートを新たに整備し副作用確認の手引きを改訂することで、PBPMに基づくこれら経口抗がん薬の治療管理を可能とした。また、先行研究ではトレーシングレポートの多くが処方箋集中度の高い薬局からのものであったが、PBPMによる連携は医療機関と個別の薬局の連携のみならず地域単位での分散型の連携にも適用可能な枠組みである。そこで、本研究では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。長崎大学病院と長崎県薬剤師会会員薬局との連携調査結果は、PBPMによるかかりつけ薬剤師・薬局と医療機関の連携が地域的な広がりをもって成り立つことを示すものであり、副作用の早期発見、患者の安心・安全、医師の負担軽減など、がん医療の質の改善に寄与することが期待される。

医療機関の薬剤師は、病棟業務や電子カルテの閲覧等により患者のケアに必要な情報を比較的容易に取得することができるのに対し、薬局の薬剤師が患者の持参する処方箋から得られる情報は限られている。本研究初年度に実施した保険薬局を対象とした情報共有の現状調査では、患者の病名、アレルギー歴、注射歴等の情報が医療機関

から提供されているケースは限られており、薬剤師が患者との面談により必要な情報を聞き出している場合が多数を占めた。かかりつけ薬剤師・薬局の専門性を活用するためには、病名、検査値など薬学的管理に必要な患者情報を医療機関と共有できるシステムの構築が不可欠であり、多職種間で双方向のやり取り可能なシステムが望まれる。今後の薬局と多機関・多職種の連携に向けて、情報に関する教育の充実とともに、トレーシングレポートや疑義紹介、薬歴などの情報の伝達手段の標準化の必要性が示唆された。

医療機関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を目指して、研究班で「がん治療における医療機関と保険薬局の連携」と題するDVDを制作した。公開シンポジウムでDVDを視聴した参加者からはDVDが参考になった、病院と薬局の連携に役立つと肯定的な評価が得られた。本DVDは各都道府県の薬剤師会、病院薬剤師会と全国の薬科大学・薬学部に配布されており、研修や教育の場での利用が始まっている。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2年4月の診療報酬改定では、質の高い外来がん化学療法の評価として、医療機関に連携充実加算が新設された。その算定要件には、化学療法の経験を有する医師または化学療法に係る調剤の経験を有する薬剤師が、抗悪性腫瘍剤等の副作用の発現状況を評価するとともに、副作用の発現状況を記載した治療計画等の文書を患者に交

付することが規定され、患者に交付する文書には、①実施しているレジメン、②レジメンの実施状況、③抗悪性腫瘍剤の投与量、④主な副作用の発現状況、⑤その他医学・薬学的管理上必要な事項が記載されていることとされている。また、施設基準として、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ことが求められている。一方、がん患者に対する薬局での薬学的管理等の評価として、特定薬剤管理指導加算 2 が新設された。連携充実加算を届け出ている保険医療機関で抗悪性腫瘍剤を注射された患者であって、当該保険薬局で抗悪性腫瘍剤や制吐剤等の支持療法に係る薬剤の調剤を受ける患者が対象となっている。算定要件については、当該患者のレジメン（治療内容）等を確認し、必要な薬学的管理及び指導を行うとともに、電話等により抗悪性腫瘍剤及び制吐剤等の支持療法に係る薬剤に関し、服用状況、副作用の有無等について患者に確認し、当該保険医療機関に必要な情報を文書等により提供した場合、算定できるとされている。新設されたこれら二つの加算の枠組みは、まさに PBPM による経口抗がん薬管理に対応するものと考えられる。令和 3 年 2 月 1 日現在で、連携充実加算を届け出た病院は全国で 727 件、全病院の 8.8% であり、届出施設数には地域差が認められた。連携充実加算の前提条件となる外来化学療法加算 1 の届出施設の 38% が連携充実加算を届け出ている。一方、特定薬剤管理指導加算 2 を届け出た薬局数は全国の薬局数の 10.9% であり、都道府県の間でかなりの差が認められた。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。

令和元年 11 月の医薬品、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の制定により、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、医療機関等と連携しながら一定の機能を有する薬局を認定して、名称表示を可能とする制度が設けられた。令和 3 年 8 月からは、都道府県知事が地域連携薬局と専門医療機関連携薬局の 2 種類の薬局を認定することとなる。ここで、専門医療機関連携薬局は、がん等の専門的な薬学管理が必要な患者に対して、他の医療提供機関との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局であり、本研究で提示した PBPM の手法の活用が期待されよう。

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。

研究協力者：

安達 知子

日本産婦人科医会

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

日本病院薬剤師会 専務理事

岡田 浩

京都大学 SPH 薬局情報グループ

奥田 真弘

大阪大学医学部附属病院

教授・薬剤部長

片倉 法明

つくし薬局光ヶ丘店 薬剤師

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

小宮山 貴子

日本女性薬剤師会

佐々木 均

長崎大学病院 教授・薬剤部長

塩川 満

聖隷横浜病院 薬剤部長

下村 直樹

日本調剤柏の葉公園薬局 薬剤師

鈴木 渉太

京都大学 SPH 薬局情報グループ

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

特任教授・薬剤部長

立松 三千子

愛知県がんセンター中央病院薬剤部

薬剤師

田村 秀子

日本産婦人科医会

土屋 雅美

宮城県立がんセンター薬剤部

薬剤師

豊見 敦

日本薬剤師会 常務理事

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

長久保 久仁子

メディカルファーマシーミキ薬局

薬剤師

縄田 修一

昭和大学病院薬剤部 准教授

西村 亜佐子

京都大学 SPH 薬局情報グループ

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

宮国 泰香

日本産婦人科医会

村田 勇人

クオール薬局港北店 薬剤師

安野 伸浩

帝京大学医学部附属病院

薬剤部長

吉澤 朝枝

栃木県立がんセンター薬剤部

薬剤師

山本 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

資料 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

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

第1版 2016年8月29日

第2版 2018年8月20日改訂(案)

はじめに

【はじめに】

本書は、「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」（東京医科歯科大学承認番号 M2016-184）において、保険薬局薬剤師が在宅治療中の抗がん薬治療患者に関してテレフォンプォローアップを実施する際に、患者から聴取した副作用をグレード評価（CTCAE vs4.0）し、その副作用に対して的確な患者対応を行うための手引き書である。

本書は、施設間と保険薬局における事前合意を基にテレフォンプォローアップを開始する。

施設と保険薬局との合意されたプロトコールに基づき医師と協同して患者対応を行うことに関しては、日本病院薬剤師会が推奨するプロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の概念に合致し、厚生労働省医政局長通知（医政発 0430 第 1 号）において、実臨床で行える範囲での行為とされている。

【対象薬剤と対象となるレジメン】

対象薬剤 ： テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム
 カペシタビン
 EGFR 阻害剤（EGFR チロシンキナーゼ阻害剤）
 マルチキナーゼ阻害剤（ソラフェニブ、スニチニブ、パゾパニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ）

連 携

連携の具体的フロー

テレフォンプォロアップ後のチェックシートの連携

保険薬局薬剤師よりテレフォンプォロアップ後のトレーシングレポートを病院の連携担当薬剤師に FAX する



病院の連携担当薬剤師はチェックシートを確認し、迅速な対応が必要な事項のないことを確認し、電子カルテへのスキャナ取り込みを行う



医師は事前にチェックシートを確認し、在宅での情報を把握した上で患者の診察を行う

重篤な副作用が発現していた場合の連携

次ページ以降、黄色で示した症状が現れた場合の対応

保険薬局薬剤師より速やかに病院の担当薬剤師に連絡を取る。(状況に応じて、担当医師へ直接報告する。)



病院薬剤師は担当医師へ報告を行う。(追加情報が必要な場合は、患者宅へ連絡し状況を確認する。)

医師からの患者への指示伝達は、その状況に応じて保険薬局側又は病院側のどちらが行うかを明確に取り決め、正確に行う。いずれの場合も、トレーシングレポートを用いて病院と保険薬局間の対応を共有する。

消化管症状

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
嘔吐	CTC-AE	24 時間に 1-2 エピソードの嘔吐（5 分以上間隔があいたものをそれぞれ 1 エピソードとする）	24 時間に 3-5 エピソードの嘔吐（5 分以上間隔があいたものをそれぞれ 1 エピソードとする）	24 時間に 6 エピソード以上の嘔吐（5 分以上間隔があいたものをそれぞれ 1 エピソードとする） TPN または入院を要する	胃内容が口から逆流性に排出されること
	患者対応	ノバミン錠又はお手持ちの吐き気止めの服用を指示	Step1 ノバミン錠又はお手持ちの吐き気止めの服用を指示 Step2 吐き気止めの効果がない場合 又は、 水分摂取が出来ない、食事がとれない、腹痛、頭痛など、付随症状があ	ノバミン錠又はお手持ちの吐き気止めの服用を指示する	

			る	
	一般的アド バイス	<ul style="list-style-type: none"> ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す ・積極的な引水を促す 		

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
悪心	CTC-AE	摂食習慣に影響のない 食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養 失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分；経管栄養 /T P N/入院を要する	ムカムカ感や嘔吐の衝 動
	具体的症状		食事の減少はあるものの、食事や 水分摂取はある程度可	食事も取れない 水分摂取も不十分	
	患者対応	ノバミン錠又はお手持 ちの吐き気止めの服用 を指示	Step1 ノバミン錠又はお手持ちの吐き気 止めの服用を指示 Step2 吐き気止めの効果がない場合 又は、 水分摂取が出来ない、食事も取れ ない、腹痛、頭痛など、付随症状が	ノバミン錠又はお手持ちの吐き気止めの服用 を指示する	

		ある	
一般的アド バイス	<ul style="list-style-type: none"> ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す ・積極的な飲水を促す 		

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
下痢	CTC-AE	ベースラインと比べて<4回/日の排便回数増加;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が軽度に増加	ベースラインと比べて4-6回/日の排便回数増価;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が中等度増加	ベースラインと比べて7回以上/日の排便回数増加;便失禁;入院を要する;ベースラインと比べて人工肛門からの排泄量が高度に増加;身の周りの日常生活動作の制限	頻回で水様の排便
	具体的症状	水様便3回以下（ベースと比較）ストマから排出量が少し増えた	水様便3回以上（ベースと比較）又は立て続けの水様便ストマから排出量が増え、排出物を交換する回数が増えた	水様便7回以上（ベースと比較）ストマから排出量が増え、排出物を交換する回数が増えた 外出が出来ない、行動範囲の縮小がある等	
	患者対応		Step1 ロペラミド塩酸塩2mgを服用し、2時間経過しても下痢が継続する場合は、再度ロペラミド塩酸塩2mgの服用を指示する	ロペラミド塩酸塩2mgを服用し、2時間経過しても下痢が継続する場合は、再度ロペラミド塩酸塩2mgの服用を指示する	

		Step2 Step 1 に従い、ロペラミド塩酸塩 を2回服用しても継続する下痢	
		下記①～⑤がある場合は病院の受診を指示する ①水分が取れない、②下痢以外の症状がある（腹痛、吐き気、嘔吐、発熱等）、③周りにも下痢の人がいる、④48 時間以内に生ものを食べた、⑤抗菌薬の服用をしている	
一般的アド バイス		・水分をしっかり取るように促す（電解質飲料も推奨） ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す	

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
食欲不振	CTC-AE	食生活の変化を伴わない 食欲低下	顕著な体重減少や栄養失調を伴 わない摂食量の変化；経口栄養 剤による補充を要する	顕著な体重減少または栄養失調と伴う （例：カロリーや水分の経口摂取が不十分）；静脈内輸液/経管栄養/TPN を要する	食欲の低下
	具体的症状		食事の減少はあるものの、食事 や水分摂取はある程度可能	食事も取れない 水分摂取も不十分 体重減少あり（5～10%減を目安）	
	一般的アド バイス	<ul style="list-style-type: none"> ・お粥など消化の良いものを選んで食べるように促す ・食べたいもの、食べられるものから食事を開始する ・積極的な引水を促す 			

皮膚・口腔粘膜症状

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
口内炎（口腔粘膜炎）	CTC-AE	症状がない、または軽度の症状がある；治療を要さない	中等度の疼痛：経口摂取に支障がない；食事の変更を要する	高度の疼痛；経口摂取に支障がある	口腔粘膜の炎症
	具体的症状		食事の摂取は可能なものの、刺激物や固形物、熱いものが摂取出来ない	疼痛にて食事の摂取が不可能 水分摂取も減少	
	患者対応		<ul style="list-style-type: none"> ・デキサルチン軟膏などの所持があれば使用を促す ・外来日まで遠い場合はOTCの使用についても情報提供する 		
	一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> ・嗽を行い、口腔内を清潔に保つ ・刺激物や熱いものを避け、柔らかいものを摂取する 			

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
	CTC-AE	疼痛を伴わないわずかな皮膚の変化または皮膚炎（例：紅斑、浮腫、角質増殖症）	疼痛を伴う皮膚の変化（例：角層剥離、水疱、出欠、浮腫、角質増殖症）；身の周り以外の日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚変化（例：角層剥離、水疱、出血、浮腫、角質増殖症）；身の周りの日常生活動作の制限	
HFS	具体的症状	疼痛はなく、軽微なヒリヒリ感や違和感がある 手の平、足の裏が赤くなる 局所的に肥厚した部分がある	疼痛を伴う、紅斑や局所的な肥厚、水疱などがある 歩行に多少の支障がある 家事がしづらい、物を持ちにくいなど、日常に影響がある	疼痛を伴う、紅斑や局所的な肥厚、水疱などを広範囲で認める 歩行に障害がある ボタンがかけられない、箸が持てない、入浴出来ないなど、日常の身近なことに支障がある	
	一般的アドバイス	<ul style="list-style-type: none"> 患部へのステロイド軟膏の塗布を指示 保湿対策 水仕事、刺激物の接触を避ける（ゴム手袋の着用）など、日常生活のセルフケアを確認 			

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
ざ瘡様皮膚	CTC-AE	体表面積の<10%を占める 紅色丘 疹および/または膿疱で、 そう痒や 圧痛の有無は問わない	体表面積の 10-30%を占める紅色丘疹 および/または膿疱で、そう痒や圧痛の 有無は問わない；社会心理学 的な影響を伴う； 身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める紅色丘疹お よび/または膿疱で、そう痒や圧痛の 有無は問わない；身の回りの日常生活 動作の制限 経口抗菌薬を要する局所の重複感染	
	具体的症状	顔面を中心に全体で20 個前後の丘疹、膿胞を認 める。疼痛、そう痒はな い。日常には気にならな い。	顔面、躯幹に全体で50個前後の丘 疹、膿胞を認める。疼痛、そう痒を時 に感じる。症状について他人から指摘 される。	顔面、躯幹、四肢に全体で100個前 後の丘疹、膿胞を認める。疼痛、そう 痒を常に感じる。他人との面会が億劫 である。	
	一般的アド バイス	<ul style="list-style-type: none"> ・患部へのステロイド軟膏の塗布を指示 ・保湿対策 ・水仕事、刺激物の接触を避ける（ゴム手袋の着用）など、日常生活のセルフケアを確認 			

*EGFR 阻害薬に起因する皮膚障害の治療手引き - 皮膚科・腫瘍内科有志コンセンサス会議からの提案

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
皮膚乾燥	CTC-AE	体表面積の<10%を占めるが紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の10-30%を占め、紅斑またはそう痒を伴う；身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占め。そう痒を伴う；身の回りの日常生活動作の制限	
	具体的症状	わずかな乾燥と鱗屑がみられる。そう痒はないか、軽症	乾燥と鱗屑が明らかにみられる。そう痒はないか、軽症か中等症。	乾燥が著明で鱗屑が多量にみられる。そう痒は中等症か重症	
	一般的アドバイス	・保湿対策			

*EGFR 阻害薬に起因する皮膚障害の治療手引き - 皮膚科・腫瘍内科有志コンセンサス会議からの提案

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
爪囲炎	CTC-AE	爪襞の浮腫や紅斑：角質の剥脱	局所的処置を要する；内科治療を要する （例：抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬）；疼痛を伴う爪襞の浮腫や紅斑；滲出液や爪の分離を伴う；身の回り以外の日常生活の制限	外科的処理や抗菌薬の静脈内投与を要する；身の回りの日常生活動作の制限	爪周囲の軟部組織の感染
	具体的症状	軽度の発赤、腫脹がある。疼痛はなく、日常生活に差支えがない。	発赤、腫脹がみられ、疼痛を時に感じ、日常生活の作業に差し支えることがある。	発赤、腫脹が著明で、疼痛が常に強く、時に血管拡張性肉腫を生じ、日常生活の作業が行いづらく、歩行しづらい。	
		*EGFR阻害薬に起因する皮膚障害の治療手引き・皮膚科・腫瘍内科有志コンセンサス会議からの提案			
		<ul style="list-style-type: none"> 患部へのステロイド軟膏の塗布を指示 清潔の保持（洗浄） 保湿対策 水仕事、刺激物の接触を避ける（ゴム手袋の着用）など、日常生活のセルフケアを確認 保護やテーピングテープの指導を受けている場合はその遵守状況を確認 			

その他

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
疲労	CTC-AE	休息により軽快する疲労	休息により軽快しない疲労；身の周り以外の日常生活動作の制限	休息により軽快しない疲労；身の周りの日常生活動作の制限	日常生活の遂行に十分なエネルギーが明らかに不足し、全身的に弱くなった状態
	具体的症状	何をするにも気力がない 安静にすれば回復 日常生活には支障が出ていない	家で寝ていることが増えた 仕事に支障がある 家事など、日常に行っていることに支障あり、買い物などにも行けなくなっている	食事、入浴、着替えなどが出来なくなっている	
	患者対応				
	一般的アドバイス	・無理をせずに安静にする。			

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
流涙	CTC-AE	治療を要さない	治療を要する	外科的治療を要する	過度の流涙。涙液の過剰産生または涙管の排液障害による

	具体的症状		点眼液を必要とする		
	患者対応				
	一般的アド バイス				

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
皮膚色素 過剰 （色素沈 着）	CTC-AE	体表面積 \leq 10%以上を占める色素 沈着;社会心理学的な影響はない	体表面積 $>$ 10%を占める色素沈着;社 会心理学的影響を伴う		メラニンの過剰による 皮膚色素沈着
	患者対応				
	一般的アド バイス	<ul style="list-style-type: none"> ・直射日光を避ける ・肌に優しい日焼け止の塗布 			

		グレード1	グレード2	グレード3	用語の定義（注釈）
末梢神経障 害	CTC-AE	症状がない;深部腱反射の低下ま たは知覚異常	中等度の症状がある;身の周り以外の 日常生活動作の制限	高度の症状がある;身の周り の日常生活動作の制限	末梢知覚神経の炎症ま たは変性
	具体的症状		歩行に多少の支障がある、家事がしづ らい、物を持ちにくいなど、日常に影 響がある	ボタンがかけられない、箸が 持てない、入浴出来ないな ど、日常の身近なことに支障 がある	

	患者対応				
	一般的アドバイス				

		グレード1	グレード2	グレード3	グレード4
高血圧症	CTC-AE	前高血圧状態（収縮期血圧 120-139 mmHg または拡張期血圧 80-89 mmHg）	ステージ1の高血圧（収縮期血圧 140-159 mmHg または拡張期血圧 90-99 mmHg）；内科的治療を要する；再発性または持続性（ ≥ 24 時間）；症状を伴う > 20 mmHg（拡張期圧）の上昇または以前正常であった場合は $> 140/90$ mmHg への上昇；単剤の薬物治療を要する	ステージ2の高血圧（収縮期血圧 ≥ 160 mmHg または拡張期血圧 ≥ 100 mmHg）；内科的治療を要する；2種類以上の薬物治療または以前よりも強い治療を要する	生命を脅かす。（例：悪性高血圧、一過性又は恒久的な神経障害、高血圧クリーゼ）；緊急処置を要する。
	患者の対応			収縮期血圧 ≥ 180 かつ又は、拡張期血圧 ≥ 110 mmHg ； 手持ちに頓服用の降圧薬を所持している場合は服用を指示する。	
	一般的アドバイス	・毎日の血圧の測定を依頼し、モニタリングする。			

緊急を要する

<p>37.5℃以上の発熱</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 37.5℃の発熱時は病院へ連絡する様に医師から言われている ・ 発熱時以外に、下記の症状がある <ul style="list-style-type: none"> ①めまいふらつきがある ②息苦しさがある ③嘔吐、下痢が続いている ④強い倦怠感 ⑤インフルエンザ、ノロウイルスなどに感染している人が周囲にいる 	
	<p>発熱のみ</p>	<p>レボフロキサシン錠 500mg の服用を指示する 解熱しても、レボフロキサシン錠は最後まで飲みきる</p>

		3日以内に37.5℃未満にならない場合は病院へ連絡
一般的アドバ イス	<ul style="list-style-type: none"> ・コロナールを所持している場合は、レボフロキサシンよりも先行して服用する事を避ける ・レボフロキサシンは発熱した時点で服用し、次の日からは朝食後等に統一して服用してもらう ・酸化マグネシウムを服用している人は2時間程度は時間をあけて服用するように促す 	
間質性肺炎	<ul style="list-style-type: none"> ・息苦しさ、息切れ ・空咳 ・発熱 	

服薬情報提供書 (トレーシングレポート) << EGFR-TKI >>	
患者ID: 患者氏名: 生年月日:	保険薬局 名称・所在地 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; font-size: 1.2em;">資料2-1</div>

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 (どの手足の第何指か): _____
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) _____

シンポジウム講演スライド

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

主催：日本医療薬学会、日本臨床腫瘍薬学会

後援：日本薬剤師会、日本病院薬剤師会

日時：令和2年2月11日（火・祝）13時～16時45分

会場：日本薬学会長井記念ホール

参加費：無料

プログラム

<座長>高橋弘充（東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部）

安野伸浩（帝京大学医学部附属病院薬剤部）

13:00 開会挨拶

奥田真弘（日本医療薬学会、大阪大学医学部附属病院薬剤部）

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

安原真人（帝京大学薬学部）

13:20 長崎県における経口抗がん薬のPBPM

佐々木均（長崎大学病院薬剤部）

13:50 全国の薬局の情報共有に関する調査結果と八尾地域での取組

小枝伸行（八尾市立病院事務局）

14:20 昭和大学横浜市北部病院地域での緩和領域のPBPMへの取組

縄田修一（昭和大学横浜市北部病院薬局）

村田勇人（クオール薬局港北店）

14:40 休息（15分）

<座長>有澤賢二（日本薬剤師会）

山本弘史（長崎大学病院臨床研究センター）

14:55 医療機関と保険薬局の連携推進DVDの制作と連携の課題

松井礼子（国立がん研究センター東病院薬剤部）

長久保久仁子（メディカルファーマシーミキ薬局）

15:40 特別講演：薬機法等改正と薬剤師への期待

安川孝志（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 薬事企画官/医薬情報室長）

16:40 閉会挨拶

遠藤一司（日本臨床腫瘍薬学会）

資料 4

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への取組とトレーシ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）

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
分担研究総合報告書

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

登録販売者に必要な資質を確保するため、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。

登録販売者試験の「試験問題の作成に関する手引き」の内容について検討を行い、見直した内容を取りまとめた。

次いで、登録販売者に対して実施されている外部研修について、店舗販売業者等および外部研修期間にアンケート調査を行った。店舗販売業者等へのアンケート調査では、店舗販売業者等は、登録販売者に研修を受講させる認識はあり、受講状況を把握していることが大半であるが、研修の具体的な習得状況の把握までは行われていない等の課題が見られた。一方、外部研修実施機関に対して行ったアンケート調査では、厚生労働省が示す「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」に沿って行われていない機関も見られ、ガイドラインの更なる周知徹底が望まれた。

登録販売者に関係する団体にヒアリングを実施し、外部研修の受講や登録販売者の資質向上のために取組等についての実態の把握を行った。その結果、登録販売者の資質を確保するため、現在のガイドラインの周知徹底を図るとともに、その内容を充実させていく必要があることが認識された。また、登録販売者は、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、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との結論に至った。

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および関係団体及び外部研修実施機関に対するヒアリングの結果を踏まえて、登録販売者の資質向上のあり方について提言を取りまとめた。

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、店舗販売業者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。本研究では、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、業務や研修の実態、改正法の施行等を踏まえ、登録販売者試験の「試験問題に関する手引き」の内容に関する検討を行い、更に薬局開設者、店舗販売業等(以下「店舗販売業者等」という)の関係団体及び外部研修実施機関に対してアンケート調査及びヒアリングを実施し、今後の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、その資質の確保について提言を行った。

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「試験問題作成に関する手引き」の見直し、および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を実施した。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するヒアリング調査を実施した。令和2年度には、これらの調査結果をもとに、登録販売者に必要な資質について検討を行い、「登録販売者の資質向上のあり方について(提言)」(別添)を取りまとめた。

C. 研究結果

1. 「試験問題作成に関する手引き」の見直し

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となるように「試験問題作成に関する手引き(平成30年3月)」(https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/sikentebiki_4.pdf)について、見直しを実施し、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て更なる検討を行った。なお、見直し内容の詳細は平成30年度報告書(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/183041/201824022A_upload/201824022A0005.pdf)に示した。

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結果

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、アンケート調査(別添1)を実施した。(平成31年1月～3月)(744件回答)以下にその概要をまとめた。なお、本アンケート調査結果の詳細は平成30年度報告書(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/183041/201824022A_upload/201824022A0005.pdf)に示した。

(1) 管理者の要件

登録販売者を管理者とする場合に、研修や経験年数などの要件を課している店舗販売業者等の割合は、25%であった。

(2) 第2類又は第3類医薬品の販売時の登録販売者による情報提供の実施割合

法令上情報提供が努力義務とされている第2類医薬品又は情報提供の規定がない第3類医薬品の販売時の情報提供について、購入者全体の60%以上に対して情報提供を行っている店舗販売業者等の割合は65.6%であった。

(3) 登録販売者全員に研修を受けさせることの認識

94.0%の店舗販売業者等は、登録販売者全員に外部研修を受講させなければならないことを認識していた。

(4) 登録販売者の受講状況

登録販売者全員又はやむを得ない事情を除き全員に外部研修を受講させている店舗販売業者等の割合は86.2%であった。

(5) 外部研修の費用負担

外部研修の費用については、35.3%の店舗販売業者等で登録販売者本人が負担していた。

(6) 外部研修の内容の把握

登録販売者の受講する外部研修の内容を把握している店舗販売業者等の割合は86.8%であったが、一部の店舗販売業者等では把握されていなかった。

(7) 外部研修の習得状況の確認

外部研修の受講後に習得状況を確認している店舗販売業者等の割合は46.5%であった。

(8) 副作用報告義務の認識及び実績

登録販売者に副作用報告の義務があることを知っている店舗販売業者等の割合は93.0%であった。

3. 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結果

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、アンケート調査を実施した。(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%))以下にその概要をまとめた。なお、本アンケート調査結果の詳細は平成30年度報告書(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2018/183041/201824022A_upload/201824022A0005.pdf)に示した。

(1) 外部研修の届出

登録販売者の外部研修について、毎年度、都道府県に届け出ている実施機関の割合は88.6%であった。

(2) 研修の運営に参画する者

外部研修の運営に参画する者としては、学術等関係者及び販売業者関係が比較的多かったが、参画している実施機関の割合は、それぞれ73.6%及び71.3%であった。

(3) グループワーク、グループディスカッション等の有無

グループワークやグループディスカッションを実施している機関の割合は17.0%であった。

(4) 遠隔講座・通信講座の有無

外部研修で遠隔講座・通信講座を行う機関の割合は70.5%であった。

(5) サテライト研修についての意向

サテライト研修について、あった方が良くと回答した機関の割合は43.2%であった。

(6) 修了認定の方法

筆記でのテストによる認定を行っている機関の割合は62.0%、マークやウェブテストでのテストによる認定を行っている機関の割合は62.0%であった。

(7) 修了認定証等への記載事項

修了認定証等への記載事項としては、実施機関名、研修名称、修了認定の証及び修了者氏名が多かったが、記載している割合はそれぞれ89.4%、92.9%、92.9%及び90.6%であった。

(8) 研修修了者情報の把握

研修修了者の情報について、氏名、住所、従事先を把握している機関の割合はそれぞれ79.5%、89.8%及び97.7%であった。

4. 関係団体等に登録販売者の業務、研修内容の実態等に関するヒアリング

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

- (1) 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)
- (2) 公益社団法人日本薬剤師会(業界、研修)
- (3) 日本チェーンドラッグストア協会(業界)
- (4) 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会(職能、研修)
- (5) ネットパイロティング株式会社(研修)

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

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

平成 30 年度の本研究で課題として指摘した登録販売者の研修の習得状況を店舗販売業者が把握していない点については、研修実施機関が理解度の確認テスト等の結果を店舗販売業者等に共有する仕組みがあるかどうかにも影響されることとが判明した。

また、平成 30 年度の本研究で把握すべき事項としていた、外部研修実施機関による研修受講者の受講情報がどの程度正確に継続的に管理されているのかについては、専用の手帳を活用している場合や把握を行っていない場合、外部研修実施機関において QR コードによる管理体制を構築に取り組んでいるなどの取組はあったが、登録販売者個人の研修履歴の積極的な管理は限定的であった。

外部研修の方法については、座学のみの場合、座学と映像資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パイロティング株式会社において課題を感じており、代替手段として双方向性(随時講師等とコミュニケーションがとれる)を確保した上で実施する手法が挙げられた。

5. 登録販売者に必要な資質の検討と提言のとりまとめ

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のためには、まず、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。店舗販売業者等が、登録販売者の外部研修の内容やその研修状況、さらには登録販売者が店舗での販売に必要な知識や技能を身につけているか、その効果が販売に活かされているのか、責任を持って把握していく必要があると考える。また、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、各店舗において、一定の資質を有する登録販売者が消費者から見えるような取組を行うことも重要である。

外部研修については、店舗販売業者等に登録販売者に外部研修を受講させることが求められているが、登録販売者個人に対して受講が求められているものではない。資質向上のためには登録販売者個人が自己研鑽に努める意識を高めていく必要がある、そのためには、自身の研修の記録を残していく等が必要であると考えられる。こうしたことから、研修実施機関は、継続的な受講を想定し、研修内容を検討するとともに、継続的に登録販売者個人の習得状況を把握

する仕組みを構築すべきである。加えて、店舗販売業者等は、同一の外部研修実施機関の研修を継続的に受講させるべきであり、登録販売者個人が継続的な研修を把握できるような措置を講ずることが望ましい。

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

[別添]

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ぬため、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。

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」

分担研究報告書

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

研究分担者 長谷川 洋一 名城大学薬学部・実践薬学 I

研究要旨

薬学教育 6 年制を卒業した薬剤師が平成 24 (2012) 年以降、毎年輩出されている。これまでの間に、「患者のための薬局ビジョン」が策定され、地域包括ケアシステムの下でかかりつけ薬剤師・薬局の取組を進めていることや健康サポート薬局の届出が開始されることなど薬剤師を取り巻く環境も変化している。薬剤師の適正数を予測することは、将来的な薬剤師の積極的活用を検討する上で喫緊の課題である。

薬剤師の需給動向の予測は平成 30 (2018) 年度から平成 55 (2043) 年度の 25 年間を推計期間とした。薬剤師の需要予測では、薬局や医療機関に従事する者が前回調査と同様に薬剤師数全体の約 8 割を占めていることから、今後の処方箋枚数、病床数の変動についての推計から薬剤師需要を予測した。処方箋受取率 (医薬分業率) が平成 27 (2015) 年に 70% を超え、年々増加傾向が続いていることから、75% を上限に推移するとした。今後は、高齢者人口、投薬対象者数の増加による処方箋枚数も増加するが、処方箋に基づく調剤業務のみならず、かかりつけ薬剤師・薬局として対人業務 (在宅、医療機関等との情報連携等) の充実も求められている。また、健康サポート薬局の取組など地域住民へ健康維持・増進に関する相談や一般用医薬品等の提供などセルフメディケーション推進のための取組も必要な役割である。これらの業務に取り組むことにより薬剤師の需要は高まると考えられる。一方で、情報通信技術や機械・AI の活用などによる対物業務の効率化も今後必要と考えられ、これにより一層対人業務への転換が加速すると考えられる。

薬剤師の供給予測では、直近 3 年間の薬剤師国家試験の傾向から、当初は同程度の合格者数 (約 9,800 人) が毎年合格すると推計しているが、その後は、今後の大学進学予定者数が減少すると見込まれていることから、同程度の割合で毎年減少すると仮定して供給数を推計した。ただし、需給の将来推計に関して、大学の入学者・卒業者の数のほか、国家試験の合格状況によっても変動するため、あくまで現状の推計をもとに機械的に試算したものである。

以上より、薬剤師の総数としては、今後数年間は需要と供給が均衡している状況が続くことになるが、長期的に見ると、供給が需要を上回ることが見込まれているものの、この推計は薬局や医療機関における薬剤師の業務の実態が現在と変わらない前提で推計したものであり、今後、薬剤師に求められる業務への対応や調剤業務等の効率化等の取組によって、薬剤師の必要性は変わりうるものであることに留意する必要がある。また、将来的な大学の入学者数・卒業者数、国家試験の合格状況によって供給は変動しうるものである。今回の供給数は、今後の人口減少社会を踏まえ、大学進学予定者数の減少予測をもとに推計しているが、薬剤師総数の観点では、今後、現在の水準以上に薬剤師養成が必要となる

状況は考えにくい。さらに、都道府県内における二次医療圏ごとの人口当たりの薬剤師数に差があるように、地域での偏在も考えられるため、今後の人口減少社会における薬剤師の需要の変化も踏まえつつ、詳細な需給動向も検討すべきである。

薬剤師の専門性については、免許取得後の資質向上に向けた取組のため、生涯学習を通じた研鑽が必要であり、必要基盤としてはジェネラリストとしての職能向上を目的とした自己研鑽が求められる。現在運用されている専門薬剤師、認定薬剤師等の認定者数は、薬剤師総数を考えると必ずしも十分とはいえない状況である。生涯学習を一層進めるために研修の受講率を上げることが必要と考えるが、生涯学習の内容が要件や義務になることで、研修受講などの生涯学習を行うための「手段」が「目的化」することのないよう注意が必要である。また、今後の生涯学習については、ジェネラルな部分において、倫理的な内容を多くした研修の充実が望まれる。

A. 研究目的

内閣府がまとめた「平成 30 年度版高齢社会白書」によれば、2017 年（10 月 1 日現在）に我が国の総人口は、1 億 2,671 万人となっている。うち、65 歳以上人口は 3,515 万人、総人口に占める割合（高齢化率）も 27.7%になるなど、確実に高齢化が進んでいる。また、18 歳人口や生産年齢人口が減少するなか、多方面で情報通信技術の活用や人に代わる AI、ロボット等が活用されつつある。医療においても同様であり、今後の人口減少社会において医療サービスの生産性を向上させることが必要である一方で、社会全体の活力を維持していくためには健康寿命の延伸にどう貢献するかといった視点での健康サポート薬局における地域住民に対する健康維持・増進に向けた取組なども必要である。また、医療・介護分野については、かかりつけ薬剤師・薬局が地域包括ケアシステムの一員として、医療・介護関係者と連携して在宅医療へ対応することなど薬剤師の果たすべき役割も拡大していくことが期待されている。国民の健康保持、医療の提供体制の確保に向けて、薬剤師の職能を最大限に活かすためのインフラ整備や政策に繋げるために、薬剤師需要と供給に影響する要因や職能の現状把握、現状分析を行うことは、今後の傾向を予測するうえで重要な要素となる。

そこで、フォーカスインタビューにより薬剤師需給に影響する要因や職能の現状把握、現状分析を行った上で今後の傾向の予測を行うこととした。予測にあたっては、平成 22（2012）年度～24（2014）年度厚労科研「薬剤師需給動向の予測に関する研究（研究代表者：望月正隆）」で用いた需給予測の手法およびモデルをベースにデータ更新による推計を実施する。また、薬剤師がより専門的な対人業務を実施するためには、免許取得後の生涯研鑽は不可欠であり、薬剤師の需要に合わせた制度設計が求められることから、現在の認定制度の実態を把握し、将来必要となる専門性確保のための見通しを考察する。

B. 研究方法

【データ収集・分析】

需給動向把握のためのファクトデータの収集・分析については、みずほ情報総研株式会社
に委託した。

【職域毎の要因】

職域毎の要因を把握するためのフォーカスインタビューを実施した。インタビューにお
いては、個々の組織における現状ならびに過去数年間の経緯をもとに、一般化した。イン
タビュー実施にあたっては、匿名性を保つことを条件に行った。実施組織・企業は以下の
通りである。

- ① 病院：中部地方に位置する総合病院。急性期医療を主体とし、DPC による包括評価を
実施している。
- ② 地域薬局：中部地方の地域薬剤師会。
- ③ 製薬企業：東京に本社を持つグローバル企業。新薬のほか、後発医薬品、OTC 医薬品
も扱っている。
- ④ 卸売販売業：全国展開している医薬品卸企業。
- ⑤ ドラッグストア（店舗販売業者）：全国展開しているドラッグストア。薬局を併設して
処方箋の調剤を行っているところもある。

さらに、薬剤師の専門性確保に関する生涯学習の実状と課題を把握するために公益財団
法人薬剤師認定制度認証機構および学術団体にインタビューを実施した。

C. 研究結果

平成 30（2018）年度から平成 55（2043）年度までの動向を需要と供給に分けて予測
した。

1. 需要見通しの評価

薬局や医療機関に従事する者が薬剤師数全体の約 8 割を占めており、今後もこの傾向
に大きな変動はないものと思われる。

薬剤師の業務に関しては、地域包括ケアシステムの構築に伴う、入院医療から在宅医療
へのシフト、病棟常駐やチーム医療の進展、外来化学療法の普及など医療情勢の動向次第
では、薬剤師が取り組むべき業務が多様化し、増加することが見込まれるため、薬剤師需
要の底上げ要因になることが考えられる。一方で、情報通信技術や AI、ロボット等の活
用など業務を効率化し、生産性を向上させるための環境要因の影響を新たに考慮する必要
が考えられる。今回の調査における薬局や病院・診療所の従事者については、これらの要
因を踏まえて推計するのではなく、前回の調査と同様に、処方箋や病床数の今後の推移を
踏まえた推計で機械的に試算することとした。

なお、大学、医薬品関係企業、衛生行政機関又は保健衛生施設、その他の業務の各従事
者については、大きな変動がないことから平成 28（2016）年度の数で一定に推移する
ものと仮定した。

1) 薬局の従事者

平成 29 (2017) 年度の投薬対象者数 (日本薬剤師会「処方箋受取率の推計」、推計期間における 65 歳以上推計人口より、都道府県別の投薬対象数を求めた。

処方箋の受取率は、75%を上限として、達成後はそのまま横這いするものとし、既に 75%を超えている都道府県はそのまま横這いするものと仮定した。また、平成 28 (2016) 年度の薬局薬剤師 1 人あたりの処方箋枚数を都道府県別に算出し、平成 55 (2043) 年度までその水準を維持するものとした。

これらから推計処方箋枚数を薬局薬剤師 1 人あたりの処方箋枚数で除することにより、薬局薬剤師数の動向を予測した。

その結果、現状の水準で推移すると、平成 55 (2043) 年度には 21.1 万人の需要となり平成 30 (2018) 年度の 17.7 万人に比べ、3.4 万人の増加が見込まれた。

2) 病院・診療所の従事者

平成 27 (2015) 年時点での稼働病床数 (平成 27 年度病床機能報告) と平成 37 (2025) 年における病床の必要量 (いずれも一般病床、療養病床) をもとに、平成 28 (2016) 年から平成 36 年までの病床数を按分して推計し、平成 38 (2026) 年以降は平成 37 (2025) 年の水準を維持するものとした。そして、平成 28 (2016) 年度における都道府県別の病床数を病院に勤務する都道府県別の薬剤師数で除して、病院に勤務する都道府県別の薬剤師 1 人当たり病床数を算出し、平成 29 (2017) 年度以降もその水準を維持するものとして病院における薬剤師数の動向を予測した。また、診療所の薬剤師数は、平成 28 年の医師・歯科医師・薬剤師調査 (以下「三師調査」という。) の薬剤師数が維持されるものと仮定した。

その結果、平成 30 (2018) 年度に 5.9 万人の需要となり、平成 37 (2025) 年度に 5.8 万人に減少してから平成 55 年度まで同じ需要が見込まれた。

3) 無職・不詳の者

薬局、医療機関等に従事する薬剤師については、三師調査において届出されているが、三師調査で届出をしない者が存在することから、前回調査を踏まえ、無職・不詳の者を推計した。

具体的には、平成 28 (2016) 年度の供給予測から平成 28 (2016) 年度の三師調査の有職者数を差し引いた人数を平成 28 年度の本来の意味での無職・不詳者数とし、平成 28 (2016) 年簡易生命表の死亡率により補正した。

2. 供給見通しの評価

平成 29 (2017) 年度末時点の生存者 (薬剤師) の累積数を算出し、総薬剤師数を推計したところ、36.8 万人であった。

平成 30 (2018) 年度以降の増加要因 (国家試験合格者) については、平成 30 年度及び平成 31 年度は第 103 回及び第 104 回国家試験の合格者数の実数を用いて、平成 32 年度以降は、今後の人口減少社会における大学進学予定者数の減少を踏まえて推計した。

具体的には、①平成 37（2025）年度までの推計は、合格率が比較的安定している第 102 回～第 104 回の平均人数が毎年合格するものと仮定し、②平成 38（2026）年度以降は、大学進学予定者数の将来推計をもとに、同程度の割合で毎年減少すると仮定して推計した。

また、減少要因（離職、退職、死亡等）については、70 歳以上を対象とし、70 歳までは国立社会保障・人口問題研究所日本版死亡データベースの死亡率による補正を行った。その結果、平成 55（2043）年度は 40.8 万人となり、平成 30（2018）年度の 37.2 万人から 3.6 万人の増加が見込まれた。薬学部 6 年制に対応した国家試験では、平成 24 年（2012 年）以降、平成 31 年（2019 年）までに 74,671 人の合格者がいる。薬剤師総数に占める 6 年制の薬剤師国家試験に合格した薬剤師の割合は、2018 年度の推計では 17.3%であるが、2025 年度には 33.4%、2043 年度には 71.3%に達すると推計される。

D. 考察

1. 需給動向

（1）薬剤師の需要の変化

今回の調査は、前回と同様に、薬局は薬剤師 1 人あたりの処方箋枚数、病院は薬剤師 1 人あたりの病床数が現在と同程度で推移する前提でそれぞれ推計して機械的に試算している。しかしながら、薬剤師として求められる役割について、薬局に関しては、平成 27（2015）年 10 月 23 日に厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」において、かかりつけ薬剤師・薬局として、対人業務（在宅、医療機関等との情報連携等）を充実させることが求められるため、このような業務を行うことで、例えば、在宅訪問を積極的に行うと、外来患者に対する業務とは内容や所要時間等が異なることから、薬剤師 1 人あたりの処方箋枚数とは別に、薬剤師の必要性を示す別の推計値も必要となってくると考えられる。また、病院薬剤師も同様であり、医療機関におけるチーム医療の取組をさらに進め、病棟業務をより充実させ、薬剤師の病棟配置が充実することで前提となる数値は異なってくる。

また、現在検討が進められている「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案」では、調剤時のみならず、患者の服用期間中の服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うことが薬剤師に義務づけられること等により、対人業務を充実することが求められる。一方で、対人業務の充実のためには対物業務の効率化が必要であり、情報通信技術や、AI・機械を活用することも今後考えていく必要がある。このようなことを踏まえると、薬剤師が行うべき業務の変化の対応状況によって、今後の薬剤師ニーズについては変わりうるものと考えられる。

今回の調査では、今後数年間は需要と供給が均衡している状況であり、長期的にみると薬剤師の供給数が需要を上回ることが示されているが、現在の業務の実態が変わらない前提で必要となる薬剤師数を機械的に推計したものである。しかしながら、前述のとおり薬

剤師・薬局が求められる役割は変化しており、医療機関との情報連携や在宅医療への対応も含め、単に処方箋の調剤のみを行うのではなく、対人業務を充実することが必要である。法律改正の動向も踏まえると、今後、薬剤師に求められる役割が変化する中で、対物業務の効率化を行ったとしても、対人業務を充実させることで薬剤師の需要は高くなることが予想される。このため、個々の薬剤師は、中長期的な視野で薬剤師が目指すべき方向性をしっかりイメージし、薬剤師に求められる業務に取り組んでいくことが必要である。

また、高齢化に伴い、介護老人福祉施設や介護老人保健施設数及び定員数が年々増加している。この中には、薬物療法支援を必要とするケースが多く、関連する医薬品供給は、ほぼ近隣の薬局が対応していることから、当該施設への人員配置も考慮すべき点の一つと考えられる。

今回のフォーカスインタビューからもわかるように、現場においては在宅対応や健康サポートなど対人業務を重視し、これらの業務にシフトさせている傾向が見受けられる結果であった。単に調剤業務のみに特化し続ける状況であれば、対物業務の機械化等により、地域における薬剤師ニーズは増加するよりむしろ減少することになると考えられる。また、医療・介護分野の対応だけでなく、セルフメディケーション推進などの国民の健康意識の高まりや、平成 28 (2016) 年 10 月から届出が開始された健康サポート薬局への対応など、病気の予防など健康寿命の延伸に向けた取組についても、薬局として必要な役割であり、これらの業務を充実させることで、薬剤師の需要が高まる要素はあると考えられた。

医療機関においても、医療ニーズの変化に応じた需要の増加要素があると考えられる。今後は、病棟業務のさらなる充実に加え、患者が外来、入院、在宅といった様々な療養の場を移っていくなかで、薬物療法に関する情報連携を薬局や他の医療機関等とシームレスに対応していくこと（退院時カンファレンスへの参加など）が薬剤師に求められるニーズと考えられる。

(2) 薬剤師の供給に関する課題

供給数に関しては、今回の推計では直近 3 年間の薬剤師国家試験の傾向から、当初は同程度の合格者（約 9,800 人）がいる前提で推計しているが、その後は、今後の大学進学予定者数の減少を踏まえ、同程度で毎年減少すると仮定して供給数を推計した。ただし、供給の将来推計に関して、大学の入学者・卒業者の数のほか、国家試験の合格状況によっても変動するため、あくまで現状の推計をもとに機械的に試算したものである。

現在、6 年制課程の薬学部の入学定員は約 12,000 人（平成 30 年度は 11,502 人）であるが、薬剤師になることができない学生も多く存在する。平成 30 年に実施した第 103 回薬剤師国家試験では、平成 24 年に入学した学生のうち、国家試験に合格した者は 6,651 人であり（文部科学省「平成 30 年度の入学試験・6 年制学科生の修学状況」より）、6 年間で卒業して薬剤師国家試験に合格できるのは 6 割に満たない状況である。

この理由としては、6 年間で卒業できる学生が少なく、留年したり卒業できなかったり

する学生が多く見受けられること、大学では国家試験対策に偏重したカリキュラムになっているが、臨床実践能力を問う問題が近年増加している国家試験には対応できず、合格レベルに達していない学生がいること等に起因している可能性があると考えられる。

留年者が多く、本来修了すべき 6 年間で卒業できる学生が少ないこと、国家試験に偏重したカリキュラムになっていること等の課題に関しては、薬学教育評価機構における大学の第三者評価においても指摘されることが多い事項である。薬学教育 6 年制課程は、本来、6 年間で必要なカリキュラムを修了し、その結果、薬剤師になるための心構えのほか、薬剤師国家試験に合格できる知識・能力を身につけることが求められるものであるため、このような現状は改善すべき課題と考える。

なお、薬学部 の 定員 に関しては、平成 14 (2002) 年度は 8,110 人であったが、それ以降、薬科大学や薬学部の新設が続き、平成 30 (2018) 年度の 6 年制の入学定員は 11,502 人 (実際の平成 30 年度入学者数は 13,040 人) となっているが、今後も複数の薬学部・薬科大学が新設される見込みである。今回の供給数は、今後の人口減少社会を踏まえ、大学進学予定者数の減少予測をもとに推計しているが、薬剤師総数の観点では、今後、現在の水準以上に薬剤師養成が必要となる状況は考えにくい。今後も 6 年制の入学定員が増加し続けると、薬剤師供給の増加要因となりうる。

(3) 詳細な需給動向の把握の必要性

本研究におけるファクトデータは、公表されている直近の統計資料を含めて収集した。傾向としては、前回の調査と同様に、薬局や医療機関に従事する者が薬剤師数全体の約 8 割を占めることから、全体に占める割合に大きな変動はないものと思われる。しかし、三師調査における人口 10 万対薬剤師数では、36 の都府県 (約 77%) が前回調査と同様に全国平均 (237.4 人) を下回る結果となっており、地域によって差がある。

また、全国的には、都市部に薬剤師が集中する傾向があり、二次医療圏別の人口 10 万対薬剤師数を都道府県ごとに比較したところ、東京都の 16 倍を除き、道府県内で 1.2 倍から 3.6 倍の地域による差が認められる。

さらに、薬剤師は、女性の割合が約 6 割を占めることから、出産、育児等による離退職のほか、働き方にも影響していることが考えられる。

これらのことを踏まえると、より詳細な需給動向を把握するためには都道府県や二次医療圏単位など地域ごとの解析も必要になると考えられる。

2. 薬剤師の免許取得後の生涯学習

薬剤師が専門性を発揮して、求められるニーズに応えるためには、免許取得後の資質向上に向けた取組が必要であり、このためには、卒後の生涯学習を通じた研鑽が必要不可欠である。必須基盤としては、ジェネラリストとしての職能向上を目指した自己研鑽であるが、チーム医療や地域医療において求められる薬剤師としての専門的な能力を発揮するためには、特定領域の継続学習が必要と考えられる。

現在、専門薬剤師、認定薬剤師等の認定については学術団体や職能団体が運用している

が、現在運用されている専門薬剤師、認定薬剤師の認定者数は薬剤師総数を考えると、必ずしも十分とはいえない状況である。生涯学習を一層進めるために、研修の受講率を上げることが必要と考えられるが、例えば、厚生労働省における政策に左右され、生涯学習の内容が要件や義務になることで、研修受講、認定取得などの生涯学習を行うための「手段」が「目的化」することがないよう注意する必要がある。このような考え方を持たないためには、大学教育のみならず、卒後の生涯学習においても薬剤師としての基本的資質に関連する内容を含む、平成 25（2017）年に改訂された薬学教育モデル・コアカリキュラムの「基本事項（A）」に関する内容を学び続けることが必要と考える。

また、今後の生涯学習については、医療用医薬品の偽造品流通事案や臨床研究に関わる倫理的配慮の必要性等を踏まえると、特に薬剤師に共通で求められるジェネラルな部分として、倫理的な内容を多くした研修を充実させることも今後必要と考える。

E. 結論

臨床実践能力を持つ薬剤師を養成するため、薬学教育 6 年制が導入され、6 年制課程を卒業した薬剤師が多く進路で活躍している状況である。

今回の需給動向の推計にあたっては、今後の薬剤師や薬局の取り巻く状況の変化を踏まえると、在宅医療への対応を含め、対人業務を充実させるための需要が高くなると想定され、短期的には薬剤師の薬局や病院採用は現状維持か増加傾向が続くものと考えられる。

以上より、薬剤師の総数としては、今後数年間は需要と供給が均衡している状況が続くことになるが、長期的に見ると、供給が需要を上回ることが見込まれているものの、この推計は、薬局や医療機関における薬剤師の業務の実態が現在と変わらない前提に推計したものであり、今後、薬剤師に求められる業務への対応や調剤業務等の効率化等の取組によって、薬剤師の必要性は変わりうることに留意する必要がある。また、将来的な大学の入学者数・卒業者数、国家試験の合格状況によって供給は変動しうるものである。今回の供給数は、今後の人口減少社会を踏まえ、大学進学予定者数の減少予測をもとに推計しているが、薬剤師総数の観点では、今後、現在の水準以上に薬剤師養成が必要となる状況は考えにくい。なお、薬科大学や薬学部の新設が今後も続き、6 年制の入学定員が増加し続ける状況であれば、さらに薬剤師供給の増加要因となりうる。

このような状況に加え、都道府県内における二次医療圏ごとの人口当たり薬剤師数の差があるように、地域での偏在も考えられるため、今後の人口減少社会における薬剤師の需要の変化も踏まえつつ、詳細な需給動向も今後検討すべきである。

本調査においては現時点で得られた統計資料および統計分析手法に基づき、今後平成 55（2043）年までの薬剤師需給の予測を行ったものである。需給の見通しは、その時々々の社会情勢とも密接に関連しており、常に変化していくものであることから、今後も継続して、5 年もしくは 10 年単位で需給動向を見極めることが望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和元年度～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
総合研究報告書

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の策定

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

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

令和元年度は、研修内容と標準プログラムを検討し、教材を作成したうえで研修会を開催した。研修内容等は、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本女性薬剤師会及び公益社団法人日本産婦人科医会が協力して策定し、①オンライン診療に基づき緊急避妊薬を調剤する薬局での対応、調剤等について、②月経、月経異常、ホルモン調整機序その他女性の性に関する事項、③避妊に関する事項、緊急避妊薬に関する事項で構成し、教材を作成した。標準プログラムに基づく研修会を各都道府県で開催するにあたり講師となる産婦人科医及び薬剤師を対象とした研修会を開催し、その後、各都道府県で開催した。令和元年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け14府県での開催にとどまった。研修内容については、薬剤師の資質向上のために適切なものであったと考えられた。

令和2年度は、令和元年度に作成した研修の標準プログラム及び教材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
- 一般社団法人 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 田村秀子先生、安達知子先生、宮国泰香先生

A. 研究目的

1. 標準的な研修プログラムの構築と研修教材の作成

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

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

2. 教材の改訂と研修形式の検討

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し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. 研修内容・標準プログラムの検討

研修内容及び標準プログラムの検討は、公益社団法人日本薬剤師会（以下、日本薬剤師会とする）、一般社団法人日本女性薬剤師会（以下、日本女性薬剤師会とする）及び公益社団法人日本産婦人科医会（以下、日

本産婦人科医会とする）の協力を得て行った。まず、指針に従い調剤するうえでの課題を抽出し、運用上の課題（処方医・産婦人科医との連携方法、処方箋・調剤録の取り扱い等）及び臨床上の課題（緊急避妊薬・避妊法に関する知識、薬局における配慮事項）を踏まえて、研修で身に付けるべき事項を整理した。

2. 研修教材の作成

産婦人科領域の知識に係る教材は、産婦人科医会の研究協力者（医師）が作成し、調剤に係る教材は、日本薬剤師会及び日本女性薬剤師会の研究協力者（薬剤師）が作成した。教材は研修会の開催及び DVD 配布の可能性等を考慮し、いずれも Microsoft Power Point で作成した。

3. 研修会の開催

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

4. 研修形式の検討

令和元年度に実施した研修会はすべて対面による集合研修の形式であったが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、対面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が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。

5. 研修教材の改訂

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、令和元年度に作成した研修教材を改訂した。

また、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を作成し、実施に必要な各種様式を作成した。

C. 研究結果

1. 研修内容及び標準プログラムの概要と教材作成

オンライン診療における緊急避妊薬を調剤する薬剤師が身に付けるべき事項を整理した結果、研修内容は以下のとおりとなり、研修会の標準プログラムに基づいて教材を作成した。

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

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
2. オンライン診療に伴う緊急避妊薬処方上の留意点
 - (1) 緊急避妊全般
 - (2) 月経・月経異常・ホルモン調節機序
 - (3) OC全般・避妊
3. オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について
 - (1) 薬局での対応について
 - (2) 患者対応等について

2. 研修会の開催

令和元年12月に各都道府県薬剤師会の研修会において講師となる産婦人科医及び薬剤師を対象とした研修会を開催した。その後、都道府県薬剤師会において研修会を開催した。なお、令和元年度は全都道府県において研修会の開催を予定したが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、多くが開催延期となった。令和2年度末までに全都道府県で1回以上の研修会が開催された。

令和元年度：青森県、富山県、三重県、滋賀県、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、島

根県、岡山県、山口県、佐賀県、大分県、鹿児島県

令和2年度：北海道、岩手県、秋田県、山形県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、石川県、福井県、山梨県、長野県、静岡県、岐阜県、愛知県、京都府、鳥取県、広島県、山口県（2回目）、香川県、愛媛県、徳島県、高知県、福岡県、佐賀県（2回目）、長崎県、熊本県、宮崎県、鹿児島県（2回目）、沖縄県

3. 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。

4. 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、動画の内容は以下のとおりである。なお、いずれの研修形式で受講した場合でも、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。

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)

5. 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及び実施に必要な以下の様式を作成した。

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

1. 標準的な研修プログラムについて

オンライン診療における緊急避妊薬の調剤は、患者が調剤した薬剤を性交後 72 時間以内に服用する必要があることから、全国のどの地域においても薬局が対応できる体制が求められる。調剤は研修を受けた薬剤師に限られることから、患者からの調剤の求めに対応するためには、より多くの薬剤師が研修を受けることが望まれる。このようなことから、本研究においては、全国各地で同一の研修会の開催を可能とするために DVD 配布による研修会の開催を当初想定したが、検討の過程で、地域の医療提供体制を踏まえて産婦人科医と薬剤師が連携する必要があることから、地域の産婦人科医と薬剤師が講師となり、研修会を開催することが適切と考え、対面による標準プログラムを策定した。

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

2. 教材の改訂と研修形式について

「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

令和元年 7 月の指針改訂において、オンライン診療における初回対面の例外に緊急避妊薬の処方新たに対象とされ、薬局で調剤を行う薬剤師に研修を受けることが求められ、オンライン診療における緊急避妊薬の処方の運用開始予定とされた令和 2 年 4 月に向けて、研修内容及び標準プログラムを構築し、研修教材を作成した。一方、標準プログラムに基づく研修会は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により令和元年度の開催は一部の府県にとどまったが、令和 2 年度末までに全都道府県で 1 回以上開催することができた。研修会を通じて、研修資料や標準プログラムが薬剤師の資質向上のために適切であったと考えられた。

令和 2 年度は、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。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

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

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