

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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)
総合研究報告書

オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施に資する
薬剤師の資質向上のための方策についての調査研究

研究代表者 亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 教授

研究要旨

医薬品医療機器等法に基づくオンライン服薬指導及び新型コロナウイルス感染症を受けた時限的・特例的措置としての電話等服薬指導の実施事例の収集

医薬品医療機器等法に基づき実施されたオンライン服薬指導及び新型コロナウイルス感染症を受けて実施した電話等を用いた服薬指導について、実態把握を行い、安全かつ適正で効果的な実施に必要な薬剤師の取組について検証した。実施実績のある薬局へのヒアリング調査からは、ビデオ通話等によるオンライン服薬指導が問題なく実施されており、オンラインの良い点が挙げられた一方で、オンラインでは難しいと感じる点として、IT リテラシー・通信環境、配送・支払方法、疑義・処方変更への対応、オンラインが適さない患者への対応、などが課題として挙げられた。また、全国から無作為に抽出した薬局へのアンケート調査結果からは、オンライン服薬指導を実施したいと考える薬局が半数以上を占めたが、店舗業務との両立、薬の配送の手間、設備投資等に課題があることが示唆された。なお、オンライン服薬指導の機器を導入している店舗は約 3 割であった。大部分の薬局は、服用期間中のフォローアップの手段に電話を利用していた。薬剤師が在宅勤務ができるとよいと考える薬局は約半数を占めたが、回答時点で在宅勤務が可能である薬局は約 1 割であった。消費者アンケート調査結果からは、年代により差があるものの、いずれの年代においてもオンラインへの需要があることが示された。

ICT を活用した患者の服用期間中の継続的な服薬指導の実態調査

ICT を用いた継続的な服薬指導（フォローアップ）のデータ分析は、株式会社カケハシが開発・運用する服用期間中の患者フォローアップ用アプリケーションの登録患者データを活用し、分析した。2021 年 8 月から 11 月の間にアプリケーションから送信された全質問回数に対する回答率は約 4 割であった。そのうち回答内容に何らかのアラートが発生した割合は約 3 割、それに対して薬剤師が対応した割合は約 7 割であった。回答率は年代によって大きな差異がなかったことから、ICT を用いたフォローアップは年代を問わず有効であると考えられた。また、アラート発生率は若年層においても比較的高いことから、服用期間中のフォローアップは年代を問わず実施する必要があると考えられた。ICT を用いたフォローアップは、対象患者数の拡大及び問題発生時の早期対応につながることを期待できる。

海外におけるオンラインを活用した服薬指導の実態調査

海外調査では、アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、オーストラリアにおけるオンラインによる薬剤師業務の情報を収集した。服薬指導の捉え方が国ごとに異なるため一概に比較できないが、薬剤師がオンラインで患者に提供するサービスとしては、薬剤レビュー、コンサルテーションなどが挙げられた。また、制度上、薬剤師がこれらのサービスを自宅等の薬局外から提供できる国もあった。

オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施に資する薬剤師の資質向上のための方策についての調査研究

医薬品医療機器等法に基づいて実施されたオンライン服薬指導及び新型コロナウイルス感染症を受けて実施した電話等を用いた服薬指導について実態把握を行い、安全かつ適正で効果的な実施に必要な薬剤師の取組について整理するとともに、要指導医薬品についてオンライン服薬指導を実施するうえでの課題を整理した。全国から無作為に抽出した薬局へのアンケート調査結果においては、オンライン服薬指導実施に関する考えや薬剤師の在宅勤務に関する考えは昨年度とほぼ同様な傾向が見られ、また、デジタル化への対応状況は昨年度よりも進展が見られた。服用期間中後のフォローアップの手段の多くは電話であり、効果があった実例として、服薬アドヒアランスの改善、副作用の早期発見等が多く挙げられた。消費者アンケート調査からは、昨年度と同様に、どの年代においても対面とオンラインの両者が選択できる環境が必要と考えられた。また、要指導医薬品を取り扱う薬局を対象とした調査結果からは、要指導医薬品のオンライン服薬指導を検討するうえで、不適切な販売を回避するための対応が必要であること、販売プロセスの一つずつはオンラインで実施できたとしても一連の過程を全てオンラインで行うことの適切性を検討する必要があること、対面での販売が適切と考えられる医薬品があること、要指導医薬品のオンライン服薬指導は調剤におけるオンライン服薬指導と同じ位置づけとならない可能性があること等が課題と考えられた。

対面方式とオンライン方式による薬局サービスに対する、薬局・ドラッグストア利用者の選好とその影響要因

患者が処方箋薬の交付を受ける際、薬局薬剤師は対面あるいはオンライン方式で服薬指導を行っている。また、薬局・ドラッグストア利用者（以下「利用者」）が OTC 医薬品を購入する際に、薬剤師等は対面あるいはオンライン方式で相談対応や OTC 医薬品の勧奨（場合により受診勧奨）・指導などを行っている。本研究では、対面方式やオンライン方式でこれらのサービスを受けることに対する利用者の選好（ここでは、オンラインで服薬指導を受けたり OTC を購入したりすることに対して肯定的・中立的・否定的といった認識を意味する）について実態を調査し、当該選好への影響要因を探索することを目的とした。

過去3年以内に、薬剤師から対面及びオンライン方式で服薬指導を受けた経験を有する332名に、いずれが良いか質問した結果、「どちらも同じ：54.3%」「オンライン方式が良い：39.1%」「オンライン方式が良くない：6.6%」であった。オンライン方式が良い理由の上位3つ（複数回答可）は、「話しやすい：42.5%」「薬局へ出向かなくてもよい：37.2%」「安心する：35.4%」で、オンライン方式が良くない理由の上位3つは、「何となく不安：57.9%」「話しにくい：52.6%」「薬がすぐ手に入らない：42.1%」であった。また、選好への影響要因として、「年齢」「かかりつけ薬局の有無」「処方薬の種類」「副作用の経験」「インターネットでの健康情報の活用リテラシー」が抽出された。

一方、過去3年以内に OTC 医薬品を対面及びオンライン方式で購入した経験を有する482名に、いずれが良いか質問した結果、「どちらも同じ：68.2%」「オンライン方式が良い：26.3%」「オンライン方式が良くない：5.0%」であった。オンライン方式が良い理由の上位3つは「薬局に出向かなくてもよい：40.2%」「安心する：32.3%」「話をよく聞いてくれる：29.9%」で、オンライン方式が良くない理由の上位3つは「薬がすぐ手に入らない：54.2%」「何となく不安：37.5%」「話しにくい：25.1%」であった。選好への影響要因として、「かかりつけ薬局の有無」「受診の有無」「OTC 医薬品の安全性に対する考え」「返品した経験の有無」が抽出された。また、症状の種類に応じて、選好に差がある傾向も確認された。

以上より、薬剤師は、利用者の選好とその背景を考慮し、サービス形態や内容を個別最適化することにより、利用者の利便性や安心感の向上、コミュニケーションギャッ

プの解消に努める必要がある。

オンライン服薬指導の活用に向けた取り組みと課題に関する研究

オンライン服薬指導を実施する薬局を対象にヒアリング調査を行い、聞き取った内容とこれまでに実施した調査結果と総合して、オンライン服薬指導を活用するために求められる取組等について検討した。令和3年度「医薬品医療機器等法に基づくオンライン服薬指導及び新型コロナウイルス感染症を受けた時限的・特例的措置としての電話等服薬指導の実施事例の収集」でヒアリング調査の対象とした10薬局のうち7薬局の薬剤師の協力を得て、令和5年12月～令和6年1月の間に調査を実施した。オンライン服薬指導の実施状況は、多くの施設では2年前との変化はなく、一部の薬局では件数を増やす取り組みが行われていた。オンライン服薬指導の課題は、使用するシステム及び薬の配送に関する課題が多く挙げられ、店舗業務との両立については特段の課題は挙げられなかった。オンライン服薬指導を活用する取り組みとしては、新規サービスの試行的な導入や、日常的にオンライン服薬指導を活用する取り組みが行われていた。ヒアリング調査において聞き取った内容、及び、令和3年度「医薬品医療機器等法に基づくオンライン服薬指導及び新型コロナウイルス感染症を受けた時限的・特例的措置としての電話等服薬指導の実施事例の収集」、及び、令和4年度「オンライン服薬指導の実施事例の調査と適正な実施に資する薬剤師の資質向上のための方策に関する研究」で実施した実態調査の結果を踏まえて、オンライン服薬指導の活用に向けて改善すべきこととして、「オンライン服薬指導を利用するメリットと利用方法を服薬指導を受ける患者及び服薬指導を行う薬剤師に周知・啓発する」、「オンライン服薬指導が有用な対象者の明確にする」、「利用者に使いやすい方法になるよう工夫する」、「オンライン服薬指導の活用事例を共有する」、「薬局での運用方法の事例を共有する」、「提供側の負担を軽減する」が考えられた。

生活者の観点からみた、望ましいオンライン服薬指導のあり方に関する質的研究

本研究では、対面・オンライン双方での服薬指導を経験した生活者を対象に半構造化インタビューを行い、実体験に基づく、オンライン服薬指導のメリット、デメリット、要望などを記述することにより、生活者の観点から望ましいオンライン服薬指導を実現するための課題を整理することを目的とした。インタビューは、1名あたり約1時間程度実施した。インタビュー6名分の音声データに基づき逐語録を作成し主題分析を行った。

オンライン服薬指導のメリットとして語られた内容は、おもに『待ち時間解消』、『薬局へのアクセス時間短縮』、『感染回避』、『コミュニケーションの充実』の4項目に大別された。一方、デメリットとして語られた内容は、『予約の取りにくさ』、『デバイスの使いにくさ』、『操作ミスや通信トラブルへの不安』、『コミュニケーション上の問題』の4項目に大別され、『服薬指導と薬の入手タイミング』については、特に問題視する意見はなかった。また、言及された項目の多くは、Parmantoらが2016年に発表した、遠隔医療ユーザビリティ質問票(Telehealth Usability Questionnaire: TUQ)の構成要素に該当していた。

オンライン服薬指導に対する要望として、『受付時間の拡大』、『(予約の煩雑さ解消のため)オンライン診療から服薬指導へのシームレスな移行』、『オンライン服薬指導に対応可能な薬局情報の公開』、『かかりつけ薬局によるオンライン服薬指導への対応』、『デバイス操作の簡便さ』、『インターフェイスの快適さ(対面と変わらない声の大きさや画面の鮮明さなど)』、『操作ミスや通信トラブル発生時のサポート』などが挙げられた。

オンラインでのコミュニケーションについては、『落ち着いた環境で話しやすい』、『オープンに話せる』、『プライバシーが守られ相談しやすい』などのメリットがある

反面、『薬剤師が一方的に説明するため、質問や相談のタイミングを逃す』、『お互いに緊張し、感情表出が難しい』、『画面では視野が狭く、空気感など五感から得られる情報が少ない』、『画面越しだと、顔色や皮膚の状態などが把握しづらいのではないか』、『症状や状況によっては、かかりつけ薬局のほうが安心だ』、『かかりつけ薬局以外だと、ちょっとした質問や相談をしたい時でも、再度予約手続きが必要なので面倒だ』という発言があった。また、『かかりつけ薬局がオンライン・対面双方に対応してくれるのが理想的』という意見が聞かれた。したがって、生活者にとって望ましいオンライン服薬指導を実現するためには、「かかりつけ薬局」の機能、薬局の運営体制、薬剤師の働き方、オンライン診療との連携、通信トラブル時のサポートなどを含め、遠隔医療サービスの提供体制を包括的に見直すことが肝要である。

研究分担者

渡邊 大記 公益社団法人 日本薬剤師会 副会長

恩田 光子 大阪医科薬科大学 薬学部 教授

詳細は分担研究報告書に記載した。