

薬局の経営構造と BD Rowa™ システムの活用

2025. 07. 27 第12回 コミュニティファーマシーフォーラム ランチョンセミナー
株式会社フローラ フローラ薬局・薬局恵比寿ファーマシー
山下 康也

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局

会社概要

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局

会社概要		資格内容	
名称	株式会社フローラ	薬局基準	健康サポート薬局、地域連携薬局 検体測定室を完備
所在地	〒311-4144 茨城県水戸市開江町 743-5	有資格者	薬学博士 : 2名 経営学修士 : 1名 くすりと糖尿病学会 糖尿病薬物療法認定薬剤師 : 1名 東京都糖尿病療養指導士 : 4名 茨城県糖尿病療養指導士 : 3名 国際中医師 : 2名 国際中医薬膳師 : 4名
設立	1996年4月		
代表者	代表取締役 篠原 久仁子		
メンバー	30名 (2025年4月1日現在)		
事業内容	調剤薬局事業、漢方相談販売、健康イベント		
店舗数	4店舗 (茨城県3店舗、都内1店舗)		

店舗紹介

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局

フローラ薬局
本店
1996年開局



フローラ薬局
河和田店
1999年開局



フローラ薬局
友部店
2009年開局



薬局
恵比寿ファーマシー
2019年事業承継



役員紹介

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局



代表取締役
篠原 久仁子

- ・東京薬科大学薬学部卒業
- ・薬剤師
- ・薬学博士
- ・東京薬科大学客員教授
- ・昭和大学兼任講師
- ・日本薬剤師会編集委員会WG
- ・くすりと糖尿病学会認定
糖尿病薬物療法認定薬剤師など



取締役
篠原 泰友

- ・明治薬科大学薬学部卒業
- ・薬剤師
- ・フローラ薬局本店管理薬剤師
- ・鍼灸師
- ・国際中医師
- ・不妊カウンセリング学会認定
不妊カウンセラー



取締役
山下 康也

- ・北里大学薬学部卒業
- ・薬剤師
- ・薬学博士
- ・東京都糖尿病療養指導士
- ・経営学修士 (MBA)
- ・渋谷区薬剤師会理事
- ・日本薬剤師会編集委員会WG

今回のセミナーのゴール

抱えている問題

対人業務に取り組まなければならない
ことは理解しているものの、
対物業務に追われて実践できていない。

今回のセミナーのゴール

対物業務を効率化させ、対人業務に集中で
きる環境を生み出す方法を知る。

CONTENTS

1. 調剤報酬と、薬局業界が抱える課題
2. BD Rowa™ システムの概要
3. BD Rowa™ システムの運用方法
4. BD Rowa™ システムの付加価値

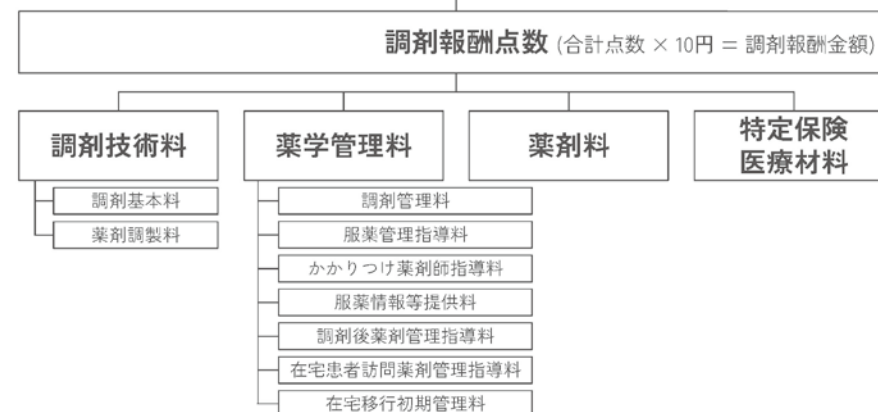
CONTENTS

1. 調剤報酬と、薬局業界が抱える課題
2. BD Rowa™ システムの概要
3. BD Rowa™ システムの運用方法
4. BD Rowa™ システムの付加価値

保険調剤の収益の仕組み：処方箋単価の要素分解①



$$\text{保険調剤の利益} = \text{処方箋枚数} \times \text{処方箋単価} - \text{費用 (原価 + 販管費)}$$



保険調剤の収益の仕組み：処方箋単価の要素分解②



$$\text{保険調剤の利益} = \text{処方箋枚数} \times \text{処方箋単価} - \text{費用 (原価 + 販管費)}$$



調剤薬局が抱えている課題



薬局が収益を上げる方向性は下記の通りである。

- 調剤報酬は、薬局側で「コントロールできる点数」と「コントロールできない点数」の2種類がある。
- 薬局がコントロールできる部分で努力をして、処方箋の薬学管理料単価を上げ、売上を上げる。算定可能な項目 (特に薬学管理料の加算) は漏れなく算定する。
- まずは全ての患者が対象となる、調剤基本料の点数を増加させる仕組みを構築することが最優である。
- 調剤基本料のうち、点数が最も高いグループである「地域支援体制加算」の取得に必要な実績要件達成に注力することで、効率的に処方箋単価を上げることが可能。

なぜ、上記施策が実行できないのか？ もしくは実行しても効果が不十分なのか？

時間不足が原因

業務量増加に伴い、対人業務に取り組む時間がない。また、日々の対物業務に追われている。

調剤報酬の複雑化が原因

複雑化した調剤報酬の理解および、2年に一度の改定に対応することは容易ではない。

組織文化の構築不足が原因

複雑化した調剤報酬を従業員に理解および実行させることは容易ではない。

調剤薬局が抱えている課題



薬局が収益を上げる方向性は下記の通りである。

- 調剤報酬は、薬局側で「コントロールできる点数」と「コントロールできない点数」の2種類がある。
- 薬局がコントロールできる部分で努力をして、処方箋の薬学管理料単価を上げ、売上を上げる。算定可能な項目(特に薬学管理料の加算)は漏れなく算定する。
- まずは全ての患者が対象となる、調剤基本料の点数を増加させる仕組みを構築することが最優である。
- 調剤基本料のうち、点数が最も高いグループである「地域支援体制加算」の取得に必要な実績要件達成に注力することで、効率的に処方箋単価を上げることが可能。

なぜ、上記施策が実行できないのか？ もしくは実行しても効果が不十分なのか？

時間不足が原因

業務量増加に伴い、対人業務に取り組む時間がない。また、日々の対物業務に追われている。

調剤報酬の複雑化が原因

→ 今回のセミナーでは、時間不足の項目をメインに解説します。

組織文化の構築不足が原因

複雑化した調剤報酬の実行がない組織においては、実行および組織への浸透は容易ではない。

対物業務効率化の施策検討



第1象限の対物業務を効率化するには、「人的リソースの増加」もしくは「機械の導入」のどちらかとなる。

※対物業務は薬局運営に必要な業務のため、「業務自体を削る」ことは不可能。(委託は可能)

対物業務の効率化施策

施策① 薬剤師を増員

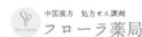
施策② 医療事務を増員

施策③ 調剤ロボット導入

施策④ 調剤の外部委託

※まだ全国で開始されていないため、今回は割愛

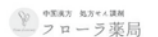
対物業務効率化の各施策の比較検討



各施策を下記の項目をもとに比較検討をする。

	イニシャルコスト	ランニングコスト	人材マネジメント	調剤の教育時間	調剤のスピード	調剤以外の対物業務
施策① 薬剤師増員						
施策② 医療事務員増員						
施策③ 調剤ロボット導入						

業務効率化の各施策の比較検討



薬剤師と医療事務員のそれぞれの増員施策の検討の結果は下記の通りである。

	イニシャルコスト	ランニングコスト	人材マネジメント	調剤の教育時間	調剤のスピード	調剤以外の対物業務
施策① 薬剤師増員	△～○ 人手不足により、採用が難航している。また、人材紹介会社経由の採用費も高騰している。	×～△ 平均年収 約562万円(※)	×～△ 人数が増えれば増えるほど、また、雇用条件が細くなるほどマネジメント(特にシフト調整)の難易度が上がる。	○ 薬品数が多いほど、覚えるのに時間がかかる。	◎ 薬品の配置を完全に覚えれば、最速でピッキングが可能。	×
施策② 医療事務員増員		○～◎ 平均年収 約271万円(※)		△ 増設の記憶に加え、薬品名(カタカナ名)に慣れる時間が必要。		×
施策③ 調剤ロボット導入						

(※)厚生労働省の「令和元年賃金構造基本統計調査」のうちの薬剤師の年収を引用。

業務効率化の各施策の比較検討

中国産 処方せん調剤
フローラ薬局

■ 各施策の検討の結果、総合的に「調剤ロボット導入」が業務効率化に効果的である。

	イニシャルコスト	ランニングコスト	人材マネジメント	調剤の教育時間	調剤のスピード	調剤以外の対物業務
施策① 薬剤師増員	△～○ 人手不足により、採用が難航している。また、人材紹介会社経由の採用費も高騰している。	×～△ 平均年収 約562万円 (※)	×～△ 人数が増えれば増えるほど、また、雇用条件が細くなるほどマネジメント(特にシフト調整)の難易度が上がる	○ 薬品数が多いほど、覚えるのに時間がかかる	◎ 薬品の配置を完璧に覚えれば、最高速でピッキングが可能	×
施策② 医療事務員増員		○～◎ 平均年収 約271万円 (※)		△ 増配置の記憶に加え、薬品名(カタカナ名)に慣れる時間が必要		◎ 薬品管理は教育時間がかかる。かつ属人化しやすい
施策③ 調剤ロボット導入	×～△ ただし、リース契約であれば、イニシャルコストは○となる	◎ 年間維持費(保守料) 約120万円	◎ 機械のため人材的なマネジメントは必要なし	◎ ロボット内の薬品については増配置を覚える必要なし	○ ヒトより劣るものの、増配置を覚えなくて済むので平準化が可能	◎ 箱管理のため効率化が可能だけでなく、操作が簡便なため業務の非属人化が可能

CONTENTS

1. 調剤報酬と、薬局業界が抱える課題
2. BD Rowa™ システムの概要
3. BD Rowa™ システムの運用方法
4. BD Rowa™ システムの付加価値

BD Rowa™ システムの概要①

中国産 処方せん調剤
フローラ薬局

■ BD Rowa™ システムとは



BD Rowa™ システム

BD Rowa™ システム はドイツで製造・販売開始された自動払出ロボットである。世界の53カ国に設置されている。また、20年超の展開実績があり、年々アップデートがされている。

箱だし調剤に特化したロボットであるものの、「ASKシステム」を導入したことで、日本における計数調剤および在庫管理を可能にした。

BD Rowa™ システムの概要②

中国産 処方せん調剤
フローラ薬局

■ BD Rowa™ システムの変遷

初代の「rowa classic」が発売後、ハードおよびソフトウェアのアップデートが繰り返され、現在の「BD Rowa™ システム」に至る。



rowa classic



rowa eXtent



BD Rowa™ システム

- ・ BD Rowa™ Smart
- ・ BD Rowa™ Vmax

BD Rowa™ システムの概要③

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局

BD Rowa™ システムにおける箱出し調剤の特徴



箱出し調剤の特徴

- 出庫にかかる時間は8～12秒。
- 一度に2箱まで運ぶことが可能。
- 出庫頻度の多い医薬品は出庫口近くに配置される設定。
- 効率良く収納できるよう、医薬品の場所を機械が自動で変えている。(10分前の場所から変わっている場合も)
- 調剤する患者の順番は操作の途中から変更可能。

BD Rowa™ システムの概要④

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局

BD Rowa™ システム と相性が悪い作業 / 実施不可能な作業



相性が悪い作業

- 払出頻度が極端に多い医薬品の調剤 (弊社ではメトホルミン等)
- 払出量が極端に多い医薬品調剤 (弊社では芍薬甘草湯等)
- 単一の処方となることが多い医薬品調剤 (弊社ではアムロジピン等)

実施不可能な作業

- 冷所保存の医薬品の保管および調剤 (インスリン等)
- 保管の向きに制限がある医薬品保管および調剤 (点眼薬等)
- 規定のサイズを超える医薬品の入庫は不可
(縦: 23cm 横: 14.0cm 奥行き: 14.5cm まで)
ex) 湿布薬、漢方の189包包装等は入庫不可

BD Rowa™ システムの概要④

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局

BD Rowa™ システム と相性が悪い作業 / 実施不可能な作業

相性が悪い作業

- 払出頻度が極端に多い医薬品の調剤 (弊社ではメトホルミン等)
- 払出量が極端に多い医薬品調剤 (弊社では芍薬甘草湯等)
- 単一の処方となることが多い医薬品調剤 (弊社ではアムロジピン等)

解決策

通常の調剤棚を用いて調剤する

実施不可能な作業

- 冷所保存の医薬品の保管および調剤 (インスリン等)
- 保管の向きに制限がある医薬品保管および調剤 (点眼薬等)
- 規定のサイズを超える医薬品の入庫は不可
(縦: 23cm 横: 14.0cm 奥行き: 14.5cm まで)
ex) 湿布薬、漢方の189包包装等は入庫不可

解決策

傾向として、調剤の負荷が重くないため、従来の調剤方法を継続する

BD Rowa™ システムの概要⑤

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局

FAQ

Q 残薬調整は可能か？

A 可能。残数ラベルを印刷後、ASK端末で出庫指示。該当の医薬品を箱に戻し、再び入庫させる。

Q 予製は可能か？

A 可能。過去患者データを用いて、予製を作成。患者来局時はASKの一包化 (無効) 機能を使用する。

Q その場一包化は可能か？

A 可能。通常時と同様にASKで出庫指示し、計数調剤後に一包化作業に移行する。

Q 小分け (購入および販売) は可能か？

A 可能。ASK端末の出庫タブから、該当の医薬品箱を出庫させ、錠数を調整し、再び入庫させる。

Q 地震は震度いくつまで耐えられるか？

A 東京都足立区では震度5を耐えた実績あり。

フローラ薬局 河和田店の概要

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局

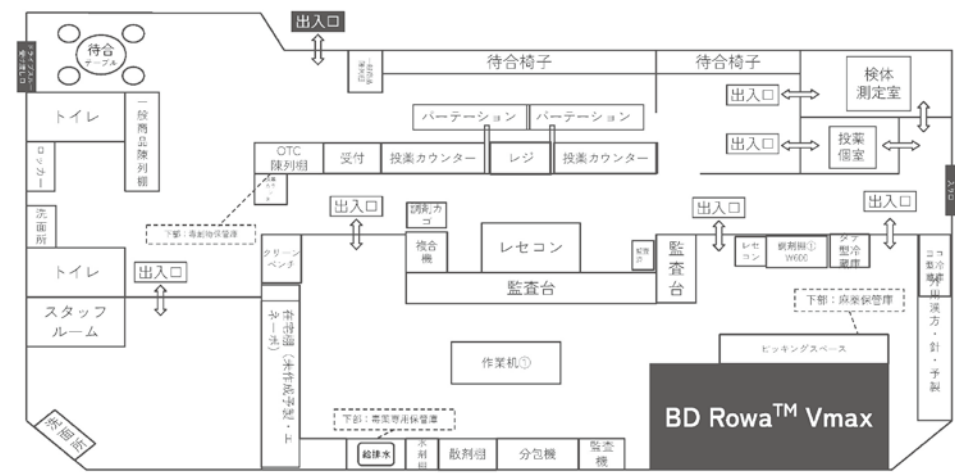
■ フローラ薬局河和田店はの特徴は下記の通りである。歩行困難の方や感染症を患っている方でも気軽に利用できるバリアフリー型（ドライブスルー完備）の薬局である。

採用品目数	約 2,200 品目
処方箋応需医療機関	糖尿病内分泌内科：約 90 % その他医療機関：約 10 %
処方箋枚数	約 2,400 枚/月
処方箋1枚あたりの平均薬剤数	5剤
在宅訪問	施設：1施設 個人：4名
常勤スタッフ数	事務(調剤補助含む)：4名 薬剤師：5名
BD Rowa™ Vmax 導入時期	2023年3月



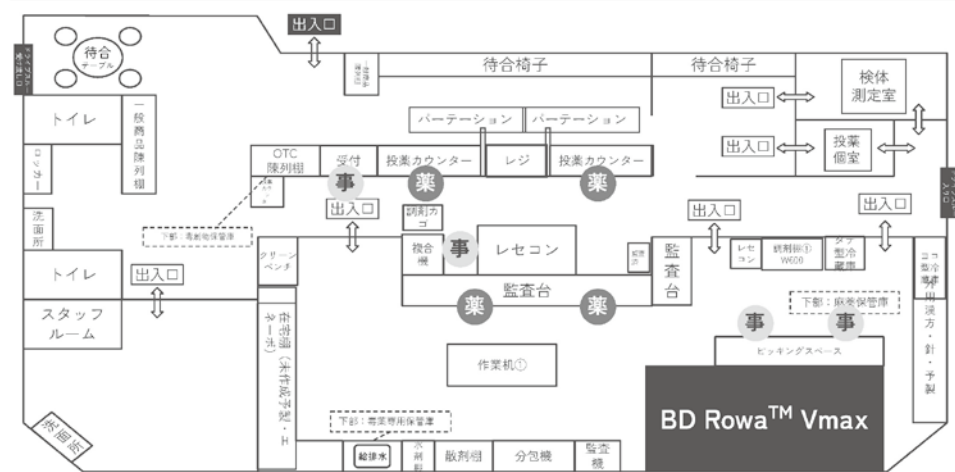
フローラ薬局 河和田店 図面

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局



フローラ薬局 河和田店 図面

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局



フローラ薬局河和田店に設置

中国漢方 処方せん調剤
フローラ薬局



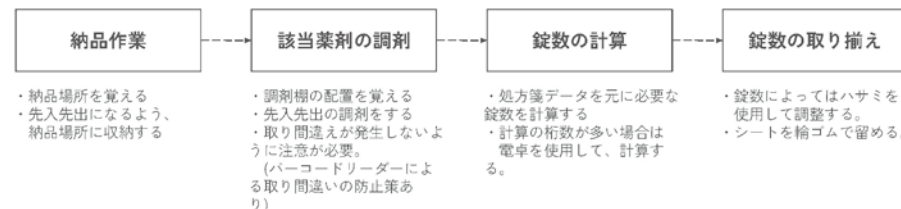
CONTENTS

1. 調剤報酬と、薬局業界が抱える課題
2. BD Rowa™ システムの概要
3. BD Rowa™ システムの運用方法
4. BD Rowa™ システムの付加価値

薬局における調剤業務



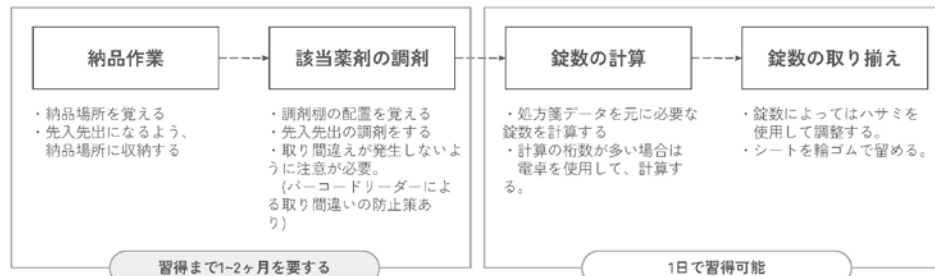
■ 薬局で行われている調剤業務フローは以下の通りである。



薬局における調剤業務



■ 薬局で行われている調剤業務フローは以下の通りである。

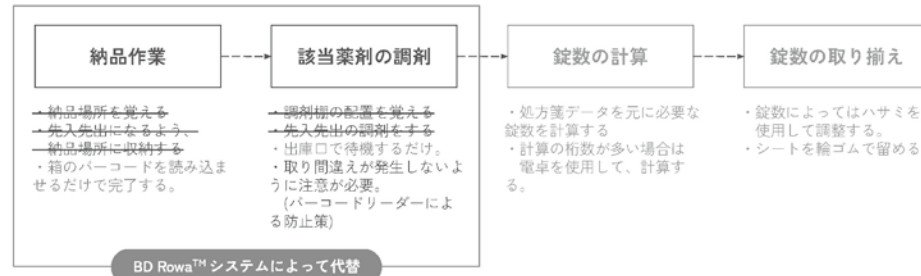


ベテランスタッフ相当の業務スピードになるまで学習時間および指導時間が必要。
また、医薬品数が多いほど上記時間が長くなる。

BD Rowa™ システムによる調剤業務の一部代替



■ 薬局で行われている調剤業務フローの一部をBD Rowa™ システムに代替し、効率化を実現。



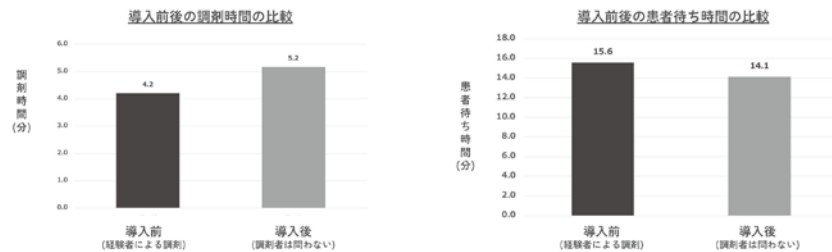
経験値が必要な業務をBD Rowa™ システムが代替することで、業務が効率化(学習時間および指導時間が大幅削減)。新人スタッフの即戦力化および店舗間スタッフの人材流動性の向上が実現できる。

BD Rowa™ システム導入後の定量データ比較

中国漢方 処方箋調剤
フローラ薬局

■ BD Rowa™ システムによる調剤は、ベテランスタッフの調剤スピードには劣るものの、店舗内における調剤スピードの平準化に成功している。(誰が調剤しても同様の調剤時間となる。)

また、調剤時間の平準化により、患者の平均待ち時間は減少している。



BD Rowa™ システムの運用方法：導入前

中国漢方 処方箋調剤
フローラ薬局

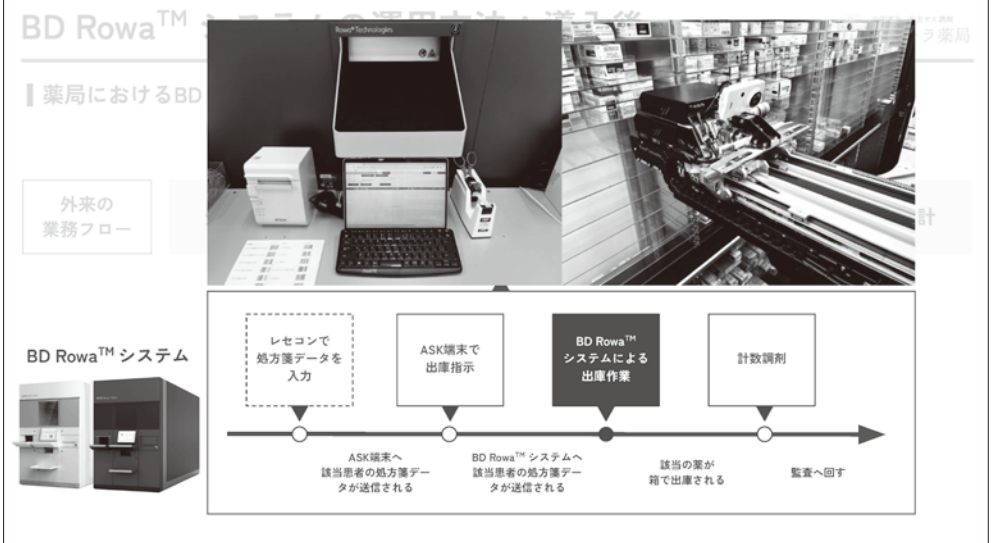
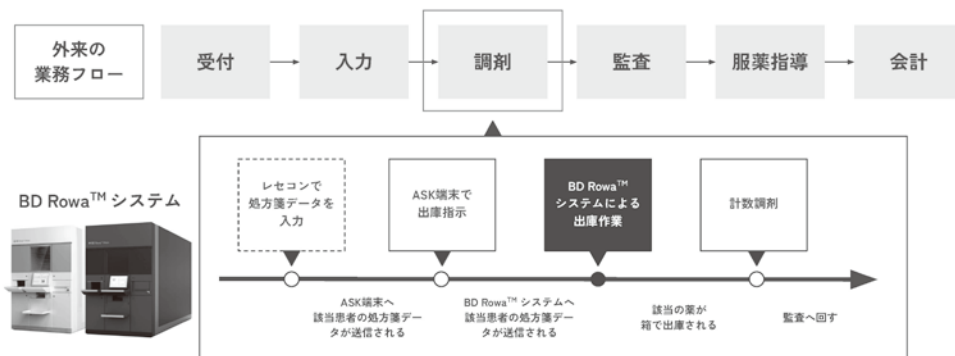
■ 薬局における外来業務のフローは下記図の通りである。



BD Rowa™ システムの運用方法：導入後

中国漢方 処方箋調剤
フローラ薬局

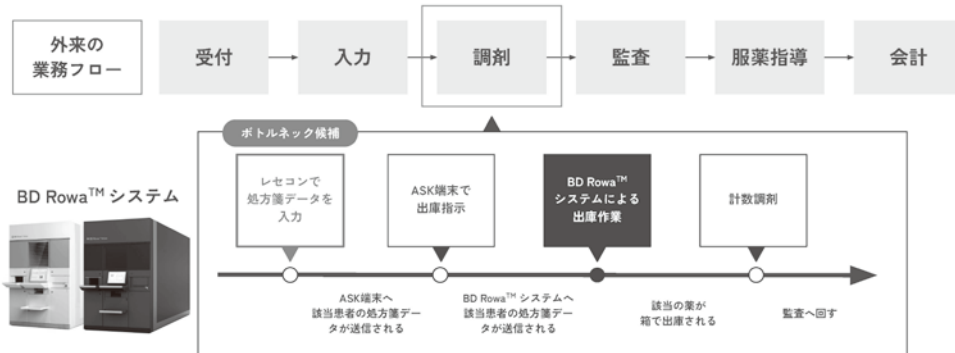
■ 薬局におけるBD Rowa™ システムは、調剤部分に介入している。



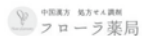
BD Rowa™ システムの運用方法における注意点



BD Rowa™ システムは処方箋情報を入力をしない限り調剤は開始しないため、入力作業がボトルネックになる。



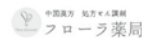
BD Rowa™ システムの運用方法における注意点



BD Rowa™ システムは処方箋情報を入力をしない限り調剤は開始しないため、入力作業がボトルネックにならないような工夫が必要である。



BD Rowa™ システムの効果的な活用：先服薬指導



先服薬指導とは

薬がない状態で服薬指導をすること。
(そもそも薬剤服用管理指導科において先確認が義務付けられている。しかし、薬と一緒に説明した方が外来業務の効率がいため、先確認のみの実施は難しい。)

先服薬指導のメリット

- ・患者との対話時間創出 (対人業務の質向上に繋がる)
 - ・患者の待ち時間短縮 (疑義照会対象の内容を早期発見など)
- これらは患者満足度向上に寄与する。

先服薬指導の運用方法

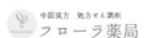
フローラ薬局では「従来の服薬指導」と「先服薬指導」を状況において使い分けるハイブリット型で運用している。

※例えば、風邪薬や、新規使用する薬(デバイス含む)などは従来の服薬指導の方が実効があるため、患者の理解度は深まる。

先服薬指導の導入方法

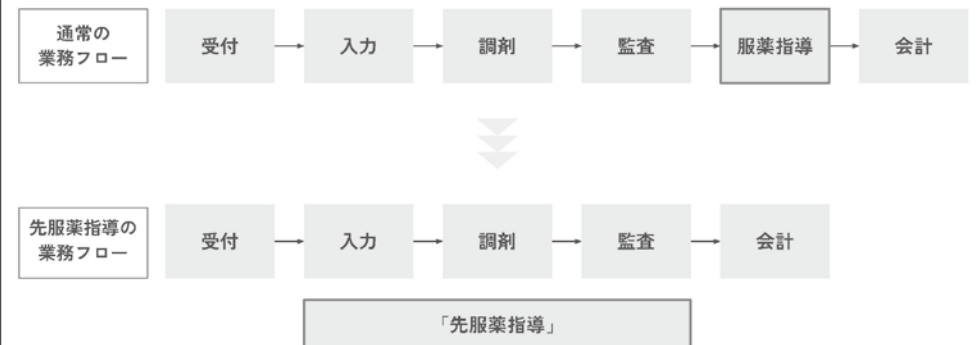
まずは、明らかに疑義照会対象である処方箋について、患者に内容を確認すると同時に、普段の服薬指導を流れて実施する。その他、ソファで先服薬指導するなど。
(上記が従業員にとって1番ストレスのかからない導入の方法である)

BD Rowa™ システムの効果的な活用：先服薬指導①



先服薬指導 (※) を取り入れることで、患者待ち時間の短縮および対話時間の創出に繋がる。

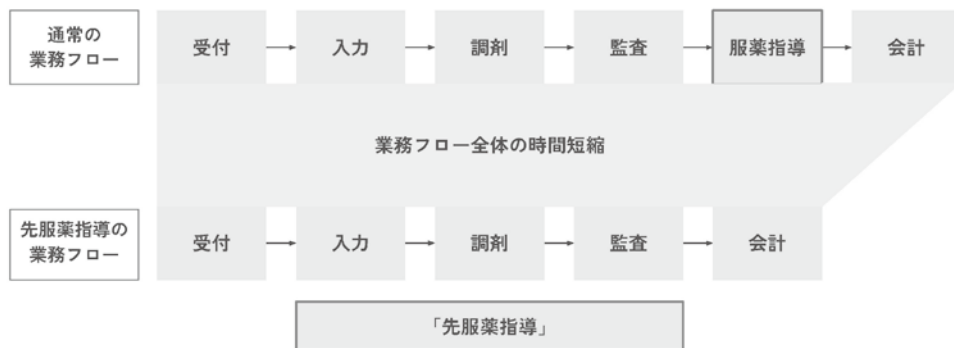
※入力、調剤、監査と並行して服薬指導を実施すること



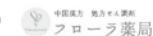
BD Rowa™ システムの効果的な活用：先服薬指導②



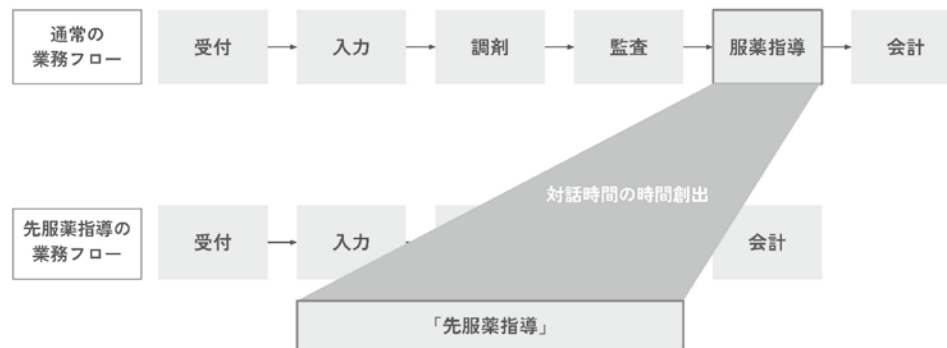
■ 先服薬指導を取り入れることで、患者待ち時間の短縮および対話時間の創出に繋がる。



BD Rowa™ システムの効果的な活用：先服薬指導③



■ 先服薬指導を取り入れることで、患者待ち時間の短縮および対話時間の創出に繋がる。



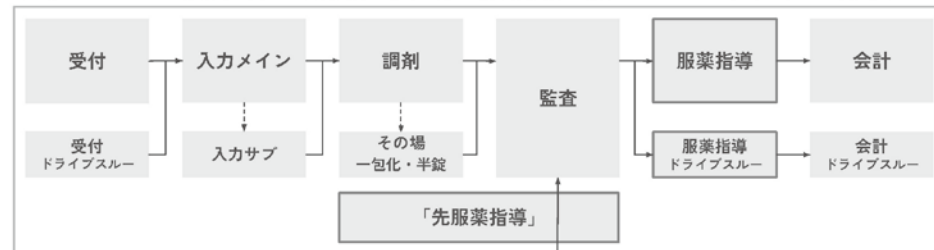
先服薬指導の実践映像



- ①先服薬指導について説明
- ②本日のHbA1c値のヒアリング
- ③値の増加に伴う食事面でのアドバイス



参考：フローラ薬局では「服薬指導」と「先服薬指導」のハイブリット型で運用



外来および在宅の予製作成業務オペレーション



CONTENTS

1. 調剤報酬と、薬局業界が抱える課題
2. BD Rowa™ システムの概要
3. BD Rowa™ システムの運用方法
4. BD Rowa™ システムの付加価値

BD Rowa™ システムの再定義



■ BD Rowa™ システムを「調剤ロボット」から「〇〇〇〇〇〇」へ再定義する。

これまで

- 調剤業務を効率化するロボット
- 箱でしか管理できない



これから

?

BD Rowa™ システムの再定義



■ BD Rowa™ システムを「調剤ロボット」から「薬局ロボット」を再定義する

これまで

- 調剤業務を効率化するロボット
- 箱でしか管理できない



これから

箱で管理するからこそ、
薬局全体の対物業務をオールインワンで
効率化を可能にするロボット

価値の種類について



■ 価値には大きく3つの価値があり、効果的な付加価値を生み出すことが差別化に繋がる。

既存価値

想定内の価値

この価値がないと成立しないもの。
つまり、合格ラインのこと。

付加価値

想定外の価値

なくても成立するが、この価値が存在することで喜びや感動が生まれるもの。

不要価値

付加価値になっていないこと

なくても成立し、あっても嬉しくないもの。

BD Rowa™ システムの価値

中国東方 処方せん調剤
フローラ薬局

■ 価値には大きく3つの価値があり、効果的な付加価値を生み出すことが差別化に繋がる。

既存価値

想定内の価値

箱（バーコード）管理することで
医薬品の入出庫を効率化

付加価値

想定外の価値

薬局ロボットとして、
対物業務全般を効率化を実現

不要価値

付加価値に
なっていないこと

BD Rowa™ システムの本体PCに
備わっている医薬品発注機能

BD Rowa™ システムの マルチな付加価値

業務効率化および
業務の非属人化

経営改善に寄与

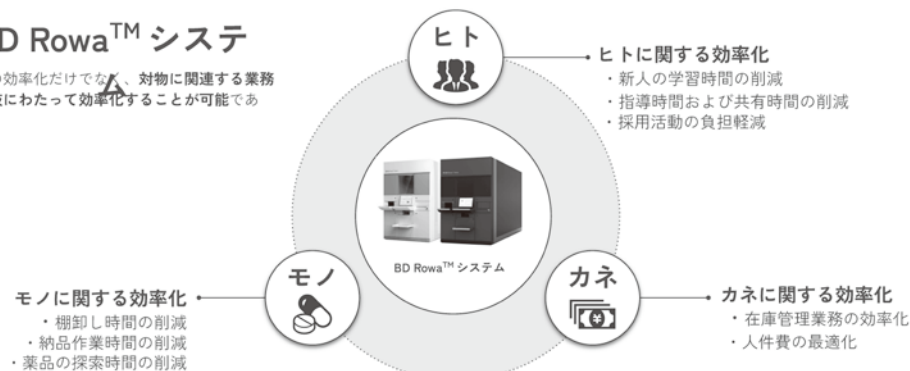


BD Rowa™ システムによる対物業務の効率化

中国東方 処方せん調剤
フローラ薬局

BD Rowa™ システ

調剤の効率化だけでなく、対物に関連する業務を多岐にわたって効率化することが可能である。



BD Rowa™ システムによる対物業務の効率化

中国東方 処方せん調剤
フローラ薬局

■ BD Rowa™ システムは、調剤の効率化だけでなく、対物に関連する業務を多岐にわたって効率化することが可能である。

ヒト 新人の学習時間の削減 1~2ヶ月 → 半日以下※ 調剤棚の配置を覚える学習時間を大幅に削減し、早期離職を防止できる。	指導時間および共有時間の削減 - 新人への調剤棚指導時間の削減 - 調剤棚の変更作業時間の削減 - 調剤棚変更時の共有作業削減	採用活動の負担軽減 - 経験者採用のバイアスがなくなる - 求職者の入職前の心理的負担がなくなる
モノ 棚卸し時間の削減 8~10時間 → 30分※ 10人 → 1~2人※ 特定の薬品の棚卸し業務の効率化 ・向種神室の棚卸し ・風邪薬などの特定薬剤の棚卸し	納品作業時間の削減 1~2時間 → 約20分※ 4~5人 → 1~2人※ また納品ミスがなくなるため、探索時間削減、紛失防止につながる	薬品の探索時間の削減 調剤回数が少ない薬品の調剤は、調剤機会がないため、棚配置記憶の時間が通常よりも長くなる。
カネ - 在庫管理業務の効率化 - 薬品の期限確認作業の効率化により、廃棄リスク削減 - 納品ミスによるデッドリスク化の防止 - 箱管理のため、返品可能状態で保管。	人件費の最適化 薬剤師の調剤時間が減り、対物業務から対人業務へシフトすることで、加算取得に注力できる。また、対物業務への時間が減るため、他店舗への応援も出やすくなる。	

※ フローラ薬局河和店における実証データ

BD Rowa™ システムの再定義 (再掲)



■ BD Rowa™ システムを「調剤ロボット」から「薬局ロボット」を再定義する

これまで

- 調剤業務を効率化するロボット
- 箱でしか管理できない

これから

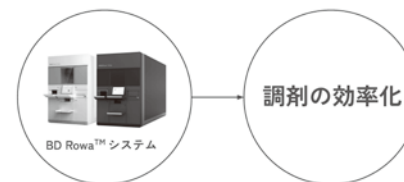
箱で管理するからこそ、
薬局全体の対物業務をオールインワンで
効率化を可能にするロボット

BD Rowa™ システムの提供価値



■ BD Rowa™ システムの提供価値は「調剤の効率化」ではなく、「対物業務全般の効率化」を可能にすることであるため、購入する際はこの価値を意識する。

イメージされやすい提供価値



調剤業務を効率化する

本来の提供価値



対物業務全般を効率化する

購入方法の比較検討



■ 機器の購入方法は一般的に下記の3種類がある。それぞれのメリットとデメリットを比較検討し、会社の財務状況に合わせて最適な方法を選択することが大事である。

	メリット	デメリット	判断基準
自社のキャッシュによる購入	・所有権の明確化 ・金利負担なし ・減価償却費として計上	・資金繰り悪化の可能性 ・陳腐化リスク	・自社の資金繰り状況 ・機械の陳腐化リスク
銀行借入	・所有権の明確化 ・資金繰りの安定	・金利負担 ・借入審査	・金利負担および返済計画に無理はないか
リース契約	・多額の初期投資不要 ・毎月の資金繰りの安定 ・BS上の資産計上回避	・所有権なし ・リース支払総額 ・契約解除の可能性	・リース料総額に問題ないか ・所有権の所在

BD Rowa™ システムが秘めている可能性



■ 今後、薬局業界に起こり得る2つの変化がBD Rowa™ システムの可能性を広げることにより寄与すると考える。

- 調剤業務の外部委託
 - ・一包化などの準備にかかる調剤業務を外部に委託すること
 - ・国家戦略特別区域(大阪)での実施が既に行われており、現在は全国展開に向けて、政府で議論が進んでいる状態である。
 - ・外部委託を受ける側は在庫を多く抱えることから、在庫管理業務の手間が増える。そこで、BD Rowa™ システムがあることで、在庫が増えても外部委託業務に柔軟に対応することが可能である。
- 箱出し調剤化
 - ・製薬企業が販売している箱単位のまま調剤すること。(従来の細かい計数調剤をしない)
 - ・現在は、箱出し調剤実施に向けた議論が開始された段階である。
 - ・箱出し調剤に特化しているBD Rowa™ システムの本来の機能が最大限発揮できる。

システム導入前に考えるべき4つの問い



1 BD Rowa™ システムの導入によって
売上プラスやコストダウンの定量的な試算が成り立つか？

2 BD Rowa™ システムの導入によって
会社全体が成長する将来イメージが描けるか？

3 BD Rowa™ システムの導入によって
自社のミッション、ビジョンパーパスの実現に役立つか？

4 BD Rowa™ システムの導入によって
会社メンバーの心理的負担やストレスが軽減されるか？

システム導入前に考えるべき4つの問い



1 BD Rowa™ システムの導入によって
売上プラスやコストダウンの定量的な試算が成り立つか？

YES

2 BD Rowa™ システムの導入によって
会社全体が成長する将来イメージが描けるか？

YES

3 BD Rowa™ システムの導入によって
自社のミッション、ビジョンパーパスの実現に役立つか？

YES

4 BD Rowa™ システムの導入によって
会社メンバーの心理的負担やストレスが軽減されるか？

YES

薬剤師が職能を

最大限発揮できる世界へ

これまでの調剤報酬改定により、薬剤師の対人業務は評価されてきた。しかし、薬価減少や昨今の出荷調整などにより、薬剤師の対物業務は減るところが増える一方である。このままでは薬剤師は本来の職能を発揮できず、宝の持ち腐れになってしまう。BD Rowa™ システムは薬局全体の対物業務を効率化することで、薬剤師が対人業務に集中できる環境を作り出すことを可能とする。AIやロボットを有効活用し、薬剤師にしかできない価値を発揮しよう。BD Rowa™ システムは業界の課題を解決し、薬剤師の職能発揮へ貢献できる、時流に合ったシステムである。BD Rowa™ システムで対人業務を充実させよう。



アンケート回答用QRコード

薬剤師が職能を

最大限発揮

これまでの調剤報酬改定により、薬剤師の対人業務は評価されてきた。しかし、薬価減少や昨今の出荷調整などにより、薬剤師の対物業務は減るところが増える一方である。このままでは薬剤師は本来の職能を発揮できず、宝の持ち腐れになってしまう。BD Rowa™ システムは薬局全体の対物業務を効率化することで、薬剤師が対人業務に集中できる環境を作り出すことを可能とする。AIやロボットを有効活用し、薬剤師にしかできない価値を発揮しよう。BD Rowa™ システムは業界の課題を解決し、薬剤師の職能発揮へ貢献できる、時流に合ったシステムで対人業務を充実させよう。



エクソソームを用いる医薬品の実用化に向けた技術課題と展望

一木 隆範

東京大学大学院工学系研究科マテリアル工学/バイオエンジニアリング専攻 教授
(公財) 川崎市産業振興財団ナノ医療イノベーションセンター 研究統括
JST/共創の場形成支援プログラム プロジェクトCHANGE プロジェクトリーダー
かわさきケアデザインコンソーシアム 会長
株式会社イクストリーム 取締役

～自己紹介～

福岡県出身 1995年東京大学大学院工学系研究科博士課程修了。東洋大学工学部電気電子工学科、東京大学大学院工学系研究科総合研究機構、バイオエンジニアリング専攻、マテリアル工学専攻等で、半導体技術とバイオロジーを融合するナノバイオ研究に従事。がん診断デバイス、酵素分子高速進化システム、ナノバイオ粒子の精密分析システムを開発。株式会社イクストリームを創業。川崎市殿町に位置するナノ医療イノベーション研究センターで研究統括を務める。文科省/JST共創の場プログラム川崎拠点のプロジェクトリーダーを務める。

応用物理学会フェロー、日本細胞外小胞学会理事、
かわさきケアデザインコンソーシアム会長



COI Disclosure Statement

Takanori Ichiki

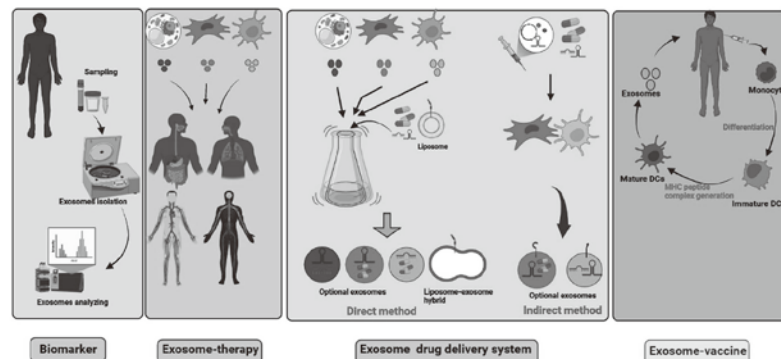
I have the following financial relationships to disclose:

- Director position for: iXstream Inc.
- Stockholder in: iXstream Inc.
- Grants from: JST/ A-STEP, START, COI-STREAM, COI-NEXT

1. Clinical Application of Exosomes



期待されるエクソソーム医療 ～診断、治療、ワクチンまで～



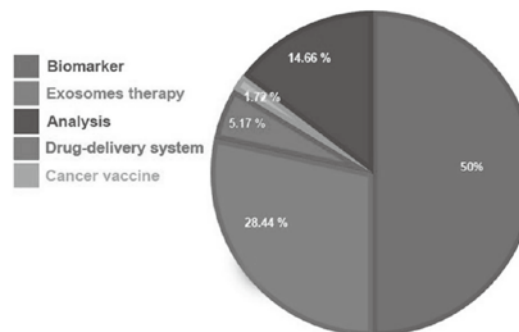
Rezaie, J., Feghhi, M. & Etemadi, T. A review on exosomes application in clinical trials: perspective, questions, and challenges. *Cell Commun Signal* 20, 145 (2022).

<https://biosignaling.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12964-022-00959-4>

エクソソームの医療応用

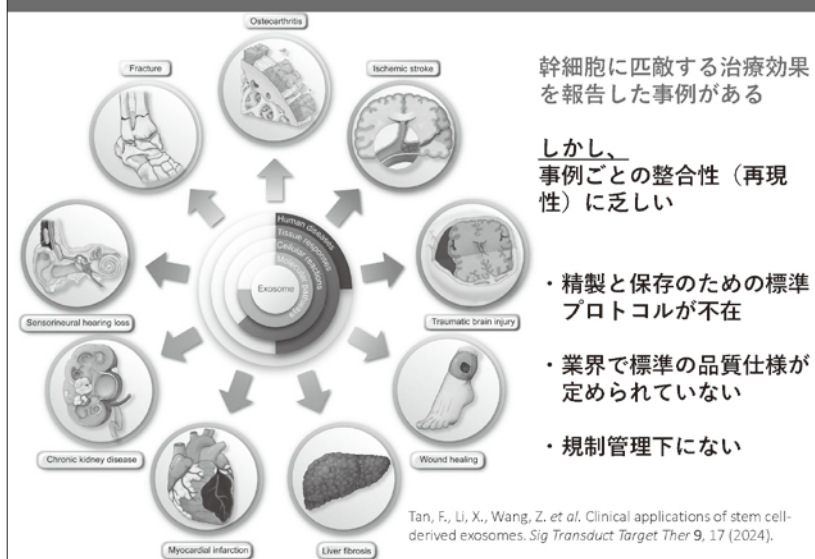
ClinicalTrials.govに登録されているエクソソームに関わる臨床試験を調査

Note: ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) is a place to learn about clinical studies from around the world.



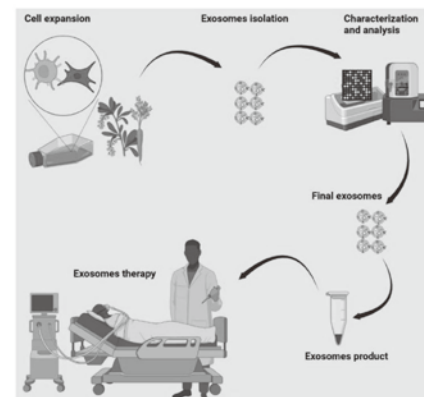
Rezaie, J., Feghhi, M. & Etemadi, T. A review on exosomes application in clinical trials: perspective, questions, and challenges. *Cell Commun Signal* 20, 145 (2022).

幹細胞由来エクソソームの医療応用



GMP製造が必要

エクソソーム治療薬のGMPに則した製造フローチャート



Rezaie, J., Feghhi, M. & Etemadi, T. A review on exosomes application in clinical trials: perspective, questions, and challenges. *Cell Commun Signal* 20, 145 (2022).

2. Regulatory Issues



エクソソーム応用に向けた課題

エクソソームの安全性

■一方で、エクソソームを含有する未承認製品の使用により患者に重篤な有害事象を引き起こした事件等を受け、FDAが注意喚起の声明を公表している。同領域の拡大には安全性、品質管理の面において大きなハードルがある

令和3年8月4日現在



現時点でFDAが承認したエクソソーム製品は存在しない



エクソソームを含む細胞外小胞 (EV) を利用した治療用製剤に関する専門部会 委員名簿

研究員	京都大学大学院工学研究科 高分子化学専攻 生体機能高分子研究室 教授
研究員	国立医薬品食品衛生研究所 生物製品部 部長
研究員	東京大学大学院工学系研究科 マテリアル工学専攻 教授
研究員	埼玉医科大学 細胞・細胞移植部 准教授
研究員	東京医科大学 分子生物学分野 主任教授
研究員	三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学 / 複合がん免疫療法センター 特任講師
研究員	京都大学大学院医学研究科 病態情報医学分野 教授
研究員	近畿大学 ライフサイエンス研究所 / 医学部脳神経内科 特任講師
研究員	香次大学 ナノ生命科学研究所 / 医薬保健研究域 医学系 教授
研究員	北海道大学大学院歯学研究院 口腔細胞学分野 歯管生物分子病理学教室 教授
研究員	京都大学化学研究所 生体機能設計化学研究領域 教授
研究員	藤田医科大学医学部 細胞細胞治療科 教授
研究員	日本医科大学 専員教授
研究員	東京医科大学総合研究所 分子細胞治療研究部門 講師

○部会長、○副部会長 (五十音順)

エクソソームを含む細胞外小胞 (EV) を利用した治療用製剤に関する報告書

<https://www.pmda.go.jp/files/000249829.pdf>

目次

1. Introduction.....	2
1.1 細胞外小胞 (EV) とは.....	2
1.2 EV の構成分子.....	2
1.3 EV を用いた治療用製剤の開発.....	3
1.4 開発における問題点.....	4
2. 製法開発と品質特性解析.....	6
2.1 セルバンクの構築とその特性解析.....	6
2.2 EV 製剤の製造方法.....	9
2.3 EV 特有の品質特性解析.....	11
2.4 EV に混入するウイルス等の感染因子に対する安全性評価 - 製法工程を俯瞰した対策.....	14
3. 非臨床試験.....	17
3.1 薬物動態.....	17
3.2 薬理試験.....	20
3.3 非臨床安全性試験.....	20
4. 臨床開発.....	24
4.1 PK/PD や有効性の評価.....	24
4.2 アレルギーや拒絶反応などの好ましくない免疫反応.....	25
4.3 ヒト初回投与試験の試験計画.....	26

物理的・化学的性質に関する解析

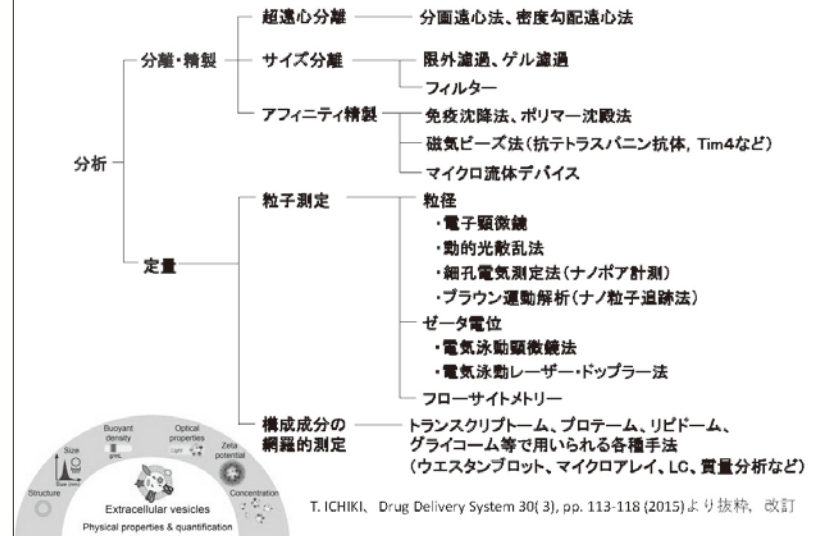
粒子径、粒子数、表面電位の解析などが挙げられる。電子顕微鏡、原子間力顕微鏡などを用いる高解像度イメージングは、直接観察により粒子径を測定できるが、統計学的に十分な数のデータの取得が実質的に困難である。動的光散乱法 (DLS) はサブミクロン領域の微小粒子の粒径分布の評価に広く用いられる確立された手法であるが、多分散粒子では測定精度が劣化する場合があることに注意する必要がある。単一粒子分析法は、不均一な微小粒子の粒子径および粒子数の解析に好適と考えられており、ナノ粒子追跡解析 (NTA)、抵抗性パルスセンシング法、蛍光相関分光法 (FCS) などが使用されることが多い。

粒径分布の測定値は、測定方法 (原理)、装置 (機種) によって差異が生じやすいことに留意する必要がある。ゼータ電位については、光散乱法と電気泳動法を組み合わせた電気泳動光散乱法 (ELS) が多く用いられているが、近年、NTA や抵抗性パルスセンシング法を改良した単一粒子レベルのゼータ電位の解析装置が開発されている。いずれの解析においても粒子は凝集せず、1つ1つが分散された状態にあることが求められる。

3. Why isolation and characterization of EVs are so difficult?



エクソソームの評価法, 分離法



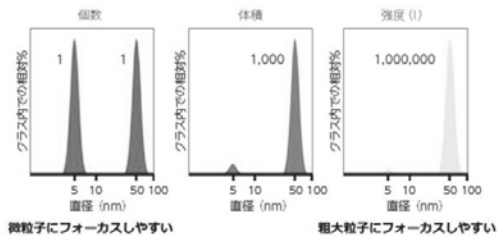
不均質粒子の粒子径、荷電評価はなぜ難しいのか？

動的光散乱法 (DLS) では散乱光強度が粒子径の6乗に比例して変化するため、大きな粒子が存在すると少量でも測定結果に大きく影響し、再現性が低下しやすい (原理的問題)

ゼータサイザーナノシリーズ



考え方によって粒度分布も変わる



Malvern © 2015, Malvern Instruments Limited

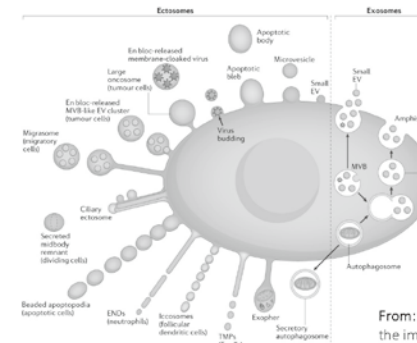
www.malvern.com

細胞外小胞の不均質性が課題の要因

体液中には、エクソソーム以外にも、同じような大きさと濃度の小胞や粒子 (マイクロベシクル、アポトーシス小胞、リボタンパク質など) が混在している。

直径が数十nmから100nmに及ぶ粒子の不均一な集団を特徴づけるのは容易でない。

エクソソーム医療の信頼性、安全性、標準化を支えるプラットフォーム技術の確立が強く求められている。

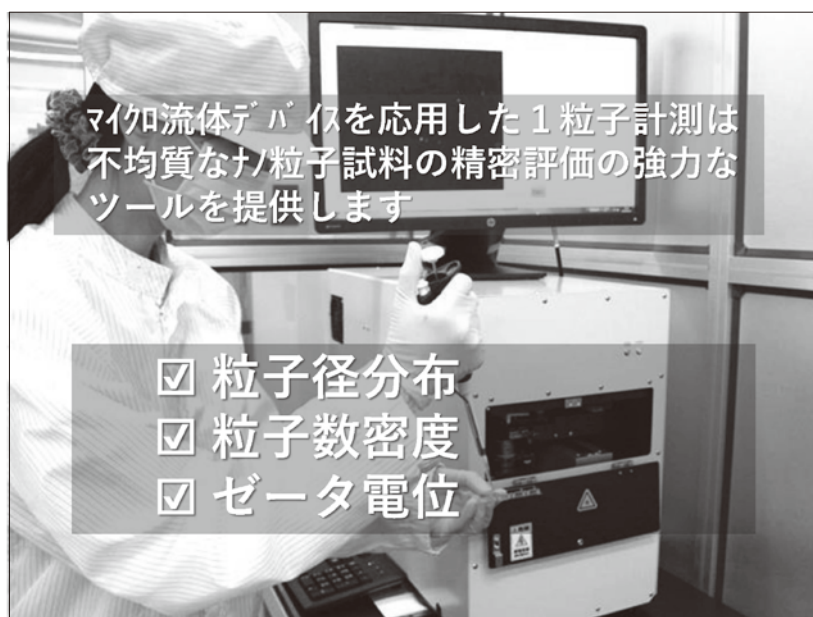
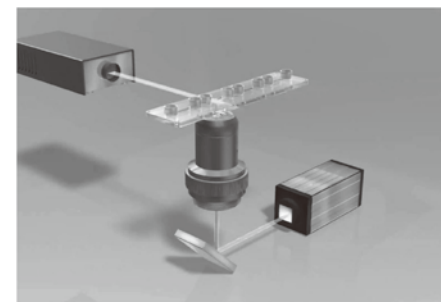


From: Buzas, E.I. The roles of extracellular vesicles in the immune system. Nat Rev Immunol 23, 230 (2023).

細胞外小胞にはサイズや濃度が類似した他のベシクルや粒子が多く混在するため、**不均質なナノ粒子**を測定する技術が必要。

エクソソーム研究者の長年の悩みは、不均質なナノ粒子を**非破壊測定する装置**が手薄であること。

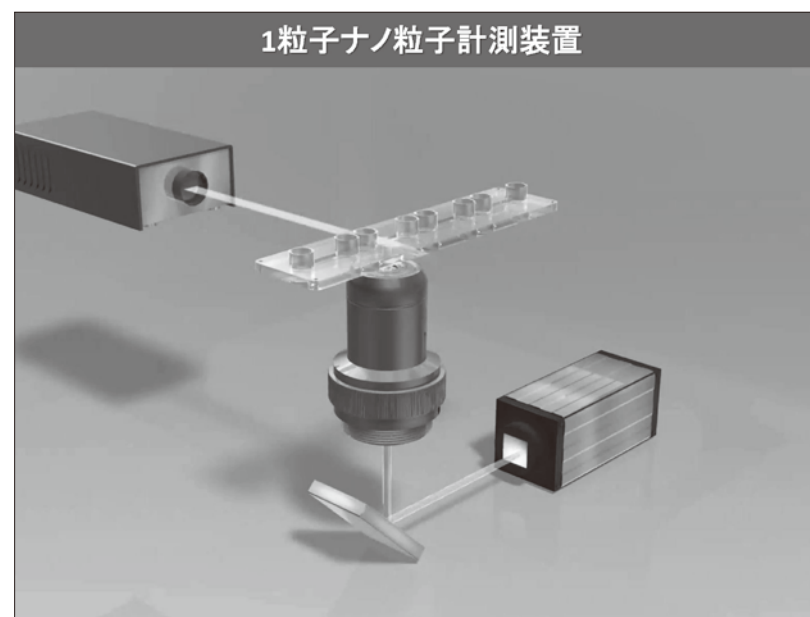
4. Recent Challenges in Single Particle Measurement



マイクロ流体デバイスを用いた1粒子計測は不均質なナノ粒子試料の精密評価の強力なツールを提供します

- ☑ 粒子径分布
- ☑ 粒子数密度
- ☑ ゼータ電位

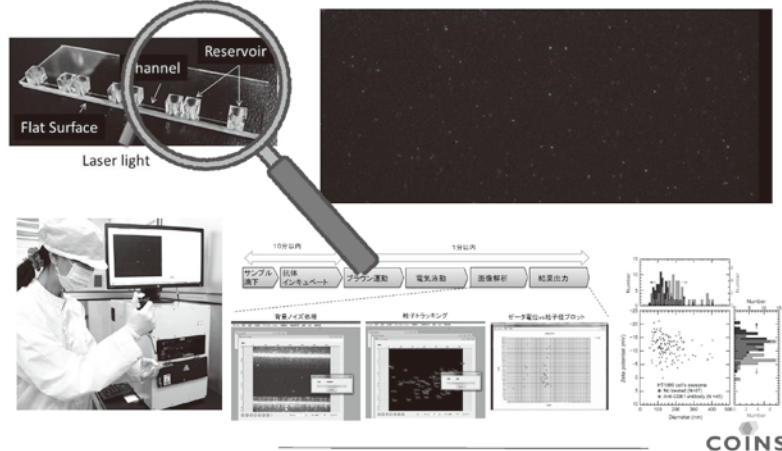
1粒子ナノ粒子計測装置



エクソソーム・ナノ粒子の精密プロファイリングシステム

ナノ粒子自動計測・解析システム

ナノマシン、エクソソームなどのナノ粒子の評価技術の構築を目指し、マイクロ流体デバイスを用いる免疫粒子電気泳動法の原理による1粒子分析システムを開発



COINS

エクソソーム・ナノ粒子の精密プロファイリングシステム

大学発新産業創出プログラム

Program for Creating Start-ups from Advanced Research and Technology (START Program)

ナノ診断・治療技術の基盤となるナノバイオ粒子プロファイリング技術の事業化

- JST大学発新産業創出プログラム(2015-2017年度)に採択され、システム試作完了
- 30 nm級の微小ナノ粒子の検出、分析を実現

“On-Chip Immunoelectrophoresis of Extracellular Vesicles Released from Human Breast Cancer Cells”, PLOS ONE, 10,e0123603 (2015)
[63 citations]

“エクソソームの分析方法、エクソソーム分析装置、及び抗体-エクソソーム複合体、及びエクソソーム電気泳動チップ”、日英英独独で基本特許成立(2017)

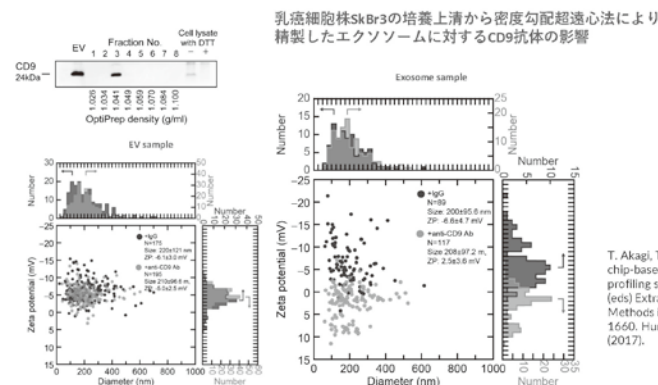
- ✓ エクソソーム診断法の開発:
1粒子計測による体内循環エクソソームの情報解析
- ✓ エクソソーム治療実現のための品質管理ツール:
不均質エクソソーム集団の定量評価、層別化技術

株式会社イクストリームを設立 (2018年11月)

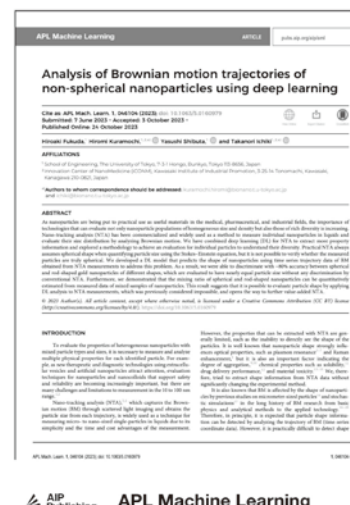


ixstream

2次元マッピング (粒子径 & ゼータ電位)



T. Akagi, T. Ichiki, "Microcapillary chip-based extracellular vesicle profiling system" In: Kuo W., Jia S. (eds) Extracellular Vesicles. Methods in Molecular Biology, vol 1660. Humana Press, New York, (2017).



APL Publishing APL Machine Learning

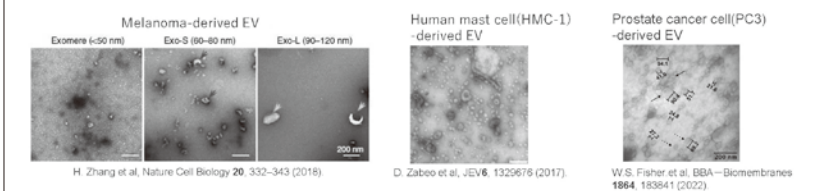
65 View Metrics

多くの国で関心を引き、各国のニュースサイトで取り上げられました。

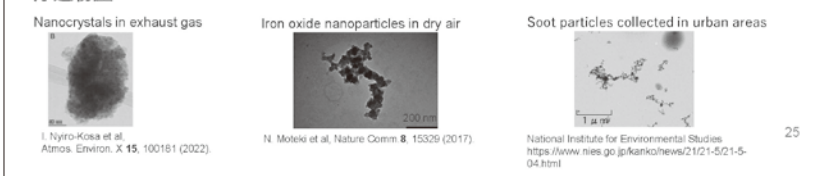


形状も重要な情報？

非球形のEVが報告されている！

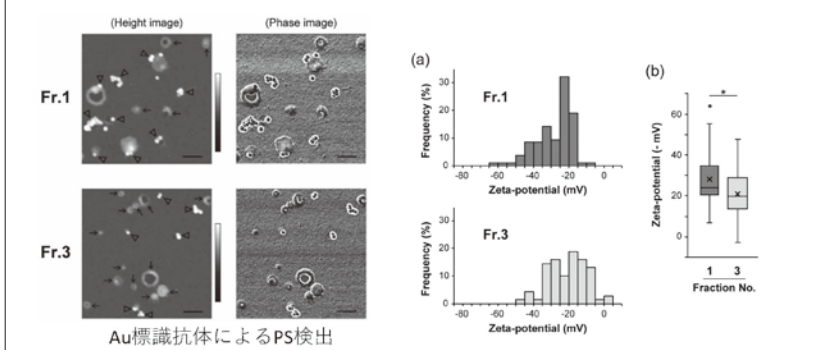


浮遊粉塵



I. Nyiro-Kosa et al.,
Atmos. Environ. X **15**, 100181 (2022).

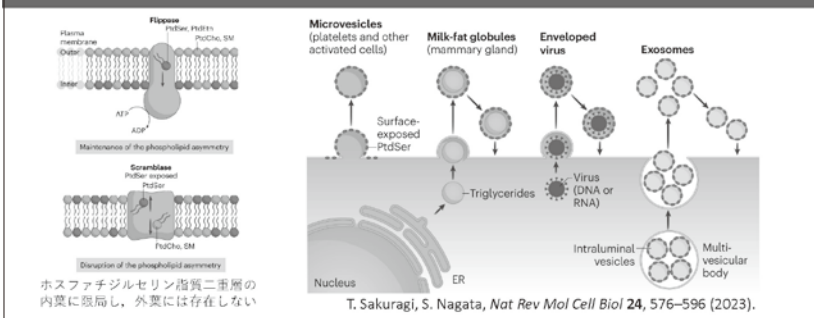
sEV表面のホスファチジルセリンの露出



ホスファチジルセリン（負電荷脂質）を外葉に露出したsEV（≡ Exo）は負に帯電

Matsumura, S., Minamisawa, T., Suga, K., Kishita, H., Akagi, T., Ichiki, T., ... & Shiba, K. (2019). Subtypes of tumour cell-derived small extracellular vesicles having differently externalized phosphatidylserine. *Journal of extracellular vesicles*, 8(1), 1579541.

ホスファチジルセリンを露出した細胞外小胞の放出



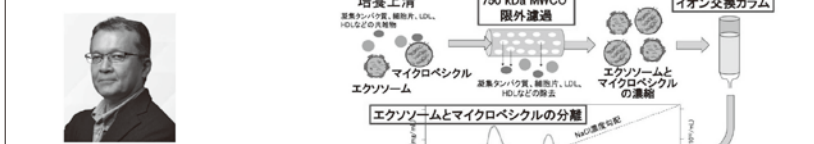
マイクロベシクル
→ スケルンブリンの働きでオスフェチルセリンが高度凝集

→スクランブラーゼの働きでホスファチジルセリンが高発現
→その部分の細胞膜が変形して膨らみ、出芽。

エクソソーム

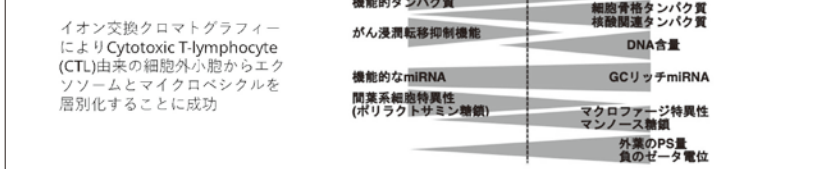
- ⇒ ATP生成系が存在せず、体積が小さいため直ちにATPが枯渇
- ⇒ フリッパーゼやCa²⁺ポンプ (ATPase) が非活性化
- ⇒ Ca²⁺依存性スクランブラーゼが活性化
- ⇒ ホスファチジルセリンが外葉に露出

ゼータ電位の差異を利用するEXOとMVの分離



瀬尾 尚宏 先生
(東大バイオエンジニアリング専攻)

ExoはMVと比較すると
弱い負電荷を帯びている

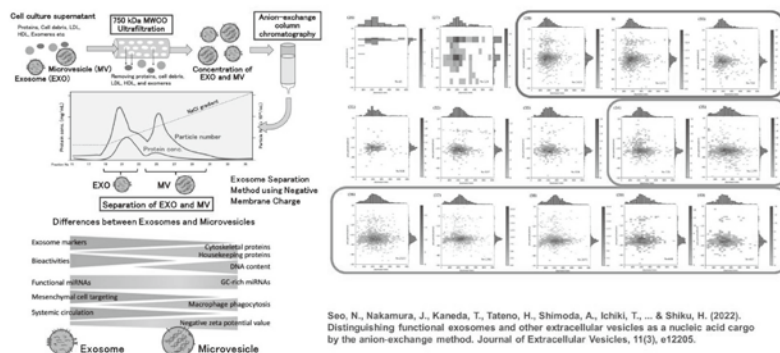


Seo, N., Nakamura, J., Kaneda, T., Tateno, H., Shimoda, A., Ichiki, T., ... & Shiku, H. (2022). Distinguishing functional exosomes and other extracellular vesicles as a nucleic acid cargo by the anion-exchange method. *Journal of Extracellular Vesicles*, 11(3), e12205.

ゼータ電位に注目した分離・精製と品質評価

ExoはMVと比較すると
弱い負電荷を帯びている

(Sk-Br-3細胞由来小胞を用いたモデル事例)

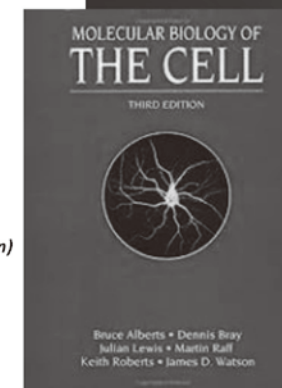


エクソソームを含む細胞外小胞の科学・技術は進歩している。一方、エクソソーム治療薬の実現に向けてまだギャップを埋めてゆく必要がある。

おわりに

Major advances in cell biology
have frequently sprung from the
introduction of new techniques.

In Chapter 4. Molecular Biology of the Cell (3rd edition)





本日のお話

- 医薬品情報
 - はじめに
 - 情報の考え方とアプローチ
 - EBMとShared Decision Making
- Academic Detailing (AD)へ
 - ADとは？ その経緯と意義
 - ADの成果と活動状況
 - 課題と提言

医薬品(安全性)情報にかかわって

1978年～1981年 ドイツ フライブルク

Goethe-Institut, フライブルグ大学言語学部

1982年～1991年 (財)京都予防医学センター薬剤部

1991年～2003年 国立衛生試験所 化学物質情報部

2003年～2007年 国立医薬品食品衛生研究所 (NIHS) 安全情報部

2007年～2011年 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

安全部、安全第一部

2011年～2013年 鈴鹿医療科学大学薬学部 医薬品情報学

2013年～2018年 昭和薬科大学 医薬品情報部門

2018年～ 熊本大学大学院生命研究部 (薬学系) /

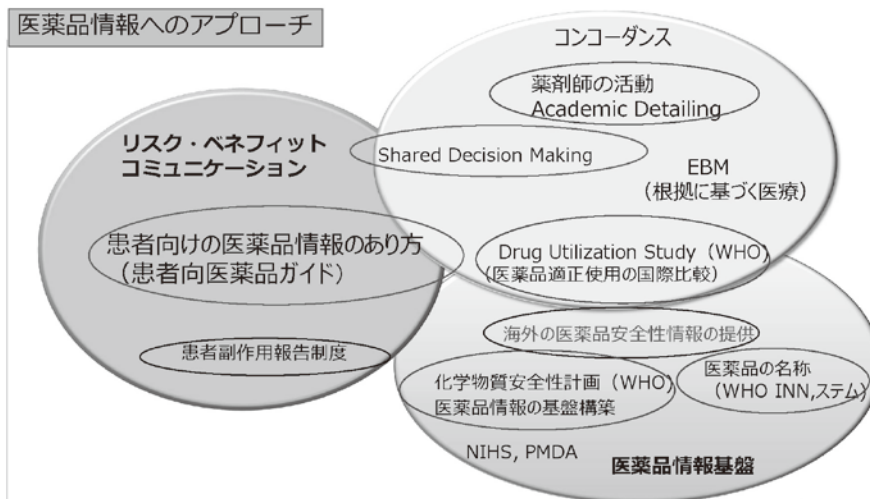
東京理科大学 薬学部

薬害AIDSにより設置

2009年～2021年
医薬品等の情報とリスクコミュニケーションの調査研究
(厚労科研、AMED)

医薬品情報へのアプローチ

患者
消費者側



医療者(専門家)側

日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業
患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究

患者・消費者を取り巻く医薬品等の提供の現状

- ・週刊誌、インターネット等の不適切な記事の氾濫→健康被害の可能性
- ・患者・消費者にとって、拠り所となる信頼性のある包括的な医薬品等情報サイトが存在しない

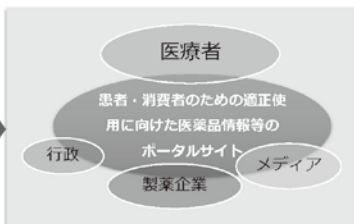
対策

1. 患者・消費者にとって有益な医薬品等情報に関する調査
医薬品に対する知識、認識、ニーズ等を調査
2. 国内外における医薬品等情報の提供実態に関する調査
 - ・ 国内：流通している医薬品等情報の実態調査
↳ 医薬品等の提供情報の評価基準の設定
インターネット、記事情報等の有用性の検討
 - ・ 海外：米、英、豪などの公的な患者・消費者向けの
医薬品等情報サービスの提供状況・運用に関する
調査分析
 - ・ Choosing Wiselyにおける「提唱リスト」の解析等

国内外の医薬品情報等提供の実態解明
有用な医薬品情報と情報システムのコンテンツの検討

New「患者向医薬品ガイド」への提言

医薬品等情報システムのパイロット運用



医療者と情報を共有し、
円滑なリスク・ベネフィットコミュニケーションの実現へ

運用サイトの改善を踏まえた提言

研究開発代表者：熊本大学大学院生命科学研究部 山本美智子（2016年-2018年、2018年-2021年）

情報とは何か？



6

医療（医学）の不確実性

- ・医学は不確実性の科学であり、確率のアートである。

Medicine is a science of uncertainty and an art of probability.

William Osler (1849-1919年)



医学における不確実性は避けられないことを自覚した上で、
人間同士の良好なコミュニケーションという相互行為が
患者との信頼関係を保障する

中川 米造（日本評論社、1996年9月）

7

情報とは？

情報とは、意思決定において、
不確実性を減ずるものである。
(C.Shannon, 1948)

情報とは、データに意味と目的
を加えたものである。データを
情報に転換するには、知識（リ
テラシー）が必要である。
(Peter. F. Drucker on Management, 1950)

データ

情報

知識

コミュニケーション

8

情報の有用性 → リテラシー力



User Experience Honeycomb
Peter Morville

医療(医薬品)情報の有用性＝

適合性(relevance) × 妥当性(validity)

労力(work) × 費用(cost)

どのくらい役に立ったか(利用者の状況によって異なる)
適合性: 質問に対して、どの程度調べた(検索)結果が適合しているか
という基準
妥当性: 正しいかどうか

(A. Shaughnessy, 1994 一部修正)



医療に必要な
ヘルスリテラシーとは？



健康情報を入手し、理解し、評価し、活用するための知識、意欲、能力であり、それによって、日常生活におけるヘルスケア、疾病予防、ヘルスプロモーション(健康増進)について判断したり意思決定をしたりして、生涯を通じて生活の質を維持・向上させることができる能力

Sorensen K, et al. Consortium Health Literacy Project European. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. BMC Public Health. Jan 25;12:80, 2012.

リテラシー力が高い人とは

- 問題解決に、どんな情報が必要か分かる
- 必要な信頼性のある情報を、効率的に見つけられる
- 問題を解決する情報を、評価して効果的にまとめることができる
- 他者との間で、適切に情報のやり取りができる

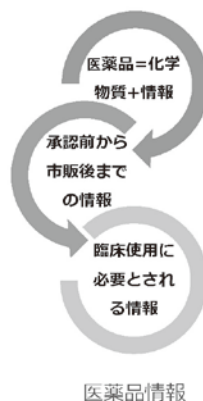
(Raum 1993 EBMジャーナル2001;2:30 改変)

情報リテラシー: 情報が必要とされるときに情報を“効果的”にそして“効率的”に探し出し、精査し、そして使うことができる能力 (米国図書館協会, 1989年)

10

医薬品情報学とは？

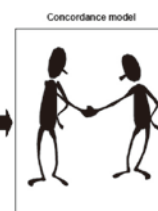
- 医薬品のトータルライフサイクルを通して
医薬品の適正使用に向け
- 医薬品の有効性・安全性情報の評価・解析し
- コミュニケーションを推進する実践と研究
 - ・ EBM(Evidence-based Medicine) に則り、
 - ・ 情報リテラシー能力を高め、薬物治療における意思決定の支援を行うこと



医療(医薬品情報)の原点 ドイツの病院・薬局での経験

1978年 渡独
Albert Ludwigs (フライブルグ) 大学

大学病院にて
Herzlich Willkommen in meiner Praxis !



ドイツの薬局
(Apotheke)

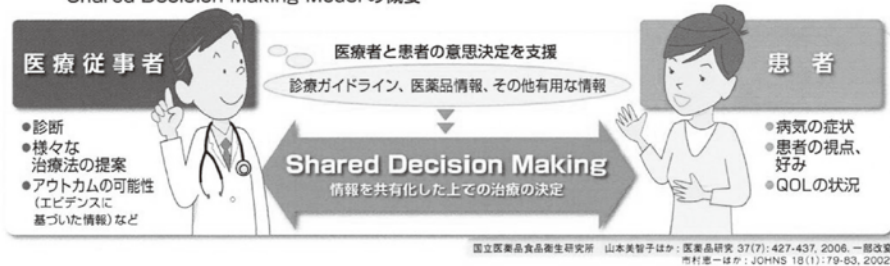


患者向け医薬品の
添付文書

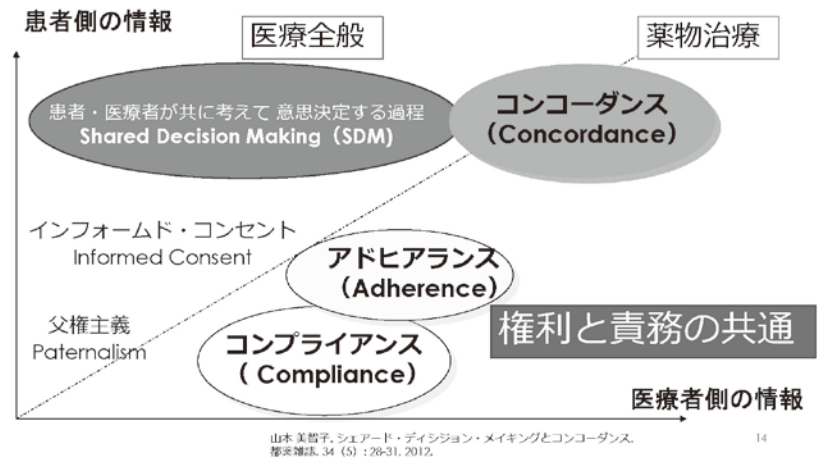
Shared Decision Making (SDM)

- ・患者・医療者(医師)が必要な情報を共有した上で、治療に関して意思決定を行う
- ・パートナーシップに基づきお互いの専門性を尊重し、意思決定のプロセスを重視

Shared Decision Making Model の概要



コンコダンスに向けた医薬品情報



根拠に基づく医療との出会い 1992年

EBM(Evidence BASED MEDICINE)



創始者の一人 Andrew Herxheimer博士



ロンドン Cochrane Library
1992年4月当時



2008年2月
大英博物館の
ニュートン像を
前にして

"Dwarfs standing on the shoulders of giants."
Bernard de Chartres

1676年に、ニュートンが科学の進歩について語った際の言葉として有名に。

日本の医薬品情報（薬物治療）における課題

1. 医薬品情報の中立性・信頼性

情報過多の一方で、製薬企業主導の情報と中立性確保の必要性

2. EBMの普及と実践

普及に地域格差が存在。利用できる情報源やIT環境の整備。EBM教育プログラムが少ない

3. 高齢化と医療費（薬剤費）の増加

高齢化と医療の高度化。多剤併用により副作用リスクが増大

4. 適正使用の徹底が困難（例：抗菌薬、向精神薬）

ガイドラインはあるが、現場での活用や行動変容が十分進んでいない

Original Research Associations of gender and age groups on the knowledge and use of drug information resources by American pharmacists

Manuel J. CARVAJAL, Kevin A. CLAUSSON, Jennifer GERSHMAN, Hyla H. POLEN.
Received 10th February 2013 Accepted 15 June 2013

ABSTRACT
Objectives: To explore knowledge and use of drug information resources by pharmacists and identify

ASOCIACIÓN DE GRUPOS DE GÉNERO Y EDAD CON EL CONOCIMIENTO Y USO DE FUENTES DE INFORMACIÓN SOBRE

- 米国の病院および薬局薬剤師を対象にした
- オンライン版および冊子版の医薬品情報源に関するアンケート調査
- 37州、114人が回答（2012年調査）
- 性別と年齢を考慮して解析

influenced patterns of knowledge and use of drug information resources by pharmacists. They also affected pharmacists' perceptions of the most common types of questions prompting them to consult a drug information reference, as well as the

probar las diferencias de medias y porcentajes entre géneros y grupos etarios. Se usó estadística descriptiva para caracterizar otros hallazgos. Resultados: El género y los grupos etarios afectaron los patrones de conocimiento y uso de

米国で薬剤師が汎用している医薬品情報源

N = 114人(37州)

項目	1位	2位
全般	Micromedex 24.6%	Facts & Comparisons 16.7%
副作用	Micromedex 26.3%	Facts & Comparisons 16.7%
相互作用	Micromedex 23.7%	Lexi-Comp Online 24.0%
適応外使用	ピアレビューされたオンライン版の情報が汎用されている	
薬理		
動態	Micromedex 20.2%	Clinical Pharmacology 13.2%
妊娠・授乳	Drugs in Preg.&Lact. 37.7%	Facts & Comparisons 11.4%

Manuel J. Carvajal, et al. Associations of gender and age groups on the knowledge and use of drug information resources by American pharmacists, Pharm Pract. 11(2):71-80. 2013

日本と米国の医薬品情報源

- 米国では、第三者機関が作成する医薬品毎の比較資料が存在し、評価情報の収集を行うことがやりやすい状況。

日本 添付文書主体
添付文書に記載されている適応症に保険が適応

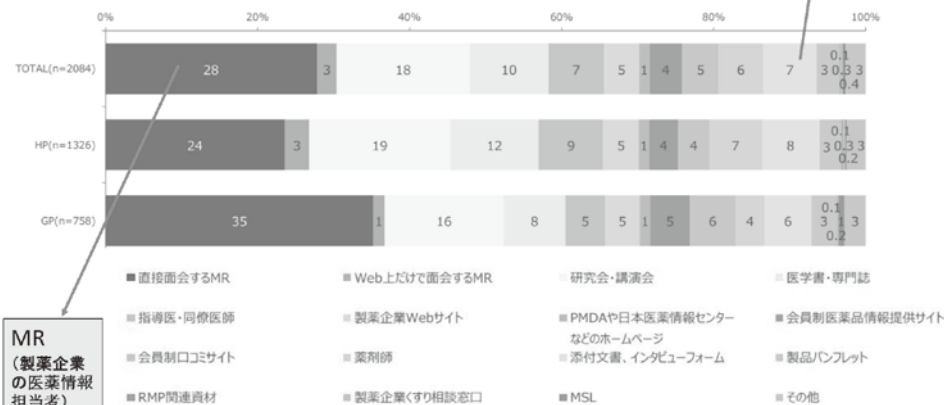
米国 添付文書および三次資料(エビデンスベース)

米国議会や公的サービスが公的に認めた医薬品評価情報のリスト
三次資料を国(議会や公的保険)が公式文書として認めることで、使用しやすい環境



臨床での医師への医薬品情報の提供

最も頼りにしている情報源(医師にとって処方未経験の薬剤)



MR 実態調査 2022 報告書 2023年4月 公益財団法人 MR 認定センター

本日のお話

- 医薬品情報
 - はじめに
 - 情報の考え方とアプローチ
 - EBMとShared Decision Making(SDM)
- Academic Detailing (AD)へ
 - ADとは？ その経緯と意義
 - ADの成果と活動状況
 - 課題と提言

中立的な立場での情報提供の必要性

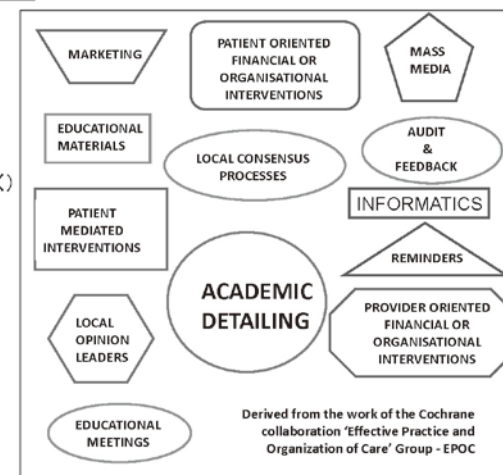
医薬品に関する

- **evidence-based**
(科学的根拠に基づいた)
 - **non-product-driven**
(製薬企業の製品販売を目的とした情報ではなく)
 - **cost-effective**
(効果とコストのバランスを重視)
- research と communication に
支えられたアプローチ**



公共の利益(患者の利益)

医療専門家の行動を変える方法の分類



Academic Detailingということば

Jerry Avorn先生のグループが、1983年にはじめて使用

Avorn J, Soumerai SB. Improving drug-therapy decisions through educational outreach. A randomized controlled trial of academically based "detailing".
N Engl J Med 1983;308:1457-63.

- 435人の処方医を対象に、過剰使用されていた3薬剤の処方を減らすことができるかどうかを検証。
- コントロール群、中立的な医薬品情報の印刷物の送付群、および臨床薬剤師がその印刷物を持ってADを行った群の3群にランダムに割り付け。
- 結果は、薬剤の処方やコストの削減に関し、有意な削減効果が、コントロール群に比べ、AD群では見られたが、印刷物の送付群では見られなかった。

同義語

- Educational visiting
- Outreach visiting
- Educational outreach
- One-to-one facilitation



Jerry Avorn, MD
Professor of Medicine
at Harvard Medical School
2009年8月

Academic Detailingとは？

臨床医に対する教育的なアウトリーチの手法

訓練を受けたAcademic Detailer（主に臨床薬剤師）が、費用対効果を考慮したエビデンスに基づいた有効性・安全性の情報を提供し、医師が適切な臨床上の判断が行えるように支援・推進する活動

- The Independent Drug Education Act (IDEA) of 2008 (Academic Detailing法案)
- AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)の資金提供
→米国NaRCAD (National Resource Center For Academic Detailing)

広義には文字通り、学術的な情報を詳しく説明することと解釈。
Academic Detailingは、公的機関や組織（公的資金含む）による医薬品の適正な処方や使用に向けた教育的介入などをさす。
欧米各国では、公的または組織的なプログラムとして実施。
Academic Detailingの方法は、国によって方針や手法の違いあり。



オーストラリアNPS Frank May氏

Academic Detailingと他の薬剤師活動との違い

観点	Academic Detailing	他の薬剤師活動（例：DI業務、病棟業務、MUEなど）
情報提供のスタイル	能動的 (Detailerが自ら訪問して情報を届ける)	受動的・能動的な場合あり (依頼や照会に応じる、あるいは決まった枠内で対応)
主目的	教育 (Evidence-Basedな行動変容の支援)	情報提供、処方支援、個別対応
対象者	主に医師（または医療チーム）	医師、患者、看護師など多様
関係構築	継続的かつ信頼関係に基づく対話重視	一時的または業務ベースの対応が多い
中立性	明確に非営利・非営業・中立性が前提	活動によっては、中立性が曖昧な場合もある

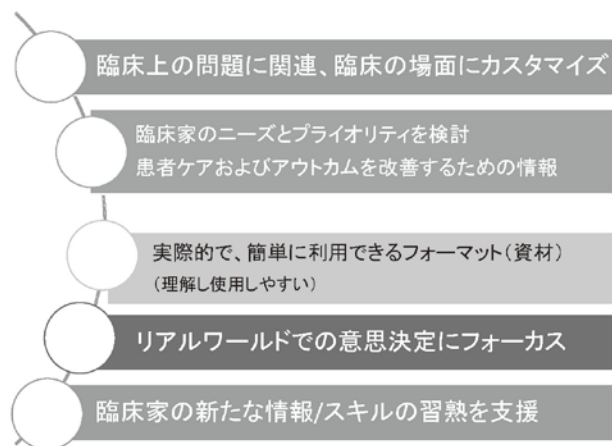
25

MRとADの情報提供の共通点と違い

	MR(製薬企業)	Academic Detailer
形態	医療者のところに出向く	
	双方向的、対面	
資材	わかりやすい	
	製品の効果を強調	最新のエビデンスに基づく 費用対効果も重視
目的	製品の販売	処方の改善 適正な医療の実現

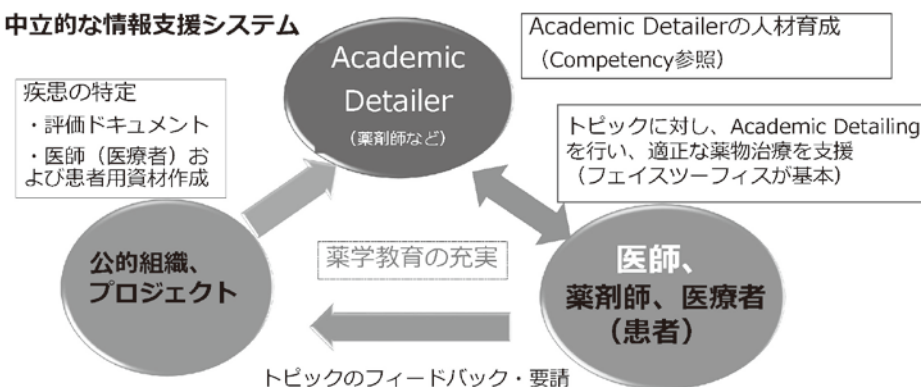
Jerry Avorn, M.D. AD talk for web 1-15-2011

臨床におけるAcademic Detailingのポイント



Academic Detailingと情報基盤

中立的な情報支援システム



Academic Detailingのゴール

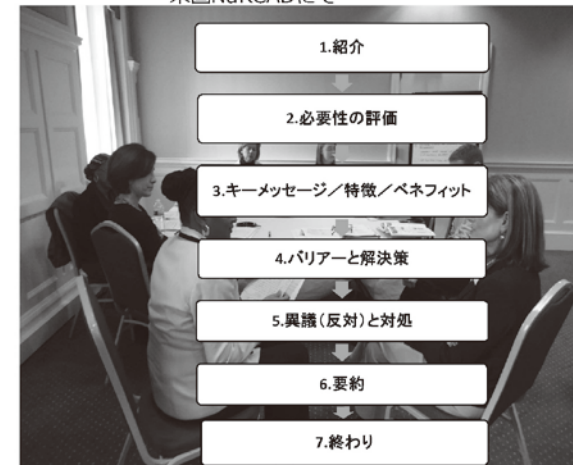
- 科学的根拠に基づく中立的信頼できる医療情報の提供
- 処方適正化と患者アウトカムの改善
不適切な処方や多剤併用を是正し、患者の安全性・有効性・QOLを向上
- 医療従事者との対話的な支援と行動変容の促進
現場ニーズに応じた双方向のコミュニケーションを通じて、臨床判断や行動変容をサポート
- 医療資源の最適化と持続可能な医療への貢献
費用対効果の高い医療を推進し、医療費を抑制

「医療従事者への教育活動」であるが、最終的には患者の利益に直結する活動

NaRCAD (National Resource Center for Academic Detailing). Canadian Academic Detailing programs. Avorn, J., & Soumerai, S. B. (1983). Soumerai, S. B., & Avorn, J. (1990). O'Brien, M. A., et al. (2007).

Academic Detailingのトレーニング

米国NaRCADにて



- ・医師のニーズ・信条・関心事を理解する橋渡し（紹介から話題の導入）
- ・最初は、Open-ended Questionsを用いて、医師が考えていることを話してもらい機会を設ける
- ・キーメッセージ(臨床上の推奨)
限られた時間のなかで、ゴールを達成するために必要
 - ・キーメッセージに対してバリアーの可能性を準備しておく
 - ・反対は、臨床医の状況をより理解するためのシグナル
- ・臨床医が受け入れられることを確認し、キーメッセージの簡単なレビューを提供
- ・カバーした事柄について、臨床医がいかなる質問もないかを尋ねること

2012年10月受講

右端 NaRCADのTraining Facilitator Mary Liz Doyle-Tadduni氏

Academic Detailingのための 評価情報基盤 疾患と医薬品情報

地域医療におけるリスク・ベネフィットコミュニケーション
：薬局情報支援モデルの構築

文芸省基盤研究(C)一般



2014-2018年

<http://www.ad-di.jp/>

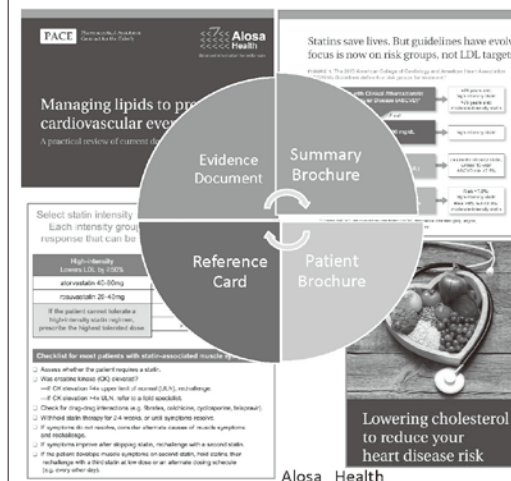
研究開発体制及び連絡先

研究代表者
山本崇智(昭和薬科大学薬学部 教授)
研究分担者
渡辺淳二(熊本大学大学院生命科学研究部 准教授)
研究分担者
村松大介(熊本大学薬学部 准教授)
研究協力者
豊藤光生(ヘルスウィングス研究会)

連携研究先

林 謙(香川県立大学薬学部 教授)
連携研究先
土肥弘久(昭和薬科大学薬学部 講師)
連携研究先
大宮弘美(武蔵野大学薬学部 教授)

脂質異常症の資料



ADのフローチャート

1. 脂質異常症の治療の必要性
2. 脂質異常症におけるADの必要性
3. 脂質異常症の診断基準
4. 脂質異常症のリスク評価
管理目標設定とフローチャート
5. 非薬物療法（運動、食事など生活習慣の改善）
6. 薬物療法
(各薬剤の有効性・安全性比較)
7. 薬剤選択
一次予防、糖尿病、CKD等での薬剤選択
副作用管理
8. 要約と質問（終了）

医師の
ニーズ・信
条・関心
事を理解
する

Lowering cholesterol
to reduce your
heart disease risk

Alosa Health

Academic Detailing 活動が盛んな国と主な取り組み

国	実施組織と地域	開始時期とトピック	主な特徴
カナダ	British Columbia州 Academic Detailing Service (BCPAD) など全土	1993年頃～ 高齢者医療、慢性疾患、 向精神薬	公的資金により独立性を確保。薬剤師が主導し、対面訪問・電話・E-learningを併用。大学との連携が強い。
アメリカ合衆国	NaRCAD(全米の支援組織)、各州の保健局、CDCとの連携	1970年代末 抗菌薬、ポリファーマシー、 オピオイド対策など公衆衛生の目的が多い	医師・薬剤師による教育機関あり。VA(退役軍人省)では薬剤師主導の全国ADチームを展開。
スウェーデン	公衆衛生当局主導のADプログラム	2000年代～ 高齢者医療、慢性疾患薬	ガイドライン遵守の促進。地域保健局単位で薬剤師が医師に訪問教育。
マレーシア	保健省・大学機関	2010年頃～ 高齢者医療、慢性疾患薬	薬剤適正使用の教育・指導
オーストラリア	NPS MedicineWise(2022年迄)、現在は縮小し、地域・州レベルで継続。	1998年 抗菌薬、糖尿病、心血管疾患	医療費削減と質の向上が目的。医師・薬剤師向けに、行動変容理論に基づいた訪問型教育。評価研究も豊富。

カナダにおけるAcademic Detailing

BC PAD (Provincial Academic Detailing) Service



- 2008年3月設立
- BC州のMinistry of Health, Pharmaceutical Services Division (PSD)に所属
- 活動資金: Medical Beneficiary & Pharmaceutical Services Division (MBPSD) から 年間160万ドル
- 12名のDetailerが在籍
- 1人のDetailerが約300人の家庭医を担当。

Terryn Naumann, B.Sc.(Pharm.), Pharm.D.
Director, Academic Detailing and Optimal Use
Drug Intelligence, Optimization, Outcomes, and Strategy
Pharmaceutical Services Division, BC Ministry of Health

トピックの選択と開発プロセス

- トピックの提案
医師、薬剤師、看護師、他の医療従事者、諮問委員会等から
- トピックの選択
・ 疾患のインパクト、既知の治療上のジレンマ、有効性と安全性に関する新しいエビデンス
・ 家庭医の関心、教育ニーズの緊急性、エビデンスについて15～60分で議論できる
- トピックへの意見を求める
外部関係者に対し
- トピックリサーチ
エビデンスの文献検索と批判的吟味、結果は要約文書として完成
- キーメッセージの決定
臨床医に相談
- ディテールング資料の作成
- スキルアップ
ディテールング薬剤師間でトピックを共有し、スキルアップ 訓練 (約3か月)
- 外部者によるレビュー
家庭医、専門家、専門機関、患者団体、他の地域のADプログラム関係者によるレビュー
- 最終資料の調整
- Continuing Medical Education(CME) 認定
医師の研修の2単位取得
- 承認
- トピックの開始

・ 1年に2つのトピックを開発、1つのトピックに6-8か月要

Academic Detailing Visits(カナダ)

2018年5月

- Vancouver Coastal Health, Vancouver
グループ研修

対象: CoastalHealth 病院医師、
ナースプラクティショナー
トピック: COPD



Sanjeev Bains, PharmD
(Academic Detailer)

- Vancouver Island Health,
Port Moody

対象: 労災の医師
トピック: 高血圧



- Vancouver Island Health, Burnaby

対象: 家庭医 (内科)
トピック: 高血圧



Michael Louie, PharmD
(Academic Detailer)

Academic Detailer (competency)

●薬物治療の評価、解釈能力

薬物療法についてバイアスのない、根拠に基づいた臨床情報を提供
臨床試験を評価し、結果を要約し、実際の患者に適用

●論理的コミュニケーション能力

コンサルテーションが重視、コミュニケーションスキルも不可欠
トピックとキーメッセージの理論的根拠についての合理的な説明

●薬学的知見・経験を活かす能力

臨床薬剤師が多い

●信頼性と自信（使命感）

- ・フレンドリーでプロフェッショナル
- ・エビデンスに基づく医薬品情報の信頼できる供給源として、医師の信頼を得る

Academic Detailing (AD) 活動の効果を評価した主要研究

論文（著者・年）	対象者（地域） 実施者	対象薬／疾患 領域	研究デザイン	介入方法（AD）	主なアウトカム	主な成果・結論
Avorn & Soumerai (1983) N Engl J Med.	開業医（米国） 薬剤師	抗炎症薬、抗 菌薬などの高 リスク薬	RCT	医師への個別訪問 （薬剤師が1対1で 面談）	不適切処方率	医師の処方パターンが 改善し、不要な薬剤の 使用が減少した
Elnaem et al. (2018) J Eval Clin Pract.	プライマリケアお よび病院勤務の医 師（マレーシア） 薬剤師	スタチン療法、 2型糖尿病患者	準実験（対 照群あり）	ガイドラインに基 づく薬剤師主導の 個別AD	適正なスタチン療法 の処方率	適正処方率が 47%→62%に上昇 （p=0.001）
Langaas et al. (2019) Eur J Clin Pharmacol	一般医（ノル ウェー） 医師または学術ス タッフ	NSAIDsの処 方	RCT	個別AD＋資料提供	高リスク患者への NSAIDs処方率	医師の処方行動が変化 し、NSAIDsの使用が 適正化された
Liebschutz et al. (2017) JAMA Intern Med.	プライマリケア医 師（米国） 多職種（医師中心）	長期オピオイド 治療	クラスター RCT	AD＋記録システム 介入	ガイドライン遵守率、 尿検査実施率	指針遵守行動が有意に 改善、オピオイド乱用 の抑制に寄与
Tannenbaum et al. (2021) JAMA Netw Open	介護施設の医師 （カナダ） 薬剤師	抗精神病薬	クラスター RCT	薬剤師による定期 AD＋教育的支援	抗精神病薬の処方 率・中止率	不適切な処方有意に 減少し、中止率が向上 した
Sleutel et al. (2023) Canadian J Pharm Sci.	病院内の医師 （カナダ） 訓練した薬剤師	ベンゾジアゼ ピン処方（高 齢者向け）	中断時系列 分析	ADを実施	高齢者におけるベン ゾジアゼピンの処方 頻度	全体では有意変化なし だが、処方群で傾向 あり

38

Academic Detailingの最新の評価（2025年1月） JAMA

Academic Detailing Interventions and Evidence-Based Prescribing A Systematic Review

● Academic Detailing は、エビデンスに基づく処方と関連しているか？

- ・ 特定された118件の研究は、設定（入院、外来など）やAcademic Detailingの提供方法（処方者個人かグループかなど）が異なっていた。
- ・ 最も一般的な治療対象は、抗生物質の過剰使用（32件の研究 [27%]）、オピオイド処方（24件の研究 [20%]）、精神疾患の管理（16件の研究 [14%]）、心血管疾患（13件の研究 [11%]）。
- ・ 多くの研究（66件 [56%]）では、Academic Detailingと他の介入（監査とフィードバック、電子健康記録リマインダーなど）の組み合わせ。
- ・ バイアスのリスクが最も低い36件の研究のうち、
18件の介入（50%、95% CI、33%-67%）ですべての処方アウトカムに有意な改善、
7件（19%、95% CI、8%-36%）で1つ以上の処方アウトカムに有意な改善。
- ・ 対象薬剤を使用している患者の割合の絶対変化の中央値は、意図した方向で 4.0%（IQR、0.3%-11.3%）。

- ・ これらの知見は、Academic Detailingが、さまざまな臨床現場においてエビデンスに基づく処方を増加させることができることを示唆している。

Rome BN, Dancel E, Chaitoff A, Trombetta D, Roy S, Fanikos P, Germain J, Avorn J. JAMA Netw Open. 2025 Jan 2;8(1):e2453684.³⁹

Academic Detailingと日本の医療を取り巻く現状

●制度的・財政的支援

- ・ 日本では、医薬品情報の中立的提供を目的とした公的予算の枠組みが存在していない。
- ・ 国や自治体が「薬剤師による医師支援」を公衆衛生戦略として制度化していない。
- ・ 結果として、Academic Detailingを担う薬剤師を雇用・訓練する財政的基盤が乏しい。

●薬剤師の職能の認識と期待のギャップ

- ・ Detailerは、高度な薬学的知識とコミュニケーションスキルを持ち、医師や看護士との対等な対話をリードする必要。
- ・ 薬剤師は「処方せんを正確に調剤する人」という役割が強調されがちで、専門的アドバイザーとしての機能は十分に認知・活用されていない。
- ・ 医師側も、薬剤師を「対話の相手」として位置づける文化が必ずしも広がっていない。

●製薬企業主導の情報提供が主流

- ・ 多くの医師がMRからの情報提供に慣れており、それを補完・代替する中立的情報提供の需要が表面化しにくい。

●教育と専門人材の不足

- ・ ADは、単に薬の知識を伝えるだけでなく、成人教育学、行動変容支援、共感的对話（コミュニケーション）等が必要。
- ・ 日本の薬学教育では、これらの実践的スキルの体系的な訓練機会が乏しい。Detailerとして活動できる人材を育成する基盤が未十分。

●医療制度の構造的特徴

- ・ 日本の医療制度では、医師が薬の選択を主導し、薬剤師がそれを受けて調剤するという構図。
- ・ 医師の診療行為や処方決定に薬剤師が積極的に関与することが難しい文化・制度的背景。

●評価と効果測定システムがない

- ・ Academic Detailingの効果（例：処方の質の改善、医療費削減など）を評価する仕組みが未整備。
- ・ そのため、政策立案者や医療機関が導入のメリットを具体的に把握できていない。

40

Academic Detailing導入に向けて

～薬剤師の専門性を活かし、エビデンスに基づく医療の推進を～

● 目的と意義の明確化

ADは、薬剤師等の専門家が医療従事者に対し、中立的かつエビデンスに基づく医薬品情報を提供する教育的アウトリーチ手法である。その目的は以下の4点に集約される：

- ・適正使用の推進と多剤併用の是正
- ・科学的根拠に基づく処方への支援
- ・患者中心の医療の実現
- ・日本における薬剤師の職能拡大と地域医療への貢献

41

Academic Detailingの今後の展望

● 教育と人材育成の制度化

薬学教育課程への導入とリテラシー能力の向上

- ・大学薬学部における「エビデンス評価とコミュニケーション」「行動変容支援」「対話的指導」の教育強化

● 医療職間の連携促進と醸成

Detailerと医師・看護師との信頼関係構築

- ・「医師のための学術支援」として明確に位置づけ、中立性と実用性を前面に出す
- ・成功事例や「医師からの声」を広く共有

● 評価とエビデンス創出

介入効果の見える化

- ・事前・事後の処方傾向、医療費、患者アウトカム等の指標を設定し効果測定
- ・公的研究費を活用したRCTや質的研究の推進

成果の政策還元

- ・成果を学会・論文・報告書として発信
- ・医療適正化計画の一部として、公的なモデル事業の立ち上げへ

42



- 医師、薬剤師間や他の医療従事者や患者に対しても広く活用
- 患者と医療従事者間で情報を共有しSDMを通して、患者中心の医療の実現へ。

参考資料

- ・ 山本 美智子. 医薬品情報活動の新しいカタチ Academic Detailingが薬物療法を変える
・ Academic Detailingとは? 医薬品適正使用のための根拠に基づくアプローチ. 薬事. 2012; 54(7): 1165-1169 (第1回)
- ・ Academic Detailingの経緯— オーストラリアでの取り組み. 薬事. 2012; 54(9):1545-1549 (第2回)
- ・ Academic Detailing Training Programに参加して. 薬事. 2012; 54(13):2252-2255 (第3回)
- ・ Academic Detailing Training Programに参加して. 薬事. 2013; 55(2):305-312 (第4回)
- ・ Academic Detailing 医薬品適正使用のための根拠に基づくアプローチ. 薬事. 2013; 55 (7):1178-1182 (第6回)
- ・ 山本 美智子. 最適な薬物治療に向けた Academic Detailingと薬剤師の役割. YAKUGAKU ZASSHI, 2014; 134(3): 355-362
- ・ 山本 美智子, 折井 孝男. Academic Detailing—医薬品適正使用のための根拠に基づくアプローチ. YAKUGAKU ZASSHI, 2014; 134(3):249-340.
- ・ 山本 美智子. 適正使用に向けた Academic Detailing 情報活動の重要性. ジェネリック研究, 2014, 8(1): 38-43.
- ・ 山本 美智子. Academic detailing の流れ — 薬物治療の新たなアプローチ — アブライド・セラピューティックス, 2015, 6: 16-23.
- ・ 山本 美智子, 土肥 弘久, 渡部 一宏. 薬局における情報支援モデル構築に向けて: 糖尿病情報支援システム. YAKUGAKU ZASSHI, 2016, 136 (2): 281-286
- ・ 山本 美智子, 廣澤 伊織, 土肥 弘久. 最適な薬物治療に向けたアカデミック・ディテリングの意義と役割. YAKUGAKU ZASSHI, 2019; 139 (8): 1073-1079
- ・ 医療ジャーナル 編集長 VISITING (371) 中立的な医薬品情報の提供 公的データベースの構築が急務. 医療ジャーナル 50 (10), 160-166, 2014-10-01 (インタビュー記事)
- ・ 科学的視点をアカデミック・ディテリングへ. カナダ・プリティッシュコロンビア州 Provincial Academic Detailing (PAD) Service・デブマン テリソン氏、熊本大学薬学部・山本美智子氏, PHARM TECH JAPAN 35/6 2019年5月号

44