



2021年3月4日放送

薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引きについて

日本薬剤師会
常務理事 橋場 元

今回は日本薬剤師会作成の「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」についてお話しします。

2019年、「薬剤師法」並びに「薬機法」が改正され、「服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等、記録」が義務化されました。日本薬剤師会では、「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」を作成し、患者フォローアップについての考え方や考慮すべき事項、実践内容を示しました。

「基本的考え方」

患者フォローアップとは、患者の来局時だけではなく、調剤した薬剤の使用期間中に適切な形で薬剤の使用状況、一般用医薬品等を含む併用薬、患者の状態や生活環境等を把握するとともに、薬学的知見に基づく分析・評価から必要な対応を実施することにより、薬剤の使用期間中を通じて、患者が安心できる最適な薬物療法を提供する薬剤師の行動を指します。

薬剤使用期間中の患者フォローアップを考える上では、「初回来局時」、「薬剤交付から次回来局まで」、そして「次回来局時」を一連のサイクルと捉え、継続的な薬学管理を通じて得られた情報の確認、分析・評価の結果を、今後の薬物療法や薬学的管理指導に適切に反映していくことを意識します。

では「薬剤交付から次回来局まで」のフォローアップの実践について解説します。

「次回来局までのフォローアップの検討」

まず、1番目として「次回来局までのフォローアップの検討」です。

薬剤交付から次回来局までのフォローアップは、この間の状況の経過（変化）に注目する

ものであることから、使用中の薬剤や併用薬（一般用医薬品等を含む）の確認のみならず、必要に応じて、疾患（原疾患、既往歴、合併症等）、また家族や就学・就業等を含めた生活環境等、使用期間中に状況変化を及ぼすと思われる点について確認し、薬学的知見に基づき分析・評価した上で総合的に判断します。すなわち、フォローアップは患者ごとに個別に判断するものであり、例えば、「ハイリスク薬に該当する」といった情報のみに基づいて機械的・一律に判断するものではないことにあらためて留意してください。

「患者等への確認のタイミング」

2番目として「患者等への確認のタイミング」です。

患者等への確認を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す。また、初回の確認以降も定期的・周期的な確認が必要かの判断も必要となります。薬剤師は、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・有害事象等の発現頻度・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ります。

なお、「新規患者には〇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にもなりかねないので、実施にあたっては慎重に検討してください。

「患者等への確認方法」

3番目として「患者等への確認方法」です。

一般的に、患者等に確認を行う手段としては、対面（来局・訪問）のほか、電話やファックス等が挙げられます。また、最近では、電子お薬手帳やSNSなどICTの活用も進んでいます。

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、薬剤師はそれらを適切に判断してください。

例えば、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であろうし、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（「忘れずに服用できていますか？」「使用する上で問題等はありませんか？」といったメッセージを患者等の端末に発信し、患者等から回答を得る等）も選択肢として考えられます。また、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ります。

なお、生活環境やICTリテラシーなどにより、患者側から希望が寄せられるケースもある。そのような場合も、その方法が目的に照らして適当かを考慮しつつ、患者と十分にコミュニケーションを取りながら選択してください。

「患者等への確認事項」

4 番目として「患者等への確認事項」です。

必要に応じて患者等に確認する事項は、薬機法施行規則第 15 条の 14 の 2 第 2 項に規定されていますが、特に意識すべきと考えられるのは、前回の薬学的知見に基づく介入後の結果と、前回から今回の間の状況の変化です。必要に応じて薬剤師が取捨選択するものですが、具体的には

- 薬剤等の使用状況（残薬の状況を含む）
- 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（先入観、不安感等）等が挙げられます。

「分析と評価」

5 番目として「分析と評価」です。

患者等から得た情報（患者インタビュー等）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します。

特段の注意を要しないと思われる情報でも、他の情報と照らし合わせて総合的に分析・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します。また、薬物療法の観点からは、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ります。

「結果と対応」

6 番目として「結果と対応」です。

いま 5 番目でお話しした「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となります。

薬学的介入が必要と考えられる場合には、問題解決のために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います。情報提供又は薬学的管理指導にあたり、患者がお薬手帳を所持している場合は必要に応じてそれを活用するとともに、実施した薬剤師の氏名を患者等に伝えます。

また、副作用の発生が疑われる等、薬物療法の継続に支障が生じる（あるいは生じた）場合は、速やかに処方医等に情報提供を行い、連携して対応します。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します。

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います。

「記録」

7番目として「記録」です。

薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければなりません。患者フォローアップに関する記録はもとより、患者に確認した事項、薬剤師が分析・評価した結果と対応（患者への情報提供・指導）等については、調剤録に記載します。

調剤録は薬剤師が処方箋に基づいて調剤を行った根拠となる記録であり、調剤がいかなる方法によって行われたかを示す薬剤師にとって最も基本的な業務記録です。今改正では、調剤録への記載事項に情報提供並びに指導の内容等が明記されました。

なお、令和2年8月31日薬生総発0831第6号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知にて、薬剤師法第28条第2項の調剤録及び薬機法第9条の3第6項の記録については、調剤済み処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの（薬剤服用歴等）において、必要事項が記載されていれば当該規定を満たすものとされています。

記載にあたっては、的確かつ経時的に整然と記録することは必須である。SOAP形式でまとめた内容を記載することも考えられますが、SOAP形式だと記載内容が全体として長くなったり、SOAPにこだわるあまり、記録に残しておくべき要点がかえってわかりにくくなったりすることがあるので、必ずしもSOAP形式にこだわることなく、記録しておくべき要点が何かを意識します。

また、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」という工夫をした記録にすべきです。

以上、本日お話ししました本手引きは調剤時の薬剤についてだけではなく、「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」についても記載しています。フォローアップは基本的な業務であり、目新しい業務ではありませんが、薬物治療の安全性という観点だけではなく、服薬アドヒアランスの向上による、治療効果にも大きく寄与できるものと思います。患者フォローアップを薬剤師の皆さんが当たり前の様に実践していただきたく、そのためのツールとしてお使いいただければ幸いです。よろしくお願ひ致します。