

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

分担研究報告書

薬局から患者宅への医薬品配送の実態に関する調査研究

研究分担者 鈴木 昭夫 岐阜大学医学部附属病院 准教授

研究要旨

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

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

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

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

A. 研究目的

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

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

的とした。

B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

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

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

D. 考察

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

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

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

資料 9

岐阜県内 保険薬局 アンケート調査項目

1. 基本情報

1-1 薬局の開設者をお答えください

- 個人 株式会社 有限会社 その他

1-2 資本金をお答えください

円

1-3 会社全体の従業員数

人

1-4 所属店舗の従業員数

人

1-5 所属チェーンの店舗数は何店舗ですか？（全国）

- 1 2～5 6～10 11～20 21 以上

1-6 直近一ヶ月の平均 1 日処方箋枚数

枚

1-7 直近一ヶ月の処方箋の集中率をお答えください

%

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

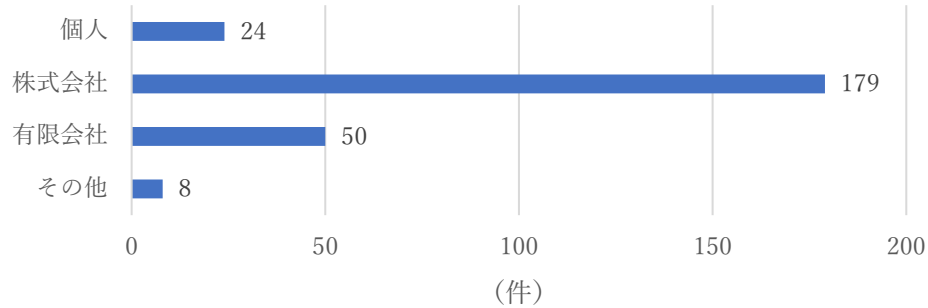
- あり
 なし

1-9 医薬品を患者宅へ配送した経験はありますか？

- はい

岐阜県内の保険薬局アンケート結果(n=263、回収率 25.4%)

1-1 薬局の開設者をお答えください(n=261)



1-2 資本金をお答えください。(n=211)

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

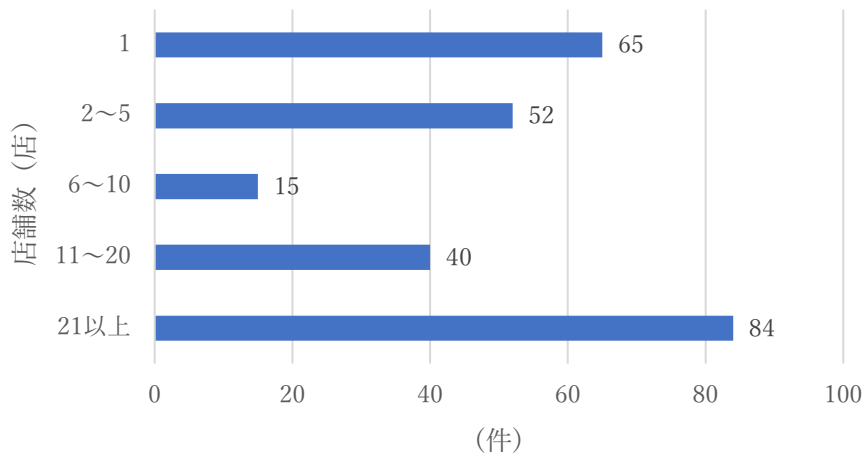
1-3 会社全体の従業員数(n=240)

1179 ± 3110 人 (平均値±標準偏差)、45 人 (中央値)

1-4 所属店舗の従業員数(n=250)

23 ± 286 人 (平均値±標準偏差)、5 人 (中央値)

1-5 所属チェーンの店舗数は何店舗ですか？ (全国) (n=256)



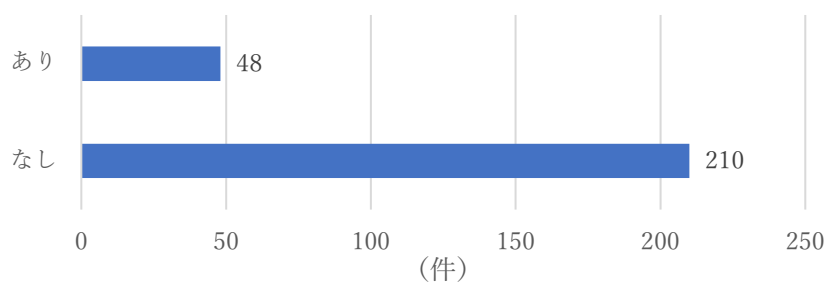
1-6 直近一ヶ月の平均1日処方箋枚数(n=255)

290.9 ± 610.2 枚 (平均±標準偏差)、65 枚 (中央値)

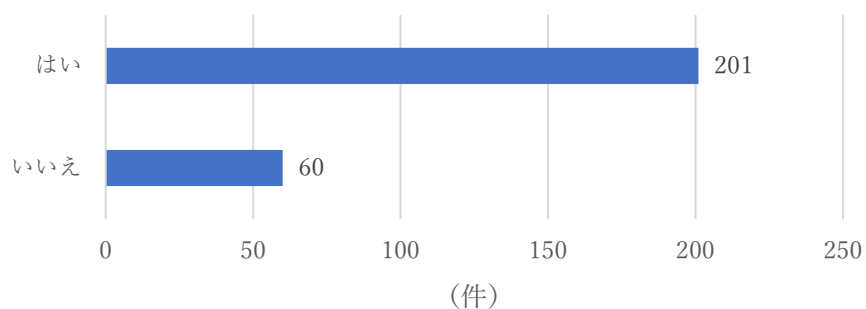
1-7 直近一ヶ月の処方箋の集中率をお答えください(n=251)

78.2 ± 22.9% (平均±標準偏差)、89% (中央値)

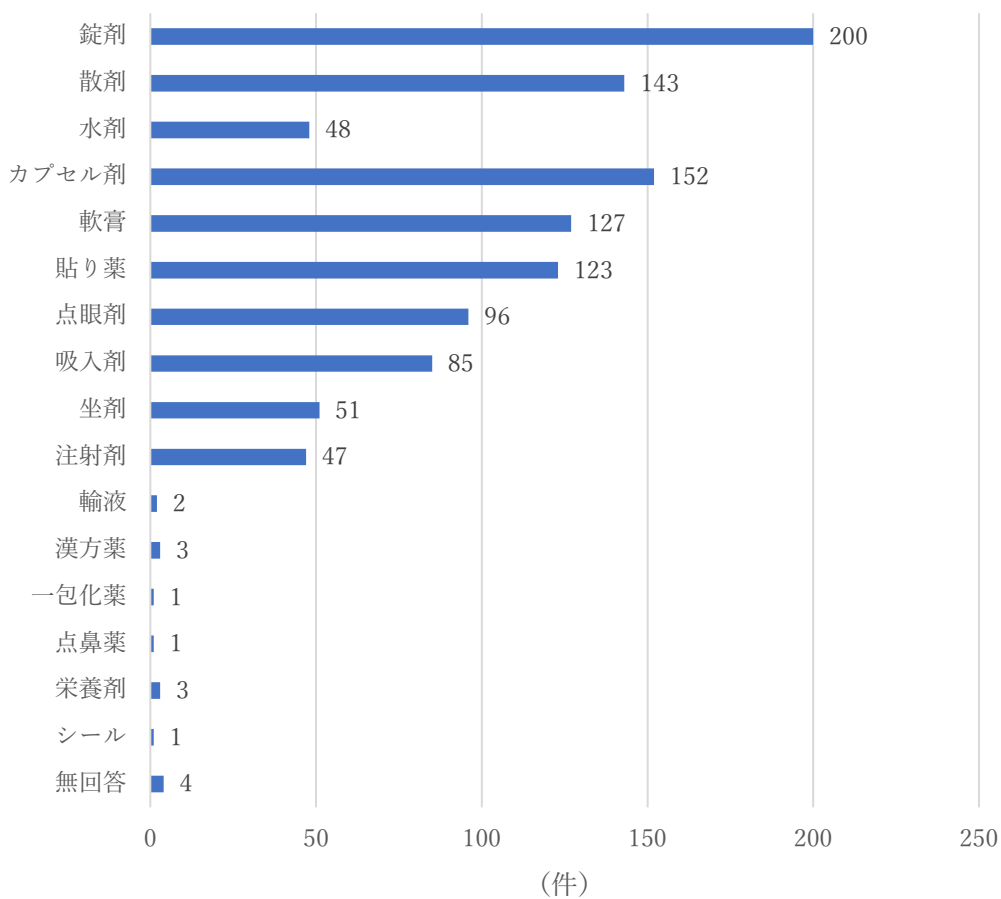
1-8 この薬局でオンライン服薬指導の経験がありますか？ (n=258)



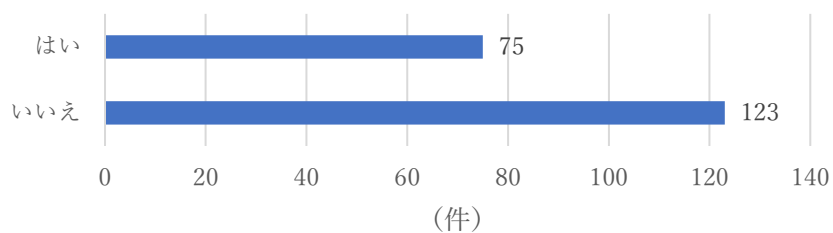
1-9 医薬品を患者宅へ配送した経験がありますか？ (n=261)



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



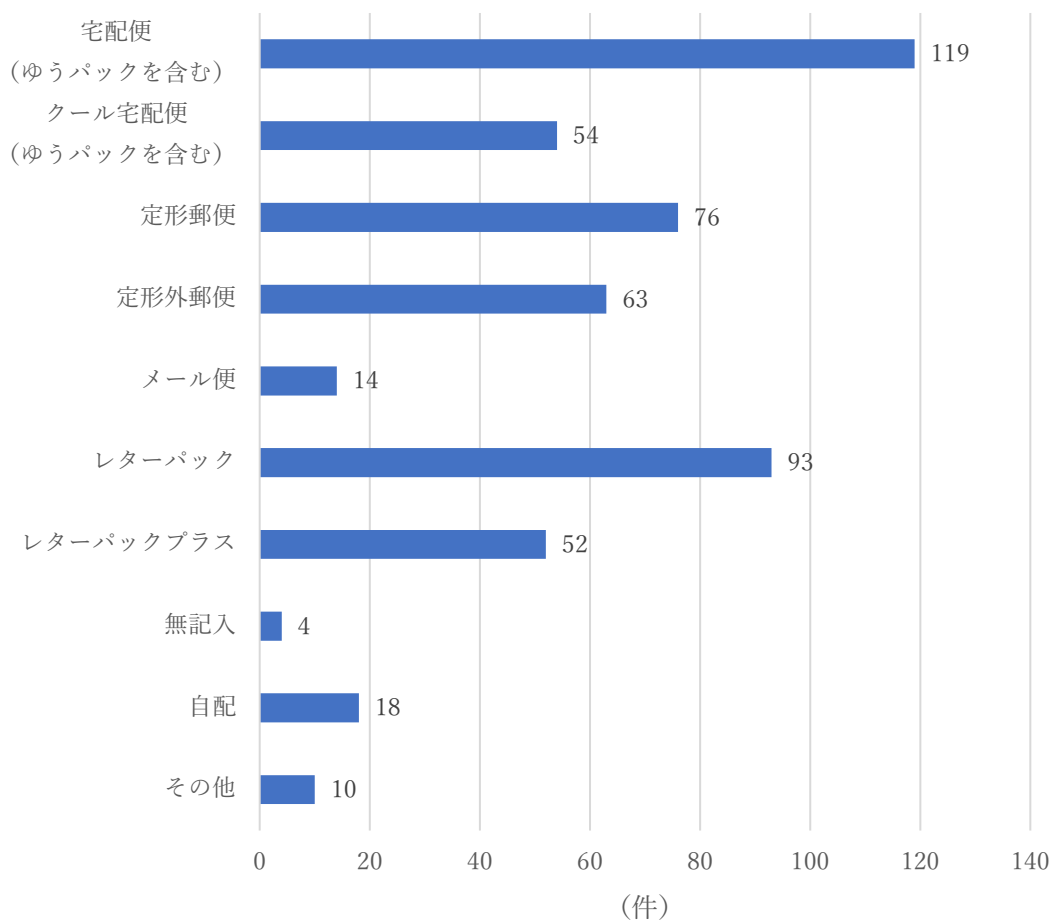
3-1 麻薬や向精神薬等の配送経験はありますか？（n=198）



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

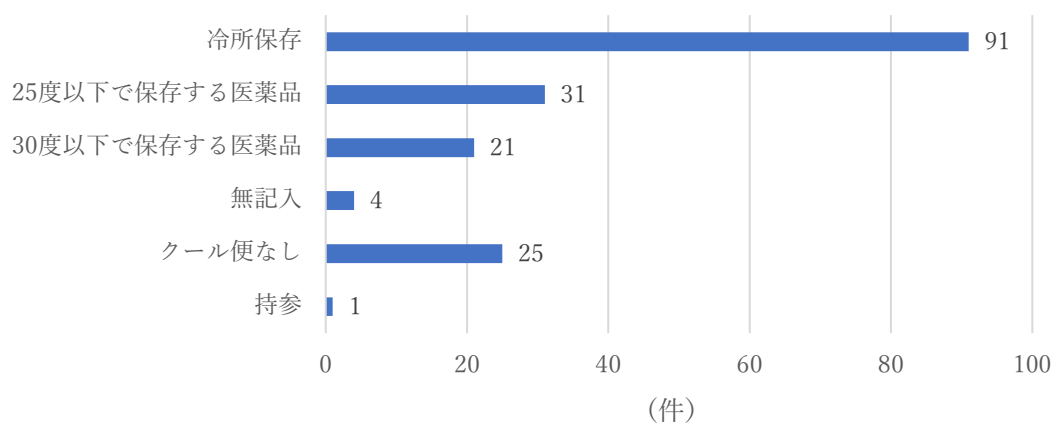
12 ± 38 件/月 (平均±標準偏差)、3 件/月 (中央値)

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

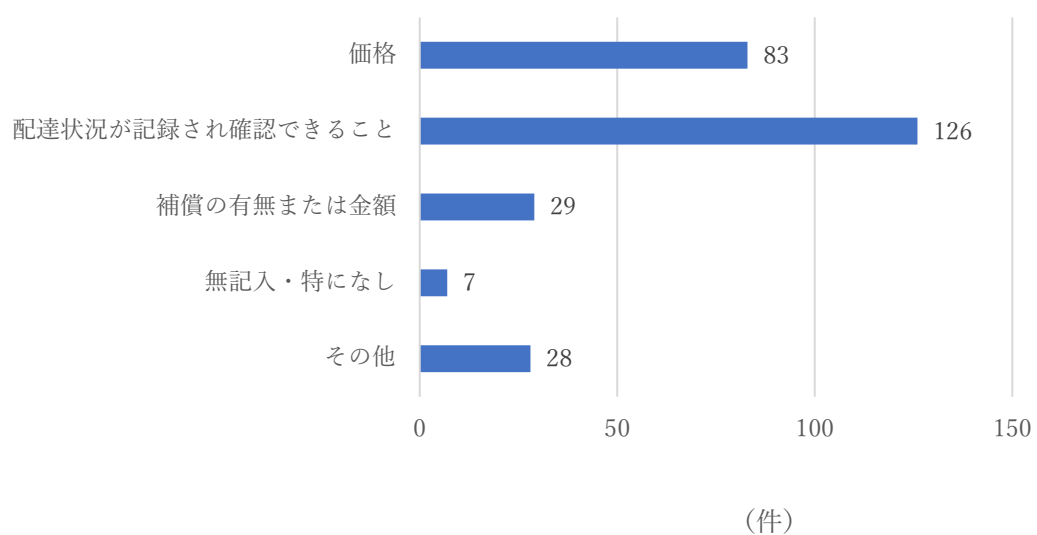


3-4 欠番

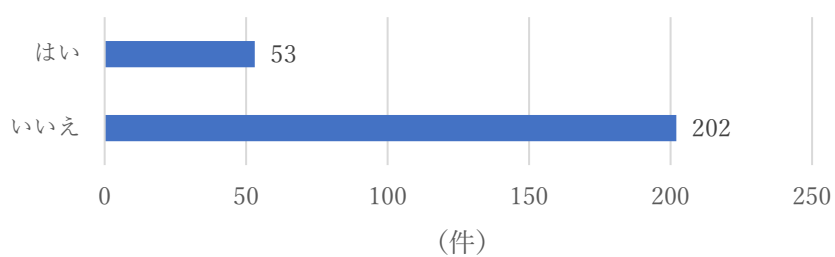
3-5 クール便を使用して配送しているものをお選びください。(n=138)



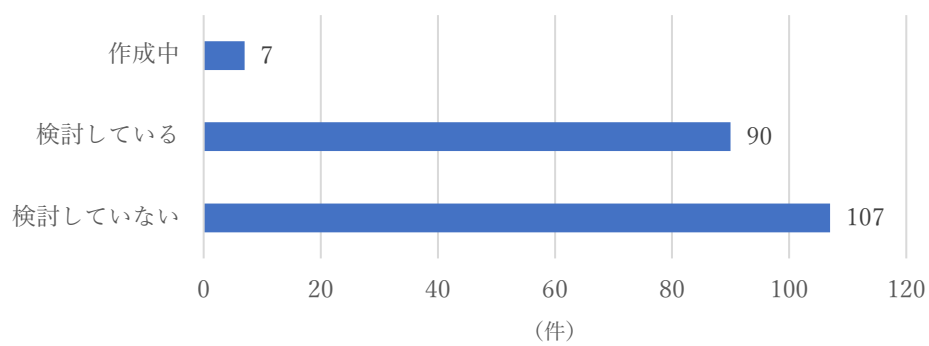
3-6 どのような基準で医薬品配送の方法を選択していますか？(複数選択可)(n=194)



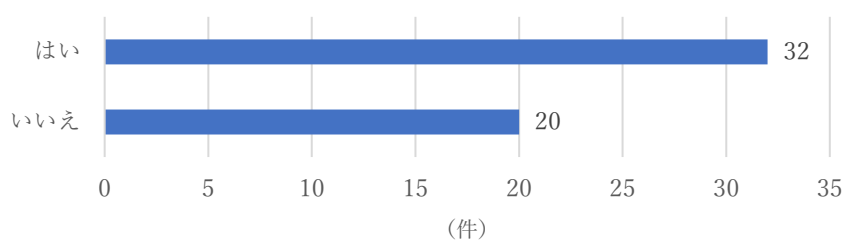
3-7 医薬品配送に関する手順書を作成していますか？(n=255)



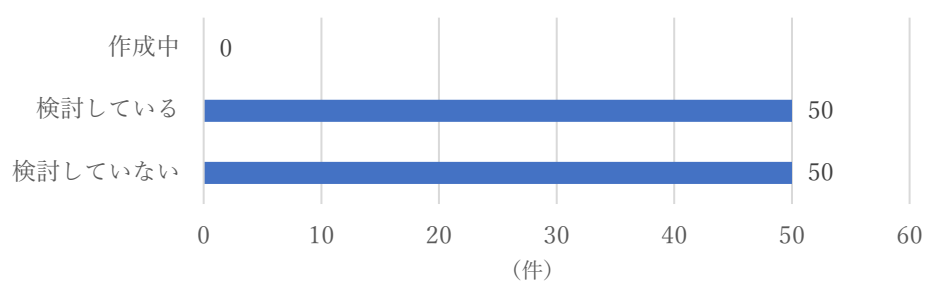
3-8 「いいえ」と答えた人は、手順書を作成する予定はありますか？(n=203)



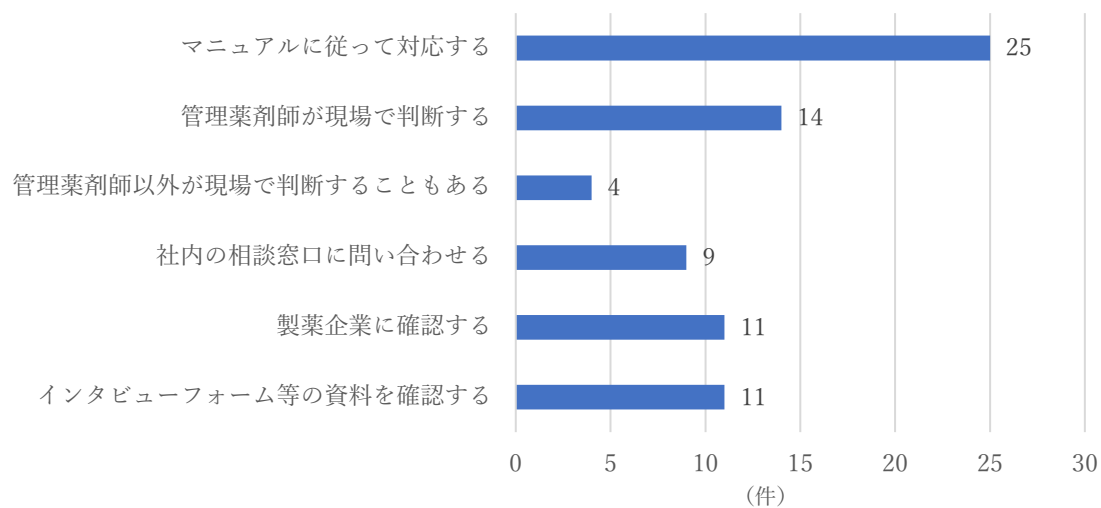
3-9 配送中の医薬品が紛失した場合に備えて、ガイドラインを作成していますか？(n=52)



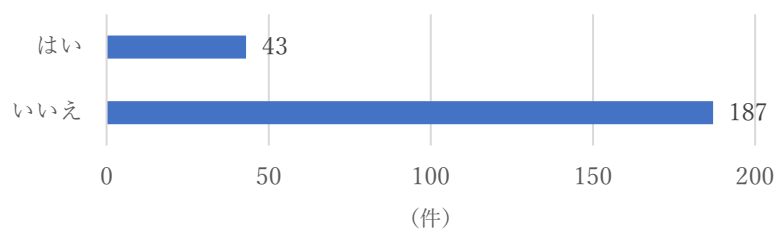
3-10 ガイドライン作成について現在の状況についてお答えください。(n=20)



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



3-12 医薬品配送に関して困っていることはありますか？(n=230)

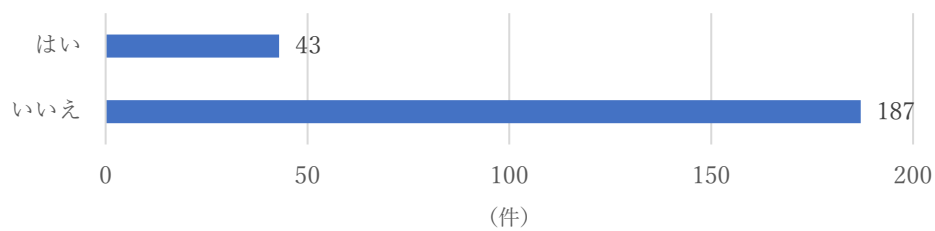


3-13 「はい」と答えた人は、困っている内容について記述してください(n=43)

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

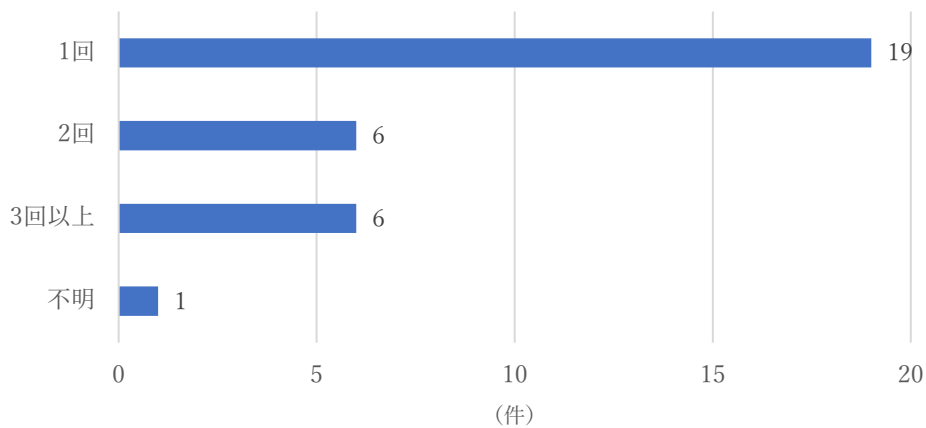
配送事故
配送代の扱いと負担
配達される日時とコストの関係
箱などが無いこと
不在で保留
薬品の保管など
郵送手段によってはどうしても届くまでにタイムラグが生じる
量が少ないものは金額の安い普通郵便で送ることが多いが、ここ数年郵便配達縮小(土日の配達なし etc.)されているので届くまでに時間がかかることが増えた
冷所品、室温保存でも不在で夏場のポストの中に投函した場合の安定性に不安がある
冷所品はクール便で送らないようにしているため配達への対応が困難、麻薬・覚醒剤原料の配達も避けているため同様。宅急便は当日配達がないため配達までに日数がかかる、不在時の対応が難しい
冷所保存の必要なものを配送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

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

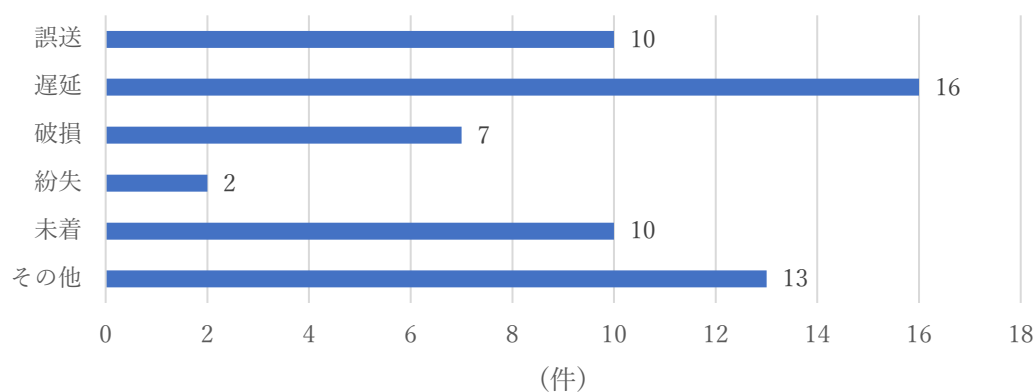


3-15 「はい」と答えた人は、その件数と内容についてお答えください

件数 (n=31)

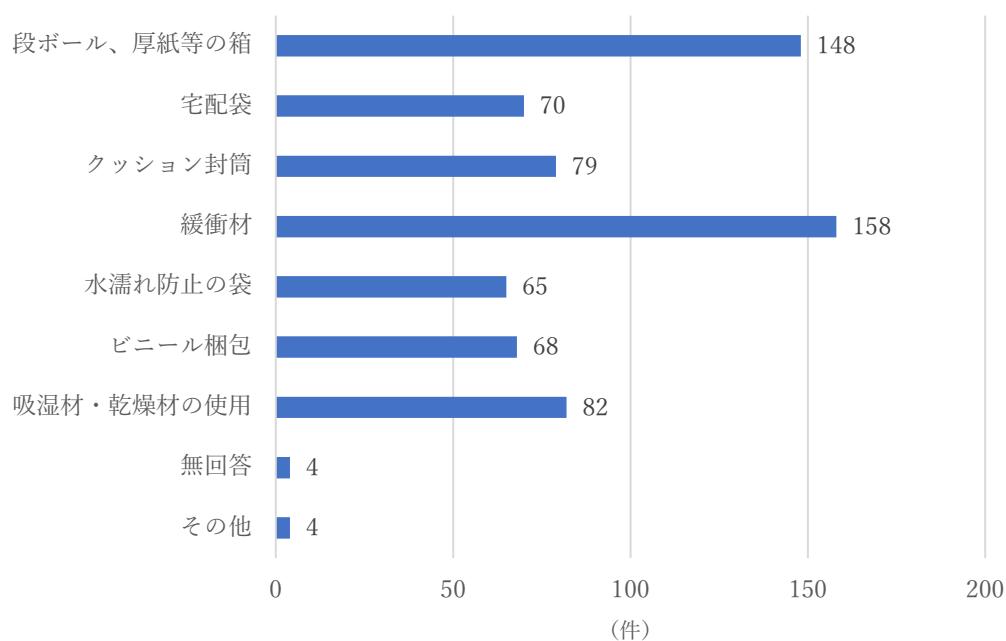


内容 (n=43)

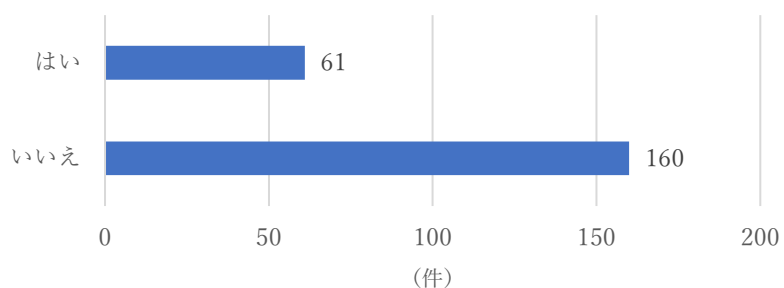


その他：封筒の接着が甘く、ほぼ空いた状態で届いてしまった、温度管理不十分、ゆうパックが患者ポストに入らず郵便局預かりになり期限が過ぎて帰ってきた、時間希望や患者希望に添えない場合、冷蔵品が凍っていた、宛先不明、冷所品をクールで送ったが、通常便（室温）扱いだった、遅れて配送された

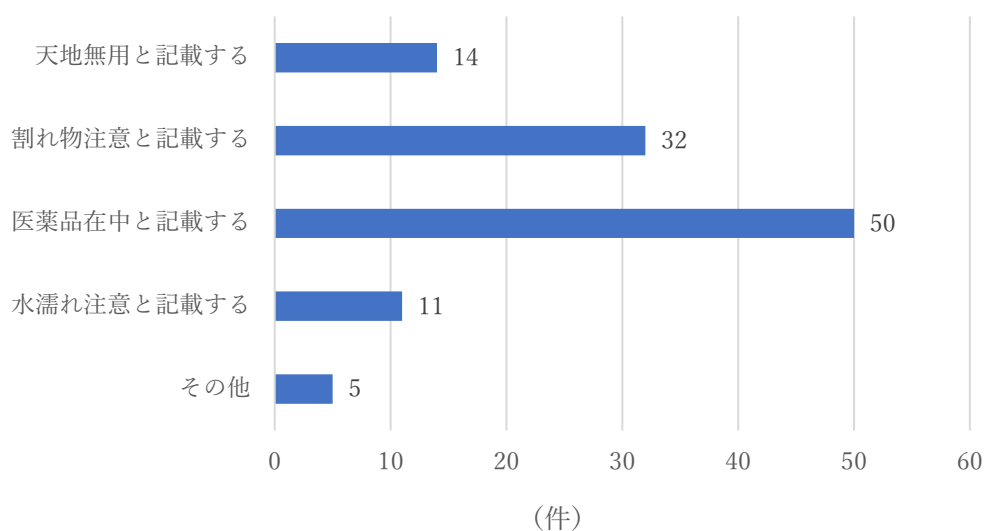
4-1 医薬品配送に使用したことがある梱包資材はどれですか？（複数選択可）（n=216）



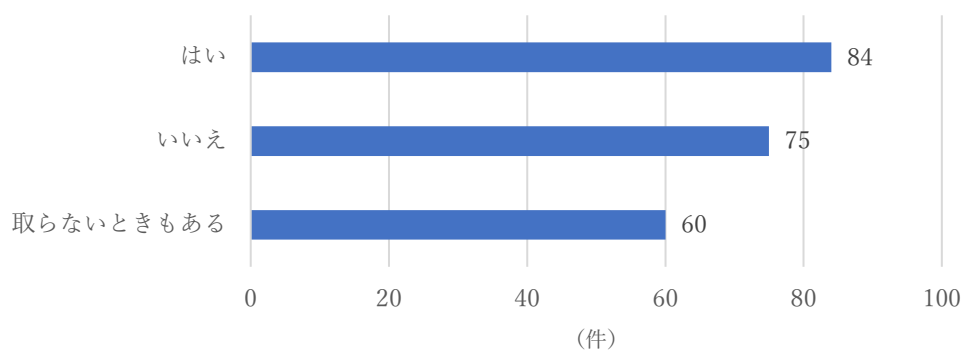
5-1 医薬品配送を依頼する際、配送業者になんらかの指示を行っていますか？(n=221)



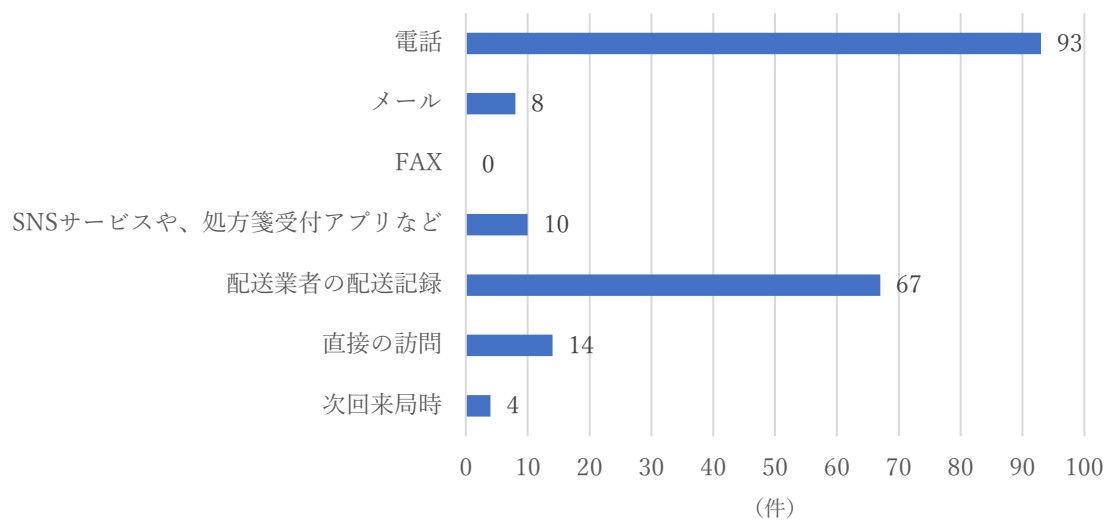
5-2 「はい」と答えた人は、どのような指示を行っているかお答えください。(複数選択可)
(n=61)



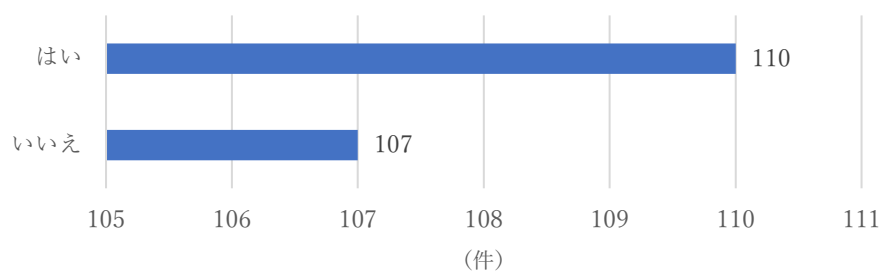
6-1 医薬品配送を行う際、患者への確実な授与の確認を取っていますか？(n=219)



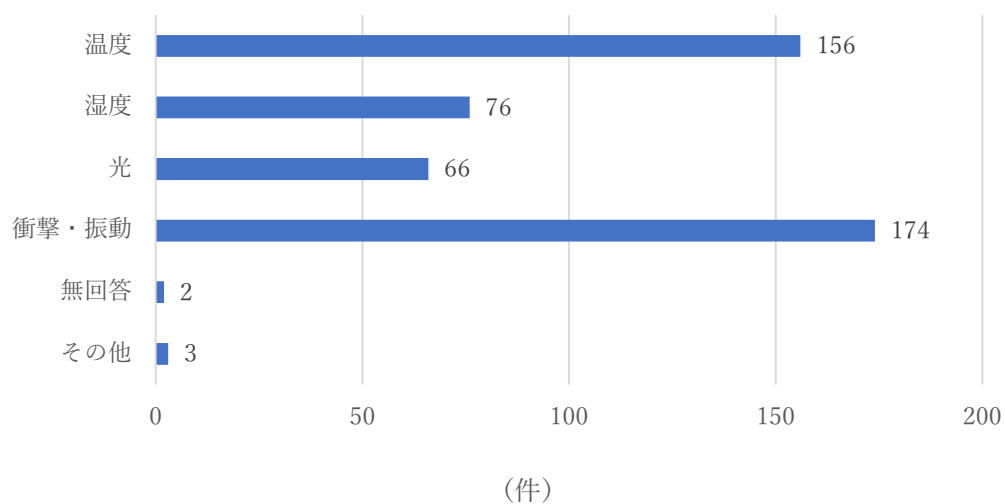
6-2 「はい」または「取らないときもある」を選んだ人は、どのように確認を取っていますか？(n=139)



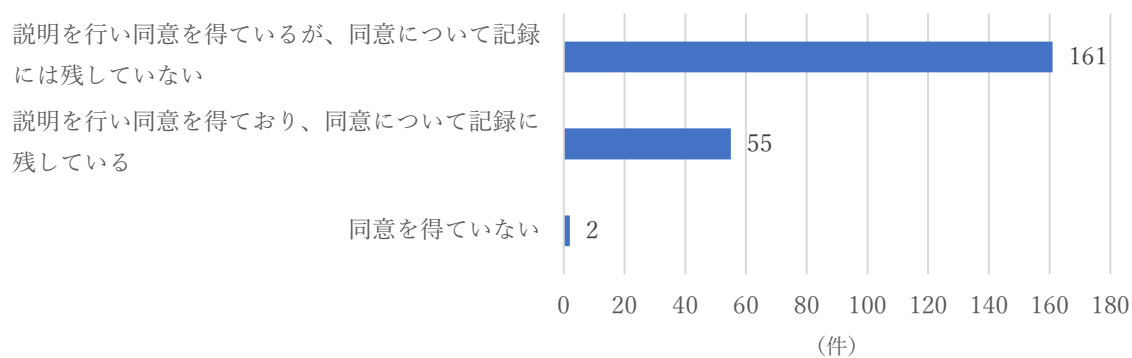
6-3 医薬品配送を行う際、患者への確実な授与の記録を残していますか？(n=217)



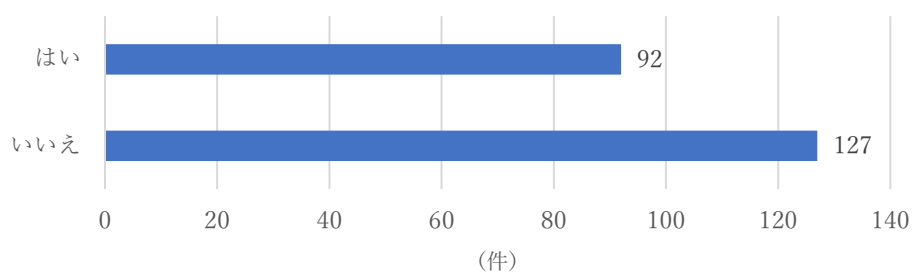
7-1 医薬品配送時に気をつけていることはありますか？（複数選択可）（n=216）



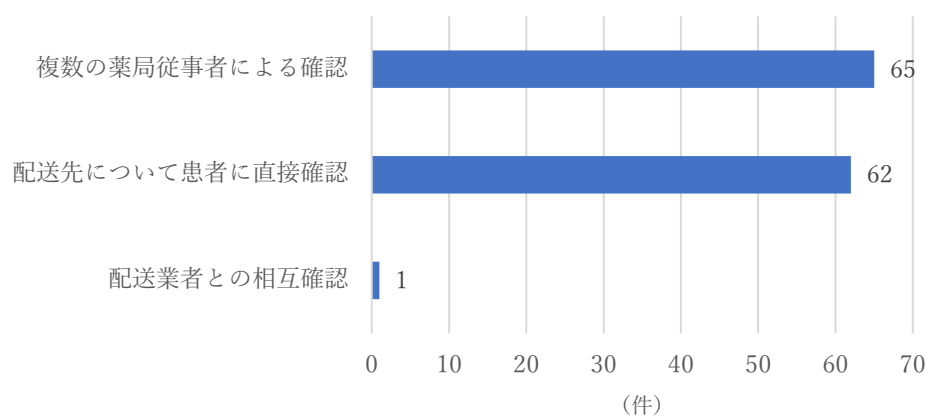
7-2 医薬品配送を行うことに関して、患者に同意を得ていますか？（n=218）



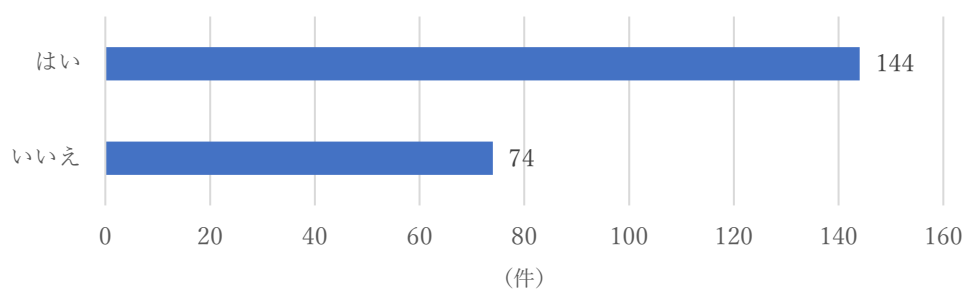
7-3 医薬品配送先の取り間違いを防止する措置を行っていますか？(n=219)



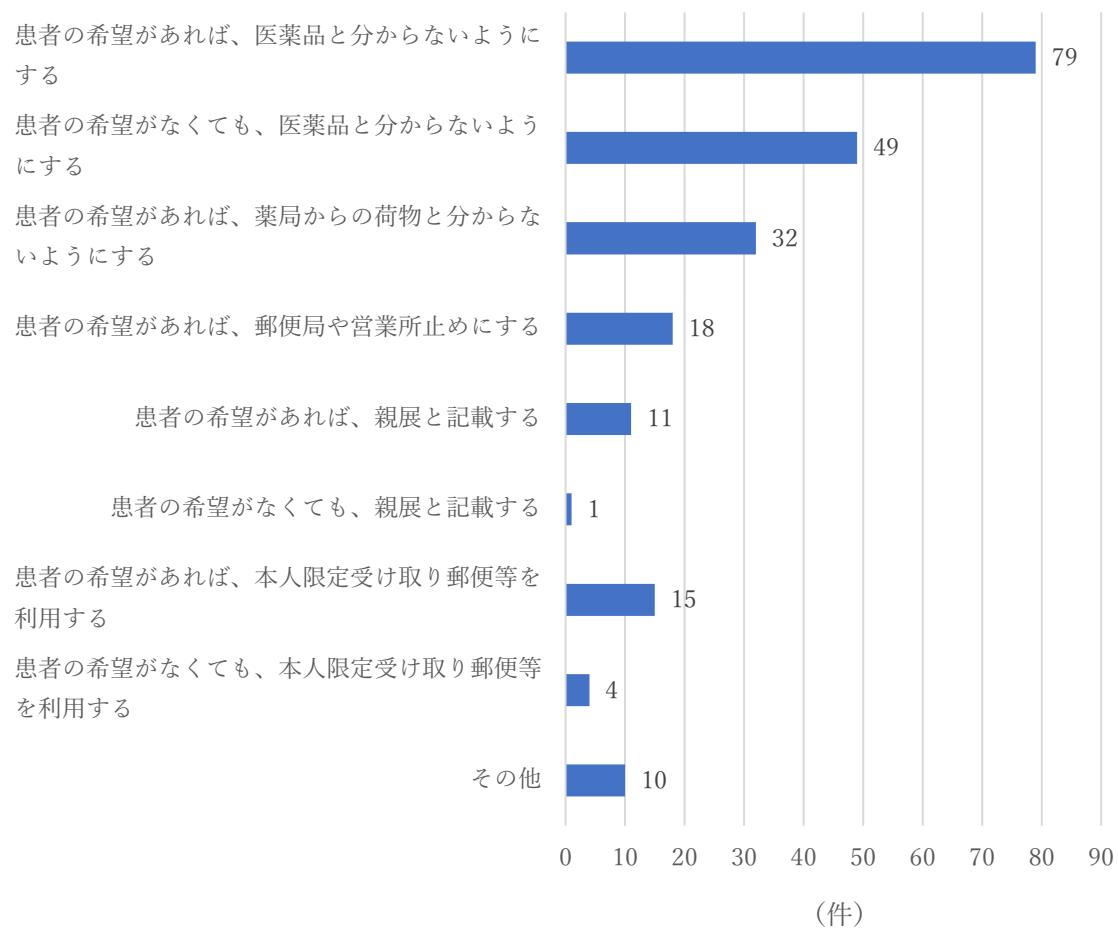
7-4 「はい」の方はどのような措置を行っているかお答えください。(複数選択可) (n=92)



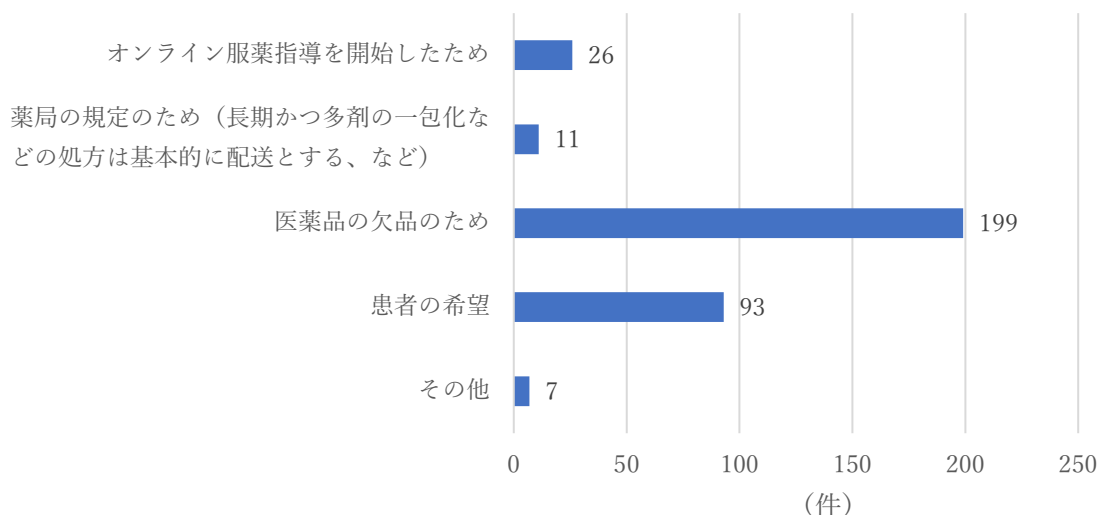
7-5 医薬品配送を行う際、患者のプライバシーに配慮していますか？(n=218)



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



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



その他：新型コロナウイルス感染症対応 4件、わからない 3件

自由記述

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

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

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