

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）  
 分担研究令和4年度終了報告書

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が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知見に基づく指導を行うフォローアップ業務の効果を測定するため、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。令和4年度は、アンケート結果の集計及び分析の実施、学会発表を行った。

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的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を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が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COML、東京薬科大学から構成）で検討・確認いただいた上で実施した。

### 1. アンケート調査の集計及び分析

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）を対象者とした。

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の指導・助言等が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で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することとした。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を行った。

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日であった。

なお、カイ二乗検定の有意水準は5%とし、Cochran's rule（コクラン・ルール）により2×2のカイ二乗検定では期待数が5未満のマスがあってはいけないため、その場合はFisherの正確確率検定を有意水準5%として行った。

（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と分析

坐薬のフォローアップを行った保護者から全42件の回答が得られた。

問1 アンケート協力の可否

回答のあった42件のうち、「アンケートに協力する」と回答したのは38件（90.5%）、「アンケートに協力しない」と回答したのは4件（9.5%）であった。

《基本情報》

問12 坐薬を処方された子との続柄

回答のあった38件のうち、「母親」と回答したのは33件（86.8%）、「父親」と回答したのは4件（10.5%）、「叔母」と回答したのは1件（2.6%）、「祖父母」と回答したのは0件（0%）であった。

《アンケートに協力いただける方対象》

問2 坐薬の使用回数

回答のあった37件のうち、回答者が坐薬

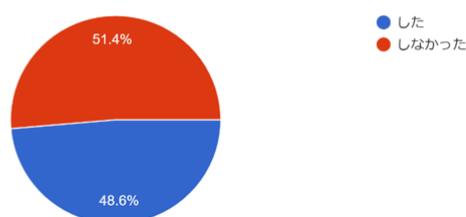
をお子さんに使用する回数が「初めて」と回答したのは18件(48.6%)、「2回目以上」と回答したのは19件(51.4%)であった。

《薬について薬局から受けた電話等について》

問7 薬剤師からの電話等で薬について質問したか

回答のあった37件のうち、「した」と回答したのは18件(48.6%)、「しなかった」と回答したのは19件(51.4%)であった。

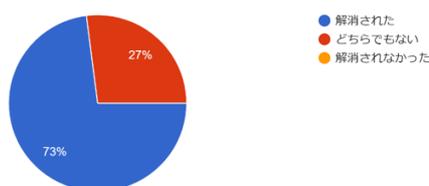
7. 薬剤師から電話などがあって、薬について質問しましたか。  
37件の回答



問9 薬剤師から電話等があることで、わからないことや不安が解消されたか

回答のあった37件のうち、「解消された」と回答したのは27件(73%)、「どちらでもない」と回答したのは10件(27%)、「解消されなかった」と回答したのは0件(0%)であった。

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。  
37件の回答



問7と問9においてFisherの正確確率検定を行ったところ、p値が0.00782となったことから、薬剤師からの電話にて質問する機会があるということは不安の解消に繋がることが示された。

問5 実際に坐薬を使用してみて、わからないことや不安に思うことがあったか

回答のあった34件のうち、「あった」と回答したのは10件(29.4%)、「なかった」と回答したのは24件(70.6%)であった。

	解消された	どちらでもない	されなかった	合計
不安があった	8	2	0	10
不安がなかった	16	8	0	24
合計	24	10	0	34

問5にて不安に思うことがあったと答えた回答者のうち、80%が薬剤師からの電話によって不安が解消された。

《問5で「あった」と回答した方対象》

問6 その内容

1. タイミングについて

- ・使っていい体温なのかわからなかった
- ・夜中に使って良いか判断に迷った

2. 上手く使用できなかった時

- ・使用量が5分の4だったので、自分で切ったが目分量で切ったので不安だった
- ・坐薬を入れた後しばらくしてうんちをしてしまった

問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うか

回答のあった38件のうち、「聞きたい」と回答したのは33件(86.8%)、「連絡があれば聞きたい」と回答したのは3件(7.9%)、「聞きたくない」と回答したのは2件(5.3%)であった。

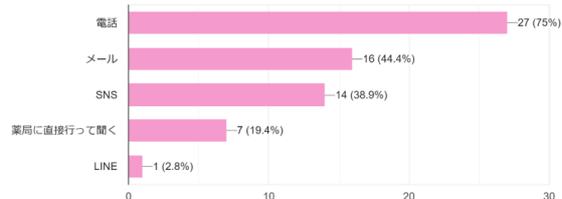
実際に服薬フォローアップを実施した回答者に対して、今後薬について分からないときには薬剤師に聞きたい、連絡があれば聞きたいという回答者が94.7%であったことから、服薬フォローアップを行うことは薬剤師の信頼の獲得にも繋がることが示された。

《薬について薬剤師に聞きたい方》

問11 薬剤師に質問したいときはどの手段で質問できると便利だと思うか(複数回答可)

回答のあった36件のうち、「電話」と回答したのは27件(75%)、「メール」と回答したのは16件(44.4%)、「SNS」と回答したのは14件(38.9%)、「薬局に直接行って聞く」と回答したのは7件(19.4%)、「LINE」と回答したのは1件(2.8%)であった。

11. 先程の質問で「聞きたい」又は「連絡があれ...問できると便利だと思いますか。(複数回答可)  
36件の回答



## 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

平野友唯, 増井良輔, 能城裕希, 山田哲也, 益山光一, 北垣邦彦, 第55回日本薬剤師会学術大会(主催者; 公益社団法人日本薬剤師会/一般社団法人宮城県薬剤師会), 「薬剤師のフォローアップ効果測定等に関する調査研究」(仙台市, 2022年10月10日)

## 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

## 薬薬連携に関する調査検証 (フォローアップ実施等の質の高い薬学的管理における 病院と薬局連携の合理化)

所 属 東京薬科大学薬学部  
分担研究者 北垣 邦彦  
分担研究者 山田 哲也

### 研究要旨

本研究では、薬局での情報入手状況等の実態把握を目的に、がん領域の薬薬連携において病院が提供する情報の薬局での入手状況を調査すると共に、入手した情報の内容と先行研究で病院が情報提供した内容を比較することを目的とした。また、薬局におけるがん外来化学療法に対するフォローアップの実態を把握することを目的として実施した。令和4年度は、抗がん剤の外来処方箋についての病院との連携等に関する自筆式調査票を調査対象薬局に郵送し、回答記載後返送された調査票を回収し、各薬局の結果を集計した。その結果、抗がん剤を含む処方箋を発行する病院からの薬薬連携の方法や連絡手段などの情報提供について「全ての病院でしていた」、「一部の病院でしていた」と回答したのは専門薬局94.9%、特管2薬局83.9%、一般薬局23.5%であった。

### A. 研究目的

改正薬剤師法に基づき薬剤師は、薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、使用状況の継続的かつ的確な把握、指導や助言の実施が求められる。特に、経口抗癌剤は、有害事象の発現頻度や重篤度が他の疾患の治療薬と比較して高い傾向にあり、高度な薬学管理が求められる。近年、がん治療は外来化学療法が主流になりつつあり、保険薬局が果たす役割は重要性を増している。さらに、地域包括ケアが拡がりつつあり、がん外来化学療法が増えていることから、どの保険薬局においてもがんの薬物治療に関わる可能性がある。そのため、薬局と病院が患者の治療内容等の情報を共有し連携すること（薬薬連携）が一層重要となっている。

我々はこれまでに、全国のがん診療拠点病院を対象に、がん領域の薬薬連携に関する情報提供の内容について調査し、病院が情報提供で重視する内容に一定の共通認

識が存在することを確認した(2021年度報告、レギュラトリーサイエンス学会誌受理済み)。しかし、薬局の情報入手状況には不明点が多いことから、本研究では、薬局での情報入手状況等の実態把握を目的に、がん領域の薬薬連携において病院が提供する情報の薬局での入手状況を調査すると共に、入手した情報の内容と先行研究で病院が情報提供した内容を比較することを目的とした。また、薬局におけるがん外来化学療法に対するフォローアップの実態を把握することを目的とした。

### B. 研究方法

抗がん剤の外来処方箋についての病院との連携等に関する自筆式調査票を調査対象薬局に郵送し、回答記載後返送された調査票を回収し、各薬局の結果を集計した。郵送対象薬局は、専門医療機関連携薬局（専門薬局）、「特定薬剤管理指導加算2」の施設基準を届け出ている薬局（特管2薬局）、前者のいず

れにも該当しない薬局（一般薬局）とした。専門薬局は、令和4年11月末までに公表されているすべての専門医療機関連携薬局127件とした。（公社）日本薬剤師会及び（一社）日本保険薬局協会から対象となる特管2薬局1,992件及び一般薬局52,986件の薬局名、連絡先等の情報を入手し、無作為抽出を行いそれぞれ郵送調査対象薬局400件とした。得られた各薬局群の回答データをJMP Pro 16.2.0を用いて解析した。

添付：調査実施説明 分担②-資料1  
アンケートの内容 分担②-資料2

（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-2022-029）。

### C. 研究結果

専門薬局59件（回収率：46.5%）、特管2薬局92件（23%）、一般薬局75件（18.8%）から回答が得られた。抗がん剤を含む処方箋を発行する病院からの薬薬連携の方法や連絡手段などの情報提供について「全ての病院でしていた」、「一部の病院でしていた」と回答したのは専門薬局94.9%、特管2薬局83.9%、一般薬局23.5%であった。また、レジメン情報の提供について「全ての病院でしていた」、「一部の病院でしていた」と回答したのは専門薬局96.6%、特管2薬局83.0%、一般薬局31.4%であった。レジメンの詳細内容等、患者の治療に関する情報のうち、薬局の入手率が高い項目は、先行研究で情報提供率が上位だった項目に該当する傾向が示された。

がん患者への「フォローアップの実施率が50%以上」「10%未満」の薬局は、それぞれ専門薬局で56.9%及び20.7%、特管2薬局で8.3%及び72.6%、一般薬局で7.6%及び87.9%であった。フォローアップの必要性の判断基準として「副作用の有無」を挙げた薬局は、いずれの薬局群でも95%以上であったが、「副作用の有無」をフォローアップした薬局は、専門薬局は100%、特管2薬局は87.5%、一般薬局は71.2%であった。フォローアップを実施しなかった理由を「病院からの情報不足」「処方に関する知識不足」とし

た薬局は、それぞれ専門薬局は34.1%及び22.7%、特管2薬局は54.4%及び52.2%、一般薬局は75.0%及び55.6%であった。

### D. 健康危機情報

なし

### E. 研究発表

なし

### 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

# 抗がん剤の外来処方箋についての 病院との連携等に関する調査

## 《ご協力をお願いします》



この度は、2023年1月より実施する「抗がん剤の外来処方箋についての病院との連携等に関する調査」の対象として、貴薬局が選ばれたことをご案内するとともに、調査概要および調査の流れ等をご説明させていただくための資料です。

## 調査概要

### 実施団体およびアンケート調査の背景(課題)・目的

- ・ 東京薬科大学薬学部 社会薬学研究室は、地域薬局および薬剤師の取組や活動を応援するために、調査研究を実施しています。
- ・ 主な目的は、薬局・薬剤師が抗がん剤の処方監査、服薬指導時及びフォローアップ時に必要となる情報の収集及び提供の現状について把握することです。
- ・ アンケートは無記名で行い、回答された個人は特定されません。また、アンケートへの参加・不参加は、貴方様の自由意志で決めることができます。
- ・ お忙しいところ、大変恐縮ではございますが、調査の趣旨と目的をご理解いただき、アンケート調査へのご協力をお願いいたします。

実施団体

東京薬科大学 薬学部 社会薬学研究室  
東京都八王子市堀之内1432-1 (担当：北垣)



# 本調査へ参加される前に必ずお読みください

## 調査対象に選定された理由

本調査では、表紙にお示した目的から令和4年11月末までに公表されているすべての専門医療機関連携薬局を対象としました。また、専門医療機関連携薬局以外の薬局については、（公社）日本薬剤師会及び（一社）日本保険薬局協会からご推薦いただいた薬局から無作為化抽出を行い調査対象薬局とさせていただきます。

## 研究への参加と撤回

本研究の趣旨をご理解いただきご参加いただければと思いますが、参加するかどうかはご自身で決定してください。説明を読んでお断りいただくこともできますので、研究の辞退については、研究責任者にお電話或いはメールにてお知らせください。お断りになったり、一度参加を決めてから途中で辞退されることになったりしても、何ら不利益を被ることはありません。また、アンケート回答の終了後、いつでも参加を辞めることもできます。その際には、それまでに収集したデータを分析対象としてよいのか、廃棄を希望されるのかをお聞かせいただければ、それに従ってデータを取扱います。

## 研究に協力することにより期待される利益

本調査の結果は、今後外来処方箋（抗がん剤）における薬薬連携等の在り方について、検討する上での大切な基礎資料として期待されます。

また本調査に参加し、アンケート調査票の回答をご提出していただくと、後日、実施団体より、QUOカード500円分を謝礼としてお送りいたします。

## 研究参加に伴う安全性の確保

本調査の参加には、何ら身体的な危険は伴いません。しかし、アンケート回答を進めるなかで回答したくないことが質問された場合は、無理に回答いただかなくて結構です。また、アンケート回答を中断または中止された方は研究を辞退していただくこととなりますが、改めてアンケート調査に参加いただける場合は、研究責任者にお伝えください。

## 守秘および個人情報、研究データの取り扱い

本研究調査で得られた回答データを、研究目的以外に用いることはなく、守秘を守ります。また個人情報を保護するため、回答する方のお名前や個人を特定できるような個人情報は研究データから取り除き、個人が一切特定されない形にして、研究責任者の責任下にて研究のため5年間保管します。なお、5年経過後には同意書を含む全てのデータを廃棄します。

## 研究に関する資金源

本研究は、令和2年度厚生労働科学研究費補助金「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の調査研究」及び、その関連研究である。

## 調査の流れ (調査票のご回答は、●月●日までにご投函ください)

①

### 調査のご案内

ご郵送物をご確認ください。

送付物： ①本資料、②調査票(アンケート冊子)、③謝礼に関する書類  
④同意撤回書、⑤返信用封筒

②

### 調査説明

同封内の「抗がん剤の外来処方箋についての病院との連携等に関する調査」の研究の説明文書をご参照ください。

③

### アンケートにご回答(任意)

お時間のある時に、アンケートにご回答ください。  
(回答は 全45問 15分程度を想定しています)

④

### アンケートのご提出

ご提出の方法は、最寄りのポストへご投函ください。

※必ず返信用封筒の中に「調査票」と「謝礼に関する書類」を封入してください。  
※調査期間中に、お手数ですがご提出をお願い致します。

⑤

### アンケートの集計・取り纏め

東京薬科大学薬学部社会薬学研究室で行います。

## 研究の倫理審査および研究成果の公表

本研究は、東京薬科大学における「人を対象とする医学・薬学並びに生命科学系研究」に関する倫理審査委員会の承認を得ています。(人医-2022-029)

アンケートの調査結果は、学術雑誌または学会等で発表する予定です。

また、東京薬科大学薬学部社会薬学研究室ホームページで公開いたします。

閲覧URL : <https://toyaku-shakaiyakugaku.jp>





本研究についてご不明な点がございましたら、いつでも遠慮なく研究責任者におたずねください。

お問合せ先

東京薬科大学薬学部社会薬学研究室  
研究責任者：北垣 邦彦  
042-676-4883 / [kitagaki@toyaku.ac.jp](mailto:kitagaki@toyaku.ac.jp)

# 調査票

## 抗がん剤の外来処方箋についての 病院との連携等に関する調査

※ 本研究は、令和2年度厚生労働科学研究費補助金「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の調査研究」及び、その関連研究である。

調査実施： 東京薬科大学薬学部社会薬学研究室

ご回答いただく前にお読みください。

- 本研究について、調査概要および調査の流れ等について説明文を確認し、本研究の目的および方法等を十分に理解し、調査研究に参加することを、本調査票のご回答及びご提出を以て同意とみなします。
- このアンケートは匿名（無記名）です。個人が特定されることはありません。
- アンケートへの回答はあなた様の自由意志によるものです。回答したくない質問は飛ばして構いません。
- ご回答は、ボールペン（黒や青）でお願いいたします。
- あなた様の回答は、全体を集計する形でまとめられ、がん診療連携拠点病院と全国保険薬局との連携協力体制の在り方について、検討する上での大切な基礎資料となります。

実施団体： 東京薬科大学 薬学部 社会薬学研究室

以下、アンケートの設問（全45問）にご回答をお願いいたします。

---

## ご自身について

問1 本調査に回答されている方は下記のいずれかですか。（☑は1つ）

- 管理薬剤師
  - 管理薬剤師以外
- 

## 貴薬局の基本情報について

※ 2021年4月～2022年3月の1年間における薬局の実績についてお答え下さい。

問2 薬局所在地について教えてください。（下欄にご記入ください）。

( ) 都・道・府・県

---

問3 健康サポート薬局の認定について教えてください。（☑は1つ）

- なし
  - あり
- 

問4 地域連携薬局の認定について教えてください。（☑は1つ）

- なし
  - あり
- 

問5 専門医療機関連携薬局(がん)の認定について教えてください。（☑は1つ）

- なし
- あり

問6

「かかりつけ薬剤師」登録患者総数について教えてください。(☑は1つ)  
ただし、回答が「あり」の場合、( )内にその概数をご記入ください。

- なし
- あり (                      名)

問7

1薬局あたりの薬剤師数について教えてください。(下欄に実数記入)

正社員あるいは常勤職※1：	名	※1: 週32時間以上 勤務
非正社員あるいは非常勤職※2：	名	※2: 週32時間未満 勤務

問8

病院勤務経験がある薬剤師の在籍について教えてください。(☑は1つ)  
ただし、回答が「あり」の場合、( )内にその実数をご記入ください。

- なし
- あり (                      名)

問9

問8で「あり」と回答した場合、抗がん剤の調製やまたはがん治療患者の薬学管理業務経験がある薬剤師の在籍について教えてください。(☑は1つ) ただし、回答が「あり」の場合、( )内に実数をご記入ください。

- なし
- あり (                      名)

問10

がんに関する専門性を有する薬剤師の在籍について教えてください。(☑は1つ)

なし

あり

☑ありの場合、下記の薬剤師人数について教えてください。

日本医療薬学会 地域薬学ケア専門薬剤師 (副領域 がん) :	名
日本臨床腫瘍薬学会 外来がん治療専門薬剤師 :	名
その他・認定名称 : ( ) :	名
その他・認定名称 : ( ) :	名
その他・認定名称 : ( ) :	名

問11

採用医薬品数について教えてください。下欄にその概数※をご記入ください。

医療用医薬品	品目
そのうち、抗がん剤	品目

※同一薬剤でも、規格違いのものはそれぞれ1品目としてカウントして下さい。

問12

医療用麻薬の取扱について教えてください。(☑は1つ)  
ただし、回答が「あり」の場合、( )内にその概数※をご記入ください。

なし

あり ( ) 品目

※同一薬剤でも、規格違いのものはそれぞれ1品目としてカウントして下さい。

問13

2021年4月～2022年3月の1年間における処方箋の総応需枚数をお答え下さい。  
( )内に実数をご記入ください。

( ) 枚

問14

2021年4月～2022年3月の1年間に処方箋を応需した医療機関数と、特定の医療機関が占める割合（集中度）をお答え下さい。

医療機関数 ( )

集中度 ( ) %

問15

2021年4月～2022年3月の1年間の、薬局に在庫している抗がん剤の総調剤回数（総払い出し回数）をお答えください(薬局で採用しているレセプトコンピュータや、在庫管理システムなどを用いて集計可能な抗がん剤の各品目、規格ごとの総払い出し回数の合計)

( ) 回

問16

ご自身の薬局は、現在「特定薬剤管理指導加算2」の施設基準に係る届け出を行っていますか。(☑は1つ)

行っている

行っていない

問17

問16で「施設基準の届け出を行っている」と回答した方にお伺いします。2021年4月～2022年3月の1年間に、特定薬剤管理指導加算2を算定しましたか。算定した場合は件数もお答え下さい。(☑は1つ)

算定した ( ) 件

算定しなかった

## 抗がん剤に関する調剤報酬算定の状況について

※ご自身の薬局の施設基準の届け出状況と今後の予定についてお伺いします。

問18

問17で特定薬剤管理指導加算2を「算定しなかった」と回答した方にお伺いします。その理由のうち、下記の各問の該当するものを選択して下さい。(☑は1つ)

a. 算定対象となる患者がいなかった（または少なかった）

- はい
- いいえ

b. 薬局での処方監査や服薬指導に必要な情報が、病院から十分に提供されましたか

- はい
- いいえ

c. 患者に実施した服薬指導の内容が、算定要件を満たさなかった

- はい
- いいえ

d. 患者に実施した服薬指導内容が、算定可能なのかを判断できなかった

- はい
- いいえ

e. 患者に加算の趣旨を説明した際に、同意が得られず算定を断念した

- はい
- いいえ

f. 処方元の医療機関が、連携充実加算を算定していなかった

- はい
- いいえ

問19

問16で施設基準の届け出を「行っていない」と回答した方にお伺いします。ご自身の薬局の施設基準の届け出に関する今後の予定をお答え下さい。(☑は1つ)

- 届け出予定（または手続き中）である
- 届け出予定はない
- 未定

問20

問19で「届け出予定はない」または「未定」と回答した方にお伺いします。その理由のうち、下記の各問の該当するものを選択して下さい。(☑は1つ)

a. 保険薬局の勤務経験が5年以上有している薬剤師はいますか

- いない
- いる

b. 患者のプライバシーに配慮した服薬指導が出来る体制はありますか

- ない
- いる

c. 麻薬小売業者（医療用麻薬の提供体制）の届出をしていますか

- 届出なし
- 届出あり

d. 保険医療機関が実施する外来化学療法に関する研修会に参加していますか

- 参加の意思はあるが研修会の予定がない
- 研修会はあるが参加していない
- 参加している

e. 在籍する薬剤師の抗がん剤に関する知識は十分ですか

- 不十分である
- 十分である

f. 薬局の体制や人員は十分ですか

- 不十分である
- 十分である

問20  
つづき

問19で「届け出予定はない」または「未定」と回答した方にお伺いします。その理由のうち、下記の各問の該当するものを選択して下さい。(☑は1つ)

g. 連携充実加算を算定している医療機関から、抗がん剤が含まれる処方箋を応需していますか（応需する見込みはありますか）

- 応需なし（応需見込みなし）       応需あり（応需見込みあり）

h. 連携充実加算を算定している処方元の医療機関との連携や情報共有が円滑に行えていますか

- 連携できていない       連携できている



問24

フォローアップを実施しなかった理由のうち、下記の各問の該当するものを選択して下さい。(☑は1つ)

フォローアップを実施しなかった理由	なし	あり
a. 必要性がないと判断した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 病院からの情報不足	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 時間不足	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 処方に関する知識不足	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 患者の同意が得られなかった	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

病院からの情報入手の現状について

※抗がん剤が含まれる処方箋を応需する際の、病院からの情報提供に関してお伺いします。下記の各項目で最も該当するものを選択して下さい。

問25

抗がん剤が含まれる処方箋発行元の病院は、地域がん診療に関する連携の概要(薬薬連携の方法や連絡手段など)を公開または情報提供していますか。  
(☑は1つ)

- 全ての病院でしていた
- 一部の病院でしていた
- していなかった
- 分からない

問26

抗がん剤が含まれる処方箋発行元の病院は、レジメンを公表または情報提供していますか。(☑は1つ)

- 全ての病院でしていた
- 一部の病院でしていた
- していなかった
- 分からない

問27

レジメンに関する情報を入手した薬局の方にお伺いします。レジメンに関する情報のうち、下記の各問の該当するものを選択して下さい(複数の医療機関が該当する場合は、抗がん剤の処方応需実績が一番多い医療機関について回答下さい)。(☑は1つ)

レジメンに関する情報	なし	あり
a. 1クール日数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 癌種・適応病名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 投与薬剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 用量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 投与スケジュール	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. 投与経路	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. 制吐剤、補液などの支持療法情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. 薬剤増減規定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. 放射線などの併用治療情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. 催吐リスク	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問28

抗がん剤が含まれる処方箋の発行病院は、処方箋等に臨床検査値を記載していますか（複数の医療機関が該当する場合は、抗がん剤の処方応需実績が一番多い医療機関について回答して下さい）。（☑は1つ）

- 記載していた
- 記載していなかった

問29

問28で記載のあった臨床検査値のうち、下記の各問の該当するものを選択して下さい（複数の医療機関が該当する場合は、抗がん剤の処方応需実績が一番多い医療機関について回答して下さい）。

臨床検査値に関する情報	なし	あり
a. 血球・凝固系検査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 生化学検査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 腎機能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 肝機能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 腫瘍マーカー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問30

抗がん剤が含まれる処方箋の発行病院から、フォローアップの具体的内容やタイミングについて指示はありましたか（複数の医療機関が該当する場合は、抗がん剤の処方応需実績が一番多い医療機関について回答して下さい）。（☑は1つ）

- なし
- あり

問31

抗がん剤が含まれる処方箋の発行病院からトレーシングレポートの様式について指示や情報提供はありましたか（複数の医療機関が該当する場合は、抗がん剤の処方応需実績が一番多い医療機関について回答して下さい）。（☑は1つ）

- なし
- あり

問32

トレーシングレポートの様式が指定されている場合、下記に該当するものはありましたか（複数の医療機関が該当する場合は、抗がん剤の処方応需実績が一番多い医療機関について回答して下さい。複数選択可）。

- 一般的な様式（全領域の疾患に共通して使用可能な様式）
- がん治療に特化した様式  
（副作用評価など、がん治療に関する詳細な確認事項がある書式）
- 抗がん剤別に決められた様式

問33

抗がん剤が含まれる処方箋の発行病院にトレーシングレポートを提出後、病院からフィードバックはありましたか（複数の医療機関が該当する場合は、抗がん剤の処方応需実績が一番多い医療機関について回答して下さい）。（☑は1つ）

- なし
- あり

問34

抗がん剤が含まれる処方箋の発行病院から、患者自身が医療者と情報共有するための連携ツールに関する情報提供はありましたか（複数の医療機関が該当する場合は、抗がん剤の処方応需実績が一番多い医療機関について回答して下さい）。（☑は1つ）

- なし
- あり

## 病院からの情報提供が必要と考えるものについて

※保険薬局での抗がん剤の処方監査、服薬指導時及びフォローアップ時に必要となる情報について、下記の各項目で最も該当するものを選択して下さい。以下の各設問は、抗がん剤の処方箋の応需実績がない薬局の方も、実際に処方箋を応需する場合を想定してお答えください。

### 問35

抗がん剤が含まれる処方箋の発行病院からの地域がん診療に関する連携の概要（薬薬連携の方法や連絡手段など）について教えてください。（☑は1つ）

- 必要
- どちらかといえば必要
- どちらかといえば不要
- 不要

### 問36

問35でレジメンが「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした方にお伺いします。レジメンに関する情報のうち、下記の項目に最も該当するものを選択して下さい。（☑は1つ）

レジメンに関する情報	必要	どちらかといえば必要	どちらかといえば不要	不要
a. 1クール日数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 癌種・適応病名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 投与薬剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 用量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 投与スケジュール	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. 投与経路	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. 制吐剤、補液などの支持療法情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. 薬剤増減規定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. 放射線など併用治療情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. 催吐リスク	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問37

抗がん剤が含まれる処方箋発行元の病院のレジメン情報について、教えてください。(☑は1つ)

- 必要
- どちらかといえば必要
- どちらかといえば不要
- 不要

問38

問37でレジメンが「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした方にお伺いします。レジメンに関する情報のうち、下記の項目に最も該当するものを選択して下さい。(☑は1つ)

レジメンに関する情報	必要	どちらかといえば必要	どちらかといえば不要	不要
a. 1クール日数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 癌種・適応病名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 投与薬剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 用量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 投与スケジュール	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. 投与経路	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. 制吐剤、補液などの支持療法情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. 薬剤増減規定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. 放射線など併用治療情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. 催吐リスク	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問39

抗がん剤が含まれる処方箋等への臨床検査値の記載について教えてください。(☑は1つ)

- 必要
- どちらかといえば必要
- どちらかといえば不要
- 不要

問40

問39で臨床検査値が「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした方にお伺いします。(☑は1つ)

臨床検査値に関する情報	必要	どちらかといえば必要	どちらかといえば不要	不要
a. 血球・凝固系検査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. 生化学検査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. 腎機能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. 肝機能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. 腫瘍マーカー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問41

抗がん剤が含まれる処方箋の発行病院からフォローアップの具体的内容及びタイミングの指示に関する情報提供について教えてください。(☑は1つ)

- 必要
- どちらかといえば必要
- どちらかといえば不要
- 不要

問42

抗がん剤が含まれる処方箋の発行病院からトレーシングレポートの様式等の指定・情報提供について、教えてください。(☑は1つ)

- 必要
- どちらかといえば必要
- どちらかといえば不要
- 不要

問43

問42でトレーシングレポートの様式等の指定・情報提供が「必要」または「どちらかといえば必要」とお答えした方にお伺いします。必要なトレーシングレポートの様式について、下記の項目に最も該当するものを選択して下さい。(☑は1つ)

- 一般的な様式（全領域の疾患に共通して使用可能な様式）
- がん治療専用の様式
- 抗がん剤別に決められた様式

問44

トレーシングレポートを提出後の、病院からのフィードバックについて教えてください。(☑は1つ)

- 必要
- どちらかといえば必要
- どちらかといえば不要
- 不要

問45

患者自身が治療中の体調変化や副作用などの気づきを記載し、医療者と情報共有するための連携ツールについて教えてください。(☑は1つ)

- 必要
- どちらかといえば必要
- どちらかといえば不要
- 不要

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。



本研究についてご不明な点がございましたら、いつでも遠慮なく研究責任者におたずねください。

お問合せ先

東京薬科大学薬学部社会薬学研究室  
研究責任者：北垣 邦彦  
042-676-4882 / [kitagaki@toyaku.ac.jp](mailto:kitagaki@toyaku.ac.jp)

## 質の高い薬学管理・評価指標の検討

所 属 東京薬科大学薬学部  
分担研究者 陳 惠一  
分担研究者 川口 崇  
分担研究者 藤宮 龍祥

### 研究要旨

諸外国の取り組み等を参考とし、質の高い薬学管理・評価指標の検討に向けた取り組みとして、服薬アドヒアランスに関する National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ガイドライン (Clinical Guideline 76: CG76) の日本語版および補足資料を作成した。また、症例報告の書き方に関するガイドライン (CAse REport: CARE) について、checklist と writing outline の日本語版および CARE の e-learning コースである Complete Case Report Writing Course の日本語字幕を作成した。さらに、医薬品に対する信念の測定尺度である Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ) について、日本語版の暫定版を作成し、認知的デブリーフィングを実施した。

また、米国については、カリフォルニア大学サンフランシスコ校 (UCSF) 等から、Transition of Care (TOC)、Medication Therapy Management (MTM) について、情報収集を行った。

### 研究協力者

#### NICE CG76 (専門家委員会)

- 上田 彩・日本調剤株式会社 FINDAT 事業部 部長
- 前田 幹広・聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 課長補佐
- 川上 和宜・がん研有明病院 薬剤部 臨床薬剤室長
- 増田 純一・国立国際医療研究センター病院 薬剤部 副薬剤部長
- 井上 岳・北里大学 薬学部 薬物治療学Ⅲ 講師
- 添石 遼平・八王子薬剤センター 薬局 薬局長

#### BMQ (翻訳協力)

- 小林 一男・がん研有明病院 薬剤部 病棟チーフ
- 谷川 大夢・東海大学医学部付属病院

### 薬剤部

- 西郷 織江・順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 主任

#### BMQ (認知的デブリーフィングの実施協力)

- 小澤 有輝・一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 薬剤部
- 西郷 織江・順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 主任

#### CARE (翻訳協力)

- 宮田 靖志・愛知医科大学 医学部 地域総合診療医学寄附講座 教授 (特任)
- 岸田 直樹・北海道科学大学薬学部 客員教授/一般社団法人 Sapporo Medical Academy 代表理事
- 上塚 朋子・福井県済生会病院 薬剤部 主任
- 北原 加奈之・医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 薬剤部 教育担当室長

## A. 研究目的

薬剤師による患者フォローアップ業務の効果としては、様々考えられるが、有害事象・副作用および服薬の課題の発見、服薬アドヒアランスへの支援等が期待される。

本分担研究では、諸外国での取り組みを参考にして、本邦の薬剤師による患者フォローアップ業務の実施に伴う成果を国際的な取組みとも整合させ、その成果発表を国内のみならず海外にも発信できるようにすることで、更なる質の高い薬学管理や評価指標としていくことにつなげることも目的として実施する。

## B. 研究方法

本年度も継続して、服薬アドヒアランスの関係と、有害事象・副作用報告や症例報告に対応すべく、服薬アドヒアランスを支援するための推奨事項を記載した英国の National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ガイドライン (Clinical Guideline 76: CG76)、医薬品に対する信念の測定尺度である Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ)、国際標準となる症例報告の書き方に関するガイドライン (CASe REport: CARE) について、日本語版の作成等を実施した。

また、米国については、薬剤師の関係する新たな取組みの情報について、UCSF等から情報収集を行った。

### 1. NICE CG76 日本語版について

#### (1) 本研究の背景

2019年12月に薬剤師法と薬機法が改正され、薬剤師は薬剤の使用状況の継続的な把握や薬学的知見に基づく指導を行うことが求められている。2020年に日本薬剤師会が発出した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」によれば、長期的なアドヒアランス維持が必要となる薬剤を使用している患者への関与がより重要となる。ノンアドヒアランスが問題視されているが、服薬アドヒアランスに関する国際的な資料はNICEとWorld Health Organization (WHO)の資料のみである。NICEは2009年に服薬アドヒアランスのガイドライン (CG76) を英文で公表している。本邦に類似のガイドラインはなく、日本語で参照可能な資料は限られている。本

邦においてもCG76が活用可能と考え、CG76日本語版を作成し、その活用方法を検討した。

#### (2) 本年度の実施状況

専門家委員会の意見を踏まえ、CG76日本語版を修正した。また、本邦と英国における医療体制や法律の差異等を考慮する必要があると考えられたため、CG76日本語版を活用するための補足資料を作成した。

## 2. BMQ 日本語版について

### (1) BMQ とは

医薬品に対する信念 (beliefs) を評価するために英国で Horne らが開発した尺度である。CG76のfull guidelineでは医薬品に対する信念の評価尺度としてBMQが紹介されている。BMQはBMQ-SpecificとBMQ-Generalの2つの質問票で構成されている。BMQ-Specificは(処方された)特定の医薬品に対する信念を、BMQ-Generalは医薬品に対する一般的な信念を評価するものである。医薬品に対する信念は服薬アドヒアランスに関連することが知られており、現在、世界各国の研究でBMQが使用されている。本邦においてもアドヒアランス評価の一助となることが期待される。

#### (2) 本年度の実施状況

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) のGood PracticeおよびBMQの開発者が推奨する手順に準じ、BMQ日本語版の暫定版を用いて、けいゆう病院および順天堂大学医学部附属順天堂医院のがん患者を対象に認知的デブリーフィングを実施した。

## 3. CARE のコンテンツの日本語版について

### (1) 症例報告の書き方に関するガイドラインの必要性について

CAREはCONSORT、STROBEと同様にEQUATOR networkで公開されている、報告のためのガイドラインである。CAREは正確で透明性のある症例報告を書くために、国際的な専門家グループによって作成されたものである。CAREのコンテンツとしては、checklist (チェックリスト)、writing outline (執筆アウトライン)、e-learning コース (Complete Case Report Writing Course) 等が公開され

ている。CARE のコンテンツは様々な言語に翻訳されており、症例報告について CARE に準じた執筆を投稿要件にしている医学雑誌もある。しかし本邦において、薬剤師が症例報告を書く際に参考にできる CARE の日本語の資料は少ない。薬剤師が報告する機会の多い、医薬品の有害事象・副作用に関する症例報告の質向上において CARE は有用であると考え、CARE のコンテンツのうち、checklist と writing outline の日本語版および e-learning コースの講義動画の日本語字幕を作成することとした。

## (2) 本年度の実施状況

昨年度に checklist と writing outline の日本語版および e-learning コースの日本語字幕が公開された。しかし、e-learning コースの講義動画が更新されたため、新しい講義動画の字幕について、開発者から翻訳の許諾を得た。

### (倫理面への配慮)

BMQ 日本語版の暫定版を用いた認知的デブリーフィングについて、多機関共同研究としてけいゆう病院の臨床研究審査委員会の審査を受け、承認を得た(承認番号:S2022012)。

## 4. UCSF 等から収集した米国での薬剤師に関する取組

2023 年 1 月～2 月に実施された東京薬科大学の UCSF 臨床薬学研修で情報収集した内容の中で、薬剤師のフォローアップのこれからの取組として参考なると考えられる、Transition of Care(TOC)、Medication Therapy Management (MTM) について取りまとめを行った。

## C. 研究結果

### 1. NICE CG76 日本語版について

NICE の最終確認を得て、CG76 日本語版が完成した(資料1)。また、CG76 日本語版の補足資料が完成した(資料2)。引き続き、CG76 日本語版の活用等について対応する。

### 2. BMQ 日本語版について

BMQ-Specific および BMQ-General の日本語版の暫定版について、認知的デブリーフィングの結果を取りまとめた。開発者と連絡を

取り合い、日本語版を修正中である。

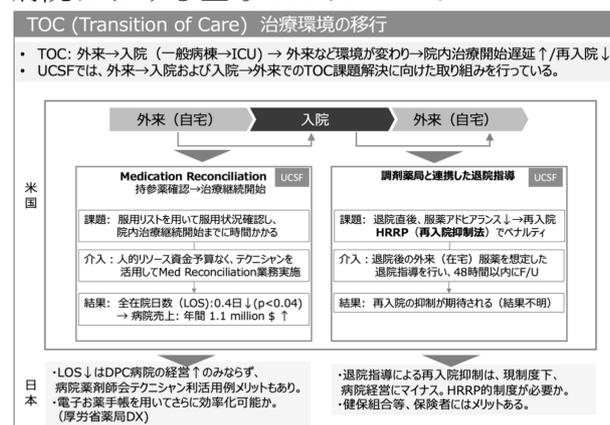
3. CARE のコンテンツの日本語版について e-learning の新しい講義動画について、日本語字幕を作成中である。引き続き、CARE のコンテンツの日本語版の普及等について対応する。

## 4. UCSF 等から収集した米国での薬剤師に関する取組

### (1) Transition of Care(TOC)

海外では、治療環境の遷移 (TOC : Transition of Care) で、医療機関および患者による治療継続が断絶、遅延するリスクがあることが多数の論文で報告されている。例えば、病院での入院の前後では、「外来から入院」、「退院から外来」の2つの TOC が存在する。

### 病院における主な TOC について



① 外来から入院 TOC: 入院時には先ず持参薬の確認を行うが、米国では、持参薬リストの作成だけでなく、各薬剤の実際の服用状況の確認を行う「Medication Reconciliation」作業が、病院評価機構 (Joint Commission) より、安全性の観点から課されている。一方、病院では薬剤師の人的リソース不足などのオペレーション課題があり、Medication Reconciliation 作業が遅れ気味になり、入院後の継続的な治療開始が遅延する場合がある。そこで UCSF 大学病院では、薬剤テクニシャンを活用することで (トレーニングした上で) 作業効率向上を図るプロジェクトを開始した。その結果、2022 年の平均

在院日数を 0.4 日分有意に短縮し、年間約 110 万ドル（約 1.4 億円）の病院収益改善を達成することが出来たと報告している。

- ② 退院から外来 TOC: 退院から外来への遷移では、患者自身が薬物治療を主体的に管理することが求められ、大きなストレスがかかる。患者は、薬物治療の目的や使用方法、外来での薬剤購入について戸惑うことがあり、その結果、服薬アドヒアランスの低下や再入院のリスクが高まると報告されている。病院も従来は退院までが業務範囲であり、退院後のフォローアップは積極的に行われてこなかった。しかし、米国では「最入院抑制プログラム（HRRP: Hospital Readmission Reduction Program）」が導入され、同じ疾病名の再入院率が高い場合には病院に大きなペナルティが課せられることとなった。このような患者の治療継続と病院の経営課題により、再入院の抑制と退院後の服薬アドヒアランス改善が重要となっている。UCSF 大学病院では、門前の Walgreen 薬局と連携して、外来での患者自己管理をサポートする取り組みを行っている。Walgreen 薬局の薬剤師が退院指導を行い、退院後 48 時間以内に服薬状況のフォローアップを行っており（自動電話を活用）、治療継続と再入院の抑制に努めている。

## (2) MTM について

### ① MTM とは

MTM は、英国では MUR (Medication Utilization Review) と呼ばれ、人々が自分の健康状態とそれを管理するために使用される薬についてよりよく理解するのを助けることによって結果（アウトカム）を改善することを目的とする。

米国では、MTM (Medication Therapy Management) と呼ばれ、高齢者向け公的保険 Medicare Part D の一部として提供され、通常は薬剤師がサービスを提供する。

### ② MTM 実施方法

MTM プログラムは、薬剤師が患者との面談や薬物治療に関する詳細な情報収

集を行い、薬物治療の最適化や薬物療法遵守の改善を促進することを目的とし、一般的に、以下の様な内容が含まれるプログラムである。

- ・ 詳細な薬剤情報の収集: 患者が現在使用している薬剤やアレルギーの情報、医療アウトカム、健康状態、治療目標などを収集。
- ・ 薬物療法遵守の評価: 患者が処方された薬物を適切に使用しているかどうかを評価。
- ・ 薬物治療の最適化: 患者の薬物治療を最適化するために、薬剤師は処方された薬剤についての情報を提供し、副作用や相互作用のリスクを評価し、治療の改善案を提案。
- ・ 患者教育: 患者に対して薬物治療についての教育を行い、薬剤師と患者のコミュニケーションを改善することで、治療遵守を促進する。
- ・ 健康状態のモニタリング: 患者の健康状態を定期的にモニタリングし、治療目標に向けて進捗状況を確認する。

### ③ MTM の対象患者

Medicare Part D のスポンサーは、あらゆる慢性疾患を持つ受益者を対象とすることも、特定の慢性疾患を持つ受益者を対象とすることもできるが、スポンサーが特定の慢性疾患を持つ受益者をターゲットにすることを選択した場合、以下の 9 つのコア慢性疾患のうち少なくとも 5 つの条件を含める必要がある。

- ・ アルツハイマー病。
- ・ 慢性心不全 (CHF)
- ・ 糖尿病
- ・ 脂質異常症
- ・ 末期腎不全 (ESRD)
- ・ 高血圧症
- ・ 呼吸器疾患 (喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、または慢性肺疾患など)
- ・ 骨疾患-関節炎 (骨粗鬆症、変形性関節症、または関節リウマチなど)

・メンタルヘルス(うつ病、統合失調症、双極性障害、または慢性/障害性精神疾患など)

④ MTM サービス

TM における CMR (Comprehensive Medication Review) は、薬剤師が患者の現在の薬物治療について情報を収集し、それを分析し、患者とのコミュニケーションを通じて薬物治療の適正化につなげるための評価を行うプロセスである。このプロセスにより、患者の現在の薬物治療の問題点を明確にし、改善策を提案することが可能となる。

TMR (Targeted Medication Review) は、CMR と同様に、薬剤師が患者の薬物治療に関する情報を収集するプロセスであるが、より狭い範囲の薬剤の使用に焦点を当てたものである。TMR は、特定の薬剤の適正使用に関する問題を解決するために実施される。

MTM のフォーマットは、米国の保険会社や健康管理組織によって異なるが、一般的には以下のような項目が含まれる。

- ・ 患者情報：氏名、生年月日、性別、連絡先などの基本情報
- ・ 薬物治療履歴：患者が現在使用している薬剤、処方箋の情報、自己負担分など
- ・ 現在の病状：患者の現在の病状や症状、アレルギー、過去の病歴など
- ・ CMR の評価結果：薬剤師が患者の薬物治療について評価した内容、問題点の洗い出し、改善策の提案など
- ・ TMR の評価結果：特定の薬剤の使用に関する問題点の洗い出し、改善策の提案など
- ・ ゴール設定：薬物治療のゴールや改善目標などの設定
- ・ フォローアップ計画：患者と薬剤師の次の面談の日程や内容などの計画

⑤ MTM の効果

米国 Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) は、2013 年から 2018 年にかけて、既述した MTM プログラムによる薬局の取り組み等によって、公的保険だけで医療費を日本円換算で 4~6 兆円程度抑

制できたと報告している。これらの医療費の削減は、不要な医療費の削減、入院の抑制(重篤化予防)によって達成されている。例えば、Ferries らは 2019 年、MTM プログラムによって入院を有意に低下させることを示している。(Ferries E, Dye JT, Hall B, Ndehi L, Schwab P, Vaccaro J. Comparison of Medication Therapy Management Services and Their Effects on Health Care Utilization and Medication Adherence. J Manag Care Spec Pharm. 2019 Jun;25(6):688-695. doi.org/10.18553/jmcp.2019.25.6.688)

MTM による医療費抑制効果 (米国 CMS)

アドヒアランス改善 対象薬剤	Costs Avoided	日本円換算 (1ドル=130円)
スタチン系薬剤	\$5.4billion-\$13.7 billion	0.7 兆円-1.8 兆円
糖尿病薬	\$3.4billion-\$7.2 billion	0.4 兆円-0.9 兆円
ACE 阻害薬/ARB	\$18.2billion-\$25.7 billion	2.4 兆円-3.3 兆円

また、患者の健康アウトカム向上として以下が挙げられる

○MTM プログラムにより、副作用や薬物相互作用のリスクが低減され、治療の効果が向上することが期待されている。例えば、Wong らは 2014 年、経口化学療法管理クリニックでの包括的 MTM サービスにより、副作用、服従不良、薬物相互作用、投薬ミスの割合が長期的に減少することを示している。(Wong SF, Bounthavong M, Nguyen C, Bechtoldt K, Hernandez E. Implementation and preliminary outcomes of a comprehensive oral chemotherapy management clinic. Am J Health Syst Pharm. 2014 Jun 1;71(11):960-5. doi.org/10.2146/ajhp130278)

○患者健康アウトカムの改善：MTM プログラムによって、例えば、Ramalho de Oliveira らは、血圧、血糖値、脂質管理の管理が向上することを報告している。(Ramalho de Oliveira D, Brummel AR, Miller DB. Medication therapy management: 10 years of experience in a large integrated health care system. J Manag Care Pharm. 2010 Apr;16(3):185-95. doi:10.18553/jmcp.2010.16.3.185.)

## ⑥ MTM の課題

Ferreri らの報告によれば、現状の MTM プログラムにはいくつかの課題がある。

(Stefanie P Ferreri, *et. al.* Medication Therapy Management: Current Challenges. *Integr Pharm Res Pract.* 2020; 9: 71-81. doi:10.2147/IPRP.S179628.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7136570/>) 1) 薬局業務フローに薬局業務フローにおける MTM の統合、2) 医療チームにおける MTM の統合、3) 技術、4) MTM のビジネスモデル、5) 患者エンゲージメントなどを挙げている。

1) おける MTM の統合： 薬局業務フローに MTM を統合することは、組織的およびスタッフ構造の不足により困難な場合が多く、薬局は、MTM を通常の調剤ワークフローに統合すべきか、別個の相談サービスとして提供すべきかを特定することに苦勞している。時間的制約、十分に訓練されたサポートスタッフの不足、過剰な業務量、物理的施設の不足も障害となる。個人的な特性、例えば変化に適応する態度(姿勢)は、MTM サービスの提供に影響を与えている。技術者の関与は、確立された役割と責任の不足、一貫性のないトレーニング、および離職率の高さのために限られている。適切な物理的空間の必要性も指摘されており、不適切な管理サポートや施設の不備も MTM サービスの提供に対する障害となっている。

2) 医療チームにおける MTM の統合： 医療チームの他のメンバーと薬剤師業務の統合欠如は MTM に影響を与える課題として挙げられている。米国の MTM サービスは医療チームのメンバーとして薬剤師を完全に統合しないまま提供されており、多忙な環境では、薬局薬剤師、看護師、開業医間のコミュニケーションは非常に困難である。薬剤師が処方医に所見を報告し、推奨するための標準的なプロセスがないことも障壁であることが判明している。

3) 技術的課題： 薬局内だけでなく、医療全体における MTM の提供に影響を与える課題として「技術」がある。医療記録へのアクセスは MTM 成功の重要な鍵となるが、薬剤師を医療情報技術インフラに統合することは難しい状況がある。例えば、薬

局で共有化された電子医療記録 (EHR) システムの採用はわずかである。特に、医療情報の相互運用性、薬局情報学の発展、負担の大きい文書化が MTM 提供の障壁として挙げられている。これは、これは、ビッグデータの量、速度、多様性が単に増加しているため、医療情報技術がヘルスケアにおいて常に課題となっている。また薬局によっては、Web ベースのベンダーによる MTM サービスを禁止しているところもある。MTM ベンダーは通常、契約した薬局薬剤師が MTM の文書化と請求のために Web ベースのベンダー固有のソフトウェア・ポータルを利用する必要があるが、薬剤師が複数のシステムを用いて、複数の請求や文書管理することは困難である。

4) 持続可能な MTM ビジネスモデル： MTM サービス提供の課題として財務的要因がある。例えば、成功報酬型 (P4P) の VBHC (Value Based Healthcare) と連携させることが必要である。CMS は現在、強化型 MTM (Enhanced MTM) プログラムの一環として、新たな支払モデルを含む MTM プログラムを調査している。したがって、EMTM の結果が出次第、MTM の持続可能なビジネスモデルを構築するための追加的な検討が必要となる。

5) 患者エンゲージメント： 患者はヘルスケアにおける地域薬剤師の拡大する役割を理解していないことが挙げられている。多くの消費者は、薬剤師を薬の調剤師として見ており、その結果、患者は薬剤師による伝統的な調剤モデルに満足し、追加サービスの必要性を感じていない。

## ⑦ MTM をより効果的に運用するためのプログラム

効果的かつ持続的な MTM 償還プログラムとしていくつか提案されている。例えば、患者のアウトカムに償還を結びつける価値ベースの支払いモデルや、質の高いケアにインセンティブを与える成果報酬型モデルである。

### ○VBHC との連携プログラム

VBHC (Value Based Healthcare) は、出来高制度の限界(償還を目指す医療になる傾向がある)から、2019年CSM長官は患者価

値に基づく支払い制度に移行することを発表した。患者価値は、レセプトデータや電子カルテ情報などの RWD (Real World Data) より定量的に評価される。

MTM プログラムについても、例えば、服薬アドヒアランス PDC (Portion Days Covered) を用いて定量的に可視化し、薬局への Value Based の償還を開始している。薬局サービスのパフォーマンス結果は、電子カルテや薬局レセプトデータ等の RWD を基に評価される。2022 年 2 月時点で、EQuIPP® は、95% の薬局、90% の公的保険加入者、4,200 万人の患者とつながっている。

#### ○ACO との連携プログラム

MTM を持続化可能で効果的に進める方法として、MTM を ACO (Accountable Care Organization) と呼ばれる医療サービス体制との連携がある。

ACO とは、地域単位の医療サービスで、病院、診療所、薬局が地域全体の医療アウトカムとコストに責任を持たせるための制度である。出来高払制度では、病院、診療所、薬局が各々の利益最大化を目指す傾向があるが (部分最適化)、ACO では、地域全体の最適化 (全体最適化) が進むことが期待される。

ACO は、地域での連携した医療という意味で、日本の「地域包括ケアシステム」と類似しているが、EHR などのネットワークおよびデータを用いた Population 解析 (Population Health) や成功報酬型インセンティブがある点で異なる。

MTM と ACO の連携は、MTM 単独での医療チームとの連携課題や持続可能課題を解決につながることを期待されて開始された側面がある。例えば、ミネソタ州のプロジェクトでは、セキュリティが担保された SNS (Direct Messaging) を用いて MTM 業務と地域医療機関と連携した検証している。(Isetts B. Integrating Medication Therapy Management (MTM) Services Provided by Community Pharmacists into a Community-Based Accountable Care Organization (ACO). Pharmacy (Basel). 2017 Oct 16;5(4):56. doi: 10.3390/pharmacy5040056. PMID:29035338;PMCID:PMC5748537. <https://doi.org/10.3390/pharmacy5040056>) 距離が離れている医療機関と薬局の連携など課題があるものの、地域単位の医療の提供と (患

者) 価値に基づく支払い制度によって、地域薬剤師の患者サービス機会創出が可能であったと報告している。

#### D. 健康危機情報

なし

#### E. 研究発表

- 藤宮龍祥, 川口崇, 上田彩, 前田幹広, 川上和宜, 増田純一, 井上岳, 添石遼平, 益山光一, 第 32 回日本医療薬学会年会 (主催者: 日本医療薬学会), 「服薬アドヒアランス ガイドライン (NICE CG76) 日本語版の作成」(高崎, 2022 年 9 月 24 日)
- 藤宮龍祥, 川口崇, 北原加奈之, 上塚朋子, 宮田靖志, 岸田直樹, 益山光一, 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2023 (主催者: 日本臨床腫瘍薬学会), 「症例報告を書く際に含めるべき情報の CARE チェックリスト日本語版の作成」(名古屋, 2023 年 3 月 4 日)

#### 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

# 1 服薬アドヒアランス: 処方薬の意思決定への 2 患者参画およびアドヒアランス支援

3 2009年1月

4 2015年3月4日

## 5 概要

6 本ガイドラインでは、18歳以上を対象とした服薬アドヒアランスについて述  
7 べる。本ガイドラインは患者を支援し、処方薬の意思決定に参画させること  
8 によって、服薬アドヒアランスを向上させる方法を推奨している。本ガイド  
9 ラインの目的は、医薬品使用についての意思決定が、十分な情報に基づく選  
10 択となるようにすることである。

## 11 対象者

- 12 • 医療従事者
- 13 • 処方薬を使用する成人およびその家族、介護者

## 14 はじめに

15 長期的な病態に対し処方された医薬品<sup>1</sup>の3分の1から半数は、推奨どおり  
16 に使用されていないと考えられている。医薬品が適正に処方されているので  
17 あれば、このような状況は、患者、医療制度、また社会にとっても損失であ  
18 る。そして、その損失は個人と経済の両方に及ぶ。

19 アドヒアランスは、処方者の推奨事項について、処方者と患者との間で合意  
20 していることを前提としている。服薬アドヒアランスとは、その合意した推  
21 奨事項と患者の行為が一致していることと定義されている。ノンアドヒアラ  
22 ンスの場合、医薬品のベネフィットが制限され、健康状態が改善されない、  
23 あるいは悪化するおそれがある。経済的な損失については、医薬品の浪費だ

---

<sup>1</sup>本ガイドラインにおいて「医薬品」とは、錠剤、シロップ剤、軟膏剤、点眼剤、坐剤などの自己投与用の処方薬を指す、一般的な用語として使用する。

24 けでなく、健康が悪化した場合の医療需要の増加による連鎖的な損失も含ま  
25 れる。

26 ノンアドヒアランスは患者側の問題と見なすべきではない。ノンアドヒアラ  
27 ンスは、医療提供の根底にある限界の表れである。そのような状況になるの  
28 は多くの場合、最初の段階で処方について十分に患者の同意を得ることがで  
29 きていない、あるいは患者が後になって必要とする支援を医療従事者が特定  
30 し提供していないことが原因である。

31 ノンアドヒアランスへの対処は、患者にこれまで以上に医薬品を使用させる  
32 という事ではない。むしろ、医薬品に対する患者の見解、使用したがない  
33 理由、あるいは使用できない理由を調べることから始まる。医療従事者に  
34 は、患者が十分な情報に基づいて治療を決定し、適切な処方薬を最も効果的  
35 に使用できるよう支援する義務がある。

36 ノンアドヒアランスの原因は多数あるが、これらは意図的なもの  
37 (intentional) と意図的ではないもの (unintentional) に分類され、この2つの  
38 カテゴリは重複する。意図的ではないノンアドヒアランスとは、患者が合意  
39 した治療に従いたいと思っているにも関わらず、患者自身でコントロールで  
40 きない障壁によって指示どおりにできない場合に生じる。例えば、指示を思  
41 い出すことができない、または理解するのが困難である、治療薬の使用方法  
42 に問題がある、医療費を払えない、単に治療薬を使用し忘れる、などであ  
43 る。意図的なノンアドヒアランスとは、患者が治療の推奨事項に従わないと  
44 決めたときに生じる。これについては、患者本人の治療に対する認識  
45 (perceptions) や、治療を開始・継続する際のモチベーションに影響を与え  
46 る、信念 (beliefs) や選好傾向 (preferences) の観点からとらえるとよい。治  
47 療へのアドヒアランスを理解する際に考慮すべきは、治療を開始・継続する  
48 際のモチベーションに影響を与える認知的な要因 (perceptual factors) (例:  
49 信念および選好傾向) と、合意した治療に従う患者の能力 (capacity) に影響  
50 を与える実際的な要因 (practical factors) である。

51 このアプローチを実践するには、以下が必要となる。

- 52 • 率直でオープンなアプローチ – ノンアドヒアランスが常態となっている  
53 (または少なくとも頻繁に見られる) ことを認識し、とがめる方法ではな  
54 く、ノンアドヒアランスについて、また治療に関する患者の疑問や懸念  
55 (concerns) について話し合うよう、患者を促す。
- 56 • 患者中心のアプローチ – 十分な情報に基づいたアドヒアランスを促す。
- 57 • アドヒアランスに対する各患者の認知的および実際的な障壁 (perceptual  
58 and practical barriers) の特定 – 認知的および実際的な問題、そしてアドヒア  
59 ランスは時間が経つにつれて変わることがあるため、処方時点でも、定  
60 期的なレビューの時点でも、これらの障壁を特定する。

61 本ガイドラインは、医療従事者が、処方の決定に患者を積極的に参画させる  
62 ことによって、患者本人が十分な情報に基づいて意思決定できるようにする  
63 方法や、処方薬の服薬アドヒアランスを支援する方法について推奨してい  
64 る。介護者や家族に対して別途、推奨事項を設けてはいない。最も重要な関  
65 係は患者と医療従事者の関係であり、患者には自身のケアに携わるべき人物  
66 を決定する権利がある。介護者は患者の同意を得た上で、適切なレベルの情  
67 報および支援を利用すべきである。

68 現在、様々な医療従事者が医薬品の処方、調剤、レビューに関与している。  
69 それらの役割をどの医療従事者が担うかについて推奨することは、本ガイド  
70 ラインの範疇外である。全ての医療従事者が法律および専門職の行動規範を  
71 認識し、その範囲内で業務を行うものとする。医療従事者を支援するための  
72 情報やツールが[利用可能](#)である。

73

## 74 主要指針

- 75 • 医療従事者は、コンサルテーションのスタイルを個々の患者のニーズに適  
76 応させ、患者の望むレベルでの医薬品に関する意思決定に、全ての患者が  
77 参画できる機会を持てるようにする必要がある。
- 78 • 各患者との最も効果的なコミュニケーション方法を確立し、必要に応じ  
79 て、情報を利用しやすく、そして理解しやすくする方法を検討する（写  
80 真、記号、大きな活字、様々な言語、通訳、患者支援者の使用など）。
- 81 • 全ての患者に、処方薬の意思決定に参画できる機会を提供する。意思決定  
82 への参画について、患者が望むレベルを確認しておく。
- 83 • 患者参画が増えるとともに、患者が医薬品を使用しない、または使用中  
84 止を決定する可能性があることに留意する。医療従事者の見解で、これら  
85 の決定が有害事象につながるおそれがある場合、リスクとベネフィットに  
86 ついて患者に情報を提供し、患者の決定を記録する必要がある。
- 87 • 患者が十分な情報に基づいて決定を下す能力を持ち、決定を下すために必  
88 要な情報が提供されている限り、医療従事者が同意できない内容でも、患  
89 者には医薬品を使用しないと決める権利があることを認める。
- 90 • 患者の医薬品に対する懸念や、医薬品を必要と考えているかどうか、患  
91 者の処方薬の使用方法や使用の有無に影響することに留意する。
- 92 • 患者の病態、可能な治療、本人を取り巻く状況に関連する情報について、  
93 専門的な用語を使わずに分かりやすく患者に提供する。
- 94 • ノンアドヒアランスは一般的であり、ほとんどの患者が時としてノンアド  
95 ヒアランスになることを認識する。医薬品を処方、調剤、レビューする際  
96 は常に、批判的な姿勢をとらず、定期的にアドヒアランスを評価する。
- 97 • アドヒアランスは改善できるものであるが、全ての患者に特定の介入を推  
98 奨できるわけではないことに留意する。アドヒアランスを向上させるため  
99 の介入は、患者が抱えている具体的な問題を踏まえて調整する。
- 100 • 医薬品に関する患者の知識、理解、懸念、医薬品の必要性に関する患者の  
101 見解は時間の経過とともに変化することがあるため、患者と合意した頻度

102 で、それらについてレビューする。特に多剤併用で長期的に治療が行われ  
103 ている場合、患者に繰り返し情報とレビューを提供する。  
104

## 105 1 ガイダンス

[your care](#)（自分のケア）のページで説明されているとおり、人には、自分の治療に関する話し合いに自らも参画し、情報を十分に与えられたうえで意思決定する権利がある。

[Making decisions using NICE guidelines](#)（NICE ガイドラインを用いた意思決定）には、推奨の強さ（または確実さ）を表す言葉の使い方が説明されており、専門的なガイドライン、基準および法律（同意や精神的能力に関するものを含む）並びにセーフガードに関する情報が記載されている。

106

107 以下のガイダンスは、入手可能な最善のエビデンスに基づいたものである。

108 [完全版ガイドライン](#)には、ガイダンスを作成するにあたり使用した方法やエ  
109 ビデンスの詳細が記載されている。

110 [推奨事項 1.4.2 は、医薬品の最適化（medicines optimisation）に関する NICE ガ](#)  
111 [イドラインの推奨事項に置き換えられている。](#)

112 これらの推奨事項は、医薬品の処方、調剤、レビューを行う全ての医療従事  
113 者、または患者と一緒に医薬品について意思決定する役割を持つ医療従事者  
114 に適応される。医療従事者は、Equality Act（平等法）（2010年）に基づく義  
115 務、すなわち健康に関し全ての人と同じ機会を持つことを確実にするため  
116 の、妥当な調整を行うことを常に心がける。

### 117 1.1 医薬品に関する意思決定における患者の参画

#### 118 コミュニケーション

119 医薬品に関する意思決定に患者を参画させ、アドヒアランスを支援するため  
120 には、医療従事者と患者の間の良好なコミュニケーションが必要である。他  
121 の人よりも医療従事者の方がコミュニケーションをとりやすいと感じる患者  
122 もいる。

- 123 1.1.1 医療従事者は、コンサルテーションのスタイルを個々の患者のニ  
124 ーズに適應させ、患者の望むレベルでの医薬品に関する意思決定  
125 に、全ての患者が参画できる機会を持てるようにする必要があ  
126 る。
- 127 1.1.2 コンサルテーションにおける患者参画に影響を及ぼす可能性のある  
128 要因（身体的または学習の障害、視覚または聴覚の問題、文字  
129 の読み書きの困難など）に配慮する。
- 130 1.1.3 各患者との最も効果的なコミュニケーション方法を確立し、必要  
131 に応じて、情報を利用しやすく、そして理解しやすくする方法を  
132 検討する（写真、記号、大きな活字、様々な言語、通訳、患者支  
133 援者の使用など）。
- 134 1.1.4 患者に自らの病状や治療について質問するよう促す。
- 135 1.1.5 患者に開放型質問形式（open-ended questions）で質問することによ  
136 って、患者の懸念が明らかになる可能性が高くなる。
- 137 1.1.6 患者参画を増やすために必要なコンサルテーションのスキルは、  
138 改善できるものであることに留意する。

### 139 患者参画の増加

140 意思決定プロセスへの患者参画には、患者の病態およびその治療に関する本  
141 人の見解を医療従事者が認識し、医療従事者と患者の双方が治療について意  
142 思決定をする役割を持つことが必要である。患者参画を増やすための簡単な  
143 介入は、必ずしもコンサルテーションの全体的な時間を長くとることではな  
144 い。また、特に長期にわたる疾患の経過では、介入はそのベネフィットがあ  
145 れば正当化される可能性がある。

- 146 1.1.7 全ての患者に、処方薬の意思決定に参画できる機会を提供する。  
147 意思決定への参画について、患者が望むレベルを確認しておく。

148 1.1.8 治療によりベネフィットが得られる理由について、患者と話し合  
149 う。疾患または病状、医薬品がどのように影響を及ぼすかについ  
150 て明確に説明する。

151 1.1.9 医療上の治療目的を患者に説明し、提案されている医薬品の長所  
152 と短所について率直に話し合う。話し合いは患者が望むレベルで  
153 行うべきである。

154 1.1.10 患者が治療によって達成したいと思っていることが、何かを明確  
155 にする。

156 1.1.11 治療に関する患者の選好傾向に対し、思い込みをしないようにす  
157 る。患者の選好傾向を知るために患者と話し合い、患者の見解を  
158 更に探る必要があることを示す、言語以外の手がかり（non-verbal  
159 cues）に注目する。

160 1.1.12 医療従事者は、患者が自分の治療について、誤解に基づくのでは  
161 なく、起こりうるベネフィットとリスクの解釈に基づく意思決定  
162 ができるように支援する義務がある。

163 1.1.13 医薬品のリスク、ベネフィット、副作用のバランスについて、患  
164 者は医療従事者と異なる見解を持つ可能性があることを認める。

165 1.1.14 患者参画が増えるとともに、患者が医薬品を使用しない、または  
166 使用の中止を決定する可能性があることに留意する。医療従事者  
167 の見解で、これらの決定が有害事象につながるおそれがある場  
168 合、リスクとベネフィットについて患者に情報を提供し、患者の  
169 決定を記録する必要がある。

170 1.1.15 患者が十分な情報に基づいて決定を下す能力を持ち、決定を下す  
171 ために必要な情報が提供されている限り、医療従事者が同意でき  
172 ない内容でも、患者には医薬品を使用しないと決める権利がある  
173 ことを認める。

174 1.1.16 [Mental Capacity Act \(意思能力法\)](#) (2005年)の指針を用いて、患  
175 者の意思決定能力を評価する。能力を欠く患者とは、(a)脳および  
176 精神に機能不全、混乱または機能障害を認める者、および(b)以下  
177 の行為の能力を欠く者とする。

- 178 • 意思決定に関連する情報を理解する
- 179 • 意思決定に利用できるように十分な期間、情報を保持する
- 180 • 意思決定のプロセスの一部として情報を使用または比較する
- 181 • 意思決定を伝達する(会話、手話、または他の手法を問わな  
182 い)

183  
184 詳細については、意思決定および精神的能力([decision-making](#)  
185 [and mental capacity](#))に関するNICEガイドラインを参照された  
186 い。

187 1.1.17 患者が具体的な懸念を持っている場合、話し合いの要約を記録し  
188 ておくと、今後のコンサルテーションに役立つことがある。

189 1.1.18 患者、家族、介護者に、患者が使用している全ての医薬品の最新  
190 リストを保持するよう促し、支援する。このリストには、処方  
191 薬、市販薬、ハーブ、栄養補助食品の名称と用量を記載する必要  
192 がある。患者が医薬品に対しアレルギーまたは有害反応を示す場  
193 合、必ずその旨を記載する。

194

#### 195 医薬品に関する患者の知識、信念、懸念の理解

196 患者は、自らの病状や可能な治療の解釈、医薬品の必要性に対する自己の見  
197 解、医薬品に関する懸念を基に、医薬品について意思決定しているというエ  
198 ビデンスがある。

199 1.1.19 患者の医薬品に対する懸念や、医薬品を必要と考えているかどうか、患者の処方薬の使用方法や使用の有無に影響することに留意する。

202 1.1.20 新たに医薬品を処方する前や、医薬品をレビューする際は、患者に医薬品について知っていること、信じていること、理解していることを尋ねる。

205 1.1.21 医薬品を処方、調剤またはレビューするときは、患者が医薬品に関し何らかの具体的な懸念を抱いているかどうかを必ず尋ねる。これには、医薬品に依存することや有害事象に対する懸念が含まれることがある。これらの懸念に対処する。

209 1.1.22 患者は、医薬品の使用を最小限にしたいと思っていることがあることに留意する。

211 1.1.23 患者が話し合いたいのは、以下であることに留意する。

- 212 • 医療従事者から提案された医薬品を使用しない場合に起こること
- 213 と
- 214 • 医薬品の代替としての非薬物療法
- 215 • 長期にわたり使用している医薬品で、特に離脱症状との関連性が知られている医薬品の減量および中止方法
- 216
- 217 • 医薬品の使用を日常生活に取り入れる方法
- 218 • 使用する医薬品が多すぎるとする場合、医薬品を選別する方法

#### 219 情報の提供

220 医薬品に関する、情報に基づいた意思決定に患者が参画する場合、患者は病  
221 状や可能な治療に関する情報を必要とする。提供される情報の形式や内容  
222 は、個々の患者のニーズを満たしている必要がある。

223 1.1.24 医薬品を処方する前に、医薬品に関する情報を患者に提供する。

- 224 1.1.25 患者の病態、可能な治療、本人を取り巻く状況に関連する情報に  
225 ついて、専門的な用語を使わずに分かりやすく患者に提供する。
- 226 1.1.26 医薬品を調剤する際は、医薬品について患者が望む情報が提供さ  
227 れているかを確認する。
- 228 1.1.27 医薬品についての情報を単に提示するのではなく、患者と話し合  
229 いをする。話し合いでは、患者が病状や治療に関し理解している  
230 こと、信じていることを考慮する必要がある。
- 231 1.1.28 医薬品と共に患者が受け取る患者用情報リーフレット（patient  
232 information leaflets: PILs）<sup>2</sup> が各患者のニーズを満たしていると思い  
233 込まないようにする。標準的な PILs を読んだ後に患者が抱く可能  
234 性のある懸念に対処する。
- 235 1.1.29 患者が必要とし、望む情報の種類や量は患者により異なるため、  
236 情報提供は個別化する必要がある。以下はその例であり、これら  
237 に限定されることはない。
- 238 • 当該医薬品について
  - 239 • 当該医薬品が患者の病状にどのように影響する可能性があるの  
240 か（すなわち、医薬品のベネフィット）
  - 241 • 起こりうる、または重大な有害事象、および有害事象が発生し  
242 た場合の対処方法
  - 243 • 当該医薬品の使用方法
  - 244 • 使用し忘れた場合の対処方法
  - 245 • 最初の処方後に、更に当該医薬品の継続が必要かどうか
  - 246 • 今後の医薬品の入手方法
- 247

---

<sup>2</sup> 患者用情報リーフレット（Patient information leaflets: PILs）には、医薬品の使用方法に関する患者向けの情報が記載されている。この情報が、医薬品のラベルに記載されている、または包装内に添付されていることは法的に義務付けられている。

248 1.1.30 提供した情報に対する患者の理解力について、推測や思い込みを  
249 しないよう注意する。情報を理解していることを患者に確認す  
250 る。患者向けの情報は、明確かつ論理的であること。可能であれ  
251 ば、個々の患者のニーズに合わせて調整する必要がある。

252 1.1.31 コンサルテーション後、患者に信頼できる情報と支援を見つける  
253 ことができる方法等を提案する。例えば、文書による情報提供、  
254 または他の情報源（[NHSのウェブサイト](#)など）を案内する。

255 1.1.32 入院患者にも、他の状況の患者と同じ情報を提供する。情報には  
256 以下が含まれるべきである。

- 257 • 当該医薬品について
- 258 • 当該医薬品が患者の病状にどのように影響する可能性があるの  
259 か（すなわち、医薬品のベネフィット）
- 260 • 起こりうる、または重大な有害事象、および有害事象が発生し  
261 た場合の対処方法
- 262 • 当該医薬品の使用方法
- 263 • 使用し忘れた場合の対処方法
- 264 • 最初の処方後に、更に当該医薬品の継続が必要かどうか
- 265 • 退院後の医薬品の入手方法

266

## 267 1.2 アドヒアランスの支援

### 268 アドヒアランスの評価

269 患者は常に指示どおり医薬品を使用しているわけではなく、医療従事者は患  
270 者の医薬品の使用状況を把握していないことが多々ある。アドヒアランスを  
271 評価する目的は、患者を監視することではなく、患者が更に情報や支援を必  
272 要としているかどうかを見極めることにある。

273 1.2.1 ノンアドヒアランスは一般的であり、ほとんどの患者が時として  
274 ノンアドヒアランスになることを認識する。医薬品を処方、調  
275 剤、レビューする際は常に、批判的な姿勢をとらず、定期的にア  
276 ドヒアランスを評価する。

277 1.2.2 最近、医薬品を使用しなかったことがあるかどうかを患者に尋  
278 ね、ノンアドヒアランスの評価を考慮する。以下の方法を用い、  
279 患者がノンアドヒアランスを報告しやすくする。

- 280 • とがめるような尋ね方にならないように質問する
- 281 • 尋ねている理由を患者に説明する
- 282 • 「過去1週間のうち」など、特定の期間に絞って尋ねる
- 283 • 医薬品を減量する、中止・開始するなど、医薬品の服薬（使  
284 用）行為について尋ねる

285 1.2.3 処方箋の再発行記録、薬局の薬剤服用歴、未使用の医薬品の返却  
286 記録を用いて、潜在的なノンアドヒアランスと追加支援を必要と  
287 している患者を特定することを検討する。

## 288 アドヒアランスを向上させるための介入

289 患者が、医薬品を最も効果的に使用するための支援を必要とする場合があ  
290 る。この支援は更なる情報や話し合いの形を取る、あるいは医薬品の種類お  
291 よびレジメンの実質的な変更を伴う可能性がある。アドヒアランスを支援す  
292 る介入は全て、ケースバイケースであることを考慮し、個々の患者の懸念と  
293 ニーズに対応する必要がある。

294 1.2.4 患者が医薬品を使用していない場合、医薬品に関する信念や懸念  
295 または問題（意図的なノンアドヒアランス）のためなのか、ある  
296 いは実際的な問題（意図的ではないノンアドヒアランス）のため  
297 なのかを患者と話し合う。

298 1.2.5 アドヒアランスは改善できるものであるが、全ての患者に特定の  
299 介入を推奨できるわけではないことに留意する。アドヒアランス

300                   を向上させるための介入は、患者が抱えている具体的な問題を踏  
301                   まえて調整する。

302    1.2.6       服薬アドヒアランスを向上させるための、患者が好む支援の形を  
303                   見極める。医療従事者と患者が共に支援の選択肢を検討する必要  
304                   がある。

305    1.2.7       アドヒアランスの低下につながる、患者が抱く信念および懸念に  
306                   対処する。

307    1.2.8       アドヒアランス向上のための介入を裏付けるエビデンスは確定的  
308                   なものではないため、特定のニーズが確認された場合、ノンアド  
309                   ヒアランスに関連する実際的な問題の解決にのみ介入を利用す  
310                   る。ニーズに合わせた介入を目標とする。介入には以下が含まれ  
311                   ることがある。

- 312                   • 患者に医薬品の服薬（使用）記録を付けることを提案する
- 313                   • 患者に自らの病状をモニタリングするよう勧める
- 314                   • 投与レジメンを簡略化する
- 315                   • 別の医薬品包装を使用する（医薬品の供給の様々な方法）
- 316                   • 医薬品のマルチ・コンパートメントシステム（お薬管理ケー  
317                   ス、お薬カレンダー）を使用する

318  
319    1.2.9       一部の患者では、副作用が問題となることがある。このような場  
320                   合、以下を実施する。

- 321                   • 副作用に対し患者がどのように対処したいかを話し合う
- 322                   • 患者が十分な情報に基づいて選択できるよう、ベネフィット、  
323                   副作用、長期的な影響を患者と話し合う
- 324                   • 用量の調整を検討する
- 325                   • 副作用のリスクが異なる別の医薬品への変更を検討する

- 326                   • 利用できそうな他の方法を考慮する（医薬品を使用するタイミ  
327                   ングなど）
- 328 1.2.10       処方薬の費用が問題であるかどうかを患者に尋ねる。それが問題  
329                   となっている場合、費用を削減できる選択肢を検討する。

### 330 1.3       **医薬品のレビュー**

331 患者は医薬品を長期間使用する場合がある。医薬品処方に関する最初の決  
332 定、患者が医薬品を使用する経験、アドヒアランス支援に対する患者のニー  
333 ズを定期的にレビューする必要がある。患者自身の医薬品のリストが医薬品  
334 のレビューに役立つことがある。

335 1.3.1       医薬品に関する患者の知識、理解、懸念、医薬品の必要性に関す  
336                   る患者の見解は時間の経過とともに変化することがあるため、患  
337                   者と合意した頻度で、それらについてレビューする。特に多剤併  
338                   用で長期的に治療が行われている場合、患者に繰り返し情報とレ  
339                   ビューを提供する。

340 1.3.2       患者の選択やニーズに応じ、医薬品を処方する意思決定を定期的  
341                   にレビューする。

342 1.3.3       医薬品をレビューする際、アドヒアランスについて尋ねる。ノン  
343                   アドヒアランスであると確認された場合、考えられる原因を明確  
344                   にし、いかなる対策についても患者の同意を得る。そして、いず  
345                   れの計画においても、追跡レビューの日程を定めておく。

346 1.3.4       患者は、自身の病状や最もつらい症状など、独自の基準で処方薬  
347                   を評価することがあることに留意する。例えば、医薬品の使用を  
348                   中止、または開始したり、用量を変更して、それが症状にどのよ  
349                   うに影響するかを確認したりすることがある。そのようなことを  
350                   したことがあるかどうかを患者に尋ねる。

## 351 1.4 医療従事者間のコミュニケーション

352 患者は、様々な分野や専門性をもつ医療従事者のもとで同時にケアを受ける  
353 場合がある。また、患者のケアに対する責任が医療従事者間で引き継がれ、  
354 処方者以外の医療従事者によって医薬品のレビューが行われる場合がある。  
355 そのため、ケアの一貫性を保つためには、医療従事者間の良好なコミュニケ  
356 ーションが必要である。

357 1.4.1 医薬品の処方、調剤、レビューに参画する医療従事者は、患者の  
358 ケアに参画する他の医療従事者とコミュニケーションをとるため  
359 の頑健なプロセスを確保する必要がある。

360 1.4.2 この推奨事項は、医薬品の最適化 ([medicines optimisation](#)) に関す  
361 る NICE ガイドラインの 1.2 節の推奨事項に置き換えられている。

362 1.4.3 医薬品のレビューに参画する医療従事者は、レビューとそのアウ  
363 トカムを処方者に報告する必要がある。これは、レビューにアド  
364 ヒアランスに関する問題点の議論が含まれる場合、更なるレビュ  
365 ーが必要な場合に特に重要となる。

## 366 2 研究の推奨事項

367 ガイドライン策定グループは、エビデンスのレビューに基づいて、今後の  
368 NICE ガイダンスと患者のケアを改善するために、研究に関する提言を以下の  
369 とおり作成した。ガイドライン策定グループの研究の推奨事項の全項目は、  
370 [ガイドラインの完全版](#)に詳述されている。

### 371 2.1 適正処方へのアドヒアランスを支援するための、効果的 372 で公平な介入の開発

373 治療を開始および継続するモチベーションに影響を与える、認知的な障壁  
374 （医薬品に関する信念や懸念など）や、服薬アドヒアランスの意思を実行す  
375 る個人の能力を制限する実際的な障壁（個人の処理能力やリソース

376 [resources] の制限など) を特定して対処するための、最も臨床的に効果的  
377 で費用対効果の高い方法とは何か？

378 **この点が重視される理由**

379 ガイドライン策定グループは、十分な情報に基づく選択と、適正に処方され  
380 た医薬品の最適なアドヒアランスを促進するために、効果的で実現可能な、  
381 効率的で公平な介入を系統的に開発することを優先課題とした。

382 アドヒアランスの介入に関するシステマティックレビューによって、アドヒ  
383 アランスは改善できるものの、その効果は概して僅かであり、改善の余地が  
384 かなりあることが示されている。過去に適切な理論モデルを使用して系統的  
385 に開発された介入はほとんどなく、アウトカムだけでなくプロセス変数の評  
386 価も使用したモデル化やパイロット試験は行われていない。

387 介入は適切な理論的フレームワークを用いて、アウトカムだけでなくプロセ  
388 ス（変更の対象となるもの）の評価、および個別のアプローチの必要性の評  
389 価を含む、段階的な試験方法で開発する必要がある<sup>3</sup>。

390 **2.2 十分な情報に基づく選択および意思決定の共有\***

391 十分な情報に基づく選択と最適なアドヒアランスを高めるために、医薬品の  
392 潜在的なベネフィットとリスクについてコミュニケーションをとるための、  
393 最も臨床的に効果的で費用対効果の高い方法とは何か？

394 **この点が重視される理由**

395 十分な情報に基づく選択と意思決定の共有の原則は、主に理論的並びに概念  
396 的モデルにより開発されてきた。意思決定の共有のために挙げられたコンピ  
397 テンシーは、多くの異なるスキルで構成されており、患者は意思決定の共有  
398 における様々な側面を評価する可能性があることを示している。患者が自身

---

<sup>3</sup> Campbell NC, Murray E, Darbyshire J et al. (2007) Designing and evaluating complex interventions to improve health care. BMJ 334: 455–9.

\* Shared decision making は、本邦では「意思決定の共有」、「共同意思決定」と訳されるが、本訳では「意思決定の共有」と訳を統一している。

399 の医療に関する意思決定に参画する権利は認められているが、意思決定の共  
400 有の実践とは、医療従事者と患者が医療コンサルテーションにおいて、これ  
401 までとは異なる役割を担うことを意味するかもしれない。これは、法的およ  
402 び専門的な責任と、説明責任に影響を与える可能性がある。患者と専門家  
403 （医療従事者）は、かなり異なるレベルの知識と情報へのアクセスを持って  
404 意思決定に臨む。患者の知識や情報を向上させるには、医療サービスやその  
405 提供方法を、構造的に変化させる必要があるかもしれない。患者報告アウト  
406 カム（Patient-reported outcome）も含める必要がある。

### 407 2.3 支援のプロセス: 処方関連のコンサルテーションおよび 408 医薬品のレビュー

409 処方関連のコンサルテーションや医薬品のレビューの質を向上させ、十分な  
410 情報に基づく選択と最適な服薬アドヒアランスを高めるために、医療従事者  
411 と患者はどのように支援され得るか？

412 処方者以外の医療従事者による医薬品のレビューが患者、処方者、アウトカ  
413 ムに及ぼす影響とは何か？十分な情報に基づく選択およびアドヒアランスの  
414 問題に対処するために、医薬品のレビューのプロセスをどのように強化また  
415 は改善できるか？

#### 416 この点が重視される理由

417 ノンアドヒアランスは表面化しないことが多い問題である。患者の多くは、  
418 医療従事者の気分を害することを心配して、医薬品に関する疑問や懸念を話  
419 したがらない。この問題を克服し、医薬品とアドヒアランスについて、誠実  
420 でオープンな話し合いを促すためのより良い方法が必要である。

421 医師ではない処方者（薬剤師や看護師など）の数が増加している。これは重  
422 要な問題背景であり、新しい処方者に対する患者の見解や、新しい処方者と  
423 既存の処方者の認識やスキルに関する様々な課題が含まれている。新しい処  
424 方者を評価するようにデザインされた研究には、新しい処方者が患者の服薬  
425 アドヒアランスに与える影響を含めるべきである。英国の Pharmacy Contract

426 （薬局サービス契約）の中で正式に医薬品のレビューが追加されたことで、  
427 患者への支援を改善する機会が得られている。処方者以外のレビューが医薬  
428 品の使用方法とアウトカムに及ぼす効果と、どのようにレビューを改善する  
429 ことで患者と社会にベネフィットをもたらすかを理解する必要がある。

430

## 431 より詳しい情報およびリソース

432 本ガイドラインに関連するトピックについての NICE の意見を確認するに  
433 は、[medicines management](#) のウェブページを参照。

## 434 更新情報

435 **2019 年 9 月:** Disability Discrimination Act（障害者差別禁止法）（2005 年）に  
436 関しては、Equality Act（平等法）（2010 年）に変更された。推奨事項 1.1.16  
437 は、意思決定および精神的能力（decision-making and mental capacity）に関す  
438 る NICE ガイドライン（NG108）に相互参照を追加するための改訂が行われ  
439 た。

440 **2015 年 3 月:** 推奨事項 1.4.2 は、医薬品の最適化（[medicines optimisation](#)）に関  
441 する NICE ガイドラインの 1.2 節の推奨事項に置き換えられた。

442 ISBN: 978-1-4731-1123-3

2023年5月作成

## 用語集

### ● 選好傾向

選好傾向 (preferences) は、「医療介入の選択肢によって異なる属性の相対的な望ましさ、または受容性の定性的または定量的に述べられた意見」と定義されている<sup>1</sup>。患者の選好傾向 (patient preferences) は、「患者が自身の医療に関する決定について表明したもの」である<sup>1</sup>。

### ● 医薬品のレビュー

医薬品のレビュー (medicine review) は、「患者の医薬品や服薬行動について話し合うために、専門家 (医療従事者) と患者が対面で打ち合わせをすること」である<sup>2</sup>。

### ● Mental Capacity Act

Mental Capacity Act: MCA (意思能力法) とは、英国の国民保健サービス (National Health Service: NHS) が定めた、意思決定能力を欠く人々の意思決定を定めた法律である<sup>3</sup>。例えば、認知症や精神疾患などを有する人が意思決定能力を欠く場合、その人に代わって何かを行ったり、決定したりする方法を取り決めている<sup>4</sup>。本邦においては、いわゆる成年後見制度が MCA に該当し、民法や任意後見契約に関する法律で定められている。MCA は医療に関する意思決定についても規定していることが特徴であるが<sup>4</sup>、本邦の成年後見制度では規定されていない。本邦における、医療に係る意思決定を補足する資料として、「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」<sup>5</sup>、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」<sup>6</sup> などがある。

### ● Pharmacy Contract

英国のイングランドでは community pharmacy (地域薬局) と NHS イングランドの間で Pharmacy Contract (薬局サービス契約) が結ばれている<sup>7</sup>。地域薬局はこの契約の基づき、NHS イングランドからの委託を受けて国民に医療サービスを無料で提供している。この制度は、Community Pharmacy Contractual Framework (CPCF) と呼ばれる法的な取り決めによって管理されており、地域薬局への報酬が定められている。

## 参考文献

1. Medical Device Innovation Consortium. Medical Device Innovation Consortium (MDIC) patient centered benefit-risk project report: a framework for incorporating information on patient preferences regarding benefit and risk into regulatory assessments of new medical technology. U.S. Food and Drug Administration, <https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/UCM486253.pdf>, Accessed April 11, 2022.
2. Nunes V, Neilson J, O’Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, Benson J, Blair J, Bowser A, Clyne W, Crome P, Haddad P, Hemingway S, Horne R, Johnson S, Kelly S, Packham B, Patel M, Steel J. Clinical Guidelines and Evidence Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners, <https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-242062957>, Accessed April 11, 2022.
3. Mental Capacity Act. <https://www.nhs.uk/conditions/social-care-and-support-guide/making-decisions-for-someone-else/mental-capacity-act/>, National Health Service, Accessed April 11, 2022.
4. 田中美穂, 児玉聡. 英国の終末期医療における意思能力法 2005 の現状と課題. 生命倫理, 24(1), 96–106, 2014.
5. 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療現場における成年後見制度への理解及び病院が身元保証人に求める役割等の実態把握に関する研究」班. 身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン. <https://www.mhlw.go.jp/content/000516181.pdf>, 厚生労働省, Accessed April 11, 2022.
6. 厚生労働省. 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン. <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf>, 厚生労働省, Accessed April 11, 2022.
7. Anderson C, Sharma R. Primary health care policy and vision for community pharmacy and pharmacists in England. Pharm Pract (Granada), 18(1), 1870, 2020.

## NICE CG76 日本語版を読むための補足説明集

(本文 15～16 行目)

長期的な病態に対し処方された医薬品<sup>1</sup>の3分の1から半数は、推奨どおりに使用されていないと考えられている。

2014年のシステマティックレビューでは、服薬アドヒアランスは平均50%前後であり、過去50年間で大きな変化はなかったと報告されています<sup>1</sup>。本邦においては、高血圧患者207名を対象とした研究で、6か月間の服薬アドヒアランスが98%と報告されています<sup>2</sup>。一方で、高血圧、脂質異常症の患者では約半数が<sup>3</sup>、糖尿病患者では約3分の2が薬を適切に使用していない<sup>4</sup>と報告されています。

(本文 19、354、363、412 行目)

処方者

(本文 421～429 行目)

医師ではない処方者（薬剤師や看護師など）の数が増加している。これは重要な問題背景であり、新しい処方者に対する患者の見解や、新しい処方者と既存の処方者の認識やスキルに関する様々な課題が含まれている。新しい処方者を評価するようにデザインされた研究には、新しい処方者が患者の服薬アドヒアランスに与える影響を含めるべきである。英国の Pharmacy Contract（薬局サービス契約）の中で正式に医薬品のレビューが追加されたことで、患者への支援を改善する機会が得られている。処方者以外のレビューが医薬品の使用方法とアウトカムに及ぼす効果と、どのようにレビューを改善することで患者と社会にベネフィットをもたらすかを理解する必要がある。

本邦において、処方権を持つのは医師、歯科医師、獣医師です。一方、英国では、ある一定の条件（公認のコースを修了するなど）を満たした薬剤師<sup>5</sup>や看護師が処方権を持つことができます。

(本文 36～50 行目)

ノンアドヒアランスの原因は多数あるが、これらは意図的なもの (intentional) と意図的ではないもの (unintentional) に分類され、この2つのカテゴリは重複する。意図的ではないノンアドヒアランスとは、患者が合意した治療に従いたいと思っているにもかかわらず、患者自身でコントロールできない障壁によって指示どおりにできない場合に生じる。例えば、指示を思い出すことができない、または理解するのが困難である、治療薬の使用方法に問題がある、医療費を払えない、単に治療薬を使用し忘れる、などである。意図的なノンアドヒアランスとは、患者が治療の推奨事項に従わないと決めたときに生じる。これについては、患者本人の治療に対する認識 (perceptions) や、治療を開始・継続する際のモチベーションに影響を与える、信念 (beliefs) や選好傾向 (preferences) の観点からとらえるとよい。治療へのアドヒアランスを理解する際に考慮すべきは、治療を開始・継続する際のモチベーションに影響を与える認知的な要因 (perceptual factors) (例: 信念および選好傾向) と、合意した治療に従う患者の能力 (capacity) に影響を与える実際的な要因 (practical factors) である。

(本文 57～60 行目)

アドヒアランスに対する各患者の認知的および実際的な障壁 (perceptual and practical barriers) の特定 – 認知的および実際的な問題、そしてアドヒアランスは時間が経つにつれて変わることがあるため、処方時点でも、定期的なレビューの時点でも、これらの障壁を特定する。

(本文 373～377 行目)

治療を開始および継続するモチベーションに影響を与える、認知的な障壁 (医薬品に関する信念や懸念など) や、服薬アドヒアランスの意思を実行する個人の能力を制限する実際的な障壁 (個人の処理能力やリソース [resources] の制限など) を特定して対処するための、最も臨床的に効果的で費用対効果の高い方法とは何か？

CG76 および CG76 のフルガイドライン版において、ノンアドヒアランスは意図的なもの (intentional)、意図的ではないもの (unintentional) に分類されています<sup>6</sup>。この分類は WHO の報告書にも記載されています<sup>7</sup>。参考までにノンアドヒアランスの分類と、各分類に対応する障壁 (barriers) と要因 (factors) を表 1 に示します。

表 1：ノンアドヒアランスの分類、認知的または実際的な障壁・要因について<sup>6,8</sup>

分類	意図的なノンアドヒアランスは、患者の信念などに関連する認知的な障壁から生じます。	意図的ではないノンアドヒアランスは、患者の能力やリソースの制限に基づく、実際的な障壁から生じます。
障壁	<p>認知的な障壁 (perceptual barriers) は、個々の患者が自身の病気や病態、治療について、一般的、具体的に考える方法のことです。例えば、医薬品に関する信念や懸念等が挙げられます。</p>	<p>実際的な障壁 (practical barriers) とは、コスト、記憶、器用さ等、医薬品を使用する患者個人の能力に影響を与えるものを指します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 飲み忘れる</li> <li>• 指示を忘れる、理解できない</li> <li>• 薬の容器を開けることが難しい</li> <li>• 吸入器や注射器を扱うことが難しい</li> <li>• 再処方の必要性に気づかない</li> <li>• 治療薬の使用方法に問題がある</li> <li>• 医療費を払えない</li> </ul>
要因	<p>認知的な要因 (perceptual factors) は、主に患者の内的な認識過程 (internal cognitive processes) から生じます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 動機 (motivation)</li> <li>• 感情 (emotions)</li> <li>• 認知 (perceptions)</li> <li>• 信念 (beliefs)</li> <li>• 懸念 (concerns)</li> <li>• 選好傾向 (preferences)</li> <li>• 態度 (attitudes)</li> <li>• 期待 (expectations)</li> <li>• 経験 (experiences)</li> </ul>	<p>実際的な要因 (practical factors) には、主に患者の行動に影響を与える、個人、治療、社会に関する外的な環境要因 (external environmental factors) があります。例えば、医薬品の見た目や手触り、医薬品へのアクセスのしやすさ、医療システムの構造などが挙げられます。</p> <p>CG76 のフルガイドライン版では、情報 (information)、コミュニケーション (communication) などが外的な要因として挙げられています。</p>

(本文 43～44 行目)

意図的なノンアドヒアランスとは、患者が治療の推奨事項に従わないと決めたときに生じる。

CG76 のフルガイドライン版において、医薬品を使用することと自分が病気であることは同じことであるため、患者が自らの病気を受け入れなければ、患者は医薬品を使用しないことがあると記載されています<sup>6</sup>。例えば、Human Immunodeficiency Virus (HIV) 陽性者の場合、患者が診断名を受け入れることは、患者が処方通りに服薬するかどうかを決定する上で重要だと述べられています<sup>6</sup>。

(本文 64～66 行目)

介護者や家族に対して別途、推奨事項を設けてはいない。最も重要な関係は患者と医療従事者の関係であり、患者には自身のケアに携わるべき人物を決定する権利がある。

CG76 はガイドラインの対象者を「医療従事者」、「処方薬を使用する成人およびその家族、介護者」としています。一方、「介護者や家族に対して別途、推奨事項を設けてはいない」と定めています。これは介護者や家族からの支援が不要という意味ではありません。周りの支援があることで、患者は服薬を継続できることがあります。

(本文 68 行目)

現在、様々な医療従事者が医薬品の処方、調剤、レビューに関与している。

CG76 ではレビューという言葉が繰り返し登場します。CG76 におけるレビューとは、医薬品のレビュー (medicine review) を意味するものであり、「reviewing medicines」(原文の 1.1.20、1.3、1.3.3、1.4.1、1.4.3 で登場する用語です) も「medicine review」と概ね同じ意味です (用語集の「医薬品のレビュー」もご参照ください)。

医薬品のレビューには、処方および調剤に関わる医療従事者が参画しています。例えば、general practitioners (一般開業医) や community pharmacists (地域薬剤師) などがレビューを行います<sup>2</sup>。医薬品のレビューはレベル設定や目的に応じた分類がされていますので、ご興味のある方は CG76 のフルガイドライン版をご参照ください<sup>2</sup>。

(本文 69～70 行目)

それらの役割をどの医療従事者が担うかについて推奨することは、本ガイドラインの範疇外である。

CG76 では、どの医療従事者が医薬品の処方、調剤、レビューの役割を担うのか推奨することについてガイドラインの範疇外としています。これは多職種連携が不要であるという意味ではありません。CG76 には医療従事者間のコミュニケーションに関する推奨事項が記載されており (1.4 節)、多職種連携は重要です。

(本文 75、123、127、137、143、188、252、400、407、409 行目)

コンサルテーション

CG76 において、コンサルテーションとは、医療従事者と患者の話し合いを意味します。コンサルテーションは医薬品のレビューとは異なり、医薬品や服薬行動についての話し合いに限定されません。

(本文 83～86 行目)

患者参画が増えるとともに、患者が医薬品を使用しない、または使用の中止を決定する可能性があることに留意する。医療従事者の見解で、これらの決定が有害事象につながるおそれがある場合、リスクとベネフィットについて患者に情報を提供し、患者の決定を記録する必要がある。

患者の内的な要因 (信念など) は、医薬品を使用する、使用しないという患者の意思に影響します<sup>6</sup>。患者が副作用に対する懸念を強く抱いたり、医薬品の必要性を感じなかったりすると、医薬品を使用しないと決定する可能性があります。

(本文 97～99 行目)

アドヒアランスは改善できるものであるが、全ての患者に特定の介入を推奨できる

わけではないことに留意する。アドヒアランスを向上させるための介入は、患者が抱えている具体的な問題を踏まえて調整する。

ノンアドヒアランスの背景には、認知的または実際的な問題（障壁）があります。例えば、医薬品の用法用量が複雑になると、患者は飲み方を理解できなかつたり、飲み忘れてたりすることがあります（実際的な問題）。また、患者が医薬品の効果を実感できなかつたり、副作用を心配したりすることがあります（認知的な問題）。具体的には表 1 をご参照ください。

（本文 135-136 行目）

患者に開放型質問形式（open-ended questions）で質問することによって、患者の懸念が明らかになる可能性が高くなる。

開放型質問形式と閉鎖型質問形式（closed-ended questions）を使い分けることは、患者の考え方を明らかにする上で重要です。CG76 のフルガイドライン版では、開放型質問形式は閉鎖型質問形式よりも社会的望ましさ（social desirability）の影響が小さく、健忘（forgetfulness）や想起エラー（recall errors）の影響を受けづらいと記載されています<sup>6</sup>。

（本文 137 行目）

患者参画の増加

ノンアドヒアランスの原因として、患者のライフスタイル、職業、家族構成等が考えられる場合、これらの心理社会的背景を確認することは重要です。

（本文 156～159 行目）

治療に関する患者の選好傾向に対し、思い込みをしないようにする。患者の選好傾向を知るために患者と話し合い、患者の見解を更に探る必要があることを示す、言語以外の手がかり（non-verbal cues）に注目する。

CG76 では言語以外の手がかり (non-verbal cues) に関する詳細な説明はありません。一般論として、言語以外の手がかりとは、顔の表情、相づち、身振り手振り、態度等を指すと考えられます。

(本文 163～164 行目)

医薬品のリスク、ベネフィット、副作用のバランスについて、患者は医療従事者と異なる見解を持つ可能性があることを認める。

医薬品のリスク (risks) とは、医薬品を使用したときに、望ましくないこと、予期せぬことが起こる可能性のことです<sup>9</sup>。副作用 (side effects) とは、有害反応 (adverse reactions) のことであり、医薬品に関連している可能性のある、望ましくない・好ましくない作用のことです<sup>10</sup>。

(本文 189～193 行目)

患者、家族、介護者に、患者が使用している全ての医薬品の最新リストを保持するよう促し、支援する。このリストには、処方薬、市販薬、ハーブ、栄養補助食品の名称と用量を記載する必要がある。患者が医薬品に対しアレルギーまたは有害反応を示す場合、必ずその旨を記載する。

CG76 のフルガイドライン版において、患者自身の医薬品リスト (list of medicines) は医薬品のレビューに有用であると述べられています<sup>6</sup>。本邦では、お薬手帳などが医薬品リストに該当します。

(本文 202～204 行目)

新たに医薬品を処方する前や、医薬品をレビューする際は、患者に医薬品について知っていること、信じていること、理解していることを尋ねる。

(本文 205～208 行目)

医薬品を処方、調剤またはレビューするときは、患者が医薬品に関し何らかの具体的な懸念を抱いているかどうかを必ず尋ねる。これには、医薬品に依存することや

有害事象に対する懸念が含まれることがある。これらの懸念に対処する。

医薬品の情報は、患者の行動に影響を与える外的な要因となります。患者が自身で薬について調べ、間違った情報で必要以上に懸念を持っていることがあります。そのため、適切な医薬品情報を提供することは、服薬アドヒアランスを向上させる上で重要です。

(本文 211 行目)

患者が話し合いたいのは、以下であることに留意する。

例えば、2020 年に本邦で実施された「HIV 診療・治療とコミュニケーションについての調査」<sup>11</sup> では、HIV 陽性者 631 人の回答を分析した結果、医師に本音で伝えられていない要望は、「薬の効果に関すること」(39.6%)、「副作用に関すること」(31.7%)、「飲みにくさや飲み忘れに関すること」(19.8%) でした。薬剤師と話す内容は、「最近の体調について」(67.8%)、「薬の副作用」(57.6%)、「現在行っている治療（薬剤）について」(55.4%)、「薬の飲み忘れについて」(53.7%) でした。

HIV 陽性者を例に挙げましたが、個々の患者に合わせて対応することが重要です。

(本文 231～234 行目)

医薬品と共に患者が受け取る患者用情報リーフレット (patient information leaflets: PILs)<sup>2</sup> が各患者のニーズを満たしていると思えないようにする。標準的な PILs を読んだ後に患者が抱く可能性のある懸念に対処する。

英国では処方箋医薬品に患者用情報リーフレット (PILs) が添付されています。標準的な PILs には、適応外使用などの情報は記載されていません。CG76 のフルガイドライン版では、PILs は医薬品情報を提供する上で役に立たないことが多く、患者は医薬品の調剤後にしか PILs を受け取ることができないと述べられています。<sup>6</sup>

(本文 235～237 行目)

患者が必要とし、望む情報の種類や量は患者により異なるため、情報提供は個別化

する必要がある。以下はその例であり、これらに限定されることはない。

他にも、患者は飲み合わせ（医薬品、健康食品、サプリメントなど）、食事・飲酒の影響、新薬等の情報を求めることがあります。

（本文 252～254 行目）

コンサルテーション後、患者に信頼できる情報と支援を見つけることができる方法等を提案する。例えば、文書による情報提供、または他の情報源（NHS のウェブサイトなど）を案内する。

NHS のウェブサイト に代わる情報源として、本邦では、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (<https://www.pmda.go.jp/>)、厚生労働省 (<https://www.mhlw.go.jp/>) などのウェブサイトが挙げられます。

（本文 277～279 行目）

最近、医薬品を使用しなかったことがあるかどうかを患者に尋ね、ノンアドヒアランスの評価を考慮する。以下の方法を用い、患者がノンアドヒアランスを報告しやすくする。

患者を責めるような尋ね方は避けるべきです。

（本文 285～287 行目）

処方箋の再発行記録、薬局の薬剤服用歴、未使用の医薬品の返却記録を用いて、潜在的なノンアドヒアランスと追加支援を必要としている患者を特定することを検討する。

その他に、自宅の残薬状況の確認も重要です。

(本文 294~297 行目)

患者が医薬品を使用していない場合、医薬品に関する信念や懸念または問題（意図的なノンアドヒアランス）のためなのか、あるいは実際的な問題（意図的ではないノンアドヒアランス）のためなのかを患者と話し合う。

治療の意義や服薬アドヒアランスの重要性を説明し、患者の理解を得ることが重要です。医薬品を使用した場合、使用しなかった場合でどのようになるのかを説明することも重要です。

(本文 302~304 行目)

服薬アドヒアランスを向上させるための、患者が好む支援の形を見極める。医療従事者と患者が共に支援の選択肢を検討する必要がある。

患者に受け入れやすい服薬計画を提案したり、家族・友人の支援を検討したり、短期・中長期の目標を設定したりなど、様々な支援の選択肢があります。

(本文 312 行目)

患者に医薬品の服薬（使用）記録を付けることを提案する

本邦では、お薬手帳、患者・服薬日誌等の活用があります。

(本文 313 行目)

患者に自らの病状をモニタリングするよう勧める

疾患領域によってモニタリングする項目は異なる場合があります。例えば、HIV 陽性者では患者自身も HIV-RNA 量、CD<sup>4+</sup>陽性リンパ球数をモニタリングすることが重要です。

(本文 314 行目)

投与レジメンを簡略化する

投与レジメンの複雑さは、実際的な障壁（問題）に影響することがあります。CG76 のフルガイドライン版では、投与レジメンの簡略化（例: 1 日 2 回から 1 日 1 回に変更する）がアドヒアランスを改善すると述べられています<sup>6</sup>。

(本文 315 行目)

別の医薬品包装を使用する（医薬品の供給の様々な方法）

本邦では、一包装などが該当します。一包装は、アドヒアランスを向上させる目的で使用されたり、患者が医薬品名称の記載されていない包装を好む場合で使用されたりします。

(本文 316～317 行目)

医薬品のマルチ・コンパートメントシステム（お薬管理ケース、お薬カレンダー）を使用する

マルチ・コンパートメントシステム (multi-compartment medicines system) は「dosette boxes」、「reminders」、「packaging」等の用語を含んでおり、これらの用語は表現が統一されていません<sup>6</sup>。CG76 のフルガイドライン版において、マルチ・コンパートメントシステムとは「患者さんの医薬品（単剤・多剤）を収納し、期間（日・曜日・月）を表示する装置」と定義されています<sup>6</sup>。本邦では、お薬管理ケース、お薬カレンダー等が該当します。

(本文 319～320 行目)

一部の患者では、副作用が問題となることがある。このような場合、以下を実施する。

個々の患者に合わせて、発現が予想される副作用、副作用の発現時の対処方法、医

療従事者によるフォローアップの体制等を説明することが重要です。

(本文 324 行目)

用量の調整を検討する

薬物血中濃度の測定が有用な場合は、必要に応じて測定を実施（依頼）します。

(本文 325 行目)

副作用のリスクが異なる別の医薬品への変更を検討する

患者は副作用を経験することで、ノンアドヒアランスになることがあります。

(本文 326～327 行目)

利用できそうな他の方法を考慮する（医薬品を使用するタイミングなど）

医薬品を使用するタイミングとは、例えば、利尿薬を投与するタイミングが挙げられます。利尿薬を夕食後に服用して夜間の頻尿で困っている場合、服用のタイミングを夕食後から昼食後に変更することで、夜間の頻尿を避けることができます。

(本文 328～329 行目)

処方薬の費用が問題であるかどうかを患者に尋ねる。それが問題となっている場合、費用を削減できる選択肢を検討する。

本邦と英国では医療制度などが異なるため、利用可能な選択肢も異なります。例えば、本邦では高額療養費制度、自立支援医療等が利用可能です。

(本文 330～350)

医薬品のレビュー（1.3 節）

用語集の「医薬品のレビュー」や、本文 68 行目に対する補足説明をご参照ください。

(本文 351 行目)

#### 医療従事者間のコミュニケーション

医療従事者間のコミュニケーションは推奨事項 1.4.2 に具体的に記載されていましたが、2015 年に CG76 が更新され、推奨事項 1.4.2 は医薬品の最適化 (medicines optimization) に関する NICE ガイドライン (NG5) の 1.2 節の推奨事項に置き換えられました<sup>12</sup>。この推奨事項には、医療従事者間で医薬品に関する情報を共有することなどが記載されています<sup>12</sup>。本邦では、診療情報提供書、退院時情報提供書等を用いた情報共有が該当します。

(本文 409~411 行目)

処方関連のコンサルテーションや医薬品のレビューの質を向上させ、十分な情報に基づく選択と最適な服薬アドヒアランスを高めるために、医療従事者と患者はどのように支援され得るか？

(その他)

CG76 において、服薬アドヒアランスの向上には、医療従事者と患者、医療従事者と医療従事者との間のコミュニケーションが重要です。アドヒアランスの支援には様々な医療従事者が関わります。しかし、本邦において、意思決定のプロセスを含むアドヒアランスの支援は十分に根付いておらず、依然として服薬コンプライアンスの確認に留まっています。

## 参考文献

1. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keepanasseril A, Agoritsas T, Mistry N, Iorio A, Jack S, Sivaramalingam B, Iserman E, Mustafa RA, Jedraszewski D, Cotoi C, Haynes RB. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014(11), CD000011, 2014.
2. Matsumura K, Arima H, Tominaga M, Ohtsubo T, Sasaguri T, Fujii K, Fukuhara M, Uezono K, Morinaga Y, Ohta Y, Otonari T, Kawasaki J, Kato I, Tsuchihashi T; COMFORT Investigators. Does a combination pill of antihypertensive drugs improve medication adherence in Japanese? A randomized controlled trial. *Circ J*, 76(6), 1415–1422, 2012.
3. 倉林正彦. 群馬県の脂質異常症合併高血圧患者および医師の薬物治療に対する意識の実体調査—GAPs (Gunma Adherence of Patient study) 報告—. *Prog Med*, 31(9), 2183–2189, 2011.
4. 堀哲理. 糖尿病患者における経口糖尿病治療薬の服薬状況に関する調査結果. *新薬と臨牀*, 59(2), 254–259, 2010.
5. Pharmacist independent prescriber. General Pharmaceutical Council , <https://www.pharmacyregulation.org/education/pharmacist-independent-prescriber>, Accessed April 11, 2022.
6. Nunes V, Neilson J, O’Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, Benson J, Blair J, Bowser A, Clyne W, Crome P, Haddad P, Hemingway S, Horne R, Johnson S, Kelly S, Packham B, Patel M, Steel J. Clinical Guidelines and Evidence Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners, <https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-242062957>, Accessed April 11, 2022.
7. Adherence to Long-term Therapies: Evidence for action. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42682/9241545992.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, World Health Organization 2003, Accessed April 11, 2022.
8. Horne R, Weinman J, Barber N, Elliott R, Morgan M. Concordance, adherence and compliance in medicine taking. Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D, 2005.
9. Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines. U.S. Food and Drug Administration, <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/think-it-through-managing-benefits-and-risks-medicines>, Accessed April 11, 2022.

10. Finding and Learning about Side Effects (adverse reactions). U.S. Food and Drug Administration, <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/finding-and-learning-about-side-effects-adverse-reactions>, Accessed April 11, 2022.
11. HIV 診療・治療とコミュニケーションについての調査結果. 株式会社アクセライト, <https://gfja.accelight.jp/result/>, Accessed April 11, 2022.
12. Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes. National Institute for Health and Care Excellence, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng5>, Accessed April 11, 2022.