

I. 総論

リフィル処方箋制度に係る薬局薬剤師における薬物治療の安全性確保と  
処方医への情報提供等に関する方法論の開発

|       |        |                   |
|-------|--------|-------------------|
| 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 | 松原 和夫  | 和歌山県立医科大学薬学部      |
| 研究分担者 | 黒井 克昌  | 東京都立病院機構 東京都立荏原病院 |
| 研究分担者 | 志賀 剛   | 東京慈恵会医科大学医学部医学科   |
| 研究分担者 | 佐々江龍一郎 | NTT 東関東病院国際診療科    |
| 研究分担者 | 伊集院一成  | 東京理科大学薬学部薬学科      |
| 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**

令和4年度診療報酬改定で「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、継続して薬剤交付を行う判断プロセスは標準化されておらず潜在的な有害事象の評価や検討すべき内容などは明らかになっていない。また、リフィル処方箋を応需した後に患者の服薬状況や心身状態に関して処方医への情報提供、あるいは受診勧奨等の留意事項については、新たに示されたものもない。したがって、リフィル処方箋応需の薬局現場においては薬剤師が任意に対応し標準的な薬学的管理サービスが実施されていない現状があり、早急に制度運営の整備が求められている。令和4年7月に厚生労働省が公表した「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ」においても「厚生労働省は、薬局がリフィル処方箋を応需する場合に、当該薬局の薬剤師が処方医への情報提供や受診勧奨を適切に行うことができるよう、留意点等をまとめた手引き等を作成することが必要である」ことが示されている。

こうした背景があり、患者がどの薬局を選択した場合でもリフィル処方箋応需で薬局薬剤師は患者の服薬状況や心身状態を適切に評価し継続的に薬物治療が可能であるか否かなどを客観的に判断できる方法、リフィル処方箋を発行した医師とそれを応需した薬局薬剤師が的確に情報を共有する方法、等々を確立することが必要不可欠である。そのため、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するとともに、リフィル処方箋を応需した薬局薬剤師が患者にとって安全安心な薬物治療を実施できる方法および医療機関と連携するに当たり処方医への適切な情報提供がなされる手法等に係る留意点を検討した。またリフィル制度実施で70年以上の歴史がある米国で現地調査を行い、わが国の制度設計に資する知見を探索した。これら研究内容を踏まえて、薬局薬剤師における手引書となる位置付けとしての総括的かつ具体的な方法論の開発を行った。

## A. 研究目的

わが国では従来から「長期処方箋の分割調剤」が海外のリフィル処方箋制度に代わるものとして制度的に実施されてきた。「保険薬剤師は、医師の分割指示に係る処方箋又は投与日数が長期間にわたる処方箋によって調剤を行う場合であって、処方薬の長期保存の困難その他の理由によって分割して調剤する必要がある場合には、分割調剤を行うこと」と規定されていた。厚生労働省は令和4年度診療報酬改定から明確に繰り返し使用できる処方箋発行、それを薬局で応需し薬剤交付する、といった制度を始動させた。厚生労働省が提示した説明用の文章では「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」とされ、8つほどの留意事項が示されている。しかしながら、実際の薬局現場でリフィル制度を安全で円滑に運営するための方法論は確立されないまま始動となった。すなわち、薬局においてリフィル処方箋を応需する場合、継続して薬剤交付を行う判断プロセスは標準化されておらず潜在的な有害事象に関する評価や検討すべき内容などは明示されていない。また、リフィル処方箋応需した後に患者の服薬状況や心身状態に関して処方医へ提出する情報提供、あるいは受診勧奨等の留意事項について具体的な内容が示されていない。現状では、リフィル処方箋応需の薬局現場においては薬剤師が任意に対応する事によって、安全な制度運営が担保されているとは言えない状況である。本研究の目的は、患者が全国のどの地域のどの薬局を選択した場合でも、安全安心な薬物治療を受けることができるようにリフィル制度を運営するための方法論を開発することである。すなわち、リフィル処方箋応需で患者の服薬状況や心身状態を適切に評価し継続的に薬物治療が可能であるか等を判断するプロ

セス、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方法、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できるようにする方法などを明らかにすることである。

## B. 方法

本研究では、上記の研究目的の達成のために主に3つの研究調査を実施した。ひとつには全国規模によるリフィル処方箋応需における実態調査である。もうひとつにはその全国調査の結果を踏まえて帰納法的に評価方法や情報共有の方法の開発である。更に、わが国と医療制度が根本的に異なるが、リフィル制度運営で70年以上の歴史を有している米国のリフィル制度について現地調査を行い、わが国の方法論の開発に資する知見を探索した。

### (1) 全国規模のリフィルの実態調査

令和4年4月から開始され概ね1年近く経過した時点におけるリフィル処方箋発行応需が具体的にどのように実施されているかについて電子媒体を使用して全国規模で調査した。すでにプレ調査として薬局薬剤師を対象に令和4年4月～8月までのリフィル処方箋応需に関する実態調査を実施していたので、その結果を今回の質問内容に活用した。プレ調査で明らかになったのは、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約2割あり、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た」で行っているのが多くあったこと、医師へのフォローアップ報告書提出が行われていないこと、などが示された。そこで、本研究ではこのプレ調査の質問内容を修正加筆し、かつ追加の質問項目も入れて昨年度1年間のリフィル処方箋応需における実態を全国規模で調査した。なお、その内容は後述の章「II. リフィル処方箋応需などに関する全国調査」に記述した。

## (2)リフィル処方箋による薬剤交付時の「患者評価」と「処方医への報告」の方法論の開発

全国規模の実態調査からリフィル処方箋発行応需で多い薬剤が明らかにされ、それらの患者用の評価シート及びフォローアップ報告書の開発を企画し、それらの安全で効果的な使用方法について専門医らにより検討を加えて具体的な内容を開発した。

### a) 対象薬剤：

実態調査によりリフィル処方箋発行応需で多い薬剤は、高血圧症、脂質異常症、糖尿病などの生活習慣病の薬剤、胃粘膜保護系（逆流性潰瘍、胃炎などを含む）の薬剤、アレルギー性疾患（花粉症・喘息・アトピー性皮膚炎など）の薬剤、抗腫瘍薬（乳がん術後ホルモン療法など）の薬剤、甲状腺機能低下症の薬剤などであったため、それらを対象薬剤とした。

### b) 患者の評価シートの開発：

薬物治療に関連する心身の状態を評価し「2回目以降継続して薬剤を交付できる」あるいは「薬剤を交付せずに受診させる（受診勧奨）」の判断の根拠にできる体系的で、かつ必要不可欠な評価項目がある評価シートの開発を試みた。開発方法は、該当する疾病の専門医とのディスカッションにより必要項目、グレード表記、総合判断などについて検討し、数回のアップデートにより開発した。処方医が「薬局薬剤師に実施してほしい評価項目は何か」「必要不可欠な患者への問診項目は何か」などをテーマに専門医らと検討した。更に薬局の現場での feasibility を重視し A4 版の紙面 1 枚に納まるように評価項目を絞り込んだ。

### c) 医師へのフォローアップ報告書の開発：

評価シートを使って患者の心身状態を評価し薬剤交付ないしは受診勧奨提案などについて処方医が必要とする情報を獲得した後、処方医へフォローアップ報告書を提出する、と

いうプロセスを想定した報告書を検討した。評価シートと同様に開発方法は、該当する疾病の専門医とのディスカッションにより数回の校正により開発した。現場 feasibility を重視し A4 版の紙面に納まるように評価項目を絞り込んだ。

### d) 使用方法：

単純に評価シートのチェック項目やフォローアップ報告書を埋めればよい、とならないように正しい評価の実施方法および医師が必要とする重要な情報の内容と書き方について検討した。薬剤師が評価シートおよびフォローアップ報告書で記入すべき情報やこれらを作成する際に「医師が必要とする重要な情報」を患者から得るための前提となる必須条件は、1) 対象疾患の病態生理の知識が十分にある、2) 患者が発する言葉について臨床的意義の有無の判断ができる、3) 得られた情報を整理し処方医が求める内容にまとめられる、を評価シートを使用する条件とした。本質的に、わが国におけるリフィル制度は欧米のような「自己責任」で服用する位置付けではなく、薬剤師と医師の責任下、とりわけ薬剤師による服薬指導を十分に行い、フォローアップについて責任を持って実施する「対人業務」の一環と位置付けられる。

## (3)米国のリフィル制度の現地調査

米国のリフィル制度に造詣が深い有識者の十数名に2つのテーマを中心にインタビュー調査を行った。インタビューの対象者は米国内に居住している有識者で属性は薬局薬剤師、病院薬剤師、大学教授、医薬品関連の民間企業代表責任者、米国医薬品データ収集解析管理会社、米国研究製薬工業協会であった。事前に質問項目を電子メールで送信しておいた。そのテーマとは、わが国でリフィル制度を実施する際に課題となっている、1) 継続して薬剤交付する客観的な判断プロセスはどのよ

うなものか、2) 医師と薬剤師の適切な連携がどのように行われているのか、について米国のリフィル制度についてインタビューを実施した。加えてリフィル制度の運営に関連する様々な側面である、安全性担保用の施策、リスク管理、各専門家の責任所在、メールオーダー制度、MTM(Medication Therapy Management; 薬物治療管理サービス)の現況、薬剤師教育などについても質疑応答を行った。なお、同一の質問事項を複数の有識者に問い掛け、インタビューにおける回答内容の精度管理(バイアス回避)を試みた。

## C. 結果

### (1) 全国規模のリフィルの実態調査

昨年度1年間のリフィル処方箋応需における実態を全国規模で調査した。その結果内容は後述の章「II. リフィル処方箋応需などに関する全国調査」に記述した。

### (2) リフィル処方箋による薬剤交付時の「患者評価」と「処方医への報告」の方法開発

対象薬は高血圧治療薬、脂質異常治療薬、胃粘膜保護系治療薬、気管支喘息治療薬、乳がん術後ホルモン療法薬、甲状腺ホルモン補充療法薬とした。それぞれの対象薬について以下を作成した。

- 1) 評価シート
- 2) 医師へのフォローアップ報告書
- 3) リーフレット

その結果内容は後述の章「III. 各論2」に記述した。

### (3) 米国のリフィル制度の現地調査

事前にインタビュー相手に提出していた2つの調査テーマである、1) 継続して薬剤交付する客観的な判断プロセスはどのようなものか、2) 医師と薬剤師の適切な連携がどのように行われているのか、の回答が得られた。1) に関しては、患者からの何らかの申し出、訴え、質問などがあればそれに対応して薬剤

師が継続して薬剤を交付するか否かの判断をするが、それが無ければ薬剤師から具体的な介入はない、という結果であった。米国の薬局では一般に薬剤師が薬剤交付(手渡し)はしない。学生インターンがそれを行い、また調剤は薬局テクニシャンという職種が行う。薬剤師は薬局内の監督あるいは管理者という位置付けである。日本の薬局では、薬剤師が調剤業務を行い、また個々の患者の対応をする、という役割分担とは違っている。こうした背景の下、米国のリフィル制度では、患者が何らかの自覚症状を副作用と認識しそれをカウンターで申し出る、あるいは訴えたりした場合は臨機応変に薬剤師が対応しているという回答であった。実際、薬局の見学でもそのように行われていた。従って、薬剤交付時には決まった客観的な判断プロセスはなく、あるいはルーチンに実施される薬剤交付ための確認の行為はなかった。更に私たちが1)の質問を繰り返すと「患者には疾病や薬剤のリーフレットを渡し、副作用の発現などを説明しているため、患者自身のセルフチェックによる申し出がない場合は簡単な会話以外は特に問診などはなく継続して薬剤交付を行っている」という説明であった。これについて他のインタビュー相手に質問すると同じ回答であった。総じて1)に関する質疑応答の結果については、十数人のすべてのインタビュー相手からの説明では大きな齟齬はなかった。つぎに2)については、医師と薬剤師が緊密に連携している、ということではなかった。日本と同様に、医師は日中は診療しているので直接電話に出ることは多くない(留守電話に入れる)、あるいは医療クラークが電話口に出るので要件を伝える、という形態であった。米国のリフィル制度において、フォローアップ報告書というものは存在していなかった。リフィル処方箋を応需し患者の服薬状況、副作用の有無、心身の状態などの情報を得て整

理して処方医へ報告することは実施されていなかった。「適切な連携」をどのように考えるかによるが、少なくとも「医師と薬剤師の緊密な連携」は認められなかった。

#### D. 考察

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」が導入された。しかしながら、具体的な制度運営はほとんど確立されないままで制度が始動した。そこで、本研究は、リフィル処方箋制度が安全で円滑に運営されるための具体的な方法を開発する目的で実施された。二つの研究の柱として全国規模による実態調査、次に服薬中の患者評価シートおよび情報提供書などの開発を実施した。

全国規模のリフィル処方箋応需の実態調査による重要な知見は「リフィル処方箋を2回目、あるいは3回目に応需する際、ほとんどの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点である。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。もうひとつの重要な知見は、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。

これらのことから「どのような対策を立て

る必要があるか」が示唆された。その対策は『リフィル処方箋による薬剤交付時の患者評価方法および処方医への報告方法の開発』であり、本研究班で具体的な方法論の開発が行われた。実態調査により現時点でのリフィル処方箋応需の薬剤の種類は降圧薬、脂質異常症薬、抗アレルギー薬、胃粘膜保護系薬、乳がん術後ホルモン薬、甲状腺機能低下症薬などが多く、これらの薬剤で9割程度を占めていた。そこで、これらの薬剤を対象にした服薬中の患者の心身状態、服薬アドヒアランス、薬物治療の継続の可否などから成る「評価シート」を開発した。また「フォローアップ報告書」も同様に開発した。患者の評価シートの意義は、全国のどの薬局薬剤師においても標準的な評価（スタンダードな評価）が均一に実施され、安全な薬物治療が確立されることが期待できる点である。使用する際の必須の前提条件は使用方法の研修（セミナー）を受講し、一定レベルの知識および理解の水準に到達していることになる。また、フォローアップ報告書では、リフィル処方箋を発行した医師が必要としている患者情報を薬局薬剤師が患者から過不足なく獲得し、それを整理整頓して報告書に落とし込むトレーニングも必要である。評価シートおよびフォローアップ報告書の使用に関する研修は、リフィル処方箋を応需する薬局薬剤師にとって必要不可欠である。リフィル処方箋応需、薬剤交付の可否判断、処方医へのフォローアップ報告書提出の一連のプロセスは、まさに厚生労働省が推進する「対人業務」であることが本研究を実施する中で明らかになった。

米国には「リーフレットで説明したので、何かあればあなた（患者）から申し出なさい」から示唆されているように、医療における「自己責任」という考え方や文化がある。わが国でリフィル制度が開始されたばかりで米国流の運用方法では安全性は担保できないだ

ろう。わが国の医療制度、医療文化、安全性確保への積極的な関与などから日本流の運用方法が必要不可欠と考えられた。

#### 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するとともに、リフィル処方箋を応需した薬局薬剤師において患者の安全安心な薬物治療実施のための方法および医療機関と連携するに当たり処方医への適切な情報提供がなされる手法等に係る留意点等を検討し、薬局薬剤師における手引書となる位置づけとしての具体的な方法論の確立を行った。

#### 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