

令和元年度～令和2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
総合研究報告書

オンライン診療に伴う緊急避妊薬調剤に関する研修プログラムの策定

研究分担者 亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 教授

研究要旨

令和元年7月に改訂された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」において、初回対面原則の例外として初診からのオンライン診療が可能とされる対象に緊急避妊薬の処方追加され、患者は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服すること等が求められることとなった。そこで、本研究においては、オンライン診療における緊急避妊薬を調剤するために薬剤師が受けるべき研修の内容を検討し、標準的な研修プログラムを構築するとともに、研修で用い教材を作成した。

令和元年度は、研修内容と標準プログラムを検討し、教材を作成したうえで研修会を開催した。研修内容等は、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本女性薬剤師会及び公益社団法人日本産婦人科医会が協力して策定し、①オンライン診療に基づき緊急避妊薬を調剤する薬局での対応、調剤等について、②月経、月経異常、ホルモン調整機序その他女性の性に関する事項、③避妊に関する事項、緊急避妊薬に関する事項で構成し、教材を作成した。標準プログラムに基づく研修会を各都道府県で開催するにあたり講師となる産婦人科医及び薬剤師を対象とした研修会を開催し、その後、各都道府県で開催した。令和元年度は新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け14府県での開催にとどまった。研修内容については、薬剤師の資質向上のために適切なものであったと考えられた。

令和2年度は、令和元年度に作成した研修の標準プログラム及び教材の改訂作業を行うとともに、研修形式を検討し、より活用しやすい研修教材を作成した。令和2年度以降に開催された薬剤師の研修会は、令和2年度末までに全都道府県で1回以上開催された。その中には、要件を設けたうえでリアルタイムのWeb配信形式で開催されたものもあり、受講者管理上に問題がないことが確認できた。現状からは、当面は都道府県単位での運用が前提となるが、運用主体が明確になればe-learningシステムでの実施も可能と考えられた。そこで、研修形式が対面、Webのいずれにおいても活用できるように、令和元年度に作成した教材の内容を改訂するとともに、研修教材の動画ファイルを作成した。全国のすべての地域で薬局がオンライン診療における緊急避妊薬の調剤に対応できるよう、今後も継続して研修を実施する必要がある。

研究協力者

協力団体

- 公益社団法人 日本薬剤師会
- 一般社団法人 日本女性薬剤師会
- 公益社団法人 日本産婦人科医会
- 一般社団法人 日本保険薬局協会
- 一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会

教材作成協力者

- 公益社団法人 日本薬剤師会 豊見敦先生
- 公益社団法人 日本産婦人科医会 田村秀子先生、安達知子先生、宮国泰香先生

A. 研究目的

1. 標準的な研修プログラムの構築と研修教材の作成

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」においては、初診からオンライン診療において緊急避妊薬を処方する場合、「オンライン診療を行う医師は一錠のみの院外処方を行うこととし、受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服することとする。その際、医師と薬剤師はより確実な避妊法について適切に説明を行うこと。加えて、内服した女性が避妊の成否等を確認できるよう、産婦人科医による直接の対面診療を約三週間後に受診することを確実に担保することにより、初診からオンライン診療を行う医師は確実なフォローアップを行うこととする。」と記載されており、薬局で調剤を行う薬剤師には研修を受けることが求められている。

このような背景から、本研究においては、オンライン診療における緊急避妊薬を調剤するために薬剤師が受けるべき研修の内容を検討し、標準的な研修プログラムを構築するとともに、研修で用いる教材を作成することとした。また、作成した教材を用いて研修会を開催し、改善点等の抽出を行った。

2. 教材の改訂と研修形式の検討

オンライン診療における緊急避妊薬を調剤するために薬剤師が受けるべき研修として令和元年度に作成した標準的な研修プログラムの改訂作業を行うとともに、研修形式を検討し、より活用しやすい教材を作成することとした。

B. 研究方法

1. 研修内容・標準プログラムの検討

研修内容及び標準プログラムの検討は、公益社団法人日本薬剤師会（以下、日本薬剤師会とする）、一般社団法人日本女性薬剤師会（以下、日本女性薬剤師会とする）及び公益社団法人日本産婦人科医会（以下、日

本産婦人科医会とする）の協力を得て行った。まず、指針に従い調剤するうえでの課題を抽出し、運用上の課題（処方医・産婦人科医との連携方法、処方箋・調剤録の取り扱い等）及び臨床上の課題（緊急避妊薬・避妊法に関する知識、薬局における配慮事項）を踏まえて、研修で身に付けるべき事項を整理した。

2. 研修教材の作成

産婦人科領域の知識に係る教材は、産婦人科医会の研究協力者（医師）が作成し、調剤に係る教材は、日本薬剤師会及び日本女性薬剤師会の研究協力者（薬剤師）が作成した。教材は研修会の開催及び DVD 配布の可能性等を考慮し、いずれも Microsoft Power Point で作成した。

3. 研修会の開催

オンライン診療における緊急避妊薬を調剤する薬剤師が受講する各都道府県の研修会の準備のため、講師となる産婦人科医及び薬剤師に向けた研修会を開催した。その後、各都道府県薬剤師会において薬剤師を対象とした研修会を開催した。

4. 研修形式の検討

令和元年度に実施した研修会はすべて対面による集合研修の形式であったが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、対面での研修会開催が難しい状況となった。また、全国のどの地域でも調剤可能な環境とするためには、地域や日時に影響されることがなく希望者が受講できる仕組みを作ることが望ましい。一方、研修を受けた薬剤師は厚生労働省のホームページで公表されるため、受講者管理を行う必要があり、現在は都道府県薬剤師会がそれを担っている。各都道府県におけるこれまでの研修会の開催状況を踏まえ、研修形式を検討した。

5. 研修教材の改訂

公益社団法人日本薬剤師会（以下、日本薬剤師会とする）、一般社団法人日本女性薬剤師会（以下、日本女性薬剤師会とする）及

び公益社団法人日本産婦人科医会（以下、日本産婦人科医会とする）の協力を得て、令和元年度に作成した研修教材を改訂した。

また、オンライン診療における緊急避妊薬の調剤の手順のイメージ図を作成し、実施に必要な各種様式を作成した。

C. 研究結果

1. 研修内容及び標準プログラムの概要と教材作成

オンライン診療における緊急避妊薬を調剤する薬剤師が身に付けるべき事項を整理した結果、研修内容は以下のとおりとなり、研修会の標準プログラムに基づいて教材を作成した。

- ① オンライン診療に基づき緊急避妊薬を調剤する薬局での対応、調剤等について
- ② 月経、月経異常、ホルモン調整機序その他女性の性に関する事項
- ③ 避妊に関する事項、緊急避妊薬に関する事項

標準プログラム

1. オンライン診療ガイドラインと緊急避妊薬処方について
2. オンライン診療に伴う緊急避妊薬処方上の留意点
 - (1) 緊急避妊全般
 - (2) 月経・月経異常・ホルモン調節機序
 - (3) OC全般・避妊
3. オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について
 - (1) 薬局での対応について
 - (2) 患者対応等について

2. 研修会の開催

令和元年12月に各都道府県薬剤師会の研修会において講師となる産婦人科医及び薬剤師を対象とした研修会を開催した。その後、都道府県薬剤師会において研修会を開催した。なお、令和元年度は全都道府県において研修会の開催を予定したが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、多くが開催延期となった。令和2年度末までに全都道府県で1回以上の研修会が開催された。

令和元年度：青森県、富山県、三重県、滋賀県、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、島

根県、岡山県、山口県、佐賀県、大分県、鹿児島県

令和2年度：北海道、岩手県、秋田県、山形県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、石川県、福井県、山梨県、長野県、静岡県、岐阜県、愛知県、京都府、鳥取県、広島県、山口県（2回目）、香川県、愛媛県、徳島県、高知県、福岡県、佐賀県（2回目）、長崎県、熊本県、宮崎県、鹿児島県（2回目）、沖縄県

3. 研修形式

令和2年度以降に開催された薬剤師の研修会は、対面による集合研修だけでなく、要件を設けたうえでリアルタイムのWeb配信形式でも開催され、受講者管理上に問題がないことが確認できた。現状において実施可能な研修形式には、①対面による集合研修、②対面とWebを同時に併用する集合研修、③Webで同時に受講する研修、④Web配信動画をオンデマンドで受講する研修があり、運用主体の管理の下で、適切な形式を選択することが望ましい。当面は、都道府県単位での運用が前提となるが、運用主体が明確になればe-learningシステムでの実施も可能である。

4. 研修教材動画の作成

令和元年度に作成した教材の内容を改訂するとともに、研修形式が対面、Webのいずれにおいても活用できるように、研修教材の動画ファイル（mp4形式、DVD形式）を作成した。これらの動画ファイルは、来年度に都道府県薬剤師会に配布予定である。なお、動画の内容は以下のとおりである。なお、いずれの研修形式で受講した場合でも、研修内容が身についたかを受講者が試験等で確認することが望ましい。

オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修

1. オンライン診療の適切な実施に関する指針と緊急避妊薬の調剤について（約9分）
2. オンライン診療に伴う緊急避妊薬処方上の留意点
 - (1) 緊急避妊（約26分）
 - (2) 月経と月経異常および性周期のホルモン調節機序（約42分）

(3) OC 全般と避妊法 (約 47 分)

3. オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について

(1) 薬局での調剤の手順について(約 13 分)

(2) 患者対応等について (約 30 分)

5. 各種様式の作成

オンライン診療における緊急避妊薬の調剤の手順のイメージ図及び実施に必要な以下の様式を作成した。

様式 1：緊急避妊薬に関する情報提供書

(医師→薬剤師)

様式 2：緊急避妊薬の調剤における薬剤師の対応手順

様式 3：薬剤情報提供文書

(薬剤師→患者)

様式 4：緊急避妊薬に関する服薬情報提供書
(薬剤師→医師)

D. 考察

1. 標準的な研修プログラムについて

オンライン診療における緊急避妊薬の調剤は、患者が調剤した薬剤を性交後 72 時間以内に服用する必要があることから、全国のどの地域においても薬局が対応できる体制が求められる。調剤は研修を受けた薬剤師に限られることから、患者からの調剤の求めに対応するためには、より多くの薬剤師が研修を受けることが望まれる。このようなことから、本研究においては、全国各地で同一の研修会の開催を可能とするために DVD 配布による研修会の開催を当初想定したが、検討の過程で、地域の医療提供体制を踏まえて産婦人科医と薬剤師が連携する必要があることから、地域の産婦人科医と薬剤師が講師となり、研修会を開催することが適切と考え、対面による標準プログラムを策定した。

各都道府県で開催した研修会では、講義及び質疑応答への対応等により、オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について受講者が適切に理解したことが確認でき、今回作成した研修資料や標準プログラムは、指針に基づく薬剤師の資質向上のために適切なものと考えられた。

2. 教材の改訂と研修形式について

「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修」は、令和元年度に作成した

標準プログラムに基づいて実施され、令和 2 年 2 月から令和 3 年 3 月の間にすべての都道府県で 1 回以上開催されている。この標準プログラムは、令和元年 12 月に開催した産婦人科医及び薬剤師に向けた研修会の受講者が講師となり対面による集合研修で実施することを想定していたが、令和 2 年以降の新型コロナウイルス感染症の拡大等により開催が難しい状況となった。適切に受講者管理を行い、かつ、より多くの薬剤師が受講できるようにするためには、e-learning システムの導入が望ましいと考えられるが、当面は、都道府県単位で Web 形式などを取り入れた研修を実施することが望ましい。今後は、Web 配信形式での研修が増えていくと考えられるが、薬剤師が地域の産婦人科医と連携を深める必要があるのは言うまでもない。

E. 結論

令和元年 7 月の指針改訂において、オンライン診療における初回対面の例外に緊急避妊薬の処方新たに対象とされ、薬局で調剤を行う薬剤師に研修を受けることが求められ、オンライン診療における緊急避妊薬の処方の運用開始予定とされた令和 2 年 4 月に向けて、研修内容及び標準プログラムを構築し、研修教材を作成した。一方、標準プログラムに基づく研修会は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により令和元年度の開催は一部の府県にとどまったが、令和 2 年度末までに全都道府県で 1 回以上開催することができた。研修会を通じて、研修資料や標準プログラムが薬剤師の資質向上のために適切であったと考えられた。

令和 2 年度は、研修形式が対面、Web のいずれにおいても活用できるように、令和元年度に作成した教材の内容を改訂するとともに、研修教材の動画ファイルを作成した。全国のすべての地域でより多くの薬剤師がオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に対応するために、今後も継続して研修を実施する必要がある。なお、薬剤師の研修においても e-learning が利用できるように、運用体制や費用の検討が引き続き必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

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