

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

薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発

令和6年度～7年度 総合研究報告書

研究代表者 田口 真穂

令和8（2026）年 5月

目 次

I. 総合研究報告

薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発	-----	1
田口 真穂 横浜薬科大学 准教授		
(資料1) 薬局薬剤師が発見・対応しているDRP上位30	-----	20
(資料2) 日本版DRP分類表	-----	23
(資料3) 新規QIの定義	-----	27
(資料4) 質評価指標一覧	-----	30
(資料5) 薬局における対人業務の質評価指標導入に関する アンケート調査	-----	43
(資料6) 調査結果 (図表)	-----	57
(資料7) 薬局薬剤師が特定した医薬品関連問題の評価	-----	72
(資料8) 医薬品関連問題の分類表システムの開発および 信頼性・妥当性の評価	-----	73
(資料9) Content validity and inter-rater reliability of a classification system for drug-related problems for community pharmacists in Japan	-----	74
(資料10) デルファイ変法を用いた外来患者に対する 薬学的管理業務の質評価指標の開発	-----	75

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	76
--------------------	-------	----

薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発

研究代表者 田口 真穂 横浜薬科大学 薬学部 准教授

研究要旨

地域包括ケアの深化や多疾患併存患者の増加に伴い、地域の医薬品供給体制を支える薬局薬剤師には、調剤業務におけるいわゆる対物業務に加えて、服薬支援、処方提案、副作用モニタリング、フォローアップ等を通じた、適正使用や薬物治療の質と安全性へのさらなる貢献が求められている。一方で、薬局薬剤師の対人業務の質を客観的かつ継続的に評価し、改善につなげるための指標は十分に整備されていない。そこで本研究では、薬局薬剤師の薬学的管理業務の質を評価する指標となる **Quality Indicator**（以下、**QI**）を開発することを目的とし、段階的に研究を実施した。

まず、薬局薬剤師の対人業務の実態を把握するため、日本医療機能評価機構の薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業に報告された「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」395,001件を解析した。ガイドライン等に基づく推奨内容を用いて、薬局薬剤師が臨床現場で発見し、医師への疑義照会や情報提供を通じて対応している医薬品関連問題（**Drug Related Problem**：以下、**DRP**）を整理した。その結果、薬物相互作用、腎機能低下時の薬剤使用、副作用・有害事象の評価、重複投与や長期継続投与の妥当性確認、治療薬のフォローアップ等が多く認められ、これらの所見から、薬局薬剤師は、処方内容の形式的確認にとどまらず、患者の検査値や症状、服薬状況等を踏まえ、薬学的判断に基づいて薬物療法の安全性及び妥当性を総合的に評価する役割を担っていることが示唆された。

次に、薬局薬剤師が発見・対応した **DRP** を体系的に整理するため、**PCNE 薬剤関連問題分類 V9.1** 及び文献レビューを基に、日本の薬局実務に適した **DRP 分類表** を作成した。10名の薬剤師から構成される専門家委員による修正デルファイ法により内容的妥当性を評価し、最終的に原因、介入、受諾、結果の4つの主要カテゴリと52のサブカテゴリからなる分類表を作成した。31件の **DRP** 事例を用いた評価者間信頼性の検証では、主要カテゴリにおいて **Fleiss** のカッパ係数の高い一致度（原因 $\kappa=0.97$ 、介入 $\kappa=0.86$ 、受諾 $\kappa=0.82$ 、結果 $\kappa=0.91$ ）が認められた。

諸外国における薬局 **QI** の開発・運用状況を調査したところ、国家レベルで制度化されて継続的に運用されている事例はオランダのみであった。以前は調剤データに基づく **QI** のベンチマークや保険者と連動させていたが、指標の識別力が低下し、近年は薬剤師ガイドラインの遵守及び薬局内での質改善を目的とした少数の **QI** と成長ラダーを用いた運用へ移行していた。一方、その他の国では **QI** の開発や研究レベルでの検討は進んでいるものの、国家レベルでの継続的運用には至っておらず、**QI** の運用には現場負担、指標の識別力、評価結果の活用方法等への配慮が必要であることが示された。

これらの知見と、厚生労働省が公表した「薬局における疾患別対応マニュアル」及び「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」、並びに先行研究で開発された **QI** を踏まえ、外来患者に対する薬局薬剤師の薬学的管理業務を評価する新規 **QI** 候補 60項目を作成した。さらに、医師3名及び薬剤師7名の計10名から構成される専門家パネルを設置し、デルファイ変法により表面的・内容的妥当性を評価した。その結果、病態を含む禁忌や相互作用の確認、検査値確認、服薬アドヒアランス、副作用評価、患者背景の把握等を含む44項目の **QI** を最終的に採用した。採用された **QI** は、プロセス指標 33項目、アウトカム指標 11項目であり、糖尿病治療薬や抗血栓薬など、外来薬物治療において薬局薬剤師の継続的関与が重要となる領域を中心に構成された。

併せて、全国の保険薬局に勤務する薬剤師を対象とした意識調査を実施し、1,290名の回答を解析した。その結果、**QI** の概念の認知は十分ではないものの、客観的指標による評価の必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、**QI** 評価システム導入についても一定の受容性が示された。ただし、その受容は無条件ではなく、薬局・患者背景や専門職としての個別判断への配慮、公平な指標、改善支援型活用、事務的・経済的負担への配慮、報酬連動への慎重な対応が重要であることが明らかとなった。

本研究により、薬局薬剤師の対人業務の実態を踏まえた **DRP 分類表** と、薬学的管理業務の質を評価する具体的な **QI** セットが開発された。また、**QI** の今後の活用に当たって留意すべき実務上・制度上の課題が明らかとなった。これらの成果は、薬局における自己点検、教育、質改善及び患者安全向上及び薬剤師の専門性の可視化に資する基礎的評価の枠組みとして活用されることが期待される。

＜研究分担者＞

藤田 健二 横浜薬科大学 薬学部研究員
主担当：項目2，3
佐藤 周子 横浜薬科大学 薬学部研究員
主担当：項目4，5

＜研究協力者＞

橋場 元 公益社団法人日本薬剤師会
常務理事
杉本 修康 一般社団法人日本保険薬局協会
常務理事
川原 拓也 東京大学医学部附属病院
臨床研究推進センター 助教
森 和明 株式会社ユヤマ学術部
上野 敬人 株式会社ユヤマ学術部
宮島 毅 一般社団法人保健医療福祉情報
システム工業会
大野 郁子 公益財団法人日本医療機能評価
機構医療事故防止事業部
谷川 瑞貴 公益財団法人日本医療機能評価
機構医療事故防止事業部
沖崎 歩 株式会社カケハシ
(順不同、敬称略)

■DRP分類表の妥当性・信頼性評価（項目2）
＜専門家委員＞

稲垣 愛美 インターハート株式会社／
あやみ薬局
犬伏 洋夫 越前堀薬局
臼井 孝 株式会社フロンティア
雑賀 匡史 さいが薬局
堀 仁 株式会社そえる／一条調剤薬局
本田 雅志 総合メディカル株式会社
松澤 京子 I&H 株式会社
丸田 勇樹 株式会社フロンティア／
フロンティア薬局日立店
箕浦 靖久 株式会社スギ薬局
柳沼 知幸 I&H 株式会社
(五十音順、敬称略。所属は調査実施時点)

■QI候補の表面的・内容的妥当性評価（項目5）
＜専門家委員＞

医師
磯崎 哲男 神奈川県医師会 理事
小磯診療所 院長
日下部 明彦 横浜市立大学附属病院
総合診療科 診療教授
宮川 政昭 公益社団法人日本医師会
常任理事
宮川内科小児科医院 院長

薬剤師

亀井美和子 帝京平成大学薬学部 教授
黒沢雅広 昭和医科大学烏山病院 薬局長
昭和医科大学薬学部病院
薬剤学講座 准教授
篠原久仁子 薬局恵比寿ファーマシー
代表取締役 フローラ薬局
竹内尚子 湘南医療大学薬学部医療薬学科
准教授
西村佳子 総合メディカル（株）
原和夫 株式会社わかば 学術部
ジェネラルマネージャー
松浦正佳 株式会社サエラ 副部長
(五十音順、敬称略。所属は調査実施時点)

A. 研究目的

地域包括ケアの深化や医療技術の高度化、多疾患併存患者の増加に伴い、地域の医薬品供給体制を支える薬局薬剤師には、調剤業務におけるいわゆる対物業務に加えて、重複投薬・相互作用の確認、処方提案、服薬アドヒアランスの向上、副作用の予防・モニタリング、服薬期間中のフォローアップ、受診勧奨、医療機関との情報連携等を通じた、医薬品の適正使用及び薬物治療の質と安全性へのさらなる貢献が求められている。

わが国においては、平成27年に策定された「患者のための薬局ビジョン」の基本的な考え方のなかでこれらの対人業務の重要性が示されており、平成31年には調剤業務のあり方が示され、さらに令和7年5月の医薬品医療機器等法改正において調剤業務の一部外部委託が制度化されるなど、薬局薬剤師の業務は「対物業務」から「対人業務」へと構造的な転換が進められている。薬局薬剤師には、処方箋に加え、患者からの聞き取りや薬剤服用歴管理指導記録、オンライン資格確認等システムを通じて閲覧する医療情報などから得られる情報を基に、副作用のモニタリングや重複投薬・相互作用の防止など、薬物療法の安全性を確保する役割が期待されている。

薬剤師法第24条により薬剤師は処方内容を監査し、必要に応じて医師に疑義照会を行う義務が定められており、さらに、令和元年の医薬品医療機器等法改正により薬剤師が行う薬剤使用期間中のフォローアップが、法律上薬剤師の業務として明記されるなど、薬剤師が薬学的知見に基づき専門性を発揮する対人業務の充実が求められている。

一方で、これらの対人業務は薬局現場で日常的に行われているにもかかわらず、その実施状況や質、患者安全への貢献を客観的に把握し、継続的

な改善につなげるための評価指標は十分に整備されていない。薬局や薬剤師の取組を社会的に可視化し、薬学的管理業務の標準化と質の向上を進めるためには、提供されたケアが必要な患者に適切に実施されているかを評価する指標、つまり

Quality Indicator（以下、QI）の活用が考えられる。医療の質評価においては、Donabedianにより、医療の質を構造、過程及び結果の観点から評価する枠組みが示されている。QIは、こうした枠組みを踏まえ、医療の質を可視化し、継続的な改善につなげるための手法として医療分野で広く用いられてきたものであり、エビデンス又は専門家間の合意に基づき、必要とされるケアを定義し、その実施割合等を評価することで、施設単位又は集団単位で医療・薬学的ケアの質を把握するための手法である。一方で、日本の薬局薬剤師の対人業務を対象としたQIの開発及び実装に関する研究は限られており、関連する先行研究においては、医薬品適正使用を評価するQIが文献レビューにより整理されているほか、在宅訪問業務及び多剤併用の高齢患者に対する対人業務の質を評価するQIが開発されている。

しかし、薬局薬剤師が考慮すべき治療薬ガイドラインや指針は多岐にわたることから、全ての推奨内容をQIとして評価することは、指標数の増大や薬局現場の負担につながる可能性がある。また、薬局薬剤師の対人業務の質とアウトカムとの関係性を評価するためには、薬剤師が発見し、疑義照会や情報提供等を通じて対応した医薬品関連問題（Drug Related Problem：DRP）を体系的に整理する基盤も必要である。

以上を踏まえ、本研究では、薬局薬剤師に求められる対人業務の質を客観的かつ継続的に評価し、薬局現場における質改善に活用可能な評価指標（QI）を開発するとともに、QIの導入・運用に対する薬局薬剤師の受容性と課題を明らかにすることを目的とした。

具体的には、第一に、薬局薬剤師が現場で発見・対応しているDRPの実態を把握し、対人業務の質とアウトカムとの関係性を評価するための基盤として、日本の医療制度及び薬局実務に適したDRP分類表を開発することを目的とした。（項目1、2）

第二に、諸外国における薬局の対人業務の質を評価するためのQIの開発状況及び運用状況を調査し、QIを薬局で継続的に活用する際の課題や留意点を整理することを目的とした。（項目3）

第三に、薬局薬剤師が対応しているDRPの実態把握及び諸外国におけるQIの開発・運用状況を踏まえ、日本の薬局薬剤師の対人業務の質を評価するQIを開発することを目的とした。さらに、開発

したQIの今後の活用可能性を検討するため、薬局現場における対人業務の質評価の現状、QIを用いた評価システムの導入・運用に対する受容性、促進要因及び障壁を明らかにすることを目的とした。（項目4、5、6）

これらにより、本研究は、薬局薬剤師の対人業務の質を可視化し、患者安全、医薬品の適正使用及び薬物治療の質向上に資する評価指標を開発するとともに、その社会実装に向けた現場側の受容性と制度設計上の留意点を明らかにすることを目指す。

B. 研究方法

項目1：薬局薬剤師が発見・対応した医薬品に関する問題（DRP）の特定

本項目では、薬局薬剤師の対人業務の質の実態を把握するため、薬剤師が臨床現場で発見し、医師への疑義照会や情報提供を通じて対応したDRPの報告事例を解析した。

1. 解析対象

公益財団法人日本医療機能評価機構が実施している「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」において薬局から報告された事例のうち、「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」を解析対象とした。対象期間は、令和2年3月17日から令和6年1月末までに収集された事例とした。

2. 事例の抽出に使用した推奨内容

解析対象から、エビデンスに準拠した実践事例を抽出するため、抽出基準として、ガイドライン等において薬剤師の介入が推奨されている内容を活用した。具体的には、既報の外来高齢患者に対する対人業務の質の評価指標のうち、医薬品に関連した項目①と、新たにQI候補になり得る項目②を用いた。

①2018年に厚生労働省の高齢者医薬品適正使用検討会で取りまとめられた「高齢者の医薬品適正使用指針（総論編）の別表1 高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点」に基づく医薬品に関連した90項目

②2025年に厚生労働省から公表された「薬局における疾患別対応マニュアル～患者支援の更なる充実に向けて～」（5疾病：がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患）および「薬剤使用期間中の患者フォローアップ～適正な薬物治療共同管理計画に向けたフォローを実施するために～（東京薬科大学益山光一）」を用いてレビューにより抽出した新規31項目

①と②を合計した121項目を用いて、報告され

た実践事例中から該当するものを抽出した。

3. 事例の抽出方法

各推奨内容について、対象医薬品名および事例記述に基づくキーワードを設定した。対象医薬品は、薬効群である場合はWHOのATC分類を用いて医薬品名を抽出した。薬物代謝酵素や薬理作用に共通性を有する薬剤群についてはKEGG DRUG Databaseを参照して医薬品名をリストアップした。腎排泄型薬剤については、一般社団法人日本腎臓病薬物療法学会が公表する「腎機能低下時に最も注意の必要な薬剤投与量一覧」を参考にした。また、医薬品名の網羅的な収集には、厚生労働省の薬価基準収載医薬品コードを用いた。キーワードは実際の事例から複数名で協議して決定した。これらを用いて、解析対象である「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」の「処方された医薬品」「関連医薬品」および「事例詳細」に記載された自然言語テキストに対し、Pythonによるブール検索を用いたルールベース検出を実施し、該当事例を抽出した。

4. 報告件数の算出

解析対象から抽出された各推奨内容に該当する事例件数に対して、精度補正推定を行った。抽出された事例のうち、各推奨内容あたり25例を無作為抽出して評価し、正解率（精度）を算出し、解析対象から抽出された該当件数に乗じることで報告件数を概算した。

報告件数が上位の事例を、薬局薬剤師が現場で多く発見・対応しているDRPへの対応事例と位置付け、その内容を特定した。

項目2：医薬品関連問題の分類表の妥当性および信頼性の評価

本項目では、項目1で特定した事例のDRPを網羅的かつ排他的に分類できるよう、国際的に用いられているPharmaceutical Care Network Europe (PCNE)の薬剤関連問題分類(The PCNE Classification V 9.1)及び文献レビューに基づき、日本の薬局実務に適合する形に修正したDRP分類表を作成した。作成した分類表の内容的妥当性を評価するため、10名の薬剤師から構成される専門家委員による修正デルファイ法を実施した。また、31件のDRP事例を用いて評価者間信頼性を検証した。

1. 調査方法

調査期間は令和6年9月1日～12月31日であった。本研究におけるデータ収集は、REDCapを使用して実施した。専門家委員の選定基準は、病院または薬局での業務経験が合計3年以上の薬剤師で

かつ直近1年以内に薬局での業務経験が1日以上ある方とし、公益社団法人日本薬剤師会および一般社団法人日本保険薬局協会を通して10名の専門家委員を募集した。

1回目の専門家パネル評価

選出された10名の専門家委員がDRP分類表の主カテゴリ（DRPの原因、提案、採択、結果）内の各項目について5段階の尺度を用いて個別にオンライン上で評価した。各項目の評価項目は以下の通りである

代表性	カテゴリがDRPのタイプを適切に代表しているか
名称の明確さ	カテゴリの名称が明確に表現されているか
説明文の明確さ	カテゴリの説明文が正確で理解しやすいか
一意性	カテゴリが他と重複せず、独自の意味を持っているか

なお、各要素の評価中に各委員が意見や提案をできるように自由記述欄を設けた。

オンライン会議

1回目の評価後、評価結果および自由記入欄に記述された意見や提案について、専門家委員間でオンライン会議を実施した。協議した内容に基づき、DRP分類表の文言等の修正を行った。

2回目の専門家パネル評価

次に、オンライン会議の結果を踏まえて2回目の専門家パネル評価を実施した。1回目で合意基準を満たしていない項目、およびオンライン会議の結果、文言を大幅に修正した項目について、1回目と同様の方法で10名の専門家委員が再評価を行った。

評価者間信頼性評価

DRP分類表の内容妥当性が確認された後、信頼性評価を行った。10名の専門家委員が合計31の疑義照会事例について、DRP分類表を用いて各セクションのカテゴリに正しく分類できるかについて評価した。疑義紹介事例は、全てのDRP分類項目が1回以上は出題された。評価者は事前のトレーニングを受けずに分類を行い、評価者間における分類の一貫性を評価した。

2. 評価項目

内容的妥当性については、各項目の内容妥当性指数(I-CVI)、尺度全体の平均内容妥当性指数(Ave-CVI)、全項目一致度(UA-CVI)を算出した。評価基準は慣例に従い、I-CVIは0.80以上、

Ave-CVIは0.90以上を妥当とした。さらに、DRP分類システムの構造評価として、DRPの原因分類、原因となる医薬品分類、介入提案分類、介入結果分類の適切性を評価した。また、分類表の使用性評価として、各分類表の使いやすさ、分類表間の関連性の明確さ、実臨床での適用可能性について評価を行った。評価者間信頼性は、本DRP分類システムが複数選択可能であることを考慮し、サブカテゴリごとにFleiss' Kappa (κ)を計算した後、主カテゴリごとに平均することで算出した。Kappaの評価基準は、Poor: $\kappa < 0.00$ 、Slight: $\kappa = 0.00-0.20$ 、Fair: $\kappa = 0.21-0.40$ 、Moderate: $\kappa = 0.41-0.60$ 、Substantial: $\kappa = 0.61-0.80$ 、Almost perfect: $\kappa = 0.81-1.00$ とした。

3. 統計解析

専門家委員のデモグラフィックの要約には記述統計を用いた。本研究の統計解析にはPythonを使用した。

(倫理面への配慮)

本研究は横浜薬科大学人を対象とする研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号: C24006A）。

項目 3 : 海外の薬局版QIの把握

本項目では、海外の薬局版QIの開発・運用状況を把握するために、令和6年と令和7年に欧州諸国を訪問し、現地の研究者との情報交換および国際会議を通じた活動を行った。

まず、欧州で唯一、国家レベルでQIの運用を薬局で実施している国として知られているオランダへ訪問した。まず、ライデン大学医療センターに訪問し、オランダ薬剤師会（KNMP）のScientific Advisorを務めるMartina Teichert氏に対してオランダにおける薬局版QIの運用実績および課題等について実際のデータを基にインタビューを行った。次いで、オランダ薬剤師会本部へ訪問し、2007年のQI開発当初から活動に関わっているNico Klylstra氏（Healthcare inspectorate）への聞き取り調査を実施し、QIの開発から現在に至るまでの経緯や運用上の課題について詳細な情報収集を行った。さらに、KNMPとSFK（Stichting Farmaceutische Kengetallen：オランダ薬局データベース財団）が現在開発中のQIスコアのダッシュボードに関するオンライン会議を傍聴した。オランダ訪問後、スイスのバーゼル大学で開催されたPCNE Working Symposiumにて、2日間のQIワークショップを行い、参加者から自国のQIの運用状況に関する聞き取りを行った。

次に、オーストリアのインスブルック大学で開催されたPCNE Working Conference 2025にて4日間

のQIワークショップを行い、学会参加者に対して自国のQIの開発方法および運用状況（測定方法、測定頻度、厚生労働行政との連動など）に関するアンケート調査を実施した。

項目 4 : QI候補の開発

本項目では、項目1-3の結果、先行研究、令和7年2月に厚生労働省が発出した「薬局における疾患別対応マニュアル」および「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」を基に、QI候補を作成した。

1. 推奨業務の抽出

まず関連資料から薬剤師が実施すべき業務が明示されている文章を抽出し、過度に個別具体的な記述については、複数の類似業務を包括できるような抽象度を高め、一般化可能性のある表現に修正した。

2. 既存のQIとの比較分析

先行研究で開発された既存の約130項目のQIと比較し、既存QIに包含される内容と新規に追加すべき内容を区分した。既存QIで対応可能だが更新が必要な項目については内容を更新し、既存QIにはない新たな推奨業務については新規QI候補として追加した。

3. 推奨業務の標準化

薬剤師の行動指針としての明確性を確保し、QIとしての測定可能性を高めるために、特定された推奨業務について「薬局薬剤師は～の場合、〇〇を確認したことが薬歴等に記載すべき」という一貫性のある文言形式に変換した。表現の標準化にあたっては、具体的かつ測定可能な行動を明示し、解釈の曖昧さを排除することに留意した。

4. QI候補の定式化

標準化された推奨業務を、QIの基本構造である分子・分母の形式に分割した。分母には対象となる患者集団や状況を、分子には実施すべき薬剤師の行動や介入を定義した。基本的な構成要素である指標タイプ（構造指標、プロセス指標及びアウトカム指標）を割り当て、開発したQIがプロセス指標の場合、それと関連があると考えられるアウトカム指標の開発も検討した。

項目 5 : 専門家委員によるQI候補の表面的・内容的妥当性評価

調査方法

本項目では、項目4で作成した新規QI候補について、デルファイ変法による2段階の合意形成プロセスを通じて表面的・内容的妥当性を評価した。

本研究におけるデータ収集は、REDCapを使用して実施した。調査期間は令和7年4月～7月であった。専門家委員は、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本保険薬局協会の協力を得て選定した。QI候補が対象とする疾患領域及び薬学的管理業務の内容を踏まえ、臨床経験を有する医師3名及び薬剤師7名、計10名を専門家委員として選定し、これらの委員により構成される専門家パネルを設置した。委員の選定に当たっては、疾患領域の専門性及び薬局における対人業務に関する知見に配慮した。

1 回目の専門家パネル評価

60項目のQI候補について、REDCapを用いて作成したWeb調査票を配布し、1点を「極めて不適切」、9点を「極めて適切」とする9段階リッカート尺度で評価を求めた。評価基準は「原則として薬局薬剤師が行うべきサービスか」「遵守率が高いほど質の高いケアといえるか」とし、各QI候補について自由記述によるコメント及び代替案を記載できる欄を設けた。採用基準は、評価スコア7～9を回答した委員が10名中8名以上、すなわち一致率が80%以上であることとした。

オンライン専門家パネル検討会

1回目の評価後、評価結果を専門家委員に共有した上で、オンライン形式の専門家パネル検討会を開催した。パネル検討会では、第1回評価で採用基準を満たさなかった項目を中心に、QI候補の表現、分子・分母の設定、薬局現場での実行可能性、類似項目との統合、削除の妥当性、新規QI作成の必要性等について検討した。議論の結果を踏まえ、文言修正、統合、削除及び新規作成を行い、第2回評価の対象項目を決定した。

2 回目の専門家パネル評価

表現や文言を修正または新規作成されたQI候補について、第1回評価と同様に、9段階リッカート尺度を用いて評価を行い、評価スコア7～9の一致率が80%以上という採用基準に基づき再評価を実施した。得られたデータはPythonを用いて集計・解析した。

(倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする生命科学・医系研究に関する倫理指針」を遵守し、横浜薬科大学人を対象とする研究倫理審査委員会の審査を受け、承認後、施設長の許可を得て実施した(承認番号：C25001B)

項目6：薬局における対人業務の質評価の現状及び指標導入に関する意識調査

1. 調査対象

本研究では、全国の保険薬局の経営・管理及び実務に携わる薬剤師を対象に、横断的観察研究としてWeb方式の自記式質問紙調査を実施した。対象者は、日本国内の保険薬局に勤務し、日本語で調査票を理解し回答できる薬剤師とし、勤務薬剤師(常勤・非常勤)、管理薬剤師、エリアマネージャー、開設者、役員等を含めた。保険薬局以外に勤務する薬剤師及び同意が得られない者は除外した。

2. 調査方法

調査は、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会等を通じて、Web調査票のURL又はQRコードを記載した調査協力依頼文を配布して実施した。(資料5)

対象者は、説明文書により研究の趣旨、任意参加であること、回答しないことによる不利益がないこと、個人及び薬局が特定されない形で集計・公表されること等を確認し、調査協力への同意を示した上でMicrosoft Formsを用いたWeb調査票に回答した。調査期間は、令和8年3月2日(月)から3月16日(月)までとした。

3. 調査項目

設問数は29項目で、主な調査項目は、回答者の年代、薬剤師経験年数、立場及び実務状況、資格・認定、電子薬歴使用経験、勤務薬局の所在地・形態・機能、常勤換算薬剤師数、在宅業務実施状況、電子薬歴機能、現在実施している対人業務の質評価の取組、現行取組の有用性、質評価・改善における困難、QIの認知度、客観的指標評価の必要性、想定するQI評価システムに対する印象、導入理由、態度項目、導入障壁、導入・継続条件、診療報酬や施設基準等との関係、自由記述で構成した。自由記述欄では、QI導入・運用に関する具体的な意見を収集した。本調査におけるQI評価システムは、電子薬歴やレセプト等に記録された情報を用いて、対象患者のうち推奨業務が実施された割合としてQI値を自動集計し、自薬局・薬剤師単位の経時的変化や全国平均・同規模薬局平均等との比較をフィードバックする仕組みとして説明した。調査票を資料5に示す

4. 解析方法

記述的分析として、回答者及び所属薬局の属性、電子薬歴の利用状況、対人業務の質評価に関する取組、QIの認知度、客観的指標評価の必要性、QI評価システム導入への印象、導入時の障壁・条件等について、単純集計及び記述統計量の算出を行った。なお、薬局の所在地は、郵便番号から二次医療圏に変換し、地域区分を表すカテゴリ変数に変換した。地域区分は、大都市型は人口

が100万人以上であるか、又は人口密度が2,000人/㎢以上、地方都市型は大都市型の条件以外で、人口が20万人以上であるか、又は人口が10万人以上で、かつ人口密度が200人/㎢以上、過疎地域型は大都市型及び地方都市型の条件以外として、二次医療圏を分類した。薬局の立地は、特定の診療所又は病院等の近隣、同一建物・同一敷地内、医療モール内等を門前型、近隣に特定の医療機関はない場合を面対応型とした。QI導入受容性については、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」「条件が整えば、導入してもよい」「やや懸念はあるが、検討の余地はある」を受容群、「あまり導入したくないが、必要性は理解できる」「導入には強く反対」を非受容群として二値化し、ロジスティック回帰分析により関連要因を検討した。説明変数として、個人属性及び回答者側の認識に関する変数として、年代、経営・管理側か否か、専門・認定資格（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師除く）の有無、電子薬歴使用経験、QI概念の事前認知度、客観的指標評価の必要性認識を投入した。また、薬局属性及び実務体制に関する変数として、現在の質評価取組の有無、常勤換算薬剤師数3人以上、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局のいずれかの取得を投入した。ロジスティック回帰分析の結果は、調整オッズ比（adjusted odds ratio：調整OR）及び95%信頼区間（confidence interval：95%CI）として示した。

属性別解析では、薬剤師の年代（20代、30代、40代、50代、60代、70代以上）、職場上の立場（経営・管理側、経営・管理以外）、専門・認定資格（日本薬剤師会 JPALS クリニカルラダー レベル5以上、地域薬学ケア専門薬剤師（がん）、外来がん治療専門薬剤師、その他の領域（感染症、妊婦・授乳婦、緩和、HIV、精神科、糖尿病、腎臓病、プライマリ・ケア等）の認定及び専門薬剤師のいずれか）の有無、電子薬歴使用経験の有無、現在の質評価取組の有無、薬局が所在する地域区分（大都市型、地方都市型、過疎地域型）、薬局形態、薬局機能（地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局）、常勤換算薬剤師数（中央値である3名を基準とし、3名以上/3名未満）、店舗数（20店舗基準、300店舗基準、1～5店舗、6～19店、20～299店舗、300店舗以上）、処方箋集中率（80%以上/未満）、薬局立地（門前型/面対応型）を用いて、QI導入受容性、主な導入障壁及び導入・継続条件を比較した。

群間比較には χ^2 検定又はFisherの正確確率検定を用いた。傾向分析にはCochran-Armitage傾向検定を行った。また、QI評価システム導入に関する態度項目について因子分析を実施し、態度の構造を検討した。自由記述については、原文要約、ラベ

ル化、中分類、大分類の順にKJ法で整理し、量的結果と統合して解釈した。記述統計量の算出、ロジスティック回帰分析及び因子分析の解析には、JMP®（ver.18.2.0）を用いた。

（倫理面への配慮）

本研究は、「人を対象とする生命科学・医系研究に関する倫理指針」を遵守し、横浜薬科大学人を対象とする研究倫理審査委員会の承認後、施設長の許可を得て実施した。（承認番号：C26002A）

C. 研究結果

項目1：薬局薬剤師が発見・対応した医薬品に関する問題（DRP）の特定

解析対象となった疑義紹介や処方医への情報提供事例は、395,001例であった。

報告件数が最も多かったのは、「CYP1A2・CYP3Aで代謝される睡眠鎮静薬・抗不安薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には薬効の増減に注意を払うこと」次いで多かったのは「腎排泄型の抗菌薬・抗ウイルス薬を腎機能の低下した高齢患者に調剤する場合には、薬物有害事象の評価をすること」であった。

上位30項目の事例を資料1に示した。ここで整理分類した疑義照会事例は、項目2の日本版DRP分類表作成の基礎資料として利用した。

項目2：医薬品関連問題の分類表の妥当性および信頼性の評価

PCNE薬剤関連問題分類V9.1と文献レビューに基づいてDRP分類表を作成した時点で、4つの主カテゴリ（原因：38、介入：10、受諾：4、結果：10）と合計62のサブカテゴリで構成されていた。修正デルファイ法による評価後、内容妥当性が確認された最終的な分類表は、4つの主要カテゴリと52のサブカテゴリ（原因：31、介入：9、受諾：4、結果：8）に修正された。その後、評価者間信頼性を評価するため、10名の専門家が31件のDRP事例について修正分類表を用いて分類した。評価者間信頼性を表すFleissのカッパ係数（ κ ）は、各主要カテゴリにおいてはほぼ完璧な一致度（原因： $\kappa=0.97$ 、介入： $\kappa=0.86$ 、受諾： $\kappa=0.82$ 、結果： $\kappa=0.91$ ）が示された。作成した医薬品関連問題の分類表を資料2に示す。

項目3：海外の薬局版QIの把握

オランダでは、2007年以降、薬局サービスの質を評価するためのQIが制度として導入された。し

かしながら、長期運用により指標の識別力が低下し、現在は保険者による追加報酬との直接的な連動はなされていない。2018年以降は少数のQIを用いて薬局内での自己評価やチーム内討議を通じてケアの質改善を促す「Growth Ladder」を用いた運用がなされている。Growth Ladderでは自己評価の比重が高く、2019年には追加報酬とQIスコアとの連動が終了し、2020年にはQI開発委員会から保険会社が離脱している。

オランダのQI制度についての調査結果を示す。薬局の責任者は、毎年4月から5月中旬にかけて、直近1年間の調剤データ等に基づくQI測定に必要な情報を提出する。KNMPは、薬局ごとに全国平均との比較が可能なベンチマークレポートを作成し、各薬局にフィードバックする。制度開始当初は66項目のQIが設定されており、その多くは客観的な調剤データを用いて自動計算される形式であった。制度開始当初は、保険者とも連携しており、各保険者が独自に6項目前後のQIを選定し、そのスコアが上位50%に該当する薬局に対して、年間4,000～5,000ユーロの追加報酬を提供するPay-for-Performance制度が実施されていた。事前に固定した閾値を設定する方式ではなく、全薬局内での相対的な位置づけにより報酬対象を決定することで、保険者側の予算管理が容易になる仕組みであった。

QIスコアの計算は、Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) が担っており、薬局の調剤データに基づいて一部のQIスコアを自動で算出する。かつては薬局側が患者単位でスコアを確認・編集できる仕様であったが、QIスコアが追加報酬と連動していたことから、不適切な入力を助長する可能性が指摘され、編集できない仕様に変更された。

QIの定義、すなわち分子・分母が十分に明確でなかった時期には、SFKによって自動計算されたQIスコアの信頼性に課題が生じていた。誤ったQIスコアにより、本来受けるべき追加報酬が受けられない事態を避けるため、多くの薬局からKNMPに苦情や問い合わせが寄せられたとのことであった。インタビューに応じたMartina Teichert氏は、当時の状況について、制度運用上極めて困難であったと説明していた。

現在のSFKによる自動計算ロジックは、ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) コード、患者属性、調剤日等のデータに基づいて構成されており、QIごとの定義も厳格に標準化されている。そのため、QIスコアの信頼性及び透明性は高く、薬局側にも受け入れられているとのことであった。

制度開始から10年以上が経過し、多くの薬局で

QIスコアが高水準に達した結果、薬局間のスコアのばらつきが小さくなり、識別力のある評価指標としての限界が指摘されるようになった。このため、KNMPは2018年以降、薬剤師ガイドラインの遵守促進に焦点を当てた新たなQI設計へと転換した。具体的には、「Professional Standard Pharmaceutical Care」として定義された喘息、GDV (Geïndividualiseerde Distributievorm：日本の一包化に相当する個別配薬形態)、糖尿病の3領域に基づく評価指標QIを新設し、「Growth Ladder」と呼ばれる段階的評価形式を導入した。Growth Ladderは、薬局におけるケアの質を段階的に評価し、薬局の組織的成熟度を把握することを目的としたツールであり、薬局単位で自己評価を行う形式で構成されている。Growth Ladderの導入に伴い、QI項目数は66項目から10項目へと大幅に減少した。

現在使用されているQIは下記のとおりである。

QI	
1	短時間作用型 β_2 刺激薬 (SABA) の2回目の処方を受けた患者のうち、吸入コルチコステロイド (ICS) も受け取った患者の割合
2	喘息治療に関する薬剤師の関与について、ケア連携内で合意が形成されているか (Yes/No)
3	短時間作用型気管支拡張薬の使用のうち、年間1回のみ調剤された患者の割合
4	発作時吸入薬について、明確な情報ラベルが付与されているか (例：1日最大4回、1回1吸入) (Yes/No)
5	LSP契約又はLSPシグナルが有効化されたGDV患者の割合
6	DOACを使用するGDV患者のうち、直近の腎機能値が把握されている患者の割合
7	DOACを使用するGDV患者のうち、適応症が把握されている患者の割合
8	メトホルミン処方において、1日複数回服用の指示に具体的な服用時間が記載されている割合
9	SGLT2阻害薬の初回調剤患者のうち、直近の腎機能情報が利用可能である患者の割合
10	SGLT2阻害薬の新規導入時に、70歳超で利尿薬を使用している患者に対して脱水リスクを説明した割合

QI-1は、SABAの2回目処方時にICSが併用されているかを評価する指標であり、対象患者は16～40歳に限定されている。この指標は、オランダの喘息治療ガイドラインに基づき、SABA単独療法の回避を促すものである。スコアは完全に自動計算が可能であり、薬局側では、分母及び分子に該当す

る患者を個別に確認し、どの医師が処方したかまで把握できるダッシュボードが構築されている。QI-5のLSPは、Landelijk Schakelpunt（全国連携ポイント）の略であり、オランダ国内の医療機関及び薬局間で患者の医療情報を安全に共有するための全国的なITインフラである。LSP契約又はLSPシグナルが有効化されている場合、GDV患者に関する薬剤変更等の新しい情報が登録された際に薬局へ通知され、薬局が適切な対応を取ることが可能となる。一方、QI-6及びQI-7は自動抽出が困難であるため、薬局が対象患者10名をサンプリングし、手動で確認・入力することでスコアを算出しているとのことであった。

Growth Ladderでは、以下のA～Cの3段階により評価を行う。

- A：ケアの質の重要性を認識している段階
- B：ケアの質を向上させるための行動・取組を行っている段階
- C：行動・取組を定期的に評価し、改善につなげている段階

これにより、ガイドラインの具体的な推奨内容に基づく行動レベルの評価が可能となり、薬局間での取組状況を比較する手段として活用されている。

オランダのQI開発における体系的なプロセスとスケジュールの詳細を以下に示す。

時期	内容
9月～12月	ワーキンググループによるQI項目セットの開発
1月	KNMP理事会による評価
1～2月	QIガイドの開発とチェック
2～3月	オンライン質問票の開発とテスト
1～3月	調剤データを用いたQIの開発とテスト（KNMP/SFK）
3月	参加薬局リストの作成、個人情報保護に関するデータプロトコルの評価
4～5月	オンライン質問票への回答期間（ヘルプデスク対応）
6～7月	ベンチマーク計算およびオンラインベンチマークレポートの作成
6～7月	ワーキンググループとKNMP理事会によるスコア評価
6～7月	監査機関へのデータ転送

このように、QI開発から測定、評価、そして次年度の改善に向けた検討まで、1年を通じた継続的なサイクルが確立されている。

オランダでは、Healthcare InspectorateがQIスコアを基に質の低い薬局を特定し、スコアが平均から統計的に外れた薬局に対して理由の説明を求めたり、現地訪問による監査を実施したりすることがある。どのQIスコアを用いて質の低い薬局を特定しているかは薬局側には開示されないが、平均から標準偏差の2倍以上離れた薬局は、質に課題があるとみなされることが多いとのことであった。

PCNE Working SymposiumにおけるQIワークショップの参加者数は約30名であった。参加者への聞き取り調査の結果、オランダを除く参加国（スペイン、イギリス、ポルトガル、スロベニア、ドイツ、ベルギー、デンマーク）においては、薬局版QIが開発されているものの、継続的に運用している国は存在しないことが明らかとなった。多くの国ではQI開発は研究レベルにとどまっており、国家レベルでの制度化や持続的な運用には至っていないことが判明した。

PCNE Working Conference 2025の4日間のQIワークショップには18名の研究者が参加した。参加者へのアンケート調査を通じて、各国のQI開発・運用状況について詳細な情報を収集した。その結果、ベルギー、ノルウェー、ブルガリア、クロアチア、ポルトガルでは薬局版QIを開発中であり、オランダ、ドイツ、シンガポールではすでに運用段階に入っていることが明らかとなった。

項目4：QI候補の開発

厚生労働省が策定した「薬局における疾患別対応マニュアル」および「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」等を基に、QI候補を開発した結果、包括的なQI候補（60項目）が得られた。これらのQI候補の治療薬のカテゴリ分類の内訳は以下の通りである。

- ・睡眠鎮静薬・抗不安薬：1項目
- ・抗うつ薬：1項目
- ・認知症治療薬：1項目
- ・抗血栓薬：13項目
- ・高血圧治療薬：1項目
- ・脂質異常症治療薬：1項目
- ・糖尿病治療薬：20項目
- ・がん治療薬：8項目
- ・がん疼痛治療薬：1項目
- ・その他治療薬：4項目
- ・服薬アドヒアランス：7項目
- ・一般（共通）：2項目

ここで作成したQI候補は、項目5にて表面的・内容的妥当性評価を行った。

項目 5：専門家委員によるQI候補の表面的・内容的妥当性評価

1 回目の専門家パネル評価では、委員 10 名全員から回答を得た（回答率 100%）。60 項目の QI 候補のうち、34 項目（56.7%）が採用基準（一致率 80%以上）を満たした。

オンライン形式の専門家パネル検討会には、専門家委員 10 名のうち 8 名が参加した。欠席した 2 名のうち 1 名については、事前に第 1 回評価結果に対するコメントを受け取り、議論に反映した。第 1 回評価の結果を踏まえ、以下の通り QI 候補の修正・整理を行った。

第 1 回評価で採用となった 34 項目：

- 32 項目：適宜文言修正後、採用
- 1 項目：類似 QI との統合により削除
- 1 項目：大幅な文言修正のため第 2 回評価の対象とした

第 1 回評価で不採用となった 26 項目：

- 22 項目：適宜文言修正後、第 2 回評価の対象とした
- 3 項目：類似 QI との統合により削除
- 1 項目：重要性が低いと判断されたため削除

新規作成：

- 1 項目：パネルの意見に基づき新規作成し、第 2 回評価の対象とした

以上により、第 2 回評価の対象は計 24 項目となった。

各 QI 候補に対する専門家委員の自由記述コメントでは、以下のような観点からの意見が多く寄せられた。

第一に、併用禁忌の確認については「確実に確認・指摘してほしい」との意見が複数の委員から示され、薬剤師が果たすべき中核的役割として高く評価された。第二に、アウトカム指標（服薬アドヒアランス評価）については、算出に必要な労力・時間・設備への懸念が示された一方、自己管理患者が多い疾患（糖尿病・高脂血症等）では有用性が認められた。第三に、検査値把握・フォローアップ系の QI では、検査結果が薬局に提供されないケースへの懸念と、医療機関との情報連携の重要性が指摘された。第四に、一部の QI では「分子・分母の設定の明確化」や「記述の実行可能性（薬歴への記載の現実性）」についての精査を求める意見が寄せられ、第 2 回評価に向けた文言修正に反映された。

2 回目の専門家パネル評価では、専門家委員 10 名全員から回答を得た（回答率 100%）。評価の対象となった 24 項目のうち、12 項目（50.0%）が

採用基準（一致率 80%以上）を満たした。

第 1 回評価での最終採用 32 項目に、第 2 回評価での採用 12 項目を加え、計 44 項目の QI を最終採用とした。

以下に評価の過程と項目数を示す。

表面的・内容的妥当性評価の結果

項目	項目数
第 1 回評価 対象 QI 候補	60 項目
第 1 回評価 採用	34 項目
最終採用（文言修正後）	32 項目
削除（類似 QI との統合）	1 項目
第 2 回評価へ（大幅文言修正）	1 項目
第 1 回評価 不採用	26 項目
第 2 回評価（文言修正）	22 項目
削除（統合）	3 項目
削除（重要性低）	1 項目
パネルにて新規作成→第 2 回評価へ	1 項目
第 2 回評価 対象 QI 候補	24 項目
第 2 回評価 採用	12 項目
最終採用 QI 合計	44 項目

専門家の意見を踏まえ、最終的に採用となった 44 項目の QI では、薬局薬剤師が実臨床で担う薬学的管理業務を評価し得る内容となるよう、文言及び定義を整理した。作成した新規 QI の一覧を資料 3 に示す。

項目 6：薬局における対人業務の質評価の現状及び指標導入に関する意識調査

1. 解析対象者及び薬局属性

調査回答1,334名のうち、保険調剤を実施していない薬局等を除外し、1,290名を解析対象とした（有効回答数 96.7%）。

回答は、全国47都道府県すべての地域から得られた。解析対象者の属性と集計結果を資料 6－表 1 に示す。解析対象者の年代は、20代が90名（7.0 %）、30代が351名（27.2 %）、40代が354名（27.4 %）、50代が317名（24.6 %）、60代が149名（11.6 %）、70代以上は29名（2.2 %）であった。薬剤師としての経験年数は20年以上30年未満が376名（29.1 %）で最も多く、次いで5年以上10年未満が219名（17.0 %）、30年以上が208名（16.1 %）、15年以上20年未満が199名（15.4 %）、10年以上15年未満が170名（13.2 %）であった。薬局における

立場は、勤務管理薬剤師（経営者を除く）が602名（46.7%）で最も多く、次いで常勤勤務薬剤師（経営・管理者除く）が303名（23.5%）、実務に従事する経営者は261名（20.2%）、実務に従事する地区責任者は54名（4.2%）、非常勤薬剤師は45名（3.5%）であった。実務に従事している者は1,265名（98.1%）であり、実務現場に関与する薬剤師が大多数を占めた。何らかの資格・認定等を有する者は1,132名（87.8%）であり、専門・認定資格（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く）を有するものは164名（12.7%）、電子薬歴の使用経験を有する者は1,269名（98.4%）であった。

解析対象者の勤務薬局の属性と集計結果を資料6-表2に示す。勤務薬局の属性として、所在地の地域区分は、地方都市型が最も多く51.6%、大都市型36.8%、過疎地域型11.5%であった。薬局機能については、地域連携薬局が468名（36.3%）、専門医療機関連携薬局が18名（1.4%）、健康サポート薬局が266名（20.6%）であり、これらのいずれかを有する薬局は554名（42.9%）であった。勤務薬局における常勤換算薬剤師数の中央値は3.0名、四分位範囲は2.0～4.3名であった。年間の在宅業務の実施状況（在宅患訪問薬剤管理指導料または居宅療養管理指導・介護予防居宅療養管理指導（各緊急含む）の算定件数）は、年間の中央値は48件、四分位範囲は0～147.5件であった。同一グループ等による店舗数は、単独店舗は196名（15.2%）、2～5店舗は235名（18.2%）、6～19店舗は207名（16.0%）、20～49店舗は166名（12.9%）、50～99店舗は50名（3.9%）、100～299店舗は44店舗（3.4%）、300店舗以上は361名（28.0%）、無回答31名（2.4%）であった。処方箋集中率80%未満の薬局は704名（54.6%）、80%以上の薬局が586名（45.4%）であった。薬局の立地は、特定の診療所又は病院等の近隣、同一建物・同一敷地内、医療モール等を含む門前型が1,170名（90.7%）、住宅街・商店街・駅前等の面対応型が120名（9.3%）であった。

2. 現在使用している電子薬歴の機能

現在使用している電子薬歴の機能としては、SOAP形式での記録が1,148名（89.0%）、検査値の記録が964名（74.7%）、オンライン資格確認システムと連携した医療情報の閲覧が769名（59.6%）、疑義照会内容の構造化記録が750名（58.1%）、構造化された入力項目の活用が675名（52.3%）であった。一方、処方提案や介入内容を分類コード等で記録している者は41名（3.2%）であった。

3. 現在の対人業務の質評価の取組

現在、対人業務の質を評価・把握するために何

らかの取組を実施しているのは898名（69.6%）であった。取組内容は、苦情・インシデント件数の記録と振り返りが503名（39.0%）、処方提案件数、残薬調整件数、フォローアップ件数等の業務指標の集計・管理が429名（33.3%）、社内の内部監査・店舗評価が374名（29.0%）、日本薬剤師会・都道府県薬剤師会等のチェックリスト・自己点検表の使用が349名（27.1%）、患者満足度アンケートが215名（16.7%）であった。QIを用いた評価の経験がある者は64名（4.9%）であった。（資料6-図1）

対人業務の質を評価していると回答した者のうち、現行の取組について、「あなたや薬局にとって役立った」と回答した者は68.7%（617/898名）であり（資料6-図2）、「患者の安全性や治療効果の向上に役立った」と回答した者は68.9%

（619/898名）であり（資料6-図3）、現在、実施されている取組は、一定程度有用と受け止められていた。

現行の取組で評価・改善していくうえでの負担や困難としては、「評価に使える具体的なツール・指標がない」519名（40.2%）、「記録作成や集計の負担が大きい」508名（39.4%）、「人員が不足しており、患者対応などの時間的余裕がない」484名（37.5%）、「評価の方法や基準がわからない」482名（37.4%）が多かった。また、「改善しても、その成果が確認しにくい」315名（24.4%）、「評価結果を業務改善につなげる仕組みがない」251名（19.5%）も一定数みられた。

4. QI概念の認知、客観的指標評価の必要性及びQI評価システム導入の受容性

「Quality Indicator（QI）：質指標」という言葉について、内容をよく知っていた者は50名

（3.9%）であり、これまで聞いたことがなかった者は648名（50.2%）であった。（資料6-図4）一方、薬剤師業務の質を割合や件数等の客観的指標で評価することについて、「とても必要だと思う」又は「ある程度必要だと思う」と回答した者は930名（72.1%）であった。（資料6-図5）

想定するQI評価システムの導入に対する考え（受容性）は、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」61名（4.7%）、「条件が整えば、導入してもよい」424名（32.9%）、「やや懸念はあるが、検討の余地はある」502名（38.9%）であり、これらを合わせた受容群は987名（76.5%）であった。一方、「あまり導入したくないが、必要性は理解できる」261名（20.2%）、「導入には強く反対」42名（3.3%）であり、非受容群は303名（23.5%）であった。（資料6-図6）

受容性について選択した理由別にクロス集計をした結果を資料6-図7に示す。

QI評価システム導入に対する完全な拒否は少数であったが、受容群の中心は、懸念や前提条件を伴うものであった。

5. QI評価システムに関する認識

QI評価システムに関する態度項目では、「患者の安全性の向上に役立つと思う」との肯定的回答が820名（63.6%）、「薬局間の質の違いが見えるようになることは基本的に歓迎できる」が781名（60.5%）、「自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う」は737名（57.1%）であった。一方で、診療報酬や評価と直接結びつくことには慎重であるべきだと思う」が787名（61.0%）であった。また、「電子薬歴データを外部機関が処理することに抵抗を感じる」が678名（52.6%）、「監視されている・査定されている感覚が強くなりそうで不安である」が644名（49.9%）であった。（資料6－表3）

態度項目の構造を検討するため因子分析を行った。KMOは0.84、Bartlettの球面性検定は $p<0.001$ であり、因子分析の適用は妥当と判断された。固有値1以上を基準として2因子が抽出された。第1因子は、業務の質向上、質差の可視化、改善活用意向、患者安全性向上、専門性や社会的評価の向上に関する項目で構成されたことから、「有用性・活用期待」とした。第2因子は、監視・査定への不安、報酬・評価連動への慎重姿勢、外部第三者によるデータ処理への抵抗に関する項目で構成されたことから、「懸念・慎重性」とした。第1因子の固有値は3.393、第2因子の固有値は1.518であり、2因子で全体分散の61.4%を説明した。因子分析の結果を資料6－表4に示す。

これらのことから、QI評価システムに対しては、患者安全、業務改善、専門性の可視化への期待が認められる一方で、報酬・評価との連動、データの取扱い、監視・査定として受け止められることへの制度的・心理的懸念が併存していることが示された。

6. QI評価システム導入の実装上の課題

QI評価システムの導入又は継続的利用に関する障壁としては、「新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕がない」674名（52.2%）、「現状でも薬歴入力で手一杯で、評価のための記載負担が増えることへの不安」674名（52.2%）、「システム導入・維持の費用負担」645名（50.0%）、「スコアが低い薬局や薬剤師が悪いと見なされそう」632名（49.0%）が多かった。（複数選択）最も大きな懸念としては、「新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕のなさ」261名（20.2%）、「薬歴記載負担増への不安」232名（18.0%）、「低スコア評価への不安」132名（10.2%）、「システム導入・維持の費用負担」119名（9.2%）が上位であった。

（資料6－表5）

一方、導入・継続の条件としては、「目的が学びや改善のためであること」628名（48.7%）、「システム側で自動集計されること」593名（45.2%）、「通常の薬歴記載以上の追加業務が生じないこと」554名（42.9%）、「QIの内容・根拠が明確であること」530名（41.1%）が多かった（複数選択）。最も重要な条件としても、「目的が学びや改善であること」253名（19.6%）、「QIの内容・根拠」（15.0%）、「システム側での自動化」（14.3%）、「通常薬歴以上の追加記録が不要であること」（10.1%）が上位にあがった。（資料6－表6）

QIを用いて得られた評価と診療報酬や施設基準等の制度評価との関係についての結果を資料6－図8に示す。

「学術研究や質改善の目的であれば、報酬と切り離して活用すべき」が390名（30.2%）、「報酬や評価とは一切結びつけるべきではない」が293名（22.7%）であり、両者を合わせると683名（52.9%）が報酬・制度評価との切り離しを支持した。一方、「一定の基準を満たしているかの確認程度なら施設基準等と結びつけてもよい」は212名（16.4%）、「限定的なインセンティブとしてなら結びつけてもよい」は177名（13.7%）、「将来的には成果に応じた報酬も段階的に検討してよい」は104名（8.1%）であった。

7. 属性別にみたQI評価システム導入への受容性

年代別にQI評価システムの導入受容率をみると、20代では86.7%（78/90名）、30代では83.2%（292/351名）、40代では78.2%（277/354名）であったのに対し、50代では71.0%（225/317名）、60代では63.8%（95/149名）、70代以上では69.0%（20/29名）であった。回答者の年代が高い群ほど、QI導入受容率が低い傾向が認められた（ $Z=-5.67$, $p<0.001$ ）（資料6－図9）

店舗数別にQI導入受容率をみると、1～5店舗では68.0%（293/431名）、6～19店舗では79.7%（165/207名）、20～299店舗では80.8%（210/260名）、300店舗以上では82.0%（296/361名）であった同一法人グループの店舗数が多い群ほどQI導入受容率が高い傾向が認められた（ $Z=4.72$, $p<0.001$ ）。（資料6－図10）

職業上の立場として、経営・管理に携わっている群では74.7%（704/942名）、それ以外の群では81.3%（283/348名）であり、経営・管理に携わっている群で受容率が低かった（ $p=0.013$ ）。専門・認定資格（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く）を有する群では83.5%（137/164名）、有しない群では75.5%（850/1,126名）であり、専

門・認定資格を有する群で受容率が高かった ($p=0.023$)。電子薬歴使用経験あり群ではQI導入受容率が76.7% (973/1269名)、使用経験なし群では66.7% (14/21名)であったが、両群間に有意差は認められなかった (Fisherの正確確率検定、 $p=0.300$)。また、常勤換算薬剤師数3人以上群では82.7% (572/692名)、3人未満群では69.4% (415/598名)であり、常勤換算薬剤師数が多い群で受容率が有意に高かった ($p<0.001$)。地域区分、薬局形態、薬局立地、処方箋集中率80%基準では、QI導入受容性に有意差を認めなかった。
(資料6-表7)

8. 属性別にみたQI評価システム導入への課題 (障壁及び導入・継続条件)

QI評価システム導入に関する障壁について属性別に比較した結果、有意差が認められた項目を資料6-表8に示す。職業上の立場別にみると、経営・管理側では、「費用負担」が55.5% (523/942名)、経営・管理以外群では35.1% (122/348名)であり、経営・管理側で有為に高かった ($p<0.001$)。また、経営・管理側では、「報酬・行政指導への利用不安」が31.5% (297/942名)、経営・管理以外群では21.3% (74/348名) ($p<0.001$)、「薬局規模・勤務体制による不利」が27.3% (257/942名)、経営・管理以外群では18.4% (64/348名) ($p=0.001$)、「質を数値化することへの違和感」が22.5% (212/942名)、経営・管理以外群では14.1% (49/348名) ($p<0.001$)であり、いずれも経営・管理側で高かった。一方、「人事評価への利用不安」は、経営・管理側で25.9% (244/942名)、経営・管理以外群で34.8% (121/348名)であり、経営・管理以外群で高かった ($p=0.002$)。

専門・認定資格の有無別では、専門・認定資格を有する群において、「費用負担」、「電子薬歴システム差による不公平」、「システムの誤判定への懸念」、「説明不足による現場混乱」を挙げる割合が有為に高かった。特に、「電子薬歴システム差による不公平」は、専門・認定資格あり群で32.3% (53/164名)、なし群で20.8% (234/1,126名)であり、専門・認定資格あり群で有為に高かった ($p<0.001$)。

常勤換算薬剤師数別では、3人未満群において、「低スコア評価への懸念」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」を挙げる割合が高かった。「薬局規模・勤務体制による不利」は、3人以上群で20.7% (143/692名)、3人未満群で29.8% (178/598名)であり、3人未満群で有為に高かった ($p<0.001$)。同一グループの店舗数20店舗基準でみると、20店舗未満群では、「費用負担」が63.0% (402/638名)、20店舗以上群では37.7% (234/621名)であ

り、20店舗未満群で高かった ($p<0.001$)。また、20店舗未満群では、「報酬・行政指導への利用不安」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」も高かった。一方、20店舗以上群では、「人事評価への利用不安」が36.9% (229/621名)、20店舗未満群では19.7% (126/638名)であり、20店舗以上群で高かった ($p<0.001$)。また、20店舗以上群では、「監査・査定利用への不安」及び「ハイリスク対応薬局が不利となることへの懸念」も高かった。300店舗基準では、300店舗未満群において、「費用負担」が56.9% (511/898名)、300店舗以上群では34.6% (125/361名)であり、300店舗未満群で高かった ($p<0.001$)。また、300店舗未満群では、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」も高かった。一方、「人事評価への利用不安」は、300店舗以上群で38.0% (137/361名)、300店舗未満群で24.3% (218/898名)であり、300店舗以上群で高かった ($p<0.001$)。

処方箋集中率80%基準では、「薬局立地による公平性への懸念」が、80%以上群で20.0% (117/586名)、80%未満群で25.0% (176/704名)であり、80%未満群で高かった ($p=0.032$)。

QI評価システムの導入・継続条件について属性別に比較した結果、有意差が認められた項目を資料6-表9に示す。職業上の立場別では、「監査・査定に直結しないこと」を求める割合が、経営・管理側で33.4% (315/942名)、経営・管理以外群で27.0% (94/348名)であり、経営・管理側で高かった ($p=0.028$)。

専門・認定資格の有無別では、専門・認定資格を有する群で、「QIの内容・根拠の明確化」、「算出方法・評価方法の透明性」、「自動集計・自動化」、「追加記録・追加業務がないこと」、「一定水準超での限定的報酬評価」を求める割合が高かった。特に、「自動集計・自動化」は、専門・認定資格あり群で59.8% (98/164名)、なし群で43.1% (485/1,126名)であり、専門・認定資格あり群で高かった ($p<0.001$)。

常勤換算薬剤師数別では、3人以上群において、「QIの内容・根拠の明確化」、「自動集計・自動化」、「定期的フィードバック」、「一定水準超での限定的報酬評価」、「ハイリスク患者等の考慮」を求める割合が高かった。「定期的フィードバック」は、3人以上群で30.3% (210/692名)、3人未満群で23.7% (142/598名)であり、3人以上群で高かった ($p=0.008$)。一方、3人未満群では、「規模・立地への配慮」及び「条件にかかわらず導入反対」の割合が高かった。

同一グループの店舗数20店舗基準では、20店舗

以上群で、「目的を学び・改善に限定すること」が53.0% (329/621名)、20店舗未満群では45.3% (289/638名)であり、20店舗以上群で有為に高かった ($p=0.006$)。また、20店舗以上群では、「自動集計・自動化」、「定期的フィードバック」、「改善支援の仕組み」、「一定水準超での限定的報酬評価」、「ハイリスク患者等の考慮」を求める割合も高かった。一方、20店舗未満群では、「条件にかかわらず導入反対の割合」が高かった。

300店舗基準では、300店舗以上群で、「一定水準超での限定的報酬評価」が13.9% (50/361名)、300店舗未満群では9.0% (81/898名)であり、300店舗以上群で高かった ($p=0.011$)。また、300店舗以上群では、「ハイリスク患者等の考慮」を求める割合も高かった。一方、300店舗未満群では、「参加を選択できること」及び「条件にかかわらず導入反対」の割合が高かった。処方箋集中率80%基準では、導入・継続条件に有意差を認めなかった。

9. QI評価システム導入受容性に関連する要因

QI導入受容性に関連する要因についてロジスティック回帰分析を行った結果を、資料3-表10に示す。年代はQI導入受容性と有意な負の関連を示し、年代が10歳上昇するごとの調整ORは0.79であった (95%CI 0.70-0.90、 $p<0.001$)。一方、「専門・認定資格 (日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く) を有すること」は、QI導入受容性と有意な正の関連を示し、調整ORは2.16であった (95%CI 1.30-3.60、 $p=0.003$)。

また、「QI概念の事前認知度」はQI導入受容性と有意な正の関連を示し、認知度が1段階上昇するごとの調整ORは1.40であった (95%CI 1.14-1.71、 $p=0.001$)。「客観的指標評価の必要性認識」もQI導入受容性と有意な正の関連を示し、必要性認識が1段階上昇するごとの調整ORは3.52であった (95%CI 2.89-4.28、 $p<0.001$)。

一方、「経営・管理側であること」、「電子薬歴使用経験」、「現在の質評価取組の有無」、「常勤換算薬剤師数3人以上」、「地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局のいずれかの取得」は、QI導入受容性との有意な関連を示さなかった。

10. 電子薬歴を用いた自動集計型のQI評価システムに関する自由記述

自由記述をKJ法で整理した結果、主な懸念として、第一に、「QIの画一的な数値化は個別性の高い服薬指導の本質と相容れない」という意見が抽出された。第二に、「現場の負担増、時間的制約、患者対応の複雑さを考慮すると、実務として

成立しにくい」という懸念が示された。第三に、「評価指標としての妥当性・信頼性に疑問があり、QI値をもとにどのように改善すればよいかが見えにくい」という意見がみられた。一方で、客観的評価の必要性を認める意見もあり、QIをどのように設計すれば現場の個別性と質改善の理念を両立できるかが重要な課題として示された。

D. 考察

項目1：薬局薬剤師が発見・対応した医薬品に関する問題 (DRP) の特定

本研究では、ガイドライン、指針および対応マニュアル等で推奨される薬学的介入のうち、実際に薬局薬剤師が疑義照会または処方医への情報提供として対応したDRPを抽出した。

その結果、報告件数の上位には催眠鎮静・抗不安薬のCYPを介した薬物相互作用、腎機能低下時における抗菌薬・抗ウイルス薬の使用、副作用・有害事象の評価、重複投与や長期継続投与の妥当性確認、ならびに疾患別治療薬のフォローアップに関する内容が多く含まれていた。これらの所見から、薬局薬剤師による介入は、処方内容からの確認にとどまらず、患者の腎機能、検査値、症状および服薬状況等を踏まえて、薬物療法の安全性および妥当性を総合的に評価する実践として行われていることが示唆された。また、HbA1c、PT-INR、低血糖症状、尿閉、BPSD様症状、筋症状、アドヒアランス、吸入操作など、継続的な患者観察や聞き取りを通じて把握される内容も多く含まれていたことから、薬局薬剤師の役割は、単回の処方監査に限らず、外来薬物療法を継続的に評価し適正化する機能を有するものと推察された。

上位30項目のうち、医薬品分類別では糖尿病治療薬に関するQIが5項目で最も多く、次いでCOPD治療薬 (4項目) が多かったほか、中枢神経・精神領域の薬剤、脂質異常症治療薬、抗凝固薬、抗菌薬も複数含まれており、慢性疾患治療薬や有害事象・相互作用への配慮を要する薬剤に集積していた。さらに、15項目は「薬局における疾患別対応マニュアル」に含まれる内容であり、糖尿病、精神疾患、脳卒中、心血管疾患、がんに関連する項目が含まれていたことから、高齢者一般に共通する安全性評価に加え、疾患特異的視点も実際の薬局実践に一定程度反映されているものと考えられた。

一方で、本研究は、あらかじめ設定した推奨内容に該当し、かつ報告された事例を対象とした解析であり、薬局薬剤師が現場で経験するDRP全体を網羅的に示すものではない。しかし、そのような限界を踏まえても、多数の推奨内容の中で、実

際に薬局薬剤師が現場で遭遇し、実践として多く対応している領域を具体化することができたと言える。以上より、薬局薬剤師の対人業務は、処方監査や形式的な疑義照会にとどまらず、高齢者や慢性疾患患者を中心として、薬物療法の継続的な安全性確保と適正化に関与する実践として位置づけられるものと考えられた。

本研究で得られた知見は、今後の薬剤師業務の均てん化や教育方針の検討に資する基礎的資料となると考えられる。

項目 2：医薬品関連問題の分類表の妥当性および信頼性の評価

この研究により、日本の薬局薬剤師向けの高い評価者間信頼性を持つDRP分類表システムが確立された。この分類表システムは薬局薬剤師が発見したDRPのより一貫した分類、文書化を可能にし、患者の安全性と治療成果の向上に貢献することが期待される。

項目 3：海外の薬局版QIの把握

オランダの制度は、国家レベルでの年次評価とフィードバック、薬局主導の質改善支援、制度設計の柔軟性といった点で、日本での薬局QI導入を検討するにあたり重要な示唆を与えるものである。慎重に検討する必要がある事項としては以下の4点である。

1点目は、QIの目的を明確にすることの重要性である。QIを薬局の質改善のために使用するのか、薬局間の質の比較のために使用するのか、あるいは追加報酬と連動させるのか等によって、QI制度の設計は大きく異なる。オランダでは当初、QIスコアと追加報酬が連動していたため、客観的で信頼性の高い指標が重視されていたが、目的が変化するにつれて指標に求める特性も変わっていった。

2点目は、QI測定の頻度についての検討である。オランダでは年1回の測定が標準となっているが、チェーン薬局では独自のシステムを用いて高頻度の測定を行っているケースもある。測定頻度は、QIの目的や測定の負担、データの収集方法などを考慮して決定する必要がある。

3点目は、QIの基準となるガイドラインや内容の選択である。オランダでは、KNMPが作成した薬剤師向けガイドライン（喘息、GDV、糖尿病）との整合性を重視したQI設計が行われている。日本でQIを導入する場合も、どのガイドラインに基づくか、どの領域の薬剤師業務を評価対象とするかの慎重な検討が必要である。

4点目は、QI計算の自動化に関する検討の必要性である。自動化の程度は、測定可能なQIの数、QIスコアの信頼性、全数調査かサンプリングか、さらには評価レベル（患者単位か組織単位か）に大きな影響を与える。オランダの事例では、自動計算可能なQIから主観的評価へのシフトに伴い、QIの客観性と報酬連動性が失われるという変化が見られた。

オランダにおける薬局版QI制度は、制度開始から10年以上の運用を経て、客観的スコアからガイドライン遵守を評価する主観的な指標を中心とした指標への転換を遂げた。その間、保険者の関与と報酬制度、データ自動処理の透明性、薬剤師の実践の可視化といった多くの制度的試行錯誤がなされてきた。

本視察を通じて得られた知見は、日本における薬局版QI制度の設計・実装において、極めて示唆に富むものであり、今後の制度検討に資する貴重な基礎資料となるものである。

さらに、QIワークショップ参加者の聞き取り及びアンケート結果からは、国家レベルでの制度化や持続的な運用には至っていないが、多くの国でQI開発の研究がなされており、薬局薬剤師の質評価に関する各国の関心の高さが推察された。

項目 4, 5：QI候補の開発及び専門家委員によるQI候補の表面的・内容的妥当性評価

最終的に採用となった44項目のQIのタイプ別では、プロセス指標33項目（75%）、アウトカム指標11項目（25%）であった。疾患・薬剤カテゴリ別では、糖尿病治療薬が18項目と最も多く、次いで抗血栓薬9項目、がん治療薬・がん疼痛治療薬5項目、その他（脂質異常症治療薬・高血圧治療薬・睡眠鎮静薬・抗うつ薬等）12項目であった。ケア別では、禁忌確認8項目、検査値確認7項目、服薬アドヒアランス評価6項目、副作用評価5項目、薬剤説明4項目、患者背景4項目、その他（相互作用確認・調剤妥当性評価・服薬支援等）10項目であった。

項目 6：薬局における対人業務の質評価の現状及び指標導入に関する意識調査

本研究により、現状において、薬局における対人業務の質評価に関する取組は一定程度実施されているものの、その内容は、苦情・インシデント件数の振り返り、処方提案、残薬調整、フォローアップ件数等の業務指標の集計、内部監査、チェックリスト等が中心であり、QIを用いた体系的な評価経験は限定的であることが示唆された。一方、現在何らかの質評価の取組を行っている者で

は、現行の取組が薬局や薬剤師の質向上、患者の有効性・安全性の向上に一定程度有用であると受け止められていた。したがって、薬局現場において、質評価そのものに対する一定の受容性はあるものの、QIを用いた標準化された評価枠組みは十分に普及していないと考えられる。

また、QIという用語や概念の認知は低く、薬局薬剤師全体に十分浸透しているとはいえなかった。一方で、客観的指標による業務の質評価の必要性には、7割以上が肯定的であった。薬局薬剤師の対人業務には、副作用の予防・早期発見、重複投薬・相互作用の確認、服薬継続支援、処方提案等、患者安全や薬物治療の質を支える一方で、成果が外部から見えにくい業務が多く含まれる。そのため、客観的指標による評価は、薬剤師業務の実施状況や患者安全への貢献を可視化し、薬局内外に説明するための基盤となり得ると考えられる。

電子薬歴の使用経験は高く、SOAP形式での記録、検査値の記録、オンライン資格確認システムとの連携、疑義照会内容の構造化記録等も一定程度普及していた。しかし、処方提案や介入内容を分類コード等で記録している者は3.2%にとどまった。QIを電子薬歴やレセプト等から自動集計するためには、対象患者を抽出するための処方・患者背景情報に加え、薬剤師が実施した確認、指導、介入、フォローアップ内容が機械的に判別可能な形で抽出される必要がある。本結果より、電子薬歴という情報基盤は広く普及している一方で、QI算出に直接利用可能な標準化・コード化された介入データは十分に整備されていないことが示唆された。

自由記載を含む電子薬歴情報から、自然言語処理や大規模言語モデル等を用いてQI算定に必要な情報を判別する方法は、既存の薬歴データを活用できる点で有用な可能性がある。しかし、薬剤師が入力している記述内容にQI判定に必要な情報が常に十分に記載されているとは限らず、同じ業務を実施していても、記載方法や記載粒度の違いによって判定結果に差が生じる可能性がある。このような差が大きい場合、薬局間又は薬剤師間のQI値を比較する際の妥当性や公平性が損なわれるおそれがある。したがって、薬剤師による確認、判断、介入、フォローアップ内容を共通して解釈可能な形で記録するための標準化が重要である。この点において、令和6年度に本研究班で開発した医薬品関連問題（drug-related problem：DRP）分類表等は、薬剤師の対人業務や薬学的介入を可視化するための記録体系として活用できる可能性がある。

QI評価システム導入に対する受容群は76.5%で、薬局薬剤師の多くは一定程度受け入れ得ることが

示されたが、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」と回答した者は少数であり、その中心は条件付き又は懸念を伴う受容であった。したがって、QI評価システムの導入可能性は示されたものの、薬局現場に無条件に受け入れられる段階にあるとはいえず、導入目的、評価方法、データの取扱い、評価結果の利用範囲を明確にした上で、段階的に活用方法を検討する必要があると考えられる。

ロジスティック回帰分析では、「QIという概念の事前認知度」及び「客観的指標評価の必要性の認識」が、QI評価システム導入受容性と有意な正の関連を示した。特に、「客観的指標評価の必要性認識」は最も大きい調整ORを示しており、QI評価システムの受容性は、QIという用語や概念を知っていることに加え、対人業務の質を客観的に評価する必要性を認識していることと強く関連していた。このことから、QI評価システムの導入に当たっては、指標の内容や算出方法を説明するだけでなく、薬剤師業務の可視化、患者安全への貢献、業務改善の支援にどのように活用され得るのかを示すことが重要であると考えられる。

また、専門・認定資格（日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師を除く）を有することは、QI評価システム導入受容性と有意な正の関連を示した。専門・認定資格を有する薬剤師では、専門的な薬学的管理、処方提案、患者フォローアップ等の対人業務に関与する機会が多く、これらの業務が適切に可視化されることへの関心が高いことが推察された。

さらに、年代については、傾向分析及びロジスティック回帰分析において、QI評価システム導入受容性と有意な負の関連を示した。年代別に態度項目をみると、年代が高い層では、QIが「業務の質向上」、「質の可視化」、「改善活用」、「患者安全性向上」、「専門性や社会的評価の向上に役立つ」とする回答割合が低い傾向を示した。一方で、「外部第三者によるデータ処理への抵抗」や、「質を数値化することへの違和感」は高い傾向がみられた。これらの結果から、年代が高い層における受容性の低さは、単なる導入負担への懸念だけでなく、QI評価システムが実際の薬剤師業務の質、個別対応、専門的判断を適切に捉えられるかという評価妥当性への慎重な見方とも関連している可能性がある。

また、属性別解析では、常勤換算薬剤師数が3人以上の薬局、現在質評価の取組を行っている薬局、20店舗以上又は300店舗以上の規模を有する薬局の群において受容性が高かった。一方で、ロジスティック回帰分析では、「常勤換算薬剤師数3人以上」及び「現在質評価の取組あり」「薬局機能（地域連携薬局、健康サポート薬局、専門医療

機関連携薬局いずれか)の取得」は、他の要因を調整後、QI評価システム導入受容性との有意な関連を示さなかった。

これらの結果から、薬局の人員体制、組織規模、薬局機能等は属性別には受容性の差として観察されたものの、QI評価システムの受容性には、薬局属性のみならず、QI概念の認知、客観的評価の必要性認識、専門性、年代による受け止め方の違いが関係していると考えられる。ただし、本研究は横断研究であるため、これらの関連はQI評価システム導入受容性との因果関係を示すものではなく、関連要因として解釈する必要がある。

導入障壁及び導入・継続条件の結果から、QI評価システムの受容性は、導入の可否そのものよりも、導入目的、運用方法、現場負担及び評価結果の利用範囲に影響を受けることが示唆された。導入障壁としては、「時間・人手の不足」、「薬歴記載負担」、「システム導入・維持の費用負担」、「低スコア評価への懸念」が多く挙げられた。一方、導入・継続条件としては、「評価の目的が『罰』ではなく学びや改善のためであること」、「自動集計されること」、「通常の薬歴記載以上の追加業務が生じないこと」、「QIの内容・根拠が明確であること」が多く挙げられた。これらの結果から、QI評価システムの導入に際しては、現場負担を増加させる追加的な記録や作業を前提とするのではなく、日常業務で作成される薬歴等の記録を可能な限り活用し、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせない仕組みとすることが重要であると考えられる。

導入障壁及び導入・継続条件を、QI評価システム導入の受容性を選択した主な理由、態度項目の因子分析、自由記述及び制度評価との関係と合わせてみると、薬局薬剤師の受容性は、外部評価や報酬への接続に対する期待よりも、自己点検や業務改善への活用可能性によって支えられていると考えられる。QI評価システム導入に対する印象の主な理由では、「業務の質を客観的に振り返る材料になると思うから」が最も多かった一方で、「患者・家族への説明や、医師・多職種との連携に役立つと思うから」や「将来的な評価や報酬につながる可能性があるから」を主な理由として選択した者は相対的に多くなかった。

一方で、「数値やランキングだけが重視され、現場の実情が無視されそうだから」は、QI評価システム導入の受容性を選択した主な理由の中で上位に挙げられていた。また、導入障壁では、低スコア評価への懸念、監査・査定利用への不安、人事評価への利用不安、薬局規模・勤務体制による不利等が多く挙げられ、自由記述のKJ法分析でも、指標設計の公平性、業務負担、数値目標としての一律運用、報酬連動、評価の妥当性等への懸

念が抽出された。さらに、態度項目の因子分析では、「有用性・活用期待」とは別に、「懸念・慎重性」の因子が抽出された。

これらの結果から、QI評価システムへの受容性は一定程度認められるものの、その受容は、評価や報酬への反映を積極的に求めるものではなく、自薬局の振り返りや改善に活用できることを前提とした条件付きの受容であることが示唆された。また、QIの数値や評価が独り歩きし、現場の実情が反映されないことへの懸念が一貫して示されたと考えられる。

このような懸念の表れ方は、「職業上の立場」や「常勤換算薬剤師数」、「同一法人の店舗数」によって一部異なっていた。職業上の立場では、経営・管理側で「費用負担」、「報酬・行政指導への利用不安」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」が高く、経営・管理以外の群では、「人事評価への利用不安」が高かった。また、法人の店舗規模別では、20店舗未満群及び300店舗未満群で、「費用負担」、「薬局規模・勤務体制による不利」、「質を数値化することへの違和感」が高く、20店舗以上群及び300店舗以上群では「人事評価への利用不安」が高かった。さらに、20店舗以上群では、「監査・査定利用への不安」及び「ハイリスク対応薬局が不利となることへの懸念」も高かった。

これらの結果から、経営・管理側では薬局運営や制度上の影響に関する懸念が相対的に強く、経営・管理以外群では個人評価への波及に関する懸念が強いことが示唆された。また、法人の店舗規模が小さい群では費用負担や勤務体制、質の数値化に関する懸念が、法人の店舗規模が大きい群では人事評価、監査・査定、数値目標としての一律運用に対する懸念が課題となることが相対的に高いことが示唆された。

処方箋集中率80%基準では、QI評価システム導入受容性及び導入・継続条件に有意差は認められなかった。一方、導入障壁では、80%未満群において薬局立地による公平性への懸念が高かった。このことから、処方箋集中率の違いはQI評価システム導入受容性そのものとは明確に関連しなかったが、QIの評価結果を解釈する際には、薬局の立地、応需処方の特性、患者構成等を踏まえた公平性への配慮が必要であると考えられる。

以上を踏まえると、QI評価システムは、薬局薬剤師の対人業務を可視化し、自己点検や質改善を支援する枠組みとして一定の意義を有すると考えられる。一方で、QIは薬剤師業務のすべてを単一の数値で評価するものではなく、患者背景、薬局の人員体制、法人の店舗規模、薬局立地、応需処方の特性、記録状況等を踏まえて解釈される必要

がある。特に、評価結果が単純な順位付けや一律の数値目標として扱われる場合には、現場の実情や個別の薬学的判断が十分に反映されない可能性があるため、QIの目的、対象範囲、解釈上の限界を明確に示すことが重要である。

制度評価との関係については、報酬等と切り離れた活用を支持する回答が最も多く、QIを監視・査定、報酬連動又は人事評価の道具として直接的に活用することには慎重な姿勢が示された。したがって、今後の制度設計においては、QIを報酬や施設基準に直接結びつける仕組みとしてではなく、薬局現場の自己点検、教育、患者安全向上及び専門性の可視化を支える基礎的評価枠組みとして段階的に活用することが望まれる。その際には、評価指標の妥当性、データ品質、公平性、薬局規模・立地・患者背景への配慮、データ取扱いの透明性、現場への説明と合意形成が重要である。

本研究の限界として、第一に、公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本保険薬局協会を通じたWeb調査であることから、質評価や薬局機能に関心の高い者が回答しやすい選択バイアスの可能性がある。第二に、回答は自己申告であり、実際の薬歴記録や薬局運用状況を直接検証したものではない。第三に、QI評価システムは想定シナリオに基づく説明であり、実際のシステム導入経験に基づく評価ではない。第四に、本研究は横断研究であるため、これらの関連はQI導入受容性との因果関係を示すものではなく、関連要因として解釈する必要がある。第五に、属性別解析は探索的解析であり、多重検定補正は行っていないため、有意差の解釈には一定の慎重さが必要である。これらの限界を踏まえ、今後は、具体的なQIセットを用いた試行的フィードバック、電子薬歴データの標準化・構造化の可能性の検証、薬局規模や患者構成を考慮した公平な評価方法の検討が求められる。

本研究により、薬局における対人業務の質評価は、一定程度実施されているものの、QIを用いた体系的評価の経験は限定的であり、QI概念の認知も十分ではないことが明らかとなった。基盤となる電子薬歴は、広く普及していたものの、処方提案や介入内容を分類コード等で記録する仕組みは十分に整備されておらず、記録内容の標準化やデータ品質の確保が課題であることが示された。

一方で、客観的指標による質評価の必要性には多くの薬剤師が肯定的であり、QI評価システムに対しても一定の受容性が示された。しかしながら、QI評価システムの受容は、積極的なものではなく、条件付き又は懸念を伴う受容が中心であった。学びや改善を目的とした活用、自動集計による追加業務の最小化、QIの内容と根拠の明確化、

公平な指標設計、評価結果の適切な解釈に加え、参加の任意性や電子薬歴データの取扱いに対する不安への配慮が重要であることが示された。

E. 結論

本研究では、交付申請時に掲げた「薬局薬剤師の対人業務の実態把握及び質評価指標の開発」に向け、薬局薬剤師が疑義照会や情報提供を通じて対応しているDRPの内容と領域を整理し、実臨床で多く対応されている推奨内容に基づく対人業務を具体化した。また、日本の医療制度及び薬局実務に基づき、内容的妥当性と評価者間信頼性を備えたDRP分類表を開発した。これにより、薬剤師が発見した問題、提案した解決策及び処方等に反映された結果を体系的に整理・蓄積することが可能となり、薬局薬剤師の職能や医薬品適正使用への貢献を示すエビデンス構築に活用できる可能性がある。

さらに、研究目的のひとつである「諸外国の薬局QIの開発・運用状況の把握」に対応して、オランダの事例から、継続的運用には指標の妥当性、現場負担、識別力、評価結果の活用方法、報酬制度との関係への配慮が必要であることを明らかにした。

これらの知見を踏まえて今回開発したQIは、申請時に目標として掲げた「日本の薬局薬剤師の対人業務の質を評価するためのQI開発」に対応する成果であり、既報の在宅訪問業務及び多剤併用の高齢患者に対するQIと併せて、薬学的管理の質の現状分析及び改善活動に活用されることが期待される。さらに、病態を含む禁忌や相互作用の確認、検査値確認、服薬アドヒアランス評価、副作用評価、患者背景の把握等を具体的指標として示したことにより、自己点検、薬剤師教育、業務改善及び患者安全向上の基礎資料として活用可能である。

一方で、意識調査からは、QI導入に対して薬局薬剤師の多くが一定の受容性を示すものの、その受容は無条件ではなく、公平な指標設計、薬局・患者背景や専門職としての個別判断への配慮、現場負担への配慮、報酬連動への慎重な対応、改善支援型のフィードバックの必要性が示された。海外のこれまでの運用状況も踏まえると、今後は、薬局現場に過度な事務的・経済的負担を生じさせないことを前提に、まずは自己点検、研修、研究的活用等の範囲で段階的に活用可能性を検討することが望まれる。したがって、QIは、監視・査定の仕組みとしてではなく、患者安全、薬物治療の質向上及び薬剤師の専門性の可視化を支えるための基礎的な評価の枠組みとして位置づけることが適切であると考えられる。

F. 研究発表

学会発表

- 1) 田口真穂, 佐藤周子, 森和明, 藤田健二. 薬局薬剤師が特定した医薬品関連問題の評価, 日本薬学会第146年会, 令和8年3月, 大阪
- 2) 佐藤周子, 田口真穂, 森和明, 沖崎歩, 杉本修康, 橋場元, 川原拓也, 藤田健二, 医薬品関連問題の分類表の開発および信頼性・妥当性の評価, 第9回日本老年薬学会学術大会, 令和7年6月, 千葉
- 3) Sato N, Taguchi M, Mori K, Okizaki A, Sugimoto N, Hashiba H, Kawahara T, Fujita K, Content validity and inter-rater reliability of a classification system for drug-related problems for community pharmacists in Japan. Accepted at 83rd FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. 2025 Aug31-Sep3; Copenhagen, Denmark.
- 4) 田口真穂. 「薬剤師業務の「見える化」の重要性とその可能性」, 分科会10 薬剤師のあり方と対人業務の未来を拓く～対人業務の質向上に向けた「見える化」の取り組みと展望, 第58回日本薬剤師会学術大会, 令和7年10月, 京都府
- 5) 藤田健二. Quality Indicator を活用した薬局薬剤師業務の質の評価 - 国内外の動向, 分科会10 薬剤師のあり方と対人業務の未来を拓く～対人業務の質向上に向けた「見える化」の取り組みと展望, 第58回日本薬剤師会学術大会, 令和7年10月, 京都府
- 6) 佐藤周子, 田口真穂, 森和明, 杉本修康, 橋場元, 藤田健二. デルファイ変法を用いた外来患者に対する薬学的管理業務の質評価指標の開発 日本社会薬学会第43年会, 令和7年9月, 和歌山

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし

資料1 薬局薬剤師が発見・対応しているDRP(上位30)

疾患別対応マニュアル											
No	報告 件数	該当 件数	正解率 (%)	薬局薬剤師の介入推奨内容	対象医薬品名以外の定義	医薬品分類	がん	D M	脳 卒	心 血	精 神
1	6816	6816	100	CYP1A2・CYP3Aで代謝される睡眠鎮静薬・抗不安薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減に注意を払うべきである	クラリス、クラリシッド、ボノサップ、ラベキュラ、ランサップ、マインベース、ベルソムラ、スボレキサント	A. 睡眠鎮静薬・ 抗不安薬					○
2	1825	5702	32	腎排泄型の抗菌薬・抗ウイルス薬を腎機能の低下した高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は薬物有害事象の評価をすべきである	透析、腎排泄、腎機能、副作用、クレアチニンクリアランス、GFR、CCr、Ccr、腎	J. 抗微生物薬					
3	1773	1847	96	クエチアピンまたはオランザピンを高年齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師は糖尿病の既往を確認すべきである	糖尿、禁忌	C. BPSD治療薬		○			○
4	1717	8586	20	アセトアミノフェンを高齢患者に調剤する場合には、一般用医薬品を含むアセトアミノフェンを含む総合感冒剤を併用していないか確認すべきである	薬手帳、併用、他院、重複、新規、定期、重複、副作用、用量	I. 消炎鎮痛薬					
5	1441	4004	36	糖尿病治療薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は患者のHbA1cや血糖値を把握すべきである	血糖、HbA1c、検査値	E. 糖尿病治療薬		○			
6	1237	2379	52	抗コリン作用を有する薬剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は口渇、便秘や認知機能低下の評価をすべきである	抗コリン、口渇、口の渇き、唾液、便秘、せん妄、排尿困難、副作用	L. 抗コリン系薬剤					○
7	1041	2001	52	抗うつ薬を痙攣、緑内障、心血管疾患、前立腺肥大による排尿障害などの身体症状を有する高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は身体症状の増悪を評価をすべきである	前立腺、緑内障、排尿、尿閉、血圧、痙攣、からつき、震え、ふるえ、眼圧、心臓、脈、副作用	B. 抗うつ薬					
8	1006	1048	96	直接作用型経口抗凝固薬を高年齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎機能を確認すべきである	腎、クレアチニン、Cr、GFR、透析	G. 抗凝固薬			○	○	
9	866	866	100	吸入長時間作用性抗コリン薬を前立腺肥大症の既往がある高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は排尿困難の増悪を評価をすべきである	尿、前立腺	O. COPD治療薬					
10	772	965	80	テトラサイクリン系抗菌薬やフルオロキノロン系抗菌薬とアルミニウム/マグネシウム含有薬剤/鉄剤を高年齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師は服薬間隔を2時間程度空ける必要があることを患者に説明すべきである	キレート、吸収、2時間、間隔、相互、アルミニウム、マグネシウム、鉄、金属	J. 抗微生物薬					

No	報告 件数	該当 件数	正解率 (%)	薬局薬剤師の介入推奨内容	対象医薬品名以外の定義	医薬品分類	がん	D M	脳 卒	心 血	精 神
11	704	1100	64	スタチン系薬剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は筋肉痛や消化器症状、糖尿病の新規発症の評価をすべきである	横紋筋融解症、筋肉痛、CK、脱力感、副作用、尿、倦怠感、胃	F. 脂質異常症治療薬			○		
12	679	1415	48	抗精神病薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は認知機能低下、錐体外路症状、転倒、誤嚥、過鎮静の評価をすべきである	認知、錐体外路、転倒、過鎮静、アカシジア、歩、嚥下、筋肉、よだれ、副作用(除外ワード:糖尿)	C. BPSD治療薬					○
13	623	865	72	H ₂ 受容体拮抗薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は認知機能低下の評価をすべきである	認知、記憶力、せん妄、腎、副作用	H. 消化性潰瘍治療薬					
14	567	567	100	メトホルミンを高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は低血糖、乳酸アシドーシス、下痢の評価をすべきである	低血糖、乳酸アシドーシス、下痢、副作用	E. 糖尿病治療薬		○			
15	546	682	80	フルファリンを高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的な患者のPT-INRを把握すべきである	薬歴、PT、血中、検査、濃度、モニタ、INR	G. 抗凝固薬			○	○	
16	493	1028	48	オピオイド鎮痛薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は過鎮静を評価すべきである	がん、ガン、癌、副作用、過鎮静、眠、失禁、認知、せん妄、からつき、幻覚	P. がん疼痛治療薬	○				
17	472	492	96	ロズバスタチンやピタバスタチンを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はシクロスポリンの併用がないことを確認すべきである		F. 脂質異常症治療薬					
18	413	645	64	ベンゾジアゼピン系薬剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は過鎮静、認知機能の悪化、運動機能低下、転倒、骨折の評価をすべきである	転倒、骨折、認知、からつき、鎮静、注意力、せん妄、眠気、からつき、傾眠、副作用	A. 睡眠鎮静薬・抗不安薬					○
19	381	453	84	SU薬やインスリン製剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は低血糖の評価をすべきである	低血糖、副作用、空腹感、冷や汗、シック、震え、ふるえ、動悸、しびれ	E. 糖尿病治療薬		○			
20	276	690	40	マグネシウム製剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は高マグネシウム血症の症状である悪心・嘔吐、血圧低下、徐脈、筋力低下、傾眠の評価をすべきである	高マグネシウム、高Mg、腎機能、マグネシウム値、悪心、嘔吐、血圧低下、脈、筋力低下、眠け、透析	K. 緩下薬					

No	報告 件数	該当 件数	正解率 (%)	薬局薬剤師の介入推奨内容	対象医薬品名以外の定義	医薬品分類	がん	D M	脳 卒	心 血	精 神
21	262	298	88	CYP3Aで代謝される高血圧治療薬に加えて、同じCYP分 子種に関する阻害薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤 後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減 に注意を払うべきである	グレープフルーツ、GFJ	D. 高血圧治療 薬					
22	237	349	68	経ロビスホスホネート製剤やデノスマブを高年齢者に調剤す る場合には、定期的に歯科受診をするよう患者に説明すべ きである	顎、壊死、歯、抜	N. 骨粗鬆症治 療薬					
23	230	240	96	吸入長時間作用性抗コリン薬を高年齢者に調剤する場合に は、薬局薬剤師は閉塞隅角緑内障の既往を確認すべきであ る	緑内障、閉塞隅角	O. COPD治療 薬					
24	206	206	100	三環系抗うつ薬とマプロチリンを高年齢者に調剤する場合 には、薬局薬剤師は緑内障または心筋梗塞回復初期の既往 を確認すべきである	緑内障、閉塞、隅角、心筋梗 塞、禁忌	B. 抗うつ薬					
25	189	295	64	コリンエステラーゼ阻害薬を高年齢者に調剤する場合には、 調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はBPSDの陽性 症状と類似した症状がないかを評価すべきである	興奮、攻撃、妄想、怒り、不 穏、無気力、脱力、イラ、だる さ、副作用	M. 認知症治療 薬					
26	168	234	72	認知症の高年齢者では、服用状況を管理できない可能性が高 いため、服薬補助者を決めるべきである	管理、施設の、家族に	M. 認知症治療 薬			○	○	○
27	168	168	100	チアゾリジン誘導体を心不全等心臓系のリスクが高い高齢 患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は副作用の観点から 使用を控えるよう検討すべきである	心不全、心肥大、体液貯留、 むくみ、浮腫、骨折	E. 糖尿病治療 薬		○			
28	167	220	76	デオフィリン製剤を高年齢者に調剤する場合には、調剤後の フォローアップとして、薬局薬剤師はデオフィリン中毒の評 価をすることが望ましい	中毒、血中濃度、振戦、頻脈、 悪心、頭痛、動悸、吐き気、 眠、副作用、肺疾患、COPD	O. COPD治療 薬					
29	163	313	52	吸入薬を高年齢者に調剤する場合には、理解力、視力、聴 力、ADL、吸気力を評価し、それらを考慮したうえでデバイス の選択や吸入補助具を検討すべきである	デバイス、補助具、呼吸、デモ 機、練習、指導、笛	O. COPD治療 薬					
30	162	338	48	SGLT2阻害薬を高年齢者に調剤する場合には、調剤後の フォローアップとして、薬局薬剤師は脱水や過度の体重減 少、ケトアシドーシス、尿路・性器感染を評価をすべきである	膀胱炎、腎炎、陰部、掻痒、体 重減少、脱水、ケトアシドーシ ス、かゆみ、陰カンジダ、副 作用	E. 糖尿病治療 薬		○			

資料2. 日本版 DRP 分類表

項目	カテゴリ	サブカテゴリ	説明
原因	C1 処方せん	C1.1 禁忌・注意（病態・身体状況と薬）	処方せんに記載されている薬が、患者の病態や身体状況（糖尿病、腎機能低下、妊娠、薬剤アレルギーなど）に対して禁忌または注意が必要である。 ※類似項目として「C1.2 併用禁忌・注意（薬と薬）」、「C4.9 薬と飲食物・嗜好品の相互作用」がある。
原因	C1 処方せん	C1.2 併用禁忌・注意（薬と薬）	処方せんに記載されている薬の組み合わせが禁忌、または注意が必要である（シロップや外用薬の配合不適や注意を含む）。 ※薬と相互作用のある飲食物・嗜好品を摂取している場合は「C4.9 薬と飲食物・嗜好品の相互作用」に分類する。
原因	C1 処方せん	C1.3 適応外（承認外）処方	処方せんに記載されている薬が、承認されている効能・効果・用法・用量、または承認された処方日数を超過して処方されている（新薬・麻薬・向精神薬などの処方日数制限を含む）。
原因	C1 処方せん	C1.4 同効薬の重複	処方せんに記載されている薬に効能や効果が重複している薬が含まれている。 ※飲み間違いや過量服用の結果として起こる同効薬の重複は該当しない。
原因	C1 処方せん	C1.5 必要性が疑われる処方	処方せんに記載されている薬に漫然投与の疑いがある、または現在の病状に対して必要がない可能性がある（必要な予防処方は除く。ポリファーマシー解消のための疑義や、誤入力疑われる処方の疑義を含む）。 ※残薬が原因で処方が不要となった場合は「C4.8 残薬問題」に分類する。
原因	C1 処方せん	C1.6 推奨薬以外の選択	処方せんに記載されている薬が、ガイドラインや指針で推奨されている薬以外である（根拠不明で第一選択薬以外が処方された場合を含む）。 ※必要と思われる薬が処方されていない場合は「C1.7 処方漏れ」に分類する。
原因	C1 処方せん	C1.7 処方漏れ	必要と思われる薬が処方されていない（治療計画から漏れている薬がある、定期処方から漏れている薬がある、患者から処方されるはずの薬がないと申し出があった場合を含む）。
原因	C1 処方せん	C1.8 記載不備	薬の処方はあるが、剤形・用法・用量・規格・日数・指示などの記載に不備がある、または未記載（隔週や隔日製剤の指示に誤りがある、粉碎不可の薬に対して粉碎指示がある、次回診療予約日に対して処方日数が足りない場合を含む）。 ※残薬が原因で処方日数が変更になる場合は「C4.8 残薬問題（過量、過少）」に分類する。
原因	C2 調剤	C2.1 薬剤流通不足	処方せんに記載されている薬が入手できない（入手可能だが当該薬局や近隣薬局に在庫がない場合を除く）。
原因	C2 調剤	C2.2 処方せんの期限切れ	処方せんの有効期限が切れている。
原因	C3 服薬介助者	C3.1 服薬介助者による飲ませ忘れ	服薬介助者が患者に薬を飲ませることを忘れる。

項目	カテゴリ	サブカテゴリ	説明
原因	C3 服薬介助者	C3.2 服薬介助者による飲ませ間違い	服薬介助者の勘違いにより誤った薬や誤った用法・用量で薬を飲ませる。 ※服薬介助者が意図的に用法や用量を変更した場合は原因に応じて「C3.3 服薬介助者の判断による服薬中止・減薬」、「C3.4 服薬介助者の判断による増量」に分類する。
原因	C3 服薬介助者	C3.3 服薬介助者の判断による服薬中止・減薬	服薬介助者の判断で服薬を中止、または減量する。
原因	C3 服薬介助者	C3.4 服薬介助者の判断による増量	服薬介助者の判断で指示された量を超えて薬を服用させる。
原因	C3 服薬介助者	C3.5 服薬介助者による服用経路の間違い	服薬介助者が誤った服用経路で薬を飲ませる、または使用する（舌下錠や吸入用カプセルをそのまま服用させる、吸入器や注射薬の使用法に誤りがあるなど）。 ※服用経路は正しいが用法用量に間違いがある場合は「C3.2 服薬介助者による飲ませ間違い」に分類する。
原因	C3 服薬介助者	C3.6 服薬介助者による不適切な保管方法	服薬介助者が不適切な方法で薬を保管している。
原因	C3 服薬介助者	C3.7 服薬介助者の意向や生活環境・経済的要因による問題	服薬介助者の事情により服薬の介助が困難である、または服薬介助者が考える服薬問題がある（服薬介助者の時間的制限により1日3回よりも1日1回を希望している場合など）。 ※類似項目として「C4.7 患者の意向や生活環境・経済的要因による問題」がある。
原因	C4 患者	C4.1 飲み忘れ	患者が薬の服用や外用薬の使用を忘れる（認知機能低下が原因の飲み忘れを含む）。 ※患者の勘違いにより誤って少ない用法・用量で服用している場合は「C4.2 飲み間違い」に分類する。
原因	C4 患者	C4.2 飲み間違い	患者の勘違いにより誤った薬や誤った用法・用量で薬を服用、または外用薬を使用している（認知機能低下が原因の場合を含む）。 ※患者が意図的に用法や用量を変更した場合は、原因に応じて「C4.3 患者の自己判断による服薬中止・減薬」、「C4.4 患者の自己判断による増量」に分類する。
原因	C4 患者	C4.3 患者の自己判断による服薬中止・減薬	患者が自己判断で薬の服用や外用薬の使用を中止する、または少ない量で使用している。 ※患者の勘違いにより誤って少ない用法・用量で服用している場合は「C4.2 飲み間違い」に分類する。
原因	C4 患者	C4.4 患者の自己判断による増量	治療目的のために患者の自己判断で処方用量を超えて薬を服用、または外用薬を使用している。 ※同効薬の重複処方の結果として起こった過量使用は「C1.4 同効薬の重複」に分類、本来の治療目的とは異なる理由で意図的に過量使用している場合は「C4.11 薬物乱用」に分類する。
原因	C4 患者	C4.5 服用経路（投与経路）の間違い	患者が誤った投与方法で薬を服用、または使用している（舌下錠や吸入用カプセルをそのまま服用している、吸入器や注射薬の使用法に誤りがあるなど）。 ※服用や使用経路が正しいが用法用量に間違いがある場合は「C4.2 飲み間違い」に分類する。

項目	カテゴリ	サブカテゴリ	説明
原因	C4 患者	C4.6 不適切な保管方法	患者が不適切な方法で薬を保管している。
原因	C4 患者	C4.7 患者の意向や生活環境・経済的要因による問題	患者の生活環境や経済状況により薬を使用することが困難である、または患者の要望がある（小児の服薬アドヒアランス向上のための後発品への変更、患者が好むフレーバーへの変更を含む）。
原因	C4 患者	C4.8 残薬問題（過量、過少）	残薬問題（過量、過少）が生じている（受診間隔が処方日数より短い状態が続いていたり、外用薬や頓服薬の使用頻度が減少したりしていることに起因する残薬過多も含む）。
原因	C4 患者	C4.9 薬と飲食物・嗜好品の相互作用	薬と相互作用のある飲食物・嗜好品を摂取している。 ※類似項目として「C1.1 禁忌・注意（病態・身体状況と薬）」、「C1.2 併用禁忌・注意（薬と薬）」がある。
原因	C4 患者	C4.10 身体的な機能制限による服用困難	嚥下困難、視覚障害、可動域の制限などの身体的な機能制限により、薬を正しく服用または使用することが困難である。
原因	C4 患者	C4.11 薬物乱用	患者が治療以外の目的で薬を服用している。 ※治療目的のために意図的に処方された用量を超えて薬を服用している場合は、「C4.4 患者の自己判断による増量」に分類する。
提案内容	C5 モニタリング	C5.1 副作用発現の疑い	副作用が疑われる症状がある。 ※現時点では症状がないが、将来的に副作用が起きる可能性がある場合はここには含めず、他の項目を検討すること。
提案内容	C5 モニタリング	C5.2 不適切な検査の頻度	病状確認、治療効果の確認、副作用モニタリングのための検査の頻度が適切ではない（検査が実施されていない、頻度が少なすぎる、または多すぎる場合を含む）。
提案内容	C6 その他	C6.1 その他	上記のカテゴリに該当しない場合
提案内容	I1 薬剤変更		薬の変更を提案した（合剤への変更を含む）。 ※同一成分内での変更は、提案内容に応じて「I4 用法用量日数等の変更（例：クラビット錠 500 mgからクラビット錠 250 mgへ変更）」や「I5 剤形変更（例：クラビット錠 500 mgからクラビット細粒 10%）」に分類する。
提案内容	I2 薬剤追加		薬の追加を提案した。
提案内容	I3 薬剤削除		薬の削除を提案した。
提案内容	I4 用法用量日数等の変更		用法・用量・コメント・指示・日数・規格の変更・追加・削除のいずれかを提案した。 ※粉碎指示への変更は「I5 剤形変更」に分類する。
提案内容	I5 剤形変更		剤形の変更を提案した（粉碎を含む）。 ※剤形の変更提案ではなく、経済的な理由や嚥下困難による規格の変更提案（嚥下困難のためムコダイン 500mg1錠→250mg2錠に変更など）は「その他」に分類する。
採択	I6 服用支援方法の変更		服薬支援方法の変更を提案した（一包化への提案を含む）。

項目	カテゴリ	サブカテゴリ	説明
採択	I7 その他		上記のカテゴリに該当しない場合。
採択	I8 報告のみ		医療連携のために必要な情報を多職種へ提供した（代替薬への提案を行わず、併用禁忌や注意の事実のみを報告した場合を含む）。
採択	A1 採択（一部採択）		提案した内容が全てまたは一部採択された（服用中止を提案したが、減量に変更された場合を含む）。
結果	A2 非採択		提案した内容が採択されなかった。
結果	A3 その他		上記のカテゴリに該当しない場合。
結果	A4 該当なし（報告のみのため）		多職種への情報提供のみで提案はしていないため採択有無は該当しない。
結果	O1 薬剤変更		薬が変更になった（合剤への変更を含む）。
結果	O2 薬剤追加		薬が追加された。
結果	O3 薬剤削除		薬が削除になった。
結果	O4 用法・用量・日数・規格等の変更		用法・用量・コメント・指示・日数・規格が変更になった（頓服薬や外用薬の数量変更を含む）。
結果	O5 剤形変更		剤形が変更になった（粉砕を含む）。
結果	O6 服用支援方法の変更		服薬支援方法が変更になった（一包化への変更を含む）。
結果	O7 検査の実施・延期		検査に関わる変更があった（検査の実施、予定していた検査の延期、検査項目の追加などを含む）。
結果	O8 その他		上記のカテゴリに該当しない場合。
結果	O9 変更なし		処方や服用支援方法の変更はなかった。

資料3 新規QIの定義

No.	カテゴリ	定義
1	睡眠鎮静薬・抗不安薬 (オレキシン受容体拮抗薬)	スボレキサントを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はイトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルの併用がないことを確認すべきである
2	抗うつ薬 (フルボキサミン)	フルボキサミンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はモノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 (セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)、ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、メラトニンの併用がないことを確認すべきである
3	その他治療薬 (ラモトリギン)	ラモトリギンを患者に調剤する場合には、用量漸増期から維持用量に達するまでの期間、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は全身症状を伴う皮膚障害を評価すべきである
4	抗血栓薬 (ワルファリン)	ワルファリンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はメナテトレノン、イグラチモド、ミコナゾールの併用がないことを確認すべきである
5	抗血栓薬 (リバーロキサバン)	リバーロキサバンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は高度の腎障害や中等度以上の肝障害がないこと、および HIV プロテアーゼ阻害薬、コビススタット、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル及びアゾール系抗真菌薬の併用がないことを確認すべきである
6	抗血栓薬 (シロスタゾール)	シロスタゾールを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はうっ血性心不全の既往を確認すべきである
7	抗血栓薬 (シロスタゾール)	シロスタゾールを患者に調剤する場合には、柑橘類の摂取について患者に説明すべきである
8	抗血栓薬 (アスピリン)	アスピリンを患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は消化管出血・消化管潰瘍の症状の有無を評価すべきである
9	抗血栓薬 (アスピリン/クロピドグレル)	アスピリンとクロピドグレルを 1 か月以上併用調剤する場合には、薬局薬剤師は長期服用の妥当性を把握しているべきである
10	抗血栓薬 (DOAC/ワルファリン)	直接作用型経口抗凝固薬やワルファリンを患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は出血の評価をすべきである
11	抗血栓薬 (アスピリン/血小板機能抑制薬)	アスピリン、NSAIDs、血小板機能抑制薬を患者に併用調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は出血の評価をすべきである
12	高血圧治療薬 (降圧薬)	降圧薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に患者の血圧を把握すべきである
13	脂質異常症治療薬	薬局薬剤師は定期的に患者の LDL コレステロールを把握すべきである

No.	カテゴリ	定義
14	その他治療薬 (非選択性β遮断薬)	薬局薬剤師は、非選択性β遮断薬を用いている患者がCOPD等でβ刺激薬を内服・吸入していないか確認すべきである
15	糖尿病治療薬	薬局薬剤師は、糖尿病患者の血圧を把握すべきである
16	糖尿病治療薬	薬局薬剤師は、糖尿病患者の血中脂質値を把握すべきである
17	糖尿病治療薬	薬局薬剤師は、糖尿病患者の体重を把握すべきである
18	糖尿病治療薬	薬局薬剤師は、糖尿病の患者の治療目標（HbA1cや血糖の目標値）を把握すべきである
19	糖尿病治療薬 (グルカゴン製剤)	グルカゴン製剤を患者に調剤する場合には、使用方法、保管方法、保管場所について、患者と家族等に説明し、グルカゴン製剤は定期的に使用されるものではないことを考慮し、必要時の期限切れを避けるため使用期限に問題がないか確認すべきである
20	糖尿病治療薬 (SU薬)	SU薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はグリニド薬の併用がないことを確認すべきである
21	糖尿病治療薬 (グリベンクラミド)	グリベンクラミドを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はボセンタンの併用がないことを確認すべきである
22	糖尿病治療薬 (ビグアナイド薬)	ビグアナイド薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎障害がないことを確認すべきである
23	糖尿病治療薬 (ビグアナイド薬)	ビグアナイド薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は肝機能の検査値を把握すべきである
24	糖尿病治療薬 (メトホルミン)	メトホルミンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は配合変化の観点からオルメサルタンとの一包化は避けるべきである
25	糖尿病治療薬 (GLP-1受容体作動薬)	GLP-1受容体作動薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は起床時など空腹時にコップ半分(120ml以下)の水とともに嚙んだりせず服用すること、服用後30分は飲食や他の薬の服用をしないこと、吸湿性が高いため服用直前にPTP包装から出す必要があることを患者に説明すべきである
26	糖尿病治療薬 (イメグリミン)	イメグリミンとビグアナイド薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は胃腸障害の発現有無を確認すべきである
27	糖尿病治療薬	糖尿病治療を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はシックデイの対応を患者が理解しているか確認すべきである
28	糖尿病治療薬 (SGLT2阻害薬)	薬局薬剤師は、エンパグリフロジンやダパグリフロジンの投与目的を把握すべきである
29	糖尿病治療薬 (インスリン製剤)	インスリン製剤を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は糖尿病の種類(1型/2型)を把握すべきである
30	糖尿病治療薬 (インスリン製剤)	インスリン製剤を患者に調剤する場合には、理解力、認知機能、視覚機能、操作手技を評価すべきである
31	糖尿病治療薬 (持続皮下インスリン注入療法)	持続皮下インスリン注入療法を行っている患者には、薬局薬剤師はインスリンポンプの不具合により糖尿病ケトアシドーシスが引き起こされること、操作の不手際によるトラブル時に対応するためにSMBG機器一式とともに緊急用のペン型インスリンデバイスと注射針等を常に携帯することを患者に説明すべきである

No.	カテゴリ	定義
32	がん治療薬	がん治療薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はがん種を把握しているべきである
33	がん治療薬	がん治療薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はレジメンを把握しているべきである
34	がん治療薬	がん治療薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎機能評価を実施すべきである
35	がん治療薬	がん治療薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は食事回数・食事量を把握し、食欲不振や悪心・嘔吐の評価をすべきである
36	がん疼痛治療薬 (オピオイド)	運転をする患者へオピオイド鎮痛薬を調剤する場合には、薬局薬剤師はオピオイド使用中は原則運転を差し控えるよう患者に説明すべきである
37	抗うつ薬 (SSRI/SNRI/NaSSA)	SSRI、SNRI または NaSSA を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC (Proportion of Days Covered) スコアが 80%以上である
38	BPSD 治療薬/統合失調症治療薬 (抗精神病薬)	抗精神病薬を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
39	糖尿病治療薬 (経口糖尿病薬)	経口糖尿病薬を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
40	脂質異常症治療薬 (スタチン系)	スタチン系薬剤を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
41	抗血栓薬	抗血小板薬または抗凝固薬を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
42	COPD 治療薬 (LAMA/LABA)	LAMA (長時間作用性抗コリン薬) または LABA (長時間作用性 β2 刺激薬) を直近 6 ヶ月で 90 日以上調剤している患者において、PDC スコアが 80%以上である
43	一般 (共通)	薬局薬剤師は、患者の生活習慣の是正を支援するため、運動の頻度について把握しているべきである
44	一般 (共通)	糖尿病の早期発見・受診勧奨の観点から、薬局薬剤師は非糖尿病患者の HbA1c や血糖値を把握すべきである

資料4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディアンモデルの分類	根拠	根拠の情報源
1	A. 睡眠鎮静薬・抗不安薬	BZD	副作用評価	ベンゾジアゼピン系薬剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は過鎮静、認知機能の悪化、運動機能低下、転倒、骨折の評価をすべきである	過鎮静（質問に対する様子（返事や表情）や眠気の増強など）、認知機能の悪化（話の繰り返しや小銭を多く所持しているなど）、運動機能低下、転倒、骨折を評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●ベンゾジアゼピン系薬剤	%	Process	ベンゾジアゼピン系催眠鎮静薬（プロチゾラム〔レンドルミン〕、フルニトラゼパム〔ロヒプノール、サイレース〕、ニトラゼパム〔ベンザリン、ネルボン〕など）は、過鎮静、認知機能の悪化、運動機能低下、転倒、骨折、せん妄などのリスクを有しているため、高齢者に対しては、特に慎重な投与を要する。 ベンゾジアゼピン系抗不安薬（アルプラゾラム〔コンスタン、ソラナックス〕、エチゾラム〔デパス〕など）は日中の不安、焦燥に用いられる場合があるが、高齢者では上述した有害事象のリスクがあり、可能な限り使用を控える。	高齢者の医薬品適正使用の指針
2	A. 睡眠鎮静薬・抗不安薬	BZD	薬剤説明	ベンゾジアゼピン系薬剤を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は急な中止により離脱症状が発現するリスクがあることを患者に説明すべきである	急な中止により離脱症状が発現するリスクを患者に説明したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●ベンゾジアゼピン系薬剤	%	Process	ベンゾジアゼピン系薬剤は急な中止により離脱症状が発現するリスクがあることに留意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
3	A. 睡眠鎮静薬・抗不安薬	睡眠鎮静薬/抗不安薬	相互作用確認	CYP1A2・CYP3Aで代謝される睡眠鎮静薬・抗不安薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減に注意を払うべきである	基質の薬効の増強がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●【基質：ラメルテオン】と【阻害薬：フルボキサミン、シプロフロキサシン、メキシレチン】 ●【基質：トリアゾラム、アルプラゾラム、プロチゾラム、スボレキサント】と【阻害薬：イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ベラパミル、グレープフルーツジュース】 ＊ラメルテオンとフルボキサミンの併用は禁忌である。 ＊スボレキサントとクラリスロマイシンの併用は禁忌である。	%	Process	多くの薬剤は主にCYP3Aで代謝されるため、CYP3Aを阻害する薬剤との併用はなるべく避けるべきである。CYPの関与する主な相互作用は、別表4を参照。 メトニウム受容体作動薬ラメルテオン〔ロゼレム〕は、CYP1A2を強く阻害する選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）のフルボキサミン〔デプロメール、ルボックス〕との併用は禁忌である。多くの薬剤は主にCYP3Aで代謝されるため、CYP3Aを阻害する薬剤との併用はなるべく避けるべきである。オレキシン受容体拮抗薬スボレキサント〔ナルソムラ〕は、併用によりCYP3Aでの代謝が阻害され、作用が著しく増強するため、クラリスロマイシン〔クラリス、クラリシッド〕などCYP3Aを強く阻害する薬剤との併用は禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
4	B. 抗うつ薬	抗うつ薬	相互作用確認1	抗うつ薬を症瘰、緑内障、心血管疾患、前立腺肥大による排尿障害などの身体症状を有する高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は身体症状の増悪を評価すべきである	身体症状の増悪を評価したことが薬歴等に記載されている	症瘰、緑内障、心血管疾患、前立腺肥大による排尿障害などの身体症状があり、次の医薬品の調剤を受けている ●抗うつ薬	%	Process	症瘰、緑内障、心血管疾患、前立腺肥大による排尿障害などの身体症状がある場合、多くの抗うつ薬が慎重投与となる。	高齢者の医薬品適正使用の指針
5	B. 抗うつ薬	抗うつ薬	相互作用確認2	抗うつ薬と非ステロイド性抗炎症薬、抗うつ薬と抗血小板薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は出血の評価をすべきである	出血を評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●抗うつ薬とNSAIDs ●抗うつ薬と抗血小板薬	%	Process	非ステロイド性抗炎症薬や抗血小板薬との併用は出血リスクを高めることがあるため注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
6	B. 抗うつ薬	三環系	副作用評価	三環系抗うつ薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は抗コリン症状（便秘、口乾乾燥、認知機能低下など）や眠気、めまいの評価をすべきである	抗コリン症状（便秘、口乾乾燥（唇の乾燥、口渇の自覚症状など）、認知機能低下（話の繰り返しや小銭を多く所持しているなど）や眠気、めまいを評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●三環系抗うつ薬	%	Process	三環系抗うつ薬（アミトリプチリン〔トリプタノール〕、アモキシサジン〔アモキシサン〕、クロミプラミン〔オプフラニール〕、イミプラミン〔トフラニール〕など）は、SSRIと比較して抗コリン症状（便秘、口乾乾燥、認知機能低下など）や眠気、めまい等が高率でみられ、副作用による中止率も高いため、高齢発症のうつ病に対して、特に慎重に使用する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
7	B. 抗うつ薬	三環系/マプロチリン	禁忌確認	三環系抗うつ薬とマプロチリンを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は緑内障または心筋梗塞回復初期の既往を確認すべきである	閉塞隅角緑内障または心筋梗塞回復初期の既往がないことを確認したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●三環系抗うつ薬 ●マプロチリン	%	Process	三環系抗うつ薬とマプロチリン〔ルジオミール〕は、緑内障と心筋梗塞回復初期には禁忌であり、三環系抗うつ薬とエスシタロプラムはQT延長症候群に禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
8	B. 抗うつ薬	三環系/エスシタロプラム	禁忌確認	三環系抗うつ薬とエスシタロプラムを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はQT延長症候群の既往を確認すべきである	QT延長症候群の既往がないことを確認したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●三環系抗うつ薬 ●エスシタロプラム	%	Process	三環系抗うつ薬とマプロチリン〔ルジオミール〕は、緑内障と心筋梗塞回復初期には禁忌であり、三環系抗うつ薬とエスシタロプラムはQT延長症候群に禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
9	B. 抗うつ薬	スルピリド	副作用評価	スルピリドを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はパーキンソン症状や運動性ジスキネジアなど難治性外路症状の評価をすべきである	パーキンソン症状や運動性ジスキネジアなど難治性外路症状発現（揺れる感じがあるなど）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●スルピリド	%	Process	スルピリド〔アビリット、ドグマチール〕は、食欲不振がみられるうつ状態の患者に用いられることがあるが、パーキンソン症状や運動性ジスキネジアなど難治性外路症状発現のリスクがあり、使用はできるかぎり控えるべきである。	高齢者の医薬品適正使用の指針
10	B. 抗うつ薬	スルピリド	検査実施有無確認	スルピリドを高齢患者に調剤する場合には、定期的に腎機能を確認することが望ましい	定期的（3ヶ月以内）に腎機能を確認したこと（Ccr、eGFRの変動とベースライン確認など）が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●スルピリド	%	Process	スルピリドを使用する場合には50mg/日以下にし、腎排泄型薬剤のため腎機能低下患者ではとくに注意が必要である	高齢者の医薬品適正使用の指針
11	B. 抗うつ薬	SSRI	副作用評価	SSRIを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は転倒や消化管出血の評価をすべきである	転倒や消化管出血（血便、Hb値、貧血症状など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●SSRI	%	Process	SSRI（セルトラリン〔ジェイゾフト〕、エスシタロプラム〔レクサプロ〕、パロキセチン〔パキシル〕、フルボキサミン〔デプロメール、ルボックス〕）も高齢者に対して転倒や消化管出血などのリスクがある。	高齢者の医薬品適正使用の指針
12	B. 抗うつ薬	SSRI	服薬説明	SSRIを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は急な中止により離脱症状が発現するリスクがあることを患者に説明すべきである	急な中止により離脱症状が発現するリスクを患者に説明したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●SSRI	%	Process	SSRIは急な中止により離脱症状が発現するリスクがあることに留意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
13	C. BPSD治療薬	抗精神病薬	副作用評価	抗精神病薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は認知機能低下、難治性外路症状、転倒、頭暈、過鎮静の評価をすべきである	認知機能低下（話の繰り返しや小銭を多く所持しているなど）、難治性外路症状（揺れる感じがあるなど）、転倒、頭暈（反復嘔液嘔下テストなど）、過鎮静（質問に対する様子（返事や表情）や眠気の増強など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●抗精神病薬	%	Process	抗精神病薬は、認知症患者への使用で脳血管障害および死亡率が上昇すると報告があるため、リスクベネフィットを考慮し、有害事象に留意しながら使用する。認知機能低下、難治性外路症状、転倒、頭暈、過鎮静等の発現に注意し、低用量から効果をみながら増量する。効果が認められても速断と続けず、適宜漸減、中止できるか検討する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
14	C. BPSD治療薬	抑肝散	副作用評価	抑肝散を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は偽アルドステロン症による低カリウム血症の評価をすべきである	偽アルドステロン症による低カリウム血症（K値確認など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●抑肝散	%	Process	抑肝散が使用されることがあるが、甘草が含まれるため、偽アルドステロン症による低カリウム血症に注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
15	C. BPSD治療薬	ブチロフェノン系	禁忌確認	ブチロフェノン系抗精神病薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はパーキンソン病の既往を確認すべきである	パーキンソン病の既往がないことを確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●ブチロフェノン系抗精神病薬	%	Process	ブチロフェノン系（ハロペリドールなど）はパーキンソン病に禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針

資料4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディ ンモデルの分 類	根拠	根拠の情報源
16	C. BPSD治療薬	非定型抗精神病薬	適正調剤割合	クエチアピンまたはオランザピンを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は糖尿病の既往を確認すべきである	糖尿病治療薬の調剤を受けていない	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●クエチアピン ●オランザピン ※このQIは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	%	Process	非定型抗精神病薬には血糖値上昇のリスクがあり、クエチアピンとオランザピンは糖尿病患者への投与は禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
17	D. 高血圧治療薬	α遮断薬	副作用評価	高血圧治療薬としてα遮断薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は起立性低血圧、転倒の評価をすべきである	起立性低血圧、転倒を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●α遮断薬	%	Process	α遮断薬（ウラビジル［エブランチル］、ドキサゾシン［カルデナリン］など）は、起立性低血圧、転倒のリスクがあり、高齢者では可能な限り使用を控える。	高齢者の医薬品適正使用の指針
18	D. 高血圧治療薬	Ca拮抗薬	相互作用確認	CYP3Aで代謝される高血圧治療薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増強に注意を払うべきである	基質の薬効の増強がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●【基質：ニソルジピン、フェロジピン、アゼルニジピン、ニフェジピン】と【阻害薬：イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ベラパミル、グレープフルーツジュース】	%	Process	Ca拮抗薬の多くは主にCYP3Aで代謝されるため、CYP3Aを阻害する薬剤との併用に十分に注意する。CYPの関与する主な相互作用は、別表4（p.34）を参照。	高齢者の医薬品適正使用の指針
19	D. 高血圧治療薬	ACE阻害薬/ARB	服薬順守率	慢性疾患治療薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に服薬アドヒアランスを評価すべきである ※アメリカの薬局の質評価指標として使用されている服薬アドヒアランスの計算方法を引いて算出します。	PDC (Proportion of Days Covered) スコアが80%以上である	ACE阻害薬またはARBを直近6ヶ月で90日以上調剤している	%	Outcome	高齢者では、処方薬剤数の増加に伴う処方の複雑化や服薬管理能力の低下などに伴い服薬アドヒアランスが低下する。そのためには、服薬アドヒアランスが低下する要因を理解したうえで、服薬管理能力を正しく把握し、正しく服薬できるように支援する必要がある。 ※PDCに関する文献 National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, (2015) Calculating proportion of days covered (PDC) for antihypertensive and antidiabetic medications: an evaluation guide for grantees. Available at: https://www.cdc.gov/dhdsp/docs/med-adherence-evaluation-tool.pdf Leslie RS. Using Arrays to Calculate Medication Utilization. SAS Paper 043-2007. Available at: http://www2.sas.com/proceedings/forum2007/043-2007.pdf	高齢者の医薬品適正使用の指針
20	D. 高血圧治療薬	ACE阻害薬/ARB	服薬支援	服薬アドヒアランスが低い患者に対して、薬局薬剤師はその要因を確認して改善に向けた工夫をすべきである	服薬アドヒアランス低下の要因を特定し、改善に向けた服薬支援を提供したことが薬歴等に記載されている	アドヒアランスが低く（PDC80%未満）、次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●ACE阻害薬またはARB	%	Process	高齢者では、処方薬剤数の増加に伴う処方の複雑化や服薬管理能力の低下などに伴い服薬アドヒアランスが低下する。そのためには、服薬アドヒアランスが低下する要因を理解したうえで、服薬管理能力を正しく把握し、正しく服薬できるように支援する必要がある。 ※PDCに関する文献 National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, (2015) Calculating proportion of days covered (PDC) for antihypertensive and antidiabetic medications: an evaluation guide for grantees. Available at: https://www.cdc.gov/dhdsp/docs/med-adherence-evaluation-tool.pdf Leslie RS. Using Arrays to Calculate Medication Utilization. SAS Paper 043-2007. Available at: http://www2.sas.com/proceedings/forum2007/043-2007.pdf	高齢者の医薬品適正使用の指針
21	D. 高血圧治療薬	降圧薬	調剤妥当性評価	高血圧治療薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はCa拮抗薬、ARB、ACE阻害薬、少量のサイアザイド系利尿薬の高血圧治療薬を第一選択薬として使用できるかを検討すべきである	Ca拮抗薬、ARB、ACE阻害薬、少量のサイアザイド系利尿薬を検討したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けていない ●Ca拮抗薬、ARB、ACE阻害薬、少量のサイアザイド系利尿薬	%	Process	Ca拮抗薬（アムロジピン［ノルバスク、アムロジン］、ニフェジピン［アダラートCR］、ベニジピン［コニール］、シルニジピン［アテレック］など）、ARB（オルメサルタン［オルメテック］、テルミサルタン［ミカルディス］、アジルサルタン［アジルバ］など）、ACE阻害薬（イミダプリル［タナトリアル］、エナラプリル［レニベース］、ペリンドプリル［コバシル］など）、少量のサイアザイド系利尿薬（トリクロルメチアジド［フルイトラン］など）が、心血管疾患予防の観点から若年者と同様に第一選択薬であるが、高齢患者では合併症により降圧薬の選択を考慮することも重要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
22	D. 高血圧治療薬	降圧薬	適正調剤割合	高血圧治療薬を高齢患者に調剤する場合には、心血管疾患予防の観点からCa拮抗薬、ARB、ACE阻害薬、サイアザイド系利尿薬を第一選択薬とすることが望ましい ※このQIは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	Ca拮抗薬、ARB、ACE阻害薬、サイアザイド系利尿薬の調剤を受けている	次の医薬品の調剤を受けている ●高血圧治療薬	%	Outcome	Ca拮抗薬（アムロジピン［ノルバスク、アムロジン］、ニフェジピン［アダラートCR］、ベニジピン［コニール］、シルニジピン［アテレック］など）、ARB（オルメサルタン［オルメテック］、テルミサルタン［ミカルディス］、アジルサルタン［アジルバ］など）、ACE阻害薬（イミダプリル［タナトリアル］、エナラプリル［レニベース］、ペリンドプリル［コバシル］など）、少量のサイアザイド系利尿薬（トリクロルメチアジド［フルイトラン］など）が、心血管疾患予防の観点から若年者と同様に第一選択薬であるが、高齢患者では合併症により降圧薬の選択を考慮することも重要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
23	E. 糖尿病治療薬	SU薬	調剤妥当性評価	SU薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はDPP-4阻害薬への代替を検討すべきである	DPP-4阻害薬への代替を検討したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●SU薬 ※1型糖尿病、食事療法でコントロールできない糖尿病合併妊娠、糖尿病昏睡、重篤な感染症、全身管理が必要な外科手術時などインスリン治療の絶対的適応がある場合を除く	%	Process	SU薬は可能な限り、DPP-4阻害薬への代替を考慮する。 SU薬（グリメビリド［アマリール］、グリクラジド［グリミクロン］、グリベンクラミド［オイグルコン、ダオニール］など）のうち、グリベンクラミドなどの血糖降下作用の強いものの投与は避けるべきであるが、他のSUについてもその使用はきわめて慎重になるべきで、低血糖が疑わしい場合には減量や中止を考慮する。 Metformin, if not contraindicated and if tolerated, is the preferred initial pharmacologic agent for the treatment of type 2 diabetes. "Standards of Medical Care in Diabetes—2018 Abridged for Primary Care Providers." Clinical Diabetes : A Publication of the American Diabetes Association, vol. 36, no. 1, American Diabetes Association, Dec. 2017, pp. 14–37, doi:10.2337/cd17-0119.	高齢者の医薬品適正使用の指針
24	E. 糖尿病治療薬	SU薬	適正調剤割合	SU薬を高齢患者に調剤する場合には、可能な限りDPP-4阻害薬への代替を考慮することが望ましい ※このQIは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	SU薬の調剤を受けていない	次の医薬品の調剤を受けている ●経口血糖降下薬	%	Outcome	SU薬は可能な限り、DPP-4阻害薬への代替を考慮する。 SU薬（グリメビリド［アマリール］、グリクラジド［グリミクロン］、グリベンクラミド［オイグルコン、ダオニール］など）のうち、グリベンクラミドなどの血糖降下作用の強いものの投与は避けるべきであるが、他のSUについてもその使用はきわめて慎重になるべきで、低血糖が疑わしい場合には減量や中止を考慮する。 Metformin, if not contraindicated and if tolerated, is the preferred initial pharmacologic agent for the treatment of type 2 diabetes. "Standards of Medical Care in Diabetes—2018 Abridged for Primary Care Providers." Clinical Diabetes : A Publication of the American Diabetes Association, vol. 36, no. 1, American Diabetes Association, Dec. 2017, pp. 14–37, doi:10.2337/cd17-0119.	高齢者の医薬品適正使用の指針

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディアンモデルの分類	根拠	根拠の情報源
25	E. 糖尿病治療薬	SU薬/インスリン製剤	副作用評価	SU薬やインスリン製剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は低血糖の評価をすべきである	低血糖を評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●SU薬 ●インスリン製剤	%	Process	高齢者はシックデイに陥りやすく、また低血糖を起こしやすいことに注意が必要である。 インスリン製剤は高血糖性昏迷を含む急性病態を除き、可能な限り使用を控える。 SU薬（グリメピリド〔アマルール〕、グリクラジド〔リミタcron〕）、グリベンクラミド〔オイグルン、ダオニール〕など）のうち、グリベンクラミドなどの血糖降下作用の強いものの投与は避けるべきであるが、他のSUについてもその使用はきわめて慎重になるべきで、低血糖が疑わしい場合には減量や中止を考慮する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
26	E. 糖尿病治療薬	SU薬/グリニド薬	相互作用確認	CYP2C9で代謝される医薬品および同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減に注意を払うべきである	基質の薬効の増強がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●【基質：グリメピリド、グリベンクラミド、ナテグリニド】と【阻害薬：ミコナゾール、フルコナゾール、アミオダロン、プロクローム】	%	Process	SU薬やナテグリニド〔ファスティック、スターシス〕は主にCYP2C9により代謝されるので、CYP2C9 阻害薬との併用に注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
27	E. 糖尿病治療薬	ビグアナイド薬	副作用評価	メトホルミンを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は低血糖、乳酸アシドーシス、下痢の評価をすべきである	低血糖、乳酸アシドーシス（食欲不振、腹痛、過呼吸、低体温など）、下痢を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●メトホルミン	%	Process	メトホルミン〔グリコラン、メトグルコ〕では低血糖、乳酸アシドーシス、下痢に注意を要する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
28	E. 糖尿病治療薬	チアゾリジン誘導体	調剤妥当性評価	チアゾリジン誘導体は心不全等心臓系のリスクが高い高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は心不全の悪化や骨密度低下・骨折のリスク評価をすべきである	心不全の悪化や骨密度低下・骨折のリスクを評価したことが薬歴等に記載されている	心不全等心臓系のリスクがあり、次の医薬品の調剤を受けている ●ビオグリタゾン	%	Process	チアゾリジン誘導体（ビオグリタゾン〔アクトス〕）は心不全等心臓系のリスクが高い患者への投与を避けるだけでなく、高齢患者では骨密度低下・骨折のリスクが高いため、患者によっては使用を控えたほうがよい。	高齢者の医薬品適正使用の指針
29	E. 糖尿病治療薬	α-GI	副作用評価	α-グルコシダーゼ阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は腸閉塞などの重篤な副作用を評価すべきである	腸閉塞（排便・排ガスの減少、腹痛、吐き気など）などの重篤な副作用を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●α-グルコシダーゼ阻害薬	%	Process	α-グルコシダーゼ阻害薬（ミグリトール〔セイブル〕、ボグリボース〔ベyson〕、アカルボース〔グルコバイ〕）は、腸閉塞などの重篤な副作用に注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
30	E. 糖尿病治療薬	SGLT2阻害薬	副作用評価	SGLT2阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は脱水や過度の体重減少、尿路・性器感染を評価をすべきである	脱水や過度の体重減少、ケトアシドーシス（pH値、口渇、多尿、倦怠感など）、尿路・性器感染（性器周辺の痛み/痒み、排尿痛、腹痛、トイレの頻度、尿検査など）がないかを評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●SGLT2阻害薬	%	Process	SGLT2阻害薬（イブラグリフロジン〔スーグラ〕、ダバグリフロジン〔フォシーガ〕、ルセオグリフロジン〔ルセフィ〕、トホグリフロジン〔デルベザ、アプルーウェイ〕、カナグリフロジン〔カナグル〕、エンバグリフロジン〔ジャディアンス〕）は心血管イベントの抑制作用があるが、脱水や過度の体重減少、ケトアシドーシスなど様々な副作用を起こす危険性があることに留意すべきである。 尿路・性器感染のある患者には、SGLT2 阻害薬の使用は避ける。 治験の時からSGLT2阻害薬使用との関連が認められている。これまで、多数例の尿路感染症、性器感染症が報告されている。尿路感染症は腎盂腎炎、膀胱炎など、性器感染症は外陰部腫瘍カンジダ症などである。全体として、女性に多いが男性でも報告されている。投与開始から2、3日および1週間以内に起こる例もあれば数ヶ月程度経って起こる例もある。 公益社団法人日本糖尿病学会「SGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendationより抜粋 https://www.nittokyo.or.jp/modules/information/index.php?content_id=22	高齢者の医薬品適正使用の指針
31	E. 糖尿病治療薬	SGLT2阻害薬	薬剤説明	SGLT2阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は発熱・下痢・嘔吐などがあるときないしは食思不振で食事が十分摂れないような場合（シックデイ）には必ず休薬することを患者に説明すべきである	発熱/下痢/嘔吐などがあるときないしは食思不振で食事が十分摂れないような場合（シックデイ）には必ず休薬することを患者に説明したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●SGLT2阻害薬	%	Process	発熱・下痢・嘔吐などがあるときないしは食思不振で食事が十分摂れないような場合（シックデイ）には必ず休薬する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
32	E. 糖尿病治療薬	SGLT2阻害薬	調剤妥当性評価	SGLT2阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は脱水リスクの観点から利尿薬との併用は避けるよう検討すべきである	利尿薬との併用は避けるよう検討したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●SGLT2阻害薬と利尿薬	%	Process	SGLT2 阻害薬は脱水リスクの観点から利尿薬との併用は避けるべきである。	高齢者の医薬品適正使用の指針
33	E. 糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	検査値確認	糖尿病治療薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は患者のHbA1cや血糖値を把握すべきである	HbA1cまたは血糖値が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●糖尿病治療薬	%	Process	インスリン製剤やSU薬以外でも複数種の薬剤の使用により重症低血糖の危険性が増加することから、HbA1cや血糖値をモニターしながら減薬の必要性を常に念頭においておくべきである。	高齢者の医薬品適正使用の指針
34	F. 脂質異常症治療薬	スタチン系	副作用評価	スタチン系薬剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は筋肉痛や消化器症状、糖尿病の新規発症の評価をすべきである	筋肉痛や消化器症状、糖尿病の新規発症を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●スタチン系薬剤	%	Process	スタチンの使用においては、高齢者においても筋肉痛や消化器症状、糖尿病の新規発症が多いとされており、これらに対する注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
35	F. 脂質異常症治療薬	スタチン系	相互作用確認	CYP2C9・CYP3Aで代謝される脂質異常症治療薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減に注意を払うべきである	基質の薬効の増強がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●【基質：フルバスタチン】と【阻害薬：ミコナゾール、フルコナゾール、アミオダロン、プロクローム】 ●【基質：シンバスタチン、アトルバスタチン】と【阻害薬：イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ペラバミル、グレープフルーツジュース】	%	Process	シンバスタチン〔リボバス〕、アトルバスタチンは主にCYP3A、フルバスタチン〔ローコール〕は主にCYP2C9で代謝されるため、これらのCYP阻害薬との併用によりスタチンの血中濃度が増加する可能性があり、その有害作用に注意を要する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
36	F. 脂質異常症治療薬	スタチン系	適正調剤割合	ロスバスタチンやビタバスタチンを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はシクロスポリンの併用がないことを確認すべきである ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	シクロスポリンの調剤を受けていない	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●ロスバスタチン ●ビタバスタチン	%	Process	肝取り込みトランスポーターであるOATPを阻害するシクロスポリン〔ネオオラル〕はスタチンの血中濃度を増加させる。特にロスバスタチン、ビタバスタチンはシクロスポリンとの併用は禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
37	F. 脂質異常症治療薬	スタチン系/フィブラート系	相互作用確認	スタチン系薬剤とフィブラート系薬剤を腎機能が低下している高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を評価をすべきである	自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を評価したことが薬歴等に記載されている	腎機能障害があり、次の医薬品の併用調剤を受けている ●スタチン系薬剤とフィブラート系薬剤	%	Process	スタチンとフィブラート系薬剤（フェノフィブラート〔リビディル、トライコア〕、ベザフィブラート〔ベザトール〕、クリノフィブラート〔リボクリン〕、クロフィブラート）の併用は横紋筋融解症の発症リスクがある。 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。 ※スタチン系薬剤の添付文書「重要な基本的注意」の項目より一部抜粋	高齢者の医薬品適正使用の指針

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディアンモデルの分類	根拠	根拠の情報源
38	F. 脂質異常症治療薬	脂質異常症治療薬	適正調剤割合	脂質異常症治療薬を高齢者に調剤する場合には、スタチンを第一選択薬として検討することが望ましい ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	スタチンの調剤を受けている	次の医薬品の調剤を受けている ●脂質異常症治療薬	%	Outcome	スタチン（ロスバスタチン〔クレストール〕、アトルバスタチン〔リビトール〕、ビタバスチン〔リバロ〕など）投与により、65歳以上74歳以下の前期高齢者において心血管イベントの一次予防、二次予防の両者共に有意な低下を認めたため、特に高LDL血症に対してはスタチンが第一選択薬として推奨される。 75歳以上の後期高齢者では、スタチンによる心血管イベントの二次予防の有意な低下が認められている一方、一次予防の有効性は証明されておらず、一次予防目的の使用は推奨されない。 スタチン以外の薬剤については十分なエビデンスがないため、慎重な投与を要する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
39	G. 抗凝固薬	DOAC	禁忌確認	直接作用型経口抗凝固薬を高齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎機能を確認すべきである	高度の腎障害（クレアチニンクリアランス値：30mL/min未満）がないことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●直接作用型経口抗凝固薬	%	Process	高度の腎障害のある患者に直接作用型経口阻害薬（DOAC）（アピキサiban〔エリキュース〕、ダビガトラン〔プラザキサ〕、リパバロキサiban〔イグザレルト〕、エドキサiban〔リクシアナ〕）は使用禁忌である。ワルファリン〔ワーファリン〕は定期的にPT-INRを確認することにより抗凝固作用がモニターできるが、DOACはモニターができないため、定期的に腎機能を確認し、用量が適正であるか見直しが必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
40	G. 抗凝固薬	DOAC	相互作用確認	直接作用型経口抗凝固薬と抗血小板薬を高齢者に併用調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は出血の評価をすべきである	出血を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●直接作用型経口抗凝固薬と抗血小板薬	%	Process	DOACの抗血小板薬との併用療法においては、出血リスクが上昇するため、冠動脈ステント留置後など投与せざるを得ない場合においても長期間投与（1年以上）は避けるべきである。	高齢者の医薬品適正使用の指針
41	G. 抗凝固薬	ダビガトラン	適正調剤割合	ダビガトランを高齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師はイトラコナゾールの併用がないことを確認すべきである ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	イトラコナゾールの調剤を受けていない	次の医薬品の調剤を受けている ●ダビガトラン	%	Process	ダビガトランは強力なP糖阻害薬であるイトラコナゾールは併用禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
42	G. 抗凝固薬	ワルファリン	検査値確認	ワルファリンを高齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に患者のPT-INRを把握すべきである	PT-INRを確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●ワルファリン	%	Process	ワルファリン〔ワーファリン〕は定期的にPT-INRを確認することにより抗凝固作用がモニターできるが、DOACはモニターができないため、定期的に腎機能を確認し、用量が適正であるか見直しが必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
43	G. 抗凝固薬	ワルファリン	薬剤説明	ワルファリンを高齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師はビタミンKを多く含む食品や健康食品の摂取に関する注意を促し、特に納豆、クロレラ、青汁に関しては摂取しないように患者に説明すべきである	ビタミンKを多く含む食品や健康食品の摂取にも注意が必要であり、納豆、クロレラ、青汁に関しては摂取しないように患者に説明したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●ワルファリン	%	Process	ワルファリンはビタミンKを多く含む食品や健康食品の摂取にも注意が必要であり、納豆、クロレラ、青汁に関しては摂取しないように指導する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
44	H. 消化性潰瘍治療薬	H2受容体拮抗薬	副作用評価	H2受容体拮抗薬を高齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は認知機能低下の評価をすべきである	認知機能低下（話の繰り返しや小銭を多く所持しているなど）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●H2受容体拮抗薬	%	Process	H2受容体拮抗薬も有効な治療薬であるが、腎排泄型薬剤であることから腎機能低下により血中濃度が上昇し有害事象の生じる可能性が高くなる。また、高齢者ではせん妄や認知機能低下のリスクの上昇があり、可能な限り使用を控える。 H2受容体拮抗薬（ファモチジン〔ガスター〕、ニザチジン〔アシノン〕、ラニチジン〔ザンタック〕）は、腎排泄型であり、腎機能が低下している患者の使用の際に注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
45	H. 消化性潰瘍治療薬	PPI	相互作用確認	CYP2C19で代謝される消化性潰瘍治療薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減に注意を払うべきである	基質の薬効の増減がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●【基質：オメプラゾール、ランソプラゾール】と【阻害薬：フルボキサミン、ポリコナゾール、フルコナゾール】	%	Process	PPIはCYP2C19で代謝されるが、代謝における同酵素の寄与率は薬剤により異なる。難治性GERDや重症の食道炎、NSAIDs内服による消化管出血リスクの高い症例を除いては、8週間を超える投与は控え、継続する場合にも常にリスクを考慮する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
46	H. 消化性潰瘍治療薬	PPI	適正調剤割合	消化性潰瘍治療薬を高齢者に調剤する場合には、プロトンポンプ阻害薬を第一選択薬として検討することが望ましい ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	PPIの調剤を受けている	次の医薬品の調剤を受けている ●消化性潰瘍治療薬	%	Outcome	プロトンポンプ阻害薬（PPI）（エソメプラゾール〔ネキシウム〕、ランソプラゾール〔タケボロン〕、ラベプラゾール〔バリエット〕、オメプラゾール〔オメプラール〕）は、その有効性に関する報告が多く、第一選択として使用される。	高齢者の医薬品適正使用の指針
47	I. 消炎鎮痛薬	アセトアミノフェン	副作用評価	アセトアミノフェンを高齢者に調剤する場合には、一般用医薬品を含むアセトアミノフェンを含む総合感冒剤を併用していないか確認すべきである	肝機能障害（AST、ALT、γ-GTP値の変動とベースライン、黄疸など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●アセトアミノフェン（高用量）	%	Process	アセトアミノフェンを高用量で用いる場合は肝機能障害のリスクが高くなるため注意が必要である。一般用医薬品等を含めて総合感冒剤等に含まれるアセトアミノフェンとの重複にも注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
48	I. 消炎鎮痛薬	NSAIDs	相互作用確認1	NSAIDsと抗血小板薬、抗凝固薬または糖質ステロイドを高齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はNSAIDs潰瘍の評価をすべきである	NSAIDs潰瘍（上腹部痛、下血、吐血、貧血など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●NSAIDsと抗血小板薬 ●NSAIDsと抗凝固薬 ●NSAIDsと糖質ステロイド	%	Process	抗血小板薬や抗凝固薬、糖質ステロイドの併用患者ではNSAIDs潰瘍のリスクが上昇するため、これらの薬剤を使用する場合は、なるべくNSAIDsの変更・早期中止を検討する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
49	I. 消炎鎮痛薬	NSAIDs	相互作用確認2	NSAIDsとレニン・アンジオテンシン系阻害薬、利尿薬を高齢者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は腎機能低下や低ナトリウム血症の評価をすべきである	腎機能低下（Cr _r 、eGFRの変動とベースライン確認など）や低ナトリウム血症（Na糖確認など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●NSAIDsとARB ●NSAIDsとACE阻害薬 ●NSAIDsと利尿薬	%	Process	レニン・アンジオテンシン系阻害薬（ARB、ACE阻害薬など）、利尿薬（フロセミド〔ラシックス〕、アゾセミド〔ダイアート〕、スピロラクトン〔アルダクトン〕、トリクロルメチアジド〔フルイトラン〕など）とNSAIDsの併用により腎機能低下や低ナトリウム血症のリスクが高まるため、これらの併用はなるべく避けるべきである。	高齢者の医薬品適正使用の指針
50	I. 消炎鎮痛薬	NSAIDs	調剤妥当性評価1	NSAIDsは消化性潰瘍の既往のある高齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師はNSAIDs潰瘍発生のリスクの低減が期待できる選択的COX-2阻害薬への代替を考慮することが望ましい ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	選択的COX-2阻害薬の調剤を受けている	消化性潰瘍の既往があり、次の医薬品の調剤を受けている ●NSAIDs	%	Process	セレコキシブ、メロキシカム〔モビック〕等の選択的COX-2阻害薬はNSAIDs潰瘍発生のリスクの低減が期待できるため、特に消化性潰瘍の既往のある高齢者でNSAIDsを使用せざるを得ない場合に使用を考慮する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
51	I. 消炎鎮痛薬	NSAIDs	調剤妥当性評価2	NSAIDsが3ヶ月以上高齢者に処方されている場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はNSAIDs潰瘍の評価をすべきである	NSAIDs潰瘍（上腹部痛、下血、吐血、貧血など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●NSAIDs（3ヶ月以上）	%	Process	NSAIDs（セレコキシブ〔セレコックス〕、ロキソプロフェン〔ロキソニン〕、ロルノキシカム〔ロルカム〕、ジクロフェナク〔ボルタレン〕など）の使用はなるべく短期間にとめるとともに、上部消化管出血の危険があるため、プロトンポンプ阻害薬やミズプロストール〔サイトテック〕の併用を考慮する。	高齢者の医薬品適正使用の指針

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディアンモデルの分類	根拠	根拠の情報源
52	I. 消炎鎮痛薬	NSAIDs	適正調剤割合	NSAIDsが3ヶ月以上高齢患者に処方されている場合には、上部消化管出血の危険があるため、プロトンポンプ阻害薬やミソプロストールの使用が望ましい※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	PPIまたはミソプロストールの調剤を受けている ※振り返り期間（通常3ヵ月）に一度でも調剤されていればOK	次の医薬品の調剤を受けている ●NSAIDs（3ヶ月以上） ●PPIまたはミソプロストールが併用されている場合も含める	%	Outcome	NSAIDs〔セレコキシブ〔セレコックス〕、ロキソプロフェン〔ロキソニン〕、ロルニキシカム〔ロルカム〕、ジクロフェナク〔ボルタレン〕など〕の使用はなるべく短期間にとめるとともに、上部消化管出血の危険があるため、プロトンポンプ阻害薬やミソプロストール〔サイトテック〕の併用を考慮する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
53	J. 抗微生物薬	腎排泄型	副作用評価	腎排泄型の抗菌薬・抗ウイルス薬を腎機能の低下した高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は薬物有害事象の評価をすべきである	薬物有害事象を評価したことが薬歴等に記載されている	腎機能障害があり、次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●腎排泄型抗菌薬（日腎会リスト） ●腎排泄型抗ウイルス薬（日腎会リスト）	%	Process	バンコマイシン塩酸塩やアミノグリコシド系抗菌薬（カナマイシン）、フルオロキノロン系抗菌薬、セフェムⅢ〔マキシビーム〕、アシクロビル〔ゾピラックス〕などの薬剤については、腎機能の低下した高齢者では薬物有害事象のリスクが高いため特に注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
54	J. 抗微生物薬	カルバペネム系	適正調剤割合	カルバペネム系抗菌薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はバルプロ酸ナトリウムの併用がないことを確認すべきである※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	バルプロ酸ナトリウムの調剤を受けていない	次の医薬品の調剤を受けている ●カルバペネム系抗菌薬	%	Process	カルバペネム系抗菌薬は、バルプロ酸ナトリウム〔デバケン〕と併用した場合、バルプロ酸の血中濃度が低下するため併用禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
55	J. 抗微生物薬	フルオロキノロン系	相互作用確認	フルオロキノロン系抗菌薬とNSAIDsを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は症瘻の評価をすべきである	症瘻を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●フルオロキノロン系抗菌薬とNSAIDs	%	Process	フルオロキノロン系抗菌薬はNSAIDsとの併用で症瘻誘発の恐れがあるため注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
56	J. 抗微生物薬	テトラサイクリン系/フルオロキノロン系	薬剤説明	テトラサイクリン系抗菌薬やフルオロキノロン系抗菌薬とアルミニウム/マグネシウム含有薬剤/鉄剤を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は服薬間隔を2時間程度空ける必要があることを患者に説明すべきである	服薬間隔を2時間程度空ける必要があることを患者に説明したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●テトラサイクリン系抗菌薬とAl/Mg/Fe含有薬剤 ●フルオロキノロン系抗菌薬とAl/Mg/Fe含有薬剤	%	Process	テトラサイクリン系抗菌薬（ミノサイクリン〔ミノマイシン〕、ドキシサイクリン〔ビブラマイシン〕、アクロマイシン）、フルオロキノロン系抗菌薬は、アルミニウムまたはマグネシウム含有薬剤、鉄剤との同時服用で、キレートを形成し吸収が低下するため、併用を避けるか、服薬間隔を空ける必要がある。 マグネシウム製剤は、フルオロキノロン系・テトラサイクリン系抗菌薬などの吸収を低下させるため、これらの薬剤との服用間隔を2時間程度空ける必要がある。	高齢者の医薬品適正使用の指針
57	K. 緩下薬	Mg製剤	副作用評価	マグネシウム製剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は高マグネシウム血症の症状である悪心・嘔吐、血圧低下、徐脈（60回/分未満またはペースラインからの低下など）、筋力低下、傾眠を評価したことが薬歴等に記載されている	高マグネシウム血症の症状である悪心/嘔吐、血圧低下、徐脈（60回/分未満またはペースラインからの低下など）、筋力低下、傾眠を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●酸化マグネシウム	%	Process	マグネシウム製剤（酸化マグネシウム）は浸透圧下剤として用量調節しやすく、頻用されているが、高齢者は腎機能が低下しており、高マグネシウム血症に注意が必要である。 マグネシウム製剤を使用する場合は、低用量から開始し、高用量の使用は避ける。定期的に血清マグネシウム値を測定し、高マグネシウム血症の症状である悪心・嘔吐、血圧低下、徐脈、筋力低下、傾眠などの症状がある場合はマグネシウム製剤の中止と受診をすすめる。	高齢者の医薬品適正使用の指針
58	L. 抗コリン系薬剤	抗うつ薬/抗精神病薬/パーキンソン病治療薬/抗不整脈薬/骨格筋弛緩薬/過活動膀胱治療薬/腸管鎮痛薬/制吐薬/H2受容体拮抗薬/H1受容体拮抗薬	副作用評価	抗コリン作用を有する薬剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は口渇、便秘や認知機能低下の評価をすべきである	口渇（唇の乾燥、口渇の自覚症状など）、便秘や認知機能低下（話の繰り返しや小銭を多く所持しているなど）を評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●抗うつ薬：三環系抗うつ薬、パロキセチン ●抗精神病薬：フェノチアジン系抗精神病薬、非定型抗精神病薬 ●パーキンソン病治療薬：トリヘキスフェニジル、ビペリデン ●抗不整脈薬：ジソプラミド ●骨格筋弛緩薬：チザニジン ●過活動膀胱治療薬（ムスカリン受容体拮抗薬） ●腸管鎮痛薬 ●制吐薬：プロクロラルペラジン、メトクロプラミド ●H2受容体拮抗薬：すべてのH2受容体拮抗薬 ●H1受容体拮抗薬：すべての第一世代H1受容体拮抗薬	%	Process	抗コリン作用を有する薬剤は、口渇、便秘の他に中枢神経系への有害事象として認知機能低下やせん妄などを引き起こすことがあるので注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
59	M. 認知症治療薬	メマンテン	副作用評価1	メマンテンを腎機能が低下している高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はめまい、傾眠を評価すべきである	めまい、傾眠を評価したことが薬歴等に記載されている	腎機能障害があり、次の医薬品の調剤を受けている ●メマンテン	%	Process	メマンテンは中等症以降のアルツハイマー型認知症の治療薬であり、コリンエステラーゼ阻害薬の併用も可能である。副作用としてめまい、傾眠があり、腎機能低下患者は特に注意する。眠気がみられる場合、夕食後など夜間に投薬するの1方法がある	高齢者の医薬品適正使用の指針
60	M. 認知症治療薬	メマンテン	副作用評価2	メマンテンを服用中の高齢患者に眠気が見られる場合には、夕食後など夜間に投薬を考慮すべきである	眠気を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●メマンテン（服用時点が朝または昼）	%	Process	メマンテンは中等症以降のアルツハイマー型認知症の治療薬であり、コリンエステラーゼ阻害薬の併用も可能である。副作用としてめまい、傾眠があり、腎機能低下患者は特に注意する。眠気がみられる場合、夕食後など夜間に投薬するの1方法である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
61	M. 認知症治療薬	メマンテン	調剤妥当性評価	メマンテンを高度の腎機能障害のある高齢患者に調剤する場合には、維持量は1日1回10mg以下を検討することが望ましい	維持量1日1回10mg以下を検討したことが薬歴等に記載されている	高度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス値：30mL/min未満）があり、次の医薬品の調剤を受けている ●メマンテン（10mg/日を越える用量）	%	Process	メマンテンは高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値：30mL/min未満)の患者には、維持量は1日1回10mgまでとする。	高齢者の医薬品適正使用の指針
62	M. 認知症治療薬	メマンテン	適正調剤割合	メマンテンを高度腎機能障害のある高齢患者に調剤する場合には、維持量は1日1回10mg以下が望ましい※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	メマンテン1日1回10mg以下の調剤を受けている	高度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス値：30mL/min未満）があり、次の医薬品の調剤を受けている ●メマンテン	%	Outcome	メマンテンは高度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス値：30mL/min未満)の患者には、維持量は1日1回10mgまでとする。	高齢者の医薬品適正使用の指針
63	M. 認知症治療薬	リバスチグミン	薬剤説明	リバスチグミンを高齢患者に調剤する場合には、貼付箇所を毎回変更することを患者または家族等に説明し、貼付箇所の変更状況を確認すべきである	貼付箇所を毎回変更することを患者または家族等に説明、および貼付箇所の変更状況を確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●リバスチグミン	%	Process	リバスチグミンは毎回同じ場所に貼付すると、皮膚角質層の剥離により血中濃度が上昇する可能性があるため、貼付箇所を毎回変更する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
64	M. 認知症治療薬	リバスチグミン	副作用評価	リバスチグミンを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は皮膚症状を評価すべきである	皮膚症状（かゆみ、紅斑など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●リバスチグミン	%	Process	リバスチグミン〔リバスタッチ、イクセロン〕は経皮吸収のため消化器症状の発現頻度は低い代わりに皮膚症状に留意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディアンモデルの分類	根拠	根拠の情報源
65	M. 認知症治療薬	ChEI	副作用評価	コリンエステラーゼ阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はBPSDの陽性症状と類似した症状がないかを評価すべきである	BPSDの陽性症状と類似した症状（興奮・易刺激性（落ち着きのなさ、怒りっぽさ、暴力の発現・増強）、幻覚・妄想など）がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている ※患者本人、介護者、薬剤師による目視などで確認する	次の医薬品の調剤を受けている ●ChEI（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン）	%	Process	コリンエステラーゼ阻害薬の投与中にBPSD（Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia：認知症の行動と心理症状）の陽性症状と類似した症状がみられることがある。原疾患の症状、心理環境要因による可能性などを含めて検討し薬剤師の影響が考えられる場合、減量・中止も考慮する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
66	M. 認知症治療薬	ChEI	相互作用確認1	コリンエステラーゼ阻害薬を消化性潰瘍の既往歴のある高齢患者や非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中の高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は消化性潰瘍を評価すべきである	消化性潰瘍（上腹部痛、下血、吐血、貧血など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●ChEI（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン）とNSAIDs	%	Process	消化性潰瘍の既往歴がある場合や非ステロイド性消炎鎮痛剤投与中の場合、消化性潰瘍のリスクがあるため慎重に投与する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
67	M. 認知症治療薬	ChEI	相互作用確認2	コリンエステラーゼ阻害薬を徐脈、失神、洞不全症候群などの心疾患、気管支喘息又は閉塞性肺疾患の既往歴のある高齢患者や体外回路障害のある高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は身体症状の増悪を評価すべきである	身体症状の増悪（動悸、脈の乱れなど）を評価したことが薬歴等に記載されている	徐脈、失神、洞不全症候群などの心疾患、気管支喘息又は閉塞性肺疾患、体外回路障害の既往歴があり、次の医薬品の調剤を受けている ●ChEI	%	Process	徐脈、失神、洞不全症候群などの心疾患、気管支喘息又は閉塞性肺疾患の既往歴のある場合、体外回路障害のある場合は、身体症状が増悪する可能性があるため注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
68	M. 認知症治療薬	ChEI	相互作用確認3	CYP3A4及びCYP2D6で代謝される認知症治療薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増強に注意を払うべきである	基質の薬効の増強がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●【基質：ドネペジル】と【阻害薬：イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ベラパミル、グレープフルーツジュース】 ●【基質：ガランタミン】と【阻害薬：パロキセチン、テルビナフィン、シナカルセト、ミラベロン、デュロキセチン】	%	Process	ドネペジル〔アリセプト〕とガランタミン〔レミニール〕はCYP3A4及びCYP2D6により代謝されるため、CYP3A4阻害薬あるいはCYP2D6阻害剤の併用には注意する。CYPの関与する主な相互作用は、総論編別表4を参照。	高齢者の医薬品適正使用の指針
69	M. 認知症治療薬	ChEI	相互作用確認4	コリンエステラーゼ阻害薬とコリン作動薬や重症筋無力症や緑内障に用いるコリンエステラーゼ阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は悪心/嘔吐、徐脈を評価すべきである	悪心/嘔吐、徐脈（60回/分未満またはベースラインからの低下）を評価したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●ChEI（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン）とコリン作動薬 ●ChEI（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン）と重症筋無力症や緑内障に用いるChEI	%	Process	コリンエステラーゼ阻害薬と、コリン作動薬（バタネコール〔バサコリン〕など）や重症筋無力症や緑内障に用いるコリンエステラーゼ阻害薬（ジスチグミン〔ウブレチド〕、ピリドスチグミン〔メスチノ〕など）の併用は悪心・嘔吐、徐脈などの副作用に注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
70	M. 認知症治療薬	ChEI	調剤妥当性評価	コリンエステラーゼ阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はChEIの作用減弱のみならず抗コリン作用が認知機能悪化に関与する可能性があるため、抗コリン作用を有する抗精神病薬、三環系抗うつ薬、ヒスタミン受容体拮抗薬、抗コリン性パーキンソン病治療薬との併用は避けるよう検討したことが薬歴等に記載されている	抗コリン作用を有する抗精神病薬、三環系抗うつ薬、ヒスタミン受容体拮抗薬、抗コリン性パーキンソン病治療薬との併用は避けるよう検討したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●ChEIと抗精神病薬 ●ChEIと三環系抗うつ薬 ●ChEIとヒスタミン受容体拮抗薬 ●ChEIと抗コリン性パーキンソン病治療薬	%	Process	抗コリン作用を有する抗精神病薬、三環系抗うつ薬、ヒスタミン受容体拮抗薬、抗コリン性パーキンソン病治療薬などの併用はChEIの作用減弱のみならず、抗コリン作用が認知機能悪化に関与する場合があるため、使用は避けるべきである。	高齢者の医薬品適正使用の指針
71	M. 認知症治療薬	ChEI	適正調剤割合	コリンエステラーゼ阻害薬を高齢者に調剤する場合には、抗コリン作用を有する抗精神病薬、三環系抗うつ薬、ヒスタミン受容体拮抗薬、抗コリン性パーキンソン病治療薬の使用は避けるべきである ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	抗コリン作用を有する抗精神病薬、三環系抗うつ薬、ヒスタミン受容体拮抗薬、抗コリン性パーキンソン病治療薬の調剤を受けていない	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●ChEI（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン）	%	Outcome	抗コリン作用を有する抗精神病薬、三環系抗うつ薬、ヒスタミン受容体拮抗薬、抗コリン性パーキンソン病治療薬などの併用はChEIの作用減弱のみならず、抗コリン作用が認知機能悪化に関与する場合があるため、使用は避けるべきである。	高齢者の医薬品適正使用の指針
72	M. 認知症治療薬	服薬アドヒアランス	服薬補助者確認	認知症の高齢者では、服用状況を管理できない可能性が高いため、服薬補助者を決めるべきである	服薬補助者が薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●ChEI（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン） ●メマンチン	%	Process	認知症の高齢者では、服用状況を管理できない可能性が高いため、服薬補助者を決めて、残薬と空包の確認を習慣化するなどにより、在宅等でも管理可能な期間を延長することができる。また、服薬補助者による管理が難しい場合は、薬剤を服薬カレンダーへセットするなどの方法によって、アドヒアランスを確認することが望ましい。	高齢者の医薬品適正使用の指針
73	M. 認知症治療薬	服薬アドヒアランス	服薬支援	認知症の高齢者において、服薬補助者による管理が難しい場合は、薬剤を服薬カレンダーへセットするなどの方法によって、アドヒアランスを確認することが望ましい	薬剤を服薬カレンダーへセットする方法によって、アドヒアランスを確認していることが薬歴に記載されている	服薬補助者の管理が難しいと判断されており、次のいずれかの医薬品の調剤を受けている ●ChEI（ドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、リバスチグミン） ●メマンチン ※例：独居、服用補助者はいるが服用管理ができない可能性が高い（補助者の認知機能・身体機能を確認する）、補助者がいても飲み残しが多いなど	%	Process	認知症の高齢者では、服用状況を管理できない可能性が高いため、服薬補助者を決めて、残薬と空包の確認を習慣化するなどにより、在宅等でも管理可能な期間を延長することができる。また、服薬補助者による管理が難しい場合は、薬剤を服薬カレンダーへセットするなどの方法によって、アドヒアランスを確認することが望ましい。	高齢者の医薬品適正使用の指針
74	N. 骨粗鬆症治療薬	BP製剤	禁忌確認	経口ビスホスホネート製剤を高齢患者に調剤する場合には、上部消化管潰瘍症状の副作用予防の観点から、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は食道通過障害を確認すべきである	食道通過障害（反復嘔吐嚥下テスト、食事形態（おかゆ/味噌汁/米）確認など）がないことを確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●経口BP製剤	%	Process	経口ビスホスホネート製剤（ミノドロン酸〔ボノテオ、リカルボン〕、アレンドロン酸〔ボナロン、フォサック〕など）は上部消化管潰瘍症状の副作用予防のため、内服後30分以上座位を保てない患者や食道通過障害のある患者には禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
75	N. 骨粗鬆症治療薬	BP製剤	重複処方確認	経口ビスホスホネート製剤を高齢患者に調剤する場合には、ゾレドロン酸投与の有無を定期的に確認すべきである	直近1年以内に、ゾレドロン酸投与の有無を確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●経口BP製剤	%	Process	ゾレドロン酸〔リクラスト点滴静注〕は1年に1回点滴のため、他の骨粗鬆症治療薬との重複に注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
76	N. 骨粗鬆症治療薬	BP製剤/デノスマブ	薬剤説明	経口ビスホスホネート製剤やデノスマブを高齢患者に調剤する場合には、定期的に歯科受診をするよう患者に説明すべきである	定期的な歯科受診を推奨したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の調剤/投与を受けている ●経口BP製剤 ●デノスマブ	%	Process	ビスホスホネート製剤やデノスマブは顎骨壊死の副作用が報告されているため、開始前と定期的な歯科受診をすすめる。	高齢者の医薬品適正使用の指針
77	N. 骨粗鬆症治療薬	デノスマブ	検査実施有無確認	デノスマブを高齢患者に調剤する場合には、治療開始後数日から、重篤な低カルシウム血症があらわれることがあるため、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は血液検査実施有無を把握することが望ましい	血液検査実施有無が薬歴等に記載されている	次の医薬品の投与を受けている ●デノスマブ	%	Process	デノスマブ〔ブリアア皮下注〕は6か月に1回投与の注射製剤であるが、治療開始後数日から、重篤な低カルシウム血症があらわれることがあるため、頻回に血液検査を行うとともに観察を十分に行う。低Ca血症予防のためにCa製剤及びビタミンD〔デノタスチュアプル配合錠など〕を併用する場合には、薬剤数が増えることにも配慮する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
78	N. 骨粗鬆症治療薬	SERM	服薬能力確認	選択的エストロゲン受容体モジュレーターを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、血検査検査発症予防の観点から、薬局薬剤師は患者が長期不動態にないかを確認すべきである	長期不動態にない（寝たきりではない、褥瘡がないなど）ことを確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●ラロキシフェン ●バゼドキシフェン	%	Process	選択的エストロゲン受容体モジュレーター（ラロキシフェン〔エビスタ〕、バゼドキシフェン〔ビビアント〕）は閉経後骨粗鬆症に適応があるが、長期不動態の患者には血栓塞栓性発症のリスクが高まるため使用を避ける。	高齢者の医薬品適正使用の指針

資料4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディアンモデルの分類	根拠	根拠の情報源
79	N. 骨粗鬆症治療薬	TPH製剤	薬剤投与期間確認	副甲状腺ホルモン剤は投与が24か月までとされているため、薬局薬剤師は副甲状腺ホルモン剤投与期間を把握しているべきである	PTH製剤投与期間（開始日/終了予定日）が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●テリバラチド	%	Process	副甲状腺ホルモン剤（テリバラチド〔フォルテオ、テリボン皮下注〕）は投与が24か月までとされており、投与終了後に骨量が低下するため、他の薬剤への切り替えを考慮すること。	高齢者の医薬品適正使用の指針
80	N. 骨粗鬆症治療薬	TPH製剤	調剤妥当性評価	副甲状腺ホルモン剤を高齢患者に調剤する場合には、作用の相殺や高Ca血症のリスクがあるため、経口BP製剤、Ca製剤、活性型ビタミンD3製剤との併用は避けることが望ましい ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標である	経口BP製剤、Ca製剤、活性型ビタミンD3製剤との併用は避けるよう検討したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている ●テリバラチドと経口BP製剤 ●テリバラチドとCa製剤 ●テリバラチドと活性型ビタミンD3製剤	%	Process	経口ビスホスホネート製剤との併用は作用が相殺され、Ca製剤・ビタミンD3製剤との併用は高Ca血症のリスクがあるため避けることが望ましい。	高齢者の医薬品適正使用の指針
81	N. 骨粗鬆症治療薬	TPH製剤	適正調剤割合	副甲状腺ホルモン剤を高齢患者に調剤する場合には、経口BP製剤、Ca製剤、活性型ビタミンD3製剤の使用は避けることが望ましい ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標である	経口BP製剤、Ca製剤、活性型ビタミンD3製剤の調剤を受けていない	次の医薬品の調剤を受けている ●テリバラチド	%	Outcome	経口ビスホスホネート製剤との併用は作用が相殺され、Ca製剤・ビタミンD3製剤との併用は高Ca血症のリスクがあるため避けることが望ましい。	高齢者の医薬品適正使用の指針
82	N. 骨粗鬆症治療薬	活性型ビタミンD3製剤	副作用評価	活性型ビタミンD3製剤とサプリメントを含むCa製剤を高齢者に調剤する場合には、薬局薬剤師は高カルシウム血症による認知機能低の評価をすべきである	高カルシウム血症による認知機能低下（話の繰り返しや小銭を多く所持しているなど）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●活性型ビタミンD3製剤とCa製剤（サプリメント含む）	%	Process	サプリメントを含むCa製剤との併用で高カルシウム血症による認知機能低下やせん妄などを引き起こすことがあるので注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
83	N. 骨粗鬆症治療薬	アルファカルシドール	調剤妥当性評価	アルファカルシドールを高齢患者に調剤する場合には、1μg/日未満を検討することが望ましい	アルファカルシドール1μg/日未満を検討したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●アルファカルシドール（1μg/日以上の用量）	%	Process	アルファカルシドール1μg/日以上との投与は原則避ける。	高齢者の医薬品適正使用の指針
84	N. 骨粗鬆症治療薬	アルファカルシドール	適正調剤割合	アルファカルシドールを高齢患者に調剤する場合には、1μg/日以下が望ましい ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標である	アルファカルシドール1μg/日以下の調剤を受けている	次の医薬品の調剤を受けている ●アルファカルシドール	%	Outcome	アルファカルシドール1μg/日以上との投与は原則避ける。	高齢者の医薬品適正使用の指針
85	O. COPD治療薬	経口ステロイド	調剤妥当性評価	経口ステロイド薬を慢性安定期のCOPD高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は副作用の観点から使用は避けるよう検討すべきである	経口ステロイド薬の調剤を受けていない	COPD（慢性安定期）があり、次の医薬品の調剤を受けている ●経口ステロイド薬 ●COPD慢性安定期：増悪がみられない状態。労作時/歩行時/安静時の息切れ、発作頻度（頓服薬使用回数）、SpO2などを確認する。	%	Process	慢性安定期のCOPD患者には使用すべきでない。	高齢者の医薬品適正使用の指針
86	O. COPD治療薬	LAMA	禁忌確認	吸入長時間作用性抗コリン薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は閉塞隅角緑内障の既往を確認すべきである	閉塞隅角緑内障の既往がないことを確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●吸入長時間作用性抗コリン薬	%	Process	吸入長時間作用性抗コリン薬は閉塞隅角緑内障の患者では禁忌である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
87	O. COPD治療薬	LAMA	相互作用確認	吸入長時間作用性抗コリン薬を前立性肥大症の既往がある高齢患者にを調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は排尿困難の増悪を評価すべきである	排尿困難の増悪を評価したことが薬歴等に記載されている	前立性肥大症の既往があり、次の医薬品の調剤を受けている ●吸入長時間作用性抗コリン薬	%	Process	吸入長時間作用性抗コリン薬は閉塞隅角緑内障の患者では禁忌である。前立性肥大症の患者では排尿困難を助長する可能性があるので注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
88	O. COPD治療薬	LABA	副作用評価	長時間作用性β2刺激薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は頻脈、手指の振戦、低K血症、睡眠障害を評価すべきである	頻脈、手指の振戦、低K血症（K値確認など）、睡眠障害を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●長時間作用性β2刺激薬	%	Process	長時間作用性β2刺激薬は頻脈、手指の振戦、低K血症、睡眠障害などが知られており注意する。高血圧、狭心症、甲状腺機能亢進症、糖尿病合併COPD患者では、併存疾患の増悪に注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
89	O. COPD治療薬	LABA	相互作用確認1	長時間作用性β2刺激薬を高血圧、狭心症、甲状腺機能亢進症、糖尿病合併COPD高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は併存疾患の増悪を評価すべきである	併存疾患の増悪を評価したことが薬歴等に記載されている	高血圧、狭心症、甲状腺機能亢進症、糖尿病合併の既往があり、次の医薬品の調剤を受けている ●長時間作用性β2刺激薬	%	Process	長時間作用性β2刺激薬は頻脈、手指の振戦、低K血症、睡眠障害などが知られており注意する。高血圧、狭心症、甲状腺機能亢進症、糖尿病合併COPD患者では、併存疾患の増悪に注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
90	O. COPD治療薬	LABA	相互作用確認2	CYP3A4で代謝される吸入ステロイド及び一部の長時間作用性β2刺激薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増強に注意を払うべきである	基質の薬効の増強がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●【基質：吸入ステロイド及びビンダカテロールなど一部の長時間作用性β2刺激薬】と【阻害薬：イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ペラバミル、グレープフルーツジュース】	%	Process	吸入ステロイド及びビンダカテロールなど一部の長時間作用性β2刺激薬はCYP3A4により代謝されるので、CYP3A4阻害剤との併用に注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
91	O. COPD治療薬	テオフィリン	薬物中毒評価	テオフィリン製剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はテオフィリン中毒の評価をすることが望ましい	テオフィリン中毒（振戦、頻脈など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●テオフィリン	%	Process	テオフィリン製剤（テオフィリン[テオドール]）は高齢者では薬物代謝能が低下しており中毒を生じやすいので、血中濃度をモニタリングしながら使用する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
92	O. COPD治療薬	テオフィリン	検査実施有無確認	テオフィリン製剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は薬物血中濃度測定実施有無を把握することが望ましい	直近3ヶ月以内の薬物血中濃度測定実施有無が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●テオフィリン	%	Process	テオフィリン製剤（テオフィリン[テオドール]）は高齢者では薬物代謝能が低下しており中毒を生じやすいので、血中濃度をモニタリングしながら使用する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
93	O. COPD治療薬	テオフィリン	相互作用確認	CYP1A2で代謝されるテオフィリン製剤に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増強に注意を払うべきである	基質の薬効の増強がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●【基質：テオフィリン】と【阻害薬：フルボキサミン、シプロフロキサシン、メキシレチン】	%	Process	テオフィリン製剤はCYP1A2により代謝されるので、CYP1A2阻害剤との併用に注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
94	O. COPD治療薬	吸入ステロイド	薬剤説明	吸入ステロイドを高齢患者に調剤する場合には、嘔声、口腔カンジダ症、咳嗽のリスクがあるため、うがいの励行をすべきである	うがいの励行をしたことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●吸入ステロイド	%	Process	いくつかの研究で吸入ステロイドによる肺炎リスクの上昇が報告されており、使用後の肺炎に注意が必要である。吸入ステロイドの副作用として嘔声、口腔カンジダ症、咳嗽が認められることがあるため、うがいの励行が重要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディ ンモデルの分 類	根拠	根拠の情報源
95	O. COPD治療薬	吸入薬服薬支援	服薬能力確認	吸入薬を高齢患者に調剤する場合には、理解力、視力、聴力、ADL、吸気力を評価し、それらを考慮したうえでデバイスの選択や吸入補助員を検討すべきである	患者の理解力、視力、聴力、ADL、吸気力を（デモ機、練習用ホイッスルなどを使用し）評価したこと、デバイスの選択や吸入補助員の検討を行ったことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●吸入薬	%	Process	吸入薬は患者の理解力、視力、聴力、ADL、吸気力などを考慮したデバイスの選択や吸入補助員の検討を行うことが肝要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
96	P. がん疼痛治療薬	NSAIDs	副作用評価	NSAIDsを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は消化管出血や腎障害等を評価すべきである	消化管出血（血便、Hb値、貧血症状など）や腎障害等（Cr、eGFRの変動とベースライン確認など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●抗がん薬とNSAIDs	%	Process	がん疼痛治療は、世界保健機関(WHO)の三段階除痛ラダーに沿って行われる。第一段階はNSAIDs、アセトアミノフェン、第二段階は弱オピオイド（コデイン、トラマドールなど）、第三段階は強オピオイド（モルヒネなど）となるが、NSAIDsは消化管出血や腎障害等の副作用に注意が必要となるなど、高齢者では薬剤の定期的な見直しや、腎機能を考慮した薬剤選択が重要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
97	P. がん疼痛治療薬	オピオイド	副作用評価	オピオイド鎮痛薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は過鎮静を評価すべきである	過鎮静（質問に対する様子（返事や表情）や眠気の増強など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●抗がん薬とオピオイド鎮痛薬	%	Process	オピオイド鎮痛薬（モルヒネ、ヒドロモルフォン、オキシコドン、フェンタニル、タベンタドール、メサドン）は、特に高齢者においては脳機能や生理機能の低下により、過鎮静やせん妄などの副作用が増強する場合があるため、注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
98	P. がん疼痛治療薬	オピオイド	検査値確認	モルヒネやコデインを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎機能を確認すべきである	腎機能（Cr、eGFRの変動とベースライン確認など）を確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている ●【抗がん薬】と【モルヒネまたはコデイン】	%	Process	モルヒネとコデインは活性代謝物が腎排泄のため、腎機能が低下している患者では使用しないことが望ましい。	高齢者の医薬品適正使用の指針
99	P. がん疼痛治療薬	オピオイド	相互作用確認1	オピオイド鎮痛薬とドパミンD2遮断薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はアカシジア、パーキンソニズムなどの薬剤性錐体外路症状を評価すべきである	アカシジア、パーキンソニズムなどの薬剤性錐体外路症状（揺れる感じがあるなど）を評価したことが薬歴等に記載されている	抗がん薬を服用しており、次の医薬品の併用調剤を受けている ●オピオイド鎮痛薬とプロクロルペラジン	%	Process	オピオイドの副作用である悪心・嘔吐に対しドパミンD2遮断薬（プロクロルペラジン〔ノバミン〕）を投与すると、副作用としてアカシジア、パーキンソニズムなどの薬剤性錐体外路症状が生じることがあるため注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
100	P. がん疼痛治療薬	オピオイド	相互作用確認2	オピオイド鎮痛薬と、中枢神経抑制薬、三環系抗うつ薬、抗ヒスタミン薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は呼吸抑制、めまい、低血圧及び鎮静などを評価すべきである	呼吸抑制（1分間の呼吸数など）、めまい、低血圧及び鎮静（質問に対する様子（返事や表情）や眠気の増強など）を評価したことが薬歴等に記載されている	抗がん薬を服用しており、次の医薬品の併用調剤を受けている ●オピオイドと中枢神経抑制薬（フェノチアジン誘導体、バルビツール誘導体、ベンゾジアゼピン系薬剤など） ●オピオイドと三環系抗うつ薬 ●オピオイドと第一世代H1受容体拮抗薬	%	Process	オピオイドは、中枢神経抑制薬（フェノチアジン誘導体（クロロプロマジン〔ウインタミン、コンドミン〕、レボメプロマジン〔ヒルナミン、レボドミン〕）、バルビツール誘導体（フェノバルビタール〔フェノバルール〕）、ベンゾジアゼピン系薬剤など）、三環系抗うつ薬、抗ヒスタミン薬（第一世代H1受容体拮抗薬）などとの併用において相加的に中枢神経抑制作用を増強させるため、併用時は呼吸抑制、めまい、低血圧及び鎮静などに注意する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
101	P. がん疼痛治療薬	オピオイド	相互作用確認3	CYP3A4で代謝される一部のオピオイドに加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増強に注意を払うべきである	基質の薬効の増強がないかどうかを評価したことが薬歴等に記載されている	抗がん薬を服用しており、次の医薬品の併用調剤を受けている ●【基質：オキシコドン、フェンタニル】と【阻害薬：イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、ジルチアゼム、ペラバミル、グレープフルーツジュース】	%	Process	オキシコドンとフェンタニルは主にCYP3Aで代謝されるため、CYP3A阻害剤との併用に注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
102	P. がん疼痛治療薬	抗精神病薬	副作用評価	抗精神病薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はアカシジアを評価すべきである	アカシジア（揺れる感じがあるなど）を評価したことが薬歴等に記載されている	抗がん薬を服用しており、次の医薬品の調剤を受けている ●抗精神病薬	%	Process	一部の抗精神病薬はせん妄に対して対症療法的に使用されるが、副作用としてアカシジアが生じることがある。アカシジアはせん妄との鑑別が困難であり、抗精神病薬を使用する際は注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
103	P. がん疼痛治療薬	プレガバリン	副作用評価	プレガバリンを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はめまい、傾眠を評価すべきである	めまい、傾眠を評価したことが薬歴等に記載されている	抗がん薬を服用しており、腎機能が低く、次の医薬品の調剤を受けている ●プレガバリン	%	Process	鎮痛補助薬として使用されるプレガバリン〔リリカ〕は腎排泄型薬剤のため、腎機能低下患者では排泄遅延によるめまい、傾眠等の副作用に注意が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
104	P. がん疼痛治療薬	がん疼痛治療	苦痛評価	がん疼痛治療薬を高齢患者に調剤する場合には、適切に苦痛を評価すべきである	苦痛（スケール評価、レスキュー使用回数、処方歴など）を評価したことが薬歴等に記載されている	抗がん薬を服用しており、次の医薬品の調剤を受けている ●がん疼痛治療薬（オピオイド鎮痛薬）	%	Process	高齢者は除痛率が低く、適切に苦痛を評価する必要がある。	高齢者の医薬品適正使用の指針
105	Q. その他治療薬	強心配糖体製剤	薬物中毒評価	ジゴキシンを0.125mg/日を超えて高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はジギタリス中毒の評価をすることが望ましい	ジギタリス中毒（心臓障害、消火器症状など）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●ジゴキシン（0.125mg/日を超える用量）	%	Process	ジゴキシンは0.125mg/日以下に減量する。高齢者では0.125mg/日以下でもジギタリス中毒のリスクがあるため、血中濃度や心電図によるモニターが難しい場合には中止を考慮する。 【主な薬物有害事象・理由】 ジギタリス中毒	高齢者の医薬品適正使用の指針
106	Q. その他治療薬	強心配糖体製剤	検査実施有無確認	ジゴキシンを0.125mg/日を超えて高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は薬物血中濃度測定または心電図によるモニターの実施有無を把握することが望ましい	直近3ヶ月以内の薬物血中濃度測定または心電図によるモニターの実施有無が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●ジゴキシン（0.125mg/日を超える用量）	%	Process	ジゴキシンは0.125mg/日以下に減量する。高齢者では0.125mg/日以下でもジギタリス中毒のリスクがあるため、血中濃度や心電図によるモニターが難しい場合には中止を考慮する。 【主な薬物有害事象・理由】 ジギタリス中毒	高齢者の医薬品適正使用の指針
107	Q. その他治療薬	強心配糖体製剤	適正調剤割合	ジゴキシンを高齢患者に調剤する場合には、0.125mg/日以下が望ましい ※このQは薬剤師による薬学的知見に基づく処方監査の結果を把握するためのアウトカム指標です。	ジゴキシン0.125mg/日以下の調剤を受けている	次の医薬品の調剤を受けている ●ジゴキシン	%	Outcome	ジゴキシンは0.125mg/日以下に減量する。高齢者では0.125mg/日以下でもジギタリス中毒のリスクがあるため、血中濃度や心電図によるモニターが難しい場合には中止を考慮する。 【主な薬物有害事象・理由】 ジギタリス中毒	高齢者の医薬品適正使用の指針
108	Q. その他治療薬	抗てんかん薬	検査実施有無確認	抗てんかん薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は薬物血中濃度測定の実施有無を把握することが望ましい	直近3ヶ月以内の薬物血中濃度測定の実施有無が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている ●抗てんかん薬	%	Process	高齢者では薬物の最高血中濃度の増大および体内からの消失の遅延が起こりやすいため、投薬に際しては、投与量の減量や投与間隔の延長が必要である。したがって、少量（例えば、1/2量～1/3量）から開始し、効果および有害事象をモニタリングしながら徐々に増量していくことが原則となる。特にいわゆるハイスリスク薬（糖尿病治療薬、ジギタリス製剤、抗てんかん薬等）の場合は、より慎重に投与量設定を行う	高齢者の医薬品適正使用の指針
109	Q. その他治療薬	外用薬	調剤妥当性評価	異なる医療機関から、外用消炎鎮痛薬やヘパリン類似物質の重複処方を受けている高齢患者に対して調剤する場合には、残薬解消の観点から、残薬、使用部位および使用量を確認し調剤の必要性を検討すべきである	残薬、使用部位および使用量を確認し、異なる医療機関による外用薬重複処方の必要性を検討したことが薬歴等に記載されている	異なる医療機関から、次のいずれかの外用薬の重複調剤を受けている ●消炎鎮痛薬 ●ヘパリン類似物質 ※例：2つの医療機関から毎月70枚ずつ両ヒザに処方されている	%	Process	・専門家委員の意見	高齢者の医薬品適正使用の指針

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディ ンモデルの分 類	根拠	根拠の情報源
110	Q. その他治療薬	高齢者への慎重な投与を要する医薬品	重複処方確認	高齢者への慎重な投与を要する医薬品を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は薬効群毎に同種同効薬同士の問題となる重複処方がないか確認すべきである	重複調剤の必要性を検討したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品について同種同効薬の重複調剤を受けている ●A.睡眠鎮静薬/抗不安薬●B.抗うつ薬●C.BPSD治療薬●D.高血圧治療薬●E.糖尿病治療薬●F.脂質異常症治療薬●G.抗凝固薬●H.消化性潰瘍治療薬●I.消炎鎮痛薬●J.抗微生物薬●K.経下薬●L.抗コリン系薬●M.認知症治療薬●N.骨粗鬆症治療薬●O.COPD治療薬●P.がん疼痛治療薬	%	Process	重大な健康被害につながる薬物有害事象を発生する危険性を回避するため、薬効群毎に同種同効薬同士の問題となる重複処方がないか各医療機関、薬局で確認する必要がある。	高齢者の医薬品適正使用の指針
111	R. 一般（共通）	暮らしの評価	生活環境	薬局薬剤師は、高齢患者の日常生活の実態を考慮した服薬支援をするために、できる限り患者の生活環境を把握しているべきである	生活環境（家族構成、同居家族、サービス利用有無）について薬歴等に記載されている	—	%	Process	薬剤師は、処方内容の確認・疑義照会にとどまらず、患者の服用管理の実態や、必要に応じて、肝・腎機能等の検査結果の把握に努める。また、医師、歯科医師が確認しにくい情報（残薬や他院通院、家庭環境の変化、一般用医薬品等の使用状況など）の収集を積極的にに行い、医師、歯科医師に報告することが求められる。	高齢者の医薬品適正使用の指針
112	R. 一般（共通）	暮らしの評価	一般医薬品等把握	薬局薬剤師は、高齢患者が使用している一般用医薬品や健康食品の情報も把握すべきである	一般用医薬品や健康食品の使用状況（使用頻度と服用量）が薬歴等に記載されている	—	%	Process	一般用医薬品等や健康食品と医療用医薬品の併用に関連した薬物有害事象も、医療機関を受診しなければ診断は困難である。このため、患者や家族、介護職員などにも自覚を促し、これらの使用状況（使用頻度や服用量）を把握することは、安全性確保の面で重要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
113	R. 一般（共通）	暮らしの評価	嚥下機能評価	薬局薬剤師は、服薬アドヒアランス確保の観点から、高齢患者の嚥下機能を定期的に確認すべきである	嚥下機能確認（反復唾液嚥下テスト、食事形態（おかゆ/味噌汁/米粒）確認など）したことが薬歴等に記載されている	—	%	Process	・専門家委員の意見 ・薬局薬剤師による在宅訪問業務の質を評価するQIとして運用中	高齢者の医薬品適正使用の指針
114	R. 一般（共通）	暮らしの評価	腎機能評価	高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎機能評価を実施すべきである	腎機能評価の結果が薬歴等に記載されている ＊実測のクレアチニンクリアランス、Cockcroft-Gault式による推算クレアチニンクリアランス、推算糸球体濾過量（eGFR）など	—	%	Process	腎排泄が主たる消失経路である薬剤では、加齢変化に伴う腎機能等の生理機能の低下や薬物有害事象の観察等を行い、投与量の減量や投与間隔の延長など慎重な投与を考慮するが、実臨床において腎機能評価は実測のクレアチニンクリアランス（Cr _{cl} ）で行うことが理想であるが、実臨床において全例測定することは非現実的である。また、腎機能低下があっても、高齢者の場合、血清クレアチニン値（Scr）は正常範囲内であることが多い。したがって、薬物投与量を設定する際は、Scrだけで判断せず、Cockcroft-Gault式（CG式）による推算Cr _{cl} 、または推算糸球体濾過量（eGFR）による腎機能評価が必要である。	高齢者の医薬品適正使用の指針
115	R. 一般（共通）	予防接種	肺炎球菌ワクチン	薬局薬剤師は、予防接種法に基づく肺炎球菌ワクチンの定期接種を高齢患者に推奨すべきである	成人用肺炎球菌ワクチンを接種有無を確認したことが薬歴等に記載されている	—	%	Process	平成26年10月1日から、高齢者を対象とした肺炎球菌ワクチンが定期接種となっている。厚生労働省ホームページ、肺炎球菌感染症、2019年4月22日閲覧 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekaku-kansenshou/haienkyukin/index_1.html	高齢者の医薬品適正使用の指針
116	R. 一般（共通）	服薬アドヒアランス	服薬管理者	薬局薬剤師は、高齢患者の日常生活の実態を考慮した服薬支援をするために、高齢患者の服薬管理の実態を把握すべきである	服用管理者について薬歴等に記載されている ＊自己管理、家族管理、自己管理＋家族の支援、自己管理＋家族以外の服薬補助者の支援など	—	%	Process	薬剤師は、処方内容の確認・疑義照会にとどまらず、患者の服用管理の実態や、必要に応じて、肝・腎機能等の検査結果の把握に努める。また、医師、歯科医師が確認しにくい情報（残薬や他院通院、家庭環境の変化、一般用医薬品等の使用状況など）の収集を積極的にに行い、医師、歯科医師に報告することが求められる。	高齢者の医薬品適正使用の指針
117	R. 一般（共通）	服薬アドヒアランス	療養環境移行時処方確認	薬局薬剤師は、退院・転院、介護施設への入所・入居、在宅医療導入、かかりつけ医による診療開始等の療養環境移行時には、移行前後の処方内容の差異を確認すべきである	療養環境の移行前後の処方内容の差異を確認したことが確認したことが薬歴等に記載されている ＊例：お薬手帳、薬情、薬袋、病院の明細書、現物、入院中のサマリーを依頼、後の処方医に情報提供依頼など	退院/転院、介護施設への入所/入居、在宅医療導入、かかりつけ医による診療開始等の療養環境が移行している	%	Process	急性期の病状が安定してきた段階で、急性期に追加した薬剤の減量・中止および急性期中に中止した薬剤の再開を含めて、薬剤の見直しについて、包括的に検討する。特に、退院・転院、介護施設への入所・入居、在宅医療導入、かかりつけ医による診療開始等の療養環境移行時には、移行先における継続的な管理を見据えた処方の見直しが求められる。	高齢者の医薬品適正使用の指針
118	R. 一般（共通）	服薬アドヒアランス	残薬調整	薬局薬剤師は、服薬アドヒアランスが低く残薬が多くなる場合には、処方医と連携して次回以降の処方せんに反映させて日数調整をすべきである	残薬を考慮して処方日数を調整した旨の記載が直近3ヶ月以内の薬歴等に記載されている	服薬アドヒアランスが低く（受診間隔にひらきがある）、残薬が多い旨の記載が薬歴等に記載されている	%	Process	高齢者では、処方薬剤数の増加に伴う処方の複雑化や服用管理能力の低下などに伴い服薬アドヒアランスが低下する。	高齢者の医薬品適正使用の指針
119	R. 一般（共通）	服薬アドヒアランス	減薬意向	薬局薬剤師は、ポリファーマシー解消のために定期的に高齢患者または家族等の減薬の意向を把握すべきである	高齢患者または家族等に減薬の意向（服用回数、薬剤数、剤形など）を確認したことが薬歴等に記載されている	—	%	Process	薬物療法及びその適正化は患者・家族の意向を尊重して行わなければならないことを強調しておきたい。意向を直接確認することはもとより、CGA等で得られる生活機能や生活状況、日常の訴えや意見などの情報から患者・家族の意向を推測することが求められる。また、患者・家族の意思決定支援のためにもACPの考え方や手法を積極的に取り入れることも推奨される。	高齢者の医薬品適正使用の指針
120	R. 一般（共通）	服薬アドヒアランス	経口薬服用時点数	高齢患者の経口薬の服用時点は可能な限り少なくすべきである	常用薬（頓服薬を除く）の服用時点数が3以下である	—	%	Outcome	高齢者では、処方薬剤数の増加に伴う処方の複雑化や服用管理能力の低下などに伴い服薬アドヒアランスが低下する。 処方の工夫と服薬支援の主な例り抜粋 【用法の単純化】 ・作用時間の短い薬剤よりも長時間作用型の薬剤で服用回数を減らす ・不均等投与を極力避ける ・食前・食後・食間などの服用方法をできるだけまとめる	高齢者の医薬品適正使用の指針
121	睡眠鎮静薬・抗不安薬	オレキシン受容体拮抗薬	禁忌確認	スボレキサントを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はイトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、ポゾラザン、アモキシシリン・クラリスロマイシン、クラリスロマイシン・アモキシシリン、リトナビル、ニルマレルビル・リトナビル、エンシトレルビルの併用がないことを確認すべきである	イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、ポゾラザン、アモキシシリン・クラリスロマイシン、クラリスロマイシン・アモキシシリン、リトナビル、ニルマレルビル・リトナビル、エンシトレルビルの併用がない	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている●スボレキサント	%	Outcome	多くの薬剤は主にCYP3A4で代謝されるため、CYP3A4を阻害する薬剤との併用はなるべく避けるべきである。オレキシン受容体拮抗薬スボレキサント（ベルソムラ）は、併用によりCYP3A4での代謝が阻害され、作用が著しく増強する。クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド）などCYP3A4を強く阻害する薬剤との併用は禁忌である。オレキシン受容体拮抗薬のスボレキサントは、CYP3A4を強く阻害するため、CYP3A4阻害薬および誘導薬の併用は禁忌である。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
122	抗うつ薬	フルボキサミン	禁忌確認	フルボキサミンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はモノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サファイナミドメシル酸塩）、ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、メラトニンの併用がないことを確認すべきである	モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サファイナミドメシル酸塩）、ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオン、メラトニンの併用がない	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている●フルボキサミン	%	Outcome	強力なCYP1A2阻害作用を有し、CYP1A2で代謝される「チザニジン塩酸塩」「ラメルテオン」「メラトニン」とは併用禁忌である。ラメルテオン、メラトニンは不眠を伴ううつ病や強迫性患者に処方される可能性もあり、十分注意しなければならない。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
123	その他治療薬	ラモトリギン	副作用評価	ラモトリギンを患者に調剤する場合には、用量漸増期から維持用量に達するまでの期間、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は全身症状を伴う皮膚障害を評価すべきである	全身症状を伴う皮膚障害を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●ラモトリギン※漸増中で維持用量に到達するまで	%	Process	ラモトリギンによる皮膚は生命にも関わる副作用である。患者に皮膚の確認の重要性をあらかじめ伝えおき、維持用量に到達するまでは、皮膚の違和感等がないか、調剤時に毎回確認する。また、患者が皮膚の違和感等を感じた場合には、速やかに医療機関又は薬局に連絡するように指導する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディア ンモデルの分類	根拠	根拠の情報源
124	抗血栓薬	ワルファリン	禁忌確認	ワルファリンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はメナテトレノン、グラチモド、ミコナゾールの併用がないことを確認すべきである	次の医薬品の併用がない●メナテトレノン●イグラチモド●ミコナゾール	次の医薬品の調剤を受けている●ワルファリン	%	Outcome	ワルファリンと相互作用がある薬剤の中でも、メナテトレノンはワルファリンの効果減弱により、イグラチモド及びミコナゾールは効果増強により、それぞれ併用禁忌となっているため、処方された場合には疑義照会を行う。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
125	抗血栓薬	リバーロキサパン	禁忌確認	リバーロキサパンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は高度の腎障害や中等度以上の肝障害がないこと、およびHIVプロテアーゼ阻害薬、コピシタット、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシントレルビル及びアゾール系抗真菌薬の併用がないことを確認すべきである	以下を確認したことが薬歴等に記載されている●高度の腎障害（クレアチニンクリアランス値、30mL/min未満）がない●中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類8またはCに相当）がない●リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コピシタット）、エンシントレルビル、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボサコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール、ケトコナゾール）	次の医薬品の調剤を受けている●リバーロキサパン	%	Process	リバーロキサパンは、腎不全（クレアチニンクリアランス15mL/min未満）や中等度以上の肝障害（Child-Pugh分類8またはCに相当）において投与禁忌になる。その他、HIVプロテアーゼ阻害薬、コピシタット、SARS-CoV-2感染症に適応を有するニルマトレルビル・リトナビル、エンシントレルビル及びアゾール系抗真菌薬は併用禁忌となる。リバーロキサパンとして15mgを1日1回投与されるが、他のDOACと同様、腎機能の程度に応じて減量することが必要となるため、臨床検査データをチェックしながら投与量適正化に努める。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
126	抗血栓薬	シロスタゾール	禁忌確認	シロスタゾールを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はうつ血性心不全の既往を確認すべきである	うつ血性心不全の既往がないことを確認したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている●シロスタゾール	%	Process	シロスタゾールは、うつ血性心不全患者には投与禁忌となるため、既往歴のチェックが必要になる。併せて、頭痛や動悸の副作用がないか聴取する。また、シロスタゾールは主に肝代謝酵素CYP3A4で代謝されるため、CYP3A4を阻害あるいは誘導する薬剤との相互作用に注意する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
127	抗血栓薬	シロスタゾール	薬剤説明	シロスタゾールを患者に調剤する場合には、柑橘類の摂取について患者に説明すべきである	柑橘類の摂取について患者に説明したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●シロスタゾール	%	Process	シロスタゾールは、グレープフルーツに含まれる成分により代謝が阻害され、薬効が増強される可能性があるため注意する。グレープフルーツによる代謝阻害の影響は摂取後数日残ると言われている。グレープフルーツだけでなく、ブンタン、スイーティ、ダイダイ、ハル、夏みかん、ポンカン等に影響があり注意が必要である。温州ミカン、オレンジ、レモン、カボス等は問題ないため、柑橘類を食べたい患者には詳細を尋ねて問題ない柑橘類について指導する。グレープフルーツジュース等との相互作用は、ステアチン、降圧薬（主にカルシウム拮抗薬）でも起こるので、リスクを避けるためにはグレープフルーツ等を摂取しないように指導する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
128	抗血栓薬	アスピリン	副作用確認	アスピリンを患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は消化管出血・消化管潰瘍の症状の有無を評価すべきである	消化管出血、消化管潰瘍、アスピリン喘息の既往を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●アスピリン	%	Process	アスピリンにおける収薬すべき患者情報は消化管出血、消化管潰瘍、アスピリン喘息の既往。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
129	抗血栓薬	アスピリン/クロビドグレル	薬剤投与期間確認	アスピリンとクロビドグレルを1か月以上併用調剤する場合には、薬局薬剤師は長期服用の妥当性を把握しているべきである	長期服用の妥当性を確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を1か月以上受けている●アスピリンとクロビドグレル	%	Process	アスピリンとクロビドグレルの併用期間を1か月未満、1〜3か月、3か月以上に分類したところ、脳梗塞再発リスクは、1か月未満、1〜3か月では単剤に比して併用で有意に低下していたが、3か月以上の併用では単剤と有意差はなかった。一方、大出血のリスクは、1か月未満の併用では単剤と有意差はなかったが、1〜3か月及び3か月以上の併用で有意に上昇していた。この結果を踏まえて、脳卒中治療ガイドライン2021（改訂2023）ではアスピリンとクロビドグレルの併用期間は1か月以上を目安としている。長期の抗血小板薬2剤併用は、単剤と比較して有意な脳梗塞再発抑制効果は実証されておらず、むしろ出血性合併症を増加させるため推奨されていない。ただし、頭部・頭頸内動脈狭窄・閉塞や血管危険因子を複数有する非心原性脳梗塞には、シロスタゾールを含む抗血小板薬2剤併用は妥当とされる。シロスタゾールはCSPs.com試験において、アスピリンあるいはクロビドグレルとの長期併用で出血合併症が増えずに再発を減らせるデータが出ており、長期にわたって2剤併用が必要な場合の上乗せしやすい薬剤である。以上を踏まえ、抗血小板薬2剤処方の処方監査時には、抗血小板薬2剤併用開始時期の確認に加え、特にアスピリン及びクロビドグレルの併用例では、長期服用になっていないかチェックすることが出血リスクに対応する上で必要となる。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
130	抗血栓薬	DOAC/ワルファリン	副作用評価	直接作用型経口抗凝固薬やワルファリンを患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は出血の評価をすべきである	出血（皮膚・粘膜・運動器の出血、紫斑、点状出血、創部や穿刺部の出血・止血困難、血腫、関節腫脹、鼻出血、歯肉出血、過多月経）を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●DOAC（直接経口抗凝固薬）●ワルファリン	%	Process	抗凝固薬の投与は、心房細動による血栓を防ぐ目的で行われるが、その反面、出血を生じることがある。出血の重症度は様々だが、頭蓋内出血などの重篤な場合を除き、投与を継続することが望ましいと言われている。一方で、一部の患者では出血イベントを繰り返すこともあり、投与の継続については慎重な判断が求められる。特に、ワルファリンの場合、抗凝固作用が過剰に発現して、出血傾向を来す場合があるが、患者の判断による休薬や減量は血栓症を引き起こすおそれがあるため、ワルファリンを使用中の患者には、事前に十分に説明しておく必要がある。DOACはワルファリンよりも出血の副作用が少なくとされるが、生じないわけではなく、特に消化管出血の副作用はむしろ生じやすい。アスピリン、その他の解熱消炎鎮痛薬(NSAIDs)、血小板機能抑制薬は過量ならびに併用投与されるとともに血小板機能が抑制され、潰瘍ならびに出血のリスクが増大する。最初は皮膚・粘膜・運動器の出血症状が出現することが多く、紫斑、点状出血、創部や穿刺部の出血・止血困難、血腫、関節腫脹、鼻出血、歯肉出血、過多月経などがあり、出血部位に疼痛を伴うことがある。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
131	抗血栓薬	アスピリン/血小板機能抑制	相互作用確認	アスピリン、NSAIDs、血小板機能抑制薬を患者に併用調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は出血の評価をすべきである	出血を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の併用調剤を受けている●アスピリンとNSAIDs/血小板機能抑制薬●血小板機能抑制薬とNSAIDs	%	Process	アスピリン、その他の解熱消炎鎮痛薬(NSAIDs)、血小板機能抑制薬は過量ならびに併用投与されると、粘膜障害増強とともに血小板機能が抑制され、潰瘍ならびに出血のリスクが増大する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
132	高血圧治療薬	降圧薬	検査値確認	降圧薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に患者の血圧を把握すべきである	血圧（家庭血圧または診察室血圧）が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●降圧薬	%	Process	我が国の高血圧治療ガイドラインにおいて、家庭血圧は診察室血圧よりも信頼性および再現性に優れ、また、家庭血圧を指標とした降圧治療は診察室血圧を指標とした治療に比べ、24時間自由行動下血圧（自動血圧計を装着し、15〜30分毎に24時間測定した血圧）の平均値低下に有用であることから、家庭血圧を指標とした降圧治療が推奨されている。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディアンモデルの分類	根拠	根拠の情報源
133	脂質異常症治療薬	脂質異常症治療薬	検査値確認	薬局薬剤師は定期的に患者のLDLコレステロールを把握すべきである	LDLコレステロールが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●脂質異常症治療薬	%	Process	脂質異常は遺伝的素因や生活習慣による脂質異常症だけではなく、他の疾患を原因とする続発性脂質異常症もあるため、血液検査値や薬歴聴取などによる、脂質異常の根本的な素因や適切な治療がされているかの確認が必要である。特に二次予防において、「急性冠症候群」、「家族性高コレステロール血症」、「冠動脈疾患とアテローム血栓性脈硬化」の4病態のいずれかを有する場合には、LDLコレステロールの目標値が70mg/dl未満（もしくは二次予防ではLDL-C低下率50%以上も目標値となり得る）であることを考慮し、スタチンの最大用量でも達成されなければ、エゼミブや、エボロクマブ等の前駆蛋白転換酵素サブチリシン/ケキシナ9型（PCSK-9）阻害薬の併用を考慮する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
134	その他治療薬	非選択性β遮断薬	相互作用確認	薬局薬剤師は、非選択性β遮断薬を用いている患者がCOPD等でβ刺激薬を内服・吸入していないか確認すべきである	β刺激薬を使用していない	次の医薬品の調剤を受けている●非選択性β遮断薬	%	Process	ポリファーマシーの概念として、厚生労働省から「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」で次のように示されている。ポリファーマシーとは、単純な多剤服用ではなく、多剤服用に加えて何かそこに問題を抱えている状態であるとしている。ポリファーマシーへの介入では、患者個々の背景が重要である。循環器疾患患者では循環器疾患だけに目を向けるのではなく、心臓細胞でβ遮断薬を用いている患者がCOPDでβ刺激薬を内服・吸入していないか、アスピリンとNSAIDsを併用していないかなど多疾患に対する処方をチェックする必要がある。複数の医療機関を受診している場合は要注意である。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
135	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	検査値確認	薬局薬剤師は、糖尿病患者の血圧を把握すべきである	血圧が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●糖尿病治療薬	%	Process	糖尿病の疾患は、薬物療法を開始しても、食事療法及び運動療法は治療の中心である。また、合併症の発症・進行を抑えるためにも、肥満の是正、禁煙、厳格な血糖・血圧・脂質管理が重要である。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
136	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	検査値確認	薬局薬剤師は、糖尿病患者の血中脂質値を把握すべきである	血中脂質値（総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール）が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●糖尿病治療薬	%	Process	糖尿病の疾患は、薬物療法を開始しても、食事療法及び運動療法は治療の中心である。また、合併症の発症・進行を抑えるためにも、肥満の是正、禁煙、厳格な血糖・血圧・脂質管理が重要である。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
137	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	体重確認	薬局薬剤師は、糖尿病患者の体重を把握すべきである	体重が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●糖尿病治療薬	%	Process	糖尿病の疾患は、薬物療法を開始しても、食事療法及び運動療法は治療の中心である。また、合併症の発症・進行を抑えるためにも、肥満の是正、禁煙、厳格な血糖・血圧・脂質管理が重要である。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
138	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	目標検査値確認	薬局薬剤師は、糖尿病の患者の治療目標（HbA1cや血糖の目標値）を把握すべきである	治療目標（HbA1cや血糖の目標値）が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●糖尿病治療薬	%	Process	糖尿病に罹患した患者の治療における薬剤師の役割や目標は、主治医が設定した治療方針、治療目標（HbA1c値など）を確認し、その目標に向けた支援を行う。高齢の患者は、年齢、認知機能、ADL、インスリンやSU薬、グリニド薬の使用の有無などを考慮してHbA1cの目標設定がなされる。主治医の治療方針と患者の治療経緯を把握し、治療目標達成に向けた薬学管理の方針を検討する。使用薬によるリスクを評価し、身体機能の変化なども踏まえ、患者個別に適した継続管理・服薬支援を行うことが重要である。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
139	糖尿病治療薬	グルカゴン製剤	薬剤期限確認	グルカゴン製剤を患者に調剤する場合には、使用方法、保管方法、保管場所について、患者と家族等に説明し、グルカゴン製剤は定期的に使用されるものではないことを考慮し、必要時の期限切れを避けるため使用期限に問題がないか確認すべきである	使用方法、保管方法（点鼻薬・室温、注射薬・15℃以下）、を説明。家族等が保管法を把握しているかどうかを確認したこと、グルカゴン製剤の使用期限に問題がないか確認したことが薬歴等に記載されている（小児の場合は、教職員・保育士にも使用方法等の説明がなされたか確認する）	次の医薬品の調剤を受けている●グルカゴン製剤	%	Process	グルカゴン製剤は、定期的に使用されるものではないことから、必要時の期限切れを避けるため、患者や家族等に普段から使用期限を確認しておくよう説明し、可能であれば薬局においても使用期限情報を薬剤服用歴簿に記載しておくなど、期限管理を徹底する。期限切れになる前に再処方が必要なことにも留意する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
140	糖尿病治療薬	SU薬	調剤の妥当性評価	SU薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はグリニド薬の併用がないことを確認すべきである	グリニド薬との併用がない	次の医薬品の調剤を受けている●SU薬	%	Outcome	グリニド薬とSU薬は併用禁忌であるため、併用されている場合には医師に疑義照会する。速効型インスリン分泌促進薬（グリニド薬）は、速やかなインスリン分泌促進により食後高血糖の改善に向く。単独での低血糖リスクは中程度。体重は増加しやすい。主な副作用は、肝障害など。SU薬とは併用しない。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
141	糖尿病治療薬	グリベンクラミド	禁忌確認	グリベンクラミドを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はポセンタンの併用がないことを確認すべきである	ポセンタンとの併用がない	次の医薬品の調剤を受けている●グリベンクラミド	%	Outcome	肺動脈性高血圧治療薬のポセンタンは、グリベンクラミドとの併用時に胆汁酸塩の排泄を阻害し、肝機能障害を起こすことがあるため、グリベンクラミドと併用禁忌となっている。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
142	糖尿病治療薬	ビグアナイド薬/SU薬/チアソリジン薬/ナテグリニド	禁忌確認	ビグアナイド薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎障害がないことを確認すべきである	高度の腎障害（クレアチニンクリアランス値：30mL/min未満）がないことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●ビグアナイド薬●SU薬●チアソリジン薬●腎排泄型のグリニド薬（ナテグリニド）	%	Process	重篤な腎機能障害がある患者にはビグアナイド薬、SU薬、チアソリジン薬、腎排泄型のグリニド薬（ナテグリニド）は投与禁忌であることに注意して、処方監査を行う。ビグアナイド薬は、肝臓での糖新生を抑制する。単独での低血糖リスクは低く、体重への影響はみられない。主な副作用は、胃腸障害、乳酸アシドーシス、ビタミンB12の血中濃度低下など。重篤の腎機能低下患者（eGFRが30未満）には投与禁忌。コード造影検査の前あるいはコード造影時にはビグアナイド薬を中止する。造影剤投与後48時間はビグアナイド薬を再開しない。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
143	糖尿病治療薬	ビグアナイド薬/SU薬/チアソリジン薬	禁忌確認	ビグアナイド薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は肝機能の検査値を把握すべきである	肝機能の検査値（ALT（GPT）、AST（GOT）、ALP、総ビリルビンのいずれか）が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●ビグアナイド薬●SU薬●チアソリジン薬	%	Process	重篤な肝機能障害がある患者には、ビグアナイド薬、SU薬、チアソリジン薬は投与禁忌であることに注意して、処方監査を行う。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
144	糖尿病治療薬	メトホルミン	配合変化確認	メトホルミンを患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は配合変化の観点からオルメサルタンとの一包装は避けるべきである	配合変化の観点から同薬剤の一包装は避けるよう検討したことが薬歴等に記載されている	一包装指示のもと、次の医薬品の併用調剤を受けている●メトホルミンとオルメサルタン	%	Process	メトホルミンとオルメサルタンを一包装調剤し、高温・高湿度条件下で保管すると色調変化を起こすことがある。原則、一包装調剤は避ける。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
145	糖尿病治療薬	GLP-1受容体作動薬	薬剤説明	GLP-1受容体作動薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は起床時など空腹時にコップ半分（120ml以下）の水とともに嚥下し、服用すること、服用後30分は飲食や他の薬の服用をしない、吸湿性が高いため服用直前にPTP包装から出す必要があることを患者に説明すべきである	起床時など空腹時にコップ半分（120ml以下）の水とともに嚥下し、服用すること、服用後30分は飲食や他の薬の服用をしない、吸湿性が高いため服用直前にPTP包装から出す必要があることを患者に説明したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●GLP-1受容体作動薬	%	Process	GLP-1受容体作動薬は、起床時など空腹時にコップ半分（120ml以下）の水とともに（水が多すぎると吸収に影響する。服薬ゼリー等は使用しない）嚥下し、服用後30分は飲食や他の薬の服用をしない。吸湿性が高いため、服用直前にPTP包装から出すようにする。胃腸障害や注射部位の発赤、皮疹などがある場合、相談するよう説明する。飲み忘れた場合は、一回飛ばす。経口GLP-1受容体作動薬であるセマグルチド（塩化ナトリウム）は、服用時や（調剤）保管時に特別留意すべき点が多い。患者がこれらの留意点を遵守できていることを確認する（Q3-2参照）。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
146	糖尿病治療薬	イメグリミン	副作用確認	イメグリミンとビグアナイド薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は胃腸障害の発現有無を確認すべきである	胃腸障害の発現有無を確認したことが薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の併用調剤を受けている●イメグリミンとビグアナイド薬	%	Process	イメグリミンは、血糖依存性インスリン分泌促進、インスリン抵抗性改善作用がある。単独での低血糖リスクは低く、体重への影響は無い。主な副作用は胃腸障害。ビグアナイド薬との併用で消化器症状の発現頻度が増加する。イメグリミンは、ビグアナイド薬との併用で消化器症状の頻度が増加するため、併用が開始される初回に、胃腸障害について説明する。飲み忘れた場合は気がついた時に服用するが、予定されている次の服用時間が近いときは、一回飛ばす。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディ アンモデルの分 類	根拠	根拠の情報源
147	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	シックデイ	糖尿病治療を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はシックデイの対応を患者が理解しているか確認すべきである	シックデイの対応を患者が理解しているか確認したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●糖尿病治療薬	%	Process	①シックデイ時の対応（シックディール）について、医師から糖尿病薬の調節などのシックディールの指示があるか確認する。・医師から指示があったシックディールを踏まえて説明を行い、定期的なルールでの理解や実施状況の確認を行う。②シックデイ時の治療薬の調節・糖尿病薬の調節指示は医師のみが行える。一般的に、ビグアナイド薬やSGLT2阻害薬は脱水予防のために休薬する。・一般的に、α-GI薬やGLP-1受容体作動薬は、胃腸障害などが強く出る場合は休薬する。・チアゾリジン薬やDPP-4阻害薬についてはシックデイ時のエビデンスがなく、一般的に食事摂取量が減少する場合は休薬とする。・SU薬とグリニド薬はインスリン分泌促進系の血糖非依存的薬剤であり、食事摂取量に応じて服用量を調節する。・持効型や中間型インスリンは原則として食事量により変更せず、食事不安定時には速効型や超速効型インスリンを食前ではなく食直後に、食事摂取量に合わせて投与する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
148	糖尿病治療薬	糖尿病治療薬	調剤妥当性評価	薬局薬剤師は、エンバグリフロジンやダバグリフロジンの投与目的を把握すべきである	SGLT2阻害薬の処方目的（心不全、慢性腎不全、糖尿病）が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●エンバグリフロジン●ダバグリフロジン	%	Process	SGLT2阻害薬の一部（エンバグリフロジン、ダバグリフロジン）は、心不全・慢性腎不全の適応もあるため、これらが処方されているからと言って糖尿病とは限らない。処方目的が糖尿病であるかを確認する必要がある。特にSGLT2阻害薬はや薬剤情報提供文書や市販されている書籍などに糖尿病薬として説明されていることが多く、そのため自分は血糖値が高くないと自己判断で中止する例もあり注意を要する。慢性心不全にも適応があること、SGLT2阻害薬の作用機序を正しく説明し、患者にとって必要である薬ということを理解してもらう。薬剤情報提供書の説明文にも注意し、必要であれば書き換える。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
149	糖尿病治療薬	SGLT2阻害薬	調剤妥当性評価	インスリン製剤を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は糖尿病の種類（1型/2型）を把握すべきである	糖尿病の種類（1型/2型）が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●インスリン製剤	%	Process	1型糖尿病に適応のある内服薬には、α-GI薬、SGLT2阻害薬がある。SGLT2阻害薬は近年1型糖尿病に対する効能・効果が承認され、インスリンと併用することにより血糖管理の改善やインスリン投与量の減少や体重の増加抑制などが期待されているが、ケトアシドーシスのリスクが増加することに注意が必要である。慢性的心不全にも適応があること、SGLT2阻害薬の作用機序を正しく説明し、患者にとって必要である薬ということを理解してもらう。薬剤情報提供書の説明文にも注意し、必要であれば書き換える。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
150	糖尿病治療薬	注射薬服薬支援	服薬能力確認	インスリン製剤を患者に調剤する場合には、理解力、認知機能、視覚機能、操作手技を評価すべきである	患者の理解力、理解力、認知機能、視覚機能、操作手技を（デモ機などを使用し）評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●インスリン製剤	%	Process	インスリン製剤のデバイス使用手技は医療機関では導入時のみ説明されている場合もあるので、薬局においても定期的に手技を確認し、薬剤服用歴に記載する。自己検査用ケルコース測定器の使用手技も定期的に確認して、薬剤服用歴に記載する。残薬が多い場合は、インスリン注射手技の問題なく投与を継続している患者でも途中で認知機能や視覚機能、手指機能が低下してくるにより適切な手技を行えなくなることもある。手技について定期的に練習用デバイス等で実演してもらい確認する。自己注射が困難な場合は、医師、家族や訪問看護や介護サービスと連携し、投与量設定や注射回数の見直し、家族や訪問看護による注射の実施などの支援による適切な投与方法の確立を図る。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
151	糖尿病治療薬	持続皮下インスリン注入療法	服薬説明	持続皮下インスリン注入療法を行っている患者には、薬局薬剤師はインスリンポンプの不具合に糖尿病ケトアシドーシスが引き起こされること、操作の不手際によるトラブル時に対応するためにSMBG機器一式とともに緊急用のペン型インスリンデバイスと注射針等を常に携帯することを患者に説明すべきである	インスリンポンプの不具合が数時間続くだけで容易に糖尿病ケトアシドーシスが引き起こされるリスクと、トラブル時に対応するためにSMBG機器一式とともに緊急用のペン型インスリンデバイスと注射針等を常に携帯することを患者に説明したことが薬歴等に記載されている	持続皮下インスリン注入療法を受けている患者	%	Process	持続皮下インスリン注入療法を行っている患者には、インスリンポンプの不具合が数時間続くだけで容易に糖尿病ケトアシドーシスが引き起こされること、操作の不手際によるトラブル時に対応するためにSMBG機器一式とともに緊急用のペン型インスリンデバイスと注射針等を常に携帯することを説明する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
152	がん治療薬	がん治療薬	がん種確認	がん治療薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はがん種を把握しているべきである	がん種が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●がん治療薬	%	Process	がん薬物療法は「レジメン」と呼ばれる抗がん薬・輸液・支持療法薬の用量や投与方法、投与順序、治療期間を時系列で示した治療計画で管理されており、同じ抗がん薬を用いる場合でも、治療目的によりレジメンが異なる。単に抗がん薬の種類や用法を確認するのみならず、がん種とレジメンを確認することは重要である。がん薬物療法においては、有害事象の発現などにより、治療当日に減量や延期、中止などが決定されることも珍しくない。その後、患者が薬局に来局した際、注射薬は今回中止されたにも関わらず処方箋には支持療法薬の処方が残っている場合があるため、スケジュール通りに治療を開始、継続されているのか、減量・延期・中止の情報が無いか必ず患者に確認する。抗がん薬等の服薬開始日・休業期間の指示についても、患者からの直接の情報収集によって処方箋に記載の日にちに誤記が無いか確認を行う。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
153	がん治療薬	がん治療薬	レジメン確認	がん治療薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はレジメンを把握しているべきである	レジメンが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●がん治療薬	%	Process	がん薬物療法は「レジメン」と呼ばれる抗がん薬・輸液・支持療法薬の用量や投与方法、投与順序、治療期間を時系列で示した治療計画で管理されており、同じ抗がん薬を用いる場合でも、治療目的によりレジメンが異なる。単に抗がん薬の種類や用法を確認するのみならず、がん種とレジメンを確認することは重要である。がん薬物療法においては、有害事象の発現などにより、治療当日に減量や延期、中止などが決定されることも珍しくない。その後、患者が薬局に来局した際、注射薬は今回中止されたにも関わらず処方箋には支持療法薬の処方が残っている場合があるため、スケジュール通りに治療を開始、継続されているのか、減量・延期・中止の情報が無いか必ず患者に確認する。抗がん薬等の服薬開始日・休業期間の指示についても、患者からの直接の情報収集によって処方箋に記載の日にちに誤記が無いか確認を行う。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
154	がん治療薬	がん治療薬	腎機能評価	がん治療薬を患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎機能評価を実施すべきである	腎機能評価の結果が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●がん治療薬	%	Process	がん薬物療法施行中の患者が初めて来局した際、処方監査を行うためにはレジメン情報が重要である。さらに治療の目的を把握するためには手術歴の有無を確認すると、術後補助療法なのか、切除不能進行再発がんに対する治療であるかの判断に役立つ。また、投与量の妥当性を判断するために、臨床検査値（腎・肝機能）や身体情報（身長・体重・年齢など）、併用薬の情報も必要である。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
155	がん治療薬	がん治療薬	副作用評価	がん治療薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は食事回数・食事量を把握し、食欲不振や悪心・嘔吐の評価をすべきである	食欲不振や悪心・嘔吐を評価したことが薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けている●がん治療薬	%	Process	食欲不振や悪心・嘔吐が発生している場合、食後服用の薬剤や朝食欠かす服用回数などの薬剤を継続することが困難な場合がある。その場合、薬剤の特性や変更性を判断して最適な服用方法を検討する。食欲不振が長く継続する場合には、用法変更や薬剤変更を医師と検討する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
156	がん疼痛治療薬	オピオイド	薬剤説明	運転をする患者へオピオイド鎮痛薬を調剤する場合には、薬局薬剤師はオピオイド使用中は原則運転を差し控える必要があることを患者に説明したことが薬歴等に記載されている	オピオイド使用中は原則運転を差し控える必要があることを患者に説明したことが薬歴等に記載されている	がんを患っており、運転をする患者で、次の医薬品の調剤を受けている●オピオイド鎮痛薬	%	Process	オピオイド使用時の車の運転について述べる。道路交通法66条第1項には「過労、病氣、薬物の影響その他の理由により、正常な運転ができない状態のまま車を運転してはならない」とある。オピオイド使用中においても、自動車等の運転等危険を伴う機械の操作や運転をさせないよう注意することと記載がある。オピオイド使用中は原則運転を差し控えるよう説明する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き

資料 4 質評価指標一覧

番号	大項目	中項目	小項目	定義	分子	分母	単位	ドナベディ ンモデルの分 類	根拠	根拠の情報源
157	抗うつ薬	SSRI/SNRI/NaSSA	服薬順守率	慢性疾患治療薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に服薬アドヒアランスを評価すべきである※アメリカの薬局の質評価指標として使用されている服薬アドヒアランスの計算方法を用いて算出します。	PDC (Proportion of Days Covered) スコアが80%以上である	SSRI、SNRIまたはNaSSAを直近6ヶ月で90日以上調剤している	%	Outcome	PQA Quality Measures	米国で使用されている薬局の質評価指標
158	BPSD治療薬/統合失調症治療薬	抗精神病薬	服薬順守率	慢性疾患治療薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に服薬アドヒアランスを評価すべきである※アメリカの薬局の質評価指標として使用されている服薬アドヒアランスの計算方法を用いて算出します。	PDC (Proportion of Days Covered) スコアが80%以上である	抗精神病薬を直近6ヶ月で90日以上調剤している	%	Outcome	PQA Quality Measures	米国で使用されている薬局の質評価指標
159	糖尿病治療薬	経口糖尿病薬	服薬順守率	慢性疾患治療薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に服薬アドヒアランスを評価すべきである※アメリカの薬局の質評価指標として使用されている服薬アドヒアランスの計算方法を用いて算出します。	PDC (Proportion of Days Covered) スコアが80%以上である	経口糖尿病薬を直近6ヶ月で90日以上調剤している	%	Outcome	PQA Quality Measures	米国で使用されている薬局の質評価指標
160	脂質異常症治療薬	スタチン系	服薬順守率	慢性疾患治療薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に服薬アドヒアランスを評価すべきである※アメリカの薬局の質評価指標として使用されている服薬アドヒアランスの計算方法を用いて算出します。	PDC (Proportion of Days Covered) スコアが80%以上である	スタチン系薬剤を直近6ヶ月で90日以上調剤している	%	Outcome	PQA Quality Measures	米国で使用されている薬局の質評価指標
161	抗血栓薬	抗血栓薬	服薬順守率	慢性疾患治療薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に服薬アドヒアランスを評価すべきである※アメリカの薬局の質評価指標として使用されている服薬アドヒアランスの計算方法を用いて算出します。	PDC (Proportion of Days Covered) スコアが80%以上である	抗血小板薬または抗凝固薬を直近6ヶ月で90日以上調剤している	%	Outcome	PQA Quality Measures	米国で使用されている薬局の質評価指標
162	COPD治療薬	LAMA/LABA	服薬順守率	慢性疾患治療薬を患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に服薬アドヒアランスを評価すべきである※アメリカの薬局の質評価指標として使用されている服薬アドヒアランスの計算方法を用いて算出します。	PDC (Proportion of Days Covered) スコアが80%以上である	LAMA(長時間作用性抗コリン薬)またはLABA(長時間作用性β2刺激薬)を直近6ヶ月で90日以上調剤している	%	Outcome	PQA Quality Measures	米国で使用されている薬局の質評価指標
163	一般（共通）	暮らしの評価	運動頻度確認	薬局薬剤師は、患者の生活習慣の是正を支援するため、運動の頻度について把握しているべきである	運動の頻度が薬歴等に記載されている	次のいずれかの医薬品の調剤を受けている●降圧薬●脂質異常症治療薬●糖尿病治療薬	%	Process	虚血性心疾患患者には、適切な運動療法を行うための説明と理解の確認が必要である。中等度程度の有酸素運動（ウォーキングなど）を1日につき計30分以上、1週間のうち5日以上実施することが一般的に望まれるが、患者のリスクや状態に応じて運動強度や実施内容を検討する。それに加えて、階段の積極的な利用や屋外活動などにより日常生活における身体活動量の増加を図る。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き
164	一般（共通）	暮らしの評価	検査値確認	糖尿病の早期発見・受診勧奨の観点から、薬局薬剤師は非糖尿病患者のHbA1cや血糖値を把握すべきである	HbA1cまたは血糖値が薬歴等に記載されている	次の医薬品の調剤を受けていない人●糖尿病治療薬	%	Process	糖尿病は早期に発見し、治療を開始することが非常に重要であるため、糖尿病以外の疾病や健康相談などで薬局を訪れた人について、日常業務の中で、持続する中等度以上の高血糖に特徴的な症状の有無を確認し、症状が認められている場合は来訪者に迅速な受診を勧奨することなど１）により、早期の診断と治療の開始を支援する。	薬局における疾患別対応マニュアル・薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き、FIP-Handbook

資料5 調査依頼文及び質問票

2026 年 3 月 2 日

令和7年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発 薬局における対人業務の質評価指標導入に関するアンケート調査ご協力をお願い

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

これまで、令和6-7年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発」では、薬局薬剤師の質の高い対人業務を評価し、薬局薬剤師の業務の質を担保するため、適切な評価指標を確立することに取り組んでまいりました。

このたび、地域薬局における対人業務の質評価に関する取組の現状を把握するとともに、対人業務の質の指標を用いて評価をフィードバックする QI (Quality Indicator) システム の導入・運用について全国規模でのアンケート調査を実施することになりました。

調査対象は、全国の**保険薬局において実務または管理や経営に携わる薬剤師**です。

ご多忙の折、誠に恐縮ではございますが、本調査趣旨をご理解いただき、是非ともご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

- ・本アンケート調査への参加・協力は任意です。
ご協力いただかない場合でも施設及び個人に何も不利益はありません。
- ・本調査のご回答にかかる時間の目安は約 20～30 分です。
- ・同一薬局内で複数の薬剤師の先生方にご回答いただくことができます。
薬局薬剤師の方は勤務形態を問わずご参加できますが、回答は1人1回までです。
- ・なお、本調査は横浜薬科大学の人を対象とした研究倫理審査委員会の承認（C26002A）を受けて施設長の許可の下実施しています
- ・研究説明書の内容をご理解いただき、同意の上、次の調査に回答をお願いいたします。

調査の回答期限は 2026（令和8）年 3 月 16 日（月）です。

2026 年 3 月 16 日（月）までに、以下の Web サイトで調査への回答をお願いします。

<https://forms.office.com/r/9xnrxxxxx>

（Web サイトから研究説明文書をご覧ください）



令和7年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発
研究代表者 田口 真穂（横浜薬科大学准教授）
【本件のお問合せ先】 m.taguchi@yok.hamayaku.ac.jp

本研究の内容を理解し、調査に参加することに同意しますか？

- (1) はい (2) いいえ

【第1章】あなたご自身と所属している薬局の概要についてお尋ねします

問1 あなたの年代を教えてください。

- (1) 20 代
(2) 30代
(3) 40代
(4) 50 代
(5) 60 代
(6) 70 代以上

問2 あなたの薬剤師としての通算経験年数を教えてください。

- (1) 1 年未満
(2) 1～3 年未満
(3) 3～5 年未満
(4) 5～10 年未満
(5) 10～15 年未満
(6) 15～20 年未満
(7) 20～30 年未満
(8) 30 年以上

問3 あなたの立場と普段の実務従事状況を教えてください。該当するものを1つお選びください。

※実務とは、薬局での調剤や監査、服薬指導・在宅訪問等の患者対応とします。

- (1) 薬局経営者（開設者・会社役員等）で、現在実務には従事していない。
(2) 薬局経営者（開設者・管理薬剤師等）で、実務に従事している。
(3) 地区責任者等（経営者を除く）で、実務には従事していない。
(4) 地区責任者等（経営者を除く）で、実務に従事している。
(5) 管理薬剤師（経営者を除く）で、実務に従事している。
(6) 常勤薬剤師で実務に従事している。
(7) 非常勤薬剤師で実務に従事している
(8) その他

問 4 以下の資格・認定のうち、現在取得しているものをすべてお選びください。（複数選択可）

- (1) 日本薬剤師研修センター 研修認定薬剤師
- (2) 日本薬剤師会 JPALS クリニカルラダー レベル 5 以上
- (3) 地域薬学ケア専門薬剤師（がん）
- (4) 外来がん治療専門薬剤師
- (5) 特定領域の認定薬剤師（妊婦・授乳婦、緩和、HIV、精神科、糖尿病、腎臓病、プライマリ・ケア等）
- (6) その他の認定・専門薬剤師（感染制御、精神科、妊婦・授乳婦、HIV 感染症、腎臓病薬物療法等）
- (7) 認定実務実習指導薬剤師
- (8) かかりつけ薬剤師（患者との同意あり）
- (9) 特にない

問 5 あなたがこれまでに薬局の電子薬歴システムを使用した経験年数（累積）を教えてください。

- (1) 電子薬歴を使用していない
- (2) 1 年未満
- (3) 1～3 年未満
- (4) 3～5 年未満
- (5) 5～10 年未満
- (6) 10 年以上

問 6-1 勤務（または経営）している薬局の所在地についてお答えください。

※以下、複数勤務している場合は、最も長時間勤務している店舗、複数経営している場合は、最も規模の大きい店舗についてお答えください。

問 6-2 勤務（または経営）している薬局の所在地の郵便番号を教えてください。

※郵便番号（半角数字 7 桁、ハイフンなし、例：1234567）をご記入ください

※地域特性の解析のみに使用します。

問 7 薬局の形態について最も近いものを 1 つお選びください。

- (1) 処方箋調剤中心の保険薬局（OTC は販売ない、または限定的）
- (2) ドラッグストア併設薬局（OTC 販売と処方箋調剤）
- (3) その他

問 8 薬局で認定等を取得しているものをすべてお選びください。（複数選択可）

- (1) 地域連携薬局
- (2) 専門医療機関連携薬局（がん）
- (3) 健康サポート薬局
- (4) 上記いずれも取得していない

問 9 現在の勤務薬局における常勤換算薬剤師数(常勤+非常勤の常勤換算)をご記入ください。

(常勤換算薬剤師数：約〔 〕人)(数値で記入)

※常勤換算数は、次のように算出します。常勤薬剤師は1人あたり 1.0 になります。非常勤薬剤師(週 32 時間未満勤務)は、非常勤全員の 3 か月間の勤務時間に応じて換算してください。

換算方法：3 か月間の実労働時間の総計(時間・3 か月)÷(32(時間)×13(週・3 か月))

※計算が難しい場合はおおよそで構いません。

問 10 勤務薬局における在宅業務の実施状況について、1 年間(2025 年 1 月～12 月)の在宅療訪問薬剤管理指導料または居宅療養管理指導・介護予防居宅療養管理指導(各緊急含む)の算定件数をご記入ください。実施していない場合は 0 件とご回答ください。

(在宅業務の実施状況：年間約〔 〕件)(数値記入)

※抽出が難しい場合は、おおよその件数で構いません。

問 11 現在使用している電子薬歴について、あてはまるものをすべてお選びください

※使用していない場合は(11) 電子薬歴を導入していないを回答してください。

※機能についてはご自身でわかる範囲で構いません。

- (1) SOAP 形式で記録している
- (2) 構造化された入力項目(チェックボックス、プルダウン等)を活用している
- (3) 音声 AI 入力機能を使用している
- (4) 自由記載欄が中心で、構造化は限定的である
- (5) 検査値を薬歴に記録している
- (6) オンライン資格確認システムと連携し、医療情報を閲覧している
- (7) 在宅訪問の記録を薬歴に統合している
- (8) 疑義照会の内容を構造化して記録している
- (9) 処方提案や介入内容を分類コード等で記録している
- (10) わからない
- (11) 電子薬歴を導入していない

問 12 同一グループ等による薬局店舗数をお答えください。(所属する薬局チェーンの規模)

同一グループ等とは、財務上または営業上もしくは事業上、密接な関係にある範囲の薬局をいう。
同一グループは次の基準により判断する（調剤基本料の施設基準における考え方と同様）

- 1) 薬局の事業者の最終親会社 2) 薬局の事業者の最終親会社の子会社
3) 薬局の事業者の最終親会社の関連会社 4) 1) ～3と薬局の運営に関するフランチャイズ契約

- (1) 1 店舗
- (2) 2～5 店舗
- (3) 6～19 店舗
- (4) 20～49 店舗
- (5) 50～99 店舗
- (6) 100～299 店舗
- (7) 300 店舗以上
- (8) わからない

問 13 現在の勤務薬局で、最も多く処方箋を受け付けている医療機関 1 施設からの処方箋枚数は、全体のおおよそ何%を占めていますか。

- (1) 10%未満
- (2) 10%以上 20%未満
- (3) 20%以上 30%未満
- (4) 30%以上 40%未満
- (5) 40%以上 50%未満
- (6) 50%以上 60%未満
- (7) 60%以上 70%未満
- (8) 70%以上 80%未満
- (9) 80%以上 90%未満
- (10) 90%以上 100%未満
- (11) 100%

問 14 貴薬局はどのような場所に立地していますか。1つお選びください。

- (1) 診療所の近隣
- (2) 特定の病院の周辺
- (3) 特定の医療機関（病院・診療所）と同一建物または同一敷地内
- (4) 同一ビルや敷地内に複数の医療機関がある（医療モールやビル診療所など）
- (5) 特に近隣にある医療機関はない（住宅街・商店街・駅前 など）

【第2章】対人業務の質の評価に関する現状についてお尋ねします

本調査における対人業務とは、医療・介護保険分野におけるものとし、薬局薬剤師が患者・家族・医師・看護師・介護支援専門員などと直接コミュニケーションを行い、薬物療法の適正化や服薬支援を目的として実施する業務を指します。

具体的には次のような業務が含まれます。処方提案、疑義照会、重複投薬・相互作用の確認と調整等・服薬指導・情報提供、生活習慣に関する指導・治療効果・副作用のモニタリング・残薬確認・服薬アドヒアランスの支援・薬剤使用期間中の患者フォローアップ・など

問 15 現在、あなたの薬局では、対人業務の質を評価・把握するために、どのような取組を行っていますか。あてはまるものをすべてお選びください。（複数選択可）
特にしていない場合は（9）のみを選択してください。

- （1）患者満足度アンケート（定期実施・意見・要望アンケートを含む）の実施
- （2）苦情・インシデント件数の記録と定期的な振り返り
- （3）患者相談件数の記録と定期的な振り返り
- （4）日本薬剤師会・都道府県薬剤師会等のチェックリスト・自己点検表の使用
- （5）チェーン本部等による内部監査・店舗評価（年 1 回以上）
- （6）特定の業務指標（処方提案件数、残薬調整件数、フォローアップ件数など）の集計・管理
- （7）独自のチェックリストや KPI を用いた定期的な自己評価
- （8）QI（質の指標）を用いた評価の経験がある（研究・プロジェクト参加を含む）
- （9）特に決まった形で「質の評価」の取組は行っていない
- （10）その他

問 16 問 15 で何らかの「取組がある」と回答された方に、有用性についておうかがいします。

その取組は、あなたや薬局にとって、対人業務の質の振り返りや改善をするうえで、どの程度役立っていると感じますか。

- （1）非常に役立っている
- （2）ある程度役立っている
- （3）どちらともいえない
- （4）あまり役立っていない
- （5）まったく役立っていない
- （6）取組はない/取組があるかわからない

※問 15 で（9）と回答された方は（6）を選択してください

問 17 問 15 で何らかの「取組がある」と回答された方に、有用性についておうかがいします。それらの質評価の取り組みは、患者の安全性（副作用・相互作用・重複投薬の防止等）や治療効果の向上に、どの程度役立っていると感じますか。

- (1) 非常に役立っている
- (2) ある程度役立っている
- (3) どちらともいえない
- (4) あまり役立っていない
- (5) まったく役立っていない
- (6) 取組はない/取組があるかわからない ※問 15 で (9) と回答された方は (6) を選択

問 18 現在の業務の中で、対人業務の「質を評価して改善していく」うえで、あなたが負担や困難さを感じている点があれば、あてはまるものをすべてお選びください。（複数選択可）

- (1) 評価の方法や基準がわからない
- (2) 評価に使える具体的なツール・指標がない
- (3) 記録作成や集計の負担が大きい
- (4) 評価結果を業務改善につなげる仕組みがない
- (5) 人員が不足しており、患者対応などの時間的余裕がない
- (6) 改善しても、その成果が確認しにくい
- (7) 対人業務の質に関する改善点を伝えたと、人間関係が悪化する懸念があり、指摘しにくい
- (8) 管理者・経営層の理解や協力が得られにくい（「質」よりも「売上や枚数」が重視されていると感じるなど）
- (9) 評価や改善することに対して、特に負担や難しさは感じていない
- (10) 評価や改善をすることについて考えたことがない
- (11) その他

【第3章】Quality Indicator（QI：質指標）について

問 19 「Quality Indicator（QI：質指標）」という言葉について、これまでどの程度ご存じでしたか。（後述の QI の説明文を読む前の時点でお答えください。）

- (1) 内容をよく知っていた
- (2) おおよそは知っていたが、詳しくは説明できない
- (3) 名前を聞いたことがある程度
- (4) これまで聞いたことがなかった

【本調査における QI について】

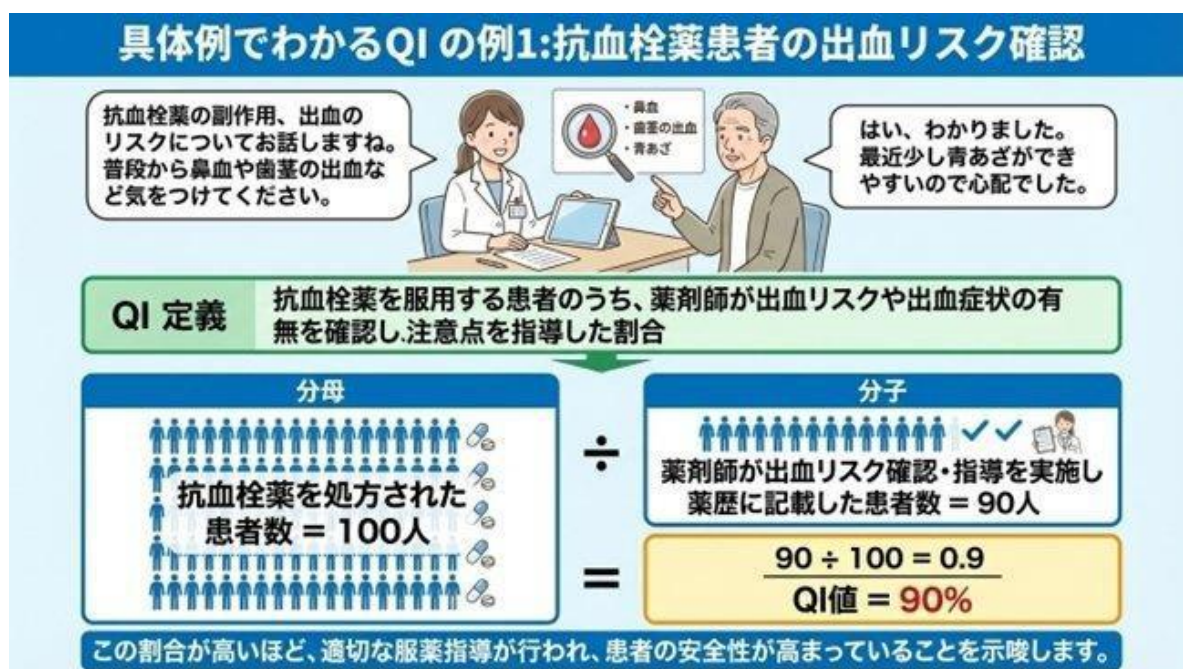
QI は、医療の質を測定・評価するために用いられている指標です。患者の治療における有効性や安全性、QOL の向上などのアウトカムに関わる「薬局薬剤師としてすべきこと」の項目を作成したものが薬局 QI です。本調査において、薬局 QI として使われる「薬局薬剤師が行うべき推奨業務

（定義）」は、ガイドラインや専門家の合意に基づいて決定されたものです。QI は、それ薬剤師が「必要な患者に対して薬剤師が行った実施率（遵守率）」を算出することでスコア化できます。単なる「実施件数」ではなく、「必要な患者に対して、適切な業務を実施できた割合」を算出することで、変化の推移や地域単位や施設単位、薬剤師ごとの比較が可能になります。

算出の仕方 $QI \text{ 値} (\%) = \text{分子} \div \text{分母} \times 100$

分母：特定の条件に該当する患者の数（対象患者）

分子：そのうち、薬剤師が推奨される業務を実施した患者の数



その他 QI の例

- ・前立腺肥大の既往がある高齢患者に、吸入長時間作用型抗コリン薬が処方されていた場合、フォローアップとして排尿困難の増悪を評価すべきである。
- ・高齢者にベンゾジアゼピン系薬剤を調剤する場合には、過鎮静、認知機能の悪化、運動機能低転倒、骨折の評価をすべきである。

問 20 薬剤師の業務の「質」を、割合や件数などの数値（客観的な指標）を使って評価することについてお伺いします。あなたは、このような客観的指標による評価はどの程度必要だと思いますか。

- (1) とても必要だと思う
- (2) ある程度必要だと思う
- (3) どちらともいえない
- (4) あまり必要だとは思わない
- (5) まったく必要だとは思わない

以下の設問では、「もしこのような **QI 評価システム**が導入されるとしたら、**薬局薬剤師**としてどう感じるか」という率直な意見をおきかせください。

【本調査で想定する **QI 評価システム**について】本調査では、「**薬局薬剤師の対人業務の質を、電子的な記録を用いて客観的に評価・フィードバックする仕組み＝QI 評価システム**」を仮想的に設定し、その導入・運用に対する薬局現場での受容性や懸念、導入条件などについてご意見をうかがいます。（なお、現時点で、国としてこのようなシステムの導入を検討しているわけではありません。）



【想定する機能と特徴】

1. 利用する情報源： 電子薬歴やレセプトに記録されている情報（例：処方内容、服薬指導内容、残薬・重複投薬、併用薬、検査値の確認状況、疑義照会の内容、在宅訪問の記録 等）をもとに、薬局薬剤師の対人業務に関する **QI 値**（例：対象患者のうち推奨業務が実施されている割合）を算出します。
2. 自動集計（追加入力は不要）： 薬剤師が、**QI 算出**のための新たな業務が生じるのではなく、日常業務の一環として、通常通り薬歴等に記録した指導や介入の内容を前提として、システム側で自動的に **QI 値**を自動集計します。
3. 評価される推奨業務内容：**QI** の具体的な項目は、ガイドラインや専門家の合意に基づき設定されています。例としては、次のような事項が評価対象として挙げられます。
 - ・高齢者に対するハイリスク薬の適正使用に関する確認・対応状況
 - ・糖尿病患者における低血糖リスクの確認・指導状況
 - ・相互作用や重複投薬
 - ・残薬に対する確認・調整の実施状況
 - ・その他、ガイドラインに基づく推奨業務の実施状況 など
4. フィードバックの方法： 一定期間ごと（例：月単位・四半期単位）に、自薬局全体や担当薬剤師単位などの **QI 値**が集計され、自薬局の経時的な変化や、全国平均・同規模薬局の平均値等との比較が、項目ごとのグラフ等の形でフィードバックされます。

問 21 上記の QI 評価システム（想定）の説明を読んで、薬局薬剤師としての率直な印象をお聞かせください。「導入への賛否」だけでなく、「前提条件付きでの受容」も含めて、最も近いものを 1 つお選びください。

- (1) 非常に前向きで、ぜひ導入したい
- (2) 条件が整えば、導入してもよいと思う
- (3) やや懸念はあるが、検討の余地はあると思う
- (4) あまり導入したくないが、必要性は理解できる
- (5) 導入には強く反対で、導入されるべきではないと思う

問 22 問 21 のように感じた主な理由として、最も近いものを 1 つお選びください。

※選択肢にない場合は「その他」にご記入ください。

- (1) 業務の質を客観的に振り返る材料になると思うから
- (2) 患者・家族への説明や、医師・多職種との連携に役立つと思うから
- (3) 自分や薬局の成長・改善につながると思うから
- (4) 薬剤師の専門性や貢献を可視化できると思うから
- (5) 将来的な評価や報酬につながる可能性があるから
- (6) システム導入や維持に費用がかかりそうだから
- (7) 数値やランキングだけが重視され、現場の実情が無視されそうだから
- (8) 薬剤師の個性や専門性が画一化されそうだから
- (9) ハイリスクで難しい患者を多く担当すると不利な評価になりそうだから
- (10) 小規模薬局やパートタイム薬剤師が不利になりそうだから
- (11) 監視・査定の道具として使われそうで不安だから
- (12) そもそも QI や数値で業務の質を測ること自体に違和感があるから
- (13) その他（自由表記）

問 23 次の各文について、あなたの考えに最も近いものを1つずつお選びください。

【選択肢（共通）】

- (1) まったくそう思わない (2) あまりそう思わない (3) どちらともいえない
(4) ややそう思う (5) 非常にそう思う

問 23-1.

このような評価システムが導入されれば、自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う

問 23-2.

薬局間の質の違いが見えるようになることは、基本的には歓迎できる

問 23-3.

日々「監視されている」「査定されている」という感覚が強くなりそうで不安である

問 23-4.

「導入されるなら仕方なく使う」というより、「自分たちの改善のために活用したい」と感じる

問 23-5.

このような評価システムは、患者の安全性（重複投薬・相互作用・副作用の予防等）の向上に役立つと思う

問 23-6.

このような評価システムが診療報酬や評価と直接結びつくことには、慎重であるべきだと思う

問 23-7.

QI 算出のために電子薬歴データを外部の第三者機関（研究機関やシステム会社）が処理することに抵抗を感じる

問 23-8.

QI 評価は、薬剤師の専門性や社会的評価の向上につながると思う

問 24 仮にこのような QI 評価システムが提案された場合、導入や継続的な利用の障壁になりそうな点を、あなたの本音に近いものからすべてお選びください。(複数選択可)

- (1) 新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕がない
- (2) 現状でも薬歴入力で手一杯で、評価のための記載負担が増えることへの不安
- (3) システム導入・維持のための費用負担
- (4) QI の結果を確認・振り返る時間を確保することが難しそう
- (5) 「監査」や「査定」の道具として使われそうで不安
- (6) スコアが低い薬局や薬剤師が「悪い」と見なされそう
- (7) スコアにより報酬や契約条件などの人事評価に影響しそう
- (8) 診療報酬の査定や行政指導に使われるのではないかと不安
- (9) ハイリスクで難しい患者さんを多く受け持つと、不利な評価になりそう
- (10) 小規模な薬局や時短勤務の薬剤師にとって不利に働きそう
- (11) 門前薬局と面対応薬局で公平に評価できないのではないかと不安
- (12) IT システムの誤判定・誤集計など、システムの信頼性への不安
- (13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じるのではないかと不安
- (14) 説明や研修が不十分だと、現場に誤解や混乱が生じそう
- (15) QI や数値で業務の質を測ること自体に違和感がある
- (16) 患者からの問い合わせや説明対応が増えそう
- (17) 特に障壁は感じない

※この選択肢を選んだ場合は、他の選択肢にはチェックを入れないでください

問 25 あなたが問 24 で選択した項目のうち、最も大きな懸念に近いものを1つだけお選びください。

- (1) 新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕がない
- (2) 現状でも薬歴入力で手一杯で、評価のための記載負担が増えることへの不安
- (3) システム導入・維持のための費用負担
- (4) QI の結果を確認・振り返る時間を確保することが難しそう
- (5) 「監査」や「査定」の道具として使われそうで不安
- (6) スコアが低い薬局や薬剤師が「悪い」と見なされそう
- (7) スコアにより報酬や契約条件などの人事評価に影響しそう
- (8) 診療報酬の査定や行政指導に使われるのではないかと不安
- (9) ハイリスクで難しい患者さんを多く受け持つと、不利な評価になりそう
- (10) 小規模な薬局や時短勤務の薬剤師にとって不利に働きそう
- (11) 門前薬局と面対応薬局で公平に評価できないのではないかと不安
- (12) IT システムの誤判定・誤集計など、システムの信頼性への不安
- (13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じるのではないかと不安
- (14) 説明や研修が不十分だと、現場に誤解や混乱が生じそう
- (15) QI や数値で業務の質を測ること自体に違和感がある
- (16) 患者からの問い合わせや説明対応が増えそう
- (17) 特に障壁は感じない

※この選択肢を選んだ場合は、他の選択肢にはチェックを入れないでください

- (18) その他（自由表記）

問 26 一方で、「この条件が整うなら、導入・継続してもよい」と思える条件があれば、あてはまるものをすべてお選びください。

- (1) QI の内容・根拠が、ガイドラインやエビデンスに基づき、わかりやすく説明されていること
- (2) 評価の目的が「罰」ではなく「学び・改善」であることが明確に示されること
- (3) QI の算出方法やロジックが透明で、検証可能であること
- (4) システム側で自動集計され、薬剤師の手入力が増えないことが保証されること
- (5) 通常の薬歴記載の範囲で評価でき、特別な記載は不要であること
- (6) 結果のフィードバックがわかりやすく、改善に活かしやすい形（ダッシュボード等）で提供されること
- (7) 導入にあたって研修や相談窓口などの支援体制があること
- (8) スコアが低い場合でも、改善のための具体的なアドバイスやサポートがあること
- (9) QI の結果がそのまま診療報酬の査定に直結しないこと
- (10) 一定の水準を達成した薬局に、何らかのインセンティブ（加算・表彰等）があること
- (11) ハイリスク患者を多く受け持つ薬局が不利にならないような補正・配慮があること
- (12) 薬局の規模や立地による不利が生じないような配慮があること
- (13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じないこと
- (14) 参加・不参加を薬局が選択できる仕組みであること

問 27 あなたが問 26 で選択した項目のうち、**特に重要**と感じる条件に最も近いものを1つだけ選んでください。

- (1) QI の内容・根拠が、ガイドラインやエビデンスに基づき、わかりやすく説明されていること
- (2) 評価の目的が「罰」ではなく「学び・改善」であることが明確に示されること
- (3) QI の算出方法やロジックが透明で、検証可能であること
- (4) システム側で自動集計され、薬剤師の手入力が増えないことが保証されること
- (5) 通常の薬歴記載の範囲で評価でき、特別な記載は不要であること
- (6) 結果のフィードバックがわかりやすく、改善に活かしやすい形（ダッシュボード等）で提供されること
- (7) 導入にあたって研修や相談窓口などの支援体制があること
- (8) スコアが低い場合でも、改善のための具体的なアドバイスやサポートがあること
- (9) QI の結果がそのまま診療報酬の査定に直結しないこと
- (10) 一定の水準を達成した薬局に、何らかのインセンティブ（加算・表彰等）があること
- (11) ハイリスク患者を多く受け持つ薬局が不利にならないような補正・配慮があること
- (12) 薬局の規模や立地による不利が生じないような配慮があること
- (13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じないこと
- (14) 参加・不参加を薬局が選択できる仕組みであること
- (15) 条件に関わらず導入すべきでないと考える
 - ※この選択肢を選んだ場合は、他の選択肢にチェックを入れないでください
- (16) その他（自由表記）

【第4章】制度との関係・自由記述

問 28 QI の結果を、診療報酬や施設基準などの制度評価とどの程度結びつけるべきかについてあなたの考えに最も近いものを1つお選びください。

- (1) 報酬や評価とは一切結びつけるべきではない
- (2) 学術研究や質改善の目的であれば、報酬と切り離して活用すべきである
- (3) 一定の基準を満たしているかの確認程度なら、施設基準等と結びつけてもよい
- (4) 良い取り組みをしている薬局への加算等、限定的なインセンティブとしてなら結びつけてもよい
- (5) 将来的には、成果に応じた報酬（ペイ・フォー・パフォーマンス）も段階的に検討してよい
- (6) よくわからない

問 29 電子薬歴を用いた自動集計型の QI 評価システムについて、以下のような点について、ご自由にお書きください。（任意）※〔自由記載欄：500 文字以内〕複数行テキスト。

※政策設計・現場支援の両視点から改善の方向性を検討するために活用いたします。「こういうところが不安」と感じること、「こうなれば受け入れやすい」と思う条件、制度設計側に「やってほしくないこと」、制度設計側に「工夫してほしいこと」、その他、本音のご意見などご自由にお書きください。

質問はこれで以上です。どうもありがとうございました。

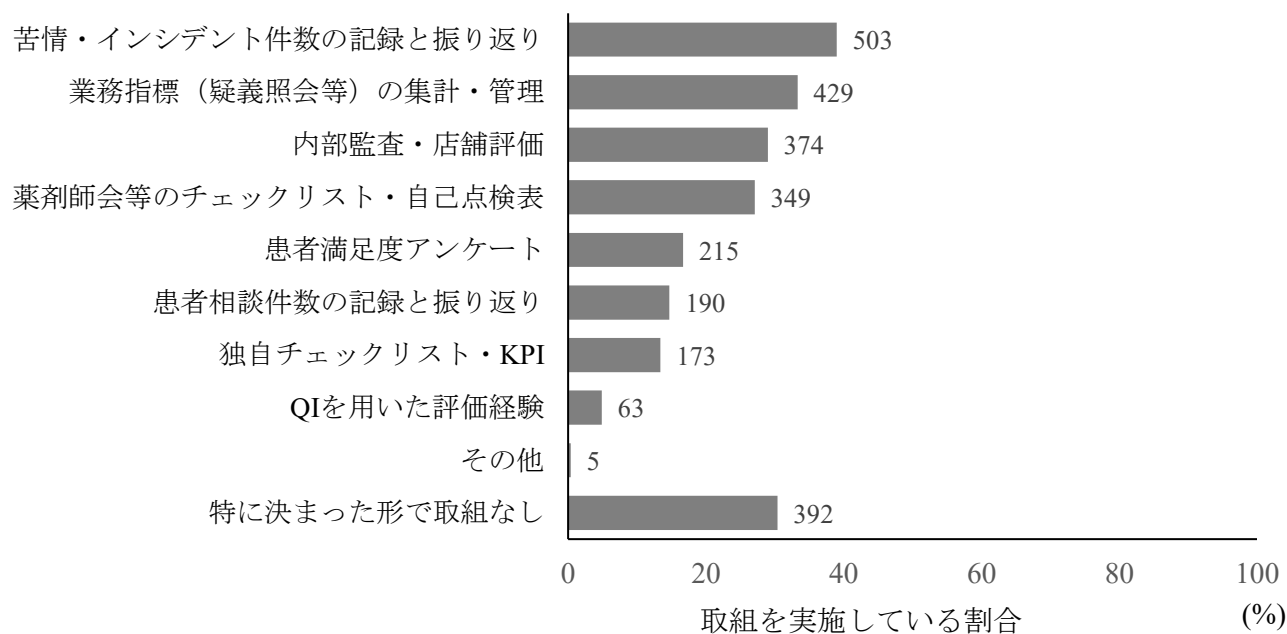
資料6－表1 解析対象者の属性 (n=1,290)

属性	n	%
年代		
20代	90	7.0
30代	351	27.2
40代	354	27.4
50代	317	24.6
60代	149	11.6
70代以上	29	2.2
薬剤師経験年数		
1年未満	11	0.9
1～3年未満	35	2.7
3～5年未満	72	5.6
5～10年未満	219	17.0
10～15年未満	170	13.2
15～20年未満	199	15.4
20～30年未満	376	29.1
30年以上	208	16.1
薬局における立場		
勤務管理薬剤師（経営者以外）	602	46.7
常勤勤務薬剤師（経営・管理者除く）	303	23.5
非常勤薬剤師	45	3.5
実務に従事する経営者	261	20.2
実務に従事していない経営者	11	0.9
実務に従事する地区責任者・管理職	54	4.2
実務に従事していない地区責任者・管理職	14	1.1
職業上の立場		
経営・管理側	942	73.0
経営・管理以外	348	27.0
実務従事状況		
実務に従事している	1265	98.1
実務に従事していない	25	1.9
資格・認定等		
何らかの資格・認定等あり	1132	87.8
何らかの資格・認定等なし	158	12.2
専門・認定資格（薬剤師研修センター研修認定除く）		
あり	164	12.7
なし	1126	87.3
資格・認定等（内訳、複数回答）		
日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師	1071	83.0
JPALS クリニカルラダー レベル5以上	103	8.0
地域薬学ケア専門薬剤師（がん）	3	0.2
外来がん治療専門薬剤師	5	0.4
その他の領域の認定薬剤師	44	3.4
その他の専門薬剤師	19	1.5
認定実務実習指導薬剤師	298	23.1
かかりつけ薬剤師	744	57.7
電子薬歴使用経験		
あり	1269	98.4
なし	21	1.6
電子薬歴使用経験年数		
なし	21	1.6
1年未満	30	2.3
1～3年未満	106	8.2
3～5年未満	107	8.3
5～10年未満	355	27.5
10年以上	671	52.0

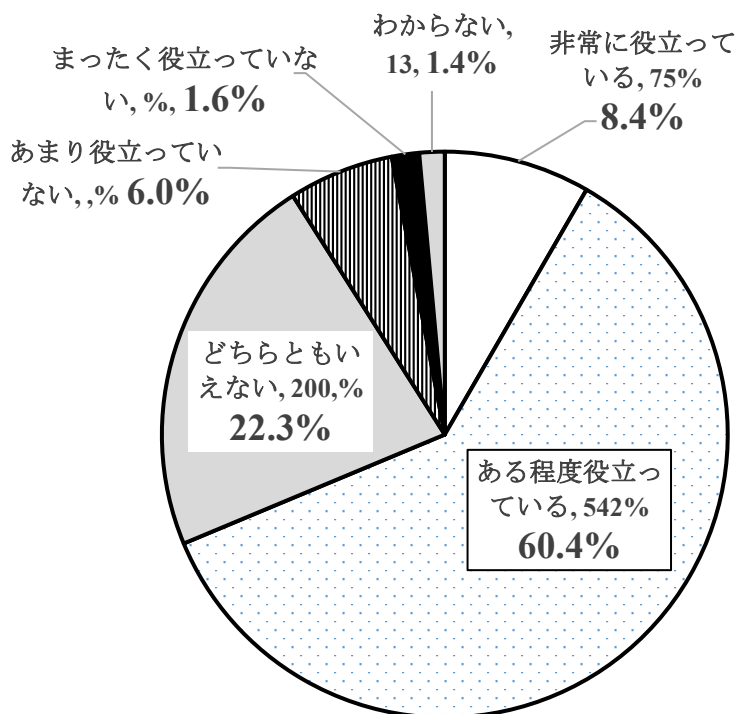
資料6－表2 解析対象者の勤務薬局の属性 (n=1,290)

薬局属性	n	%
地域区分		
大都市型	475	36.8
地方都市型	666	51.6
過疎地域型	148	11.5
不明	1	0.1
薬局形態		
処方箋調剤中心	1091	84.6
ドラッグストア併設等	199	15.4
薬局機能（複数回答）		
地域連携薬局	468	36.3
専門医療機関連携薬局	18	1.4
健康サポート薬局	266	20.6
薬局機能		
いずれか取得	554	42.9
いずれも取得していない	736	57.1
常勤換算薬剤師数		
中央値（四分位範囲）	3.0（2.0–4.3）	
3人以上	692	53.6
3人未満	598	46.4
在宅業務実施状況（年間算定件数）		
中央値（四分位範囲）	48（0–147.5）	
48件以上	658	51.00%
48件未満	632	49.00%
0件	339	26.3
1件以上	951	73.7
同一法人グループの店舗数		
1～5店舗	431	33.4
6～19店舗	207	16.0
20～299店舗	260	20.2
300店舗以上	361	28.0
無回答	31	2.4
店舗数区分（20店舗基準）		
20店舗以上	621	48.1
20店舗未満	638	49.5
無回答	31	2.4
店舗数区分（300店舗基準）		
300店舗以上	361	28.0
300店舗未満	898	69.6
無回答	31	2.4
処方箋集中度（80%基準）		
80%以上	586	45.4
80%未満	704	54.6
薬局立地		
門前型	1170	90.7
面対応型	120	9.3
薬局立地（詳細）		
特定の診療所の近隣	750	58.1
特定の病院の周辺	246	19.1
特定の医療機関と同一建物又は同一敷地内	78	6.0
医療モール・ビル診療所等	96	7.4
近隣に特定の医療機関なし	120	9.3

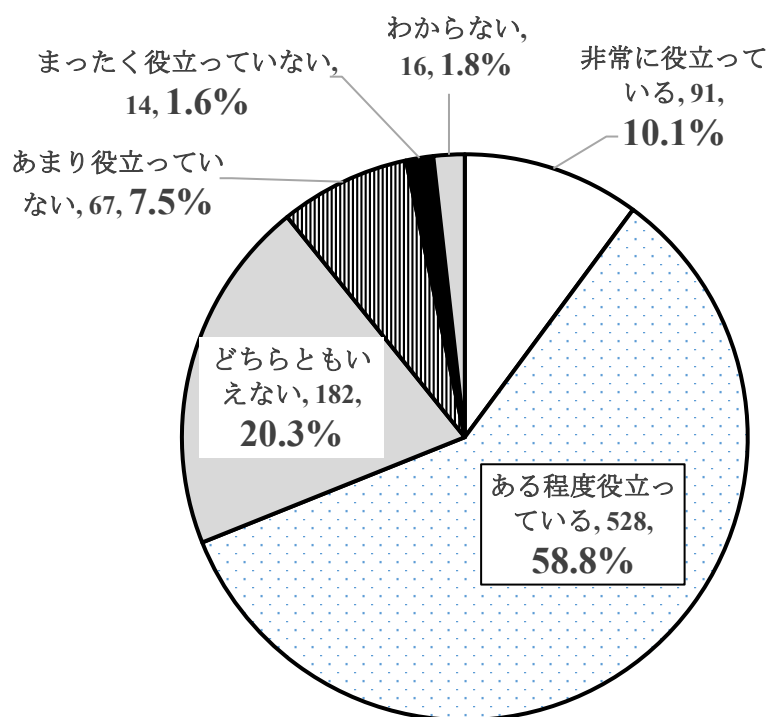
資料6－図1 対人業務の質の評価に関する取組（問15）（n=1,290）



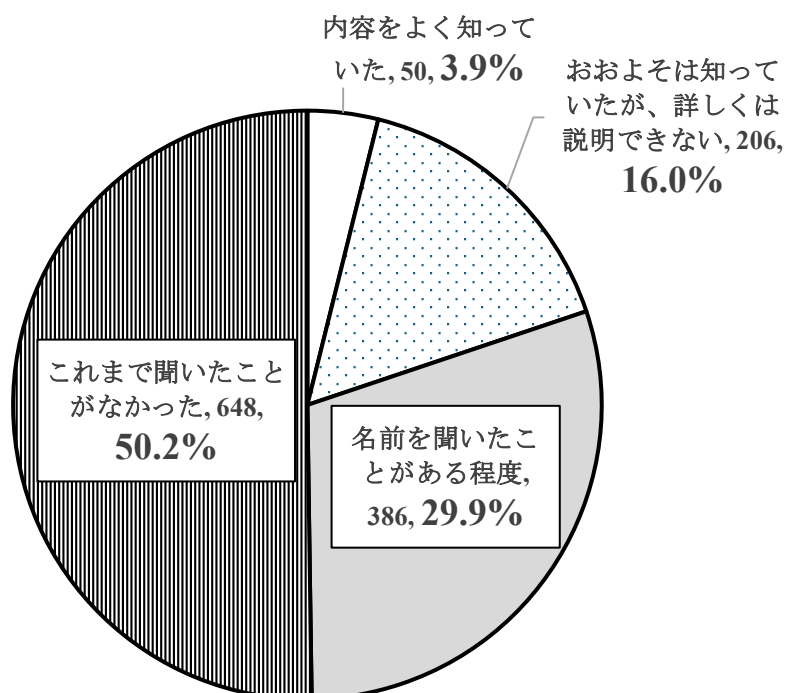
資料6－図2 現行の取組の業務の質向上への有用性（問16）（n=1,290）



資料6－図3 現行の取組の患者の有効性・安全性向上への有用性（問17）

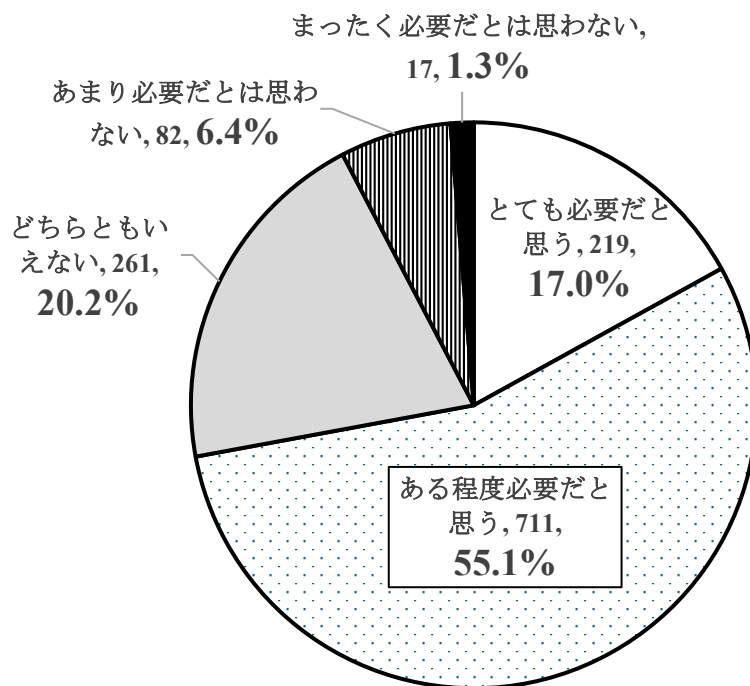


資料6－図4 QI 概念の認知（問19）（n=1,290）



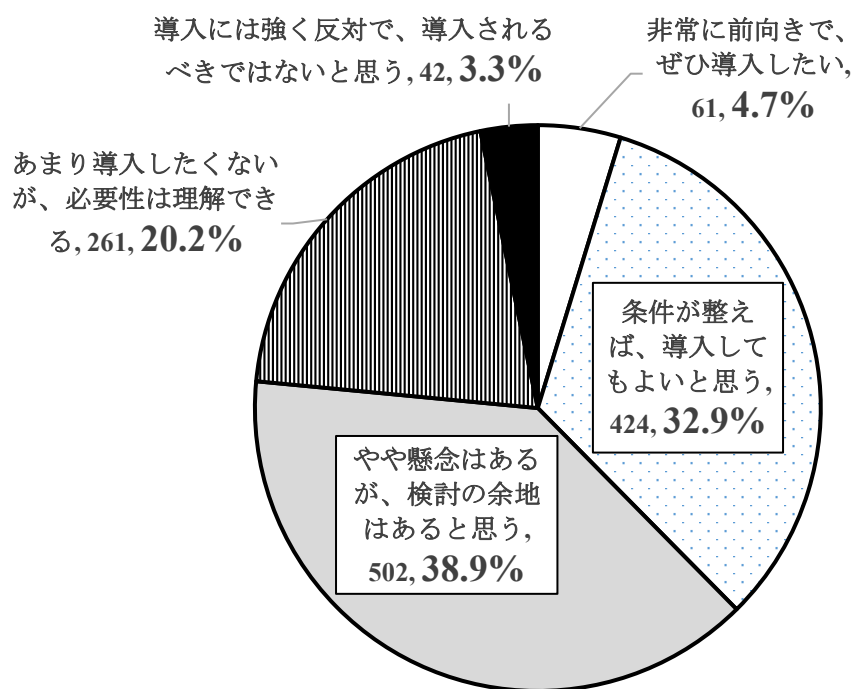
資料 6－図 5

客観的指標評価の必要性（問 20）（n=1,290）

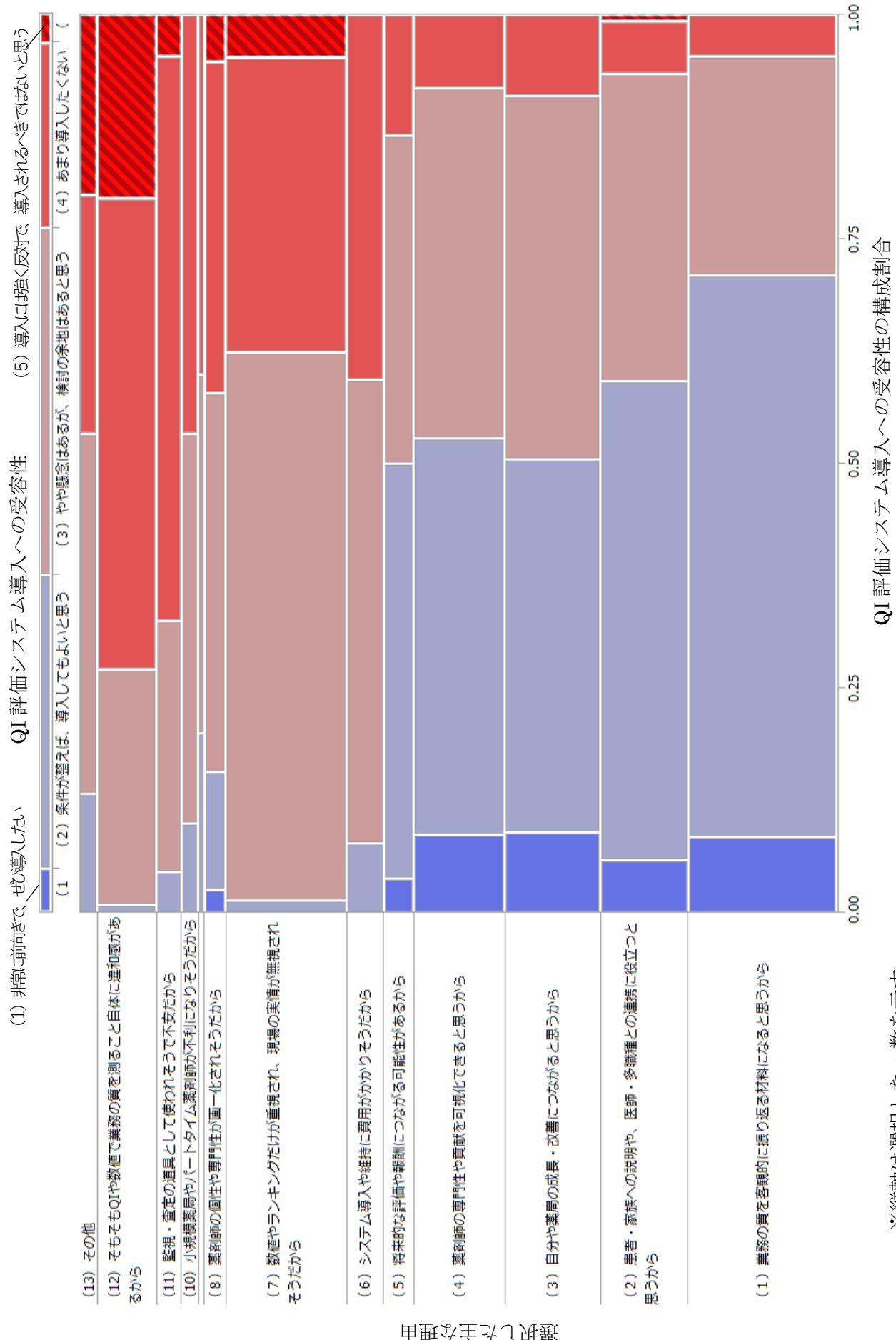


資料 6－図 6

QI 評価システム導入の受容性（問 21）（n=1,290）



資料6－図7 主な選択理由別にみた QI 評価システム導入への受容性（問 21,22）（n=1,290）



※縦軸は選択した n 数を示す

資料6－表3 QI 評価システム導入に関する認識（問 23）（n=1,290）

項目	とてもそう 思う	ある程度そ う思う	どちらとも いえない	あまりそう 思わない	まったくそ う思わない	同意回答 (5+4)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
・患者の安全性向上に役立つと思う	163 (12.6)	657 (50.9)	338 (26.2)	102 (7.9)	30 (2.3)	820 (63.6)
・診療報酬や評価と直接結びつくことには慎重であるべきだと思う	296 (22.9)	491 (38.1)	388 (30.1)	99 (7.7)	16 (1.2)	787 (61.0)
・薬局間の質の違いが見えるようになることは基本的には歓迎できる	176 (13.6)	605 (46.9)	378 (29.3)	94 (7.3)	37 (2.9)	781 (60.5)
・自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う	120 (9.3)	617 (47.8)	402 (31.2)	103 (8.0)	48 (3.7)	737 (57.1)
・薬剤師の専門性や社会的評価の向上につながると思う	128 (9.9)	576 (44.7)	417 (32.3)	113 (8.8)	56 (4.3)	704 (54.6)
・電子薬歴データを外部の第三者機関が処理することに抵抗を感じる	249 (19.3)	429 (33.3)	368 (28.5)	180 (14.0)	64 (5.0)	678 (52.6)
・自分たちの改善のために活用したい	133 (10.3)	515 (39.9)	428 (33.2)	163 (12.6)	51 (4.0)	648 (50.2)
・監視されている、査定されているという感覚が強くなりそうで不安である	171 (13.3)	473 (36.7)	378 (29.3)	221 (17.1)	47 (3.6)	644 (49.9)

※ 同意回答は「(5) とてもそう思う」と「(4) ある程度そう思う」の合計であり、各項目の内容への同意を示す。

資料6－表4 QI 評価システム導入に関する認識の因子分析

	因子負荷量	
	第1因子	第2因子
第1因子【有用性・活用期待】		
・自分や自薬局の業務の質向上に役立つと思う	0.817	-0.116
・QI評価は、薬剤師の専門性や社会的評価の向上につながると思う	0.767	-0.114
・患者の安全性（重複投薬・相互作用・副作用の予防等）の向上に役立つと思う	0.744	0.004
・「自分たちの改善のために活用したい」と感じる	0.668	-0.158
・薬剤師や薬局間の質の違いが見えるようになることは、基本的には歓迎できる	0.637	-0.191
第2因子【懸念・慎重性】		
・QI算出のために電子薬歴データを外部の第三者機関が処理することに抵抗を感じる	-0.133	0.612
・日々「監視されている」「査定されている」という感覚が強くなりそうで不安である	-0.154	0.601
・診療報酬や評価と直接結びつくことには慎重であるべきだと思う	-0.090	0.555
固有値	3.393	1.518
寄与率	42.4%	19.0%
累積寄与率	42.4%	61.4%

※ 解析対象は問 23-1～問 23-8 の 8 項目とし、有効回答数は 1,290 名であった。

※ 抽出法は主因子法、回転法はバリマックス回転。因子数は固有値 1 以上を基準として 2 因子を抽出した。

※ 因子負荷量は回転後因子負荷量を示し、絶対値 0.40 以上の主たる負荷量を太字で示した。

※ KMO は 0.84、Bartlett の球面性検定は $\chi^2=3316.511$ 、自由度 28、 $p<0.001$ であった。

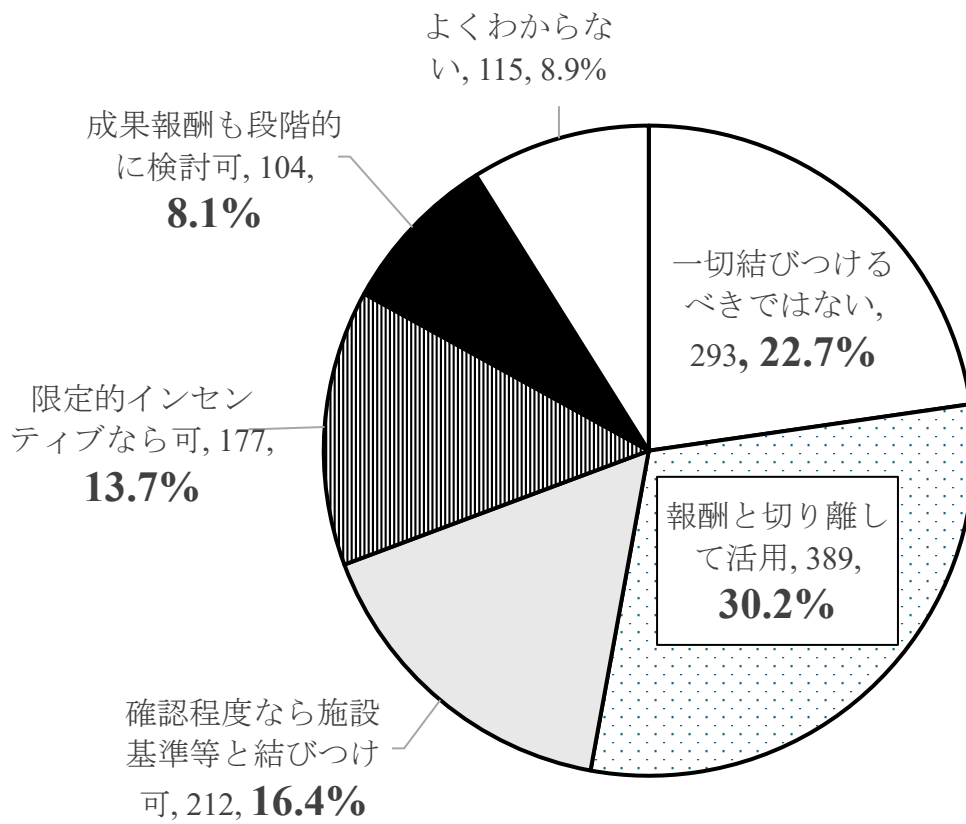
資料6－表5 QI 評価システムの導入や継続的な利用の障壁 (問 24, 25) (n=1,290)

選択肢	複数回答	最重要項目
	n (%)	n (%)
(1) 新しい仕組みに対応する時間・人手の余裕がない	674 (52.2)	261 (20.2)
(2) 現状でも薬歴入力で手一杯で、評価のための記載負担が増えることへの不安	674 (52.2)	232 (18.0)
(3) システム導入・維持のための費用負担	645 (50.0)	119 (9.2)
(4) QI の結果を確認・振り返る時間を確保することが難しそう	545 (42.2)	75 (5.8)
(5) 「監査」や「査定」の道具として使われそうで不安	433 (33.6)	77 (6.0)
(6) スコアが低い薬局や薬剤師が「悪い」と見なされそう	632 (49.0)	132 (10.2)
(7) スコアにより報酬や契約条件などの人事評価に影響しそう	365 (28.3)	31 (2.4)
(8) 診療報酬の査定や行政指導に使われるのではないかという不安	371 (28.8)	81 (6.3)
(9) ハイリスクで難しい患者さんを多く受け持つと、不利な評価になりそう	255 (19.8)	20 (1.6)
(10) 小規模な薬局や時短勤務の薬剤師にとって不利に働きそう	321 (24.9)	24 (1.9)
(11) 門前薬局と対応薬局で公平に評価できないのではないか	293 (22.7)	30 (2.3)
(12) IT システムの誤判定・誤集計など、システムの信頼性への不安	171 (13.3)	18 (1.4)
(13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じるのではないか	287 (22.2)	15 (1.2)
(14) 説明や研修が不十分だと、現場に誤解や混乱が生じそう	397 (30.8)	54 (4.2)
(15) QI や数値で業務の質を測ること自体に違和感がある	261 (20.2)	88 (6.8)
(16) 患者からの問い合わせや説明対応が増えそう	163 (12.6)	9 (0.7)
(17) 特に障壁は感じない	3 (0.2)	4 (0.3)
(18) その他	—	20 (1.6)

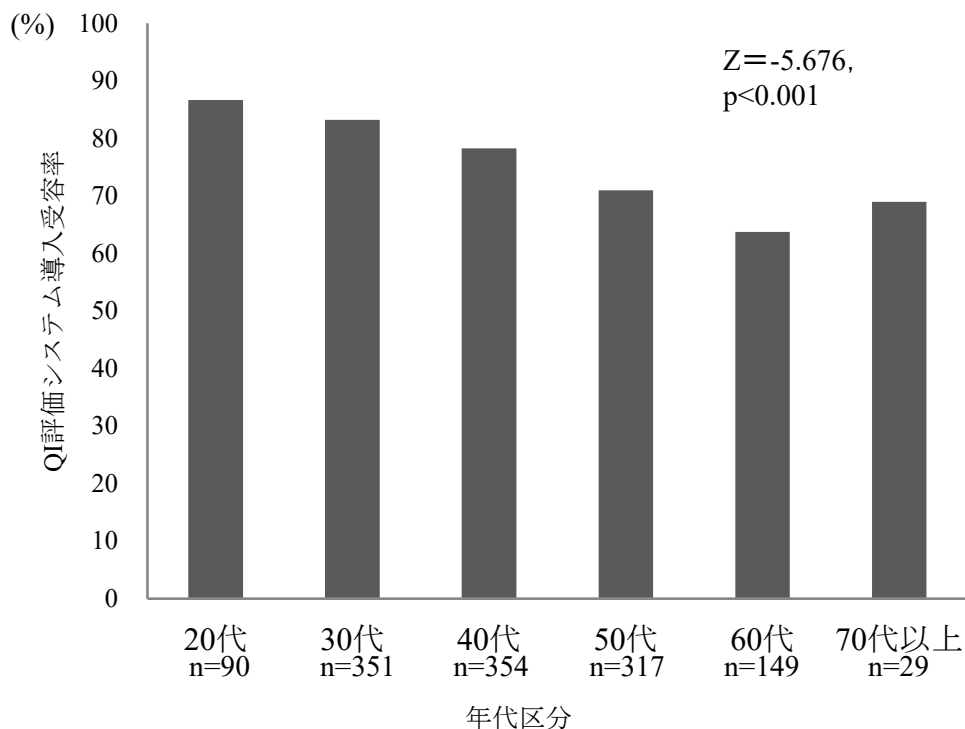
資料6－表6 QI 評価システムの導入・継続条件（問 26, 27）（n=1,290）

選択肢	複数回答	最重要項目
	n (%)	n (%)
(1) QI の内容・根拠が、ガイドラインやエビデンスに基づき、わかりやすく説明されていること	530 (41.1)	194 (15.0)
(2) 評価の目的が「罰」ではなく「学び・改善」であることが明確に示されること	628 (48.7)	253 (19.6)
(3) QI の算出方法やロジックが透明で、検証可能であること	348 (27.0)	50 (3.9)
(4) システム側で自動集計され、薬剤師の手入力が増えないことが保証されること	583 (45.2)	184 (14.3)
(5) 通常の薬歴記載の範囲で評価でき、特別な記載は不要であること	554 (42.9)	130 (10.1)
(6) 結果のフィードバックがわかりやすく、改善に活かしやすい形（ダッシュボード等）で提供されること	352 (27.3)	41 (3.2)
(7) 導入にあたって研修や相談窓口などの支援体制があること	285 (22.1)	47 (3.6)
(8) スコアが低い場合でも、改善のための具体的なアドバイスやサポートがあること	336 (26.0)	34 (2.6)
(9) QI の結果がそのまま診療報酬の査定に直結しないこと	409 (31.7)	112 (8.7)
(10) 一定の水準を達成した薬局に、何らかのインセンティブ（加算・表彰等）があること	136 (10.5)	17 (1.3)
(11) ハイリスク患者を多く受け持つ薬局が不利にならないような補正・配慮があること	220 (17.1)	22 (1.7)
(12) 薬局の規模や立地による不利が生じないような配慮があること	306 (23.7)	56 (4.3)
(13) 電子薬歴システムの違いによる不公平が生じないこと	323 (25.0)	25 (1.9)
(14) 参加・不参加を薬局が選択できる仕組みであること	327 (25.3)	104 (8.1)
(15) 条件に関わらず導入すべきでないと考える	37 (2.9)	0 (0.0)
(16) その他	—	21 (1.6)

資料6－図8 QI評価と診療報酬や施設基準等の制度評価との関係（問28）



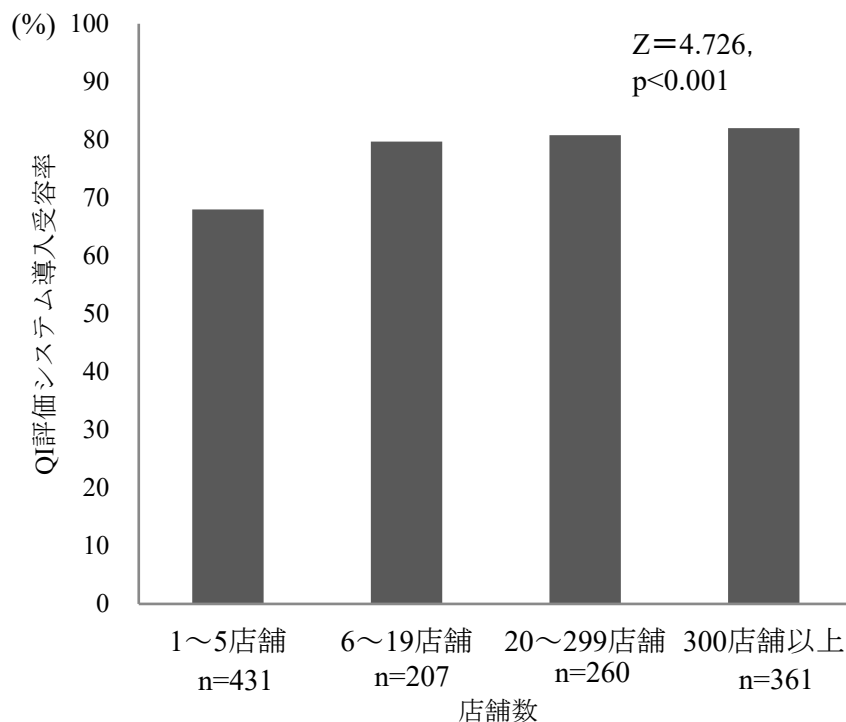
資料6－図9 年代別 QI 評価システムの導入受容率（問 21）（n=1,290）



※選択肢のうち、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」、「条件が整えば、導入してもよい」、「やや懸念はあるが、検討の余地はある」を受容群とした。

※年代区分と受容率の関係について Cochran-Armitage 傾向検定を行った

資料6－図10 店舗数別 QI 評価システムの導入受容率（問 21）（n=1,259）



※選択肢のうち、「非常に前向きで、ぜひ導入したい」、「条件が整えば、導入してもよい」、「やや懸念はあるが、検討の余地はある」を受容群とした。

※店舗数無回答 31 名を除外し、n=1,259 とした。店舗数と受容率の関係について Cochran-Armitage 傾向検定を行った

資料6－表7 属性別 QI システム導入の受容性（問 21）

属性群	n	%	統計量	p 値
業務上の立場				
経営・管理側	942	74.7	$\chi^2=6.14$	0.013
経営・管理者以外	348	81.3		
専門・認定資格(薬剤師研修センター研修認定除く)				
有する	164	83.5	$\chi^2=5.16$	0.023
有しない	1,126	75.5		
電子薬歴使用経験				
有り	1,269	76.7	—	0.300
無し	21	66.7		
現在の質評価取組				
有り	898	80.6	$\chi^2=27.80$	<0.001
無し	392	67.1		
所在地の地域区分				
大都市型	475	76.8	$\chi^2=0.80$	0.670
地方都市型	666	77.0		
過疎地域型	148	73.6		
薬局形態				
処方箋調剤中心	1,091	76.9	$\chi^2=0.60$	0.439
ドラッグストア併設等	199	74.4		
薬局機能：地域連携薬局・専門医療機関連携薬局・健康サポート薬局				
いずれか取得	554	80.5	$\chi^2=8.62$	0.003
いずれも未取得	736	73.5		
常勤換算薬剤師数				
3人以上	692	82.7	$\chi^2=31.39$	<0.001
3人未満	598	69.4		
同一グループの店舗数 20 基準				
20 店舗以上	621	81.5	$\chi^2=16.49$	<0.001
20 店舗未満	638	71.8		
不明・無回答	31	74.2		
店舗数 300 基準				
300 店舗以上	361	82.0	$\chi^2=8.30$	0.004
300 店舗未満	898	74.4		
不明・無回答	31	74.2		
処方箋集中率 80%基準				
80%以上	586	74.4	$\chi^2=2.66$	0.103
80%未満	704	78.3		
薬局立地				
門前型	1,170	77.0	$\chi^2=1.73$	0.189
面対応型	120	71.7		
QI 概念の事前認知度				
内容をよく知っていた	50	88.0	Z=-6.28	<0.001
おおよそは知っていた	206	89.3		
名前を聞いたことがある程度	386	79.8		
これまで聞いたことがなかった	648	69.6		
客観的指標評価の必要性認識				
とても必要だと思う	219	95.9	Z=-15.77	<0.001
ある程度必要だと思う	711	84.5		
どちらともいえない	261	56.7		
あまり必要だとは思わない	82	32.9		
まったく必要だとは思わない	17	5.9		

不明・無回答は検定から除外した。有意差が認められたものを太字にした。

電子薬歴使用経験は Fisher の正確確率検定、

QI 概念の事前認知度及び客観的指標評価の必要性認識は Cochran-Armitage 傾向検定、その他は χ^2 検定

資料6－表8 属性別 QI 評価システム導入に関する障壁（問 24）

比較属性	群 n 数	項目	群 1 選択率 (%)	群 2 選択率 (%)	群間差 群 1-2	p 値
群 1:経営・管理側	942	費用負担	55.5	35.1	20.4	<0.001
		人事評価への利用不安	25.9	34.8	-8.9	0.002
群 2:経営・管理以外	348	報酬・行政指導への利用不安	31.5	21.3	10.2	<0.001
		薬局規模・勤務体制による不利	27.3	18.4	8.9	0.001
		質を数値化することへの違和感	22.5	14.1	8.4	<0.001
群 1:専門・認定資格有	164	費用負担	57.9	48.8	9.1	0.030
群 2:専門・認定資格無	1,126	システムの誤判定への懸念	18.9	12.4	6.5	0.022
		電子薬歴システム差による不公平	32.3	20.8	11.5	<0.001
		説明不足による現場混乱	37.8	29.8	8	0.037
群 1:常勤換算薬剤師数 3 人以上	692	低スコア評価への懸念	46	52.5	-6.5	0.019
群 2:常勤換算薬剤師数 3 人未満	598	薬局規模・勤務体制による不利	20.7	29.8	-9.1	<0.001
		質を数値化することへの違和感	17.1	23.9	-6.8	0.002
群 1:店舗数 20 店舗以 上	621	費用負担	37.7	63	-25.3	<0.001
		監査・査定利用への不安	36.1	30.3	5.8	0.028
		人事評価への利用不安	36.9	19.7	17.2	<0.001
群 2:店舗数 20 店舗未 満	638	報酬・行政指導への利用不安	26.4	31.8	-5.4	0.035
		ハイリスク対応薬局が不利	23.2	16.5	6.7	0.003
		薬局規模・勤務体制による不利	21.3	28.8	-7.5	0.002
		質を数値化することへの違和感	17.1	23.4	-6.3	0.006
群 1:店舗数 300 店舗基 準以上	361	費用負担	34.6	56.9	-22.3	<0.001
群 2:店舗数 300 店舗未 満	898	人事評価への利用不安	38	24.3	13.7	<0.001
		薬局規模・勤務体制による不利	19.1	27.5	-8.4	0.002
		質を数値化することへの違和感	15.5	22.2	-6.7	0.008
群 1:処方箋集中度率 80%以上	586	薬局立地による公平性への懸念	20	25	-5	0.032
群 2:処方箋集中度率 80%未満	704					

※属性別回答率の χ^2 検定で有意差が認められたものを示す。

※店舗数の違いによる比較は、不明・無回答 31 名を除外し、n=1,259 で行った。

その他の有効回答数は 1,290 名であった。

※群間比較の結果、群 1 の回答率が有意に高い項目を黒字、群 2 の回答率が有意に高い項目を青字で示した。

資料6－表9 属性別 QI 評価システムの導入・継続条件（問 26）

比較属性	群 n 数	項目	群 1 選択率 (%)	群 2 選択率 (%)	群間差 群 1- 2	p 値
群 1:経営・管理側 群 2:経営・管理以外	942 348	監査・査定に直結しないこと	33.4	27	6.4	0.028
群 1:専門・認定資格有 群 2:専門・認定資格無	164 1,126	QI の内容・根拠の明確化	51.2	39.6	11.6	0.005
		算出方法・評価方法の透明性	36	25.7	10.3	0.005
		自動集計・自動化	59.8	43.1	16.7	<0.001
		追加記録・追加業務がないこと	50.6	41.8	8.8	0.034
		一定水準超での限定的報酬評価	16.5	9.7	6.8	0.008
群 1:常勤換算薬剤師数 3 人以上	692	QI の内容・根拠の明確化	44.1	37.6	6.5	0.019
		算出方法・評価方法の透明性	29.6	23.9	5.7	0.021
		自動集計・自動化	47.8	42.1	5.7	0.041
群 2:常勤換算薬剤師数 3 人未満	598	定期的フィードバック	30.3	23.7	6.6	0.008
		一定水準超での限定的報酬評価	13.4	7.2	6.2	<0.001
		ハイリスク患者等の考慮	19.7	14	5.7	0.008
		規模・立地への配慮	21	26.9	-5.9	0.012
		条件にかかわらず導入反対	1.6	4.3	-2.7	0.003
群 1:店舗数 20 店舗以 上	621	目的を学び・改善に限定	53	45.3	7.7	0.006
		自動集計・自動化	48.8	41.7	7.1	0.011
群 2:店舗数 20 店舗未 満	638	定期的フィードバック	30.9	24	6.9	0.006
		改善支援の仕組み	30	22.6	7.4	0.003
		一定水準超での限定的報酬評価	12.9	8	4.9	0.005
		ハイリスク患者等の考慮	20.9	13.3	7.6	<0.001
		条件にかかわらず導入反対	1.4	4.1	-2.7	0.005
群 1:店舗数 300 店舗以 上	361	一定水準超での限定的報酬評価	13.9	9	4.9	0.011
		ハイリスク患者等の考慮	21.9	15.1	6.8	0.004
群 2:店舗数 300 店舗未 満	898	参加を選択できること	21.1	26.9	-5.8	0.029
		条件にかかわらず導入反対	1.1	3.5	-2.4	0.022

属性別回答率の χ^2 検定で有意差が認められたものを示す。

※店舗数の違いによる比較は、不明・無回答 31 名を除外し、n=1,259 で行った。

その他の有効回答数は 1,290 名であった。

※群間比較の結果、群 1 の回答率が有意に高い項目を黒字、群 2 の回答率が有意に高い項目を青字で示した。

資料6－表10 QI評価システム導入受容性に関連する要因（ロジスティック回帰分析）

説明変数	調整 OR	95%CI	p 値
年代 (10 歳増加ごと)	0.79	0.70–0.90	<0.001
職業上の立場 経営・管理側	0.96	0.66–1.40	0.839
専門・認定資格（日本薬剤師研修センター 研修認定薬剤師除く）有	2.16	1.30–3.60	0.003
電子薬歴使用経験有	0.44	0.15–1.31	0.141
QI 概念の事前認知度 (1 段階上昇)	1.40	1.14–1.71	0.001
客観的指標評価の必要性認識 (1 段階上昇)	3.52	2.89–4.28	<0.001
現在の質評価取組有	1.31	0.95–1.81	0.101
常勤換算薬剤師数 3 人以上	1.30	0.94–1.78	0.110
薬局機能（地域連携薬局・専門医療機関連携薬 局・健康サポート薬局）いずれか取得	1.11	0.80–1.54	0.520

※目的変数は QI 導入受容性（受容群＝1、非受容群＝0）とした。

※有意差が認められたものを太字にした。

※有効回答数は 1,290 名

28-58-am-03

薬局薬剤師が特定した医薬品関連問題の評価

Evaluation of Drug-Related Problems Identified by Community Pharmacists

田口 真穂¹、佐藤 周子^{1,2}、森 和明³、藤田 健二^{1,2}

1. 横浜薬大, 2. シドニー大, 3. ユヤマ

【目的】

医薬分業の進展や高齢化の進行、外来医療の高度化、在宅医療の拡大などにより、患者を取り巻く薬物療法の環境は大きく変化している。これに伴い、薬局薬剤師には、調剤業務にとどまらず、処方内容や患者情報、服薬状況、症状、生活背景などを踏まえて医薬品関連問題(Drug Related Problem:DRP)を発見し、安全かつ適正な薬物療法を支える役割が一層求められている。実際、薬物療法の安全性確保や適正使用に関しては、各種ガイドライン、指針、対応マニュアル等において多くの留意事項や推奨内容が示されている。また、薬局薬剤師は疑義照会や処方医への情報提供を通じて、重複投与、相互作用、副作用、用法・用量の不適切さなど、多様な問題に対応している。しかし、それらのうち、どのような内容が実際に薬局薬剤師によって発見され、臨床現場で具体的な対応として現れているのかは、十分に整理されていない。そこで本研究では、ガイドラインや指針等で推奨される医薬品関連の対応内容に基づき、臨床現場において薬局薬剤師が実際に発見し、疑義照会や処方医への情報提供を通じて対応しているDRPを明らかにすることを目的とした。

【方法】

1. 解析対象

公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」に収集された事例のうち、令和2年3月17日～令和6年1月末に薬局から報告された「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」を解析対象とした。

2. 推奨内容の選定

抽出対象とする介入推奨内容は、既報¹⁾の外来高齢者に対する対人業務の質の評価指標(QI;Quality Indicators)のうち、医薬品に関連した項目①と、新たにQI候補になり得る項目②を用いた。

① 2018年に厚生労働省の高齢者医薬品適正使用検討会で取りまとめられた「高齢者の医薬品適正使用指針(総論編)の別表1 高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点」に基づく医薬品に関連した90項目

② 2025年に厚生労働省から公表された「薬局における疾患別対応マニュアル～患者支援の更なる充実に向けて～」(5疾病:がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患)および「薬剤使用期間中の患者フォローアップ～適正な薬物治療共同管理計画に向けたフォローを実施するために～(東京薬科大学 益山光一)」を用いてレビューにより抽出した新規31項目

①と②を合計した121項目を用いて、実践事例の抽出をおこなった。

3. 実践事例の抽出

各推奨内容について、対象医薬品名および事例記述に基づくキーワードを設定した。対象医薬品は、薬効群である場合はWHOのATC分類を用いて医薬品名を抽出した。薬物代謝酵素や薬理作用に共通性を有する薬剤群についてはKEGG DRUG Databaseを参照して医薬品名をリストアップした。腎排泄型薬剤については、一般社団法人日本腎臓病薬物療法学会が公表する「腎機能低下時に最も注意の必要な薬剤投与量一覧」を参考にした。また、医薬品名の網羅的な収集には、厚生労働省の薬価基準収載医薬品コードを用いた。キーワードは実際の事例から複数名で協議して決定した。これらを用いて、解析対象である「疑義照会や処方医への情報提供に関する事例」の「処方された医薬品」「関連医薬品」および「事例詳細」に記載された自然言語テキストに対し、Pythonによるブル検索を用いたルールベース検出を実施し、該当事例を抽出した。

4. 精度補正

抽出事例のうち、各推奨内容あたり25例を無作為に評価して正解率(精度)を算出した。抽出された該当件数に正解率を乗じることで報告件数を概算した。

【考察】

本研究では、ガイドライン、指針および対応マニュアル等で推奨される薬学的介入のうち、実際に薬局薬剤師が疑義照会または処方医への情報提供として対応したDRPを抽出した。

その結果、報告件数の上位には催眠鎮静・抗不安薬のCYPを介した薬物相互作用、腎機能低下時における抗菌薬・抗ウイルス薬の使用、副作用・有害事象の評価、重複投与や長期継続投与の妥当性確認、ならびに疾患別治療薬のフォローアップに関する内容が多く含まれていた。これらの所見から、薬局薬剤師による介入は、処方内容の形式的確認にとどまらず、患者の腎機能、検査値、症状および服薬状況等を踏まえて、薬物療法の安全性および妥当性を総合的に評価する実践として行われていることが示唆された。また、HbA1c、PT-INR、低血糖症状、尿閉、BPSD様症状、筋症状、アドヒアランス、吸入操作など、継続的な患者観察や聞き取りを通じて把握される内容も多く含まれていたことから、薬局薬剤師の役割は、単回の処方監査に限らず、外来薬物療法を継続的に評価し適正化する機能を有するものと推察された。

上位30項目のうち、医薬品分類別では糖尿病治療薬に関するQIが5項目で最も多く、次いでCOPD治療薬(4項目)が多かったほか、中枢神経・精神領域の薬剤、脂質異常症治療薬、抗凝固薬、抗菌薬も複数含まれており、慢性疾患治療薬や有害事象・相互作用への配慮を要する薬剤に集積していた。さらに、15項目は「薬局における疾患別対応マニュアル」に含まれる内容であり、糖尿病、精神疾患、脳卒中、心血管疾患、がんに関連する項目が含まれていたことから、高齢者一般に共通する安全性評価に加え、疾患特異的視点も実際の薬局実践に一定程度反映されているものと考えられた。

一方で、本研究は、あらかじめ設定した推奨内容に該当し、かつ報告された事例を対象とした解析であり、薬局薬剤師が現場で経験するDRP全体を網羅的に示すものではない。しかし、そのような限界を踏まえても、多数の推奨内容の中で、実際に薬局薬剤師が現場で遭遇し、実践として多く対応している領域を具体化することができたと言える。以上より、薬局薬剤師の対人業務は、処方監査や形式的な疑義照会にとどまらず、高齢者や慢性疾患患者を中心として、薬物療法の継続的な安全性確保と適正化に関与する実践として位置づけられるものと考えられた。

本研究で得られた知見は、今後の薬剤師業務の均てん化や教育方針の検討に資する基礎的資料となると考えられる。

【結果】

- 解析対象となった疑義紹介や処方医への情報提供事例は、395,001例であった。
- 今回用いた薬局薬剤師の介入推奨内容121項目のうち、「報告件数※」の上位30項目を表に示した。

※「報告件数」は、抽出された「該当件数」に正解率を乗じて算出した概算値

No	報告件数	該当件数	正解率(%)	薬局薬剤師の介入推奨内容	対象医薬品名以外の定義	医薬品分類	疾患別対応マニュアル				
							がん	D	脳	心	精神
							ん	M	心	血	神
1	6816	6816	100	CYP1A2・CYP3Aで代謝される睡眠鎮静薬・抗不安薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減に注意を払うべきである	クラリス、クラリシッド、ボノサップ、ラベキュラ、ランサップ、マインベース、バルソムラ、スボレキサント	A. 睡眠鎮静薬・抗不安薬					○
2	1825	5702	32	腎排泄型の抗菌薬・抗ウイルス薬を腎機能の低下した高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は薬物有害事象の評価をすべきである	透析、腎排泄、腎機能、副作用、クレアチニンクリアランス、GFR、CCr、Ccr、腎	J. 抗微生物薬					
3	1773	1847	96	クエチアピンまたはオランザピンを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は糖尿病の既往を確認すべきである	糖尿、禁忌	C. BPSD治療薬		○			○
4	1717	8586	20	アセトアミノフェンを高齢患者に調剤する場合には、一般用医薬品を含むアセトアミノフェンを含む総合感冒剤を併用していないか確認すべきである	薬手帳、併用、他院、重複、新規、定期、重複、副作用、用量	I. 消炎鎮痛薬					
5	1441	4004	36	糖尿病治療薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は患者のHbA1cや血糖値を把握すべきである	血糖、HbA1c、検査値	E. 糖尿病治療薬		○			
6	1237	2379	52	抗コリン作用を有する薬剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は口渇、便秘や認知機能低下の評価をすべきである	抗コリン、口渇、口の渇き、唾液、便秘、せん妄、排尿困難、副作用	L. 抗コリン系薬剤					○
7	1041	2001	52	抗うつ薬を痙攣、緑内障、心血管疾患、前立腺肥大による排尿障害などの身体症状を有する高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は身体症状の増悪を評価をすべきである	前立腺、緑内障、排尿、尿閉、血圧、痙攣、ふらつき、震え、ふるえ、眼圧、心臓、脳、副作用	B. 抗うつ薬					
8	1006	1048	96	直接作用型経口抗凝固薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は腎機能を確認すべきである	腎、クレアチニン、Cr、GFR、透析	G. 抗凝固薬			○	○	
9	866	866	100	吸入長時間作用性抗コリン薬を前立性肥大症の既往がある高齢患者にを調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は排尿困難の増悪を評価をすべきである	尿、前立腺	O. COPD治療薬					
10	772	965	80	テトラサイクリン系抗菌薬やフルオロキノロン系抗菌薬とアルミニウム/マグネシウム含有薬剤/鉄剤を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は服薬間隔を2時間程度空ける必要があることを患者に説明すべきである	キレート、吸収、2時間、間隔、相互、アルミニウム、マグネシウム、鉄、金属	J. 抗微生物薬					
11	704	1100	64	スタチン系薬剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は筋肉痛や消化器症状、糖尿病の新規発症の評価をすべきである	横紋筋融解症、筋肉痛、CK、脱力感、副作用、尿、倦怠感、胃	F. 脂質異常症治療薬			○		
12	679	1415	48	抗精神病薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は認知機能低下、錐体外路症状、転倒、誤嚥、過鎮静の評価をすべきである	認知、錐体外路、転倒、過鎮静、アカシジア、歩、嚥下、筋肉、よだれ、副作用(除外ワード:糖尿)	C. BPSD治療薬					○
13	623	865	72	H ₂ 受容体拮抗薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は認知機能低下の評価をすべきである	認知、記憶力、せん妄、腎、副作用	H. 消化性潰瘍治療薬					
14	567	567	100	メトホルミンを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は低血糖、乳酸アシドーシス、下痢の評価をすべきである	低血糖、乳酸アシドーシス、下痢、副作用	E. 糖尿病治療薬		○			
15	546	682	80	フルファリンを高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は定期的に患者のPT-INRを把握すべきである	薬歴、PT、血中、検査、濃度、モニタ、INR	G. 抗凝固薬			○	○	
16	493	1028	48	オピオイド鎮痛薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は過鎮静を評価すべきである	がん、ガン、癌、副作用、過鎮静、眠、失禁、認知、せん妄、ふらつき、幻覚	P. がん疼痛治療薬	○				
17	472	492	96	ロズバスタチンやビタバスタチンを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師はシクロスポリンの併用がないことを確認すべきである		F. 脂質異常症治療薬					
18	413	645	64	ベンゾジアゼピン系薬剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は過鎮静、認知機能の悪化、運動機能低下、転倒、骨折の評価をすべきである	転倒、骨折、認知、ふらつき、鎮静、注意力、せん妄、眠気、ふらつき、傾眠、副作用	A. 睡眠鎮静薬・抗不安薬					○
19	381	453	84	SU薬やインスリン製剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は低血糖の評価をすべきである	低血糖、副作用、空腹感、冷や汗、シビレ、震え、ふるえ、動悸、しびれ	E. 糖尿病治療薬		○			
20	276	690	40	マグネシウム製剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は高マグネシウム血症の症状である悪心・嘔吐、血圧低下、徐脈、筋力低下、傾眠の評価をすべきである	高マグネシウム、高Mg、腎機能、マグネシウム値、悪心、嘔吐、血圧低下、筋力低下、眠け、透析	K. 緩下薬					
21	262	298	88	CYP3Aで代謝される高血圧治療薬に加えて、同じCYP分子種に関する阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は基質の薬効の増減に注意を払うべきである	グレープフルーツ、GFJ	D. 高血圧治療薬					
22	237	349	68	経口ビスホスホネート製剤やデノマブを高齢患者に調剤する場合には、定期的に歯科受診をするよう患者に説明すべきである	顎、壊死、歯、抜	N. 骨粗鬆症治療薬					
23	230	240	96	吸入長時間作用性抗コリン薬を高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は閉塞隅角緑内障の既往を確認すべきである	緑内障、閉塞隅角	O. COPD治療薬					
24	206	206	100	三環系抗うつ薬とマプロチリンを高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は緑内障または心筋梗塞回復初期の既往を確認すべきである	緑内障、閉塞、隅角、心筋梗塞、禁忌	B. 抗うつ薬					
25	189	295	64	コリンエステラーゼ阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はBPSDの陽性症状と類似した症状がないかを評価すべきである	興奮、攻撃、妄想、怒り、不穏、無気力、脱力、イラ、だるさ、副作用	M. 認知症治療薬					
26	168	234	72	認知症の高齢者では、服用状況を管理できない可能性が高いため、服薬補助者を決めるべきである	管理、施設の、家族に	M. 認知症治療薬			○		○
27	168	168	100	チアゾリジン誘導体を心不全等心臓系のリスクが高い高齢患者に調剤する場合には、薬局薬剤師は副作用の観点から使用を控えるよう検討すべきである	心不全、心肥大、体液貯留、むくみ、浮腫、骨折	E. 糖尿病治療薬		○			
28	167	220	76	テオフィリン製剤を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師はテオフィリン中毒の評価をすることが望ましい	中毒、血中濃度、振戦、頻脈、悪心、頭痛、動悸、吐き気、眠、副作用、肺炎患、COPD	O. COPD治療薬					
29	163	313	52	吸入薬を高齢患者に調剤する場合には、理解力、視力、聴力、ADL、吸力を評価し、それらを考慮したうえでデバイスの選択や吸入補助具を検討すべきである	デバイス、補助具、呼吸、デモ機、練習、指導、声	O. COPD治療薬					
30	162	338	48	SGLT2阻害薬を高齢患者に調剤する場合には、調剤後のフォローアップとして、薬局薬剤師は脱水や過度の体重減少、ケトアシドーシス、尿路・性器感染を評価をすべきである	膀胱炎、腎炎、陰部、掻痒、体重減少、脱水、ケトアシドーシス、かゆみ、陰カンジダ、副作用	E. 糖尿病治療薬		○			

【謝辞】

本研究の実施にあたりご協力いただいた公益財団法人日本医療機能評価機構の大野 郁子先生、谷川 瑞貴先生、ならびに事務局運営にご尽力いただいた株式会社ユヤマ学術部 上野 敬人様にに深謝いたします。

【引用文献】

1)Sato N, Fujita K, Kushida K, Chen TF. Development and consensus testing of quality indicators for geriatric pharmacotherapy in primary care using a modified Delphi study. International Journal of Clinical Pharmacy. 2022;44(2):517-38

本研究は、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「薬局薬剤師の対人業務の質評価指標の開発」(課題番号24KC1007)の助成を受けて実施しました。

 日本薬学会第146年会
利益相反の開示
発表者名：田口 真穂

私は今回の演題に関連して、開示すべき利益相反はありません。



Content validity and inter-rater reliability of a classification system for drug-related problems for community pharmacists in Japan

Noriko Sato^{1,2,3}, Maho Taguchi¹, Kazuaki Mori⁴, Ayumi Okizaki⁵, Nobuyasu Sugimoto⁶, Hajime Hashiba⁷, Takuya Kawahara⁸, Kenji Fujita^{1,3}

¹Department of Regulatory Science, Yokohama University of Pharmacy, Japan, ²School of Pharmacy, Faculty of Medicine and Health, The University of Sydney, Australia
³Clinical Pharmacology and Aged Care, Kolling Institute, Faculty of Medicine and Health, The University of Sydney and the Northern Sydney Local Health District, Sydney, Australia
⁴Academic Department, YUYAMA Co., Ltd., Toyonaka, Osaka, Japan, ⁵KAKEHASHI Inc., Tokyo, Japan, ⁶Nippon Pharmacy Association, Tokyo, Japan
⁷Japan Pharmaceutical Association, Tokyo, Japan, ⁸Clinical Research Promotion Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan

Background and Aims

- ❑ Drug-related problems (DRPs) are associated with increased morbidity and healthcare costs.
- ❑ Validated DRP classification systems are essential for identifying and managing DRPs, and for systematically documenting pharmacists' interventions and outcomes.
- ❑ Although DRP classification systems have been developed in several countries, none has been rigorously validated for use in Japanese pharmacies.
 - This study aimed to develop and validate a DRP classification system for Japanese pharmacists, and to evaluate its inter-rater reliability.

Methods

- ❑ This study followed a three-step process. Data were collected via REDCap and analysed using Python.
- ❑ Step1: An initial DRP classification was drafted using the PCNE DRP Classification System. Additional items were identified through a literature review, and detailed descriptions were developed for each item.^{1,2}
- ❑ Step2: Content validity was assessed using a modified Delphi technique involving two surveys and an expert panel discussion. Ten pharmacists rated items on a 5-point scale. Item-level (I-CVI) and scale-level (Ave-CVI) content validity indices were calculated, with thresholds of I-CVI ≥ 0.8 and Ave-CVI ≥ 0.9 indicating valid.
- ❑ Step3: Inter-rater reliability was evaluated among 10 pharmacists using 31 case scenarios curated from a national database to assess whether they could consistently classify them into the appropriate categories. Inter-rater agreement for each category was assessed using Fleiss' Kappa(κ) (Poor <0.00, Slight 0.00-0.20, Fair 0.21-0.40, Moderate 0.41-0.60, Substantial 0.61-0.80, Almost perfect 0.81-1.00).

Results

- ❑ Step 1: An initial DRP classification system was developed with 62 items under four main categories (cause 38; intervention 10; acceptance 4; outcome 10).
- ❑ Step 2: Experienced pharmacists currently working in community pharmacies were recruited with support from two pharmacist associations. In the first round, 39 of 62 items met the criteria. Through panel discussion, 27 items were accepted. Other items were revised, and 26 proceeded to a second-round rating. After the second round, a total of 52 items were included (cause 31; intervention 9; acceptance 4; outcome 8).
- ❑ Step 3: Ten pharmacists classified the 31 cases related to DRPs. Inter-rater agreement was high to almost perfect across categories (cause κ=0.97; intervention κ=0.86; acceptance κ=0.82; outcome κ=0.91).

Table 1. Content validity assessment criteria

Item	Description
Representativeness	Appropriately represents the type of DRP
Name clarity	Clear and unambiguous naming
Description clarity	Precise and easy-to-understand description
Uniqueness	Unique and non-overlapping with other items

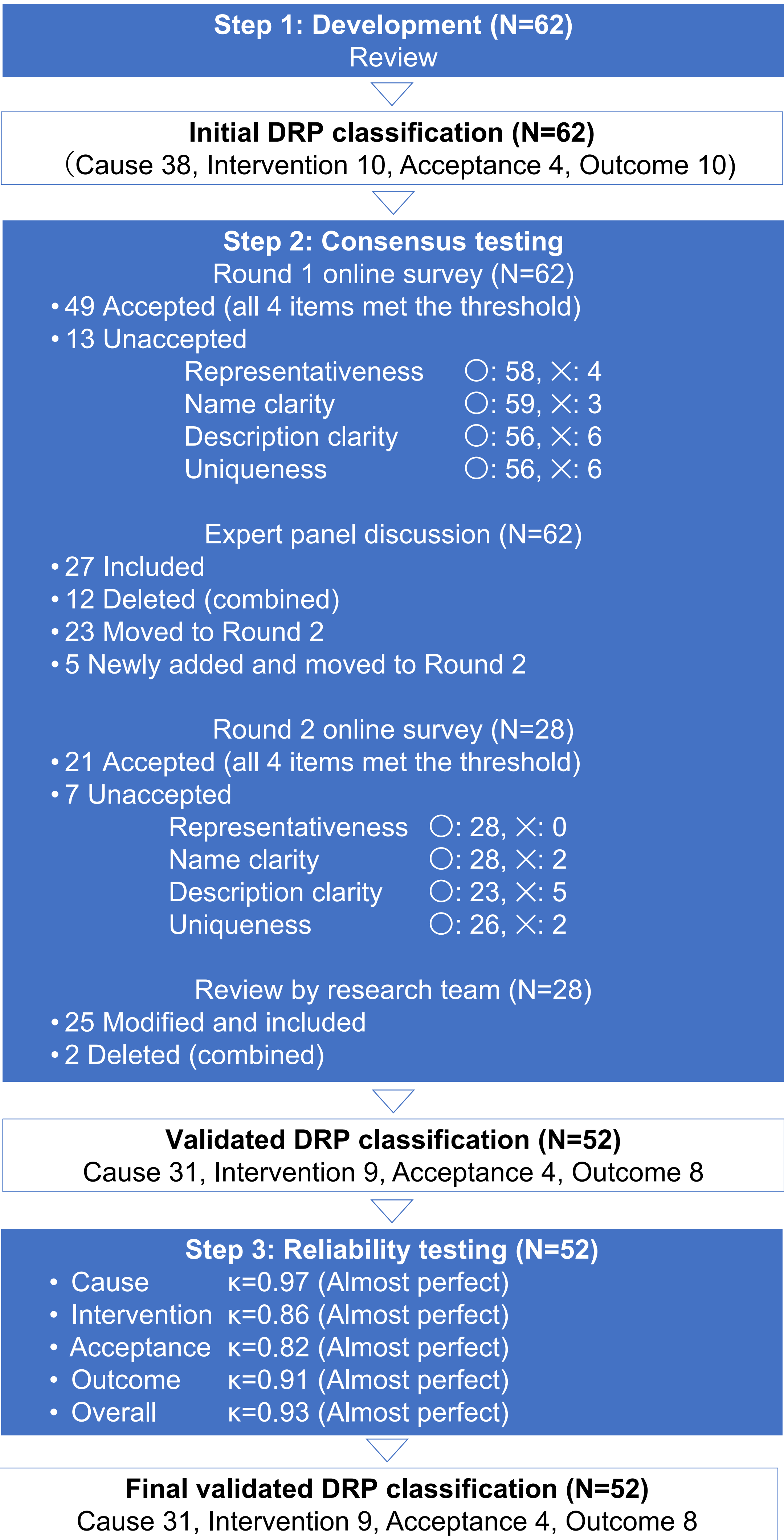


Figure 1. Study flow and validation results

【Cause】		【Intervention】	
Code	Item	Code	Item
	Prescription	I1	Medication change
C1.1	Inappropriate combination: drug and disease/condition	I2	Medication initiation
C1.2	Inappropriate combination: drug and drug	I3	Medication discontinuation
C1.3	Off-label prescribing	I4	Change in dose / method of administration / duration / strength
C1.4	Duplication of therapeutic group	I5	Dosage form change
C1.5	Potentially unnecessary medication	I6	Change in medication support method
C1.6	Inappropriate drug selection (Use of non-recommended medication)	I7	Other interventions
C1.7	Omitted prescription		Report only
C1.8	Incomplete or incorrect prescription details	I8	(pharmacist's recommendation not provided)
	Logistics		
C2.1	Medication supply shortage		
C2.2	Expired prescription		
	Carers	【Acceptance】	
C3.1	Caregiver forgets to administer medication	Code	Item
C3.2	Caregiver misunderstanding in administration	A1	Accepted (fully or partially)
C3.3	Caregiver-initiated discontinuation, dose reduction	A2	Not accepted
C3.4	Caregiver-initiated dose increase	A3	Other
C3.5	Caregiver incorrect administration route		Not applicable
C3.6	Caregiver inappropriate storage	A4	(pharmacist's recommendation not provided)
C3.7	Caregiver-related barriers		
	Patients	【Outcome】	
C4.1	Patient missed dose	Code	Item
C4.2	Patient misunderstanding in administration	O1	Medication change
C4.3	Patient-initiated discontinuation or dose reduction	O2	Medication initiation
C4.4	Patient-initiated dose increase	O3	Medication discontinuation
C4.5	Patient incorrect administration route	O4	Change in dose / method of administration / duration / strength
C4.6	Patient inappropriate storage	O5	Dosage form change
C4.7	Patient-related barriers	O6	Change in medication support method
C4.8	Leftover medication problem	O7	Testing performed or postponed
C4.9	Inappropriate combination: drug and food/drink	O8	Other outcomes
C4.10	Physical limitation in medication use	O9	No change
C4.11	Medication abuse		
	Monitoring		
C6.1	Adverse drug reaction (confirmed or suspected)		
C6.1	Inappropriate monitoring frequency		
	Other		
C6.1	Other problems		

Figure 2 Validated DRP classification with high reliability

Conclusions

- ❑ The DRP classification system for Japanese community pharmacists was established with high inter-rater reliability.
- ❑ This system supports more consistent identification, classification, and documentation of DRPs in practice, with potential benefits for patient safety and outcomes.
- ❑ It could be applied to evaluate DRP patterns and guide pharmacists to quality improvement interventions.

References: 1. Pharmaceutical Care Network Europe Association (2020). Pharmaceutical Care Network Europe Classification for Drug Related Problem V9.1. Available at: https://www.pcne.org/upload/files/417_PCNE_classification_V9-1_final.pdf.
2. Basger, B. J., Moles, R. J., & Chen, T. F. (2014). Application of drug-related problem (DRP) classification systems: a review of the literature. European journal of clinical pharmacology, 70(7), 799-815.

Acknowledgements: This work was supported by MHLW (JPMH24KC1007). The funder had no role in the design, methods, data collection, analysis and writing of this manuscript.

デルファイ変法を用いた外来患者に対する薬学的管理業務の質評価指標の開発

○佐藤周子^{1,2,3}、田口真穂¹、森和明⁴、杉本修康⁵、橋場元⁶、藤田健二^{1,2}

¹横浜薬科大学薬学部、²シドニー大学医学部、³シドニー大学薬学部、⁴株式会社コヤマ学術部
⁵一般社団法人日本保険薬局協会、⁶公益社団法人日本薬剤師会

背景・目的

- 近年、多職種連携を通じたプライマリ・ケアの推進が喫緊の課題となっている。こうした問題の早期発見・解決に向けて、薬局薬剤師は薬学的見地から介入することが期待されている。
- しかし薬剤師の資質のバラツキにより、薬局サービスの質に差が生じ、薬局が本来の役割を発揮できていないことが少なくない。そのため、薬局サービスの質を数値化し、継続的な改善活動のための質指標の開発が急務となっている。
- 本研究は、外来患者に対する薬学的管理業務の質を評価するための指標（Quality Indicator; QI）を開発し、その内容妥当性を評価することを目的とする。

方法

- 本研究はQI候補の開発およびデルファイ変法による内容妥当性の評価から構成される（Figure 1）。

1. QI候補の開発
厚生労働省が取りまとめた資料（薬局における疾患別対応マニュアルおよび薬剤使用期間中の患者フォローアップ）のレビューを実施し、薬局薬剤師が実施すべき業務を抽出した。次に、我々が先行研究として開発した既存のQI120項目との重複を除き、QI候補を作成した。^{1,2}
2. QI候補の内容妥当性評価
医師・薬剤師から構成される10名の専門家パネルを、日本医師会・日本保険薬局協会・日本薬剤師会のサポートのもと設置した。専門家パネルによって、①QI候補の内容妥当性を評価（1回目）、②合意が得られなかったものを中心にパネル検討会で議論、③検討会での議論を踏まえて再評価（2回目）を実施した。
内容妥当性は「原則として薬局薬剤師が行うべきサービスか」「遵守率が高いほど質が高いケアといえるか」を基準とし、9段階スケールで評価した。記入欄を設けて表現や内容の別案についてコメントができるようにした。データ収集はREDCapを使用し、データ解析はPythonを用いて実施した。判定基準は一致率80%以上（9段階中7以上と回答した委員が8名以上）とした。

Quality indicator とは？
ガイドラインの順守率

$$QI = \frac{\text{提供されるべきケアが提供された患者数}}{\text{特定の疾患または問題を抱えている患者数}}$$

Figure 1. ケアの質評価指標（QI）のコンセプト

結果

- レビューを実施し、既存のQIとの重複を削除した結果、60項目のQI候補を作成した（Figure 2）。
- 1回目のQI候補の内容妥当性評価で、60項目のQI候補を評価した結果、34項目が採用基準を満たした。
- パネル検討会の議論の結果、修正・統合・削除・新規作成が行われ、24項目を再評価の対象とした。
- 2回目の評価では、24項目評価した結果、12項目が採用となった。
- 最終的に、内容妥当性が担保された、薬剤師による薬学的管理業務の質を評価するための44項目の指標（プロセス指標33・アウトカム指標）を開発した（Figure 3 and Table 1）。

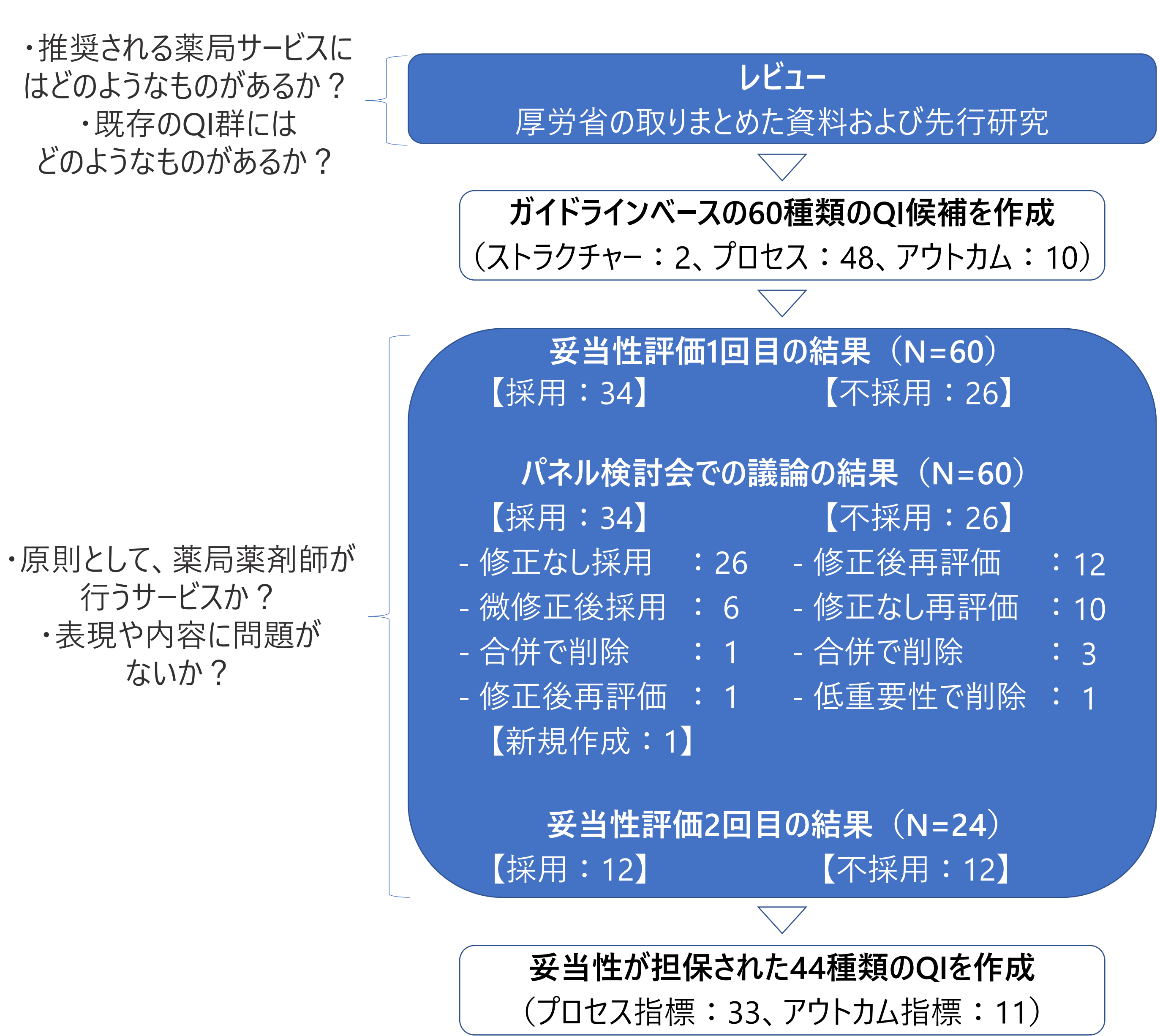


Figure 2. 質評価指標開発のプロセス

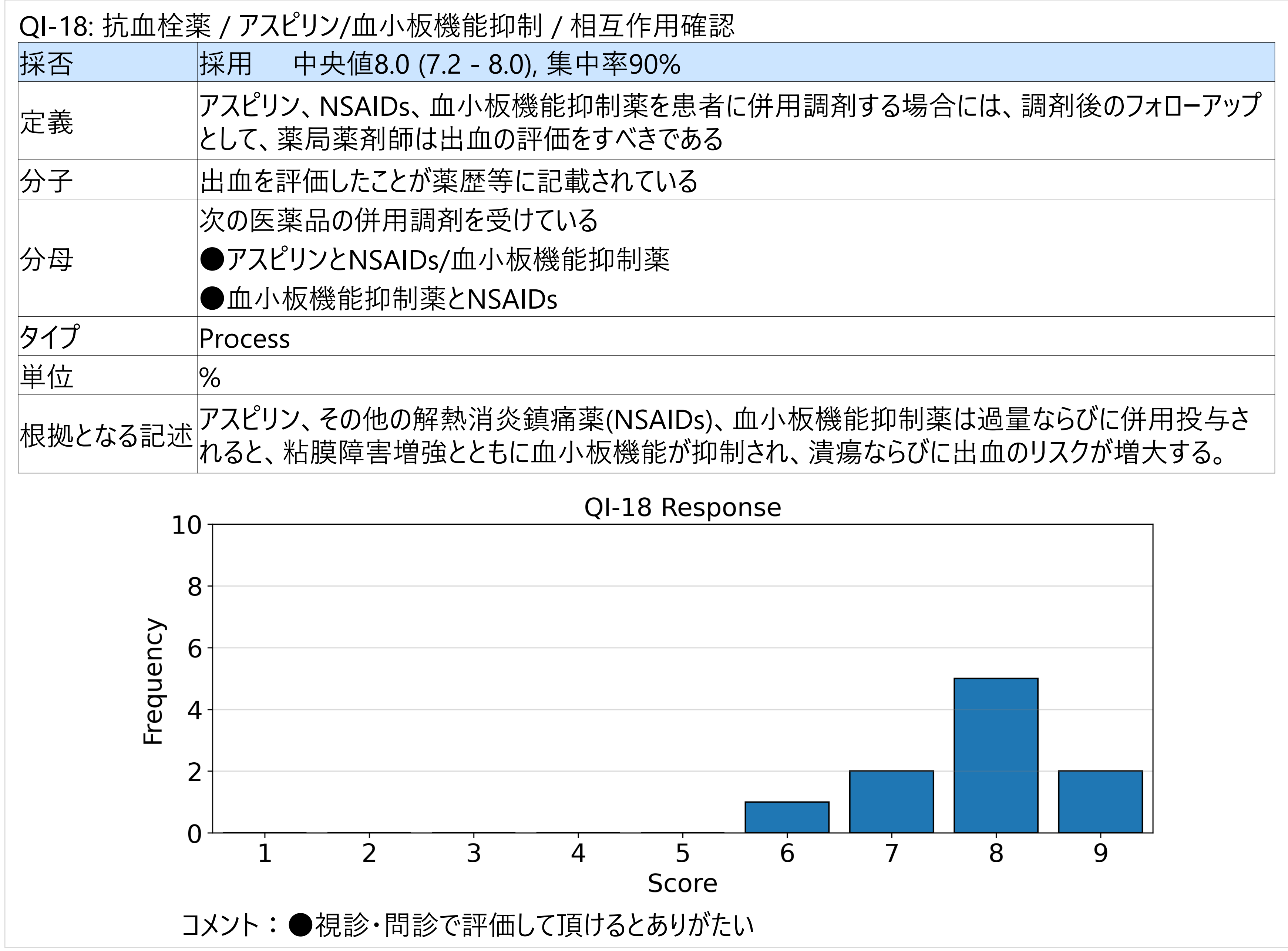


Figure 3. 質評価指標の例（相互作用確認に関するQIの例）

Table 1. 質評価指標一覧（既存のQIと本研究で開発されたQI）

カテゴリ	副作用 評価	相互作用 確認	調剤妥当性 評価	適正調剤 割合	禁忌確認	薬剤説明	服薬支援	薬剤その他	検査値 確認	検査実施 有無確認	服薬能力 確認	患者背景	服薬 順守率	Total
睡眠鎮静薬・抗不安薬	1	1			+1	1								3+1
抗うつ薬	3	2	1		2+1	1							+1	9+2
BPSD/統合失調症治療薬	2				2								+1	4+1
高血圧治療薬		1	2	1			1		+1				1	6+1
糖尿病治療薬	4+1	1	3+3	1	+3	1+2	+1	+2	1+3		+1	+1	+1	11+18
脂質異常症治療薬	1	2		1	1				+1				+1	5+2
抗血栓薬	+2	1+1			2+3	1+1		+1	1				+1	5+9
消化性潰瘍治療薬	1	1		1										3
消炎鎮痛薬	1	2	2	1										6
抗微生物薬	1	1			1	1								4
緩下薬	1													1
抗コリン系薬剤	1													1
認知症治療薬	4	4	2	2		1	2							15
骨粗鬆症治療薬	1		2	2	1	1		2		1	1			11
COPD治療薬	2	4	1		1	1				1	1		+1	11+1
がん治療薬	+1								+1			+2		+4
がん疼痛治療薬	4	3				+1		1	1					9+1
その他治療薬	1+1	+1	1	1				1		2				6+2
一般（共通）							4	2	1+1		1	2+1		10+2
Total	28+5	23+2	14+3	10	10+8	8+4	7+1	6+3	4+7	4	3+1	2+4	1+6	120+44

Abbreviations: BPSD, Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia; COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease.

考察・結論

- 本研究により、内容妥当性が担保された、エビデンスに基づく薬学的管理業務の質を評価するQI（44項目）を開発した。これらのQIは、薬局薬剤師による外来患者ケアの質の現状分析および改善に寄与することが期待される。
- 今後は、今回開発したQIと既存のQIを用いて、薬局の協力のもと2025年秋に全国でQI運用試験を実施する。

References: 薬局における疾患別対応マニュアル～患者支援更なる充実に向けて～、薬剤使用期間中の患者フォローアップ～適正な薬物治療共同管理計画に向けたフォローを実施するために～（令和7年2月20日付け医薬総発0220第1号）。

Sato N, Fujita K, Kishida K, Chen TF. Development and consensus testing of quality indicators for geriatric pharmacotherapy in primary care using a modified Delphi study. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2022;44(2):517-38.

Acknowledgements: 本研究にご協力いただいた専門家パネルの皆様、貴重なお時間とご見解をいただきましたことを深く感謝申し上げます。事務局をサポートいただいた株式会社コヤマ学術部上野敏人様に感謝申し上げます。本研究は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（JPMH24KC1007）の助成を受けて実施しました。

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし