

氏 名	藤 井 美 佳
国 籍 ・ 本 籍	愛知県
学 位 の 種 別	博士（薬学）
学 位 の 番 号	甲第285号
学位授与の日付	平成29年 9 月15日
学位授与の要件	名城大学学位規程第 3 条第 3 項該当
学 位 論 文 題 目	麻薬取扱保険薬局における麻薬調剤の現状 とその問題点に関する研究
論文審査委員	主 査 金 田 典 雄
	副 査 湯 川 和 典
	副 査 野 田 幸 裕

論 文 内 容 の 要 旨

超高齢社会となった現在、がんは国民病となっている。国立がん研究センターがん対策情報センター調べによると、平成 24 年（2012 年）の 1 年間にがんと診断された患者の数は 865,000 人と推計されている。がんの罹患率は男性 63%、女性 47%であり、2 人に 1 人は生涯でがん患者となる可能性がある。がん患者サポート体制の構築が急がれている。

平成 19 年 6 月に厚生労働省より、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）が策定され、以来、がん対策推進基本計画に基づきがん対策が推進されている。その中で「がん患者とその家族が可能な限り質の高い生活を送れるよう、緩和ケアががんと診断された時から提供されるとともに、診断、治療、在宅医療など様々な場面で切れ目なく実施される必要がある。」と明示されており、地域における保険薬局も切れ目ない医療連携の中で大きな役割を担うことが期待されている。

近年、外来化学療法の実施にともない、医療用麻薬（以下、麻薬と略す）の院外処方が多数発行されるようになった。そのため麻薬処方箋を応需する保険薬局数も増加している。そのような状況の中で、麻薬処方箋を取り扱う保険薬局ががん患者に対し十分な対応ができているかどうかは、重要な課題となりつつある。平成 21 年に報告された緩和医療に関する保険薬局の実情についての調査研究によると、薬剤師の麻薬に対する知識ならびに患者への関わり方はまだ十分ではなく、その理由として「患者情報が少ない」などの保険薬局の置かれた状況が挙げられている。その後、薬業連携が全国に広まりつつあり、患者情報の共有も以前より進展してきていると考えられる。

そこで本研究では、まず麻薬取扱保険薬局（以下、麻薬取扱薬局と略す）の現状を改めて明らかにするため、麻薬取扱薬局における麻薬の備蓄状況、麻薬処方箋の応需状況、がんの疼痛管理に対する正しい知識の普及度、患者に対する麻薬の服薬指導などについてアンケート調査（調査 1）を行い、薬局薬剤師によるがん患者サポート体制の現状を把握することを試みた。対象は平成 26 年 4 月以前より麻薬小売業者免許を取得している名古屋市内の薬局 664 軒とし、アンケート結果は薬剤師の調剤経験年数や薬局の立地場所からも解析した。回収率は 29.4%（195 軒）であった。

その結果、麻薬を常時備蓄している薬局よりも必要時にのみ麻薬を取り寄せている薬局の方が多いという現状が明らかとなった。その理由として多かったのは「麻薬処方箋が来ない」であり、その他の理由として「不良在庫」による経済的損失の懸念であった。この結果から、多くの麻薬取扱薬局において麻薬の備蓄は進んでおらず、患者の来局時に在庫がないため患者を待たせたり、調剤を断ったりするなど十分な対応ができていない可能性のあることが示唆された。

また、WHO 方式がん疼痛治療法に関する調査から、調剤経験年数には関係なく、約半数の薬剤師は、がん疼痛治療についての知識が十分でないまま、麻薬を調剤していることが明らかとなった。一方、レスキューに関する知識については、調剤経験年数や立地場所にかかわらず、80%程度の薬剤師が理解しているとの回答であったが、痛みのコントロールについて「問診している」のは約 30%であり、残り 70%程度の薬剤師は問診していないことが明らかとなった。すなわち、知識はあってもそれが患者への実際の服薬指導にまで活かされていない実情が判明した。その理由としては、「患者情報が少ない」ことや「指導方法に自信が持てない」ことが半数以上を占めており、病院薬剤師と薬局薬剤師間の薬薬連携による患者情報の共有がなされていない薬局（または地域）が未だに多いことが示唆された。今後、薬薬連携のみならず、医師、看護師も含めた多職種による患者情報共有システムの推進を急ぐ必要がある。

上記の麻薬備蓄状況の調査結果から、麻薬の発注及び納入に関する実情についても調査する必要性が認められた。そこで、調剤する立場の薬剤師とは別の視点、すなわち麻薬取扱卸業者（以下、麻薬卸業者と略す）の視点から、麻薬の流通の現状と問題点についてアンケート調査（調査 2）を行った。対象は愛知県内の麻薬卸業者に勤務する管理薬剤師 33 名とした。回収率は 66.7%（22 名）であった。

その結果、回答のあったすべての卸業者において麻薬出庫（注文受付）可能日時はいずれも平日のみであり、土・日・祝日でも可能という麻薬卸業者はゼロであった。すべての麻薬卸業者が薬局からの麻薬の注文で困ったことがあると回答した。具体的には、時間外の受注であったり、緊急発注の多さであり、卸業者も困惑していることが明らかとなった。また、受注品目の在庫切れ、不良在庫になった場合の廃棄など、麻薬卸業者側にも薬局と同様の問題、すなわち経済的損失の懸念や取扱いの煩雑さの問題が存在することが明らかとなった。

このような問題が生じるのは、医療用医薬品とは異なる麻薬特有の流通に関する厳しい規制が存在しているからと思われる。現状の麻薬譲受譲渡制度（麻薬小売業者間譲渡許可）では、緊急時であってもあらかじめ契約を取り交わしている特定の麻薬取扱薬局間でしか麻薬の譲受譲渡が行えない。また、麻薬の返品は許可されていないことから、不良在庫になる懸念があり、これらの理由から、麻薬取扱薬局が積極的に緩和医療分野へ踏み出しにくくなっていると考えられた。

本研究を通して、麻薬取扱薬局における緩和医療の推進についての課題が明らかとなった。それらの課題の改善のため、以下の対策が必要であると考えられる。

- 1) 薬剤師の疼痛緩和に関する研修会への参加の義務化
- 2) 麻薬小売業者免許取得の要件として講習受講の義務化や認定試験の導入
- 3) 卸業者間又は病院と薬局間の麻薬譲受譲渡の許可
- 4) 土曜日、日曜日、祝日に入手可能な麻薬流通システムの構築
- 5) 麻薬の小包装規格の追加設定
- 6) 麻薬の返品を可能とする規制緩和

麻薬取扱薬局と麻薬卸業者は共通する課題を抱えていることから、今後、これらの麻薬流通の問題に関する改善に向けて連携して緩和関連の学会などを通じて国にも働きかけていくことが重要であると考えられる。麻薬を安全に管理することに十分配慮しつつ、これらの制度改革が行われることにより、麻薬取扱薬局はより積極的に麻薬処方箋を応需し、患者の疼痛管理に関わることが可能になる。そのことが延いては地域における質の高い、安全かつ有効な緩和医療の推進に繋がるものと期待される。

論文審査の結果の要旨

本学位論文は、麻薬小売業者免許を有する保険調剤薬局（以下、麻薬取扱薬局）における麻薬備蓄状況、麻薬処方箋の応需状況、さらに疼痛管理に関する知識の普及などを調査し、麻薬取扱薬局の現状とその問題点を明らかにすることを目的とした。まず名古屋市内の麻薬取扱薬局 664 軒を対象にアンケート調査（調査 1）を行ったところ、麻薬は常時備蓄せず、必要時のみ取り寄せる薬局が多かった。その理由として麻薬処方箋が多くないこと、不良在庫による経済的損失や廃棄の手間があった。その背景には、麻薬は譲受譲渡や返品できない流通上の規制がある。WHO 方式がん疼痛治療法は十分には普及していなかった。レスキューは約 80%が理解していたが、それが問診には繋がっていなかった。調査 1 の結果から、麻薬の流通について調査する必要性を認め、愛知県の麻薬取扱卸業者（以下、麻薬卸業者）の管理薬剤師 33 名を対象にアンケート調査（調査 2）を行った。その結果、受注は平日の限られた時間内のみ可能であることや、受注品目の在庫切れ、不良在庫の問題など、麻薬卸業者も薬局と同様の問題を抱えていることが明らかとなった。

これらの問題の改善のためには、1) 薬剤師の疼痛緩和研修会へ参加の義務化、2) 麻薬小売業者免許取得要件の厳格化、3) 卸業者間または病院-薬局間の麻薬譲受譲渡の許可、4) 土・日・祝日に入手可能な流通システムの構築、5) 麻薬の小包装規格の追加、6) 麻薬の返品許可 などの規制緩和の必要性が明らかとなった。麻薬取扱薬局と麻薬卸業者は共通する課題を抱えていることから、今後、両者は麻薬流通問題の改善に向け、連携して取り組むことの必要性を見出した。

本研究は、地域における麻薬取扱薬局の緩和医療の推進に有益な知見を与えるものであり、学位論文としての条件を備えていると評価できる。