

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
分担研究報告書

ICTを活用した患者の服用期間中の継続的な服薬指導の実態調査

研究分担者 亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 教授
研究分担者 渡邊 大記 公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事

研究要旨

本研究は、患者状態の継続的な把握に当たっての ICT の利活用のあり方を検討するために、株式会社カケハシが開発・運用する服用期間中の患者フォロー用アプリケーションの使用データを分析した。2021年8月から11月の間にアプリケーションから送信された全質問回数に対する回答率は約4割であった。そのうち回答内容に何らかのアラートが発生した割合は約3割、それに対して薬剤師が対応した割合は約7割であった。回答率は年代によって大きな差異がなかったことから、ICTを用いたフォローアップは年代を問わず有効であると考えられた。また、アラート発生率は若年層においても比較的高いことから、服用期間中のフォローアップは年代を問わず実施する必要があると考えられた。ICTを用いたフォローアップは、対象患者数の拡大及び問題発生時の早期対応につながることを期待できる。

A. 研究目的

2020年9月施行の改正薬機法により、薬局においては、調剤した薬剤の適正な使用のため必要な場合、患者の薬剤の使用の状況を継続かつ的確に把握し、患者等に必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行うことが義務とされている（薬機法第9条の4第5項、薬剤師法第25条の2第2項）。多くの薬局では次回来局時や訪問時に患者の状況把握を行っているが、これに加えて薬剤交付後に自宅等に電話をかけて使用状況等を確認することが必要な場合があり、確認の頻度や把握可能な患者数に課題がある。一方、ICT技術の医療への活用は進展・拡大しており、患者の継続的な状況把握についてもICTの利活用による医療の質改善と薬剤師業務の効率化が期待できる。

そこで本研究は、患者状態の継続的な把握に当たっての ICT の利活用のあり方を検討するために、患者フォロー用アプリケーションの使用データの分析を試みた。

B. 研究方法

株式会社カケハシの協力を得て、同社が2020年10月にサービスを開始したLINEを活用した患者フォローアップ用アプリケーション「Pocket Musubi」（以下、アプリケーション）の登録患者の利用データを分析した。

このアプリケーションは、患者に服用薬剤に応じた質問が自動的に送信され、それに患者が回答する。患者が問題を抱えている可能性がある回答を選択した場合、調剤した薬局にアラートが通知され、アラートの通知を受け取った薬局の薬剤師が回答を確認し、対応の要否を判断したうえで必要と判断した患者にチャットや電話等で対応する。1回に送付する質問数は最大4つ（自由回答できる質問1つを含む）であり、服用期間（投与日数期間）中に同じ質問を含む複数の質問が概ね1週間に1回の頻度で患者に送付される。

本研究においては、2021年8月から2021年11月の間に送付した質問の回答状況を集計した。集計項目は、登録した患者の年代別に、回答率（質問送付回数のうち回答があった回数）、アラート発生率（回答回数のうちアラートが発生した回数）、アラート対応率（アラートが発生した回数のうち薬剤師が必要と判断して対応した回数）とした。

C. 研究結果

1. 対象データの属性

対象期間（2021年8月～2021年11月）に送付した質問回数は43,548回であり、送付した患者数は6,738人であった。これらの患者がアプリケーションに登録した時期は、2020年8月から2021年11月の間であり（表1）、登録した薬局数は168薬局であった（表2）。

表1 対象期間中に質問を送付した患者のアプリケーションへの登録時期

登録時期		人数
2020年	11月	3
	12月	8
2021年	1月	42
	2月	47
	3月	130
	4月	126
	5月	76
	6月	308
	7月	644
	8月	759
	9月	1,874
	10月	1,528
	11月	1,193
合計		6,738

表2 対象期間中に質問を送付した患者が登録した薬局数

地域	薬局数	登録患者数	地域	薬局数	登録患者数	地域	薬局数	登録患者数
神奈川県	28	953	大分県	2	7	鹿児島	2	262
東京都	21	561	島根県	2	110	北海道	2	40
徳島県	1	5	福岡県	2	44	沖縄県	3	98
山梨県	2	5	広島県	10	575	香川県	1	97
長崎県	2	209	静岡県	5	78	群馬県	3	424
福島県	12	538	新潟県	6	121	和歌山	2	251
茨城県	3	280	岡山県	3	42	山形県	1	8
千葉県	6	154	岐阜県	3	37	埼玉県	1	2
大阪府	10	518	愛知県	7	364	石川県	23	39
鳥取県	1	4	岩手県	3	910	長野県	1	2
合計							168	6,738

2. 回答率、アラート発生率、アラート対応率

回答率、アラート発生率、アラート対応率は表3のとおりであった。全体では、回答率は41.1%、アラート発生率は29.3%、アラート対応率は67.7%であった。年代別の回答率は35.1%から46.6%であり、70代が最も高く、20代と90代以上が最も低かった（35.1%）。アラート発生率は21.8%から41.5%であり、20代と90代以上が高く、10歳未満が最も低かった。アラート対応率は60.0%から80.0%であり、10歳未満が最も高く、90代以上が最も低かった。

表3 回答率、アラート発生率、アラート対応率（患者の年代別）

年代	患者数	質問	回答数	アラート	アラート	回答率	アラート	アラート
		送信数	A	B	発生回数		対応回数	発生率
		A	B	C	D	B/A	C/B	D/C
10歳未満	648	2,695	1,102	240	192	40.9%	21.8%	80.0%
10代	315	1,527	596	153	112	39.0%	25.7%	73.2%
20代	478	2,303	808	335	235	35.1%	41.5%	70.1%
30代	630	3,542	1,317	484	350	37.2%	36.8%	72.3%
40代	1,096	7,362	2,828	898	611	38.4%	31.8%	68.0%
50代	1,320	8,968	3,699	1,013	673	41.2%	27.4%	66.4%
60代	1,128	8,572	3,821	980	644	44.6%	25.6%	65.7%
70代	766	5,878	2,741	802	507	46.6%	29.3%	63.2%
80代	279	2,186	816	273	185	37.3%	33.5%	67.8%
90代以上	78	515	181	75	45	35.1%	41.4%	60.0%
合計	6,738	43,548	17,909	5,253	3,554	41.1%	29.3%	67.7%

3. 質問分類別のアラート発生数と対応率

アラートが発生した質問を、適正使用に関する質問、治療効果に関する質問、副作用に関する質問、生活指導に関する質問、その他の質問に分類して集計した結果は表4のとおりであり、アラートが発生した質問は副作用に関するものが多かった。「その他」以外の分類における1回目のアラートに対する対応率は69.1%から79.3%であり、副作用に関しては70.2%であった。なお、質問の文言は薬剤の特性ごとに設定されており、同じ分類の質問であっても患者ごとに受け取る質問内容は異なる。参考として、質問の文言の例を表5に掲げた。

表4 質問分類別のアラート発生数と対応率

分類	アラート発生数			アラート対応数			アラート対応率		
	2回		計	2回目		計	2回目		計
	1回	以上		1回目	以降		1回目	以降	
適正使用	1,360	354	1,714	1,078	208	1,286	79.3%	58.8%	75.0%
治療効果	186	78	264	138	40	178	74.2%	51.3%	67.4%
副作用	3,196	1,188	4,384	2,243	606	2,849	70.2%	51.0%	65.0%
生活指導	311	115	268	215	53	158	69.1%	46.1%	59.0%
その他	6	0	4	4	0	2	66.7%		50.0%

表5 質問の文言の例示

質問の分類	文言の例
適正使用	食事が取れない時この薬を飲むことはありますか？ 嘔んだり、潰したりして服用することはありますか？ 使用前に振らないことはありますか？
治療効果	排便が3日以上なかったり、排便できていても残便感があつたりすることはありますか？ 途中で起きてしまったり、早く目覚めたりする日が続くことはありますか？ 寝付きが良くない日が続くことはありますか？
副作用	めまい、ふらつきを感じることはありますか？ 手の震えを感じることはありますか？ 顔がほてる、赤くなる、急に汗がでるなどの症状がでることはありますか？ 歯磨きをしたときに、歯ぐきの出血が気になることはありますか？ 最近、日中にボーっとしたり、ウトウトしたりするが増えましたか？

生活指導	新たにサプリメントや健康食品をとり始めましたか？ 辛いものなどの刺激が強い飲食物を摂ることはありますか？ 生活の中で日光に当たることはよくありますか？
------	---

D. 考察

対象期間（2021年8月～11月）にアプリケーションから送付した質問回数に対する患者の回答率は約4割であり、いずれの年代も35%以上であった。質問に対して回答されない理由としては、服用期間（投与日数）中は複数回質問が送付されるため、1度回答するとそれ以降は回答しない場合があること、また、対象を薬剤師がフォローアップが必要と判断した患者に限っていないことなどが挙げられる。回答数のうち約3割に（使用状況に問題がある可能性がある）アラートが発生していた。アラート発生率はいずれの年代も2割以上であり、20代と90代以上においては40%台であった。アラートが発生した質問は副作用に対するものが他に比して多く、服用している薬剤の副作用への患者の懸念に薬剤師がリアルタイムに対応できていることが伺えた。また20代と90代以上は回答率が一番低かったにもかかわらず、アラートの発生率が一番高かった理由として、質問内容が患者の懸念・不安に合致していた可能性があると考えられた。アラートへの対応率（薬剤師が必要性を判断して対応したもの）についてはいずれの年代も6割以上であることを踏まえると、服用期間中のフォローアップは患者の年齢を問わず必要であることを示唆している。

服用期間中のフォローアップを電話で行う場合、一般的には、電話をかけることへの患者の同意を得たうえで薬剤師が患者の希望時間帯に電話をかけ、相手とつながれば問題が発生しているかどうかを確認し、問題があれば対応する。一度ではつながらない場合もあり、薬剤師に係る手間と負担が大きいことから、フォローアップの対象とする人数や電話をかける回数には自ずと制約が生じる。一方、アプリケーションを用いたフォローアップの場合、登録者数が増えれば薬剤師のアラート対応回数は増えるものの、アラート発生に至るまでは薬剤師の負担はほとんどない。本研究結果からは、質問回数に対する患者の反応は年代間で大きな差がないことが示されており、ICTの利用環境があれば、小児や高齢者においてもアプリケーションによるフォローアップが有効活用できることが示唆された。

なお、ICTの利用環境が整備されていない患者が一定数いることや、問題が生じていても質問に回答しない人もいると考えられるため、アプリケーションを活用した場合においても、薬剤師から能動的にフォローアップに取り組むことが重要であることは言うまでもない。

E. 結論

服用期間中のフォローアップにICTを活用することで、フォローアップの対象者数の拡大及び薬剤師が効率的に問題の把握と対応を行うことにつながる可能性がある。

F. 研究発表

1. 論文発表
投稿予定あり（準備中）

2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他
なし