#### 大会企画 | 2022年11月20日

**益** 2022年11月20日(日) 8:40 ~ 10:40 **金** A会場 (特別会議場)

大会企画6

添付文書の電子化(利用者側)から次の段階へ - そのためには

オーガナイザー:折井 孝男(NTT東日本関東病院)

座長:岡田 美保子(医療データ活用基盤整備機構)、折井 孝男(NTT東日本関東病院)

# [4-A-1-02] 薬局・薬剤師が取り扱う情報の拡がり

\*渡邊 大記1(1.日本薬剤師会)

キーワード: Information、Medical Professionals Collaboration、Individualization

2019年の薬機法の改正により医療用医薬品の添付文書の電子化が開始された。薬剤師にとって 医薬品を始めとした「物」の情報は欠かせない。専門家として医薬品を安全に扱うには、その 「物」に纏わる最新で、正確な情報が必要となる。添付文書がいつでも最新のものを確認できる ようになったのも、デジタル化の強みだろう。また正確性という面においては溢れかえる情報の 中で、その真偽を見極めるリテラシーも必要になってくる。そして一方、進展する医療ICTの中 で、薬局の業務に大きな変化をもたらそうとしているのが「人」の情報であると考える。既にオ ンライン資格確認等システムが稼働し始めており、薬剤情報や特定健診等情報を確認できるよう になっている。そしてこの基盤を活用して、来年1月には電子処方箋の運用が始まろうとしてい る。このほぼ全ての薬局を網羅し得る基盤において取り扱う情報は、患者個人の医療情報であ る。これらの個人に紐づく保健医療情報は更に拡充されていくことが予定されており、マイナ ポータルとの連携や電子版お薬手帳との連携により活用されていく。これらは患者が有するス マートフォン等のデバイスの中で扱われていくことになるが、社会全体のデジタル化の中では 保健医療情報以外にも個人が使用するウェアラブルデバイスや健康アプリを活用して自身の状 態を提示されるケースも多くなることだろう。多くの患者情報をもとにした薬剤師の判断が、患 者への指導の質を高めていくことになる。そして治療用アプリとしてのデジタルメディスンに ついても日本の市場で申請、承認がなされてくるだろう。これらの更なる普及においては、使用 患者に対して薬剤師がフォローアップした上で医師と連携する必要があると考える。

これらの医療ICTが急速に進展する状況下において、今回のシンポジウムでの機会が、今後、薬局で取り扱っていく情報について考える一助となれば幸いに思う。

シンポジウム「添付文書の電子化(利用者側)から次の段階へ - そのためには」

### 薬局・薬剤師が取り扱う情報の拡がり

渡邊大記\*1、

\*1 公益社団法人 日本薬剤師会

## **Expansion of information handled by Pharmacies and Pharmacists**

Daiki Watanabe\*1

\*1 Japan Pharmaceutical Association

#### Abstract

The revision of the Pharmaceutical Affairs Law in 2019 started the digitization of the accompanying documents of ethical drugs. For pharmacists, information on "objects" including pharmaceuticals is indispensable.

On the other hand, we believe that "human" information is about to undergo a major change in pharmacy operations in the context of advancing medical ICT. An online eligibility verification system is already in operation, enabling the confirmation of drug information and information on specified health checkups. This platform will be used to begin electronic prescriptions in January of next year. The information handled by this infrastructure, which can cover almost all pharmacies, is the medical information of individual patients. This personal healthcare information will be further expanded and utilized through linkage with MyNa Portal and the electronic version of the medication handbook. This information will be handled in devices such as smartphones owned by patients, and in the digitalization of society as a whole, it is expected to be used not only for health and medical information, but also for personal health information, such as wearable devices and health information.

In addition to healthcare information, there will be many cases in which individuals will be able to use wearable devices and health apps to present their own conditions.

Under these circumstances in which medical ICT is rapidly advancing, we hope that this symposium will help pharmacies to think about the information they will handle in the future.

Keywords: Information, Medical Professionals Collaboration, Individualization

#### 1.はじめに

2019年の薬機法の改正により医療用医薬品の添付文書の電子化が開始された。薬剤師にとって医薬品を始めとした「物」の情報は欠かせない。専門家として医薬品を安全に扱うには、その「物」に纏わる最新で、正確な情報が必要となる。添付文書がいつでも最新のものを確認できるようになったのも、デジタル化の強みだろう。また正確性という面においては溢れかえる情報の中で、その真偽を見極めるリテラシーも必要になってきている。今後さらに多くの情報を扱うことになる薬局・薬剤師において、体制整備が望まれる。

#### 2.薬局の立場として次の段階へ

これからの医療は、地域包括ケアシステムを中心においた 医療提供体制の構築、地域完結型医療を構築するためには、地域全体を俯瞰して、多職種・多施設が連携して、地域住民・患者に医療、医薬品、介護を提供していくことが必要である。現状では、まだまだ相互の理解が十分でないところもあるかと思われるが、タスクシフトとして切り分けることだけでなくタスクシェアの精神で、薬剤師が行う連携を進めていかなければいけないと思われる。日本薬剤師会では、このような多職種・多施設連携を基盤として、地域の患者・住民に必要な医薬品を過不足なく提供する地域の体制を構築するため、「地域医療計画」に連動した「地域医薬品提供計画」を、各都道府県が策定する制度作りや、地域におけるチーム医療を進めるため、既卒薬剤師の病棟・薬局でのチーム医療研修の導入等も国に提言している。

これらの体制を構築することによる地域医療提供体制の中では、誕生から終末期に至る、ライフステージ全てを通じた薬

利師による健康サポート、服用薬の一元的・継続的・全人的な管理・指導が必要となる(図1)。それぞれの地域住民の様々なライフスタイルにおいて、薬剤師が個々に合った健康維持のためのサポートや、それぞれの薬物療法、重症化予防等、各々のステージで果たすべき役割が多くある。

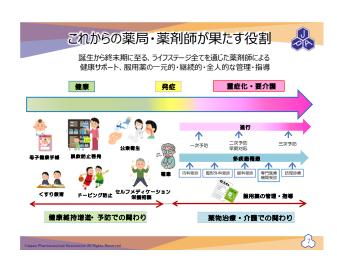


図1. これからの薬局・薬剤師が果たす役割 (日本薬剤師会政策提言 2022 より抜粋)

薬剤師による地域住民とのこのような関わりは、患者毎に 個別最適化した薬剤師サービスが必要になるということであり、 これまでの視点に留まらず、多職種連携も含めた大きな視野 から個々の患者の状態を見定めて、最適を判断していくこと へと転換していかなければならない(図2)。

そしてそのためには情報が必要になってくる。

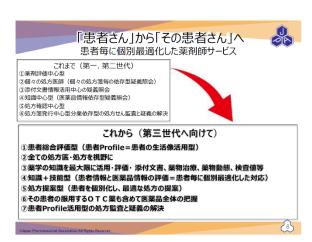


図2.「患者さん」から「その患者さん」へ 患者毎に個別最適化した薬剤師サービス (日本薬剤師会政策提言 2022 より抜粋)

#### 3.「人」の情報

ここで必要となる情報とは、冒頭に触れた「物」の情報だけではなく、「人」の情報であると考える。この「人」の情報の取扱いが、薬局の業務に大きな変化をもたらそうとしている。既にオンライン資格確認等システムが稼働し始めており、薬剤情報や特定健診等情報を確認できるようになっている。この基盤は保険医療機関・薬局において、2023年4月から導入を原則として義務付けることが「経済財政運営と改革の基本方針2022(骨太2022:令和4年6月7日閣議決定)」に記載された。そしてその基盤を活用して、来年1月には電子処方箋の運用が始まろうとしている。このほぼ全ての薬局を網羅し得る基盤において取り扱う情報は、患者個人の医療情報である。

薬局においては、これまで患者からの聴き取り情報に依存するところが大きく、そこには患者の理解の程度や、主観により、必ずしも十分な情報を得られていた訳ではない。そのような中、この基盤整備による客観的な情報の共有は大変大きな意味を持ち、これらの個人に紐づく保健医療情報は更に拡充されていくことが予定されている。前述の骨太2022においては、新たに「医療DX推進本部(仮称)」を政府に設置するとされており、これらの医療情報の取扱いについては「全国医療情報プラットフォームの創設」が掲げられている。

表 経済財政運営と改革の基本方針 2022(令和4年6月7日閣議決定) (社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進の記載から抜粋)

医療・介護費の適正化を進めるとともに、医療・介護分野でのDXを含む技術革新を通じたサービスの効率化・質の向上を図るため、デジタルへルスの活性化に向けた関連サービスの認証制度や評価指針による質の見える化やイノベーション等を進め、同時にデータへルス改革に関する工程表にのっとりPHRの推進等改革を書実に実行する。オンライン資格確認について、保険医療機関・薬局に、2023 年4月から導入を原則として義務付けるとともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むまう、関連する支援等の措置を見直す。2024年度中を目途に保険者による保険証免行の選択制の導入を目指し、さらにオンライン資格確認の導入状況等を踏まえ、保険証の原則廃止を目指す。「全国医療情報ブラットフォームの創設」、「電子カルデ情報の標準化等」及び「診療程度改定 DX」の取組を行政と関係業界が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制との措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係関係により構成される「医療DX推進本部(仮称)」を設置する。(後数)

一方、患者・国民にとってもこれらの情報はマイナポータルへの連携により自身で確認することが可能になり、また電子版お薬手帳との連携により活用されていくことになる。マイナポータルにおける情報の取扱いは、患者にとっては自身が有するスマートフォン等のデバイスの中で扱うことになるが、社会全体のデジタル化の中では保健医療情報以外にも、一般的に使用される健康アプリや個人が使用するウェアラブルデバイスからの情報も格納されてくる。それらの健康情報を提示することにより、自身の状態を訴えられるケースも多くなることだろう。このように多くのリソースからの患者の個人情報を薬剤師が取扱うことになり、それらを踏まえた薬剤師としての判断が、患者への個別最適化した薬剤師サービスの質を高めていくことになる(図3)。



図3. 保健医療情報および PHR の利活用による より質の高い服薬管理の提供(概念図) (日本薬剤師会政策提言 2022 より抜粋)

そしてもう1点触れておきたいことがある。それは治療用ア プリ(DTx)としてのデジタルメディスンについてである。現在、 日本においては2製品の承認がなされているが、海外の状況 をみても、今後、日本の市場でも多くの申請、承認がなされて くるだろう。しかしこれらを扱う保険制度等の環境は異なって おり、日本の皆保険制度の中で扱っていくには、日本モデル があってもいいと考える。保険医療の中で、多くの患者に対し 使用していくには、医師の判断のもと、薬剤師がその適正使 用に係る役割を担うことによって処方と調剤の関係のDTxへ の適応を可能とすることが、日本におけるDTxの進展に繋が るものと考える。また一方で、患者がDTxを的確に使用してい くためには、持続性・継続性が必要であり、そのためにはアド ヒアランスの維持・向上を図るためのフォローアップが必要と なる。患者の使用状況を把握した上でのフォローアップを薬 剤師が担い、処方医と連携していくことがDTxのより効果的な 使用にも繋がるものと考える(図4)。



図4. 医師と薬剤師の連携による治療用アプリ (Digital Therapeutics: DTx)の活用 (日本薬剤師会政策提言 2022 より抜粋)

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループがとりまとめた「薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン(令和4年7月11日)」においても、今後の薬局薬剤師DXにおいて、今後の薬局薬剤師の役割として、述べてきたような情報の活用とともにデバイス等から得られる情報も総合的に踏まえた新たなサービスの提供も期待されている。

表 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ 〜薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン〜(令和4年7月11日)

(3.薬局薬剤師DX の記載から抜粋)

O 電子処方箋、オンライン服薬指導、マイナボータルを通じた各種医療情報の共有等のデジタル技術の進展や、諸 外国のD X 動向を踏まえ、今後、薬局薬剤師の役割として、

- ・医療情報基盤により充実する情報を活用した対人業務の質の向上
- ・医療機関への効果的かつ効率的な情報フィードバック
- ・ICTを活用した患者フォローアップの充実
- ・患者ウェアラブル端末等から得られる情報も総合的に踏まえた新たなサービスの提供

等が期待され、これにより薬局薬剤師DXを進めていくことが求められる。

#### 4.おわりに

患者個人に係る医療情報を電子的に取扱い、薬学的な知見による判断をしていくことにより、より質の高い薬剤師サービスを提供していくために薬局薬剤師DXを進めていくことが求められている。

今回のシンポジウムでテーマとなっている「次の段階へ」ということについては、薬局の立場として医薬品適正使用を考える上で、情報を利活用することによる個別最適化という視点から対応していくためには、まだまだ課題もあるのではないか。多くの医療ICTが急速に進展する状況下において、今回のシンポジウムでの機会が、今後、薬局で取扱っていく情報について考える一助となれば幸いである。

#### 参考文献

- 1) 日本薬剤師会政策提言 2022, 2022.5
- 2) 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ とりまとめ~薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン~, 2022.7.11