

薬剤師のフォローアップ効果測定等に関する調査研究

所 属 東京薬科大学薬学部
研究代表者 益山 光一
分担研究者 山田 哲也

研究要旨

本研究では、公益社団法人日本薬剤師会で2020年7月に発表した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版）」を踏まえつつ、薬剤師が調剤時のみならず、薬剤師が必要であると判断した場合に患者の薬剤の服用期間を通じて服薬状況の把握や薬学的治験に基づく指導を行うフォローアップ業務の効果測定するため、令和2年度は、文献調査と本研究班の親委員会での検討により、対象者及び対象薬剤と実施方法を決定した。令和3年度は、アンケート協力依頼書、薬局薬剤師がアンケートをお願いする際の手順書、アンケート調査票の内容について親委員会での検討を重ねた後、本学の倫理審査委員会の承認を得て、アンケートを実施した。アンケート集計及び分析は令和4年度に実施する予定である。

A. 研究目的

2019年12月に公布された薬機法等改正法により、第二十五条の二（情報の提供及び指導）に新たに、『2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、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わなければならない。』旨が追加され、薬剤師のフォローアップ業務の実施義務が求められたところである。

このフォローアップが必要なケースについては、「薬剤師が調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合」であることが、個別患者や薬剤等の状況を勘案し、各薬剤師の判断で実施の有無を判断することとなる。

このような個別の判断等に繋がる取組みの参考となるよう、服薬期間中の継続的なフォローアップの効果把握するこれまでの先行的なフォローアップの取組みの実施事例について、公益社団法人日本薬剤師会で2020年7月に発表した「薬剤使

用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版）」（以下、「手引き」という。）におけるフォローアップの定義に当てはまる事例について整理するとともに、手引きをもとに薬局薬剤師がフォローアップ業務を実施する際、患者本位の質の高いフォローアップ業務が可能となるための、手引きの更新に向けた具体事例の収集・掲載方法の検討について実施しているところである。

本分担研究では、個別事例の取組みのみならず、フォローアップ業務の有用性の測定等に関する調査研究の着手について検討を行った。具体的には、「手引き」の「3. 薬剤使用期間中の患者フォローアップとそれを行う上での基本的考え方」に記載されている「①個々の患者の特性、②罹患している疾病の特性、③当該使用薬剤の特性」を踏まえ、適切に患者フォローアップをできることに留意しつつ、本研究の実施期間内で測定可能な項目等を考慮し、①小児に関し、③相談の多い薬剤に焦点をあて、フォローアップの効果測定の調査を実施することとした。

B. 研究方法

本調査研究の実施方法としては、本研究班の親委員会（日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会、日本病院薬剤師会、帝京平成大学、認定NPO法人ささえあい医療人権センター、東京薬科大学から構成）で検討・確認いただいた上で実施することとしている。

1. アンケート調査の準備

アンケート調査で使用するアンケート協力依頼チラシ（別添1）、薬局薬剤師がアンケートをお願いする際の手順書（別添2）、アンケート調査票（別添3）について、親委員会での検討を重ね作成した。

2. アンケート実施手順

研究対象薬及び対象者は本研究の研究班会議での検討を基に選定した。その結果、フォローアップが効果的であると考えられる事例として、処方頻度が高くかつ使用効果の確認が得られやすい坐薬（解熱鎮痛坐薬（イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェン）、熱性けいれん発作改善坐薬（ジアゼパム、フェノバルビタール）を対象薬とし、小児（0～7歳の未就学児）に初めて、もしくは2回目以上だが、薬剤師から見て坐薬の使用に不安を抱いている20歳以上の保護者（母親、父親、祖父母など）を対象者とする。

日本薬剤師会、日本保険薬局協会及び日本チェーンドラッグストア協会が選定した協力薬局に来局した来局者の中で薬局薬剤師が研究対象者に当てはまる（調剤した薬剤の適正使用のため薬剤師必要と認める）と判断した保護者に対し、服薬指導時にアンケート調査について説明しアンケート協力依頼チラシ（別添1）を配布してもらった。（アンケートの説明を受けた人がアンケートに答える本人あることをその際確認する）。アンケート調査の依頼をしてくれる薬局薬剤師向けには手順書（別添2）を作成し、これに沿って研究対象者に説明してもらった。また、アンケート協力依頼チラシについては薬局内のわかりやすい場所に掲示してもらった。

来局後、薬剤師の判断のタイミングでフォローアップ（電話、SNS等）を実施し、その際にもう一度アンケート調査にご協力いた

だくよう声掛けしてもらった。なお、アンケート調査の協力可否がフォローアップ実施の判断基準にならないことも合わせて説明してもらった。

薬剤師からのフォローアップ実施後、研究に協力意思のある対象者は、アンケート協力依頼チラシに記載されたQRコードを読み取る方法又はURLからアクセスする方法からインターネット上のアンケート調査票（別添3）にて回答してもらった。なお、アンケートの冒頭にはアンケートに協力したくない場合は無理に回答する必要のないこと、それによって不利益を被ることは一切ないこと、最後の送信ボタンを押すまではアンケートの途中でいつでも協力をやめることができることを記載した。アンケートの最初の項目には、もう一度アンケートに協力していただけるかの意思確認の項目を入れ、協力しない場合はそこでアンケートが終了する設定にした。調査実施期間は、令和3年12月15日から令和4年3月17日である。

（倫理面への配慮）

本研究について、本学の倫理審査委員会の審査を受け承認を得た（承認番号；人医-2021-027）。

C. 研究結果

1. アンケート調査結果

回答数42件。そのうち研究協力する意思を示した38件の回答について、令和4年度に集計・分析する予定である。

D. 健康危機情報

総括研究年度終了報告書に記載。

E. 研究発表

本年度の発表は実施していない。

F. 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

アンケートご協力をお願い



令和元年の法改正で薬剤師はお薬を患者さんにお渡しした後も継続的にフォローアップすることが義務づけられました。^{注1}

このフォローアップが患者さんにどれくらい役立っているかについてのアンケートにご協力をいただきますようお願いいたします。



2つの方法でアンケートに回答できます

アンケートへのご協力は任意です



①QRコード

②URL



<https://bit.ly/37b29Sp>

アンケートにかかる時間は2分程度です

お問い合わせは下記までお願いいたします

アンケート実施期間
○月○日(○)まで

個人情報・プライバシーの保護について

アンケートはすべて無記名で行われ、アンケートで知り得た情報は、統計的に処理した上で利用させていただきます。また、今回のアンケートによって得られた情報は、本調査の目的以外には使用いたしません。

東京薬科大学 薬学部 薬事関係法規研究室
教授 益山 光一

〒192-0392東京都八王子市堀之内1432-1

電話:042-676-1592

電子メール:masuyama@toyaku.ac.jp

令和3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)薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策について

研究の目的 小児に坐薬が処方された保護者への薬局薬剤師によるフォローアップの効果測定

対象者

小児(0~7歳の未就学児)に初めて坐薬を使用する保護者(もしくは2回目以上だが薬剤師から見て坐薬の使用に不安を抱いている保護者)(母親、父親、祖父母等)

フォローアップ対象薬

フォローアップ対象薬	一般名	商品名例
解熱鎮痛坐薬	イブプロフェン	ユニプロン坐剤
	ジクロフェナクナトリウム	ボルタレンサポ、ジクロフェナクナトリウム坐剤、アデフロニックズポ、ベギータ坐剤、ボンフェナック坐剤
	アセトアミノフェン	アンヒバ、アルピニー、カロナール
熱性けいれん発作改善薬	ジアゼパム	ダイアップ坐剤
	フェノバルビタール	ルピアール、ワコビタール

フォローアップ対象薬の処方箋を受付・上記対象者に該当する場合の流れ

step1

普段の服薬指導後、『アンケートご協力をお願い』のチラシを見せながら以下の説明をし、ご協力いただけるか確認してください。

お薬を受けとった後も、薬剤師がフォローアップしていくことにより、患者さんや保護者の方が安心して効果的にお薬を使用できるようお手伝いさせていただいています。このフォローアップがどれくらい役立っているかのアンケート調査を行っています。簡単なアンケートですので、もしご負担でなければご協力いただけますでしょうか？

step2

ご協力いただけそうであれば、チラシをお渡しし、以下の点を説明してください。**その際、どういった手段(電話、LINE、メール、ショートメール、その他)でフォローアップするのか、あらかじめ保護者の方と話し合い了承を得てください。**

アンケートは今すぐ行うものではありません。

後日薬局薬剤師から坐薬についてフォローアップの電話(又はSNS等)があり、その連絡の後、お子さんが落ち着いた頃で結構ですので、チラシにある2つ方法のやりやすい方でアンケートにご回答してください。

アンケートは2分ほど(全13問)かかるものです。

アンケートのご協力は任意であり、ご協力いただかなくても患者さんまたは保護者の方が不利益を被ることは一切ありません。

アンケートサイトに入ったあとも、始めに『アンケートにご協力いただけますか』と聞かれるので、その時に『協力しない』を選んでいただくとアンケートは終了し、**途中でやめることもできます。**

step3

来局後、薬剤師の判断のタイミングでフォローアップ(電話、SNS等)を行ってください。その際にももう一度アンケートにご協力いただきますよう一声かけてください。

先日お渡ししたアンケートに、お子さんが落ち着いた頃で結構ですので、ご協力お願いします。

この度は、お忙しいところ、本研究にお協力を賜りまして誠にありがとうございます。何卒宜しくお願いいたします。

お問い合わせ

東京薬科大学 薬学部 薬事関係法規研究室 教授 益山 光一
 〒192-0392東京都八王子市堀之内1432-1
 電話;042-676-1592
 電子メール;masuyama@toyaku.ac.jp



薬剤師による小児用医薬品のフォローアップについてのアンケート

薬局でアンケート調査のご協力を依頼した方にご回答をお願いしています。アンケートへのご協力は自由意志によります。回答したくない質問は無理に回答する必要はありません。いつでも回答をやめることができます。また、それによってあなたが不利益を被ることは一切ありません。

*必須

1. 薬局の薬剤師から薬についてかかってきた電話などについてのアンケートにご協力いただけますか。*

- アンケートに協力する
- アンケートに協力しない

次へ

Google フォームでパスワードを送信しないでください。

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。不正行為の報告 - 利用規約 - プライバシー

アンケートにご協力いただける方

2. あなたが坐薬をお子さんに使用するのは何回目ですか。

- 初めて
- 2回目以上

3. 実際に坐薬を使用して、うまく使えましたか。

- うまく使えた
- うまく使えなかった

4. 坐薬を使用後、薬の効果はありましたか。(熱がさがった又はけいれんが起らなかった)

- あった
- なかった

5. 実際に坐薬を使用して、わからないことや不安に思うことがありましたか。

- あった
- なかった

わからないことや不安に思うことがあった方

6. 先程の質問で「わからないことや不安に思うことがあった」と回答された方は思いつく範囲でその内容をお書きください。(例; どのタイミングでどう使うかわからなかった。うまく挿入できなかった。等)

回答を入力

戻る

次へ

ここからは薬について薬局から受けた電話などについてお尋ねします。

別添3

7. 薬剤師から電話などがあって、薬について質問しましたか。

- した
- しなかった

8. 薬剤師から電話などがあることは、薬について気軽に相談できる良い機会だと思いませんか。

- 思う
- どちらでもない
- 思わない

9. 薬剤師から電話などがあることで、わからないことや不安が解消されましたか。

- 解消された
- どちらでもない
- 解消されなかった

10. 今後、薬についてわからないときは薬剤師に聞こうと思えますか。

- 聞きたい
- 連絡があれば聞きたい
- 聞きたくない

薬について薬剤師に聞きたい方

11. 先程の質問で「聞きたい」又は「連絡があれば聞きたい」と回答された方にお聞きします。薬剤師に質問したいときは何で質問できると便利だと思いますか。(複数回答可)

- 電話
- メール
- SNS
- 薬局に直接行って聞く
- その他: _____

基本情報

12. あなたは坐薬を処方されたお子さんの何にあたりますか。

- 母親
- 父親
- 祖父母
- その他: _____

13. 薬局の薬剤師への要望や薬局に期待することなどお気づきになった点がありましたらご自由にお書きください。

回答を入力

ご協力いただきありがとうございました。お薬使用後も薬剤師がフォローいたします。何かご不明な点があればお気軽に薬剤師までご連絡ください。

戻る

送信