

# 薬局薬剤師の可能性：慢性疾患患者への介入試験 や薬局薬剤師の国際比較研究について



COMPASS  
Project

University of Alberta EPICORE Centre  
京都大学 医学研究科 社会健康医学系 健康情報学  
京都医療センター 臨床研究センター 予防医学研究室  
岡田 浩

# 本日のメニュー

- 1) 日本の薬局業務の現状: かかりつけ薬局・薬剤師
- 2) 海外薬局での慢性疾患管理の研究と現状
- 3) 国内薬局での慢性疾患管理研究: COMPASS研究
- 4) 薬局業務国際比較
- 5) 日本・カナダ共同研究 RxING Registry Japan

# 薬局をめぐる制度の変遷

- 1974年 実質的な医薬分業のスタート  
処方箋料50円→500円へ  
(1998年30%、2016年70%)
- 2014年 検体測定室制度(POCT)
- 2016年 かかりつけ薬局・薬剤師
- 2017年 健康サポート薬局

# かかりつけ薬剤師・薬局 制度

- 1)「服薬情報の一元的・継続的把握」:

毎回同じ薬剤師に対応し、薬剤師はお薬手帳や聞き取りをした情報をもとに、処方薬だけでなく市販薬や健康食品なども含め、複数の病院等から出されている薬についても飲み合わせや重複などをチェックする

- 2)「24時間対応・在宅対応」:

薬局は患者の緊急時に、24時間対応する体制を整え、緊急時に薬剤師が相談にも乗れるように、緊急連絡先の電話番号を知らせておく。薬局が、在宅ケアへの関わりも求める。

- 3)「医療機関等との連携」:

1人の「かかりつけ薬剤師」が主治医等に得られた情報を返し、協力して治療を進める。

# 健康サポート薬局

1. 地域における連携体制の構築
2. 薬剤師の資質確保
3. 薬局の設備
4. 薬局における表示
5. 要指示医薬品等の取扱い
6. 開局時間
7. 健康相談・健康サポート

**現在788件届出(2018年2月28日付)**

# カナダでの薬局業務

## Pharmacists' Scope of Practice in Canada

Scope of Practice <sup>1</sup>		Province/Territory												
		BC	AB	SK	MB	ON	QC	NB	NS	PEI	NL	NWT	YT	NU
Prescriptive Authority (Schedule 1 Drugs) <sup>1</sup>	Independently, for any Schedule 1 drug	X	✓ <sup>5</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	In a collaborative practice setting/agreement	X	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	X	X	✓	✓	X	X	X	X	X
	Initiate <sup>2</sup>	For minor ailments/conditions	X	✓	✓	✓ <sup>5</sup>	X	✓	✓	✓ <sup>5</sup>	✓	X	X	X
		For smoking/tobacco cessation	X	✓	P	✓ <sup>5</sup>	✓	✓	✓	✓ <sup>5</sup>	✓	X	X	X
	In an emergency	X	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	✓	X	X	X	X
Adapt <sup>3</sup> / Manage	Independently, for any Schedule 1 drug <sup>4</sup>	X	✓ <sup>5</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Independently, in a collaborative practice <sup>4</sup>	X	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	X	X	✓	✓	X	X	X	X	
	Make therapeutic substitution	✓	✓	✓	X	X	X	✓	✓	✓	✓	X	X	X
	Change drug dosage, formulation, regimen, etc.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X	X
	Renew/extend prescription for continuity of care	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	X
Injection Authority (SC or IM) <sup>1,3</sup>	Any drug or vaccine	X	✓	✓	✓	X <sup>7</sup>	X <sup>7</sup>	✓	X	✓	✓	X	X	X
	Vaccines <sup>6</sup>	✓	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	✓	✓	X	X	X
	Travel vaccines <sup>6</sup>	✓	✓	✓	✓	P	X	✓	✓	✓	✓	X	X	X
	Influenza vaccine	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	X	X
Labs	Order and interpret lab tests	X	✓	P <sup>8</sup>	✓ <sup>9</sup>	X	✓	P	✓	P	X	X	X	X
Techs	Regulated pharmacy technicians	✓	✓	✓	✓ <sup>10</sup>	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	X	X



Implemented in jurisdiction



Pending legislation, regulation or policy for implementation



Not implemented

# WHO・FIP Statement: Developing Pharmacy Practice A Focus on Patient Care (2000年)

## Developing pharmacy practice

A focus on patient care

HANDBOOK – 2006 EDITION

**Karin Wiedenmayer**

*Swiss Tropical Institute, Basel, Switzerland*

**Rob S. Summers**

*School of Pharmacy, University of Limpopo,  
MEDUNSA Campus, South Africa*

**Clare A. Mackie**

*Medway School of Pharmacy, The Universities of Greenwich and  
Kent, Chatham Maritime, United Kingdom*

**Andries G. S. Gous**

*School of Pharmacy, University of Limpopo,  
MEDUNSA Campus, South Africa*

**Marthe Everard**

*Department of Medicines Policy and Standards, World Health  
Organization, Geneva, Switzerland*

With contributions from **Dick Tromp**

*(Chairman of the Board of Pharmaceutical Practice of the International  
Pharmaceutical Federation, The Hague, The Netherlands)*

**World Health Organization**

*Department of Medicines Policy and Standards  
Geneva, Switzerland*

In collaboration with

**International Pharmaceutical Federation**  
*The Hague, The Netherlands*

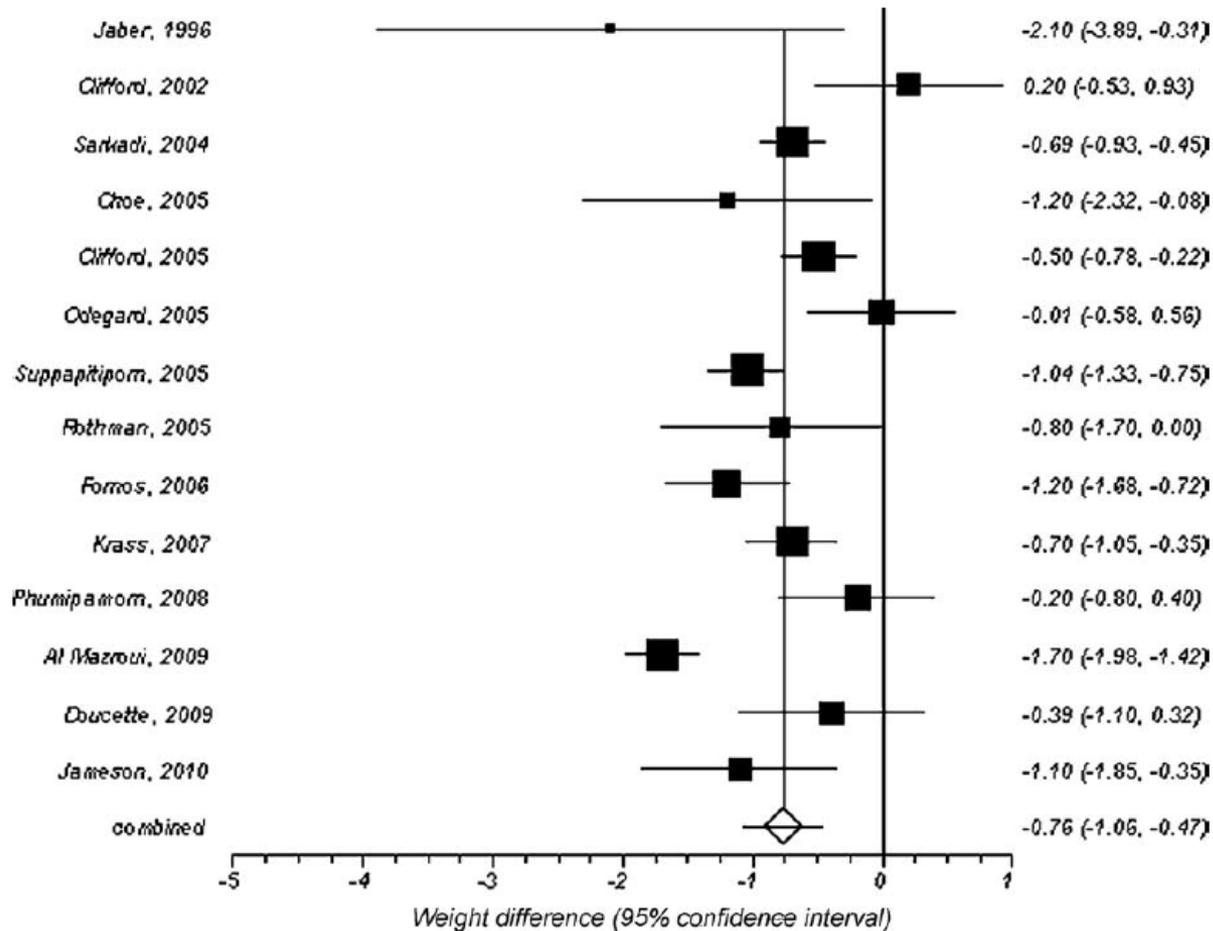
- 薬剤師は、カウンターの奥から出て、くすりだけではなくケアを提供すべきである。
- 調剤業務に未来はないやがてインターネット・機械・トレーニングを受けたテクニシャンにとって代わられる。

# 7つ星の薬剤師

## the seven-star pharmacist

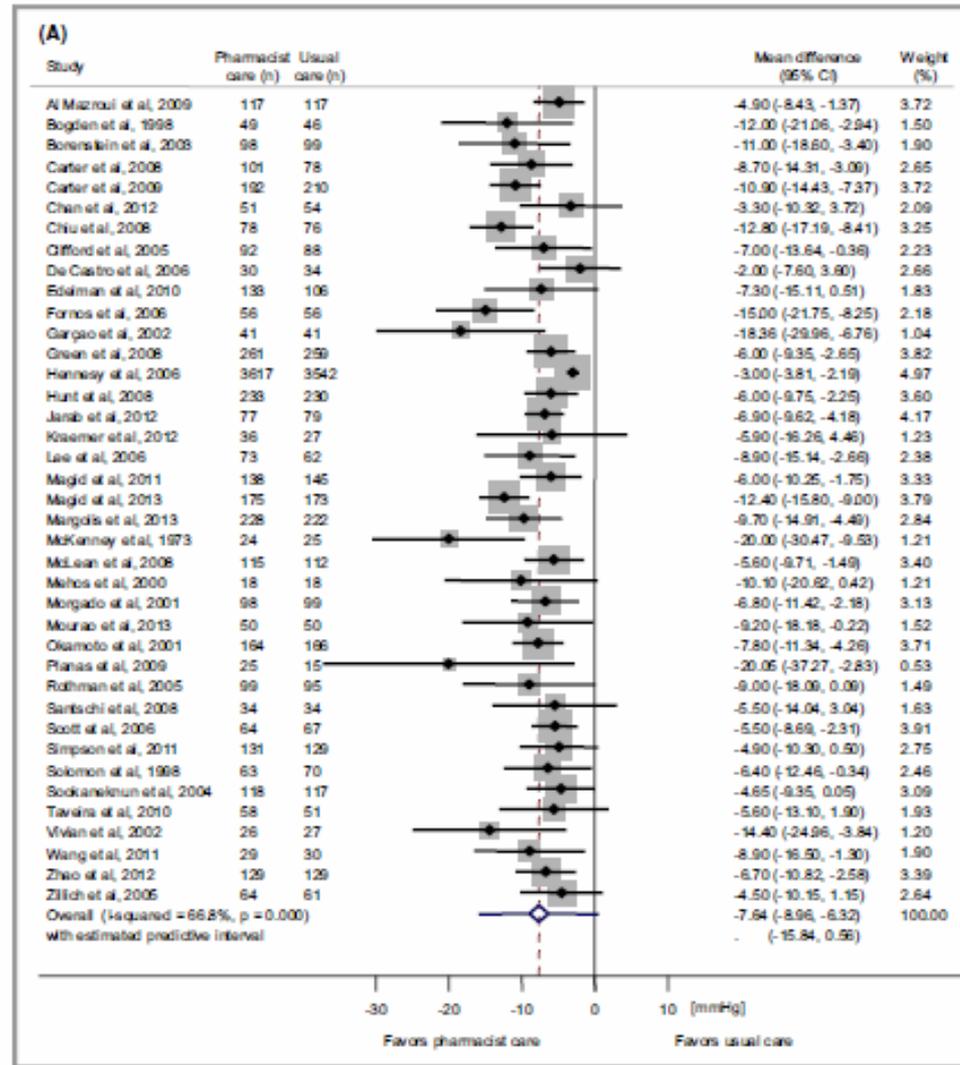
1. ケア提供者 (Caregiver)
2. 決定者 (Decision-maker)
3. コミュニケーター (Communicator)
4. マネージャー (Manager)
5. 生涯にわたる学習者 (Life-long-learner)
6. 教師 (Teacher)
7. リーダー (Leader)
8. 研究者 (Researcher) [2006年追加]

# 薬局薬剤師による介入：糖尿病（HbA1c）



HbA1c 0.76% Improve

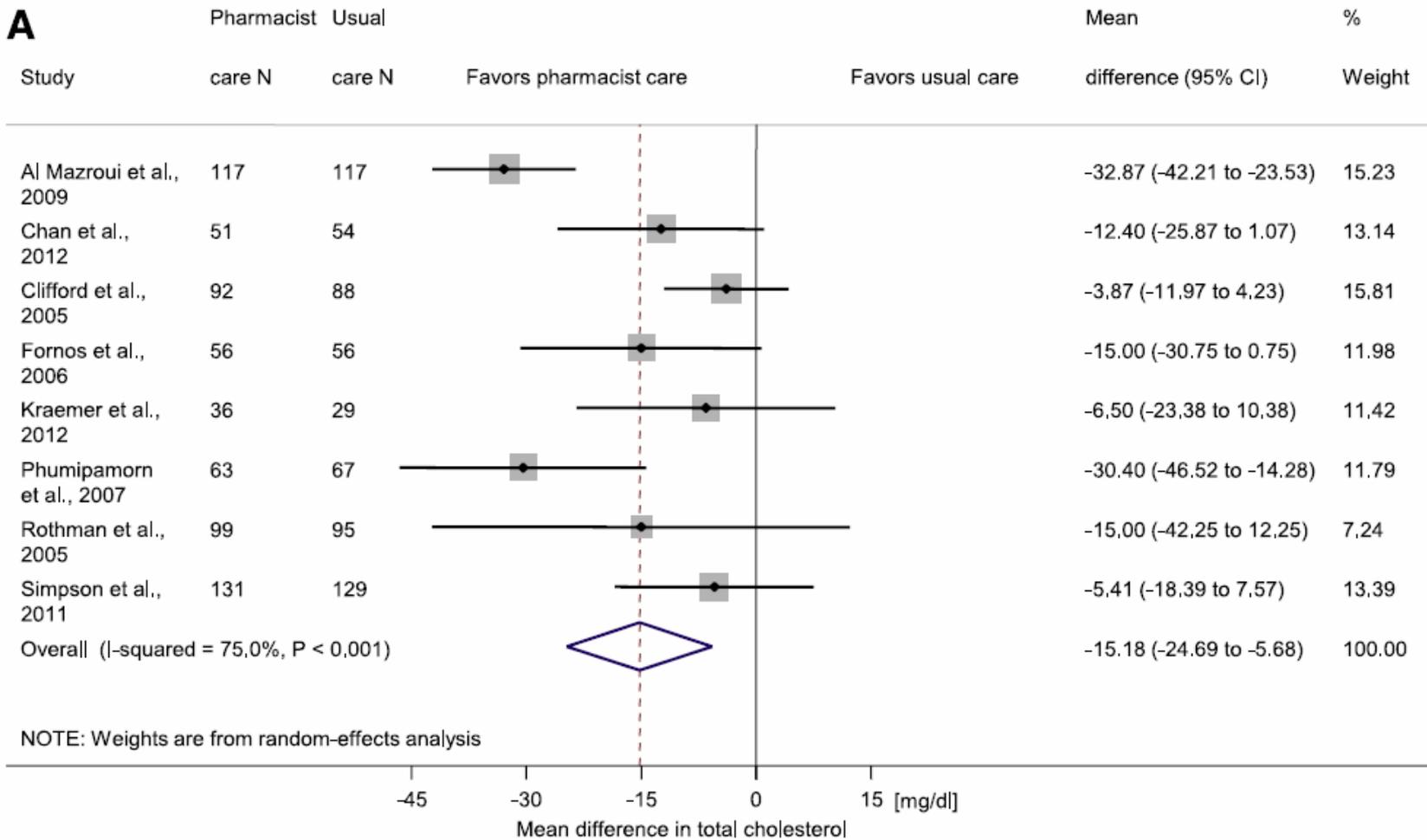
# 薬局薬剤師による介入：高血圧（収縮期血圧）



SBP -7.6mm Hg Improve

# 薬局薬剤師による介入：総コレステロール

**A**



TC -15.2mg/dl Improve

# 3. 国内薬局での慢性疾患管理研究

1. COMPASS Project (2011-2012)
2. COMPASS-BP (2014-2015)
3. COMPASS-SMBG (2015)

# 1. COMPASSプロジェクト 2011-13年

## 【目的】

薬局薬剤師支援による2型糖尿病患者の血糖値の改善効果を検証する

## 【方法】

対象： 血糖コントロール不良の2型糖尿病患者

1次アウトカム： 6か月後のHbA1cの変化

2次アウトカム： 療養行動(食事・運動)の変化、BMIの変化

対象群： 通常通りの服薬指導

介入群： 薬剤師による資料による情報提供  
(3分程度)、歩数計貸与

薬剤師は介入開始前に「薬局版動機づけ面接」  
1日、5時間の研修を受講



# Effects of Lifestyle Intervention Performed by Community Pharmacists on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes: The Community Pharmacists Assist (Compass) Project, a Pragmatic Cluster Randomized Trial

**Hiroshi Okada<sup>1,2\*</sup>, Mitsuko Onda<sup>3</sup>, Masaki Shoji<sup>3</sup>, Kazuhiko Kotani<sup>4</sup>, Takeo Nakayama<sup>2</sup>, Yasushi Nakagawa<sup>5</sup>, Naoki Sakane<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Department of Preventive Medicine, Clinical Research Institute for Endocrine and Metabolic Disease, National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan

<sup>2</sup>Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health, Kyoto, Japan

<sup>3</sup>Clinical Laboratory of Practical Pharmacy, Osaka University of Pharmaceutical Sciences, Osaka, Japan

<sup>4</sup>Division of Community and Family Medicine, Jichi Medical University, Tochigi, Japan

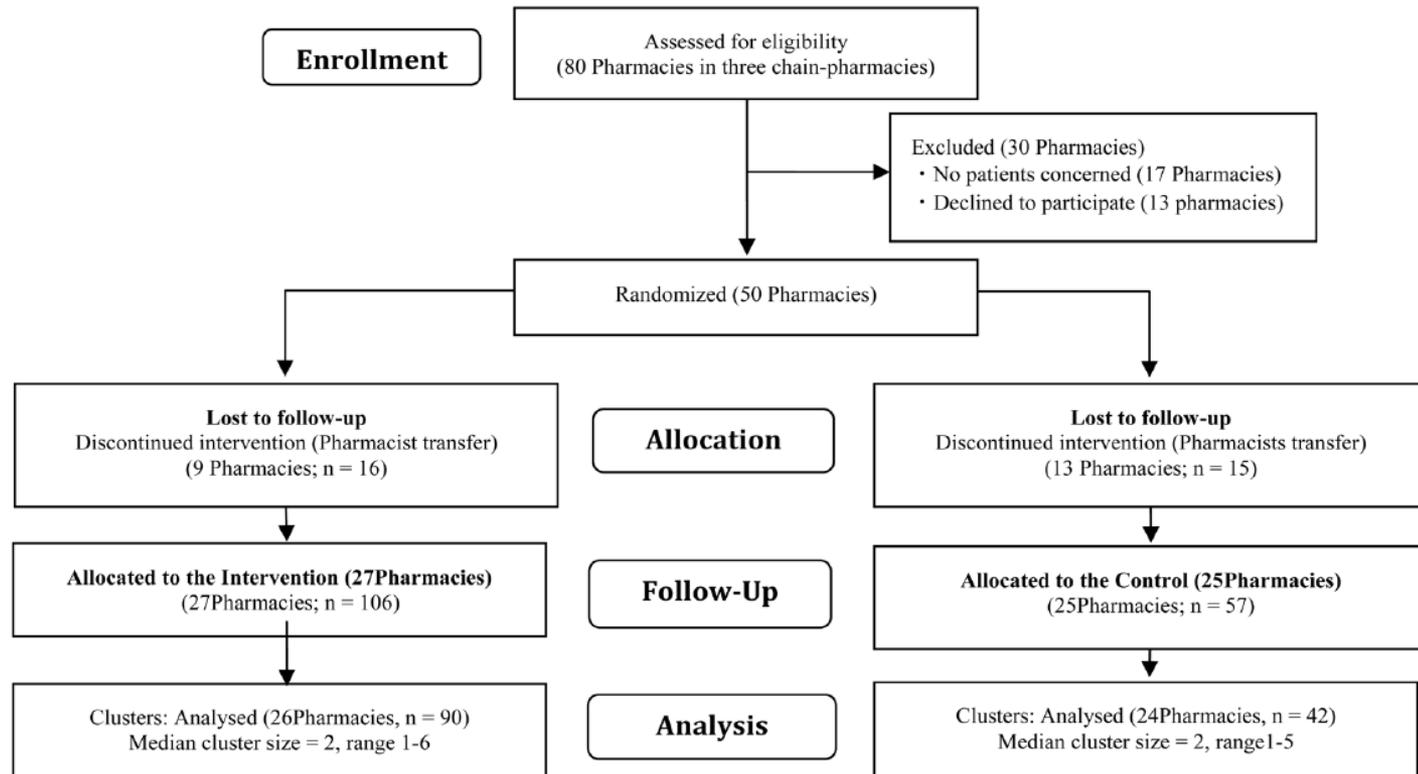
<sup>5</sup>Polon Company, Kobe, Japan

Email: \*okada.hiroshi.28z@st.kyoto-u.ac.jp, onda@gly.oups.ac.jp, mary\_and\_chappy2006@yahoo.co.jp, kazukotani@jichi.ac.jp, nakayama.takeo.4a@kyoto-u.ac.jp, nakagawa@polon-c.com, nsakane@kyotolan.hosp.go.jp

Received 21 January 2016; accepted 7 March 2016; published 10 March 2016

# 1. COMPASSプロジェクト

国内80薬局が参加、50薬局が患者支援を実施



CONSORTフローチャート

# 1. COMPASSプロジェクト 結果

**Table 3.** Clinical and humanistic parameters of patients at the baseline and the completion of the study.

	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

# 1. COMPASSプロジェクト 結果

6か月後の両群間でHbA1c0.4%の差であった

HbA1c(%)

8.8

ベースラインから6か月後のHbA1cの変化

8.6

8.4

Control

8.2

$\Delta = -0.4\%$

8

$P = 0.021$

(95%CI -0.74, 0.06)

Intervention

7.8

Baseline

6months

## 2. COMPASS-BP 2014-15年

### 【目的】

薬局薬剤師の生活習慣改善支援による高血圧患者の血圧改善効果を検証する

### 【方法】

1次アウトカム： 3か月後の起床時収縮期血圧の変化

2次アウトカム： 療養行動(食事・運動)の変化、BMIの変化

対象群： 通常通りの服薬指導

介入群： 薬剤師による資料(12種類)による情報提供  
(3分程度)、歩数計貸与

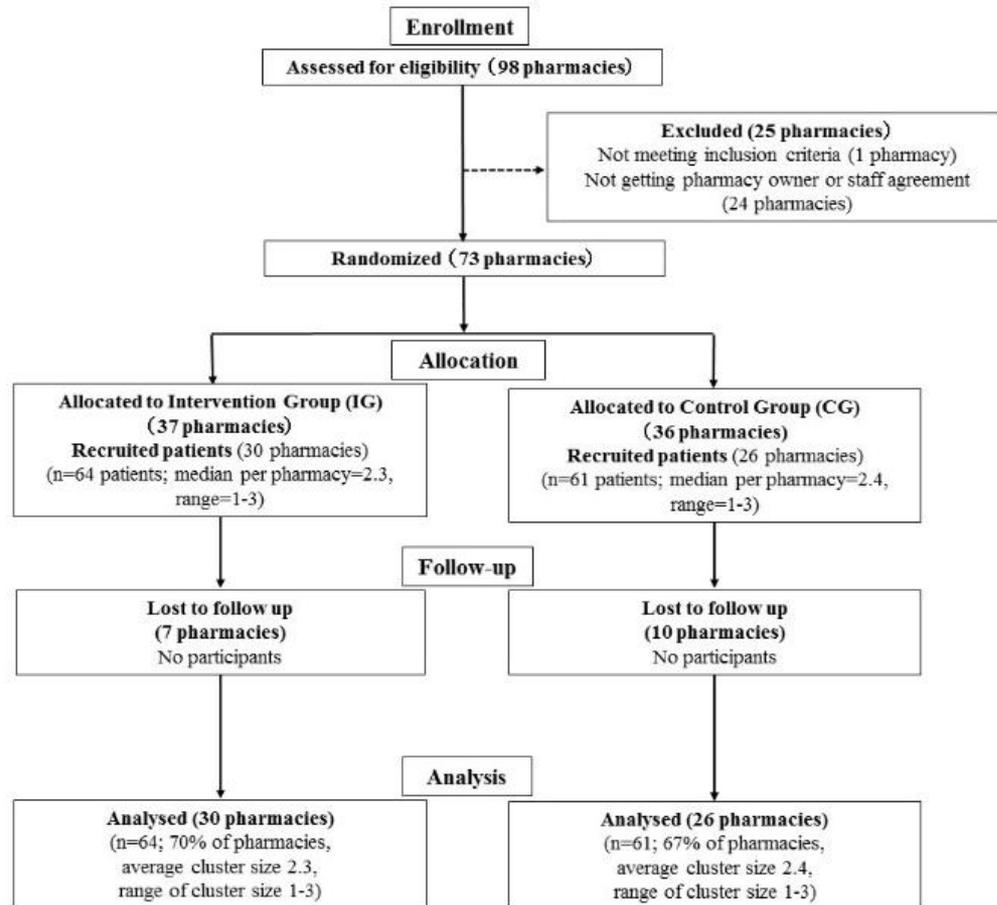
両群に歩数計、家庭血圧測定器を貸与



薬剤師は介入開始前に「薬局での血圧改善支援研修」  
1日、5時間の研修を受講

# 2. COMPASS-BP

56薬局が支援実施 高血圧患者125名が参加



CONSORTフローチャート

# 結果：収縮期・拡張期血圧の変化

Table 2. Reported BP at baseline and study completion

Items	Intervention Group (n = 64)		Control Group (n = 61)		p-Value		Difference (95% CI)	
	SBP	DBP	SBP	DBP	SBP	DBP	SBP	DBP
Baseline BP mmHg (SD)	135.2 (13.1)	81.6 (8.7)	131.8 (14.1)	76.6 (9.6)	0.166	0.003	3.4 (-1.4 to 8.2)	5.0 (1.7 to 8.2)
12 Week BP mmHg (SD)	134.2 (10.4)	79.4 (10.1)	136.7 (13.8)	77.5 (8.8)	0.242	0.283	-2.5 (-6.9 to 1.8)	1.9 (-1.6 to 5.3)
Difference mmHg (SD)	-1.1 (13.0)	-2.2 (8.5)	4.9 (15.5)	1.2 (8.6)	0.021	0.026	-6.0 (-11.0 to -0.9)	-3.4 (-6.5 to -0.2)

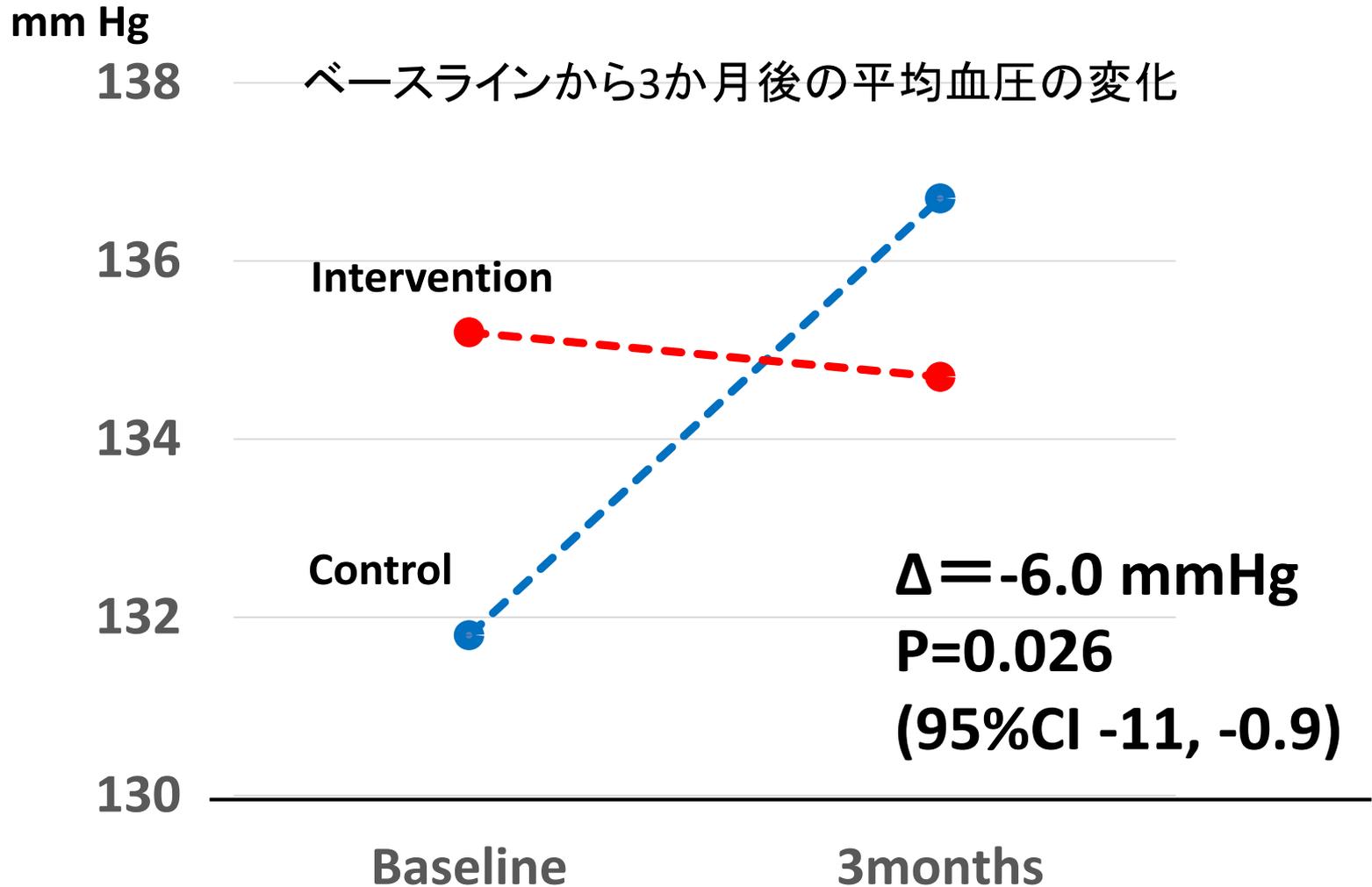
BP, blood pressure.

# 結果：収縮期・拡張期血圧 (MMRM解析)

	Estimate difference	95% CI	P-Value
起床時 収縮期血圧(mmHg) AR(1)	-4.5	-8.5 to -0.6	0.024
起床時 拡張期血圧(mmHg) AR(1)	-1.8	-4.4 to 0.8	0.169

## 2. COMPASS-BP 結果

両群の収縮期変化の差は6.0mmHgであった



# COMPASS-SMBG

- 海外の薬局での糖尿病患者への介入研究では自己血糖測定(SMBG)を入れていることが多い
- 情報提供だけのCOMPASSで海外先行研究と同等の効果(HbA1c-0.7%)が得られたので、SMBGを入れることでより血糖改善効果が上乘せされるのではないかという仮説を検証するため、「動機づけ+SMBG」という薬剤師による介入で血糖値改善効果の検証を行った

# 3. COMPASS-SMBG (2015年)

## 【目的】

薬局薬剤師による自己血糖測定器を用いた生活習慣改善支援による高血圧患者の血圧改善効果を検証する

## 【方法】

対象： 2型糖尿病患者(非インスリン治療)

1次アウトカム： 3か月後のHbA1cの変化

2次アウトカム： 療養行動(食事・運動)の変化、BMIの変化

対象群： 通常通りの服薬指導

介入群： 血糖測定器、歩数計を貸与  
生活習慣改善の情報提供  
(3分以内、資料配布)

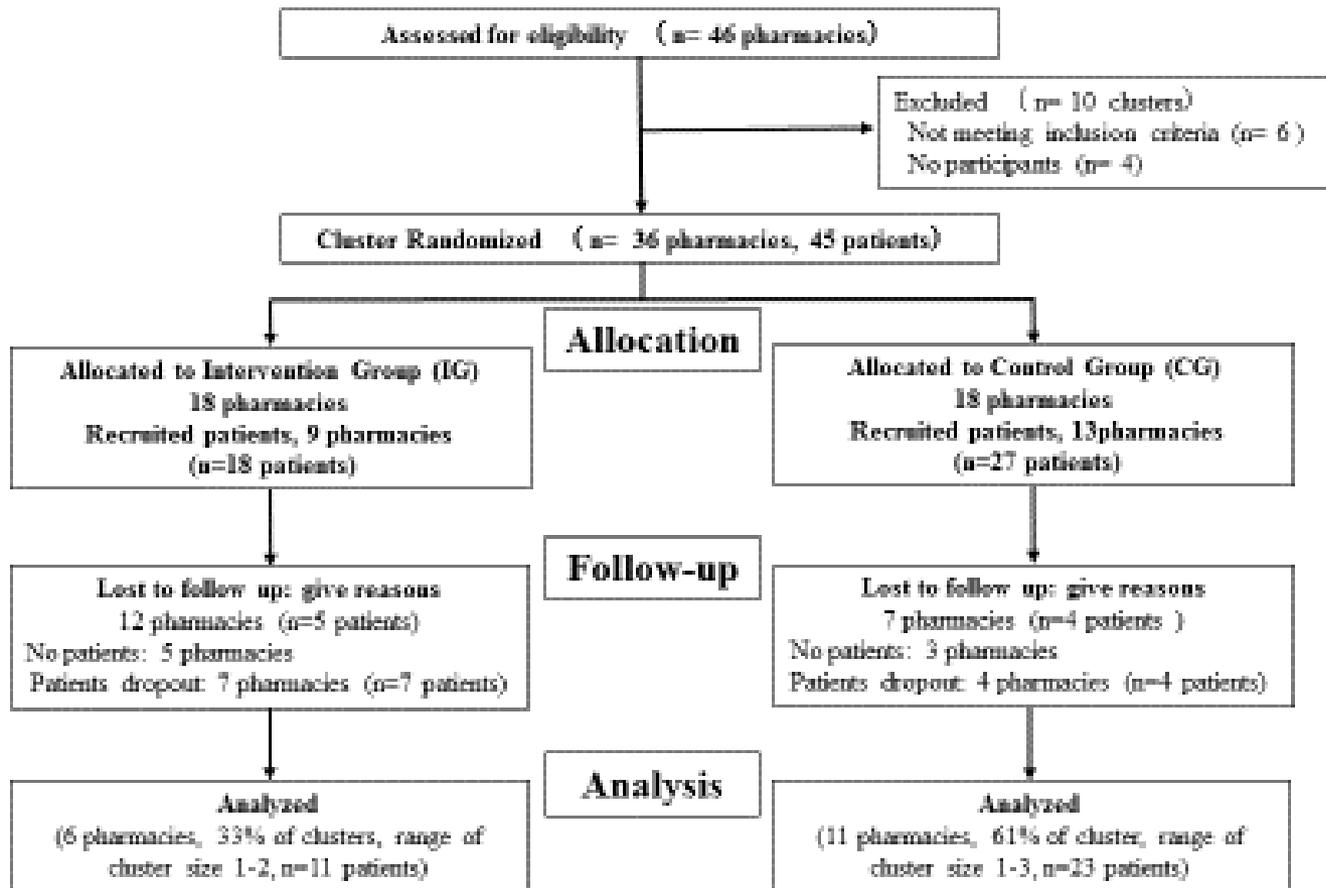


薬剤師は「血糖測定器を使った血糖値改善支援」  
研修を受講(1日、5時間)



# 3. COMPASS-SMBG

36薬局が支援実施 2型糖尿病患者45名が参加



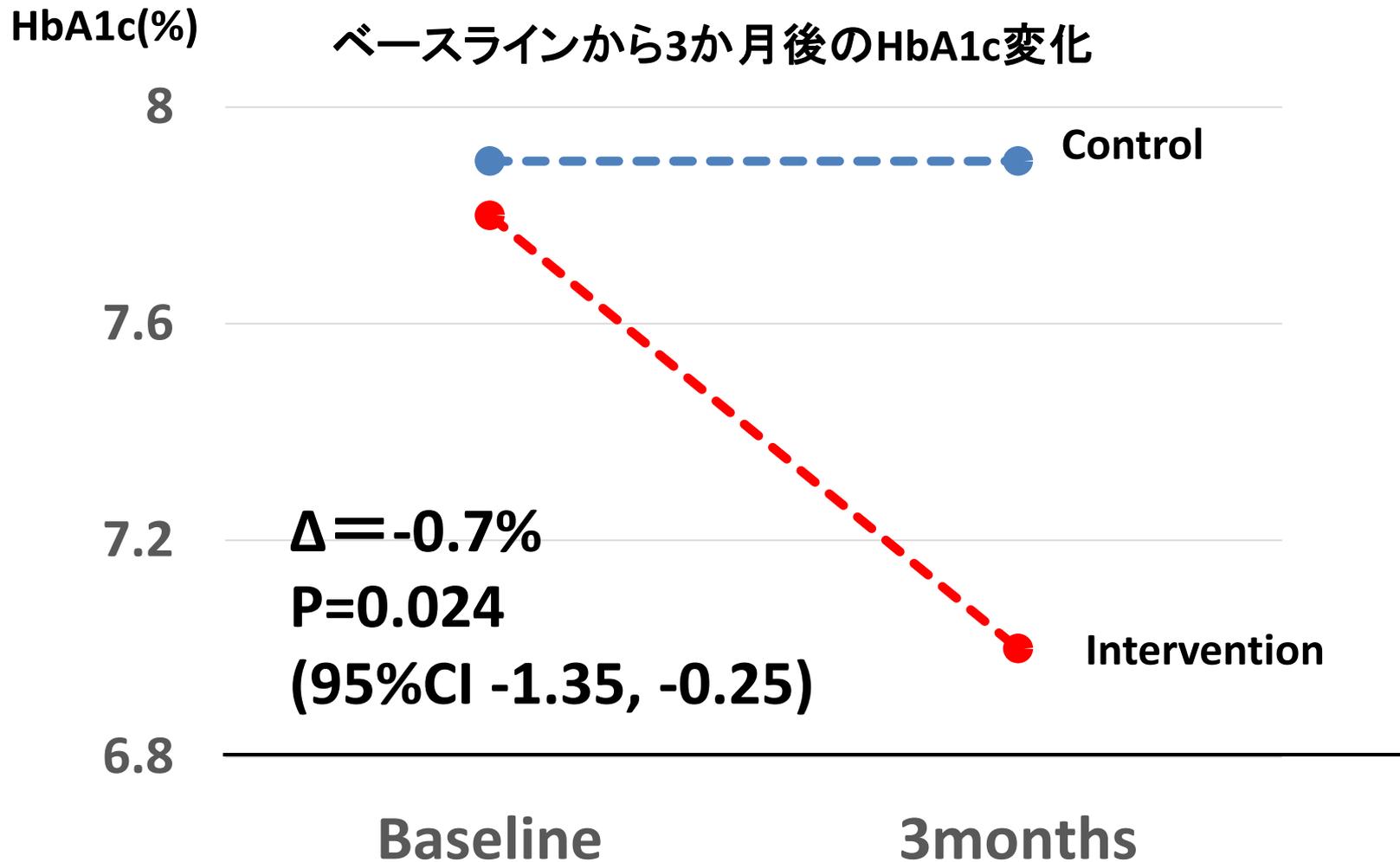
CONSORTフローチャート

# 3. COMPASS-SMBG 結果

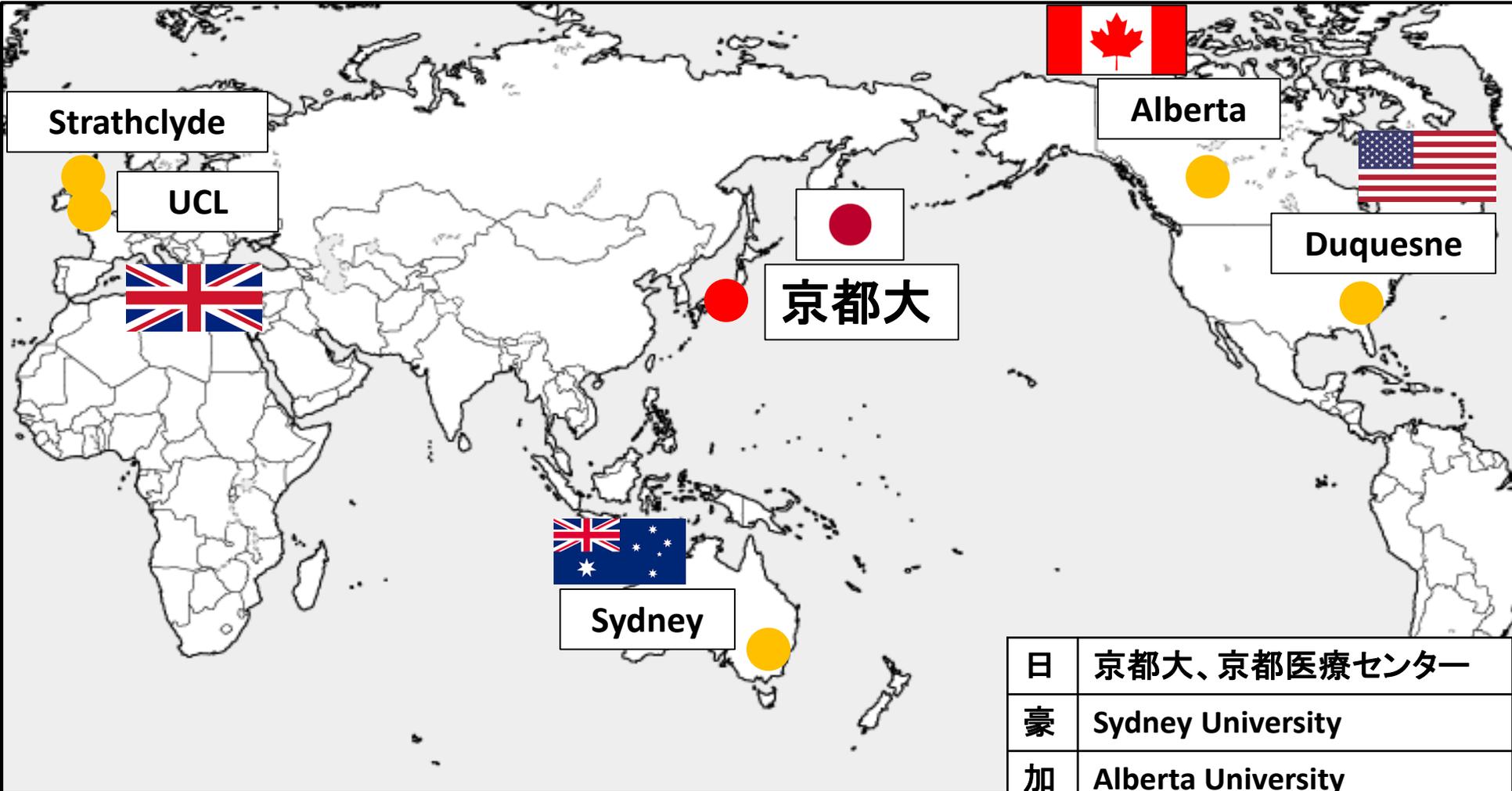
	Intervention Group (IG) (Pharmacies n=6, 11 patients)			Control Group (CG) (Pharmacies n=11, 23 patients)			Difference in change	95%CI	P-value
	Baseline	3 months	Change	Baseline	3 months	Change			
HbA1c	7.8(1.0)	7.0(0.6)	-0.8(1.2)	7.9(0.9)	7.9 (0.9)	-0.1(0.7)	-0.7	-1.35, -0.25	0.042
BMI	24.5(3.9)	24.8(3.8)	0.3(1.3)	25.9(5.1)	25.8(5.1)	-0.1(0.6)	0.4	-0.29, 1.01	0.262
IPAQ	265(210)	219(171)	-22.6(190)	306(293)	473(440)	200(327)	-223	-444, -1.49	0.049
Medication adherence	6.8(2.4)	7.2(1.5)	0.4(1.0)	6.6(1.6)	6.9(1.4)	0.5(1.5)	-0.1	-1.11, 0.94	0.864
HCCQ	18.8(3.4)	15.2 (4.5)	-3.6(5.1)	17.8(4.9)	17.3 (4.6)	-0.2(4.3)	-3.5	-7.10, 0.16	0.060
Importance Confidence	28.3(2.2)	28.2(2.9)	-0.1(2.3)	27.4(3.3)	27.6(3.2)	-0.1(2.4)	0.0	-1.82, 1.85	0.987
	24.5(6.4)	25.4 4.3)	0.8(3.7)	22.4(4.7)	22.9(4.4)	0.3(4.3)	0.6	-2.60, 3.71	0.721
WHO-5	12.5(3.9)	11.8(2.8)	-0.7(3.7)	14.9(4.0)	14.6(4.3)	-0.6(6.7)	-0.1	-4.57, 4.36	0.961
DTR-QOL	106(11.9)	117(17.5)	13.6(14.0)	113(16.4)	115(17.5)	5.5(25.6)	8.1	-9.09, 25.3	0.342
Knowledge	4.8(1.9)	5.5(1.8)	0.7(1.2)	4.9(1.8)	6.5(2.0)	1.4(1.6)	-0.7	-1.82, 0.43	0.217

# 3. COMPASS-SMBG 結果

3か月後の両群間でHbA1c0.7%の差であった



# 4. 国際共同研究

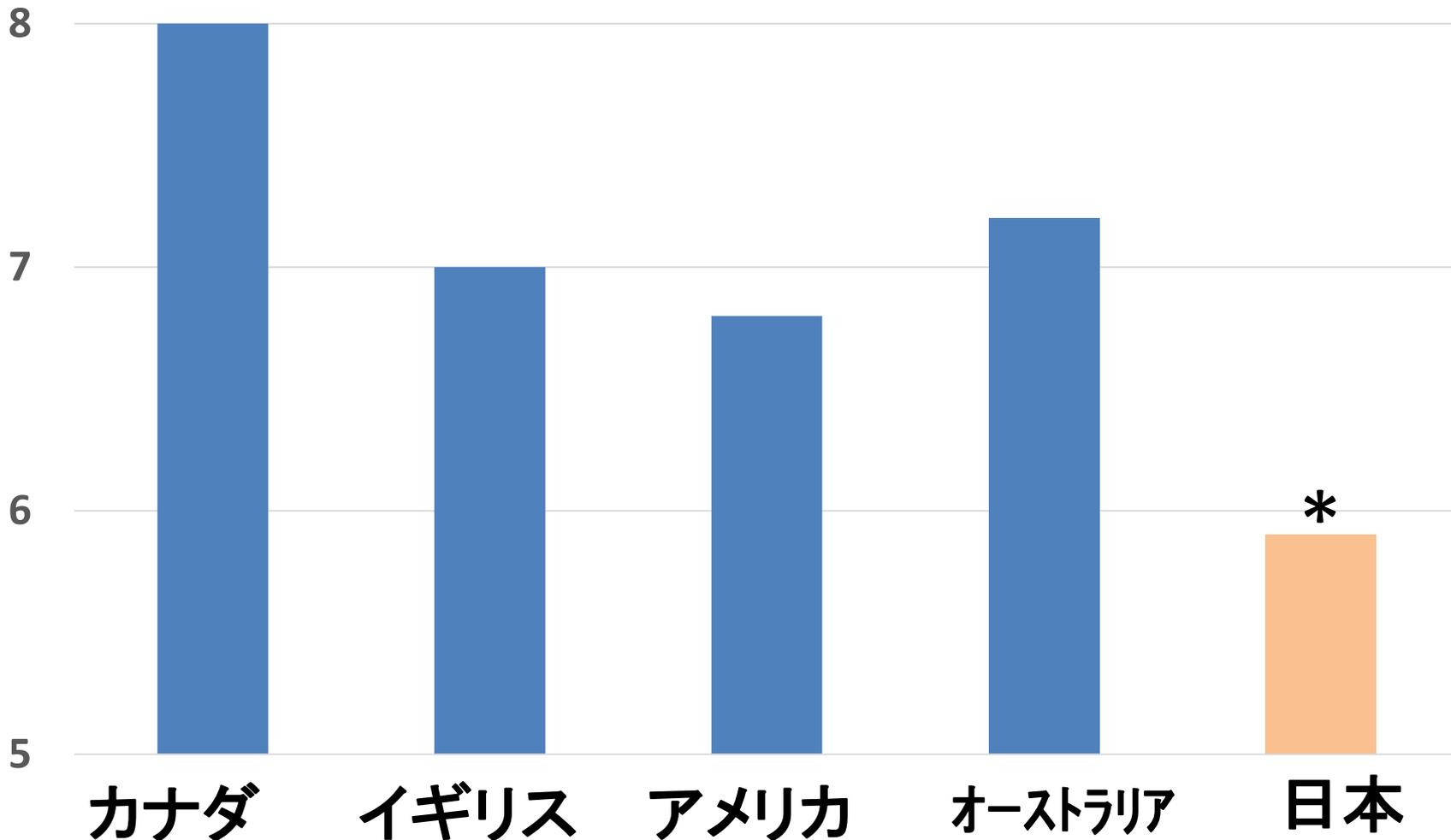


日	京都大、京都医療センター
豪	Sydney University
加	Alberta University
米	Duquesne University
英	University College of London Strathclyde University

# 薬局の仕事に満足している

Score  
(out of 10)

N=159

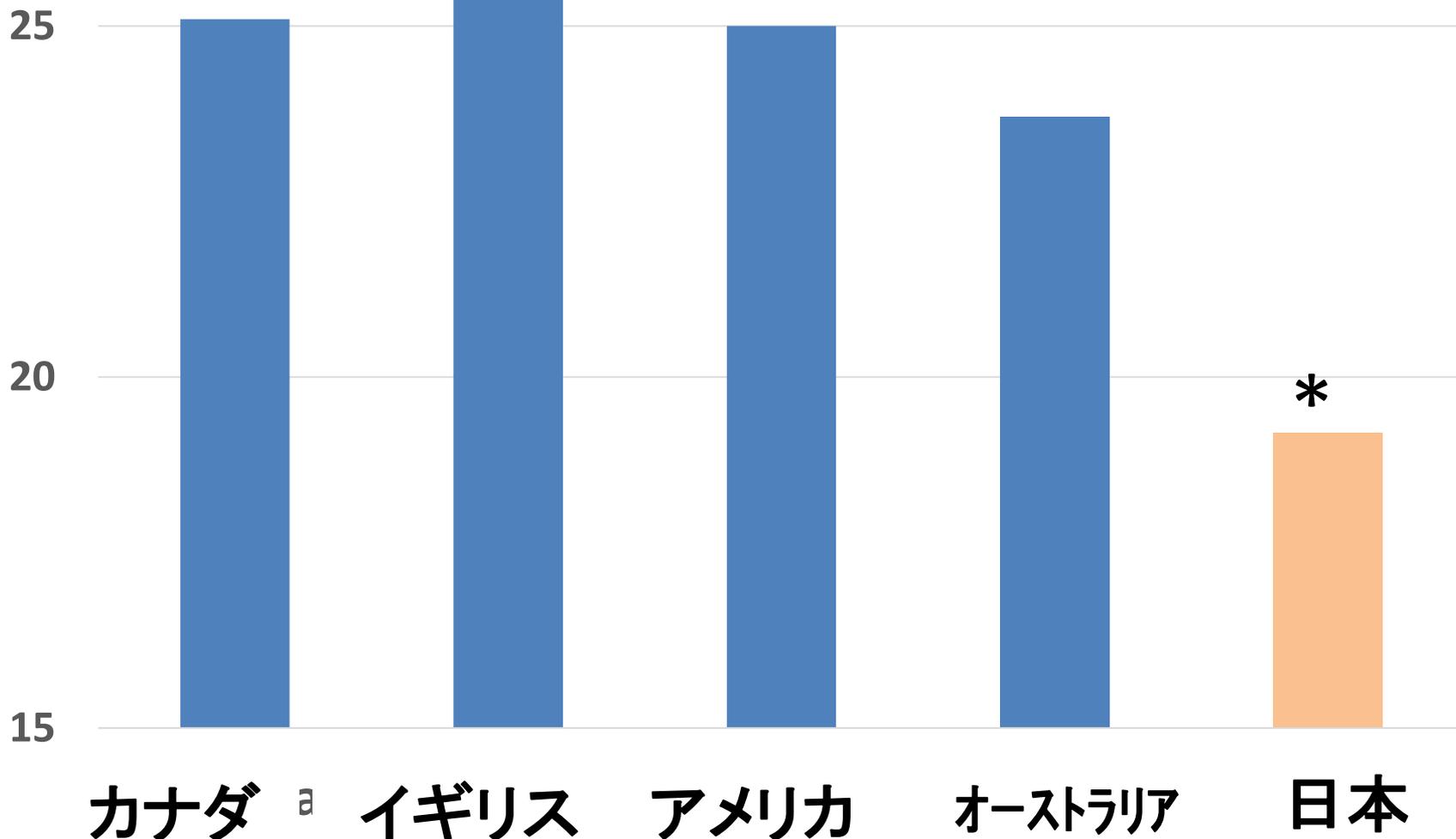


ANOVA, Bonferroni \*p<0.01

# 自信を持って薬局の仕事をしている

Score  
(30points)

N=159

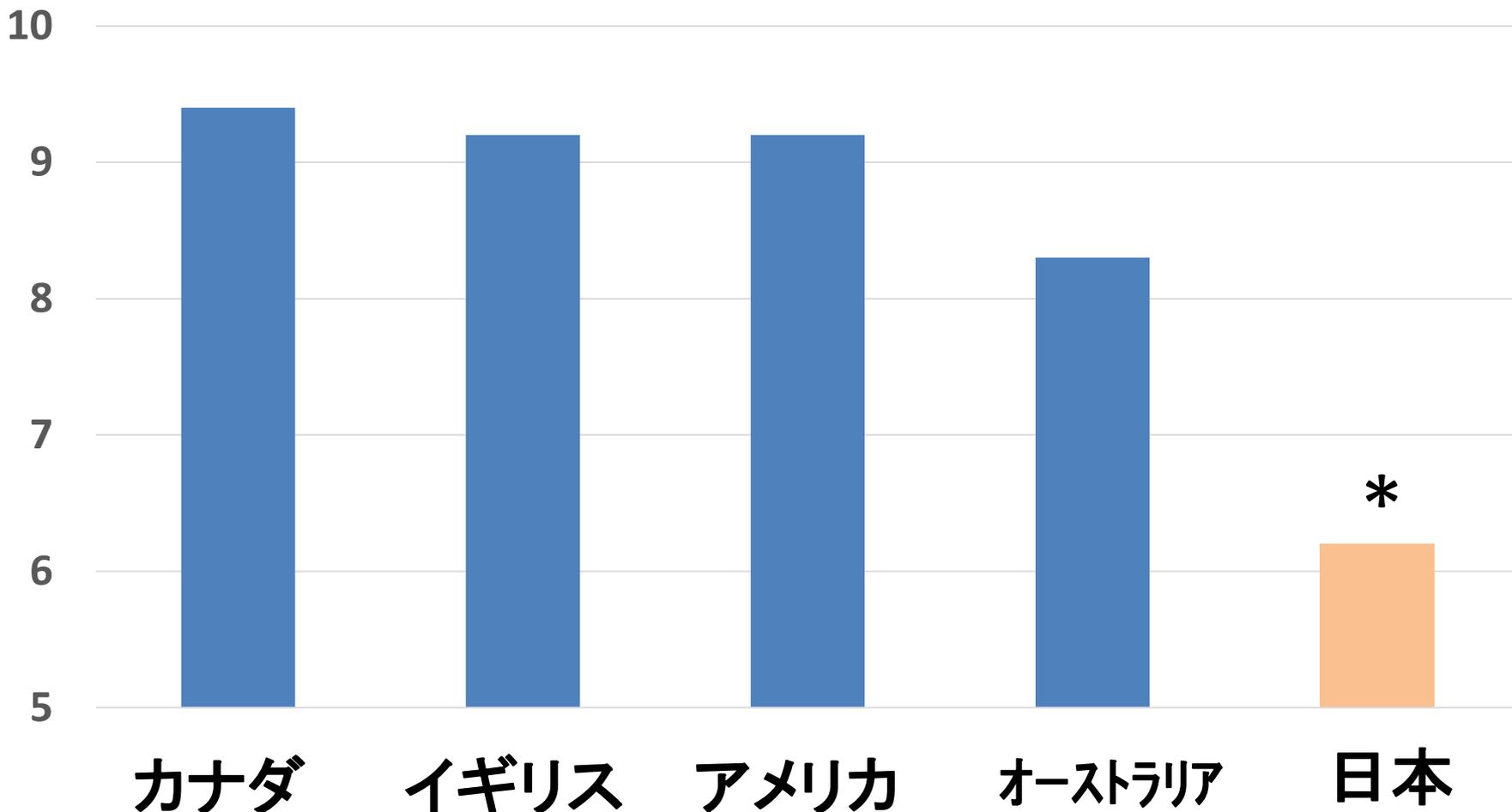


ANOVA, Bonferroni \*p<0.01

# 住民・患者からの信頼を感じている

Score  
(10points)

N=159



ANOVA, Bonferroni \*p<0.01

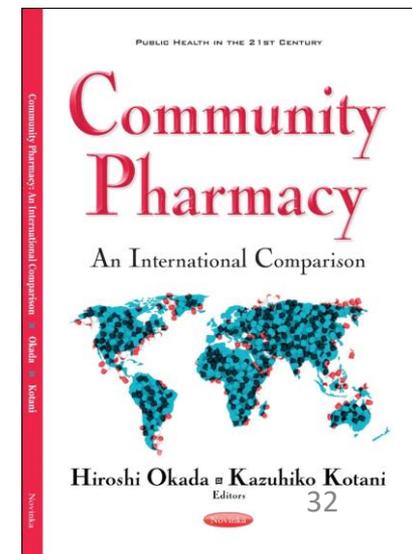
# 4. 国際共同研究

1. 各国を訪問し、各国の薬局制度の違いを調査した  
(調査結果は書籍として出版 “Community Pharmacy“)
2. 日本の薬剤師が仕事への満足度が他国より低く、自信が持てていない様子が明らかとなった
3. 薬局薬剤師の役割が拡大している英、加などでは、患者からの信頼を薬剤師が感じていることがうかがえた

「Community Pharmacy」

岡田浩(京都大学)

Nova Science Press 2016年



## 2. 研修: 3☆ファーマシスト研修 2012年～

- 「COMPASSプロジェクト」のために開発した「薬局版動機づけ面接」教育プログラムを、京都医療センターと開発。「3☆ファーマシスト研修」と名付け、全国の薬局薬剤師向けに実施中
- 受講者: 延べ2500名、認定3☆ファーマシスト: 250名
- 現在は、東京・大阪・(福岡、札幌)で年10回程度認定ファシリテーター6名が実施



書籍版

3☆ファーマシスト研修Webサイト  
(京都医療センター予防医学研究室サイト内)

<http://www.yobouigaku-kyoto.jp/compass/pharmacist.html>



# RxING Practice Tool /Registry-Japan



# The R<sub>x</sub>ING Practice Tool

- R<sub>x</sub>ING プラクティスツールは薬剤師の専門的で臨床的な糖尿病ケアを提供
- プラクティスツールの機能
  - 文書作成
  - CVリスク計算(リスクファクタ値の変更が可能)
  - 自動ケアプラン作成機能 (DAP format)
    - 入力データに基づいて作成
  - ダッシュボード機能
    - 患者ダッシュボード
    - 薬局ダッシュボード

# Objectives (目的)

- 目的: 薬剤師による糖尿病患者へのCVリスク評価の効果の検証
- 2次目的: 薬剤師の支援による以下の項目へ与える効果の検証
  - 血糖コントロール
  - 血圧
  - LDL-コレステロール
  - 喫煙

# Methods (方法)

- デザイン: プロスペクティブ レジストリー研究
- 患者: 文書によりデータ収集について同意を得た1型、2型糖尿病
  - 患者は少なくとも1つはコントロールされていないリスクファクターを持っている
    - 血糖コントロール不良
    - 血圧コントロール不良
    - LDL-コレステロールコントロール不良
    - 喫煙者

# RxING Registry/Practice Tool



- 薬剤師による糖尿病患者へのコンサルテーション業務の重要性が近年次第に増大してものの、それを支援するプログラムは現在存在しない
- そこで、糖尿病患者のデータをWeb上のプログラムに登録しデータベースを作ると同時に、患者のCVリスクを計算して患者とのコンサルテーションを助けるプログラムをアルバータ大学EPICOREセンターが開発し、その効果を調べることにした
- 本プログラムはカナダ薬剤師会は、将来的全カナダの薬局での採用を後押ししている

# RxING Registry/ Practice Tool



## 薬局での糖尿病患者への介入研究 (前後比較観察研究)

1. Webシステムに薬剤師がアクセスし、  
患者のCVリスクを評価
2. 患者データベース作成と患者支援が  
同時に行えるシステム
3. アルバータ州で50薬局が参加

# RxING Registry/ Practice Tool



## 11. CV Risk Assessment

### システム画面例

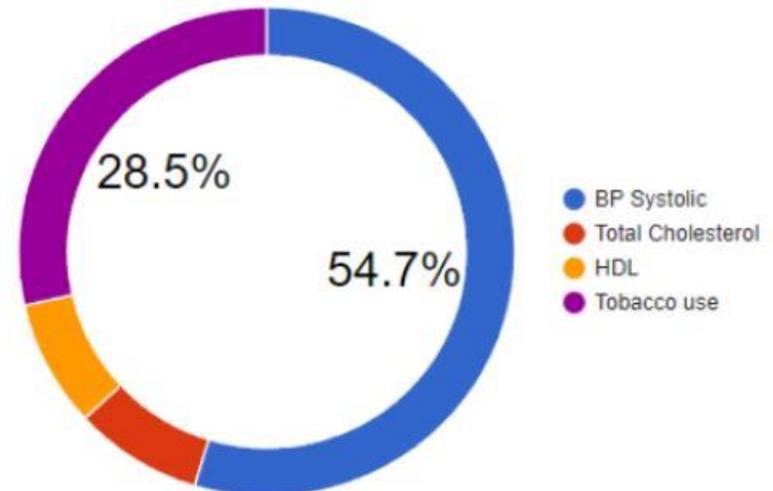
#### CV Risk Assessment

Click on *CV Risk Assessment* to access the CV Risk Assessment. The cardiovascular (CV) risk, defined as likelihood of a (non)-fatal coronary heart disease or stroke in 10 years, will be automatically calculated based on information entered.

CV Risk



Risk Factor Contribution



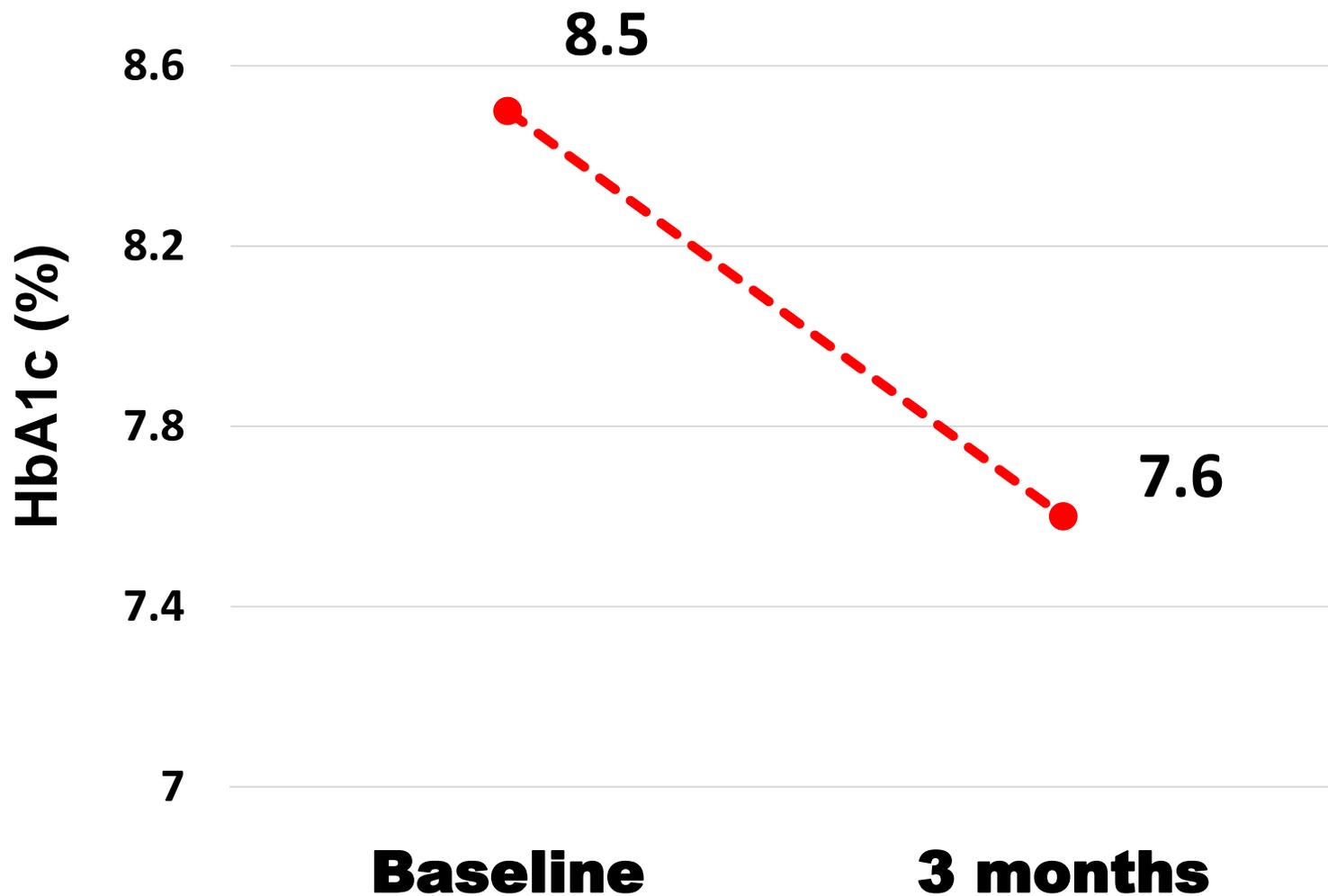
# 患者背景



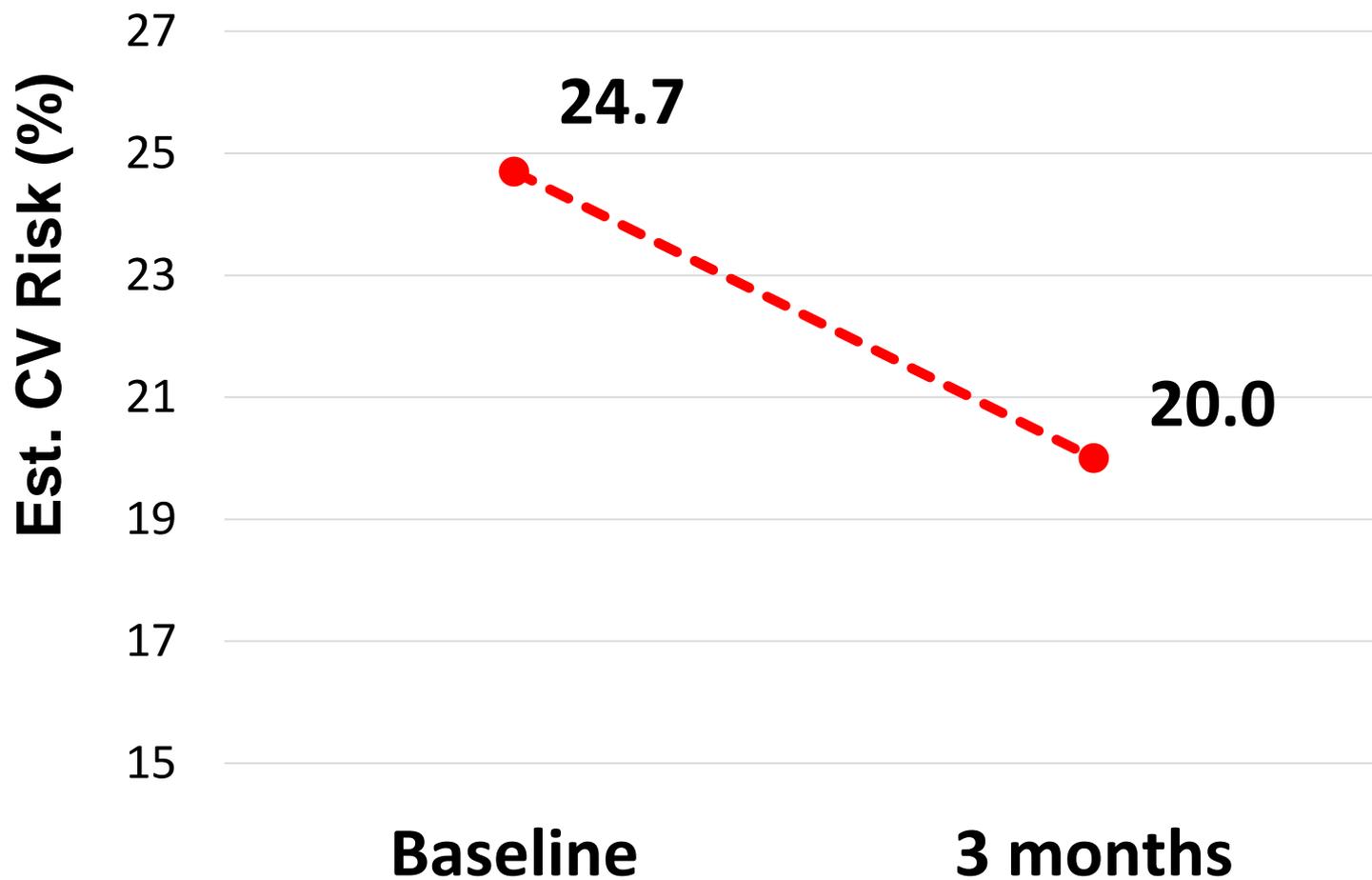
- N=67

Characteristic	Mean (SD)
Gender, Male (%)	61
Age	57.6 (16.5)
Ethnicity, Caucasian (%)	71.6
Type 2 diabetes (%)	100
Diabetes duration (years)	9.9 (7.6)
HbA1c	8.5 (2.0)
Systolic Blood Pressure	132.2 (15.6)
Diastolic Blood Pressure	80.0 (9.1)
Total Cholesterol	4.2 (1.6)
LDL-Cholesterol	2.0 (1.0)
HDL-Cholesterol	1.1 (0.3)
Tobacco users (%)	12.7
CV risk	15.4 (19.0)
Influenza vaccine (%)	52.8
Shingles (%)	17.0
Pneumococcal (%)	26.4

# HbA1cの変化



# CV リスク変化



# 2次アウトカム

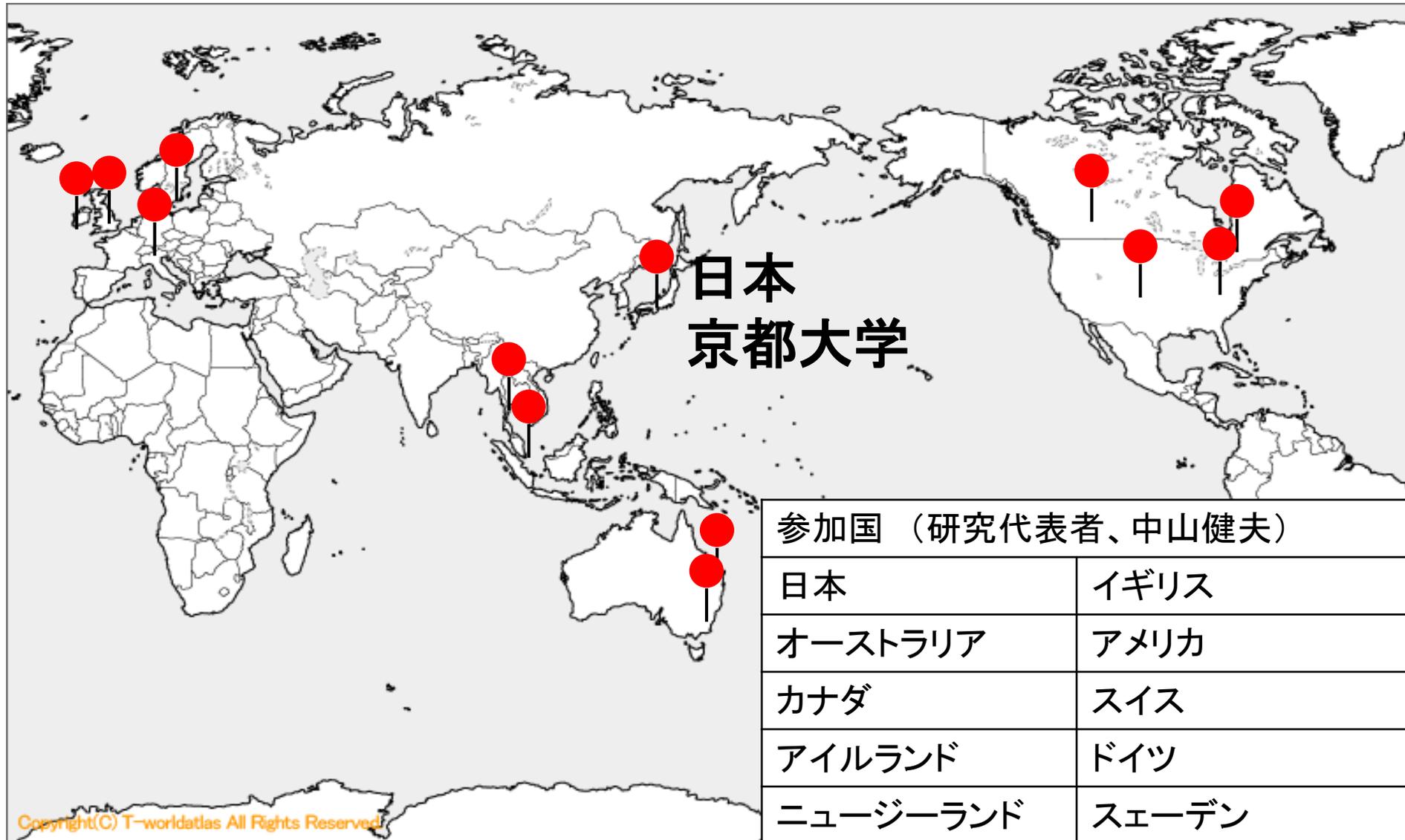
Risk factor	Baseline, Mean (SD)	3 months, Mean (SD)
収縮期血圧	139.0 (23.5)	132.9 (11.3)
拡張期血圧	84.0 (9.4)	79.6 (8.9)
LDL-コレステロール	1.9 (0.8)	1.5 (0.8)
喫煙 (%)	13	12
インフルエンザ予防接種 (%)	22	33
帯状疱疹予防接種 (%)	11	11
肺炎予防接種 (%)	33	33

# 薬剤師の介入

Intervention	Percentage
フォローアップ	87
生活習慣改善支援、情報提供	46
処方変更	44
治療と状態についての教育	35
検査値の評価	20
受診勧奨	7
アドヒアランス改善	2

- 初回面談時間: 39 分
- 2回名以降の面談時間: 12 分

## 2. 薬局の国際共同研究ネットワークの構築 (SPIRITS研究 2017-2018年)



# 健康サポート薬局

(科研費 基盤C 2016～2018年)

- 研究課題

「健康サポート薬局」における簡便で有効な健康支援プログラムの開発と効果の検証

- 研究課題/領域番号 16K08434

- 糖尿病、高血圧患者の薬局での療養支援のための教育プログラムについて海外を調査し、日本の現状に合った教育プログラムの開発を行う。さらに、パイロット研究によりその効果を検証する

# まとめ

1. COMPASS, BP, SMBGと日本で3つの薬局での本格的なRCTが実施された
2. 日本でも、COMPASS研究を基に「薬局版動機づけ面接：3☆ファーマシスト研修」が開発され薬局薬剤師に広がっている。
3. カナダでは薬局での糖尿病患者への支援ツールであるRxING Practice Toolがアルバータ州の50薬局に導入されデータが蓄積されている
4. 京都大学健康情報学では、薬局の国際臨床研究ネットワークを構築し、国際的な薬局研究を推進している