

III. 各論 [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

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

**研究要旨**

令和4年度4月からリフィル制度が導入された。リフィル制度導入の議論で長い年月に亘って調剤業務を専ら実施してきた薬局薬剤師に患者の薬物治療を長期間管理させるのは安全性の確保の面から難しいと指摘されていた。このような背景があるため、リフィル制度導入で最も中心的な課題となるのは「医師の診察がないまま長期間服用を続け、薬剤師はその期間に患者の薬学的管理指導ができるのか」という安全性への確保である。4月の導入時には時間的な猶予がなかったため具体的な安全性の確保ための方法や薬局薬剤師が実施すべき運用ルールなどが未整備のままで開始されることとなった。安全性の確保という最優先のテーマがあるため、リフィル制度で最も重要な対人業務は継続して薬剤交付を行う可否の判断プロセスとなる。すなわち、薬局薬剤師が2回目、あるいは3回目に患者に薬剤を交付する妥当性の客観的な判断をどのように実施するかである。研究班の検討では、薬剤別に評価シートを作成し、誤りなく正確に有効に活用できるように研修受講を必須としながらその評価シートを使い、患者の心身状態について体系的に漏れなく評価を行い、その結果に基づいて薬剤交付の可否を判断する、という方法論を開発した。これにより全国でどの薬局薬剤師においてもスタンダードな患者評価が可能となる。評価シートの作成では、研究班内の専門医らは「リフィル制度では処方医が最も欲しい情報は服薬状況である」という意見で一致し、それを重視した評価シートを作成した。また薬剤により惹起され易い副作用を列記した。専門医および薬局薬剤師の議論により必要不可欠な患者情報を得る、薬局の現場における実際の使用利便性を担保する、副作用のグレード評価を入れる等々の方針に従って開発した。また、継続して薬剤交付する可否の結果に関するフォローアップ報告書も作成した。来局した患者の心身の状態を網羅的に正確に評価し患者状態を処方医へ報告する、という観点から作成した。今後は、開発した方法論の妥当性の検証が期待される。すなわち、薬剤別の評価シートおよびフォローアップ報告書の妥当性、現場における利便性、使用による患者アウトカムなどについて検証が望まれる。

## A. 研究目的

わが国の場合、医薬分業化が本格的に進んで来たのは三十年位前からである。急速にその政策課題を進めるために薬局における調剤業務が薬剤師の主たる業務となってきた歴史的経緯がある。その期間では対人業務は中心的な位置付けにならず、患者の薬学的管理指導はあまり実施されて来なかった。従って、リフィル制度導入の反対側の意見では薬局薬剤師は「患者の状態悪化や副作用の発見」を的確にできないとされ、長い年月に亘って調剤業務を専ら実施してきた薬局薬剤師に患者の薬物治療を長期間管理させるのは安全性の確保の面から難しいと指摘されていた。このような背景があるため、リフィル制度導入で最も中心的な課題となるのは「医師の診察がないまま長期間服用を続け、薬局薬剤師はその期間に患者の薬学的管理指導ができるのか」という安全性への確保である。制度上の仕組みとしてその期間中に薬剤師が薬学管理的に十分に介入することで安全かつ効果的な薬物治療が行われるとされている。また厚生労働省からは改めて「医師と薬剤師が適切な連携の下で」と記載され適正な治療が行われ安全性の担保へ向けた留意点が強調されている。4月の導入時には時間的な猶予がなかったため具体的な安全性の確保のための方法や薬局薬剤師が実施すべき運用ルールなどが未整備のまま開始された。安全性の確保という最優先のテーマがあるため、リフィル制度で最も重要な対人業務は継続して薬剤交付を行う可否の判断プロセスになる。すなわち、薬局薬剤師が2回目、あるいは3回目に患者に薬剤を交付する妥当性の客観的な判断をどのように実施するかである。本研究の目的は、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」の方法論の開発である。す

なわち、薬局薬剤師が継続して薬剤交付を行う可否の判断プロセスを客観的に実施できる具体的な方法およびその結果を処方医へ適切に伝えるフォローアップ報告、これら2つの開発である。

## B. 研究方法

研究班の検討では、リフィル制度の黎明期にある現時点で行われた全国調査により明らかになった知見に基づいて、リフィル処方箋発行が多い薬剤を対象に設定し、それらの薬剤別に評価シートを作成することを基本方針にした。更に、その評価シートを誤りなく正確に有効に活用できるように研修受講を必須条件としながら、シートを使用しながら患者の心身状態について体系的に漏れなく評価を行い、その結果に基づいて薬剤交付の可否を判断する、という方法論を開発した。

評価シートの作成では、研究班内の専門医らは「リフィル制度では処方医が最も欲しい情報は服薬状況である」という意見で一致し、それを重視した評価シートを作成した。また薬剤により惹起され易い副作用を列記した。専門医および薬局薬剤師の議論により必要不可欠な患者情報を得る、評価シートの使用に関する研修受講を必須条件にする、薬局の現場における実際の使用利便性を担保する、副作用のグレード評価を入れる等々の方針に基づいて方法論の開発を行った。また、継続して薬剤交付する可否の結果に関するフォローアップ報告書も作成した。研究班の検討では、来局した患者の心身の状態を網羅的に正確に評価し、継続して薬剤交付を行うか、あるいは受診勧奨するか、などについて患者状態を簡にして要を得た内容を処方医へ報告する、という基本方針により作成した。また、患者が初めてリフィル処方箋を持参した際に患

者へ手渡して説明するリーフレットも併せて記載した。研究班での検討では、安全性を確保するためには、長期間服用するため患者の理解を深めるために必要であるとなった。これまでは、まったく説明がなされていない、口頭で簡単に説明されるだけという状況であった。しかしながら、リフィル処方箋応需では、安全性確保のために必ず薬剤の副作用の内容、疾病の理解、日常生活での留意点などを説明する必要がある。リフィル制度導入では、こうしたリーフレットや解説書を使用して説明することを必須条件にすべきだろう。これらの活用で安全性の確保をより一層強化する取り組みが期待される。

### C. 研究結果

研究の結果として次ページ以降に薬剤（疾病）別の評価シート、フォローアップ報告書、初回手渡しリーフレットを記載した。高血圧症治療薬、脂質異常症治療薬、経口酸分泌抑制薬、乳がん術後ホルモン療法薬、甲状腺機能低下症薬、気管支喘息薬の6つについて記載した。

### D. 考察

現時点においてリフィル処方箋の多い薬剤に関する評価シート、フォローアップ報告書、リーフレットを作成し安全性確保への方法論を開発した。これにより全国の何れの薬局薬剤師においてもスタンダードな患者の評価が可能となり、フォローアップ報告書で処方医と円滑な連携ができるだろう。薬局薬剤師は使用する前に該当する研修を受講し正確な活用に必要なものがある。リフィル制度の導入における安全性の担保へアプローチは本研究の方法論開発でかなり達成できるだろう。今後は、開発した方法

論の妥当性の検証が期待される。すなわち、薬剤別の評価シートおよびフォローアップ報告書の妥当性、現場における利便性、使用による患者アウトカムなどについて検証が望まれる。

### E. 結論

令和4年度4月からリフィル制度が導入された。施策の実施までに時間的な猶予はなかったため、運用方法や細かいルールなどが未整備であった。本研究により円滑に制度を運営するため、とりわけ安全性を確保するために具体的な方法論の開発を行った。なお、フォローアップの共通報告書および6つの評価シートを次頁以降に掲載した。

### 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1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

## フォローアップ共通報告書

情報提供先医療機関名

科

先生

年 月 日

調剤薬局住所

名称

電話

FAX

担当薬剤師

患者氏名	生年月日	年	月	日	( 歳)
患者住所 ID(診察券)	電話番号				
<input type="checkbox"/> この情報を処方医に伝えることについて患者の同意(□口頭 □文書 □黙示)を得ています。					

下記のとおり、□ご報告・□ご提案いたします。ご高配賜りますようお願い申し上げます

**■調剤の状況**

処方箋発行日: 年 月 日(リフィル回数□2・□3回)  
 調剤の判断日: 年 月 日(□1・□2・□3回目)  
 調剤しました(次回調剤予定日: 年 月 日、□今回が上限)  
 調剤せず、受診を勧奨しました  
 理由: □服薬状況、□症状・状態の変化、□副作用、□その他: \_\_\_\_\_

**■服薬状況**

内服薬: \_\_\_\_\_  
 服薬率: \_\_\_\_\_% 残薬 \_\_\_\_\_錠・Cap・包  
 薬が残っている理由: □飲み忘れ、□飲みたくなかった、□前回の残りがあつた、  
 副作用がでた(症状: \_\_\_\_\_)、□その他: \_\_\_\_\_

**■報告・提案の内容**

服薬アドヒアランス     残薬(調整依頼を含む)     併用薬(重複、相互作用)  
 OTC・サプリメント     副作用(疑い含む)     症状・状態の変化  
 服薬指導内容     検査値に基づく提案・報告     処方変更(修正・追加・削除)の提案  
 ポリファーマシーに伴う減薬の提案  
 その他: \_\_\_\_\_

**■報告・提案の詳細**

  
  
  

**■その他特記事項**

<注意> フォローアップシートは疑義照会ではありません。疑義照会は通常の通り電話にてお願いします。