

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持

及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 林 秀樹

令和6年（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持及び患者への確実な授与を担保 する方法の確立に向けた調査研究	1
林 秀樹	
(資料1) 保険薬局向けアンケート調査項目	
(資料2) 薬局団体加盟企業向けアンケート調査項目	
(資料3) 物流事業者団体加盟企業向けアンケート調査項目	
(資料4) 保険薬局向けアンケート結果	
(資料5) 薬局団体加盟企業向けアンケート結果	
(資料6) 物流事業者団体加盟企業向けアンケート結果	
(資料7) 医薬品輸送時の温湿度データ	
(資料8) 薬局等から患者宅への医薬品配送に関するチェックリスト	

II. 分担研究報告

1. 医薬品配送において想定される温湿度条件が調剤薬の品質に及ぼす影響の 検討	88
山本 佳久	
2. 薬局から患者宅への医薬品配送の実態に関する調査研究	93
鈴木 昭夫	
(資料9) 保険薬局向けアンケート調査項目	
(資料10) 薬局団体加盟企業向けアンケート調査項目	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	120
---------------------	-----

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

総括研究報告書

薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持及び
患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究

研究代表者 林 秀樹 岐阜薬科大学 教授

研究要旨

医薬品は品質確保が重要であり、製薬会社での製造から消費者が使用するまでのサプライチェーンの全過程において品質管理が必要である。品質管理上、最も脆弱で高リスクといわれるのが輸送段階である。医薬品の物流に関する基準 (Good Distribution Practice: GDP) では、流通過程中において、医薬品の品質が十分な管理により維持されることを保証する方法を提供することを求めている。

我が国では、製薬会社は、GDPの考え方に基づいて厳格に管理しており、運転者教育、トラック庫内温度管理、清掃などを厳格化した医薬品輸送専門業者も存在する。卸業団体である日本医薬品卸業連合会では、JGSP (Japanese Good Supplying Practice) を策定し品質管理に努めている。また、薬局等においても医薬品は貯法に従って保管している。

近年、オンライン診療・服薬指導の普及や感染症対策等により、患者宅への医薬品配送の機会が増加している。薬局から患者宅に輸送される段階については、GDPに相当するガイドライン等は存在せず、患者宅への配送段階の輸送環境が医薬品の品質に影響を与えることも考えられる。本研究では、これらの患者宅への医薬品配送の現状と課題を明らかにすることを目的とした。

岐阜県内の全ての保険薬局および国内の薬局運営会社に医薬品配送の実態調査を実施したところ、手順書が作成されていない場合や、患者への確実な授与の確認がされていない場合があることが判明した。また、国内の物流事業者に対して、医薬品配送の実態調査を実施したところ、手順書が作成されていない場合や、患者への確実な授与の確認がされていない場合があることが判明した。また、医薬品専用の輸送サービスは実施していない場合が多かった。次に、実際の使用が想定される配送方法で、モデル医薬品と温湿度データロガーを輸送し、医薬品の輸送環境等を調査したところ、郵便や宅配便では室温の範囲を逸脱するケースが認められ、冷蔵タイプの宅配便においても設定温度範囲を逸脱するケースが認められた。また、実際の輸送環境を再現して、医薬品の安定性や外観・性状の変化等を実験的に観察したところ、外用剤や錠剤の品質変化が認められた。

本研究により明らかとなった薬局における医薬品配送の実態を踏まえて、各薬局が患者宅への医薬品配送に関する手順書を整備し、配送時のチェックリスト等を活用することで、適切な医薬品配送の促進が期待できる。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

松丸直樹	岐阜薬科大学 実践薬学大講座 グローバルレギュラトリーサイ エンス研究室・准教授
伊野陽子	岐阜薬科大学 実践薬学大講座 健康医療薬学研究室・講師
山下修司	岐阜薬科大学 実践薬学大講座 地域医療実践薬学研究室・助教
山本佳久	帝京平成大学 薬学部 物理薬剤 学ユニット・教授
鈴木昭夫	岐阜大学医学部附属病院 薬剤 部・准教授

研究協力者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

小池 紫	一般社団法人岐阜県薬剤師会・理 事
川端大千	岐阜薬科大学 実践薬学大講座 地域医療実践薬学研究室・学部生
海地夏月	岐阜薬科大学 実践薬学大講座 地域医療実践薬学研究室・学部生
神戸優月	岐阜薬科大学 地域医療薬学寄附 講座・学部生
石原ののこ	岐阜薬科大学 在宅チーム医療薬 学寄附講座・学部生
根本 昌宏	日本赤十字北海道看護大学 看護 学部・教授
中島 誠	鹿児島市医師会病院 薬剤部・薬 剤部長

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の影響による
オンライン診療・オンライン服薬指導の普

及や感染症対策等により、薬局から患者へ
の医薬品配送の需要が増加している。

医薬品は品質確保が重要であり、製造か
ら消費者が使用するまでの全過程において
品質管理が必要である。製薬会社および医
薬品卸各社は、医薬品の物流に関する基準
(Good Distribution Practice: GDP) や
JGSP (Japanese Good Supplying Practice)
により厳格に管理している。薬局等におい
ても、貯法に従い保管しているが、薬局から
の配送についてはGDP等の対象外であり
GDP等に相当するガイドラインはなく、管
理は薬局・薬剤師に委ねられている。

医薬品配送時には、患者への確実な授与
や、配送時の医薬品の品質確保のための考
慮などが基本的な留意事項としてあげられ
ているが、薬局等における業務の実態に関
して不明な点が多い。また、薬局から患者へ
の輸送環境が医薬品の品質に影響を与える
ことも考えられるが、その実態は不明な点
が多い。

本研究では、患者への医薬品配送の実態
を解明し、医薬品配送に関する諸問題に対
する対策を見出すことを目的とした。さら
に、実際の患者への配送時の温度や湿度を
想定し、混合調製した軟膏剤について、温度
と相分離との関係性について検証した。ま
た、輸送条件の違いによる錠剤の崩壊時間
への影響を比較検討した。

B. 研究方法

1. 薬局や物流事業者を対象とした患者宅 への医薬品配送に関する現状調査

岐阜県内の全保険薬局（以下、保険薬局）1035店舗、日本チェーンドラッグストア協会及び日本保険薬局協会に所属する企業（以下、薬局事業者）464社、日本物流団体連合会に所属する企業（以下、物流事業者）95社に対して医薬品の配送に関するアンケート調査【資料1～3】を実施し、FAXまたはインターネットで回答を収集した。

（倫理面への配慮）

アンケート調査の対象者には、研究の目的や方法について文書を用いて説明し、アンケート用紙の同意欄へのチェックにより同意を取得した。本研究は岐阜薬科大学倫理審査委員会および岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認のもと実施した（承認番号5-32、2023-236）。

2. 薬局から患者宅への医薬品配送を想定した輸送環境調査

薬袋に温湿度を経時的に記録できるボタン型超小型データロガー（ハイグロクロン、KNラボラトリーズ）と医薬品を入れ、定形外郵便、レターパックプラス、宅配便、冷蔵タイプ宅配便（以下、クール便）の4種類の配送方法で、岐阜市より北海道、千葉県、愛知県、岐阜県、三重県、愛媛県、鹿児島県の7地点に、2023年度の夏季と冬季に各2回発送し、受け取りまでの温度および湿度を5分間隔で計測した。なお、定形外郵便およびレターパックプラスは郵便ポストへの投函、宅配便およびクール便は集荷により発送した時点を発送時刻とし、定形外郵便は個人宅の郵便受箱から取り出した時点、その他3つの配送方法は配送業者から受け取った

時点を受け取り時刻とした。

3. 医薬品配送において想定される温湿度条件が調剤薬の品質に及ぼす影響の検討

（1）クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏とヘパリン類似物質油性クリームとの混合物における相分離と保存温度との関係

CLP_o製剤（デルモベート[®]軟膏、CLP_o [MYK]およびCLP_o [Nichi-iko]）と、HP_{OC}製剤（ヒルドイド[®]ソフト軟膏、HP_{OC} [Nichi-iko]およびHP_{OC} [Teikoku]）との質量比1：1の混合物を調製した。25°C、30°C、35°Cおよび40°Cに設定したインキュベータ内に保管し、性状変化の有無を観察した（Table 1 and 2）。

（2）酸化マグネシウム錠の保管条件と崩壊時間への影響との関係

- ① 崩壊時間測定用サンプルの調製：PTP包装下およびPTPから取り出して分包紙1包につき1錠を分包したMgO錠330 mg、5製剤（Magmitt[®]、[Kenei]、[Mochida]、[VTRS]および[Yoshida]）を室温下および吸湿環境下（40°C、75%RH）で設定期間（3d、7d、14dおよび28d）保存した。
- ② 崩壊時間の測定：シャーレ内を5 mLの精製水で満たし、その中へMgO錠を1錠投下した。その後、MgO錠が完全に崩壊するまでの時間を測定した。
- ③ 近赤外分光（NIR）法：①の条件で保存

Table 1. Information of CLP_O formulations used in the study.

Formulation	Company	Solubilizer	Surfactant	abbreviation
Dermovate®	Shionogi & Co., Ltd.	+	Sorbitan sesquileate	CLP _O -Or
「MYK」	Maeda Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	+	Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40	CLP _O -GA
「Nichi-iko」	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.	-	Polysorbate 80	CLP _O -GB

Table 2. Information of HP_{OC} formulations used in the study.

Formulation	Company	abbreviation
Hiludoid® Soft ointment	Maruho Co.,Ltd.	HP _{OC} -Or
HP _{OC} 「Nichi-iko」	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.	HP _{OC} -GA
HP _{OC} 「Teikoku」	Teikoku Seiyaku Co.,Ltd.	HP _{OC} -GB

した錠剤に対し、拡散反射法によるNIR測定を実施した。

C. 研究結果

1. 薬局や物流事業者を対象とした患者宅への医薬品配送に関する現状調査

岐阜県内の保険薬局263店（回収率25.4%）、薬局事業者67社（回収率14.4%）、物流事業者11社（回収率11.6%）から回答を得た。【資料4～6】

岐阜県内の保険薬局で患者宅へ配送した経験がある割合は77%であり、配送経験のある剤型は内服薬から外用剤や注射剤まで多岐にわたっていた。また、使用したことのある配送方法は、宅配便、レターパック、定形郵便、定形外郵便の順に多かった。医薬品配送方法の選択基準としては、配達状況が記録され確認できること、価格、の順に多かった。79%の薬局で医薬品配送に関する手順書が作成されておらず、半数以上が今後の検討もなしとの回答であった。医薬品配送

に関する困りごととして配送料の負担や医薬品の安定性、誤送などがあるという回答を得た。患者への確実な授与の確認を取っていない保険薬局は34.2%であった。患者への授与の確認方法は、電話による確認が最も多く、次いで配送業者の配送記録が多かった。患者のプライバシーへの配慮として、希望があれば医薬品とわからないようにする、薬局からの荷物とわからないようにするとの回答が多かった。

薬局事業者においても回答の多くは岐阜県内の保険薬局と同様の傾向であり、配送に関する手順書を作成している割合は50%であった。各項目について店舗に任せているとの回答も一定数存在した。

80%の物流事業者が医薬品専用の輸送サービスを提供していたが、患者宅への配送を行っているのは1業者のみであった。多くの業者で専用の車両を使用していたり、車両やコンテナ温度のモニタリングやマッピングを実施していた。半数の企業が医薬品配送に関するマニュアルを整備しており、今後、個人への医薬品配送サービスを開始

する予定の企業も存在した。

2. 薬局から患者宅への医薬品配送を想定した輸送環境調査

定形外郵便、レターパックプラスおよび宅配便では夏季に実施した調査では30℃を上回る記録、冬季に行った調査では0℃を下回る記録があり、室温保存の条件から逸脱する場合が認められた。また、クール便では輸送時の業者設定温度が0℃～10℃と明示されていたが、これを逸脱する記録が認められた。輸送に要した時間は、最小が宅配便の18.7時間、最大が定形外郵便の186.5時間であった。【資料7】

3. 医薬品配送において想定される温湿度条件が調剤薬の品質に及ぼす影響の検討

(1) デルモベートはいずれのHP_{OC}との混合物で、すべての温度でも72hまで相分離しなかった。また、CLP_O[MYK]では、HP_{OC}[Nichi-iko]およびHP_{OC}[Teikoku]との混合物において、35℃および40℃の条件で液状層が発生したが、発生した時間は40℃の方が短かった。一方、CLP_O[Nichi-iko]の場合は先発品であるヒルドイド®との混合物で分離が認められたのは35℃以上であったが、HP_{OC}[Nichi-iko]およびHP_{OC}[Teikoku]との混合物において、25℃の条件でも保存後30 minには、相分離が認められた (Fig. 1, Table 3)。

(2) すべての製剤において、PTP保存よりも分包保存の方が、また室温保存よりも吸

湿環境下保存の方が強い崩壊時間延長傾向を示した、MgO錠 [VTRS]においては保存後3dで24h経過しても完全な崩壊が認められないなど、吸湿による崩壊時間への影響が最も顕著に認められた。一方、MgO錠 [Mochida]は分包して吸湿環境下で保存後28dにおいて約3倍に延長したものの (約30s)、吸湿による影響は最も弱かった (Fig. 3)。NIR法では、崩壊時間の延長が強く認められたサンプルにおいてMg(OH)₂の水酸基由来の7150 cm⁻¹付近のピークが強く認められた (Fig. 4)。

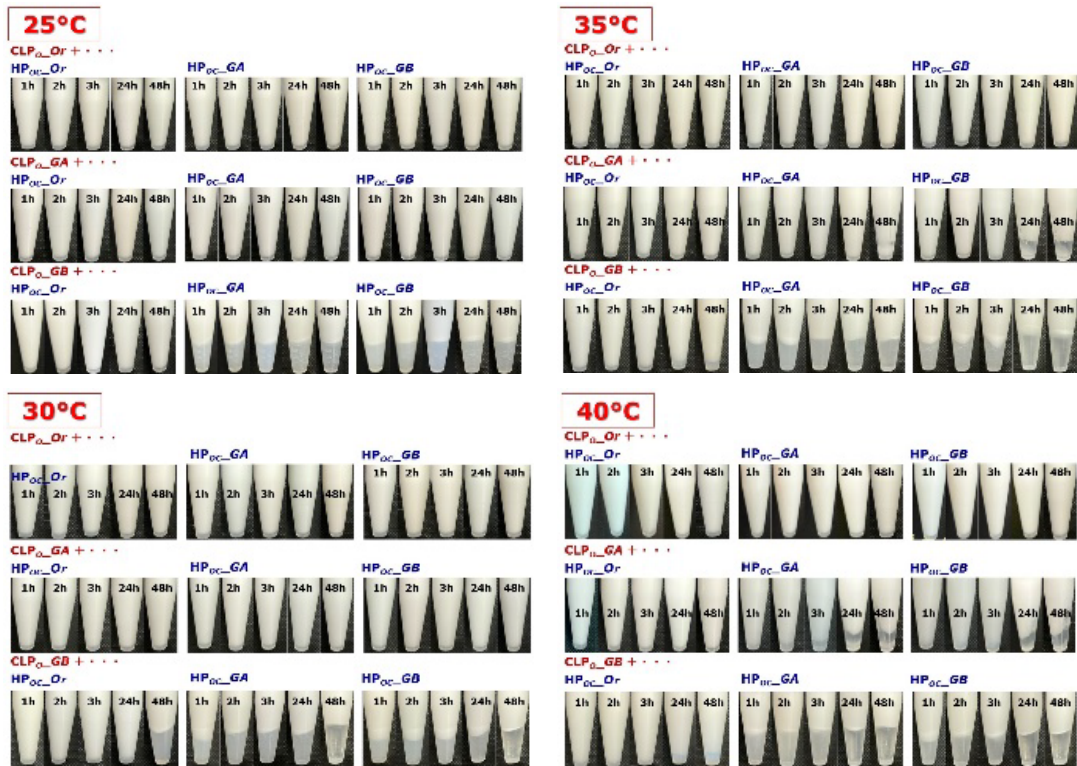


Fig. 1. State of the mixtures of HPoc and CLPo stored for 1h, 2h, 3h, 24h and 48h at each temperature.

Table 3. Correlation between layer separation and storage temperature in a mixture of CLPo formulations and HPoc formulations.

HP _{OC}		HP _{OC} _Or																							
Temperature (°C)		25°C						30°C						35°C						40°C					
Time (h)		0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48
CLP _O	CLP _O _Or	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CLP _O _GA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CLP _O _GB	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	θ	θ	-	-	-	-	θ	θ

HP _{OC}		HP _{OC} _GA																							
Temperature (°C)		25°C						30°C						35°C						40°C					
Time (h)		0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48
CLP _O	CLP _O _Or	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CLP _O _GA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	θ	θ	-	-	θ	θ	θ	θ
	CLP _O _GB	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ

HP _{OC}		HP _{OC} _GB																							
Temperature (°C)		25°C						30°C						35°C						40°C					
Time (h)		0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48
CLP _O	CLP _O _Or	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CLP _O _GA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	θ	θ	-	-	θ	θ	θ	θ
	CLP _O _GB	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ

θ : A liquid layer occurred.

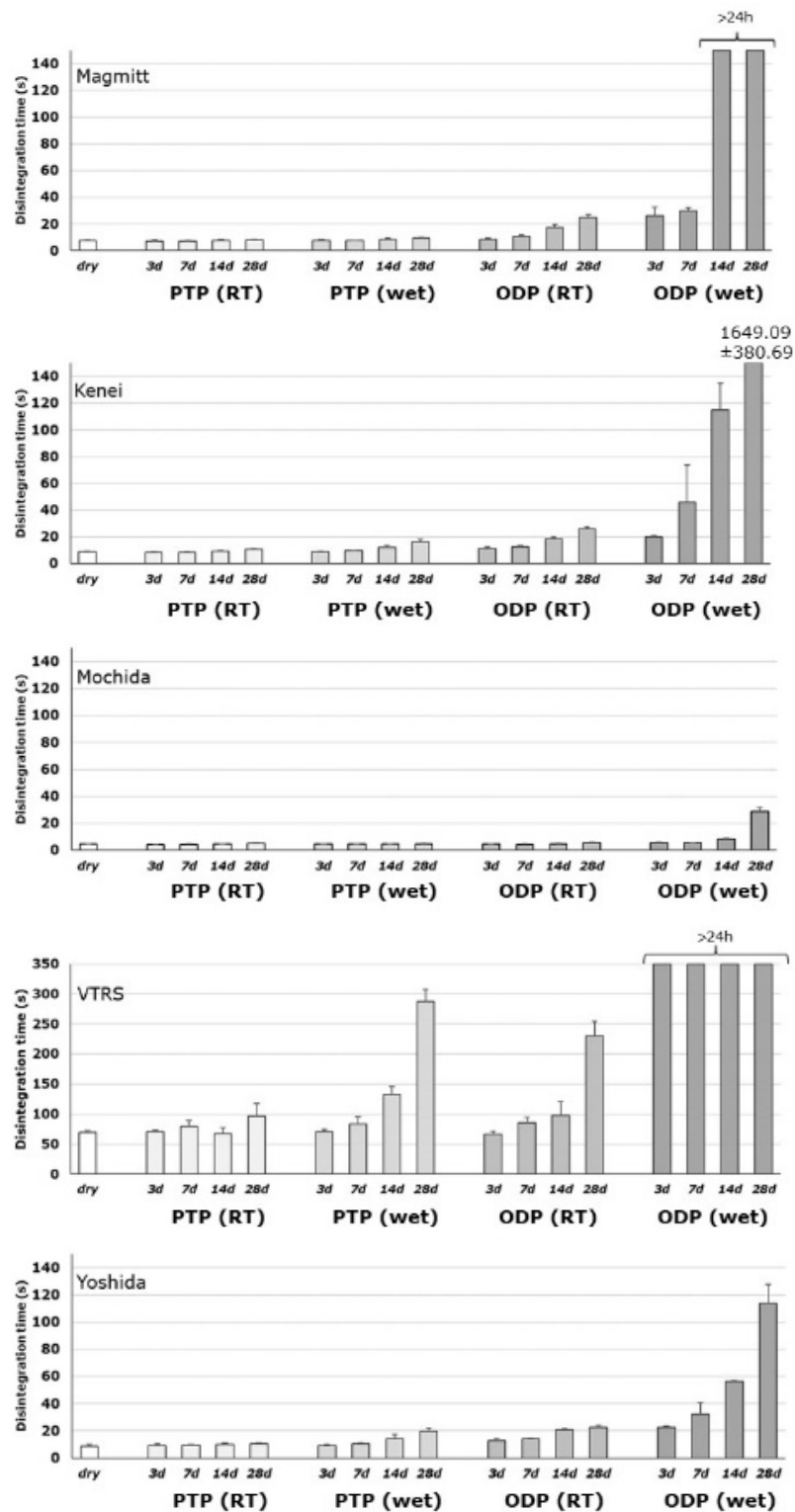


Fig. 3. Relationship between storage condition and disintegration time of MgO tablets.

PTP: stored in PTP package OD: stored in one dose package
 RT: stored at room temperature wet: stored at 40°C, 75%RH

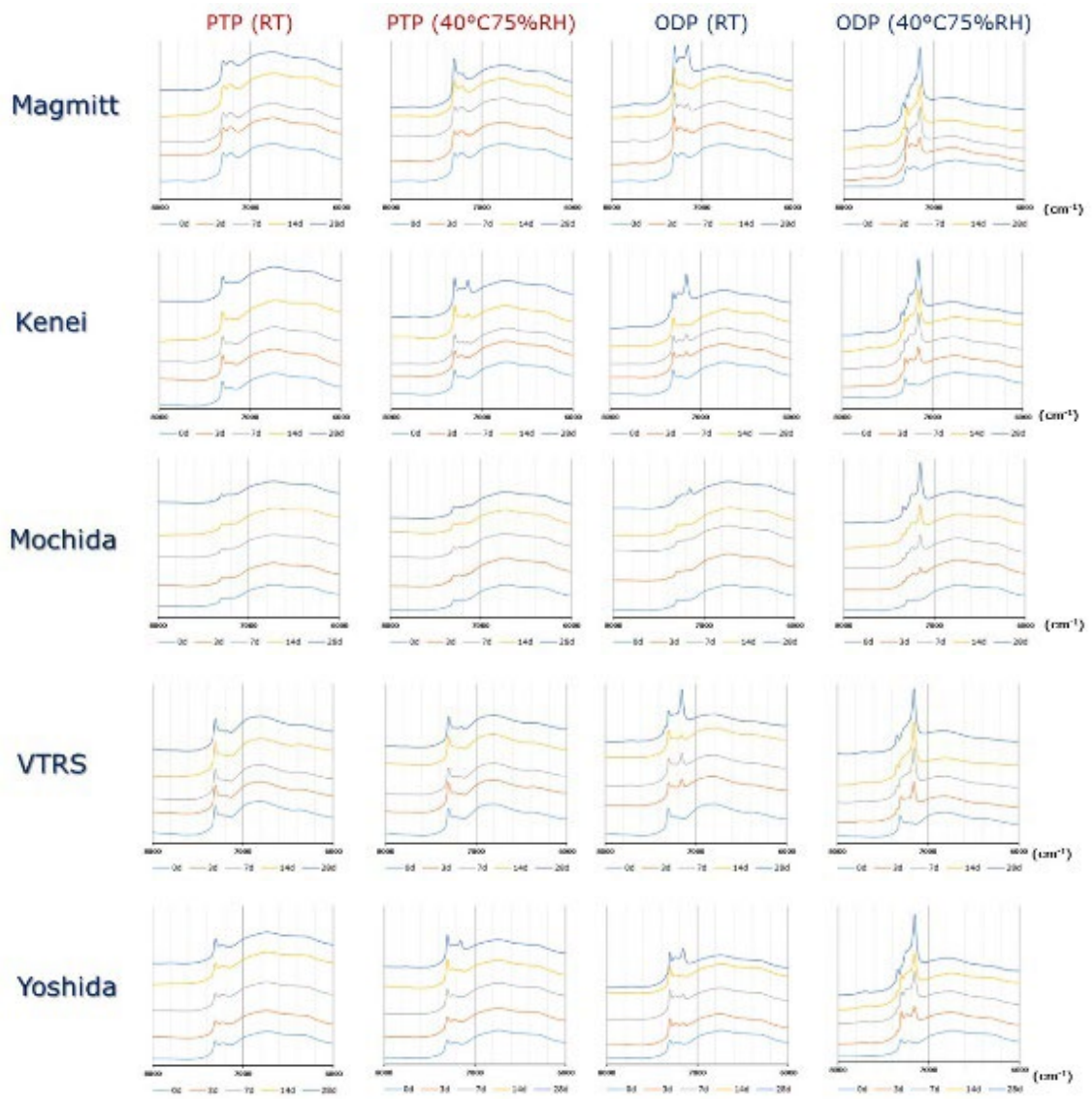


Fig. 4. Relationship between storage condition and near infrared spectrum of MgO tablets.

D. 考察

日米欧における医薬品の物流に関する基準（GDP）では、主に製薬会社や医薬品卸売業者を対象とした輸送中の医薬品の品質確保や偽造医薬品対策について定められているが、薬局などから患者宅への輸送における医薬品の品質確保等については明確な基準が存在しない。米国においても、複雑な疾患を取り扱うスペシャリティー薬局で医薬品の配送を行う場合、URAC (Utilization Review Accreditation Commission)が認可したパッケージを使用する場合があるが、それ以外のリテール薬局では独自に工夫した方法で配送を行っているのが現状であり、多くの医薬品に対して配送の基準が明確に示されているものではない。

本研究において、保険薬局や薬局事業者のアンケート結果から、多くの薬局では患者への医薬品配送に関して手順書が作成されておらず、医薬品安定性についての考慮などは現場の薬剤師の判断で実施されている現状が認められた。また、物流事業者の多くは医薬品専用の輸送を提供しているが、その殆どは、製薬企業や卸売業者を対象とした輸送であり、患者への医薬品配送に特化したサービスを実施している業者は殆どなかった。さらに、患者への確実な授与の記録が取れていない薬局も認められた。

新型コロナウイルス感染症の蔓延や医薬品の供給不足による欠品への対応などのため、患者へ医薬品を配送する機会が増えており、配送中の品質を確保できる配送方法や患者への確実な授与を担保する配送方法を用いるなど、患者へ医薬品の配送段階においても、医薬品の専門家として薬局薬剤師に求めら

れる役割は大きいと考える。

患者への医薬品配送において実際に使用されることが多い輸送手段を用いて、輸送中の温度・湿度を実測したところ、殆どの輸送手段において、日本薬局方の定義による室温（1～30℃）を逸脱する時間があることが判明した。特に、薬局からの配送後に患者宅の郵便受箱等に医薬品が放されると、外気の影響を受けやすい。再配送や対面受取以外の方法による配送により外気に触れる時間が多くなる可能性があることについては、事業者間の流通を対象としているGDPガイドラインとは異なる特徴であり、薬局からの配送に特有の留意点と言える。一時的な温度上昇は避けられないと考えられるが、外気に触れる時間を削減し、極力温度上昇が生じないように、配送事業者から直接手渡しされる輸送手段を選択する、配達の日時を患者が分かるようにした上で服薬指導の際に速やかに受け取るよう促すなど配慮することが望ましい。

クール便についても、日本薬局方における冷所の定義である1～15℃を逸脱していることが明らかとなった。インスリンのような一部の医薬品では、保管温度が2～8℃と狭い範囲で規定されており、このような医薬品については、医薬品専用の輸送手段を用いなければ、保管温度の厳守は困難である。

このような患者への配送の実態を反映した製剤試験を実施したところ、軟膏等の混合物は室温に近い条件でも速やかに分離する組み合わせの存在が明らかとなり、混合物によっては輸送時の温度管理が肝要であることが示唆された。また、MgO錠について、製剤による差はあるものの、Mg(OH)₂へ

の変化に由来する崩壊時間の延長はPTPから取り出して分包し、吸湿環境下で保存した場合に強く発現することが明らかとなった。特に夏期において、配送中に製剤試験に用いた吸湿環境と同程度の温度・湿度となり得ることが明らかとなっており、季節によってはMgO錠の安易な分包に注意が必要であることおよび輸送時の温湿度管理が肝要であることが示唆された。

本研究により、薬局や物流事業者における医薬品配送の実態が明らかになった。医薬品配送に対して科学的エビデンスに基づく適切なガイドラインや指針を作成することで、患者への医薬品配送に関して薬局や企業が抱える懸念事項の解決に繋がることが期待できる。

本研究において検討した結果を基に、薬局等から患者への医薬品配送における適切な品質管理や患者への確実な授与を担保するための留意点を整理し、薬局における業務手順の策定等に活用できるチェックリストを作成した【資料8】。薬局開設者は、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令により、調剤等の業務に係る適正な管理のための手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施が求められている。オンライン服薬指導実施要領等において、配送には薬剤師が責任を持つこととなっており、配送を行う又は委託する薬局は、業務に当たって本チェックリストを参考に手順の作成等を行うことが重要と考えられる。

E. 結論

薬局等から患者宅への調剤薬配送におい

て、輸送中の品質の担保は薬剤師に委ねられている。本研究では薬局からの医薬品配送の業務や輸送環境の実態を調査し、実態を踏まえ輸送時の留意点を整理した。薬剤師は適切な品質管理や患者への確実な授与を担保する必要がある。そのため、適切な手順を定めるとともに、科学的エビデンスに基づいて品質が担保された状態で適切に配送を実施することが重要である。今後、患者への医薬品輸送に特化した輸送サービスの構築も望まれる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 田中彩生、山下修司、伊野陽子、松丸直樹、鈴木昭夫、深水啓朗、小出達夫、林秀樹、山本佳久、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏とヘパリン類似物質油性クリームとの混合物における相分離と保存温度との関係、日本薬学会第144年会、2024年3月29日（横浜市）
- 2) （予定）第27回日本地域薬局薬学会年会、2024年7月6-7日（船橋市）
- 3) （予定）第34回日本医療薬学会年会、2024年11月2-4日（千葉市）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

資料 1

岐阜県内 保険薬局 アンケート調査項目

1. 基本情報

1-1 薬局の開設者をお答えください

- 個人 株式会社 有限会社 その他

1-2 資本金をお答えください

円

1-3 会社全体の従業員数

人

1-4 所属店舗の従業員数

人

1-5 所属チェーンの店舗数は何店舗ですか？（全国）

- 1 2～5 6～10 11～20 21 以上

1-6 直近一ヶ月の平均 1 日処方箋枚数

枚

1-7 直近一ヶ月の処方箋の集中率をお答えください

%

1-8 この薬局でオンライン服薬指導（パソコンやスマートフォン等の情報通信機器を活用しつつ実施する服薬指導）の経験がありますか？

- あり
 なし

1-9 医薬品を患者宅へ配送した経験はありますか？

- はい

資料 2

日本チェーンドラッグストア協会・日本保険薬局協会 会員企業 アンケート調査項目

1. 基本情報

1-1 薬局の開設者をお答えください

個人 株式会社 有限会社 その他

1-2 資本金をお答えください

円

1-3 会社全体の従業員数

人

1-4 会社全体の薬剤師数

人

1-5 所属チェーンの店舗数は何店舗ですか？（全国）

1 2～5 6～10 11～20 21 以上

1-6 2023年1月～12月の同一グループ受付枚数（月平均）をお答えください。

枚

1-7 調剤基本料1を算定している店舗の割合をお答えください

%

1-8 オンライン服薬指導（パソコンやスマートフォン等の情報通信機器を活用しつつ実施する服薬指導）を実施している店舗の割合をお答えください。

%

2. 配送方法に関する質問

2-1 医薬品を患者宅へ配送した経験はありますか？

はい

資料3

日本物流団体連合会 会員企業 アンケート調査項目

1. 基本情報

1-1 会社の形態をお答えください

- 有限会社 株式会社 合同会社 合資会社
 合名会社 その他【 】

1-2 資本金をお答えください

_____円

1-3 会社全体の従業員数

_____人

1-4 最もあてはまる配送可能エリアをお答えください。

- 全国 北海道 東北 関東 甲信越 中部
 近畿 中国 四国 九州 沖縄 その他【 】

1-5 営業所数をお答えください（全国）

- 1~9 10~99 100~999 1000 以上

1-6 会社所有の配送用車両（トラック）の台数をお答えください。

- 1~9 10~99 100~999 1000~9999 10000 以上

2. 専用輸送サービスの有無に関する質問

2-1 医薬品専用の輸送サービスを提供していますか？

- はい ⇒ 2-2-2-11 をお答えください
 いいえ ⇒ 2-12 へ

2-2 2-1 で「はい」と答えた人は、サービス内容をお答えください。（複数選択可）

- 製薬企業から医薬品卸企業
 医薬品卸企業から病院・薬局

- 製薬企業から病院・薬局
- 病院・薬局から患者宅
- その他【 】

2-3 2-1で「はい」と答えた人は、取り扱い医薬品をお答えください。(複数選択可)

- 医療用医薬品
- 一般用医薬品 (OTC)
- 治験薬
- その他【 】

2-4 2-1で「はい」と答えた人は、その具体的なサービスをお書きください。

- 厳密な温度管理を行っている
- 専用の輸送ボックスを使用している
- 専用の車両 (トラック) を使用している
- GPS による追跡
- 医薬品の当日配送
- その他【 】

2-5 2-1で「はい」と答えた人は、2023年1月~12月の全配送依頼件数のうち医薬品専用サービス利用件数の割合をお書きください。

_____ %

2-6 2-1で「はい」と答えた人に質問です。医薬品専用の輸送サービスを利用すると、追加料金が発生しますか？

- はい
- いいえ

2-7 2-1で「はい」と答えた人は、車両及びコンテナ温度のモニタリングについてお答えください。

- 行っている ⇒ 2-8 へ
- 行っていない ⇒ 3-1 へ

2-8 2-7で「行っている」と答えた人は、温度逸脱時のアラーム等についてお答えください。

- アラーム等がある
- アラーム等がない

行っていない ⇒ 3-1 へ

2-15 2-14 で「行っている」と答えた人は、温度逸脱時のアラーム等についてお答えください。

アラーム等がある

アラーム等がない

2-16 2-14 で「行っている」と答えた人は、温度逸脱時の対応を教えてください。

依頼主に確認する

その他【 】

2-17 2-14 で「行っている」と答えた人は、車両及びコンテナ温度のマッピングを行っていますか？

はい ⇒ 2-18 へ

いいえ ⇒ 3-1 へ

2-18 2-17 で「はい」と答えた人は、その頻度をお答えください

1 か月に一回

半年に一回

年に一回

2 年に一回

3 年に一回

4 年に一回

5 年に一回

その他【 】 ⇒ 3-1 へ

3. マニュアル整備状況に関する質問

3-1 医薬品の配送に関するマニュアルを整備していますか？

はい ⇒ 3-2 へ

いいえ ⇒ 3-3 へ

3-2 「はい」と答えた人は、作成しているマニュアルを選んでください。(複数選択可)

製薬企業から医薬品卸企業へ配送のマニュアル

医薬品卸企業から病院・薬局へ配送のマニュアル

- 製薬企業から病院・薬局へ配送のマニュアル
- 病院・薬局から患者宅へ配送のマニュアル
- その他【 】

3-3 「いいえ」と答えた人は、その現状について選んでください。

- 作成中
- 検討している
- 検討していない
- 医薬品に特化したものは整備していないが、一般的なマニュアルは整備している

4. 専用資機材の有無に関する質問

4-1 医薬品専用の配送車両や資機材はありますか？

- はい ⇒ 4-2 へ
- いいえ ⇒ 5-1 へ

4-2 「はい」と答えた人は、使用している専用資機材をお答えください。

- 専用輸送車
- 専用梱包材
- 専用保冷庫
- その他【 】

5. 患者への確実な授与の記録に関する質問

5-1 患者個人宅に医薬品配送を行った記録を取っていますか？

- はい
- 配送サービスの種類による
- いいえ

5-2 医薬品の配送に関して、荷物をどのように渡していますか？（複数選択可）

- 必ず患者本人に渡す
- 患者以外に渡すことがある

7-10 医薬品配送の際、伝票に記載してほしい内容を以下からお選びください。(複数選択可)

医薬品

毒薬・劇薬

麻薬・抗精神病薬

注射薬

割れ物注意

引火性

可燃性

高圧ガス

その他【 】

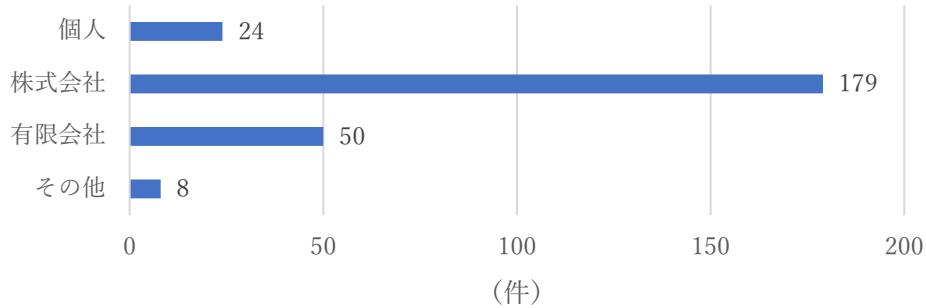
アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

医薬品配送に関するご意見や本アンケートに関する感想などがありましたらお書きください。

資料 4

岐阜県内の保険薬局アンケート結果(n=263、回収率 25.4%)

1-1 薬局の開設者をお答えください(n=261)



1-2 資本金をお答えください。(n=211)

819,028,809 ± 3,583,206,216 円 (平均値±標準偏差)、10,000,000 円 (中央値)

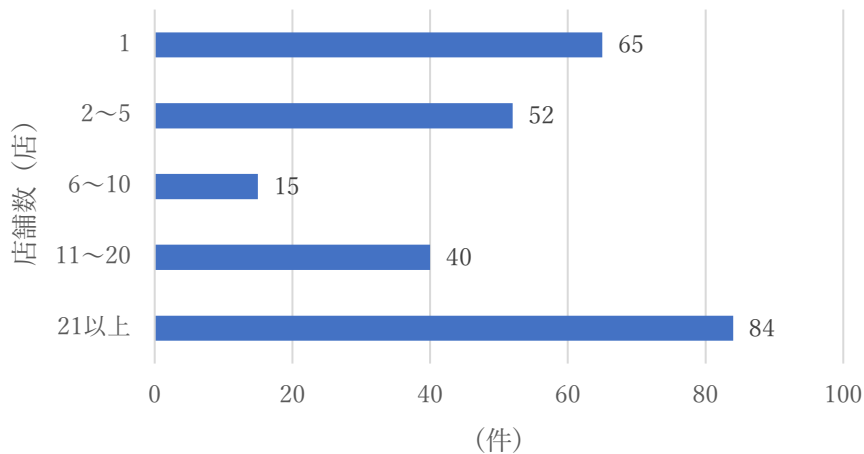
1-3 会社全体の従業員数(n=240)

1179 ± 3110 人 (平均値±標準偏差)、45 人 (中央値)

1-4 所属店舗の従業員数(n=250)

23 ± 286 人 (平均値±標準偏差)、5 人 (中央値)

1-5 所属チェーンの店舗数は何店舗ですか？ (全国) (n=256)



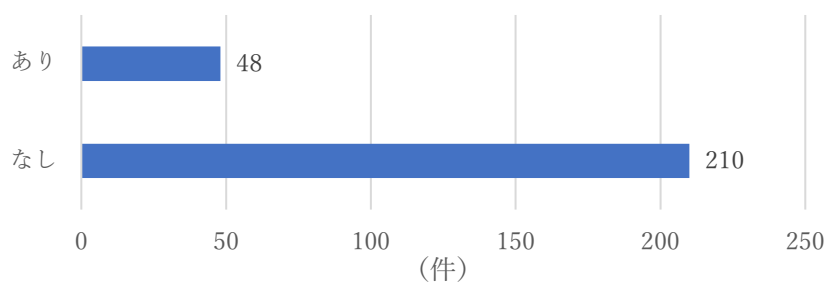
1-6 直近一ヶ月の平均1日処方箋枚数(n=255)

290.9 ± 610.2 枚 (平均±標準偏差)、65 枚 (中央値)

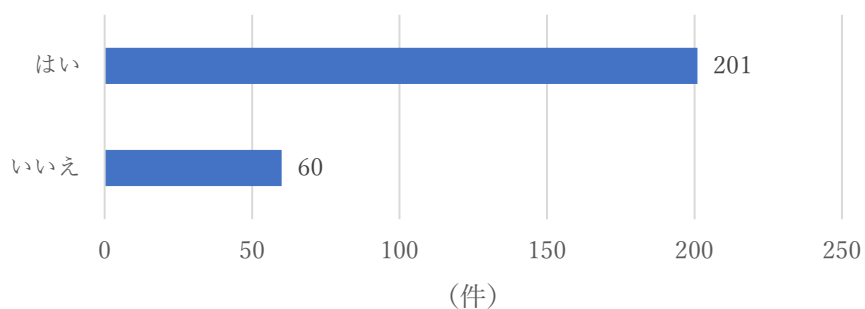
1-7 直近一ヶ月の処方箋の集中率をお答えください(n=251)

78.2 ± 22.9% (平均±標準偏差)、89% (中央値)

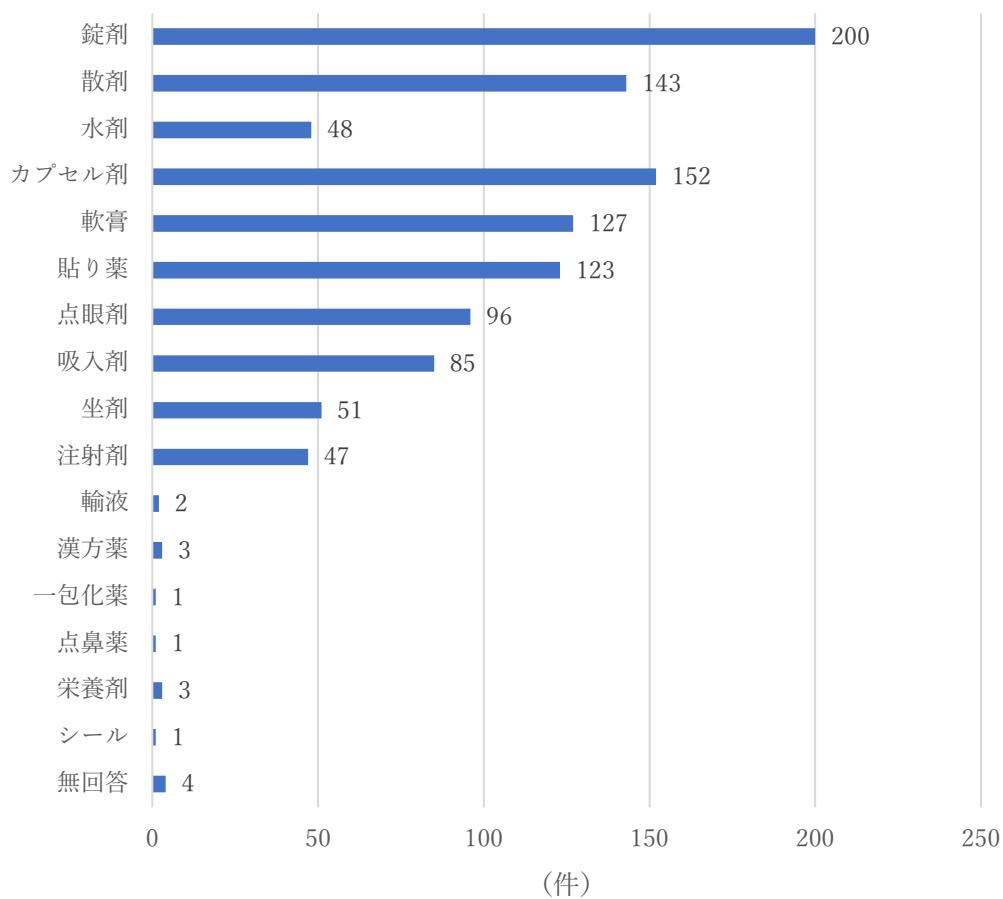
1-8 この薬局でオンライン服薬指導の経験がありますか？ (n=258)



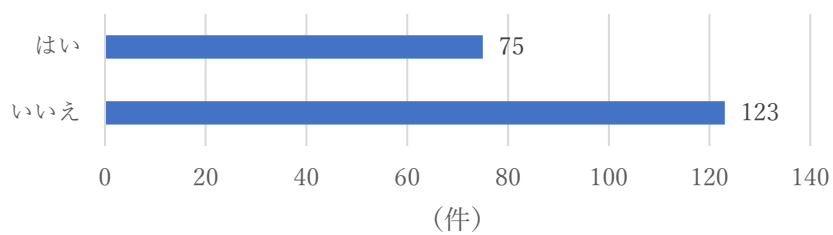
1-9 医薬品を患者宅へ配送した経験がありますか？ (n=261)



2-1 以下のうち、患者宅に配送した経験がある医薬品の剤型はどれですか？（複数選択可）（n=201）



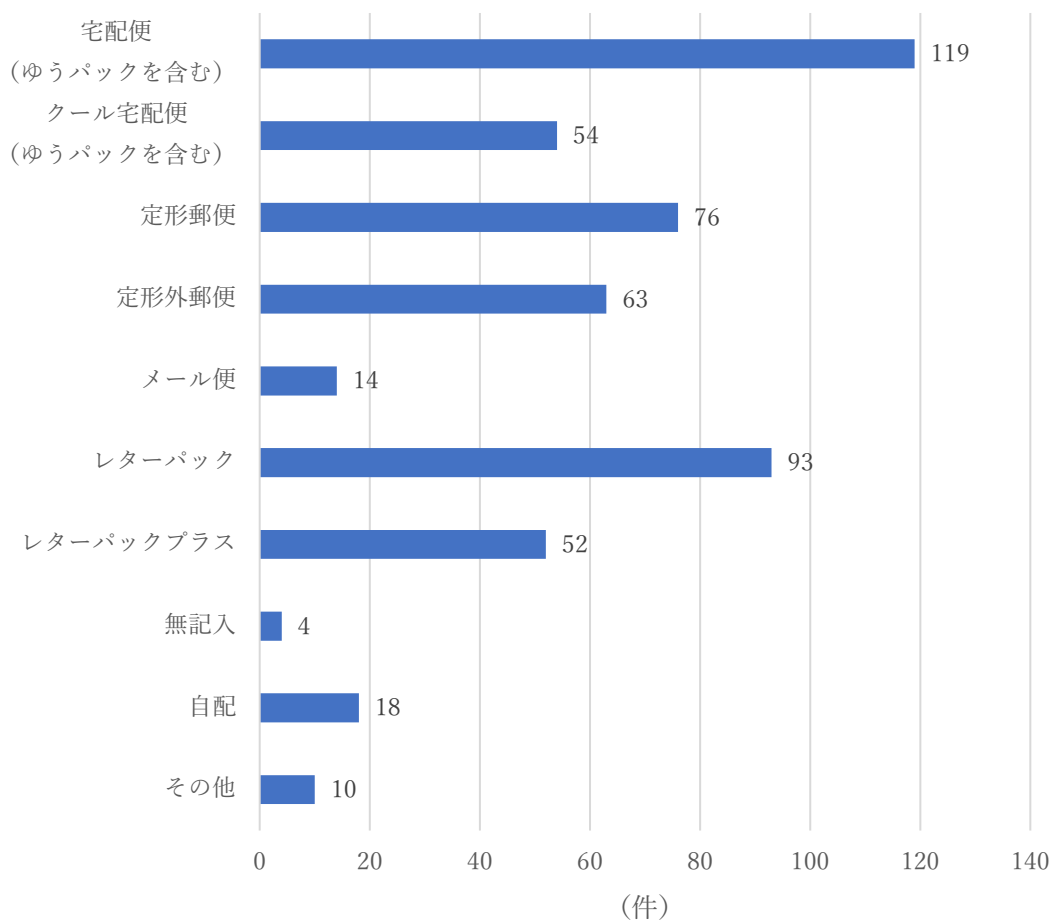
3-1 麻薬や向精神薬等の配送経験はありますか？（n=198）



3-2 2023年1月～12月で医薬品配送をした数は月平均で何件ですか？(n=190)

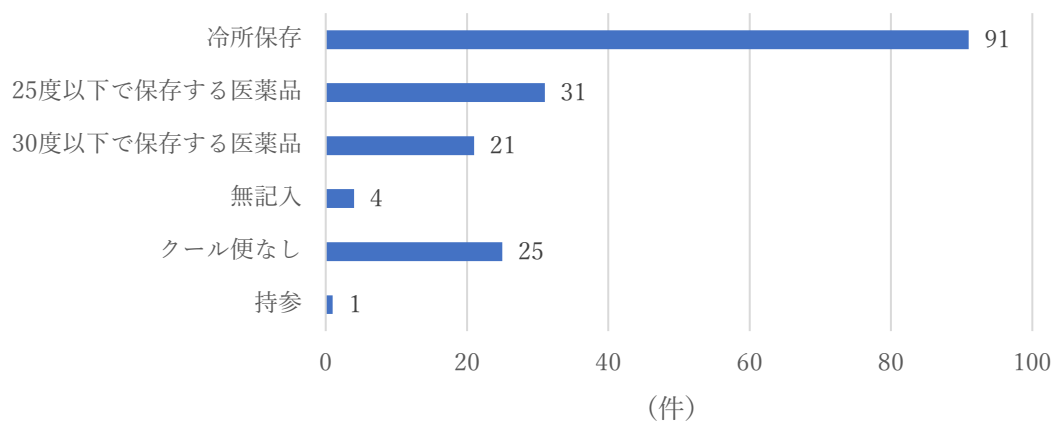
12 ± 38 件/月 (平均±標準偏差)、3 件/月 (中央値)

3-3 医薬品配送に使用したことがある配送方法は？(複数選択可) (n=200)

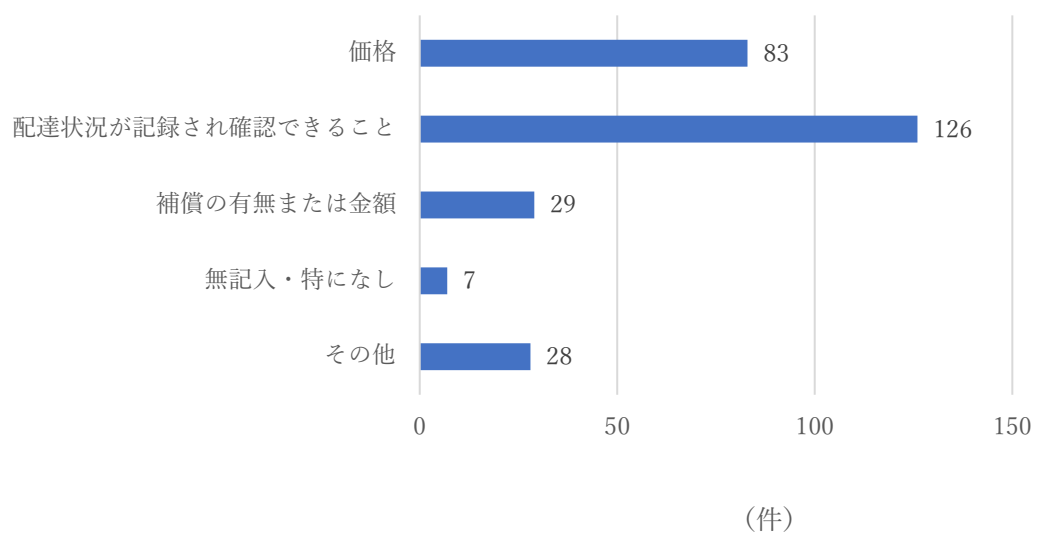


3-4 欠番

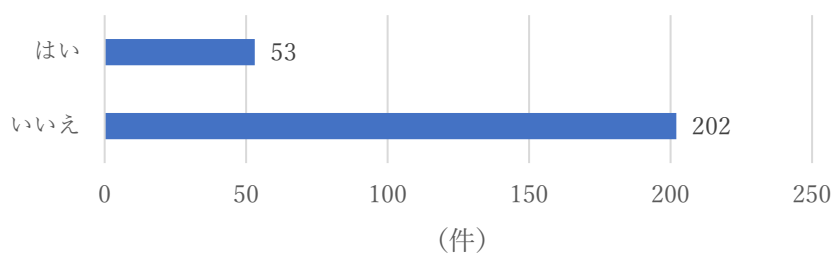
3-5 クール便を使用して配送しているものをお選びください。(n=138)



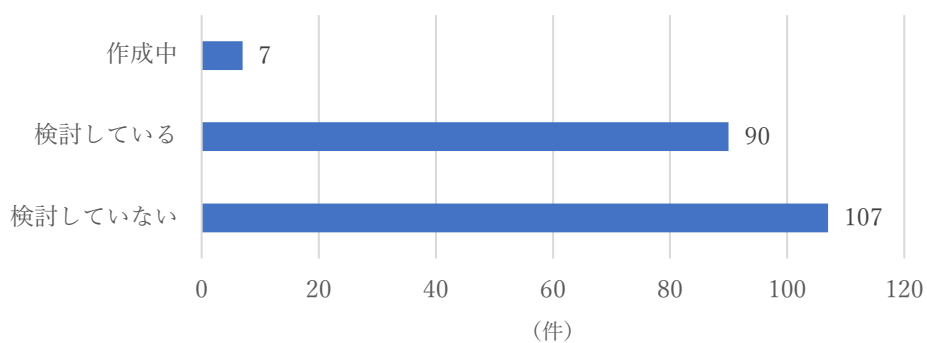
3-6 どのような基準で医薬品配送の方法を選択していますか？(複数選択可)(n=194)



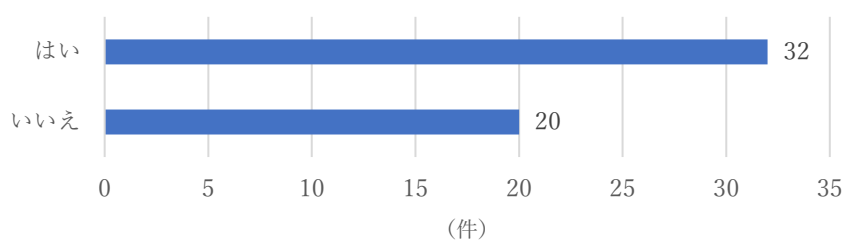
3-7 医薬品配送に関する手順書を作成していますか？(n=255)



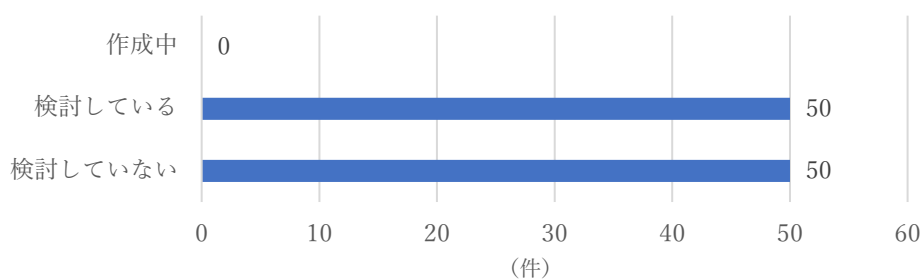
3-8 「いいえ」と答えた人は、手順書を作成する予定はありますか？(n=203)



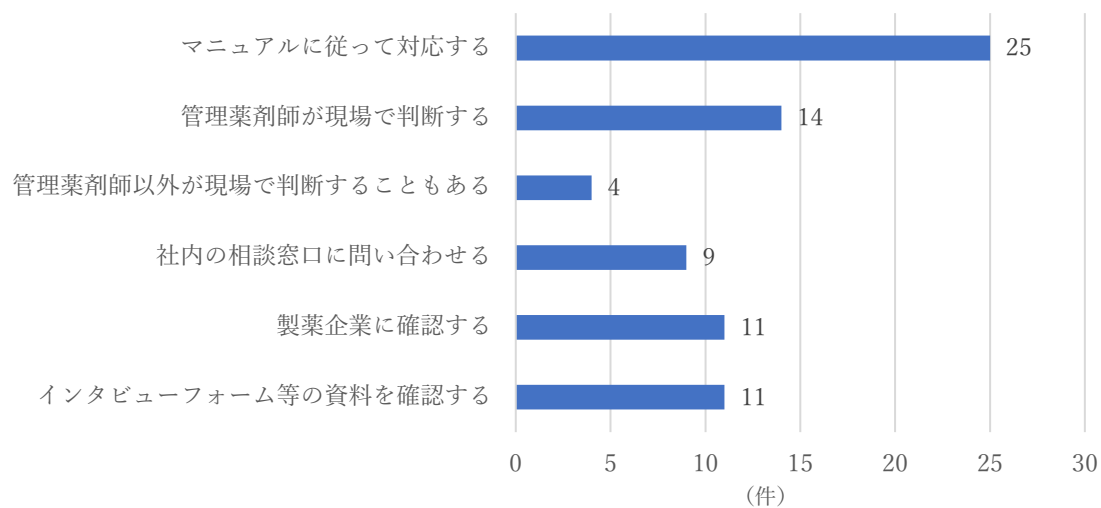
3-9 配送中の医薬品が紛失した場合に備えて、ガイドラインを作成していますか？(n=52)



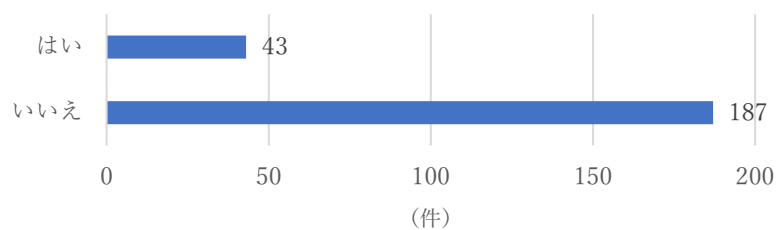
3-10 ガイドライン作成について現在の状況についてお答えください。(n=20)



3-11 医薬品配送の途中で保管温度が逸脱する可能性があるときの対応（複数選択可）
(n=32)



3-12 医薬品配送に関して困っていることはありますか？(n=230)

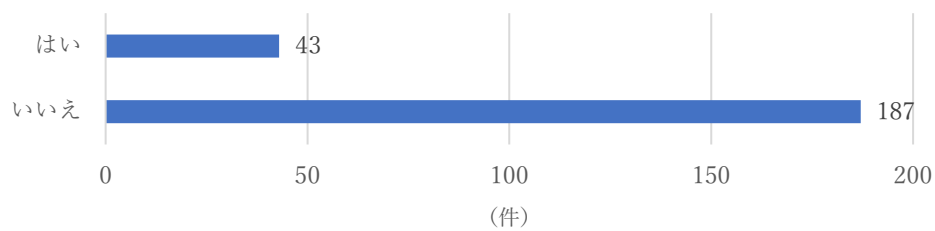


3-13 「はい」と答えた人は、困っている内容について記述してください(n=43)

エンシュアなど缶の薬品を送ったときに凹んでいたとクレームがあったことがある
お金がかかる、人が必要、手間がかかる
クール便の温度管理について
すぐを希望
スタッフ不足
ポストに入らないもの
医薬品の品質管理
医薬品の流通不良による欠品が相次いでおり、配送費用がかさんでいる
医薬品供給不安定のため、配送頻度の増加
温度などが適切な状態で配送されているか不明。医薬品供給不安定による配送頻度増加に伴い、梱包や患者説明、配送状況確認といった業務内容と量の増加。
外側のダンボールなどが凹んだり、一部破損あり
患者さんが薬を切らす前に届けたい。
患者さん都合の緊急でないお届けの依頼
誤配、宛先不明
厚さ2cm以下など、条件に沿った梱包。
向精神薬、麻薬、注射薬などの配送
高齢者の場合配送に気が付かない
梱包に要する時間、緩衝材や配送方法の選定
梱包や郵便局に持っていく時間のコストがかかる
支払い等の手続きについて事業者として体制が整っていない
時間と人手
取引先の業者にクール便が無い
手荷物の受け取りができない場合、郵送や宅急便の到着に以前より時間がかかるようになるのではと心配している
手間がかかる
暑いとき、寒いときにポスト投函される可能性
人件費
責任の所在
送料負担
大きい物配達、栄養剤等の配達に困っている。
誰が行うか、配送時のトラブルなど何も決まっていない
日常の業務に加えて配送で手間がかかる
配送する距離、範囲について。

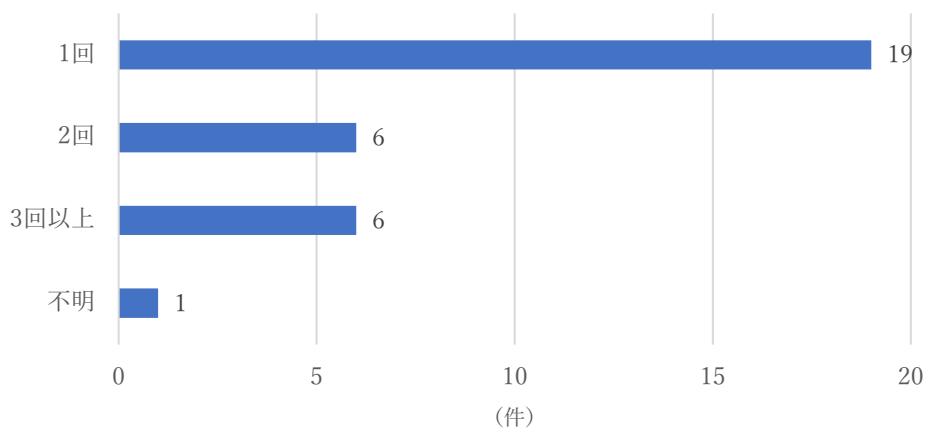
配送事故
配送代の扱いと負担
配達される日時とコストの関係
箱などが無いこと
不在で保留
薬品の保管など
郵送手段によってはどうしても届くまでにタイムラグが生じる
量が少ないものは金額の安い普通郵便で送ることが多いが、ここ数年郵便配達縮小(土日の配達なし etc.)されているので届くまでに時間がかかることが増えた
冷所品、室温保存でも不在で夏場のポストの中に投函した場合の安定性に不安がある
冷所品はクール便で送らないようにしているため配達への対応が困難、麻薬・覚醒剤原料の配達も避けているため同様。宅急便は当日配達がないため配達までに日数がかかる、不在時の対応が難しい
冷所保存の必要なものを配送できない

3-14 医薬品配送に関して、トラブルが起こったことはありますか？(n=230)

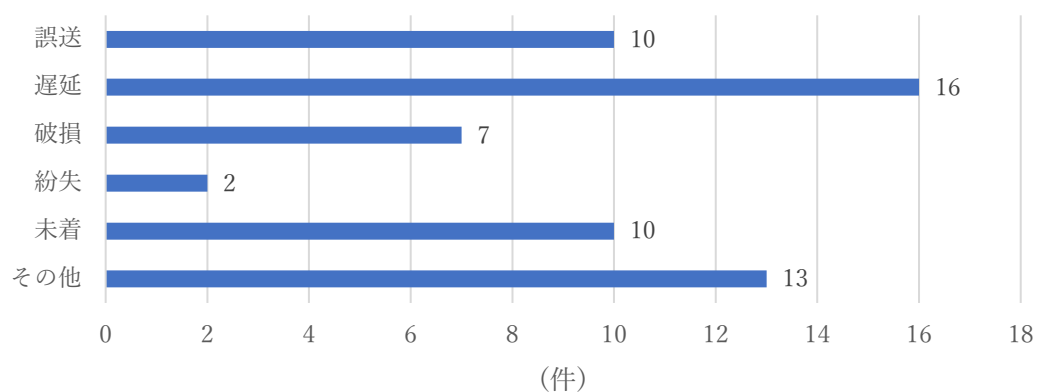


3-15 「はい」と答えた人は、その件数と内容についてお答えください

件数 (n=31)

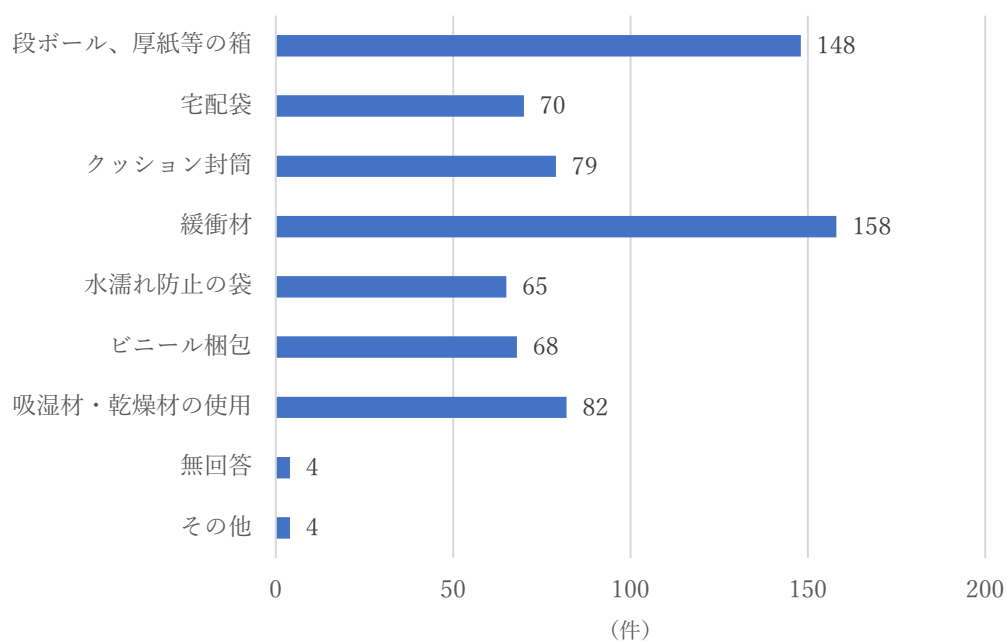


内容 (n=43)

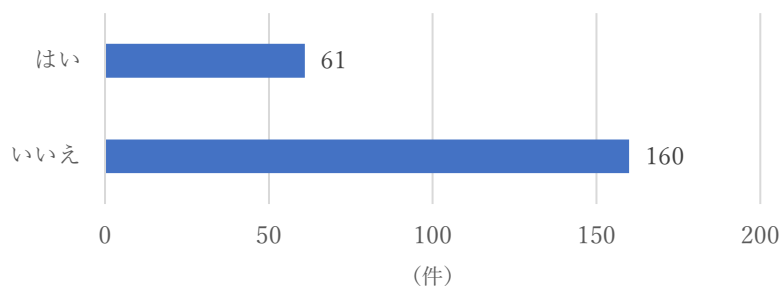


その他：封筒の接着が甘く、ほぼ空いた状態で届いてしまった、温度管理不十分、ゆうパックが患者ポストに入らず郵便局預かりになり期限が過ぎて帰ってきた、時間希望や患者希望に添えない場合、冷蔵品が凍っていた、宛先不明、冷所品をクールで送ったが、通常便（室温）扱いだった、遅れて配送された

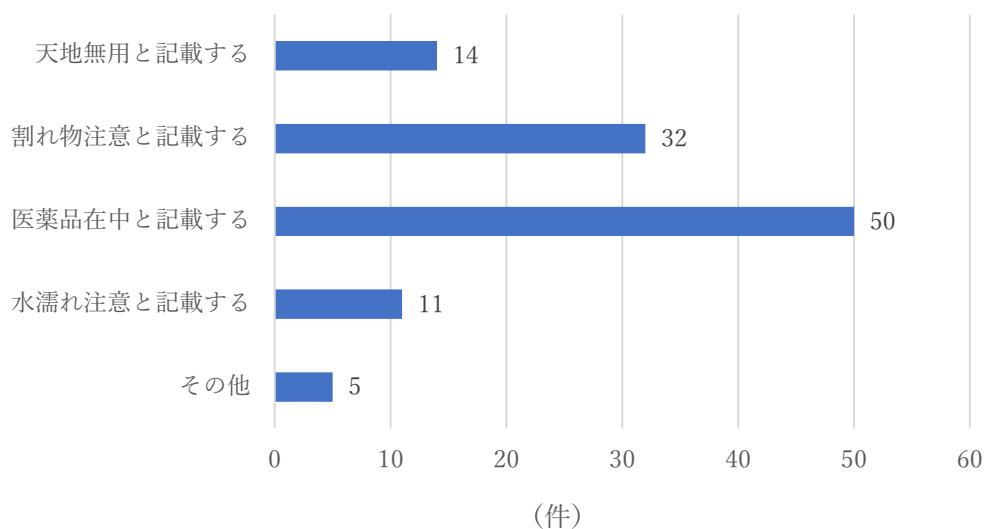
4-1 医薬品配送に使用したことがある梱包資材はどれですか？（複数選択可）（n=216）



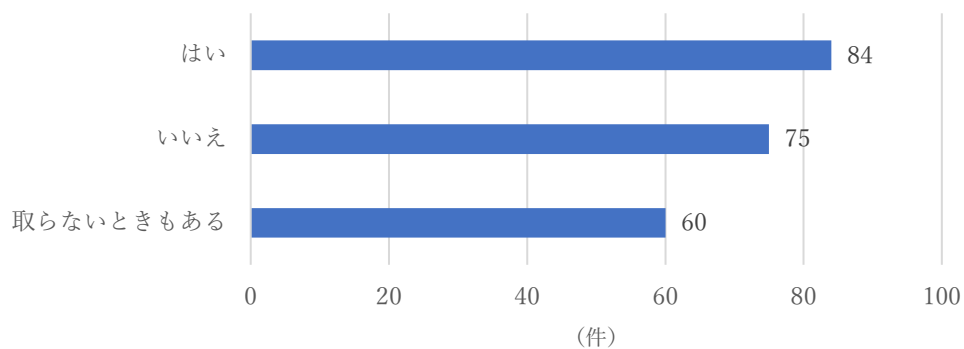
5-1 医薬品配送を依頼する際、配送業者になんらかの指示を行っていますか？(n=221)



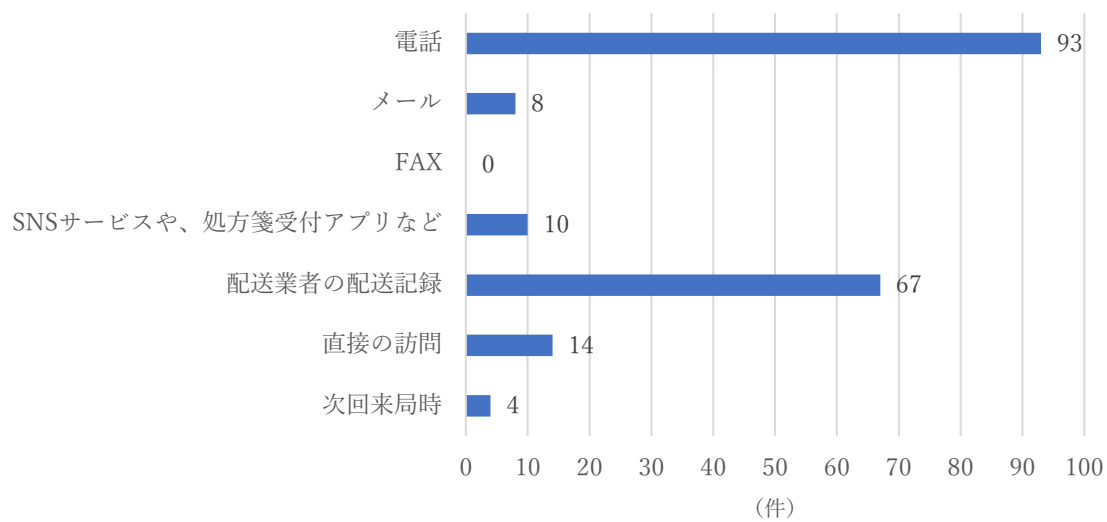
5-2 「はい」と答えた人は、どのような指示を行っているかお答えください。(複数選択可)
(n=61)



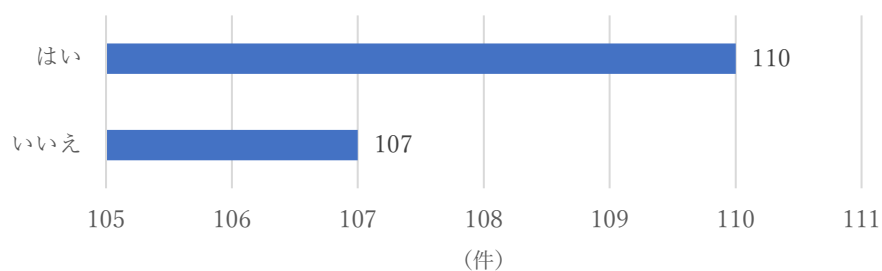
6-1 医薬品配送を行う際、患者への確実な授与の確認を取っていますか？(n=219)



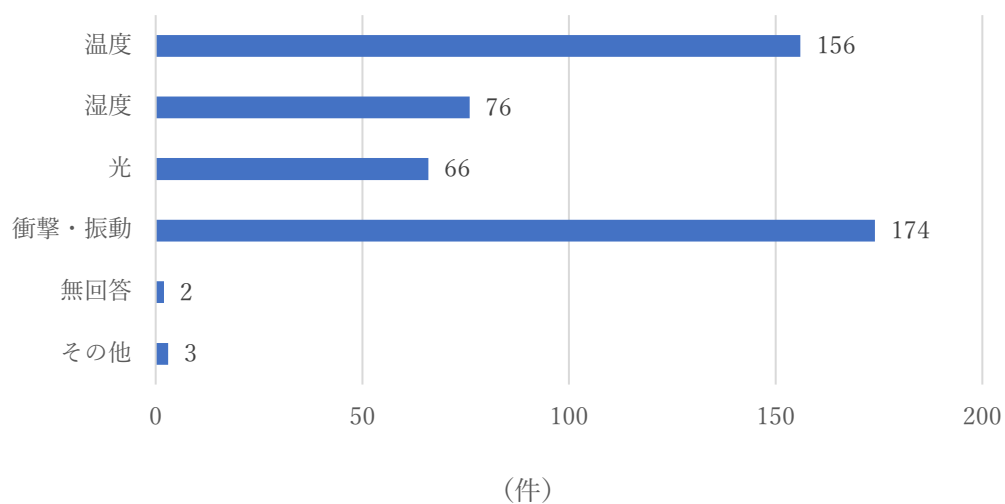
6-2 「はい」または「取らないときもある」を選んだ人は、どのように確認を取っていますか？(n=139)



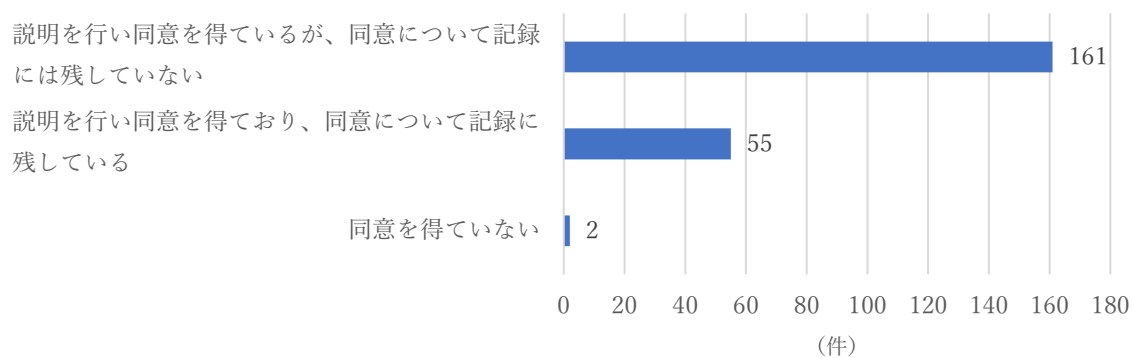
6-3 医薬品配送を行う際、患者への確実な授与の記録を残していますか？(n=217)



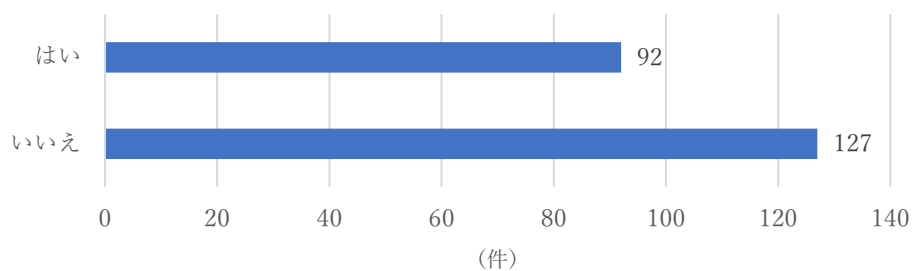
7-1 医薬品配送時に気をつけていることはありますか？（複数選択可）（n=216）



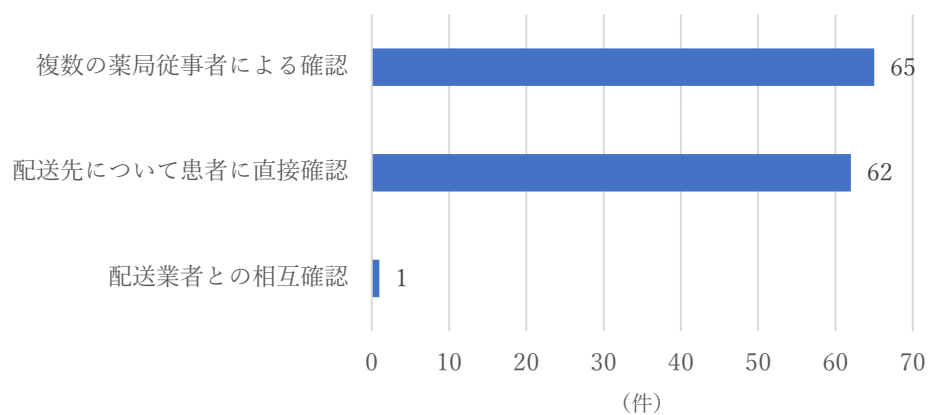
7-2 医薬品配送を行うことに関して、患者に同意を得ていますか？（n=218）



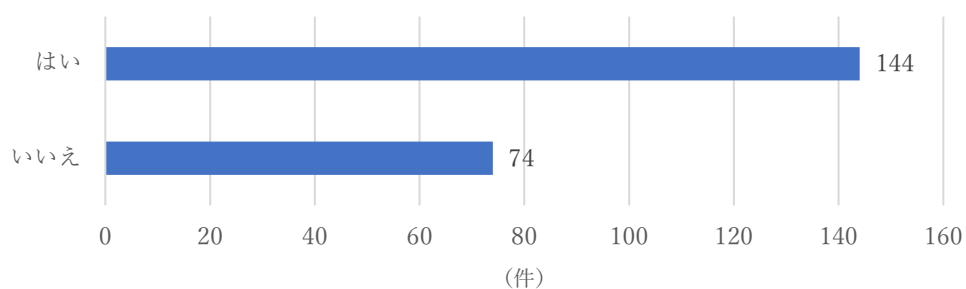
7-3 医薬品配送先の取り間違いを防止する措置を行っていますか？(n=219)



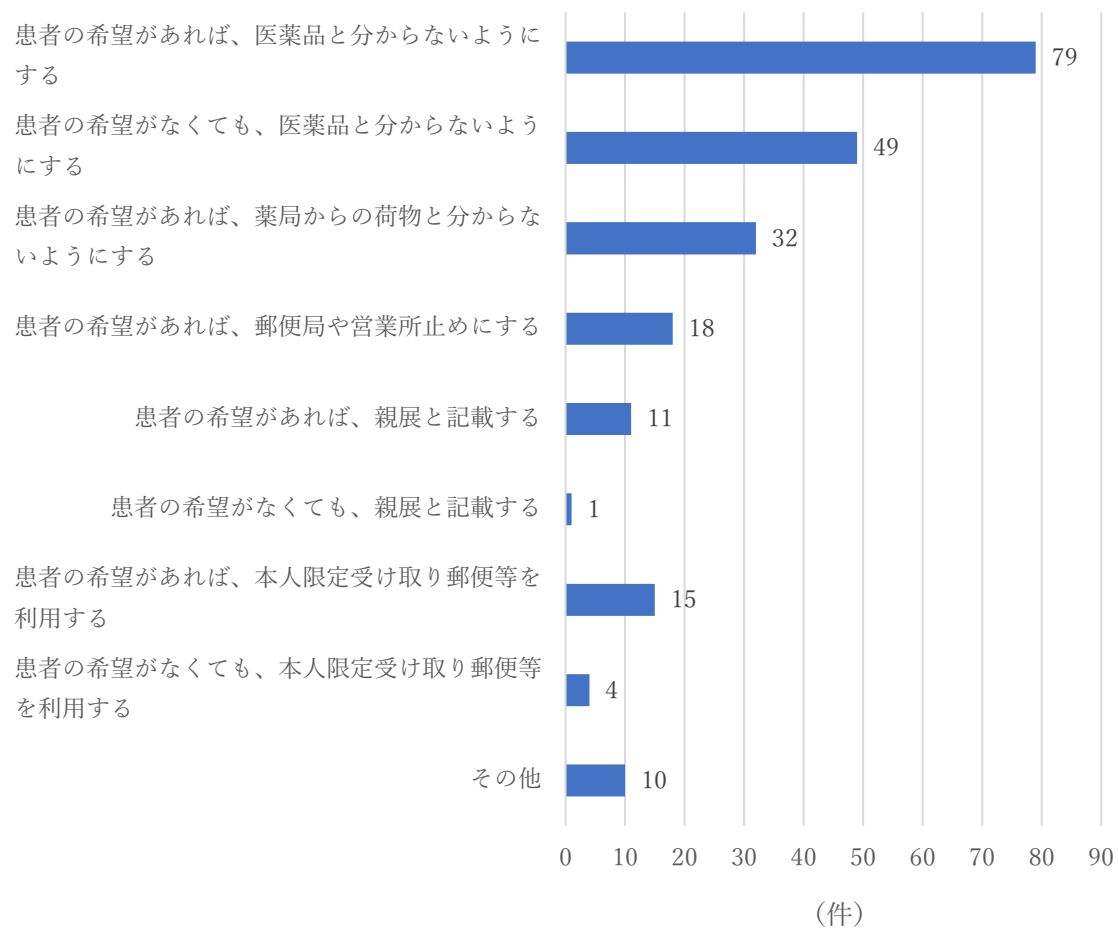
7-4 「はい」の方はどのような措置を行っているかお答えください。(複数選択可) (n=92)



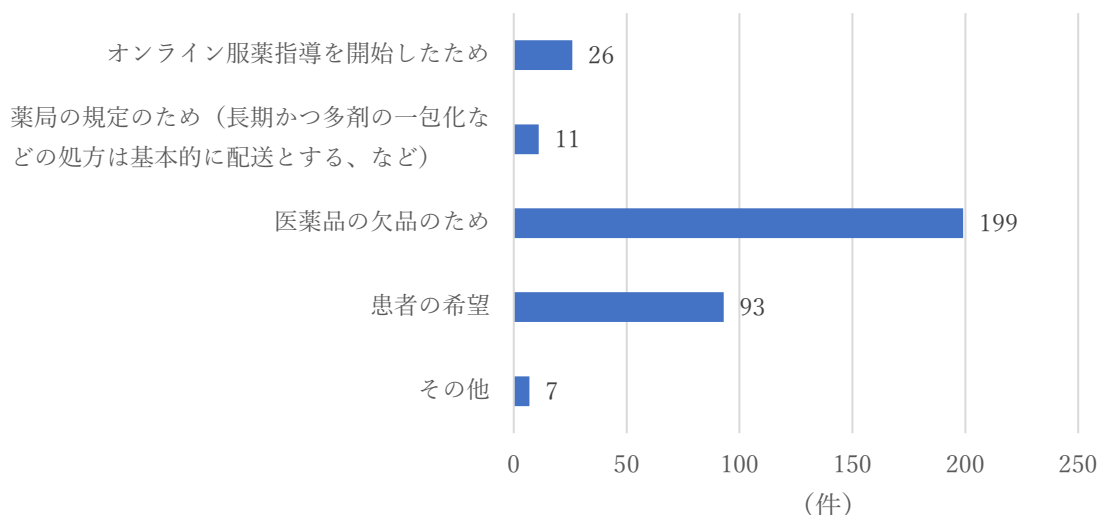
7-5 医薬品配送を行う際、患者のプライバシーに配慮していますか？(n=218)



7-6 「はい」と答えた人は、どのような配慮を行っているかを選択してください。(複数選択可) (n=143)



7-7 医薬品配送を行うことになった経緯や理由のうち、当てはまるものを選んでください。
(複数選択可) (n=217)



その他：新型コロナウイルス感染症対応 4件、わからない 3件

自由記述

医薬品配送に関するご意見や本アンケートに関する感想などがありましたらお書きください。

オンライン服薬指導を導入により配送が多くなっていると思っています。
医薬品の配送を行ったことはありません。近隣方のみなので、直接お届けのみです。
医薬品の配達にはしていますが、配達の実験はなく、今後も配達で対応できればと考えています。
医薬品の配達にはしていますが配送はなく、今後も配達で対応できればと考えています。
医薬品の流通不良による欠品のため配送対応とすることが続いています。夏場は配送とせず、電話等で在宅を確認の上患者宅へ届けに伺っています。従業員が少ないこともあり通常業務に支障をきたしています。一刻も早い医薬品流通の回復を願います。
温度に関してはもっと注意を払いたい。
基本、対面式での投薬が重要と思う。今後も配送は、必要に迫られた時だけに限定したいと考える。
気温など気になる点は配達対応しています。
現在、不足医薬品が発生した場合は、後日受取、又は直接自宅までお届けしています。処方医薬品は原則対面でお渡ししています。
現状配送の必要性があまりない。

<p>今はまだ不足薬の郵送のみですが、オンライン服薬指導を導入することで、増えていく予定です。</p>
<p>私共は、かかりつけが多いし1人暮らしの老人の方があるので配達になります。</p>
<p>自局は立地上土曜日の午後も開局していますし、日・祭日も電話があれば店を開けて対応することもあるので、コロナ禍からオンライン診療されて調剤することも増えました。</p> <p>コロナ禍は配達はありませんし、普段も在宅患者さんへ配達はしていますが、調剤薬の業者による配送は経験がありません。</p> <p>運送会社との契約は、他のOTCや化粧品雑貨などの配送がありますので一応あります。調剤薬の配送についてはこれから配送業者と検討したいと思います。</p>
<p>宅配用の車を購入。なるべく自力で配送。</p>
<p>当日中に配送する手段のリソースが限られている以上、患者様側が受け取り手となって下さるお薬受け取りロッカーがもっと普及すれば良いのになあと日々感じております。</p>
<p>当薬局の職員で直接届ける</p>
<p>当薬局はレターパックプラス、レバーパックを使用して、必ず配達記録付きで配送しております。</p> <p>今後オンライン診療、電子処方箋、オンライン服薬指導が普及した場合、配送サービスが必要とされてくるが、その際には間違いのない薬剤譲受確認、内容量の確認（特に向精神薬や麻薬製剤などは足りないなどのトラブルの可能性が考えられる）、不在時のポストインルール（不在票での再配達など）、薬剤費、配送料の事前精算の徹底、精算後の薬剤変更時の対応など、さまざまな視点から慎重に熟慮し、配送ルールを構築すべきである。</p> <p>特に配送可能薬剤は制限をかけるべきと思います。</p>
<p>配送に不安のあるものは送らず、直接配達を行なっている。</p>
<p>不足品が増え、配送の機会も増えている。業務負担が増している。</p>
<p>保険で交付する医薬品なので、破損などの場合は補償責任の所在など気になります。</p> <p>薬が足りないその日に調剤できない時、ごくまれに配達することもあるが、年に1-2回のことと考えています。</p> <p>今のところオンライン服薬指導を導入する予定は全くなく、配達についても考察していない状況です。</p>
<p>郵送したものが届いていないと電話がかかってくるがありますが、配達前であることが原因。配達予定日を伝えることで、そのような事はなくなっている。</p> <p>今まで配送トラブルに関して深く考える事はなかったが、一度検討してみます。</p>

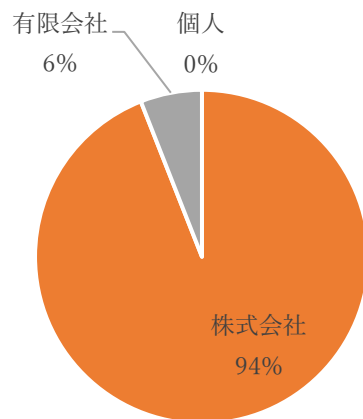
資料 5

日本チェーンドラッグストア協会・日本保険薬局協会 加盟企業 アンケート結果

464 加盟企業の本社に調査票を送付し、回答率は、14.4%(67 企業)からの回答を得た。
なお、以下の回答結果における有効回答数 (n) とは特に断りがない限り、未回答のものを除いた件数を指す。

1. 基本情報

1-1 薬局の開設者 (n=66)



1-2 資本金 (n=66)

303,507,310 ± 1,489,822,281 円 (平均値 ± 標準偏差)、20,000,000 円 (中央値)

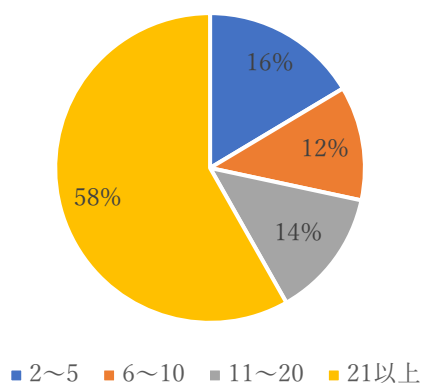
1-3 会社全体の従業員数 (n=66)

3,405 ± 12,133 人 (平均値 ± 標準偏差)、207 人 (中央値)

1-4 会社全体の薬剤師数 (n=66)

410 ± 1,076 人 (平均値 ± 標準偏差)、80 人 (中央値)

1-5 所属チェーンの店舗数 (n=67)



1-6 2023年1月~12月の同一グループ受付枚数(月平均) (n=62)

173,144±426,465枚(平均値±標準偏差)、34,285枚(中央値)

1-7 調剤基本料1を算定している店舗の割合(%) (n=66)

57.0±42.5%(平均値±標準偏差)、73%(中央値)

(1企業は、1000%と回答したため本項目回答は無効とした)

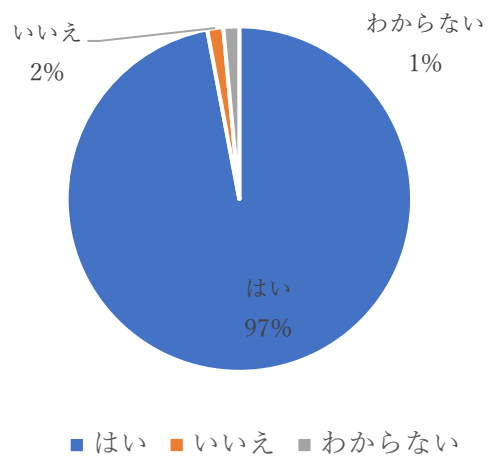
1-8 オンライン服薬指導(パソコンやスマートフォン等の情報通信機器を活用しつつ実施する服薬指導)を実施している店舗の割合(%) (n=67)

32.6±42.9%(平均値±標準偏差)、9%(中央値)

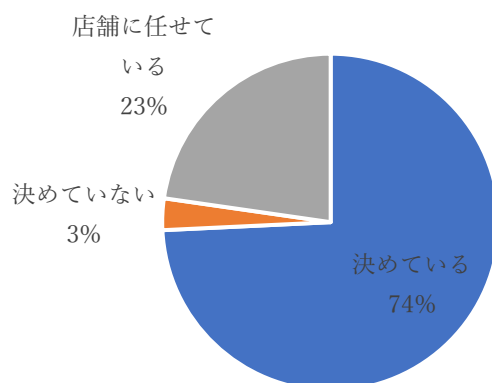
*1度でも実施したことのある場合を含める。店舗割合で回答していない、不明のものは未回答扱いとした。実施したことはないが、対応可能とする店舗があると回答した企業は2か所あった。

2. 配送方法に関する質問

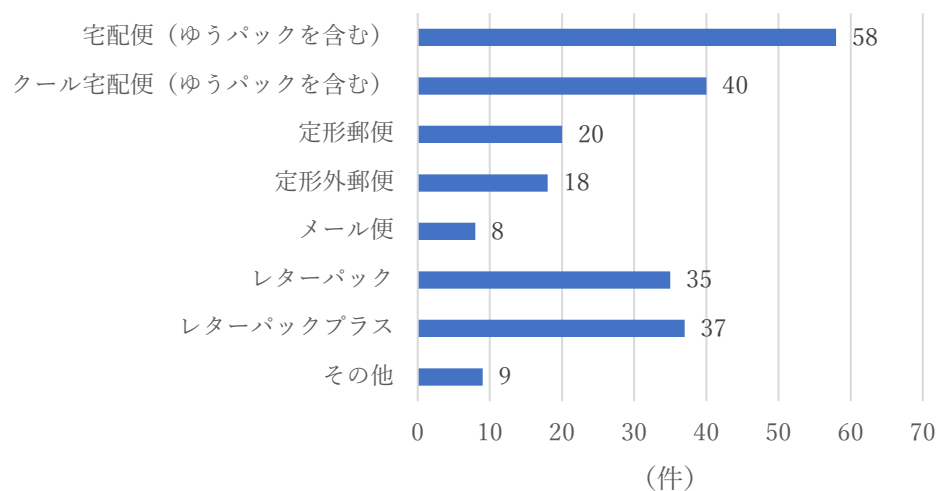
2-1 医薬品を患者宅へ配送した経験はありますか (n=67)



2-2 医薬品配送の方法について (n=66)

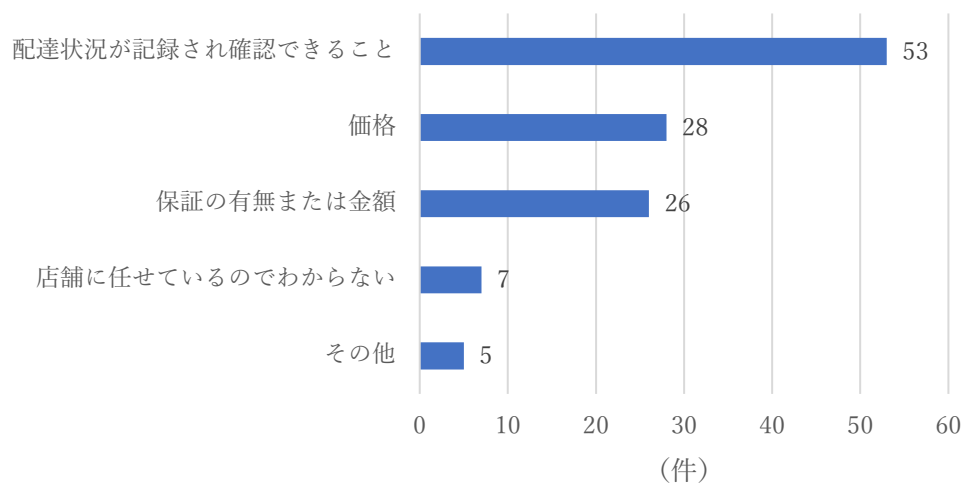


2-3 「決めている」または「店舗に任せている」と答えた場合、医薬品配送に使用したことがある配送方法について（複数選択可）（n=64）



その他：自社配送(n=7)、Uber(n=1)、店舗に任せる(n=1)

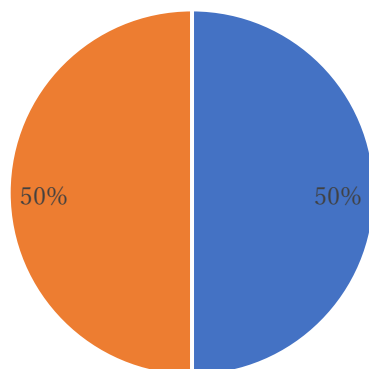
2-4 医薬品配送の選択基準（複数選択可）（n=65）



その他：患者の希望 (n=2)、大きさ・温度管理 (n=1)、
緊急性 (n=1)、スピードによっては自社配送 (n=1)

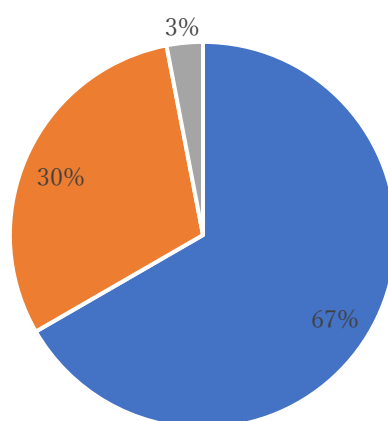
2-5 社内で統一した医薬品配送に関する手順書を作成しているか (n=66)

■ はい ■ いいえ



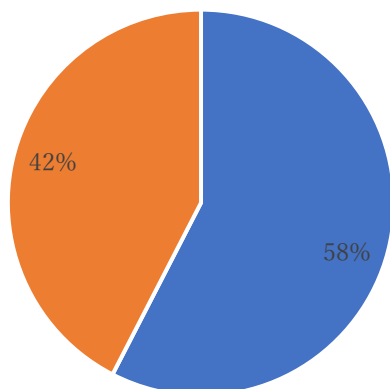
2-6 「いいえ」と答えた場合の手順書の作成予定について (n=33)

■ 検討している ■ 検討していない ■ 作成中

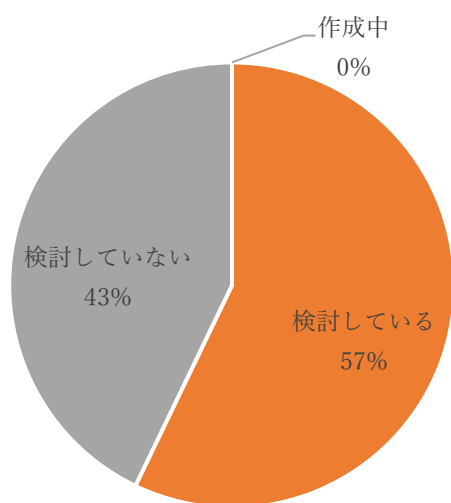


2-7 配送中の医薬品が紛失した場合に備えて、ガイドラインを作成していますか？
(n=33)

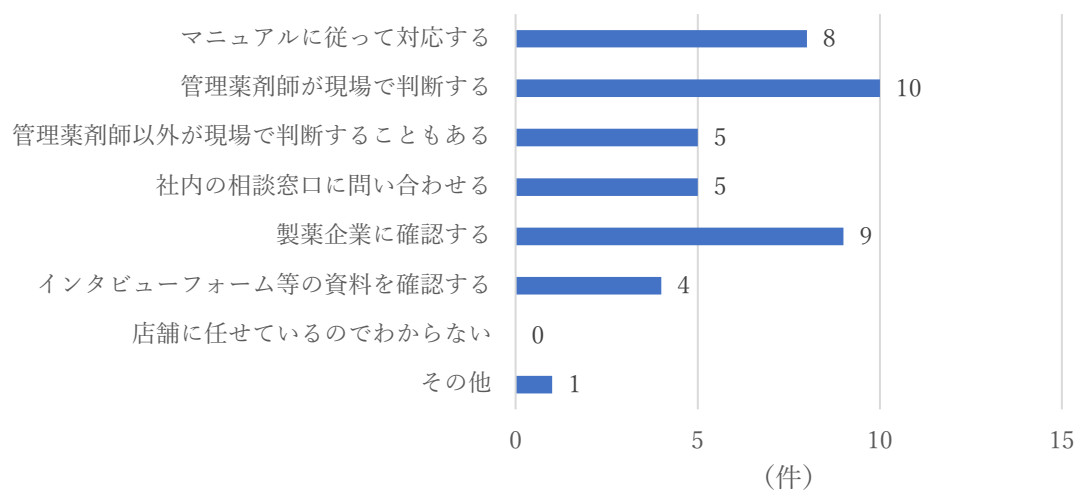
■ はい ⇒ 2-9へ ■ いいえ ⇒ 2-8へ



2-8 2-7で「いいえ」と答えた場合、現在の状況 (n=14)

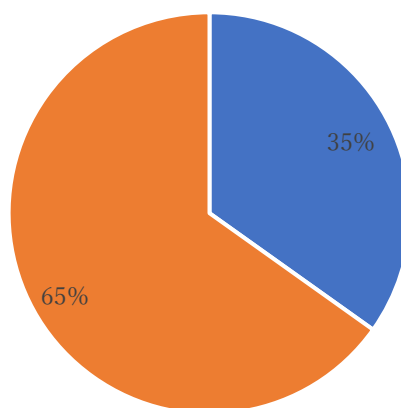


2-9 医薬品配送の途中に保管温度が逸脱する可能性があるときどのように対応しますか？（複数選択可）（n=19）



2-10 医薬品配送に関して困っていることはありますか？（n=66）

■ はい ⇒ 2-11へ ■ いいえ ⇒ 2-12へ

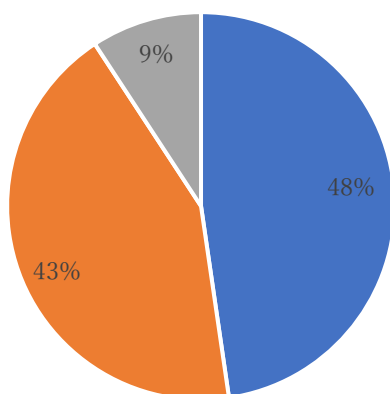


2-11 困っている内容 (n=22)

- ・誤配、遅配、破損などのリスク
- ・温度管理
- ・麻薬などいわゆる規制医薬品の配送方法
- ・インスリンなど冷所品の離島への配送（断られる）
- ・当日納品（所要時間）
- ・集金や支払い
- ・梱包材の費用や送料
- ・配送までの手間（時間）
- ・業務量の増大
- ・受け取り確認ができないときがある

2-12 医薬品の配送に関してトラブルが起こったことはありますか？ (n=65)

■ はい ⇒ 2-13へ ■ いいえ ⇒ 2-15へ ■ わからない ⇒ 2-15へ

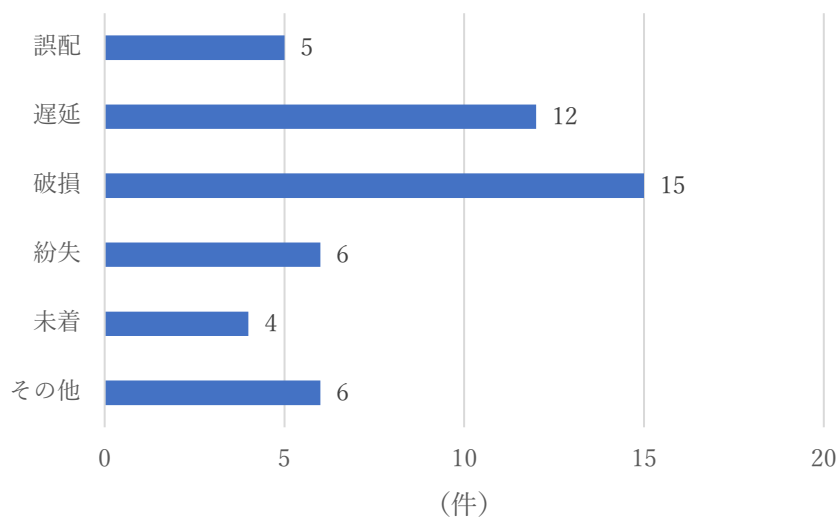


2-13 トラブルが起こった件数と内容

件数 (n=19)

2.4±1.3 回 (平均値±標準偏差)、2 回 (中央値)

内容 (n=66)

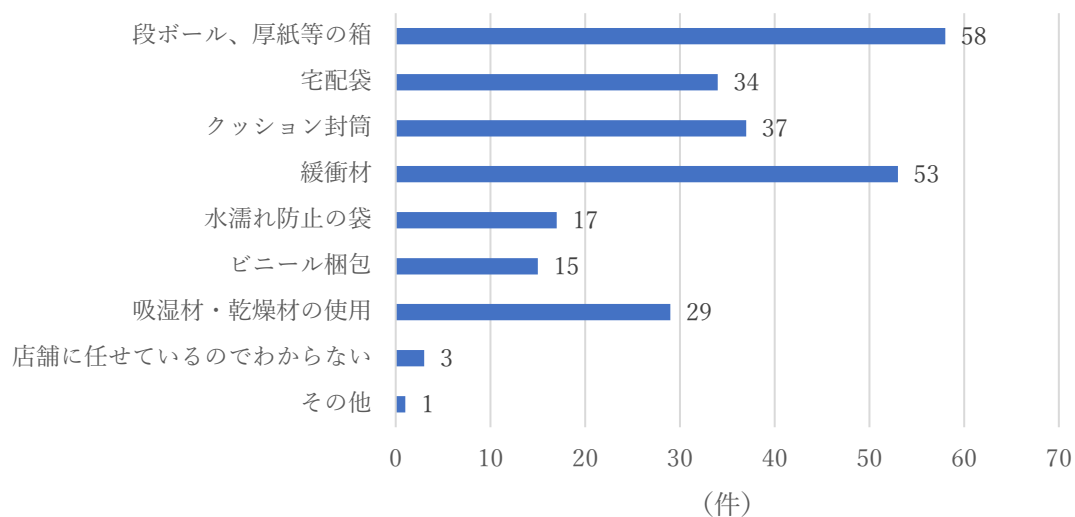


その他：

- ・クール便で配送すべき医薬品をそれ以外の方法で配送してしまった
- ・温度管理不足
- ・冷蔵と冷凍の（配送方法の）誤り
- ・ポスト投函に対するクレームが来た
- ・再配達が続き、スムーズな配送につながらなかった

3. 梱包資材に関する質問

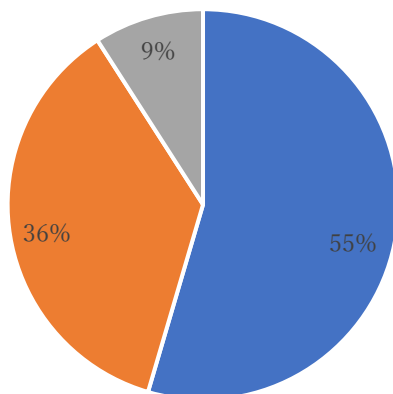
3-1 以下の梱包資材のうち、医薬品配送に使用したことがある梱包資材はどれですか？（複数選択可）（n=66）



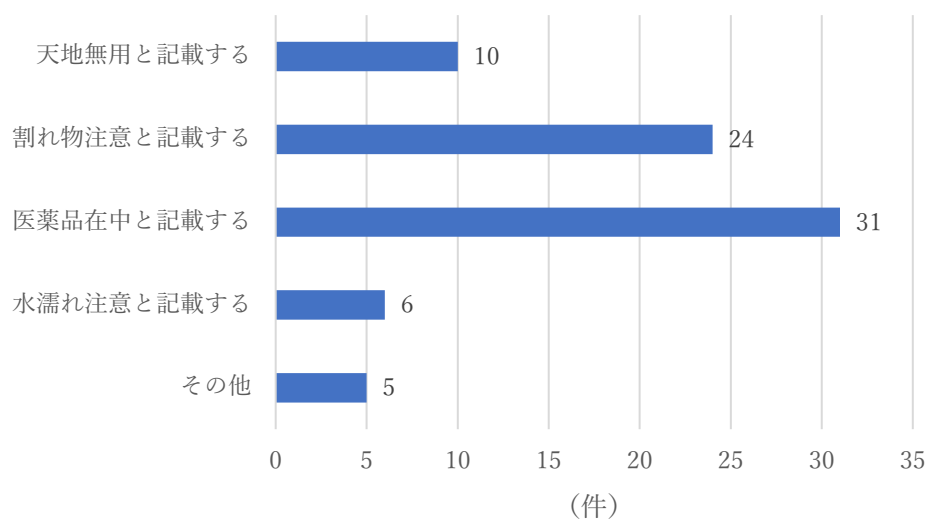
4. 輸送業者への指示に関する質問

4-1 医薬品配送を依頼する際、配送業者になんらかの指示を行っていますか？（n=66）

■ はい ⇒ 4-2へ ■ いいえ ⇒ 5-1へ ■ 店舗に任せているのでわからない ⇒ 5-1へ



4-2 「はい」と答えた場合、そのような指示を行っているか（複数選択可）（n=36）

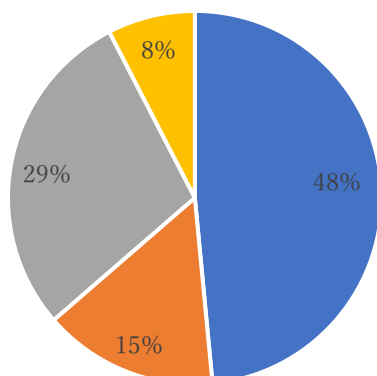


その他：「医薬品の種類により対応」（n=2）、「冷蔵・冷凍」（n=1）、「ケアマークシール貼付」（n=1）、「クールの際は凍らないようにしてくださいと記載（インスリン等）」（n=1）

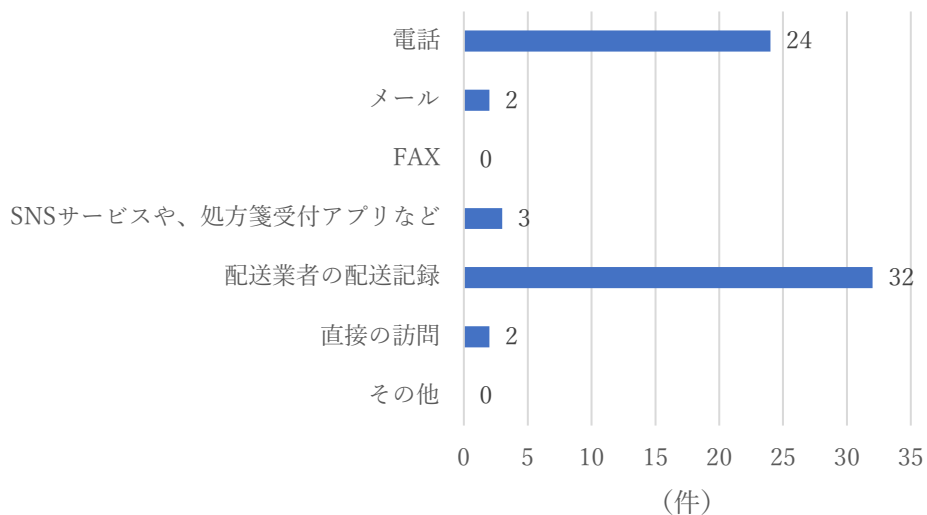
5. 患者への確実な授与の記録に関する質問

5-1 医薬品配送を行う際、患者への確実な授与の確認を取っていますか？(n=66)

- はい ⇒ 5-2へ
- いいえ ⇒ 5-3へ
- 取らないときもある ⇒ 5-2へ
- 店舗に任せているのでわからない ⇒ 5-3へ

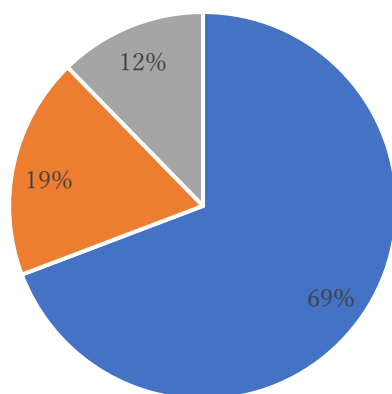


5-2 「はい」または「取らないときもある」を選んだ人は、どのように確認を取っていますか？ (n=50)



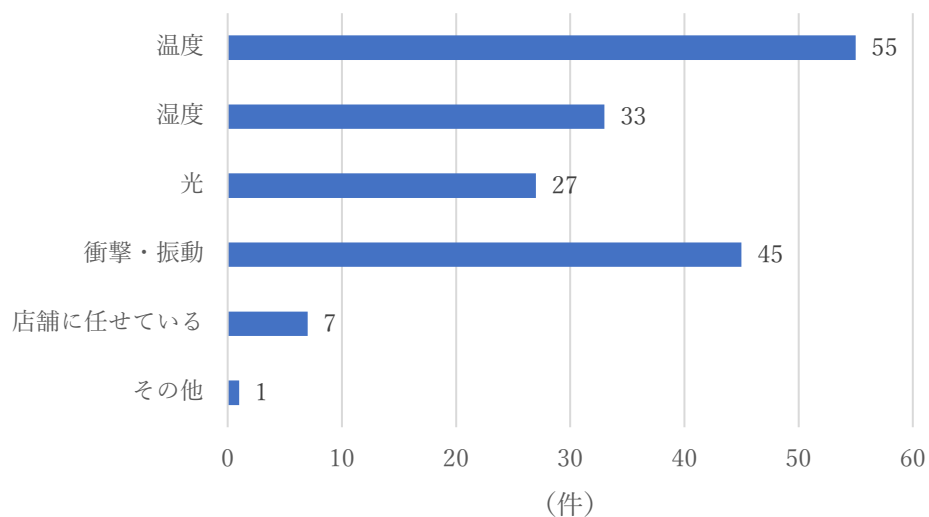
5-3 医薬品配送を行う際、患者への確実な授与の記録を残していますか？(n=65)

■ はい ■ いいえ ■ 店舗に任せているのでわからない



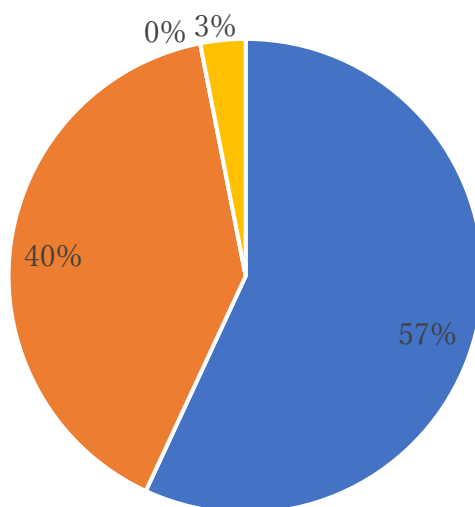
6. その他の質問

6-1 以下の選択肢のうち、医薬品配送時に気をつけていることはありますか？（複数選択可）（n=65）



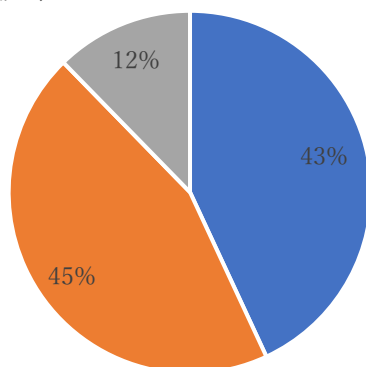
6-2 医薬品配送を行うことに関して、患者に同意を得ていますか？（n=65）

- 説明を行い同意を得ているが、同意について記録には残していない
- 説明を行い同意を得ており、同意について記録に残している
- 同意を得ていない
- 店舗に任せているのでわからない

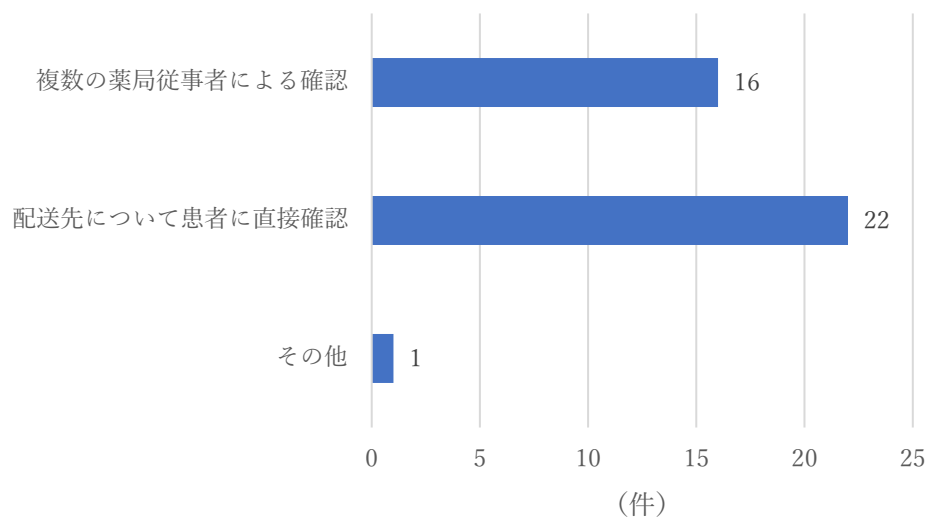


6-3 医薬品配送先の取り間違えを防止する措置を行っていますか？(n=65)

- はい ⇒ 6-4へ
- いいえ ⇒ 6-5へ
- 店舗に任せているのでわからない ⇒6-5へ

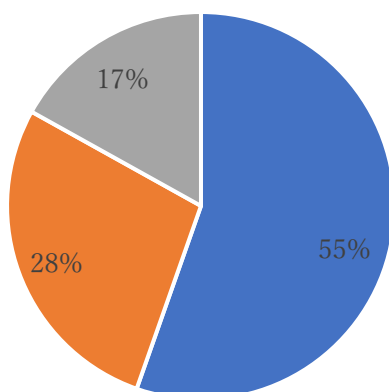


6-4 「はい」と答えた場合、どのような措置を行っているかお答えください。(複数選択可) (n=28)

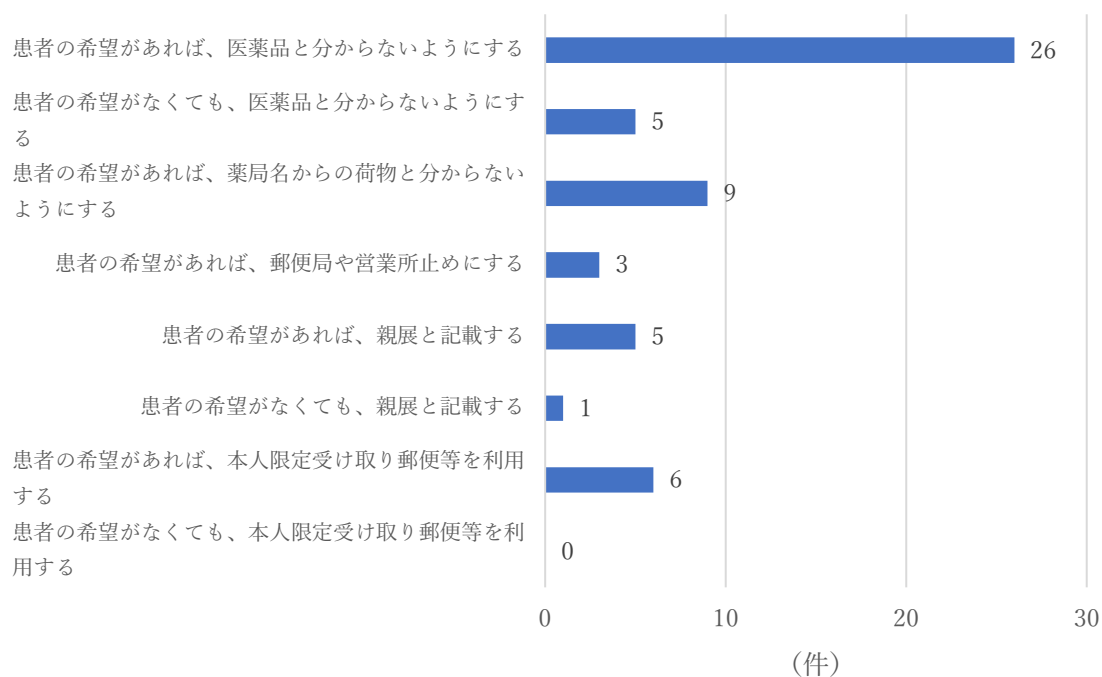


6-5 医薬品配送を行う際、患者のプライバシーに配慮していますか？(n=65)

■ はい ⇒ 6-6へ ■ いいえ ⇒ 6-7へ ■ 店舗に任せているのでわからない ⇒ 6-7へ



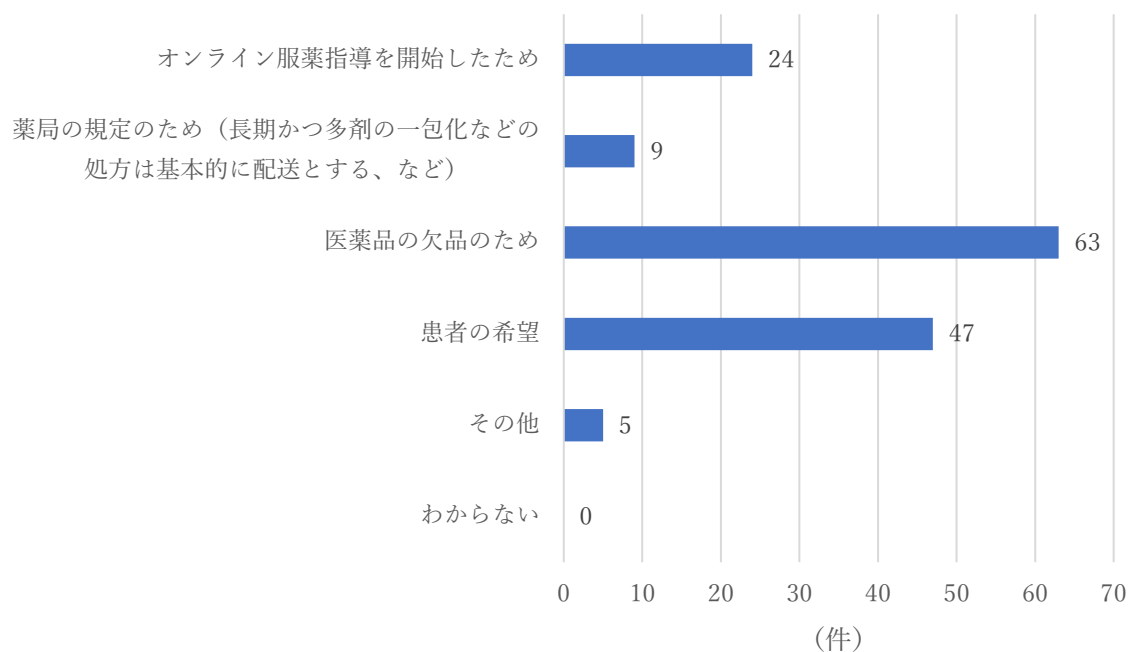
6-6 「はい」と答えた場合、どのような配慮を行っているかを選択してください。(複数選択可) (n=36)



その他：

- ・事前に配送する事の許可を取る事で、上記のような希望があれば都度確認し対応している
- ・配達袋から薬袋や薬情が透けないようにする

6-7 医薬品配送を行うことになった経緯や理由のうち、当てはまるもの（複数選択可）（n=65）



その他：

- ・ コロナ対応（n=3）
- ・ 待ち時間が長い場合に提案（待合室が混み合うと患者が入りづらくなるため）（n=1）

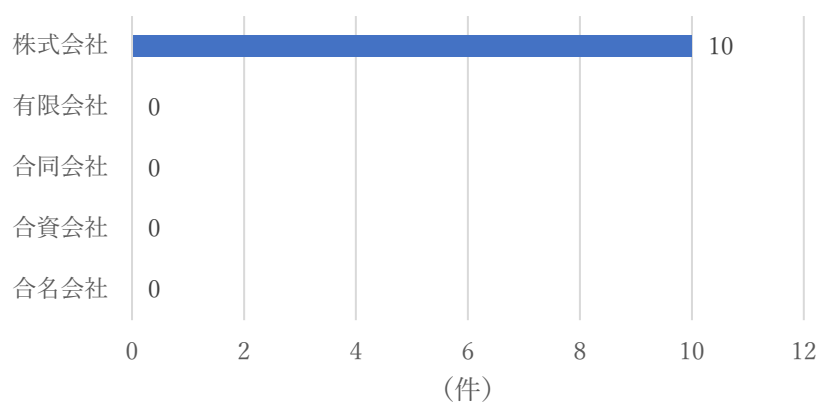
7. 自由記述（医薬品配送に関する意見や本アンケートに関する感想など）

- ・ 温度管理が問題ない業者があれば教えて頂きたい
- ・ 委託調剤など法の規制を緩和してほしい
- ・ 今後ますますお薬の配送は増えていくことが予想される中で、品質管理及び、患者本人の確実な受取等、ルールが整備されることを期待したい

日本物流団体連合会 加盟企業 アンケート結果 (11社(回収率 11.6%))

(11社中の1社は形式上の別会社であるが事実上の同じ会社のため除外した。)

1-1 会社の形態をお答えください(n=10)



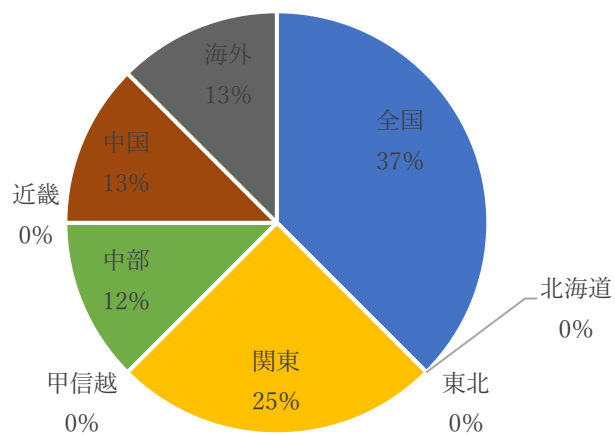
1-2 会社の資本金をお答えください(n=10)

3,942,327,271 ± 8,378,977,419 円 (平均値±標準偏差)、756,250,000 円(中央値)

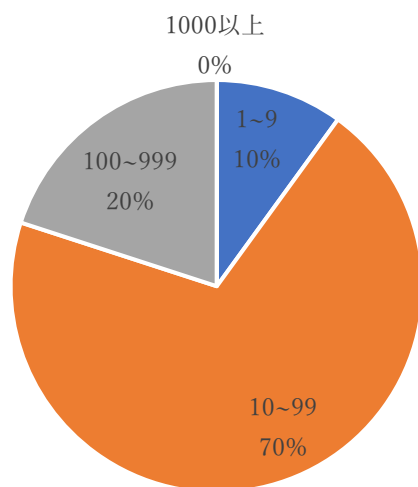
1-3 会社全体の従業員数(n=10)

5,397 ± 9,163 人 (平均値±標準偏差)、2,500 人(中央値)

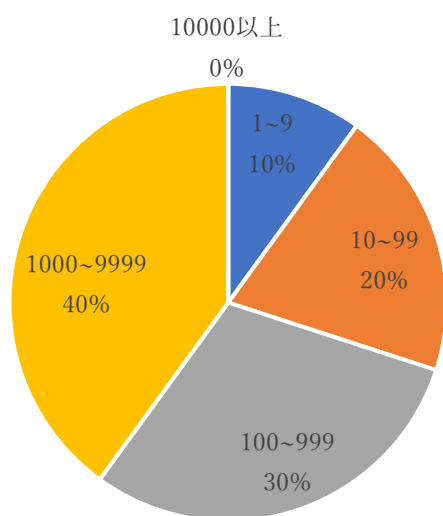
1-4 もっともあてはまる配送可能エリアをお答えください(n=9)



1-5 営業所数をお答えください(n=10)

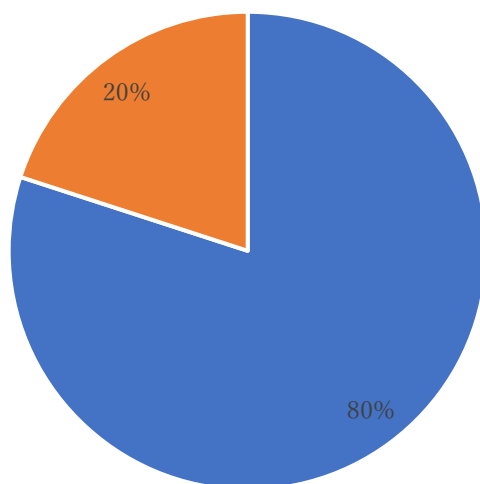


1-6 会社所有の配送用車両(トラック)の台数をお答えください(n=10)

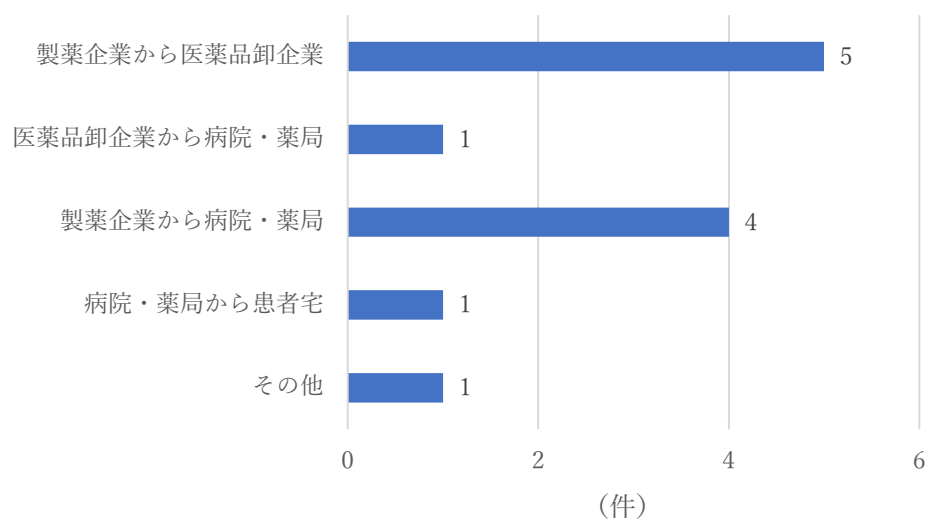


2-1 医薬品専用の輸送サービスを提供していますか？(n=10)

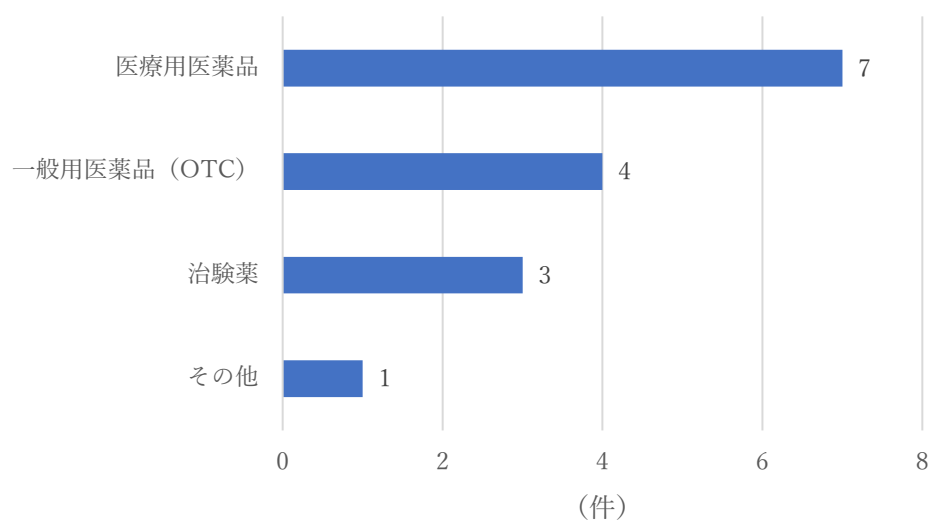
■ はい ⇒ 2-2~2-11をお答えください ■ いいえ ⇒ 2-12へ



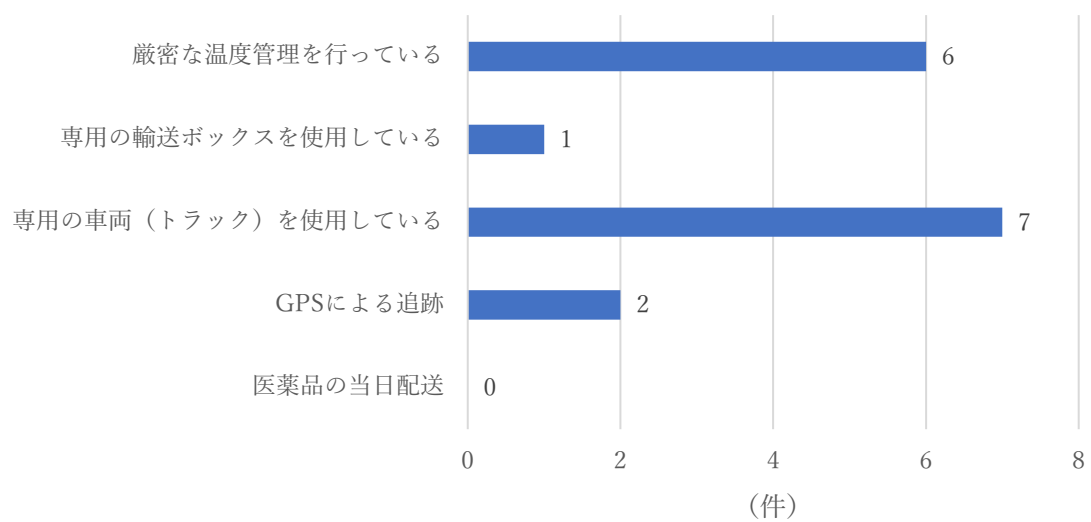
2-2 2-1 で「はい」と答えた人は、サービス内容をお答えください。(複数選択可)(n=8)



2-3 2-1 で「はい」と答えた人は、取り扱い医薬品をお答えください。(複数選択可)(n=8)



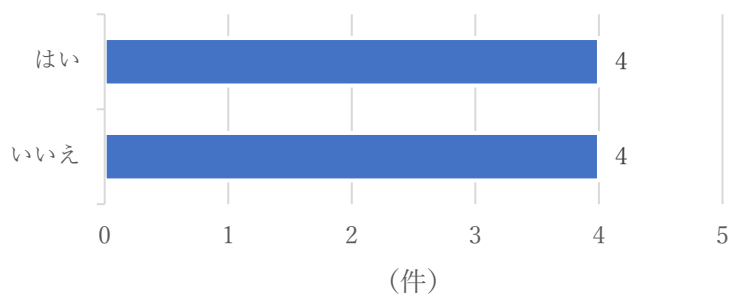
2-4 2-1 で「はい」と答えた人は、その具体的なサービスをお答えください。(複数選択可)(n=8)



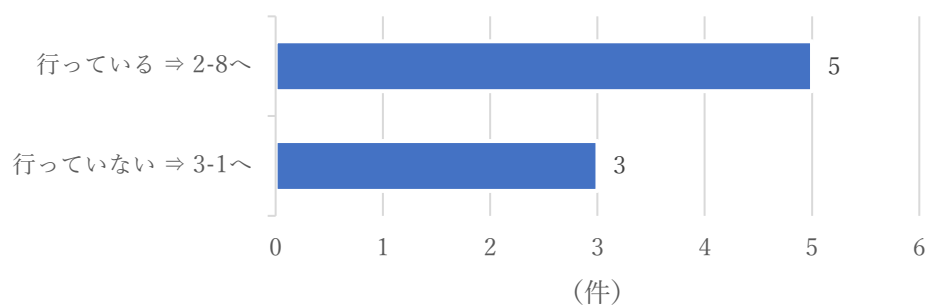
2-5 2-1 で「はい」と答えた人は、2023年1月~12月の全配送依頼件数のうち医薬品専用サービス利用件数の割合(%)をお書きください。(n=7)

24.7 ± 39.6% (平均値±標準偏差)、5.0%(中央値)

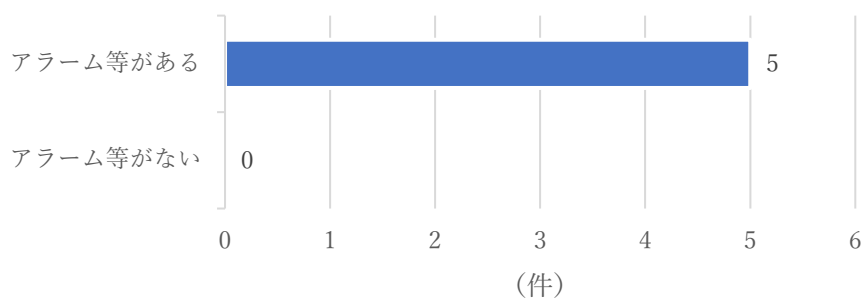
2-6 2-1 で「はい」と答えた人に質問です。医薬品専用の輸送サービスを利用すると、追加料金が発生しますか？(n=8)



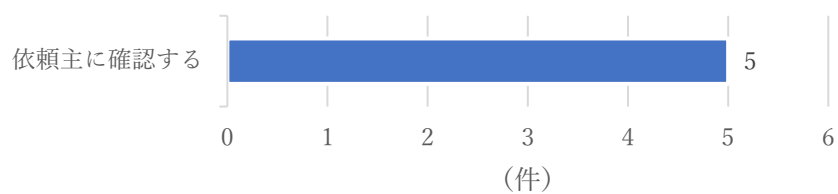
2-7 2-1 で「はい」と答えた人は、車両及びコンテナ温度のモニタリングについてお答えください。(n=8)



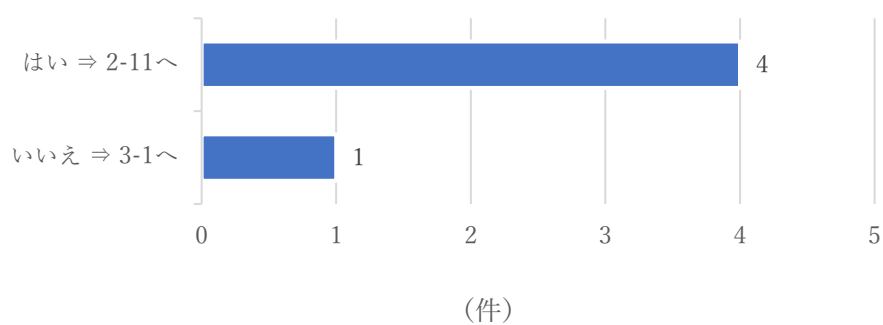
2-8 2-7 で「行っている」と答えた人は、温度逸脱時のアラーム等についてお答えください。(n=5)



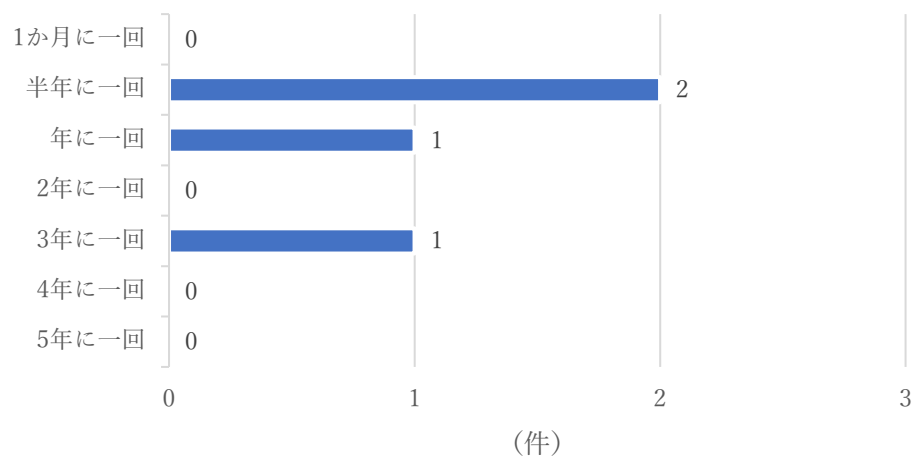
2-9 2-7で「行っている」と答えた人は、温度逸脱時の対応を教えてください。(n=5)



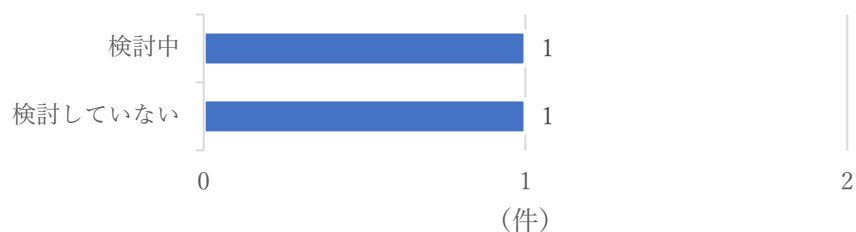
2-10 2-7で「行っている」と答えた人は、車両及びコンテナ温度のマッピングを行っていますか？(n=5)



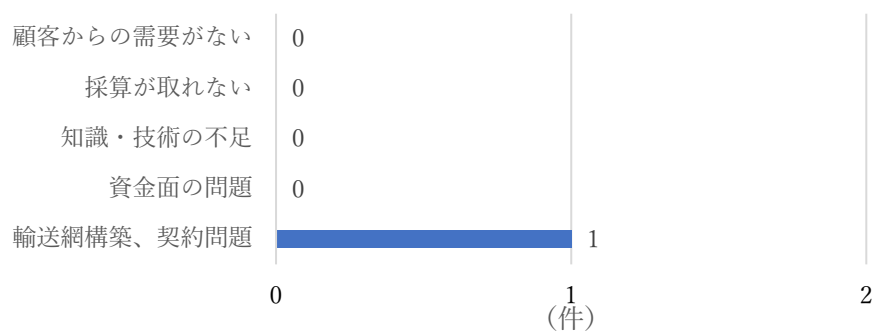
2-11 2-10で「はい」と答えた人は、その頻度をお答えください(n=4)



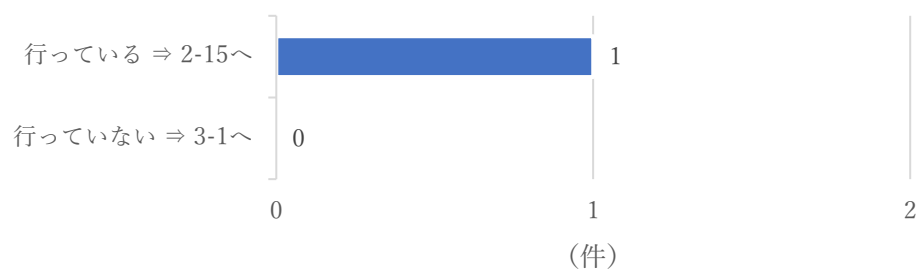
2-12 2-1 で「いいえ」と答えた人は、今後医薬品専用サービスを開始する予定はありますか？
(n=3)



2-13 2-1 で「いいえ」と答えた人は、その理由を以下からお選びください。(複数選択可) (n=1)

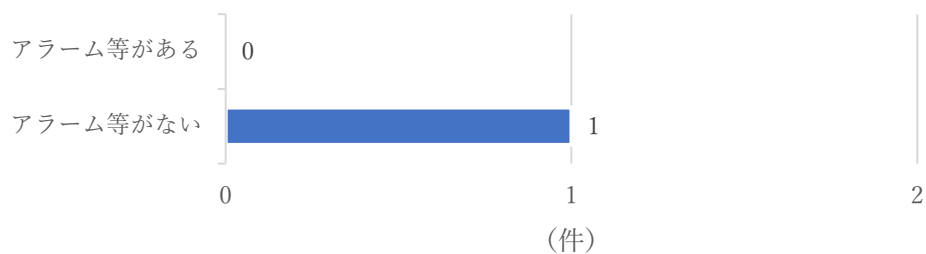


2-14 2-1 で「いいえ」と答えた人は、車両及びコンテナ温度のモニタリングについてお答えください。(n=1)

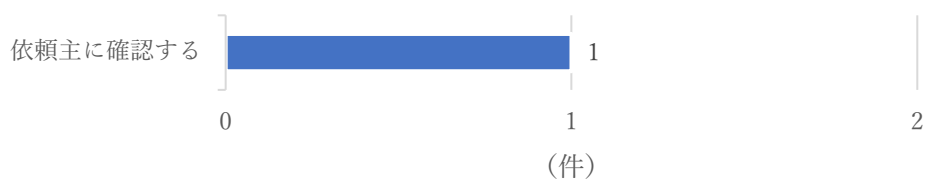


2-15 2-14で「行っている」と答えた人は、温度逸脱時のアラーム等についてお答えください。

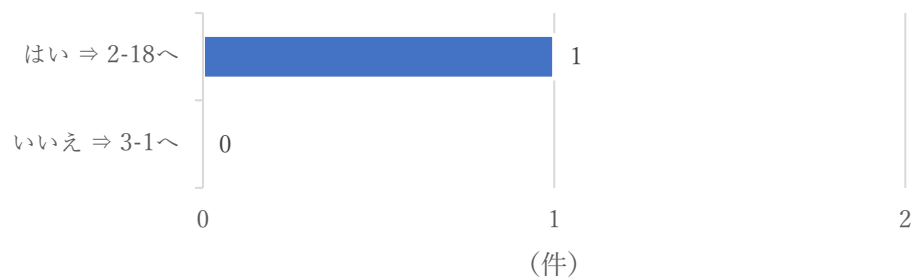
(n=1)



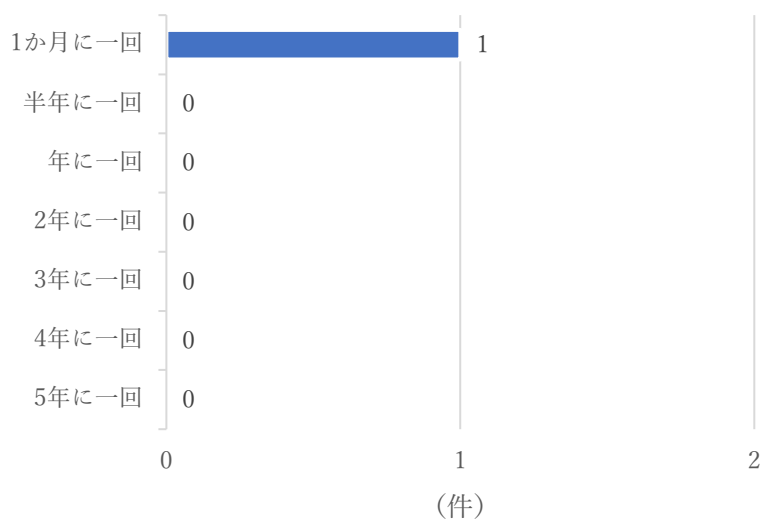
2-16 2-14で「行っている」と答えた人は、温度逸脱時の対応を教えてください。(n=1)



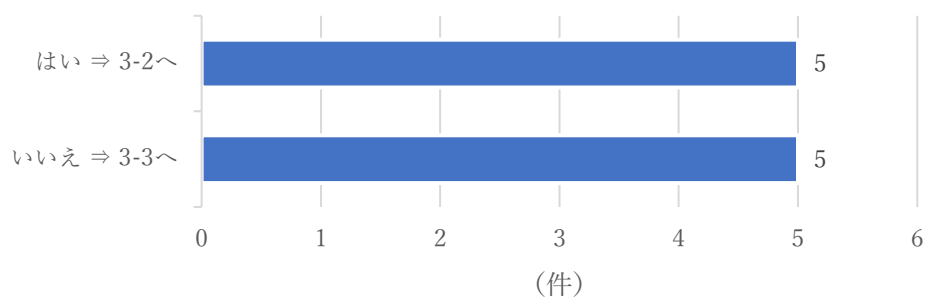
2-17 2-14で「行っている」と答えた人は、車両及びコンテナ温度のマッピングを行っていますか？(n=1)



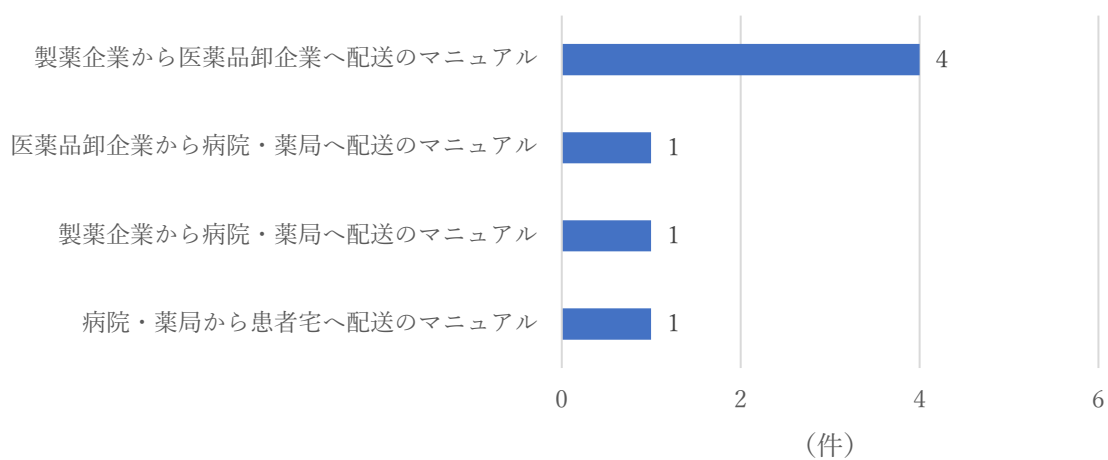
2-18 2-17で「はい」と答えた人は、その頻度をお答えください(n=1)



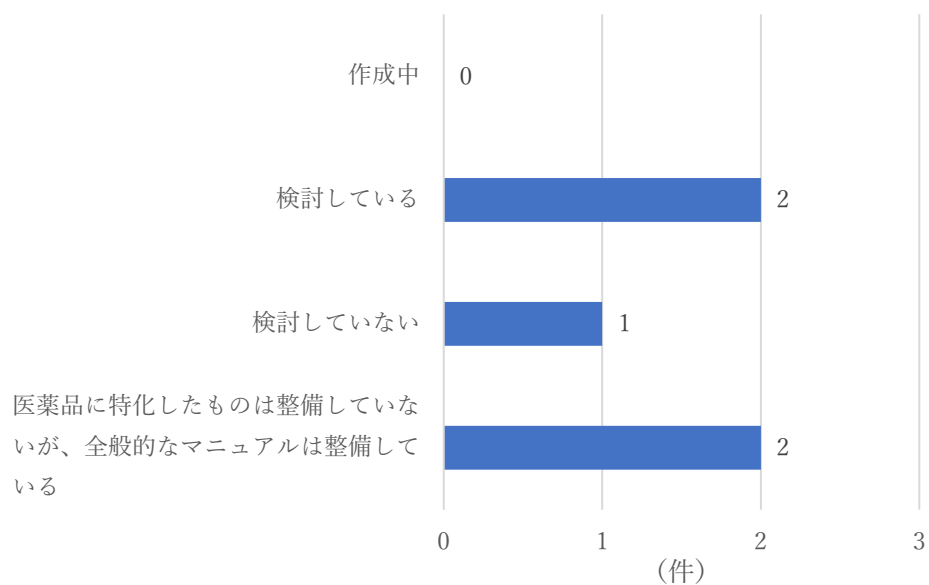
3-1 医薬品の配送に関するマニュアルを整備していますか？(n=10)



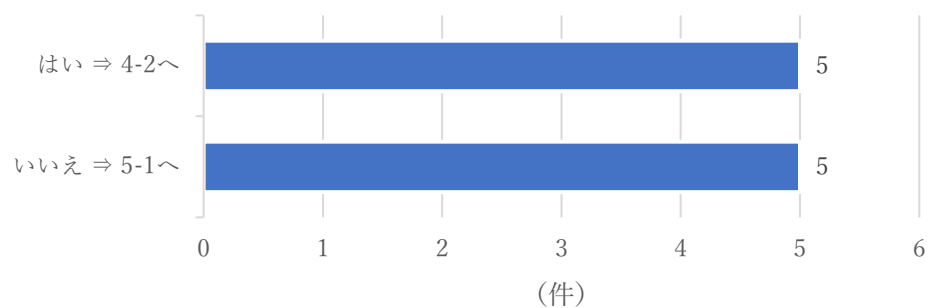
3-2 「はい」と答えた人は、作成しているマニュアルを選んでください。(複数選択可)(n=5)



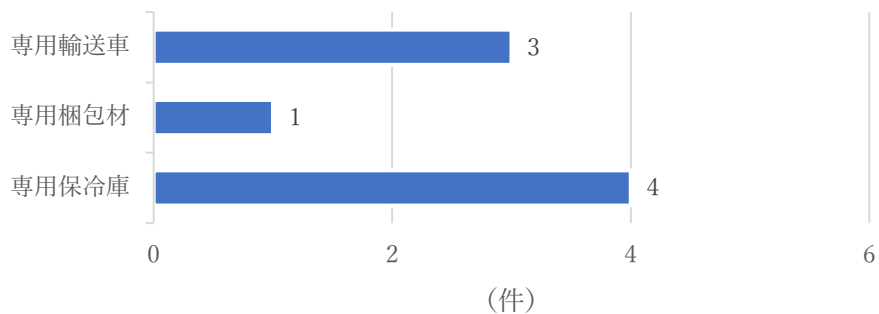
3-3 「いいえ」と答えた人は、その現状について選んでください。(n=5)



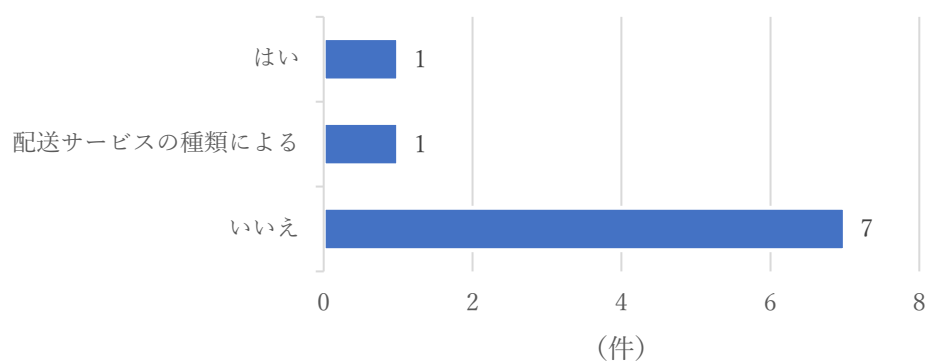
4-1 医薬品専用の配送車両や資機材はありますか？(n=10)



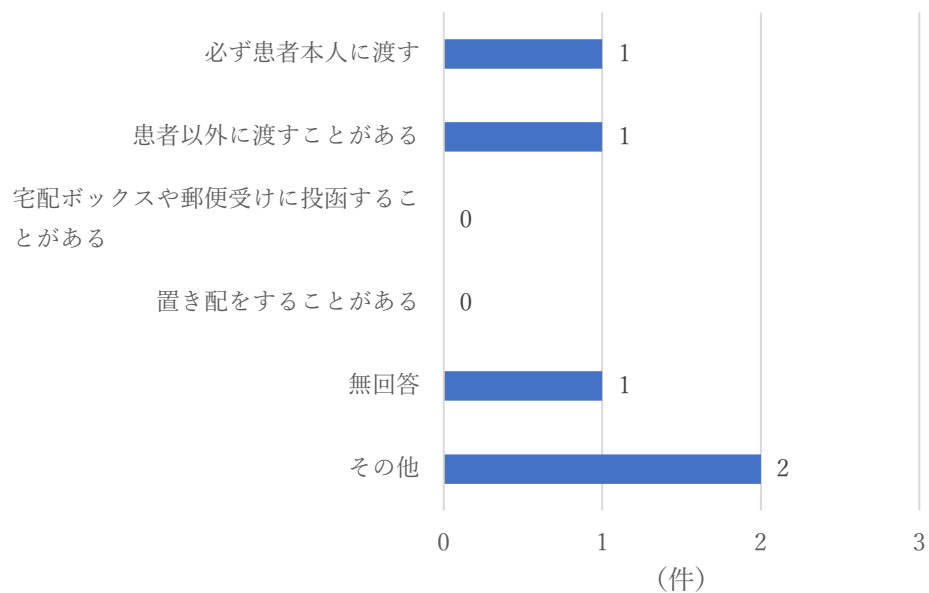
4-2 「はい」と答えた人は、使用している専用資機材をお答えください。(複数選択可)(n=5)



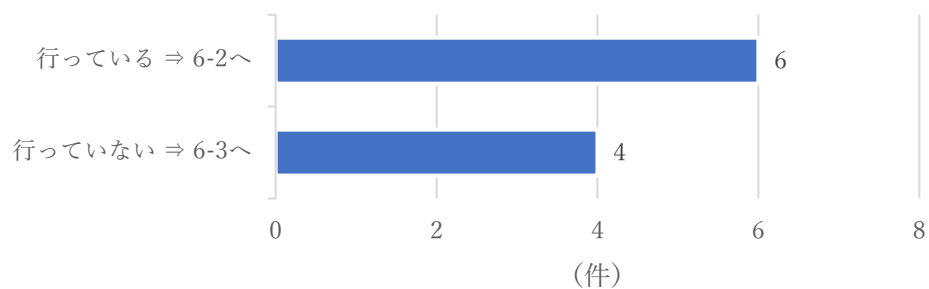
5-1 患者個人宅に医薬品配送を行った記録を取っていますか？(n=9)



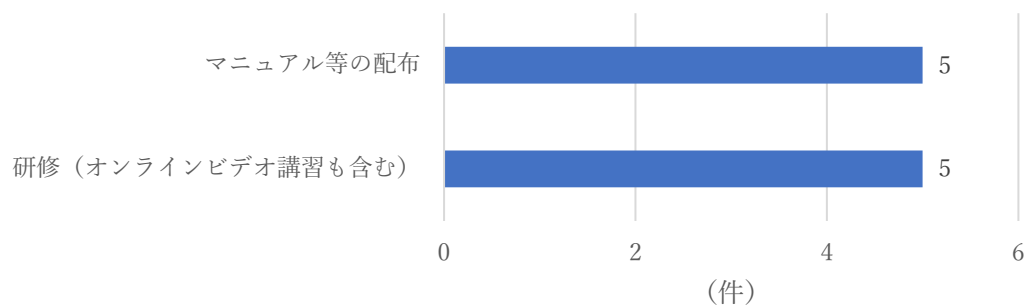
5-2 医薬品の配送に関して、荷物をどのように渡していますか？(複数選択可)(n=5)



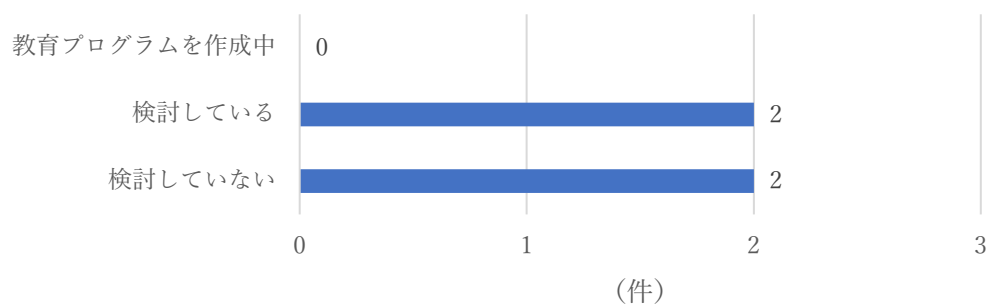
6-1 医薬品配送に関して、従業員教育を行っていますか？(n=10)



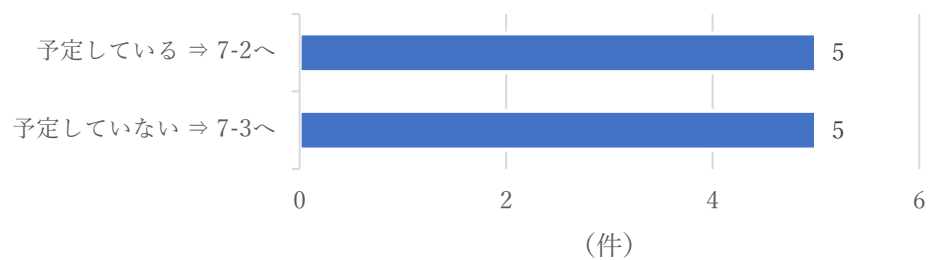
6-2 「行っている」と答えた人は、どのような教育を行っていますか？（複数選択可）（n=6）



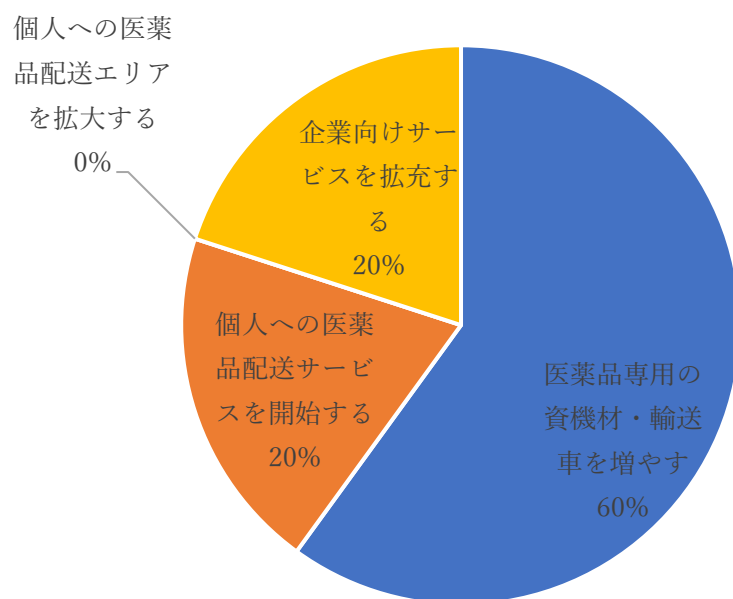
6-3 「行っていない」と答えた人は、従業員教育を行う予定はありますか？（n=4）



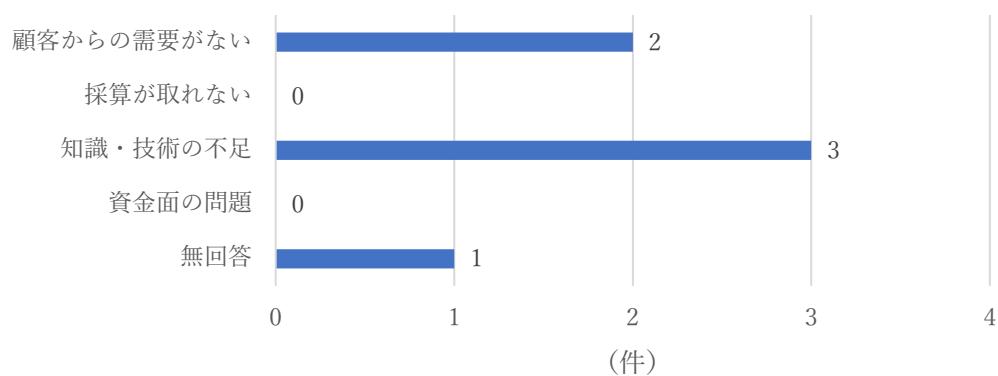
7-1 医薬品配送サービス事業の開始・拡大は予定していますか？（n=10）



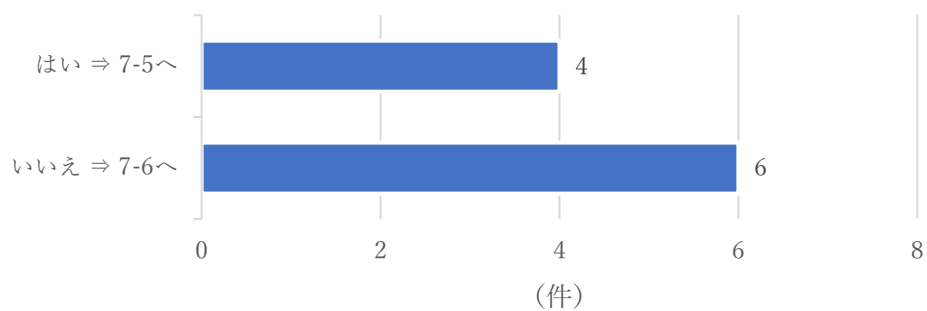
7-2 「予定している」と答えた人は、その内容をお答えください。(n=5)



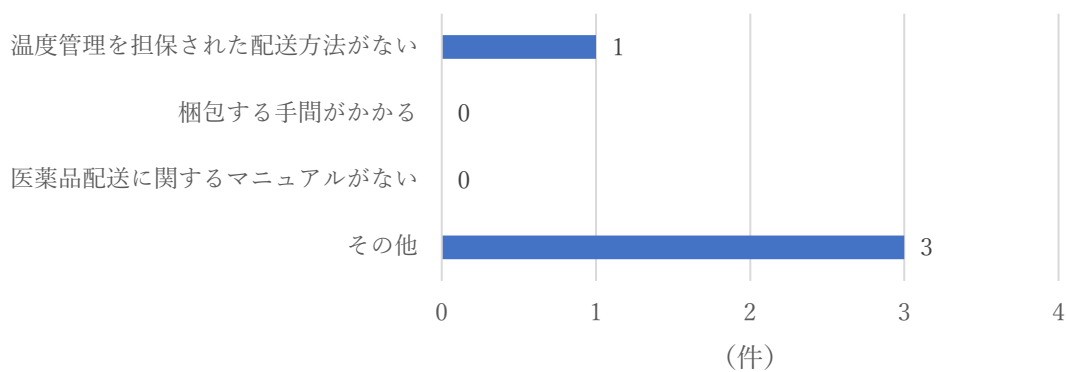
7-3 「予定していない」と答えた人は、理由をお答えください。(複数回答可)(n=5)



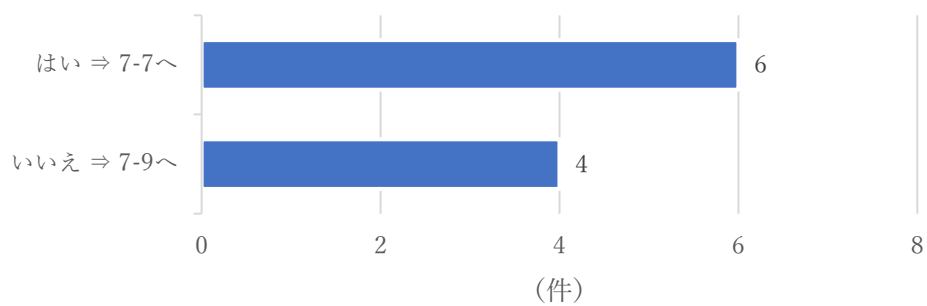
7-4 医薬品配送時に困っていることはありますか？(n=10)



7-5 「はい」と答えた人は、具体的に困っていることをお答えください。(複数選択可)(n=4)



7-6 医薬品配送時にトラブルが起こったことはありますか？(n=10)

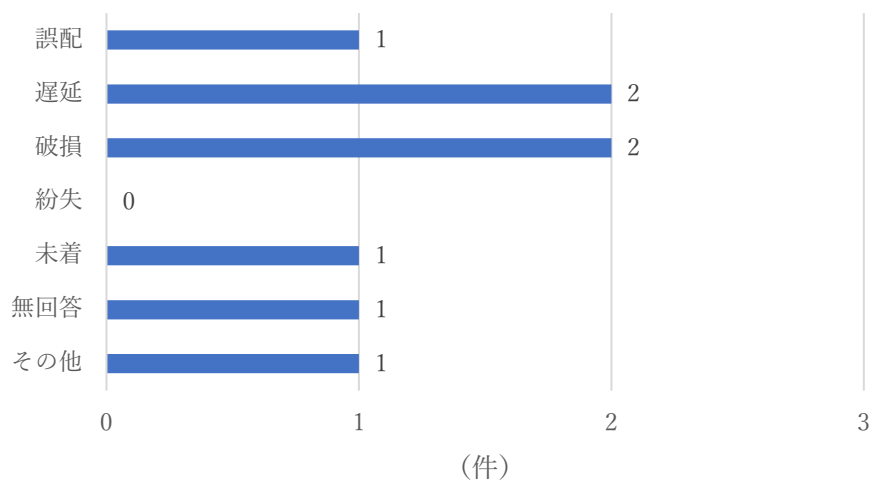


7-7 「はい」と答えた人は、件数と具体的なトラブル内容をお書きください。(2023年1月～12月)

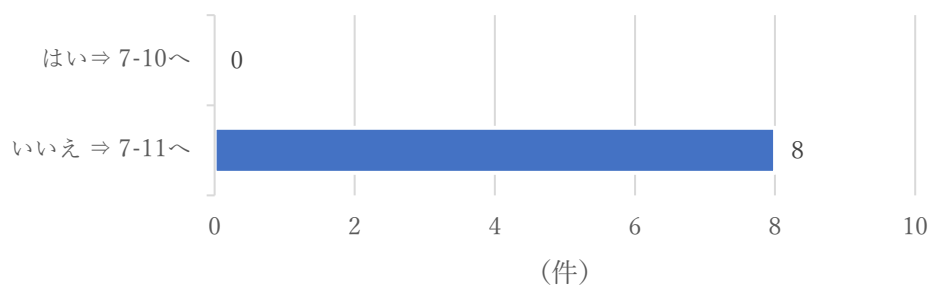
件数 (n=4)

86 ± 169 件(平均値±標準偏差)、1.5 件(中央値)

内容(複数選択可) (n=6)



7-8 依頼主に、患者個人宅への医薬品の輸送に関して要望はありますか？(n=8)

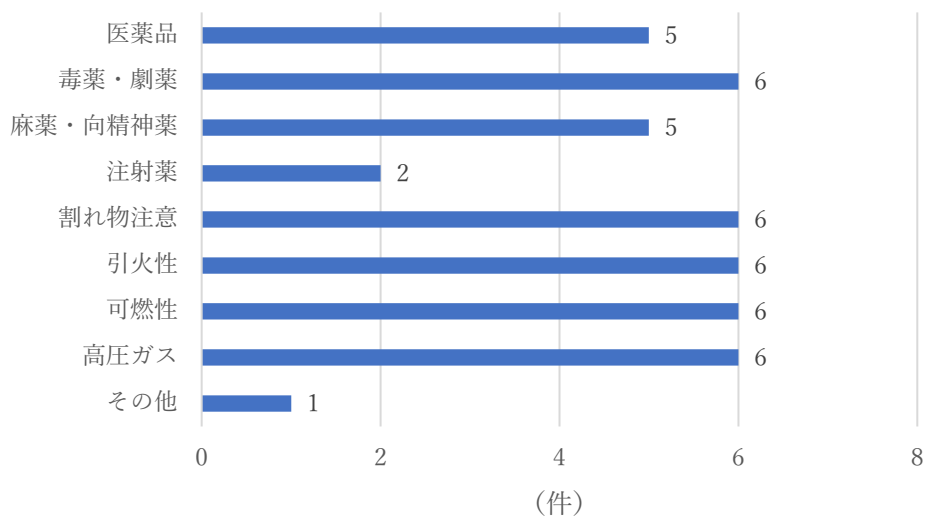


7-9 「はい」と答えた人は、具体的な要望をお書きください。(n=0)

回答なし

7-10 医薬品配送の際、伝票に記載してほしい内容を以下からお選びください。(複数選択可)

(n=8)



医薬品配送に関するご意見や本アンケートに関する感想などがありましたらお書きください。

- ・医薬品の配送に関する係が無い
- ・海外輸送が中心である
- ・特になし

医薬品輸送における温湿度データ

- ・ 発送元： 岐阜県岐阜市
- ・ 配送先： 北海道北見市、千葉県千葉市、岐阜県大垣市、愛知県一宮市、三重県伊勢市、愛媛県八幡浜市、鹿児島県鹿児島市
- ・ 夏 季： 2023年9月に2回実施（各配送先へ2回ずつ輸送）
- ・ 冬 季： 2024年1~2月に2回実施（各配送先へ2回ずつ輸送）

夏季（全国7か所へ計14回の輸送）

	定形外 郵便	レターパック プラス	宅配便	クール便
平均温度（℃）	25.1	26.3	26.8	6.7
最高温度（℃）	45.5	39.4	35.6	29.2
最低温度（℃）	16.3	20.7	15.2	0.0
平均湿度（%RH）	61.5	62.3	66.3	65.8
最高湿度（%RH）	82.1	71.5	81.6	91.8
最低湿度（%RH）	33.1	45.6	35.4	46.8
最大 30℃超過時間（h）	13.3	11.3	20.4	0.0
最大 15℃超過時間（h）	-	-	-	2.3
最大 2~8℃逸脱時間（h）	-	-	-	16.9
最大 1℃未満時間（h）	0.0	0.0	0.0	0.3

15℃超過最長時間および2~8℃逸脱最長時間はクール便のみ

冬季（全国7か所へ計14回の輸送）

	定形外 郵便	レターパック プラス	宅配便	クール便
平均温度（℃）	16.7	12.5	9.1	4.0
最高温度（℃）	26.7	23.6	22.0	12.2
最低温度（℃）	-3.7	-1.4	-5.7	-7.7
平均湿度（%RH）	39.1	34.7	51.8	53.1
最高湿度（%RH）	88.6	54.6	81.2	72.7
最低湿度（%RH）	22.5	20.5	19.3	33
最大 30℃超過時間（h）	0.0	0.0	0.0	0.0
最大 15℃超過時間（h）	-	-	-	0.0
最大 2~8℃逸脱時間（h）	-	-	-	24.1
最大 1℃未満時間（h）	15.4	12.3	25.6	15.9

15℃超過最長時間および2~8℃逸脱最長時間はクール便のみ

医薬品輸送に要した時間

	定形外郵便	レターパック プラス	宅配便	クール便
平均時間 (h)	114.9	55.5	41.4	37.5
最小時間 (h)	70.5	29.1	18.7	19.3
最大時間 (h)	186.5	100.3 *	171.6 *	90.5 **

* 不在表による再配達1回、** 不在表による再配達2回

薬局等から患者宅への薬剤配送に関するチェックリスト

本チェックリストは、患者の了承を得た上で、当該薬剤の品質の保持や患者への確実な授与等を行うための参考として使用されたい。個別の確認事項に対して、合理的な評価の下で、当該原則を達成できる別の方法をとることは差し支えない。

1. 薬局の体制		チェック
1-1	薬剤配送の手順を手順書に定めているか。	<input type="checkbox"/>
1-2	1-1 の手順を従業員に教育しているか。	<input type="checkbox"/>
1-3	実施状況を踏まえ、1-1 の手順等を定期的に見直しているか。	<input type="checkbox"/>
2. 配送業者の選択等		
2-1	温度・湿度等配送時の管理は適切に行われるか（輸送中の温度の評価、記録が行われている等）。	<input type="checkbox"/>
2-2	配送中の破損・紛失時の配送業者の対応について確認したか。	<input type="checkbox"/>
2-3	患者が受け取ったことを薬局が確認可能か。 ^{※1}	<input type="checkbox"/>
2-4	2-1 から 2-3 について、配送業者が対応していない場合、薬局において代替の方法で適切に確認等を行っているか。	<input type="checkbox"/>
3. 患者への説明時		
3-1	3-2 から 3-6 の内容を説明し、配送について患者と合意したか。	<input type="checkbox"/>
3-2	患者に配送費用等の負担について説明したか。	<input type="checkbox"/>
3-3	患者に配送方法及び配送先（住所等）の確認をしたか。	<input type="checkbox"/>
3-4	到着予定日まで患者の薬剤が不足しないことを確認したか。	<input type="checkbox"/>
3-5	プライバシーへの配慮（薬局名の表示等）について患者の希望を確認したか。	<input type="checkbox"/>
3-6	宅配ロッカー等を使用する場合、速やかに受け取るよう説明したか。	<input type="checkbox"/>
4. 発送前の確認事項		
4-1	医薬品の貯法等保管条件を確認し、保管条件に応じた配送方法を選択したか（室温、25℃以下、冷所、2-8℃保存等）。 ^{※2}	<input type="checkbox"/>
4-2	配送中の品質確保のための梱包等は適切か（保冷、緩衝材等）。	<input type="checkbox"/>
4-3	3-5 で確認したプライバシーへの配慮がなされているか。	<input type="checkbox"/>
4-4	誤配や未着を防止するため、発送前に改めて宛先の確認をしたか。	<input type="checkbox"/>
5. 発送後の確認事項		
5-1	患者が受け取ったことの確認を行ったか。 ^{※1}	<input type="checkbox"/>
5-2	5-1 の確認をした結果を記録したか。	<input type="checkbox"/>

※1 配送事業者の配送完了の記録は、宅配ロッカーを利用する等の場合、患者の受取の完了とは一致しない場合があることに留意すること。

※2 一包化等により PTP 等のメーカーが提供する包装形態と異なる形態で配送する場合、温度・湿度管理に特に留意し、吸湿性のあるものは避けるなど、必要な対応をとること。

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持
及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究

分担研究報告書

医薬品配送において想定される温湿度条件が調剤薬の品質に及ぼす影響の検討

研究分担者 山本 佳久 帝京平成大学薬学部 教授

研究要旨

研究1：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏とヘパリン類似物質油性クリームとの混合物における相分離と保存温度との関係

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 (CLP0) とヘパリン類似物質油性クリーム (HPOC) との混合物 (質量混合比1:1) を調製し、25° C、30° C、35° Cおよび40° Cで保存した際の性状変化について観察した。CLP0先発品およびポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40を含有するCLP0 (後発品A) とHPOC先発品との混合物はいずれの保存温度においても性状変化は認められなかった。CLP0後発品Aと低粘性を示すHPOC (2製剤、後発品) との混合物は、25° Cおよび30° Cの保存条件では48hまで性状の変化は認められなかったが、35° Cでは24hから、40° Cでは3hからそれぞれ液状相の発生が認められた。ポリソルベート80を含有するCLP0 (後発品B) とHPOC先発品との混合物は35° Cおよび40° Cの保存条件において48hにおいて若干の液状相の発生が見られたが、低粘性を示すHPOC (後発品) との混合物では25° Cにおいて混合後1hから液状相の発生が認められた。以上の結果から、大半の混合物は温度が低くなると分離が生じにくくなる傾向が認められたが、室温に近い条件でも速やかに分離する組み合わせの存在が明らかとなり、混合物によっては輸送時の温度管理が肝要であることが示唆された。

研究2：酸化マグネシウム錠の保管条件と崩壊時間への影響との関係

酸化マグネシウム (MgO) 錠は胃酸中和剤や緩下剤として広く用いられ、他の処方薬とは区別して一包化されることが多い薬剤である。MgO錠が吸湿すると崩壊時間の遅延が生じることが知られている。我々は吸湿によってMgOの一部が水酸化マグネシウム (Mg(OH)2) に変化し、これが崩壊時間延長の要因の一つであることを報告している。そこでPTP包装下およびPTPから取り出して分包紙1包につき1錠を分包したMgO錠330 mg、5製剤を室温下および吸湿環境下 (40°C, 75%RH) で設定期間 (3d, 7d, 14dおよび28d) 保存し、崩壊時間を測定した。遅延の程度は製剤によって異なるものの、すべての製剤において、PTP保存よりも分包保存の方が、また室温保存よりも吸湿環境下保存の方が強い崩壊時間延長傾向を示した。以上の結

果より、季節によってはMgO錠の安易な分包に注意が必要であることおよび本剤輸送時の湿度管理が肝要であることが示唆された。

研究1：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏とヘパリン類似物質油性クリームとの混合物における相分離と保存温度との関係

A. 研究目的

近年は、薬局から患者宅に輸送される機会が増加し、輸送環境が医薬品の品質に影響を与えることも十分に考えられる。我々は、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 (CLP_o) とヘパリン類似物質油性クリーム (HP_{oc}) との混合物を37°Cで保管した際の安定性について検証している。そしてポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40を有する後発品CLP_o[MYK]は低粘性のHP_{oc}後発品 (HP_{oc}[Nichi-iko]およびHP_{oc}[Teikoku])との混合物が、一方、ポリソルベート80を有する後発品CLP_o[Nichi-iko]は全てのHP_{oc}との混合物が、72 hまでに相分離することを報告している¹⁾。そこで今回は複数の温度環境を設定し、温度と相分離との関係性について検証した。

B. 研究方法

CLP_o製剤 (デルモベート[®]軟膏、CLP_o[MYK]およびCLP_o[Nichi-iko]) と、HP_{oc}製剤 (ヒルドイド[®]ソフト軟膏、HP_{oc}[Nichi-iko]およびHP_{oc}[Teikoku]) との質量比1:1の混合物を調製した。25°C、30°C、35°Cおよび40°Cに設定したインキュベータ内に保管し、性状変化の有無を観察した (Table 1 and 2)。

C. 研究結果

デルモベートはいずれのHP_{oc}との混合物で、すべての温度でも72hまで相分離しなかった。また、CLP_o[MYK]では、HP_{oc}[Nichi-iko]およびHP_{oc}[Teikoku]との混合物において、35°Cおよび40°Cの条件で液状層が発生したが、発生した時間は40°Cの方が短かった。一方、CLP_o[Nichi-iko]の場合は先発品であるヒルドイド[®]との混合物で分離が認められたのは35°C以上であったが、HP_{oc}[Nichi-iko]およびHP_{oc}[Teikoku]との混合物において、25°Cの条件でも保存後30 minには、相分離が認められた (Fig. 1, Table 3)。

Table 1 Information of CLP_o formulations used in the study.

Formulation	Company	Solubilizer	Surfactant	abbreviation
Dermovate [®]	Shionogi & Co., Ltd.	+	Sorbitan sesquioleate	CLP _o -Or
[MYK]	Maeda Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	+	Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40	CLP _o -GA
[Nichi-iko]	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.	-	Polysorbate 80	CLP _o -GB

Table 2 Information of HP_{oc} formulations used in the study.

Formulation	Company	abbreviation
Hiludoid [®] Soft ointment	Maruho Co., Ltd.	HP _{oc} -Or
HP _{oc} [Nichi-iko]	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.	HP _{oc} -GA
HP _{oc} [Teikoku]	Teikoku Seiyaku Co., Ltd.	HP _{oc} -GB

D. 考察

大半の混合物は温度が低くなると分離が生じにくくなる傾向が認められたが、室温に近い条件でも速やかに分離する組み合わせの存在が明らかとなり、混合物によっては輸送時の温度管理が肝要であることが示唆された。

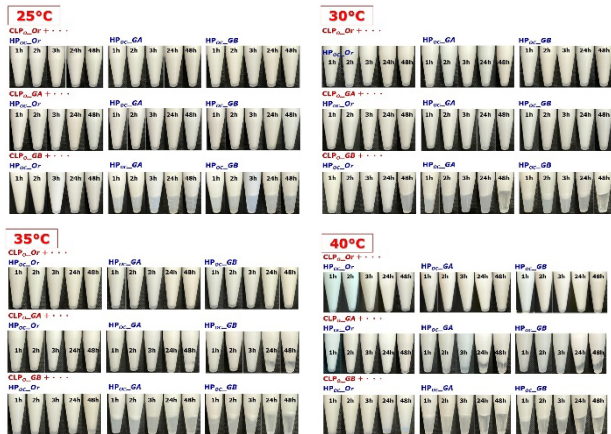


Fig. 1 State of the mixtures of HP_{oc} and CLP_o stored for 1h, 2h, 3h, 24h and 48h at each temperature.

Table 3. Correlation between layer separation and storage temperature in a mixture of CLP_o formulations and HP_{oc} formulations.

HP _{oc}		HP _{oc} _Or																							
Temperature (°C)		25°C					30°C					35°C					40°C								
Time (h)		0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48
CLP _o	CLP _o _Or	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CLP _o _GA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CLP _o _GB	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	θ	θ	θ
HP _{oc}		HP _{oc} _GA																							
Temperature (°C)		25°C					30°C					35°C					40°C								
Time (h)		0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48
CLP _o	CLP _o _Or	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CLP _o _GA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	θ	θ	θ
	CLP _o _GB	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ
HP _{oc}		HP _{oc} _GB																							
Temperature (°C)		25°C					30°C					35°C					40°C								
Time (h)		0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48
CLP _o	CLP _o _Or	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CLP _o _GA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	θ	θ	θ
	CLP _o _GB	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ

θ: A liquid layer occurred.

E. 結論

薬局から患者宅への調剤薬配送において、軟膏の混合調剤したものは、基材や添加剤の製剤学的な特徴を理解の上、輸送温度に留意して、配送する必要があると考える。

F. 健康危険情報

該当しない

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏とヘパリン類似物質油性クリームとの混合物における相分離と保存温度との関係（日本薬学会第144年会、29P-am392S）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

References

- 1) Evaluation of the pharmaceutical properties of clobetasol propionate ointments and base stability of the mixture with heparinoid oil based creams. *YAKUGAKU ZASSHI*, **142**, 421-430 (2022)

研究2: 酸化マグネシウム錠の保管条件と崩壊時間への影響との関係

A. 研究目的

近年は、薬局から患者宅に輸送される機会が増加し、輸送環境が医薬品の品質に影響を与えることも十分に考えられる。酸化マグネシウム (MgO) 錠は胃酸中和剤や緩下剤として広く用いられ、他の処方薬とは区別して一包化されることが多い薬剤である。我々は吸湿したMgO錠において、MgOの一部が水酸化マグネシウム (Mg(OH)₂) に変化し、この変化が崩壊の遅延の要因の一つであること、そしてこの崩壊の遅延の程度は製剤によって異なることを報告している¹⁾。そこで、本研究では、いくつかの保存

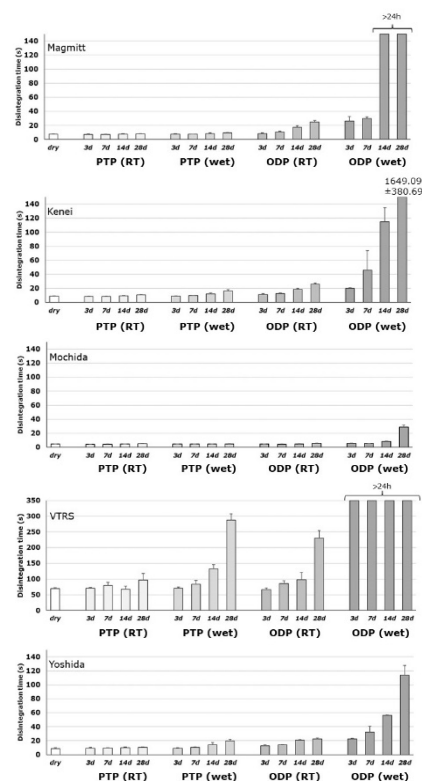
条件を設定し、条件の違いによる崩壊時間への影響を比較検討した。

B. 研究方法

- ① 崩壊時間測定用サンプルの調製：PTP包装下およびPTPから取り出して分包紙1包につき1錠を分包したMgO錠330 mg、5製剤(Magmitt[®]、[Kenei]、[Mochida]、[VTRS]および[Yoshida])を室温下および吸湿環境下(40°C、75%RH)で設定期間(3d、7d、14dおよび28d)保存した。
- ② 崩壊時間の測定：シャーレ内を5 mLの精製水で満たし、その中へMgO錠を1錠投下した。その後、MgO錠が完全に崩壊するまでの時間を測定した。
- ③ 近赤外分光(NIR)法：①の条件で保存した錠剤に対し、拡散反射法によるNIR測定を実施した。

C. 研究結果

すべての製剤において、PTP保存よりも分包保存の方が、また室温保存よりも吸湿環境下保存の方が強い崩壊時間延長傾向を示した、MgO錠[VTRS]においては保存後3dで24h経過しても完全な崩壊が認められないなど、吸湿による崩壊時間への影響が最も顕著に認められた。一方、MgO錠[Mochida]は分包して吸湿環境下で保存後28dにおいて約3倍に延長したものの(約30s)、吸湿による影響は最も弱かった(Fig. 1)。NIR法では、崩壊時間の延長が強く認められたサンプルにおいてMg(OH)₂の水酸基由来の7150 cm⁻¹付近のピークが強く認められた(Fig. 2)。



PTP: stored in PTP package OD: stored in one dose package
RT: stored at room temperature wet: stored at 40°C, 75%RH

Fig. 1 Relationship between storage condition and disintegration time of MgO tablets.

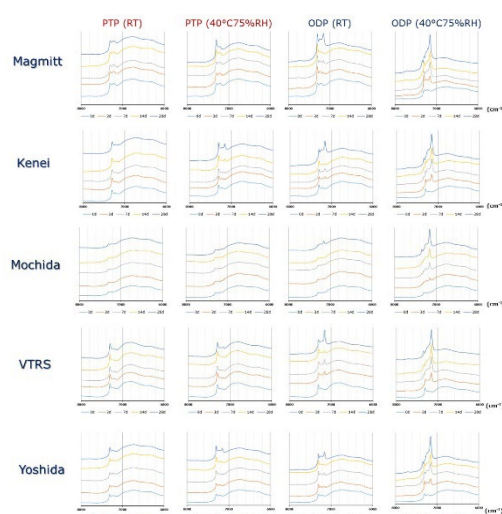


Fig. 2 Relationship between storage condition and near infrared spectrum of MgO tablets.

D. 考察

以上の結果より、製剤による差はあるものの、 $\text{Mg}(\text{OH})_2$ への変化に由来する崩壊時間の延長はPTPから取り出して分包し、吸湿環境下で保存した場合に強く発現することが明らかとなった。

E. 結論

薬局から患者宅への調剤薬の配送において、季節によっては MgO 錠の安易な分包に注意が必要であることおよび輸送時の温湿度管理が肝要であることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

酸化マグネシウム錠の保管条件と崩壊時間への影響との関係（第34回日本医療薬学会年会発表予定）

References

- 1) Quality evaluation of humidified magnesium oxide tablet formulations with respect to disintegration time prolongation. *Chem. Pharm. Bull.*, **71**, 165-174 (2023)

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持
及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究

分担研究報告書

薬局から患者宅への医薬品配送の実態に関する調査研究

研究分担者 鈴木 昭夫 岐阜大学医学部附属病院 准教授

研究要旨

医薬品は品質確保が重要であり、製薬会社での製造から消費者が使用するまでのサプライチェーンの全過程において品質管理が必要である。品質管理上、最も脆弱で高リスクといわれるのが輸送段階である。世界保健機関（WHO）が公表した医薬品の物流に関する基準（Good Distribution Practice: GDP）では、流通過程中において、医薬品の品質が十分な管理により維持されることを保証する方法を提供することを求めている。

我が国では、製薬会社は、独自のGDP基準も設けて厳格に管理しており、運転者教育、トラック庫内温度管理、清掃などを厳格化した医薬品輸送専門業者も存在する。卸業団体である日本医薬品卸業連合会では、JGSP（Japanese Good Supplying Practice）を策定し品質管理に努めている。また、薬局等においても医薬品は基準に従って保管している。しかし、薬局から患者宅に輸送される段階の輸送環境が医薬品の品質に影響を与えることも考えられる。本研究は、これらの医薬品輸送の現状と課題を明らかにすることを目的とした。

岐阜県内の全保険薬局に医薬品配送の実態調査を実施したところ、手順書が作成されていなかったり、患者への確実な授与の確認がされていないことが判明した。

本研究により明らかとなった薬局における医薬品配送の実態を踏まえて、薬局から患者宅への医薬品配送に関する手順書を整備するためのマニュアルを作成することで、適切な医薬品配送の促進が期待できる。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の影響によるオンライン服薬指導の普及や、医薬品の供給不安定などにより、薬局から患者宅への医薬品配送の需要が増している。しかし、医

薬品配送時の患者への確実な授与や、配送時の医薬品の品質確保などの実態に関して不明な点が多い。本研究では、患者宅への医薬品配送の実態を解明し、医薬品配送に関する諸問題に対する対策を見出すことを目

的とした。

B. 研究方法

岐阜県内の全保険薬局1035店舗に対して医薬品の配送に関するアンケート調査（資料9）を実施し、FAXまたはインターネットで回答を収集した。

（倫理面への配慮）

アンケート調査の対象者には、研究の目的や方法について文書を用いて説明し、アンケート用紙の同意欄へのチェックにより同意を取得した。本研究は岐阜薬科大学倫理審査委員会および岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認のもと実施した（承認番号5-32、2023-236）。

C. 研究結果

岐阜県内の保険薬局263店（回収率25.4%）から回答を得た（資料10）。岐阜県内の保険薬局で患者宅へ配送した経験がある割合は77%であり、配送経験のある剤型は内服薬から外用剤や注射剤まで多岐にわたっていた。また、使用したことのある配送方法は、宅配便、レターパック、定形郵便、定形外郵便の順に多かった。医薬品配送方法の選択基準としては、配達状況が記録され確認できること、価格、の順に多かった。79%の薬局で医薬品配送に関する手順書が作成されておらず、半数以上が今後の検討もなしとの回答であった。医薬品配送に関する困りごととして配送料の負担や医薬品の安定性、誤送などがあるという回答を得た。患者への確実な授与の確認を取っていない保険薬局は34.2%であった。患者への授与の確認方法は、電話による確認が最も多く、次いで配送

業者の配送記録が多かった。患者のプライバシーの配慮として、希望があれば医薬品とわからないようにする、薬局からの荷物とわからないようにするとの回答が多かった。

D. 考察

保険薬局の回答から、多くの店舗で医薬品配送に関して手順書が作成されておらず、医薬品安定性についての考慮などは現場の薬剤師の判断で実施されている現状が認められた。また、患者への確実な授与の記録が取れていない薬局も認められた。新型コロナウイルス感染症の蔓延や医薬品の供給不足による欠品への対応などのため、患者宅へ医薬品を配送する機会が増えており、配送中の品質を確保できる配送方法や患者への確実な授与を担保する配送方法を用いるなど、患者宅へ医薬品の配送段階においても、医薬品の専門家として薬局薬剤師に求められる役割は大きいと考える。

E. 結論

本研究により、薬局における医薬品配送の実態が明らかになった。医薬品配送に対して科学的エビデンスに基づく適切なガイドラインや指針を作成することで、患者宅への医薬品配送に関して薬局が抱える懸念事項の解決に繋がることが期待できる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

(予定) 第27回日本地域薬局薬学会年会,
2024年7月6-7日, 千葉県船橋市

(予定) 第34回日本医療薬学会年会, 202
2024年11月2-4日, 千葉県千葉市

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持
及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究

分担研究報告書

医薬品配送において想定される温湿度条件が調剤薬の品質に及ぼす影響の検討

研究分担者 山本 佳久 帝京平成大学薬学部 教授

研究要旨

研究1：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏とヘパリン類似物質油性クリームとの混合物における相分離と保存温度との関係

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 (CLP0) とヘパリン類似物質油性クリーム (HPOC) との混合物 (質量混合比1:1) を調製し、25° C、30° C、35° Cおよび40° Cで保存した際の性状変化について観察した。CLP0先発品およびポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40を含有するCLP0 (後発品A) とHPOC先発品との混合物はいずれの保存温度においても性状変化は認められなかった。CLP0後発品Aと低粘性を示すHPOC (2製剤、後発品) との混合物は、25° Cおよび30° Cの保存条件では48hまで性状の変化は認められなかったが、35° Cでは24hから、40° Cでは3hからそれぞれ液状相の発生が認められた。ポリソルベート80を含有するCLP0 (後発品B) とHPOC先発品との混合物は35° Cおよび40° Cの保存条件において48hにおいて若干の液状相の発生が見られたが、低粘性を示すHPOC (後発品) との混合物では25° Cにおいて混合後1hから液状相の発生が認められた。以上の結果から、大半の混合物は温度が低くなると分離が生じにくくなる傾向が認められたが、室温に近い条件でも速やかに分離する組み合わせの存在が明らかとなり、混合物によっては輸送時の温度管理が肝要であることが示唆された。

研究2：酸化マグネシウム錠の保管条件と崩壊時間への影響との関係

酸化マグネシウム (MgO) 錠は胃酸中和剤や緩下剤として広く用いられ、他の処方薬とは区別して一包化されることが多い薬剤である。MgO錠が吸湿すると崩壊時間の遅延が生じることが知られている。我々は吸湿によってMgOの一部が水酸化マグネシウム (Mg(OH)2) に変化し、これが崩壊時間延長の要因の一つであることを報告している。そこでPTP包装下およびPTPから取り出して分包紙1包につき1錠を分包したMgO錠330 mg、5製剤を室温下および吸湿環境下 (40°C, 75%RH) で設定期間 (3d, 7d, 14dおよび28d) 保存し、崩壊時間を測定した。遅延の程度は製剤によって異なるものの、すべての製剤において、PTP保存よりも分包保存の方が、また室温保存よりも吸湿環境下保存の方が強い崩壊時間延長傾向を示した。以上の結

果より、季節によってはMgO錠の安易な分包に注意が必要であることおよび本剤輸送時の湿度管理が肝要であることが示唆された。

研究1：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏とヘパリン類似物質油性クリームとの混合物における相分離と保存温度との関係

A. 研究目的

近年は、薬局から患者宅に輸送される機会が増加し、輸送環境が医薬品の品質に影響を与えることも十分に考えられる。我々は、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 (CLP_o) とヘパリン類似物質油性クリーム (HP_{oc}) との混合物を37°Cで保管した際の安定性について検証している。そしてポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40を有する後発品CLP_o[MYK]は低粘性のHP_{oc}後発品 (HP_{oc}[Nichi-iko]およびHP_{oc}[Teikoku])との混合物が、一方、ポリソルベート80を有する後発品CLP_o[Nichi-iko]は全てのHP_{oc}との混合物が、72 hまでに相分離することを報告している¹⁾。そこで今回は複数の温度環境を設定し、温度と相分離との関係性について検証した。

B. 研究方法

CLP_o製剤 (デルモベート[®]軟膏、CLP_o[MYK]およびCLP_o[Nichi-iko]) と、HP_{oc}製剤 (ヒルドイド[®]ソフト軟膏、HP_{oc}[Nichi-iko]およびHP_{oc}[Teikoku]) との質量比1:1の混合物を調製した。25°C、30°C、35°Cおよび40°Cに設定したインキュベータ内に保管し、性状変化の有無を観察した (Table 1 and 2)。

C. 研究結果

デルモベートはいずれのHP_{oc}との混合物で、すべての温度でも72hまで相分離しなかった。また、CLP_o[MYK]では、HP_{oc}[Nichi-iko]およびHP_{oc}[Teikoku]との混合物において、35°Cおよび40°Cの条件で液状層が発生したが、発生した時間は40°Cの方が短かった。一方、CLP_o[Nichi-iko]の場合は先発品であるヒルドイド[®]との混合物で分離が認められたのは35°C以上であったが、HP_{oc}[Nichi-iko]およびHP_{oc}[Teikoku]との混合物において、25°Cの条件でも保存後30 minには、相分離が認められた (Fig. 1, Table 3)。

Table 1 Information of CLP_o formulations used in the study.

Formulation	Company	Solubilizer	Surfactant	abbreviation
Dermovate [®]	Shionogi & Co., Ltd.	+	Sorbitan sesquioleate	CLP _{o-Or}
[MYK]	Maeda Pharmaceutical Industry Co., Ltd.	+	Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40	CLP _{o-GA}
[Nichi-iko]	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.	-	Polysorbate 80	CLP _{o-GB}

Table 2 Information of HP_{oc} formulations used in the study.

Formulation	Company	abbreviation
Hiludoid [®] Soft ointment	Maruho Co., Ltd.	HP _{oc-Or}
HP _{oc} [Nichi-iko]	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.	HP _{oc-GA}
HP _{oc} [Teikoku]	Teikoku Seiyaku Co., Ltd.	HP _{oc-GB}

D. 考察

大半の混合物は温度が低くなると分離が生じにくくなる傾向が認められたが、室温に近い条件でも速やかに分離する組み合わせの存在が明らかとなり、混合物によっては輸送時の温度管理が肝要であることが示唆された。

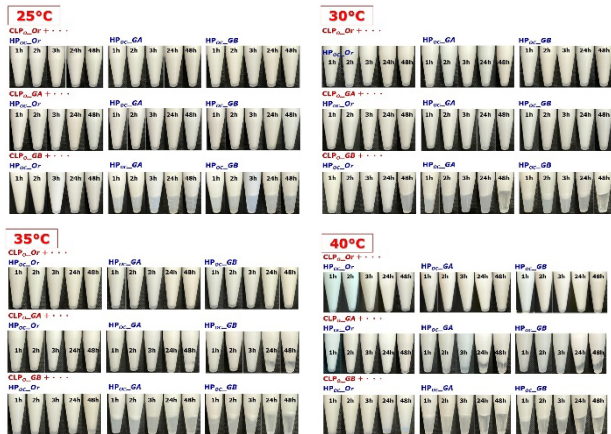


Fig. 1 State of the mixtures of HP_{oc} and CLP_o stored for 1h, 2h, 3h, 24h and 48h at each temperature.

Table 3. Correlation between layer separation and storage temperature in a mixture of CLP_o formulations and HP_{oc} formulations.

HP _{oc}		HP _{oc} _Or																							
Temperature (°C)		25°C				30°C				35°C				40°C											
Time (h)		0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48
CLP _o	CLP _o _Or	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CLP _o _GA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CLP _o _GB	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	θ	θ	-	-	
HP _{oc}		HP _{oc} _GA																							
Temperature (°C)		25°C				30°C				35°C				40°C											
Time (h)		0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48
CLP _o	CLP _o _Or	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CLP _o _GA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	θ	θ	θ	θ	
	CLP _o _GB	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	
HP _{oc}		HP _{oc} _GB																							
Temperature (°C)		25°C				30°C				35°C				40°C											
Time (h)		0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48	0.5	1	2	3	24	48
CLP _o	CLP _o _Or	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	CLP _o _GA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	θ	θ	θ	θ	
	CLP _o _GB	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	θ	

θ: A liquid layer occurred.

E. 結論

薬局から患者宅への調剤薬配送において、軟膏の混合調剤したものは、基材や添加剤の製剤学的な特徴を理解の上、輸送温度に留意して、配送する必要があると考える。

F. 健康危険情報

該当しない

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏とヘパリン類似物質油性クリームとの混合物における相分離と保存温度との関係（日本薬学会第144年会、29P-am392S）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

References

- 1) Evaluation of the pharmaceutical properties of clobetasol propionate ointments and base stability of the mixture with heparinoid oil based creams. *YAKUGAKU ZASSHI*, **142**, 421-430 (2022)

研究2: 酸化マグネシウム錠の保管条件と崩壊時間への影響との関係

A. 研究目的

近年は、薬局から患者宅に輸送される機会が増加し、輸送環境が医薬品の品質に影響を与えることも十分に考えられる。酸化マグネシウム (MgO) 錠は胃酸中和剤や緩下剤として広く用いられ、他の処方薬とは区別して一包化されることが多い薬剤である。我々は吸湿したMgO錠において、MgOの一部が水酸化マグネシウム (Mg(OH)₂) に変化し、この変化が崩壊の遅延の要因の一つであること、そしてこの崩壊の遅延の程度は製剤によって異なることを報告している¹⁾。そこで、本研究では、いくつかの保存

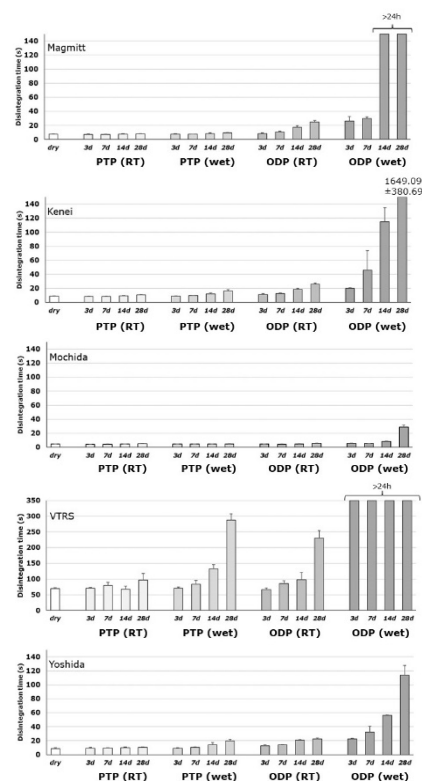
条件を設定し、条件の違いによる崩壊時間への影響を比較検討した。

B. 研究方法

- ① 崩壊時間測定用サンプルの調製：PTP包装下およびPTPから取り出して分包紙1包につき1錠を分包したMgO錠330 mg、5製剤(Magmitt[®]、[Kenei]、[Mochida]、[VTRS]および[Yoshida])を室温下および吸湿環境下(40°C、75%RH)で設定期間(3d、7d、14dおよび28d)保存した。
- ② 崩壊時間の測定：シャーレ内を5 mLの精製水で満たし、その中へMgO錠を1錠投下した。その後、MgO錠が完全に崩壊するまでの時間を測定した。
- ③ 近赤外分光(NIR)法：①の条件で保存した錠剤に対し、拡散反射法によるNIR測定を実施した。

C. 研究結果

すべての製剤において、PTP保存よりも分包保存の方が、また室温保存よりも吸湿環境下保存の方が強い崩壊時間延長傾向を示した、MgO錠[VTRS]においては保存後3dで24h経過しても完全な崩壊が認められないなど、吸湿による崩壊時間への影響が最も顕著に認められた。一方、MgO錠[Mochida]は分包して吸湿環境下で保存後28dにおいて約3倍に延長したものの(約30s)、吸湿による影響は最も弱かった(Fig. 1)。NIR法では、崩壊時間の延長が強く認められたサンプルにおいてMg(OH)₂の水酸基由来の7150 cm⁻¹付近のピークが強く認められた(Fig. 2)。



PTP: stored in PTP package OD: stored in one dose package
RT: stored at room temperature wet: stored at 40°C, 75%RH

Fig. 1 Relationship between storage condition and disintegration time of MgO tablets.

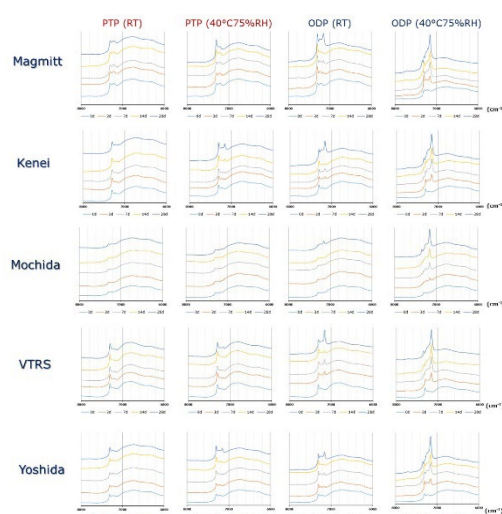


Fig. 2 Relationship between storage condition and near infrared spectrum of MgO tablets.

D. 考察

以上の結果より、製剤による差はあるものの、 $\text{Mg}(\text{OH})_2$ への変化に由来する崩壊時間の延長はPTPから取り出して分包し、吸湿環境下で保存した場合に強く発現することが明らかとなった。

E. 結論

薬局から患者宅への調剤薬の配送において、季節によっては MgO 錠の安易な分包に注意が必要であることおよび輸送時の温湿度管理が肝要であることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

酸化マグネシウム錠の保管条件と崩壊時間への影響との関係（第34回日本医療薬学会年会発表予定）

References

- 1) Quality evaluation of humidified magnesium oxide tablet formulations with respect to disintegration time prolongation. *Chem. Pharm. Bull.*, **71**, 165-174 (2023)

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持
及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究

分担研究報告書

薬局から患者宅への医薬品配送の実態に関する調査研究

研究分担者 鈴木 昭夫 岐阜大学医学部附属病院 准教授

研究要旨

医薬品は品質確保が重要であり、製薬会社での製造から消費者が使用するまでのサプライチェーンの全過程において品質管理が必要である。品質管理上、最も脆弱で高リスクといわれるのが輸送段階である。世界保健機関（WHO）が公表した医薬品の物流に関する基準（Good Distribution Practice: GDP）では、流通過程中において、医薬品の品質が十分な管理により維持されることを保証する方法を提供することを求めている。

我が国では、製薬会社は、独自のGDP基準も設けて厳格に管理しており、運転者教育、トラック庫内温度管理、清掃などを厳格化した医薬品輸送専門業者も存在する。卸業団体である日本医薬品卸業連合会では、JGSP（Japanese Good Supplying Practice）を策定し品質管理に努めている。また、薬局等においても医薬品は基準に従って保管している。しかし、薬局から患者宅に輸送される段階の輸送環境が医薬品の品質に影響を与えることも考えられる。本研究は、これらの医薬品輸送の現状と課題を明らかにすることを目的とした。

岐阜県内の全保険薬局に医薬品配送の実態調査を実施したところ、手順書が作成されていなかったり、患者への確実な授与の確認がされていないことが判明した。

本研究により明らかとなった薬局における医薬品配送の実態を踏まえて、薬局から患者宅への医薬品配送に関する手順書を整備するためのマニュアルを作成することで、適切な医薬品配送の促進が期待できる。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の影響によるオンライン服薬指導の普及や、医薬品の供給不安定などにより、薬局から患者宅への医薬品配送の需要が増している。しかし、医

薬品配送時の患者への確実な授与や、配送時の医薬品の品質確保などの実態に関して不明な点が多い。本研究では、患者宅への医薬品配送の実態を解明し、医薬品配送に関する諸問題に対する対策を見出すことを目

的とした。

B. 研究方法

岐阜県内の全保険薬局1035店舗に対して医薬品の配送に関するアンケート調査（資料9）を実施し、FAXまたはインターネットで回答を収集した。

（倫理面への配慮）

アンケート調査の対象者には、研究の目的や方法について文書を用いて説明し、アンケート用紙の同意欄へのチェックにより同意を取得した。本研究は岐阜薬科大学倫理審査委員会および岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認のもと実施した（承認番号5-32、2023-236）。

C. 研究結果

岐阜県内の保険薬局263店（回収率25.4%）から回答を得た（資料10）。岐阜県内の保険薬局で患者宅へ配送した経験がある割合は77%であり、配送経験のある剤型は内服薬から外用剤や注射剤まで多岐にわたっていた。また、使用したことのある配送方法は、宅配便、レターパック、定形郵便、定形外郵便の順に多かった。医薬品配送方法の選択基準としては、配達状況が記録され確認できること、価格、の順に多かった。79%の薬局で医薬品配送に関する手順書が作成されておらず、半数以上が今後の検討もなしとの回答であった。医薬品配送に関する困りごととして配送料の負担や医薬品の安定性、誤送などがあるという回答を得た。患者への確実な授与の確認を取っていない保険薬局は34.2%であった。患者への授与の確認方法は、電話による確認が最も多く、次いで配送

業者の配送記録が多かった。患者のプライバシーの配慮として、希望があれば医薬品とわからないようにする、薬局からの荷物とわからないようにするとの回答が多かった。

D. 考察

保険薬局の回答から、多くの店舗で医薬品配送に関して手順書が作成されておらず、医薬品安定性についての考慮などは現場の薬剤師の判断で実施されている現状が認められた。また、患者への確実な授与の記録が取れていない薬局も認められた。新型コロナウイルス感染症の蔓延や医薬品の供給不足による欠品への対応などのため、患者宅へ医薬品を配送する機会が増えており、配送中の品質を確保できる配送方法や患者への確実な授与を担保する配送方法を用いるなど、患者宅へ医薬品の配送段階においても、医薬品の専門家として薬局薬剤師に求められる役割は大きいと考える。

E. 結論

本研究により、薬局における医薬品配送の実態が明らかになった。医薬品配送に対して科学的エビデンスに基づく適切なガイドラインや指針を作成することで、患者宅への医薬品配送に関して薬局が抱える懸念事項の解決に繋がることが期待できる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

(予定) 第27回日本地域薬局薬学会年会,
2024年7月6-7日, 千葉県船橋市

(予定) 第34回日本医療薬学会年会, 202
2024年11月2-4日, 千葉県千葉市

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

資料 9

岐阜県内 保険薬局 アンケート調査項目

1. 基本情報

1-1 薬局の開設者をお答えください

- 個人 株式会社 有限会社 その他

1-2 資本金をお答えください

円

1-3 会社全体の従業員数

人

1-4 所属店舗の従業員数

人

1-5 所属チェーンの店舗数は何店舗ですか？（全国）

- 1 2～5 6～10 11～20 21 以上

1-6 直近一ヶ月の平均 1 日処方箋枚数

枚

1-7 直近一ヶ月の処方箋の集中率をお答えください

%

1-8 この薬局でオンライン服薬指導（パソコンやスマートフォン等の情報通信機器を活用しつつ実施する服薬指導）の経験がありますか？

- あり
 なし

1-9 医薬品を患者宅へ配送した経験はありますか？

- はい

いいえ

2. 医薬品の種類に関する質問

2-1 以下のうち、患者宅に配送した経験がある医薬品の剤型はどれですか？（複数選択可）

内用剤

錠剤

散剤

水剤

カプセル剤

その他【 】

外用剤

軟膏

貼り薬

点眼剤

吸入剤

坐剤

注射剤

その他【 】

3. 配送方法に関する質問

3-1 麻薬や向精神薬等の配送経験はありますか？

はい

いいえ

3-2 2023年1月～12月で医薬品を配送した回数は月平均で何回ですか？

【 】回

3-3 以下のうち、使用したことがある配送方法はありますか？経験があるものをすべて選択してください。

宅配信（ゆうパックを含む）

クール宅配信（ゆうパックを含む）

- 段ボール、厚紙等の箱
- 宅配袋
- クッション封筒
- 緩衝材
- 水濡れ防止の袋
- ビニール梱包
- 吸湿材・乾燥材の使用
- その他【 】

5. 輸送業者への指示に関する質問

5-1 薬の配送を依頼する際、配送業者になんらかの指示を行っていますか？

- はい ⇒ 5-2 へ
- いいえ ⇒ 6-1 へ

5-2 「はい」と答えた人は、どのような指示を行っているかお答えください。(複数選択可)

- 天地無用と記載する
- 割れ物注意と記載する
- 医薬品在中と記載する
- 水濡れ注意と記載する
- その他【 】

6. 患者への確実な授与の記録に関する質問

6-1 患者への確実な授与の確認を取っていますか？

- はい ⇒ 6-2 へ
- いいえ ⇒ 6-3 へ
- 取らないときもある ⇒ 6-2 へ

6-2 「はい」または「取らないときもある」を選んだ人は、どのように確認を取っていますか？

- 電話
- メール
- ファクス
- SNS サービスや、処方箋受付アプリなど

- 配送業者の配送記録
- 直接の訪問
- その他【 】

- 6-3 患者への確実な授与の記録を残していますか？
- はい
 - いいえ

7. その他の質問

- 7-1 以下の選択肢のうち、薬の配送時に気をつけていることはありますか？（複数選択可）
- 温度
 - 湿度
 - 光
 - 衝撃・振動
 - その他

- 7-2 医薬品の配送を行うことに関して、患者に同意を得ていますか？
- 説明を行い同意を得ているが、同意について記録には残していない
 - 説明を行い同意を得ており、同意について記録に残している
 - 同意を得ていない

- 7-3 医薬品の配送先の取り間違えを防止する措置を行っていますか？
- はい ⇒ 7-4 へ
 - いいえ ⇒ 7-5 へ

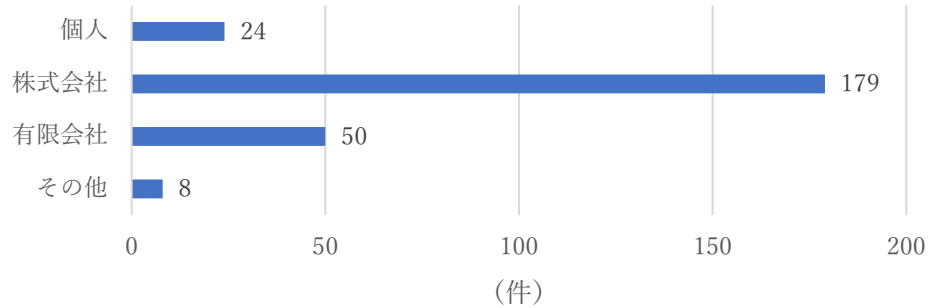
- 7-4 「はい」と答えた人は、どのような措置を行っているかお答えください。（複数選択可）
- 複数の薬局従事者による確認
 - 配送先について患者に直接確認
 - その他【 】

- 7-5 患者のプライバシーに配慮していますか？
- はい ⇒ 7-6 へ
 - いいえ ⇒ 7-7 へ

- 7-6 「はい」と答えた人は、どのような配慮を行っているかを選択してください。（複数

岐阜県内の保険薬局アンケート結果(n=263、回収率 25.4%)

1-1 薬局の開設者をお答えください(n=261)



1-2 資本金をお答えください。(n=211)

819,028,809 ± 3,583,206,216 円 (平均値±標準偏差)、10,000,000 円 (中央値)

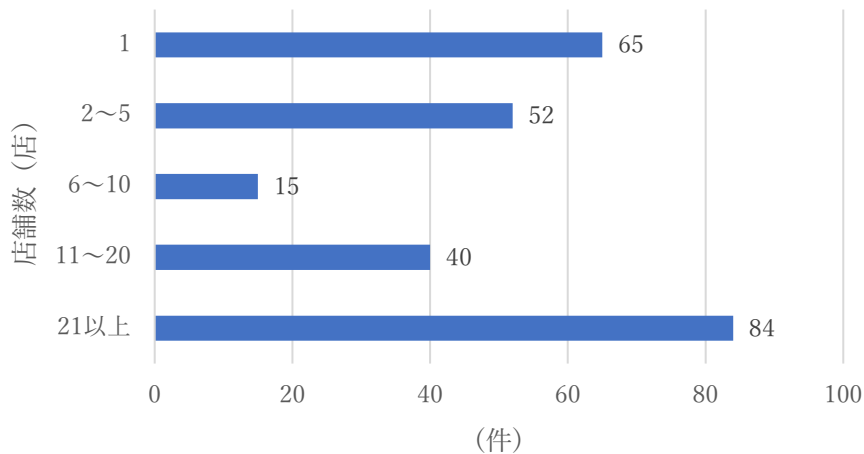
1-3 会社全体の従業員数(n=240)

1179 ± 3110 人 (平均値±標準偏差)、45 人 (中央値)

1-4 所属店舗の従業員数(n=250)

23 ± 286 人 (平均値±標準偏差)、5 人 (中央値)

1-5 所属チェーンの店舗数は何店舗ですか？ (全国) (n=256)



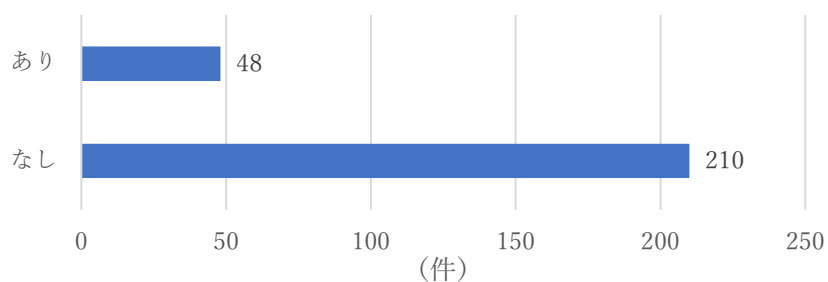
1-6 直近一ヶ月の平均1日処方箋枚数(n=255)

290.9 ± 610.2 枚 (平均±標準偏差)、65 枚 (中央値)

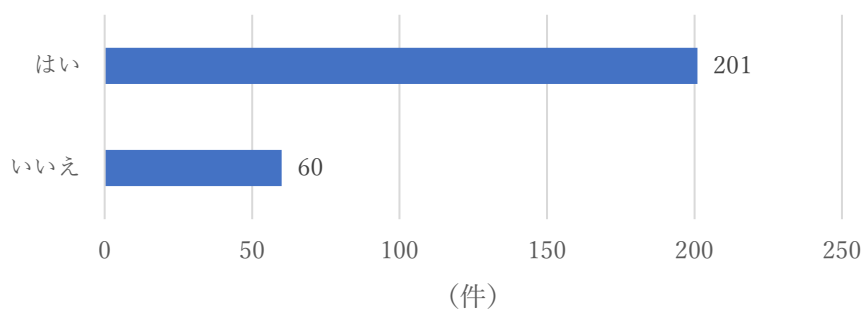
1-7 直近一ヶ月の処方箋の集中率をお答えください(n=251)

78.2 ± 22.9% (平均±標準偏差)、89% (中央値)

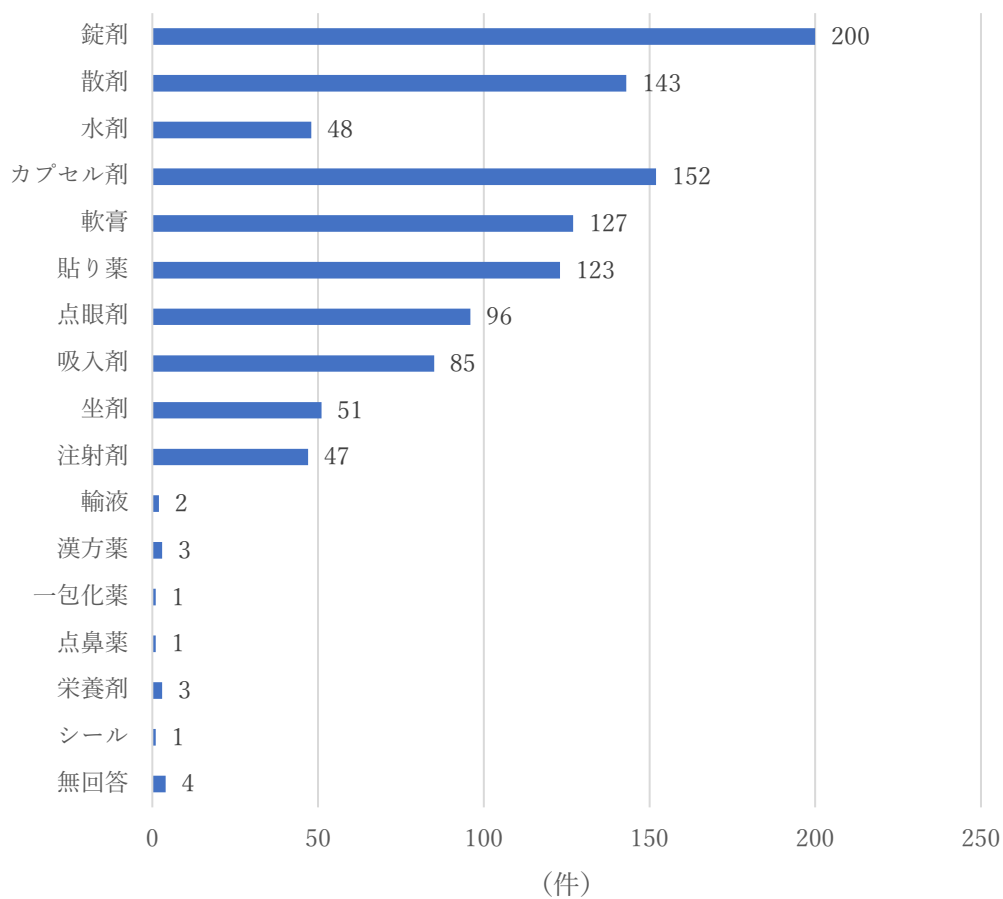
1-8 この薬局でオンライン服薬指導の経験がありますか？ (n=258)



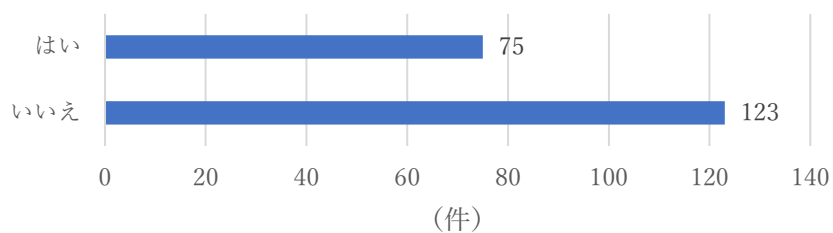
1-9 医薬品を患者宅へ配送した経験がありますか？ (n=261)



2-1 以下のうち、患者宅に配送した経験がある医薬品の剤型はどれですか？（複数選択可）（n=201）



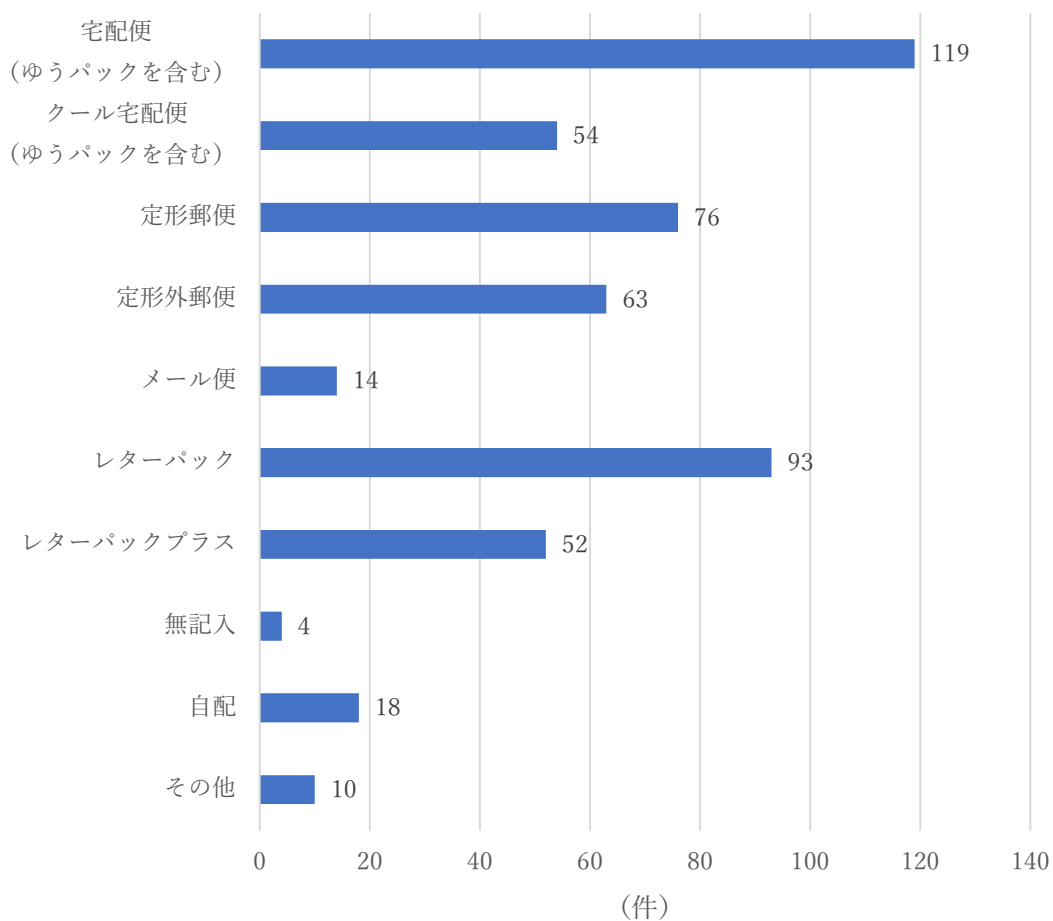
3-1 麻薬や向精神薬等の配送経験はありますか？（n=198）



3-2 2023年1月～12月で医薬品配送をした数は月平均で何件ですか？(n=190)

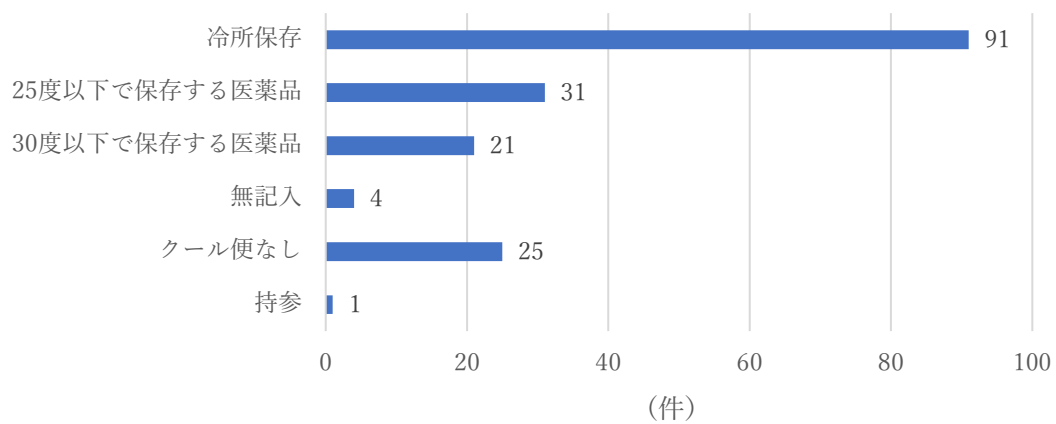
12 ± 38 件/月 (平均±標準偏差)、3 件/月 (中央値)

3-3 医薬品配送に使用したことがある配送方法は？(複数選択可) (n=200)

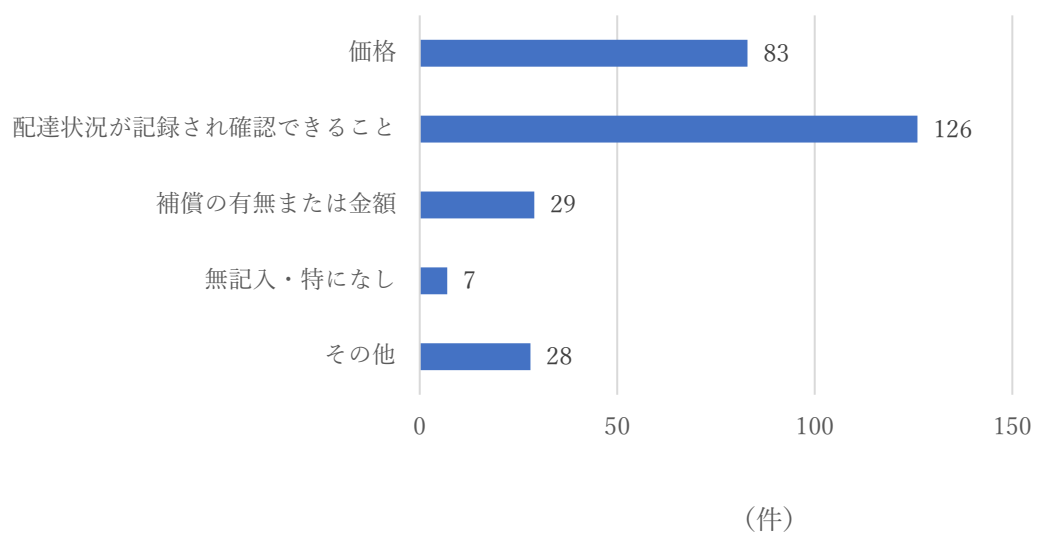


3-4 欠番

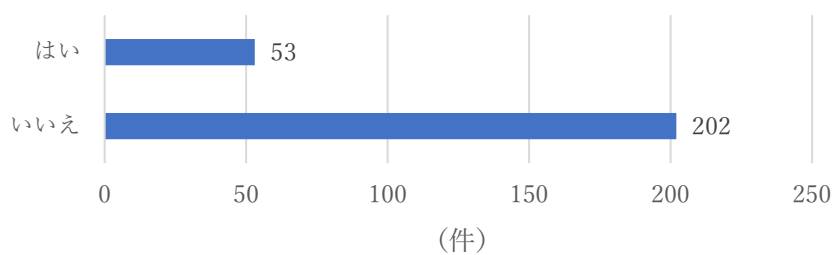
3-5 クール便を使用して配送しているものをお選びください。(n=138)



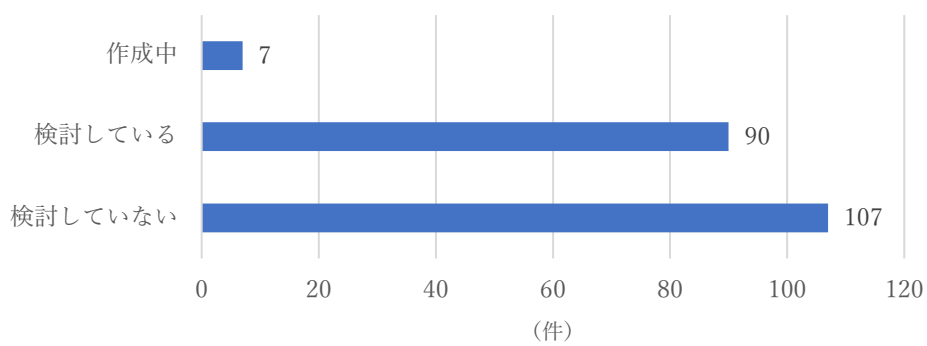
3-6 どのような基準で医薬品配送の方法を選択していますか？(複数選択可)(n=194)



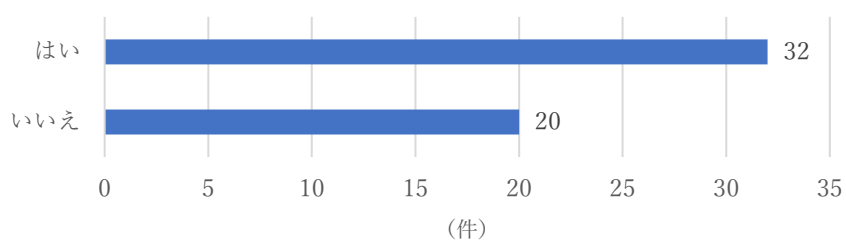
3-7 医薬品配送に関する手順書を作成していますか？(n=255)



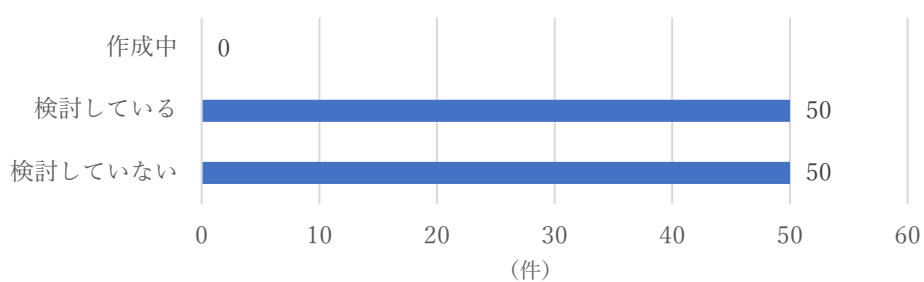
3-8 「いいえ」と答えた人は、手順書を作成する予定はありますか？(n=203)



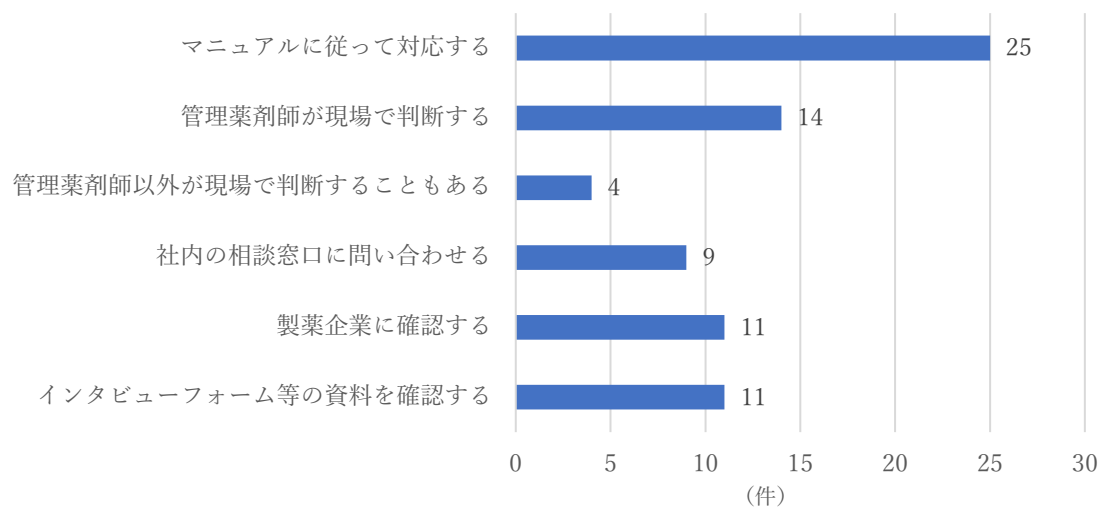
3-9 配送中の医薬品が紛失した場合に備えて、ガイドラインを作成していますか？(n=52)



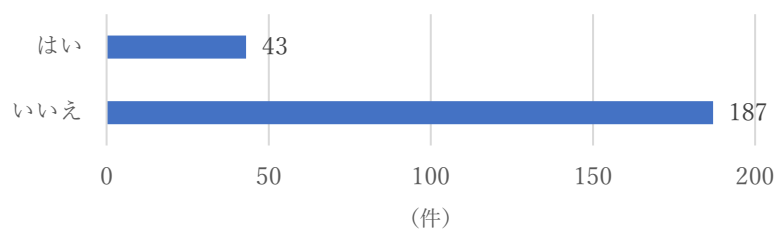
3-10 ガイドライン作成について現在の状況についてお答えください。(n=20)



3-11 医薬品配送の途中で保管温度が逸脱する可能性があるときの対応（複数選択可）
(n=32)



3-12 医薬品配送に関して困っていることはありますか？(n=230)

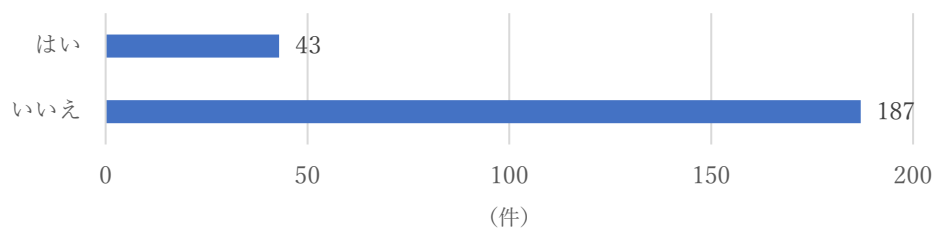


3-13 「はい」と答えた人は、困っている内容について記述してください(n=43)

エンシュアなど缶の薬品を送ったときに凹んでいたとクレームがあったことがある
お金がかかる、人が必要、手間がかかる
クール便の温度管理について
すぐを希望
スタッフ不足
ポストに入らないもの
医薬品の品質管理
医薬品の流通不良による欠品が相次いでおり、配送費用がかさんでいる
医薬品供給不安定のため、配送頻度の増加
温度などが適切な状態で配送されているか不明。医薬品供給不安定による配送頻度増加に伴い、梱包や患者説明、配送状況確認といった業務内容と量の増加。
外側のダンボールなどが凹んだり、一部破損あり
患者さんが薬を切らす前に届けたい。
患者さん都合の緊急でないお届けの依頼
誤配、宛先不明
厚さ2cm以下など、条件に沿った梱包。
向精神薬、麻薬、注射薬などの配送
高齢者の場合配送に気が付かない
梱包に要する時間、緩衝材や配送方法の選定
梱包や郵便局に持っていく時間のコストがかかる
支払い等の手続きについて事業者として体制が整っていない
時間と人手
取引先の業者にクール便が無い
手荷物の受け取りができない場合、郵送や宅急便の到着に以前より時間がかかるようになるのではと心配している
手間がかかる
暑いとき、寒いときにポスト投函される可能性
人件費
責任の所在
送料負担
大きい物配達、栄養剤等の配達に困っている。
誰が行うか、配送時のトラブルなど何も決まっていない
日常の業務に加えて配送で手間がかかる
配送する距離、範囲について。

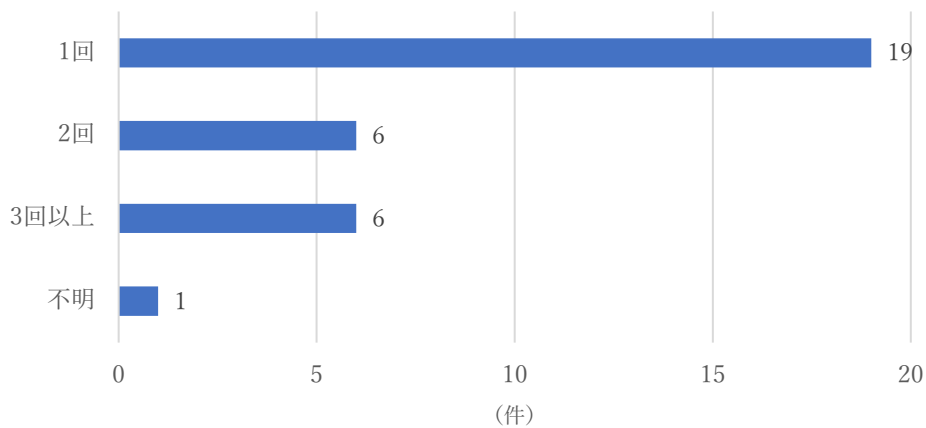
配送事故
配送代の扱いと負担
配達される日時とコストの関係
箱などがないこと
不在で保留
薬品の保管など
郵送手段によってはどうしても届くまでにタイムラグが生じる
量が少ないものは金額の安い普通郵便で送ることが多いが、ここ数年郵便配達縮小(土日の配達なし etc.)されているので届くまでに時間がかかることが増えた
冷所品、室温保存でも不在で夏場のポストの中に投函した場合の安定性に不安がある
冷所品はクール便で送らないようにしているため配達への対応が困難、麻薬・覚醒剤原料の配達も避けているため同様。宅急便は当日配達がないため配達までに日数がかかる、不在時の対応が難しい
冷所保存の必要なものを配送できない

3-14 医薬品配送に関して、トラブルが起こったことはありますか？(n=230)

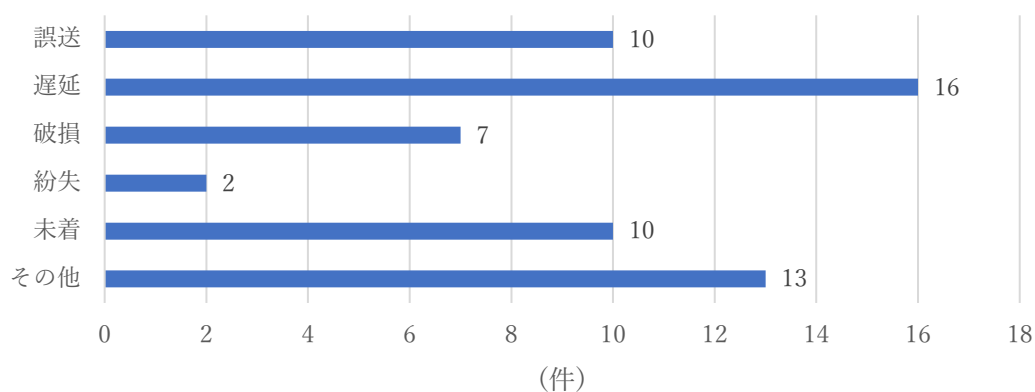


3-15 「はい」と答えた人は、その件数と内容についてお答えください

件数 (n=31)

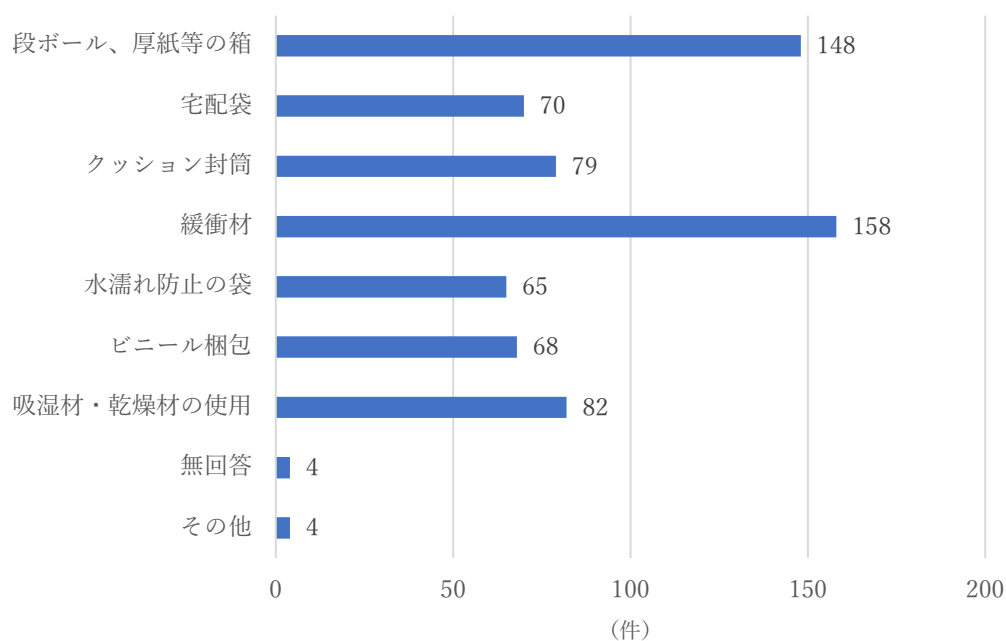


内容 (n=43)

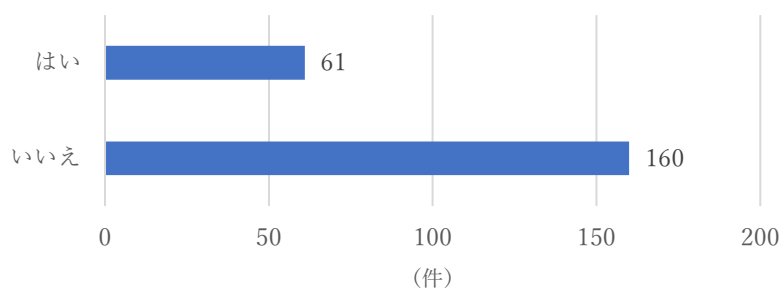


その他：封筒の接着が甘く、ほぼ空いた状態で届いてしまった、温度管理不十分、ゆうパックが患者ポストに入らず郵便局預かりになり期限が過ぎて帰ってきた、時間希望や患者希望に添えない場合、冷蔵品が凍っていた、宛先不明、冷所品をクールで送ったが、通常便（室温）扱いだった、遅れて配送された

4-1 医薬品配送に使用したことがある梱包資材はどれですか？（複数選択可）（n=216）

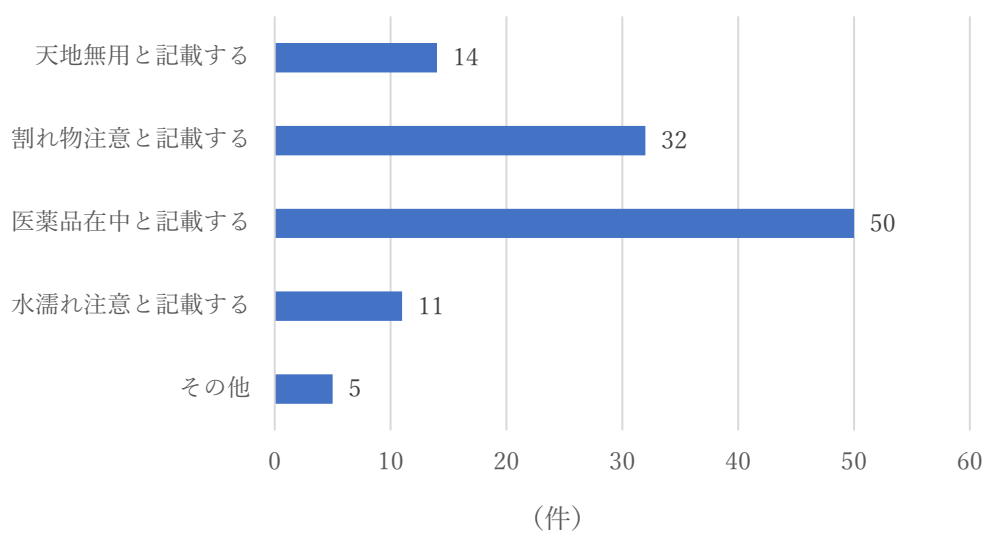


5-1 医薬品配送を依頼する際、配送業者になんらかの指示を行っていますか？(n=221)

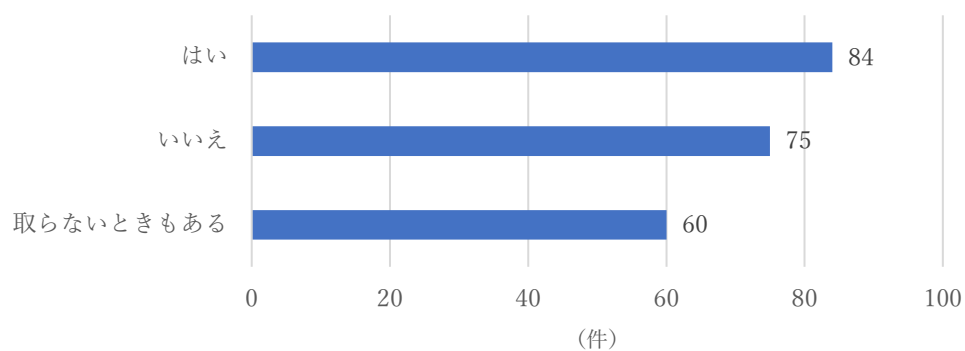


5-2 「はい」と答えた人は、どのような指示を行っているかお答えください。(複数選択可)

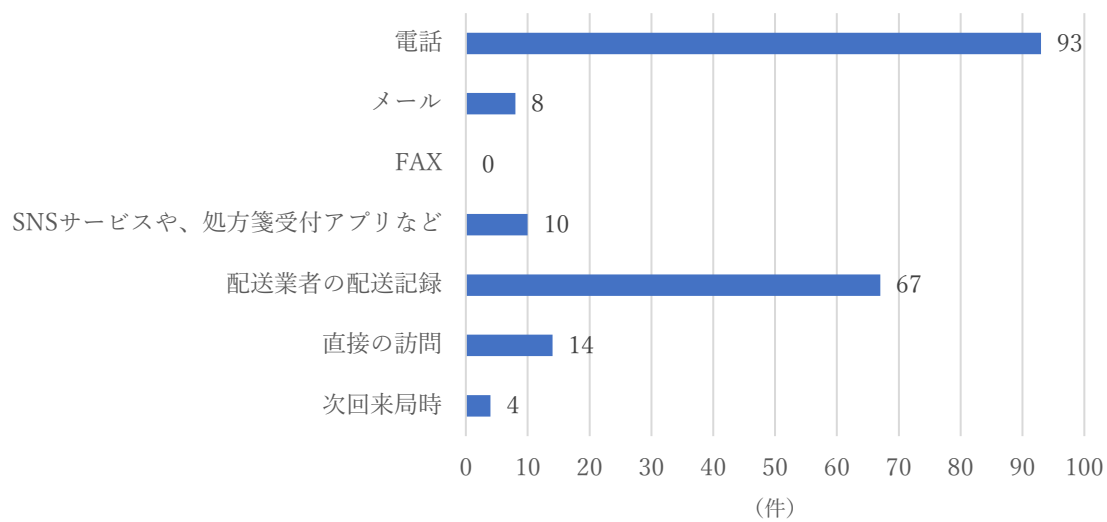
(n=61)



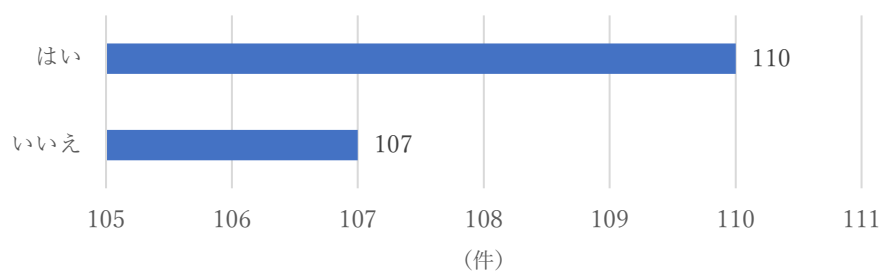
6-1 医薬品配送を行う際、患者への確実な授与の確認を取っていますか？(n=219)



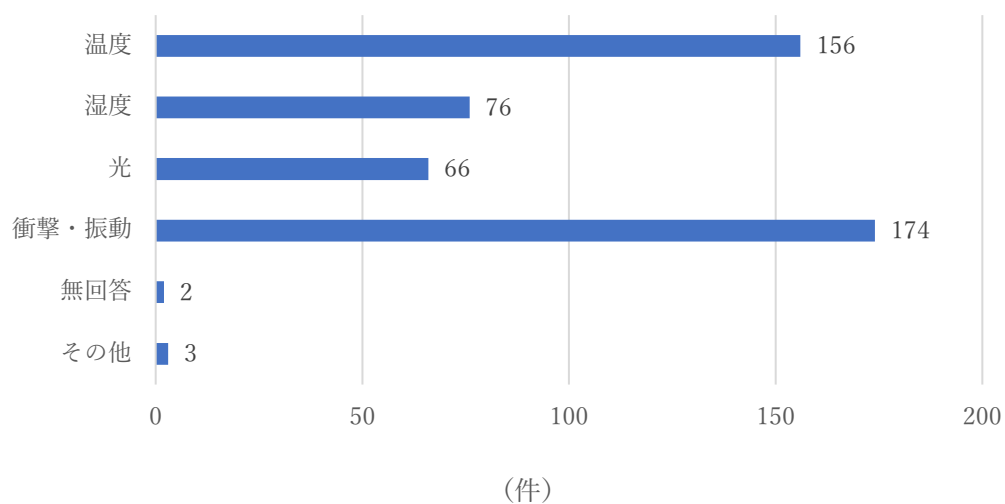
6-2 「はい」または「取らないときもある」を選んだ人は、どのように確認を取っていますか？(n=139)



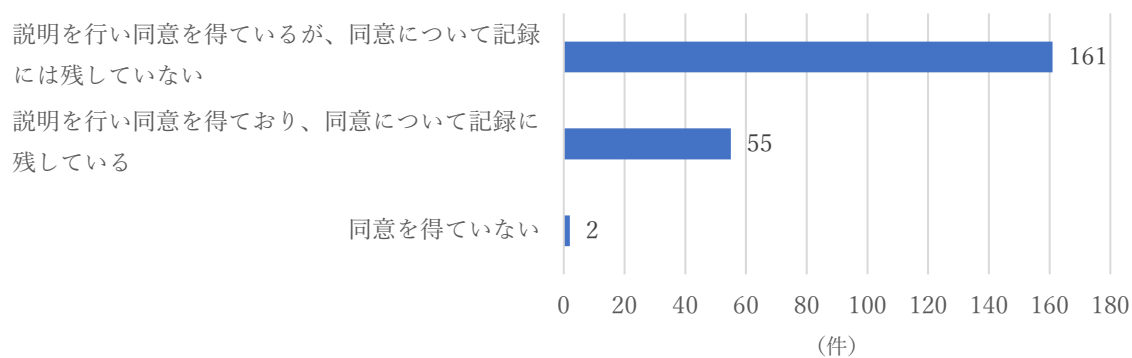
6-3 医薬品配送を行う際、患者への確実な授与の記録を残していますか？(n=217)



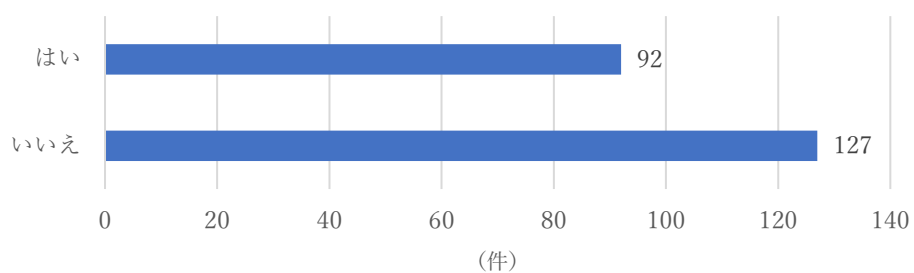
7-1 医薬品配送時に気をつけていることはありますか？（複数選択可）（n=216）



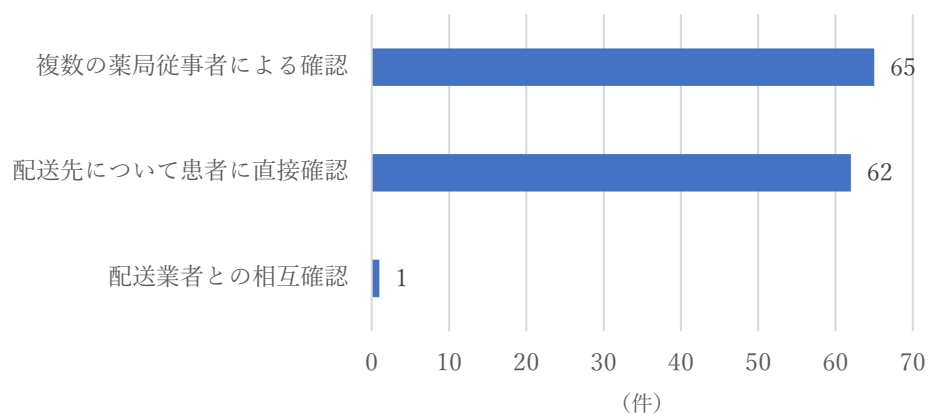
7-2 医薬品配送を行うことに関して、患者に同意を得ていますか？（n=218）



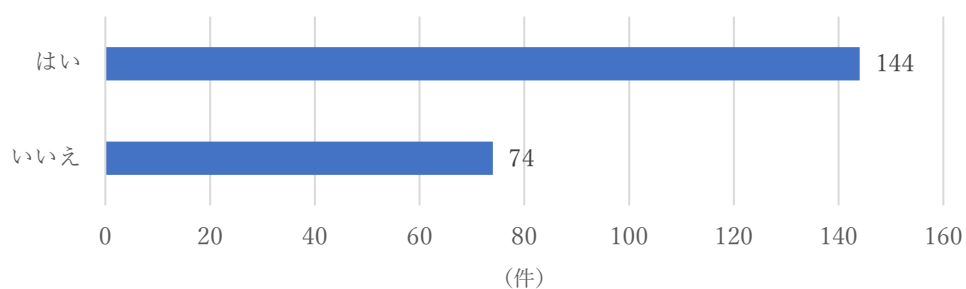
7-3 医薬品配送先の取り間違いを防止する措置を行っていますか？(n=219)



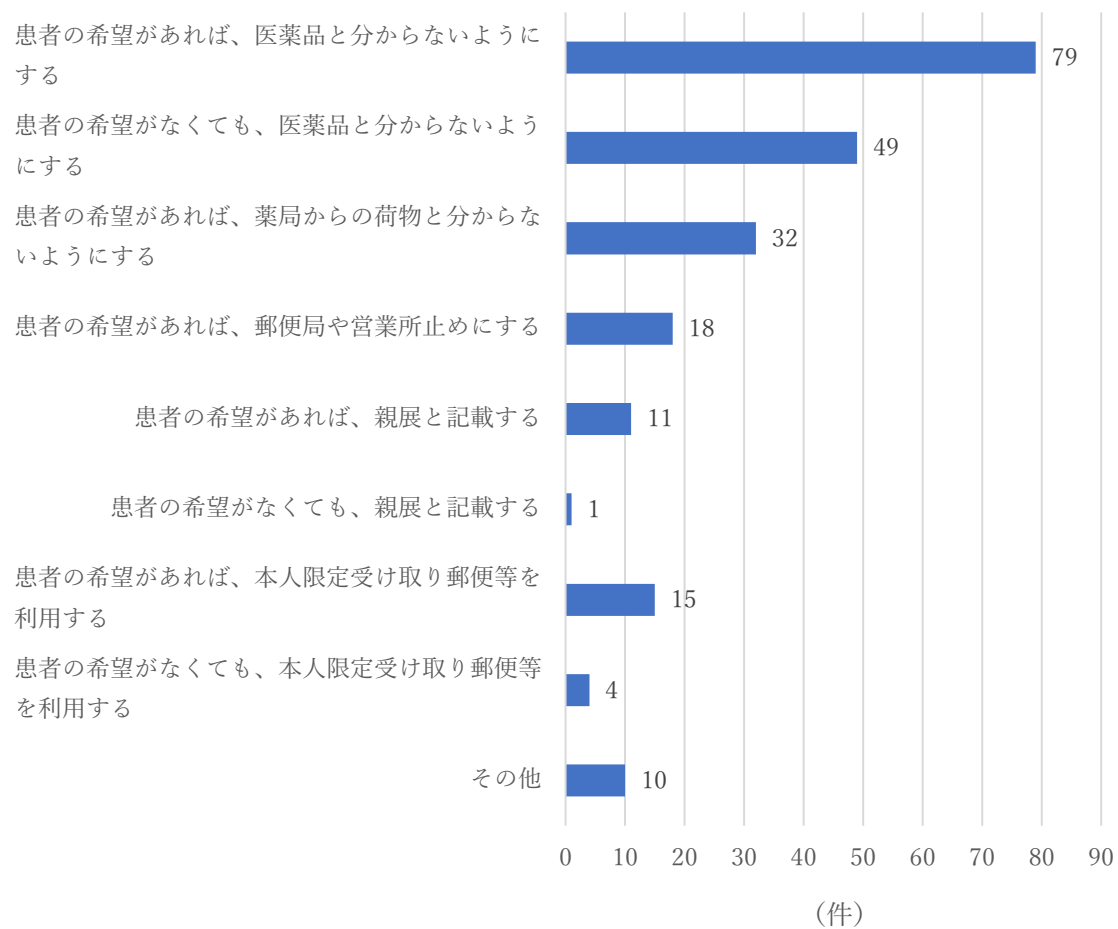
7-4 「はい」の方はどのような措置を行っているかお答えください。(複数選択可) (n=92)



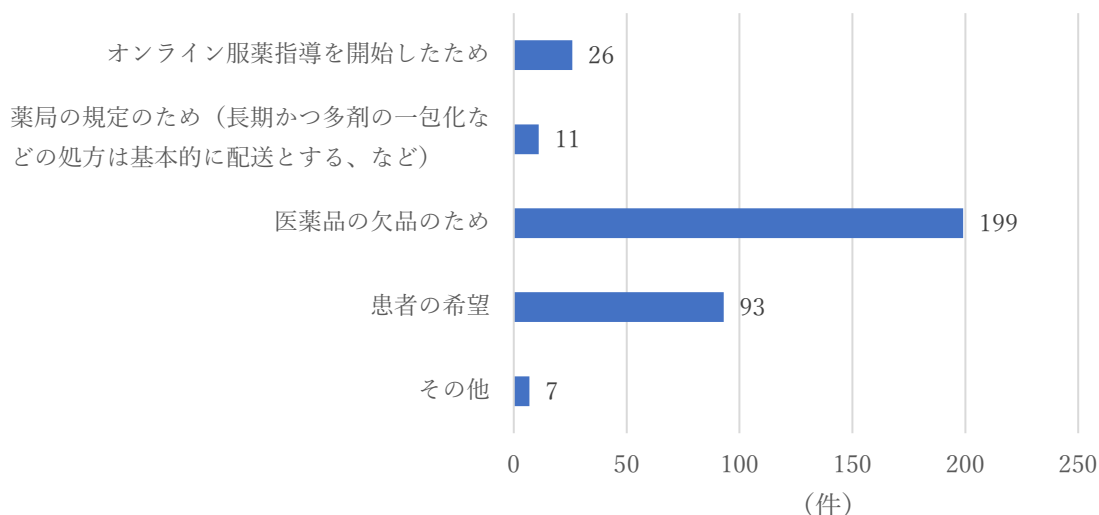
7-5 医薬品配送を行う際、患者のプライバシーに配慮していますか？(n=218)



7-6 「はい」と答えた人は、どのような配慮を行っているかを選択してください。(複数選択可) (n=143)



7-7 医薬品配送を行うことになった経緯や理由のうち、当てはまるものを選んでください。
(複数選択可) (n=217)



その他：新型コロナウイルス感染症対応 4件、わからない 3件

自由記述

医薬品配送に関するご意見や本アンケートに関する感想などがありましたらお書きください。

オンライン服薬指導を導入により配送が多くなっていると思っています。
医薬品の配送を行ったことはありません。近隣方のみなので、直接お届けのみです。
医薬品の配達にはしていますが、配達の実験はなく、今後も配達で対応できればと考えています。
医薬品の配達にはしていますが配送はなく、今後も配達で対応できればと考えています。
医薬品の流通不良による欠品のため配送対応とすることが続いています。夏場は配送とせず、電話等で在宅を確認の上患者宅へ届けに伺っています。従業員が少ないこともあり通常業務に支障をきたしています。一刻も早い医薬品流通の回復を願います。
温度に関してはもっと注意を払いたい。
基本、対面式での投薬が重要と思う。今後も配送は、必要に迫られた時だけに限定したいと考える。
気温など気になる点は配達対応しています。
現在、不足医薬品が発生した場合は、後日受取、又は直接自宅までお届けしています。処方医薬品は原則対面でお渡ししています。
現状配送の必要性があまりない。

<p>今はまだ不足薬の郵送のみですが、オンライン服薬指導を導入することで、増えていく予定です。</p>
<p>私共は、かかりつけが多いし1人暮らしの老人の方があるので配達になります。</p>
<p>自局は立地上土曜日の午後も開局していますし、日・祭日も電話があれば店を開けて対応することもあるので、コロナ禍からオンライン診療されて調剤することも増えました。</p> <p>コロナ禍は配達はありませんし、普段も在宅患者さんへ配達はしていますが、調剤薬の業者による配送は経験がありません。</p> <p>運送会社との契約は、他のOTCや化粧品雑貨などの配送がありますので一応あります。調剤薬の配送についてはこれから配送業者と検討したいと思います。</p>
<p>宅配用の車を購入。なるべく自力で配送。</p>
<p>当日中に配送する手段のリソースが限られている以上、患者様側が受け取り手となって下さるお薬受け取りロッカーがもっと普及すれば良いのになあと日々感じております。</p>
<p>当薬局の職員で直接届ける</p>
<p>当薬局はレターパックプラス、レバーパックを使用して、必ず配達記録付きで配送しております。</p> <p>今後オンライン診療、電子処方箋、オンライン服薬指導が普及した場合、配送サービスが必要とされてくるが、その際には間違いのない薬剤譲受確認、内容量の確認（特に向精神薬や麻薬製剤などは足りないなどのトラブルの可能性が考えられる）、不在時のポストインルール（不在票での再配達など）、薬剤費、配送料の事前精算の徹底、精算後の薬剤変更時の対応など、さまざまな視点から慎重に熟慮し、配送ルールを構築すべきである。</p> <p>特に配送可能薬剤は制限をかけるべきと思います。</p>
<p>配送に不安のあるものは送らず、直接配達を行なっている。</p>
<p>不足品が増え、配送の機会も増えている。業務負担が増している。</p>
<p>保険で交付する医薬品なので、破損などの場合は補償責任の所在など気になります。</p> <p>薬が足りないその日に調剤できない時、ごくまれに配達することもあるが、年に1-2回のことと考えています。</p> <p>今のところオンライン服薬指導を導入する予定は全くなく、配達についても考察していない状況です。</p>
<p>郵送したものが届いていないと電話がかかってくるがありますが、配達前であることが原因。配達予定日を伝えることで、そのような事はなくなっている。</p> <p>今まで配送トラブルに関して深く考える事はなかったが、一度検討してみます。</p>

別添 5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

令和 6 年 5 月 31 日

厚生労働大臣

~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 岐阜薬科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 原 英彰

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 実践薬学大講座 地域医療実践薬学研究室・教授
(氏名・フリガナ) 林 秀樹 (ハヤシ ヒデキ)

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科倫理委員会による一括審査	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

令和6年5月31日

厚生労働大臣

~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿

~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 岐阜薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 原 英彰

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 実践薬学大講座グローバルレギュラトリーサイエンス研究室・准教授
(氏名・フリガナ) 松丸 直樹 (マツマル ナオキ)

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科倫理委員会による一括審査	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

令和6年5月31日

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

機関名 岐阜薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 原 英彰

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 実践薬学大講座 健康医療薬学研究室・講師
 (氏名・フリガナ) 伊野 陽子 (イノ ヨウコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科倫理委員会による一括審査	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

令和6年5月31日

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

機関名 岐阜薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 原 英彰

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 実践薬学大講座 地域医療実践薬学研究室・助教
 (氏名・フリガナ) 山下 修司 (ヤマシタ シュウジ)

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科倫理委員会による一括審査	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

令和6年5月31日

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

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 冲永 寛子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部 物理薬剤学ユニット・教授
 (氏名・フリガナ) 山本 佳久 (ヤマモト ヨシヒサ)

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科倫理委員会による一括審査	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

令和6年5月31日

厚生労働大臣

~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿

~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 機構長

氏名 松尾 清一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 薬局からの薬剤配送における薬剤の品質保持及び患者への確実な授与を担保する方法の確立に向けた調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 薬剤部・准教授
(氏名・フリガナ) 鈴木 昭夫 (スズキ アキオ)

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)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岐阜大学大学院医学系研究科倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

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

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