令和４年度厚生労働省科学特別研究事業
（厚生労働科学特別研究事業）

リフィル処方箋に係る薬局薬剤師による処方医へのより有効な情報提供等に関する手引きの作成についての調査研究

令和4年度　研究報告書

研究代表者　　今井　博久

令和５年（2023）5月

目次

Ⅰ．総論
リフィル処方箋制度に係る薬局薬剤師における薬物治療の安全性確保と
処方医への情報提供等に関する方法論の開発・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ１

Ⅱ．各論［１］
リフィル処方箋応需の実態に関する全国調査・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ７

Ⅲ．各論［２］
リフィル処方箋による薬剤交付時の「患者評価」と
「処方医への報告」の方法開発・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・Ｐ13

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）・・・・・・・・・・・・Ｐ74

令和４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

Ⅰ．総論

リフィル処方箋制度に係る薬局薬剤師における薬物治療の安全性確保と処方医への情報提供等に関する方法論の開発

研究代表者	今井　博久	帝京大学大学院公衆衛生学研究科
研究分担者	松原　和夫	和歌山県立医科大学薬学部
研究分担者	黒井　克昌	東京都立病院機構 東京都立荏原病院
研究分担者	志賀　剛	東京慈恵会医科大学医学部医学科
研究分担者	佐々江龍一郎	NTT 東関東病院国際診療科
研究分担者	伊集院一成	東京理科大学薬学部薬学科
研究分担者	中尾　裕之	宮崎県立看護大学看護学部

研究要旨

令和４年度診療報酬改定で「症状が安定している患者について医師と薬剤師による適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組み」が新たに設けられた。しかしながら、薬局においてリフィル処方箋を応需する場合、継続して薬剤交付を行う判断プロセスは標準化されておらず潜在的な有害事象の評価や検討すべき内容などは明らかになっていない。また、リフィル処方箋を応需した後に患者の服薬状況や心身状態に関して処方医への情報提供、あるいは受診勧奨等の留意事項については、新たに示されたものもない。したがって、リフィル処方箋応需の薬局現場においては薬剤師が任意に対応し標準的な薬学的管理サービスが実施されていない現状があり、早急に制度運営の整備が求められている。令和４年７月に厚生労働省が公表した「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ」においても「厚生労働省は、薬局がリフィル処方箋を応需する場合に、当該薬局の薬剤師が処方医への情報提供や受診勧奨を適切に行うことができるよう、留意点等をまとめた手引き等を作成することが必要である」ことが示されている。

こうした背景があり、患者がどの薬局を選択した場合でもリフィル処方箋応需で薬局薬剤師は患者の服薬状況や心身状態を適切に評価し継続的に薬物治療が可能であるか否かなどを客観的に判断できる方法、リフィル処方箋を発行した医師とそれを応需した薬局薬剤師が的確に情報を共有する方法、等々を確立することが必要不可欠である。そのため、本研究においては、わが国で初めて制度として導入されたリフィル制度における処方箋応需状況と患者対応などの実態を全国規模の調査で把握するとともに、リフィル処方箋を応需した薬局薬剤師が患者にとって安全安心な薬物治療を実施できる方法および医療機関と連携するに当たり処方医への適切な情報提供がなされる手法等に係る留意点を検討した。またリフィル制度実施で 70 年以上の歴史がある米国で現地調査を行い、わが国の制度設計に資する知見を探索した。これら研究内容を踏まえて、薬局薬剤師における手引書となる位置付けとしての総括的かつ具体的な方法論の開発を行った。

A. 研究目的

わが国では従来から「長期処方の分割調剤」が海外のリフィル処方箋制度に代わるものとして制度的に実施されてきた。「保険薬剤師は、医師の分割指示に係る処方箋又は投与日数が長期間にわたる処方箋によって調剤を行う場合であって、処方薬の長期保存の困難その他の理由によって分割して調剤する必要がある場合には、分割調剤を行うこと」と規定されていた。厚生労働省は令和４年度診療報酬改定から明確に繰り返し使用できる処方箋発行、それを薬局で応需し薬剤交付する、といった制度を始動させた。厚生労働省が提示した説明用の文章では「症状が安定している患者について医師と薬剤師による適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組み」とされ、８つほどの留意事項が示されている。しかしながら、実際の薬局現場でリフィル制度を安全で円滑に運営するための方法論は確立されないまま始動となった。すなわち、薬局においてリフィル処方箋を応需する場合、継続して薬剤交付を行う判断プロセスは標準化されておらず潜在的な有害事象に関する評価や検討すべき内容などは明示されていない。また、リフィル処方箋応需した後に患者の服薬状況や心身状態に関して処方医へ提出する情報提供、あるいは受診勧奨等の留意事項について具体的な内容が示されていない。現状では、リフィル処方箋応需の薬局現場においては薬剤師が任意に対応する事によって、安全な制度運営が担保されているとは言えない状況である。本研究の目的は、患者が全国のどの地域のどの薬局を選択した場合でも、安全安心な薬物治療を受けることができるようにリフィル制度を運営するための方法論を開発することである。すなわち、リフィル処方箋応需で患者の服薬状況や心身状態を適切に評価し継続的に薬物治療が可能であるか等を判断するプロセス、リフィル処方箋を発行した医師とそれを応需した薬局の薬剤師が的確に情報共有する方法、薬局薬剤師から処方医への情報提供や患者への受診勧奨等を適切に実施できるようにする方法などを明らかにすることである。

B. 方法

本研究では、上記の研究目的の達成のために主に３つの研究調査を実施した。ひとつには全国規模によるリフィル処方箋応需における実態調査である。もうひとつにはその全国調査の結果を踏まえて帰納法的に評価方法や情報共有の方法の開発である。更に、わが国と医療制度が根本的に異なるが、リフィル制度運営で 70 年以上の歴史を有している米国のリフィル制度について現地調査を行い、わが国の方法論の開発に資する知見を探索した。

（1）全国規模のリフィルの実態調査

令和４年４月から開始され概ね１年近く経過した時点におけるリフィル処方箋発行応需が具体的にどのように実施されているかについて電子媒体を使用して全国規模で調査した。すでにプレ調査として薬局薬剤師を対象に令和４年４月～８月までのリフィル処方箋応需に関する実態調査を実施していたので、その結果を今回の質問内容に活用した。プレ調査で明らかになったのは、リフィル処方箋の応需が三回とも同じ薬局でない症例が約２割あり、継続して薬剤を交付するか否かの判断は「口頭の簡単な会話のみで決めた」で行っているのが多くあったこと、医師へのフォローアップ報告書提出が行われていないこと、などが示された。そこで、本研究ではこのプレ調査の質問内容を修正加筆し、かつ追加の質問項目も入れて昨年度１年間のリフィル処方箋応需における実態を全国規模で調査した。なお、その内容は後述の章「Ⅱ.リフィル処方箋応需などに関する全国調査」に記述した。

(2)リフィル処方箋による薬剤交付時の「患者評価」と「処方医への報告」の方法論の開発

全国規模の実態調査からリフィル処方箋発行応需で多い薬剤が明らかにされ、それらの患者用の評価シート及びフォローアップ報告書の開発を企画し、それらの安全で効果的な使用方法について専門医らにより検討を加えて具体的な内容を開発した。

a) 対象薬剤：

実態調査によりリフィル処方箋発行応需で多い薬剤は、高血圧症、脂質異常症、糖尿病などの生活習慣病の薬剤、胃粘膜保護系（逆流性潰瘍、胃炎などを含む）の薬剤、アレルギー性疾患（花粉症・喘息・アトピー性皮膚炎など）の薬剤、抗腫瘍薬（乳がん術後ホルモン療法など）の薬剤、甲状腺機能低下症の薬剤などであったため、それらを対象薬剤とした。

b) 患者の評価シートの開発：

薬物治療に関連する心身の状態を評価し「２回目以降継続して薬剤を交付できる」あるいは「薬剤を交付せずに受診させる（受診勧奨)」の判断の根拠にできる体系的で、かつ必要不可欠な評価項目がある評価シートの開発を試みた。開発方法は、該当する疾病の専門医とのディスカッションにより必要項目、グレード表記、総合判断などについて検討し、数回のアップデートにより開発した。処方医が「薬局薬剤師に実施してほしい評価項目は何か」「必要不可欠な患者への問診項目は何か」などをテーマに専門医らと検討した。更に薬局の現場での feasibility を重視し A4 版の紙面１枚に納まるように評価項目を絞り込んだ。

ｃ）医師へのフォローアップ報告書の開発:

評価シートを使って患者の心身状態を評価し薬剤交付ないしは受診勧奨提案などについて処方医が必要とする情報を獲得した後、処方医へフォローアップ報告書を提出する、というプロセスを想定した報告書を検討した。評価シートと同様に開発方法は、該当する疾病の専門医とのディスカッションにより数回の校正により開発した。現場 feasibility を重視し A4 版の紙面に納まるように評価項目を絞り込んだ。

ｄ）使用方法：

単純に評価シートのチェック項目やフォローアップ報告書を埋めればよい、とならないように正しい評価の実施方法および医師が必要とする重要な情報の内容と書き方について検討した。薬剤師が評価シートおよびフォローアップ報告書で記入すべき情報やこれらを作成する際に「医師が必要とする重要な情報」を患者から得るための前提となる必須条件は、１）対象疾患の病態生理の知識が十分にある、２）患者が発する言葉について臨床的意義の有無の判断ができる、３）得られた情報を整理し処方医が求める内容にまとめられる、を評価シートを使用する条件とした。本質的に、わが国におけるリフィル制度は欧米のような「自己責任」で服用する位置付けではなく、薬剤師と医師の責任下、とりわけ薬剤師による服薬指導を十分に行い、フォローアップについて責任を持って実施する「対人業務」の一環と位置付けられる。

(3)米国のリフィル制度の現地調査

米国のリフィル制度に造詣が深い有識者の十数名に２つのテーマを中心にインタビュー調査を行った。インタビューの対象者は米国内に居住している有識者で属性は薬局薬剤師、病院薬剤師、大学教授、医薬品関連の民間企業代表責任者、米国医薬品データ収集解析管理会社、米国研究製薬工業協会であった。事前に質問項目を電子メールで送信しておいた。そのテーマとは、わが国でリフィル制度を実施する際に課題となっている、１）継続して薬剤交付する客観的な判断プロセスはどのよ

うなものか、２）医師と薬剤師の適切な連携がどのように行われているのか、について米国のリフィル制度についてインタビューを実施した。加えてリフィル制度の運営に関連する様々な側面である、安全性担保用の施策、リスク管理、各専門家の責任所在、メールオーダー制度、MTM(Medication Therapy Management; 薬物治療管理サービス)の現況、薬剤師教育などについても質疑応答を行った。なお、同一の質問事項を複数の有識者に問い掛け、インタビューにおける回答内容の精度管理（バイアス回避）を試みた。

C. 結果

（1）全国規模のリフィルの実態調査

昨年度１年間のリフィル処方箋応需における実態を全国規模で調査した。その結果内容は後述の章「Ⅱ.リフィル処方箋応需などに関する全国調査」に記述した。

（2）リフィル処方箋による薬剤交付時の「患者評価」と「処方医への報告」の方法開発

対象薬は高血圧治療薬、脂質異常治療薬、胃粘膜保護系治療薬、気管支喘息治療薬、乳がん術後ホルモン療法薬、甲状腺ホルモン補充療法薬とした。それぞれの対象薬について以下を作成した。

１）評価シート
２）医師へのフォローアップ報告書
３）リーフレット

その結果内容は後述の章「Ⅲ.各論２」に記述した。

（3）米国のリフィル制度の現地調査

事前にインタビュー相手に提出していた２つの調査テーマである、１）継続して薬剤交付する客観的な判断プロセスはどのようなものか、２）医師と薬剤師の適切な連携がどのように行われているのか、の回答が得られた。１）に関しては、患者からの何らかの申し出、訴え、質問などがあればそれに対応して薬剤師が継続して薬剤を交付するか否かの判断をするが、それが無ければ薬剤師から具体的な介入はない、という結果であった。米国の薬局では一般に薬剤師が薬剤交付（手渡し）はしない。学生インターンがそれを行い、また調剤は薬局テクニシャンという職種が行う。薬剤師は薬局内の監督あるいは管理者という位置付けである。日本の薬局では、薬剤師が調剤業務を行い、また個々の患者の対応をする、という役割分担とは違っている。こうした背景の下、米国のリフィル制度では、患者が何らかの自覚症状を副作用と認識しそれをカウンターで申し出る、あるいは訴えたりした場合は臨機応変に薬剤師が対応しているという回答であった。実際、薬局の見学でもそのように行われていた。従って、薬剤交付時には決まった客観的な判断プロセスはなく、あるいはルーチンに実施される薬剤交付ための確認の行為はなかった。更に私たちが１）の質問を繰り返すと「患者には疾病や薬剤のリーフレットを渡し、副作用の発現などを説明しているため、患者自身のセルフチェックによる申し出がない場合は簡単な会話以外は特に問診などはなく継続して薬剤交付を行っている」という説明であった。これについて他のインタビュー相手に質問すると同じ回答であった。総じて１）に関する質疑応答の結果については、十数人のすべてのインタビュー相手からの説明では大きな齟齬はなかった。つぎに２）については、医師と薬剤師が緊密に連携している、ということはなかった。日本と同様に、医師は日中は診療しているので直接電話に出ることは多くない（留守電話に入れる)、あるいは医療クラークが電話口に出るので要件を伝える、という形態であった。米国のリフィル制度において、フォローアップ報告書というものは存在していなかった。リフィル処方箋を応需し患者の服薬状況、副作用の有無、心身の状態などの情報を得て整

理して処方医へ報告することは実施されていなかった。「適切な連携」をどのように考えるかによるが、少なくとも「医師と薬剤師の緊密な連携」は認められなかった。

D. 考察

令和４年度診療報酬改定において「症状が安定している患者について医師と薬剤師による適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組み」が導入された。しかしながら、具体的な制度運営はほとんど確立されないままで制度が始動した。そこで、本研究は、リフィル処方箋制度が安全で円滑に運営されるための具体的な方法を開発する目的で実施された。二つの研究の柱として全国規模による実態調査、次に服薬中の患者評価シートおよび情報提供書などの開発を実施した。

全国規模のリフィル処方箋応需の実態調査による重要な知見は「リフィル処方箋を２回目、あるいは３回目に応需する際、ほとんどの薬局薬剤師は継続して薬剤を交付する判断を単純に口頭で患者状態を尋ねるのみ」で行っていることが明らかになった点である。ほとんどの薬局薬剤師は長い服用期間に潜在的に惹起されている副作用、心身に生じている状態変化、アドヒアランスなどについて体系的に客観的な基準に従って検討せずに簡単な質問の結果で追加の薬剤交付を実施しており、薬剤師による安全性確保のための専門性は殆ど発揮されていなかった。もうひとつの重要な知見は、リフィル処方箋を発行した医師とそれを応需した薬局の薬剤師が的確に情報共有すること、薬局薬剤師から処方医への情報提供や患者への受診勧奨等を適切に実施すること、等々の実施は応需薬局の２～３割程度でしか行われていないことが示唆され「適切な連携の下」での実施は行われていなかった。

これらのことから「どのような対策を立てる必要があるか」が示唆された。その対策は『リフィル処方箋による薬剤交付時の患者評価方法および処方医への報告方法の開発』であり、本研究班で具体的な方法論の開発が行われた。実態調査により現時点でのリフィル処方箋応需の薬剤の種類は降圧薬、脂質異常症薬、抗アレルギー薬、胃粘膜保護系薬、乳がん術後ホルモン薬、甲状腺機能低下症薬などが多く、これらの薬剤で９割程度を占めていた。そこで、これらの薬剤を対象にした服薬中の患者の心身状態、服薬アドヒアランス、薬物治療の継続の可否などから成る「評価シート」を開発した。また「フォローアップ報告書」も同様に開発した。患者の評価シートの意義は、全国のどの薬局薬剤師においても標準的な評価（スタンダードな評価）が均一に実施され、安全な薬物治療が確立されることが期待できる点である。使用する際の必須の前提条件は使用方法の研修（セミナー）を受講し、一定レベルの知識および理解の水準に到達していることになる。また、フォローアップ報告書では、リフィル処方箋を発行した医師が必要としている患者情報を薬局薬剤師が患者から過不足なく獲得し、それを整理整頓して報告書に落とし込むトレーニングも必要である。評価シートおよびフォローアップ報告書の使用に関する研修は、リフィル処方箋を応需する薬局薬剤師にとって必要不可欠である。リフィル処方箋応需、薬剤交付の可否判断、処方医へのフォローアップ報告書提出の一連のプロセスは、まさに厚生労働省が推進する「対人業務」であることが本研究を実施する中で明らかになった。

米国には「リーフレットで説明したので、何かあればあなた（患者）から申し出なさい」から示唆されているように、医療における「自己責任」という考え方や文化がある。わが国でリフィル制度が開始されたばかりで米国流の運用方法では安全性は担保できないだ

ろう。わが国の医療制度、医療文化、安全性確保への積極的な関与などから日本流の運用方法が必要不可欠と考えられた。

E. 結論

本研究においては、わが国で初めて制度として導入されたリフィル処方箋制度における処方箋応需状況と患者対応などの実態を全国規模の調査で把握するとともに、リフィル処方箋を応需した薬局薬剤師において患者の安全安心な薬物治療実施のための方法および医療機関と連携するに当たり処方医への適切な情報提供がなされる手法等に係る留意点等を検討し、薬局薬剤師における手引書となる位置づけとしての具体的な方法論の確立を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1．論文発表

Iwabuti H, Sawai N, Imai Y, Masayori M, Nakao H, Imai H.

Frequency of hemorrhage after tooth extraction in patients treated with a direct oral anticoagulant: A multicenter cross-sectional study. PLoS One. 2022 Apr 7;17(4):e0266011. 2022.

2．学会発表

今井博久. 日本型リフィルの黎明期における現状と対応と展望. 第 16 回日本薬局学会学術総会；2022 年 11 月；福岡.

H. 知的財産権の出願・登録情報

1. 特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

令和４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

Ⅱ．各論［１］

リフィル処方箋応需の実態に関する全国調査

研究代表者　今井　博久　帝京大学大学院公衆衛生学研究科
研究分担者　中尾　裕之　宮崎県立看護大学看護学部

研究要旨

リフィル制度は導入が急に決定されたため、詳細な運用ルールや患者評価などの方法論が未整備のまま令和４年度４月から始動した。そのため、リフィル制度がどのように実施されているか、安全性が確保されているか、運用上の課題はないか等々を検討する目的で実態調査を行った。リフィル処方箋制度が開始されたこれまでの１年の間にリフィル処方箋応需が薬局において具体的にどのように実施されたかについて全国規模により電子媒体の質問票を使用して調査を行った。調査の際に明らかにする必要がある重要な課題は二つあり、ひとつは「１枚の処方箋を繰り返し使用して医師の診断なしに一定期間後に、薬剤師は追加で薬剤交付する客観的な判断をどのように行っているのか」、もうひとつは「医師および薬剤師の適切な連携の下とは具体的にどのように実行しているか」である。前者はこれまで対物業務を専業としてきた薬局薬剤師が患者服用の薬剤に関する薬効の評価、有害作用の有無、病状の変化などを把握し正確に判断できているのか、後者はこれまで疑義照会しか行っていない薬剤師は処方医が必要としている患者情報を把握し的確に提供できているのか、という問題意識により尋ねるものである。今回の全国規模による調査の結果、258 薬局の患者総数 2032 名から主要な二つの課題やその他の様々な項目についてのデータが得られた。男女比は概ね同等で、生活習慣病関連の薬剤が多かった。リフィル処方箋の応需が三回とも同じ薬局でない症例が２割弱あった。継続して薬剤を交付するか否かの判断は「口頭の簡単な会話のみ」で決めている場合が多くあり、フォローアップ報告書の提出が行われず医師と薬剤師の連携がほとんど実施されていないことなどが明らかになった。これらの知見を有効に活用してわが国におけるリフィル制度の方法論の確立に役立てる必要がある。

A. 研究目的

わが国における令和４年度診療報酬改定において、症状が安定している患者について医師と薬剤師による適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みが新たに設けられた。しかしながら、薬局において、リフィル処方箋を応需する場合の処方医への情報提供や受診勧奨等の留意事項については、新たに示されたものはない。本研究においては、リフィル処方箋の発行状況や応需状況の実態、すなわち、リフィル制度において処方されている医薬品の種類、処方日数、リフィル処方箋の希望（医師側か患者側か）、薬剤交付を三回（あるいは二回）とも同一の薬局の有無、継続の処方実施の判断基準、医師との連携の具体的な方法などを明らかにすることを目的にした。

B. 研究方法

リフィル制度が開始された2022年４月から2023年３月末までの全国の薬局で応需されたリフィル処方箋に関する実態について調査した。日本保険薬局協会に加入している全国の薬局にWeb上にある質問（URLを提示）に回答していただくように依頼状を封書で送付した。参加の同意があった薬局薬剤師が質問事項に従って電子媒体（Web上）で回答する形で行った。質問の内容は、リフィル処方箋を応需した際の患者属性から薬物治療の対象疾患、薬剤の種類数などから医師への報告の有無までに至る質問事項とした。昨年（2022）の10月に実施した任意の薬局から収集したデータを解析したプレ調査の質問項目を活用し、かつ新規に質問項目を追加した。下記に調査方法の概要を箇条書きに示した。

①対象者：日本保険薬局協会に加入している全国の薬局薬剤師（日本薬剤師会にも加入している会員薬局を含む）

②対象地域：全国規模（薬局の所在地：北海道～沖縄）

③質問項目：薬局属性、患者属性、処方されている医薬品の種類、処方日数、リフィル処方箋の希望（医師側か患者側か）、薬剤交付を三回とも同一の薬局の有無、継続の処方実施の判断基準、医師への報告書内容などとした。

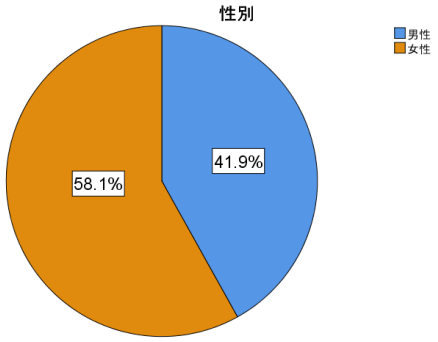
C. 研究結果

全国規模で調査した主な結果について以下にその内容とグラフを列挙した。

（1）解析した薬局数および患者数

薬局の所在地は北海道から九州であり、258薬局で患者総数は2032名、性別の男女比は41.9%：58.1%であった（図１）。

＜図１＞

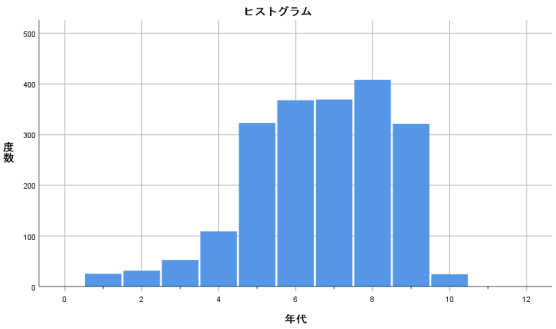


（２）リフィル処方箋の患者年齢層

患者年齢層は十歳刻みでは70歳代が最も多かったが、いわゆる勤労者層の20～60歳代が60.2%を占めていた（図２）。リフィル処方箋の利用者の過半数は勤労者層（パート勤務なども含む）と考えられ、リフィル処方箋の利便性は勤労者層にとって非常にメリットが大きいと解釈できる。リフィル処方箋制度はこれまで仕事が多忙、あるいは勤務時間との兼ね合いで処方薬を使用したくても受診時間を設けることができないでいる勤労者層の患者に取って薬物治療

の機会提供（服薬機会の提供）となり、更にはこれらの患者アドヒアランスの向上に貢献する可能性を示している。

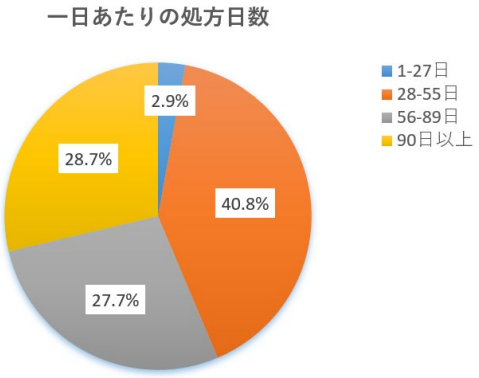
＜図２＞



（３）１回あたりの処方日数

リフィル処方箋は１回あたりの処方日数は90日までと定められている。現時点における１回あたりの処方日数の実態は28～55日が最も多かった（図３）。制度が開始されてから１年未満であるため、処方する医師がある程度慎重な態度で１回あたりの日数を比較的短めにした可能性がある。今後は制度が成熟し安全性が確保できるようになれば、１回あたりの処方日数が長くなるだろう。90日/回も３割近く存在し、この患者層が３回繰り返し処方箋を使用すればリフィル処方箋の使用期間は270日になり概して言えば１年間に１回程度の受診となる。今後はこうした患者が増加すると予想され、安全性確保の方法などが重要になる。

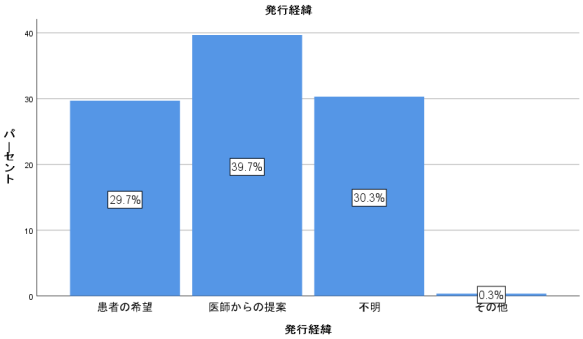
＜図３＞



（４）リフィル処方箋の発行経緯

制度が開始されて１年未満であるため国民に広く周知されていない時点で、どのような経緯で処方箋が発行されたかを質問した。医師からの提案が39.7％で最も多く、患者からの提案は29.7％であった。概して医師会はリフィル制度に反対の立場をとっているが、個々の診療医師は様々な理由からリフィル処方箋発行を患者に提案していた。幾つかの資料によると「安定した軽症の患者への診療時間を減らし不安定で中～重症の患者に診療時間を割きたいから」、「医師の働き方の改革の一環で病院の外来受診患者数を減らし病院勤務医師の負担を減らしたいから」「外来診療の混雑を軽減したいから」などの理由により医師から提案する場合があるようである。患者がリフィル制度の報道を知り、通院の労力や時間を減らしたいために医師にリフィル処方箋発行を提案し医師が受け入れる、また「患者のリフィル処方箋発行の希望を断りそのために他の診療所へ変更されるのを避けるために患者の要望を受け入れた」という資料もあり、そうした理由により患者からの提案でリフィル処方箋を発行しているようであった。

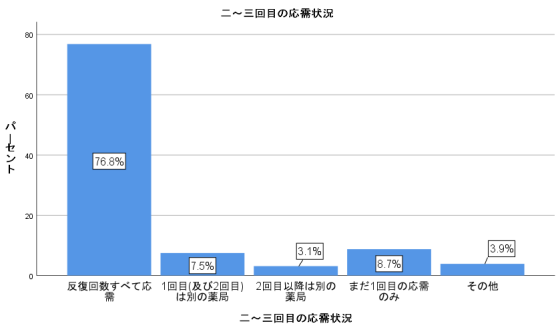
＜図４＞



（5）リフィル処方箋応需は同一の薬局か

リフィル制度においてはこれまで医師が担当していた薬物治療の管理面を薬剤師が担当する側面が生じてくるため「かかりつけ薬剤師」の機能強化の意義が生じてくる。実際のところ、適切な服薬指導や患者と薬剤師の信頼関係構築などを推進するために「かかりつけ薬剤師」制度が設けられ診療報酬点数上で評価されている。リフィル制度では長い期間薬剤師が患者の薬物治療の責任者となるため「かかりつけ薬剤師」の機能発揮の機会になる。そのためリフィル処方箋の応需ではすべての回で同じ薬剤師が対応しなければならない。今回の結果では「まだ１回目の応需のみ」を除いて計算すると、全部の回で同一の薬局が約85％であり、その一方で同一の薬局ではない患者は約15％いた。これは、例えば、総合病院や大学附属病を受診した患者は診療後に１回目はいわゆる門前薬局でリフィル処方箋を持参し薬剤の交付を受けて帰宅し、２回目ないしは３回目は自宅近所の薬局で薬剤の交付を受ける場合と解釈できるだろう。今後は「かかりつけ薬剤師」の理念を守り、すべての回で同一の薬剤師（少なくとも同一の薬局）が応需するルールを特殊なケース以外は遵守させる必要がある。

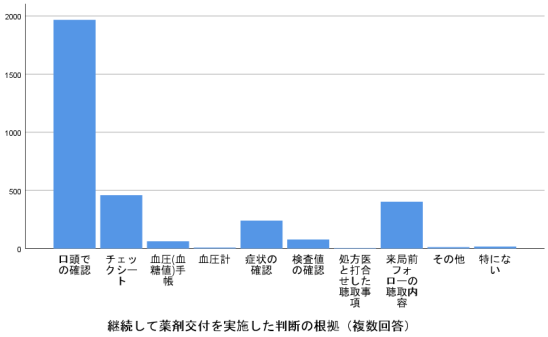
＜図５＞



（6）継続して薬剤交付を実施した判断の根拠

リフィル処方箋応需した場合、１回目は医師による診療の直後なので定型的な問診や説明で薬剤を交付できるが、60日や90日間経過した後に患者が薬局に来局した際、長い期間に副作用や病状の変化、その他心身の状態の経過などを問診し「継続して薬剤交付を実施するべきか否かの判断」をどのように行っているかを質問した。これらは薬剤師の専門性発揮や薬学的管理機能になるため、リフィル処方箋応需において重要な過程になる。その結果、多くの場合で「口頭でのやり取りのみの確認（判断）」であった。

＜図６＞



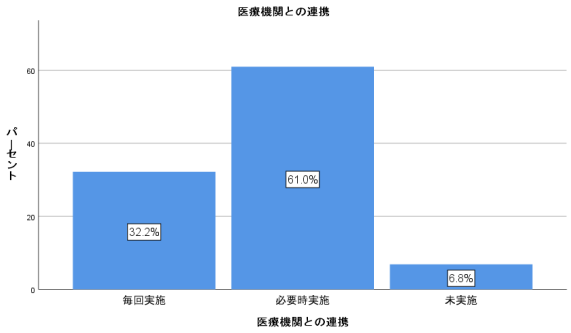
薬局のカウンター越しに一般的に行われている「お変りありませんか」「体調に変化はありませんか」といった程度で済ませている現状が示唆された。例えば「動悸がする」という訴えがあれば、臨床的に意義がある訴えなのか、緊張から来る動悸なのかの見極めるための臨床的な評価が必要である。単純に薬剤師が「動悸がありますか」と質問しては正確な情報を捉えられない。問診の実施方法に関するトレーニングを十分に積むことが不可欠である。患者の臨床的な情報を正確に得るために評価シートを活用することを本研究班で提唱しているが、

薬剤師が使用する際にチェック項目を埋めるだけで問診する方法は意味がなく表面的な評価に陥ってしまう。評価シートの活用には必ず疾病の病態生理を学び、問診方法のトレーニングを行うことが使用の前提条件になる。リフィル処方箋応需に関するスタンダードな方法論の確立が必要で全国のどこの薬局でも一定の水準以上のリフィル処方箋応需に関する質（クオリティー）を維持した薬学的管理をしなければならない。今回の調査では、臨床的な意義がほとんどない単純な口頭でのチェックで済ませていることが明らかになり、薬剤師がリフィル処方箋応需に関する対人業務を実施していない（できていない）証明をする結果になった。

（7）処方発行元医療機関との連携

リフィル処方箋を応需した場合、その処方箋の発行元と連携しているか否かについて尋ねた質問の結果を図7に示した。

＜図7＞



このデータをどう解釈するかが重要である。妥当な解釈としては「患者ごとに毎回実施している」が32.2%だったので（「必要時に実施している」が61.0%）、「未実施」が6.8%という結果になった。必要時に実施および未実施の割合から考えると、現場では恐らく3～4割程度しかリフィル処方箋を応需した後にフォローアップ報告書を医師へ送っていないと見るべきだろう。リフィル処方箋を発行した医師は主治医として患者がどのような状態になっているかの情報を得たい、すなわち、医師は患者の心身の状態に変化はないか、アドヒアランスは低下していないか（ex.お薬を270日間に亘って処方されているが、残薬を多く出すことなく服用しているか）等々の情報を必要不可欠としているが、処方医へ必要かつ十分なフィードバックが行われていないことが示唆された。現状では処方した医師との「適切な連携の下」でリフィル制度が運営されているとは言えないことが示唆された。

D. 考察

わが国で初めて全国規模によるリフィル処方箋応需に関する実態調査を実施した。導入が急に決定され、リフィル制度の大枠は明らかにされていたが、その一方で現場における患者と薬剤師と医師のやり取りの詳細な取り決め、情報の共有方法、フォローアップの報告などの細かい運営方法、また具体的な多職種の連携の仕方などは整備されていなかった。そうした状況で、全国調査を実施することで、患者の安全性を確保し医師と薬剤師が円滑に連携しながら効率よくリフィル制度を運営するための方法論に向けた幾つかの有意義な知見が得られた。

1）継続して薬剤交付する際の評価と方法

リフィル処方箋を2回目、あるいは3回目に応需する際、薬局薬剤師は「継続して薬剤を交付する判断」を単純に口頭で患者状態を尋ねるのみで行っていることが明らかになった。例えば 60 日間、あるいは 90 日間という長い服用期間に潜在的に惹起されている副作用、心身に生じている状態変化の有無、アドヒアランス低下（残薬）の

有無などを正確に確認していない現状が明らかになった。漏れなく体系的に客観的な基準に従って検討せず、追加の 90 日間の薬剤交付を行っていた。これまで指摘されてきた調剤専科の薬局薬剤師がリフィル処方箋の応需も従来と同じく短期間の服薬期間と同様の介入しかしていない点は当然かもしれない。従来型処方箋の応需対応とリフィル処方箋の応需対応を同一と見なして薬学管理を行っていては安全性の確立はできないだろう。リフィル処方箋を応需する際には、全国的に均一で標準的なフォーマットを使用し、どのようにシステマティックに確認作業（心身状態の評価）を実施すればよいか、どのような評価方法で行えばよいか、またそれを実践するためにはどのようなトレーニング（研修）を薬剤師は受講し学習すべきか等々が避けられない課題であることが明らかになった。

２）「適切な連携の下」で実施されていない

厚生労働省からはリフィル制度における留意事項では「必要に応じて処方医へ情報提供を行うこと」としているが、医師への情報提供が十分に行われていないことが示唆された。ほとんどの薬局薬剤師はこれまで医師と患者の情報を共有することを行って来なかったために連携の方法がわからない、リフィル制度で具体的にどのように情報共有を行ったらよいか分からない、大手調剤チェーンの本部も同様に「連携方法」を分からず具体的な指示を出せない（指示しているのは技術的なトラブル対処法や連絡方法など）、といった状況であろう。

E. 結論

本研究においては、わが国で初めて制度として導入されたリフィル処方箋制度における処方箋応需状況と患者対応などの実態を全国規模の調査で把握した。ほとんどの薬局薬剤師は長い服用期間に潜在的に惹起されている副作用、心身に生じている状態変化、アドヒアランスなどについて体系的に客観的な基準に従って検討せずに簡単な質問の結果で追加の薬剤交付を実施しており、薬剤師による安全性確保のための専門性は殆ど発揮されていなかった。また、リフィル処方箋を発行した医師とそれを応需した薬局の薬剤師が的確に情報共有すること、薬局薬剤師から処方医への情報提供や患者への受診勧奨等を適切に実施すること、等々の実施は応需薬局の２～３割程度でしか行われていないことが示唆され「適切な連携の下」での実施は行われていなかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

１．論文発表

Iwabuti H, Sawai N, Imai Y, Masayori M, Nakao H, Imai H.
Frequency of hemorrhage after tooth extraction in patients treated with a direct oral anticoagulant: A multicenter cross-sectional study. PLoS One. 2022 Apr 7;17(4):e0266011. 2022.

２．学会発表

今井博久．日本型リフィルの黎明期における現状と対応と展望． 第 16 回日本薬局学会学術総会；2022 年 11 月；福岡.

H. 知的財産権の出願・登録情報

1. 特許取得

なし

２．実用新案登録

なし

３．その他

令和４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

Ⅲ．各論［2］

リフィル処方箋による薬剤交付時の「患者評価」と「処方医への報告」の方法論の開発

研究代表者	今井　博久	帝京大学大学院公衆衛生学研究科
研究分担者	松原　和夫	和歌山県立医科大学薬学部
研究分担者	黒井　克昌	東京都立病院機構 東京都立荏原病院
研究分担者	志賀　剛	東京慈恵会医科大学医学部医学科
研究分担者	佐々江龍一郎	NTT 東関東病院国際診療科

研究要旨

令和４年度４月からリフィル制度が導入された。リフィル制度導入の議論で長い年月に亘って調剤業務を専ら実施してきた薬局薬剤師に患者の薬物治療を長期間管理させるのは安全性の確保の面から難しいと指摘されていた。このような背景があるため、リフィル制度導入で最も中心的な課題となるのは「医師の診察がないまま長期間服用を続け、薬剤師はその期間に患者の薬学的管理指導ができるのか」という安全性への確保である。４月の導入時には時間的な猶予がなかったため具体的な安全性の確保ための方法や薬局薬剤師が実施すべき運用ルールなどが未整備のままで開始されることとなった。安全性の確保という最優先のテーマがあるため、リフィル制度で最も重要な対人業務は継続して薬剤交付を行う可否の判断プロセスとなる。すなわち、薬局薬剤師が２回目、あるいは３回目に患者に薬剤を交付する妥当性の客観的な判断をどのように実施するかである。研究班の検討では、薬剤別に評価シートを作成し、誤りなく正確に有効に活用できるように研修受講を必須としながらその評価シートを使い、患者の心身状態について体系的に漏れなく評価を行い、その結果に基づいて薬剤交付の可否を判断する、という方法論を開発した。これにより全国でどの薬局薬剤師においてもスタンダードな患者評価が可能となる。評価シートの作成では、研究班内の専門医らは「リフィル制度では処方医が最も欲しい情報は服薬状況である」という意見で一致し、それを重視した評価シートを作成した。また薬剤により惹起され易い副作用を列記した。専門医および薬局薬剤師の議論により必要不可欠な患者情報を得る、薬局の現場における実際の使用利便性を担保する、副作用のグレード評価を入れる等々の方針に従って開発した。また、継続して薬剤交付する可否の結果に関するフォローアップ報告書も作成した。来局した患者の心身の状態を網羅的に正確に評価し患者状態を処方医へ報告する、という観点から作成した。今後は、開発した方法論の妥当性の検証が期待される。すなわち、薬剤別の評価シートおよびフォローアップ報告書の妥当性、現場における利便性、使用による患者アウトカムなどについて検証が望まれる。

A. 研究目的

わが国の場合、医薬分業化が本格的に進んで来たのは三十年位前からである。急速にその政策課題を進めるために薬局における調剤業務が薬剤師の主たる業務となってきた歴史的経緯がある。その期間では対人業務は中心的な位置付けにならず、患者の薬学的管理指導はあまり実施されて来なかった。従って、リフィル制度導入の反対側の意見では薬局薬剤師は「患者の状態悪化や副作用の発見」を的確にできないとされ、長い年月に亘って調剤業務を専ら実施してきた薬局薬剤師に患者の薬物治療を長期間管理させるのは安全性の確保の面から難しいと指摘されていた。このような背景があるため、リフィル制度導入で最も中心的な課題となるのは「医師の診察がないまま長期間服用を続け、薬局薬剤師はその期間に患者の薬学的管理指導ができるのか」という安全性への確保である。制度上の仕組みとしてその期間中に薬剤師が薬学管理的に十分に介入することで安全かつ効果的な薬物治療が行われるとされている。また厚生労働省からは改めて「医師と薬剤師が適切な連携の下で」と記載され適正な治療が行われ安全性の担保へ向けた留意点が強調されている。４月の導入時には時間的な猶予がなかったため具体的な安全性の確保のための方法や薬局薬剤師が実施すべき運用ルールなどが未整備のままで開始された。安全性の確保という最優先のテーマがあるため、リフィル制度で最も重要な対人業務は継続して薬剤交付を行う可否の判断プロセスになる。すなわち、薬局薬剤師が２回目、あるいは３回目に患者に薬剤を交付する妥当性の客観的な判断をどのように実施するかである。本研究の目的は、リフィル処方箋による薬剤交付時の「患者評価」と「処方医への報告」の方法論の開発である。すなわち、薬局薬剤師が継続して薬剤交付を行う可否の判断プロセスを客観的に実施できる具体的な方法およびその結果を処方医へ適切に伝えるフォローアップ報告、これら２つの開発である。

B. 研究方法

研究班の検討では、リフィル制度の黎明期にある現時点で行われた全国調査により明らかになった知見に基づいて、リフィル処方箋発行が多い薬剤を対象に設定し、それらの薬剤別に評価シートを作成することを基本方針にした。更に、その評価シートを誤りなく正確に有効に活用できるように研修受講を必須条件としながら、シートを使用しながら患者の心身状態について体系的に漏れなく評価を行い、その結果に基づいて薬剤交付の可否を判断する、という方法論を開発した。

評価シートの作成では、研究班内の専門医らは「リフィル制度では処方医が最も欲しい情報は服薬状況である」という意見で一致し、それを重視した評価シートを作成した。また薬剤により惹起され易い副作用を列記した。専門医および薬局薬剤師の議論により必要不可欠な患者情報を得る、評価シートの使用に関する研修受講を必須条件にする、薬局の現場における実際の使用利便性を担保する、副作用のグレード評価を入れる等々の方針に基づいて方法論の開発を行った。また、継続して薬剤交付する可否の結果に関するフォローアップ報告書も作成した。研究班の検討では、来局した患者の心身の状態を網羅的に正確に評価し、継続して薬剤交付を行うか、あるいは受診勧奨するか、などについて患者状態を簡にして要を得た内容を処方医へ報告する、という基本方針により作成した。また、患者が初めてリフィル処方箋を持参した際に患

者へ手渡して説明するリーフレットも併せて記載した。研究班での検討では、安全性を確保するためには、長期間服用するため患者の理解を深めるために必要であるとなった。これまでは、まったく説明がなされていない、口頭で簡単に説明されるだけという状況であった。しかしながら、リフィル処方箋応需では、安全性確保のために必ず薬剤の副作用の内容、疾病の理解、日常生活での留意点などを説明する必要がある。リフィル制度導入では、こうしたリーフレットや解説書を使用して説明することを必須条件にすべきだろう。これらの活用で安全性の確保をより一層強化する取り組みが期待される。

C. 研究結果

研究の結果として次ページ以降に薬剤（疾病）別の評価シート、フォローアップ報告書、初回手渡しリーフレットを記載した。高血圧症治療薬、脂質異常症治療薬、経口酸分泌抑制薬、乳がん術後ホルモン療法薬、甲状腺機能低下症薬、気管支喘息薬の６つについて記載した。

D. 考察

現時点においてリフィル処方箋の多い薬剤に関する評価シート、フォローアップ報告書、リーフレットを作成し安全性確保への方法論を開発した。これにより全国の何れの薬局薬剤師においてもスタンダードな患者の評価が可能となり、フォローアップ報告書で処方医と円滑な連携ができるだろう。薬局薬剤師は使用する前に該当する研修を受講し正確な活用に努める必要がある。リフィル制度の導入における安全性の担保へ

アプローチは本研究の方法論開発でかなり達成できるだろう。今後は、開発した方法論の妥当性の検証が期待される。すなわち、薬剤別の評価シートおよびフォローアップ報告書の妥当性、現場における利便性、使用による患者アウトカムなどについて検証が望まれる。

E. 結論

令和４年度４月からリフィル制度が導入された。施策の実施までに時間的な猶予はなかったため、運用方法や細かいルールなどが未整備であった。本研究により円滑に制度を運営するため、とりわけ安全性を確保するために具体的な方法論の開発を行った。なお、フォローアップの共通報告書および６つの評価シートを次頁以降に掲載した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

１．論文発表

Iwabuti H, Sawai N, Imai Y, Masayori M, Nakao H, Imai H. Frequency of hemorrhage after tooth extraction in patients treated with a direct oral anticoagulant: A multicenter cross-sectional study. PLoS One. 2022 Apr 7;17(4):e0266011. 2022.

２．学会発表

今井博久．日本型リフィルの黎明期における現状と対応と展望．第 16 回日本薬局学会学術総会；2022 年 1 月；福岡.

H. 知的財産権の出願・登録情報

1. 特許取得　　なし
２．実用新案登録　　なし
３．その他

フォローアップ共通報告書

情報提供先医療機関名

科　　先生

年　　月　　日

調剤薬局住所
名称
電話　　FAX
担当薬剤師

患者氏名	生年月日　　年　　月　　日（　　歳）	
患者住所		
ID（診察券）	電話番号	

☐ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意（☐口頭　☐文書 ☐黙示）を得ています。

下記のとおり、☐ご報告・☐ご提案いたします。ご高配賜りますようお願い申し上げます

■調剤の状況

処方箋発行日：　　年　　月　　日（リフィル回数☐2・☐3回）
調剤の判断日：　　年　　月　　日（☐1・☐2・☐3回目）
☐ 調剤しました（次回調剤予定日：　　年　　月　　日、☐ 今回が上限）
☐ 調剤せず、受診を勧奨しました
理由：☐ 服薬状況、☐ 症状・状態の変化、☐ 副作用、☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿

■服薬状況

内服薬：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
服薬率：＿＿＿＿％　　残薬＿＿＿＿錠・Cap・包
薬が残っている理由：☐ 飲み忘れ、☐ 飲みたくなかった、☐ 前回の残りがあった、
☐ 副作用がでた（症状：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）、☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

■報告・提案の内容

☐ 服薬アドヒアランス　☐ 残薬（調整依頼を含む）　☐ 併用薬（重複、相互作用）
☐ OTC・サプリメント　☐ 副作用（疑い含む）　☐ 症状・状態の変化
☐ 服薬指導内容　☐ 検査値に基づく提案・報告　☐ 処方変更（修正・追加・削除）の提案
☐ ポリファーマシーに伴う減薬の提案
☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

■報告・提案の詳細

■その他特記事項

<注意> フォローアップシートは疑義照会ではありません。疑義照会は通常の通り電話にてお願いします。

フォローアップの共通報告書

（1）高血圧症治療薬（降圧薬）

研究分担者　志賀　剛　　東京慈恵会医科大学医学部医学科
研究代表者　今井　博久　　帝京大学大学院公衆衛生学研究科

A. 概要

（1）高血圧とは：

高血圧は脳卒中、心臓病、腎臓病および大血管疾患の重要な原因疾患である。血圧は血管内に生じる圧力のことで、心機能、腎機能、神経系機能、内分泌系機能などにより恒常性が維持されている。血圧は心周期に従い、収縮期血圧と拡張期血圧が測定され、心機能や全身の血管の状態をあらわす簡便な指標とされている。疫学調査より血圧値が高くなると脳心血管病リスクが高くなることが示され、高血圧という疾患が定義された。その多くは原因不明（本態性）だが、一部は特定の原因による高血圧（二次性）もある。二次性高血圧には、腎実質性高血圧、原発性アルドステロン症、腎血管性高血圧症、睡眠時無呼吸症候群などが挙げられ、原疾患の治療により改善することもある。また、薬剤誘発性高血圧（非ステロイド性抗炎症薬、グルココルチコイド、甘草・グリチルリチン、エリスロポエチン製剤、エストロゲン、カルシニューリン阻害薬など）もある。

（2）高血圧の診断：

現在の高血圧の定義は、診察室血圧で140/90mmHg 以上、家庭血圧で135/85mmHg 以上とされている。

（3）高血圧治療の基本：

高血圧治療の目的は、1）高血圧の持続によってもたらされる脳心血管病の発症予防、進展・再発予防とそれに伴う死亡を減少させること、2）健康で高い生活の質（QOL）を保った日常生活が送れるよう支援することである。

高血圧の治療法には生活習慣の修正など非薬物治療と降圧薬による薬物治療がある。生活習慣の修正として、1）食塩制限：減塩 6g/日未満、2）適正体重の維持：肥満者は体格指数（BMI）25kg/m^{2}未満へ減量、3）運動：毎日30分ほどの有酸素運動、4）禁煙、5）節酒：エタノールとして男性 20～30mL/日以下（ビール500mL、日本酒 1 合、焼酎 0.5 合程度)、女性 10～20mL/日以下に制限することが推奨されている。

（4）降圧目標

表 1. 年齢・病態別の降圧目標

		診察室血圧	家庭血圧
75歳未満	目標	130/80 mmH 未満	125/75 mmH 未満
	ただし、以下の病態では右の値を目標とする。 ・脳血管障害 ・尿蛋白陰性のCKD	140/90 mmH 未満	135/85 mmH 未満
75歳以上	目標	140/90 mmH 未満	135/85 mmH 未満
	ただし、以下の病態では右の値を目標とする。 ・脳血管障害 ・冠動脈疾患 ・尿蛋白陽性のCKD ・糖尿病 ・抗血栓薬内服中	忍容性があれば 130/80 mmH 未満	忍容性があれば 125/75 mmH 未満

CKD:慢性腎臓病（高血圧診療ガイドライン 2020 より）

降圧目標は 75 歳未満で診察室血圧

130/80mmHg 未満、家庭血圧
125/75mmHg 未満、75 歳以上では診察室血圧 140/90mmHg 未満、家庭血圧
135/85mmHg 未満を目標とする。（表 1）

（５）降圧薬

主要な降圧薬はカルシウム拮抗薬、アンジオテンシン変化酵素（ACE）阻害薬、アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）、利尿薬、β遮断薬である。降圧薬の選択は、病態や合併症によって優先される（積極的適応）薬がある。（表 2）

表 2. 主要降圧薬の積極的適応

	Ca 拮抗薬	ACE 阻害薬/ARB	サイアザイド系利尿薬	β遮断薬
左室肥大	●	●		
左室駆出率の低下した心不全		●*1	●	●*1
頻脈	● 非 DHP 系			●
狭心症	●			
心筋梗塞後		●		●
蛋白尿/微量アルブミン尿を有する CKD		●		

*1 少量から開始し、注意深く漸増する。
（高血圧診療ガイドライン 2020 より）

積極的適応がない場合は、Ca 拮抗薬、ACE 阻害薬、ARB、利尿薬の中から選択される。降圧薬は 1 日 1 回投与を原則とするが、1 日 2 回の投与が好ましいこともある。

降圧治療のゴールは脳心血管病の予防である。そのためには降圧薬治療のみでは不十分で、合併症の管理とともに生活習慣の修正も必要である。降圧効果が不十分な場合、増量するか他の種類（機序）の降圧薬を併用する。また、降圧薬は原則として 1 日 1 回投与が勧められるが、1 日 2 回の投与が好ましいこともある。家庭血圧などで早朝血圧が高い場合など、朝服用している薬を晩の投与に変更したり、朝・晩に 2 回に分服、あるいは晩や就寝前に追加投与することもある。

（６）降圧薬の禁忌と注意すべき副作用

妊娠時には ACE 阻害薬と ARB は胎児・新生児死亡や羊水過少症、胎児奇形のリスクがあり、禁忌である。使用中に妊娠が発覚した場合は、中止して適切な降圧薬に変更が必要である。妊婦にはメチルドパ、ヒドララジン、ラベタロール、ニフェジピン（妊娠 20 週以降）の使用が推奨されている。（表 3）

表 3. 主要降圧薬の禁忌と慎重投与

	禁忌	慎重投与
Ca 拮抗薬	（非 DHP 系）徐脈	心不全
ACE 阻害薬	妊娠	腎動脈狭窄症*1 高カリウム血症
ARB	妊娠	腎動脈狭窄症*1 高カリウム血症
サイアザイド系利尿薬	体液中のナトリウム、カリウムが明らかに減少している病態	痛風 妊娠 耐糖能異常
β遮断薬	気管支喘息 高度徐脈 未治療の褐色細胞腫	耐糖能異常 閉塞性肺疾患 末梢動脈疾患

*1 両側腎動脈狭窄は禁忌。DHP:ジヒドロピリジン
（高血圧診療ガイドライン 2020 より）

降圧薬の副作用としては、降圧薬共通のものと各種類（機序）の薬特有のものがある。降圧薬の作用に伴う症状として、種類に関係なく共通なものとして、頭痛・頭重感、立ちくらみ・めまい、動悸、胸痛、浮腫、消化器症状（口渇、便秘、下痢）が挙げられる。一方、薬特有の副作用として以下のものが挙げられる。（表 4）

表 4. 降圧薬の主な副作用（薬特有）

降圧薬	副作用
Ca 拮抗薬	ほてり、顔面紅潮、頻脈、局所性浮腫、歯肉増殖
ACE 阻害薬	空咳、血管浮腫、肝炎、腎機能低下、高カリウム血症（→高度徐脈）
ARB	空咳、血管浮腫、腎機能低下、高カリウム血症（→高度徐脈）
利尿薬	光線過敏症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、尿酸上昇、糖代謝異常、脂質代謝異常
β 遮断薬	脱力感、四肢冷感、高度徐脈、糖代謝異常、脂質代謝異常、抑うつ、勃起障害
α 遮断薬	立ちくらみ（起立性低血圧）

B. 評価シートおよび使用方法

図１に「高血圧症　評価シート」を掲示している。ここにある１.～５.の項目について記載事項の意義と理由、問診の仕方、選択肢への記入の判断（グレードの意味）などを説明する。

1. 対象降圧薬

降圧薬治療は複数の降圧薬を併用していることが多く、対象となる降圧薬を確認ください。

2. 服薬状況の確認

降圧薬の治療で最も重要なことは、患者がきちんと薬を服用できているか否かです。この点は治療の評価を行ううえでも担当医師にとって必要不可欠な情報になります。一般に高血圧を含む慢性疾患の場合、80%以上服薬できていなければ目的とする治療効果が得られないとされ、80%未満しか服薬できていない場合はアドヒアランス不良（ノンアドヒアランス）と判断します。アドヒアランスの確認は医師のみでは限界があり、薬剤師に助けていただかなければいけません。薬剤師は患者から正確な情報を得て服薬率が 80%以上なのか、それ未満なのか、残薬はどのくらいなのか、またノンアドヒアランスの理由などを入手し、ここに記入します。

3. 症状変化

高血圧診療で確認していることは、血圧値と高血圧合併症の症状が出ていないかの確認です。

１）血圧値と脈拍数

前回の調剤以降で降圧薬治療により降圧目標を達成し、維持できているか否かを確認することです。例えば、薬局に自動血圧計を設置している場合は、患者に測定いただき（自己測定血圧）、その値を記載ください。なお、測定は座位で 1～2 分安静後に会話を交わさない環境で測定いただくのが原則です。カフの位置はほぼ心臓の高さで測定してもらいます。一般に収縮期血圧、拡張期血圧とともに脈数数も表示されます。脈拍数は測定時の状態（労作直後なのか等）の確認だけでなく、β遮断薬の効果、さらには不整脈の検出にも役立ちます。また、家庭血圧を測定している方には血圧手帳やアプリでの血圧推移を見せてもらい、血圧の変動幅 120～130/70～80 mmHg とか月の平均値などを記載ください。診察室血圧と家庭血圧に乖離がある場合は家庭血圧が指標となります。

２）症状変化

高血圧合併症として重要なものは、脳卒中、急性心筋梗塞・狭心症、心不全、眼底出血、腎不全であります。麻痺症状がある脳卒中や視野異常を伴う眼底出血は本人が自覚し、救急で直接病院を受診することが多いです。一方、薬局に相談があるとすると胸痛、浮腫、息切れなどと思われ、受診勧奨の判断が要ります。

胸痛：狭心症の典型的な症状は、ある一定以上の労作で出現する痛み（労作性）で、持続時間は 2～5 分程度です。痛みの場所が発作毎に移動することはなく、一部肩から顎、奥歯に放散するような痛みを伴うこともあります。安静になする（立ち止まる）

と消失し、治り方もすーと楽になると明確です。なお、日本人には冠攣縮性狭心症が多く、この特徴として夜間から早朝安静時に胸痛を訴える場合もあります。数時間や数日続く胸部痛の場合、筋肉痛が多く、よく聞くと発現前に通常以上の運動や片付けなど原因が明確なことがあります。（表５）

表 5. 狭心症による胸痛の特徴

いつから？	数日単位か、月単位か	数日前（1 ヶ月以内）
いつ起きる？	労作時か安静時か	ある一定以上の労作 or 夜間～早朝安静時
痛みの場所は？	毎回同じ場所か	場所は一定
持続時間は？	分単位か、時間単位か	2～5 分程度
性質は？	冷汗を伴うか？on/off が明確か	冷汗を伴うことがあり、on/off が明確
何か生活変化は？	睡眠、運動、家の片づけ	明確でない

（志賀剛編 循環器診療がわかる現場の教科書.じほう, 2020 より）

浮腫：腎不全に伴う浮腫は尿量低下や低アルブミン血症によるため体重増加を伴います。また左右対称で指の痕がへこんだままになります。さらに尿毒症や貧血を伴うと顔色も悪く、倦怠感や息切れの訴えもあります。

息切れ：注意しなればならないのは、腎不全あるいは心不全により血管内容量が増加し、胸水や肺うっ血を来して肺での酸素交換が上手くいかず出てくる呼吸器症状としての息切れです。特徴は数日～数週間で労作時の息切れ感を自覚し、下肢の浮腫や体重増加（2kg 以上）を伴うことも多いです。さらに進行すると仰向けで寝ていると苦しく、上半身を起こすと楽になるという訴え（起坐呼吸）が出てきます。また高血圧患者では ACE 阻害薬や ARB、利尿薬を使用していることが多く、足腰の痛みや風邪などで非ステロイド性消炎鎮痛薬を服用すると急性腎障害から心不全症状を来すことはあります。このような場合は評価シートの「3.症状変化」で症状変化（あり）として 1 週間前から息切れ、浮腫、体重増加（+2kg）と記載いただき、「5.薬継続の判断」で「速やかな受診勧奨」に☑を入れていただき、情報提供をいただきたい。

4. 副作用に関する症状（前回の調剤以降）

ここで重要なことは、新しく出現した症状のみならず、もともと持ち合わせている症状に変化があったのか否かを確認することが求められます。その理由は、降圧薬共通の副作用症状は必ずしも薬の副作用として特異的なものではなく、非特異的症状が多いことにあります。グレードについては主観的なものになりますが、（+）軽度：QOL には影響しない程度から（+++）重度：何らかの対応が必要とされるものと考えていただき、（++）はその中間というイメージです。

１） 頭痛、頭重感

血管拡張薬の場合、脳血管の拡張により拍動性の頭痛や片頭痛様の症状を呈することがあります。ただ、高血圧に伴う頭重感や併存する筋緊張性頭痛によることもあり、初回の薬剤交付時に症状の有無を確認しておきます。軽度であれば「4. 副作用に関する症状」で(+)に頭痛・頭重感に○をしておくと 2 回目以降で症状の変化を伺えます。

２） 動悸

「動悸」は非常に曖昧な症状です。患者からは脈拍数が速いことのみならず、脈が乱れること、あるいは 1 拍 1 拍の拍動が強いことも「動悸」といってきます。頻脈（>100 拍/分）であれば、頻脈性不整脈（心房細動を含む）が疑われ、脈の乱れの場合は期外収縮や心房細動などの不整脈が疑われます。いつもより脈拍数が速い（た

だし 80～90 拍/分）や 1 拍 1 拍を強く感じるなどは交感神経活性の緊張が背景にあることが多く、生活での変化（睡眠不足、疲労、心配事があるなど）が関係していることもあります。なお、心拍数を上昇させる薬（ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬やシロスタゾールなど）もあり、このような薬については服用期間との関係も聞いておいたほうがいいでしょう。

３）浮腫

高齢者では下肢の浮腫をよく見かけます。この理由は下肢筋力の低下や座位の時間が長く、足部から下腿に静脈血のうっ滞が起こり浮腫を来します。（表 6）生理的なものであれば通常朝起床時には軽減しています。しかし、ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗薬にように副作用として浮腫を有する降圧薬もあり、薬剤性か否か判断に苦慮する場合もあります。その場合、用量や服用期間と経過をみることが重要です。増量後に浮腫が増強したり、以前より足が重たいなど訴えが初回より増強していれば、「4.副作用に関する症状」を初回(+)→2 回目(+++)に○して「5.薬継続の判断」で「医師の診察直後の薬剤交付時（1 回目）と心身状態の変化があり、所定の薬剤を交付できない」に☑を入れていただき、情報提供をしていただきたい。

表 6.下肢の浮腫

心不全	息切れ、体重増加を伴う
腎不全	尿量低下、低アルブミン血症
肝硬変	低アルブミン血症
下肢静脈瘤	静脈弁機能障害
リンパ浮腫	悪性腫瘍、術後
深部静脈血栓	血栓と静脈血うっ滞（片方）
下肢筋力低下	静脈血うっ滞（重力、姿勢）
高齢者	生活（座位が長い）

４）めまい、ふらつき

降圧薬による治療で重要なことは脳血流が低下したことによる症状を発見することです。とくに脳血流低下によるめまいは前失神状態と判断し、失神（意識消失）を来さないようにすぐ対処する必要があります。高齢者での失神は転倒による脳内出血や骨折など重大な問題に繋がります。降圧薬によるめまいは起立性低血圧によるものが大部分で、体位変化が決めてです。急に立ち上がったとき、下向いてふっと頭を挙げたとき、さらに入浴中に目の前が暗くなるや息苦しくなるなどといった訴えです。また α 遮断薬や αβ 遮断薬は末梢血管の拡張作用が強く、起立性低血圧を引き起こしやすく注意が必要です。この場合は「4.副作用に関する症状」を(++)～(+++)に○して「5.薬継続の判断」で「医師の診察直後の薬剤交付時（1 回目）と心身状態の変化があり、所定の薬剤を交付できない」に☑を入れていただき、情報提供していただきたい。なお、失神の場合は専門的な鑑別が必要なため、「3.症状変化」「4.副作用に関する症状」のいずれでもいいので失神の状況を記載いただき、「5.薬継続の判断」で「速やかな受診勧奨」に☑を入れていただき、すぐに医療機関を受診させてほしい。

５） 胸痛、胸部圧迫感

高血圧患者では決して珍しくない症状でありますが、高血圧合併症としての心臓疾患か薬の副作用か、あるいは疾病に起因しない症状なのか鑑別に苦慮することもあります。緊急性からは狭心症のような心臓疾患の鑑別が優先で、「２）症状変化」での特徴を確認します。胸部症状の場合、消化器症状や呼吸器症状であることもあり、症状変化があるようなら「5.薬継続の判断」で「速やかな受診勧奨」に☑を入れていただき、情報提供していただきたい。

６）　便秘、下痢

どの降圧薬でも便秘、下痢などの消化器症状はある。ただ高齢者などでは生理的に便秘を訴える人も多く、薬剤性か否か判断に苦慮する場合があります。その場合、服用期間と経過をみることが重要です。初回より増強して患者の QOL を低下していれば、「4.副作用に関する症状」を初回(+)→2 回目(+++)に○して「5.薬継続の判断」で「医師の診察直後の薬剤交付時（1 回目）と心身状態の変化があり、所定の薬剤を交付できない」に☑を入れていただき、情報提供していただきたい。

5. 薬物治療の継続の判断

基本的には薬物治療で安定している患者に対してリフィル処方を行うため、変化はなく継続できることがほとんどだと思われます。ただ、心血管病はふいに発症します。また、高血圧患者は降圧薬の併用のみならず、併存疾患を有している患者が多いため多剤併用になります。薬物相互作用や気候の変化、生活の変化で降圧効果も変わってきます。さらに高齢者では夏場の脱水や食欲不振で急激に体調が変化したり、副作用が出現することを念頭に怪しければ、担当医に情報提供していただくことが肝要です。

6. その他特記事項

ここでは薬物のみならず、患者の生活等を含めた治療管理に係わる情報があれば記載いただきたい。

評価実施日:　　年　　月　　日

高血圧症薬　評価シート

処方せん発行日　　年　　月　　日	保険薬局　名称・所在地
処方医　　科 先生	
患者ID：	電話番号：
患者氏名：	FAX番号：
生年月日：　　年　　月　　日	担当薬剤師名：　　印
□ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意（□口頭　□文書 □黙示）を得た。 □ この情報を処方医に伝えることについて不同意の意思表示があった。	

1. 対象降圧薬（複数可）:

2. 服薬状況

□　良好（≧80%）　　□　不良（＜80%）

※不良の無、その理由を記載ください。＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

3. 病状変化

血圧（薬局）:収縮期/拡張期 ＿＿＿＿ / ＿＿＿＿mmHg　脈拍数 ＿＿＿＿ /分（整・不整）

家庭血圧* ： ＿＿＿＿＿＿＿＿ / ＿＿＿＿＿＿＿＿mmHg　*情報あれば

症状変化（ あり・なし ） ←リフィル処方の1回目の薬剤交付時からの変化

脳神経系、目、胸部、下肢痛、浮腫、体重増加、転倒など

4. 副作用に関する症状（該当するものに○）

頭痛・頭重感	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	**めまい、ふらつき**	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
動悸	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	**胸痛・胸部圧迫感**	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
浮腫	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	**胃腸、便秘、下痢**	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
他 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿			（－、＋、＋＋、＋＋＋）

5. 薬継続の判断

総合評価

□ 医師の診察直後の薬剤交付時（1回目）と心身状態の変化がなく、所定の薬剤を継続して交付できる。

□ 医師の診察直後の薬剤交付時（1回目）と心身状態の変化があり、所定の薬剤を交付できない。

□ 速やかな受診勧奨

6. その他（患者の現状評価で特記すべき点　□ なし　□ あり:　　）

＜注意＞評価シートは疑義照会ではありません。疑義照会は通常の通り電話にてお願いします。

図 1. 高血圧症治療薬（降圧薬）評価シート

C. 初回の患者への説明用リーフレット

日本高血圧学会より一般向け「高血圧治療ガイドライン」解説冊子　「高血圧の話」というリーフレットが出されている。高血圧という病気の説明から血圧の測定方法、生活習慣の修正や降圧薬治療までわかりやすく記載されている。さらに降圧薬の副作用や飲み忘れたときの対応も書かれており、薬剤師の説明用としても十分活用できる。

10 生活習慣で気をつけることはありますか?

1. 食塩制限（減塩）について教えてください

減塩は血圧を下げるだけでなく、脳卒中や心疾患、腎臓病と直接関係がある可能性もあります。とくに食塩摂取量の多い日本人では減塩による降圧効果が大きいと考えられます。高血圧の人は1日6g未満が目標です。いきなり厳しい減塩にすると体調を崩すこともあるので、少しずつ摂取量を落としましょう。個人差はありますが、本態性高血圧患者では食塩摂取量を1日1g減らすことで平均1mmHg強の収縮期血圧の低下を期待できます。また、子供のころから食塩摂取量を少なくしておけば、加齢による血圧上昇が抑えられ、高血圧になる危険性を低くすることができます。なお、日本高血圧学会減塩委員会のウェブサイトでは多数の優良で美味しい減塩食品を紹介しています（http://www.jpnsh.jp/general_salt.html）。

香辛料、香味野菜や果物の酸味を利用する
コショウ・七味・生姜・柑橘類の酸味を組みあわせる

低塩の調味料を使う
酢・ケチャップ・マヨネーズ・ドレッシングを上手に使う

外食や加工品を控える
目に見えない食塩が隠れている

むやみに調味料を使わない
味付けを確かめて使う

めん類の汁は残す
全部残せば2～3g減塩できる

過食を避ける
同じ味付けのものをたくさん食べると食塩摂取量も多くなります

12

2. 適正な体重について教えてください

肥満の有無は、体重（kg）を身長（m）の2乗で割って算出する「体格指数（BMI）」で判断します。BMIの正常範囲は18.5～25.0（kg/m²）で、肥満者はBMI 25.0未満を目指して減量をします。

肥満は高血圧だけでなく、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、肝障害、腎障害など多くの病気の原因となります。個人差はありますが、3～4kg減量すれば血圧の低下が期待できると言われています。肥満の原因は過食と運動不足なので、減量のためには摂取エネルギーを抑え、併せて運動も行います。ただし、急激に体重を落とすと、体調不良や達成後のリバウンドの原因となりますので、時間をかけて減量することが大切です。適正なエネルギー摂取や運動を含む身体活動量の維持を習慣として身に付け、長期にわたってBMI 25.0未満の適正な体重を維持し続けるようにしましょう。なお、食事摂取量を制限することは食事中の塩分を減らすことにもなります。

3. アルコールはどのくらいまでなら飲んでもよいのでしょうか?

アルコールを飲んだすぐ後は血圧が下がりますが、継続して一定量以上を飲むと高血圧の原因になります。多量飲酒は高血圧以外にも脳卒中や心筋症、心房細動、夜間睡眠時無呼吸などを引き起こします。アルコール自体の量で男性20～30mL/日以下、女性10～20mL/日以下に抑えてください。アルコール20～30mL/日は、おおよそ日本酒1合、ビール中瓶1本、焼酎半合、ウィスキー・ブランデーはダブルで1杯、ワインは2杯とされています。飲みはじめるとついつい多量になってしまうような人は、飲酒の機会を避けることもひとつの方法です。

13

4. 運動はどのようにすすめればよいでしょうか？

高血圧をはじめとする生活習慣病の予防や治療には、速歩・ステップ運動・スロージョギング・ランニングのような有酸素・持久性・動的運動が推奨されています。運動の強さも、ややきつい程度にとどめます。あまりきつい運動にすると血圧が運動中に上がる可能性があり、高血圧のある人にはすすめられません。時間は毎日30分以上、または週180分以上が目安です。ただし、これらの目標は運動に慣れてきたときの目安と考え、軽め、短めの運動から少しずつ上げていきましょう。急に強い、あるいは長時間の運動をすると体を痛めたり、運動事故を起こしたりする原因となります。また、体調の悪い時や天候の悪い時の戸外での運動などは控えるべきです。なお、筋力を維持するためのレジスタンス運動、あるいは関節の可動域や機能の向上のためのストレッチ運動を補助的に組み合わせてください。まとまった運動の時間が取れないときには、階段を使う、遠くなければ歩く、掃除・片付けなど日常生活活動を増やすなどによって、常日頃から体を動かすようにしましょう。

11 降圧薬による治療について教えてください

降圧薬による治療は、生活習慣を改善しても血圧が目標までなかなか下がらない場合に行います。血圧を下げる薬には多くの種類があり、そのなかから患者さんの血圧値や全身状態、その他の病気の有無などによって最適な薬を決めていきます。十分に血圧を低下させるためにはいくつかの薬を組み合わせなければならないこともありますが、最近では2種類以上の成分がきまれる配合剤が登場し、服薬の負担が少なくなるよう工夫されています。服薬する量や時間帯は患者さんによってそれぞれですので、医師のア

ドバイスを受けましょう。また、自己判断で服薬をやめることなく、疑問があるときは医師に相談しましょう。

高血圧のほかに病気がある場合、健康状態によっては使えない薬、あるいは慎重に使わなければならない薬があります。自分がかかっている病気や今飲んでいるお薬について、医師に正確に伝えるようにしましょう。

おもな降圧薬 ―高血圧のタイプやその他の病気の有無などを考慮して選択されます

カルシウム拮抗薬	血管を広げて血圧を下げます
ARB、ACE阻害薬	血管を収縮させる体内の物質をブロックして血圧を下げます
利尿薬	血管から食塩と水分（血流量）を抜いて血圧を下げます
β（ベータ）遮断薬	心臓の過剰な働きを抑えて血圧を下げます

ARB：アンジオテンシン受容体拮抗薬、ACE阻害薬：アンジオテンシン変換酵素阻害薬

12 降圧薬の副作用について教えてください

降圧薬を飲みたくないという患者さんのなかには、薬の副作用が怖いからという人もいらっしゃいます。しかし、血圧の薬は多くの方が長期にわたって内服するため、安全面でとくに優れたものが選ばれています。

たとえば、めまいや立ちくらみなどの副作用は、血圧の下がりすぎで生じることがあります。診察室では、白衣効果により血圧が高めに測定されるため降圧薬の量が必要以上に多くなってしまうことがあります。家庭血圧をしっかり測定し普段の血圧を知ることができれば、そのような副作用を防ぐことができます。またかゆみや蕁麻疹などのアレルギーが起こったら、服用を中止して医師に相談しましょう。

どのような薬にも多少の副作用はあります。患者さんが怖くなる気持ちも理解できます。しかし、高血圧の合併症はもっと恐ろしいのです。あなたに合う薬はきっとありますので、副作用が起きたら、医師に相談し高血圧を放置することだけは絶対にしないでください。

おもな降圧薬の副作用

カルシウム拮抗薬	動悸、顔のほてり、足などのむくみ、歯ぐきの腫れ、便秘など
ARB	高カリウム血症など
ACE阻害薬	せき、血管浮腫、高カリウム血症など
利尿薬	高尿酸血症、低カリウム血症、日光過敏症（光線過敏症）など
β（ベータ）遮断薬	呼吸器疾患の悪化、糖脂質代謝異常など

ARB：アンジオテンシン受容体拮抗薬、ACE阻害薬：アンジオテンシン変換酵素阻害薬

13 薬を飲み忘れた時はどうすればよいのですか？

降圧薬は、1日1～3回服用することになりますが、最近では、1種類の薬を1日1回服用することで良いことが多くなっています。複数回に分けて飲む場合、薬の飲み忘れが多いのは昼と夜です。飲み忘れた場合は次の表を参考にしてください。決して2回分を一度に服用することはしないでください。

服薬を忘れた場合の対処は、薬の種類によっても異なります。服薬を忘れた場合にどうすべきか、事前に医師や薬剤師に相談しておくとよいでしょう。

薬を飲み忘れたら　*かかりつけ医に相談するのが原則です

薬のタイプ	いつ飲み忘れ？	対応のめやす *
1日1回服用	朝食後飲み忘れ	寝るまでに気づいたら服薬
1日2回服用	朝食後飲み忘れ	昼から夕方までに服薬。夕食後の分は就寝前に
	夕食後飲み忘れ	寝るまでに気づいたら服薬
1日3回服用	朝食後飲み忘れ	昼までに気づいたら服薬。昼分は夕食後、夕分は就寝前に
	昼食後飲み忘れ	夕食までに気づいたら服薬。夕食後の分を就寝前に
	夕食後飲み忘れ	寝るまでに気づいたら服薬

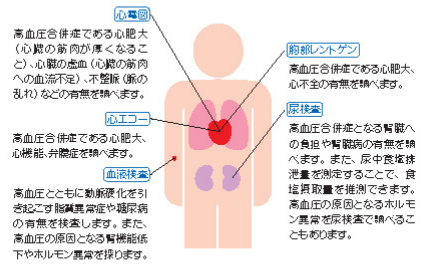
14 降圧薬はやめることができますか？

血圧を下げる薬は、「一度飲みだすと一生飲み続けなければいけない」と考えている人が多いようです。たしかに、降圧薬は高血圧の原因を治すわけではありませんから、薬をやめると元に戻る可能性は高いと言えます。しか

し、薬をやめることができる患者さんも少なからずいらっしゃいます。服薬開始後でも、生活習慣が見違えるように改善し正常血圧を維持できるようになれば、薬を徐々に減量してみることも可能です。減塩、運動、減量などを理想的に行うことは、それぞれ数mmHgの血圧低下をもたらします。I度の高血圧（140～159/90～99mmHg）では、1剤で低用量の場合、20～30%の患者さんで降圧薬をやめることができます。2剤以上飲んでいる場合でも薬の減量が可能です。ただし、勝手に薬を減量・中止することは危険です。主治医とよく相談するようにしましょう。

高血圧といわれたら、どのような検査を受けるのですか？

高血圧によって体（臓器）がどれくらい影響を受けているか、また、高血圧の治療を行ううえで重要な合併症がないか、そして高血圧の原因となる腎臓やホルモンの異常がないかについて、次のような検査を行うことがあります。



その他に、高血圧に合併する動脈硬化の検査として、脈波伝播速度（PWV）、心臓足首血管指数（CAVI）、足関節上腕血圧比（ABI）を用いて全身の動脈の柔軟性を評価することがあります。また、脳に向かう動脈の状態を超音波検査で調べて、高血圧に合併する脳卒中の起こりやすさを評価することがあります。

血圧の治療に不満があります。どうすればよいでしょうか？

高血圧の診断や治療の理由・内容などにわからない点や不満があれば、その病院・クリニックの医師や医療スタッフとしっかり相談してください。もし、高血圧学会などから高血圧の指導や管理を適切に行うことを認定された「高血圧・循環器病予防療養指導士」の資格をもつ医療スタッフがいれば、適切なアドバイスを受けられるでしょう。それでも解決しない時は、セカンドオピニオンを受けたい旨を医師に伝え、他の医師（できれば高血圧専門医または高血圧診療マスタークラス講習会修了医）に相談してみるのもよいでしょう。日本高血圧学会のウェブサイトに、高血圧専門医名簿が掲載されています（http://www.jpnsh.jp /general_specialties.html）。

ガイドラインとはなんですか？なぜ改訂されるのですか？

ガイドラインというのは、病気をどのように診断、治療するとよいかということについて、科学的根拠に基づいて説明している文書です。病気に向きあう医療者、患者、家族を力づけて励ます情報源ともなります。

このうち高血圧治療ガイドラインは、日常診療でもっとも高頻度に認められる高血圧患者さんについて、脳心血管病などの高血圧合併症の発症を予防し、その進行を抑制するための標準的な診療をすべての医療者に示しています。日本高血圧学会は、このガイドラインの活用によって、血圧管理をはじめとした適切な治療が実践されることを期待しています。

高血圧治療ガイドラインは、2019年4月に改訂・発刊されました。この改訂版では、すべての人によい生活習慣を励行していただくことの重要性を強調しています。また、多くの臨床研究について幅広く見直して、病態に合わせた治療目標血圧や治療の有用性などについて、根拠のある解説を記載しています。今後も新しい研究成果が報告され続けますので、高血圧治療ガイドラインも定期的に改

2019年4月25日発行
編集：日本高血圧学会　制作・販売：ライフサイエンス出版

18

訂を重ね、常に時代に即した最新版にすることが求められています。

日本高血圧学会ではインターネット上で一般の方向けの情報も発信していますので、是非ご覧ください（http://www.jpnsh.jp/）。

Twitter　@JSHypertension
Facebook　@jpnsh1979

血圧手帳のご案内

日本高血圧協会／日本高血圧学会　共同編集

日々の血圧管理と健康寿命延伸のために、血圧を測って記録しましょう。

高血圧の治療には、食事や運動などの生活習慣の改善、正しい服薬、そして血圧の記録が欠かせません。高血圧の専門医が推奨する血圧手帳を活用して、日々の健康維持にお役立てください。

◉血圧手帳の内容

なぜ高血圧だと、いけないのでしょうか／家庭血圧管理の目安／家庭での血圧の測り方／生活習慣を改善しましょう／医師の指示を守って治療を続けましょう／記入の仕方／記入欄／日本高血圧協会 入会のご案内

◉血圧手帳の種類

・お薬手帳と同じサイズで持ち運びやすいA6判 記入欄 23週分（税抜70円）
・大きく見やすい 一約1年分が記入できるA5判 記入欄 51週分（税抜80円）

◉編集

特定非営利活動法人 日本高血圧協会
特定非営利活動法人 日本高血圧学会

◉お問い合わせ先

特定非営利活動法人 日本高血圧協会
大阪府大阪市淀川区西宮原1-8-29
TEL　06-6350-4710　FAX　06-6398-5746
メール　office@ketsuatsu.net
ホームページ　http://www.ketsuatsu.net

19

参考文献：

日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編．　高血圧治療ガイドライン2019．　ライフサイエンス出版, 2019

日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編．　高血圧診療ガイド．　文光堂 2020

藤村昭夫監修, 今井　靖, 志賀　剛編集. 循環器診療がわかる現場の教科書：診るロジックと薬の使い方. じほう, 2020.

（2）脂質異常症治療薬

研究分担者　志賀　剛　　東京慈恵会医科大学医学部医学科
研究代表者　今井　博久　　帝京大学大学院公衆衛生学研究科

A. 概要

（1）脂質異常症とは

脂質異常症は脳梗塞や冠動脈疾患などの動脈硬化性疾患の重要な危険因子である。脂質異常症とは血中の脂質濃度が一定の基準より高い状態のことをいう。脂質の異常には総コレステロール、低密度リポ蛋白（LDL）コレステロール、トリグリセライド（TG)、高密度リポ蛋白（HDL）コレステロールの異常がある。疫学調査より総コレステロールやLDLコレステロールが高くなると冠動脈疾患やアテローム血栓性脳梗塞のリスクが高くなること、またHDLコレステロールが40 mg/dL未満、空腹時TGが150 mg/dL 以上では冠動脈疾患リスクが高くなることが示され、脂質異常症の診断基準が設定された。原因として食生活の欧米化や運動不足などの生活習慣の悪化、女性では閉経などが関係する。さらに家族性高コレステロール血症などの原発性脂質異常症、また甲状腺機能低下症、ネフローゼ症候群、糖尿病性、薬剤性（利尿薬、β遮断薬、ステロイド、エストロゲン・ピロゲステロンなど）など続発性（二次性）脂質異常症もある。

（2）脂質異常症の診断

脂質異常症の診断基準は表 1 のとおりである。特に LDL コレステロールは 140 mg/dL 以上で高 LDL コレステロール血症とされている。

表 1. 脂質異常症診断基準

LDL コレステロール	140mg/dL 以上	高コレステロール血症
	120～139mg/dL	境界域高LDLコレステロール血症**
HDL コレステロール	40mg/dL 未満	低 HDL コレステロール血症
トリグリセライド	150mg/dL 以上（空腹時採血*）	高トリグリセライド血症
	175mg/dL 以上（随時採血*）	
Non-HDL コレステロール	170mg/dL 以上	高 non-HDL コレステロール血症
	150～169mg/dL	境界域高 non-HDL コレステロール血症**

＊基本的に 10 時間以上の絶食を「空腹時」とする。ただし水やお茶などカロリーのない水分の摂取は可とする。空腹時であることが確認できない場合を「随時」とする。 ＊＊スクリーニングで境界域高 LDL-C 血症、境界域高 non-HDL-C 血症を示した場合は、高リスク病態がないか検討し、治療の必要性を考慮する。

（動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版より）

（3）脂質異常症治療の基本

脂質異常症治療の目的は、冠動脈疾患やアテローム血栓性脳梗塞など動脈硬化性疾患の発症予防、進展・再発予防とそれに伴う死亡を減少させることである。脂質異常症の治療の基本は生活習慣の是正、食事療法、運動療法と脂質異常症治療薬による薬物治療がある。生活習慣の改善として、1）禁煙、2）適正体重の維持、3）運動：毎日 30 分ほどの有酸素運動、4）食事療法：:総エネルギー摂取量（Cal/日）＝目標体重(kg)×身体活動（軽い労作 25～30、普通の労作 30～35、重い労作 35～）を目指す、5）

節酒：エタノールとして 1 日 25g 以下が推奨されている。閉経前の女性では動脈硬化性疾患への脂質異常症リスクを示すエビデンスがないため、生活習慣の改善が主になる。

（4）治療目標

日本では絶対リスクに応じた管理目標値を設定して脂質異常症管理を行うことが勧められている。(表 2)

表 2. リスク区別別の目標

治療方針の原則	管理区分	脂質管理目標位置（mg/dL）			
		LDL-C	Non-HDL-C	TG	HDL-C
一次予防 まず生活習慣の改善を行った後、薬物治療の適用を考慮する	低リスク	<160	<190	空腹<150 随時<175	≧40
	中リスク	<140	<170		
	高リスク	<120 <100*	<150 <130*		
二次予防 生活習慣の是正とともに薬物治療を考慮する	冠動脈疾患またはアテローム血栓性脳梗塞の既往	<100 (<70)**	<130 (<100)**		

＊糖尿病において末梢動脈疾患、細小血管症（網膜症、腎症、神経障害）合併時、または喫煙ありの場合に考慮する。
＊＊急性冠症候群、家族性高コレステロール血症、糖尿病、冠動脈疾患とアテローム血栓性脳梗塞の4病態のいずれかを合併する場合に考慮する。
C:コレステロール（動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版より）

絶対リスクは久山町研究に基づいて 10 年以内の冠動脈疾患/アテローム血栓性脳梗塞の発症確率が 2%未満を低リスク、2%以上 10%未満を中リスク、10%以上を高リスクとした。糖尿病、慢性腎臓病、末梢動脈疾患があれば高リスク、なしの場合年齢、性別（男女)、収取期血圧（5 区分)、糖代謝異常（有無)、LDL コレステロール（4 区分)、HDL コレステロール（3 区分)、喫煙（有無）のポイント合計と年齢階級（10 歳毎）により絶対リスクが設定されている。なお、冠動脈疾患/アテローム血栓性脳梗塞の既往がある二次予防、急性冠症候群、家族性高コレステロール血症、糖尿病を合併する場合は LDL コレステロール 70mg/dL 未満、non-HDL コレステロール 100mg/dL 未満を目標とした厳格な管理を行う。

（5）脂質異常症治療薬

脂質異常症治療薬は LDL コレステロール低下薬と TG 低下薬に分けられる。LDL コレステロール低下薬として、HMG-CoA 還元酵素阻害薬（スタチン：コレステロール合成を抑制し LDL 受容体を増加)、小腸コレステロールトランスポーター阻害薬（エゼチミブ：小腸でのコレステロール吸収を阻害)、陰イオン交換樹脂（レジン：腸管内で胆汁酸と結合して胆汁酸の再吸収を阻害しコレステロールの吸収阻害、肝臓でコレステロールから胆汁酸への異化促進により LDL 受容体が増加)、プロブコール（LDL への異化亢進、胆汁酸中へのコレステロール排泄促進)、プロ蛋白転換酵素サブチリシン/ケキシン 9 型（PCSK9）阻害薬（肝臓 LDL 受容体の分解に関わる PCSK9 蛋白を阻害し、LDL 受容体のリサイクリングを増加）がある。スタチンとエゼチミブの併用、高リスク例でのスタチンと PCSK9 阻害薬の併用は比較的みられる。TG 低下薬としてフィブラート系薬（リポ蛋白リパーゼの活性を上げ TG 分解し、肝での TG 合成を抑制)、ニコチン酸系薬（末梢脂肪組織での脂肪分解抑制)、多価不飽和脂肪酸がある。

（6）脂質異常症治療薬の禁忌と注意すべき副作用

妊婦へのスタチン投与は催奇形性リスクが定まっていないことから現時点では禁忌であり、治療せざるを得ない場合は陽イオン交換樹脂を使用する。

脂質異常症治療薬の副作用としては、薬共通のものと各種類（機序）の薬特有のものがある。脂質異常症治療薬の作用に伴う

症状として、種類に関係なく共通なものとして、筋肉痛、しびれ・こわばり、脱力感（手足に力が入らない)、赤褐色尿、発疹・痒み、消化器症状（便秘、下痢など）が挙げられる。特に前半の筋肉痛から赤褐色尿にかけての症状は、筋毒性から横紋筋融解症を意識したものである。一方、薬特有の副作用として以下のものが挙げられる。(表3)

表 3. 脂質異常症治療薬の主な副作用（薬特有）

脂質異常症治療薬	副作用
スタチン	肝機能障害、間質性肺炎
小腸コレステロールトランスポーター阻害薬	肝機能障害、腹部膨満
陽イオン交換樹脂	腹部膨満、腸閉塞、肝機能障害
プロブコール	QT延長、多形性心室頻拍、肝機能障害
PCSK9 阻害薬	注射部位反応
フィブラート系	黄疸、胆石
ニコチン酸系	顔面紅潮、高尿酸血症
多価不飽和脂肪酸	肝機能障害、出血傾向

脂溶性スタチンはチトクロム P450（CYP）3A4 あるいは 2C9 で代謝されるため、酵素阻害に働くアゾール系抗真菌薬やマクロライド系抗菌薬、プロテアーゼ阻害薬併用にて血中濃度が上昇し、副作用リスクが高くなるかもしれない。また、スタチンとベザフィブラートの併用は筋障害のリスクが高くなることが報告されており、注意が必要です。また腎排泄型のベザフィブラートは腎機能低下例に使用できない（ベザフィブラートは血清クレアチニン 2.0 mg/dL 以上、フェノフイブラートは血清クレアチニン 2.5 mg/dL 以上は禁忌)。

B. 評価シートおよび使用方法

図１に「脂質異常症治療薬　評価シート」を掲示している。ここにある１.～５.の項目について記載事項の意義と理由、問診の仕方、選択肢への記入の判断（グレードの意味）などを説明する。

1. 対象薬

脂質異常症治療薬は複数の薬を併用している例もあり、対象となる薬を確認ください。

2. 服薬状況の確認

脂質異常症治療薬の治療で最も重要なことは、患者がきちんと薬を服用できているか否かです。この点は治療の評価を行ううえでも担当医師にとって必要不可欠な情報になります。一般に脂質異常症など慢性疾患の場合、80%以上服薬できていなければ目的とする治療効果が得られないとされ、80%未満しか服薬できていない場合はアドヒアランス不良（ノンアドヒアランス）と判断します。アドヒアランスの確認は医師のみでは限界があり、薬剤師に助けていただかなければいけません。薬剤師は患者から正確な情報を得て服薬率が 80%以上なのか、それ未満なのか、残薬はどのくらいなのか、またノンアドヒアランスの理由などを入手し、ここに記入します。

3. 症状変化

脂質異常症診療で確認していることは、動脈硬化性疾患（とくに冠動脈疾患とアテローム血栓性脳梗塞）の合併症症状が出ていないかの確認です。

脂質異常症による動脈硬化性疾患として重要なものは、冠動脈疾患である急性心筋梗塞・狭心症の発症・再発、心不全の増悪、アテローム血栓性脳梗塞による脳卒中であります。麻痺症状がある脳卒中や視野異常を伴う網膜動脈塞栓あるいは網膜静脈閉塞

症・眼底出血は本人が自覚し、救急で直接病院を受診することが多いです。一方、薬局に相談があるとすると胸痛、浮腫、息切れなどと思われ、受診勧奨の判断が要ります。

胸痛：狭心症の典型的な症状は、ある一定以上の労作で出現する痛み（労作性）で、持続時間は 2～5 分程度です。痛みの場所が発作毎に移動することはなく、一部肩から顎、奥歯に放散するような痛みを伴うこともあります。安静にする（立ち止まる）と消失し、治り方もすーと楽になると明確です。なお、日本人には冠攣縮性狭心症が多く、この特徴として夜間から早朝安静時に胸痛を訴える場合もあります。数時間や数日続く胸部痛の場合、筋肉痛が多く、よく聞くと発現前に通常以上の運動や片付けなど原因が明確なことがあります。(表 4)

表 4. 狭心症による胸痛の特徴

いつから？	数日単位か、月単位か	数日前（1 ヶ月以内）
いつ起きる？	労作時か安静時か	ある一定以上の労作 or 夜間～早朝安静時
痛みの場所は？	毎回同じ場所か	場所は一定
持続時間は？	分単位か、時間単位か	2～5 分程度
性質は？	冷汗を伴うか？on/off が明確か	冷汗を伴うことがあり、on/off が明確
何か生活変化は？	睡眠、運動、家の片づけ	明確でない

（志賀剛編 循環器診療がわかる現場の教科書.じほう, 2020 より）

浮腫：心不全に伴う浮腫は尿量低下によるため体重増加を伴います。また左右対称で指の痕がへこんだままになります。また貧血を伴うと顔色も悪く、倦怠感や息切れの訴えもあります。

息切れ：心不全により血管内容量が増加し、胸水や肺うっ血を来して肺での酸素交換が上手くいかず出てくる呼吸器症状としての息切れです。特徴は数日～数週間で労作時の息切れ感を自覚し、下肢の浮腫や体重増加（2kg 以上）を伴うことも多いです。さらに進行すると仰向けで寝ていると苦しく、上半身を起こすと楽になるという訴え（起坐呼吸）が出てきます。

4. 副作用に関する症状（前回の調剤以降）

ここで重要なことは、新しく出現した症状のみならず、もともと持ち合わせている症状に変化があったのか否かを確認することが求められます。その理由は、共通の副作用症状は必ずしも薬の副作用として特異的なものだけではないことがあります。グレードについては主観的なものになりますが、(+) 軽度：QOL には影響しない程度から（+++）重度：何らかの対応が必要とされるものと考えていただき、(++) はその中間というイメージです。

１）筋痛

脂質異常症治療薬には筋毒性があり、頻度は少ないものの重篤な副作用として横紋筋融解症があります。横紋筋融解症とは筋肉（骨格筋）が損傷され、融解・壊死が起こることでの成分（ミオグロビン等）が血中へ大量に濾出する病態です。重症になるとミオグロビンが腎臓の尿細管障害を引き起こし、腎不全、さらには播種性血管内凝固や多臓器不全を来すこともあります。自覚症状としては、筋痛・しびれ・腫脹が生じ、筋壊死の結果 として脱力、肉眼でわかる赤褐色尿（ミオグロビン尿）が生じます。また、腎不全になると尿量低下、無尿、浮腫が出現します。血液検査では血中クレアチンキナーゼ（CK）値が上昇します。スタチンでは投与開始後数か月を経過して徐々に発症することが多く、その発症様式は急性、亜急性、緩徐発症と個人差があります。筋痛・筋力低下は手足、肩、腰などで見ら

れ、下肢とくに大腿部などの近位筋が多いといわれます。また、筋肉の圧痛や把握痛があることもあります。

筋痛は日常生活のなかでもよく経験する非特異的症状といってもいいので鑑別は容易でありません。ただ、いままで経験したことがないような痛みを訴える場合は要注意です。1 例として、70 歳代、男性でスタチンが開始となり、1 か月くらいして急に背中から脇腹が痛いといってきました。その痛みは数日持続しており、改善傾向がありません。痛みが強いために日常生活にも支障を来しているようです。この場合、「4.副作用に関する症状」で筋痛(+++)に○をし、「5. 薬継続の判断」で「速やかな受診勧奨」に☑を入れていただき、すぐに受診するよう勧めます。また、「6.その他」に「いままで経験したことがない痛み、数日持続し改善傾向なし」と痛みの性質についても記載していただくとより具体的になります。この方は CK 6,225 U/L（正常 180 以下)、AST 142 IU/L（正常 30 以下)、LD 505 U/L（正常 240 以下）と筋由来の項目が上昇し、クレアチニンも 1.7 mg/dL と上昇していました。幸いミオグロビン尿はなく、スタチン中止により症状、検査値とも改善しました。

横紋筋融解症については筋痛・筋力低下の有無を確認することが早期発見につながり、重症化・不可逆性の障害を防ぐことになります。ここは薬の専門家としての薬剤師の方々にサポートしていただきところです。

なお、スタチン服用者での筋痛については、起こりうる副作用を前持って説明すると、服薬したとたんすぐその症状を訴え、止めると改善する、この薬は合わないといってくることがよくあります（ノセボ効果)。症状の性質、痛みの場所、持続時間、生活への支障などすこし踏み込んで聴取することが必要かもしれません。

2）しびれ、こわばり

3）脱力：手足に力が入らない

4）赤褐色尿

筋毒性の初期症状として、筋痛とともに手足のしびれ、こわばり感を訴える方もいます。さらに筋壊死が進むと脱力、全身倦怠感、赤褐色尿（ミオグロビン尿）が出てきます。スタチンによる筋痛は用量依存性に出現してくる例もありますし、筋痛と筋けいれんや筋力低下など複数の症状を伴うものや、CK 上昇のみのものまで程度もさまざまであります。いずれにせよ、筋毒性を念頭に患者の訴えを聞いていくが重要です。

5）発疹、痒み

どの薬でも起こりうる事象であり、脂質異常症治療薬においても然りです。とくにフィブラート系薬やプロブコールは多いです。発疹といっても紅色丘疹から蕁麻疹、多形紅斑、脱毛、光線過敏症など様々です。また痒みは高齢者などに多い皮膚そう痒症や皮脂欠乏症を有していることもあり、症状の程度に変化があるかが重要になります。この場合、「4.副作用に関する症状」を初回(+)→2 回目(+++)に○して「5.薬継続の判断」で「医師の診察直後の薬剤交付時（1 回目）と心身状態の変化があり、所定の薬剤を交付できない」に☑を入れていただき、情報提供していただきたい。あるいは症状が新規に出てきたものやその程度が強いものであれば「3.症状変化」「4.副作用に関する症状」のいずれでもいいので症状の状況を記載いただき（「6. その他」に具体的に記載いただいてもよい)、「5.薬継続の判断」で「速やかな受診勧奨」に☑を入れていた

だき、受診させてほしい。

６）便秘、下痢

どの脂質異常症治療薬でも便秘、下痢などの消化器症状はあります。ただ高齢者などでは生理的に便秘を訴える人も多く、薬剤性か否か判断に苦慮する場合があります。その場合、服用期間と経過をみることが重要です。初回より増強して患者の QOL を低下していれば、「4.副作用に関する症状」を初回(+)→2 回目(+++)に○して「5.薬継続の判断」で「医師の診察直後の薬剤交付時（1 回目）と心身状態の変化があり、所定の薬剤を交付できない」に☑を入れていただき、情報提供していただきたい。

７）薬特有の副作用

脂質異常症治療薬の種類により特有の副作用があります。この場合は、「4.副作用に関する症状」の「他」に症状を記載いただき、グレードを記載ください。

5. 薬物治療の継続の判断

基本的には薬物治療で安定している患者に対してリフィル処方を行うため、症状変化はなく継続できることがほとんどだと思われます。ただ、脳心血管病はふいに発症します。また、脂質異常症の高リスク患者は脂質異常症治療薬の併用のみならず、併存疾患を有している患者が多いため多剤併用になってしまいます。薬物相互作用や気候の変化、生活の変化で症状も変わってきます。さらに高齢者では夏場の脱水や食欲不振で急激に体調が変化したりします。副作用が出現することを念頭に怪しければ、担当医に情報提供いただくことが肝要です。

6. その他特記事項

ここでは薬物のみならず、患者の生活等を含めた治療管理に係わる情報があれば記載いただきたい。

評価実施日:　　年　　月　　日

脂質異常症治療薬　評価シート

処方せん発行日　　年　　月　　日	保険薬局　名称・所在地
処方医　　科　　先生	
患者ID：	電話番号：
患者氏名：	FAX番号：
生年月日：　　年　　月　　日	担当薬剤師名：　　印
□ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意（□口頭　□文書 □黙示）を得た。 □ この情報を処方医に伝えることについて不同意の意思表示があった。	

1. 対象降圧薬（複数可）:

2. 服薬状況

□　良好（≧80%）　　□　不良（＜80%）

※不良の無、その理由を記載ください。＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

3. 病状変化

症状変化（ あり・なし ）←リフィル処方の1回目の薬剤交付時からの変化

脳神経系、目、胸部、下肢痛、浮腫、体重増加、転倒など

4. 副作用に関する症状（該当するものに○）

筋肉の痛み	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	**しびれ、こわばり**	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
肉眼的血尿	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	**脱力：手足に力が入らない**	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
発疹、痒み	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	**胃腸症状、便秘、下痢**	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
他 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿			（－、＋、＋＋、＋＋＋）

5. 薬継続の判断

総合評価

□ 医師の診察直後の薬剤交付時（1回目）と心身状態の変化がなく、所定の薬剤を継続して交付できる。

□ 医師の診察直後の薬剤交付時（1回目）と心身状態の変化があり、所定の薬剤を交付できない。

□ 速やかな受診勧奨

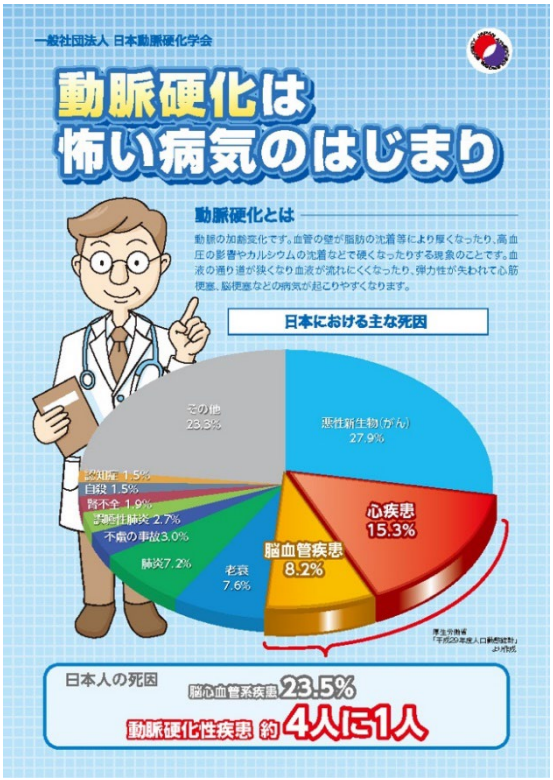
6. その他（患者の現状評価で特記すべき点　□ なし　□ あり:　　）

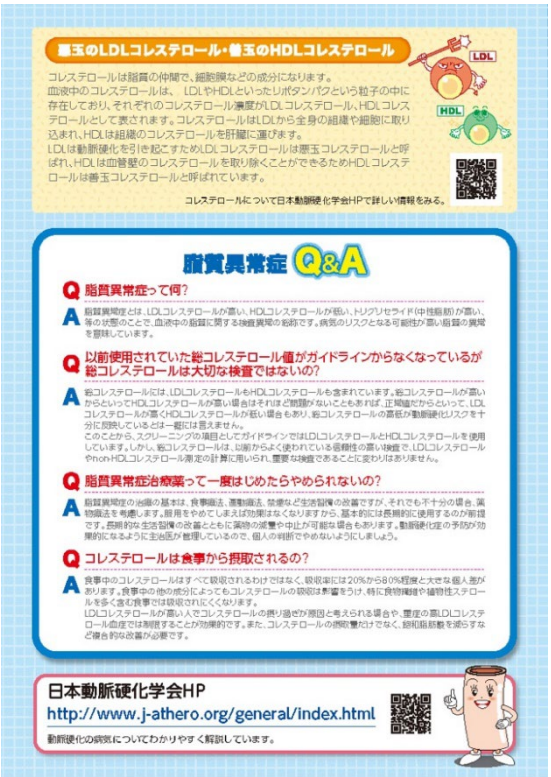
＜注意＞評価シートは疑義照会ではありません。疑義照会は通常の通り電話にてお願いします。

図 1. 脂質異常症治療薬　評価シート

C. 初回の患者への説明用リーフレット

日本動脈硬化学会より「動脈硬化は怖い病気のはじまり」というリーフレットが出されている。脂質異常症という病気の説明から診断基準、生活習慣の修正や治療までわかりやすく記載されている。





悪玉のLDLコレステロール・善玉のHDLコレステロール

コレステロールは脂質の仲間で、細胞膜などの成分になります。
血液中のコレステロールは、 LDLやHDLといったリポタンパクという粒子の中に存在しており、それぞれのコレステロール濃度がLDLコレステロール、HDLコレステロールとして表されます。コレステロールはLDLから全身の組織や細胞に取り込まれ、HDLは組織のコレステロールを肝臓に運びます。
LDLは動脈硬化を引き起こすためLDLコレステロールは悪玉コレステロールと呼ばれ、HDLは血管壁のコレステロールを取り除くことができるためHDLコレステロールは善玉コレステロールと呼ばれています。

コレステロールについて日本動脈硬化学会HPで詳しい情報をみる。

脂質異常症 Q&A

Q 脂質異常症って何?

A 脂質異常症とは、LDLコレステロールが高い、HDLコレステロールが低い、トリグリセライド(中性脂肪)が高い、等の状態のことで、血液中の脂質に関する検査異常の総称です。病気のリスクとなる可能性が高い脂質の異常を意味しています。

Q 以前使用されていた総コレステロール値がガイドラインからなくなっているが総コレステロールは大切な検査ではないの?

A 総コレステロールには、LDLコレステロールもHDLコレステロールも含まれています。総コレステロールが高いからといってHDLコレステロールが高い場合はそれほど問題がないこともあれば、正常値だからといって、LDLコレステロールが高くHDLコレステロールが低い場合もあり、総コレステロールの高低が動脈硬化リスクを十分に反映しているとは一概には言えません。
このことから、スクリーニングの項目としてガイドラインではLDLコレステロールとHDLコレステロールを使用しています。しかし、総コレステロールは、以前からよく使われている信頼性の高い検査で、LDLコレステロールやnon-HDLコレステロール測定の計算に用いられ、重要な検査であることに変わりはありません。

Q 脂質異常症治療薬って一度はじめたらやめられないの?

A 脂質異常症の治療の基本は、食事療法、運動療法、禁煙など生活習慣の改善ですが、それでも不十分の場合、薬物療法を考慮します。服用をやめてしまえば効果はなくなりますから、基本的には長期的に使用するのが前提です。長期的な生活習慣の改善とともに薬物の減量や中止が可能な場合もあります。動脈硬化症の予防が効果的になるように主治医が管理しているので、個人の判断でやめないようにしましょう。

Q コレステロールは食事から摂取されるの?

A 食事中のコレステロールはすべて吸収されるわけではなく、吸収率には20%から80%程度と大きな個人差があります。食事中の他の成分によってもコレステロールの吸収は影響をうけ、特に食物繊維や植物性ステロールを多く含む食事では吸収されにくくなります。
LDLコレステロールが高い人やコレステロールの摂り過ぎが原因と考えられる場合や、重症の高LDLコレステロール血症では制限することが効果的です。また、コレステロールの摂取量だけでなく、飽和脂肪酸を減らすなど複合的な改善が必要です。

日本動脈硬化学会HP
http://www.j-athero.org/general/index.html
動脈硬化の病気についてわかりやすく解説しています。

参考文献：

日本動脈硬化学会.　動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版.

改訂新版 重篤副作用疾患別対応マニュアル 第 5 集 横紋筋融解症、日本医薬情報センター2023.

藤村昭夫監修, 今井　靖, 志賀　剛編集. 循環器診療がわかる現場の教科書：診るロジックと薬の使い方. じほう, 2020.

（3）経口酸分泌抑制薬：PPIとＨ２ブロッカー

研究分担者　佐々江　龍一郎　NTT東関東病院国際診療科
研究代表者　今井　博久　　帝京大学大学院公衆衛生学研究科

A. 経口酸分泌抑制剤:PPI と H2受容体拮抗薬の「効果」と「作用機序」

胃潰瘍ならびに胃炎の治療薬には、攻撃因子抑制薬として、H2 受容体拮抗薬やプロトンポンプ阻害薬に代表される酸分泌抑制薬と酸中和薬があり、防御因子強化薬として、粘膜 抵抗強化薬、粘液産生・分泌促進薬がある。胃粘膜は常に強力な胃酸にさらされており、わずか 0.5～2.5mm の粘液層が胃酸による侵襲を防いでいるが、何らかの要因により、この攻撃因子と防御因子のバランスが崩れたとき、胃粘膜障害として症状が現れる。攻撃因子として胃酸分泌とともに重要な役割を果たしているのがヘリコバクター・ピロリであり、消化性潰瘍のみならず胃がんの要因として注目されており、陽性である場合には除菌治療が基本とされる。

PPI や H2 拮抗薬は 胃内において胃酸分泌を抑え、胃潰瘍などを治療し逆流性食道炎に伴う痛みや胸やけなどを和らげる薬である。PPI と H2 受容体拮抗薬（胃酸分泌抑制薬のひとつ）は双方とも胃酸分泌抑制作用があるが、一般的に PPI の方が H2 受容体拮抗薬より胃酸分泌抑制作用は強いと言われている。胃酸が過多に放出されると胃粘膜や食道の粘膜を壊し、胃潰瘍や逆流性食道炎などがおこりやすくなる。胃内において胃酸分泌の最終段階にプロトンポンプというものがあるが、PPI は胃内のプロトンポンプを阻害することで胃酸を抑える作用をあらわす。

近年 PPI は抗菌薬と併用し ヘリコバクター・ピロリの除菌治療にも使用されている。

PPI や H2 拮抗薬の出現により胃潰瘍や胃穿孔は著名に低下し、現在は様々な消化性疾患対して処方されている。そのため、薬剤師のリフィル処方としては諸外国も同様、処方頻度の高い薬である。また適切な適応がないまま長期処方されている症例を経験することも多く、ポリファーマシーの原因にもなりえる。本編では薬剤師が PPI や H2 拮抗薬におけるリフィル処方の管理において、最低限必要な知識と評価表の説明をここにまとめた。

B. 評価シートおよび「使用方法」

PPI や H2 拮抗薬は副作用が比較的少ない薬とされており、リフィル処方には比較的適している薬ともいえる。

その一方でリフィル処方時では医師の次の診察までが長くなるため、現病の悪化や健康被害といったリスクが想定される。特に PPI や H2 拮抗薬では原疾患の増悪や併存疾患の進行など薬剤師の細かいチェックが、時に患者を救うことに繋がり、安心・安全な管理体制構築に繋がる。また PPI や H2 拮抗薬は処方頻度が比較的高い薬であるため、重篤な相互作用、ポリファーマシーや残薬にも十分留意していく必要がある。

そこで本編の評価シートでは主に下記の項目を軸に患者のリフィル処方の安全性を

検証することを推奨したい

① 「残薬の評価」
② 「病状の変化」
③ 「医療機関受診が必要となりえる新規レッドフラッグ症状の有無」
④ 「相互作用が強い薬の有無」

C.「病状の変化」と医療機関受診が必要となりえる「新規レッドフラッグ症状」

この評価シートで記載されているレッドフラッグ症状とは逆流性食道炎や胃潰瘍加療中に、一定の頻度で起こりうる重篤な併発疾患を想定した症状を指す。

特に「上部消化管出血」は緊急性が高く、迅速な対応が命を救う。そのため「吐血」や「黒色便」などある場合には迅速に医療機関にかかるように勧めることが必要となる。

また胃潰瘍や逆流性食道炎を想起して加療を開始したが、「実は上部消化癌と診断」されるケースも少なくない。慢性の逆流性食道炎などは食道がんのリスク因子ともなりえるため、加療中に食道がんを発症することも十分にある。特に高齢者において、癌を想起する症状、例えば急な「異常な体重減少」や「嚥下障害」など最低限確認することが癌を見逃さない上で肝要だ。

D.「相互作用が強い薬の有無」

PPI は CYP2C 19 のパスエーを通して活性化される。そのため活性化に同様のパスエーを必要とするクロピドグレルなどは効果の低下が懸念されている。この相互作用が現在機能的かつ臨床的な意義があることは現在議論があるが、特にオメプラゾールやイソメプラゾールでは現在十分な研究データが集まりつつある[2]。抗HIV薬に関してはいくつかもプロテアーゼ阻害薬(atazanavir, fosamprenavir, tipranavir など)が H2 受容体拮抗薬と PPI との併用で吸収が阻害されることがわかっている[3]。他にも PPI などはワルファリンの濃度を上げる作用もあり注意が必要だ。上記の相互作用が該当する場合は、その相互作用について医師に事前に相談がなかった場合は受診を促すことが必要となることも多い。

E. 他に PPI や H2 拮抗薬の「長期処方」における懸念点

稀ではあるが PPI の長期使用時にビタミンB12吸収阻害、低Mg血漿、C.diff感染、大腿骨骨折や肺炎などが起こりえる。こうした副作用は「特に高齢者で頻度が高く」、長期処方においては特に注意を払う必要がある[1]。一方 PPI 服用患者において数々のガイドラインでは定期的な B12 や Mg の検査に関してコンセンサスは確立されていないが、これらの副作用にも十分気を付ける必要がある。

評価実施日：　　年　　月　　日

経口酸分泌抑制薬（PPI・P-CAB）・H2受容体拮抗薬　評価シート

処方せん発行日　　年　　月　　日	リフィル回数　□2 □3回（今回□ 1 □ 2 □ 3 回目）
処方医　　科　　先生	保険薬局　名称・所在地
患者ID：	電話番号：
患者氏名：	FAX番号：
生年月日：　　年　　月　　日	担当薬剤師名：　　印
□ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意（□口頭　□文書 □黙示）を得た。 □ この情報を処方医に伝えることについて不同意の意思表示があった。	

1. 服薬状況（対象薬剤名（主な薬剤/複数可）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

□ 良好（≧80%）　　□ 不良（＜80%）　　残薬：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 錠・cap・包

※不良の場合、その理由：（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

2. 病状変化

消化器症状変化（□ なし・□ あり） ←リフィル処方の1回目の薬剤交付時からの変化の有無

（具体的変化：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

3. 新規レッドフラッグ症状の有無（該当するものにチェック）

□ 下記のレッドフラッグ症状全てなし

□ 嚥下障害
□ 黒色便
□ 異常体重減少
□ 再発性の嘔吐
□ 吐血

4. 相互作用が強い薬の有無

PPI服用時に「クロピドグレル」、「ワルファリン」、「抗ウイルス薬」（HV/C型肝炎など）

H2ブロッカー服用時に「ワルファリン」

5. 薬物治療の継続の判断

総合評価

□ 医師の診察直後の薬剤交付時（1回目）と心身状態の変化がなく、所定の薬剤を継続して交付できる。

□ 医師の診察直後の薬剤交付時（1回目）と心身状態の変化があり、所定の薬剤を交付できない。

□ 速やかな受診勧奨

6. その他（患者の現状評価で特記すべき点　□ なし　□ あり：　　）

<注意>評価シートは疑義照会ではありません。疑義照会は通常の通り電話にてお願いします。

図 1　経口酸分泌抑制薬　評価シート

経口酸分泌抑制薬（PPI・P-CAB）・H2受容体拮抗薬　フォローアップ報告書

情報提供先医療機関名
科　　先生
年　　月　　日

調剤薬局住所
名称
電話　　FAX
担当薬剤師

患者氏名	生年月日　　年　　月　　日（　　歳）	
患者住所		
ID（診察券）	電話番号	

☐ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意（☐口頭　☐文書 ☐黙示）を得ています。

下記のとおり、☐ご報告・☐ご提案いたします。ご高配賜りますようお願い申し上げます

■調剤の状況

処方箋発行日：　　年　　月　　日（リフィル回数☐2・☐3回）
調剤の判断日：　　年　　月　　日（☐1・☐2・☐3回目）
☐ 調剤しました（次回調剤予定日：　　年　　月　　日、☐ 今回が上限）
☐ 調剤せず、受診を勧奨しました
理由：☐ 服薬状況、☐ 症状・状態の変化、☐ 副作用、☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿

■服薬状況

内服薬：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
服薬率：＿＿＿＿％　　残薬＿＿＿＿錠・Cap・包
薬が残っている理由：☐ 飲み忘れ、☐ 飲みたくなかった、☐ 前回の残りがあった、
☐ 副作用がでた（症状：＿＿＿＿＿＿＿＿）、☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿

■報告・提案の内容

☐ 服薬アドヒアランス　☐ 残薬（調整依頼を含む）　☐ 併用薬（重複、相互作用）
☐ OTC・サプリメント　☐ 副作用（疑い含む）　☐ 症状・状態の変化
☐ 服薬指導内容　☐ 検査値に基づく提案・報告　☐ 処方変更（修正・追加・削除）の提案
☐ ポリファーマシーに伴う減薬の提案
☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

■報告・提案の詳細

■その他特記事項

<注意> フォローアップシートは疑義照会ではありません。疑義照会は通常の通り電話にてお願いします。

図2　経口酸分泌抑制薬　フォローアップ報告書

経口酸分泌抑制剤（PPI, H2 受容体拮抗薬）とリフィル処方箋

PPI や H2 拮抗薬は 胃内において胃酸分泌を抑え、胃潰瘍などを治療し逆流性食道炎に伴う痛みや胸やけなどを和らげる薬です。

薬の適応は？

- 胃食道逆流症（GERD）の治療：GERD は胃からの酸が食道（喉と胃をつなぐ管）に逆流し、痛みや胸やけ症状を引き起こす病態を治療するために使用されます。
- 「ピロリ菌」の治療： ピロリ菌と呼ばれる細菌に感染した胃や小腸の上部にできる潰瘍などの治療にも使用されます。この場合、抗生物質と併用して処方され感染症を治療し、潰瘍を治すことにも使用されます。
- NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)からの胃粘膜保護：NSAID と呼ばれる薬によって引き起こされる胃潰瘍の形成を止めるためにも使用できます.
- 膵臓の増殖による胃酸過多（ゾリンジャー・エリソン症候群）。
- 胃、小腸潰瘍の再出血の予防

薬服用前の注意事項

下記に該当する場合は服用をしないでください

- 以前服用した際にプロトンポンプ拮抗薬、H2 拮抗薬へのアレルギー反応があった場合
- ＨＩＶ薬（ネルフィナビル）と PPI の併用

他の注意事項

下記に概要する場合は医師にまず相談してください

- 重度な肝臓障害
- 重度な腎臓障害
- 同様な薬の服用時に皮疹が出現した場合

胃酸薬服用中は他の疾患症状をマスクする可能性もあるため、下記の症状が現れた場合は直ぐに医療機関に受診ください

- 異常な理由のない体重減少や嚥下障害
- 過度な腹痛
- 過度な嘔吐や出血が混じっている場合
- 便が黒色に変化、出血点などがある場合

＃薬は指示されたとおりに使用してください

＃次回の予定時期に来局されないときは、薬剤師などにより状況を確認するかもしれません

＃安全・安心な薬物療法を継続するために、薬剤師が得た情報を処方医に伝えることがあります。なお生命の危機がある場合など、特に必要があるときは同意を得ずに情報を提供することがあります。

図3　経口酸分泌抑制剤　患者リーフレット

Reference

1. Farrell B, Pottie K, Thompson W, Boghossian T, Pizzola L, Rashid FJ, Rojas-Fernandez C, Walsh K, Welch V, Moayyedi P. Deprescribing proton pump inhibitors: Evidence-based clinical practice guideline. Can Fam Physician. 2017 May;63(5):354-364. PMID: 28500192; PMCID: PMC5429051.
2. https://www.medsafe.govt.nz/profs/puarticles/clopidogrelandomeprazole.htm#:~:text=Healthcare%20professionals%20are%20advised%20to,etravirine%2C%20fluoxetine%2C%20and%20fluvoxamine.
3. https://www.uspharmacist.com/article/drugdrug-interactions-with-hiv-antiretroviral-therapy
4. https://www.sps.nhs.uk/articles/using-proton-pump-inhibitors-ppis-alongside-warfarin-clinical-considerations/

（4）乳がん術後ホルモン療法

研究分担者　黒井　克昌　　東京都立病院機構 東京都立荏原病院
研究代表者　今井　博久　　帝京大学大学院公衆衛生学研究科

A. 疾病の概要

（1）乳がんとは：

乳腺はアポクリン汗腺の一種で、乳管、小葉、脂肪組織、結合組織などからなる。乳管は乳汁の導管で、乳頭の開口部から末梢に向けて樹枝状、ぶどうの房状に分岐しながら、乳汁を産生する小葉に至っている。乳がんの多くは乳管から発生するが、一部は小葉から発生する。男性にも発生することがある。

乳がんは大きく非浸潤がんと浸潤がんに分けられる。非浸潤がんはがん細胞が乳管や小葉にとどまっているがんで、浸潤がんは乳管や小葉の周囲まで広がっているがんである。最も多いのは浸潤性乳管がんである。その他に特殊型（粘液がんなど）、Paget 病（乳頭部のびらんを特徴する乳がん）などがある。多くの乳がんは、他のがんに比べ、発育がゆっくりだが、しこりを認めず、皮膚が赤く浮腫状となり急速に進行するタイプ（炎症性乳がん）もある。

浸潤がんの場合、画像検査では見つからない小さな転移（微小転移）が起きていることがある。微小転移は早期の段階から存在し、症状がなく、画像検査で発見できませんが、薬物療法をしないあるいは薬物療法の効果がない場合に増殖し、再発する危険がある。乳がんが転移しやすい部位として、骨、肺、肝、リンパ節がある。脳に転移することもある。また、手術した部位やその近く（局所領域）に再発することもある。

（2）症状：

乳がんの主な症状は、乳房のしこりである。他に、乳房のくぼみ、乳頭の陥没、乳頭からの分泌、びらん、潰瘍などがある。左右の乳房の形が非対称になることもある。

転移・再発を疑う症状として、痛み・しびれ(骨転移)、咳・息切れ（肺転移)、腹満感・上腹部痛・食欲不振（肝転移)、頭痛・めまい・麻痺・嘔吐（脳転移)、手術部位のしこり・手術部位の皮膚の発赤・くびやわきのしこり（局所領域再発）がある。

（3）乳がんの治療と術後ホルモン療法：

乳がんの治療法には手術、放射線治療、薬物療法がある。転移のない乳がん（手術可能乳がん）の場合、手術を基本として計画的に治療が行われ、浸潤がんでは再発リスク、サブタイプ（エストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・増殖能・Her 2 発現で分類）などを考慮して、術後あるいは術前に薬物療法が行われる。乳房部分切除術後は温存乳房に、乳房切除後で再発リスクが高い場合は胸壁、領域リンパ節に放射線治療が行われる。

転移・再発乳がんでは、手術、放射線治療が行われることもあるが、多くの場合、薬物療法が中心となり、効果があり副作用が許容範囲である間は同じ薬を続け、効果がなくなると、別の薬に変更して治療が行われる。

薬物療法にはホルモン療法薬、分子標的薬、抗がん薬が用いられ、手術可能乳がんでは「再発の危険性を下げる（術前薬物療

法・術後薬物療法)」、「手術前にがんを小さくする（術前薬物療法)」こと、転移・再発乳がんでは「延命や症状を緩和する」ことを目的として行われる。ホルモン療法は、エストロゲンでがん細胞が増殖するルミナルタイプの乳がん（エストロゲン受容体やプロゲステロン受容体が陽性）に行われる。

術後ホルモン療法薬として、閉経前では抗エストロゲン薬、LH-RHアゴニスト製剤（2～5 年)、閉経後ではアロマターゼ阻害薬もしくは抗エストロゲン薬が用いられる。Her2 が陰性の場合は、再発リスクに応じて、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム（1年)、アベマシクリブ（2年）が併用される。一般的なホルモン療法薬の内服期間は 5～10 年で、長期にホルモン療法を行うかどうかは、再発リスク、副作用などの害と再発予防の利益を考慮して決められる。

術後ホルモン療法中は副作用をチェックするため、一般血液検査、生化学検査を定期的に行います。骨密度の低下をきたす薬剤の場合は骨塩量測定を 1～2 年毎に行う。術後フォローアップ検査としては 1～2 年毎にマンモグラフィ検査を行い、必要に応じて乳房超音波検査を行う。転移・再発が疑われる場合は腫瘍マーカー、骨シンチグラフィ、ＣＴなどの画像検査を行う。

（4）ホルモン療法の副作用：

主な副作用として、ホットフラッシュ（ほてり、のぼせ)、生殖器の症状、血液系への影響、関節や骨・筋肉の症状、精神・神経の症状がある。ホットフラッシュは、突然、かっと暑くなり、汗をかいたり胸から顔面にかけて赤くなったりする症状で、動悸や不安、睡眠障害を伴うことがある。血液中のエストロゲンが少なくなり、体温調節がうまくできなくなるために起こると考えられている。更年期の症状として知られているが、ホルモン療法薬はエストロゲンを低下させたり、働きを抑える作用があるので、同じ症状が出る。生殖器の症状として、性器出血、腟分泌物の増加，腟の乾燥，腟炎などが現れることがあり、子宮筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜増殖症、子宮内膜症などが増加する可能性がある。なお、5 年間のタモキシフェン内服により、閉経後女性では子宮内膜がんになるリスクが 2～3 倍に増えるとされているが、子宮内膜がんの頻度は低く、利益（乳がん再発予防効果）のほうが大きいと考えられている。血液系への影響として、特に、タモキシフェンでは下肢の静脈に血栓ができたり、血栓が肺に流れていき肺動脈塞栓症を起こすことが稀にある。症状としては下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛などが現れる。関節や骨・筋肉の症状として、タモキシフェンは骨に対して保護的に働くが、アロマターゼ阻害薬では骨密度が低下し、骨折が起こりやすくなる可能性がある。また、アロマターゼ阻害薬では関節のこわばりや痛みなどの症状が現れることがある。精神・神経の症状として頭痛、気分の落ち込み、いらいら、やる気が起きない、眠れないなどの症状が現れることがある。

副作用の現れ方は薬剤で異なる。タモキシフェンではホットフラッシュ、うつ症状、生殖器の症状、血栓症、子宮内膜がん（閉経後女性)、アロマターゼ阻害薬では関節のこわばり・痛み、骨密度低下、LH-RHアゴニストではホットフラッシュ、骨密度低下、注射部の硬結が問題になる。

副作用以外に手術や放射線治療の合併症の症状を認めることがある。手術の合併症として、痛み、しびれ、手術した側（患側上肢）の肩の可動域低下、リンパ浮腫（リンパ液がたまって腕が腫れた状態)、蜂窩織

炎（皮膚・皮下組織の細菌感染症による発熱、痛み、発赤、腫れ）など、放射線治療の合併症として、放射線肺臓炎（咳、発熱など)、皮膚の乾燥や萎縮、患側上肢のリンパ浮腫などがある。

B. 評価シートおよび使用方法

医師は、術後ホルモン療法で患者の心身の状態が安定し、リフィル処方箋の使用が可能と判断した場合、患者の希望や利便性を考慮してリフィル処方箋を発行するが、次の診察までの期間が長くなるため、この間の病状の悪化や健康被害といったリスクが高まることが危惧される。例えば 3 か月間×3 回のリフィル処方箋の場合、約 270 日間に亘って診察せずに薬物治療が行われるので、医師にとっては「患者さんは本当に服薬できているか、副作用はないか、病状が悪化していないか、他の病気になっていないか」が必要不可欠な情報になる。薬剤師の判断が患者さんの健康維持に大きく関わるため、患者さんの状況を把握する精度を高める必要がある。

図１に「乳がん術後ホルモン療法　評価シート」、図２に「乳がん術後ホルモン療法自己評価シート」を示す。自己評価シートは予め渡しておいて事前に記入していただくことを想定しているが、来局時に渡して記入していただくことも可能である。両シートの評価項目は同じだが、そのまま転記するのではなく、患者さんの背景をよく理解して、病歴をよく聞いて、病態を考えながら、客観的に状態を把握して記入するように努めていただきたい。

以下、評価シートの１.～５.の項目について記載事項の意義と理由、評価の仕方、選択肢への記入の判断（グレードの意味）などを説明する。評価シートでは、前回の調剤以降の症状を評価するとしているが、それ以前の評価シートがある場合は参照して評価していただきたい。

1. 服薬状況と受診の有無

患者さんから正確な情報を得て服薬率が80%以上なのか、それ未満なのか、残薬はどのくらいなのか、またその理由などを入手し記入します。服薬率は、タモキシフェンでは 80%以上が望ましいとされていますが、アロマターゼ阻害薬では 90%とする報告があります [1,2]。本手引きでは最低ラインとして 80%としています。術後ホルモン療法は治癒を目指しているため、計画通り内服することが重要です。服薬率が低い場合は効果が期待できない一方で、副作用は起こる可能性があり、医療費の増大にもつながるので注意が必要です。

受診歴がある場合、受診理由と、新たな薬の処方、医師の指示を確認してください。薬としては、特に、パロキセチン（タモキシフェン内服中の場合)、更年期障害に対するホルモン補充療法、骨粗鬆症に対するラロキシフェン、バゼドキシフェン（アロマターゼ阻害薬内服中の場合）の処方の有無を把握してください。パロキセチンはタモキシフェンの効果を弱めるおそれがあり、ホルモン補充療法は乳がん患者には禁忌となっています。ラロキシフェン、バゼドキシフェンはタモキシフェンと同じく選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）に分類される薬ですが、アナストロゾールとタモキシフェンを併用すると、アナストロゾール単独より再発抑制効果が低くなります。このためアロマターゼ阻害薬と SERM の併用は避けた方が良いとされています。市販薬、健康食品、サプリメントなどの使用状況についても把握してください。また、医師により術後ホルモン療法薬の休薬が指示されている場合は、その理由と休薬期間を把握してください。例えば、

タモキシフェンは手術の数日～数週前から休薬するよう指示されることがあります[3)]。必要に応じて疑義照会、服薬指導を行うとともに、調剤の実施に懸念がある時は医師と相談するよう勧めてください。

評価実施日:　　年　　月　　日

乳がん術後ホルモン療法　評価シート

自己評価シート　□持参あり　□持参忘れ　□手渡さず

患者氏名	担当薬剤師
処方せん発行日　　年　　月　　日　リフィル回数　□2 □3回（今回□ 1 □ 2 □ 3 回目）	
処方医　　病院　　科　　先生 ID（診察券）	
□ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意（□口頭　□文書 □黙示）を得た。 □ この情報を処方医に伝えることについて不同意の意思表示があった。	

1. 服薬状況と受診の有無

・□ タモキシフェン、□ トレミフェン、□ レトロゾール、□ アナストロゾール、□ エキセメスタン
　服薬率：□ 良好（≧80%）　□ 不良　　残薬：＿＿＿＿＿＿ 錠
　　薬が残っている理由：□ 飲み忘れ、□ 飲みたくなかった、□ 前回の残りがあった、
　　□ 副作用がでた（症状：＿＿＿＿＿＿＿＿）、□ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿
・その他の薬：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　残り＿＿＿＿
・前回の調剤以降の医療機関受診　□なし　□あり（機関名と理由：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

2. 受診が必要となる症状変化（前回の調剤以降）

・抗エストロゲン薬内服中の不正出血　□ なし・該当せず　□ あり
・アロマターゼ阻害薬内服中の生理再開　□ なし・該当せず　□ あり
・手術した側の上肢の蜂窩織炎（発赤、腫脹、発熱、疼痛）　□ なし　□ あり
・下記の症状*が現れ、持続あるいは増悪した　□ なし　□ あり
　（該当する症状に○、痛み・しびれは部位を記入）
　痛み・しびれ（部位：＿＿＿＿＿）（骨転移疑い）、咳・息切れ（肺転移疑い）、
　腹満感・上腹部痛・食欲不振（肝転移疑い）、頭痛・めまい・麻痺・嘔吐（脳転移疑い）、
　手術部位のしこり・手術部位の皮膚の発赤・くびやわきのしこり（局所領域再発疑い）

3. 症状（前回の調剤以降）。持続する場合、増悪する場合、つらくて日常生活に影響がある場合や、普段とは明らかに異なったり異常を感じた場合は、早い段階で相談や受診が必要

・副作用が疑われる症状（該当するものに○）
　のぼせ、ほてり（－、＋、＋＋、＋＋＋）　関節痛（－、＋、＋＋、＋＋＋）
　関節のこわばり（－、＋、＋＋、＋＋＋）　倦怠感（－、＋、＋＋、＋＋＋）
　気分の落ち込み、いらいら、不眠、意欲の低下（－、＋、＋＋、＋＋＋）
・その他の症状
　手術した側の上肢のむくみ（－、＋、＋＋、＋＋＋）
　その他：＿＿＿＿＿＿＿＿（－、＋、＋＋、＋＋＋）

4.. その他特記事項

5．調剤などの判断

	実施確認
□ 調剤を実施（次回調剤予定日：　　年　　月　　日、□ 今回が上限）	
□ 自己評価シートを手渡す	□ 手渡した
□ 調剤せず、受診を勧奨する	□ 勧奨した
理由：□ 服薬状況　□ 症状変化　□ 副作用　□ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿	
□ フォローアップ報告書で処方医に報告する	□ 報告した
内容：□ 服薬状況　□ 症状変化　□ 副作用　□ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿	

*転移・再発が疑われる症状（主なもの）

図1　乳がん術後ホルモン療法　評価シート

乳がん術後ホルモン療法　自己評価シート

事前に記入して次回の調剤予定日（　　年　　月　　日）にお持ちください
（この情報は安全・安心な薬物療法を提供するために使います）

お名前	記入日　　年　　月　　日

1. 飲んでいる薬に印をつけ、残っている薬の数、残っている理由と、前回の調剤以降の医療機関受診の有無について記入してください

・抗エストロゲン薬：☐ タモキシフェン、☐ トレミフェン
アロマターゼ阻害薬：☐ レトロゾール、☐ アナストロゾール、☐ エキセメスタン
残り＿＿＿＿＿＿錠
薬が残っている理由：☐ 飲み忘れ、☐ 飲みたくなかった、☐ 前回の残りがあった、
☐ 副作用がでた（症状：＿＿＿＿＿＿）、☐ その他：＿＿＿＿＿＿
・その他の薬：＿＿＿＿＿＿＿＿　残り＿＿＿＿＿＿
・前回の調剤以降の医療機関受診　☐なし☐あり（機関名と理由：＿＿＿＿＿＿）

2. 前回の調剤以降に下記の症状変化がありましたか。これらの症状がある場合は受診が必要です

・抗エストロゲン薬内服中に不正出血があった　☐ なし・該当せず　☐ あり
・アロマターゼ阻害薬内服中に生理が再開した　☐ なし・該当せず　☐ あり
・手術側の腕が急に痛みや熱感を伴いながら赤くはれた　☐ なし　☐ あり
・下記の症状*が現れ、持続あるいは増悪した　☐ なし　☐ あり
（該当する症状に○。痛み、しびれの場合は部位を記入してください）
体の痛み、しびれ（部位：＿＿＿＿）、咳、息切れ、おなかが張る、上腹部の痛み、食欲低下、頭痛、めまい、けいれん、嘔吐、手術した部位のしこり、手術した部位の皮膚の赤み、くびやわきのしこり

3. 前回の調剤以降に下記の症状がありましたか。持続する場合、増悪する場合、つらくて日常生活に影響がある場合や、普段とは明らかに異なったり異常を感じた場合は、早い段階で相談や受診が必要です

・副作用が疑われる症状（該当するものに○）
のぼせ、ほてり（－、＋、＋＋、＋＋＋）　関節の痛み（－、＋、＋＋、＋＋＋）
関節のこわばり（－、＋、＋＋、＋＋＋）　倦怠感（－、＋、＋＋、＋＋＋）
気分の落ち込み、いらいら、不眠、意欲の低下（－、＋、＋＋、＋＋＋）
・その他の症状
手術側の腕のむくみ（－、＋、＋＋、＋＋＋）
その他：＿＿＿＿＿＿（－、＋、＋＋、＋＋＋）

4. その他、気になることがあればご記入ください

＊転移・再発が疑われる症状（主なもの）

薬局記載欄

手渡した日　　年　　月　　日	薬剤師
受領した日　　年　　月　　日	薬剤師

図2　乳がん術後ホルモン療法　自己評価シート

2. 受診が必要となる症状

治療中は、副作用、病状の変化、他の病気の発症により様々な症状が現れ、受診が必要になることがあります。評価シートには、副作用、病状の変化のうち、受診が必要となる代表的な症状を記載しています。抗エストロゲン薬内服中の不正出血は子宮筋腫の増大、子宮内膜異常の他、閉経後の場合は子宮内膜がんの可能性があるため婦人科受診が勧められます。アロマターゼ阻害薬内服中の生理再開は卵巣機能の再開が疑われ、薬の変更が必要になる可能性があります。患側上肢の蜂窩織炎は抗菌剤投与が行われ、転移・再発を疑う症状は精査が必要となる可能性があります。

3. 症状

評価シートには、術後ホルモン療法の代表的な副作用と、患側上肢のむくみ（リンパ浮腫）を記載しています。グレードは、症状がない場合は－、軽症であれば+、中等度であれば++、高度であれば+++とします。日常生活への影響が大きい場合は+++としてください。

症状が副作用かどうか迷うことも多いと思われます。薬を使っている間は副作用のことを常に考えておく必要がありますが、よくある症状か稀か、典型的か非典型的かに分類し、発症の時期、発症する状況、随伴症状から総合的に判断してください。副作用や病状の変化ではないと判断した時は、甲状腺機能異常などの他の疾患の疑いがないか評価してください。なお、これらの症状との見極めが難しいものに不定愁訴があります。不定愁訴は客観的な所見を伴わない主観的な症状の訴えで、検査をしても原因となる異常が見つからない状態です。脳や神経系が過敏になっており、わずかな身体感覚を気になる症状として感じてしまうことが原因とされ、背後に精神的・社会的要因が複雑に絡んでいることが多いとされています。不定愁訴と突き放さず、寄り添いながら話をよく聞き、共感することが大切で、患者さんが最も困っている問題を聞き出して、うまくいかなくなっている日々の生活全般を整えていくことに目を向けるように促していくことがポイントとされています。

以下、評価シートに記載した症状について説明します。

１）のぼせ、ほてり：次第に軽減することが多いので、しばらく経過をみることが勧められます。服装の工夫や運動などを日常生活に取り入れてみることも勧められます。アロマターゼ阻害薬はホットフラッシュの発生頻度がタモキシフェンより低いので、閉経後でタモキシフェンを使用している場合はアロマターゼ阻害薬に変更することがあります。夜眠れなかったりして仕事や日常生活に支障がある場合は薬物療法を行うことがありますが、ホルモン療法の継続が難しくなることもあります。

２）関節痛および関節のこわばり：時間の経過により症状が改善することが多いですが、鎮痛薬が必要になることやホルモン療法の継続が難しくなることがあります。治療が継続できない場合には別のアロマターゼ阻害薬か抗エストロゲン薬への変更を行います。

３）倦怠感：いつもの生活が送りづらいと感じるといった疲れた感覚で、有効な治療法は十分に確立されていません。痛み、貧血、不安、不眠などが原因となっている場合は、それぞれに対する治療が行われます。休息や可能な範囲でのウォーキングやヨガ、体操などの有酸素運動が軽減に効果的とされ、足のストレッチやマッサージ、リラクセーションや気分転換などが勧められています。

４）気分の落ち込み、いらいら、不眠、意欲の低下：副作用、更年期障害、適応障害、うつ病など様々な原因があり、睡眠薬や安定剤やカウンセリングが必要になることがあります。不安や抑うつが 2 週間以上続き、苦痛が強く生活に支障が出ている場合は受診が必要です。

５）手術した側の上肢のむくみ：腋窩リンパ節郭清、放射線治療後に起こりやすく、増悪する場合は受診が必要です。対策として、腕に負担をかけないように休憩しながら作業すること、スキンケア（清潔、保湿)、肥満の予防と改善が大切とされています。また、窮屈な衣服・アクセサリーや腕に負担をかける運動を避けたり、鍼・灸・強い力でのマッサージ・美容目的でのリンパドレナージ・マッサージは行わないことが勧められています。蜂窩織炎を予防するためにけがや虫刺されに注意が必要です。

６）その他の症状を認めるときはその他の項に記入してください。

4. その他特記事項

服薬状況、症状や患者さんや家族から聞き取った情報などで特記すべきことを記入してください。検査の予定、ホルモン療法の期間、医師の指示などを聞き出して記録しておくと、治療計画の把握や調剤の判断に役立ちます。

5. 調剤などの判断

術後ホルモン療法の治療目的は再発予防・治癒なので、薬を中止することは可能な限り避けたいところです。多くの場合、副作用があってもうまく付き合いながら続けることが勧められますが、下記の場合は受診を勧めください。

・服薬率が 80%未満のとき。
・ポリファーマシーや、市販薬・健康食品・サプリメントなどの使用、他医の指示などで調剤の実施に懸念があるとき。
・「２.受診が必要となる症状」で示した症状を認めるとき。
・「３.症状」で示した症状やその他の症状が、高度なとき、持続しているとき、増悪しているとき、日常生活に影響があるとき、つらい気持ちになっているとき、普段とは明らかに異なったり異常を感じているとき、患者さんの不安が強いとき。
・他の病気の発症が疑われるとき。

受診時期は緊急度（待てるか否か)、重症度（命に関わるか否か）を判断し、今すぐ受診が必要か、早めの受診を勧めるか、経過を見て症状が続いたり増悪する場合に受診を勧めるかを決めます。例えば、蜂窩織炎、血栓症などは緊急度が高く、救急受診が必要です。受診の必要がないと判断した場合でも、症状が持続したり増悪する場合や、新たな症状が現われときは、早い段階で相談したり受診するよう指導してください。

本手引きを参考にして調剤の実施を判断し、選択肢（調剤を実施、自己評価シートを手渡す、調剤せず、受診を勧奨する、フォローアップ報告書で処方医に報告する）と実施確認のチェックボックスにチェックマークをいれてください。「調剤せず、受診を勧奨する」、「フォローアップ報告書で処方医に報告する」と判断した場合は、その理由を選択あるいは記入してください。

C. フォローアップ報告書及び使用方法

図３に「乳がん術後補助ホルモン療法フォローアップ報告書」を示す。各項目は評価シートと同じなので、そのまま転記できるが、汎用版を使うときは評価シートを参考にして記入していただきたい。記入後、送信していただきたい。

乳がん術後ホルモン療法　フォローアップ報告書

情報提供先医療機関名

科　　先生

年　　月　　日

調剤薬局住所
名称
電話　　FAX
担当薬剤師

患者氏名	生年月日　　年　　月　　日（　　歳）	
患者住所		
ID（診察券）	電話番号	

☐ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意（☐口頭　☐文書 ☐黙示）を得ています。

下記のとおり、☐ご報告・☐ご提案いたします。ご高配賜りますようお願い申し上げます

1. リフィル処方箋に基づく薬剤交付状況

・処方箋発行日：　　年　　月　　日（リフィル回数☐2・☐3回）
・調剤の判断日：　　年　　月　　日（☐1・☐2・☐3回目）
☐ 調剤を実施しました（次回調剤予定日：　　年　　月　　日、☐ 今回が上限）
☐ 調剤せず、受診を勧奨しました
理由：☐ 服薬状況　☐ 症状変化　☐ 副作用　☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿

2. 服薬状況

・☐ タモキシフェン、☐ トレミフェン、☐ レトロゾール、☐ アナストロゾール、☐ エキセメスタン
服薬率：☐ 良好（≧80%）　☐ 不良　　残薬：＿＿＿＿＿ 錠
薬が残っている理由：☐ 飲み忘れ、☐ 飲みたくなかった、☐ 前回の残りがあった、
☐ 副作用がでた（症状：＿＿＿＿＿＿＿＿）、☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿
・その他の薬：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

3. 受診が必要と判断した症状変化（前回の調剤以降）

・抗エストロゲン薬内服中の不正出血　☐ なし・該当せず　☐ あり
・アロマターゼ阻害薬内服中の生理再開　☐ なし・該当せず　☐ あり
・手術した側の上肢の蜂窩織炎（発赤・腫脹・発熱・疼痛）☐ なし　☐ あり
・下記の症状が現れ、持続あるいは増悪した　☐ なし　☐ あり
（該当する症状に〇 、痛み・しびれは部位を記入）
痛み・しびれ（部位：＿＿＿＿＿）（骨転移疑い）、咳・息切れ（肺転移疑い）、
腹満感・上腹部痛、食欲不振（肝転移疑い）、頭痛・めまい・麻痺・嘔吐（脳転移疑い）、
手術部位のしこり・手術部位の皮膚の発赤・頸部や腋窩のしこり（局所領域再発疑い）

4. 症状（前回の調剤以降）

・副作用が疑われる症状（該当するものに〇）
のぼせ、ほてり（－、＋、＋＋、＋＋＋）　関節痛（－、＋、＋＋、＋＋＋）
関節のこわばり（－、＋、＋＋、＋＋＋）　倦怠感（－、＋、＋＋、＋＋＋）
気分の落ち込み、いらいら、不眠、意欲の低下（－、＋、＋＋、＋＋＋）
・その他の症状
手術した側の上肢のむくみ（－、＋、＋＋、＋＋＋）
その他：＿＿＿＿＿＿＿（－、＋、＋＋、＋＋＋）

5. その他特記事項

＜注意＞ フォローアップシートは疑義照会ではありません。疑義照会は通常の通り電話にてお願いします。

図3　乳がん術後補助ホルモン療法　フォローアップ報告書

なお、リフィル処方箋による調剤を安全に行うためには、医師と薬剤師、医療機関と保険薬局の双方向の信頼関係の構築とスムーズな連携が不可欠である。必要な情報が、必要な人に、必要な時までに届くことが大切である。予め、評価項目とフォローアップ報告書の運用について医療機関と協議し、医療機関の担当部署、送信先、主治医に届くまでの流れとかかる時間、検査値の照会や処方医からのフィードバックができるか否かなどを確認する必要がある。運用開始後も医薬連携の深化に向けて定期的に協議し、改善していく体制を構築しておくことが望まれる。

処方医に情報提供を行うときは患者さんの同意を得る必要がある。「医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ることがある」旨の個人情報の利用目的を施設内へ掲示して来局者に周知を図っており、患者さんから明確な反対・留保の意思表示がないときは、黙示による同意が得られたものとして情報を提供することができるとされている。ただし、患者さんが情報の提供について拒否している場合は、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるとき（個人情報の保護に関する法律第 27 条第 1 項第 2 号)」など一部の例外を除き情報を提供することができない。薬剤師として情報提供の必要があると判断したときは、患者さんにその必要性を丁寧に説明し理解を得るようにすることが大切である。また、患者さんの理解を得るためには、薬剤師の貢献を実感してもらうことが大切である。薬物療法の改善に繋がるようなフォローアップ報告書を作成するよう努めていただきたい。

なお、フォローアップ報告書は、緊急性は低いものの処方医に情報提供すべきと考えられる事項を伝えるものであるため、緊急性がある場合や、返答が必要な内容に関しては、疑義照会を行う必要がある。

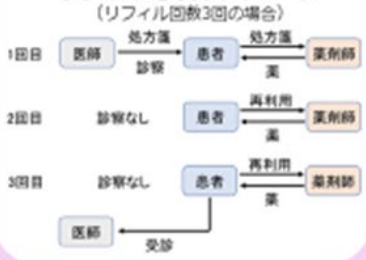
D. 患者さんへの説明用リーフレット

図 4 に患者さんへの説明用リーフレットの表面、図 5 にその裏面を示す。表面ではリフィル処方箋を用いた調剤、甲状腺機能低下症とホルモン補充療法、注意が必要な症状について記載し、裏面にはリフィル処方箋についての詳しい説明と Q&A を記載している。リフィル処方箋の初回の応需の際の説明に使用し、患者さんに手渡していただきたい。

乳がん術後内分泌療法とリフィル処方箋

いつもと同じ薬を処方されるのであれば、主治医に**リフィル処方箋**について**相談**してみましょう。

リフィル処方箋のイメージ
（リフィル回数3回の場合）



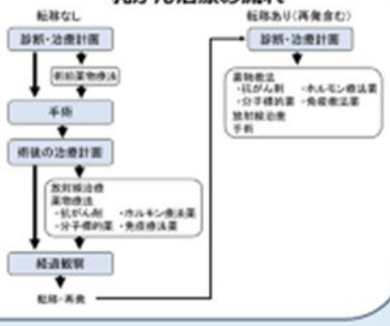
- ✓ リフィル処方箋は２回もしくは３回**繰り返して使用**できる処方箋です。2回目以降は医師の診察を受けずに、同じ処方箋で薬をもらうことができます。
- ✓ 多くの薬が対象となり、医師が、**症状が安定**しておりリフィル処方箋の使用が可能と判断したときに使われます。
- ✓ リフィル処方箋はご自身で**保管**し、次回、薬局へ**持参**してください（使用回数が上限に達したときは薬局で保管します）。
- ✓ 継続的に**同じ薬局**で使用するのがおすすめです。
- ✓ 薬剤師が体調や服薬状況を確認した結果、薬をお渡しせずに**受診を勧奨**したり、医師に**情報提供**を行うことがあります。

乳がん術後内分泌療法

- エストロゲンの産生を減らしたり、エストロゲンの働きを邪魔することで、乳がん細胞の増殖を抑える治療法です。
- ルミナルタイプ（エストロゲン受容体やプロゲステロン受容体が陽性）の乳がんが対象です。
- 一般的な期間は5年～10年で、内服薬としては**抗エストロゲン薬とアロマターゼ阻害薬（閉経後）**が使われます。

抗エストロゲン薬：　タモキシフェン
　　トレミフェン
アロマターゼ阻害薬：アナストロゾール
　　レトロゾール
　　エキセメスタン

乳がん治療の流れ



注意しておきたい症状

- 副作用　ホットフラッシュ（のぼせ、ほてり）、関節の痛み、こわばり、倦怠感、気分の落ち込み、いらいら、不眠、意欲の低下など。
- 転移・再発の症状　痛み・しびれ(骨転移）、咳・息切れ（肺転移）、腹満感・上腹部痛・食欲不振（肝転移）、頭痛・めまい・麻痺・嘔吐（脳転移）、手術部位のしこりや皮膚の発赤・くびやわきのしこり（局所領域再発）　など。

次の症状が現れたときは受診が必要です：抗エストロゲン薬内服中の不正出血、アロマターゼ阻害薬内服中の生理再開、転移・再発を疑う症状、手術した側の腕のむくみ（新たに出現、増悪、急に赤くなり痛みと熱感を伴う）。

※　症状は個々の患者さんで異なり、これ以外の症状が現れることがあります。不安なことやわからないことがあるとき、症状が持続したり増悪したとき、程度が強く日常生活に支障がでるとき、普段とは明らかに異なったり異常を感じたときは、早い時期に医師、薬剤師、看護師に相談してください。

- 薬は指示されたとおりに使用してください。間違った使い方をすると効果がなくなったり、健康を害することがあります。
- 次回の予定時期に来局されないときは、薬剤師が電話等により状況を確認します。
- 術後内分泌療法は長期に及ぶので、副作用や対処について、担当の医師、薬剤師、看護師からしっかりと説明を受けておきましょう。
- 安全・安心な薬物療法を継続するために、薬剤師が得た情報を処方医に伝えることがあります。詳細は薬剤師にお問い合わせください。なお、生命の危機がある場合など、特に必要があるときは同意を得ずに情報を提供することがあります。

図4　乳がん術後ホルモン療法　リーフレット（表）

リフィル処方箋について

対象	症状が安定している患者（医師の判断）。
使用できる回数	2回もしくは3回（医師の判断）。
1回あたりの期間	医学的に適切な期間（医師の判断）。
薬を受け取れる期間	1回目は発行されてから4日以内（従来の処方箋と同じ）。2回目以降は薬を飲み終わる日を次回の予定日とし、その前後7日以内。それぞれの期間を超えると処方箋が失効し、薬を受け取ることができません。
保管	1枚の用紙を2～3回繰り返して使用します。使用できる回数の上限までは自分で保管し、次回の予定日に忘れないように持参してください。使用回数が上限に達したときは薬局で保管します。
使えない薬	麻薬（がんなどの痛み止め）、向精神薬（睡眠導入剤など）、湿布、新薬、湿布など。
メリット・デメリット	通院にかかる時間や金銭面の負担を軽減できますが、診察や検査を受ける機会が減る、同じ処方しか受けられない、処方箋を自分で管理しなくてはいけないなどのデメリットがあります。
注意事項	処方箋を紛失したり失効したときは、医療機関で処方箋の再発行を受ける必要があります（自費扱い）。処方箋をコピーして使用したり、書き足し、書き換えをおこなうことはできません。

Q **同じ薬局に行く必要がありますか？**
A 薬剤師による継続的な管理指導を行うために同じ薬局に行くことをお勧めします。別の薬局を希望されるときは必要な情報を提供しますのでご相談ください。

Q **途中で体調が変化したときはどうすればよいですか**
A リフィル処方箋を使用している間でも医療機関を受診することができます。薬剤師に相談することもできます。

Q **長い間診察を受けないのは不安です**
A 次の診察までの間、薬剤師が症状や服薬状況を確認します。必要と思われるときは受診勧奨や医師への報告をおこないます。不安なときはご相談ください。

図5 乳がん術後ホルモン療法 リーフレット（裏）

文献

1) Chlebowski RT, Kim J, Haque R:Adherence to endocrine therapy in breast cancer adjuvant and prevention settings. Cancer Prev Res 7:378-387, 2014
2) Chirgwin JH, Giobbie-Hurder A, Coates AS, Price KN, Ejlertsen B, Debled M, Gelber RD, Goldhirsch A, Smith I, Rabaglio M, Forbes JF, Neven P, Láng I, Colleoni M, Thürlimann B:Treatment Adherence and Its Impact on Disease-Free Survival in the Breast International Group 1-98 Trial of Tamoxifen and Letrozole, Alone and in Sequence. J Clin Oncol 34:2452-2459, 2016
3) Hussain T, Kneeshaw PJ: Stopping tamoxifen peri-operatively for VTE risk reduction: A proposed management algorithm. Int J Surgery 10:313-316, 2012

参考文献

・ 日本乳癌学会:患者さんのための乳がん診療ガイドライン 2023 年版. 金原出版 東京
・ 日本乳癌学会:乳癌診療ガイドライン 2022 年版　疫学・診断編.　金原出版 東京
・ 日本乳癌学会:乳癌診療ガイドライン 2022 年版　治療編.　金原出版　東京

（５）甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法

研究分担者　黒井　克昌　　東京都立病院機構 東京都立荏原病院
研究代表者　今井　博久　　帝京大学大学院公衆衛生学研究科

A. 疾病の概要

（１）甲状腺機能低下症とは：

甲状腺はのどぼとけ（喉頭隆起）の下にある内分泌腺で甲状腺ホルモンを産生している。甲状腺ホルモンにはサイロキシン（T4）とトリヨードサイロニン（T3）があり、下垂体から分泌される甲状腺刺激ホルモン（TSH）により分泌が調節されている。甲状腺ホルモンが不足するとTSHが増加し、甲状腺ホルモンが増えるとTSHが減少する。甲状腺からは主に T4 が血液中に分泌され、他の組織で T3 に変換される。T4、T3 の大部分はタンパクと結合しており、遊離型甲状腺ホルモン(fT4、fT3)がホルモンとして作用する。血中の甲状腺ホルモンのほとんどは T4 で、半減期が長いため貯蔵型といわれている（T4 約７日、T3 約１日)。一方、T3 は T4 より活性が高いことから活動型といわれている。甲状腺ホルモンは交感神経や体の働きを活発にし、代謝を亢進する作用をもつ。その結果、熱産生を増加させ、脳・心臓・胃腸を活性化する。成長や発達を促す役割もある。

甲状腺機能低下症は甲状腺ホルモンが低下した状態で、TSH による刺激があっても甲状腺が十分なホルモンを産生することができない原発性甲状腺機能低下症（TSH 高値）と、下垂体から十分量のTSHが分泌されないために起きる続発性（中枢性）甲状腺機能低下症（TSH 低値）がある。原発性甲状腺機能低下症の原因として、慢性甲状腺炎（橋本病)、甲状腺手術、頸部への放射線治療、ヨウ素を多く含む食品（特にコンブ）の過剰摂取、ヨウ素系うがい薬の過剰使用・長期使用などがあり、中枢性甲状腺機能低下症の原因としては脳疾患（脳腫瘍、脳外傷、くも膜下出血後など）などがある。原発性、中枢性のどちらも、薬により起きることがある。

逆に、甲状腺ホルモンが多くなる病態（甲状腺中毒症）もある。原因として、甲状腺で甲状腺ホルモンが過剰に作られる甲状腺機能亢進症（バセドウ病、TSH 産生下垂体腺腫など)、甲状腺の破壊による甲状腺ホルモンの放出（無痛性甲状腺炎、亜急性甲状腺炎など)、甲状腺ホルモンの過剰摂取がある。

甲状腺疾患は女性に多く、甲状腺機能低下症の原因として最も多いのは橋本病で、甲状腺中毒症の原因として最も多いのはバセドウ病である。どちらも自己免疫疾患で、橋本病は抗サイログロブリン抗体（TgAb)、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（TPOAb）により甲状腺に慢性的に炎症が生じることにより発症し、バセドウ病は抗TSHレセプター抗体（TRAb）が TSH レセプターを刺激することにより発症する。橋本病は 30～40 歳代、バセドウ病は 20～40 歳代で診断されることが多い病気である。

（２）症状：

甲状腺機能の異常による症状は、甲状腺の腫れ以外は甲状腺に特有な症状ではなく、

現れ方には個人差もある。そのため、他の病気と間違われて、自律神経失調症、うつ病、更年期障害と診断されたり、原因がわからずに様々な診療科にかかっていたりする。特に、高齢者の甲状腺機能異常は甲状腺の腫れが明らかでなく、典型的な症状が乏しいことが多いので注意が必要である。以下、代表的な症状について説明する。

甲状腺機能低下症では甲状腺ホルモンの不足により心身の働き全体が低下する。症状としては、甲状腺の腫れ、倦怠感、易疲労感、寒がり、徐脈、発汗減少、皮膚乾燥、体重増加、食欲低下、便秘、抑うつ、記憶力低下、無気力、動作緩慢、眠気、顔や体のむくみなどがあります。顔の表情が乏しく、声がかすれ、話し方はゆっくりになる。徐々に進行するため気づきにくく、高齢者の場合は認知症や老化現象と混同されたり、心不全を発症することがある。甲状腺ホルモンの欠乏が重度で長期にわたる場合、粘液水腫性昏睡を発症することがある。粘液水腫性昏睡は低体温、低血圧、徐脈、せん妄・昏睡、呼吸不全、循環不全、麻痺性イレウスなどがおこり生命に危険が及ぶ状態で、感染、外傷、手術、睡眠薬の服用、寒冷への暴露などが誘因となる。

橋本病では、無痛性甲状腺炎（甲状腺に炎症が起こり、一時的に甲状腺ホルモンが過剰になる）、橋本病急性増悪（甲状腺の痛みや発熱が現れ、比較的急速に病状が進行し、甲状腺機能低下症を高頻度で発症する）や、甲状腺に悪性リンパ腫が発生することがある。

一方、甲状腺中毒症では、甲状腺ホルモンにより交感神経が刺激され、必要以上に全身の代謝が高まる。症状としては、甲状腺の腫れ、倦怠感、易疲労感、暑がり、動悸、頻脈、発汗過多、体重減少、食欲亢進、下痢、いらいら、集中力低下、不眠、振戦（手の震え）、四肢脱力、月経減少などがある。心房細動、頻脈を起こし、心不全を発症して診断されることもある。バセドウ病では眼が突出してくることもある。緊急を要する病態として甲状腺クリーゼを発症することがある。甲状腺クリーゼは、臓器不全、高熱、ショック、意識障害などを来たして死の危険が切迫した状態で、甲状腺中毒症の治療が不十分であったり、治療を受けていない状態で、何らかの強いストレスをうけたときに、甲状腺ホルモンの過剰な状態に耐え切れなくなり発症する。誘因として感染症、大怪我、手術、妊娠、出産、レボチロキシン大量摂取などがある。

甲状腺の手術後では、合併症として反回神経麻痺（嗄声、嚥下障害、呼吸困難）、副甲状腺機能低下症（テタニー、しびれ、血中カルシウム値低下など）を伴うことがある。

甲状腺機能の異常が疑われる場合、まず、問診、視触診、頚部超音波検査と fT3、fT4、TSH の測定を行い、橋本病が疑われる場合は TgAb、TPOAb、バセドウ病が疑われる場合は TRAb を検査する。さらに、必要に応じて、CT、MRI、シンチグラフィなどの画像検査や病理検査を行い診断する。

なお、症状がなくても、ドックや何らかの理由で甲状腺ホルモン、TSH を測定した際に、甲状腺ホルモンが正常範囲であっても TSH が異常値を示すことがある。TSH が高値である場合は潜在性甲状腺機能低下症、TSH が低値である場合は潜在性甲状腺機能亢進症と呼ばれる。両者を併せて潜在性甲状腺機能異常と呼ばれることもある。女性や高齢者に多いとされている。

（3）甲状腺機能低下症の治療：

永続的な甲状腺ホルモン低下症に対して

甲状腺ホルモン補充療法が行われます。T3は半減期が短く、安定した血中濃度を維持するのが難しいため、合成 T4 製剤（レボチロキシン）が用いられる。

治療の目標は甲状腺機能低下による症状の改善、TSH・甲状腺ホルモンの正常化と、甲状腺ホルモンの過剰症状が出ないようにすることである。少量から開始し、数か月かけて徐々に維持量まで増やす。高齢者や狭心症、陳旧性心筋梗塞、動脈硬化症、高血圧症などの重篤な心・血管系の障害のある患者さんでは、基礎代謝亢進による心負荷を避けるため、より少量より開始し、通常より長い期間をかけて増量し、最小必要量で維持する。

また、甲状腺分化がんはTSHで増殖が促進されるため、手術後の再発予防を目的としてTSH抑制療法（レボチロキシンを投与してTSHを下げる治療法）が行われることがある。

維持量で病状が安定していても、治療中に体重の変化や加齢などによって甲状腺ホルモンの必要量が変化したり、経過とともに甲状腺機能低下症から回復することがある[1~3]。補充療法が適正かどうかをみるために、6 か月～1 年毎に甲状腺ホルモン、TSHの検査が行われる。

潜在性甲状腺機能異常の場合、一過性のことやヨード過剰摂取や造影剤が原因となる場合があるが、一部は顕性の甲状腺機能異常に移行するため、経過観察が行われる。潜在性甲状腺機能低下症では高コレステロール血症、心機能低下、不妊や流産との関連が指摘されているため、ヨード過剰などの他の原因がなく持続的に TSH が 10μU/ml を超えている場合や、妊娠中・妊娠を希望する場合はレボチロキシンによる治療が行われる。TSH が 10μU/ml 以下の場合は高コレステロール血症の有無などに応じて治療が検討される。潜在性甲状腺機能亢進症では心房細動を発症するリスクが高く、骨密度の減少、骨折のリスクも示唆されているため、これらのリスクを考慮して抗甲状腺薬による治療が行われる。

（4）ホルモン補充療法の副作用：

レボチロキシンは人工的に合成したものであるが、体内で作られる甲状腺ホルモンと同じ成分であるため副作用はほとんどない。稀に添加物に対するアレルギー、肝機能障害が起こることがある。

B. 評価シートおよび使用方法

医師は、甲状腺ホルモン補充療法で患者の心身の状態が安定し、リフィル処方箋の使用が可能と判断した場合、患者の希望や利便性を考慮してリフィル処方箋を発行するが、次の診察までの期間が長くなるため、この間の病状の悪化や健康被害といったリスクが高まることが危惧される。例えば 3 か月間×3 回のリフィル処方箋の場合、約 270 日間に亘って診察せずに薬物治療が行われるので、医師にとっては「患者さんは本当に服薬できているか、副作用はないか、病状が悪化していないか、他の病気になっていないか」が必要不可欠な情報になる。薬剤師の判断が患者さんの健康維持に大きく関わるため、患者さんの状況を把握する精度を高める必要がある。

図１に「甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法　評価シート」、図２に「甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法自己評価シート」を示す。自己評価シートは予め渡しておいて事前に記入していただくことを想定しているが、来局時に渡して記入していただくことも可能である。両シートの評価項目は同じだが、そのまま転記

するのではなく、患者さんの背景をよく理解して、病態を考えながら、客観的に状態を把握して記入するように努めていただきたい。

以下、評価シートの１.～５.の項目について記載事項の意義と理由、評価の仕方、選択肢への記入の判断（グレードの意味）などを説明する。評価シートでは、前回の調剤以降の症状を評価するとしているが、それ以前の評価シートがある場合は参照して評価していただきたい。

評価実施日:　　年　　月　　日

甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法　評価シート

自己評価シート　□持参あり　□持参忘れ　□手渡さず

患者氏名	担当薬剤師
処方せん発行日　　年　　月　　日　リフィル回数　□2 □3回(今回□ 1 □ 2 □ 3 回目)	
処方医　　病院　　科　　先生 ID(診察券)	
□ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意(□口頭　□文書 □黙示)を得た。 □ この情報を処方医に伝えることについて不同意の意思表示があった。	

1. 服薬状況と受診の有無

・レボチロキシン　服薬率:□ 良好(≧80%)　□ 不良

残薬:12.5μg_____ 錠、25μg_____ 錠、50μg_____ 錠、75μg_____ 錠、100μg_____ 錠

薬が残っている理由:□ 飲み忘れ、□ 飲みたくなかった、□ 前回の残りがあった、

□ 副作用がでた(症状:_____)、□ その他:_____

・その他の薬:_____

・前回の調剤以降の医療機関受診　□なし　□あり(機関名と理由:_____)

2. 受診が必要となる症状変化(前回の調剤以降)

・新たなくび(頚部)のはれ、しこり	□ なし	□ あり
・元々あるくび(頚部)のはれ、しこりの増大、増悪	□ なし・元々なし	□ あり
・血圧上昇*	□ なし	□ あり
・狭心痛(胸が締め付けられるような痛み、圧迫感)*	□ なし	□ あり
・不整脈(脈が飛ぶ、頻脈)*	□ なし	□ あり

3. 症状(前回の調剤以降)。甲状腺ホルモンの過剰が疑われる場合は受診が必要。その他の症状でも、持続する場合、増悪する場合、つらくて日常生活に影響がある場合や、普段とは明らかに異なったり異常を感じた場合は、早い段階で相談や受診が必要

・甲状腺ホルモンの過剰あるいは不足が疑われる症状

倦怠感　(－、＋、＋＋、＋＋＋)

・甲状腺ホルモンの過剰が疑われる症状

動悸	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	いらいら	(－、＋、＋＋、＋＋＋)
発汗過多	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	暑さに弱い	(－、＋、＋＋、＋＋＋)
手の震え	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	体重減少	(－、＋、＋＋、＋＋＋)

・甲状腺ホルモンの不足が疑われる症状

脈が遅い	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	気力がない	(－、＋、＋＋、＋＋＋)
皮膚乾燥	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	寒さに弱い	(－、＋、＋＋、＋＋＋)
動作緩慢	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	体重増加	(－、＋、＋＋、＋＋＋)

・その他:_____(－、＋、＋＋、＋＋＋)

4.. その他特記事項

5 . 調剤などの判断

	実施状況
□ 調剤を実施(次回調剤予定日:　　年　　月　　日、□ 今回が上限)	
□ 自己評価シートを手渡す	□ 手渡した
□ 調剤せず、受診を勧奨する	□ 実施した
理由:□ 服薬状況　□ 症状変化　□ 症状　□ その他:_____	
□ フォローアップ報告書で処方医に報告する	□ 報告した
内容:□ 服薬状況　□ 症状変化　□ 症状　□ その他:_____	

＊ 甲状腺ホルモンの過剰が疑われる症状

図1　甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法　評価シート

甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法 自己評価シート

事前に記入して次回の調剤予定日（　　年　　月　　日）にお持ちください
（この情報は安全・安心な薬物療法を提供するために使います）

お名前	記入日　　年　　月　　日

1. 残っている薬の数、残っている理由、前回の調剤以降の医療機関受診の有無について記入してください

・レボチロキシン　12.5μg（赤）　残り＿＿＿＿錠
　25μg（淡赤・割線入り）　残り＿＿＿＿錠
　50μg（白・割線入り）　残り＿＿＿＿錠
　75μg（淡黄）　残り＿＿＿＿錠
　100μg（黄）　残り＿＿＿＿錠

薬が残っている理由：☐ 飲み忘れ、☐ 飲みたくなかった、☐ 前回の残りがあった、☐ 副作用がでた（症状：＿＿＿＿）、☐ その他：＿＿＿＿

・その他の薬：＿＿＿＿　残り＿＿＿＿

・前回の調剤以降の医療機関受診　☐なし☐あり（機関名と理由：＿＿＿＿）

2. 前回の調剤以降に下記の症状変化がありましたか。これらの症状がある場合は受診が必要です

・くびのはれ、しこりが新たに現れた	☐ なし	☐ あり
・元々あるくびのはれ、しこりが増大、増悪した	☐ なし・元々なし	☐ あり
・血圧上昇*	☐ なし	☐ あり
・胸が締め付けられるような痛み、圧迫感（狭心痛）*	☐ なし	☐ あり
・脈が飛ぶ、脈が速い（不整脈）*	☐ なし	☐ あり

3. 前回の調剤以降に下記の症状がありましたか。甲状腺ホルモンの過剰が疑われる場合は受診が必要です。その他の症状でも、持続する場合、増悪する場合、つらくて日常生活に影響がある場合や、普段とは明らかに異なったり異常を感じた場合は、早い段階で相談や受診が必要です

・甲状腺ホルモンの過剰あるいは不足が疑われる症状（該当するものに○）
　倦怠感　（－、＋、＋＋、＋＋＋）

・甲状腺ホルモンの過剰が疑われる症状（該当するものに○）

動悸	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	いらいら	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
発汗が多い	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	暑さに弱い	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
手の震え	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	体重減少	（－、＋、＋＋、＋＋＋）

・甲状腺ホルモンの不足が疑われる症状（該当するものに○）

脈が遅い	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	気力がない	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
皮膚乾燥	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	寒さに弱い	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
動作緩慢	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	体重増加	（－、＋、＋＋、＋＋＋）

・その他：＿＿＿＿（－、＋、＋＋、＋＋＋）

4. その他、気になることがあればご記入ください

＊甲状腺ホルモンの過剰が疑われる症状

薬局記載欄

手渡した日	年	月	日	薬剤師
受領した日	年	月	日	薬剤師

図2　甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法　自己評価シート

1. 服薬状況と受診の有無

患者さんから正確な情報を得て服薬率が 80%以上なのか、それ未満なのか、残薬はどのくいなのか、またその理由などを入手し記入します。レボチロキシンの服薬率に関する報告はあまり多くありませんが、本手引きでは Hepp ら[4]の報告に準拠し、基準を 80%としています。調子が良いからと勝手にやめたり、甲状腺ホルモンの過剰による症状であっても不足していると感じて過剰に内服していることがあるので、服薬状況、残薬を正確に把握する必要があります。

受診歴がある場合、受診理由と、新たな薬の処方、医師の指示を確認してください。薬としては、特に、レボチロキシンの効果に影響を与える薬、甲状腺機能低下症や甲状腺中毒症をきたす可能性のある薬の処方の有無をチェックしてください[2,5,6]。市販薬、健康食品、サプリメントなどの使用状況や生活習慣にも注意が必要です。例えば、カルシウムや鉄，アルミニウムを含む市販薬、健康食品、サプリメントなどはレボチロキシンの吸収を抑制し効果が低下することがあります。また、甲状腺ホルモンを含むダイエット食品を摂取して甲状腺ホルモンが過剰になったり、ヨウ素を多く含む食品（特にコンブ）の過剰摂取、ヨウ素系うがい薬の過剰使用・長期使用により甲状腺ホルモンの分泌が減少して不足状態になることがあります。また、医師によりレボチロキシンの休薬が指示されている場合は、その理由と休薬期間を把握してください。必要に応じて疑義照会、服薬指導を行い、調剤の実施に懸念がある時は医師と相談するよう勧めてください。

2. 受診が必要となる症状

治療中は、副作用、病状の変化、他の病気の発症により様々な症状が現れて、受診が必要になることがあります。甲状腺ホルモン補充療法では病状の変化や甲状腺ホルモンの過不足に注意が必要です。例えば、糖尿病治療中の場合、血糖コントロールの条件が変わることがあり、高齢者では甲状腺ホルモンの過剰による心房細動、狭心症、心筋梗塞、骨粗鬆症による骨折がおこることがあります[1,5]。また、レボチロキシンの大量摂取による不整脈、甲状腺クリーゼや、内服を勝手にやめることによる粘液水腫性昏睡がおきることがあります。

評価シートには、受診が必要となる病状の変化として、新たなくび（頚部）のはれ、しこり、元々あるくび（頚部）のはれ、しこりの増大、増悪を記載しています。甲状腺の腫れは甲状腺ホルモンの過剰、不足のどちらでも現れますが、甲状腺がん手術後のくびの腫れやしこりは再発が疑われます。橋本病では、稀ですが甲状腺に悪性リンパ腫を発症することがあります。甲状腺ホルモンの過剰を疑う症状としては、血圧上昇、狭心痛（胸が締め付けられるような痛み、圧迫感）、不整脈（脈が飛ぶ、頻脈）をあげています。

3. 症状

評価シートには甲状腺ホルモンの過剰あるいは不足で現れる症状のうち、主なものを記載しています。倦怠感はどちらでも現れます。過剰が疑われる症状として動悸、いらいら、発汗過多、暑さに弱い、手の震え、体重減少を記載し、不足が疑われる症状として脈が遅い、気力がない、皮膚乾燥、寒さに弱い、動作緩慢、体重増加を記載しています。グレードは、症状がない場合は－、軽症であれば+、中等度であれば++、高度であれば+++とします。日常生活への影響が大きい場合は+++としてくださ

い。

以下、評価シートに記載した症状について説明します。軽度の場合は気づくのが難しく、いかに疑うかポイントになります。

１）倦怠感：いつもの生活が送りづらいと感じるといった疲れた感覚で、過剰の場合は常に運動しているような状態になり、疲れているのに動こうとするため体が消耗し、易疲労感や脱力感が強まります。不足する場合は体の代謝が低下して、なんとなくだるく、寝ても疲れがとれない、やる気が起きないなどの症状が現れます。

２）甲状腺ホルモンの過剰が疑われる症状：動悸が現れたときは、心拍数の増加、心房細動などの不整脈、高血圧がないか確認してください。いらいらは精神的な不調により現れますが、適応障害、双極性障害や更年期障害と間違われることがあります。集中力が低下したり、精神が高ぶって、興奮しやすくなり、短気になって、性格が変わったように見えることもあります。発汗過多、暑がりは熱産生が増加するために現われ、微熱を伴うことがあります。甲状腺ホルモンは筋の緊張にも影響を与えるため、手の震えがおきることがあります。震えは比較的規則的で、自分の意思とは関係なく筋肉が収縮することによりおこります。原因として、甲状腺機能亢進症以外にパーキンソン病、アルコール依存症や生理的なものなどがありますが、甲状腺機能亢進症でみられる震えは、安静時には現れず、前方に挙上した時などに手指が細かくふるえます。下肢に現れることもあります。また、代謝が亢進するため食欲が増しますが、食べても急速に体重が減少するのが特徴です。

３）甲状腺ホルモンの低下が疑われる症状：甲状腺機能亢進症状とは逆に徐脈を呈しますが、ほとんどは軽度から中等度の洞性徐脈です。気力の低下、皮膚乾燥、寒さに弱くなる、動作が緩慢になる、体重が増加するなどの症状が現れる可能性がありますが、これらの症状は気づきにくく、うつ病、更年期障害、認知症などと間違われることもあります。

４）その他の症状を認めるときはその他の項に記入してください。

病状の変化や甲状腺ホルモンの異常が疑われる症状との見極めが難しいものに不定愁訴があります。不定愁訴は客観的な所見を伴わない主観的な症状の訴えで、検査をしても原因となる異常が見つからない状態です。レボチロキシンを内服している場合は甲状腺ホルモンの過不足が問題になります。TSH を検査することで容易に鑑別できるので、しばらく検査を受けていない場合は受診を勧めてください。なお、不定愁訴は、脳や神経系が過敏になっており、わずかな身体感覚を気になる症状として感じてしまうことが原因で、背後に精神的・社会的要因が複雑に絡んでいることが多いとされています。不定愁訴と突き放さず、寄り添いながら話をよく聞き、共感することが大切で、患者さんが最も困っている問題を聞き出して、うまくいかなくなっている日々の生活全般を整えていくことに目を向けるように促していくことがポイントとされています。

4. その他特記事項

服薬状況、症状変化、症状や患者さんや家族から聞き取った情報などで特記すべきことを記入してください。検査の予定、医師の指示などを聞き出して記入しておくと、病状の評価や調剤の判断に役立ちます。

5. 調剤などの判断

多くの場合、一旦、甲状腺機能低下症なると、生涯、甲状腺ホルモンの補充が必

要になりますが、下記の場合は受診を勧めください。

・服薬率が 80%未満であるとき。
・ポリファーマシーや、市販薬・健康食品
・サプリメントなどの使用、他医の指示などで調剤の実施に懸念があるとき。
・「2.受診が必要となる症状」で示した症状を認めるとき。
・「3.症状」で示した甲状腺ホルモンの過剰が疑われる症状を認めるとき。
・「3.症状」で示した甲状腺ホルモンの不足が疑われる症状やその他の症状が、高度なとき、持続しているとき、増悪しているとき、日常生活に影響があるとき、つらい気持ちになっているとき、普段とは明らかに異なったり異常を感じているとき、患者さんの不安が強いとき。
・他の病気の発症が疑われるとき。

受診時期は緊急度（待てるか否か）、重症度（命に関わるか否か）を判断し、今すぐ受診が必要か、早めの受診を勧めるか、経過を見て症状が続いたり増悪する場合に受診を勧めるかを決めます。例えば、心筋梗塞、心不全、骨折、甲状腺クリーゼ、粘液水腫性昏睡は緊急度が高く、救急受診が必要です。受診の必要がないと判断した場合でも、症状が持続したり増悪する場合や、新たな症状が現われたときは、早い段階で相談したり受診するよう指導してください。

本手引きを参考にして調剤を判断し、選択肢（調剤を実施・自己評価シートを手渡す・調剤せず、受診を勧奨する・フォローアップ報告書で処方医に報告する）と実施確認のチェックボックスにチェックマークをいれてください。「調剤せず、受診を勧奨する」、「フォローアップ報告書で処方医に報告する」と判断した場合は、その理由を選択あるいは記入してください。

C. フォローアップ報告書及び使用方法

図 3 に「甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法　フォローアップ報告書」を示します。各項目は評価シートと同じなので、そのまま転記できるが、汎用版を使うときは評価シートを参考にして記入していただきたい。記入後、送信していただきたい。

なお、リフィル処方箋による調剤を安全に行うためには、医師と薬剤師、医療機関と保険薬局の双方向の信頼関係の構築とスムーズな連携が不可欠である。必要な情報が、必要な人に、必要な時までに届くことが大切である。予め、評価項目とフォローアップ報告書の運用について医療機関と協議し、医療機関の担当部署、送信先、主治医に届くまでの流れとかかる時間、検査値の照会や処方医からのフィードバックができるか否かなどを確認していただきたい。運用開始後も医薬連携の深化に向けて定期的に協議し、改善していく体制を構築しておくことが望まれる。

処方医に情報提供を行うときは患者さんの同意を得る必要がある。「医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ることがある」旨の個人情報の利用目的を施設内へ掲示して来局者に周知を図っており、患者さんから明確な反対・留保の意思表示がないときは、黙示による同意が得られたものとして情報を提供することができるとされている。ただし、患者さんが情報の提供について拒否している場合は、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるとき（個人情報の保護に関する法律第 27 条第 1 項第 2 号)」など一部の例外

を除き情報を提供することができない。薬剤師として情報提供の必要があると判断したときは、患者さんにその必要性を丁寧に説明し理解を得るようにすることが大切である。また、患者さんの理解を得るためには、薬剤師の貢献を実感してもらうことが大切である。薬物療法の改善に繋がるようなフォローアップ報告書を作成するよう努めていただきたい。

なお、フォローアップ報告書は、緊急性は低いものの処方医に情報提供すべきと考えられる事項を伝えるものであるため、緊急性がある場合や、返答が必要な内容に関しては、疑義照会を行っていただきたい。

D. 患者さんへの説明用リーフレット

図４に患者さんへの説明用リーフレットの表面、図５にその裏面を示す。表面ではリフィル処方箋を用いた調剤、甲状腺機能低下症とホルモン補充療法、注意が必要な症状について記載し、裏面にはリフィル処方箋についての詳しい説明と Q&A を記載している。リフィル処方箋の初回の応需の際の説明に使用し、患者さんに手渡していただきたい。

甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法　フォローアップ報告書

情報提供先医療機関名

科　　先生

年　　月　　日

調剤薬局住所
名称
電話　　FAX
担当薬剤師

患者氏名	生年月日　　年　　月　　日（　　歳）	
患者住所		
ID（診察券）	電話番号	

☐ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意（☐口頭　☐文書 ☐黙示）を得ています。

下記のとおり、☐ご報告・☐ご提案いたします。ご高配賜りますようお願い申し上げます

1. リフィル処方箋に基づく薬剤交付状況

・処方箋発行日：　　年　　月　　日（リフィル回数☐2・☐3回）
・調剤の判断日：　　年　　月　　日（☐1・☐2・☐3回目）
☐ 調剤を実施しました（次回調剤予定日：　　年　　月　　日、☐ 今回が上限）
☐ 調剤せず、受診を勧奨しました
理由：☐ 服薬状況　☐ 症状変化　☐ 症状　☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

2. 服薬状況

・レボチロキシン：服薬率：☐ 良好（≧80%）　☐ 不良
残薬：12.5μg＿＿＿ 錠、25μg＿＿＿ 錠、50μg＿＿＿ 錠、75μg＿＿＿ 錠、100μg＿＿＿ 錠
薬が残っている理由：☐ 飲み忘れ、☐ 飲みたくなかった、☐ 前回の残りがあった、
☐ 副作用がでた（症状：＿＿＿＿＿＿＿＿）、☐ その他：＿＿＿＿＿＿＿＿
・その他の薬：

3. 受診が必要と判断した症状変化（前回の調剤以降）

・新たな頚部のはれ、しこり	☐ なし	☐ あり
・元々ある頚部のはれ、しこりの増大、増悪	☐ なし・元々なし	☐ あり
・血圧上昇*	☐ なし	☐ あり
・狭心痛	☐ なし	☐ あり
・不整脈（脈が飛ぶ、頻脈）	☐ なし	☐ あり

4. 症状（前回の調剤以降）

・甲状腺ホルモンの過剰あるいは不足が疑われる症状
倦怠感　（－、＋、＋＋、＋＋＋）
・甲状腺ホルモン過剰が疑われる症状

動悸	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	いらいら	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
発汗過多	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	暑さに弱い	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
手の震え	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	体重減少	（－、＋、＋＋、＋＋＋）

・甲状腺ホルモン不足が疑われる症状

脈が遅い	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	気力がない	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
皮膚乾燥	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	寒さに弱い	（－、＋、＋＋、＋＋＋）
動作緩慢	（－、＋、＋＋、＋＋＋）	体重増加	（－、＋、＋＋、＋＋＋）

・その他：＿＿＿＿＿＿＿＿（－、＋、＋＋、＋＋＋）

5. その他特記事項

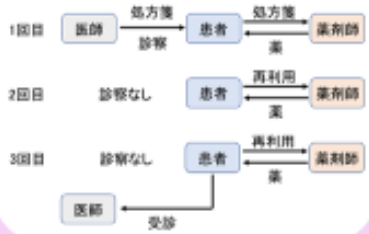
＜注意＞ フォローアップシートは疑義照会ではありません。疑義照会は通常の通り電話にてお願いします。

図3　甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法　フォローアップ報告書

甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法とリフィル処方箋

いつもと同じ薬を処方されるのであれば、主治医に**リフィル処方箋**について**相談**してみましょう。

リフィル処方箋のイメージ
（リフィル回数3回の場合）

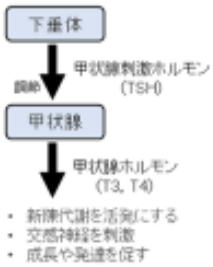


- ✓ リフィル処方箋は２回もしくは３回**繰り返して使用**できる処方箋です。2回目以降は医師の診察を受けずに、同じ処方箋で薬をもらうことができます。
- ✓ 多くの薬が対象となり、医師が、**症状が安定**しておりリフィル処方箋の使用が可能と判断したときに使われます。
- ✓ リフィル処方箋はご自身で**保管**し、次回、薬局へ**持参**してください（使用回数が上限に達したときは薬局で保管します）。
- ✓ 継続的に**同じ薬局**で使用するのがおすすめです。
- ✓ 薬剤師が体調や服薬状況を確認した結果、薬をお渡しせずに**受診を勧奨**したり、医師に**情報提供**を行うことがあります。

甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法

- 甲状腺ホルモン(T3、T4）には**新陳代謝の調節**などの働きがあり、その量は下垂体から分泌される甲状腺刺激ホルモン（TSH）によって調節されています。
- 甲状腺機能低下症は甲状腺ホルモンが低下し、活動性の低下、倦怠感など様々な症状が現れる病気です。
- 原因として**慢性甲状腺炎（橋本病）、甲状腺の手術・放射線照射、下垂体の病気など**があります。薬やヨウ素の大量摂取（ヨード系うがい薬や根昆布のエキスなどの常用）が原因になることがあります。
- 治療には**レボチロキシン**が用いられます。

甲状腺ホルモン



注意しておきたい症状

- **甲状腺ホルモンが多いときに現れる症状**
  動悸、頻脈、血圧上昇、狭心痛、脈が飛ぶ、いらいら、汗が多い、暑がり、手の震え、体重減少、倦怠感（少ない場合にも現れる）など。
- **甲状腺ホルモンが少ないときに現れる症状**
  脈が遅い、無気力、皮膚乾燥、寒さに弱い、動作緩慢、体重増加、倦怠感（多い時にも現れる）など。

次の症状が現れたときは受診が必要です：甲状腺ホルモンが多いときに現れる症状、のどのはれやしこり（新たに出現、元々あったものが増大・増悪）

※　症状は個々の患者さんで異なり、これ以外の症状が現れることがあります。不安なことやわからないことがあるとき、症状が持続したり増悪したとき、程度が強く日常生活に支障がでるとき、普段とは明らかに異なったり異常を感じたときは、早い時期に医師、薬剤師、看護師に相談してください。

- 薬は指示されたとおりに使用してください。間違った使い方をすると効果がなくなったり、健康を害することがあります。
- 次回の予定時期に来局されないときは、薬剤師が電話等により状況を確認します。
- 術後内分泌療法は長期に及ぶので、副作用や対処について、担当の医師、薬剤師、看護師からしっかりと説明を受けておきましょう。
- 安全・安心な薬物療法を継続するために、薬剤師が得た情報を処方医に伝えることがあります。詳細は薬剤師にお問い合わせください。なお、生命の危機がある場合など、特に必要があるときは同意を得ずに情報を提供することがあります。

図4　甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法　リーフレット（表）

リフィル処方箋について

対象	症状が安定している患者（医師の判断）。
使用できる回数	2回もしくは3回（医師の判断）。
1回あたりの期間	医学的に適切な期間（医師の判断）。
薬を受け取れる期間	1回目は発行されてから4日以内（従来の処方箋と同じ）。2回目以降は薬を飲み終わる日を次回の予定日とし、その前後7日以内。それぞれの期間を超えると処方箋が失効し、薬を受け取ることができません。
保管	1枚の用紙を2～3回繰り返して使用します。使用できる回数の上限までは自分で保管し、次回の予定日に忘れないように持参してください。使用回数が上限に達したときは薬局で保管します。
使えない薬	麻薬（がんなどの痛み止め）、向精神薬（睡眠導入剤など）、湿布、新薬、湿布など。
メリット・デメリット	通院にかかる時間や金銭面の負担を軽減できますが、診察や検査を受ける機会が減る、同じ処方しか受けられない、処方箋を自分で管理しなくてはいけないなどのデメリットがあります。
注意事項	処方箋を紛失したり失効したときは、医療機関で処方箋の再発行を受ける必要があります（自費扱い）。処方箋をコピーして使用したり、書き足し、書き換えをおこなうことはできません。

Q　**同じ薬局に行く必要がありますか？**
A　薬剤師による継続的な管理指導を行うために同じ薬局に行くことをお勧めします。別の薬局を希望されるときは必要な情報を提供しますのでご相談ください。

Q　**途中で体調が変化したときはどうすればよいですか**
A　リフィル処方箋を使用している間でも医療機関を受診することができます。薬剤師に相談することもできます。

Q　**長い間診察を受けないのは不安です**
A　次の診察までの間、薬剤師が症状や服薬状況を確認します。必要と思われるときは受診勧奨や医師への報告をおこないます。不安なときはご相談ください。

図5　甲状腺機能低下症の甲状腺ホルモン補充療法　リーフレット（裏）

文献

1）Turner MR, Camacho X, Fischer HD, Austin PC, Anderson GM, Rochon PA, Lipscombe L:Levothyroxine dose and risk of fractures in older adults: nested case-control study. BMJ 342:d2238, 2011
2）Duntas LH, Jonklaas J:Levothyroxine Dose Adjustment to Optimise Therapy Throughout a Patient's Lifetime. Adv Ther 36;30-46, 2019
3）Takasu N, Komiya I, Asawa T, Nagasawa Y, Yamada T : Test for recovery from hypothyroidism during thyroxine therapy in Hashimoto's thyroiditis. Lancet 336;1084-6, 1990
4）Hepp Z, Wyne K, Manthena SR, Wang S, Gossain V:Adherence to thyroid hormone replacement therapy: a retrospective, claims database analysis. Curr Med Res Opin 34:1673-1678, 2018
5）Effraimidis G, Watt T, Feldt-Rasmussen U:Levothyroxine Therapy in Elderly Patients With Hypothyroidism. Front Endocrinol 12: 641560, 2021
6）松本俊一,山田正信:高齢者の内分泌疾患ホルモンの病気を見逃さないために 2. 高齢者と甲状腺疾患（癌も含めて）.日老医誌 59:147-157, 2022

参考文献

・甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2018 日本内分泌・甲状腺外科学会, 2018
・重篤副作用疾患別対応マニュアル　甲状腺機能低下症　平成２１年５月　厚生労働省
・重篤副作用疾患別対応マニュアル　甲状腺中毒症　平成２１年５月（令和４年２月改定）　厚生労働省
・臨床で使える！ 甲状腺疾患診療のテキス. 医事新報社, 2019

（6）気管支喘息治療薬

研究代表者　今井　博久　帝京大学大学院公衆衛生学研究科
研究分担者　松原　和夫　和歌山県立医科大学薬学

A. 概要

（1）気管支喘息とは：

気管支喘息は気道に炎症が続き、さまざまな刺激に気道が敏感になって発作的に気道が狭くなることを繰り返す疾病である。日本では子供の15%程度、大人では10%程度の有病率とされている。気道の炎症の原因はダニ、カビ、ハウスダスト、ペットの毛やフケなどのアレルギーによることが多いが、その原因物質が特定できないこともある。

（2）症状：

発作的に咳や痰が出て、ゼーゼー、ヒューヒューという呼吸音を伴って息苦しさを感じる。これらの症状は夕方から夜間の時間帯や、早朝の時間帯に出やすい。このような症状を繰り返していれば、喘息の可能性を疑う。発作性か反復性の気道閉塞症状、その気道閉塞の可逆性、他の心肺疾患の除外、の三点を満たせば喘息の可能性が高い。また、痰の検査や吐いた息の中の一酸化窒素濃度などを測定して気道の炎症がないかどうか、血液検査でアレルギー体質かどうかなども検査し診断が確定される。

（3）気管支喘息の治療：

気管支喘息の治療薬は、長期管理薬と発作を抑えるために短期的に使用する発作治療薬に分類される。発作時には、気管支拡張剤である短時間作用性β2 刺激薬の吸入や、アミノフィリン製剤の点滴、ステロイド薬の点滴を使用します。発作をおこさないようにするために、重要なのは長期管理薬となる。強力な抗炎症作用をもつ吸入ステロイド薬が、軽症から重症に至る気管支喘息に広く使用される。この吸入ステロイド薬が喘息治療の第一選択薬に位置付けられ最も効果的である。経口ステロイド薬に比べて全身的な副作用が少ない。その他の長期管理薬として、気管支拡張作用のある吸入薬、貼付薬、経口薬などの長時間作用性β2 刺激薬、テオフィリン徐放製剤、ロイコトリエン受容体拮抗薬やその他の抗アレルギー薬、吸入抗コリン薬、抗 IgE 抗体、抗 IL-5 抗体などがある。最近では、吸入ステロイド薬と吸入長時間作用性β2 刺激薬との配合剤も使用される。

（4）吸入ステロイド薬の副作用：

吸入ステロイド薬の副作用は少ないが、次のような症状が現れることがある。声がかすれる、のどに違和感が残る、舌や口の粘膜に白いものが付く、などがある。これらの副作用は、口腔内に薬が残っていることが原因で惹起される。副作用を防ぐには、吸入後に十分にうがいを行い、薬を水で洗い流すことが肝要になる。

B. 評価シートおよび使用方法

図１に「気管支喘息：評価シート」を掲示した。ここにある各項目について記載事項の意義と理由、問診の仕方、選択肢への記入の判断（グレードの意味）などを説明する。

1. 服薬状況と吸入手技

気管支喘息の治療では喘息コントロール

状態が良好の場合、患者の希望や利便性を考慮してリフィル処方箋を発行するが、その際に担当医師が最も必要とする情報は「正確な服薬状況と吸入手技」となる。例えば30日間×三回の約3か月間の長い期間に亘って担当医師の診察がないまま薬物治療が行われるので、「コントロール良好が維持できているか」という点が担当医師にとって必要不可欠な情報になる。薬剤師は患者から剤形別に正確な情報を得て服薬率が 80%以上なのか、それ未満なのか、残薬がある場合にはその理由などを入手し、ここに記入する。

特に、喘息においては吸入手技が重要となる。吸入薬は種類によって操作方法が異なるため、問題なく使用できているかを必ず確認する。

2. 直近の1か月の症状

直近の喘息のコントロール状態を確認することが第一の基本になる。喘息は日中と夜間の症状が「ない」ことがコントロール良好ということになるため、夜間と日中のそれぞれのタイミングで症状が発現した頻度を確認して記入する。さらに、症状が出た時には発作治療薬を使用するが、特に発作止めの吸入薬の使用頻度を確認することで、コントロール状態を把握することができる。喘息症状によって予定外の受診や救急受診・入院などが月に 1 回でもあった場合には、コントロールは不良ということになるので、受診勧奨の対象となる。

3.アレルギー性の合併症と併用薬

喘息はアレルギー性鼻炎とアトピー性皮膚炎を合併しやすく、これらの疾患において治療薬は喘息と同じくステロイド剤や抗アレルギー薬であって、併用薬の薬効が重複しやすい。この 2 疾患の合併がある場合には併用薬は何か、重複していないか、用法用量に変更はないかを確認して記入する。

4. 副作用

喘息の治療薬は多岐にわたっており、発生する副作用も多種多様となる。剤形によっても特徴的な副作用があるため、それぞれを確認することが不可欠となる。

1）吸入ステロイド薬：

吸入ステロイドの副作用症状として多いのが嗄声である。服薬指導の際の会話の中でも声枯れが気になる場合には、吸入手技や吸入後のうがいなどができているかの確認が必要になる。口腔内のひりひり感が出でいる場合には、口腔カンジダが疑われるため、口腔内科・外科や歯科の受診勧奨が必要となる。現在の喘息治療においては，吸入薬の成分は、ステロイド剤、β刺激薬、及び、抗コリン薬の 2 剤あるいは 3 剤の配合剤が主流となっている。配合されている成分によっても、注意すべき副作用が異なることに留意する。

2）β刺激薬

β刺激薬の副作用としては動悸や振戦が挙げられる。脈が速くなる、脈が飛ぶなどの動悸症状がある場合には処方医への情報提供が必要となる。血圧上昇が起こる場合があるため、血圧も確認する。服薬指導の際に手の震えがないかなども注意する。喘息治療薬としてのβ刺激薬は、内服薬，長時間作用型の吸入薬、発作治療薬としての短時間作用型吸入薬および貼付薬もある。内服薬に比べて吸入薬や貼付薬では副作用発生の頻度は少ないが、必ず確認が必要である。特に、短時間作用型吸入薬の頻回使用は心臓への負担が大きいため、使用頻度も総合的に判断して循環器症状をヒアリングして記入する。

3）抗コリン薬：

以前はＣＯＰＤにのみ適応であった吸入抗コリン薬は、喘息とＣＯＰＤがオーバーラップした疾患の解明が進み、現在では吸

入ステロイドとβ刺激薬との 3 剤配合剤として使われることが多くなった。抗コリン薬では口渇や尿閉が起こりやすくなる。特に、アレルギー性鼻炎を併発している患者で、抗ヒスタミン薬を併用している場合には、さらに発生頻度が高まるので、鼻炎の有無を尋ねる。また抗コリン薬では眼圧上昇が生じることがあり、目の痛みの有無について問診をする。

４）内服ステロイド：

喘息治療においては、内服のステロイド薬はコントロール不十分の場合の選択薬であるため、一般にはリフィル処方箋の対象にはならないが、アレルギー性鼻炎やアトピー性皮膚炎を合併している患者では、喘息以外の治療薬として服用している場合があるため、服用が確認できている場合には副作用の有無を問診する必要がある。血圧上昇、体重増加、あるいは胃部不快感なども薬剤師としてヒアリングできる事項は確認すべきである。

C. 初回の患者への説明用リーフレット

気管支喘息の治療目標は「症状なく健康な人と変わらない生活を送ること」になる。この目標に到達できるように、リフィル処方箋を使用する患者には服薬期間中に「適切な薬物治療」および「自己管理」の維持が最も大切であることを説明する。すなわち、コントロール良好な状態を維持することについて服薬の継続の方法、吸入機器の正しい使い方、日常生活の改善、更には病態生理などを説明する。ここでは、患者用リーフレットとして気管支喘息とはどのような疾患か、治療の方法、また治療薬の副作用などを記載された資材を示した（P70）。また、喘息コントロールテスト（ACT）も提示した。リフィル処方箋の患者は長い期間服薬してきているが、医師の診療がない期間が長くなるので確認テストの意義も含めてACTを行ってもよい。別途、薬局薬剤師がリフィル処方箋を使用する患者が「適切な薬物治療」および「自己管理」を維持できる資材を作成し患者に丁寧に説明して手渡すなども期待される。

引用元：
・独立行政法人国立病院機構　近畿中央呼吸器センター
https://kcmc.hosp.go.jp/cnt0_000237.html
・喘息診療実践ガイドライン 2022. P.17-18
2022 年 7 月 16 日発行.（株）協和企画.

D. 参考資料:

・日本呼吸器学会　気管支ぜんそく：
https://www.jrs.or.jp/citizen/disease/c/c-01.html
・日本アレルギー学会　一般の皆様へ：
https://www.jsa-pr.jp/sp/html/faq/faq2.html

評価実施日:　　年　　月　　日

気管支喘息 評価シート

自己評価シート　□持参あり　□持参忘れ　□手渡さず

患者氏名	担当薬剤師
処方せん発行日　　年　　月　　日　リフィル回数　□2 □3回(今回□ 1 □ 2 □ 3 回目)	
処方医　　病院　　科　　先生 ID(診察券)	
□ この情報を処方医に伝えることについて患者の同意(□口頭　□文書 □黙示)を得た。 □ この情報を処方医に伝えることについて不同意の意思表示があった。	

1. 服薬状況等

① 吸入薬(薬剤名＿＿＿＿＿＿＿＿)　: □ 良好(≥80%)　□ 不良(＜80%)
② 内服薬(薬剤名＿＿＿＿＿＿＿＿)　: □ 良好(≥80%)　□ 不良(＜80%)
③ 自己注射薬(薬剤名＿＿＿＿＿＿＿)　: □ 良好(≥80%)　□ 不良(＜80%)
※良好以外の場合、理由を記載してください。(　　)

2. 吸入手技

吸入薬(薬剤名＿＿＿＿＿＿＿＿): 問題なし ・ あり(＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿)

3. 直近の1か月の症状

①日中の喘息症状　: 全くなし ・ 月に(　回) ・ 週に(　回) ・ 毎日
②夜間の喘息症状　: 全くなし ・ 月に(　回) ・ 週に(　回) ・ 毎日
③発作止め吸入薬の使用頻度　: 全くなし ・ 月に(　回) ・ 週に(　回) ・ 毎日
④運動を含む活動制限　: なし ・ あり
⑤予定外受診・救急外来・入院　: なし ・ あり

4. 関連疾患の有無と治療内容の確認※ステロイド内服薬を使用している場合, 中止に注意

□ アレルギー性鼻炎　: ステロイド内服薬　: なし ・ あり→ 変更なし ・ 変更あり ・ 中止
抗アレルギー薬　: なし ・ あり(薬剤名＿＿＿＿＿＿)
□ アトピー性皮膚炎　: ステロイド内服薬　: なし ・ あり→ 変更なし ・ 変更あり ・ 中止
抗アレルギー　: なし ・ あり(薬剤名＿＿＿＿＿＿)

5. 副作用(該当するものに○)

嗄声	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	口腔内のひりひり	(－、＋、＋＋、＋＋＋)
動悸	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	振戦	(－、＋、＋＋、＋＋＋)
口渇	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	尿閉	(－、＋、＋＋、＋＋＋)
目の痛み	(－、＋、＋＋、＋＋＋)	消化器症状	(－、＋、＋＋、＋＋＋)
高血圧	(＿＿＿／＿＿＿)	体重増加	(＿＿＿kg増)

6. その他特記事項

7. 調剤などの判断

□ 調剤を実施 (次回調剤予定日:　　年　　月　　日、□ 今回が上限)　　実施確認
□ 自己評価シートを手渡す　　□ 手渡した
□ 調剤せず、受診を勧奨する　　□ 勧奨した
理由: □ 服薬状況 □ 症状変化 □ 副作用 □ その他:＿＿＿＿＿＿＿＿
□ フォローアップ報告書で処方医に報告する　　□ 報告した
内容: □ 服薬状況 □ 症状変化 □ 副作用 □ その他:＿＿＿＿＿＿＿＿

図1 気管支喘息薬 評価シート

C. 患者への説明用リーフレット

1．喘息の特徴

気管支喘息は，気管が慢性的に炎症を起こし，何らかの刺激が加わった時に種々の程度で細くなり，呼吸困難，咳，喘鳴（ぜーぜーいう呼吸）といった症状が発作性に発生する（これを喘息発作と呼びます）病気です．このような症状は，夜間から早朝にかけて生じやすく，安静にて自然に改善することもあれば，治療にて改善する場合もあります．

2．診断

喘息に特徴的とされる所見から総合的に診断を行います。

1）自覚症状

発作性に呼吸困難や喘鳴（ぜーぜーいう呼吸），咳を認める．特に一日のうちで夜間から早朝に症状が悪化するのが特徴です．

2）検査

（1）肺機能検査
　発作時には１秒率が減少します．これは，肺活量（思い切り吸った状態から一気に息をはききるまでにはける空気の量）のうち，１秒間にはける割合で，通常は７０％以上が正常です.発作を生じていない時には１秒率は正常なこともあります．

（2）気道可逆性試験
発作が生じていない時でも喘息の方は気管支拡張剤を吸入すると肺機能がよくなります．これを確認するため気管支拡張剤（短時間作用型のβ2刺激薬）の吸入15～30分後に肺機能検査を行います．

（3）ピークフロー
自宅で出来る簡易の肺機能検査器具（ピークフローメーター）を用いて，ピークフロー，すなわち思い切り息をはいた時の空気の流れの速さ(L／分)を測定します．

（4）血液検査
アレルギーに関連したタンパク質（IgE）や好酸球という細胞の増加がないか，患者さんが何に対してアレルギーがあるのかを調べます．

（5）喀痰検査
痰の中に好酸球という細胞の増加やアレルギーに関連した物質が確認されることがあります．

3．治療

1）基本的な考え方

気管支のアレルギー性の炎症を抑える薬剤（吸入ステロイド剤や抗アレルギー剤）と，細くなった気管支を拡張させる気管支拡張剤（長時間作用型β2刺激薬やテオフィリン製剤）が併用されます．調子がよくなられた場合には，通常は2-3ヶ月安定していることを確認して減量を考えます．自己判断で薬を中断することのないようにして下さい．

2）治療に用いられる薬剤と副作用

以下に各薬剤の副作用などをお示しします．もし，副作用が出現した場合は，中止や変更を検討しますので申し出て下さい．

（1）気管支拡張剤
テオフィリン製剤：むかつき，手の震え，動悸，不整脈などが認められます．
β刺激薬　　：動悸，手の震えが最もよく認められます．

（2）ステロイドホルモン剤
内服や点滴で長期間継続して用いた場合，感染症，糖尿病，胃潰瘍，骨粗鬆症（骨がもろくなって骨折しやすい状態），高脂血症，不眠症，顔面のはれといった様々な副作用を認めます．吸入で用いた場合には，吸入後に必ずうがいをしていただければ副作用はごく軽度（口内炎や声のかすれ等）です．

（3）抗アレルギー剤
　様々な薬剤が出されていますが，吸入ステロイド剤に比較して効果は落ちると思われます．したがって，主に軽症の患者さんに用いられます．

（4）抗IgE抗体
　様々なアレルギー反応に関係したIgEというタンパク質の働きを抑える薬です．通常の治療でコントロールが難しい，重症の方が対象となります．

引用：独立行政法人国立病院機構　近畿中央呼吸器センター　https://kcmc.hosp.go.jp/cnt0_000237.html

多くの成人喘息はコントロールできる時代になっています

「健康な人と変わらない生活を送ること」が治療の目標です

まずは自分の状態をチェック！

喘息コントロールテスト（ACT）
～12歳以上用～

Step 1 各質問について該当する点数を丸で囲み、その数字を右の四角の欄に書き入れてください。できる限り率直にお答えください。
喘息の現状について担当医師に相談する際、役立ちます。

質問 1 この４週間に、喘息のせいで職場や家庭で思うように仕事がはかどらなかったことは時間的にどの程度ありましたか？

いつも	1	かなり	2	いくぶん	3	少し	4	全くない	5

点数　点

質問 2 この４週間に、どのくらい息切れがしましたか？

１日に２回以上	1	１日に１回	2	１週間に３～６回	3	１週間に１、２回	4	全くない	5

点数　点

質問 3 この４週間に、喘息の症状（ゼイゼイする、咳、息切れ、胸が苦しい・痛い）のせいで夜中に目が覚めたり、いつもより朝早く目が覚めてしまうことがどのくらいありましたか？

１週間に４回以上	1	１週間に２、３回	2	１週間に１回	3	１、２回	4	全くない	5

点数　点

質問 4 この４週間に、発作止めの吸入薬（サルブタモールなど）をどのくらい使いましたか？

１日に３回以上	1	１日に１、２回	2	１週間に数回	3	１週間に１回以下	4	全くない	5

点数　点

質問 5 この４週間に、自分自身の喘息をどの程度コントロールできたと思いますか？

全くできなかった	1	あまりできなかった	2	まあまあできた	3	十分できた	4	完全にできた	5

点数　点

Step 2 各項目の点数を足してあなたの総合点を出してください。　合計　点

Step 3 総合点からあなたの喘息状態を、すぐ確認しましょう。

点数：25点（満点）
好調です。このまま続けましょう！
あなたの喘息は完全な状態（トータルコントロール）です。全く症状がなく、喘息による日常生活への支障は全くありません。この調子で治療を続けましょう。もしこの状態に変化があるようならば、担当医師にご相談ください。

点数：20点から24点
順調です。あと一息
あなたの喘息は良好な状態（ウェルコントロール）ですが、完全な状態（トータルコントロール）ではありません。担当医師のアドバイスにより治療を継続し、トータルコントロールをめざしましょう。

点数：20点未満
まだまだです。もっとよくなります
あなたの喘息は、コントロールされていない状態です。あなたの喘息状態を改善するために、担当医師と治療方法をよく相談しましょう。

24点以下の方は、右の 1 2 の線でチェックしましょう
→ Q4 1 薬を正しく使えていますか？
→ Q5 2 自己管理をしっかり行えていますか？

©オリジナルトリック社による著作権2002。喘息コントロールテストはクオリティオトリック社の商標です。

気管支喘息薬　リーフレット（コントロールテスト・表）

喘息コントロールテストで 25点の満点であれば喘息コントロール良好です

喘息治療の基本

長期管理薬	発作治療薬
長期管理のために継続的に使用しコントロール良好を目指す薬剤	喘息発作治療のために短期的に使用する薬剤

今の考え方	炎症を抑える治療	喘息は気道の炎症 →　炎症を抑える薬をきちんと続ける
昔の考え方	症状を抑える治療	喘息は気道が狭くなる病気 →　苦しくなったら気道を広げる

①喘息コントロール良好な状態である
②長期間同じお薬を処方してもらっている
→ 主治医にリフィル処方箋について相談してみましょう。

③自己管理がしっかりできている

↓ 自己管理とは

喘息のコントロール状態を自分で確認できる
ちょっと喘息の症状がでてきたかも…というときの対処方法を理解している
なにかおかしいなと思ったら、医師や薬剤師に相談できる

↓

喘息の症状	副作用かも
ぜーぜー・ヒューヒューする、咳がでる、痰がでる、息苦しさがある、胸が苦しい感じがする、胸が痛い、など	声の中がヒリヒリする、心臓がドキドキする、脈が速い、手が震える、のどが渇く、尿が出にくい、胃が痛い、目が痛い、目がかすむ、体重が増えた、など

何かおかしいなと思ったら、我慢せずに、医師や薬剤師に連絡してください。

気管支喘息薬　リーフレット（コントロールテスト・裏）

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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

書籍 ： 該当なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

雑誌 ： 該当なし

2023 年 6 月 30 日

厚生労働大　殿

機関名　帝京大学大学院公衆衛生学研究科

所属研究機関長　職　名　研究科長・教授

氏　名　福田　吉治

次の職員の令和４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４年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

２．研究課題名　リフィル処方箋に係る薬局薬剤師による処方医へのより有効な情報提供等に関する手引きの作成についての調査研究（22CA2034）

３．研究者名　（所属部署・職名）　大学院公衆衛生学研究科・教授

（氏名・フリガナ）　今井　博久・イマイ　ヒロヒサ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☑	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☑	☐		☐
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	☐	☑	☐		☐
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：　）	☐	☑	☐		☐

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

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☑　未受講 ☐

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 ☑　無 ☐（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 ☑　無 ☐（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 ☑　無 ☐（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 ☑　無 ☐（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。