

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

地域共生社会における調剤業務の効率化に係る方策の有用性・安全性の評価・検討のための研究

令和 6 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 入江 徹美

令和 6（2024）年 4 月

目 次

|                                                       |   |
|-------------------------------------------------------|---|
| I. 総括研究報告                                             |   |
| 地域共生社会における調剤業務の効率化に係る方策の<br>有用性・安全性の評価・検討のための研究       | 1 |
| 入江 徹美                                                 |   |
| (資料1) 処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する<br>各関係者のメリット・デメリットおよび課題 | 2 |
| (資料2) 処方単位で個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例                    | 3 |
| (資料3) 日本薬学会第145年会（福岡）年会シンポジウム（発表スライド）                 | 4 |
| II. 分担研究報告                                            |   |
| 薬剤師以外の調剤補助者・支援者の業務・教育に関する調査研究                         | 5 |
| 武田香陽子                                                 |   |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表                                   | 6 |
| IV. 倫理審査報告書の写し                                        | 7 |

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
総括研究報告書

地域共生社会における調剤業務の効率化に係る方策の有用性・安全性の評価・検討のための研究

研究代表者 入江 徹美 熊本大学大学院生命科学研究部・特任教授

研究要旨

厚生労働省は令和4年7月、「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のとりまとめ」を公表し、調剤業務の一部外部委託、処方単位で個包装された薬剤を薬剤師が開封せず患者に交付する調剤方法（いわゆる「箱出し調剤」）、調剤機器の導入、調剤補助者・支援者の活用等、対物業務の効率化に向けた方針を示した。箱出し調剤が実現すれば、調剤業務の一貫した自動化が飛躍的に進展し、薬剤師以外の調剤補助者・支援者による業務分担が拡大することで、薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務に充てる時間の確保が期待される。

本研究班では、箱出し調剤に関する国内外の文献・情報を精査し、特に欧州における導入の背景や経緯、利点・欠点について整理を行った。国内においても箱出し調剤の有用性は徐々に認識されつつあり、導入に向けた複数の試みがある一方で、現時点ではまだ普及には至っていない。

一方、医療現場のニーズに応じて、新型コロナウイルス感染症治療薬等の一部の薬剤では、処方単位で包装された製剤が近年上市されている。また、薬局には高性能な調製設備や機器類が導入されており、調剤業務の自動化は飛躍的に進展している。さらに、薬剤師以外の調剤補助者・支援者による業務範囲も拡大しており、医療提供体制は急速に変化している。また、医薬品流通における供給不足、デッドストックの発生、廃棄に伴う損失、そして患者の多様なニーズの顕在化といった課題を背景に、箱出し調剤の導入の可能性について、改めて検討する意義が高まっている。

偽造医薬品流通防止の観点から箱出し調剤に関して専門家の意見を伺ったところ、「包装上の工夫や識別システムなどの技術的対策は補助的な手段に過ぎず、過信は禁物である」、「最も重要なのは健全な医療および医薬品流通の社会を維持すること」との助言を得た。

薬剤師以外の調剤補助者・支援者の業務分担については、Web アンケート調査により、多くの現場で薬剤師以外の調剤補助者・支援者が調剤補助・支援業務に従事している一方、教育の頻度や教材の整備は不十分であることが明らかとなった。今後は、薬剤師以外の調剤補助者・支援者が調剤補助・支援業務に積極的に関与するためには、一定の教育体制の構築が必要であると考えられる。

日本薬学会第145年会（福岡）におけるシンポジウム「薬局・薬剤師の調剤業務の充実 ～薬剤調製の効率化・高精度化に向けた取り組み～」では、薬局、製薬企業、調製設備・機器類の供給企業など様々な立場から意見を聴取し、薬剤師以外の調剤補助者・支援者による調剤補助・支援業務の現状を踏まえた上で、薬局・薬剤師の調剤業務の高度化に向けた今後の展望について議論を深めた。

薬局・薬剤師の対物業務の効率化策について、これまで有用と認識されながら普及しない要因や背景を明らかにした。本研究で得られる成果は、地域医療連携システムの構築に資するとともに、今後の医療行政施策の形成過程における参考資料となることが期待される。

研究分担者：（敬称略）

武田 香陽子 北海道科学大学・教授

研究協力者：（敬称略、順不同）

橋場 元 日本薬剤師会・常務理事

萱野 勇一郎 日本病院薬剤師会、大阪府済生  
会中津病院・薬剤部長

酒井 哲嗣 日本薬科機器協会・会長

湯山 正司 日本薬科機器協会・理事

吉岡 ゆうこ 日本コミュニティファーマシー  
協会・代表理事

木村 和子 金沢大学・名誉教授、医薬品セキ  
ュリティ研究会・代表理事

原 靖明 株式会社フィールド・代表取締役

近藤 悠希 熊本大学大学院生命科学研究部・  
准教授

岩崎 竜之 熊本大学大学院生命科学研究部・  
特任准教授

菊池 正彦 熊本大学大学院生命科学研究部・  
客員教授、東京大学新世代感染症センター・  
特任教授

## A. 研究目的

薬剤師が地域包括ケアシステムに積極的に貢献するためには、対物業務の効率化と対人業務の充実が不可欠であり、医療安全の確保を前提に薬剤師業務を見直す必要がある。また、オンライン資格確認や電子処方箋、電子版お薬手帳等の情報通信技術（Information and Communication Technology；ICT）への対応や業務の機械化が進む中で、薬剤師は薬学部における卒前・卒後教育や生涯研鑽の充実により、医療提供体制の変化に柔軟に対応する能力を高める必要がある。

日本学術会議薬学委員会「薬剤師職能とキャリアパス分科会」は、令和2年9月に「提言：持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」を发出し、薬剤師の活動が広く社会から認知され、薬剤師が地域医療に能動的に関与するには、薬局内での業務の効率化や業務分担の見直しが必要であると提言した。令和3年6月に厚生労働省「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」は、薬剤師の業務について、「患者のための薬局ビジョン」の達成状況を踏まえ、調剤業務のICT対応、調剤以外の業務について検討することなどをとりまとめた。

これらの内容を踏まえ、令和4年2月より、厚生労働省「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」は、今後の薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方並びにそれを実現するための方策について検討を開始した。一方、内閣府「規制改革推進会議 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ」では、対物業務の効率化を図り、薬剤師が専門性を活かした対人業務に集中することで、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施できるなどとして、調剤業務の一部外部委託を可能とすべきという提案について議論が行われた。

令和4年6月に閣議決定された規制改革実施計画の＜医療・介護・感染症対策＞では、「(3)医療DX（Digital Transformation）を支える医療関係者の専門能力の最大発揮」が盛り込まれ、「8.薬剤師の地域における対人業務の強化（対物業務の効率化）」について、所管府省が取り組むべき内容が示された。この規制改革実施計画も踏まえ、厚生労働省は令和4年7月に「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のとりまとめ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～」を公表し、調剤業務の一部外部委託、医師の処方単位で個包装された錠剤やカプセル剤等の薬剤を、薬剤師が開封せず患者に交付する調剤方法（以下、「箱出し調剤」と略称）、調剤機器の導入、事務員等の活用等、対物業務の効率化に向けた方針を示した。このうち、箱出し調剤は、学会等による議論や調査、論文発表を通じてその有用性が認識されつつあるものの、普及には至っていない。調剤機器が導入され、自動化が進んだ薬局においても、薬剤の個装箱から患者ごとに必要な量の薬剤を取り揃え、残った薬剤を個装箱に戻す作業は依然として手作業である。一方で、インスリン製剤等の注射剤やピロリ除菌製剤等では開封せずに箱のまま調剤し、患者に交付するケースもあり、日本において決して現実的に不可能な体制でもない。箱出し調剤が実現すれば、調剤業務の一貫した自動化が飛躍的に進み、薬剤師以外のスタッフが分担できる業務が拡大することで、薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務の時間が確保されることが期待される。

これらの最近の動向を踏まえ、本研究では、申請者らが実施した厚生労働科学研究の成果を活用し、海外事例を参考に、箱出し調剤を実現するには薬剤の効能効果を考慮した個包装サイズの標準化が必要であるとの仮説を立て、製剤設計・医薬品包装



学的な観点から調査研究を行い、様々なステークホルダー（患者、医師、看護師、薬剤師、製薬企業、包材供給企業、設備供給企業、調剤機器関連企業関係者等）へのヒアリングを実施する。本研究の目的は、薬局・薬剤師の対物業務の効率化におけるボトルネックとなっている課題や背景を明らかにし、全てのステークホルダーが納得できる抜本的な解決策を見出し、対物・対人業務の充実に資する薬学部における卒前・卒後教育や生涯研鑽の充実に必要な教育内容を提案することである。最終的に、本研究の内容を広く社会に発信し、国民の理解を深め、幅広い意見を取り入れ、施策等に反映させることで、地域住民への安全・安心な医療の提供に貢献することを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 箱出し調剤に関する公開情報調査

日本国内外における箱出し調剤に関する既存文献および資料を精査し、各ステークホルダーにとってのメリット・デメリット、ならびに課題を抽出・整理した。主に、以下のサイトからインターネット上で公開されている情報および文献情報を入手した。

#### 【引用文献】

- 1-1. 厚生労働省：「地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に係る調査研究（令和5(2023)年度報告書）」，厚生労働科学研究成果データベース，<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/171429>, cited 30 May 2025.
- 1-2. Takeda K., Irie T., Hashiba H., Takahashi K., What should be done to improve the efficiency in dispensing-related tasks, *Journal of Asian Association of School of Pharmacy*, **13**, 20-28 (2024).  
<https://doi.org/10.62100/jaasp.2024.13104>, cited 30 May 2025. *Pa*
- 1-3. 一般社団法人日本コミュニティファーマシー協会，<https://ja-cp.website>, cited 30 May 2025.
- 1-4. 財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構：厚生労働省保険局医療課による委託事業「薬剤使用状況等に関する調査研究」報告書，<https://www.ihep.jp/publications/report/>, cited 30 May 2025.
- 1-5. Lipowski E.E., Campbell D.E., Brushwood D.B., Wilson D., Time Savings Associated with Dispensing Unit-of-Use Packages, *Journal of the American Pharmaceutical Association*, **42**, 577-581 (2002).
- 1-6. So T., Wertheimer A., Unit-of-Use Versus Traditional Bulk Packaging. *Innovations in Pharmacy*, 2012;**3(1)**: Article 68,  
<https://pubs.lib.umn.edu/index.php/innovations/article/view/251>, cited 30 May 2025.
- 1-7. Allen D., The next chapter: Unit-of-use packaging, *Packaging Digest*, January 5, 2016,  
<https://www.packagingdigest.com/pharma-medical/the-next-chapter-unit-of-use-packaging>, cited 30 May 2025.
- 1-8. 高橋喜隆，井黒ひとみ，峯岸孝光，中西憲幸，竹内大吾，土橋 朗，薬剤師業務の新たな地平 第1回 世界の箱出し調剤（前編），調剤と情報，22(3)，100-105 (2016).
- 1-9. 高橋喜隆，井黒ひとみ，峯岸孝光，中西憲幸，竹内大吾，土橋 朗，薬剤師業務の新たな地平 世界の箱出し調剤（前編），調剤と情報，22(5)，93-98 (2016).
- 1-10. 小林大高，坂巻弘之，小松 涼，飯島伴典，飯島康典，大津賀 博之，斉藤克也，関 徹也，中村英俊，山浦知之，横林邦明，保険薬局における小包装製品の箱出し調剤による薬剤師業務に関する研究，*薬学雑誌*, **134(7)**, 823-828 (2014).  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/yakushi/134/7/134\\_14-00013/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/yakushi/134/7/134_14-00013/_pdf/-char/ja), cited 30 May 2025.
- 1-11. 田中直哉，近藤澄子，篠原祐樹，加藤誠一，寺戸 靖，青木一恭，矢島毅彦，社会薬学，39(2)，63-71 (2020).  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsp/39/2/39\\_63/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsp/39/2/39_63/_article/-char/ja/), cited 30 May 2025.
- 1-12. 厚生労働省「新たな医療新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会」報告書（平成29年4月6日），<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000161081.pdf>, cited 30 May 2025.
2. 薬剤師を対象とした箱出し調剤に関するアンケート作成およびステークホルダーへのヒア

## リングの準備

医療環境の変化やIT技術の急速な進展、さらには医薬品供給体制の動向を踏まえ、薬剤師を対象とした全国規模のWEBアンケート調査を実施するための原案を作成した。本調査により、各ステークホルダーにおける箱出し調剤のメリットやデメリット、さらに日本国内での導入にあたっての現時点における具体的な課題を明らかにすることを目的としている。アンケート結果をもとに、薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリングに使用する資料を準備する。また、本調査は、熊本大学大学院生命科学研究部「生命倫理に関する倫理委員会」の承認を得たうえで実施する予定である。

### **【引用文献】**

- 2-1. 厚生労働省：厚生労働科学特別研究事業「国民への安全な医薬品の流通、販売・授与の実態等に関する調査研究」 分担研究報告書「薬局における医薬品の流通、販売・授与の適正化対策に関する研究」2017, [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/171031/201706010A\\_upload/201706010A004.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/171031/201706010A_upload/201706010A004.pdf), cited 30 May 2025.
- 2-2. 厚生労働省：厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)(総合)研究報告書「各国および地域の電子処方箋の制度および医療DXの実態の把握のための研究」2024, [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202306006A-hyoshi.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202306006A-hyoshi.pdf), cited 30 May 2025.
- 2-3. 厚生労働省：薬剤分類情報閲覧システム, <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/doYakuzaiBunruiList.jsessionid=F6AA4AECAED98AA6E21FCC60686F92DD>, cited 30 May 2025.

なお、資料2「処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例」は、各製薬企業が提供する添付文書情報をもとに作成した。

## **3. 偽造医薬品の流通に関する懸念事項についての意見聴取**

令和7年3月5日（水）17:00-18:00に、偽造医薬品の流通に関して造詣の深い木村和子氏（金沢大学名誉教授、一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会・代表理事）に対し、WEB会議を通じて、

箱出し調剤を日本に導入する際に懸念される偽造医薬品の流通に関するご意見を伺った。

## **4. 薬剤師以外の調剤補助者・支援者の業務・教育に関するアンケート調査準備および実施**

全国の実態を把握するため、薬局や医療機関に勤務する薬剤師および調剤補助者・支援者を対象に、Web上で調査を実施した。アンケート調査項目は、調剤補助者・支援者が関与する可能性のある業務内容、およびその業務に従事するために必要な教育内容、教育の頻度、使用される教材、教育を担当する者に関する項目で構成されている。薬剤師向けには25項目、調剤補助者・支援者向けには属性に関する内容も含めて20項目の調査を行った。本研究は、全体像の把握を目的としているため、本調査の分析には記述統計を用い、その結果を示すこととした。

## **5. 日本薬学会第145年会シンポジウム開催**

令和6年度の研究班の活動内容を多くの関係者に周知し、意見交換を行うため、2025年3月28日、日本薬学会145年会（福岡）において、「薬局・薬剤師の調剤業務の充実 ～薬剤調製の効率化・高精度化に向けた取り組み～」と題したシンポジウムを開催した。

### **【引用文献】**

- 5-1. 日本薬学会第145年会(福岡) 年会ハイライト集, <https://pub.conf.it.atlas.jp/ja/event/pharm145/content/highlight>, cited 30 May 2025.
- 5-2. 薬事日報掲載(2025年4月2日), <https://www.yakuji.co.jp/entry117027.html>, cited 30 May 2025.
- 5-3. 薬読掲載 (2025年4月9日), [https://yakuyomi.jp/industry\\_news/20250409c/](https://yakuyomi.jp/industry_news/20250409c/), cited 30 May 2025.

### **(倫理面への配慮)**

研究対象者に対する人権擁護上の配慮および研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる内容は北海道科学大学薬学部倫理審査委員会の規定に則った方法を設定し、第24-22号として承認された。特に本研究の個人情報情報は研究者に

は非公開で調査会社からデータが提供されることから後で回答を撤回したくてもできない旨についてもアンケート調査画面の冒頭で説明し、同意を得た方のみ回答できるように設定した。また、回答者の負担を考え回答内容な10-15分以内で回答できる内容とした。

## C. 研究結果

### 1. 箱出し調剤における各ステークホルダーにとってのメリット・デメリット、ならびに課題の抽出・整理

令和 4～5 年度 厚生労働科学研究「地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に関する調査研究」において、薬剤師を対象に実施したアンケートの結果、効率化が可能な薬剤師業務として「計数調剤」が挙げられた（引用文献 1-1, 1-2）。

欧州の薬局では、日本のような計数調剤とは異なり、製薬企業が製造した医薬品を販売包装単位で払い出す、つまり医師の処方単位で個包装された錠剤やカプセル剤等を、薬剤師が個包装を開封することなく、そのまま患者に交付する調剤（dispensing unit-of-use packages）が主流となっている。このような調剤方法は、日本では、「箱出し調剤」や「パッケージ調剤」等と呼ばれている。これまで、学会等での議論や調査研究、公表論文を通じて、箱出し調剤の利点や課題について検討が行われてきたが、日本国内においては、いまだ広く普及するには至っていない。

一般社団法人日本コミュニティファーマシー協会では、2003 年から毎年ドイツ薬学視察を実施し、箱出し調剤の実際を日本に紹介してきた（引用文献 1-3）。同協会の代表理事である吉岡ゆうこ氏によると、2020 年に薬剤師を対象に実施した箱出し調剤に関するアンケート調査では、導入にあたってさまざまなメリットやデメリットが挙げられたものの、約 7 割の回答者が肯定的な意見を示したという。また、同協会の理事であるアッセンハイマー慶子氏は、ドイツ・ロッテンブルクでの薬局経営の経験を、メールマガジン「ドイツ PTA 便り-16 薬局における医薬品の調合, 2017」、「ドイツ薬局便り-47 医薬品の管理システム, 2024」、「ドイツ薬局便り-49 ドイツの箱出し調剤, 2024」等として発信している。

ドイツにおいては、処方箋が必要な医薬品の包装サイズは法律や規格により厳密に管理されている。これらの規格は、治療目的の適正化や環境保護の観点から最適化されており、包装サイズは、適応症、投与期間等に応じて 3 種類に分類されている。小さい順に N1、N2、N3 と表記され、N1 は短期投与用あるいは頓服用、N2 は中期投与用、N3 は長期投与用（通常 3 ヶ月分）に対応している。

ドイツ薬事法（Arzneimittelgesetz）の第 10 条および第 11 条では、医薬品に関する表記義務や、患者向け説明文書の添付が定められている。医薬品を必ず箱に包装しなければならないという明文規定はないものの、有効性・安全性・品質の確保という観点から、箱包装が必然のものとして広く認識されている。

2005 年度以降、厚生労働省保険局医療課の委託事業として、財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構が実施している「薬剤使用状況等に関する調査研究」報告書には、海外における箱出し調剤に関する内容が紹介されている（引用文献 1-4）。

例えば、2009 年度報告書では、イギリスにおける薬局での箱出し調剤の状況について記載されている。それによると、イギリスではかつて日本と同様に、計数・計量調剤が行われていたが、2000 年頃から箱出し調剤が急速に普及した。個包装のまま交付することが義務づけられているわけではなく、必要な分だけシートをカットして交付することも可能であるが、実際にはほとんどの調剤薬は包装のまま交付される。

このような包装での交付が普及した背景には、以下のような理由があるとされている。

- ・法律により、患者向け薬剤説明書の添付が義務づけられていること
- ・品質管理の観点から、大包装よりも小包装の方が望ましいこと
- ・医師による処方がコンピュータ化されたこと

さらに、報告書には以下のような具体的な記載がある。

「包装の単位は適応に応じて設定されており、慢性疾患については 1 ヶ月分が標準となっている。抗生物質等は 5 日分や 7 日分の単位になっている。1 ヶ月分については、同じ有

効成分の製品でも 30 日包装と 28 日包装の単位が混在しているが、統一はされていない。医師の処方箋記載方法は、「1 パック」、「30 日」、「28 日」などの指示があり、「1 パック」と記載された場合には薬局で 28 日分又は 30 日分の包装を交付できるが、「30 日」と記載された場合には、30 日分の包装又は 28 日分の包装に 2 日分を追加した薬剤を交付しなければならない。「28 日」と記載されて 30 日分の包装を出す場合は 2 日分の薬剤を箱から取り出すことになるが、30 日分の包装を交付しても問題とはされない。このように処方箋記載方法や包装単位が統一されていないことで、時々患者からクレームが生じている。なお、30 日分を超える長期投薬は予算の節約という点から推奨されておらず、現在は 1 ヶ月に短縮されている。」

箱出し調剤のメリットの一つとして、安全性確保のためのトレーサビリティの向上が挙げられる。実際、イギリスにおいては、様々な理由による製品回収の際、この仕組みが活用されている。

2010 年度報告書によれば、アメリカにおける外来患者に対する薬局での調剤は、日本と同様に、「小分け調剤」が主流であるとされている。具体的には、計数調剤の場合、大包装のボトルから必要な錠数を取り出し、ピルボトルに小分けする方法が一般的である。

ただし、「標準治療 (standard therapy)」の対象となる薬剤や、副作用のリスクが高く、オリジナルの添付文書をそのまま患者に渡す必要がある薬剤については、あらかじめ定められた使用量単位 (unit-of-use) で調剤が行われている。

このような「unit-of-use」包装で調剤される薬剤には、ニトログリセリン (30 錠/箱)、Human Immunodeficiency Virus (HIV) 治療薬 (30 錠または 60 錠入/箱)、ニキビ治療薬、抗生物質 (通常 5 日分単位)、経口避妊薬等がある。

「unit-of-use」包装は、従来の「バルク」包装に比べて、調剤時間の短縮、コストの削減、服薬アドヒアランスの向上、偽造医薬品の防止、調剤過誤防止といった点で、患者にとって有益であると報告されている (引用文献 1-5, 1-6, 1-7)。

日本国内外の箱出し調剤に関する取り組みについては、引用文献 1-8, 1-9 に詳述されている。日本においても、地域薬局における薬剤師業務の効率化の可能性に着目し、小包装製品を用いた箱出し調剤と、通常包装製品による計数調剤を比較し、調剤時間の変化、調剤ミスの有無、包装形態の違いによる患者の満足度について、模擬処方箋を用いたシミュレーション調査が行われた。その結果、調査は限定された地域と製品に基づくものであったものの、小包装製品を用いた箱出し調剤は、調剤時間の短縮につながる可能性が示唆され、患者の満足度も高いことが示された (引用文献 1-10)。

保険薬局における処方実態調査とパッケージ (unit-of-use packaging) 調剤の導入に関する研究 (引用文献 1-11) では、導入促進のために考慮すべき具体的な提案として、以下の 4 点が挙げられた：

- ・処方日数を可能なかぎり 30 日から 28 日に統一すること
- ・慢性疾患治療薬から導入を開始すること
- ・28 日分包装の薬剤を製造・準備すること
- ・1 日 1 回服用薬から導入を開始すること

一方で、箱出し調剤に関しては、薬剤師だけでなく、患者、医師、看護師、製薬企業、包材供給企業、設備供給企業、調剤機器関連企業の関係者等、様々なステークホルダーが関与すると考えられる。しかし、これまで薬剤師以外のステークホルダーからの意見は限定的であった。

例えば、2017 年 4 月に公表された厚生労働省「新たな医療新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会報告書」では、「5 ビジョンの方向性と具体的方策」のうち「3 高い生産性と付加価値を生み出す」において、「薬剤師の生産性と付加価値の向上」が取り上げられている。

その中で、「調剤業務のうち、機械化、オートメーション化できる部分については、効率化を進めるとともに、処方箋 40 枚につき薬剤師 1 名の配置等、処方箋の枚数に応じた薬剤師の配置基準は、実態及び今後の効率化の可能性を踏まえて見直すべきである。その際、欧

米では既に主流となっている「箱出し調剤」（錠剤やカプセル剤などの PTP（プリスター）包装品が入った包装（箱）を、箱から出さずにそのまま患者に交付する調剤手法）の有用性を検証し、移行していくべきである。」との記述がある（引用文献 1-12）。

これまでの議論や調査、学術論文等では、箱出し調剤に関する各ステークホルダーとしての主なメリットやデメリット・課題が指摘されてきた。これらをステークホルダーごとに整理したものを資料 1 に示す。

## 2. 薬剤師を対象とした箱出し調剤に関わるアンケート作成およびステークホルダーへのヒアリングの準備

2017 年に公表された厚生労働科学特別研究事業「国民への安全な医薬品の流通、販売・授与の実態等に関する調査研究」における、分担研究報告書「薬局における医薬品の流通、販売・授与の適正化対策に関する研究」では、保険薬局の管理薬剤師を対象にアンケート調査が実施された。その結果、箱出し調剤の経験があると回答した薬剤師は 45.8%、経験がないと回答した薬剤師は 54.2%であった。

箱出し調剤が行われる主な場面としては、長期処方や調剤量が多い場合（例えば、90 日分、100 錠以上）の他、インスリン、成長ホルモン、吸入剤、経管栄養剤、漢方薬、湿布薬等、個包装のものや嵩張るものが挙げられた（引用文献 2-1）。

一方、医療現場のニーズに対応する形で、アルツハイマー型認知症治療薬や新型コロナウイルス感染症治療薬等、一部の経口投与剤においては、処方単位で包装された製剤が近年になって上市されるようになってきている（資料 2）。

薬局では高性能な調製設備や機器類の導入が進み、調剤業務の自動化が飛躍的に進展している。さらに、薬剤師以外の調剤補助者・支援者による業務範囲も拡大しており、医療提供体制は急速に変化しつつある。

2024 年に公表された厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）（総合）研究報告書「各国および地域の電子処方箋の制度および医療 DX の実態の把握のための研究」では、「4. 医療 DX の推進」の項目の

中に、「（オ）調剤方式の見直し（バラ錠の販売包装単位での払い出し）」について以下のように記載されている。

「ヨーロッパの国々では、製薬企業が製造した医薬品を販売包装単位のまま払い出すいわゆる「箱だし調剤」が一般的である。一方、アメリカでは医薬品がヒートシールに包装されずにバラの状態で瓶に入れて払い出し「バラ調剤」が一般的である。本邦では、販売包装単位の医薬品を薬剤師が箱を開封し、必要な錠数を数えて払い出すシート調剤となっている。医薬品の流通の効率化や医薬品の品質確保の観点から、本邦でも「箱だし調剤」を進めてはどうかと考える。さらに近年の SDGs の観点から、医薬品の安定性に問題ないものであれば、ヒートシールに包装されないバラ錠の状態での製品を使用することも有用と考える。」

このように、調剤方式の見直しについての言及がなされている（引用文献 2-2）。

近年、医薬品流通における供給不足、デッドストックの発生、廃棄に伴う損失、さらには患者の多様化するニーズの顕在化といった課題を背景に、箱出し調剤の導入可能性について、改めて検討する意義が高まっている。

まず、薬剤師を対象に、近年の医薬品供給体制の大きな変化を踏まえた上で、現状および将来を見据えて、箱出し調剤に関する各ステークホルダーとしての主なメリット、デメリット、ならびに課題を把握することを目的としたアンケートを作成した。

次に、薬剤師を対象としたアンケート調査結果を踏まえ、各ステークホルダーに対するヒアリングを実施する。

対象は、医師、製薬企業、包材供給企業・包装機器企業、調剤機器関連企業等の代表者であり、事前にインフォームド・コンセントを得た上で、以下の質問事項についてご意見を伺う。ヒアリングは対面または Zoom による会議にて実施する予定である。

**質問 1.** 日本において「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入する場合、現状の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリット・デメリット、ならびに貴組織・団体における課題について、どのようにお考えでしょうか？

**質問 1-1.** 処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する、全体的なメリットおよびデメリットについてご意見をお聞かせください。

**質問 1-2.** 貴組織・団体において、この方式を導入する際に想定される課題についてお聞かせください。

**質問 2-1.** 近年、慢性疾患治療薬等の 14 錠入り個包装品が発売されているほか、「用法及び用量」に応じた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用製剤等、処方単位で個包装された製品の上市が進んでいます。

このような状況を踏まえ、処方単位での個包装提供が望ましいと考えられる薬剤には、どのような薬効分類のものがあるとお考えでしょうか。

貴組織・団体のご意見を、薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）（引用文献 2-3）における分類番号（3 桁の数字）にてご回答ください。（複数回答可）

**質問 2-2.** 上記でご回答いただいた薬効分類を、処方単位で個包装とすべきとお考えになった理由をお聞かせください。

**質問 3.** 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入するにあたり、薬剤の取り違い防止、トレーサビリティの確保、より効率的な物流の実現を図るためには、個装箱にどのような項目を記載すべきとお考えでしょうか。

この点について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。

**質問 4.** 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されている国々では、日本における薬袋への記載項目と同様に、例えば、英国においては、患者に薬剤を交付する際、個包装に貼付するラベルへの記載項目が定められています。

これを踏まえ、個包装ラベルに記載すべき項目について、貴組織・団体のご意見をお聞かせください。

**質問 5-1.** 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」においては、偽造医薬品の流通を防止のため、個包装が未開封・未改ざんであることを確認できる工夫や、開封の有無がわかる封緘シールの使用等が考えられます。

このような観点から、現状または将来を見据えた場合、現状の包装形態で偽造医薬品対策として十分であるとお考えでしょうか。貴組

織・団体のご意見をお聞かせください。

**質問 5-2.** 偽造医薬品対策として、現状の包装形態では不十分であるとお考えの場合、どのような対策が必要だとお考えでしょうか。貴組織・団体のご意見をお聞かせください。

**質問 6-1.** 近年、医療用医薬品の供給不足が問題となる一方で、不動態在庫や廃棄医薬品の増加も課題となっており、昨年にも医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインが改訂されました。

このような中、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されることで、不動態在庫や廃棄医薬品の削減につながるなどの意見もあります。

この点について、貴組織・団体のご意見をお聞かせください。

**質問 6-2.** 上記のご回答に対する理由について具体的にお聞かせください。

**質問 7.** 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されている国々では、薬剤の薬効や適応症に応じて、短期、中期、長期用等の個包装品が用意され、患者向け薬剤説明添付文書（Patient Information Leaflet）が同梱されています。

また、医師の処方単位と個包装単位が一致しない場合の対応は、国によって異なります。例えば、ドイツでは、医師が処方した数量に対応する個包装サイズが製造されていない場合、薬剤師が処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調剤します。また、1 回 5mL を 1 日 3 回、5 日間服用する処方（計 75mL）に対して 100mL の個包装品が交付された場合、残薬は薬局で回収されることがあります。

一方、英国では、28 日分の処方に対し、30 日分の個包装品を開封して 2 日分を取り出す、あるいはそのまま 30 日分を交付する場合があります。

このような背景を踏まえ、日本において「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」が導入された場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない場合には、どのような対応が望ましいとお考えでしょう。貴組織・団体のご意見をお聞かせください。

### 3. 偽造医薬品の流通の観点から見た、箱出し調剤に関する懸念事項についての意見聴取

令和 7 年 3 月 5 日（水）17:00-18:00 に、偽造医薬品の流通に関して造詣の深い木村和子氏（金沢大学名誉教授、一般社団法人 医薬品セキュリティ研究会・代表理事）に対し、WEB 会議を

通じて、箱出し調剤を日本に導入する際に懸念される偽造医薬品の流通に関するご意見を伺った。木村氏には、以下の質問事項を予めお送りし、回答をいただいた。

#### 質問 1:

「処方単位に個包装された薬剤を、薬剤師が個包装を開封せず患者に交付する調剤方法」のメリットについて、以下の意見が出されています。専門家の立場からご意見をお聞かせください。

- ・ 個包装を開封しないので、偽造医薬品の侵入を阻止できる。
- ・ 未開封の個包装が正規の流通経路を経て、医療施設、最終的には患者に届くため、トレーサビリティ（流通経路の追跡可能性）を確保できる。

#### 回答 1:

##### 1-1. 「開封しないので偽造医薬品の侵入を阻止できる」とは言えない。

本物のパッケージを使って中身だけを偽物にすり替えるのは、偽造業者がよく用いる手口である。日本のように偽造品がほとんど流通していない国では、「パッケージが未開封であれば安全」と思われがちだが、実際には捨てられた本物のパッケージを回収し、偽物を詰めて再流通させるのは常套手段である。そのため、「開封していないから偽物の侵入はない」とは断言できない。

##### 1-2. トレーサビリティの確保は可能だが、決して容易ではない。

先行して制度を導入している欧州では(イタリア・ギリシャを除き、2019年に施行済)、現時点でも十分に普及していると言えない。施行から5年目にあたる2024年には報告書が公表されたが、システムの評価と偽造医薬品の傾向を分析した結果、いずれについてもシステムの有用性を正確に評価できる段階とは至っていないとの結論が示された。

トレーサビリティをどのように把握するか、そのためには何が必要かという点、情報を読み取るInformation Technology (IT)システムの普及が不十分であること、あるいは導入されていても十分に活用されていないことが課題となっている。

このシステムは、患者に薬剤が交付される直前の薬局において、製造業者が事前に登録した情報を薬局側がバーコードで読み取り、製造業者と薬局の二段階で真偽を確認する仕組みである。しかし、薬局でのシステム普及がまだ進んでいないことが、最大の障壁となっている。

米国では当初2023年11月にトレーサビリテ

ィ・システムを施行する予定だったが、欧州のように製造業者と薬局の二段階で確認する方式と異なり、米国では卸売業者も含めた流通経路の各段階での確認が求められている。このため、制度開始に向けて10年間の準備期間を設けていたものの、1年延長でも対応に間に合わず、さらに施行が再延期されている。

欧州でも米国でも、数年で一気に導入・運用できるような簡単なシステムではないことを、日本は学ぶべきである。「トレーサビリティの確保」と聞こえは良いが、実際には技術面でもコスト面でも負担が大きく、実現には相応の時間と労力を要する。これは壮大な社会実験とも言える取り組みであり、決して簡単に導入できるものではないと考えるべきである。

日本国内でも偽造医薬品は存在するものの、幸いにも現時点ではその流通量は多くなく、問題の規模も小さい。したがって、まずは欧米の取り組みが順調に機能するかどうかを見極め、それを踏まえて日本としての対応を慎重に検討すること、何よりも日本は、偽造医薬品がほとんど流通していない現状を堅持することが緊要である。

#### 質問 2:

2017年のハーボニー事件以降、政府はさまざまな対策を講じてきましたが、さらに追加の対策が必要だとお考えですか？ ハーボニー配合錠は当初、28錠入りのボトルで販売されていましたが、現在は個装箱(14錠(7錠×2)のPress-Through Package (PTP)に変更されています。このような包装形態の変更は、偽造医薬品の流通防止に効果があるとお考えですか？ また、もし現在の対策に問題があるとするれば、どのような対策や追加施策が必要だとお考えですか？

#### 回答 2:

##### 2-1. 充実した関連制度による偽造医薬品流通への抑制効果

偽造医薬品対策そのものというよりも、保険制度や医療制度といった周辺の制度が、結果的に偽造医薬品の流通を強く抑制していると考えられる。

「何故日本では偽造医薬品が少ないのか？」という問いに対して、明確な答えを持っている人は少ないが、必要な医薬品が概ね入手可能であり、それが公的保険制度によりカバーされ、自己負担も原則として3割以下に抑えられている点が多い。つまり、偽造医薬品が流通する土壌が日本には存在しにくい状況にあるといえる。

偽造医薬品が多く出回る国では、必要な医薬品が正規ルートで手に入らないことが主な要因であり、それを模倣した安価な偽造品が流通する



ことで、偽造業者が入り込む余地が生まれている。このような構図が偽造医薬品の出現を助長している。

## 2-2. 偽造医薬品の製造および海外からの持ち込みの困難さ

日本では、偽造医薬品に限らず、過去に存在した覚醒剤の密造工場の事例においても、すぐに警察に発見されて摘発されていることから、国内で一から製造するのは非常に困難であると考えられる。

また、仮に海外で製造した場合でも、日本に持ち込むにはさまざまな障壁が存在する。特に、日本語という言語の特殊性も一因となっており、日本語が標準で使われるのは日本国内に限られるため、海外での偽造医薬品製造・流通にはさらなる困難が伴うと考えられる。

## 2-3. 政府によるさらなる対策の必要性

ハーボニー事件以降、政府の対策によって偽造医薬品の流通に対するハードルはある程度高くなったものの、偽造医薬品は詐欺の一種であり、一つの手口を防いでも、別の抜け道から侵入してくる可能性がある。そのため、現在の対策で万全とは言えず、さまざまな仕組みや手段によって多層的に防いでいるに過ぎない。決して「安心してよい」とは言えず、今後も引き続き注意と対策が必要である。

偽造薬は監視の目がひかる正規の流通経路を通らずに消費者に近づく可能性が高い。大事なことは、国民が偽造薬の可能性や危険性に目を開き、自らの身を守る注意を払うことである。政府や専門団体の大切な役割は国民への啓発である。

## 2-4. ボトル包装から個装箱包装への変更の有効性

この変更は非常に有効であると考えられる。むしろ、これまでボトル包装で販売されていたこと自体が、ある意味で危機意識に欠けていたとも言える。PTP 包装は中身が視認できるという理想的な仕様であり、適切な選択と言える。偽造医薬品の分野においては、ボトル包装の方が偽造しやすいとされている。

### 質問 3 :

先生のご研究に関連してお伺いします。厚生労働行政推進調査事業「国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究」令和 3 年度 総括研究報告書 6 ページ「4. 欧州連合 (EU) の取り組み」の項目に、「2021 年 3 月から 2022 年 2 月現在、卸売業に 5 件の違反と、業務停止処分があった。」と記載されています。欧州では「薬剤が処方単位で個包装され、薬剤師がその個包装を開封せずに患者へ交付する調剤方法」が主流であると理解しておりますが、そのような仕

組みが整っていても、こうした違反が発生する可能性があるということでしょうか？

### 回答 3 :

トレーサビリティの構築自体は進められているものの、実施の段階ではまだ課題が残っている。特に、薬局におけるシステムの普及が十分ではなく、中央管理側でも判断基準が明確に示されていないため、「どこからが偽造医薬品とされるのか」等の判断が難しい状況である。EU 全体 (約 20 ヶ国) の中でも、以下のような問題が指摘されている。

- ① 多くの薬局が EU の中央システムに接続されていない。
- ② 接続されている薬局でも実際にシステムを活用していない場合がある。
- ③ 判断基準が統一されておらず、国によって対応が異なる。
- ④ イタリア・ギリシャでは 2025 年からの施行予定であり、現時点では全体像が不明である。

このように、EU 全体で取り組んでいるからこそ浮き彫りになる問題も多く、日本でも同様の課題や日本独特な課題が生じる可能性がある。

報告書にある 5 件の違反のうち、偽造医薬品が関係していたのは 1 件のみで、残りの 4 件は EU の法改正により卸売業者やブローカーに対する Good Distribution Practice (GDP) 規制が厳しくなったことで、それに違反したものである。実態としては、システムによって偽造医薬品も検出可能であることが確認され、一定の効果があると感じている。

### 質問 4 :

処方単位で個包装された薬剤に個別の ID タグ (例えば、GS1 データマトリクス) を添付する場合、どのような方法が現実的で効果的だとお考えですか？

### 回答 4 :

たとえハードルが上がったとしても、それだけで安全が確保されるとは限らない。「安全機能 (safety feature)」と言われるが、技術はすぐに模倣されてしまうのが現実である。二次元コードのラベルも、偽造が比較的容易であると言われており、そうすると本来の目的を果たせなくなる可能性がある。

大事なことは、薬剤師や消費者が偽造薬への認識を高め、信頼できる流通経路から薬を入手し、入手した薬に異常がないか注意深くすることである。

### 質問 5 :

国内での偽造医薬品対策として、人工メトリ



クスや Radio Frequency Identification (RFID) の活用といったシリアル管理は今後必要とお考えでしょうか？

**回答 5：**

人工メトリクスや RFID を偽造薬防止技術として利用することはこれまでも考えられたが、ハードルは装備に必要な技術や設備の導入のために製造、流通、調剤段階での経済的負担がある。偽造医薬品の流通が多くない日本で偽造医薬品対策のためだけに高コストなシステムを導入するのは、考えにくい。むしろ、他の機能の必要性から導入し、偽造薬もチェックするというのが現実的と思われる。流通管理にブロックチェーンを取り入れているところもあり、海外では偽造薬防止に活用されている。

**質問 6：**

「処方単位に個包装された薬剤を薬剤師が個包装を開封せず患者に交付する調剤方法」では、個包装を開封せずに患者さんに交付することが特徴です。偽造医薬品の流通防止の観点から、これまでに、個包装が未開封・未改ざんであることが確認できる機能として、ホログラムや開封の有無がわかる封緘シールの使用などが行われていますが、現状あるいは将来を見据えて、そのような対策で十分でしょうか？

**回答 6：**

ホログラムや封も偽造される。日本製の医薬品には驚くほど精巧なホログラムや封が施されているものがあり、これらの完全な模倣は難しく、真偽を見分けることができよう。しかし、そこまで完全でなくても模倣ホログラムや封を付した偽造薬で、医療者や消費者を欺くことは世界で散々行われてきた。今では簡単なホログラムは即座に模倣品が出現して、ほとんど用をなさなくなっている。高度なホログラムや封を付すことは偽造防止の観点から有用だが、装着技術の利用可能性と流通地域で可能な確認法、経済性を考慮せざるを得ない。ホログラムと封緘は偽造防止対策として、有用ではあるが、どのような環境下においても万全であるとは言い難い。

EU においては、偽造医薬品が出回りやすいのは主に高額な医薬品であるため、そういった薬に関しては、偽造医薬品が一切混入しないという確信を得られるような仕組みが求められる。

**質問 7：**

「処方単位に個包装された薬剤を薬剤師が個包装を開封せず患者に交付する調剤方法」を導入するとして、現実的には、全ての医療用医薬

品に導入することは困難と考えています。その場合に、現行の調剤方法と新規の方法が混在することになりますが、その観点から、偽造医薬品対策として、気をつけなければならない点等はございますか？

**回答 7：**

箱ラベルの仕様にばかり注目が集まりがちであるが、実際に重要なのは「中身」が本物かどうかである。たとえ箱に瑕疵があっても、中身が正規の医薬品であれば一定の安全性は確保される。一方で、箱が本物であっても中身が偽物であれば重大な問題になる。

つまり、箱と中身の真贋の組み合わせは様々なあり、「こうであれば安心」という単純な判断はできない。調剤や流通に関わる関係者には、薬剤そのものを見抜く目を持ち、偽造医薬品でないことを日常的に確認していただく姿勢が求められる。

さらに重要なことは、そもそも偽造医薬品が流通しない社会を構築することである。偽造医薬品が出回る背景には、現在のような医薬品の供給不足が大きく関係している。特に急性期向け医薬品の不足が現実の問題として発生しており、これは偽造医薬品の観点から非常に深刻な状況である。

また、海外では精巧に作られた偽造医薬品も存在し、その中には本物より品質が良く見えるケースさえある。こうした偽造医薬品は見た目での判別が困難なため、「信頼できる流通経路」を辿ってきた医薬品のみを使用することが最も重要である。

今後の対策としては、偽造医薬品が入り込む「隙」をつくらない流通体制の構築が求められる。偽造医薬品が流通する背景には、流通システムにおける弱点が存在しており、その数が多ければ多いほどリスクは高まる。

幸い現在の日本では、流通の安全が確保され、偽造医薬品の侵入は限定的（主に個人輸入）にとどまっている。今後も医薬品を安定して流通させられる社会、すなわち健全な医療・医薬品流通を維持することが、偽造医薬品を防ぐ根本的な対策となる。

#### 4. 薬剤師以外の調剤補助者・支援者の業務および教育に関するアンケート調査

研究分担者である武田香陽子氏は、薬剤師以外の調剤補助者・支援者における業務分担および教育の実態を全国的に把握することを目的として、薬局や医療機関に勤務する薬剤師および非薬剤師を対象に、Web 上でアンケート調査を実施した。

その結果、多くの現場において非薬剤師が調剤支援業務に従事している一方で、教育の頻度や教材の整備が不十分である実態が明らかとなった。詳細については別紙3を参照されたい。

## 5. 日本薬学会第145年会シンポジウム開催

令和6年度の研究班の活動内容を広く関係者に周知し、意見交換を行うことを目的として、2025年3月28日、日本薬学会第145年会（福岡）において、「薬局・薬剤師の調剤業務の充実 ～薬剤調製の効率化・高精度化に向けた取り組み～」と題したシンポジウムを開催した。

本シンポジウムでは、薬局・薬剤師の薬剤調製の効率化・高精度化のボトルネックについて、薬局、製薬企業、調製設備・機器類の供給企業等、さまざまな立場からご意見を拝聴した。また、薬剤師以外による調剤補助・支援業務の現状と将来展望についても紹介し、薬局・薬剤師の調剤業務の高度化に向けた近未来像について、活発な議論が行われた。各シンポジストの発表スライドは資料3に掲載している。

なお、本シンポジウムの内容は、「日本薬学会第145年会（福岡） 年会ハイライト集」（引用文献5-1）に取り上げられたほか、シンポジウム開催後には「薬事日報」や「薬読」にも掲載される等、本テーマに対する高い関心が示された（引用文献5-2, 5-3）。

## D. 考察

本研究では、薬局における対物業務の効率化に資する施策のうち、特に箱出し調剤の導入可能性、薬剤師の監督下における薬剤師以外の者による調剤補助・支援の現状に焦点を当て、調査を行った。

まず、箱出し調剤に関しては、欧州を中心とした海外の情報および制度事例を精査した結果、制度設計は各国の医療提供体制や医療保険制度に依存していることが明らかとなった。特に、医師の処方単位と製薬企業による個包装単位の不一致に対する対応は国によって異なる。

海外の事例の中でも、箱出し調剤の歴史が長く、制度設計や運用に継続的な工夫を重ねてきたドイツの事例は、日本における制度導入を検討する上で、有用な参考資料となると考えられる。一方で、2000年頃から急速に箱出し調剤が普及したイギリスの事例は、導入初期における課題や対応策を検討する上で有用な示唆を提供している。こうした背景を踏まえ、令和7年度の研究計画では、ドイツおよびイギリスの薬局における薬局業務の実態を現地視察し、箱だし調剤や薬剤師以外の調剤補助・

支援者の業務および教育体制の詳細を調査する予定である。

日本においても、箱出し調剤の有用性は徐々に認識され始めており、導入に向けたさまざまな試みがなされている。しかし、現時点ではまだ広く普及しているとは言い難い。一方、医療現場のニーズを踏まえ、新型コロナウイルス感染症治療薬等の一部の薬剤では、処方単位で包装された製剤が近年上市されている。この動向はボトル調剤が主流であるアメリカの状況に類似している。アメリカでは、標準治療の対象薬や副作用のリスクが高く、オリジナルの添付文書をそのまま患者に渡す必要がある薬剤については、定められた使用量単位（unit-of-use）で調剤されている。

一方、日本では、多種多様な薬剤を服用する高齢者に対して、服用タイミングが同じ薬剤を、1回の服用分ごとに1袋にまとめる「一包化（unit-of-dose packaging/one-dose packaging）」は、必要不可欠な調剤方法である。したがって、日本における調剤の長所を活かしつつ、箱出し調剤の利点を適用できる薬剤の種類や患者層を適切に見極める取り組みが重要である。

近年、薬局に高性能な調製設備や機器類が導入され、調剤業務の自動化は飛躍的に進展している。加えて、薬剤師以外の調剤補助者・支援者による業務範囲も拡大しており、医療提供体制全体は大きな変化を遂げつつある。さらに、医薬品流通における供給不足、デッドストックの発生、廃棄に伴う損失、そして多様化する患者ニーズといった課題を背景に、箱出し調剤の導入可能性を再評価する意義は、ますます高まっている。

箱出し調剤の導入に際しては、薬剤師のみならず、患者、医師、看護師、製薬企業、包材供給企業、設備供給企業、調剤機器関連企業の関係者等、様々なステークホルダーが関与することが想定される。しかし、これまで薬剤師以外のステークホルダーからの意見聴取は限定的であった。

そこで、まず薬剤師を対象に、近年の医薬品供給体制の大きな変化を踏まえた上で、箱出し調剤に関する各ステークホルダーとしての主なメリット、デメリット、ならびに課題を把握することを目的としたアンケート調査を企画し、学内倫理審査を経て、実施する予定である。今後は、その結果を踏まえ、医師、製薬企業、包材供給企業・包装機器企業、調剤機器関連企業等の代表者を対象に、インフォームド・コンセントを得た上で、対面またはZoomを通じてヒアリング調査を実施する計画である。

各ステークホルダー間には、メリットとデメリットのトレードオフ関係が存在することが予想される。そのため、アンケート調査や公開シンポジウム等を通じて、本研究の成果を広く社会に発信し、幅広い意見を施策に反映させることによって、地域

住民に対する安全・安心な医療の提供に貢献することが求められる。

また、偽造医薬品の流通に関して造詣の深い木村氏からは、「偽造医薬品が流通する社会には、流通経路に何らかの弱点が存在し、そこに偽造医薬品が入り込む余地が生じる」との指摘があった。日本では、戦後このような弱点は限定的であったが、近年の医薬品不足や供給の不安定化を踏まえると、今後も同様に限定的であり続けるとは限らないとの懸念が示された。箱出し調剤に関連する偽造医薬品の流通防止策については、個装箱における技術的対策（包装上の工夫や識別システム等）は、あくまで補助的手段に過ぎず、これらに過信することなく、複合的かつ多層的な防御策を講じる必要があるとの助言をいただいた。さらに、根本的な対策として最も重要なのは、「健全な医療および医薬品の流通が維持される社会の構築と継続」であるとの指摘もあった。

薬剤師以外の調剤補助者・支援者の業務分担については、Web アンケート調査の結果、実際に多くの現場で薬剤師以外の調剤補助者・支援者が調剤補助・支援業務に従事している一方で、教育の頻度や教材の整備は不十分であることも浮き彫りになった。今後は、薬剤師以外の調剤補助者・支援者が調剤補助・支援業務に積極的に関与するためには、一定の教育体制の構築が必要であると考えられる。

日本薬学会第 145 年会（福岡）におけるシンポジウム「薬局・薬剤師の調剤業務の充実 ～薬剤調製の効率化・高精度化に向けた取り組み～」では、薬局、製薬企業、調製設備・機器類の供給企業など様々な立場から意見を聴取し、薬剤師以外の調剤補助者・支援者による調剤補助・支援業務の現状を踏まえた上で、薬局・薬剤師の調剤業務の高度化に向けた今後の展望について議論を深めた。

医薬品の供給状況や新たな調剤機器の開発、さらには社会のニーズや労働環境は、常に変化している。こうした変化を的確に捉える調査・研究は、効率化の陰に潜むリスクを未然に察知し、健全な医薬品流通の維持や、地域共生社会における安心・安全な医療の実現に貢献するものである。将来にわ

たって国民の健康と福祉を衛るためにも、これらの取り組みは継続して行われるべきである。

## E. 結論

薬局・薬剤師の対物業務の効率化に向けた施策について、本研究では、これまで有用と認識されながらも普及に至っていない背景や要因の一端を明らかにした。本研究で得られる成果は、対物業務の効率化を通じて薬剤師の対人業務へのシフトを促進し、地域における薬剤師の役割拡充に資する施策を検討する上で、有用な示唆を与えるものと考えられる。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Kayoko Takeda Mamiya, Tetsumi Irie, Hajime Hashiba, Kiyoshi Takahashi, What should be done to improve the efficiency in dispensing-related tasks, *Journal of Asian Association of Schools of Pharmacy*, **13**, 20-28 (2024).

### 2. 学会発表

日本薬学会145年会（福岡）、スポンサードシンポジウム「薬局・薬剤師の調剤業務の充実 ～薬剤調製の効率化・高精度化に向けた取り組み～」2025年3月28日

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

資料1. 処方単位で個包装された薬剤を用いる調剤（箱出し調剤）に関する、各ステークホルダーにとっての主なメリットやデメリット・課題

| ステークホルダー           | メリット                                                                                                                                                                                                                                                                                | デメリット・課題                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 患者・服薬支援者           | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製薬企業でGMPに準拠して製造し品質保証された薬剤の状態を維持したままで薬剤を入手できる。</li> <li>● 個包装を開封しないため、医療機関・薬局での取り扱い時の衛生面の懸念が少ない。</li> <li>● 医療機関・薬局での調剤に要する待ち時間が短縮される。</li> <li>● 医療関係者との必要なコミュニケーションに時間を割くことができる。</li> <li>● 患者や服薬支援者が薬剤の使用期限などの情報を個包装単位で管理できる。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 服用する薬剤数が多い患者では、服薬管理が困難な可能性があり、服薬アドヒアランスの低下につながる。</li> <li>● 個装箱が嵩張る。</li> <li>● 一部の患者では個装箱の開封や取り扱いが困難な場合がある。</li> <li>● 個装箱の廃棄など、患者宅のゴミが増える。</li> </ul>                                            |
| 薬剤師                | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬剤調製時間が短縮できる。</li> <li>● 対物業務の多くを機械化・効率化でき、対人業務を充実できる。</li> <li>● 薬剤調製に関するミスが減る。</li> <li>● 薬剤の在庫管理が簡便になる。</li> <li>● 薬剤を開封しないので、返品しやすいため不動態在庫や廃棄医薬品が減る。</li> </ul>                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師の処方に基づく薬剤数が、個包装単位と一致しない場合の対応が必要である。</li> <li>● 個包装を開封しないので、中身が確認できない。</li> <li>● 薬袋仕様を変更する、あるいは薬袋代替運用方法を検討する必要がある。</li> <li>● 個包装は嵩張るため、在庫スペースを確保する必要がある。</li> <li>● 新たな機器への投資が必要になる。</li> </ul> |
| 医師                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬剤調製の機械化・効率化に伴い、医療者間のタスク・シフティング/シェアリングが進み、医師の負担軽減になる。</li> </ul>                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 処方が、日数単位から個装箱単位に制限される。</li> </ul>                                                                                                                                                                  |
| 製薬企業・包装機器・調剤機器関連企業 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）に準拠して製造した品質を保証できる。</li> <li>● 未開封の個包装が正規の流通経路を経て、医療施設、最終的には患者に届くトレーサビリティを確保できる。</li> <li>● 個包装を開封しないので、偽造医薬品の侵入を阻止でき、返品が減る可能性がある。</li> </ul>                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 個包装の品目を揃えるには、より高速の製函機の導入など、新たな設備投資が必要となる。</li> <li>● 安全性確保やトレーサビリティを考慮し、薬剤の個装箱に表示されるバーコード内容（製造ロット番号や使用期限など）の新たな標準化が必要である。</li> <li>● 患者向け医薬品情報の個包装への同梱あるいは新たな提供手段が必要となる。</li> </ul>                |

資料2-1. 処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例

| 販売開始         | 販売名<br>(製造販売元)                                | 有効成分<br>(効能・効果)                                                                                                                                                                       | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 包装                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2024年<br>11月 | タフィーゴ <sup>®</sup> 錠35mg<br>(エーザイ株式会社)        | タスルグラチニブコハク酸<br>(がん化学療法後に増悪した<br>FGFR2融合遺伝子陽性の治<br>癒切除不能な胆道癌)                                                                                                                         | 通常、成人には、タスルグラチニブとして1日1回140mgを<br>空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減<br>量する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 56錠[14錠(PTP) × 4]                                                                                                  |
| 2023年<br>5月  | メフィーゴ <sup>®</sup> パック<br>(ラインファーマ株式会社)       | ミフェプリストン<br>ミソプロストール<br>(子宮内妊娠が確認された妊<br>娠63日(妊娠9週0日)以下の<br>者に対する人工妊娠中絶)                                                                                                              | ミフェプリストン錠1錠(ミフェプリストンとして200mg)を経口<br>投与し、その36～48時間後の状態に応じて、ミソプロス<br>トールバツカル錠4錠(ミソプロストールとして計800μg)を<br>左右の臼歯の歯茎と頬の間に2錠ずつ30分間静置する。<br>30分間静置した後、口腔内にミソプロストールの錠剤が<br>残った場合には飲み込む。                                                                                                                                                                                                                             | メフィーゴ <sup>®</sup> パック1剤目(ミフェ<br>プリストン錠):PTP包装1錠<br>メフィーゴ <sup>®</sup> パック2剤目(ミソプロ<br>ストールバツカル錠):ストリップ<br>(SP)包装4錠 |
| 2022年<br>11月 | ゾコーバ錠125mg<br>(塩野義製薬株式会社)                     | エンシトレルビル フマル酸<br>(SARS-CoV-2による感染症)                                                                                                                                                   | 通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとし<br>て1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経<br>口投与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7錠[7錠(PTP) × 1]<br>28錠[14錠(PTP) × 2]                                                                               |
| 2021年<br>12月 | ラゲブリオ <sup>®</sup> カプセル<br>200mg<br>(MSD株式会社) | モルヌピラビル<br>(SARS-CoV-2による感染症)                                                                                                                                                         | 通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回<br>800mg を1日2回、5日間経口投与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 40カプセル[瓶、バラ]                                                                                                       |
| 2021年<br>1月  | イグザレルト <sup>®</sup> OD錠10mg<br>(バイエル薬品株式会社)   | リバーロキサバン<br>(成人: 1. 非弁膜症性心房細<br>動患者における虚血性脳卒中<br>及び 全身性塞栓症の発症抑<br>制、2. 静脈血栓塞栓症(深部<br>静脈血栓症及び肺血栓塞栓<br>症)の治療及び再発抑制<br>小児: 1. 静脈血栓塞栓症の治<br>療及び再発抑制、2. Fontan手<br>術施行後における血栓・塞栓<br>形成の抑制) | 〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全<br>身性塞栓症の発症抑制〉通常、成人にはリバーロキサバ<br>ンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。なお、腎障<br>害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1<br>日1回に減量する。<br>〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉成人: 通常、成<br>人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期<br>3週間はリバーロキサバンとして15mgを1 日2回食後に経<br>口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。<br>小児: 通常、体重30kg以上の小児にはリバーロキサバンと<br>して15mgを1日1回食後に経口投与する。<br>〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉<br>通常、体重50kg以上の小児にはリバーロキサバンとして<br>10mgを1日1回経口投与する。 | 140錠[14錠(PTP) × 10]                                                                                                |
|              | イグザレルト <sup>®</sup> OD錠15mg<br>(バイエル薬品株式会社)   |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                    |

資料2-2. 処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例

| 販売<br>開始     | 販売名<br>(製造販売元)                                     | 有効成分<br>(効能・効果)                                                                                                                                                                                              | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                           | 包装                           |
|--------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 2018年<br>5月  | プレバイミス®錠240mg<br>(MSD株式会社)                         | レテルモビル<br>(同種造血幹細胞移植、臓器<br>移植におけるサイトメガロウイ<br>ルス感染症の発症抑制)                                                                                                                                                     | 通常、成人にはレテルモビルとして480mg(240mg錠2錠又<br>は120mg顆粒4包)を1日1回経口投与する。シクロスポリン<br>と併用投与する場合にはレテルモビルとして240m(240mg<br>錠1錠又は120mg顆粒2包)を1日1回経口投与する。<br>通常、小児にはレテルモビルとして以下の用量を1日1回<br>経口投与する。                                                                                                     | 14錠[7錠(PTP) × 2]             |
|              | プレバイミス®顆分包20mg<br>プレバイミス®顆分包<br>120mg<br>(MSD株式会社) |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 30包[1包 × 30]                 |
| 2017年<br>12月 | ロスバスタチンOD錠<br>2.5mg日医工」<br>(日医工株式会社)               | ロスバスタチンカルシウム<br>(高コレステロール血症、家族<br>性高コレステロール血症)                                                                                                                                                               | 通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与<br>を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる<br>必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。な<br>お、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増<br>量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分<br>な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与して<br>もLDL-コレステロール値の低下が十分でない、家族性高<br>コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増<br>量できるが、1日最大20mgまでとする。 | 140錠[14錠(PTP) × 10]          |
|              | ロスバスタチンOD錠5mg<br>「日医工」<br>(日医工株式会社)                |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |
| 2017年<br>6月  | テルミサルタン錠80mg<br>「日医工」<br>(日医工株式会社)                 | テルミサルタン<br>(高血圧症)                                                                                                                                                                                            | 通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投<br>与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量す<br>る。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投<br>与量は80mg までとする。                                                                                                                                                                    | 140錠[14錠(PTP) × 10]          |
| 2016年<br>6月  | ボノサップ®パック400<br>ボノサップ®パック800<br>(武田薬品工業株式会社)       | ボノプラザンフマル酸塩<br>アモキシシリン水和物<br>クラリスロマイシン<br>(適応菌種: アモキシシリン、クラリ<br>スロマイシンに感性のヘリコバク<br>ター・ピロリ、適応症: 胃潰瘍・十<br>二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特<br>発性血小板減少性紫斑病・早期<br>胃癌に対する内視鏡的治療後胃<br>におけるヘリコバクター・ピロリ感<br>染症、ヘリコバクター・ピロリ感染<br>胃炎) | 通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリ<br>ン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとし<br>て1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投<br>与する。<br>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量するこ<br>とができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。                                                                                                   | PTP入り 7シート(1シート×7、乾<br>燥剤入り) |

資料2-3. 処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例

| 販売開始        | 販売名<br>(製造販売元)                         | 有効成分<br>(効能・効果)                                                                                                                                                           | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                       | 包装                                           |
|-------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 2016年<br>6月 | ボノピオン®パック<br>(武田薬品工業株式会社)              | ボノプラザンフマル酸塩<br>アモキシシリン水和物<br>メトロニダゾール<br>(適応菌種: アモキシシリン、メロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ、適応症: 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎) | プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合<br>通常、成人にはボノプラザンとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。                                                                                                             | PTP入り 7シート(1シート×7、乾燥剤入り)                     |
| 2015年<br>9月 | ハーボニー®配合錠<br>(ギリアド・サイエンス株式会社)          | レジパスビル<br>ソホスビル<br>(セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善)                                                                                     | 通常、成人には1日1回1錠(レジパスビルとして90mg及びソホスビルとして400mg)を12週間経口投与する。                                                                                                                                                                                                                     | 14錠[7錠(PTP)×2]<br>(ボトル包装からPTP包装に変更(2017年3月)) |
| 2015年<br>6月 | クロピドグレル錠25mg<br>「SANIK」<br>(日医工株式会社)   | クロピドグレル<br>(1. 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制、2. 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患、急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞、3. 末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制)                       | 1. 虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制: 通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与するが、年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして50mgを1日1回経口投与する。<br>2. 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患: 通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして300mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75mgを経口投与する。<br>3. 末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制: 通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与する。 | 140錠[14錠(PTP)×10]                            |
|             | クロピドグレル錠75mg<br>「SANIK」<br>(日医工株式会社)   |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                             | 140錠[14錠(PTP)×10]<br>700錠[14錠(PTP)×50]       |
| 2014年<br>6月 | プラナルカストカプセル<br>225mg「日医工」<br>(日医工株式会社) | プラナルカスト水和物<br>(1. 気管支喘息、2. アレルギー性鼻炎)                                                                                                                                      | 通常、成人にはプラナルカスト水和物として1日量450mg(本剤2カプセル)を朝食後及び夕食後の2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。                                                                                                                                                                                              | 140カプセル[14カプセル(PTP)×10]                      |



資料2-4. 処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例

| 販売<br>開始    | 販売名<br>(製造販売元)                             | 有効成分<br>(効能・効果)                                                                                                                                                               | 用法・用量                                                                                                                                                                 | 包装                                              |
|-------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 2014年<br>5月 | メモリー®OD錠5mg<br>(第一三共株式会社)                  | メマンチン塩酸塩<br>(中等度及び高度アルツハイ<br>マー型認知症における認知症<br>症状の進行抑制)                                                                                                                        | 通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。                                                                                                    | 14錠[14錠(PTP)×1:乾燥剤入り]<br>56錠[14錠(PTP)×4:乾燥剤入り]  |
|             | メモリー®OD錠10mg<br>(第一三共株式会社)                 |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                       | 14錠[14錠(PTP)×1:乾燥剤入り]<br>56錠[14錠(PTP)×4:乾燥剤入り]  |
|             | メモリー®OD錠20mg<br>(第一三共株式会社)                 |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                       | 56錠[14錠(PTP)×4:乾燥剤入り]<br>112錠[14錠(PTP)×8:乾燥剤入り] |
| 2014年<br>2月 | ラベキュア®パック400<br>ラベキュア®パック800<br>(エーザイ株式会社) | ラベプラゾールナトリウム<br>アモキシシリン水和物<br>クラリスロマイシン<br>(適応菌種: アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ、適応症: 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎) | 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。<br>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。   | PTP入り7シート(1シート×7)(アルミ袋内に乾燥剤封入)                  |
| 2014年<br>2月 | ラベファイン®パック<br>(エーザイ株式会社)                   | ラベプラゾールナトリウム<br>アモキシシリン水和物<br>メトロニダゾール<br>(適応菌種: アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ、適応症: 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎)   | プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合<br>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 | PTP入り7シート(1シート×7)(アルミ袋内に乾燥剤封入)                  |

資料2-5. 処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例

| 販売開始         | 販売名<br>(製造販売元)                        | 有効成分<br>(効能・効果)                                              | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 包装                                               |
|--------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 2013年<br>12月 | ドネペジル塩酸塩OD錠<br>10mg「日医工」<br>(日医工株式会社) | ドネペジル塩酸塩<br>(アルツハイマー型認知症及び<br>レビー小体型認知症における<br>認知症症状の進行抑制)   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。</li> <li>2. レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。</li> </ol> | 56錠[14錠(PTP)×4:乾燥剤入り]<br>140錠[14錠(PTP)×10:乾燥剤入り] |
| 2012年<br>9月  | テネリア®錠20mg<br>(田辺三菱製薬株式会社)            | テネリグリプチン臭化水素酸<br>塩水和物<br>(2型糖尿病)                             | 通常、成人にはテネリグリプチンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg1日1回に増量することができる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 140錠[14錠(PTP)×10]<br>700錠[14錠(PTP)×50]           |
| 2012年<br>6月  | ロサルタンカリウム錠<br>25mg「日医工」<br>(日医工株式会社)  | ロサルタンカリウム<br>(1. 高血圧症、2. 高血圧及び<br>蛋白尿を伴う2型糖尿病にお<br>ける糖尿病性腎症) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 高血圧症: 通常、成人にはロサルタンカリウムとして25～50mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日100mgまで増量できる。</li> <li>2. 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症: 通常、成人にはロサルタンカリウムとして50mgを1日1回経口投与する。なお、血圧値をみながら1日100mgまで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では25mgから投与を開始する。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                  | 140錠[14錠(PTP)×10]<br>140錠[14錠(PTP)×2)×5袋]        |
|              | ロサルタンカリウム錠<br>50mg「日医工」<br>(日医工株式会社)  |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                  |

資料2-6. 処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例

| 販売<br>開始     | 販売名<br>(製造販売元)                       | 有効成分<br>(効能・効果)                                            | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 包装                                               |
|--------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 2011年<br>11月 | ドネペジル塩酸塩OD錠<br>3mg「日医工」<br>(日医工株式会社) | ドネペジル塩酸塩<br>(アルツハイマー型認知症及び<br>レビー小体型認知症における<br>認知症症状の進行抑制) | 1. アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。<br>2. レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。 | 14錠[14錠(PTP)×1:乾燥剤入り]<br>28錠[14錠(PTP)×2:乾燥剤入り]   |
|              | ドネペジル塩酸塩OD錠<br>5mg「日医工」<br>(日医工株式会社) |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 56錠[14錠(PTP)×4:乾燥剤入り]<br>140錠[14錠(PTP)×10:乾燥剤入り] |
| 2011年<br>6月  | メマリー®錠5mg<br>(第一三共株式会社)              | メマンチン塩酸塩<br>(中等度及び高度アルツハイ<br>マー型認知症における認知症<br>症状の進行抑制)     | 通常、成人にはメマンチン塩酸塩として1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 14錠[14錠(PTP)×1]<br>56錠[14錠(PTP)×4]               |
|              | メマリー®錠10mg<br>(第一三共株式会社)             |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 14錠[14錠(PTP)×1]<br>56錠[14錠(PTP)×4]               |
|              | メマリー®錠20mg<br>(第一三共株式会社)             |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 56錠[14錠(PTP)×4]<br>112錠[14錠(PTP)×8]              |

資料2-7. 処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例

| 販売<br>開始     | 販売名<br>(製造販売元)                        | 有効成分<br>(効能・効果)                                                                                                                                                                                                                                       | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 包装                                                  |
|--------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 2010年<br>11月 | ランソプラゾールOD錠<br>15mg「日医工」<br>(日医工株式会社) | <p>ランソプラゾール</p> <p>(1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、2. 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎)</p> | <p>1-1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合：通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>1-2. 逆流性食道炎の場合：通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。</p> <p>1-3. 非びらん性胃食道逆流症の場合：通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>1-4. 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合：通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</p> <p>1-5. 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合：通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</p> <p>2. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合：通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> | <p>140錠[14錠(PTP)×10]</p> <p>140錠[14錠(PTP)×2]×5袋</p> |

資料2-8. 処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例

| 販売開始         | 販売名<br>(製造販売元)                           | 有効成分<br>(効能・効果)                                            | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 包装                                                             |
|--------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 2009年<br>12月 | ジャヌビア®錠50mg<br>(MSD株式会社)                 | シタグリプチンリン酸塩水和物<br>(2型糖尿病)                                  | 通常、成人にはシタグリプチンとして50mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg 1日1回まで増量することができる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 140錠[14錠(PTP) × 10]<br>700錠[14錠(PTP) × 50]                     |
|              | ジャヌビア®錠100mg<br>(MSD株式会社)                |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 140錠[14錠(PTP) × 10]                                            |
| 2009年<br>11月 | アムロジピンOD錠5mg<br>「日医工」<br>(日医工株式会社)       | アムロジピン ベシル酸塩<br>(高血圧、狭心症)                                  | 高血圧症: 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。<br>狭心症: 通常、成人にはアムロジピンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。                                                                                                                                                                                                                                                                | 140錠[14錠(PTP) × 10: 乾燥剤入り]<br>700錠[14錠(PTP) × 50: 乾燥剤入り]       |
| 2008年<br>7月  | アムロジピン錠5mg「日医工」<br>(日医工株式会社)             |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 140錠[14錠(PTP) × 10]<br>700錠[14錠(PTP) × 50]                     |
| 2007年<br>12月 | アリセプト®錠10mg<br>(エーザイ株式会社)                | ドネペジル塩酸塩<br>(アルツハイマー型認知症及び<br>レビー小体型認知症における<br>認知症症状の進行抑制) | 1. アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。<br>2. レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。 | 56錠[14錠(PTP) × 4]<br>140錠[14錠(PTP) × 10]                       |
| 2007年<br>7月  | プラナルカストカプセル<br>112.5mg「日医工」<br>(日医工株式会社) | プラナルカスト水和物<br>(1. 気管支喘息、2. アレルギー<br>性鼻炎)                   | 通常、成人にはプラナルカスト水和物として1日量450mg(本剤2カプセル)を朝食後及び夕食後の2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 140カプセル[14カプセル<br>(PTP) × 10]<br>420カプセル[14カプセル<br>(PTP) × 30] |

資料2-9. 処方単位を考慮して個包装されている医療用医薬品（経口投与剤）の例

| 販売<br>開始     | 販売名<br>(製造販売元)             | 有効成分<br>(効能・効果)                                            | 用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 包装                                                           |
|--------------|----------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 2001年<br>9月  | アリセプト®細粒0.5%<br>(エーザイ株式会社) | ドネペジル塩酸塩<br>(アルツハイマー型認知症及び<br>レビー小体型認知症における<br>認知症症状の進行抑制) | 1. アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人には1日1回0.6gから開始し、1～2週間後に1.0gに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、1.0gで4週間以上経過後、2.0gに増量する。なお、症状により適宜減量する。<br>2. レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人には1日1回0.6gから開始し、1～2週間後に1.0gに増量し、経口投与する。1.0gで4週間以上経過後、2.0gに増量する。なお、症状により1.0gまで減量できる。                                                                                                                                                                                                               | 16.8g[0.6g(分包)×2×14)、<br>56g[1.0g(分包)×2×28)、<br>100g[ボトル、バラ] |
| 1999年<br>11月 | アリセプト®錠3mg<br>(エーザイ株式会社)   | ドネペジル塩酸塩<br>(アルツハイマー型認知症及び<br>レビー小体型認知症における<br>認知症症状の進行抑制) | 1. アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。高度のアルツハイマー型認知症患者には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量する。<br>2. レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制: 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により5mgまで減量できる。投与開始12週間後までを目安に、認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による有効性評価を行い、認知機能、精神症状・行動障害、日常生活動作等を総合的に評価してベネフィットがリスクを上回ると判断できない場合は、投与を中止すること。投与開始12週間後までの有効性評価の結果に基づき投与継続を判断した場合であっても、定期的に有効性評価を行い、投与継続の可否を判断すること。 | 14錠[14錠(PTP)×1]<br>28錠[14錠(PTP)×2]<br>140錠 [14錠(PTP)×10]     |
|              | アリセプト®錠5mg<br>(エーザイ株式会社)   |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 56錠[14錠(PTP)×4]<br>140錠[14錠(PTP)×10]                         |

令和7年 3月28日（金）  
10:15-11:45  
福岡国際会議場501（5F）

日本薬学会第145年会（福岡）

## スポンサードシンポジウム SS06

### 薬局・薬剤師の調剤業務の充実 ～薬剤調製の効率化・高精度化に向けた取り組み～

入江 徹美（熊本大院生命科学）、武田 香陽子（北海道科学大薬）  
橋場 元（日本薬剤師会）、萱野 勇一郎（大阪府済生会中津病院・日本病院薬剤会）

1



## 日本薬学会第145年会 利益相反（COI）の開示

発表者名：入江 徹美

私の今回の演題に関連して、開示すべき利益相反は以下のとおりです。

|                     |                                                                       |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| ①社員、役員、顧問職          | なし                                                                    |
| ②株保有・利益             | なし                                                                    |
| ③特許使用料              | なし                                                                    |
| ④講演料                | なし                                                                    |
| ⑤原稿料                | なし                                                                    |
| ⑥研究費または奨学寄附金（指定寄附金） | なし                                                                    |
| ⑦訴訟等の顧問料など          | なし                                                                    |
| ⑧寄附講座等              | あり（株式会社ハートフェルト・株式会社京都製作所・大成化工株式会社）<br>職名：特任教授（専任）<br>寄附講座名：医薬品包装学寄附講座 |
| ⑨その他の報酬             | なし                                                                    |

## 厚生労働省「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のとりまとめ」（令和4年7月）

### 第4 具体的な対応の方向性② 対物業務の効率化 （とりまとめP9～P17）

対物業務の効率化

- 対人業務を充実させるためには、医療安全が確保されることを前提として、対物業務を効率化し、対人業務に注力できる環境を整備することが必要。
  - 対物業務の効率化などに関連する内容として、調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制、問合せの簡素化等について議論した（注）。
- （注）調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制は、「規制改革実施計画」（令和4年6月7日閣議決定）に盛り込まれた事項。

#### 対応方針、具体的な対策（アクションプラン）（例）

##### （1）調剤業務の一部外部委託

- ・ 外部委託を検討する場合の考え方、対応方針を整理  
委託可能な業務：一包装（直ちに必要とするものを除く。）  
委託先：同一3次医療圏内の薬局  
安全性の確保：安全基準を設ける必要がある（EUのADDが  
イドラインが参考になるのではない）。
- ※ 外部委託が法令上実施可能となった後に、安全性、地域医療への  
影響、薬局のニーズ等を確認し、必要に応じて見直しを行う。

##### （2）処方箋の40枚規制（薬剤師員数の基準）

- ・ 単純な撤廃又は緩和では、処方箋の応需枚数を増やすために、  
対人業務が軽視される危険性がある。
- ・ 規制の見直しを検討する場合、診療報酬上の評価等も含め、  
対人業務の充実の方向性に逆行しないよう慎重に行うべき。
- ・ 一方、外部委託を進める場合は、規制が一部外部委託の支  
障とならないよう、必要な措置を講じるべき。

##### （3）その他業務の効率化

- 薬剤師以外の職員の活用（いわゆる0402通知）
  - ・ 実施可能な業務の範囲や要件について更なる整理が必要ではないか。
- 調剤機器の活用
  - ・ 精度管理（精度管理の手法を検討すべきではないか。）
  - ・ 箱出し調剤（課題の抽出等が必要ではないか。）
- 院外処方箋における事前の取決め（プロトコル）  
に基づく問合せ簡素化
  - ・ 医療機関の医師、薬剤師等の負担軽減、患者の迅速な医薬品の  
受取に繋がる。
  - ・ 薬業連携の好事例であり、地域の薬剤師会が中心となり、病院薬  
剤師等と連携しながら、その導入を推進していくべき。

2024年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
薬剤師・薬局業務における対人業務の充実及び対物業務の効率化に資する研究（24KC1005）

「地域共生社会における調剤業務の効率化に係る方策の有用性・安全性の評価・検討のための研究」

対物業務の効率化方策の安全性や効率性に関する情報の収集・分析・評価を行い、  
薬局における対物業務の効率化に向けた適切かつ有用な施策を見出し、対人業務の  
充実を含めた薬局・薬剤師の地域貢献につなげていく必要がある。

- 処方単位に個包装された薬剤を開封せずに患者に交付する調剤（箱出し調剤）に  
ついての海外の状況の調査、及び日本で導入する場合の課題の整理
- 調剤機器の導入による安全性の調査、及びその効率化について医療経済の観点も  
含めた分析・評価
- 薬剤師の監督の下で薬剤師以外の者による調剤補助・支援が可能な範囲・要件の  
明確化

4



## 薬局・薬剤師の調剤業務の充実 ～薬剤調製の効率化・高精度化に向けた取り組み～

### ■ 原 靖明（フィールド）

薬剤調製の効率化・高精度化に向けた展望：薬局薬剤師の立場から

### ■ 菊池 正彦（熊本大院薬、東京大新世代感染症センター）

薬剤調製の効率化・高精度化に向けた展望：製薬企業の立場から

### ■ 湯山 正司（湯山製作所、日本薬科機器協会）

薬剤調製の効率化・高精度化に向けた展望：調製設備・機器類供給企業の立場から

### ■ 武田 香陽子（北海道科学大）

薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務の現状と今後

### ■ 総合討論・総括

橋場 元（日本薬剤師会）、萱野勇一郎（大阪府済生会中津病院・日本病院薬剤会）

20250328 日本薬学会第145 年会（福岡）

## 薬剤調製の効率化・高精度化に向けた展望 ：薬局薬剤師の立場から

株式会社フィールド 原 靖明



## 日本薬学会第145年会 利益相反の開示

発表者名：株式会社フィールド 原 靖明

私は今回の演題に関連して、  
開示すべき利益相反はありません。

## 薬剤調製の効率化・高精度化に向けた展望

薬局の業務の変遷

薬局薬剤師に求められていること

薬局・薬剤師の業務

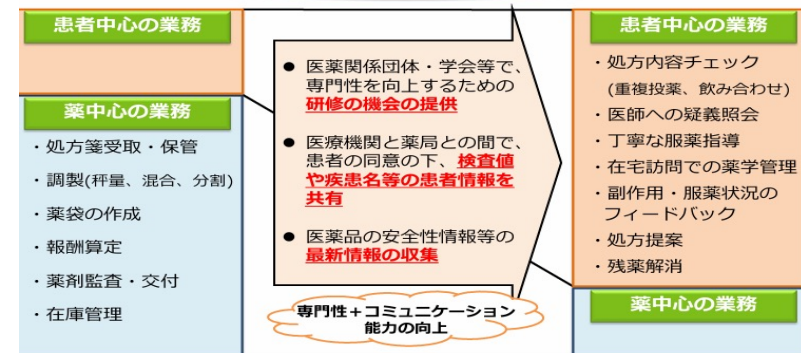
薬局の求められる機能とあるべき姿

平成25 年度厚生労働科学研究費補助金  
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

## 患者のための薬局ビジョン

かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

～ 対物業務 から 対人業務 へ～



厚労省HP 平成27年10月23日 患者のための薬局ビジョン ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～ より

## 薬局業務への影響

薬生総発0402第1号 いわゆる 0402通知

調剤に**最終的な責任**を有する**薬剤師の指示**に基づき、以下のいずれも満たす業務を 薬剤師以外の者が実施することは、差し支えないこと。  
なお、この場合であっても、**調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら 行う必要**があること。

## 厚労省の会議体等

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会

## 厚労省の会議体等

薬局機能について

調剤業務の外部委託（≠無菌室の共同使用）

いわゆる箱出し調剤について

## 厚労省の会議体等

調剤業務の外部委託

内容

距離

情報共有

料金

薬価差

## 厚労省の会議体等

いわゆる箱出し調剤について

取り揃えの簡素化

**薬袋問題・一包化**

トレーサビリティ

メーカーの経費問題

**投与日数問題**

## これからのこと

電子処方箋システムの影響

指導

医薬品の受渡

医薬品等の在庫

急性期・慢性期・在宅対応

OTC類似薬・非処方箋薬に関すること

## これからのこと

調剤業務の効率化 患者対応の効率化

効率化 ≠ 楽になること・利益追求

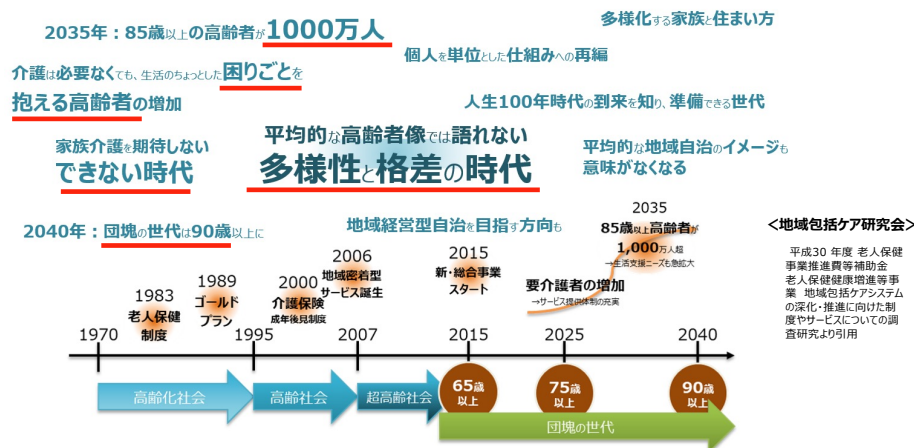
コンプライアンス重視

国民のためのどうつなげていくか

# 薬剤調製の効率化・高精度化に向けた展望： 製薬企業の立場から

熊本大学薬学部ワクチン開発研究センター  
東京大学国際高等研究所新世代感染症センター  
菊池 正彦

## 2040年の社会のイメージ



## 社会的背景

厚生労働省から2015年に打ち出された、「**患者のための薬局ビジョン**」

- ✓対物から対人へ、薬を渡すのは「対物」、患者様と向き合う姿勢
- ✓制度に振り回されるのではなく、薬局・薬剤師は制度を変えていくサイドという意識が必要／重要

**地域包括ケアシステム**：諸外国に例を見ないスピードで高齢化が進行する中、高齢者が住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、地域の住まい・医療・介護・予防・生活支援といった支援・サービスが一体的に提供される体制

⇒ **薬局・薬剤師はどう貢献しますか？**

## 健康サポート薬局について

健康サポート薬局：かかりつけ機能に加え健康サポート機能を併せ持つ薬局

高齢化社会における健康支援を目的とし、地域住民の健康を幅広く支援するための薬局であり、地域住民が気軽に健康相談できる場所として期待される

⇒ 健康サポート薬局の登録数は、2024年9月30日時点で全国に3,232軒であり、厚生労働省が目標としていた15,000軒の約2割程度で、ここ数年の増加傾向は無い。

未来の薬局は、さらに進化して人々の健康やライフスタイルを支える重要な拠点となることが期待される。地域密着の健康コミュニティになれば、**地域包括ケアシステム**にヒットする

未来の薬局は、単なる薬を提供する場所ではなく、テクノロジーと地域のつながりを活かし、**より包括的で便利な健康拠点**になることが望まれる。これを実現することにより、私たちの**日常生活にどのような変化**が起きるか、想像してみてください！

## 10年後の薬局、薬剤師Visionは？

**「患者のための薬局ビジョン」**とは、患者さんを中心に据えた薬局の在り方を再構築するための指針や目標。日本において患者の満足度を高め、地域医療を充実させるためのアプローチとして提案されている。

**かかりつけ薬局の推進**：患者さんがいつでも相談できる「かかりつけ薬局」を持つことが推奨されている。これにより、薬歴の一元管理や、処方薬の適正使用が促進される。

**健康サポート機能の強化**：薬の提供だけでなく、予防医療や健康管理のアドバイス、栄養指導などを行い、地域住民の健康を包括的に支援する。

**チーム医療の推進**：薬剤師が医師や看護師と連携し、患者さんの治療をチームとしてサポートする。特に慢性疾患や在宅医療の場面で重要。

**デジタル技術の活用**：電子処方箋や遠隔服薬指導、AIを活用した薬の提案システムなど、テクノロジーを活かしたサービスを提供する。

**患者満足度と信頼の向上**：患者さん一人ひとりのニーズに対応し、コミュニケーションを深めることで、信頼関係を築くことが目標。

## 「患者のための薬局ビジョン」を実現するための課題

### 人材の確保と育成

予防医療や栄養管理など、新しい分野の知識を持つ薬剤師の育成が必要。

### テクノロジー導入のコスト

電子処方箋や遠隔服薬指導システムの導入には多額の初期費用がかかる。

### 地域差の克服

都市部と地方の薬局間でのサービスの質や提供範囲に大きな格差が存在する可能性がある。地方では人材や資源の不足が懸念。

### 患者との信頼関係の構築

患者が気軽に相談できる環境作りや、プライバシーの保護が重要。特に電子データ管理に関する不安を払拭する必要がある。

### 政策・規制の課題

新しい取り組みを推進するための法的枠組みや補助金制度が必要。

これらの課題を解決するためには、薬剤師だけでなく、地域住民、医療機関、そして政府が連携して取り組むことが求められます。ビジョンの成功は、日本全体の医療環境の未来に直結する重要なテーマです。

## 薬局、薬剤師の対人対応への有効な時間確保

### 箱出し調剤

錠剤、カプセル剤等の個装箱を直接患者に渡す

個装箱は開封しない

⇒ 医薬品の箱を開封することは担保された総合的な品質を下げることにもつながる

包装単位は、短期処方、30、90等の長期処方を中心

医師の処方単位を箱に合わせる必要性

ベンチマーク：箱出し調剤実施国

EU諸国、英国、ノルウェー、アイスランド、オーストラリア、中国

## ベンチマーク：日本／EU

### 日本

- 1955年頃、欧州からPTP包装の技術が導入され、製薬企業で錠剤、カプセル剤のPTP包装が始まる。その流れで、散剤から錠剤、カプセル剤へと内用剤の剤形が大きく変移した。

参考：杉原正泰、「薬品包装の変遷」、日本包装学会誌、21(4)、314-320、2012。

- 1974年から、医薬分業が始まる。病院のバラ調剤がそのまま薬局へ移行して、日本はバラ調剤の国になったとの先輩方からの情報。

### EU

- 医薬分業を実施する欧州諸国でも、バラ調剤から箱出し調剤への移行期があった。

1992年、EU指令92/27により、患者に供給されるすべての医薬品には患者向け添付文書を同梱し、製造ロット番号および使用期限をラベルに記載することが定められた。それまでは計数調剤であった。1999年、同指令は英国法に組み込まれた。2000年頃、発行される処方箋がコンピュータ化された処方システムで作成されるようになり、箱出し調剤が進んだと言われている。EU指令はEU加盟国すべてを規定するため、英国以外のEU諸国でもバラ調剤から箱出し調剤へ移行したと考えられる。



日本ベクトン・ディッキンソン（日本BD、東京・港）は7月から、長野県上田市の薬局で国内初のデジタルショップディスプレイの実証実験を始めた。ディスプレイは一般用医薬品向けで、大画面に薬の情報などを表示できる。実証実験を経て、2021年の市場投入を目指す。

日本BDが上田市のイジマ薬局に導入したのは「BD Rowa Vmotion デジタル・シエルフ」。ディスプレイは薬の作用や特徴をはじめ、様々な情報を管理する。薬局の接客者の技能レベルによらず、適切な服薬指導が可能になる。また、医薬品を販売した顧客情報も管理できるため、過去のデータを利用して最適な服薬指導につなげられる。

同薬局では、日本BDの薬局ロボット「BD Rowa Vmax」も導入した。システムによる在庫管理などで、薬局の業務効率が大幅に改善されるという。



日本BDが国内で初めて導入した一般用医薬品用のデジタルショップディスプレイ（6日、長野県上田市）



### メリット

- ① 過誤の可能性が限りなく少なくなる
- ② 品質確保確実性
- ③ 時間の短縮
- ④ 在庫管理の効率化
- ⑤ トレーサビリティ



### 患者にとっての利点

- ① 医薬品を容易に識別できる
- ② 収納が便利で、重ねて置くことが可能
- ③ 有効期限やロット番号の確認が簡単
- ④ 待機時間を短くすることができる

### 課題

- ✓ 今までの習慣との差異
- ✓ 患者：嵩張るかも？（調査必要か？）
- ✓ 医師の処方記載の変更
- ✓ 製薬メーカー：箱規格の統一への対応、製造機械の改修や投資等（調査必要）

- ① 実行プランと課題の明確化、その解決
- ② 関係者、ステークホルダーとの Vision共有
- ③ 各種領域での課題抽出
- ④ 課題解決のためのプラン・実施
- ⑤ 箱出し調剤化による自動化の推進
- ⑥ 箱へのコード記載と自動化の連動
- ⑦ 検証

### ➤ 患者のための薬局・薬剤師

- ✓ 地域包括ケアシステムへの貢献
- ✓ 医薬分業の意味について
- ✓ 薬局という箱と薬剤師という専門職の関係
- ✓ リフィル制度が意味する薬剤師の役割
- ✓ 患者との有効なコミュニケーションによる患者の困りごとの解決、患者本人が気づいていない困りごとと描写する

薬剤師が何の作業をしたか？ではなく患者に何を提供できたかが問われる時代に

### 地域包括ケアシステムの構成要素



田中滋雄先生の図をもとに事務局作成

(出典) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング『＜地域包括ケア研究会＞地域包括ケアシステムの構築における今後の検討のための論点』（平成 25 年 3 月）

# フォーキャストではなく、 バックキャストからイメージした近未来薬局へ ー地域の健康ステーションへー



Beyond Healthが提唱する「Beyond Pharmacy（未来の薬局）」の全体像（イラストレーション：  
©kucci,2020）

2030年に目指すべき“未来の薬局”の在り方とは | Beyond Health | ビヨンドヘルスより



## 薬剤調製の効率化・高精度化に向けた展望

調製設備・機器類供給企業の立場から

日本薬科機器協会 湯山 正司

1



## 日本薬学会第145年会 利益相反の開示

日本薬科機器協会 湯山 正司

私は今回の演題に関連して、  
開示すべき利益相反はありません

2



### 自己紹介 PROFILE

湯山 正司

日本薬科機器協会 広報  
株式会社ユヤマ 専務取締役

3

## 目次

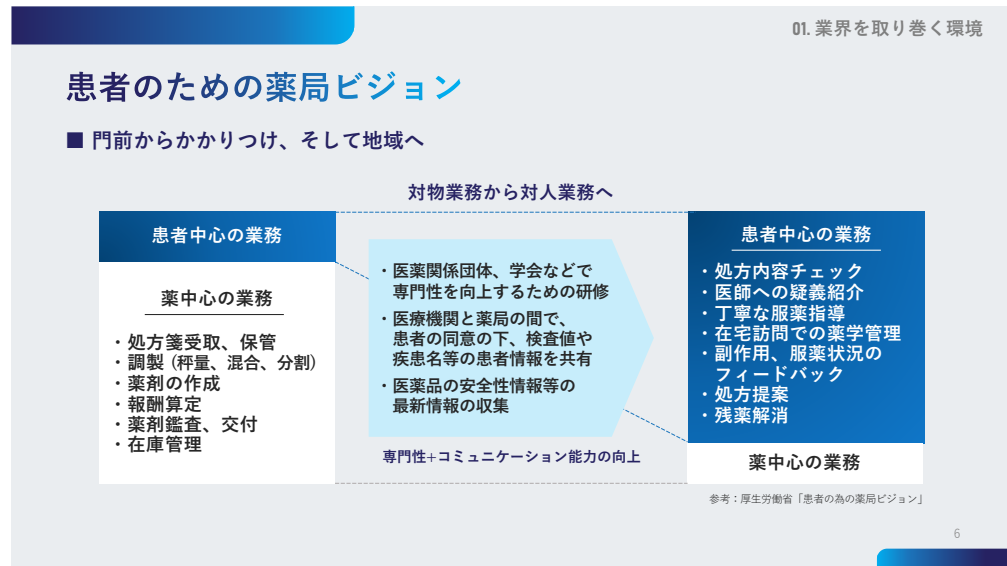
CONTENTS

01. 業界を取り巻く環境
02. 環境に対応する調剤機器
03. 新たな選択肢
04. 調剤機器・システムの課題

4



5



01. 業界を取り巻く環境

## 0402通知

■ 対人業務を充実させる観点から、条件下で非薬剤師による一部業務の実施が認められた

薬生総発 0402 第 1 号  
平成 31 年 4 月 2 日

都道府県  
保健所設置市  
特別区

衛生主管部（局長 殿）

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長  
（ 公 印 省 略 ）

調剤業務のあり方について

日頃から薬事行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

薬師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 19 条においては、医師、歯科医師又は獣医師が自己の地方管により自ら調剤するときを除き、薬剤師以外の者が、販売又は授受の目的で調剤してはならないことを規定しています。

調剤業務のあり方については、平成 28 年度厚生労働科学特別研究事業「かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究」において、「機械の使用や薬剤師の指示により他の従業者に行わせること」について検討が行われていたところであり、当該研究結果も踏まえ、厚生科学審議会医薬品医療機器部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成 30 年 12 月 25 日）において、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべき」とされたところです。

- ① ピッキング
- ② 一包装後の数量確認
- ③ 納品された薬を調剤室内の棚に納める
- ④ 調剤済みの薬をお薬カレンダー等に入れる
- ⑤ 患者宅等への調剤済みの薬の郵送

参考：厚生労働省「調剤業務のあり方について」

7



8

## 非薬剤師でも簡単に操作できる調剤機器

### ■ ヒート品全般

日本薬科機器協会 所属企業



9

## 全自動の調剤機器

### ■ 散薬

日本薬科機器協会 所属企業



10

## 調剤機器の効果

### ■ 薬剤師の作業をロボットに任せられるように、しかも簡単！

#### 散薬調剤ロボット 導入の効果 (論文より)

Case.01 山口大学医学部附属病院 さま

散薬調剤に要する時間

7.2 導入前 時間/日 ▶ 4.0 導入後 時間/日 ▶ **3.2** 時間/日の短縮

定期処方による調剤～監査終了までの時間

22.9 導入前 時間/日 ▶ 19.2 導入後 時間/日 ▶ **3.7** 時間/日の短縮

基本単位は、自動散薬調剤ロボットの導入が薬剤師による散薬調剤業務時間を与える影響、日本病院薬剤師会雑誌、Vol.60, No.12, 1369-1373 (2024)

Case.02 姫路赤十字病院 さま

散薬調剤に要する時間

0.2150 導入前 FTE ▶ 0.0108 導入後 FTE ▶ **約 8.1** 時間/週の短縮

※1FTE＝1人のフルタイム社員が1週間(40時間)に処理できる仕事量

業務の精神的、時間的負担の軽減

・導入前は15工程→導入後はデータ送信操作の1工程のみに  
・アンケートに回答した9割の薬剤師が「直感的に操作できる」と評価

堀中由香子、散薬調剤ロボットシステム導入による薬剤師業務の変化、日本病院薬剤師会雑誌、Vol.61, No.2, 129-139 (2023)

11

## 人的作業について

### ■ しかし、人的作業はどうしても残っている、ここを最小限の非薬剤師で行うことが重要



12

### 03. 新たな選択肢

13

03. 新たな選択肢

### 選択肢の1つ「箱調剤」

■ ヨーロッパでは主流の調剤方法



#### ヨーロッパの 箱調剤

1 患者 / 1 処方分に  
必要な箱を、  
薬品種箱単位で  
患者に渡す。



14

03. 新たな選択肢

### 外来は箱調剤が一般的

■ ヨーロッパ各国の調剤方法一覧

| 国      | 病院  | 在宅       | 外来  |
|--------|-----|----------|-----|
| ドイツ    | 一包化 | ブリスタ・一包化 | 箱出し |
| フランス   | 一包化 | ブリスタ・一包化 | 箱出し |
| スペイン   | 不明  | ブリスタ・一包化 | 箱出し |
| ポルトガル  | 不明  | ブリスタ・一包化 | 箱出し |
| イギリス   | 不明  | ブリスタ     | 箱出し |
| オーストリア | 一包化 | ブリスタ・一包化 | 箱出し |

15

03. 新たな選択肢

### 箱調剤の課題

Problem.01



医師・患者の  
意向

Problem.02



入院調剤、  
施設・在宅調剤へは  
不向き

Problem.03



残薬の  
問題

Problem.04



製薬会社の  
ライン見直し

Problem.05



物流コスト、  
在庫スペースの  
増加

16



## 04. 調剤機器・システムの課題

17

04.調剤機器導入後の課題と求められる役割

### 調剤への指示の面での課題

患者に合わせた調剤をその場で指示出来ていない

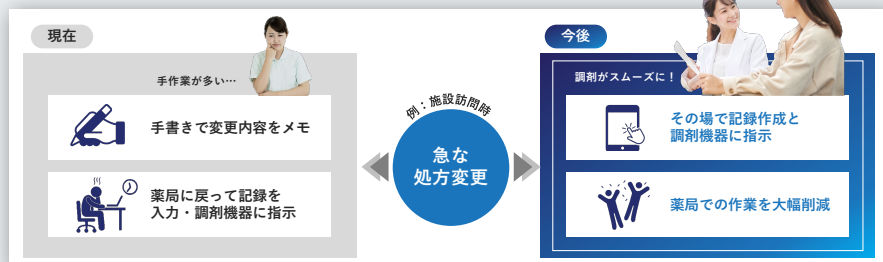


18

04.調剤機器導入後の課題と求められる役割

### 調剤への指示の面で調剤機器・システムが目指すべきこと

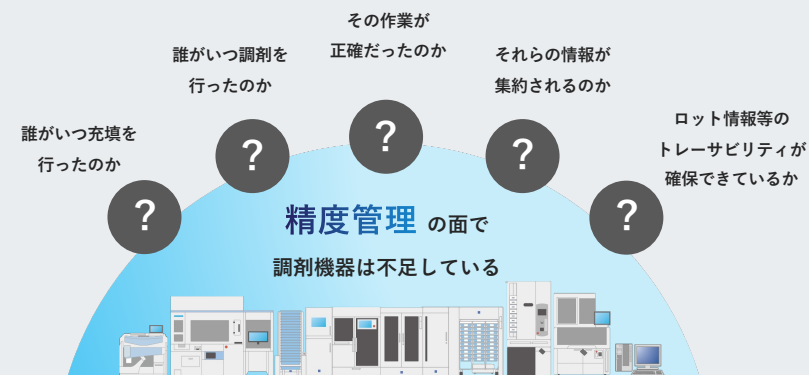
- 施設・在宅などでも、その場で患者の状態を把握して記録作成と調剤機器に指示ができるシステムを構築していく必要がある



19

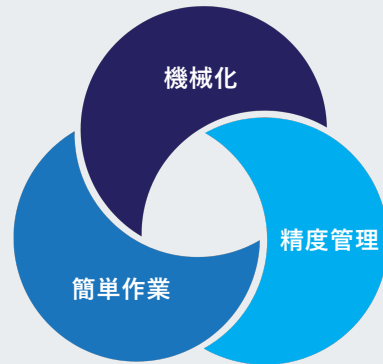
04.調剤機器導入後の課題と求められる役割

### 精度管理の面での課題



20

## 調剤機器・システムが目指すべき機能



誰でも間違いなく操作できる機能

誤りがあれば即座にわかる機能

後から結果と工程を確認できる機能

21

## 服薬フォローの面での課題

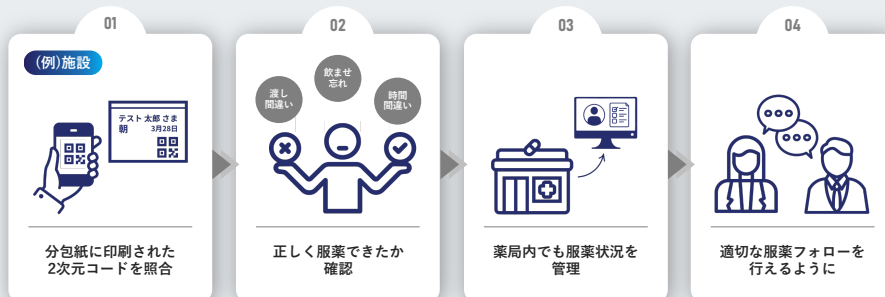
患者が服薬したというエビデンスは完全に後追いになっている



22

## 服薬フォローの面で調剤機器・システムが目指すべきこと

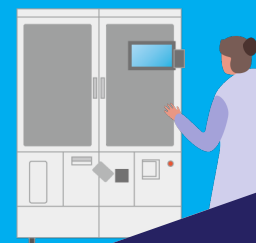
- 医薬品の一元管理を行い、正しく服薬されたことを確認できる新たなシステムを構築していく必要がある



23

誰でも簡単に間違いなく操作でき、精度管理ができる機器・システム  
機械化×簡単作業×精度管理

患者が正しく服薬したことが確認できるシステム  
分包紙に印刷された2次元コードなどで管理



この3つで  
**繋がる世界**  
を作ることが  
使命



どこからでも記録作成と  
調剤機器に指示が行えるシステム  
薬局での作業を大幅削減



# 日本薬学会第145年会

薬剤師以外の者による調剤補助・  
支援業務の現状と今後

北海道科学大学  
武田香陽子



## 利益相反COI開示

演題発表内容に関連し、発表者らに  
開示すべきCOIはありません。

## 厚労省科研費事業

①薬剤師業務効率化と  
対人業務の充実

②非薬剤師業務

## INDEX

- 1 薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務
- 2 薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務の調査
- 3 日本の今後



## 薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務の現状

2019年に厚生労働省で発出された「調剤業務のあり方について」の薬生総発「0402通知」により、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として対物業務の効率化を図る必要があり、「調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取り組みの検討を進めるべき」とされた。それを受けて、**薬剤師が調剤に最終的な責任を有するということを前提として、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的な考え方について5つの項目が明記**された。

## 薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務の現状

その中でも、5つ目の「V.薬局開設者は、薬局において、薬剤師以外の者に業務を実施させる場合にあっては、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点から、**当該業務の実施に係る手順書の整備、当該業務を実施する薬剤師以外の者に対する薬事衛生上必要な研修の実施その他の必要な措置を講じること。**」について、研修などの内容等は各施設に任されている。

## 薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務の現状調査

### ○調査方法

- ★インテージ社に登録している全国の非薬剤師および薬剤師に対して「薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務」の現状をWeb調査した。
- ★北海道科学大学薬学部倫理審査24-22号で承認された。
- ★最終的に薬剤師827名、非薬剤師416名から回答が得られた。
- ★アンケート調査項目は薬剤師 項目、非薬剤師 項目と調剤補助・支援業務に関する内容

## 回答者の属性（薬剤師, n=827）

| 勤務先             |             | 勤務先立場             |             |
|-----------------|-------------|-------------------|-------------|
| 薬局              | 547 (66.1%) | 薬局開設者<br>(薬剤師免許有) | 28 (3.4%)   |
| ドラッグストア<br>併設薬局 | 47 (5.7%)   | 薬局管理薬剤師           | 161 (19.5%) |
| 医療機関(病院等)       | 229 (27.7%) | 医療機関薬剤部門<br>管理職   | 52 (6.3%)   |
| 上記以外            | 4 (0.5%)    | 常勤勤務薬剤師           | 357 (43.2%) |
|                 |             | パート勤務薬剤師          | 214 (25.9%) |
|                 |             | 派遣薬剤師             | 8 (1.0%)    |
|                 |             | その他               | 7 (0.8%)    |

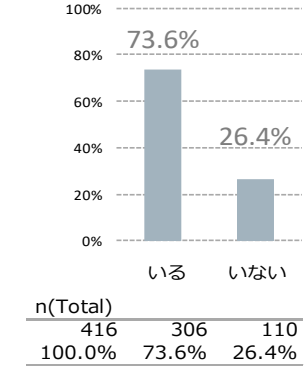
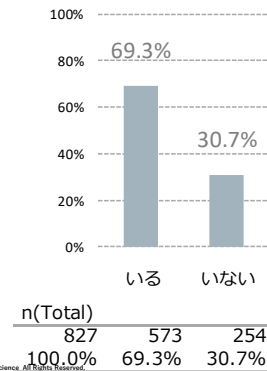
## 回答者の属性（薬剤師以外の者, n=416）

| 勤務先             |             | 勤務先立場           |             |
|-----------------|-------------|-----------------|-------------|
| 薬局              | 203 (48.8%) | 医療事務            | 375 (90.1%) |
| ドラッグストア<br>併設薬局 | 22 (5.3%)   | 薬剤師の<br>調剤補助・支援 | 116 (27.9%) |
| 医療機関(病院等)       | 179 (43.3%) | その他             | 12 (2.9%)   |
| 上記以外            | 12 (2.9%)   |                 |             |

## Q5 あなたの勤務先に薬剤師以外の調剤補助・支援者がいますか？

A) 薬剤師の回答, n=827

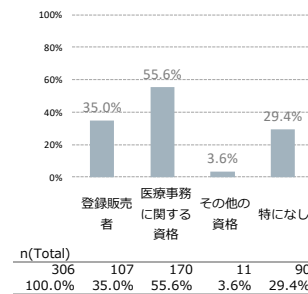
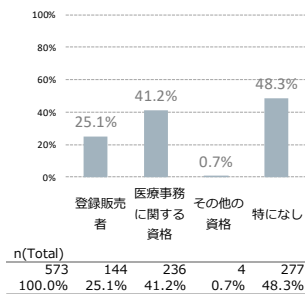
B) 非薬剤師の回答, n=416



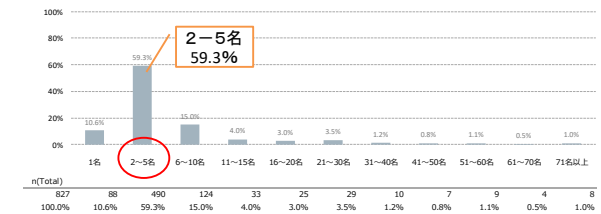
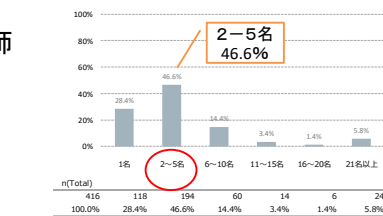
## Q6 あなたの勤務先の薬剤師以外の調剤補助・支援者はどのような資格を持っていますか？（複数回答可）

A) 薬剤師の回答, n=573

B) 非薬剤師の回答, n=306



## Q7 勤務先の常勤換算薬剤師数は何人ですか？

A) 薬剤師  
n=827B) 非薬剤師  
n=426

Q8 薬剤師の監督下で、薬剤師以外の調剤補助・支援者は  
どのような業務をしていますか？（複数回答可）

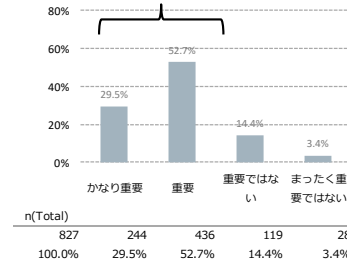
| 非薬剤師の業務一覧                                     | 薬剤師 |       | 非薬剤師 |       | 非薬剤師の業務一覧                       | 薬剤師 |        | 非薬剤師 |        |
|-----------------------------------------------|-----|-------|------|-------|---------------------------------|-----|--------|------|--------|
|                                               | 人数  | %     | 人数   | %     |                                 | 人数  | %      | 人数   | %      |
| 納品された医薬品の検品                                   | 429 | 74.9% | 222  | 72.5% | (病院での) 施設内の部署間での薬剤              | 64  | 11.2%  | 30   | 9.8%   |
| 処方箋に記載された医薬品の（PTPシート等）の取り換え                   | 423 | 73.8% | 202  | 66.0% | 一包化薬剤の脱着後の分包紙カット、輪ゴムとめ          | 62  | 10.8%  | 73   | 23.9%  |
| 納品された医薬品の棚への収納                                | 401 | 70.0% | 217  | 70.9% | 病棟未使用薬剤の薬剤師への返却                 | 44  | 7.7%   | 22   | 7.2%   |
| 棚卸                                            | 382 | 66.7% | 210  | 68.6% | 施設にて間違いがなかった一包化された薬剤の分別、収納、確認作業 | 43  | 7.5%   | 49   | 16.0%  |
| レセコンへの処方データ入力                                 | 368 | 64.2% | 224  | 73.2% | 調剤済みの薬剤のお薬カレンダー等への収納            | 40  | 7.0%   | 26   | 8.5%   |
| 医薬品発注                                         | 327 | 57.1% | 183  | 59.8% | 画像読取支援装置による薬剤確認                 | 39  | 6.8%   | 17   | 5.6%   |
| 医薬品在庫確認・在庫管理                                  | 300 | 52.4% | 192  | 62.7% | 患者への経路食品などのアドバイス                | 36  | 6.3%   | 21   | 6.9%   |
| お薬手帳シール貼付                                     | 235 | 41.0% | 184  | 60.1% | 水剤容器への自動記載                      | 35  | 6.1%   | 42   | 13.7%  |
| 薬袋への記載・印字                                     | 215 | 37.5% | 178  | 58.2% | 患者・医療関係者向け医薬品情報提供資料の作成補助        | 32  | 5.6%   | 36   | 11.8%  |
| PTPシート等からの錠剤等のバラ化                             | 210 | 36.6% | 128  | 41.8% | 薬剤師確認前の入院時持参薬の鑑別（医薬品名、錠数の確認作業）  | 31  | 5.4%   | 19   | 6.2%   |
| ラベルシールの作成（水剤等）                                | 149 | 26.0% | 126  | 41.2% | 病棟未使用薬剤の薬剤師への返却                 | 30  | 5.2%   | 22   | 7.2%   |
| 錠剤半切機による錠剤の半錠化作業                              | 143 | 25.0% | 93   | 30.4% | (病院での) トレーシングレポートのカルテ転記補助       | 11  | 1.9%   | 4    | 1.3%   |
| 鑑査前に行う一包化薬剤の数量確認                              | 100 | 17.5% | 87   | 28.4% | (病院での) 注射剤のミキシング補助              | 11  | 1.9%   | 3    | 1.0%   |
| 調剤した薬剤の患者宅等への郵送                               | 89  | 15.5% | 93   | 30.4% | 電子画像を用いてのお薬カレンダーの確認             | 10  | 1.7%   | 9    | 2.9%   |
| 鑑査前の一包化薬剤へのポツキスス留め（数錠ごと一包化調剤など）               | 70  | 12.2% | 47   | 15.4% | その他1                            | 7   | 1.2%   | 7    | 2.3%   |
| 製薬会社からのパンフレット等医薬品情報提供資料の整理                    | 68  | 11.9% | 48   | 15.7% | その他2                            | 2   | 0.3%   | 3    | 1.0%   |
| 充填装置システム（PDA）を用いた薬品の認証を行った上での分包機の力セットへの錠剤等の充填 | 64  | 11.2% | 42   | 13.7% | その他3                            | 0   | 0.0%   | 1    | 0.3%   |
|                                               |     |       |      |       | 合計                              | 573 | 100.0% | 306  | 100.0% |

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

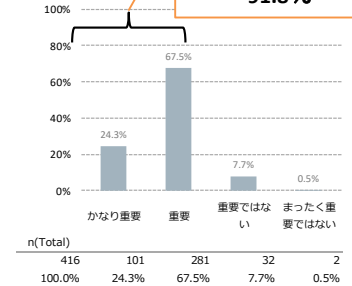
13

Q9 「調剤補助・支援業務」等を担う薬剤師以外の調剤補助・支援者は薬剤師業務を潤滑に進める上で重要ですか？

A) 薬剤師, n=827

かなり重要+重要  
82.2%

B) 非薬剤師, n=416

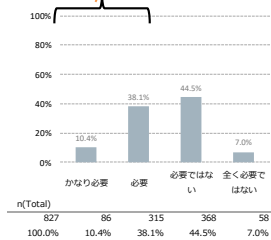
かなり重要+重要  
91.8%

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

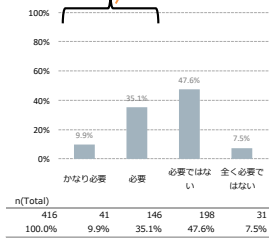
14

Q11 「調剤業務補助」「調剤業務支援」等を担う薬剤師以外の調剤補助・支援者は今以上の人数が施設に必要ですか？

A) 薬剤師

かなり必要+必要  
48.5%

B) 非薬剤師

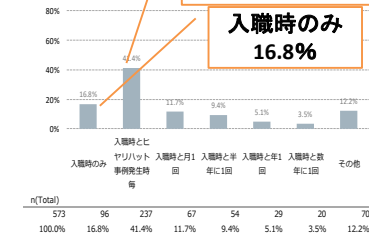
かなり必要+必要  
45%

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

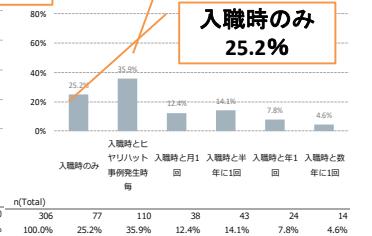
15

Q15 あなたの勤務先では、薬剤師以外の調剤補助・支援者についてどのくらいの頻度で教育していますか？

A) 薬剤師

入職時とヒヤリハット時  
41.5%入職時のみ  
16.8%

B) 非薬剤師

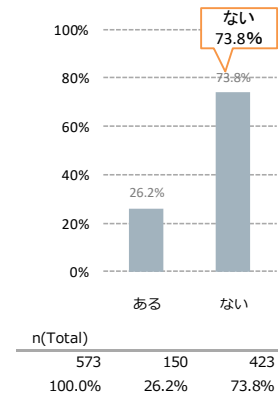
入職時とヒヤリハット時  
35.9%入職時のみ  
25.2%

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

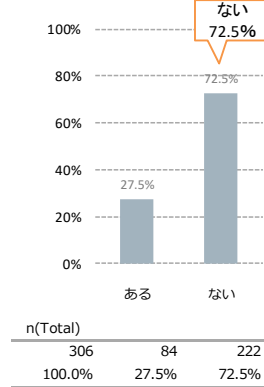
16

Q15 薬剤師以外の調剤補助・支援者に対する**定期的な教育プログラム**がありますか？

A) 薬剤師



B) 非薬剤師

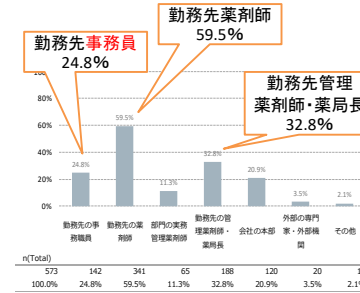


© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

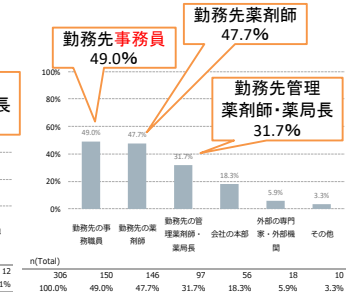
17

Q17 あなたの勤務先では**誰が教育を実施**していますか？  
(複数回答可)

A) 薬剤師



B) 非薬剤師

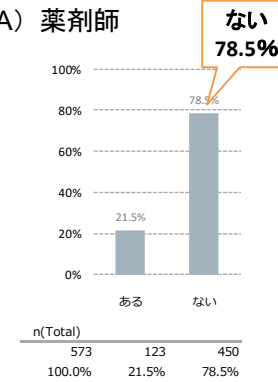


© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

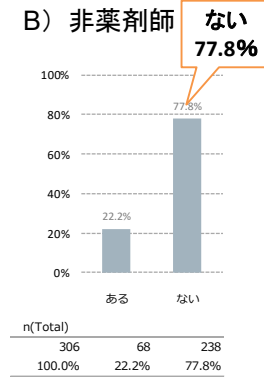
18

Q18 あなたの勤務先では薬剤師以外の調剤補助・支援者に対する**教材**がありますか？

A) 薬剤師



B) 非薬剤師

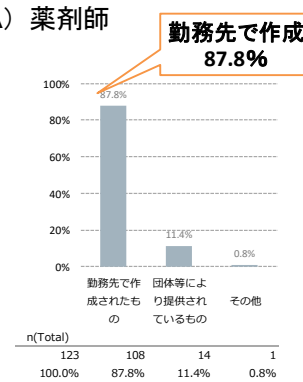


© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

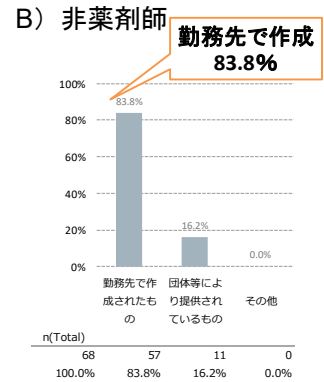
19

Q18 薬剤師以外の調剤補助・支援者に対する**教材**はどのようなものですか？

A) 薬剤師



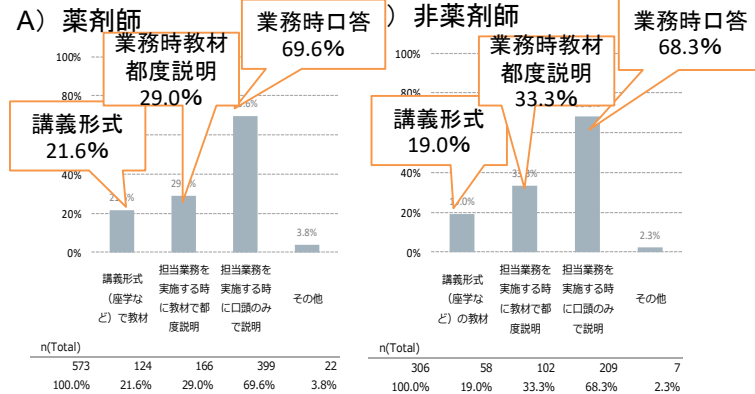
B) 非薬剤師



© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

20

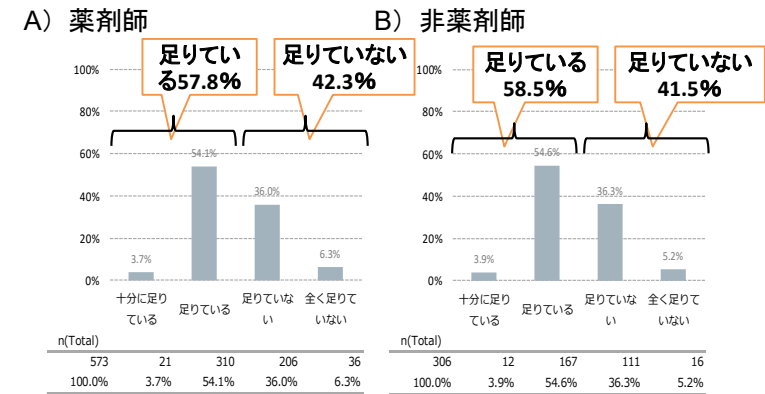
Q20 薬剤師以外の調剤補助・支援者に対する**教育方法**はどれですか？（複数回答可）



© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

21

Q21. あなたの勤務先で行われている薬剤師以外の調剤補助・支援者に対する**教育は、現在の内容で十分**と考えますか？



© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

22

### 小括

- ① 全国の約7割の薬局・病院等では非薬剤師が雇用され、資格は医療事務に関する資格が4-5割程度で登録販売員の資格者は2-3割程度であった。
- ② 業務としては多様な業務に従事していた。
- ③ 今以上非薬剤師の雇用が必要であると半数の薬剤師・非薬剤師が認識していた。
- ④ 教育の頻度は入職時/ヒヤリハット時および入職時のみで6割を占めた。
- ⑤ 非薬剤師に対する定期的教育プログラムは7割はなしと回答した。

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

23

### 小括

- ⑥ 非薬剤師を教育しているのは5-6割が薬剤師、2割-5割は事務職員だった。
- ⑦ 教育教材は7-8割は「ない」と回答
- ⑧ 教育方法は業務時口答が6-7割、業務時教材を用いて都度説明が3割程度だった。
- ⑨ 教育は5-6割は十分足りていると認識し、4割程度は不足と認識していた。

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

24

## 総括

現状、日本の非薬剤師は7割の薬局・病院等で調剤関連業務に従事している一方で、登録販売員の資格者は2-3割程度であり、非薬剤師以外の者による業務に関する教育も海外に比べて十分にはされていない。

今後、薬剤師の対人業務を充実させるためにも、非薬剤師を活用した調剤関連業務の質を担保するためのさらなる教育および体制整備が求められるのではないか。

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告書

薬剤師以外の調剤補助者・支援者の業務・教育に関する調査研究

研究分担者 武田香陽子 北海道科学大学 教授

研究要旨

(背景) 厚生労働省は令和4年7月に「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のとりまとめ」を公表し、調剤業務の一部外部委託、箱出し調剤、調剤機器の導入、事務員等の活用等、対物業務の効率化に向けた方針を示した。その中でも本研究班の主軸とする箱出し調剤が実現すれば、調剤業務の一貫した自動化が飛躍的に進み、薬剤師以外のスタッフが分担できる業務が拡大することで、薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務の時間が確保されることが期待される。

(目的・方法) 本研究は上記下線の期待されるもののうち、「薬剤師以外のスタッフが分担できる業務拡大」についての検討のために、全国の薬剤師および非薬剤師に日常業務の範囲および教育等についてアンケート調査をWeb上で実施した。(結果) 最終的に薬剤師は827名(調剤薬局547名、ドラッグストア併設薬局47名、医療機関229名、その他4名)、非薬剤師416名(調剤薬局203名、ドラッグストア併設薬局22名、医療機関179名、その他12名)から回答を得た。結果、薬剤師以外の調剤補助・支援者がいるか?という質問に対して、薬剤師の69.3%(573名)、非薬剤師の73.6%(306名)がいると回答した。さらに、従事している業務は、「納品された医薬品の検品」、「処方箋に記載された医薬品の取り揃え」、「納品された医薬品の棚への収納」、「医薬品発注」、「薬剤師確認前の入院時持参薬の鑑別」、「トレーシングレポートのカルテ転記補助」、「電子画像を用いてのお薬カレンダーの確認」など多岐に渡っていた。しかし、教育頻度については、薬剤師は入職時とヒヤリハット時のみが41.5%(237名)、入職時のみが16.8%(67名)と回答し、非薬剤師は入職時とヒヤリハット時が35.9%(110名)、入職時のみが25.2%(77名)であった。また、教育教材は薬剤師の78.5%(450名)がないと回答し、非薬剤師も77.8%(238名)はないと回答した。

(考察) 海外のテクニシャン制度を考慮すると、少なくとも薬剤師以外の者が調剤に関わる場合には教育内容や教材、教育頻度などある程度の体制整備が必要であると考えられた。



## A. 研究目的

「薬剤師以外のスタッフが分担できる業務拡大」についての検討のために、全国の薬剤師および非薬剤師に日常業務の範囲および教育等について把握し、今後、必要な検討課題を明確化すること。

## B. 研究方法

全国の実態を把握するため、薬局や医療機関に勤務する薬剤師および非薬剤師に対して調査をWeb上で実施した。また、アンケート調査項目は調剤業務など非薬剤師が関わる可能性のある業務内容とその業務に携わるために必要な教育内容およびその頻度や教材、教育者に対して薬剤師に対して25項目、非薬剤師に対して20項目（属性を問う内容も含）を調査した。本研究は全体像の把握が目的であることから、本調査の分析は記述統計の結果を示すこととした。

（倫理面への配慮）

研究対象者に対する人権擁護上の配慮および研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる内容は北海道科学大学薬学部倫理審査委員会の規定に則った方法を設定し、第24-22号として承認された。特に本研究の個人情報には非公開で調査会社からデータが提供されることから後で回答を撤回したくてもできない旨についてもアンケート調査画面の冒頭で説明し、同意を得た方のみ回答できるように設定した。また、回答者の負担を考え回答内容な10-15分以内で回答できる内容とした。

## C. 研究結果

### 1) 回答者

最終的に薬剤師は827名（保険薬局547名、ドラッグストア併設薬局47名、医療機関229名、その他4名）、非薬剤師416名（保険薬局203名、ドラッグストア併設薬局22名、医療機関179名、その他12名）から回答を得た。

### 2) 薬剤師以外の調剤補助・支援者の有無

薬剤師の69.3%（573名）、非薬剤師の73.6%（306名）がいると回答した。

### 3) 従事している業務

「納品された医薬品の検品」、「処方箋に記載された医薬品の取り揃え」、「納品された医薬品の棚への収納」、「医薬品発注」、「薬剤師確認前の入院時持参薬の鑑別」、「トレーシングレポー

トのカルテ転記補助」、「電子画像を用いてのお薬カレンダーの確認」など多岐に渡っていた。

### 4) 教育頻度と教材

薬剤師は入職時とヒヤリハット時のみが41.5%（237名）、入職時のみが16.8%（67名）と回答した。一方、非薬剤師は入職時とヒヤリハット時が35.9%（110名）、入職時のみが25.2%（77名）であった。また、教育教材は薬剤師の78.5%（450名）、非薬剤師も77.8%（238名）はないと回答し、同様に定期的プログラムも「ない」と薬剤師の73.8%（423名）、非薬剤師の72.5%（222名）が回答した。

### 5) 教育者と教育方法

薬剤師の回答では教育者で最も多いのは勤務先薬剤師59.5%（311名）、その次に管理薬剤師・薬局長が32.8%（188名）。一方非薬剤師の回答は勤務先事務員が49.0%（150名）、次が勤務先薬剤師47.7%（146名）だった。教育方法で最も多い回答は両者とも「業務時口頭」69.6%（399名）、68.3%（209名）だった。

## D. 考察

本研究結果から非薬剤師による薬剤師の補助業務は、現在、7割程度の施設で実施されている。さらに、その業務の必要性・重要性についても、8-9割の薬剤師・非薬剤師は認識している。

海外ではテクニシャン制度が資格制度として位置づけられ、薬剤師の監督下で業務する日本の非薬剤師に相当する教育制度が整備されている1-5）。この資格制度は少なくとも先進国で1-2年の年単位での教育制度であり、この資格を提供するために実務経験を要求している国もある。英国では、薬剤師教育と同様にフレームワークが示され、どのような学修成果が必要かを明確に示している。

薬剤師という職能に求められる「品質管理」に焦点を当てた時、非薬剤師が関わった業務の最終プロダクトのみを鑑査すれば良いのか、その過程での取り扱い方法によって「品質管理」が損なわれる可能性があるのであれば、単なる最終鑑査の範囲は大きく意味が異なる。

上記懸念から、薬を扱う過程で薬剤師の目の届かない範囲があることを想定し教育制度として海外ではテクニシャン制度を設定しているのであれば、当然日本における非薬剤師への教育制度又はそれに準じる体制整備は必要だろう。

一方で薬剤師業務の「品質管理」という意味を日

本の薬剤師が意識していないあるいは十分に理解している人が少ないことによって、非薬剤師の業務について「各施設が行うこと」で問題ないとされているのであれば、もう一度、薬剤師業務の「品質管理」について議論・検討する必要があるのではないだろうか。

## E. 結論

薬剤師業務として、対物業務を効率化し、対人業務を充実させるために、今後も非薬剤師の役割は重要である。同時に、海外の知見も考慮すると、日本における非薬剤師の教育についてはさらなる体制整備の検討が必要と考えられた。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Kayoko Takeda Mamiya, Tetsumi Irie, Hajime Hashiba, Kiyoshi Takahashi, What should be done to improve the efficiency in dispensing-related tasks, *Journal of Asian Association of Schools of Pharmacy*, **13**, 20-28 (2024).

### 2. 学会発表

日本薬学会145年会（福岡）、スポンサードシンポジウム「薬局・薬剤師の調剤業務の充実 ～薬剤調製の効率化・高精度化に向けた取り組み～」2025年3月28日

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

## (引用文献)

- 1) Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE). Standards and accreditation for pharmacy education and Pharm. D. program. Retrieved from [ACPE website].
- 2) Pharmacy Technician Certification Board (PTCB). Certification information for pharmacy technicians. Retrieved from [PTCB website]
- 3) Pharmacy Examining Board of Canada (PEBC). Qualification examinations for pharmacists and pharmacy technicians in Canada. Retrieved from [PEBC website]
- 4) General Pharmaceutical Council (GPhC). Education and training for pharmacists and pharmacy technicians in the UK. Retrieved from [GPhC website]
- 5) Pharmacy Board of Australia. Education and registration requirements for pharmacists and pharmacy technicians in Australia. Retrieved from [Pharmacy Board of Australia website]

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書 籍 名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|-----------|-------|------|-----|-----|-----|
| 該当なし |         |           |       |      |     |     |     |
|      |         |           |       |      |     |     |     |
|      |         |           |       |      |     |     |     |

雑誌

| 発表者氏名                                                                     | 論文タイトル名                                                                   | 発表誌名                                                | 巻号 | ページ   | 出版年  |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----|-------|------|
| Kayoko Takeda Mamiya, Tetsumi Irie, Hajime Hashiba, and Kiyoshi Takahashi | What should be done to improve the efficiency in dispensing-related tasks | Journal of Asian Association of Schools of Pharmacy | 13 | 20-28 | 2024 |
|                                                                           |                                                                           |                                                     |    |       |      |
|                                                                           |                                                                           |                                                     |    |       |      |

令和 7 年 5 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 熊本大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 小川 久夫

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 地域共生社会における調剤業務の効率化に係る方策の有用性・安全性の評価・検討のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院生命科学研究部・特任教授  
(氏名・フリガナ) 入江 徹美 イリエ テツミ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                    | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                                                                  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和7年5月14日

機関名 北海道科学大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 川上 敬

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 薬剤師以外の調剤補助者・支援者の業務・教育に関する調査研究 (第 24-22 号)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道科学大学薬学部 教授

(氏名・フリガナ) 武田香陽子・タケダカヨコ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)                 |            |                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------|
|                                     |                                                              | 審査済み                                | 審査した機関     | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 北海道科学大学薬学部 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)  |

(留意事項)

- ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。