

(西暦) 2018年6月15日

## 湿布薬を使用されている患者さんの 調剤情報を用いた薬学研究に対するご協力をお願い

このたび慶應義塾大学薬学部 医薬品開発規制科学講座では、クラフト株式会社 さくら薬局グループで薬を受け取った患者さんの調剤情報を用いた下記の薬学研究を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日）」に則り、慶應義塾大学 人を対象とする研究倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護のため、直ちに個人を識別できないように匿名化を行い、情報から患者さんを特定することは一切できません。

### 1 対象となる方

西暦2015年4月1日～2017年3月31日に、上記薬局にて、消炎・鎮痛作用を有する外用の貼付剤(湿布薬)の処方を受けられた方  
具体的な薬剤名については最後に示してあります。

### 2 研究課題名

湿布薬の使用実態調査

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学薬学部 医薬品開発規制科学講座

### 4 本研究の意義、目的、方法

近年、本邦では国民医療費の増加が問題となっており、平成27年度には約42兆円にもなっています。特に、湿布薬は、単価としては比較的安価である一方で、過剰な処方による残薬や、家族内での使い回しの問題等が指摘されており、厚生労働省が公開している第2回NDBオープンデータでは、湿布薬の院外処方枚数は合計で約15億枚にもものぼります。医療費の抑制や市販薬を購入した場合との公平性の確保のために、市販品類似薬を保険適用外とする議論が進められており、平成28年度の診療報酬改定において、処方箋1枚あたりの湿布薬の処方枚数が合計70枚までと制限されました。これまで、湿布薬の使用実態についてアンケートを用いた調査はありますが、データベースを用いた全国的な調査はこれまでにないままです。

本研究は、対象薬が処方されている患者さんの調剤情報（処方箋の情報）から湿布薬の処方枚数や処方間隔を算出し、湿布薬の適正使用について検討いたします。具体的には、クラフト株式会社 さくら薬局

グループで対象薬が処方された患者さんの調剤情報（処方箋の情報）が、慶應義塾大学薬学部 医薬品開発規制科学講座に解析のために提供されます。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんの調剤情報（処方箋の情報）から以下の情報の解析をいたします。

1. 患者さんに関する情報：年齢、性別、加入している健康保険の種類
2. 処方された薬（外用の鎮痛剤）に関する情報：処方箋番号、処方年月日、薬剤名、用法、用量、処方日数、レセプト電算コード

本研究にご参加いただくことによって、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用（データ解析に関わる実務費等）は、慶應義塾大学薬学部 医薬品開発規制科学講座が負担しますので、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

#### 6 本研究の実施期間

慶應義塾大学薬学部倫理委員会承認後～2021年3月31日（予定）

なお、本研究終了後は研究結果報告日から5年の間、データを保管させていただきます。

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢と性別、加入している健康保険の種類のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、薬局のみで管理し、慶應義塾大学薬学部 医薬品開発規制科学講座に提供されません。

#### 8 お問い合わせ

慶應義塾大学芝共立キャンパス

〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

TEL 03-5400-2649 FAX 03-5400-2649

医薬品開発規制科学講座 漆原尚巳

<対象となる湿布薬>

ロキソプロフェンナトリウム

- ロキソニンパップ 100mg
- ロキソニンテープ 50mg
- ロキソニンテープ 100mg
- ロキソプロフェンナトリウムを含む後発医薬品

ジクロフェナクナトリウム

- ボルタレンテープ 15mg
- ボルタレンテープ 30mg
- ナボルテープ 15mg
- ナボルテープ 30mg
- ナボルパップ 70mg
- ナボルパップ 140mg
- ジクロフェナクナトリウムを含む後発医薬品

ケトプロフェン

- モーラステープ 20mg
- モーラステープ L 40mg
- モーラスパップ 30mg
- モーラスパップ 60mg
- モーラスパップ XR 120mg
- モーラスパップ XR 240mg
- ミルタックスパップ 30mg
- ケトプロフェンを含む後発医薬品

エスフルルビプロフェン・ハッカ油

- ロコアテープ 40mg

以上