

II. 各論 [1]

リフィル処方箋応需の実態に関する全国調査

研究代表者 今井 博久 帝京大学大学院公衆衛生学研究科
研究分担者 中尾 裕之 宮崎県立看護大学看護学部

研究要旨

リフィル制度は導入が急に決定されたため、詳細な運用ルールや患者評価などの方法論が未整備のまま令和4年度4月から始動した。そのため、リフィル制度がどのように実施されているか、安全性が確保されているか、運用上の課題はないか等々を検討する目的で実態調査を行った。リフィル処方箋制度が開始されたこれまでの1年の間にリフィル処方箋応需が薬局において具体的にどのように実施されたかについて全国規模により電子媒体の質問票を使用して調査を行った。調査の際に明らかにする必要がある重要な課題は二つあり、ひとつは「1枚の処方箋を繰り返し使用して医師の診断なしに一定期間後に、薬剤師は追加で薬剤交付する客観的な判断をどのように行っているのか」、もうひとつは「医師および薬剤師の適切な連携の下とは具体的にどのように実行しているか」である。前者はこれまで対物業務を専業としてきた薬局薬剤師が患者服用の薬剤に関する薬効の評価、有害作用の有無、病状の変化などを把握し正確に判断できているのか、後者はこれまで疑義照会しか行っていない薬剤師は処方医が必要としている患者情報を把握し的確に提供できているのか、という問題意識により尋ねるものである。今回の全国規模による調査の結果、258 薬局の患者総数 2032 名から主要な二つの課題やその他の様々な項目についてのデータが得られた。男女比は概ね同等で、生活習慣病関連の薬剤が多かった。リフィル処方箋の応需が三回とも同じ薬局でない症例が2割弱あった。継続して薬剤を交付するか否かの判断は「口頭の簡単な会話のみ」で決めている場合が多くあり、フォローアップ報告書の提出が行われず医師と薬剤師の連携がほとんど実施されていないことなどが明らかになった。これらの知見を有効に活用してわが国におけるリフィル制度の方法論の確立に役立てる必要がある。

A. 研究目的

わが国における令和4年度診療報酬改定において、症状が安定している患者について医師と薬剤師による適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みが新たに設けられた。しかしながら、薬局において、リフィル処方箋を応需する場合の処方医への情報提供や受診勧奨等の留意事項については、新たに示されたものはない。本研究においては、リフィル処方箋の発行状況や応需状況の実態、すなわち、リフィル制度において処方されている医薬品の種類、処方日数、リフィル処方箋の希望（医師側か患者側か）、薬剤交付を三回（あるいは二回）とも同一の薬局の有無、継続の処方実施の判断基準、医師との連携の具体的な方法などを明らかにすることを目的にした。

B. 研究方法

リフィル制度が開始された2022年4月から2023年3月末までの全国の薬局で応需されたリフィル処方箋に関する実態について調査した。日本保険薬局協会に加入している全国の薬局にWeb上にある質問（URLを提示）に回答していただくように依頼状を封書で送付した。参加の同意があった薬局薬剤師が質問事項に従って電子媒体（Web上）で回答する形で行った。質問の内容は、リフィル処方箋を応需した際の患者属性から薬物治療の対象疾患、薬剤の種類数などから医師への報告の有無までに至る質問事項とした。昨年（2022）の10月に実施した任意の薬局から収集したデータを解析したプレ調査の質問項目を活用し、かつ新規に質問項目を追加した。下記に調査方法の概要を箇条書きに示した。

①対象者：日本保険薬局協会に加入している全国の薬局薬剤師（日本薬剤師会にも加

入している会員薬局を含む）

②対象地域：全国規模（薬局の所在地：北海道～沖縄）

③質問項目：薬局属性、患者属性、処方されている医薬品の種類、処方日数、リフィル処方箋の希望（医師側か患者側か）、薬剤交付を三回とも同一の薬局の有無、継続の処方実施の判断基準、医師への報告書内容などとした。

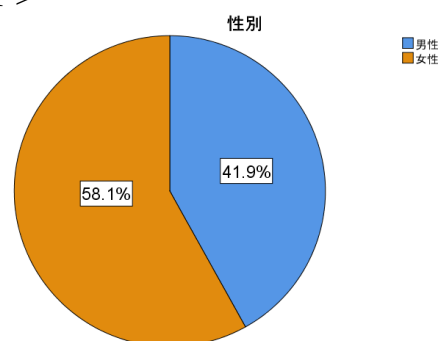
C. 研究結果

全国規模で調査した主な結果について以下にその内容とグラフを列挙した。

(1) 解析した薬局数および患者数

薬局の所在地は北海道から九州であり、258薬局で患者総数は2032名、性別の男女比は41.9%：58.1%であった（図1）。

<図1>

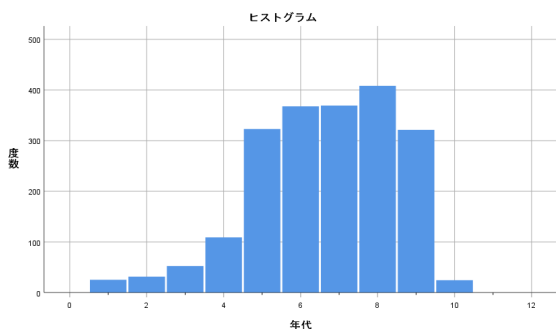


(2) リフィル処方箋の患者年齢層

患者年齢層は十歳刻みでは70歳代が最も多かったが、いわゆる勤労者層の20～60歳代が60.2%を占めていた（図2）。リフィル処方箋の利用者の過半数は勤労者層（パート勤務なども含む）と考えられ、リフィル処方箋の利便性は勤労者層にとって非常にメリットが大きいと解釈できる。リフィル処方箋制度はこれまで仕事が多忙、あるいは勤務時間との兼ね合いで処方薬を使用したくても受診時間を設けることができないでいる勤労者層の患者にとって薬物治療

の機会提供（服薬機会の提供）となり、更にはこれらの患者アドヒアランスの向上に貢献する可能性を示している。

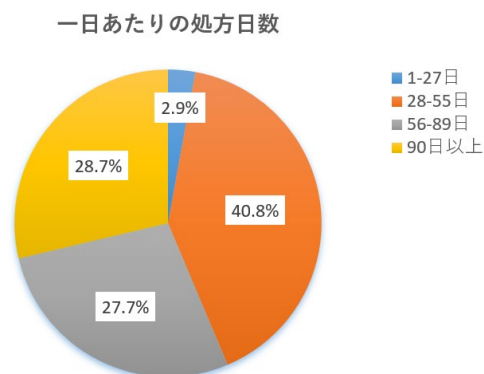
<図2>



(3) 1回あたりの処方日数

リフィル処方箋は1回あたりの処方日数は90日までと定められている。現時点における1回あたりの処方日数の実態は28～55日が最も多かった（図3）。制度が開始されてから1年未満であるため、処方する医師がある程度慎重な態度で1回あたりの日数を比較的短めにした可能性がある。今後は制度が成熟し安全性が確保できるようになれば、1回あたりの処方日数が長くなるだろう。90日/回も3割近く存在し、この患者層が3回繰り返し処方箋を使用すればリフィル処方箋の使用期間は270日になり概して言えば1年間に1回程度の受診となる。今後はこうした患者が増加すると予想され、安全性確保の方法などが重要になる。

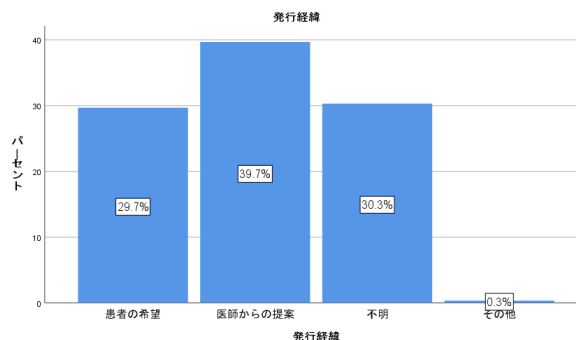
<図3>



(4) リフィル処方箋の発行経緯

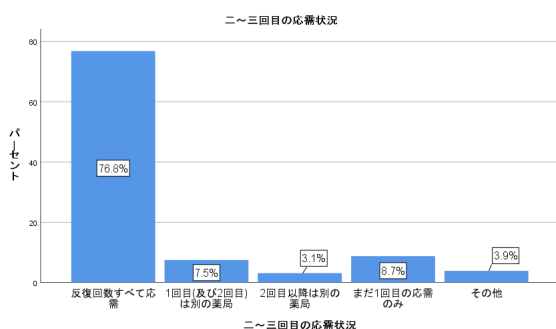
制度が開始されて1年未満であるため国民に広く周知されていない時点で、どのような経緯で処方箋が発行されたかを質問した。医師からの提案が39.7%で最も多く、患者からの提案は29.7%であった。概して医師会はリフィル制度に反対の立場をとっているが、個々の診療医師は様々な理由からリフィル処方箋発行を患者に提案していた。幾つかの資料によると「安定した軽症の患者への診療時間を減らし不安定で中～重症の患者に診療時間を割きたいから」、「医師の働き方の改革の一環で病院の外来受診患者数を減らし病院勤務医師の負担を減らしたいから」「外来診療の混雑を軽減したいから」などの理由により医師から提案する場合があるようである。患者がリフィル制度の報道を知り、通院の労力や時間を減らしたために医師にリフィル処方箋発行を提案し医師が受け入れる、また「患者のリフィル処方箋発行の希望を断りそのために他の診療所へ変更されるのを避けるために患者の要望を受け入れた」という資料もあり、そうした理由により患者からの提案でリフィル処方箋を発行しているようであった。

<図4>



(5) リフィル処方箋応需は同一の薬局か
 リフィル制度においてはこれまで医師が
 担当していた薬物治療の管理面を薬剤師が
 担当する側面が生じてくるため「かかりつ
 け薬剤師」の機能強化の意義が生じてくる。
 実際のところ、適切な服薬指導や患者と薬
 剤師の信頼関係構築などを推進するために
 「かかりつけ薬剤師」制度が設けられ診療
 報酬点数上で評価されている。リフィル制
 度では長い期間薬剤師が患者の薬物治療の
 責任者となるため「かかりつけ薬剤師」の
 機能発揮の機会になる。そのためリフィル
 処方箋の応需ではすべての回で同じ薬剤師
 が対応しなければならない。今回の結果で
 は「まだ1回目の応需のみ」を除いて計算
 すると、全部の回で同一の薬局が約85%で
 あり、その一方で同一の薬局ではない患者
 は約15%いた。これは、例えば、総合病院
 や大学附属病を受診した患者は診療後に1
 回目はいわゆる門前薬局でリフィル処方箋
 を持参し薬剤の交付を受けて帰宅し、2回
 目ないしは3回目は自宅近所の薬局で薬剤
 の交付を受ける場合と解釈できるだろう。
 今後は「かかりつけ薬剤師」の理念を守り、
 すべての回で同一の薬剤師（少なくとも同
 一の薬局）が応需するルールを特殊なケー
 ス以外は遵守させる必要がある。

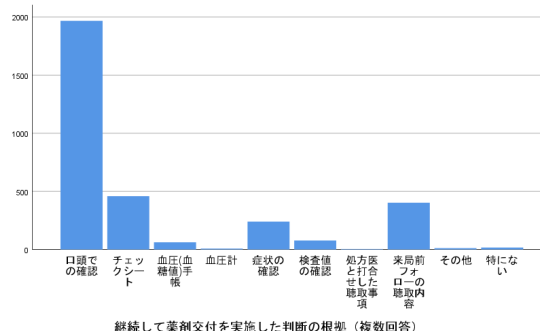
<図5>



(6) 継続して薬剤交付を実施した判断の
 根拠

リフィル処方箋応需した場合、1回目は
 医師による診療の直後なので定型的な問診
 や説明で薬剤を交付できるが、60日や90日
 間経過した後に患者が薬局に来局した際、
 長い期間に副作用や病状の変化、その他心
 身の状態の経過などを問診し「継続して薬
 剤交付を実施すべきか否かの判断」をど
 のように行っているかを質問した。これら
 は薬剤師の専門性発揮や薬学的管理機能に
 なるため、リフィル処方箋応需において重
 要な過程になる。その結果、多くの場合で
 「口頭でのやり取りのみの確認(判断)」
 であった。

<図6>



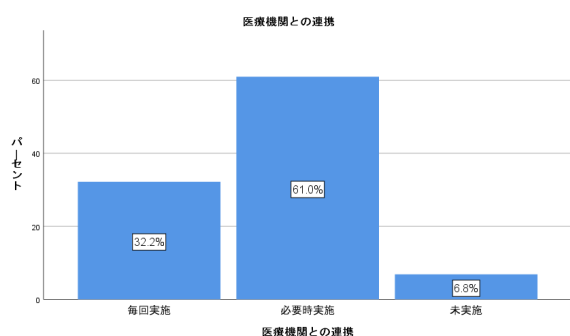
薬局のカウンター越しに一般的に行われ
 ている「お変わりありませんか」「体調に変
 化はありませんか」といった程度で済ませ
 ている現状が示唆された。例えば「動悸が
 する」という訴えがあれば、臨床的に意義
 がある訴えなのか、緊張から来る動悸な
 のかを見極めるための臨床的な評価が必要
 である。単純に薬剤師が「動悸がありますか」
 と質問しては正確な情報を捉えられない。
 問診の実施方法に関するトレーニングを十
 分に積むことが不可欠である。患者の臨床
 的な情報を正確に得るために評価シートを
 活用することを本研究班で提唱しているが、

薬剤師が使用する際にチェック項目を埋めるだけで問診する方法は意味がなく表面的な評価に陥ってしまう。評価シートの活用には必ず疾病の病態生理を学び、問診方法のトレーニングを行うことが使用の前提条件になる。リフィル処方箋応需に関するスタンダードな方法論の確立が必要で全国のどここの薬局でも一定の水準以上のリフィル処方箋応需に関する質（クオリティー）を維持した薬学的管理をしなければならない。今回の調査では、臨床的な意義がほとんどない単純な口頭でのチェックで済ませていることが明らかになり、薬剤師がリフィル処方箋応需に関する対人業務を実施していない（できていない）証明をする結果になった。

（7）処方発行元医療機関との連携

リフィル処方箋を応需した場合、その処方箋の発行元と連携しているか否かについて尋ねた質問の結果を図7に示した。

<図7>



このデータをどう解釈するかが重要である。妥当な解釈としては「患者ごとに毎回実施している」が32.2%だったので（「必要時に実施している」が61.0%）、「未実施」が6.8%という結果になった。必要時に実施および未実施の割合から考えると、現場では恐らく3～4割程度しかリフィル処方箋を

応需した後にフォローアップ報告書を医師へ送っていないと見るべきだろう。リフィル処方箋を発行した医師は主治医として患者がどのような状態になっているかの情報を得たい、すなわち、医師は患者の心身の状態に変化はないか、アドヒアランスは低下していないか（ex.お薬を270日間に亘って処方されているが、残薬を多く出すことなく服用しているか）等々の情報を必要不可欠としているが、処方医へ必要かつ十分なフィードバックが行われていないことが示唆された。現状では処方した医師との「適切な連携の下」でリフィル制度が運営されているとは言えないことが示唆された。

D. 考察

わが国で初めて全国規模によるリフィル処方箋応需に関する実態調査を実施した。導入が急に決定され、リフィル制度の大枠は明らかにされていたが、その一方で現場における患者と薬剤師と医師のやり取りの詳細な取り決め、情報の共有方法、フォローアップの報告などの細かい運営方法、また具体的な多職種連携の仕方などは整備されていなかった。そうした状況で、全国調査を実施することで、患者の安全性を確保し医師と薬剤師が円滑に連携しながら効率よくリフィル制度を運営するための方法論に向けた幾つかの有意義な知見が得られた。

1) 継続して薬剤交付する際の評価と方法

リフィル処方箋を2回目、あるいは3回目に応需する際、薬局薬剤師は「継続して薬剤を交付する判断」を単純に口頭で患者状態を尋ねるのみで行っていることが明らかになった。例えば60日間、あるいは90日間という長い服用期間に潜在的に惹起されている副作用、心身に生じている状態変化の有無、アドヒアランス低下（残薬）の

有無などを正確に確認していない現状が明らかになった。漏れなく体系的に客観的な基準に従って検討せず、追加の90日間の薬剤交付を行っていた。これまで指摘されてきた調剤専科の薬局薬剤師がリフィル処方箋の応需も従来と同じく短期間の服薬期間と同様の介入しかしていない点は当然かもしれない。従来型処方箋の応需対応とリフィル処方箋の応需対応を同一と見なして薬学管理を行っていても安全性の確立はできないだろう。リフィル処方箋を応需するには、全国的に均一で標準的なフォーマットを使用し、どのようにシステムティックに確認作業（心身状態の評価）を実施すればよいか、どのような評価方法で行えばよいか、またそれを実践するためにはどのようなトレーニング（研修）を薬剤師は受講し学習すべきか等々が避けられない課題であることが明らかになった。

2) 「適切な連携の下」で実施されていない

厚生労働省からはリフィル制度における留意事項では「必要に応じて処方医へ情報提供を行うこと」としているが、医師への情報提供が十分に行われていないことが示唆された。ほとんどの薬局薬剤師はこれまで医師と患者の情報を共有することを行って来なかったために連携の方法がわからない、リフィル制度で具体的にどのように情報共有を行ったらよいか分からない、大手調剤チェーンの本部も同様に「連携方法」を分からず具体的な指示を出せない（指示しているのは技術的なトラブル対処法や連絡方法など）、といった状況であろう。

E. 結論

本研究においては、わが国で初めて制度として導入されたリフィル処方箋制度における処方箋応需状況と患者対応などの実態を全国規模の調査で把握した。ほとんどの

薬局薬剤師は長い服用期間に潜在的に惹起されている副作用、心身に生じている状態変化、アドヒアランスなどについて体系的に客観的な基準に従って検討せずに簡単な質問の結果で追加の薬剤交付を実施しており、薬剤師による安全性確保のための専門性は殆ど発揮されていなかった。また、リフィル処方箋を発行した医師とそれを応需した薬局の薬剤師が的確に情報共有すること、薬局薬剤師から処方医への情報提供や患者への受診勧奨等を適切に実施すること、等々の実施は応需薬局の2～3割程度でしか行われていないことが示唆され「適切な連携の下」での実施は行われていなかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Iwabuti H, Sawai N, Imai Y, Masayori M, Nakao H, Imai H.

Frequency of hemorrhage after tooth extraction in patients treated with a direct oral anticoagulant: A multicenter cross-sectional study. PLoS One. 2022 Apr 7;17(4):e0266011. 2022.

2. 学会発表

今井博久. 日本型リフィルの黎明期における現状と対応と展望. 第16回日本薬局学会学術総会; 2022年11月; 福岡.

H. 知的財産権の出願・登録情報

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他