

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究

令和2年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 益山 光一

令和3（2021）年 3月

目 次

I. 総括研究年度終了報告

継続的フォローアップ業務に関する最新情報の収集及びかかりつけ薬剤師・薬局の業務に関する
実態調査 ----- 1

益山光一、北垣邦彦、山田哲也

(別添1) 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく

継続的な指導等の方策についての調査研究検討委員会(親委員会)名簿

(別添2) 調査票

(別添3) フォローアップ事例一覧

(別添4) フォローアップ事例(小児対象)一覧

(別添5) かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査案

II. 分担研究年度終了報告

1. 薬剤師のフォローアップ効果測定等に関する調査研究 ----- 25

益山光一、山田哲也

(別添1) フォローアップ対象候補薬剤一覧

(別紙2) フォローアップ対象薬剤一覧

2. 薬薬連携の調査検証 ----- 34

(フォローアップ実施等の質の高い薬学管理における
病院と薬局連携の合理化)

北垣邦彦、山田哲也、藤宮龍祥

(別添1) 調査票案

3. 質の高い薬学管理・評価指標の検討 ----- 44

陳惠一、川口崇、藤宮龍祥

(別添1) NICE CG76

(別添2) CARE checklist

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 70

継続的フォローアップ業務に関する最新情報の収集及び
かかりつけ薬剤師・薬局の業務に関する実態調査

所 属 東京薬科大学薬学部
研究代表者 益山 光一
分担研究者 北垣 邦彦
分担研究者 山田 哲也

研究要旨

これまでの先行的なフォローアップの取組みの実施事例について、公益社団法人日本薬剤師会で2020年7月に発表した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版）」におけるフォローアップの定義に当てはまる事例について整理するとともに、手引きをもとに薬局薬剤師がフォローアップ業務を実施する際、患者本位の質の高いフォローアップ業務が可能となるための、手引きの更新に向けた具体事例の収集・掲載方法の検討について実施したところである。

併せて、『かかりつけ薬剤師・薬局の業務に関する実態調査項目』については、令和3年度にインターネット（200件を目標）を主体としたプレアンケート調査を実施するための準備を実施する。

A. 研究目的

医薬分業の進展、調剤機器の充実、患者の疾患状況や医療環境等の社会的な変化が著しい中で、令和元年12月に公布された薬機法等改正法においても、薬局や薬剤師の役割等についても大きな変革を求めている。本研究では、薬剤師が調剤時のみならず、患者の薬剤の服用期間を通じて、服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導について、質の高い薬剤師業務についての明確化を行うことを目的とする。

具体的には、総括研究として、これまでの先行的なフォローアップの取組みの実施事例について、これまでの論文、厚生労働省委託事業での自治体でのモデル事業の再整理等を行うとともに、公益社団法人日本薬剤師会で2020年7月に発表した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版）」の更なる更新に向けた具体事例の収集・掲載方法の検討に着手するとともに、薬剤師・薬局や患者を対象とした、かかりつけ薬剤師・薬局の業務に関する実態調査も実施することとする。

また、分担研究において、フォローアップ

プ効果の測定に資する事例調査や、病院と薬局における連携事例について、薬局薬剤師の協力を得てその測定効果や検証を実施する。

また、海外での薬物療法を主体とした患者のケアに関する収集すべき情報やアドヒアランス等について最新の情報を収集し、今後の質の高い薬学管理とは何か及びその場合の評価指標は何かについても検討を行う。

以上の研究の実施により、全国でのかかりつけ薬剤師業務の実施状況の把握、さらには、薬剤師職能の発揮をエビデンスに基づく明確化、さらには海外の情報等も踏まえた質の高い薬学的管理内容及びその指標についてまとめることを目的とする。

なお、これらの研究の実施等に関しては、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会から選出された委員及びアカデミア、患者団体からの委員や日本保険薬局協会等にもオブザーバー参加してもらい親委員会を本研究班に設置（別添1）し、研究内容と実際の現場ニーズや成果活用に関結した研究となるように実施

する。

B. 研究方法

2019年12月に公布された薬機法等改正法において、薬剤師が調剤時のみならず、患者の薬剤の服用期間を通じて、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求められた。そのため、このような取組（フォローアップ業務）を効果的に実施するため、公益社団法人日本薬剤師会では、2020年7月に「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版）」（以下、「手引き」という。）を公表し、今後、その手引きを基にして、新たなフォローアップ業務の定着を図ることとした。

このような取組みに協調して、今後、患者本位の質の高いフォローアップ業務の実施に向けては、これまでの好事例を収集し、その好事例となったフォローアップを実施するための手法等について具体化することが求められることから、まず、薬局等で実施されている継続的フォローアップの事例収集及びかかりつけ薬剤師・薬局業務に関する実態調査を行う。

1. 先行研究・事例調査

継続的フォローアップ業務は、薬機法改正で薬剤師に義務付けられた業務であるが、その業務については、これまでも実施されてきているものでもあると考えられることから、これまでの公表論文、さらに、厚生労働省の委託事業の中で参考となる事例を選定した。

（1）論文調査

医中誌 web において、抄録有・原著論文に限定し、検索ワードは「薬局&フォローアップ」「薬局&再連絡の義務」「薬局&患者ケアの継続」「薬局&（フォローアップの方法）：（電話、メール、SNS等）」とした。論文の抄録内容が、手引きで記載されるフォローアップの内容との類似性を本学の学生の協力も得て確認し、対象論文を決定した。選定された論文について手引き記載のフォローアップ項目についての記載状況（2021/2/1時点）を確認した。

（2）厚生労働委託事業事例調査

厚生労働省ホームページに公表されている「かかりつけ薬剤師・薬局の取組に関する事業」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakkyoku_yakuzai/index.html からフォローアップに関する事業を抽出し、採択団体のホームページにアクセスし、公開資料を収集した。また、厚生労働省の協力を得て事業報告書について調査した。

2. 公益社団法人日本薬剤師会等の協力による事例の収集

本研究班の親委員会のメンバーの協力の下、委員より1~2例の好事例を選定してもらい収集した。なお記載内容については、患者や薬局の基本情報と手引きの項目に基づいて（別添2）の調査票に記入してもらい収集した。

3. かかりつけ薬剤師・薬局業務に関する実態調査

かかりつけ薬剤師・薬局業務に関する実態調査については、委託調査により、これまでに厚生労働省において実施した「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査」によるKPIの達成推移等について比較検討を行い、その内容を踏まえ、来年度のアンケートを実施するための調査項目案を検討した。

（倫理面への配慮）

来年度、アンケート調査項目等が固まり次第、本学の倫理審査委員会の審査を受ける予定である。

C. 研究結果

1. 先行研究・事例調査

（1）文献調査について

キーワード検索でヒットした734件の文献の抄録を確認し、31件に絞り込み、さらに本文を精査した結果、手引きのフォローアップと類似性が高いと考えられるものは、症例報告5件と調査研究8件の計13件であった。

フォローアップ手引きに記載されている項目として、対象患者や確認方法、タイミング、確認事項は、ほぼ全ての文献で詳細な記載がみられた。対象患者の中でも、「がん患者」を対象として含む論文が最も多く、分析と評価の項目においてもがん関連のスケー

ルを使用したという記載が多くみられた。また、フォローアップ時の確認方法・確認事項としては、電話（13件中7件、53.8%）、薬物有害事象（13件中9件、69.2%）がそれぞれ最も多かった。

文献数としては13件しかなかったことは、これまで継続的なフォローアップをあまりしていなかったのか、フォローアップの事例に関する論文化を実施していなかったのかは明確ではないが、今後は個別の好事例について集積し、エビデンスとして発信・共有していくことが重要である。

（2）厚生労働委託事業事例調査について

厚生労働省から提供のあった以下6事業の報告書について調査を実施した。なお、かながわ服薬フォローアップ強化プロジェクトについては、神奈川県ホームページ（<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/n3x/yakumu/info/kakaritsuke.html>）上の事業報告書も参照した。（表1・2）。

表1 令和元年度地域における薬剤師・薬局の機能強化及び調査・検討事業

都道府県	事業名
① 神奈川県	かながわ服薬フォローアップ強化プロジェクト
② 石川県	かかりつけ薬剤師・薬局推進事業～薬局と医療機関が連携したお薬服用フォローアップ～
③ 愛知県	薬局における服薬実況等の継続的なフォローアップ体制の検討・構築を通じた薬局機能強化事業
④ 岡山県	多職種連携・分割調剤を活用した継続的な薬学管理・適切な薬物療法の実施

表2 令和元年度薬局の連携体制整備のための検討モデル事業

採択団体	事業名
⑤ 滋賀県	ICTを活用した継続的薬学管理実践のための連携体制整備事業
⑥ 長崎県薬剤師会	ICTを活用した多職種連携及び薬局機能の充実

フォローアップ患者は、薬局が選定しているケースや疾患や薬剤で限定しているケースとして掲載されていた。各事業の内容は、薬剤使用期間中の患者フォローアップの「手引き」（日本薬剤師会）と比較を試みた（表3）。

表3 手引きと事業内容の比較

事業	対象	タイミング	確認方法	確認事項	分析・評価	結果・対応	記録
①	薬局が選定	患者との調整 医師指示など	患者に 合わせた方法	服薬中の不安 副作用など	-	処方提案 受診勧奨など	対応用紙など
②	経口抗がん剤	-	電話、訪問	服薬状況など	-	-	-
③	生活習慣病	調剤時以外の 薬局	面談	健康状態 服薬状況	-	-	-
④	薬局が選定	減薬後など	訪問	体調	-	-	-
⑤	医師・薬局が 選定	-	ICT	-	-	-	-
⑥	経口抗がん剤 DOAC内服	-	電話	服薬状況 副作用など	-	-	-

報告書内容で一概には言えないかもしれないが、分析・評価、結果・対応、記録の項目で記載が十分とは言えない点が見られた。

2. 公益社団法人日本薬剤師会等の協力による事例の収集

（1）高齢者の事例について

当初8件の報告があり（別添3参照）、対象患者は50代1名、60代1名、70代2名、80代4名と高齢者が多かった。性別は男性3名、女性5名とやや女性が多かった。疾患は根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、糖尿病、過活動膀胱、溶血性貧血、不安症、転移再発乳癌、COPD、アレルギー性皮膚疾患と重複なく多岐に渡っていた。

事例内容としては、○外来がん化学療法患者の副作用モニタリング・副作用発現による処方の提案・副作用軽減につながった事例や、○食事により治療効果に影響が及ぶ経口抗がん剤の服薬時間と食事時間を再確認し、食事時間を変更したことにより副作用が軽減された事例、○視力がないことによりインスリンの自己注射の手技不良で十分な治療効果が得られていなかった患者に対し、再度手技の指導をしたことによって、治療効果が向上し、結果として薬剤量の減量に繋がった事例○服薬の必要性の理解不足によりステロイドを自己中断していたのを発見し、服用の必要性を根気強く説明し続けたことにより服薬状況が改善した事例などのハイリスク薬のフォローアップ以外にも、○出荷調整により入荷が困難となったため薬剤が変更となり、新規薬剤服用に関する副作用発現をモ

ニタリングした事例、○吸入力が低下しており、薬剤の十分な効果が得られていないことに気づき、剤形変更してもらったことにより治療効果向上へ貢献した事例○患者の薬の管理能力不足から認知症の可能性を感じ取り、市の老人福祉課と協力して介護連携チームを立ち上げて患者のQOLが大幅に向上した事例など、いずれも薬剤師のフォローアップによって、患者の服薬状況が改善し、副作用が軽減され、QOLが向上した事例も含まれている。また、薬剤師のフォローアップが発端となり、ヘルパーやケアマネージャー、訪問看護師、医師等、他職種との連携に繋がったケースも2件あった。

【フォローアップを実施した理由】については、個々の患者の特性、罹患している疾病の特性、当該使用薬剤の特性のいずれかによるものであった。

【患者への確認方法】としては7件が電話で1件が電話と来局であった。

【フォローアップのタイミング】は、当該使用薬剤の特性上の理由から時期を決めたのが1件であとの7件は患者の都合の良い日に設定したというものだった。

【かかりつけ】については、かかりつけ有が3件、無が4件、不明が1件であった。かかりつけでなくても、フォローアップされていることがわかった。

【トレーシングレポート提出】については提出有が5件、提出無が1件、不明が2件と多くが提出されており情報共有がなされていることがわかった。

(2) 小児の事例について

第2回研究班会議(2021年3月3日)において、対象患者が高齢者が主となっていたため、小児の事例を集めたらどうか、また手段としても電話は今の時代オレオレ詐欺を警戒してなど、なかなか電話では連絡がつきにくいことから、電話以外の手段でのフォローアップ事例を集めたらどうか等の意見が出たため、小児を対象とし、SNSによってフォローアップした事例を追加で収集することとした。

追加で収集した事例は3件であった。(別添4参照)対象患者は0~9歳が3件、男児が2名、女児が1名。疾患は感冒、気管支喘息、いぼ(尋常性疣贅)であった。

【フォローアップを実施した理由】については、3件とも服薬コンプライアンスの低下を懸念してのものだった。小児の事例では、コンプライアンス低下の原因は、薬嫌い、薬剤の長期投与等様々であるが、服薬コンプライアンス低下がフォローアップ実施の理由として最もあげられることがわかった。

事例内容としては、○小児の薬嫌いによる服薬コンプライアンス低下に対して、薬局薬剤師が薬剤の特性を踏まえた上で、薬の飲みやすい、飲ませやすい方法を丁寧にアドバイスした事例、○小児喘息に対する継続的な薬物治療において、服薬コンプライアンスの維持が課題となるケースが多く、服用期間中のフォローアップによって、患者との接点を増やし、患者と一緒に課題を解決していった事例、○患部から出血というイレギュラー時の対応を指導・服薬継続への不安が生じないようにフォローアップした事例であった。

【患者への確認方法】は3件ともSNSによるフォローアップの事例であった。

【フォローアップのタイミング】は、2件が患者から問い合わせがあって実施し、1件は服薬指導時に夕食後の服用を忘れることがあると聞き実施したものであった。

【トレーシングレポート提出】については、提出有が1件、不明が2件であった。

(3) 事例全般についての課題

今回の事例収集のフォーマットは薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(第1.1版)を基に作成した。患者基本情報、処方内容についてはいくつかの項目毎に記載してもらい、そのほかは自由記載が多かった。

【患者の基本情報】としては、年齢、性別、把握している疾患及びその状況(原疾患、既往歴、合併症及び他科受診で加療中の疾患を含む)、かかりつけの有無、外来、その他としたが、よりきめ細やかなフォローアップ事例をするために、患者のアレルギー歴や副作用歴、薬学的管理に必要な生活像、要指導医薬品や一般医薬品、医薬部外品及び健康食品を含む併用薬の状況、服用薬と相互作用が認められる飲食物の摂取状況、残薬の状況なども追加する方法も有効である。(上記項目は2018年調剤報酬改定薬剤服用歴管理指導料薬歴記載項目と考えられ、収集しやすい可能性もあると考えられる)。

また【フォローアップのタイミング】については患者の都合に合わせて設定するとした事例が多かった。患者主体は基本ともいえるが、一方で、薬剤の特性（定常状態になるまでの時間、副作用発現時期、新規薬剤）、患者の特性（理解度、生活像）等の観点から明確な理由があるタイミングについて患者の理解を得た上で行われる方がフォローアップをする意義・効果につながると考えられる。

【患者の確認方法】として、今回電話以外にSNSを利用した事例を収集した。SNSを利用したフォローアップとしては、薬剤師の問いかけに対し患者が好きなタイミングで返信ができることから、落ち着いて症状を考え・説明することが可能となり、薬剤師に質問できるほか、薬剤師の指導の履歴として文字で残っていることから、必要な時に服薬指導内容を患者が再確認することができる点がメリットとして考えられる。

また最近では、薬局向けの患者フォローアップ支援システムが多数開発、導入されており、今後はそのようなシステムと連携したフォローアップが増えていくと考えられる。

【患者への確認事項】については、会話の内容、なぜそのような聞き方を行ったのかその意図について詳細に記載されていた事例が多いとはいえず、それ以外は『服薬状況、体調、副作用、手技の確認』等との記載のみであった。薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.1版）においては確認事項の例として、①薬剤等の使用状況（残薬の状況を含む）、②使用中の薬剤の効果、③薬剤使用中の体調の変化、④患者基本情報の変化、⑤併用薬や食品・嗜好品との相互作用による影響、⑥生活機能への影響、⑦生活の特性の変化、⑧使用中の薬剤に対する意識（先入観、不安感等）等、と具体的なポイントが複数あげられており、ただ『服薬状況、体調、副作用』の基本的な事項の確認ではなく、フォローアップが必要と考えた問題点等について焦点を明らかにした上で、確認事項や薬剤師の意図等も記載されている方が望ましいと考えられる。（実際の電話ではしっかりと意図をもって確認されていると考えられるが、その内容を具体的に書くのは手間がかかるため、記載するための時間や評価をしっかりと実施していくことも必要と考えられる。）

【分析と評価】、【結果と対応】について、基本的には普段SOAP形式で薬歴を書かれているので、Aを【分析と評価】Pを【結果と対応】のところに書かれているケースが多かった。中には【分析と評価】のところにSOが書かれており、【結果と対応】が空欄となっているケースもあった。薬歴を反映できる書き方が良いのか、若しくはさらに、具体的に記載事項を定める方が良いのか等の検討が必要と思われる。

【分析と評価】の項目としては、①処方の変更された、②副作用と思われる症状が改善した、③服薬状況が改善した、④治療効果が向上した、⑤他職種連携への貢献等、の観点から評価すると定める方法も記載の円滑化に資するのではないかと考える。

【結果と対応】の項目については、自由記載が主となることから、書かれている内容に共通点は少ない。考え方としては、①フォローアップの確認した際の患者の状況、②患者の状態を確認して薬剤師がとった行動、③フォローアップ後の患者の状況等、のポイントについて触れるようにして記載するやり方がフォローアップの成果がわかりやすくなると考えられる。

3. 薬局アンケートについて

予備調査を基に、薬局における病院からの情報収集の現状に関するアンケート調査を実施すべくかかりつけ薬剤師・薬局に関する調査案（別添5）を作成した。

調査票作成においては、薬局の基本情報、がん治療薬が含まれる処方箋対応の経験、病院からの情報入手の現状、病院からの情報提供が必要と考えるものに分類して、質問を作成した。

今後、アンケート調査の実施に向けて、調査対象の選定方法や実施方法を検討後、本学の倫理審査委員会の審議を経た後、アンケートの実施を行うこととする。

D. 健康危機情報

総括研究年度終了報告書に記載。

E. 研究発表

本年度の発表は実施していない。

F. 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

薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく
継続的な指導等の方策についての調査研究検討委員会(親委員会)名簿

所属	氏名
日本薬剤師会	橋場 元
日本薬剤師会	出石 啓治
日本薬剤師会	井深 宏和
日本薬剤師会	山本 雄一郎
日本病院薬剤師会	眞野 成康
日本保険薬局協会	石井 僚
日本保険薬局協会	齊田 征弘
日本保険薬局協会	孫 尚孝
日本チェーンドラッグストア協会	荒武 豊文
帝京平成大学	渡邊 伸一
認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML	堀 恵
東京薬科大学	益山 光一
東京薬科大学	北垣 邦彦
東京薬科大学	陳 恵一
東京薬科大学	川口 崇
東京薬科大学	藤宮 龍祥
東京薬科大学	山田 哲也

薬剤師交付から次回来局までのフォローアップの実践事例について

○患者基本情報	①年齢（60代などで記載） ②性別（男性 女性） ③把握している疾患及びその状況（原疾患、既往歴、合併症及び他科受診で加療中の疾患を含む） ④かかりつけの有無（有 無） ⑤外来か 在宅か ⑥その他
○処方内容	⑦薬剤名（当該薬局で把握されている処方薬すべて記載し、特にフォローアップの要因となった医薬品がある場合は、その医薬品を赤色でご記載ください。） ⑧用法・用量（各薬剤毎） ⑨日数（処方日数がわかるように） ⑩全量
○その他特記事項	⑪事例に特有な点等あればご記載ください。

(1) フォローアップを実施した理由

(2) 患者等への確認のタイミング

(3) 患者等への確認の方法

(4) 患者等への確認事項

(5) 分析と評価

記載可能な範囲で結構です。

(6) 結果と対応

(7) 記録の工夫

(通常の患者対応以外に、複数の薬剤師や医師等への情報提供への考慮等、特段の工夫等あればお書きください。)

(8) その他

別添3

フォローアップ事例一覧								
事例番号	1	2	3	4	5	6	7	8
事例要約	食事により影響を受ける薬剤の服薬時間確認と副作用の軽減	インスリン自己注射の手技確認と介入による薬剤量減量	出荷調整により変更になった薬剤による副作用発現管理	ステロイド自己判断による中断、介入による処方薬剤減	ペンゾジアゼピン(BZ)系薬服用が原因と思われる転倒骨折と介入による薬剤量減量	外来がん化学療法患者の副作用Grade評価、処方提案、介入による副作用軽減	吸入指導により吸入困難と判明し剤形変更(ドライパウダーエアゾール)	薬の自己管理不良より判明した認知症
キーワード	・経口抗がん剤 ・食事により影響を受ける薬剤	・高齢者 ・インスリン自己注射 ・手技不良 ・視力なし	・出荷調整による薬剤変更	・ステロイド ・自己判断 ・中断	・高齢者 ・BZ系薬 ・副作用 ・転倒骨折	・外来がん化学療法 ・副作用 Grade評価 ・副作用発現	・高齢者 ・吸入力低下 ・剤形変更	・高齢者 ・自己管理不良 ・認知症
患者基本情報(年齢)	70代	80代	70代	60代	80代	50代	80代	83歳
患者基本情報(性別)	男性	男性	女性	女性	女性	女性	女性	男性
患者基本情報(罹患疾患)	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	糖尿病 慢性腎臓病	凍瘡 過活動膀胱	溶血性貧血 骨粗鬆症 高脂血症 高血圧症	心疾患 不安症	転移再発乳がん	COPD 高血圧症 骨粗鬆症 心疾患	心筋梗塞 慢性胃炎 アレルギー性皮膚炎
薬剤名	ヴォトリエン錠200mg	ノボラピッド注フレックスペン	ベタニス錠50mg	プレドニゾロン錠5mg	リボトリール細粒1%、ロラゼパム錠1mg	パクリタキセル点滴静注、パージェタ点滴静注、ハーセプチン注射用	アドエア250 ディスカス60吸入用	タベジール錠、マイザー軟膏、ヒルドイドソフト軟膏
①個々の患者の特性	経口抗がん剤によると思われる副作用(下痢)が出ている	視力がない、高齢者、多剤服用、ショートステイ利用	ベオーバを服用していたが、出荷調整によりベタニスに変更	溶血性貧血で入院し、退院後ステロイド継続服用、多剤服用	不安症が強く、BZ系薬剤を2種類服用している、高齢者、多剤服用	外来がん化学療法 PTX+PER+HER療法を受けている。	吸入力低下、高齢者	認知症の疑い、高齢者、自己管理不良(薬剤交付日数より来局間隔)
②罹患している疾病の特性	経口抗がん剤の服薬状況ががんの治療効果に与える影響が大きい	インスリン接種の手技が治療効果に与える影響が大きい	過活動膀胱の治療は、まず薬物療法を行うのが一般的。また、薬物療法は症状を軽減させる対症療法。	頻度の高い自己免疫性溶血性貧血は、ステロイドによる治療が第一選択となる。	不安障害の治療は、抗うつ薬のSSRIと抗不安薬のBZ系薬を中心とした薬物療法と精神療法である認知行動療法を基本として行う	がん化学療法は治療後の患者状態や服薬状況の把握、効果および副作用を適切にモニタリングして患者の薬物療法を評価する必要がある	COPDの治療や発作・増悪の予防には、肺に直接薬剤を送ることができる吸入薬が有効	アレルギー性皮膚疾患には抗アレルギー薬・抗ヒスタミン薬やステロイド外用薬塗布の使用が一般的
③当該使用薬剤の特性	食事の影響により効果と副作用が強くなるため、服用タイミングが詳細に決められている薬剤(食事の1時間以上前又は食後2時間以降に経口投与)	自己注射の手技不良により、本来期待される薬剤の効果を得られない可能性がある	ベタニスは重要な基本的注意に「血圧の上昇があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血圧測定を行うこと。」との記載あり(添付文書より)	減量する場合は必ず指示に従いながら漸減する。急に中断するとステロイド離脱症候群を引き起こす可能性がある。	高齢者へ投与する場合には、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。[運動失調等の副作用があらわれやすい。](ロラゼ	外来がん化学療法では、様々な有害事象の発現の可能性があるため、きめ細やかな副作用モニタリングが必要となる	ドライパウダー式は吸入力がある程度ないと吸入が困難であり、薬剤の効果を得られない。エアゾール式は吸入力が低くても比較的吸入しやすく薬剤の効果を得られやす	タベジールは朝晩2回服用。用法用量を守らず多く服用すると有害事象が発現する可能性が高まる。

事例番号	1	2	3	4	5	6	7	8
フォローアップを実施した理由	服用タイミングの再指導、経過把握	視力がほぼなく、針も斜めでうまく入っていなかった	出荷調整によりベタニス錠へ変更になったことによる副作用(血圧)評価	家族に投薬したため、患者本人に変更点を確認	高齢、多剤服用	副作用モニタリング等	吸入薬の服薬状況の確認	薬剤交付回数より末尾期間が短い、BPSDと思われる所見も散見。併用薬多数。
患者等への確認のタイミング	処方箋持参時に再指導、2週間後	自宅訪問で手技確認の5日後、7日後	来局後9日後	服用期間中のどこか患者の都合がよい日時	患者の都合の良い日	外来がん化学療法開始時より毎週	服用期間中で患者の都合の良い日	週2回以上の来局。週5回電話でフォロー
患者等への確認の方法	電話	電話	電話	電話	電話	電話	電話	主に電話
患者への確認事項	服薬状況、服用タイミング、体調、副作用の経過		服薬状況、効果、血圧の確認	服薬状況、副作用、アドヒアランスの確認	服薬状況、体調、副作用の発現頻度の確認	体調、副作用、服薬状況の確認	服薬状況、体調、吸入薬の手技の確認	1日の服用回数、追加服用の有無、数日の1日の服用回数、使用量
分析と評価	当該薬の服用タイミングが守られていない(服用後1時間以上あげず食事をとっている)、副作用(下痢)あり	正しい手技により薬剤効果が得られ、それによりインスリンが減量となった	有害事象なし、継続した血圧のモニタリング必要	副作用(ムーンフェイス)発現、服薬必要性の不理解から自己判断による服薬中断	上記薬剤複数年継続服用。患者家族経由で骨折した件を聴取	下痢の副作用発現確認。Grade2と評価しトレーシングレポートで下痢止め処方提案	吸入力低下によりドライパウダー式の吸入困難と判断。トレーシングレポートにてエアゾール式への変更を提案。処方変更	併用薬も多く、この状況が続くと重大な副作用、健康被害が生じる可能性があるかと判断
結果と対応	トレーシングレポートにてヴォトリエントの服用時間と副作用発現の関係性と服用タイミングを再度指導したことを処方医に情報提供。副作用(下痢)も軽減・体調も改善された		服薬と血圧測定継続、血圧異常あれば受診	トレーシングレポートにて情報提供し、電話にて薬剤部から医師の電子カルテに伝言。抗真菌薬と抗菌薬が削除。服薬状況改善。体調良好。ステロイドは自己調整せず服用。定期的に電話を実施	転倒による骨折をトレーシングレポートで提出、骨折はBZ系薬が転倒リスクと判断し減量の提案、それによりロラゼパム減量。今後も患者の精神状態を把握しながら減量を検討。	提案した薬剤の追加処方あり。服薬状況および体調は良好を維持。副作用の下痢症状もコントロールされ、治療も予定通り継続。	剤形変更により服薬状況は改善し体調も改善傾向。その後吸入力向上のため剤形を元に戻せた	患者宅訪問は断固拒否。市の老人福祉課へ相談。ケアマネ中心に介護連携チーム立ち上げ。結果、居宅療養管理指導を受け毎週1回訪問による薬剤管理を行う。残薬大量のため、服用日と用法を印字して一方化した薬を1週間等に1週間分だけ届けることによりコンプライアンス改善に繋がった
記録の工夫			SOAP記法。服用状況と血圧を中心とした副作用モニタリング実施の申し送り					訪問薬剤管理指導報告書をケアマネ、医師へ提出により患者情報の共有がしやすくなった
その他	食間服用の抗がん剤服用患者に対して、服用タイミングを再指導し、それによる経過改善をモニタリングした事例	妻、ヘルパー、ケアマネ、訪看との他職種連携に繋がった	経過観察対応のため、処方医への情報提供なし	フォローアップにより患者の自己判断による中断が発覚、服用に対する本音を聴取した上で治療に戻した。	他院での治療情報を把握できたことで、そこから処方提案、減薬提案に繋がっている	外来がん化学療法における連携事例、副作用のGrade評価に基づく処方提案、処方提案後のフォローアップを行った事例	吸入指導のフォローから課題を発見し、患者の吸入力に連した吸入薬を処方提案した事例	市の老人福祉課の担当者が親身に相談に乗ってくれ率先して関係各所にアプローチしてくれたことがスムーズな連携に繋がった。

フォローアップ事例（小児対象）一覧			
事例番号	9	10	11
事例要約	薬嫌いの児に服薬の工夫を指導し服薬コンプライアンス向上	飲み忘れに服薬継続の意識づけをしたことにより服薬コンプライアンス改善	出血による継続服用に対する不安、服薬コンプライアンス低下を生じないようにフォロー
キーワード	・小児 ・薬嫌い	・小児 ・継続的な薬物療法	・小児
患者基本情報（年齢）	0-9歳	0-9歳	0-9歳
患者基本情報（性別）	男性	男性	女性
患者基本情報（罹患疾患）	感冒	気管支喘息	いぼ（尋常性疣贅）
薬剤名	オノンDS、ムコダインDS、ムコサルDS	برانلカست錠、ツロブテロールDS、アンブロキシールDS、カルボシステインDS、オロパタジン錠	ヨクイニンエキス錠、10%サリチル酸アルコール、フルコートF軟膏
①個々の患者の特性	小児、薬嫌い	小児	小児
②罹患している疾患の特性	服薬コンプライアンスが悪いと回復が遅れる。	長期的な治療治療を要する。	出血すると治療、服薬に対する不安が生じやすい
③当該使用薬剤の特性	薬嫌いの児にドライシロップを数種類服用させるのは困難を伴う。	長期間の服用が必要。服薬コンプライアンスが症状の出現に影響する。	出血により、使用を休止した方がよい外用剤、服薬継続する内服薬があるため、指導が必要。

事例番号	9	10	11
フォローアップを実施した理由	薬嫌いのため、服薬コンプライアンス低下の懸念があるため。	小児喘息で症状が安定している場合、コンプライアンスが低下することがあるので実施。	患部、いぼの部分から出血したことによる、継続服用への不安が生じ服薬コンプライアンス低下の懸念があるため。
患者等への確認のタイミング	服用開始後、患者から問い合わせがありフォローアップ実施	服用期間中の中途介入	服用開始後、患者から問い合わせがありフォローアップ実施
患者等への確認の方法	SNS	SNS	SNS
患者への確認事項	服薬状況、現在の服用方法の確認	服薬状況、小児喘息の経過確認	服薬状況、患部、いぼの経過確認、出血時期と程度の確認
分析と評価	患児の親より薬嫌いで飲ませられない。アイスやカルピスに混ぜても服用拒否される。	患者の親より夕食後の服用を忘れることがあると聞いたので、継続服用の意識づけと飲み忘れの時の対応指導が必要。	患児の親より出血したと相談あり。出血の程度を確認し、コンプライアンス低下が生じないようフォローアップ実施
結果と対応	ドライシロップの製剤特性を活かした服用方法の工夫や、味を変える工夫等を指導することで、服薬コンプライアンスは改善傾向となった。	継続服用の意識づけと飲み忘れに気づいた際の対応を説明したことにより、服薬状況は改善した。	患部、いぼからの出血の程度を聴取し、出血中を使用してよい薬剤と使用中止する薬剤の説明をした。安心して継続服用するよう指導し、服用に対する不安を生じないようフォローした。トレーシングレポートにまとめて医療機関へ情報提供した。
記録の工夫			
その他	小児の薬嫌いによる服薬コンプライアンス低下に対して、薬局薬剤師が薬剤の特性を踏まえた上で、薬の飲ませやすい方法を丁寧にアドバイスした事例	小児喘息に対する継続的な薬物療法において、フォローアップによって患者と接点を増やし一緒に課題を解決した事例	いぼから出血というイレギュラー時の対応を指導、服薬継続への不安が生じないようにフォローアップした事例

かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査案

ご回答にあたって

- ◎ ご回答いただいた結果は統計的に処理し、調査目的以外に使用することはありません。調査結果は報告書としてとりまとめますが、ご回答者や薬局・店舗名が特定される形で公表することはありません。
- ◎ ご回答の際は、あてはまる番号を○（マル）で囲むか、あるいは、具体的な数値や用語等をお書きください。数値を記入する設問で、該当なしの場合は「0（ゼロ）」を、わからない場合は「-」をお書きください。
- ◎ 特に断りのない限り、令和3年●月1日現在の状況についてご回答ください。
- ◎ 指定された回答期間の実績のご回答が難しい場合は、回答可能な直近の期間に置き換えてお書きください。

I 貴薬局の概要についてお伺いします。

問1 貴局の経営主体をお選びください。（○は1つ）	01 法人	02 個人
---------------------------	-------	-------

問2 同一経営主体（法人が異なっても実質的に同一経営の場合も含む）による薬局店舗数（貴局も含めた店舗数）をご記入ください。	店舗
---	----

問3 貴局の営業業態として該当するものをお選びください。（○は1つ）	
01 薬局のみ	02 薬局とドラッグストア等店舗販売業の併設

問4 貴局の立地状況をご記入ください（○は1つ）		
01 診療所前	02 診療所の敷地内	03 大病院（400床以上）の前
04 大病院（400床以上）の敷地内	05 中小病院（400床未満）前	06 中小病院（400床未満）の敷地内
07 医療モール内	08 面分業（01～07以外）	

問5 貴局における開局時間についてお伺いします。（それぞれ○は1つ）		
① 平日の営業日において午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上連続して開局していますか。	01 はい	02 いいえ
② 土曜日又は日曜日のいずれかの時間帯において4時間以上開局していますか。	01 はい	02 いいえ

問6 貴局では、中心静脈栄養輸液、抗悪性腫瘍注射薬等の混合調製に関し、無菌製剤処理を行うための施設基準に適合している旨を地方社会保険事務局に届け出ていますか。（○は1つ）	01 はい	02 いいえ
---	-------	--------

〈問6-1は、問6で「01 はい」とご回答の場合、ご回答ください〉

問6-1 無菌製剤室は貴局の施設ですか。それとも別の薬局の無菌調剤室の共同利用を行っていますか。（○は1つ）	01 貴局の施設である	02 別の薬局の施設の共同利用である
--	-------------	--------------------

問7 貴局では、患者からの相談に応じるための設備上の工夫をしていますか。（あてはまるもの全てに○）	
01 パーテーションの設置	02 カウンター前のイスの設置
03 個室の設置	04 カウンターと待合スペースの距離を遠くしている
05 スピーチプライバシー機器（特殊な音を出すことにより、他人に会話が漏れ聞こえなくする機器）の設置	
06 その他	

問 8 令和3年●月●日現在、貴局で取り扱っている医療用医薬品（うち後発医薬品、医療用麻薬）、要指導医薬品、一般用医薬品の品目数^{※1}をご記入ください。また一般用検査薬、衛生材料、医療機器（医療材料を含む）、介護用品、健康食品^{※2}、介護食品^{※3}の取り扱いの有無をご記入ください。なお、ドラッグストア等店舗販売業を併設している場合は、ドラッグストア等での取扱い品目数も加えてご記入ください。

① 医療用医薬品	品目	⑥ 一般用検査薬	01 ある 02 ない
② うち 後発医薬品	品目	⑦ 衛生材料	01 ある 02 ない
③ うち 医療用麻薬	品目	⑧ 医療機器（医療材料含む）	01 ある 02 ない
④ 要指導医薬品	品目	⑨ 介護用品	01 ある 02 ない
⑤ 一般用医薬品	品目	⑩ 健康食品	01 ある 02 ない
		⑪ 介護食品	01 ある 02 ない

※1. 販売実績にかかわらず、店内で陳列している品目数（アイテム数；同じ製品であっても、包装される錠数のサイズが異なる場合はそれぞれを1品目として計上してください）をご記入ください。

※2. 特定保健用食品、機能性表示食品、サプリメント等のいわゆる「健康食品」を指します。

※3. 嚥下能力や咀嚼能力が低下した高齢者向けの食品を指します。

＜問8-1は、問8の「③ うち 医療用麻薬」で「0」品目とご回答の場合、ご回答ください＞

問 8-1 医療用麻薬を取り扱わない理由をお答えください。（あてはまるもの全てに○）

01 調剤の需要がほとんど無いため
 02 使用しなかった麻薬を廃棄する場合の経済的損失が大きいため
 03 麻薬保管庫を置くスペースがないため
 04 規制が多く管理に手間がかかるため
 05 麻薬が盗難された場合の責任が重いため
 06 その他（ ）

＜問8-2は、問8の「③ うち 医療用麻薬」で「0」以外の品目数をご回答の場合、ご回答ください＞

問 8-2 令和3年●月●1カ月間における医療用麻薬の調剤回数（応需処方箋枚数）
 をご記入ください。 回

問 9 令和3年●月1カ月間に応需した処方箋枚数、処方箋の集中率（上位3位まで）をご記入ください。

① 処方箋枚数（1カ月間分）	枚
② 処方箋集中度 [※]	1位（ ）% 2位（ ）% 3位（ ）%

※ 処方箋の集中度については、令和3年●月1カ月間に受け付けた処方箋数が多い医療機関上位3施設分について、それぞれの受付回数を、全医療機関からの受付回数で除した割合（小数点以下第2位を四捨五入して小数点以下第1位まで）をご記入ください。

問 10 令和3年●月1カ月間に応需した処方箋の発行元医療機関数（実数） 施設

問 11 令和3年●月1カ月間に来局した患者数及び、複数医療機関を受診している事を把握している患者数（同一医療機関の複数の診療科を受診している患者も含む）についてご記入ください。

① 1カ月間の来局患者数（実人数）	人
② ①のうち、複数医療機関を受診している事を把握している患者数（実人数）	人

問 12 貴局の職員数について職種別、介護支援専門員の資格の有無別にご記入ください。非常勤職員については実人数、常勤換算※（小数点以下第 1 位まで）をご記入ください。また、その他職員のうち介護支援専門員の資格等の有資格者がいる場合には、主な資格の内容についてもご記入ください。				
		常勤職員	非常勤職員	
			実人数	常勤換算※
① 薬剤師	①-1 保有している	人	人	人
	①-2 保有していない	人	人	人
② 登録販売者 (①に計上した者は除く)	②-1 保有している	人	人	人
	②-2 保有していない	人	人	人
③ その他職員		人	人	人
④ ③のうち、有資格者		人	(主な資格内容：)	

※ 非常勤職員の常勤換算については、以下の方法で算出してください。常勤換算後の職員数は、小数点以下第一位までお答えください。

- ・ 1 週間に数回勤務の場合：(非常勤職員の 1 週間の勤務時間) ÷ (貴局が定めている常勤職員の 1 週間の勤務時間)
- ・ 1 カ月に数回勤務の場合：(非常勤職員の 1 カ月の勤務時間) ÷ (貴局が定めている常勤職員の 1 週間の勤務時間 × 4)

問 13 貴局における薬剤師の認定等の取得者数（実人数）をご記入ください。			
① 認定薬剤師（CPC の認定を受けたもの）	人	② ①以外の認定・専門薬剤師数	人

問 14 貴局は健康サポート薬局の届出をしていますか。（○は 1 つ）		
01 はい	02 いいえ（今後、届出予定あり）	03 いいえ（今後、届出予定なし）

問 15 貴局における健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師数（実人数）	人

《問 15-1 は、問 15 で「0」人のご回答の場合、ご回答ください》

問 15-1 現在、健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師がいない理由についてお答えください。 (あてはまるもの全てに○)	
01 業務が忙しく、薬剤師が研修を受講する時間がないため	
02 研修を受講する必要性を感じないため	
03 健康サポート薬局に係る研修の応募者が多く、受講できないため	
04 薬局として健康サポート薬局の基準を満たすことが困難なため	
05 その他 ()	

《問 15-2 は、問 15 で「0」人以外のご回答の場合、ご回答ください》

問 15-2 貴局に所属する健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が、地域ケア会議等の地域の多職種が参加する会議に参加したことがありますか。（○は 1 つ）	01 はい	02 いいえ

《問 15-2-1 は、問 15 で「0」人以外のご回答の場合、ご回答ください》

問 15-2-1 貴局の健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が、令和 3 年●月 1 カ月間に、地域ケア会議等の地域の多職種が参加する会議に参加した回数をご記入ください。 なお、健康サポート薬局研修を修了した複数の薬剤師が同一の会議に参加した場合は、1 回として計上してください。	回

《問 17-1・問 17-2 は、問 17 で「01」～「05」のうち1つでもご回答の場合、ご回答ください》

問 17-1 患者が服用している医薬品に関する情報をどのように収集していますか。(あてはまるもの全てに○)

01 処方箋へ印字、記載された情報	02 お薬手帳へ印字、記載された情報
03 医療関係施設からの患者情報の連絡文書	04 地域医療情報連携ネットワーク等で導入しているシステム
05 患者、家族への質問等	06 処方元医療機関への問い合わせ
07 その他 ()	

問 17-2 問 17 の取組を行っていて良かったことをお選びください。(あてはまるもの全てに○)

01 重複投薬を防ぐことができた	02 相互作用のある薬の飲み合わせを防ぐことができた
03 患者の服用する薬が減った	04 (01～03 以外で) 疑義照会につながった
05 次回の処方内容が変更になった	
06 その他 ()	
07 特に良かったことはない	

問 18 貴局での患者情報の継続的な把握方法についてお選びください。(あてはまるもの全てに○)

01 患者が来局した時に、前回来局してからの服薬状況や体調の変化についてフォローアップを行っている
02 患者に服薬指導をした後、電話等で連絡をするなど、フォローアップを行っている
03 患者の退院時に、入院していた医療機関から、患者情報を受け取っている
04 その他 ()
05 該当なし(上記の取組を行っていない) (⇒ 問 19 へ)

《問 18-1～問 18-2 は、問 18 で「01」～「04」のうち1つでもご回答の場合、ご回答ください》

問 18-1 令和3年●月1カ月間において、診療報酬の算定を問わず、フォローアップを行った患者数をご記入ください。

① フォローアップを行った患者数(実人数)	人
② ①のうち、副作用を発見した患者数(実人数)	人
② ①のうち、残薬を発見した患者数(実人数)	人
② ①のうち、服薬に関する再指導を実施した患者数(実人数)	人
② ①のうち、得られた情報を処方医等にフィードバックした患者数(実人数)	人
③ ②のうち、トレーシングレポートを用いて処方医に情報提供を行った患者数(実人数)	人
③ ②のうち、処方医に処方提案を行った患者数(実人数)	人
③ ②のうち、次回の処方内容の変更に至った患者数(実人数)	人
③ ②のうち、処方医以外の他職種に情報提供を行った患者数(実人数)	

問 18-2 貴局でフォローアップを行っている患者の主たる疾患をお選びください。(あてはまるもの全てに○)

01 がん	02 糖尿病	03 高血圧症	04 喘息
05 精神疾患	06 慢性疼痛	07 神経障害性疼痛	08 認知症
09 その他 ()			

問 19 貴局では電子版お薬手帳※を導入していますか。(○は1つ)

01 導入している(⇒ 問 20 へ)	02 導入していない
---------------------	------------

※「お薬手帳(電子版)の運用上の留意事項について」(平成27年11月27日付け薬生総発1127第4号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知)の「第2 提供薬局等が留意すべき事項」を遵守する体制が構築されているとともに、「第3 運営事業者等が留意すべき事項」を遵守する電子版お薬手帳を提供している場合に「01 導入している」とし、それ以外の場合は「02 導入していない」とお答えください。

◀問 19-1 は、問 19 で「O2 導入していない」とご回答の場合、ご回答ください▶

問 19-1 電子版お薬手帳を導入していない理由は何ですか。(あてはまるもの全てに○)	
O1 導入費用の負担が大きい	O2 運用費用の負担が大きい
O3 必要性を感じていない	O4 希望する患者がいない
O5 システムを設置するスペースがない	O6 導入を検討したことがない
O7 その他 ()	

問 20 貴局では薬歴管理の電子化を行っていますか。(○は1つ)	
O1 行っている	O2 行っていない

問 21 令和3年●月1カ月間において、電子版お薬手帳を持参した患者数について、応需した処方箋枚数ベースでお答えください。	枚
---	---

問 22 電子版お薬手帳や電子薬歴システムを使用することにより、紙のお薬手帳や紙の薬歴を使用する場合と比べて、どのようなメリットがあると感じていますか。(あてはまるもの全てに○) なお、「⑥ その他」として該当する事項がある場合、括弧内に具体的にご記入ください。		
	電子版お薬手帳	電子薬歴システム
① 患者の同意のもと他職種に対して患者情報の提供を円滑に行えること		
② 体重、血糖値などのデータを経時的に把握しやすいこと		
③ 患者の服薬結果を確認しやすいこと		
④ 電子版お薬手帳における薬の飲み忘れ防止機能により、患者の飲み忘れが減ったこと		
⑤ 医療情報が電子化されることにより、患者の待ち時間が短縮されること		
⑥ その他 ()		
⑦ メリットは特に感じていない		

2 24時間・在宅対応・オンライン服薬指導に関する事項

問 23 令和3年●月1カ月間における開局時間外の電話相談件数をご記入ください。(同一の患者から短時間に複数回、電話がかかってきた場合にも、別の件数として計上してください) なお、閉局日の夜間における件数は、閉局日の欄にご記入ください。		
	夜間	閉局日
① 開局時間外の電話相談件数	件	件
② ①のうち、かかりつけ薬剤師が対応した件数(報酬を算定していないものも含む)	件	件
③ ①のうち、小児に関連する相談件数	件	件

問 24 貴局での開局時間外の調剤応需の状況についてお選びください。(あてはまるもの全てに○)	
O1 患者ごとに担当の薬剤師が対応している	
O2 患者ごとの担当の薬剤師が対応するのではなく、薬局として対応している	
O3 他の薬局などと協力し、当番制などで対応し、服薬指導の内容などを共有している	
O4 他の薬局などと協力し、当番制などで対応しているが、服薬指導の内容などは共有していない	
O5 その他 ()	
O6 該当なし(上記の取組を行っていない) (⇒ 問 25へ)	

《問 24-1 は、問 24 で「01」～「05」のうち1つでもご回答の場合、ご回答ください》

問 24-1 令和3年●月1カ月間における開局時間外の調剤件数（患者の求めに応じ、通常の開局時間外に調剤した件数）について、ご記入ください。 なお、閉局日の夜間に調剤した件数は、閉局日の欄にご記入ください。		
	夜間	閉局日
開局時間外に必需し、調剤した件数	件	件

問 25 貴局では在宅業務*を行っていますか。（○は1つ）

01 行っている（⇒ 問 25-1 へ） 02 行っていない（⇒ 問 25-4 へ）

※ 本調査において「在宅業務」とは、診療報酬・介護報酬上の算定要件にかかわらず、患者を訪問し、薬学的管理指導を行うことを意味します。

《問 25-1～問 25-3 は、問 25 で「01 行っている」とご回答の場合、ご回答ください》

問 25-1 在宅業務を行ったきっかけについてお選びください。（あてはまるもの全てに○）
01 患者からの要望があった
02 医師からの要望があった
03 介護支援専門員、看護師など医師以外の職種からの要望があった
04 地域ケア会議等で要望があった
05 外部からの要望はなかったが貴局内で在宅業務を行うことを決定した
06 その他（)

問 25-2 問 25-1 の選択肢「01」～「06」のうち、在宅業務を行ったきっかけとして最もあてはまる番号を1つご記入ください。	
--	--

問 25-3 令和3年●月1カ月間における在宅業務の実施状況についてご記入ください。				
	訪問建物数 (延べ数)	訪問患者数 (延べ数)	訪問1回当たりの 平均往復移動時間*3	訪問1回当たりの 平均指導時間*4
① 一般住宅*1	箇所	人	分	分
② 居住系施設*2	箇所	人	分	分

※1. 戸建て、マンション、アパート、団地等

※2. サービス付き高齢者向け住宅、有料老人ホーム、養護老人ホーム、軽費老人ホーム、特別養護老人ホーム、認知症高齢者グループホーム、介護医療院等

※3. 貴局と訪問先の建物の平均的な往復移動時間についてお答えください。なお一度に複数の建物を訪問した場合には、貴局を出発してから戻ってくるまでに要した移動時間を訪問先の建物数で除算した数値をご記入ください。

《問 25-4 は、問 25 で「02 行っていない」とご回答の場合、ご回答ください》

問 25-1 在宅業務を行っていない理由についてお選びください。（あてはまるもの全てに○）
01 薬剤師の人員不足のため
02 在宅業務を行うための費用（人件費・設備費等）が経営上、大きな負担であるため
03 薬剤師が高齢であり体力的な問題があるため
04 在宅業務の経験・知識がなく、対応方法がわからないため
05 患者や医師などに確認したが、必要性がなかったため
06 患者や医師などに確認はしていないが、必要性を感じていないため
07 その他（)

問 26 貴局ではオンライン服薬指導*を行っていますか。（○は1つ）

01 行っている 02 行っていない（⇒ 問 27 へ）

※ 本調査において「オンライン服薬指導」とは、診療報酬上の算定要件にかかわらず、情報通信機器を用いて薬学的管理指導を行うことを意味します。

〈問 26-1 は、問 26 で「01 行っている」とご回答の場合、ご回答ください〉

問 26-1 オンライン服薬指導を行ったきっかけについて、ご記入ください。(あてはまるもの全てに○)	
01 患者からの要望があった	
02 医師からの要望があった	
03 介護支援専門員、看護師など医師以外の職種からの要望があった	
04 地域ケア会議等で要望があった	
05 外部からの要望はなかったが貴局内で在宅業務を行うことを決定した	
06 その他 ()

3 地域の医療機関等との連携に関する事項

問 27 令和3年●月1カ月間における処方元医療機関への疑義照会の状況についてご記入ください。	
① 処方元医療機関への疑義照会件数	件
② ①のうち、処方提案(薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等を医師に提案すること)を行った件数	件
③ ①のうち、小児に関連する相談件数	件

問 28 地域医療情報連携ネットワーク(患者の同意のもと、診療情報などを地域の医療機関・薬局で共有するネットワーク)に参加し、患者情報の共有等による薬学的管理の向上に取り組んでいますか。(○は1つ)	
01 取り組んでいる	
02 薬局が参加可能な地域医療情報連携ネットワークがあるが、取り組んでいない	
03 薬局が参加可能な地域医療情報連携ネットワークがないため、取り組んでいない	
04 薬局が参加可能な地域医療情報連携ネットワークがあるか否かを把握していない	

問 29 貴局では、医療機関の医師又は薬剤部や地域医療連携室等との連携により、退院時カンファレンスへの参加や退院時の情報を共有する体制がありますか。	01 ある 02 ない
--	----------------

問 30 貴局では、薬局の利用者からの健康に関する相談に適切に対応し、そのやり取りを通じて、必要に応じ医療機関への受診勧奨を行う際に、利用者の同意を得た上で、当該利用者の情報等を文書により医療機関(医師)に提供する体制がありますか。	01 ある 02 ない (⇒ 問 31 へ)
--	------------------------------

〈問 30-1 は、問 30 で「01 ある」とご回答の場合、ご回答ください〉

問 30-1 令和3年●月1カ月間に、問 30 に示す受診勧奨を行う際に、利用者の同意を得た上で、当該利用者の情報等を文書により医療機関(医師)に提供した回数をご回答ください。	回
--	---

問 31 貴局では、患者の同意を得た上で、患者の服薬状況等を服薬情報等提供料に係る情報提供書等の文書により、医療機関(医師)に提供したことがありますか。なお、服薬情報等提供料の算定有無にかかわらずご回答ください。	01 ある 02 ない (⇒ 問 31-2 へ)
--	--------------------------------

〈問 31-1 は、問 31 で「01 ある」とご回答の場合、ご回答ください〉

問 31-1 令和3年●月1カ月間に、患者の同意を得た上で、患者の服薬状況等を服薬情報等提供料に係る情報提供書等の文書により、医療機関(医師)に提供した回数をご記入ください。なお、服薬情報等提供料の算定有無にかかわらずご計上ください。	回
---	---

4 その他かかりつけ薬剤師・薬局全般に関する事項

問 35 貴局では、これまで副作用等の報告*を行ったことがありますか。(〇は1つ)

01 はい 02 いいえ (⇒ 問 36 へ) 03 わからない (⇒ 問 36 へ)

※ 問 35、問 35-1 における副作用等の報告とは、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第 68 条の 10 第 2 項に基づく報告を指します。

《問 35-1 は、問 35 で「01 はい」とご回答の場合、ご回答ください》

問 35-1 貴局における令和 3 年●月 1 カ月間の副作用等の報告を実施した延べ件数をご記入ください。

件

問 36 貴局では、薬局医療安全対策推進事業における 薬局 ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（本設問では「当該事業」と表す）の「参加薬局」として登録を行っていますか。(〇は1つ)

01 はい 02 いいえ(当該事業を知っている)(⇒ 問 37 へ) 03 わからない(当該事業を知らない)(⇒ 問 37 へ)

※ 問 35、問 35-1 における副作用等の報告とは、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第 68 条の 10 第 2 項に基づく報告を指します。

《問 36-1 は、問 36 で「01 はい」とご回答の場合、ご回答ください》

問 36-1 貴局では、令和 3 年●月 1 カ月間に、疑義照会により処方変更がなされた結果、患者の健康被害や医師の意図した薬効が得られないことを防止するに至った事例をヒヤリ・ハット事例として報告していますか。

01 行っている

02 行っていない

問 37 貴局では、問 36 で回答いただいた薬局医療安全対策推進事業におけるヒヤリ・ハット事例収集・分析事業以外にプレアボイド事例に関して把握・収集する取組*を行っていますか。(〇は1つ)

01 行っている 02 行っていない

※ プレアボイドとは、Prevent and avoid the adverse drug reaction（薬による有害事象を防止・回避する）という言葉に基づいた造語であり、医療機関では一般社団法人日本病院薬剤師会においても薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避あるいは軽減した事例をプレアボイドと称して報告を収集し、共有する取組が行われています。近年では、医療機関だけではなく、薬局における副作用等の健康被害の回避症例等も収集し、当該情報を医療機関等の関係者と連携して共有する取組も行われており、このような取組を行っている場合を指します。

問 38 貴局では、プロトコルに基づいた薬物治療管理（PBPM*）の取組を行っていますか。(〇は1つ)

01 行っている 02 行っていない (⇒ 問 39 へ)

※ PBPM (Protocol Based Pharmacotherapy Management) とは、「薬剤師に認められている業務の中で、医師と合意したプロトコルに従って薬剤師が主体的に実施する業務を行うこと」です。

《問 38-1 は、問 38 で「01 行っている」とご回答の場合、ご回答ください》

問 38-1 貴局が行っているプロトコルに基づいた薬物治療管理（PBPM）の取組について、具体的にご記入ください。

問 39 ア. 令和3年●月1カ月間に、処方箋と合わせて患者の検査値や疾患名等の情報を医療機関から受け取った上で服薬指導を行った件数を、処方箋枚数ベースでお答えください。
 なお、検査値と疾患名の情報を同時に受け取った場合には、①検査値、②疾患名のそれぞれの枚数に計上してください。
 イ. また、検査値や疾患名等の情報を受け取った上で服薬指導を行ったことによるメリットをご記入ください。(自由記述)

	ア. 服薬指導件数	イ. 検査値や疾患名等の情報を受け取って服薬指導を行うメリット
① 検査値	件	
② 疾患名	件	
③ その他 ()	件	

問 40 貴局では、患者自身で健康増進や健康維持に対する関心を高めてもらうことを目的として、患者に対しどのような働きかけを行っていますか。(あてはまるもの全てに○)

- 01 薬剤師が主導して健康増進や健康維持に関する問い掛け・指導を行っている
- 02 患者からの要望に応じて健康増進や健康維持に関する指導 やそれらの内容が記載された資料の提供を行っている
- 03 薬局内にある機器を使用して血圧や血糖値を測定することを勧めている
- 04 貴局単独で開催する患者の健康相談会・健康セミナーへの参加を勧めている
- 05 地域で他の主体が開催する健康相談会・健康セミナー・健康維持に役立つ運動教室やサークル等 について情報提供や参加を勧めている
- 06 その他 ()
- 07 意識的に何らかの働きかけは行っていない

問 41 薬局業務の生産性向上を目的として実施している事についてお教えてください。(あてはまるもの全てに○)

- 01 ICT システムの導入 (⇒ 下枠内の「101」～「108」のうち該当する番号に○)
- | | |
|---|--------------------|
| 101 電子薬歴システムの導入 | 102 電子版お薬手帳の導入 |
| 103 自動分包機 の導入 | 104 医薬品自動発注システムの導入 |
| 105 薬剤師と患者とのコミュニケーションを円滑化するツール (チャット、スマホアプリ等) | 107 調剤監査システムの導入 |
| 106 在庫管理システムの導入 | |
| 108 その他 () | |
- 02 地域医療情報連携ネットワークへの参加
 - 03 薬局業務改善のためのコンサルタント導入
 - 04 法人本部から助言を得る
 - 05 地域薬剤師会への加入
 - 06 地域のお薬手帳との業務提携
 - 07 地域のお薬手帳との協力 (業務提携以外)
 - 08 薬局機能の専門化 (例: 在宅業務、高度薬学管理業務等に特化)
 - 09 薬剤師を多く雇用する
 - 10 薬剤師の患者担当制の導入
 - 11 薬剤師の担当制 (調剤、在宅等) の導入
 - 12 同一法人内薬局間における人事異動を減らす
 - 13 その他 ()

問 42 患者に服薬について深く理解してもらうことを目的として、服薬指導を効果的に行うために必要に応じて実施している事項をお教えてください。(あてはまるもの全てに○)

- 01 調剤した薬剤の服薬について患者がある程度理解していることを確認するまで、何度でも説明する
- 02 調剤内容と直接的に関わりのない会話なども交え、患者の関心を高める
- 03 薬を飲まなかった場合の健康悪化など懸念される事項について説明し、患者の関心を高める
- 04 過去に薬を飲み続けたことで検査値が維持・改善していることをデータで示し、患者の関心を高める
- 05 薬剤に関する資料を使用して説明する
- 06 服薬指導を効果的に行うためのマニュアルを作成して活用している
- 07 プライバシーに配慮するためのパーテーションを設置している
- 08 その他 ()
- 09 上記事項は特に行っていない

薬剤師のフォローアップ効果測定等に関する調査研究

所 属 東京薬科大学薬学部
研究代表者 益山 光一
分担研究者 山田 哲也

研究要旨

本研究では、公益社団法人日本薬剤師会で2020年7月に発表した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版）」を踏まえつつ、薬局薬剤師が実施するフォローアップ業務の効果の測定の実施が可能な項目の検討を行うため、文献調査及びその調査方法について検討を行った。その結果、小児の坐薬を初めて使用する保護者を対象とすることとし、その保護者へのアンケート手法及びアンケート項目等について準備を実施した。

A. 研究目的

2019年12月に公布された薬機法等改正法により、第二十五条の二（情報の提供及び指導）に新たに、『2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。』旨が追加され、薬剤師のフォローアップ業務の実施義務が求められたところである。

このフォローアップが必要なケースについては、「薬剤師が調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合」であることが、個別患者や薬剤等の状況を勘案し、各薬剤師の判断で実施の有無を判断することとなる。

このような個別の判断等に繋がる取組みの参考となるよう、服薬期間中の継続的なフォローアップの効果把握するこれまでの先行的なフォローアップの取組みの実施事例について、公益社団法人日本薬剤師会で2020年7月に発表した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版）」（以下、「手引き」という。）におけるフォローアップの定義に当てはまる事例について整理するとともに、手引

きをもとに薬局薬剤師がフォローアップ業務を実施する際、患者本位の質の高いフォローアップ業務が可能となるための、手引きの更新に向けた具体事例の収集・掲載方法の検討について実施しているところである。

本分担研究では、個別事例の取組みのみならず、フォローアップ業務の有用性の測定等に関する調査研究の着手について検討を行った。具体的には、「手引き」の「3. 薬剤使用期間中の患者フォローアップとそれを行う上での基本的考え方」に記載されている「①個々の患者の特性、②罹患している疾病の特性、③当該使用薬剤の特性」を踏まえ、適切に患者フォローアップをできることに留意しつつ、本研究の実施期間内で測定可能な項目等を考慮し、①小児に関し、③相談の多い薬剤に焦点をあて、フォローアップの効果測定の調査を実施することとした。

B. 研究方法

本調査研究の実施方法としては、調査項目等の選定を本分担研究者で立案し、その実施の可否について、本研究班の親委員会において確認頂いた上で実施することとしている。

1. 文献調査

小児用医薬品に関する相談対応等の出版物等で調査した結果、点耳薬、点眼薬、坐薬、

経口抗菌薬が使用時によく疑問や質問回答を行うケースが多かった（別添1参照）。その後、研究協力者の委員の先生方に実際に薬局でよく交付される薬剤等の観点からアドバイスをいただき、坐薬が最も処方頻度が高く、また使用効果の確認が得やすいことから、フォローアップ対象薬は小児を対象とした解熱鎮痛坐薬（イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェン）、熱性けいれん発作改善坐薬（ジアゼパム、フェノバルビタール）とすることにした。（別添2参照）

2. アンケート調査の準備

アンケートの調査対象としては、当初、患者への指導を行った薬剤師に対して実施することを立案していたが、研究班親委員会（総括報告書別添1）の第1回研究班会議（2020年12月17日）でのご意見を踏まえ、患者及びご家族からのアンケートも実施することとした。

（倫理面への配慮）

来年度、アンケート調査項目等が固まり次第、本学の倫理審査委員会の審査を受ける予定である。

C. 研究結果

アンケート調査について

（1）アンケート調査方法

服薬指導時に薬情と一緒にアンケート協力依頼書を配布する。翌日または後日、薬剤師がフォローアップの電話かその他の手段にて行う。その後保護者がアンケートを入力するという流れである。

（2）アンケート回収方法

当初、薬局時にアンケート用紙を配布し、後日記載したものを薬局に持って来ていただくか、郵送で送っていただく方法も検討したが、実際の実施と保護者への負担の回避や、さらに、コロナ禍で極力接触を控えたいという世相も鑑み、アンケート協力依頼書にQRコードを印刷し、それを読み取ってアンケートサイトより入力してもらう方法とした。

（3）アンケート内容

第2回研究班会議（2021年3月3日）にアンケート案を示し、委員の先生方からご意見をいただいた結果、坐薬の治療効果を問う質問がないというご指摘から、薬の効果があったかを問う質問を追加することとした。また、「実際に坐薬を使用してみて、わからないことや不安に思うことがありましたか。」の質問に対して、具体的に何がわからなかったか、不安なことがあったかを把握した方がよいのではというご意見や、実際に薬局で服薬指導をしていて、母親から坐薬について受ける質問で多いのは、使い方よりも、どのタイミングでどう使ったらよいかかわからないという内容だとのご意見から、わからなかったこと、不安なことがあった場合、内容を自由に記載していただくことにした。問9「薬剤師から電話があることで、安心しましたか。」問10「これからも不安な薬がある場合、薬局の薬剤師に薬について電話などで連絡してほしいですか。」については問8「薬剤師から電話があることで、わからないことや不安が解消されましたか。」という設問で不安の解消について確認できるので不要ではないかとのご意見をいただいたので削除とした。

また、アンケートの最後には、『お薬使用後も薬剤師がフォローいたします。何かご不明な点があれば気軽に薬剤師までご連絡をください』という一文と、アンケート協力依頼書を配布した薬局の電話番号かLINEの連絡先盛り込んでどうか、というご意見があったが、アンケート用紙は薬局単位での作成ではないため、今後作成するアンケート協力依頼書に盛り込むか検討が必要である。

アンケート案を以下のように変更した。

アンケート案

問1 薬局の薬剤師から薬についてかかってきた電話等に関する調査にご協力いただけますか。

1. 調査に協力する 2. 調査に協力しない

問2 今回お薬をもらった薬局はいつも利用している薬局ですか。

1. 今回初めて 2. よく利用している 3. たまに利用している

問3 あなたが坐薬をお子さんに使用するのは何回目ですか。

1. 初めて
2. 2回目以上

問4 実際に坐薬を使用してみて、うまく使えましたか。

1. うまく使えた
2. うまく使えなかった

問5 坐薬を使用後、薬の効果はありましたか。(熱がさがった又はけいれんが起らなかった)

1. あった
2. なかった

問6 実際に坐薬を使用してみて、わからないことや不安に思うことがありましたか。

1. あった
2. なかった

(1と回答された方のみ思いつく範囲でお書きください。例)どのタイミングでどう使うかわからなかった。うまく挿入できなかった。等)

ここからは、薬について薬局から受けた電話等についてお尋ねします。

問7 薬剤師から電話があつて、薬について質問しましたか。

1. した
2. しなかった

問8 薬剤師から電話等があることは、薬について気軽に相談できる良い機会だと思われましたか。

1. 思う
2. どちらでもない
3. 思わない

問9 薬剤師から電話等があることで、わからないことや不安が解消されましたか。

1. 解消された
2. どちらでもない
3. 解消されなかった

問10 今後、薬についてわからないときは薬剤師に聞こうと思いますか。

1. 聞きたい
2. 連絡があれば聞きたい
3. 聞きたくない

問11 (問10で聞きたい又は連絡があれば聞きたいと答えた方) 薬剤師に質問したい

ときは何で質問できると便利だと思いますか。

1. 電話
2. メール
3. SNS
4. 薬局に直接行って聞く

問12 あなたは坐薬を処方されたお子さんの何にあたりますか。

1. 母親
2. 父親
3. 祖父母
4. その他

問13 薬局の薬剤師への要望や薬局に期待することなどお気づきになった点がありましたらご自由にお書きください。

ご協力いただきありがとうございました。お薬使用後も薬剤師がフォローいたします。何かご不明な点があればお気軽に薬剤師までご連絡ください。

D. 健康危機情報

総括研究年度終了報告書に記載。

E. 研究発表

本年度の発表は実施していない。

F. 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

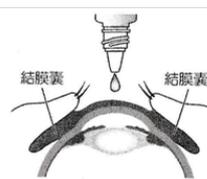
なし

3. その他

なし

フォローアップ対象候補薬剤一覧

別添 1

フォローアップ研究対象	一般名	商品名例	
点耳薬（中耳炎・外耳炎に有効なもの）	塩化セフェメキシム	ベストロン耳薬点眼液	
	オフロキサシン	タリビット耳薬点眼液	
	クロラムフェニコール	クロマイセチン耳薬点眼液	
	ホスホマイシンナトリウム	耳薬用ホスミンS	
	リン酸デキサメタゾンナトリウム	サルガードロン点眼・点耳液	
	リン酸ベタメタゾンナトリウム	リンデロン液(眼・耳薬用)	
	硫酸アラジナマイシン・リン酸ベタメタゾンナトリウム	眼・耳薬用リンデロンA	
	メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム	コンドラロン点眼液、ビジュアリン液	
	塩化オキシテトラサイクリン・酢酸ヒドロコルチゾン	ネトラソール油性点眼・点耳液	
	硫酸アラジナマイシン・酢酸プレドニゾン	耳薬用プレデックス液	
	問題点	フォローアップ案	参考図
	点耳薬の使い方を教えてください。	<p>冷蔵庫で保管する点耳薬は、室温にもどしてからか、もしくは使用前に容器を手で握って人肌に通してから使用する。冷たいまま点耳すると、「のまい」をおこすことがある。</p> <p>①点耳するほうの耳を上にして、横向きに傾かせる。</p> <p>②耳たぶを後ろに引っ張るようにして、点耳薬を指示された滴数分、滴下する。子どもが怖がらないように耳の壁に沿って流し入れる。このとき、容器の先端が直接、耳に触れないように注意する。</p> <p>③薬を入れた後、点耳の場合は2～3分、耳浴の場合は約10分間、そのままの姿勢を保つ。</p> <p>④清潔なガーゼやティッシュペーパーなどを耳に当てて置き上がり、耳の外へ流れ出た点耳薬を拭き取る。</p>	 <p>図9 点耳薬を使用する姿勢 点耳薬を使用するときは、やさしく話しかけながら行うとよい。</p>
備がる子どもにもうまく点耳する方法はありますか。	点耳を嫌がり、じっとしてられない子どもの場合は、眠っている間に点耳する。		
フォローアップ研究対象	一般名	商品名例	
点眼薬（結膜炎、アレルギー性、麦粒腫等に有効なもの、緑内障等には入れない）	アシナザノラスト水和物	ゼベリン点眼液	
	アズレン	アズレン点眼液	
	アンレキサノクス	エリックス点眼液	
	塩化セフェメキシム	ベストロン点眼液	
	塩化レボカバステチン	リボステチン点眼液	
	オフロキサシン	タリビット点眼液	
	ガチフロキサシン水和物	ガチフロ点眼液	
	クロモグリク酸ナトリウム	インテール点眼液	
	クロラムフェニコール・コリスチンメタンホルン酸ナトリウム	コリアコール点眼液	
	ラクトビオン酸エリスロマイシン・コリスチンメタンホルン酸ナトリウム	エコリン点眼液	
	スルファイツキサゾール	サイアジン点眼液	
	スルベニシリンナトリウム	サルベリン点眼液	
	デキサメタゾン	サンテゾーン点眼液	
	トブロマイシン	トブラシン点眼液	
	ノフロキサシン	ノフロ点眼液	
	ヒアルロン酸ナトリウム	ヒアレイン	
	フマル酸ケトチフェン	ザジテン点眼液	
	ブリンプロフェン	ニフラン点眼液	
	硫酸ミクロマイシン	サンテマイシン	
	硫酸ジメチン	シセプテン点眼液	
	硫酸ジベカシン	パニマイシン点眼液	
	リン酸デキサメタゾンナトリウム	サルガードロン点眼・点耳液	
	リン酸ベタメタゾンナトリウム	リンデロン点眼液	
	レボフロキサシン	クラビット点眼液	
	ベミロラストカリウム	アレグザール点眼液	
	トラニラスト	リザベン点眼液	
	問題点	フォローアップ案	参考図
目薬の使い方を教えてください。	<p>①点眼薬は石けんで手をよく洗う。</p> <p>②下まぶたを軽く引く、瞳薬に点眼する。このとき、容器の先が睫毛やまぶたに触れないように注意する。</p> <p>③点眼後はしばらくまぶたを閉じるか、目薬を軽く押さえる(20～30秒)。</p> <p>④あふれた点眼薬は清潔なガーゼやティッシュで拭き取る。</p>		
点眼する量は1滴で大丈夫ですか？	特に医師から指示がない場合は、1回の点眼量は1滴で十分。なぜなら、通常、下まぶたの結膜袋で点眼薬を受け取るが、結膜袋には成人でも、20～30μLしか保持できない。点眼薬の1滴は30～60μLであることから、一部は目の外にあふれ出てしまう。したがって、あふれた目薬は拭き取り、うまく入らなかったときだけ、もう1滴点眼する。	 <p>図6 目の断面図(結膜袋)</p>	
なぜ点眼後は目薬をおさえるのですか。	目薬には涙点がある。目薬は、涙点から涙小管を経て鼻涙管を通り、鼻に流れて全身に移行する。目薬を押さえることによって涙管内に目薬をどめ、期待する効果を得ることができる。また、目薬が全身に移行するのを防ぐことで、全身の副作用を防ぐ。		
いったん開封した目薬の使用期限はどれくらいですか？	いったん開封した目薬は、直射日光の当たらない涼しい場所に保管しても、使用期限は1ヶ月が目安となる。それ以降は使用しない。これは、目薬の保存状態が悪かったり、点眼するときに容器の先につまみや指が触れたりすると細菌が繁殖し、目薬自体が汚染される危険があるから。また、消かしてから用いる点眼薬(用時消菌型)や防腐剤の入っていない目薬などは、開封後7日以内などの表示をしているものもある。これらの期限内であっても、薬液中に濁りや浮遊物が見られたら使用を中止し、新しいものを使用する(懸濁性点眼薬以外)。		

	<p>点眼を怖がる子どもにうまく点眼する方法はありますか。</p> <p>点眼後は目をパチパチしたほうがよいですか。</p> <p>点眼薬は何回くらい使えますか。</p>	<p>子どもは、目の前に点眼薬の容器の先が迫ってくるだけで怖がる場合が多い。怖がって泣いてしまうと、涙で目薬がほとんど流れ出てしまうことになり、十分な効果が得られない。</p> <p>①保護者の太ももの間に顔を挟み込むように仰向けに寝かせる。 ②目を開けるのではなく、閉じた状態にさせて、点眼薬を目瞼のくぼみに1滴落とす。目を閉じたまま下まぶたを軽く動かせば、目の中に点眼薬が行きわたる。③目から流れ出した点眼薬は、清潔なガーゼやティッシュペーパーなどをふきとる。</p> <p>※暴れて難しい場合は、寝ているときに点眼する。「寝ているときに点眼すると、薬が目になまってしまうのでは」と心配する保護者がいるが、涙液は寝ている間も絶えず流れて目の表面を洗い流しているため、問題ない。ただ、熟睡していないと、点眼すると起きてしまうことがあるので、夜中や早朝の眠りが深い時間に薬すのがお勤め。お昼寝のときは点眼の刺激で起きることが多いので、おこしてもいい時間に薬すことよい。</p> <p>※冷たい点眼薬が目に入るとひびくりする子どももいるため、冷蔵庫でほんのり温めたものをすぐにしようするのではなく、室温にもどすか、手で温めて人肌程度に温めてから使用するとよい。</p> <p>点眼薬を目に入れたあと、涙液を全体に行きわたらせるように、「目をパチパチしなさい」という言葉をよく聞くことがある。しかし、パチパチと眼を繰り返すと、点眼薬がすぐに目から流れ出てしまい、薬の滞留時間が短くなるため十分な効果が得られない場合もある。点眼後はしばらく静かに目を閉じたまましておく。</p> <p>5cc容器で100滴分くらいですから、1日2滴を1日に4回点眼すれば12日くらいでなくなります。</p>	 <p>図28 点眼を怖がる子どもへの点眼方法</p>																					
<p>フォローアップ研究対象</p>	<p>一般名</p>	<p>商品名例</p>																						
<p>解熱鎮痛坐薬</p>	<p>イブプロフェン ジクロフェナクナトリウム アセトアミノフェン</p>	<p>ユニブロン坐剤 ボルタレンサゴ アンヒバ、アルビニー、カロナール</p>																						
<p>熱性けいれん発作改善薬</p>	<p>ジアゼパム フェノバルビタール</p>	<p>ダイアップ坐剤 ルピアール、ワコビタール</p>																						
	<p>問題点</p>	<p>フォローアップ案</p>	<p>参考図</p>																					
<p>坐薬がうまくさせない(坐薬への工夫)</p>		<p>①坐薬の先端を少し水でぬらす ②坐薬にベビーオイルをつける ③手で温めてから入れる</p>																						
<p>坐薬がうまくさせない(体位への工夫)</p>		<p>①幼児では、おおむねに寝かせて両足を持ち上げた姿勢をとり、肛門内に深く挿入して坐薬飛び出さないように10秒ほど肛門を抑えておく。横向きに寝かせ、足を曲げさせる姿勢でもよい。</p> <p>②幼児以降では、四つん這いや、申座のおしりを突き出す姿勢をとる。坐薬を肛門内に深く挿入した後に立ち上がることで、肛門括約筋の収縮により、坐薬が自然に深く入っていくため、肛門をおさえなくてもよい。おなかに力がかかって挿入しにくいときは、深呼吸をして息をフーッと吐き出しているときに挿入するとよい。</p>	 <p>図29 坐薬を挿入するときの姿勢</p>																					
<p>坐薬を1/2、1/3に上手に切れない</p>		<p>①坐薬を包装容器から取り出す際に、包装容器の上から清潔なカッターナイフや釘などを用いて斜めに切断する。※坐薬を包装容器から出して切ろうとすると、刃先が滑りやすく、また坐薬が粉々になりやすい。そのため包装容器の上から切るほうがうまく切断できる。</p> <p>②冷蔵庫から出した坐薬はすぐに切らず室温に戻すか、少し手で温めると切りやすくなる。</p>	 <p>図30 1/2の切り方 図31 2/3の切り方</p>																					
<p>坐薬を入れてすぐに排便してしまったときは、どうしたらよいか。</p>		<p>①坐薬を入れた直後は、原形を留めた圓形状の坐薬が便と一緒に出てしまった場合は、もう一度使用する。坐薬は通常、挿入後10～20分で溶解する。圓形状の坐薬が見えない場合は、すでに薬の吸収が始まっていると考えられる。</p> <p>②目安として、挿入して30分以内に排出があれば、解熱坐薬の場合、そのまま約2時間程度は子どもの症状を観察し、まったく薬の効果が見られないようなら、もう一度使用する。挿入して30分以上してからの排出であれば、再投与はしない。</p> <p>③ダイアップ坐薬は吸収が早いので、原形を留めた圓形状の坐薬が排出した場合は、再挿入はしない。</p> <p>※冷蔵庫から出した直後の冷たい坐薬を挿入すると、腸が刺激されて排便をもよおすことがあるため、室温にもどすか、時間のないときは、溶けない程度に軽く手で温めてから使用する。</p>																						
<p>坐薬が目宅に当たっているが、使用期限はどれくらいですか？</p>		<p>通常、病院や保険薬局でもらう坐薬は、必要な個数のみ渡されるので、使用期限の記載がない。坐薬の使用期限は、製造後3年というものが多く、病院や調剤薬局で保管される期間などを念のため考えると、使用期限は、処方された日から1年を目安にするのがよいでしょう。</p>	<p>表32 坐薬の貯法と使用期限</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤</th> <th>貯法</th> <th>使用期限(製造後)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アンヒバ® 坐剤 50 mg</td> <td>冷蔵所保存</td> <td>3年</td> </tr> <tr> <td>アンヒバ® 坐剤 100・200 mg</td> <td></td> <td>5年</td> </tr> <tr> <td>アルビニー® 坐剤</td> <td>直射日光を避け、30℃以下で保管</td> <td>3年</td> </tr> <tr> <td>ナウゼラン® 坐剤</td> <td>室温保存</td> <td>3年</td> </tr> <tr> <td>ダイアップ® 坐剤</td> <td>避光した気密容器に入れ、室温保存</td> <td>3年</td> </tr> <tr> <td>テレミンソフト® 坐剤</td> <td>室温保存(高温を避けて保存)</td> <td>3年</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤	貯法	使用期限(製造後)	アンヒバ® 坐剤 50 mg	冷蔵所保存	3年	アンヒバ® 坐剤 100・200 mg		5年	アルビニー® 坐剤	直射日光を避け、30℃以下で保管	3年	ナウゼラン® 坐剤	室温保存	3年	ダイアップ® 坐剤	避光した気密容器に入れ、室温保存	3年	テレミンソフト® 坐剤	室温保存(高温を避けて保存)	3年
薬剤	貯法	使用期限(製造後)																						
アンヒバ® 坐剤 50 mg	冷蔵所保存	3年																						
アンヒバ® 坐剤 100・200 mg		5年																						
アルビニー® 坐剤	直射日光を避け、30℃以下で保管	3年																						
ナウゼラン® 坐剤	室温保存	3年																						
ダイアップ® 坐剤	避光した気密容器に入れ、室温保存	3年																						
テレミンソフト® 坐剤	室温保存(高温を避けて保存)	3年																						
<p>坐薬挿入時に痛がる場合はどうしたらよいか。</p>		<p>①肛門に力がかかっていると無理に坐薬を挿入しようとすると、痛みを感じることもある。その場合は、深呼吸をして息をフーッと吐き出しながら挿入すると、肛門の力も抜けて、痛みもなくなり挿入できるようになる。</p> <p>②冷蔵庫に保存しないタイプの坐薬では、坐薬の先にごく少量の水をつけて、指でなぞるようにすると表面が軟らかくなり、入りやすくなる。</p> <p>③冷蔵庫で保存するタイプの坐薬は、冷たいままで使用せず、室温にもどしたり、包装容器の上から手で少し温めたりして使用すると刺激は少なくなる。また、坐薬の先をしばらく指で温めたり、坐薬の先にごく少量のオリーブ油やベビーオイルなどを塗ると入りやすくなる。</p>	<p>坐薬は、基剤の性質によって保管方法が異なる。アンヒバ® 坐剤やアルビニー® 坐剤のような油性性基剤でつくられた坐薬は高温になると溶けるため、冷蔵で保存が必要がある。一方、ナウゼラン® 坐剤、ダイアップ® 坐剤、テレミンソフト® 坐剤のような水溶性基剤でつくられた坐薬は、室温で保存でよい。(各薬剤のインタビューフォームより)</p>																					

	<p>坐薬挿入後に注意すべきことはありますか。</p>	<p>肛門内に坐薬を挿入すると、刺激により便意をもよおすことがあるので、なるべく排便を済ませてから使用するよう指導する。通常、挿入後に便意を感じた場合、しばらく我慢していると、坐薬が溶けて便意がおさまることも多くある。挿入後は、坐薬が肛門から出てきていないか、5～10分後に確認する(坐薬挿入後に途中排出を継続した患児のうち、72%が坐薬挿入から30分以内に排出している)。坐薬使用後、油様の排泄物がでることがあるが、薬に含まれる油分なので心配はない。坐薬使用後に効果が見られないからといって、すぐにもう一度するのは避ける。指示された用法・用量を正しく守る。</p>
<p>坐剤</p>	<p>体温が何度になったら、解熱薬を使用していますか。</p>	<p>一般的に、解熱薬は38.5℃以上の発熱が続く場合に、1日2～3回を目安に使用する。発熱は、風邪などのウイルスに対して、免疫力を高めてウイルスを除去するための自己防御反応のひとつである。子どもが突然、高熱を出すと慌ててしまい、解熱薬で早く熱を下げなければと思いがちだが、子どもの顔色や機嫌、飲水状況などが普段と変わらなければ、十分観察してみることも大切である。体温を下げる解熱薬の使用は、自己防御反応を弱め、病気の治りを遅らせる。ただし、38.5℃以上の発熱は子どもの体力を大きく消耗させ、脱水、食欲不振などに陥る可能性がある。解熱薬の効果は一時的な体温の低下だが、体温が1℃下がらただけで機嫌がよくなったり水分補給ができるようになることも多く、38.5℃を超えたら使用を考慮する。</p>
	<p>解熱薬の内服薬と坐薬は併用できるか？また併用できるとすれば、どういったタイミングで使用すればよいか？</p>	<p>小児の発熱には、アセトアミノフェンがよく使用される。解熱薬には、錠剤、散剤、シロップ剤などの内服薬の坐薬がある。内服薬と坐薬には大きな違いはなく、どちらを使用してもかまわない。ただし、それらを同時に使用することは避け、追加で使用する場合は、4～6時間程度の間隔をあける。発熱により飲食できない子どもや嘔吐の激しい患児では、経口投与が困難な場合も多いので、内服薬よりも坐薬が確実に吸収される坐薬が選んでいる。また、激しい下痢をともなっている子どもには、内服薬を使用するとよいでしょう。</p>
	<p>風邪で坐薬をもらって使いましたが、1時間経っても熱が下がりません。もう1度使用してもいいですか？2度使用することがたのならば、ほかの風邪薬を飲ませてもいいですか？</p>	<p>坐薬は、挿入後30分ほどで効果があらわれ、5～6時間程度持続するといわれていますが、効果があらわれる時間は個人差があります。1時間経っても熱が下がらないからといって、続けてもう1回使用することは避ける。4～6時間程度は、水分補給を行いながら様子を観察する。保冷剤で頸部や脇の下を冷やすことで熱が下がる場合もある。また、ほかの風邪薬を併用することも避ける。総合感冒薬や解熱鎮痛薬などの配合薬には、坐薬と同じアセトアミノフェンを含むものが多くあるので、アセトアミノフェンの過剰摂取による肝障害などの副作用が発現するおそれがある。医師から処方されたアセトアミノフェンが含まれる風邪薬と坐薬を併用する場合も同様に、4～6時間程度の間隔をあける。</p>
	<p>吐き気止めの坐薬と解熱薬坐薬は、どちらを先に使うべきですか？また、どれくらい時間をあければよいでしょうか。</p>	<p>制吐薬の坐薬(ナウゼリン坐薬)と解熱薬坐薬(アセトアミノフェン坐薬)を一緒に使用する場合は、ナウゼリン坐薬を先に使用する(ナウゼリン坐薬は脂溶性物質であるため、脂溶性薬剤の解熱薬坐薬と同時に使用すると、ドンペリドンの吸収が阻害され、血中濃度が上昇しにくくなる可能性がある)。ただし、熱性痙攣を起こしやすい子どもの場合は、解熱薬坐薬を先に使用する。ナウゼリン坐薬と解熱薬坐薬を同時に使用すると、ナウゼリン坐薬の効き目が悪くなる可能性があるため、ナウゼリン坐薬と解熱薬坐薬は30分以上間隔をあけて使用する。</p>
	<p>熱性けいれんを持つ子どもに予防接種をしても大丈夫ですか。</p>	<p>日本小児神経学会の見解によると、「熱性けいれんの既往のある小児に現行の予防接種はすべて行って差し支えない」とされている。ただし、保護者に対して、予防接種の有用性、副反応(発熱の時期や程度)などについて十分な説明と同意に加え、具体的な発熱時の対策(けいれん予防を中心に)や、万一けいれんが出現したときの対策を指導する。熱性けいれん最終発作から2～3か月観察すれば、これらのことに注意して接種が可能。ただし、長時間けいれん(15分以上発作が持続)の既往例では、小児科専門医ないしは小児神経専門医が診察し、その指示のもとで接種する必要がある。</p>
	<p>ダイアップとアセトアミノフェン坐薬を併用する場合に気を付けることは？</p>	<p>アセトアミノフェン坐薬とジアゼパム坐薬(ダイアップ)を同時に挿入すると、両薬の薬剤の違いが影響し、ジアゼパムの直腸粘膜からの吸収が低下する。そのため、ガイドラインでは、ジアゼパム坐薬挿入から30分以上あけてから、アセトアミノフェン坐薬を挿入するよう勧めている。</p>
	<p>痙攣予防のために解熱薬を使ったほうがいいですか。</p>	<p>熱性痙攣は発熱時に起こるので、解熱薬を使えば熱性痙攣を予防できそうな気がするが、日本小児神経学会の「熱性けいれん診療ガイドライン2015」では、「発熱時の解熱薬の使用が熱性痙攣の再発を予防できるとするエビデンスはなく、再発予防のための使用は推奨されない」としている。実際、熱性痙攣の患者を解熱薬投与群と非投与群に分けて検討して、解熱薬は熱性痙攣の再発を予防しないことが多数報告されている。</p>

フォローアップ研究対象	一般名	商品名例
	アモキシシリン	サワシリン
	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	オーグメンチン
	アンピシリン	ピクシリン
	塩酸タランピシリン	アセオシリン
	シクラシリン	バストシリン
	塩酸パカンピシリン	ベンゲッド
	エチルコハク酸エリストマイシン	エリスロシン
	エリスロマイシン	エリスロマイシン
	アジスロマイシン水和物	ジスロマック
	セファレキシム	L-ケフレックス
	セファトリジンプロピレングリコール	セアブロン
	セファドキシシル	サマセフ
	セフロキサジン	オラスポア
	セファクロル	ケフラール
	セフロキシムアキセチル	オラセフ
	塩酸セフォチアムヘキセチル	バンスポリンT
	セフトラムピボキシシル	トミロン
	セフィキシム	セフスパン
	セフジニル	セフゾン
	セフボドキシムプロキセチル	バナン
	セフゾレンピボキシシル	メイアクト
	塩酸セフカペンピボキシシル	フロモックス
	ホスホマイシンカルシウム	ホスミシン
	ロキタマイシン	リカマイシン
	クラリスロマイシン	クラリシッド
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST合剤)	バクタ
	ファロベネムナトリウム	ファロム
	ベンジルペニシリンベンザチン	バイシリンG
	フェネチシリンカリウム	シンセペン
	ナリジクス酸	ウイントマイロン
	ノルフロキサシン	ストパニール

問題点	フォローアップ案	参考図																								
どうして抗菌薬を飲むと下痢になりやすいのですか。	ときに下痢をすることがありますが、これは腸の中にもともといる「よい細菌」までやっつけてしまうから。	<p>図B ● 抗菌薬服用後の下痢の頻度</p>																								
抗菌薬を服用してから便がゆるくなった。副作用のせいでしょうか？服用をやめた方がいいですか。	一般に便が少し緩くなった程度であれば、蓋菌薬を併用して様子を見ながら感染症の治療を優先して治療を継続するよう保護者に伝える。この際は、抗菌薬を飲み続ければ症状は治まることを伝える。抗菌薬の服用を続けても、途中から下痢症状が改善する例もある。	<p>図C ● 抗菌薬の系統（マクロライド系、セフェム系、ペニシリン系）による下痢の頻度の差</p>																								
メイアクトMSを服用開始3日目患児がぐったりした。大丈夫でしょうか。	2012年にPMDAから「ビギキシル基を有する抗菌薬投与による小児群の重篤な低カルニチン血症と低血糖について」という注意喚起が出された。第3世代のセフェム系やピロカルバネム系抗菌薬には、腸管吸収を高めるためにビギキシル基がついている。小児、特に乳幼児に対してビギキシル基を有する抗菌薬を投与する際には、血中カルニチンの低下に伴う、低血糖症状（意識レベルの低下、痙攣など）に注意する必要がある。第3世代のセフェム系でも、セフジニル（セフゾン他）、セフィキシム水和物（セフスパン、セフィーナ）、セフボドキシムプロキシセチル（パナ他）にはビギキシル基はついていないので、こうした問題は起こらないので、低血糖を疑いやすいと考えられるお子さんでは抗菌薬を変更するのでも一案。	<p>図D ● 抗菌薬による下痢の年齢による発生頻度の差異</p>																								
セフゾンを服用後、便が赤くなった。大丈夫でしょうか？	子どもの便や尿の変化に敏感な保護者は薬を服用し便や尿の色が変わると「薬の副作用では？」と心配になる。セフジニルのように薬自体の色が出る薬のほかにも、薬の代謝物によって色が出る薬、体内で結晶を形成して尿や便の色を変える薬がある。いずれも、害はなさく薬を飲み続けると元に戻ると説明する。また、便や尿の色は必ず起こるわけでもないことに注意する。	<p>図E ● 抗菌薬による下痢症状の経過</p>																								
セフゾンが処方され薬剤師から「尿や便が赤くなるかもしれない」との説明を受けていたが、緑色の便が出たけど、大丈夫でしょうか？	セフジニルと結核や麻酔薬を含む初ミルタなどを併用すると、便が赤っぽくなることもある。これは腸管内でセフジニルのヒドロキシミミルタを介してF2eとF3aとの赤色結晶が形成されるため。乳児の便は、黄色の胆汁色素であるビリルビンにより黄色っぽい。ビリルビンは酸化すると緑色のビリルジンに変化し、便が緑色を呈することがある。排便回数が少なかったり、授乳時に多量の空気を飲み込んでいたりすると、便が腸内で空気に触れやすくなるため、緑色になることがある。また、抗菌薬の経口投与により腸内細菌の分布が変化し、腸内にビリルジンが増え、便が緑色に着色することもある。腹痛が重くないのであれば特に心配はしらずそのまま服用を継続すること。	<p>図A ● フリストルスケール</p>																								
風邪に抗菌薬を出してほしいのですが。	抗菌薬は風邪に効くと思っている保護者は少なくないが、一般に、急性気道感染症（いわゆる風邪・感冒）の原因微生物が細菌である例は少なく、多くの場合はライノウイルスやコロナウイルスといったウイルスであるため、抗菌薬の投与は不要。また、夏の時期に保育園などで流行するヘルパンギーナ、手足口病、プール熱も、ウイルスが原因の感染症。	<p>図6 ● 服用すると尿や便の色が変わる薬剤 (n=60名)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>高用量 (n=30名)での結果</th> <th>低用量、インジネンフォームでの結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>赤</td> <td>アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)</td> <td>本剤の投与量により、尿色が赤い場合がある</td> </tr> <tr> <td>赤赤-赤褐色</td> <td>ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)</td> <td>尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある</td> </tr> <tr> <td>黄色-黄褐色</td> <td>セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)</td> <td>本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある</td> </tr> <tr> <td>赤</td> <td>オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)</td> <td>本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> <tr> <td>赤</td> <td>セフジニル (セフゾン錠・カプセル)</td> <td>尿が赤くなる可能性がある</td> </tr> <tr> <td>黄色</td> <td>フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)</td> <td>尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> <tr> <td>黄赤-赤褐色</td> <td>セフトリオキサム (セフトリオキサム)</td> <td>本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	高用量 (n=30名)での結果	低用量、インジネンフォームでの結果	赤	アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)	本剤の投与量により、尿色が赤い場合がある	赤赤-赤褐色	ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)	尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある	黄色-黄褐色	セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)	本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある	赤	オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)	本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある	赤	セフジニル (セフゾン錠・カプセル)	尿が赤くなる可能性がある	黄色	フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)	尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある	黄赤-赤褐色	セフトリオキサム (セフトリオキサム)	本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある
薬剤名	高用量 (n=30名)での結果	低用量、インジネンフォームでの結果																								
赤	アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)	本剤の投与量により、尿色が赤い場合がある																								
赤赤-赤褐色	ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)	尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある																								
黄色-黄褐色	セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)	本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある																								
赤	オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)	本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
赤	セフジニル (セフゾン錠・カプセル)	尿が赤くなる可能性がある																								
黄色	フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)	尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
黄赤-赤褐色	セフトリオキサム (セフトリオキサム)	本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
抗菌薬が変更になったのはなぜですか。	症状の変化や副作用の発現などで抗菌薬が変更される場合がある。医師から受けている説明も確認すること。	<p>図7 ● 服用すると尿や便の色が変わる薬剤 (n=60名)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>高用量 (n=30名)での結果</th> <th>低用量、インジネンフォームでの結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>赤</td> <td>アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)</td> <td>本剤の成分により、尿色が赤い場合がある</td> </tr> <tr> <td>赤赤-赤褐色</td> <td>ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)</td> <td>尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある</td> </tr> <tr> <td>黄色-黄褐色</td> <td>セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)</td> <td>本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある</td> </tr> <tr> <td>赤</td> <td>オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)</td> <td>本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> <tr> <td>赤</td> <td>セフジニル (セフゾン錠・カプセル)</td> <td>尿が赤くなる可能性がある</td> </tr> <tr> <td>黄色</td> <td>フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)</td> <td>尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> <tr> <td>黄赤-赤褐色</td> <td>セフトリオキサム (セフトリオキサム)</td> <td>本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	高用量 (n=30名)での結果	低用量、インジネンフォームでの結果	赤	アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)	本剤の成分により、尿色が赤い場合がある	赤赤-赤褐色	ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)	尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある	黄色-黄褐色	セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)	本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある	赤	オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)	本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある	赤	セフジニル (セフゾン錠・カプセル)	尿が赤くなる可能性がある	黄色	フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)	尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある	黄赤-赤褐色	セフトリオキサム (セフトリオキサム)	本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある
薬剤名	高用量 (n=30名)での結果	低用量、インジネンフォームでの結果																								
赤	アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)	本剤の成分により、尿色が赤い場合がある																								
赤赤-赤褐色	ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)	尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある																								
黄色-黄褐色	セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)	本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある																								
赤	オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)	本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
赤	セフジニル (セフゾン錠・カプセル)	尿が赤くなる可能性がある																								
黄色	フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)	尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
黄赤-赤褐色	セフトリオキサム (セフトリオキサム)	本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
今回の抗菌薬と今まで使った抗菌薬は、どちらが強いのですか？	「もっと効く抗菌薬がほしい」「強いと副作用が心配」など理由は様々だが、よく聞かれる質問。効果に対しての疑問であれば、成分や系統によって、有効菌種が異なるので、細菌に対する効果も単純に比較することは避け、副作用についての疑問であれば、不安に感じていることを具体的に、それに対する説明や情報提供を行う。	<p>図8 ● 服用すると尿や便の色が変わる薬剤 (n=60名)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>高用量 (n=30名)での結果</th> <th>低用量、インジネンフォームでの結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>赤</td> <td>アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)</td> <td>本剤の成分により、尿色が赤い場合がある</td> </tr> <tr> <td>赤赤-赤褐色</td> <td>ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)</td> <td>尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある</td> </tr> <tr> <td>黄色-黄褐色</td> <td>セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)</td> <td>本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある</td> </tr> <tr> <td>赤</td> <td>オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)</td> <td>本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> <tr> <td>赤</td> <td>セフジニル (セフゾン錠・カプセル)</td> <td>尿が赤くなる可能性がある</td> </tr> <tr> <td>黄色</td> <td>フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)</td> <td>尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> <tr> <td>黄赤-赤褐色</td> <td>セフトリオキサム (セフトリオキサム)</td> <td>本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	高用量 (n=30名)での結果	低用量、インジネンフォームでの結果	赤	アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)	本剤の成分により、尿色が赤い場合がある	赤赤-赤褐色	ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)	尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある	黄色-黄褐色	セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)	本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある	赤	オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)	本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある	赤	セフジニル (セフゾン錠・カプセル)	尿が赤くなる可能性がある	黄色	フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)	尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある	黄赤-赤褐色	セフトリオキサム (セフトリオキサム)	本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある
薬剤名	高用量 (n=30名)での結果	低用量、インジネンフォームでの結果																								
赤	アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)	本剤の成分により、尿色が赤い場合がある																								
赤赤-赤褐色	ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)	尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある																								
黄色-黄褐色	セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)	本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある																								
赤	オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)	本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
赤	セフジニル (セフゾン錠・カプセル)	尿が赤くなる可能性がある																								
黄色	フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)	尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
黄赤-赤褐色	セフトリオキサム (セフトリオキサム)	本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
長くなったら、抗菌薬の服用を止めてもいいですか？	細菌を殺したり鎮めたりするための期間と症状とは一致しないことを理解してもらう。抗菌薬は医師の指示通りに最後まで服用を続けるよう指導する。医師から症状に合わせて服用する指示がある場合は、その症状が消失した後も投薬期間内であれば1〜2日間は続けて服用すること。治療期間中は、症状の有無にかかわらず比較的長く継続服用することもある。	<p>図9 ● 服用すると尿や便の色が変わる薬剤 (n=60名)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名</th> <th>高用量 (n=30名)での結果</th> <th>低用量、インジネンフォームでの結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>赤</td> <td>アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)</td> <td>本剤の成分により、尿色が赤い場合がある</td> </tr> <tr> <td>赤赤-赤褐色</td> <td>ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)</td> <td>尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある</td> </tr> <tr> <td>黄色-黄褐色</td> <td>セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)</td> <td>本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある</td> </tr> <tr> <td>赤</td> <td>オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)</td> <td>本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> <tr> <td>赤</td> <td>セフジニル (セフゾン錠・カプセル)</td> <td>尿が赤くなる可能性がある</td> </tr> <tr> <td>黄色</td> <td>フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)</td> <td>尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> <tr> <td>黄赤-赤褐色</td> <td>セフトリオキサム (セフトリオキサム)</td> <td>本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名	高用量 (n=30名)での結果	低用量、インジネンフォームでの結果	赤	アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)	本剤の成分により、尿色が赤い場合がある	赤赤-赤褐色	ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)	尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある	黄色-黄褐色	セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)	本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある	赤	オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)	本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある	赤	セフジニル (セフゾン錠・カプセル)	尿が赤くなる可能性がある	黄色	フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)	尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある	黄赤-赤褐色	セフトリオキサム (セフトリオキサム)	本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある
薬剤名	高用量 (n=30名)での結果	低用量、インジネンフォームでの結果																								
赤	アモキシシリン/クラバン酸 (アムピシリン/クラバン酸) / トライシロップ (シロップ)	本剤の成分により、尿色が赤い場合がある																								
赤赤-赤褐色	ワルファリン/アセトアミノフェン/フルタリン錠 (ワルファリン錠)	尿色変化は(尿赤-赤褐色)を疑うことがある																								
黄色-黄褐色	セフトリオキサム/アモキシシリン錠・顆粒錠 (セフトリオキサム)	本剤の成分による尿色、尿赤より赤、尿赤の尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある。また、ソフトドクタリン錠が赤くなることもある																								
赤	オキシテトラサイクリン水和物 (オキシテトラサイクリン)	本剤の成分により、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
赤	セフジニル (セフゾン錠・カプセル)	尿が赤くなる可能性がある																								
黄色	フラジリン/アモキシシリン/オキサロニド/トリム (フラジリン/アモキシシリン)	尿を黄変させ、尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
黄赤-赤褐色	セフトリオキサム (セフトリオキサム)	本剤の成分により尿赤や尿の色が赤い尿色に変化する可能性がある																								
参考文献	『小児用医薬品集 (第2版)』 研研監修 軍事日報社 『小児科領域の薬事指導Q&A改訂版』 元木博編 医薬ジャーナル社 『日経Drクイズ 小児科専門』 日経ドクターインフォメーション編 『小児のくすり治療管理 改訂2版』 あずか薬房編集 南山堂																									

フォローアップ対象薬剤一覧

別添2

フォローアップ研究対象薬	一般名	商品名例
解熱鎮痛坐薬	イブプロフェン	ユニブロン坐剤
	ジクロフェナクナトリウム	ホルタレンサボ、ジクロフェナクナトリウム坐剤、アデフロニックズボ、ベギータ坐剤、ボンフェナック坐剤
	アセトアミノフェン	アンヒバ、アルピニー、カロナール
熱性けいれん発作改善薬	ジアゼパム	ダイアップ坐剤
	フェノバルビタール	ルビアール、ワコビタール

薬薬連携に関する調査検証 (フォローアップ実施等の質の高い薬学的管理における 病院と薬局連携の合理化)

所 属 東京薬科大学薬学部
分担研究者 北垣 邦彦
分担研究者 山田 哲也
分担研究者 藤宮 龍祥

研究要旨

フォローアップ業務での情報は、その情報を得た薬局のかかりつけ薬剤師や病院薬剤師のみで所有するだけでなく、情報の内容によっては、薬薬連携につなげることが望ましい。本分担研究では、Protocol Based Pharmacotherapy Management (PBPM) を活用した手法について検討することとし、抗がん剤治療に関する情報提供に関する現状把握と、令和3年度に実施予定の薬局向けのがん治療薬の外来処方箋についての病院との連携等に関する調査計画の検討を行った。

A. 研究目的

フォローアップ業務は、令和元年の医薬品医療機器等法の改正によって、新たに盛り込まれた業務であるが、これまでも薬剤師等において、必要に応じて実施してきたところである。実際、先行研究では、抗がん剤治療に関するフォローアップの実施が多い状況にある。また、令和元年の薬機法改正において、医療専門連携薬局として、がん治療に関する内容を専門とする薬局が登場することも盛り込まれている。また、外来がん化学療法の PBPM の活用による好事例も公表されているが、一部の個別契約による PBPM のケースが主であり、広く薬薬連携に活用されている例は少ないことが予想される。

本分担研究では、薬剤師のフォローアップ業務のうち、抗がん剤療法を実施している患者に関する情報について、患者自身から情報を入手しなくても、患者の許可のもと、患者の通う病院が外部に提供可能な情報はどのようなものかをまずは分かりやすくするための調査を実施し、病院から薬

局への情報の提供の実態を把握する。

B. 研究方法

外来がん化学療法における薬薬連携の枠組みとして、病院・薬局・患者間で情報のやり取りに焦点をあて、まず、病院から薬局への情報提供について調査を実施した。具体的には、情報提供の実施状況、情報提供の内容（レジメン、検査値等）を調査内容とし、調査対象としては、都道府県がん診療連携拠点病院の51病院及び地域がん診療連携拠点病院の275病院を選定した。

なお、都道府県がん診療連携拠点病院は、都道府県におけるがん診療の質の向上を目指し、がん診療連携協力体制の構築を勧める目的を持つ。一方、地域がん診療連携拠点病院は、がん診療の連携協力体制の整備を担っている。

調査方法としては、まず、予備調査として、Web公開情報に基づき、現時点で、がん診療連携拠点病院が考える外来がん患者への服薬指導・フォローアップの際に薬局を支援する情報（項目）がどのようなものがあるか調査を行う。

さらに、この予備調査を基にして、薬局における病院からの情報入手の現状等について調査を行うためのアンケート案を作成し、来年度以降への倫理審査委員会資料、アンケートの実施につなげる。

(倫理面への配慮)

来年度、アンケート調査項目等が固まり次第、本学の倫理審査委員会の審査を受ける予定である。

C. 研究結果

1. 都道府県がん診療連携拠点病院から薬局への情報提供

(1) 連携手順について

連携フローが明示されているのは 51 病院中 36 病院 (71%)

(2) 病院が記載する連携ツールについて

連携ツールの記載は 51 病院中 7 病院 (14%)

- ・個別スケジュールの記載は 7 病院中 4 病院
- ・レジメン施行時の臨床検査値は 7 病院中 3 病院
- ・レジメン施行時の副作用評価は 7 病院中 4 病院

(3) 処方箋への検査値の記載について

- ・検査値の記載は 51 病院中 25 病院 (49%)
- ・記載項目として、血球、腎機能、肝機能の記載ありは 51 病院中 22 病院 (43%)

(4) レジメンの公開について

レジメンの公開を実施しているのは 51 病院中 39 病院 (76%)

その中での記載項目については

- ・1クール日数 (36/39)
- ・癌種・適応病名 (36/39)
- ・投与薬剤 (39/39)
- ・用量 (34/39)
- ・投与スケジュール (36/39)
- ・投与経路 (28/39)
- ・制吐剤、補液など前後処置処方情報 (9/39)
- ・薬剤増減規定 (10/39)
- ・放射線など併用治療情報 (2/39)
- ・催吐リスク (11/39)

(5) トレーシングレポートについて

トレーシングレポートの活用について

は 51 病院中 28 病院 (55%) で、そのうち

- ・指定様式 (がん治療薬以外も含む) (25/51)
- ・がん治療薬専用 (9/25)
- ・がん治療薬別 (6/25)

(6) 患者が記載する連携ツールについて

指定様式を公表している病院は、51 病院中 2 病院 (4%)

(7) まとめ

病院が考える外来がん患者への服薬指導・フォローアップの際に薬局を支援する情報 (項目) が示された。

ただし、その情報には地域 (病院) 間格差があることが示唆された。

2. 地域がん診療連携拠点病院から薬局への情報提供

(1) 連携手順について

連携フローが明示されているのは 275 病院中 167 病院 (61%)

(2) 病院が記載する連携ツールについて

- ・連携ツールの記載は 275 病院中 45 病院 (16%)
- ・個別スケジュールの記載は 275 病院中 178 病院 (65%)
- ・レジメン施行時の臨床検査値は 275 病院中 4 病院 (1%)
- ・レジメン施行時の副作用評価は 275 病院中 10 病院 (4%)

(3) 処方箋への検査値の記載について

- ・検査値の記載は 275 病院中 64 病院 (23%)

(4) レジメンの公開について

レジメンの公開を実施しているのは 275 病院中 191 病院 (69%)

その中での記載項目については

- ・1クール日数 (182/275)
- ・癌種・適応病名 (183/275)
- ・投与薬剤 (187/275)
- ・用量 (175/275)
- ・投与スケジュール (178/275)
- ・投与経路 (128/275)
- ・制吐剤、補液など前後処置処方情報 (76/275)
- ・薬剤増減規定 (40/275)
- ・放射線など併用治療情報 (27/275)
- ・催吐リスク (28/275)

(5) トレーシングレポートについて

トレーシングレポートの活用について

は 275 病院中 113 病院 (32%) で、そのうち

- ・ 指定様式 (がん治療薬以外も含む)
(94/275)
- ・ がん治療薬専用 (50/275)
- ・ がん治療薬別 (10/275)

(6) 患者が記載する連携ツールについて
指定様式を公表している病院は、275 病院
中 7 病院 (3%)

(7) まとめ

地域での病院が考える外来がん患者への
服薬指導・フォローアップの際に薬局を支援
する情報 (項目) が示された。

ただし、その情報には地域 (病院) 間格差が
あることが示唆された

3. 薬局アンケートについて

予備調査を基に、薬局における病院からの
情報収集の現状に関するアンケート調査を
実施すべく (別添 1) のような調査票案を作
成した。

調査票案作成においては、薬局の基本情報、
がん治療薬が含まれる処方箋対応の経験、病
院からの情報入手の現状、病院からの情報提
供が必要と考えるものに分類して、質問を作
成した。

今後、アンケート調査の実施に向けて、調
査対象の選定方法や実施方法を検討後、本学
の倫理審査委員会の審議を経た後、アンケー
トの実施を行うこととする。

D. 健康危機情報

総括研究年度終了報告書に記載。

E. 研究発表

本年度の発表は実施していない。

F. 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

がん治療にかかる薬薬連携に関する調査票（案）

【薬局情報】

各問のいずれかの□に✓を入れてください。

【基本情報】

- 1) 薬局所在地 () 都道府県
- 2) 性別 男 女
- 3) 年齢 20代 30代 40代 50代 60代 70代以上
- 4) 勤務形態 常勤（管理薬剤師） 常勤（勤務薬剤師）
その他（非常勤、現在勤務していない等）
- 5) 受け持ち「かかりつけ患者数」 なし あり（ ）人
- 6) 病院勤務経験 なし あり（ ）年 がん関連の調剤、病棟業務
- 7) がん専門薬剤師の資格 なし あり

2020年4月～2021年3月の1年間でお答えください。薬局全体ではなく、あなた（薬剤師）自身が主に対応した場合についてお答えください。

【がん治療薬が含まれる処方箋対応の経験】

- 8) 2020年4月～2021年3月の1年間に何人のがん治療薬が含まれる処方箋に対応しましたか。
ない場合には、「0」人と記入してください。
() 人
- 9) 対応したがん患者に対するフォローアップの必要性を検討しましたか。
しない した
- 10) 9) でフォローアップの必要性を検討した薬局・薬剤師にお伺いします。フォローアップの必要性の検討内容の内、下記の項目はありましたか。

- a) 検査値 なし あり
- b) 残薬状況 なし あり
- c) レジメンから予想される副作用 なし あり
- d) 現在の副作用状況 なし あり

11) 対応したがん患者にフォローアップをしましたか。

- なし あり

12) 11) でフォローアップをした薬局・薬剤師にお伺いします。フォローアップ内容の内、下記の項目はありましたか。

- a) 服薬状況（原因） なし あり
- b) 体調 なし あり
- c) 副作用（初期症状、副作用状況（Grade）、発現時期など） なし あり
- d) b)、c)に伴うテレフォンフォローアップ なし あり

13) 11) でフォローアップをしなかった薬局・薬剤師にお伺いします。理由の内、下記の項目はありましたか。

- a) 病院からの情報不足 なし あり
- b) 時間不足 なし あり
- c) がん治療薬に関する知識不足 なし あり
- d) フォローアップの形式・指示がない なし あり
- e) フォローアップの有効性がないと判断した なし あり

【病院からの情報入手の現状】

14) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院は、地域がん診療に関する連携フローを公表または

情報提供していますか。

全ての病院でしていた 一部の病院でしていた していなかった

分からない・知らない

15) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院は、レジメンを公表または情報提供していますか。

全ての病院でしていた 一部の病院でしていた していなかった

分からない・知らない

16) 15) でレジメンに関する情報を入手した薬局・薬剤師にお伺いします。レジメンに関する情報の内、下記の項目はありましたか

a) 1クール日数 なし あり

b) 癌種・適応病名 なし あり

c) 投与薬剤 なし あり

d) 用量 なし あり

e) 投与スケジュール なし あり

f) 投与経路 なし あり

g) 制吐剤、補液など前後処置処方情報 なし あり

h) 薬剤増減規定 なし あり

i) 放射線など併用治療情報 なし あり

j) 催吐リスク なし あり

17) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院は、処方箋等に検査値を記載していますか。

全ての病院でしていた 一部の病院でしていた していなかった

18) 17) で記載のあった検査値の内、下記の項目はありましたか。

a) 血球 なし あり

b) 腎機能 なし あり

c) 肝機能 なし あり

- 19) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からフォローアップ内容及びタイミングの指示・情報提供はありましたか。
- なし あり
- 20) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からトレーシングレポートの様式等の指示・情報提供はありましたか。
- なし あり
- 21) 20) で記載のあった検査値の内、下記の項目はありましたか。
- 一般的な様式（がん治療薬にかかわらない）
- がん治療薬専用 がん治療薬別
- 22) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院にトレーシングレポートを出した後に、病院からのフィードバックはありましたか。
- なし あり
- 23) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院から患者が記載する連携ツールに関する指示・情報提供はありましたか。
- なし あり

【病院からの情報提供が必要と考えるもの】

薬局・薬剤師ががん治療薬の処方監査、服薬指導時及びフォローアップ時に必要となる情報についてお答えください。

- 24) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からの地域がん診療に関する連携フロー
- 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- 25) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院のレジメン
- 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- 26) 25) でレジメンが「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした薬局・薬剤師にお

伺います。レジメンに関する情報の内、下記の項目

- a) 1クール日数 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- b) 癌種・適応病名 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- c) 投与薬剤 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- d) 用量 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- e) 投与スケジュール 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- f) 投与経路 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- g) 制吐剤、補液など前後処置処方情報
- 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- h) 薬剤増減規定 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- i) 放射線など併用治療情報
- 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- j) 催吐リスク 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

27) がん治療薬が含まれる処方箋等への検査値の記載

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

28) 27) で検査値が「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした薬局・薬剤師にお伺
います。検査値に関する情報の内、下記の項目

- a) 血球 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- b) 腎機能 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要
- c) 肝機能 必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

29) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からフォローアップ内容及びタイミングの指示・情
報提供

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

30) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院からトレーシングレポートの様式等の指示・情報提

供

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

- 31) 30) でトレーシングレポートの様式等の指示・情報提供が「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした薬局・薬剤師にお伺いします。必要なトレーシングレポートの様式

一般的な様式（がん治療薬にかかわらない）

がん治療薬専用 がん治療薬別

- 32) トレーシングレポートを出した後に、病院からのフィードバック

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

- 33) がん治療薬が含まれる処方箋の発行病院から患者が記載する連携ツール

必要 どちらかといえば必要 どちらかといえば不必要 不必要

【がん治療薬の対応に関する保険薬局の薬剤師の現状認識】

がん治療薬が含まれる処方箋対応について、ご自身の現状での認識についてお伺いします。

- 34) がん治療薬が含まれる処方箋を受け付けた際、ご自身が十分な対応が出来ているか、最も当てはまるものを選択してください。

十分出来ている

どちらかといえば出来ている

どちらかといえば出来ていない

出来ていない

- 35) がん治療薬のフォローアップを行うにあたり、病院から十分な情報提供があれば、現状と比較して対応がしやすくなると思いますか。最も当てはまるものを選択してください。

対応しやすくなる

どちらかといえば対応しやすくなる

どちらかといえば対応しにくくなる

対応しにくくなる

36) 35) で「どちらかといえば対応しにくくなる」または「対応しにくくなる」と回答した方にお伺いします。その理由のうち、下記の項目は当てはまりますか。

a) フォローアップの方法を十分理解できていない

当てはまる どちらかといえば当てはまる

どちらかといえば当てはまらない 当てはまらない

b) がん治療全般に対する知識が十分でない

当てはまる どちらかといえば当てはまる

どちらかといえば当てはまらない 当てはまらない

c) 患者の理解が得られない

当てはまる どちらかといえば当てはまる

どちらかといえば当てはまらない 当てはまらない

d) 業務が煩雑になり、負担が増える

当てはまる どちらかといえば当てはまる

どちらかといえば当てはまらない 当てはまらない

e) 処方元の医療機関との連携が十分でない

当てはまる どちらかといえば当てはまる

どちらかといえば当てはまらない 当てはまらない

質の高い薬学管理・評価指標の検討

所 属 東京薬科大学薬学部

分担研究者 川口 崇

分担研究者 藤宮 龍祥

分担研究者 陳 恵一

研究要旨

諸外国の取り組み等を参考とし、質の高い薬学管理・評価指標の検討に向けた取り組みとして、本年度は、アドヒアランスに関する NICE ガイドライン（CG76）、アドヒアランスの測定尺度である Beliefs about Medicines Questionnaire（BMQ）、症例報告の書き方に関するガイドライン（CARE）について、日本での正式な使用に関する許可手続きと翻訳を実施した。

研究協力者

BMQ（翻訳・研究協力）

- 小林 一男・がん研有明病院 薬剤部 病棟チーフ
- 西郷 織江・順天堂大学医学部附属 順天堂医院 薬剤部 主任
- 谷川 大夢・東海大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤科

CARE（翻訳協力）

- 宮田 靖志・愛知医科大学 医学部 地域総合診療医学寄附講座 教授（特任）
- 岸田 直樹・北海道科学大学薬学部 客員教授/一般社団法人 Sapporo Medical Academy 代表理事
- 上塚 朋子・福井県済生会病院 薬剤部 主任
- 北原 加奈之・昭和大学藤が丘病院 薬剤部/昭和大学薬学部 病院薬剤学講座 講師

参考にして、本邦の薬剤師によるフォローアップ業務の実施に伴う成果を国際的な取り組みとも整合させ、その成果発表を国内のみならず海外にも発信できるようにすることで、更なる質の高い薬学管理や評価指標としていくことにつなげることも目的として実施する。

B. 研究方法

本年度は、アドヒアランスの関係と、有害事象・副作用報告や症例報告に対応すべく、服薬アドヒアランスを促進するための推奨事項を記載した英国の National Institute for Health and Care Excellence（NICE）ガイドライン（Clinical guideline 76:CG76）、アドヒアランスの測定尺度である Beliefs about Medicines Questionnaire（BMQ）、国際標準となる症例報告の書き方に関するガイドライン（CARE）について、本邦での正式な使用許可の手続き及び翻訳等について実施した。

1. NICE CG76 について

(1) 選定方法

服薬アドヒアランスの重要性は国内外で強く認識されている。しかし、アドヒアランスに関する国際的な資料は NICE と WHO のも

A. 研究目的

フォローアップ業務の効果としては、様々考えられるが、有害事象・副作用および服薬の課題の発見、アドヒアランスへの支援等が期待される。

本分担研究では、諸外国での取り組みを

のだけであり、NICE はガイドラインとして英文で公表しているため、諸外国にも影響が大きいと考えられる。

なお、CG76 の策定は 2009 年だが、2019 年にサーベイランスが実施されており、CG76 の推奨事項は現在においても有効で、その根底にある原則は変わっていないと結論付けられている。

(2) 本年度の実施状況

NICE にコンタクトし、CG76 (別添 1) の全文翻訳と本邦での活用について、担当者と連絡を取り合った。また、CG76 を順翻訳した。

2. BMQ について

(1) BMQ とは

薬に関する信念 (beliefs) を評価するために英国で Horne らが開発した尺度である。CG76 の full guideline では薬に関する信念を評価するツールとして BMQ が紹介されている。BMQ は BMQ-Specific と BMQ-General の 2 つの質問票で構成されており、前者は特定の薬に対しての信念を、後者は一般的な薬に対して抱いている信念を評価するものである。現在、世界中の研究で使用されており、本邦においてもアドヒアランス評価の一助となることが期待される。

(2) 本年度の実施状況

BMQ の開発者にコンタクトし、BMQ の日本語版開発の許可を取った。また、研究協力者と研究チームを立ち上げた。BMQ-Specific と BMQ-General について、ISPOR の Good Practice に準じて翻訳を行なっている。

3. CARE について

(1) 症例報告の書き方に関するガイドラインの必要性について

CARE は CONSORT、STROBE と同様に EQUATOR network で公開されている報告のためのガイドラインである。CARE は症例報告の正確性、透明性などを向上させる目的で、国際的な専門家グループによって作成されたものであり、checklist、writing outline、e-learning 等のコンテンツが公開されている。これらのコンテンツは様々な言語に翻訳されており、CARE の checklist は複数の学術誌が投稿要件として採用している。本邦において、薬剤師が症例報告を書く際に参考にできる資料は限られている。薬剤師が報告する機会の多い、医薬品の有害事象・副作用に関する症例報告の質向上において CARE は有用であるた

め、翻訳を行うこととした。

(2) 本年度の実施状況

CARE の開発者にコンタクトし、開発者より checklist (別添 2)、writing outline、e-learning の翻訳を提案され、翻訳許可を得た。CARE に関する翻訳チームを立ち上げ、ISPOR の Good Practice に準じて翻訳を行っている。

4. 米国に関して

本事業に関連して、米国における服薬アドヒアランス、フォローアップ業務等に関する調査を 2021 年度に実施する予定であり、2020 度はその事前調査を行った。

(倫理面への配慮)

倫理面への配慮が必要となる内容は含まれていない。

C. 研究結果

1. NICE CG76 について

NICE の担当者との連絡の結果、本邦において CG76 の正式な使用の権利と受けることとなった。翻訳の内容は事前に NICE の確認を受けることとなっている。本年度は、NICE との契約及び順翻訳 (仮訳) まで実施した。来年度は、順翻訳の修正、NICE による翻訳内容の確認を経て、本邦における CG76 の使用等について対応することとする。

2. BMQ について

研究協力者とともに BMQ-Specific 及び BMQ-General の順翻訳を作成した。順翻訳では英国独自の表現を日本語訳することに難渋したが、開発者からご意見を頂きつつ順翻訳を調整し、逆翻訳を行った。今後、順翻訳を見直し、認知的デブリーフィング及び validation study を行う。

3. CARE について

研究協力者とともに checklist、writing outline、e-learning の順翻訳を作成した。順翻訳に難渋した項目は、開発者からご意見を頂きつつ順翻訳を調整した。今後、逆翻訳を行い、最終的な日本語版を完成させ、翻訳コンテンツの公開と普及等について対応する。

4. 米国の状況について

米国では、オバマケアの一貫で、公的保険の医療費適正化等を目的に、2014 年より

Medication Therapy Management (以下、MTM)、Accountable Care Organization (以下、ACO)、HITECH 法(意味のある電子カルテの導入)を開始した。MTMは英国のMUR (Medicine User Review) に相当し、ACOは我が国の地域包括ケアシステムに類似する制度である。

MTMは、服薬アドヒアランス改善等MTM類似プログラムによって入院率と係る医療費が有意に低下すること示され、Medicare Part D (高齢者向け公的保険) の償還プログラムとして開始された。

その後、MTMは、医療サービスの全体最適化目的に制度化されたACO(地域全体医療費最適化とインセンティブ設計等)と統合化した運用が一部で試行されている。

2021年度の調査では、米国MTMやACO制度と現状、UCSF (University of California San Francisco) 他医療機関での服薬アドヒアランスやフォローアップ業務事例等について調査し、取り纏める予定である。

D. 健康危機情報

総括研究年度終了報告書に記載。

E. 研究発表

本年度の発表は実施していない。

F. 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

Medicines adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence

Clinical guideline

Published: 28 January 2009

www.nice.org.uk/guidance/cg76

Your responsibility

The recommendations in this guideline represent the view of NICE, arrived at after careful consideration of the evidence available. When exercising their judgement, professionals and practitioners are expected to take this guideline fully into account, alongside the individual needs, preferences and values of their patients or the people using their service. It is not mandatory to apply the recommendations, and the guideline does not override the responsibility to make decisions appropriate to the circumstances of the individual, in consultation with them and their families and carers or guardian.

Local commissioners and providers of healthcare have a responsibility to enable the guideline to be applied when individual professionals and people using services wish to use it. They should do so in the context of local and national priorities for funding and developing services, and in light of their duties to have due regard to the need to eliminate unlawful discrimination, to advance equality of opportunity and to reduce health inequalities. Nothing in this guideline should be interpreted in a way that would be inconsistent with complying with those duties.

Commissioners and providers have a responsibility to promote an environmentally sustainable health and care system and should assess and reduce the environmental impact of implementing NICE recommendations wherever possible.

Contents

Overview	4
Who is it for?	4
Introduction	5
Key principles.....	7
1 Guidance	8
1.1 Patient involvement in decisions about medicines	8
1.2 Supporting adherence	13
1.3 Reviewing medicines	15
1.4 Communication between healthcare professionals	16
2 Research recommendations	17
2.1 Developing effective, equitable interventions to support adherence to appropriate prescriptions	17
2.2 Informed choice and shared decision-making	17
2.3 Support processes: prescribing-related consultations and medicines review	18
Finding more information and resources.....	20
Update information	21

This guideline is partially replaced by NG5.

This guideline is the basis of QS149.

Overview

This guideline covers medicines adherence in people aged 18 and over. It recommends how to encourage adherence to medicines by supporting and involving people in decisions about their prescribed medicines. It aims to ensure that a person's decision to use a medicine is an informed choice.

Who is it for?

- Healthcare professionals
- Adults receiving prescribed medicines and their families and carers

Introduction

It is thought that between a third and a half of all medicines^[1] prescribed for long-term conditions are not taken as recommended. If the prescription is appropriate, then this may represent a loss to patients, the healthcare system and society. The costs are both personal and economic.

Adherence presumes an agreement between prescriber and patient about the prescriber's recommendations. Adherence to medicines is defined as the extent to which the patient's action matches the agreed recommendations. Non-adherence may limit the benefits of medicines, resulting in lack of improvement, or deterioration, in health. The economic costs are not limited to wasted medicines but also include the knock-on costs arising from increased demands for healthcare if health deteriorates.

Non-adherence should not be seen as the patient's problem. It represents a fundamental limitation in the delivery of healthcare, often because of a failure to fully agree the prescription in the first place or to identify and provide the support that patients need later on.

Addressing non-adherence is not about getting patients to take more medicines per se. Rather, it starts with an exploration of patients' perspectives of medicines and the reasons why they may not want or are unable to use them. Healthcare professionals have a duty to help patients make informed decisions about treatment and use appropriately prescribed medicines to best effect.

There are many causes of non-adherence but they fall into two overlapping categories: intentional and unintentional. Unintentional non-adherence occurs when the patient wants to follow the agreed treatment but is prevented from doing so by barriers that are beyond their control. Examples include poor recall or difficulties in understanding the instructions, problems with using the treatment, inability to pay for the treatment, or simply forgetting to take it. Intentional non-adherence occurs when the patient decides not to follow the treatment recommendations. This is best understood in terms of the beliefs and preferences that influence the person's perceptions of the treatment and their motivation to start and continue with it. It follows that to understand adherence to treatment we need to consider the perceptual factors (for example, beliefs and preferences) that influence motivation to start and continue with treatment, as well as the practical factors that influence patients' ability to adhere to the agreed treatment.

Applying this approach in practice requires:

- a frank and open approach which recognises that non-adherence may be the norm (or is at least very common) and takes a no-blame approach, encouraging patients to discuss non-adherence and any doubts or concerns they have about treatment
- a patient-centred approach that encourages informed adherence
- identification of specific perceptual and practical barriers to adherence for each individual, both at the time of prescribing and during regular review, because perceptions, practical problems and adherence may change over time.

This guideline makes recommendations about how healthcare professionals can help patients to make informed decisions by facilitating the involvement of patients in the decision to prescribe, and how they can support patients to adhere to the prescribed medicine. We have not made separate recommendations for carers and families. The principal relationship is between patient and healthcare professional, and the patient has a right to decide who should be involved in their care. With the patient's consent, carers should have access to appropriate levels of information and support.

An increasing number of healthcare professionals are now involved in the prescribing, dispensing and reviewing of medicines. It is not within the remit of a guideline to recommend which healthcare professional carries out these roles. All healthcare professionals should be aware of and work within legal and professional codes. Information and tools are [available](#) to support healthcare professionals.

^[1] In this guideline 'medicines' is used as a general term to refer to prescribed medicines that are self-administered and includes tablets, syrups, ointments, eyedrops and suppositories.

Key principles

- Healthcare professionals should adapt their consultation style to the needs of individual patients so that all patients have the opportunity to be involved in decisions about their medicines at the level they wish.
- Establish the most effective way of communicating with each patient and, if necessary, consider ways of making information accessible and understandable (for example, using pictures, symbols, large print, different languages, an interpreter or a patient advocate).
- Offer all patients the opportunity to be involved in making decisions about prescribed medicines. Establish what level of involvement in decision-making the patient would like.
- Be aware that increasing patient involvement may mean that the patient decides not to take or to stop taking a medicine. If in the healthcare professional's view this could have an adverse effect, then the information provided to the patient on risks and benefits and the patient's decision should be recorded.
- Accept that the patient has the right to decide not to take a medicine, even if you do not agree with the decision, as long as the patient has the capacity to make an informed decision and has been provided with the information needed to make such a decision.
- Be aware that patients' concerns about medicines, and whether they believe they need them, affect how and whether they take their prescribed medicines.
- Offer patients information that is relevant to their condition, possible treatments and personal circumstances, and that is easy to understand and free from jargon.
- Recognise that non-adherence is common and that most patients are non-adherent sometimes. Routinely assess adherence in a non-judgemental way whenever you prescribe, dispense and review medicines.
- Be aware that although adherence can be improved, no specific intervention can be recommended for all patients. Tailor any intervention to increase adherence to the specific difficulties with adherence the patient is experiencing.
- Review patient knowledge, understanding and concerns about medicines, and a patient's view of their need for medicine at intervals agreed with the patient, because these may change over time. Offer repeat information and review to patients, especially when treating long-term conditions with multiple medicines.

1 Guidance

People have the right to be involved in discussions and make informed decisions about their care, as described in [your care](#).

[Making decisions using NICE guidelines](#) explains how we use words to show the strength (or certainty) of our recommendations, and has information about professional guidelines, standards and laws (including on consent and mental capacity), and safeguarding.

The following guidance is based on the best available evidence. The [full guideline](#) gives details of the methods and the evidence used to develop the guidance.

[Recommendation 1.4.2](#) has been replaced by recommendations in the [NICE guideline on medicines optimisation](#).

These recommendations apply to all healthcare professionals who prescribe, dispense or review medicines or who have a role in making decisions about medicines with patients. Healthcare professionals are reminded of their duty under the Equality Act (2010) to make reasonable adjustments to ensure that all people have the same opportunity for health.

1.1 Patient involvement in decisions about medicines

Communication

Good communication between healthcare professionals and patients is needed for involvement of patients in decisions about medicines and for supporting adherence. Some patients may find it easier to communicate with their healthcare professional than others.

- 1.1.1 Healthcare professionals should adapt their consultation style to the needs of individual patients so that all patients have the opportunity to be involved in decisions about their medicines at the level they wish.
- 1.1.2 Consider any factors such as physical or learning disabilities, sight or hearing problems and difficulties with reading or speaking English, which may affect the patient's involvement in the consultation.
- 1.1.3 Establish the most effective way of communicating with each patient and, if

necessary, consider ways of making information accessible and understandable (for example, using pictures, symbols, large print, different languages, an interpreter or a patient advocate).

- 1.1.4 Encourage patients to ask about their condition and treatment.
- 1.1.5 Ask patients open-ended questions because these are more likely to uncover patients' concerns.
- 1.1.6 Be aware that the consultation skills needed for increasing patient involvement can be improved.

Increasing patient involvement

Patient involvement in the decision-making process requires that healthcare professionals acknowledge patients' views about their condition and its treatment, and that both healthcare professional and patient have a role in making decisions about treatment. Simple interventions to increase patient involvement do not necessarily increase the overall length of consultation and may be justified by benefits, particularly over the course of a long-term condition.

- 1.1.7 Offer all patients the opportunity to be involved in making decisions about prescribed medicines. Establish what level of involvement in decision-making the patient would like.
- 1.1.8 Discuss with the patient why they might benefit from the treatment. Clearly explain the disease or condition and how the medicine will influence this.
- 1.1.9 Explain the medical aims of the treatment to patients and openly discuss the pros and cons of proposed medicines. The discussion should be at the level preferred by the patient.
- 1.1.10 Clarify what the patient hopes the treatment will achieve.
- 1.1.11 Avoid making assumptions about patient preferences about treatment. Talk to the patient to find out their preferences, and note any non-verbal cues that may indicate you need to explore the patient's perspective further.
- 1.1.12 Healthcare professionals have a duty to help patients to make decisions about

their treatment based on an understanding of the likely benefits and risks rather than on misconceptions.

- 1.1.13 Accept that patients may have different views from healthcare professionals about the balance of risks, benefits and side effects of medicines.
- 1.1.14 Be aware that increasing patient involvement may mean that the patient decides not to take or to stop taking a medicine. If in the healthcare professional's view this could have an adverse effect, then the information provided to the patient on risks and benefits and the patient's decision should be recorded.
- 1.1.15 Accept that the patient has the right to decide not to take a medicine, even if you do not agree with the decision, as long as the patient has the capacity to make an informed decision and has been provided with the information needed to make such a decision.
- 1.1.16 Assess the patient's capacity to make each decision using the principles in the [Mental Capacity Act \(2005\)](#). To lack capacity patients must: (a) have an impairment of or disturbance or malfunction of brain and mind, and (b) demonstrate lack of capacity to:
- understand the information relevant to the decision
 - retain information for long enough to use it in the decision
 - use or weigh information as part of the process of making the decision
 - communicate the decision (whether by talking, using sign language or any other means).
- More information is available in NICE's guideline on [decision-making and mental capacity](#).
- 1.1.17 If the patient has specific concerns, record a summary of the discussion, because this may be helpful in future consultations.
- 1.1.18 Encourage and support patients, families and carers to keep an up-to-date list of all medicines the patient is taking. The list should include the names and dosages of prescription and non-prescription medicines and herbal and nutritional

supplements. If the patient has any allergic or adverse reactions to medicines, these should be noted.

Understanding the patient's knowledge, beliefs and concerns about medicines

There is evidence that patients make decisions about medicines based on their understanding of their condition and the possible treatments, their view of their own need for the medicine and their concerns about the medicine.

- 1.1.19 Be aware that patients' concerns about medicines, and whether they believe they need them, affect how and whether they take their prescribed medicines.
- 1.1.20 Ask patients what they know, believe and understand about medicines before prescribing new treatments and when reviewing medicines.
- 1.1.21 Ask if the patient has any specific concerns about their medicines, whenever you prescribe, dispense or review medicines. These may include concerns about becoming dependent on medicines and concerns about adverse effects. Address these concerns.
- 1.1.22 Be aware that patients may wish to minimise how much medicine they take.
- 1.1.23 Be aware that patients may wish to discuss:
 - what will happen if they do not take the medicine suggested by their healthcare professional
 - non-pharmacological alternatives to medicines
 - how to reduce and stop medicines they may have been taking for a long time, particularly those known to be associated with withdrawal symptoms
 - how to fit taking the medicine into their daily routine
 - how to make a choice between medicines if they believe they are taking too many medicines.

Providing information

Patients need information about their condition and possible treatments if they are to be involved

in making informed decisions about medicines. The format and content of the information provided should meet the needs of individual patients.

- 1.1.24 Offer patients information about medicines before the medicines are prescribed.
- 1.1.25 Offer patients information that is relevant to their condition, possible treatments and personal circumstances, and that is easy to understand and free from jargon.
- 1.1.26 Check that patients have any information they wish about medicines when the medicines are dispensed.
- 1.1.27 Discuss information on medicines with the patient rather than just presenting it. The discussion should take into account what the patient understands and believes about the condition and treatment.
- 1.1.28 Do not assume that the patient information leaflets (PILs)^[2] that patients receive with their medicines will meet each patient's needs. Address concerns that patients may have after reading the standard PILs.
- 1.1.29 Patients differ in the type and amount of information they need and want. Therefore the provision of information should be individualised and is likely to include, but not be limited to:
- what the medicine is
 - how the medicine is likely to affect their condition (that is, its benefits)
 - likely or significant adverse effects and what to do if they think they are experiencing them
 - how to use the medicine
 - what to do if they miss a dose
 - whether further courses of the medicine will be needed after the first prescription
 - how to get further supplies of medicines.
- 1.1.30 Be careful not to make assumptions about a patient's ability to understand the

information provided. Check with the patient that they have understood the information. Information for patients should be clear and logical and, if possible, tailored to the needs of the individual patient.

- 1.1.31 Suggest where patients might find reliable information and support after the consultation: for example, by providing written information or directing them to other resources (for example, [the NHS website](#)).
- 1.1.32 Provide inpatients with the same information as patients in other settings. Information should include:
- what the medicine is
 - how the medicine is likely to affect their condition (that is, its benefits)
 - likely or significant adverse effects and what to do if they think they are experiencing them
 - how to use the medicine
 - what to do if they miss a dose
 - whether further courses of the medicine will be needed after the first prescription
 - how to get further supply after discharge.

1.2 Supporting adherence

Assessing adherence

Patients do not always take their medicines exactly as prescribed, and healthcare professionals are often unaware of how patients take their medicines. The purpose of assessing adherence is not to monitor patients but rather to find out whether patients need more information and support.

- 1.2.1 Recognise that non-adherence is common and that most patients are non-adherent sometimes. Routinely assess adherence in a non-judgemental way whenever you prescribe, dispense and review medicines.
- 1.2.2 Consider assessing non-adherence by asking the patient if they have missed any doses of medicine recently. Make it easier for them to report non-adherence by:

- asking the question in a way that does not apportion blame
- explaining why you are asking the question
- mentioning a specific time period such as 'in the past week'
- asking about medicine-taking behaviours such as reducing the dose, stopping and starting medicines.

1.2.3 Consider using records of prescription re-ordering, pharmacy patient medication records and return of unused medicines to identify potential non-adherence and patients needing additional support.

Interventions to increase adherence

Patients may need support to help them make the most effective use of their medicines. This support may take the form of further information and discussion, or involve practical changes to the type of medicine or the regimen. Any interventions to support adherence should be considered on a case-by-case basis and should address the concerns and needs of individual patients.

- 1.2.4 If a patient is not taking their medicines, discuss with them whether this is because of beliefs and concerns or problems about the medicines (intentional non-adherence) or because of practical problems (unintentional non-adherence).
- 1.2.5 Be aware that although adherence can be improved, no specific intervention can be recommended for all patients. Tailor any intervention to increase adherence to the specific difficulties with adherence the patient is experiencing.
- 1.2.6 Find out what form of support the patient would prefer to increase their adherence to medicines. Together, you and your patient should consider options for support.
- 1.2.7 Address any beliefs and concerns that patients have that result in reduced adherence.
- 1.2.8 Because evidence supporting interventions to increase adherence is inconclusive, only use interventions to overcome practical problems associated with non-adherence if a specific need is identified. Target the intervention to the need. Interventions might include:

- suggesting that patients record their medicine-taking
- encouraging patients to monitor their condition
- simplifying the dosing regimen
- using alternative packaging for the medicine
- using a multi-compartment medicines system.

1.2.9 Side effects can be a problem for some patients. If this is the case you should:

- discuss how the patient would like to deal with side effects
- discuss the benefits, side effects and long-term effects with the patient to allow them to make an informed choice
- consider adjusting the dosage
- consider switching to another medicine with a different risk of side effects
- consider what other strategies might be used (for example, timing of medicines).

1.2.10 Ask patients if prescriptions charges are a problem for them. If they are, consider possible options to reduce costs.

1.3 Reviewing medicines

Patients may use medicines long term. The initial decision to prescribe medicines, the patient's experience of using the medicines and the patient's needs for adherence support should be reviewed regularly. The patient's own list of medicines may be a useful aid in a medicines review.

- 1.3.1 Review patient knowledge, understanding and concerns about medicines, and a patient's view of their need for medicine at intervals agreed with the patient, because these may change over time. Offer repeat information and review to patients, especially when treating long-term conditions with multiple medicines.
- 1.3.2 Review at regular intervals the decision to prescribe medicines, according to patient choice and need.
- 1.3.3 Enquire about adherence when reviewing medicines. If non-adherence is identified, clarify possible causes and agree any action with the patient. Any plan

should include a date for a follow-up review.

- 1.3.4 Be aware that patients sometimes evaluate prescribed medicines using their own criteria such as their understanding of their condition or the symptoms most troubling to them. They may, for example, stop and start the medicine or alter the dose and check how this affects their symptoms. Ask the patient whether they have done this.

1.4 Communication between healthcare professionals

Patients may be under the care of healthcare professionals from different disciplines and specialties at the same time; responsibility for patients' care may be transferred between healthcare professionals, and medicines reviews may be carried out by healthcare professionals other than the prescriber. Therefore good communication between healthcare professionals is required to ensure that fragmentation of care does not occur.

- 1.4.1 Healthcare professionals involved in prescribing, dispensing or reviewing medicines should ensure that there are robust processes for communicating with other healthcare professionals involved in the patient's care.
- 1.4.2 This recommendation has been replaced by recommendations in section 1.2 in the NICE guideline on [medicines optimisation](#).
- 1.4.3 Healthcare professionals involved in reviewing medicines should inform the prescriber of the review and its outcome. This is particularly important if the review involves discussion of difficulties with adherence and further review is necessary.

^[2] Patient information leaflets (PILs) contain information for patients on how medicines should be used. It is a legal requirement that this information is included on the label or within the packaging of a medicine.

2 Research recommendations

The Guideline Development Group has made the following recommendations for research, based on its review of evidence, to improve NICE guidance and patient care in the future. The Guideline Development Group's full set of research recommendations is detailed in the full guideline (see section 5).

2.1 Developing effective, equitable interventions to support adherence to appropriate prescriptions

What are the most clinically effective and cost-effective methods for identifying and addressing the perceptual barriers (such as beliefs and concerns about medicines) that influence motivation to start and continue with treatment, and the practical barriers (such as limitations in personal capacity and resources) that limit an individual's ability to implement intentions to adhere to medicines?

Why this is important

The Guideline Development Group identified a priority for the systematic development of effective, realisable, efficient and equitable interventions to facilitate informed choice and optimal adherence to appropriately prescribed medicines.

Systematic reviews of adherence interventions show that although adherence can be improved, the effects were generally modest and there is considerable room for improvement. Few previous interventions have been developed systematically using appropriate theoretical models, and they have not been modelled and piloted with assessment of process variables as well as outcomes.

Interventions should be developed using an appropriate theoretical framework with a phased approach to testing that includes assessment of process (that is, the things that are targeted for change) as well as outcomes and a need for an individual approach^[3].

2.2 Informed choice and shared decision-making

What are the most clinically effective and cost-effective ways of communicating the potential benefits and risks of medicines to promote informed choice and optimal adherence?

Why this is important

The principles of informed choice and shared decision-making have largely been developed from theoretical and conceptual models. The competencies listed for shared decision-making consist of a number of different skills, and patients have shown that they may value different aspects of shared decision-making. Although the right of patients to be involved in decision-making in regard to their own healthcare is accepted, the practice of shared decision-making may mean that healthcare professionals and patients play different roles than they have to date in healthcare consultations. This may have implications for legal and professional responsibility and accountability. Patients and professionals enter decision-making with very different levels of knowledge and access to information. Improving patient knowledge and information may require structural changes to health services and their delivery. Patient-reported outcomes also need to be included.

2.3 Support processes: prescribing-related consultations and medicines review

How can practitioners and patients be supported to improve the quality of prescribing-related consultations and medicines reviews so that they facilitate informed choice and optimal adherence to medicines?

What are the effects of medicines reviews by healthcare professionals other than the prescriber on patients, prescribers and outcomes? How can the process of medicines review be enhanced or improved to address issues of informed choice and adherence?

Why this is important

Non-adherence is often a hidden problem. Many patients are reluctant to express doubts and concerns about medicines because they fear that it will displease the healthcare professional. We need better methods for overcoming this problem and promoting honest and open discussions about medicines and adherence.

There are an increasing number of non-medical prescribers (such as pharmacists and nurses) This is a key context issue and there are a range of questions relating to patient perspectives on new prescribers and to new and existing prescribers' perceptions and skills. The effects of new prescribers on patient adherence to medicines should be included in any studies designed to evaluate new prescribers. The inclusion of formal procedures for medicines review within the Pharmacy Contract in England provides an opportunity for improved support for patients. We need a better understanding of the effects of non-prescriber reviews on medicines usage and outcomes,

and how reviews might be improved to benefit patients and society.

^[3] Campbell NC, Murray E, Darbyshire J et al. (2007) Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ* 334: 455–9.

Finding more information and resources

To find out what NICE has said on topics related to this guideline, see our web page on [medicines management](#).

Update information

September 2019: Reference to Disability Discrimination Act (2005) changed to Equality Act (2010). Recommendation 1.1.16 amended to add cross-reference to the NICE guideline on decision-making and mental capacity (NG108).

March 2015: Recommendation 1.4.2 has been replaced by recommendations in section 1.2 in the NICE guideline on [medicines optimisation](#).

ISBN: 978-1-4731-1123-3

Accreditation





Topic	Item	Checklist item description	Reported on Line
Title	1	The diagnosis or intervention of primary focus followed by the words “case report”	_____
Key Words	2	2 to 5 key words that identify diagnoses or interventions in this case report, including "case report"	_____
Abstract (no references)	3a	Introduction: What is unique about this case and what does it add to the scientific literature?	_____
	3b	Main symptoms and/or important clinical findings	_____
	3c	The main diagnoses, therapeutic interventions, and outcomes	_____
	3d	Conclusion—What is the main “take-away” lesson(s) from this case?	_____
Introduction	4	One or two paragraphs summarizing why this case is unique (may include references)	_____
Patient Information	5a	De-identified patient specific information	_____
	5b	Primary concerns and symptoms of the patient	_____
	5c	Medical, family, and psycho-social history including relevant genetic information	_____
	5d	Relevant past interventions with outcomes	_____
Clinical Findings	6	Describe significant physical examination (PE) and important clinical findings	_____
Timeline	7	Historical and current information from this episode of care organized as a timeline	_____
Diagnostic Assessment	8a	Diagnostic testing (such as PE, laboratory testing, imaging, surveys).	_____
	8b	Diagnostic challenges (such as access to testing, financial, or cultural)	_____
	8c	Diagnosis (including other diagnoses considered)	_____
	8d	Prognosis (such as staging in oncology) where applicable	_____
Therapeutic Intervention	9a	Types of therapeutic intervention (such as pharmacologic, surgical, preventive, self-care)	_____
	9b	Administration of therapeutic intervention (such as dosage, strength, duration)	_____
	9c	Changes in therapeutic intervention (with rationale)	_____
Follow-up and Outcomes	10a	Clinician and patient-assessed outcomes (if available)	_____
	10b	Important follow-up diagnostic and other test results	_____
	10c	Intervention adherence and tolerability (How was this assessed?)	_____
	10d	Adverse and unanticipated events	_____
Discussion	11a	A scientific discussion of the strengths AND limitations associated with this case report	_____
	11b	Discussion of the relevant medical literature with references	_____

Patient Perspective
Informed Consent

- 11c The scientific rationale for any conclusions (including assessment of possible causes) _____
- 11d The primary “take-away” lessons of this case report (without references) in a one paragraph conclusion _____
- 12 The patient should share their perspective in one to two paragraphs on the treatment(s) they received _____
- 13 Did the patient give informed consent? Please provide if requested **Yes** **No**

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

研究成果の刊行はなし。

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

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

2021年3月31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 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明

次の職員の令和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 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
2. 研究課題名 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 教授
(氏名・フリガナ) 益山 光一 マスヤマ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

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

2021年3月31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 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明

次の職員の令和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。

- 研究事業名 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
- 研究課題名 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 教授
(氏名・フリガナ) 北垣 邦彦 キタガキ クニヒコ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

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

2021年3月31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 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明

次の職員の令和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 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
2. 研究課題名 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 教授
(氏名・フリガナ) 陳 惠一 チン ケイイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

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

2021年3月31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 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明

次の職員の令和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 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
2. 研究課題名 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 准教授
(氏名・フリガナ) 川口 崇 カワグチ タカシ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

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

2021年3月31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 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明

次の職員の令和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 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
2. 研究課題名 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 助教
(氏名・フリガナ) 山田 哲也 ヤマダ テツヤ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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

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

2021年3月31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 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明

次の職員の令和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 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
2. 研究課題名 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 助教
(氏名・フリガナ) 藤宮 龍祥 フジミヤ タツヒロ

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

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