

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

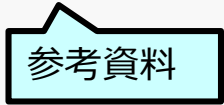
薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.0版） （ダイジェスト版）

作成：日医工株式会社（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345号 寺坂裕美
 監修：日医工株式会社（公社）日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4828号 長岡俊広

参考資料

令和2年7月17日 日本薬剤師会「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）」

凡例


 参考資料


 MPSコメント

資料No.20200820-1078(1)

本資料は、2020年7月17日迄の情報に基づき、日医工（株）MPSグループが編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

2020年9月1日改正薬機法・改正薬剤師法施行

- 2020年9月1日の改正薬剤師法・改正薬機法施行を受けて、日本薬剤師会が「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」を策定。

【2020年9月1日に施行される内容(患者フォローアップ関連)】

前項に定める場合 = 調剤時、販売時

【薬剤師法 第二十五条の二 (情報の提供および指導)】

- 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。

【薬機法 第九条の三 (調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)】

- 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により**調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合**として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

目次

1. はじめに
2. 本手引きについて
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

4. 薬剤使用期間中の患者フォローアップの流れ

- (1) 初回来局時
- (2) 薬剤交付から次回来局までのフォローアップ
- (3) 次回来局時

5. 薬剤交付から次回来局までのフォローアップの実践

- (1) 次回来局までのフォローアップの検討
- (2) 患者等への確認のタイミング
- (3) 患者等への確認方法
- (4) 患者等への確認事項
- (5) 分析と評価
- (6) 結果と対応
- (7) 記録
- (8) その他

【基本的考え方】

- 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
- に合わせて、適切に患者フォローアップを行うこと

ダイジェスト版では、赤枠内の内容を抜粋して紹介

本手引きの具体例は、解説の上での一つの考え方として示したものであり、必ずしも例示通りの対応を求めるものではない。

6. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品を販売する場合の販売後フォローアップの考え方

7. 薬剤使用期間中の患者フォローアップに関連する法律

- < 薬剤師法（抄） >
- < 薬機法（抄） >

8. 改版履歴

4. 薬剤使用期間中の患者フォローアップの流れ

(2) 薬剤交付から次回来局までのフォローアップ

- 患者等から得られた情報を薬学的知見に基づき分析・評価の上、必要な対応を行う。
- それらの内容は記録し、必要に応じて適宜、フォローアップの見直しを行う。

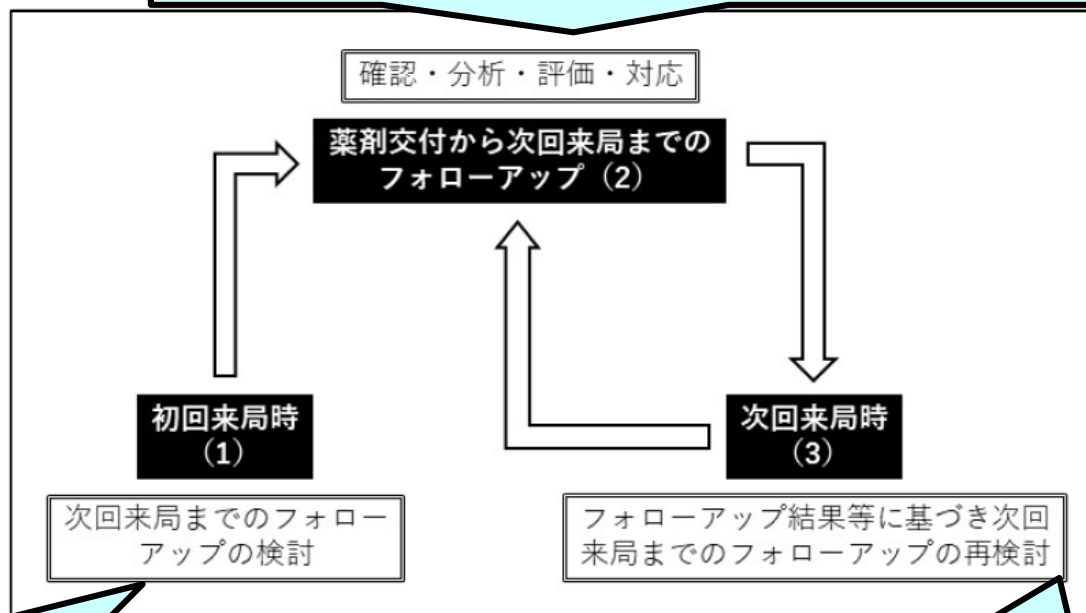


図 1. 薬剤使用期間中の患者フォローアップの流れ

(1) 初回来局時

- 患者情報等を適切・的確に取得することが最も重要
- 調剤の流れについては調剤指針を参照
- フォローアップは、薬学的知見に基づき総合的に分析・評価して判断する。
- 個々の患者に対して個別に内容を判断するものであり、使用薬剤のみに基づいて機械的に判断・実施するものではない。

(3) 次回来局時

- 実施したフォローアップの結果の確認・分析・評価を行い、フォローアップについて再検討を行う。

5. 薬剤交付から次回来局までのフォローアップの実践

(1)フォローアップの検討	(2)確認のタイミング	(3)確認方法	(4)確認事項
(5)分析と評価	(6)結果と対応	(7)記録	(8)その他

(1)フォローアップの検討

手引き本文では注意を要すると考えられる患者例も記載

【検討する上での要素】

- ・使用薬・併用薬・積極的に摂取している食品や嗜好品・アレルギー歴、副作用歴・疾患・臨床検査値
- ・薬剤等の使用状況・薬剤使用中の体調の変化・年齢・性別・身長・体重・妊娠・授乳状況・職業・生活の特性
- ・患者特性 等

(2)確認のタイミング

- どのようなタイミングで実施するかは、患者像、使用薬剤等により様々である。初回の確認以降も定期的な確認が必要かの判断も必要となる。
- 患者の病識・薬識や生活環境も含めた患者像及び薬剤の持つリスクの発現頻度・好発時期等に関する安全性情報を踏まえて、これらを的確に判断する必要がある。
- 「新規患者には○週間目に自動で定型文を送信」「ハイリスク薬を使用中の患者は×週間毎にアラート」といった**一律の運用は、有益でないばかりか患者等の信頼を損ねることもなりかねないので、実施にあたっては慎重に検討すること。**

ICTの活用に関連すると考えられる内容を**赤字**で記載

5. 薬剤交付から次回来局までのフォローアップの実践

(1)フォローアップの検討	(2)確認のタイミング	(3)確認方法	(4)確認事項
(5)分析と評価	(6)結果と対応	(7)記録	(8)その他

(3)確認方法

適切に活用することで、的確で効率的なフォローアップに繋がると期待される。一方、個別の判断を加えないまま利用すると、フォローアップが形骸化する恐れがあるため利用にあたっては特に留意すること。

- 対面のほか、電話やファックス等が挙げられる。また、最近では、電子お薬手帳やSNSなど**ICTの活用**も進んでいる。
- 確認方法を選択する上では、「目的に照らして適当か」「双方向性が維持されているか」が重要になると考えられ、それらを適切に判断する。
 (例) ※いずれの方法にせよ、**薬剤師と患者との双方向性が維持されている必要**がある。
 - ・これまで使用したことのない薬剤を開始する場合で、使用状況をはじめ生活機能への影響など広範な内容を確認したい場合には、対面や電話等が選択肢になる。
 - ・**長期的なアドヒアランス維持が中心である場合には、ICTの活用も選択肢として考えられる。**

(4)確認事項

確認は単に「調子は如何ですか？」といったものではなく、的確かつ曖昧さのない形で行うこと。

【患者等への確認事項の例】

- ・薬剤等の使用状況・使用中の薬剤の効果・薬剤使用中の体調の変化・患者基本情報の変化・併用薬や食品
- ・嗜好品との相互作用による影響・生活機能への影響・生活の特性の変化・使用中の薬剤に対する意識 等

5. 薬剤交付から次回来局までのフォローアップの実践

(1)フォローアップの検討	(2)確認のタイミング	(3)確認方法	(4)確認事項
(5)分析と評価	(6)結果と対応	(7)記録	(8)その他

(5)分析と評価

- 患者等から得た情報は、薬学的知見に基づき慎重に分析・評価し、患者の現在の状況を的確に把握する。
- 特段の注意を要しないと思われる情報でも、総合的に分析・評価することで、有害事象（あるいはその予兆）や薬学的介入を要する事項が明らかになる場合があるので注意する。
- 使用中の薬剤で問題が発生していないことも重要な評価となる。

(6)結果と対応

分析と評価で得られた結果を、今後の継続的な薬学的管理に反映することが最も重要

- 薬学的介入が必要と考えられる場合には、患者等に対して必要な情報提供又は薬学的管理指導を行う。
- 患者がお薬手帳を所有している場合は必要に応じて活用するとともに、実施した薬剤師の氏名を患者等に伝える。
- 薬物療法の継続に支障が生じる（生じた）場合は、速やかに処方医等に情報提供を行い、連携して対応する。
- 処方提案や残薬調整についても、緊急性等を勘案しながら電話、服薬情報提供文書等を用いて処方医等に連絡する。
- 情報提供や処方提案等にあたっては、分析・評価した結果を、簡潔・的確に伝えること。
- これら以外の場合においても、必要に応じ、医師等に文書や電話等により薬剤の使用状況等に関する情報提供を行う。
- 情報提供や処方提案にあたっては、医師と十分な意思疎通を図り、医師が必要とする情報や内容を踏まえた上で実施するよう意識する。

5. 薬剤交付から次回来局までのフォローアップの実践

(1)フォローアップの検討	(2)確認のタイミング	(3)確認方法	(4)確認事項
(5)分析と評価	(6)結果と対応	(7)記録	(8)その他

(7)記録

- 患者に確認した事項、薬剤師が分析・評価した結果と対応等については、調剤録に記載する。
- 記載にあたっては、的確かつ経時的に整然と記録する。
- 1人の患者には1人のかかりつけ薬剤師が一貫して対応することが理想であるものの、複数の薬剤師が携わる場合があることや医師等への情報提供も考慮して「簡潔に要点を記録する」「記録する内容にメリハリをつけて重要な事項を浮き彫りにする」という工夫をすべきである。

(8)その他

- 患者等からの連絡・訴えにより確認を行う場合もある。
- 特に注意を要すると考えられる内容や症状について説明しておき、「○○のような場合は直ちに連絡するように」と指導しておくことも重要である。
- 必要に応じて、普段から連携を行っている他職種に患者情報を確認することも有用である。その際は、患者等の許諾を得るほか、個人情報の取り扱いに留意すること。

実際の現場では3つの特性（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）も類型化できない場合も多く、本手引きではあくまで標準的なものしか示すことはできないが、今後、版を重ね充実させていきたい。