

# Dr武藤のミニ動画⑮

## 日本版PBMのすすめ



社会福祉法人  
**日本医療伝道会**  
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ  
相談役 武藤正樹  
よこすか地域包括推進センター長



# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション  
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

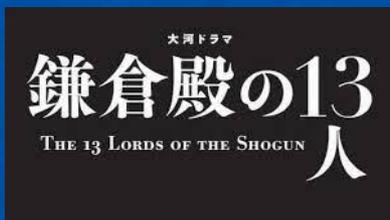
江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬  
ケアセンター

浦賀

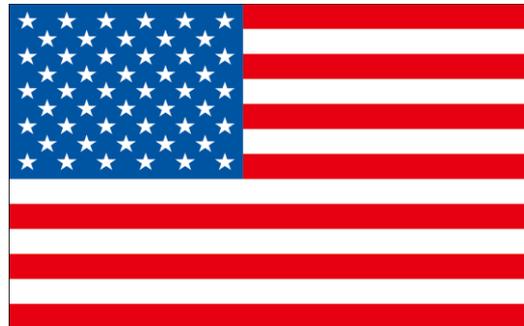
# 目次



- パート 1
  - 米国の**PBM**に学ぶ
    - フォーマュラリー、メールオーダー、  
スペシャリティ薬局
- パート 2
  - 日本版**PBM**のすすめ

# パート1 米国に学ぶPBM

PBM : Pharmacy Benefit Management  
薬剤給付管理



# 日米共同PBMシンポジウム (ファイザーヘルスケアリサーチ振興財団)



2012年9月9日 国際医療福祉大学大学院(東京青山)

# 日米PBMシンポジウム

(ファイザー・ヘルスケアリサーチ振興財団)

- 米国側

- Gregg L. Mayer氏 Gregg L. Mayer & Company代表取締役
- Clifford L.Wong氏 カイザーパーマネンテ元薬剤部長

- 日本側

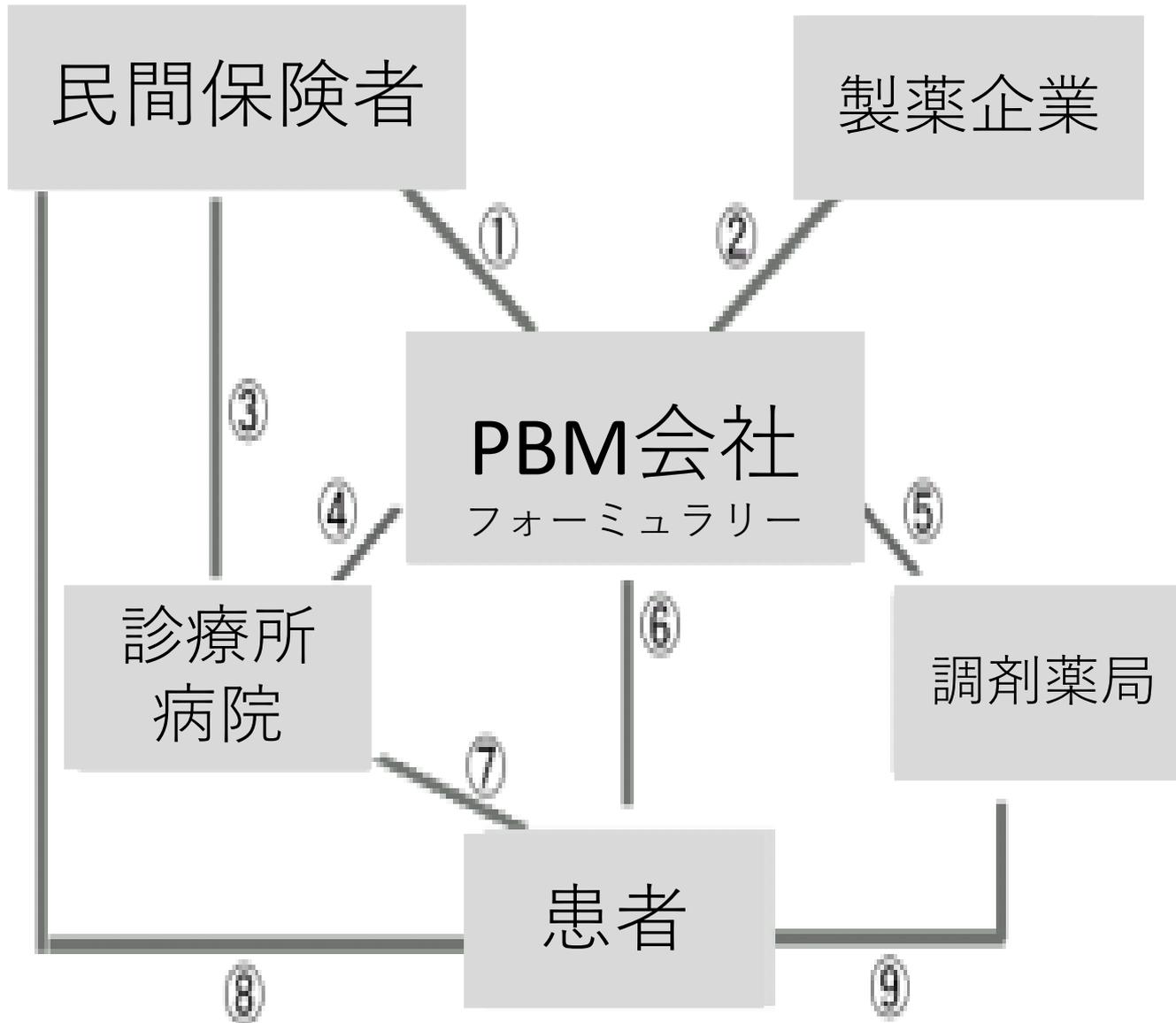
- 池田俊也氏 国際医療福祉大学薬学部
- 亀井美和子氏 日本大学薬学部
- 三津原庸介氏 株式会社ファーマベネフィット  
(現、日本調剤社長)

# 薬剤給付管理とは？

## PBM (Pharmacy Benefit Managemet)

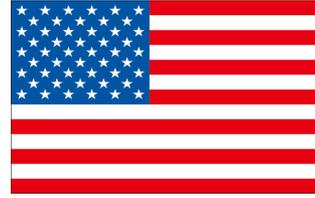
- 保険者、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、医薬品のコストや薬物治療管理の観点から薬剤給付の適正マネジメントを行うこと

# PBM(薬剤給付管理) 会社



- ①使用薬指定
- ②自社製品登録
- ③医薬品使用審査
- ④処方せん変更要求
- ⑤薬剤情報の提供
- ⑥薬歴情報の蓄積
- ⑦処方せん発行
- ⑧服薬指導・予防
- ⑨処方

# PBMの歴史



- 1970年代
  - 国民医薬品費の高騰を受けて保険者に代わって薬剤費の保険償還を請け負うビジネスモデルとしてPBMがスタート
- 1980年代
  - PBM会社は保険薬局チェーンのマネジメントを行う
- 1990年代
  - 保険者に推奨する保険償還可能医薬品リスト（フォーミュラリー）の作成
  - フォーミュラリーにジェネリック医薬品の搭載が多かったことから、米国におけるジェネリック医薬品の普及につながった
  - 医薬品メールオーダー事業開始
  - 専門薬局（Specialty Pharmacy）のマネジメント
- 2000年代
  - 慢性疾患患者の薬物治療管理プログラムの実施

# PBM会社

- PBM会社は米国では150社あり、上位3社で市場シェア70%を占める
- 薬局チェーンが経営するPBM会社や、保険会社が経営するもの、MerckやLillyなどの製薬企業が保有するPBM、卸出身など、所有形態、サービス形態は多様である。
- 最近の傾向は、「**薬局グループ + PBM + 医療保険**」の組み合わせが優勢

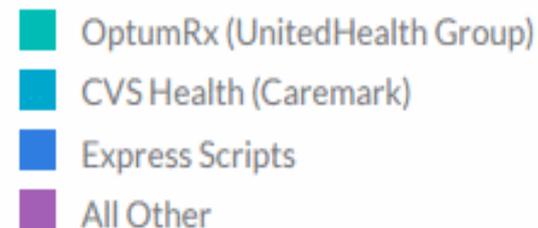
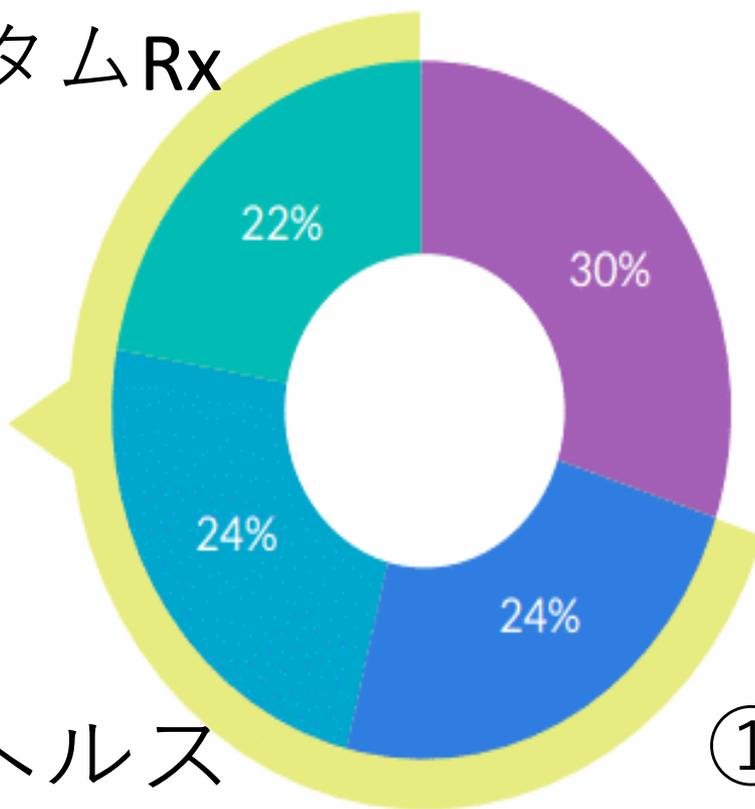
# 米国のPBM大手 3社

- **① エクスプレス・スクリプツ (ESRX)**  
— 米国シェア1位のPBM 薬局グループ  
が保有するPBM会社
- **② CVSヘルス (CVS)**  
— PBMシェア第2位であり、全米2強の  
薬局チェーンと垂直統合、さらに医療保  
険業界最大手のエトナと合併
- **③ オプタムRx**
  - 米国医療保険最大手のユナイテッドヘル  
スグループ (UNH) が、PBMのひとつのカタ  
マラン・コープを買収

# 米国3大PBM会社（2016年）

③ オプタムRx

トップ3社で  
市場シェア  
70%



② CVSヘルス

① エクスプレス・  
スクリプツ

# PBM会社の業務モデル

- ①薬剤の保険給付代行
  - PBMは調剤薬局や保険者に代わって「薬剤費の請求や支払い」の代行を行う。
  - 「メーカーや卸と薬剤の価格交渉」を行うなど。
- ②フォーミュラリーの作成
  - 保険の支払いの対象となるフォーミュラリーを作成する
  - フォーミュラリーに搭載される医薬品には経済性の観点からジェネリック医薬品が多い
- ③メールオーダー事業
  - 処方薬の宅配である「メールオーダー事業」
- ④スペシャリティ薬局事業
  - バイオ医薬品、血液製剤など特殊な医薬品（Specialty Drug）を扱うスペシャリティ薬局の経営
- ⑤薬物治療管理プログラム（薬局における重症化予防）

## ②PBMフォーミュラリーと ジェネリック医薬品

# フォーミュラリー (Formulary) (推奨医薬品リスト)

- フォーミュラリー
  - PBM会社が保険者に代わって、臨床的、経済的な見地から高品質でかつ安価な薬剤を選択し、保険者に推奨する医薬品リストのこと
  - 第三者委員会でフォーミュラリーを決定
  - フォーミュラリーに搭載されている医薬品について保険償還を行う
- フォーミュラリーにより米国では、ジェネリック医薬品の普及した。
  - 日米PBMシンポジウムでも米国側から、「フォーミュラリーがなければ米国のジェネリックシェア率はヨーロッパ並みだっただろう」との発言あり

# 日米PBMシンポジウム

ファイザーヘルスリサーチ振興財団（2012年9月9日青山）

米国にフォーミュラー  
がなかったら  
米国のジェネリック医薬  
品の普及率はヨーロッパ  
並みだっただろう



PBM: Pharmacy Benefit Manegemet(薬剤給付管理)

③ メールオーダー事業

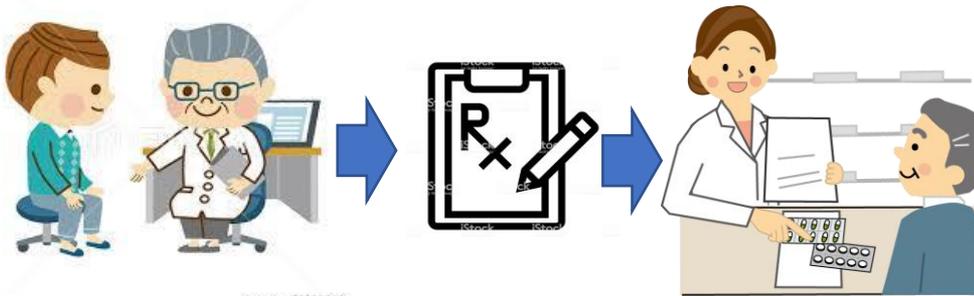
# メールオーダー事業

- 医薬品に関する規制緩和が進んでいる米国では初回患の調剤は薬局で薬剤師との対面で行うが、慢性疾患について、それ以降は、「リフィル処方せん」により薬剤師が補充調剤を行ったり、「メールオーダー処方せん」により、患者の手に医薬品が宅配される。
- ~~この仕組みは最初、在郷軍人局が高齢の退役軍人むけにスタートさせた医薬品の宅配サービスであるが、これが2000年以降、全米に広く普及することとなった。~~
- メールオーダー薬局工場による自動調剤、チェックは薬剤師が行う。そして90日処方の自宅へ配送を行うことも比較的頻繁に行われている。
- 処方薬の売上の22%はメールオーダー薬局によるものという。

# 対面診察・調剤から

リフィルとメールオーダーへ

- 対面診察と対面調剤が原則



pixta.jp - 26115130

- 対面診察からリフィルへ
  - 対面診察 ➤ リフィル
- リフィルからメールオーダーへ
  - リフィル ➤ メールオーダー
- メールオーダー
  - 自動ピッキング物流システムが必要

# リフィル処方箋

- リフィル（補充調剤）
- リフィル処方箋は米国では1951年から導入

CHRISTOPHER UNGER, M.D.  
8218 WISCONSIN AVENUE SUITE 208  
BETHESDA, MARYLAND 20814  
TELEPHONE (301) 986-9495

NAME [REDACTED] AGE \_\_\_\_\_  
ADDRESS \_\_\_\_\_ DATE 7-22-09

Rx Crestor 10 mg  
# 90  
Sig T po qd

MAY HAVE GENERIC EQUIVALENT

REFILL 4 TIMES

*C. Unger*  
C. UNGER, M.D.

国	リフィル処方箋の導入
アメリカ合衆国	済
フランス	済
ドイツ	未
イギリス	済
オーストラリア	済

リフィル4回まで可

## Mail Order Prescriptions

THIS DOCUMENT CONTAINS ANTI-COPY TECHNOLOGY • MICROPRINTED SIGNATURE LINE • E-GUARANTEE PROTECTION  
SECURE-BASE TECHNOLOGY • BATCH NUMBER PROTECTION • PRINTED ON SAFETY PAPER

**DOCTORS NAME**  
MEDICAL GROUP NAME  
1234 STREET ADDRESS  
CITY, STATE ZIP CODE  
DEA# 000000000 GA LIC# 000000  
PH: (000) 123-4567 FAX: (000) 123-4567

Patient Name	Phone No.	Lot #0000-00000000
Address		DOB <b>01/01/1950</b>
		Gender

\_\_\_\_ Prescription is valid if the number of drugs prescribed is not noted

**Rx**

**Drug Name**  
**#90**  
**Take 1 Tablet Every Day**

Quantity:  
 1-24  
 25-49  
 50-74  
 75-100  
 101-150  
 151-over

Unit \_\_\_\_\_  
Refills: 0-1-2-3-4-5  
 Do Not Substitute

Initials \_\_\_\_\_  
**Doctor Signature** \_\_\_\_\_ **Date** \_\_\_\_\_

SP 29 DR. \_\_\_\_\_ # \_\_\_\_\_ DATE \_\_\_\_\_  
QUESTOR PRE 30 • 888 38-7986 • WWW.SUPPLYPHARMACYPLUS.COM

1. Patient Name and Date of Birth should be legible
2. Prescription should be written for a 90 day supply
3. Quantity and Directions should match (i.e. If a patient is taking 2 tablets a day, the quantity for 90 day supply should be #180)
4. Doctor must sign & date prescription to be valid

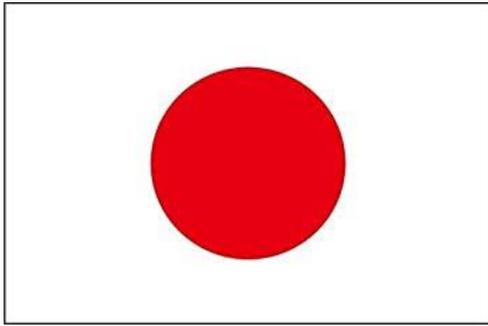
メールオーダー処方せんの自動ピッキング、袋詰め工場  
(在郷軍人メールオーダー工場)



④ スペシャルティ薬局  
(Specialty Pharmacy)

# スペシャリティ薬局 (Specialty Pharmacy)

- 米国でPBMの高収益モデルとして注目されているのがスペシャリティ薬局
- スペシャリティ薬局はバイオ医薬品，抗がん剤や血友病の血液製剤，インターフェロン製剤，HIV治療薬などおもに高額で，服薬指導や有害事象のモニターが必要なハイリスク医薬品（スペシアリテイ医薬品）を取り扱う薬局
- 訓練を受けた専門薬剤師がそれら服薬指導や有害事象モニターで活躍する。
- それと同時に，薬剤師による服薬アドヒアランスを向上させるプログラムや，患者情報を収集し，医師にフィードバックするプログラムで，これらの薬物治療管理プログラムに貢献している。



## パート 2

# 日本版PBMのすすめ

- ①調剤報酬の直接審査
- ②医療費支払い通知サービス
- ③フォーミュラリー作成支援
- ④リフィル処方からメールオーダーへ
- ⑤疾病管理（重症化予防）
- ⑥日本版スペシャリティ薬局

# ①調剤報酬の直接審査支払い

- 調剤報酬の直接審査支払い
  - 民間企業が保険者と保険薬局の間に立ち、オンラインレセプトデータを用いて、審査、支払い、疑義照会についての業務代行を行う
  - メリットは支払基金経由では保険薬局が2ヶ月かかっていた調剤報酬の受け取りが、こうした企業のおかげで1ヶ月に短縮することができる。
  - レセプト1枚当たりの手数料も安価

## ②保険者による医療費支払い通知サービス

保険者と加入者の間に立って、保険者が医療機関に支払われた薬剤費の支払い額を加入者に通知する「通知サービス」の代行を行う。

# ジェネリック医薬品差額通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

呉市では  
差額通知で  
1億円の医療  
費削減

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

記号・番号 01-123456  
種別 ご家庭

ジェネリック 太郎 様

今後ジェネリック医薬品に切替えると、  
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

## 4,885

円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

過去の処方実績(平成17年10月分)		ジェネリック医薬品情報	
医療機関名・薬局名	お薬代×1 (3割負担)	削減可能な金額 ×2 (お薬に処方された薬との差額)	
ジェネリック病院	3,951	1,210	~ 2,020
ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局	5,628	1,648	~ 2,865
合 計	9,579	2,858	~ 4,885

(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

③ フォーミュラリー  
作成支援

2019年6月11日  
日本調剤株式会社

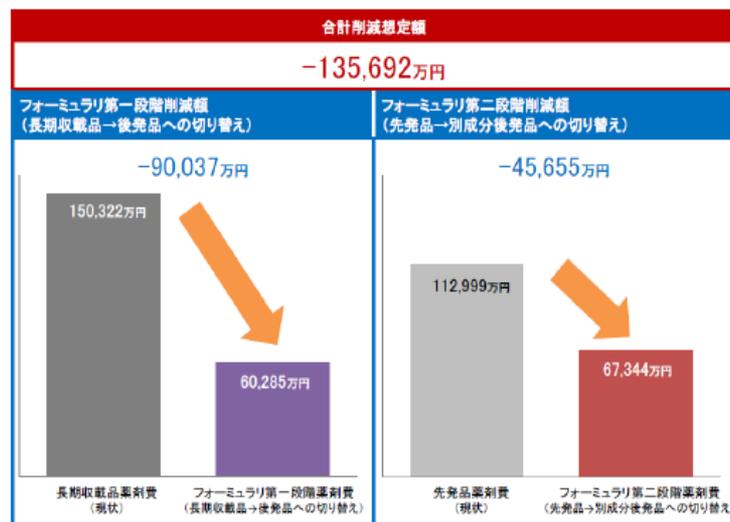
### 「地域フォーミュラー」事例創出に向けた協会けんぽ静岡支部事業 昨年度事業に続き、日本調剤が受託

全国47都道府県で調剤薬局を展開する日本調剤株式会社(本社所在地:東京都千代田区丸の内、代表取締役社長:三津原 博、以下「日本調剤」)では、このほど、全国健康保険協会静岡支部(所在地:静岡県静岡市葵区、以下、協会けんぽ静岡支部)より、2019年度の「地域フォーミュラリ提案に向けたデータ作成と事例創出に向けた支援事業」を受託いたしましたので、お知らせします。

#### ■昨年度事業の成果

日本調剤では昨年度、協会けんぽ静岡支部の「協会レセプト分析による地域フォーミュラリ策定に向けたデータ作成業務」を受託し、静岡県内にて対象の4薬効群(※注1)で、後発品への変更と地域フォーミュラリを導入した場合の医薬品費削減効果が、年間最大13億5,692万円と試算されました。

協会けんぽ静岡支部ではこのデータを基に「協会けんぽ通信～地域フォーミュラリに関するお知らせ～」と題した冊子を静岡県内の基幹病院85施設に送付しました。



静岡県内にて対象の4薬効群(※注1)で、後発品への変更と地域フォーミュラリを導入した場合の医薬品費削減効果の想定額



# フォーミュラー事業推進部の業務展開

〈サービス提供〉 フォーミュラー事業推進部

## 保険者

1. レセプトデータ解析
2. 地域フォーミュラー作成・支援

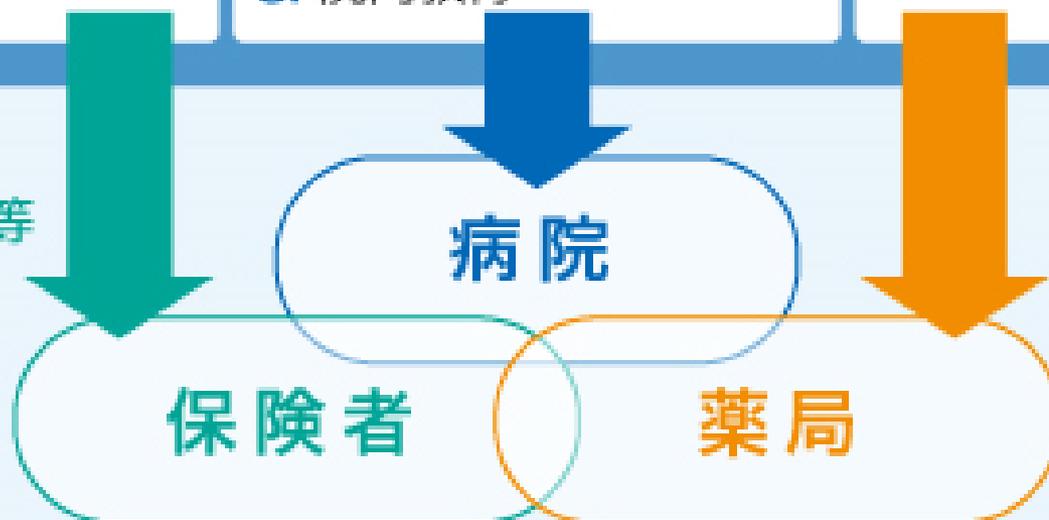
## 病院

1. 院内フォーミュラーの作成・支援
2. 高度DI(薬審関係資料)業務受託
3. 院内教育

## 薬局

1. 高度DIの業務委託
2. 地域フォーミュラー支援

協会けんぽ  
パイロット等



(日本調剤株式会社提供)

# 第4期医療費適正化計画 地域フォーミュラリー・リフィルを

- 2022年4月13日の財政制度等審議会財政制度分科会で財務省主計局は以下提言
- 第4期医療費適正化計画（2024年スタート）で地域フォーミュラリー、リフィル導入を
- 都道府県医療費適正化計画
  - これまで後発医薬品の使用促進の目標が入っていた。
  - 地域フォーミュラリーの策定、リフィル処方促進
  - 都道府県域における公立病院における費用構造の改善などの目標値が提言された。



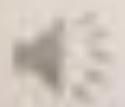
一般社団法人  
日本フォーミュラリ学会



# 一般社団法人 日本フォーミュラリ学会

## 医薬品産業ビジョンフォーラム

13時30分 より開始され  
開始まで今しばらく



現在、BGMを  
ご視聴の環境で聴こえるか



「第4期医療費適正化計画に  
フォーミュラリーを導入」  
(財務省一松主計官)

2022年3月27日

日本フォーミュラリ学会  
フォーラム

# 医療費適正化計画の概要について

国民の高齢期における適切な医療の確保を図る観点から、医療費適正化を総合的かつ計画的に推進するため、国・都道府県は、医療費適正化計画を定めている。

- 根拠法 : 高齢者の医療の確保に関する法律  
作成主体 : 国、都道府県  
計画期間 : 5年（第1期：平成20～24年度、第2期：平成25～29年度）  
主な記載事項：  
・ 医療費の見通し  
・ 健康の保持の推進に関する目標・具体的な取組  
・ 医療の効率的な提供の推進に関する目標・具体的な取組

## <都道府県医療費適正化計画において定める目標>

### ・住民の健康の保持の推進に関する目標

- (1) 特定健康診査の実施率に関する目標(数値)
- (2) 特定保健指導の実施率に関する目標(数値)
- (3) メタボリックシンドロームの該当者及び予備群の減少率に関する目標(数値)
- (4) たばこ対策に関する目標

### ・医療の効率的な提供の推進に関する目標

- (1) 医療機能の強化・連携等を通じた平均在院日数の短縮に関する目標
- (2) 後発医薬品の使用促進に関する目標

フォーミュラ  
リー、リフィル  
の県別目標

# 今後、たとえば「県フォーミュラリー」を作るとしたら・・・

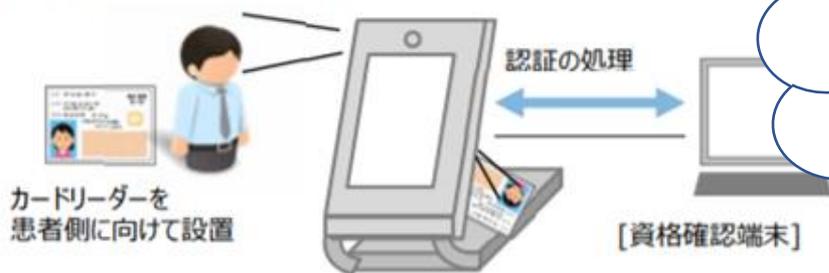
- 県単位でフォーミュラリーを作ることになったとしよう・・・
- 県の薬務課が主催する「ジェネリック医薬品使用推進会議」でフォーミュラリーを作成・・・
- しかし実際のフォーミュラリーの作成・実運用は県では行えないので、外部の日本版PBM会社に委託することになるだろう。
- PBM会社がフォーミュラリーの作成や実運用を行う。
- PBM会社では県内の医療機関の医薬品情報を集約してフォーミュラリー作成の基礎資料とする
- またフォーミュラリーの事後評価も行い、改定も行う
- こうした民間企業が必要となるだろう。

日本版フォーミュラーには  
オンライン資格確認シ  
ステムが使える

# 顔認証付きカードリーダーにおける 「患者の本人確認」と「薬剤情報等の閲覧の同意取得」について

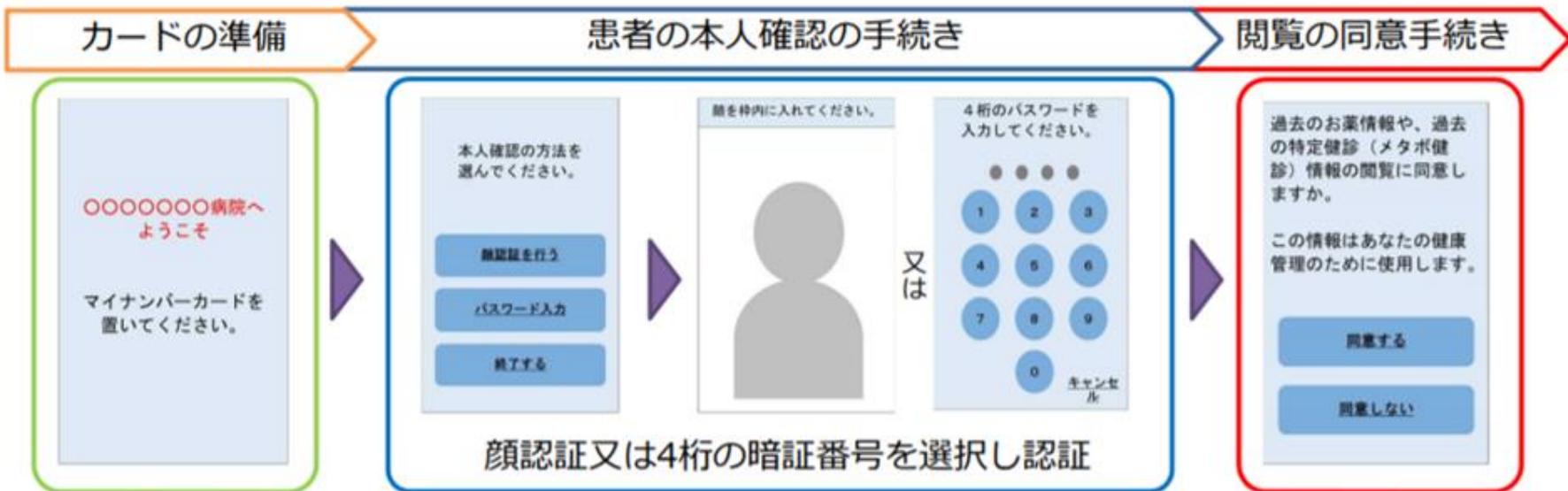
- マイナンバーカードの保険証利用において、顔認証又は4桁の暗証番号により本人確認ができる。
- 医療機関等が薬剤情報・特定健診情報の閲覧する際は、同意意思を明示的に確認した上で患者本人からの同意を毎回取得することをシステム上で担保している。  
(過去に知り得た被保険者番号を悪用した取得等ができないような仕組み)

## <顔認証付きカードリーダーのイメージ>



本人の閲覧同意があれば、  
全国で医療情報を  
確認できる仕組み

## <ディスプレイの画面遷移>



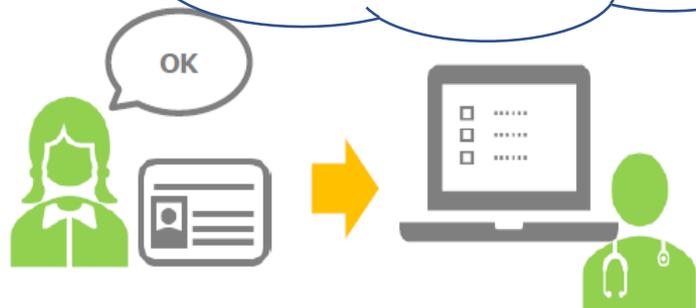
### 3. メリット：薬剤情報・特定健診情報の閲覧①

オンライン資格確認を導入いただければ、**患者の薬剤情報・特定健診情報を閲覧**することができます。患者の意思を**マイナンバーカードで確認**した上で、**有資格者等（薬剤情報は医師、歯科医師、薬剤師等。特定健診情報は医師、歯科医師等）が閲覧**します。

※ 特定健診情報は令和3年3月から、薬剤情報は令和3年10月から閲覧可能

<閲覧イメージ>

フォーミュラリー作成には医薬品情報を地域別に切り出す必要あり



薬剤情報/特定健診情報の閲覧について、患者の同意の有無をマイナンバーカードを用いて確認

医師・歯科医師・薬剤師等の有資格者が薬剤情報/特定健診情報を閲覧

#### 有資格者等とは

医師・歯科医師・薬剤師等のことを指している。また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」より、医療機関・薬局にて有資格者等の識別を行い、アクセス権限の管理を行うこととされている。

薬剤情報											
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳	
診療月	入/外/調剤	処方日	調剤日	用法	特別指示	内服/外用/注射	薬剤名(商品名)	薬剤名(一般名)	数量	回	単位数
10月	外来	5日	-	-	-	内服	ガスター-D錠20mg	ファモナジン錠	2錠	7	
10月	外来	5日	-	-	-	内服	プロレス錠12.12mg	カンテサルタンシレキセル錠	1錠	7	
10月	外来	5日	-	-	-	外用	リンデロン-VG軟膏0.12%	ベタメタゾン古草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏	5g	1	
10月	外来	5日	-	-	-	注射	アリアミンF10注	アルスルチアミン塩酸塩注射液	1管	1	
10月	調剤	6日	6日	1日1回朝食後	-	内服	アースト錠10mg	カルベジロール錠	1錠	23	
10月	調剤	6日	6日	-	痛みが強い時は1日2錠	内服	ロキソロロンNa錠60mg	ロキソロロンナトリウム水和物錠	23錠	1	
10月	調剤	18日	18日	1日3回食後	-	内服	コペジンカプセル10mg	コペジンカプセル	3カプセル	23	
10月	調剤	30日	30日	1日1回夕食後	-	内服	エースコール錠2mg	テモカリル塩酸塩錠	1錠	23	
11月	入院	5日	-	-	-	内服	リンテサー錠250mg	20Lフェニシカルバミン酸エステル錠	25錠	1	

薬剤情報：レセプト情報を元にした3年分の情報が参照可能

特定健診情報											
氏名		厚労太郎		性別		男		年齢		50歳	
身体計測	身長	170.08	血中脂質検査	中性脂肪	140						
	体重	63.6		HDLコレステロール	125						
	腹囲	79.5		LDLコレステロール	154						
	BMI	21.8		空腹時血糖	97						
血圧等	血圧	67~106	血糖検査	HbA1C	5.1						
肝機能検査	GOT(AST)	23	随時血糖	120							
	GPT(ALT)	22	血清学検査	CRP	0.07						
	LDH	160	RF定量	3未満							

特定健診情報：医療保険者等が登録した5年分の情報が参照可能

④リフィル処方から  
メールオーダーへ

リフィル処方さんから調剤業務外部委託へ

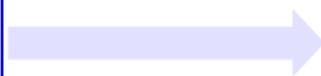
## 2022年診療報酬改定

## 処方箋等の見直し

### 処方箋様式の見直しについて

- 症状が安定している患者について、医師の処方により医師及び薬剤師の適切な連携の下、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を設け、処方箋の様式を見直す。

旧処方箋の様式を示すイメージ図。縦長の表形式で、患者情報、処方内容、調剤回数などの欄が並んでいる。



新処方箋の様式を示すイメージ図。リフィル可  ( 回 ) とある。備考欄には「変更不可」欄に「レ」又は「X」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。とある。また、調剤実施回数（調剤回数に応じて、□に「レ」又は「X」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。）とあり、□1回目調剤日（ 年 月 日 ） □2回目調剤日（ 年 月 日 ） □3回目調剤日（ 年 月 日 ） 次回調剤予定日（ 年 月 日 ） 次回調剤予定日（ 年 月 日 ）とある。



### リフィル処方箋を使用した場合の処方箋料

- リフィル処方箋により、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合は、処方箋料における長期投薬に係る減算規定を適用しないこととする。

#### 現行

##### 【処方箋料】

##### 【算定要件】

##### 注2

区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

#### 改定後

##### 【処方箋料】

##### 【算定要件】

注2 区分番号A000に掲げる初診料の注2又は注3、区分番号A002に掲げる外来診療料の注2又は注3を算定する保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める薬剤を除き、1処方につき投与期間が30日以上の場合、（処方箋の複数回（3回までに限る。）の使用を可能とする場合であって、当該処方箋の1回の使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合を除く。）には、所定点数の100分の40に相当する点数により算定する。

# リフィル処方箋の運用

- リフィル処方箋の使用回数は3回までで、1回当たりの投薬期間・総投薬期間は医師が個別に適切に判断する。
- 保険薬局の保険薬剤師は、リフィル処方箋の交付を受けた患者に対し「継続的な薬学的管理指導のため、同一の保険薬局で調剤を受けるべき」である旨を説明する。
- 保険薬局の保険薬剤師は、患者の次回の調剤を受ける予定を確認し、予定される時期に患者が来局しない場合は、電話等により調剤の状況を確認する。
- リフィル処方箋により、当該処方箋の1回使用による投与期間が29日以内の投薬を行った場合には「処方箋料における長期投薬にかかる減算規定」を適用しない。

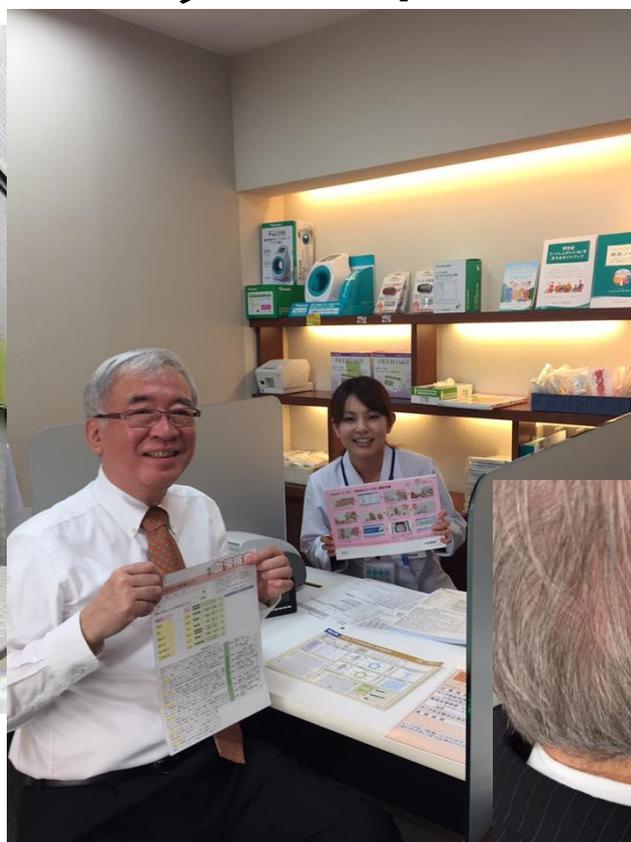
# リフィル処方では薬局は どう変わる？

- 薬局の立地要件が変わる？
  - 門前から患者住所地の近くの薬局でリフィルを行うようになる？
  - 同一薬局に通うようになる
- リフィル・リマインドが必要になる
  - 次回、来局を事前に通知する必要ある
- リフィル時の患者フィジカルアセスメント、副作用等の問診が必要、場合によっては検査も必要
  - 血圧、コレステロール、BS・HbA1cなど
  - 今まで医師が行ってきた外来フォローアップが必要
  - そして病態変化の場合は受診勧奨が必要
  - 残薬状況の把握（アドヒアランスの把握）
  - トレーシング報告必要

# 健康サポート薬局で リフィル+検査して、薬物治療管理 を行ってはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）



ヘモグロビンA1Cとコレステロール値  
が6分でわかる！ 超便利！

# 健康サポート薬局の概要

## 健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

### かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

### 健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保（研修要件）
- ③ 薬局の設備（個人情報に配慮）
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間（土日も4時間開局）
- ⑦ 健康相談・健康サポート

# 健康サポート薬局数

全数 1,275 (平成31年2月28日時点)

北海道	68	東京都	130	滋賀県	14	徳島県	17
青森県	14	神奈川県	77	京都府	11	香川県	15
岩手県	9	新潟県	27	大阪府	134	愛媛県	14
宮城県	19	山梨県	9	兵庫県	17	高知県	6
秋田県	19	長野県	23	奈良県	10	福岡県	47
山形県	10	富山県	11	和歌山県	32	佐賀県	7
福島県	33	石川県	14	鳥取県	3	長崎県	8
茨城県	40	岐阜県	18	島根県	5	熊本県	36
栃木県	18	静岡県	22	岡山県	26	大分県	18
群馬県	26	愛知県	41	広島県	37	宮崎県	8
埼玉県	63	三重県	19	山口県	21	鹿児島県	17
千葉県	52	福井県	6			沖縄県	4

# メールオーダーを見据えた 調剤業務の外部委託

規制改革推進会議医療介護WG

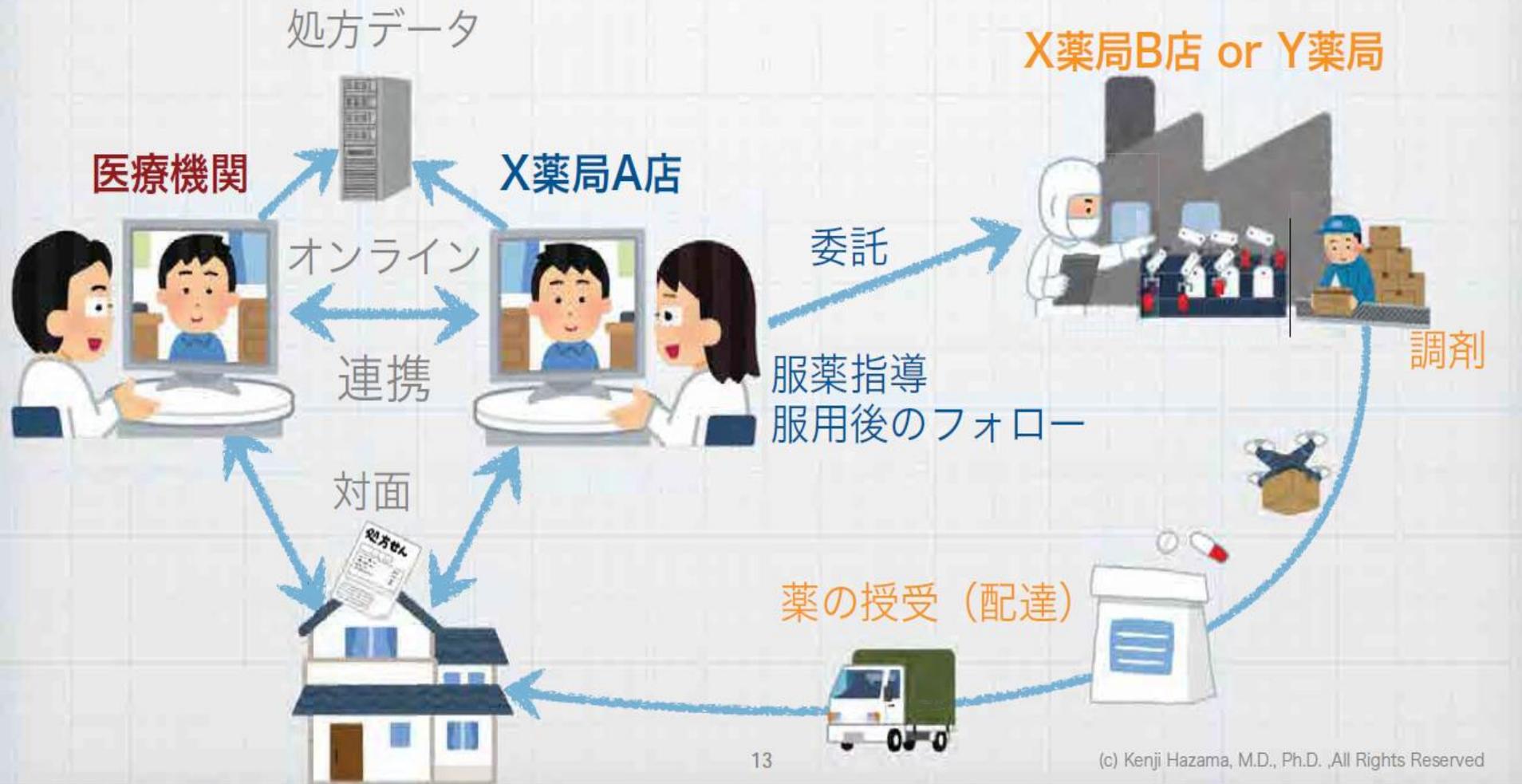
2021年4月20日

調剤業務の外部委託、処方箋40枚規制  
の見直し



ファルメディコ株式会社代表取締役社長  
医師、医学博士  
狭間 研至 先生

# 調剤業務の完全委託



調剤業務の外部委託化は  
薬剤師1人について40枚  
の処方せん規制の見直し  
にもつながる

## 第3 薬剤師・薬局のあり方

### 1. 基本的な考え方

- 薬局は、従事する薬剤師が以上のような役割を十分に果たせるような環境を整備する必要がある。その一環として、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要がある。

### 2. 具体的な方向性

#### （4）対人業務を充実させるための業務の効率化

- 質の高い薬学的管理を患者に行えるよう、薬剤師の業務実態との中で薬剤師が実施すべき業務等を精査しながら、調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべきである。

# 調剤外注「本末転倒な議論」 山本会長、薬剤師の本質業務を強調



日本薬剤師会山本信夫会長

- 2021年6月26日日本薬師会山本信夫会長は、薬剤師の業務配置や規制改め、薬剤師の本質業務である調剤行為を外注することは本末転倒な議論。  
議論が誤った方向に進んだ。  
議論なきかよける」関係と語った。

# 我が国における 処方薬のメールオーダー の解禁は？

電子処方箋、リフィル、オンライン服薬指導などの  
規制緩和の延長上に調剤業務の外部委託と  
日本版メールオーダーがある。

**2023年度解禁を！**

# ⑤疾病管理事業 (重症化予防事業)

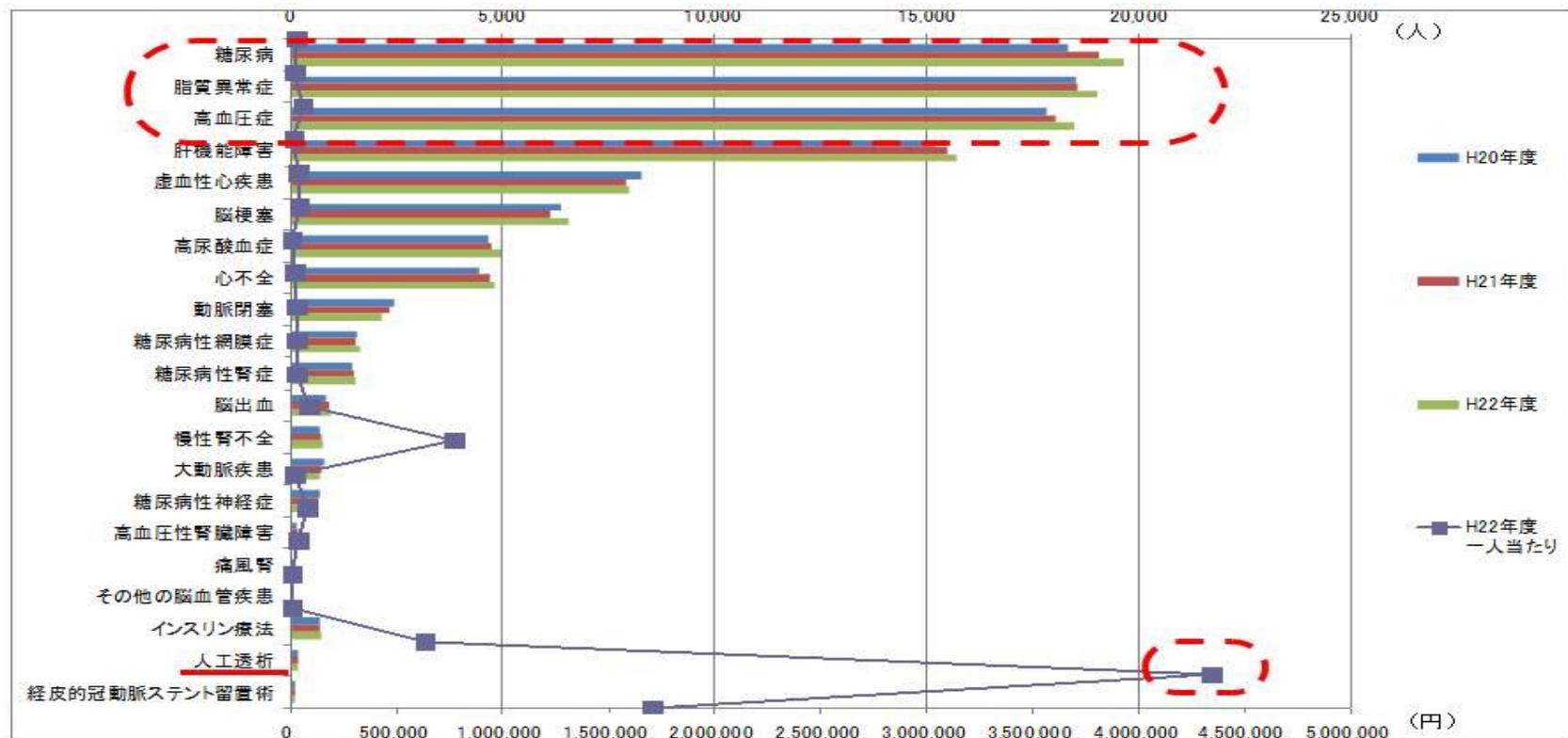
呉市の糖尿病重症化予防  
プロジェクト

# 呉市の糖尿病重症化 予防プロジェクト

# 呉市の糖尿病重症化予防 レセプトデータから透析に着目

## レセプト分析による呉市の生活習慣病の状況②

グラフ： 呉市国保 生活習慣病 疾病別人数と一人当たり医療費



## 糖尿病性腎症等重症化予防事業

### 人工透析を受けている者の生活習慣病の状況

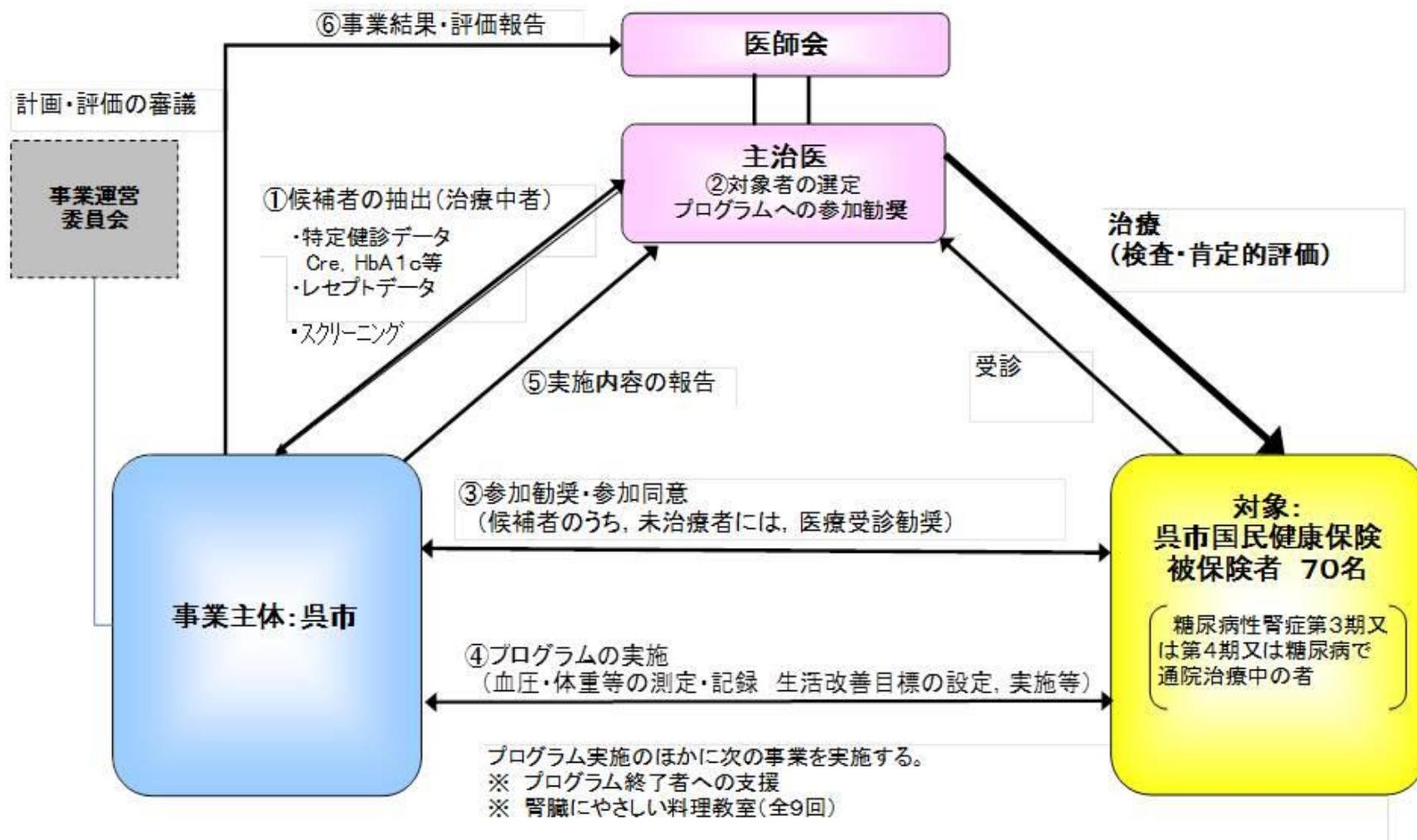
平成22年度の外来レセプトのうち、年間200万円以上となったのは、321人。

そのうち、人工透析を受けている者は112人。

全ての者がなんらかの生活習慣病を有しており、特に高血圧症は96%、糖尿病は65%、高血圧、糖尿病を共に有する者は62%を占めている。

人工透析	高血圧症	糖尿病	脂質異常症	集計	割合
●	●	●	●	40	35.7
	●	●	×	29	25.9
	●	×	×	24	21.4
	●	×	●	15	13.4
	×	●	●	2	1.8
	×	●	×	2	1.8
	×	×	●	0	0.0
	×	×	×	0	0.0
総計	108	73	57	112	100.0
割合	96.4	65.2	50.9	100.0	

# 糖尿病性腎症等重症化予防事業 実施体制イメージ



# 国保と医師会の協力 NTTデータ・データーホライゾン 社と広島大学が仲介

• 国保

医師会

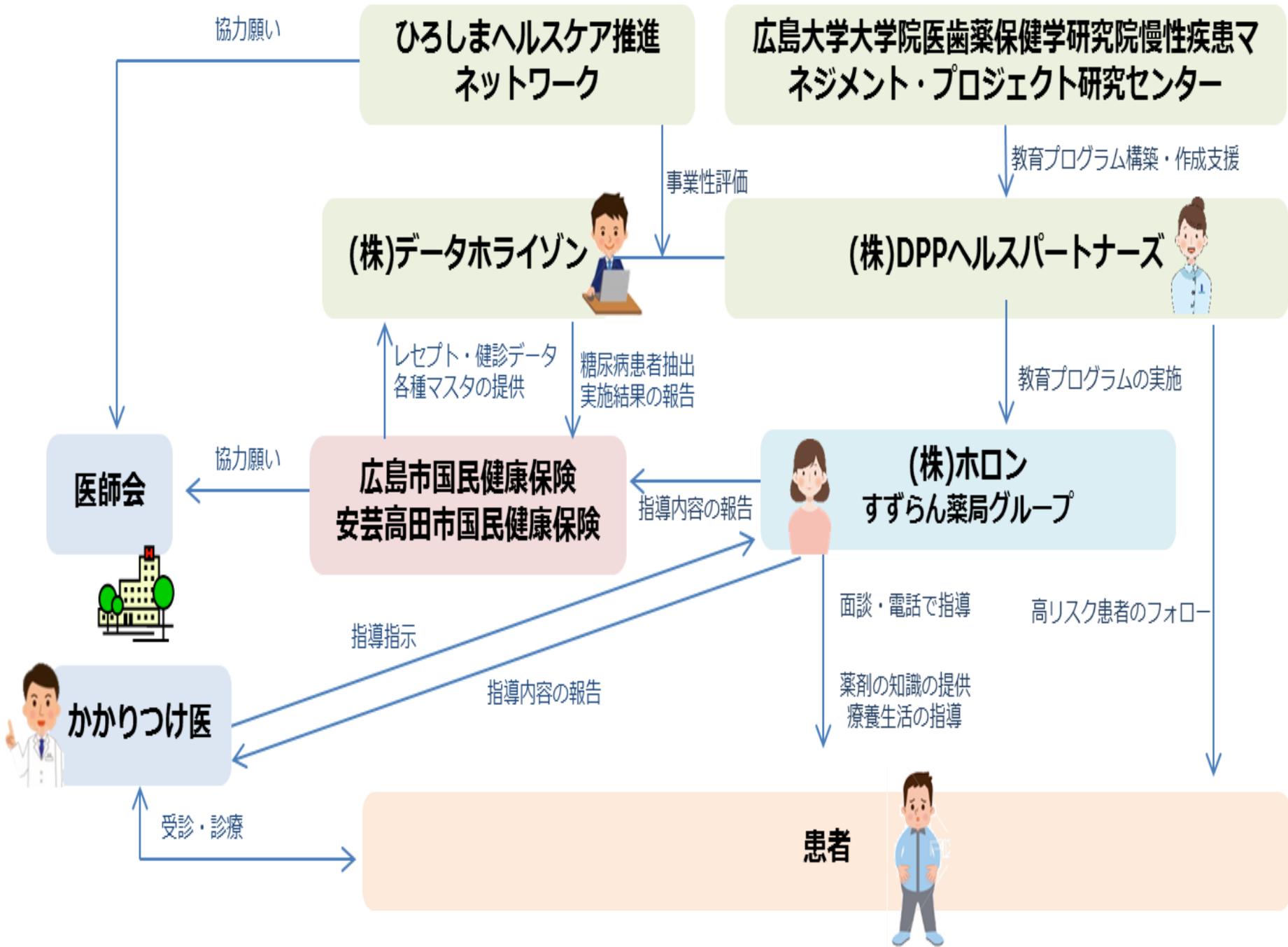


NTTデータ・  
データーホラ  
イゾン社と広  
島大学が仲介



呉市福祉保健部保険年金課課長の原垣内清治氏は、「国保の健全運営と、市民の健康寿命の延伸」という両輪で事業を進めていると説明。

呉市医師会会長の原豊氏は、「我々としても国保が運営に支障を来したのでは困る」と述べ、医師患者関係に支障を来さないという前提で、国保の事業に協力していると説明。



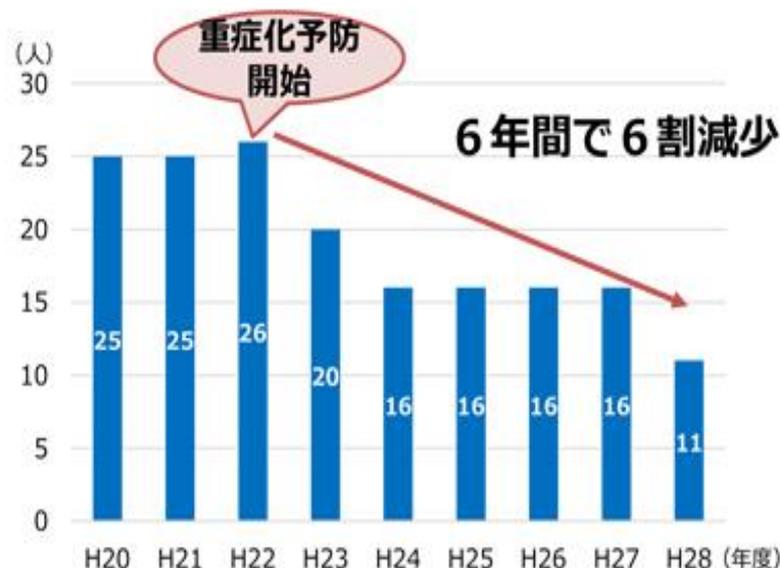
# データを活用した生活習慣病予防の可能性

- 地元のベンチャー企業（データホライゾン社）は、広島県呉市において、レセプトデータから国民健康保険加入者の健康状態を推計し、糖尿病性腎症の重症度合いの高い患者に対し、保健指導の介入を実施。
- これにより、6年間で新規透析導入患者を6割減少することに成功。

## レセプト分析による 糖尿病腎症患者（軽度及び中度）の抽出

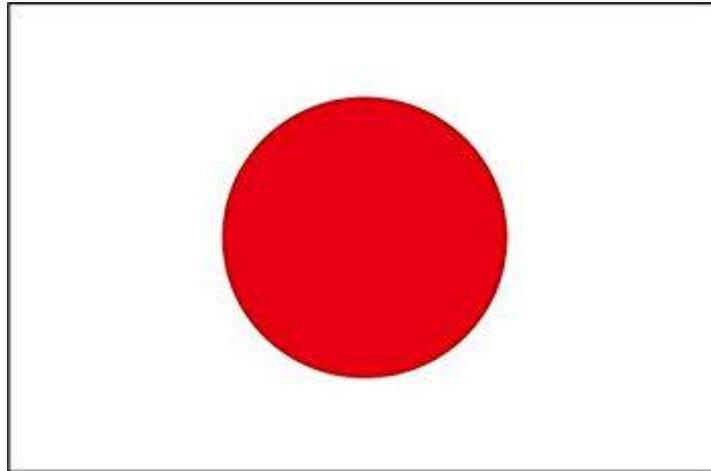
- 独自のレセプト分析技術（特許技術）により、レセプト情報から症状を推計し、糖尿病腎症患者を抽出。
- 専門的な訓練を受けた看護師等による上記患者への個別支援を実施。

## 呉市国保 新規透析導入患者数の推移



※人工透析は2か月以上継続して実施している者で集計

# ⑥ スペシャルティ薬局



# 改正薬機法の趣旨

- 2019年薬機法改正趣旨は以下の3点
  - ①医薬品・医療機器等をより迅速・安全・効率的に提供するための制度確保
    - 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度により、より迅速に医薬品・医療機器等を上市する制度の確保
  - ②地域における薬局・薬剤師の在り方
    - 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の創設
  - ③信頼確保のための法令順守体制等
    - バルサルタン（ディオパン）問題のような虚偽・誇大広告で医薬品の販売を拡大した製薬企業に課徴金を支払わせる制度の確立

# 特定の機能を有する薬局の認定

【6条の2、6条の3（新旧P90,91）】

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

【6条の2（新旧P90）】

患者のための薬局ビジョンの  
「かかりつけ薬剤師・薬局機能」

- ・がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）【6条の3（新旧P91）】

患者のための薬局ビジョンの  
「高度薬学管理機能」

について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

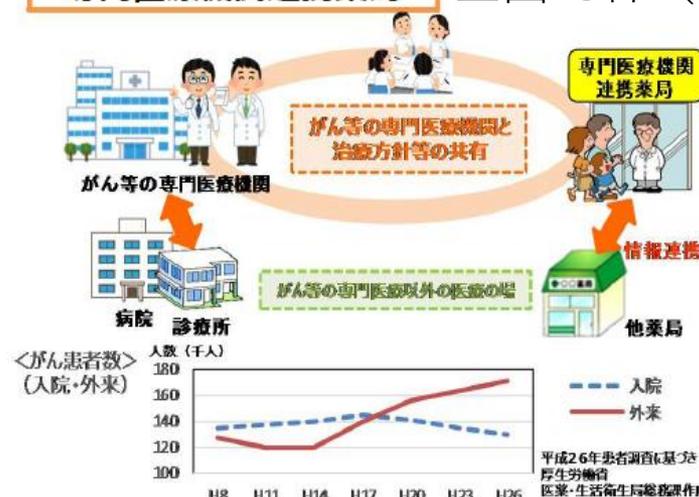
## 地域連携薬局

全国836軒



## 専門医療機関連携薬局

全国48軒（2021年9月）



- ・薬局間の連携に関しては、必要な医薬品の薬局間の受け渡しに関する連携を含む。また医療用麻薬については薬局間の受け渡しに関するルールの見直しを行う。
- ・薬局における対人業務の充実のためには対物業務の効率化が必要であることに鑑み、改正法の施行までに、薬剤師自らが実施すべき業務と薬剤師の監督下において薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の考え方について、有識者の意見を聴きつつ整理を行う。

# 「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較

## 患者のための薬局ビジョン

## 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局

### 高度薬学管理機能

高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保  
専門医療機関との情報連携

### 専門医療機関連携薬局の機能

日本版スペシャリティ薬局

### かかりつけ薬剤師・薬局の機能

患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導  
患者の服薬情報等の処方医等への提供  
夜間・休日への対応  
在宅医療への対応  
医療機関等との情報連携、処方提案

### 地域連携薬局の機能

同左 (※)  
同左 (※)  
同左  
同左  
同左

### 健康サポート機能

健康相談対応、受診勧奨  
健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐  
地域住民に対するお薬相談会等の実施  
要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給

引き続き推進

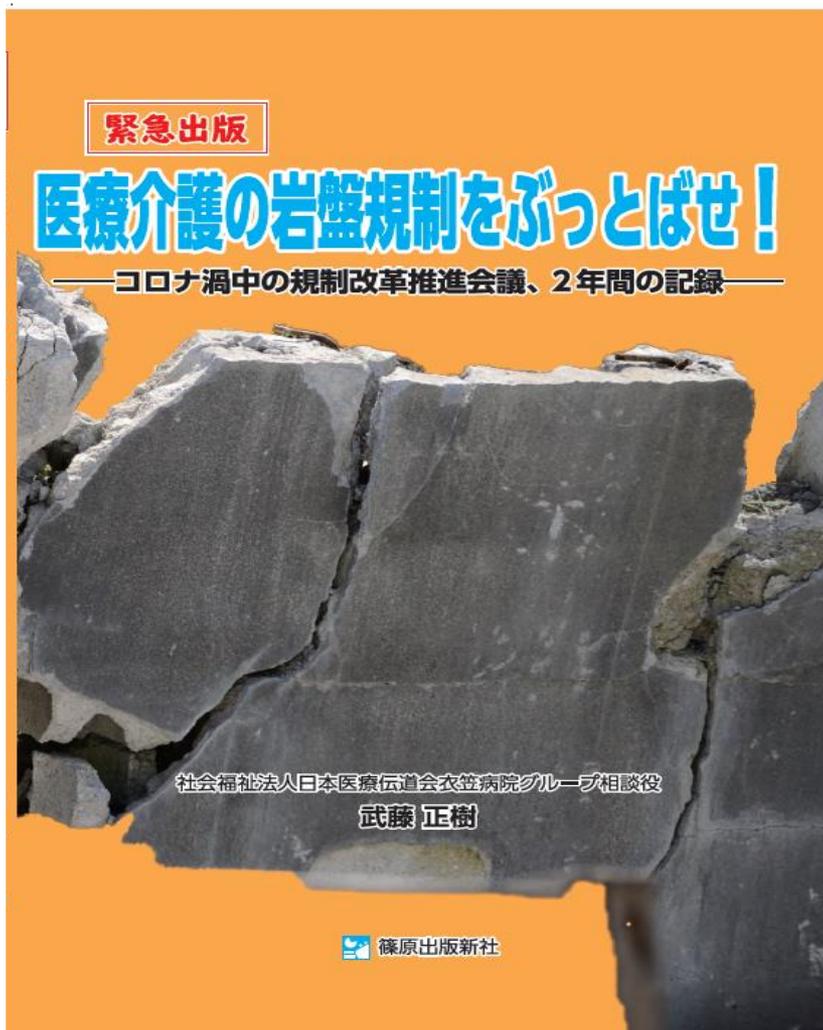
健康サポート薬局

## まとめと提言

- 米国のPBMに学ぶこと・・・  
フォーミュラー、メールオーダー  
スペシャリティ薬局
- 日本版PBMを民間ビジネスモデルとして  
考えよう
- 調剤報酬直接審査、民間会社による  
フォーミュラー作成支援、  
調剤業務の外部委託からメールオーダーへ
- 2024年スタートの第4期医療費適正化計画  
に地域フォーミュラーが導入される！

# 医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹 「医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！」

### 第1章

- ・ コロナと医療提供体制

### 第2章

- ・ 規制改革会議と医療DX

### 第3章

- ・ 規制改革会議と科学的介護

### 第4章

- ・ 規制改革会議と医薬品・医療機器

### 第5章

- ・ 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(金)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)

# 質問・ご意見・感想コーナー



質問

# Dr武藤のミニ動画⑮

## 米国のCDTMに学ぶ日本版PBPM



社会福祉法人  
**日本医療伝道会**  
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ  
相談役 武藤正樹  
よこすか地域包括推進センター長



# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

- 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション  
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

- グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬  
ケアセンター

浦賀

# 目次



- パート 1
  - 米国のMTMとCDTMに学ぶ
- パート 2
  - 日本版CDTMはPBPMから
- パート 3
  - 日本版CDTMには法改正が必要

# 薬物治療管理プログラム



① MTM

② CDTM

# ① MTM

Medication Therapy Managemet

藥物治療管理



# MTM（薬物治療管理）とは？ (Medication Therapy Management)

- 単なる調剤業務に留まらず、患者中心のケアプロセスに関わる業務
- 個々の薬剤に注目するのではなく、薬物治療マネジメントサイクル全体を評価する
  - 薬物療法レビュー
  - 薬歴
  - 薬剤に関するアクションプラン
  - 介入あるいは紹介
  - 記録とフォローアップ
  - アウトカム評価



# MTMの事例 アッシュビル・プロジェクト

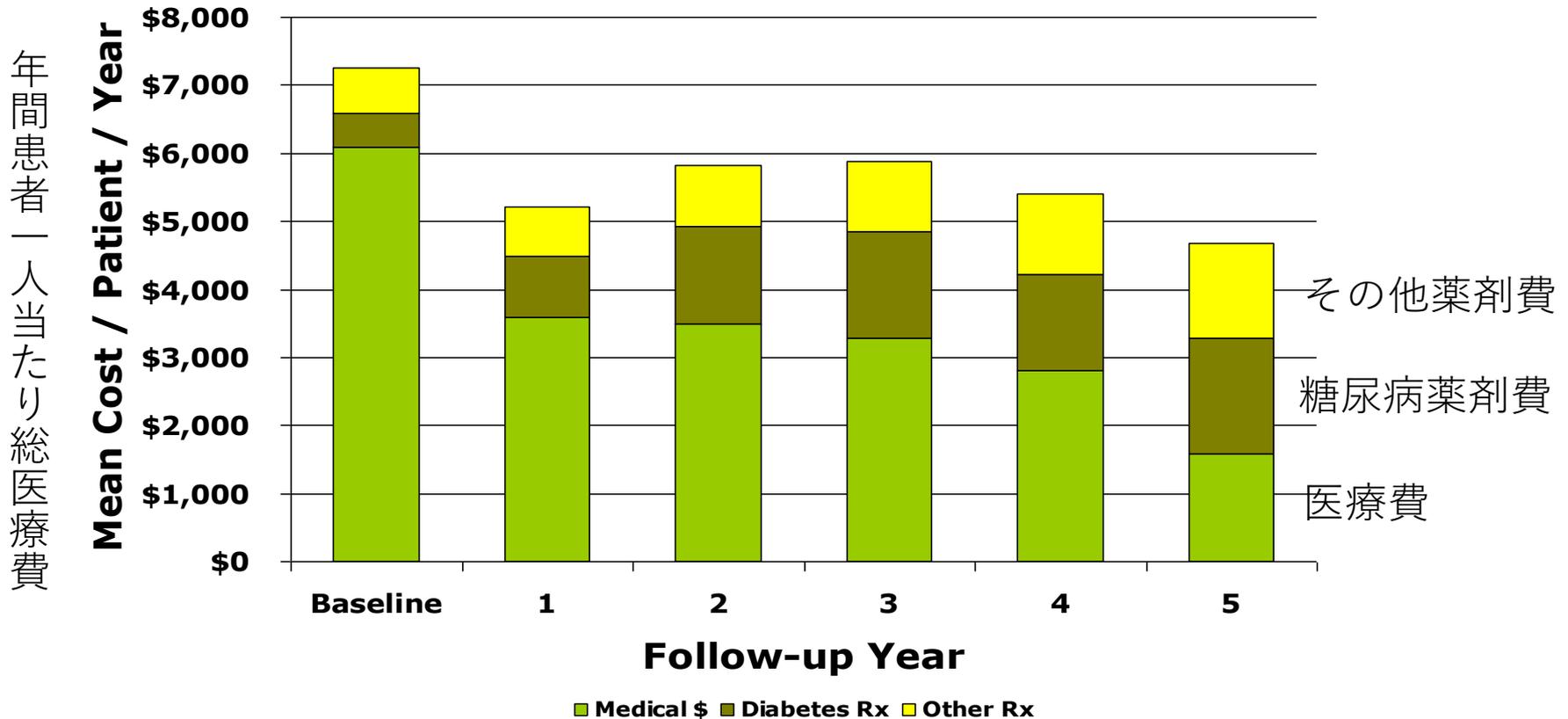
ノースカロライナ州アッシュビル

# アッシュビルプロジェクト



- 経緯
  - ノースカロライナ大学と地元薬剤師の企画を、アッシュビル市が採用し、1997年からスタート
- 取り組み内容
  - 糖尿病患者に対する、薬局薬剤師による定期的カウンセリングの実施（血糖・血圧、服薬・療養指導）
  - 企業・団体が糖尿病患者の薬剤費・カウンセリングフィーを全額負担（20～60分/回、1～2ドル/分）
  - 服薬アドヒアランス向上により、重症化予防に貢献、医療費削減につながった。
- 医療費削減効果
  - 5年で一人当たり医療費の34%（24万円）の削減に成功
  - 高血糖や低血糖などによる救急受診や入院が減った
  - 現在、事業化され全米で100以上の企業・団体が採用

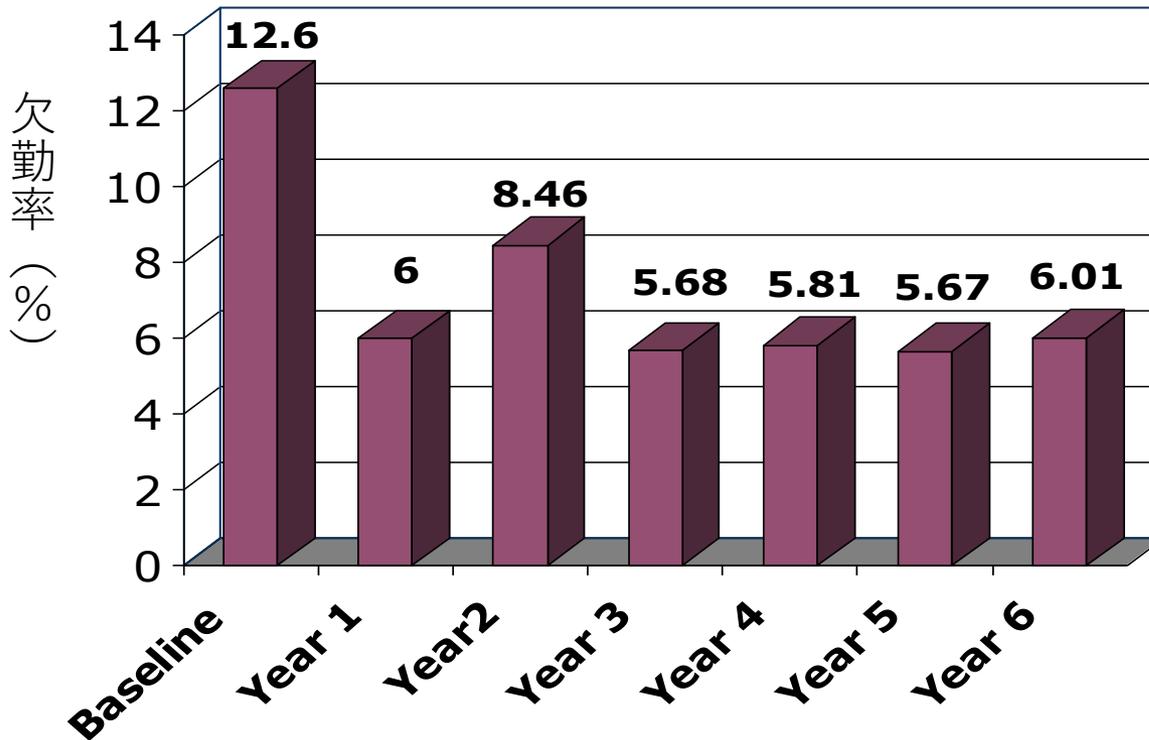
# アッシュビル総医療費削減効果



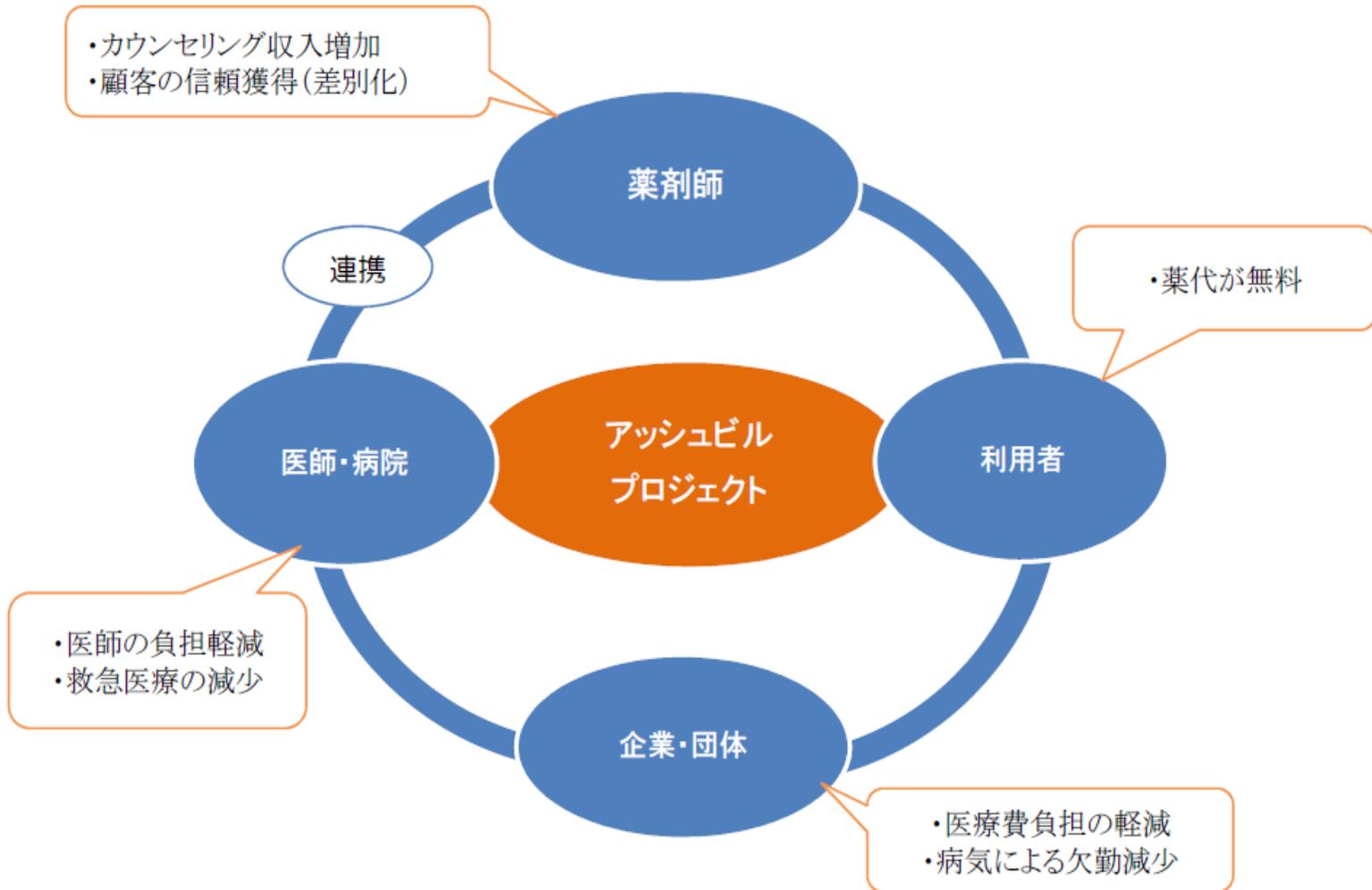
Cranor CW, Bunting BA, Christensen DB.. *J Am Pharm Assoc.* 2003;43:173-84.

APhA. Pharmacists Improving Care and Reducing Costs for Your Plan Participants. Available at: [www.pharmacist.com](http://www.pharmacist.com)

# アッシュビル市の糖尿病による欠勤率低下



# アッシュビルプロジェクト



# 研究事例①

## ウィスコンシンにおける高血圧 MTMプログラム

- 2018年、ウィスコンシン州薬局協会、ウィスコンシン州公衆衛生局、および非営利の健康保険会社NeuGenは、8つの地域薬局と協力して、高血圧患者を対象とした薬剤師主導の薬物療法管理プログラムを試験的に実施した。
- 血圧自己管理ツールの使用と、MTMサービスの前後の降圧薬アドヒアランスを評価した。
- プログラム終了時に59名の参加者の満足度も評価した。
- 自己申告による自己管理ツールの使用の改善、アドヒアランス上昇、および薬剤師のケアに対する高い満足度が見られた。
- この共同事業により、NeuGenからMTMサービスを提供する参加薬局に持続可能な償還がもたらされた。
- Prev Chronic Dis 2020 Sep 10;17:

# 研究事例② MTMの気管支喘息、COPD研究

## • 目的

- 適切な薬剤の使用に焦点を当てた薬剤療法管理 (MTM) と高リスク喘息および慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の課題の解決/受け入れ率を明らかにする

## • 方法

- 地域の薬剤師が「高リスク」喘息またはCOPDのテキサスメディケイド患者 (5~63歳) に提供するMTMサービスの前向き記述研究。
- 患者は、投薬レビュー、喘息コントロールテスト評価、および服薬遵守と適切な投薬/デバイスの使用に関する教育を含む、対面および電話による相談を受けた。
- MTMソフトウェアから抽出されたデータは、MTMサービスの理由、薬剤師の介入の種類、薬剤師の推奨の結果、および受け入れ率を説明するために使用した。

## • 結果

- 28人の薬剤師が63人の患者に139のMTM介入を提供した (患者あたり2.2の介入)。
- 最も頻繁な介入の理由は、複雑な薬物療法 (53.2%)、薬物療法の不十分な使用 (8.6%)、薬物療法の必要性 (8.6%)、新規または変更された処方療法 (6.5%)、および投与技術 (5.0%) だった。
- 解決率は77.7%でした。患者と処方者はそれぞれ、介入の12%と6%で推奨を拒否しました。
- 結果には、包括的な投薬レビュー (46.7%)、アドヒアランスの改善 (6.5%)、治療の成功 (6.5%)、投与技術の改善 (5.0%)、および新しい治療の開始 (5.0%) が含まれていた。

## • 結論

- MTMの提供を通じて、薬剤師は投薬関連の問題を特定し、介入することができた。
- これらの介入は、患者が喘息/COPDをより適切に管理するのに役立った。

# 研究事例③

## 米国のMTMの文献レビュー

- 目的

- 米国での薬物療法管理（MTM）の文献レビュー

- 結果

- 最初に合計405件の記事がレビューされた。ただし、調査要件を満たしたのは32件の記事のみ。
- 32の記事のうち、17の調査対象のコミュニティ/外来薬剤師、3の調査対象の薬局の学生、4の調査対象の医師、および8の調査対象の患者。
- 調査は2004年～2009年の間の文献

- 結論

- MTMサービスの提供の障壁にもかかわらず、薬剤師は、これらのサービスを提供することは専門的にやりがいがあると報告している。
- 薬剤師は、MTMサービスを提供するために必要な十分な臨床知識、経験、および情報へのアクセスを持っていた。
- 薬局の学生は、MTMサービスの提供は、薬局の専門職の進歩と患者により高いレベルのケアを提供する上で重要であると述べた
- 医師は、薬剤師が患者の薬物療法を調整し、一般的な薬物情報について患者を教育することを支持しましたが、患者の薬物療法の選択については支持しませんでした。
- 患者は、MTMサービスを魅力的にするために、MTMサービスの説明とマーケティングにおいて、別の方法を検討する必要があることを示唆しました。

# ②CDTM

Collaborative Drug Therapy Management

共同藥劑治療管理

# CDTM（共同薬物治療管理）とは？



- 米国臨床薬学会（ACCP）の定義
- Collaborative Drug Treatment Management
- 「一人以上の医師と薬剤師の間の共同実務契約（CPA：Collaborative Practic Agreement）であり、その契約のなかで、資格を付与された薬剤師は、プロトコールとして規定された内容に沿って働き、患者を評価し、薬物治療と関連する臨床検査を指示し、医薬品を投与し、投与計画を選択し、開始し、モニタリングし、継続し、修正するなどの専門的な責務を担うことが許される。」

# MTMとCDTMとの違い

- 患者に対する薬物療法の適正化という目的は同じ
- **MTM**は従来の法律の範囲内で実施でき、必ずしも新たな契約や法律改正を必要としない
- **CDTM**は州法の改正が必要、**CDTM**の方がより多彩な業務が含まれており、医師との事前プロトコールと契約を必要とする

# CDTMの歴史



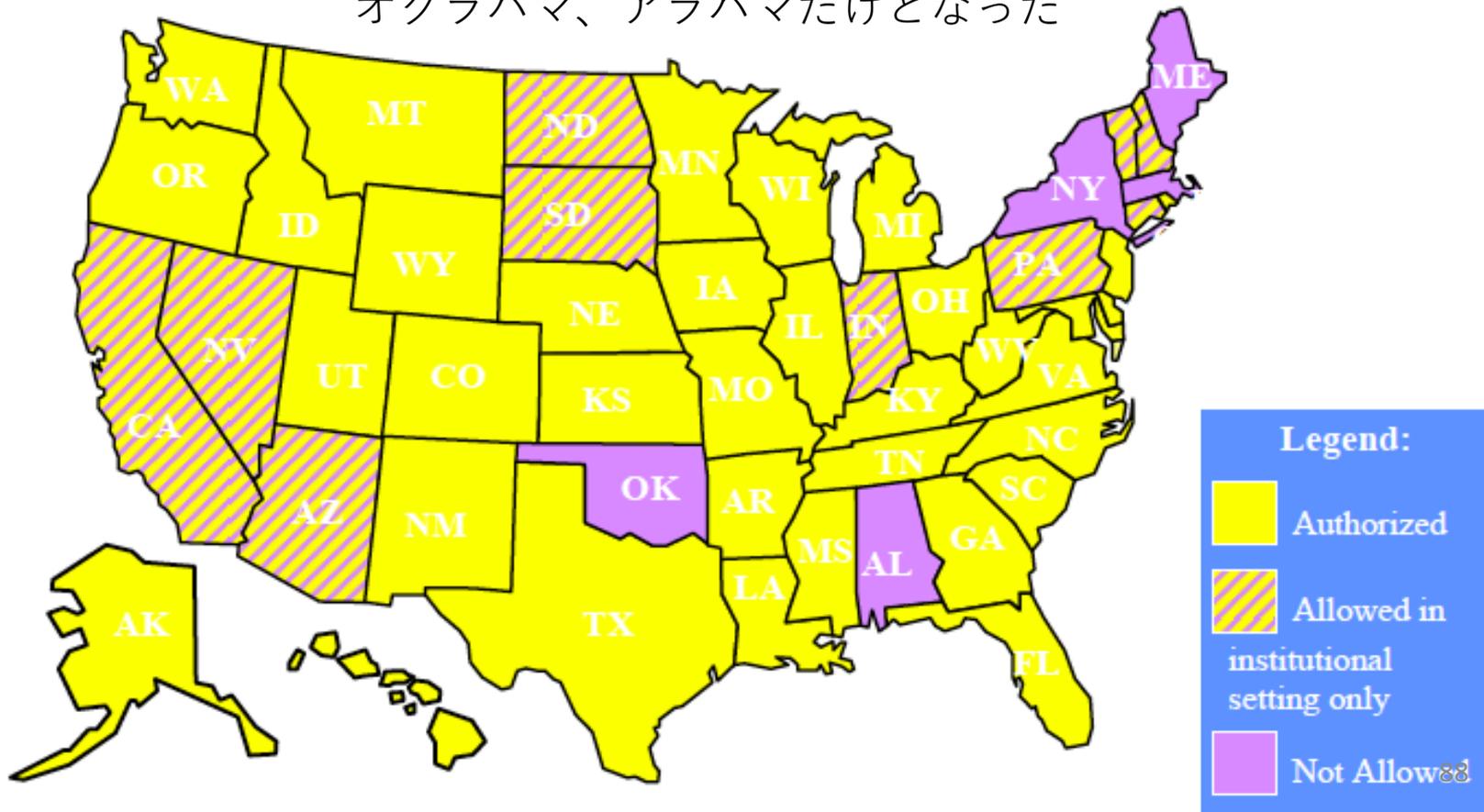
- C D T M (Collaborative Drug Treatment Management)

- 1970年代-カリフォルニア州及びワシントン州で制度が樹立
- 患者のケアを向上させるために専門的訓練を受けた有資格の薬剤師が薬の処方をする。
- 1980年代に法案が通過し、薬剤師が医師と共同で作成したプロトコルの基づいて処方することが可能になった。

CDTMでは薬剤師  
が一部処方権を  
持っている

## Collaborative Drug Therapy Management

現在では、CDTMが州法で認められていないのが  
 オクラホマ、アラバマだけとなった



# CDTMの米国の現状



- 医師及び薬剤師の間で交された、共同実践作業の契約（CPA）を行う
- 薬剤師の行為、行動の順序を指導し、役割、手続き及び従うべき決定基準を示す（プロトコール）
- ある一定の状況の下では、薬剤師に限定的な処方権や検査オーダー権を移譲することもできる。
- 薬剤師がワクチン接種を行うところもある。
- 薬剤師の慢性疾患管理に寄与する
  - 高脂血症、喘息、抗血液凝固、糖尿病、高血圧
  - 予防接種

# CDTMと慢性疾病管理



- CDTMを通じ、慢性疾患管理に薬剤師が関わる影響
- 薬に関連する問題を管理
  - 適切な薬物治療の選択
  - 薬の有害反応の減少、予防
- ヘルスケアの全体の費用を減らす
- 医療ミスを減少させる
- 治療結果の向上と全体の死亡率を減少

# CDTMの契約内容の例

- 薬物療法の開始、変更
- 薬物療法に関連した検査のオーダーと結果の評価
- 薬剤投与（ワクチン接種も含む）

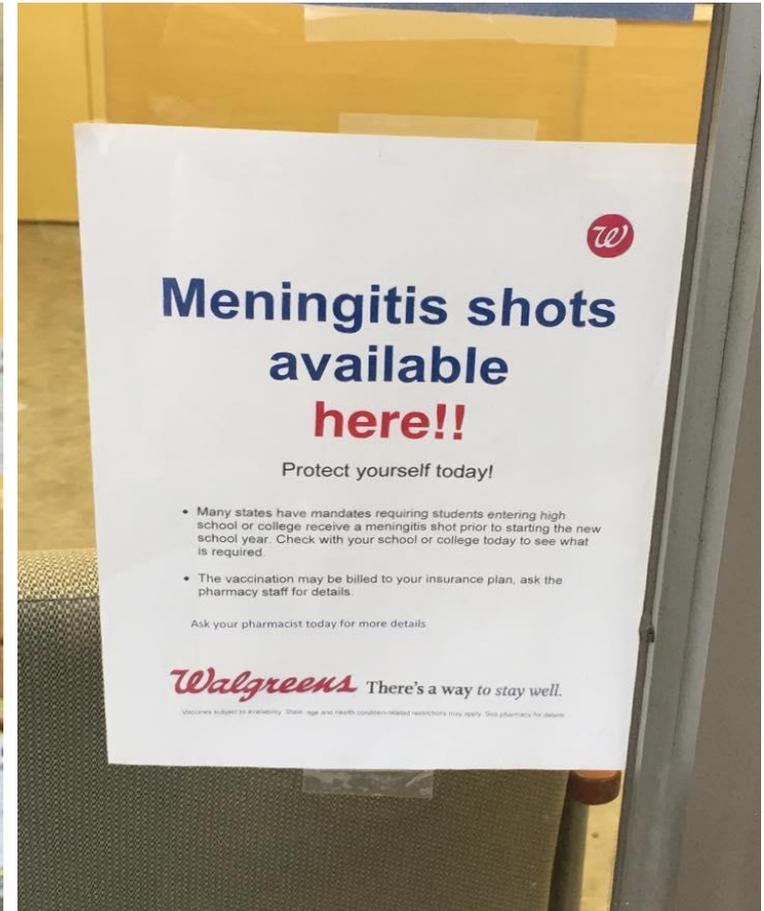
上記を実施するために通常業務として行われること：

- 薬歴の管理と監査
- バイタルサインのチェック
- 病態および薬物療法に関連したフィジカルアセスメントの実施
- 患者の治療レジメンの修正に関する提言

# CDTMが実施される領域の例

- 喘息治療
- 脂質異常症治療
- ワーファリン治療
- 糖尿病治療
- うつ病
- 禁煙治療
- インフルエンザ・ウイルス性疾患の治療
- 予防接種
- 緊急避妊薬

# 米国の薬局のワクチンショット



# CDTMの実施事例①

- フェアビュー・ヘルス・サービス（ミネソタ州）

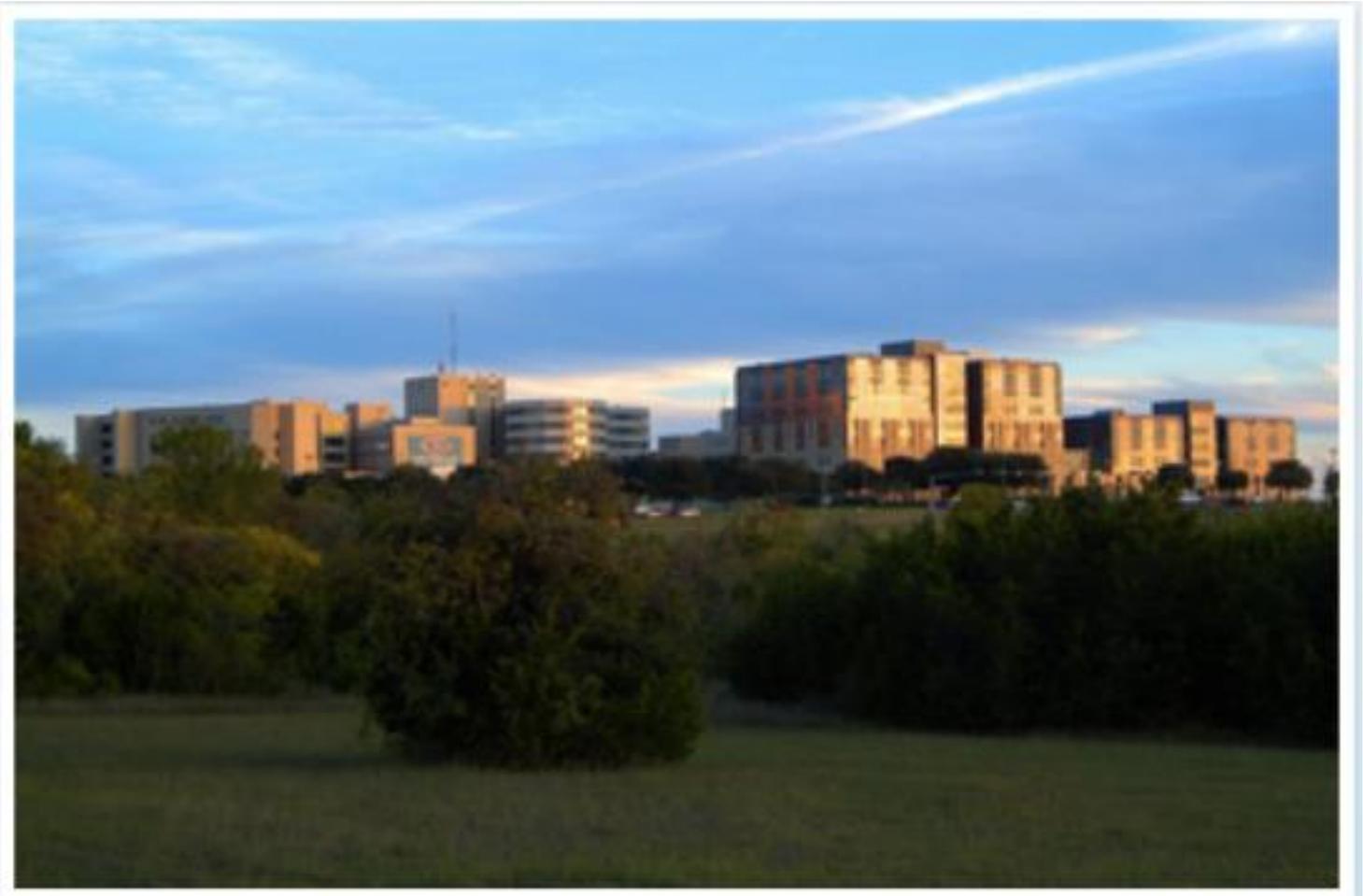


# CDTMの実施事例①

- フェアビュー・ヘルス・サービス
  - 6カ所のプライマリケアクリニックにおいて、1999年にCDTMを導入した。
  - 特別な訓練を受けた薬剤師は「認定ファーマシューティカルケア・プラクティショナー」としてフェアビュークリニックの院長と契約を結び、クリニックおよび薬局においてCDTMを実施した。
  - 2004年までに、4000人以上の患者に対して、12000件以上の薬物治療に関わる問題を特定し解決に導いた。

# CDTMの実施事例②

- スコット & ホワイト・ヘルスプラン（テキサス州）



# CDTMの実施事例②

- スコット & ホワイト・ヘルスプラン
  - 当初は糖尿病と心不全が対象。その後、喘息と高血圧にも実施。
  - 薬局の薬剤師は医師と契約を締結。
  - 薬剤師は加入者と毎月面会し指導。
  - 糖尿病患者については比較対照群と比べて血糖コントロールが良好であった。薬剤費と外来診療費用は増加したが、入院費用が低下したため、トータルでは医療費削減。

# CDTMの実施事例③

- カイザーパーマネンテ・オブ・ジョージア  
(ジョージア州)



# CDTMの実施事例③

- カイザーパーマネンテ・オブ・ジョージア
  - アトランタ地域のHMOで、15医療機関をもつ
  - 加入者数は25万人以上
  - CDTMの対象患者は脂質異常症、糖尿病、高血圧、冠動脈疾患
  - 臨床薬剤師とプライマリケア医により事前に患者ごとのプロトコールが作成される
  - プロトコールは2年間有効
  - プロトコールには、薬物療法の変更、量の変更、検査値のモニタリング、アスピリン治療の開始のアルゴリズムなどが含まれている。

# CDTMの実施事例③

- カイザーパーマネンテ・オブ・ジョージア
  - 情報共有のために電子カルテ(EMR)を活用している。
  - 検査が必要な患者、治療目標に達していない患者、医師の診察を1年以上受けていない患者などが特定できる。
  - 患者も電子カルテを閲覧したり、医療者にメッセージを送ったり、検査結果を見たり、受診の予約を入れたり、薬剤のピックアップや配送に関する注文を行うことなどができる。

# CDTM研究事例

表2 米国のプロトコール例

## 米国CDTM

環境	分類	プロトコール・対象薬剤名	説明
保険薬局	予防接種	インフルエンザワクチン 肺炎球菌ワクチン A型肝炎ワクチン B型肝炎ワクチン 带状疱疹/水痘ワクチン	予防接種を行う薬剤師は、緊急時の対応等、定められた研修を修了する必要がある。
薬剤師外来	高血圧管理	高血圧モニタリングプロトコール	降圧薬の副作用モニタリングに必要な検査のオーダー、降圧薬の開始、変更、投与量調節等。
	抗凝固薬管理	ワルファリンプロトコール	INR値の検査オーダー、ワルファリンの投与量調節等。
	喘息管理	吸入薬プロトコール	患者の喘息コントロールの状況を確認し、薬剤師が吸入薬の種類と投与量を決定・変更する等。
	HIV管理	HIV薬管理プロトコール	CD4やウイルス量の検査オーダー、CD4値による日和見感染予防薬の投与開始・中止等。
病院薬局	①同効薬スイッチ	ACE阻害薬代替プロトコール ARB代替プロトコール スタチン代替プロトコール	院内未採用の薬剤が処方された際に、院内採用の薬剤に処方変更する。
	②投与量・投与日数の決定、薬剤変更およびモニタリング	ヘパリンプロトコール アミオダロンプロトコール 制吐薬プロトコール	薬の開始・処方・投与量変更、モニタリング。
	③腎機能障害時の投与量・用法変更	左に同じ	患者の腎機能に基づき、用法・用量を変更。
	④医薬品適正使用モニタリング	フェンタニルパッチ、エポエチンアルファ	警告 (black box warning) のある薬剤について、適正使用を確認する。
	⑤注射剤から経口剤へのスイッチ療法 (IV/PO スイッチ)	左に同じ	プロトコールで定められた基準により、該当患者の処方のみ、注射剤から経口剤への変更が可能。
	⑥プロトコールによる投与設計およびモニタリング (薬剤師が処方設計)	TPN, バンコマイシン, アミノグリコシド系抗菌薬, フェニトイン, ワルファリン	プロトコールに従い、薬剤師が臨床検査値のオーダーや投与設計をすることが可能。

# 研究事例①

## 薬剤師主導によるCDTMの評価事例～糖尿病治療～

- 目的

- 家庭医学および内科クリニックにおける薬剤師主導の糖尿病共同薬物療法管理サービスを評価すること。

- 結果

- リーチ：独立して相談を受けた患者の71.3% (n = 184/258) およびベストプラクティスアドバイザー (BPA) をトリガーした患者の1.6% (n = 11/680) が登録した。
- 家庭医、内科クリニックの55% (n = 77/140) が薬剤師主導のCDTMを利用した。
- 家庭医、内科クリニックはHbA1cが9%以上の患者を薬剤師主導のCDTMにより、薬剤師のコンサルを患者に勧めた。勧めなかった理由はワークフローとの整合、患者の拒否、および患者が他のサービスをフォローしていることが含まれている。
- 患者は薬剤師主導のCDTMサービスを高く評価した。
- 患者は、痛み、癌、および血圧管理のためにこの薬剤師主導のCDTMを評価した。

- 評価

- 家庭医、内科クリニックの96.7% (n = 30/31) は、将来この薬剤師主導のCDTMを利用することの可能性が非常に高い/可能性が高いと報告した。

- 結論

- これらの結果は、薬剤師主導の糖尿病共同薬物療法管理サービスを改善するために利用できる。この研究はまた、他の病状に対する同様のサービスの将来の採用、実施、および維持のために応用できる。

- [Elizabeth M Bald<sup>1</sup>](#), [Chad Triplett<sup>2,3</sup>](#), [Randi Beranek<sup>3</sup>](#), [Korey Kennelty<sup>2,4</sup>](#)

- 2021 Apr 12 Online ahead of print

# 研究事例②

## 薬剤師主導によるCDTMの評価事例 ～抗がん剤治療～

- 要約
  - 薬剤師は、患者の抗がん剤の副作用管理を最適化し、救急科の訪問などの病院リソースの過剰使用を最小限に抑えることができる。
- 方法
  - ミシガン医学腫瘍学の臨床薬剤師は、患者の癌診断に続発する胃腸毒性（悪心、嘔吐、下痢、および/または便秘）の管理のためのガイドラインを確立した共同薬物療法管理（CDTM）プログラムを実施した。
  - このCDTMプログラムに患者は、治療を行う腫瘍医または血液専門医から紹介された。
- 結果
  - 2019年6月から2020年5月まで、合計62人の患者紹介があった。このうち52人について調査した。
  - 個々の薬剤師の訪問の総数は136であり、紹介された患者1人あたりの訪問の中央値は2.2（範囲、0～11）だった
  - 合計169の分類された薬剤師の介入が認められた
  - ほとんどの介入（100 / 169、59.2%）は、悪心/嘔吐に関連していた。
  - 下痢関連および便秘関連の介入は、介入全体のそれぞれ10（5.9%）および13（7.7%）を占めた。
  - ほとんどの患者（36 / 52、69.2%）は、有害事象の評価に関する共通用語基準に基づいて、紹介診断症状の重症度が低下した。
- 結論
  - ミシガン医学薬剤師CDTMプログラムにより、薬剤師は癌患者の消化器症状を管理することができ、患者の症状の重症度を改善することができた。
- Support Care Cancer 2021 Nov;29(11):6505-6510

# 研究事例③

## 薬剤師主導によるCDTMの評価事例 ～地域におけるCDTMの障壁～

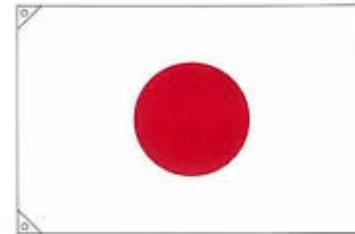
- CDTMは、地域の医療提供者とのチーム医療戦略だ。ただし、これらの合意には障壁もある。
- この研究では、既存の医療提供者と薬剤師の共同薬物療法管理手法の特徴を説明し、コミュニティ環境でそのようなサービスを実施するための促進要因と障害要因を特定する。
- 2012年に、診療所、独立した薬局、小売薬局チェーンで詳細な定性的なインタビューを実施した。
- CDTMの促進要因
  - ①薬剤師が適切に訓練されていること
  - ②医師の賛同を得ること。
  - ③アカデミックパートナーを活用すること
- 障害要因
  - ①薬剤師のインセンティブの欠如
  - ②薬剤師を信頼性に対する医師の躊躇
  - ③実施のための時間とリソースの不足
  - ④既存の非公式の協力の存在が、CDTMの正式な合意への関心の低さ

# パート 2

## 日本版CDTMは PBPMから

プロトコルに基づく薬物治療管理

PBPM(Protocol based Pharmacotherapy Management)



# プロトコールに基づく 薬物治療管理 (PBPM)

- 2010年4月30日付厚生労働省医政局長通
- 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」
- 「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること」
- PBPM は、薬剤師に認められている現行法の業務の中で、医師と合意したプロトコールに従って薬剤師が主体的に実施する業務を行うことを意味する。

# 薬剤師の病棟における業務に対する評価②

## 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日医政発0430第1号医政局長通知)(抜粋)

### 2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

#### (1) 薬剤師

##### 1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

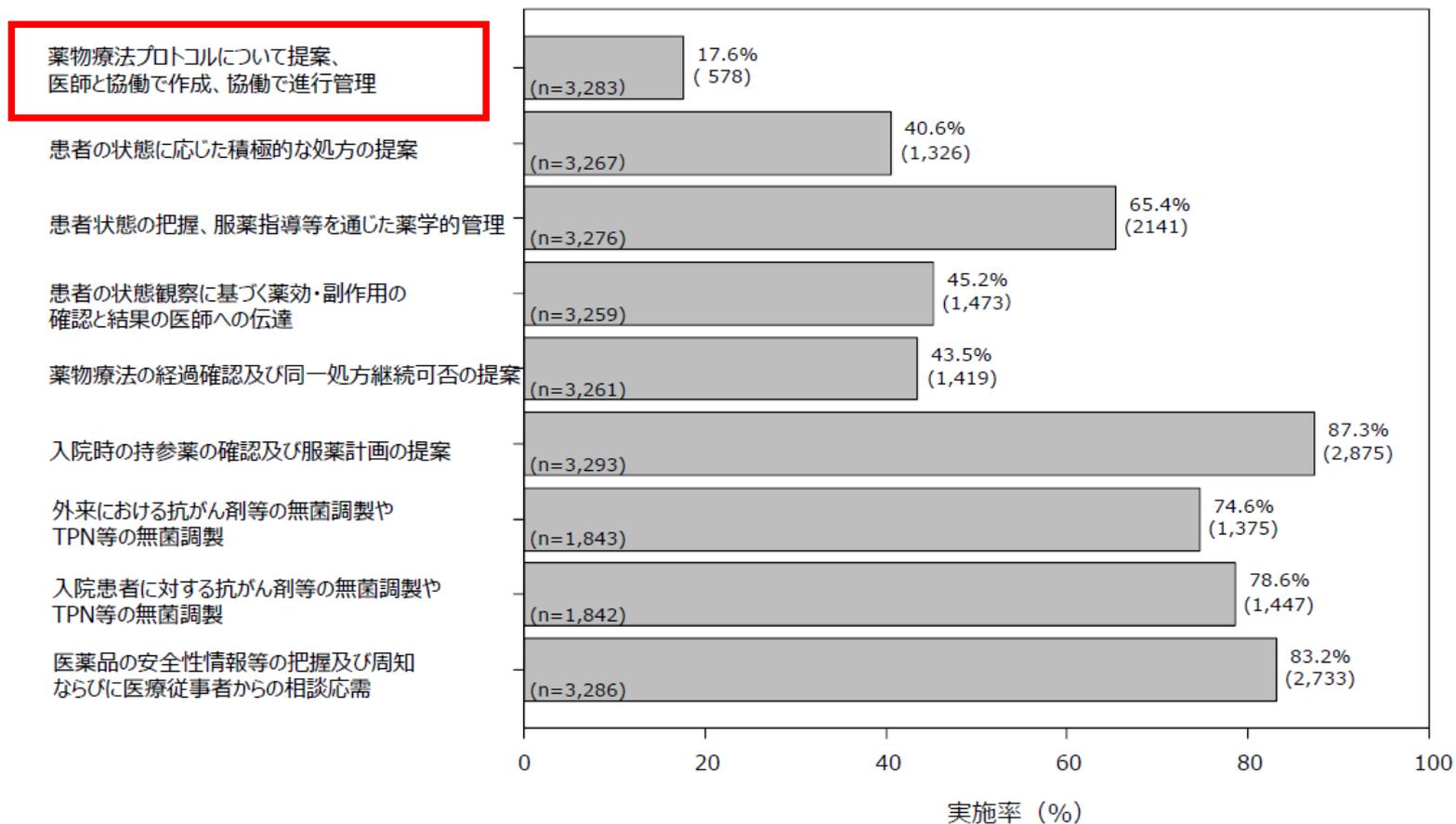
- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む。)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

##### 2) 薬剤に関する相談体制の整備

薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。

# (参考 1)

## 医政局長通知業務の実施施設の割合



出典：平成30年度病院薬剤部門の現状調査（日本病院薬剤師会）  
2018年

# プロトコールに基づく薬物治療管理 PBPM(Protocol based Pharmacotherapy Management)

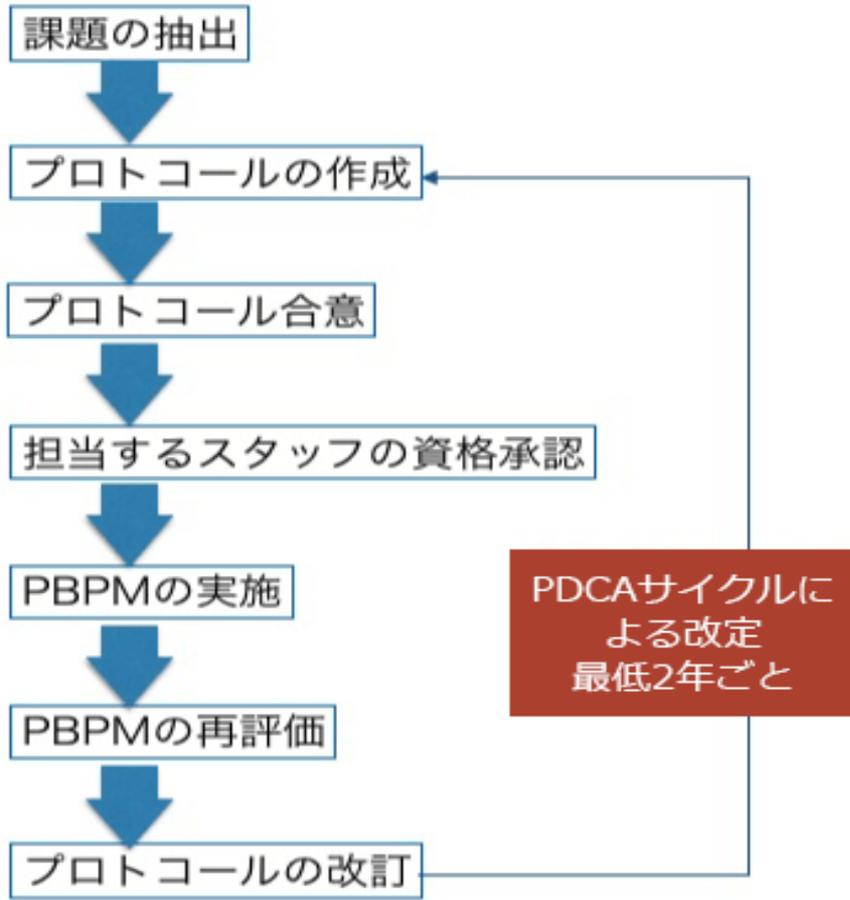


図1 PBPM実施フロー

The form is titled 'PBPM届出書' (PBPM Declaration Form) and is addressed to the '院長 様' (President). It includes a box for the '薬剤主任医長' (Chief Pharmacist) and a date field for '平成 年 月 日' (Heisei Year, Month, Day). Below this are fields for '診療科目' (Medical Specialty), '除外基準' (Exclusion Criteria), '管理方法' (Management Method), '治療目標' (Treatment Goal), '評価方法' (Evaluation Method), and '実行期間' (Implementation Period). The '期間' (Period) field is specified as '承認日から2年間' (2 years from approval date) and includes a date range '平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日'. The '備考' (Remarks) field is at the bottom. A reference note at the bottom left says '参考文献 1)

図2 PBPM届出書

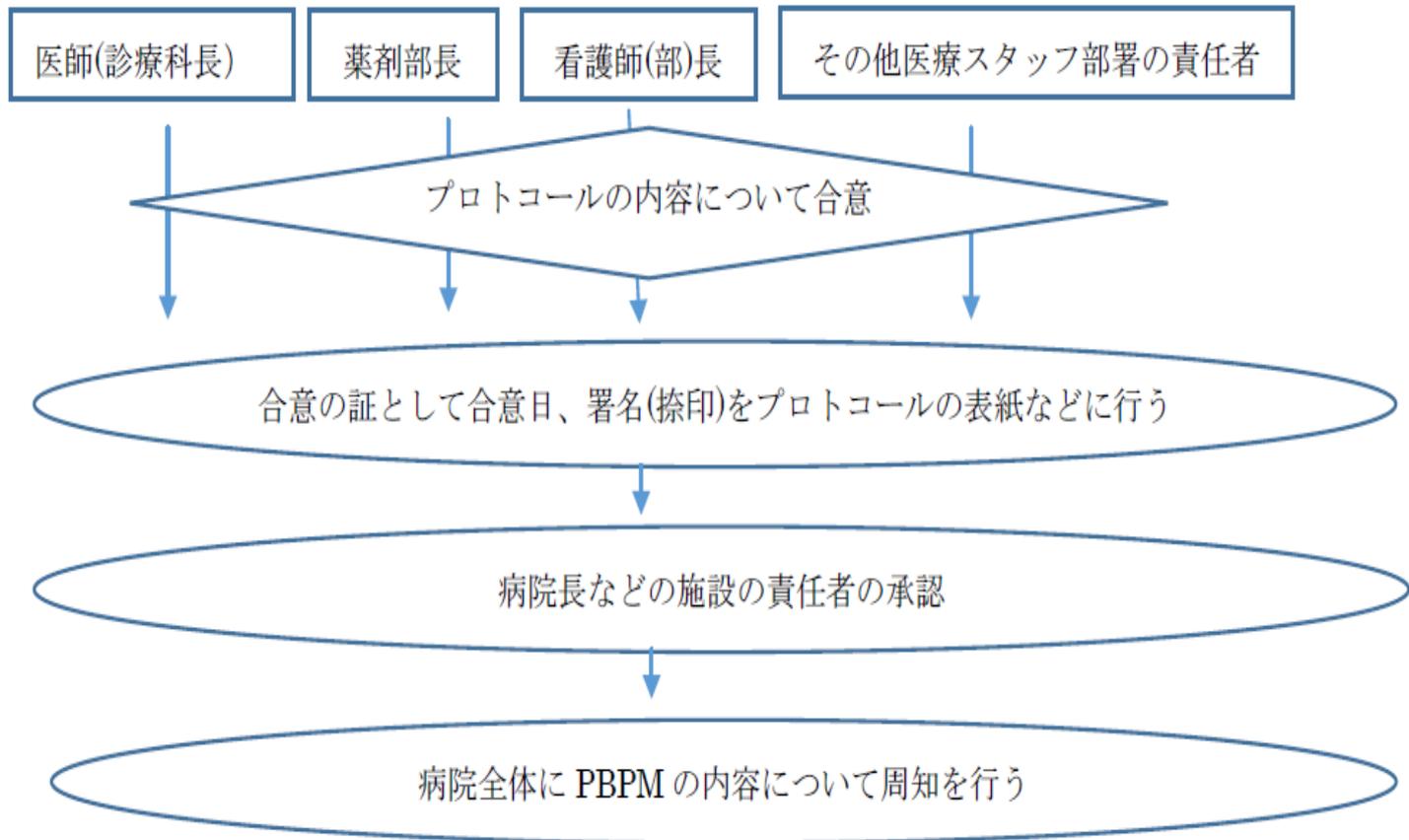
# PBPM

①病院PBPM

②薬局PBPM

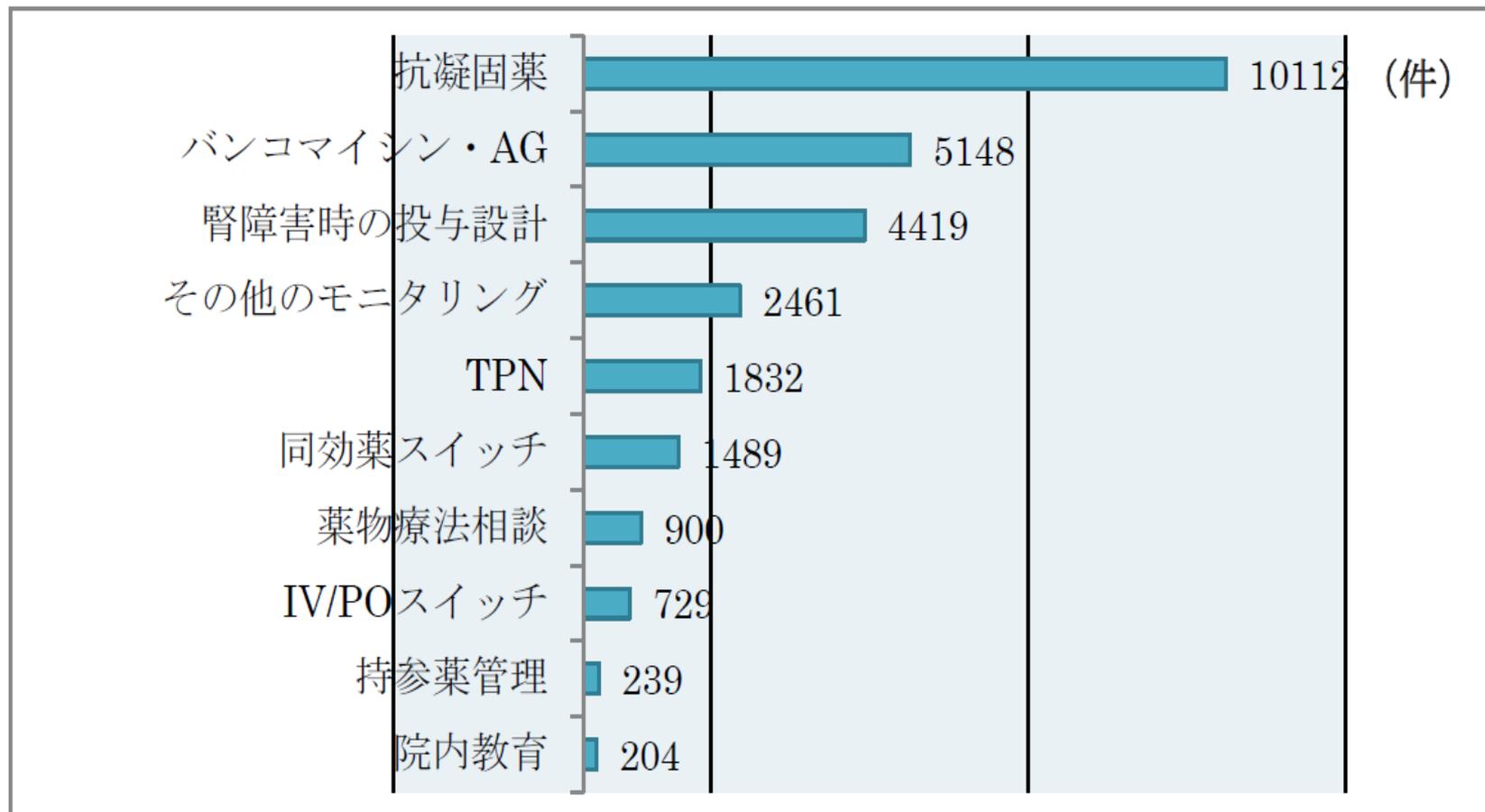
# ① 病院PBPM事例

# 病院におけるプロトコールの合意と周知



## 6. 具体的実践事例

<b>① がん化学療法への関与</b>		
1	がん化学療法の領域における処方オーダー入力プロトコール	P7
2	がん化学療法実施プロトコール	P9
3	外来麻薬初回導入支援プロトコール	P11
4	外来化学療法副作用対策支援プロトコール	P13
5	化学療法により発症するB型肝炎対策支援プロトコール	P15
<b>② 感染制御への関与</b>		
6	感染症治療支援プロトコール Severe Sepsis /Septic Shock	P17
7	” 部位別感染症	P18
8	感染症性DIC治療支援プロトコール	P22
9	抗MRSA薬選択支援プロトコール	P25
10	抗MRSA薬処方支援(TDM)プロトコール	P27
<b>③ 周術期への関与</b>		
11	入院前術前中止薬確認支援プロトコール	P29
12	周術期の抗血栓薬管理支援プロトコール	P31
13	整形外科術後抗血栓薬再開プロトコール	P34
<b>④ その他</b>		
14	妊婦・授乳婦に対する処方支援プロトコール	P36
15	入院時持参薬処方支援プロトコール	P38
16	ワルファリンコントロール(WF)プロトコール	P40
17	精神科外来における特定薬剤副作用評価(DIEPSS)プロトコール	P42
18	川崎病急性期治療支援プロトコール	P44
19	転倒・転落防止、睡眠剤選択プロトコール	P46
20	人工呼吸管理のための鎮痛鎮静薬処方支援プロトコール	P50
21	口腔粘膜吸収速放型オピオイドレスキュー製剤導入プロトコール	P53



AG : アミノグリコシド系抗菌薬、TPN : 中心静脈栄養

図1 聖ジョセフ病院ソノマ郡薬剤部における薬学的介入トップ10 (2009)

ワーファリン  
コントロールPBPM

# (参考6)

## 薬剤師の病棟業務による効果の具体的事例

医師と共同してプロトコルを作成・実施することによって、治療の安全を向上させ、かつ比較的迅速な維持量決定をもたらす

### 血栓塞栓症患者のワルファリン療法における投与プロトコル<sup>(※)</sup>作成

(※) INRに基づき、投与量を調整する方法

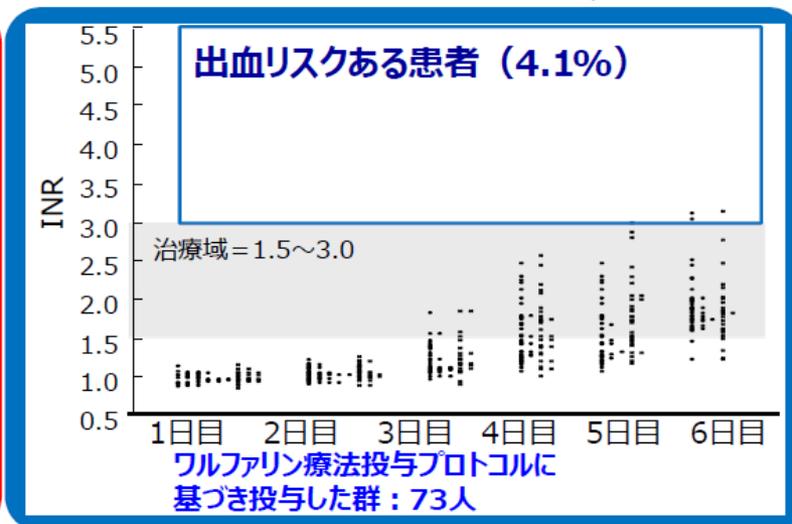
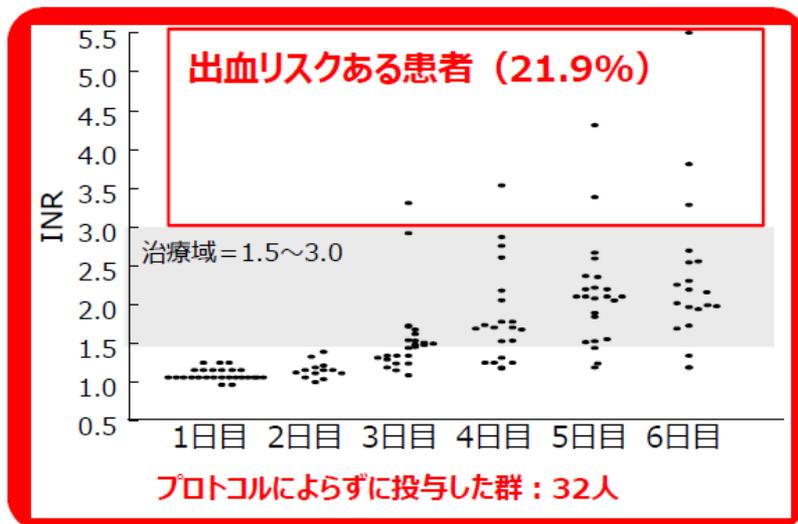
#### <現状と注意点>

- ・ ワルファリンは、脳梗塞予防等の目的で多くの患者に使用される。
- ・ 投与量が少ないと致死的血栓が生じる一方、投与量が多過ぎると出血のリスクがある。
- ・ 薬の投与量に大きな個人差がある。

医師・薬剤師の協働による投与プロトコルの作成と効率化

医師の負担軽減  
+  
薬物療法の質の向上

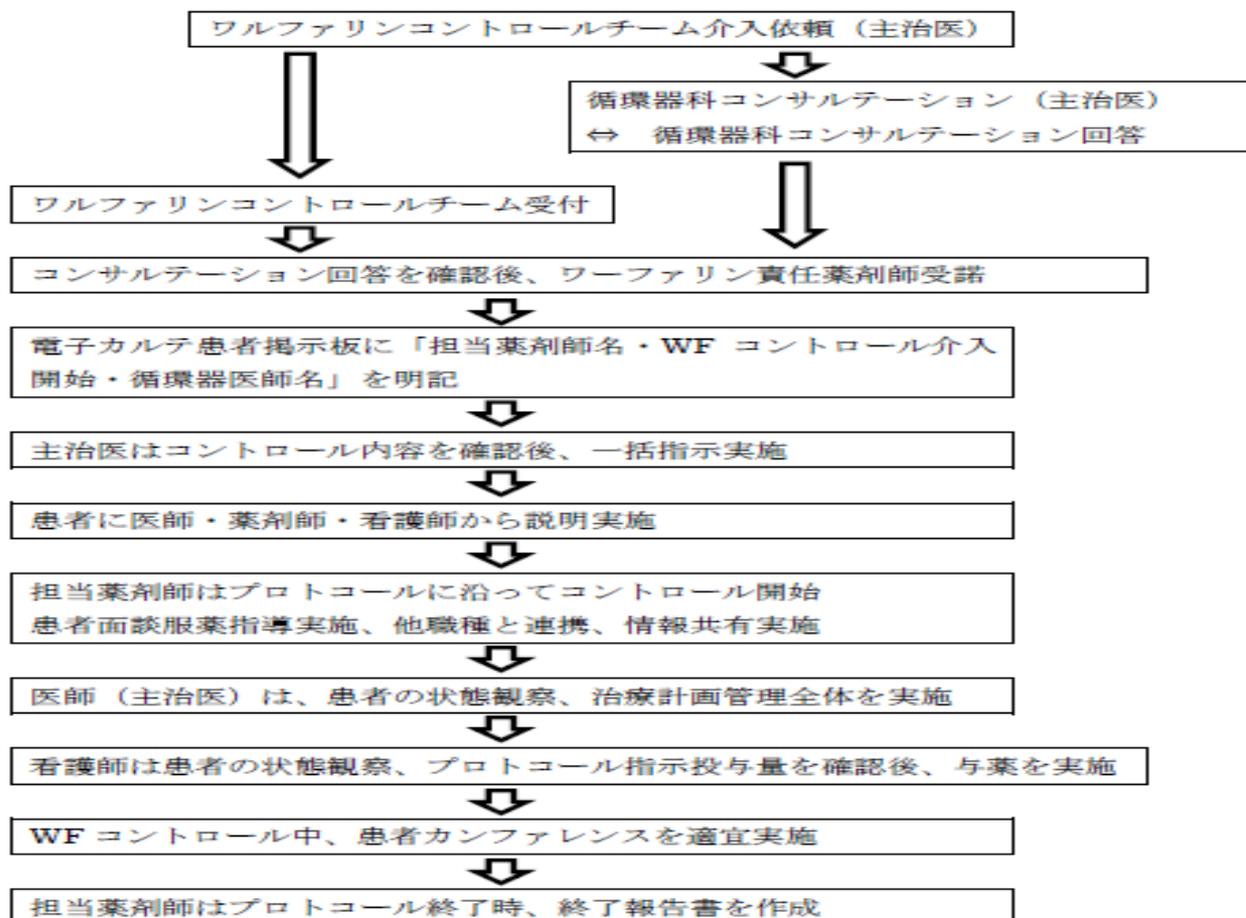
p値<0.01



出典 : TDM研究 (平成21年)「ワルファリン導入プログラム作成とその評価」(五十嵐正博ほか)

(中央社会保険医療協議会総会資料、2011.4.20) 10

## ワルファリンコントロール（WF）プロトコール



# 研究事例①

## 心臓血管手術患者のワーファリン 抗凝固療法PBPMの有効性

### • 目的

- 心臓血管外科手術患者のワーファリンによる抗凝固療法のPBPMの有効性を検証した

### • 方法

- 2013年10月から2015年6月まで、心臓血管手術を受けた合計134人の入院患者が術後ワーファリン療法を受けた。
- 初期の一連の患者は、従来の治療としてワーファリン療法を受けたが（対照群、n = 77）、後者はPBPMに基づくワーファリン療法を受けた（PBPM群、n = 68）

### • 結果

- ワルファリンの適応症には、大動脈弁置換術（n = 56）、僧帽弁置換術（n = 4）、僧帽弁形成術（n = 22）、心房細動（n = 29）が含まれていた。
- 両方のグループ間で患者の特徴に違いはない。最初の10日間の治療範囲の割合は、PBPMグループ（47.1%）の方がコントロールグループ（34.4%、 $P < .005$ ）よりも有意に高かった。
- 定常状態に達するまでの平均時間は、コントロールグループと比較してPBPMグループで有意に（ $P < .005$ ）短かった（7.3日対8.6日）

### • 結論

- 当院の新規PBPMに基づくワーファリン療法PBPMは臨床的に安全であり、従来の治療と比較して有意に優れた抗凝固制御をもたらした。

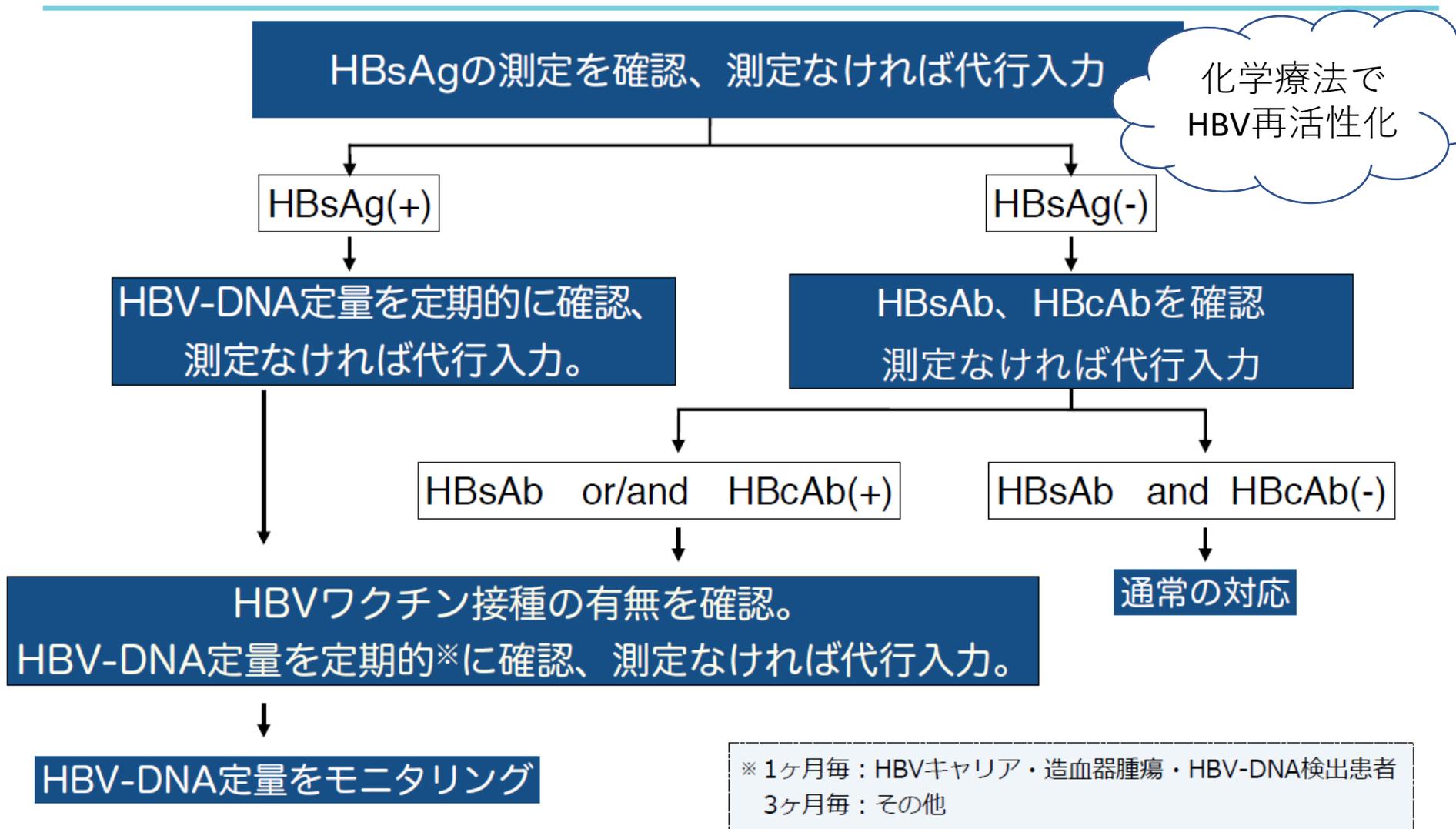
- J Clin Pharm Ther 2017 Oct;42(5):591-597.

抗がん剤投与時PBPM

# 病院PBPM導入事例

- PBPMでカバーしているのは、下記のような支持療法の薬剤の用量調節、投与期間の調整確認、スクリーニングとなる検査オーダーなど、ガイドラインや添付文書に従って遵守すべき内容・副作用対応で漏れることがあってはならないものを担っている。
  - ①新規化学療法導入患者に対するHBV (B型肝炎ウイルス) スクリーニング (HBs抗原、HBc・HBs抗体、HBV-DNA定量の測定)
  - ②ゾレドロン酸投与患者に対する添付文書に基づく腎機能による用量調節
  - ③ペメトレキセド投与患者に対する9週間ごとのビタミンB12注射液 1,000  $\mu$ g/Bodyの処方
  - ④抗上皮成長因子受容体 (EGFR) 抗体 (セツキシマブ、パニツムマブ) 投与患者に対する投与期間中のマグネシウム (Mg) 値検査依頼、1.9mg/dL未満でのMg補正液20mEq/Bodyの処方
  - ⑤パクリタキセル (PTX)、リツキシマブ (R-mab) 投与患者に対する投与前のHI拮抗薬処方
  - ⑥CVポートでのヘパリンのオーダー漏れに対応
  - ⑦抗EGFR抗体投与時に起こる皮疹の時期・症状に応じた処方
  - ⑧イリノテカン投与時のコリン様症状に対する処方
  - ⑨抗VEGF抗体使用時の尿蛋白測定

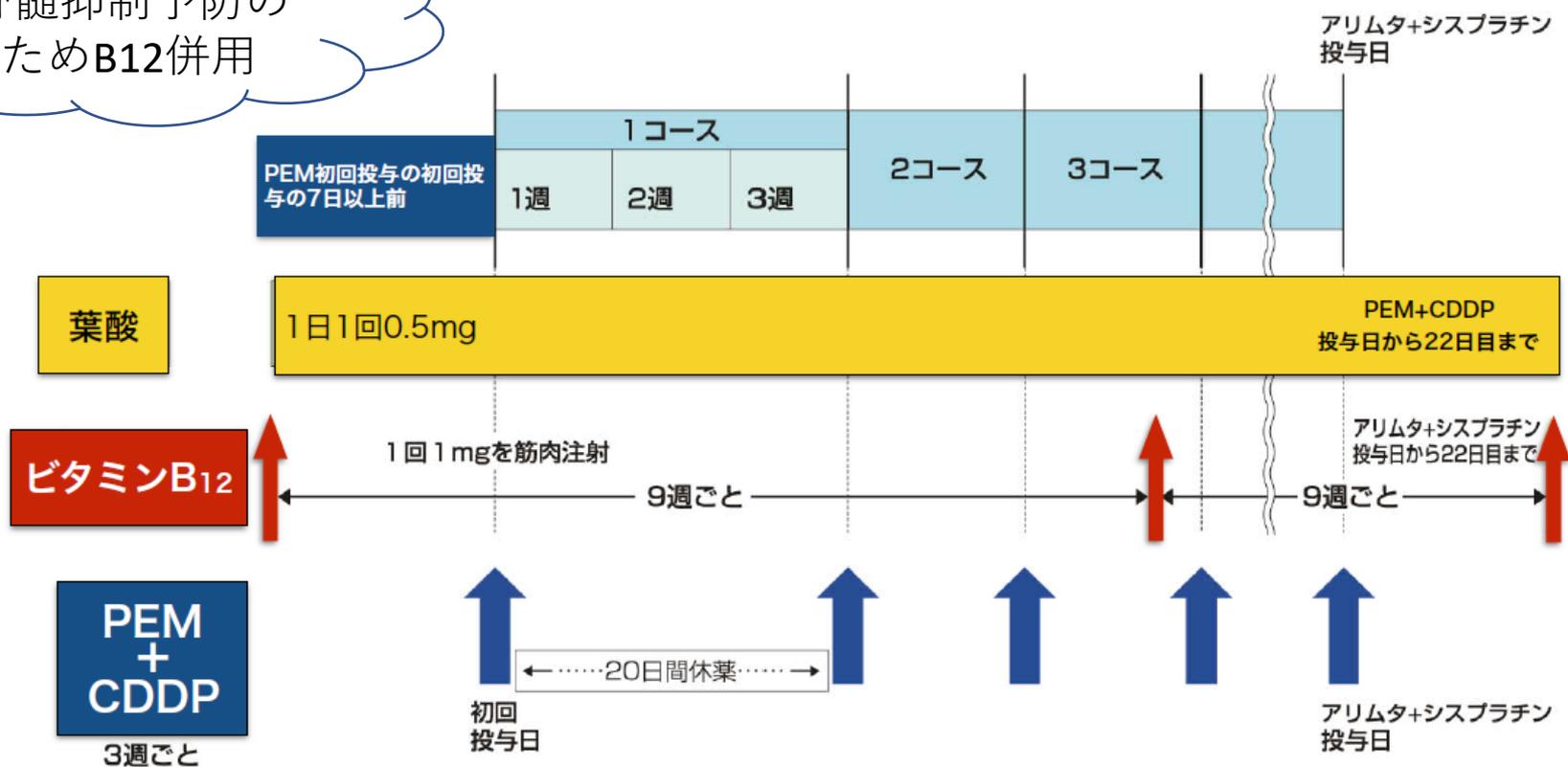
①新規化学療法導入患者に対するHBV(B型肝炎ウイルス) スクリーニング  
(HBs抗原、HBc・HBs抗体、HBV-DNA定量の測定)



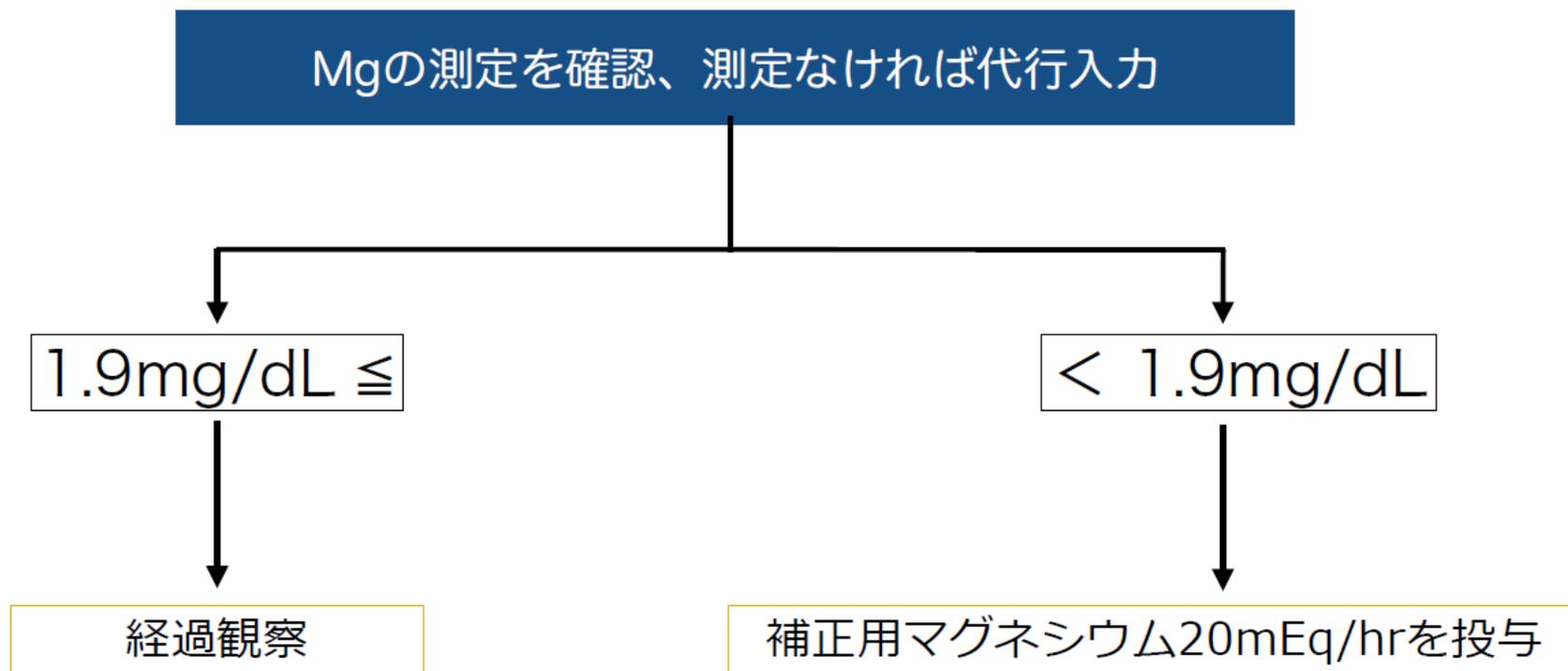
### ③ペメトレキセド投与患者に対する9週間ごとの ビタミンB12注射液1,000 $\mu$ g/Bodyの処方

葉酸の処方（次回受診日まで）、VB<sub>12</sub>（9週間毎）の筋注を確認  
処方しなければ代行入力可

骨髄抑制予防の  
ためB12併用



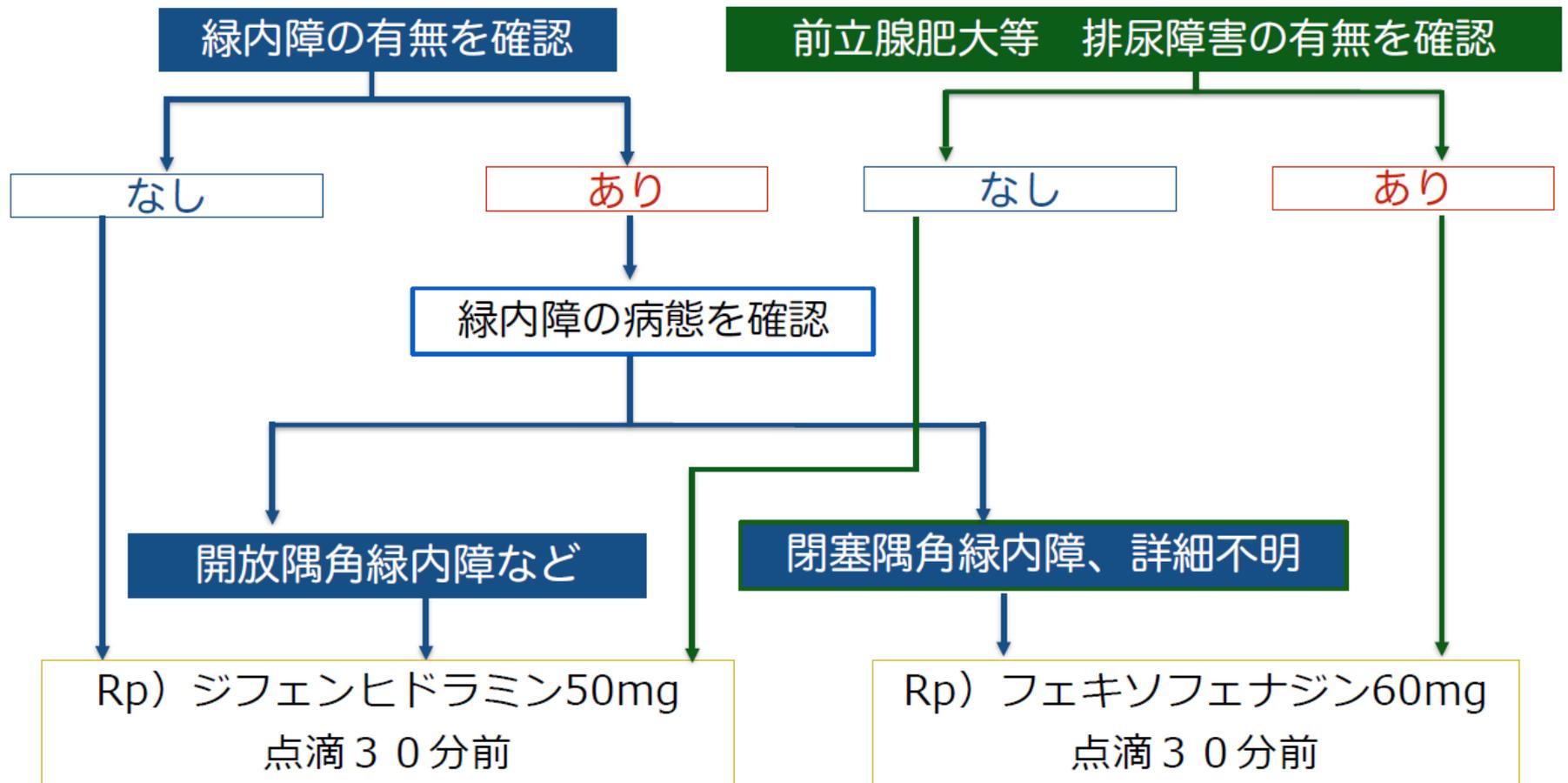
④抗上皮成長因子受容体(EGFR)抗体(セツキシマブ、パニツムマブ)投与患者に対する投与期間中のマグネシウム(Mg)値検査依頼、1.9mg/dL未満でのMg補正液20mEq/Bodyの処方



# ⑤パクリタキセル(PTX)、リツキシマブ(R-mab)投与患者に対する 投与前のH1拮抗薬処方

H<sub>1</sub>拮抗薬持参なし

抗がん剤の過敏性予防で  
抗ヒスタミン剤投与



# ⑦抗EGFR抗体投与時に起こる皮疹の時期・症状に応じた処方

## ざ瘡様皮疹発現

### 頭皮

ステロイド外用剤  
(ローション)

strong class

(吉草酸ベタメタゾン：リンデロン)

改善なし

very strong class

(フルオシニド：トプシム)

+

内服

(ミノサイクリン：ミノマイシン)

改善なし

strongest class

(プロピオン酸クロベタゾール：デルモベート)

+

内服

(ミノサイクリン：ミノマイシン)

### 顔

ステロイド外用剤  
(軟膏 or クリーム)

medium class

(酪酸ヒドロコルチゾン：ロコイド)

改善なし

strong class

(吉草酸ベタメタゾン：リンデロン)

+

内服

(ミノサイクリン：ミノマイシン)

改善なし

very strong class

(フルオシニド：トプシム)

+

内服

(ミノサイクリン：ミノマイシン)

### 体幹

ステロイド外用剤  
(軟膏 or クリーム)

strong class

(吉草酸ベタメタゾン：リンデロン)

改善なし

very strong class

(フルオシニド：トプシム)

+

内服

(ミノサイクリン：ミノマイシン)

改善なし

strongest class

(プロピオン酸クロベタゾール：デルモベート)

+

内服

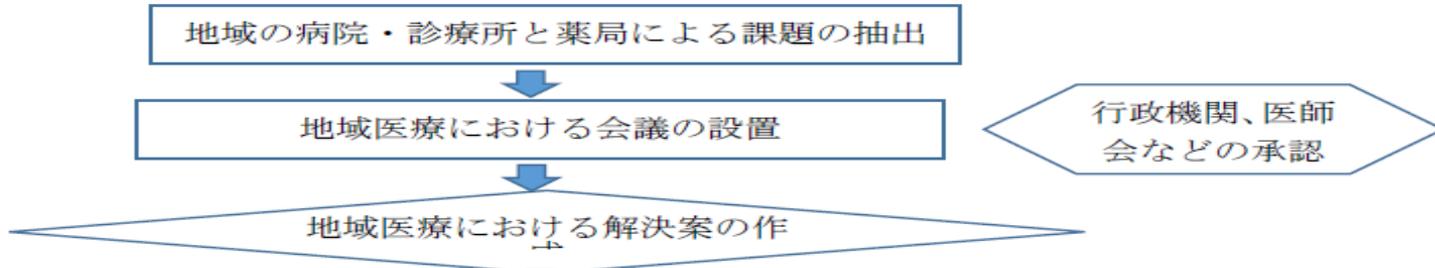
(ミノサイクリン：ミノマイシン)

症状軽減後、ランクダウン

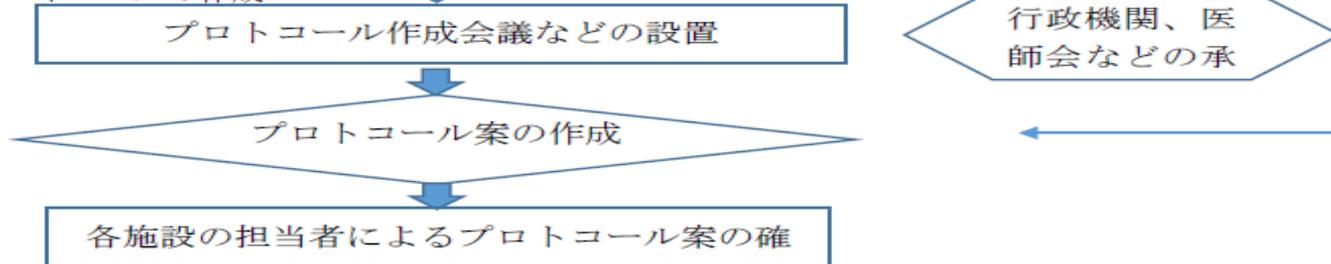
## ②薬局PBPM事例

### 別紙3 地域医療におけるPBPMのフローチャート

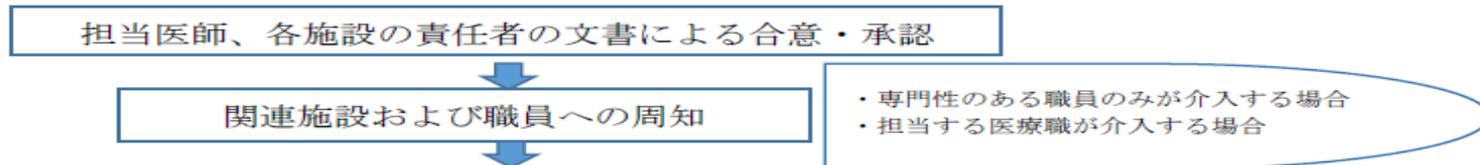
#### 1. 課題の抽出



#### 2. プロトコルの作成



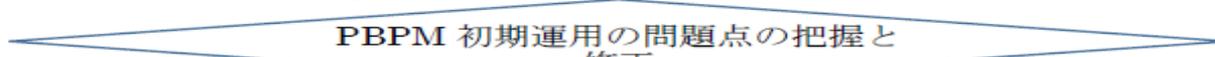
#### 3. プロトコル合意・承認と周知



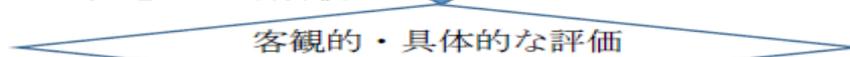
#### 4. 担当する医療スタッフの資格確認



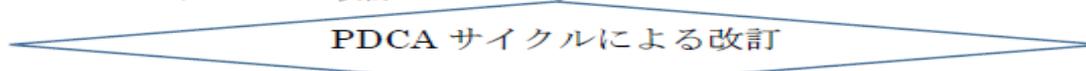
#### 5. PBPMの実施



#### 6. PBPM実施による再評価



#### 7. プロトコルの改訂



プロトコルに基づく薬物治療管理  
(PBPM)の円滑な進め方と  
具体的実践事例 (Ver.1.0)  
平成28年3月31日  
一般社団法人 日本病院薬剤師会

# 研究事例

## カペシタビン手足症候群（HFS）に 効果のあった病院・薬局PBPM

### • 目的

- 地域薬剤師によるカペシタビン手足症候群のPBPMの導入の効果検証
- プロトコルベースの薬物療法管理（PBPM）が私たちの地域社会に導入された。これにより、地域薬剤師は、グレード2以上のHFSを発症した場合にステロイドクリームを使用するよう患者に指示します。この研究は、地域の薬剤師による薬物療法管理のモニタリングレポートを使用して、従来のファーマシューティカルケアと比較することにより、HFSのがん患者におけるPBPMの有効性を評価することを目的とした。

### • 方法

- 2017年9月から2019年8月まで、カペシタビン補助化学療法を受けた396人の癌患者の医療記録を遡及的に調査
- PBPMの実施前は、従来のファーマシューティカルケアは2017年9月から2018年8月まで実施された。これらの患者は対照群とした
- ケアは2018年9月にPBPMに切り替えられ、PBPMは2018年9月から2019年8月に適用された
- これらの患者はPBPMグループとしての役割を果たした
- 従来のファーマシューティカルケアとPBPMの両方を受けた患者を除外しました。すべてのケースを69歳以下と70歳以上の2つのグループに分類した。

### • 結果

- 全部で396例が含まれ、そのうち227例は、従来のファーマシューティカルケアとPBPMの両方を受けた癌患者の例のように不適格でした。70歳以上の患者では、PBPMに関連するHFSの発生率と重症度は従来のケアに関連するものよりも有意に低かった（グレード0：59.5%[44/74]対30.6%[11/36]、グレード1：33.8%[25/74]対63.9%[23/36]）。すべての患者はカペシタビンの投与を継続し、HFSの重症度は研究期間中にグレード1に改善し、HFSの治療は中止されなかった。

### • 結論

- 調査結果は、PBPMがHFSの重症度の増加を防ぐのに役立つという点で、70歳以上の癌患者のカペシタビン関連HFSに対処するのに効果的であることを示唆している。

薬局PBPM

栄養ケアステーションと  
糖尿病PBPM

# 糖尿病患者に対する薬局薬剤師の介入効果に関する研究

- 事前に教育プログラムを学んだ薬局薬剤師が、資料などを活用して1回3分程度の説明や声かけをしたところ、6か月後には対照群と比較してHbA1c※が0.4%低下したとの報告がある。

## 実施方法

薬剤師の教育プログラム： 介入開始前に「薬局版動機づけ面接」1日、5時間の研修を受講  
 介入群 (IG:90人)： 薬剤師による資料による情報提供、(3分程度)、歩数計貸与  
 対象群 (CG:42人)： 通常どおりの服薬指導

※HbA1c(%)=糖が結合したヘモグロビン量/全てのヘモグロビン量

## 結果

HbA1cの減少は、対照群 (8.7%→8.4%) に比べて介入群 (8.7%→8.0%) が0.4%多かった。

	Baseline		After 6 month		Change		Difference in change		
	IG (n = 90) Mean (SD)	CG (n = 42) Mean (SD)	IG (n = 90) Mean (SD)	CG (n = 42) Mean (SD)	IG Mean (SD)	CG Mean (SD)	Adjusted B*	95% CI	P Value
HbA1c <sup>a</sup>	8.7 (0.6)	8.7 (0.6)	8.0 (1.1)	8.4 (1.1)	-0.7 (0.9)	-0.3 (0.9)	-0.40	-0.74 to -0.06	0.021
BMI <sup>b</sup>	24.9 (4.9)	24.9 (5.8)	25.0 (4.7)	24.9 (5.7)	0.1 (2.0)	0.1 (0.5)	-0.03	-0.46 to 0.74	0.623
IPAQ <sup>c</sup>	31.9 (32.2)	46.9 (73.8)	37.8 (48.0)	33.5 (35.3)	5.9 (26.2)	-13.4(59.9)	12.3	-13.4 to 38.1	0.348
Medication adherence <sup>d</sup>	3.5 (1.0)	3.5 (1.0)	3.7 (0.8)	3.3 (1.2)	0.1 (0.7)	-0.2 (0.9)	0.25	-0.11 to 0.61	0.175
DTSQ <sup>e</sup>	10.7 (2.9)	10.8 (2.5)	10.1 (1.9)	10.0 (3.2)	-0.6 (3.8)	-0.8 (3.6)	-0.20	-1.09 to 1.01	0.941
Medication Type of drugs <sup>f</sup>	2.3 (0.8)	2.3 (1.1)	2.0 (1.2)	2.5 (1.1)	-0.2 (0.9)	0.2 (0.6)	-0.40	-0.8 to -0.1	0.023
Knowledge <sup>g</sup>	3.9 (2.1)	3.6 (2.3)	5.0 (2.4)	3.4 (2.0)	1.0 (1.9)	-0.3 (2.0)	1.4	0.4 to 2.4	0.005
Healthy lifestyle (7 habits) <sup>h</sup>	4.5 (1.1)	4.3 (1.4)	5.1 (1.1)	4.4 (1.3)	0.6 (1.4)	0.1 (2.1)	0.3	-0.2 to 0.7	0.218

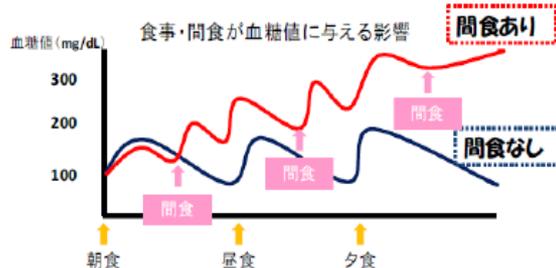
<sup>a</sup>HbA1c, glycated hemoglobin. <sup>b</sup>BMI, Body mass index. <sup>c</sup>IPAQ, the International Physical Activity Questionnaire. <sup>d</sup>Medication adherence, a modified, 6-item, Morisky Medication Adherence Scale (MMAS). <sup>e</sup>DTSQ, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire. <sup>f</sup>Medication type of drugs, Oral hypoglycemic agent(OHA) was classified into 6 groups. Sulfonylurea (SU), Biguanide (BG), Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor (DPP-4I), α-glucosidase Inhibitor (α-GI), Thiazolidinediones (TZ), and Glinide. <sup>g</sup>Knowledge, measured by 10 true or false questions. <sup>h</sup>Healthy lifestyle, Lester Breslow: The "Seven Healthy Habits" 1) Get a good night's sleep of seven or eight hours. 2) Exercise 30 minutes at a time, several times a week. 3) Eat moderately to maintain weight in relation to height. 4) Eat breakfast every day. 5) Eat regularly, whether that's two meals a day, three or five. 6) Don't drink at all or drink moderately. 7) Don't smoke. \*Adjusted B, Adjusted for the clustering effect.

# 糖尿病患者の薬局薬剤師の説明に用いられる資料

○ 薬局薬剤師による1回3分程度の説明では、食生活（間食、アルコール摂取等）、運動習慣（目標歩数等）など、様々な資料が活用されている。

京都大学大学院医学研究科 特定准教授より資料提供

## 間食することありますか？



☆血糖値の谷間を作ることで、HbA1c(平均血糖)は下がります

### 減らす・止める

間食を減らす(最も効果的)  
血糖値は、食後急に上り、食事前にかけてゆっくり下がる  
間食をすると下がるはずの血糖値が、逆にどんどん上がる

### 変える

血糖値を上げにくい間食に変える  
血糖値が下がってくると空腹を感じる。強く感じるのは5分程度。  
これをやり過ごす効果的

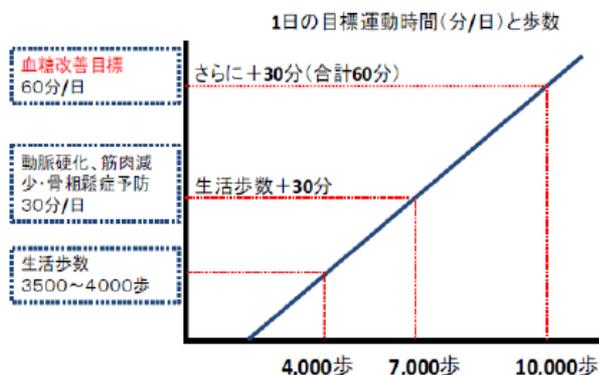
- ・コーヒーや紅茶など香りの強い飲み物
  - ・体操や家事をする
  - ・血糖を上げないおやつを食べる
- ⇒0(ゼロ)カロリーのゼリー、サイダー、野菜スティック、酢昆布など

試してみること:  
サイン:

私はあなたのチャレンジを応援します!



## 歩数の目標はどのくらいにしますか？



歩数計を付けると、1日平均2,000歩程度歩数が増えると言われています

1000歩 = 約10分 なので、1日20分程度は増える計算です

運動のめやす: 週 150分

☆ 1回50分×週3回 でも 1回30分×週5回 でもOK

※お願い: 歩数計は1日10時間以上つけてください

目標歩数:  
サイン:

私はあなたのチャレンジを応援します!

## あなたの飲んでいるお酒のカロリーは？

アルコールは1日25gまで

	飲酒量 (mL)	アルコール量 (mL)	カロリー (kcal)
ビール		× 0.05=	飲酒量(mL) × 0.4=
焼酎		× 0.25=	× 1.5=
ウイスキー		× 0.4=	× 2.4=
ワイン		× 0.14=	× 0.8=
日本酒		× 0.15=	× 1.1=

※ 1合180mL、ワイングラス1杯60mL、瓶ビール(大)633mL、(中)500mL、(小)250mL

アルコールは1日25gまで

アルコールは意外に高カロリー: ビール350mL1本=ご飯1杯(100g)

飲酒をすると、肝臓がアルコールの分解を優先させる  
このため、肝臓による血糖値調節が十分にできず血糖値が上下することが多い

適正飲酒量: 1日25gまで

- ビール: 500ml
- 日本酒: 1合(180ml)
- ワイン2杯(240ml)
- ウイスキーダブル1杯(60ml)



※ ご飯茶碗1杯(軽く)100g=160kcal=ビール360mL1本

試してみること:  
サイン:

私はあなたのチャレンジを応援します!

# 薬局薬剤師への糖尿病患者の質問、薬局薬剤師の取組み

- 糖尿病患者から薬局薬剤師の質問は、薬物治療、生活習慣、不安の3つのカテゴリーがある。
- 日本薬剤師会が糖尿病治療薬を含むハイリスク薬の服薬指導等のガイドラインを作成している。
- 薬局薬剤師の取組みとしては、適切な服薬指導、シックデイ(※)時の対応など糖尿病療養指導の遂行、自己研さん、療養指導に必要な医療機器の提供体制などがある。

※ 患者が風邪や感染症等の糖尿病以外の病気にかかった日。食事が十分に摂取できないなど、血糖値が乱れやすい。

## (1) 2型糖尿病患者から薬局薬剤師が受ける質問

- 「治療」に関するもの  
例：薬を飲み忘れた、低血糖症状について
- 「生活習慣」に関するもの  
例：甘いものが我慢できない、運動はどの程度したら良いか
- 「不安」に関するもの  
例：一生薬が必要なのか、薬を飲んでも血糖値が下がらないのはなぜ

## (2) ハイリスク薬としての糖尿病治療薬の確認・指導事項

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認（Sick Day時の対処法の指導）
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（低血糖及び低血糖状態出現時の自覚症状とその対処法の指導）
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値（HbA1cや血糖値）のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 注射手技の確認（薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位等）、注射針の取り扱い方法についての指導

出典 (1) 薬局薬剤師が2型糖尿病患者から受ける質問内容に関するテキストアナリシス 日健教誌, 2014; 22 (1): 50-56  
(2) 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン (第2版) (平成23年4月15日 日本薬剤師会)  
(3) 薬剤師による糖尿病対策ガイド (日本薬剤師会、日本くすりと糖尿病学会 編)

## (3) 薬局薬剤師の糖尿病に対する取組み

1. 糖尿病薬物治療法における糖尿病薬の適切な服薬指導の実施
2. 低血糖などの副作用対策の徹底
3. シックデイなど糖尿病療養指導の遂行
4. 服薬指導、薬物療法を適切に行うための自己研さん
5. 薬学的な情報・技術の提供とともに、血液測定器など療養指導に必要な医療機器を提供できるような体制の整備

# 栄養ケア・ステーション

栄養ケア・ステーション数  
全国356か所、  
栄養士4973人  
2021年4月



栄養ケア・ステーションは、地域住民のための食生活支援活動の拠点  
都道府県栄養士会が運営し、地域の特性に応じた様々な事業を展開

# 栄養ケア・ステーションとは？

- **栄養ケア・ステーション**は食・**栄養**の専門職である管理栄養士・栄養士が所属する、地域密着型の拠点のこと。
- 地域住民の方はもちろん、医療機関、自治体、健康保険組合、民間企業、保険薬局などを対象に管理栄養士・栄養士をご紹介、用途に応じたさまざまなサービスを提供する。

# 認定栄養ケア・ステーション 薬局内の栄養ケアステーション



薬局併設の栄養ケアステーションと医療機関との間で糖尿病PBPMを実施しては？

# パート 3

日本版**CDTM**は法改正で

現在のPBPMは  
法改正を伴わない  
米国のMTMに相当

日本版CDTMには法改正が必要

# 薬剤師特定行為の提案

PBPMを一步進めて  
薬剤師特定行為としては？

# 看護特定行為（2015年10月）

## 保健師助産師看護師法(抄)

(昭和23年法律第203号)(平成27年10月1日施行)

### 第三十七条の二

特定行為を手順書により行う看護師は、  
指定研修機関において、  
当該特定行為の特定行為区分に係る  
特定行為研修を受けなければならない。

# 看護師特定行為とは？

- 特定行為は、診療の補助であり、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされる次の38行為。

# 特定行為及び特定行為区分(38行為21区分)

特定行為区分	特定行為
呼吸器(気道確保に係るもの)関連	経口用気管チューブ又は経鼻用気管チューブの位置の調整
呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)関連	侵襲的陽圧換気の設定の変更
	非侵襲的陽圧換気の設定の変更
	人工呼吸管理がなされている者に対する鎮静薬の投与量の調整
	人工呼吸器からの離脱
呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	気管カニューレの交換
循環器関連	一時的ペースメーカーの操作及び管理
	一時的ペースメーカーリードの抜去
	経皮的心肺補助装置の操作及び管理
	大動脈内バルーンポンピングからの離脱を行うときの補助頻度の調整
心臓ドレーン管理関連	心臓ドレーンの抜去
胸腔ドレーン管理関連	低圧胸腔内持続吸引器の吸引圧の設定及び設定の変更
	胸腔ドレーンの抜去
腹腔ドレーン管理関連	腹腔ドレーンの抜去(腹腔内に留置された穿刺針の抜針を含む。)
ろう孔管理関連	胃ろうカテーテル若しくは腸ろうカテーテル又は胃ろうボタンの交換
	膀胱ろうカテーテルの交換
栄養に係るカテーテル管理(中心静脈カテーテル管理)関連	中心静脈カテーテルの抜去
栄養に係るカテーテル管理(末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理)関連	末梢留置型中心静脈注射用カテーテルの挿入

特定行為区分	特定行為
創傷管理関連	褥(じよく)瘡(そう)又は慢性創傷の治療における
創部ドレーン管理	
動脈血液	
透析管理関連	血液透析器又は
	透析器の操作及び管理
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	持続点滴中の高カロリー輸液の投与量の調整 脱水症状に対する輸液による補正
感染に係る薬剤投与関連	感染徴候がある者に対する薬剤の臨時的投与
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	インスリンの投与量の調整
術後疼痛管理関連	硬膜外カテーテルによる鎮痛剤の投与及び投与量の調整
循環動態に係る薬剤投与関連	持続点滴中のカテコラミンの投与量の調整
	持続点滴中のナトリウム、カリウム又はクロールの投与量の調整
	持続点滴中の降圧剤の投与量の調整
	持続点滴中の糖質輸液又は電解質輸液の投与量の調整
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	持続点滴中の利尿剤の投与量の調整
	抗けいれん剤の臨時的投与
	抗精神病薬の臨時的投与 抗不安薬の臨時的投与
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	抗癌剤その他の薬剤が血管外に漏出したときのステロイド薬の局所注射及び投与量の調整

看護特定行為には薬剤関連業務が多い!

## 手順書：脱水症状に対する輸液による補正

### 【当該手順書に係る特定行為の対象となる患者】

1. 長期間にわたり経口摂取や飲水ができていない場合
2. 嘔吐や下痢が持続し、体重が減少している場合
3. 発熱や発汗が持続し、体重が減少している場合
4. 多尿が持続し、体重が減少している場合

### 【看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲】

- 意識状態の変化なし
- 血圧、脈拍、呼吸状態が安定している場合
- 医師による初回の病状判断（診断）がされている場合
- (血液検査で著明な血清電解質 (Na, K, Cl) 異常、腎機能 (BUN, Cr) 異常や低蛋白血症がないことが確認されていることが望ましい)

病状の範囲外

不安定  
緊急性あり

担当医師に直接連絡し、  
指示をもらう

病状の範囲内

安定  
緊急性なし

### 【診療の補助の内容】

脱水症状に対する輸液による補正

### 【特定行為を行うときに確認すべき事項】

- 意識レベルの変化
- バイタルサインの変化
- 心不全徴候 (SpO<sub>2</sub> ≤ 93%)

どれか一項目でもあれば、下記の確認をして担当医に連絡

- バイタルサイン (血圧、脈拍、呼吸数、経皮的酸素飽和度)
- 肺音聴診でラ音 (crackle, wheezing) の聴取
- 浮腫 (顔面、下腿など) の悪化

### 【医療の安全を確保するために医師・歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制】

担当医師

### 【特定行為を行った後の医師・歯科医師に対する報告の方法】

1. 担当医師の携帯電話に直接連絡
2. 診療記録への記載

特定行為別の事前  
プロトコール

担当医師に直接連絡し、  
指示をもらう

参照元：全日本病院協会（看護師特定行為研修検討プロジェクト委員会）

# 特定行為研修を行う指定研修機関

2020年8月現在、222機関



# 特定行為研修

## 「共通科目」

看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能であって、全ての特定行為区分に共通するものの向上を図るための研修



## 「区分別科目」

看護師が手順書により特定行為を行う場合に特に必要とされる実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能であって、特定行為区分ごとに異なるものの向上を図るための研修

# 【別紙】共通科目の各科目及び区分別科目

## 共通科目

共通科目の内容	時間数
臨床病態生理学	45
臨床推論	45
フィジカルアセスメント	45
臨床薬理学	45
疾病・臨床病態概論	60
医療安全学	30
特定行為実践	45
合 計	315

## 区分別科目

特定行為区分	時間数
呼吸器(気道確保に係るもの)関連	22
呼吸器(人工呼吸療法に係るもの)関連	63
呼吸器(長期呼吸療法に係るもの)関連	21
循環器関連	45
心嚢ドレーン管理関連	21
胸腔ドレーン管理関連	30
腹腔ドレーン管理関連	21
ろう孔管理関連	48
栄養に係るカテーテル管理(中心静脈カテーテル管理)関連	18
栄養に係るカテーテル管理(末梢留置型中心静脈注射用カテーテル管理)関連	21
創傷管理関連	72
創部ドレーン管理関連	15
動脈血液ガス分析関連	30
透析管理関連	27
栄養及び水分管理に係る薬剤投与関連	36
感染に係る薬剤投与関連	63
血糖コントロールに係る薬剤投与関連	36
術後疼痛管理関連	21
循環動態に係る薬剤投与関連	60
精神及び神経症状に係る薬剤投与関連	57
皮膚損傷に係る薬剤投与関連	39

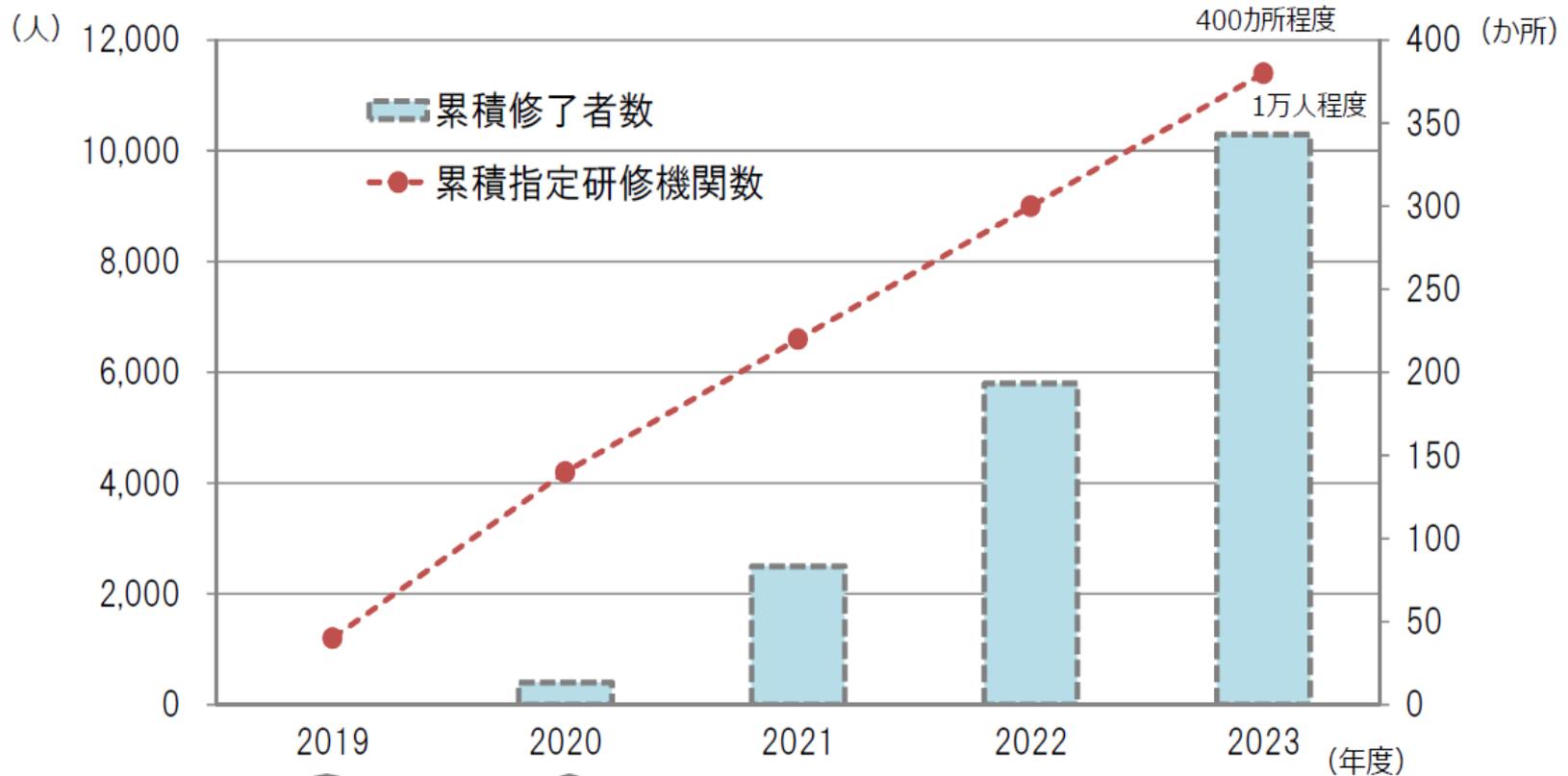
### <留意事項>

- 各指定研修機関において必要と考える専門的な内容について、各指定研修機関の判断により特定行為研修の内容に追加することは差し支えない。
- 共通科目の各科目及び区分別科目の時間数には、当該科目の評価に関する時間も含まれる。

# 特定行為研修制度におけるパッケージ研修を修了した看護師の養成について

○ 特定行為研修制度については、今後パッケージ化による研修修了者の養成が進むと考えられるが、特定行為研修修了者全体の増加に取り組む中で、2023年度末までにパッケージ研修の修了者として1万人の養成を目指す。

## ■ パッケージ研修に係る指定研修機関数及び研修修了者数見込み



省令改正 (パッケージ研修創設)  
パッケージ研修を実施する指定研修機関の申請開始

パッケージ研修開始

4,832名  
(2022年3月現在)

CDTM（共同薬物治療管理）を  
薬剤師法の改正で  
薬剤師特定行為として具体化  
できないだろうか？

これにより病棟、在宅における薬剤師業務がより明確  
になり、薬剤師の活躍の場が広がる！

# まとめと提言

- 米国のMTM,CDTMに学ぶ。両者の違いはCDTMは法改正を伴うこと
- 日本版PBPMはMTMに近い。
- 法改正して日本版CDTMを目指そう
- 日本版CDTMは薬剤師特定行為で

# 医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

## 第1章

- ・ コロナと医療提供体制

## 第2章

- ・ 規制改革会議と医療DX

## 第3章

- ・ 規制改革会議と科学的介護

## 第4章

- ・ 規制改革会議と医薬品・医療機器

## 第5章

- ・ 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)

# 質問・ご意見・感想コーナー



質問