

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～7年度 総合研究報告書

研究代表者 入江 徹美

令和8（2026）年 5月

目 次

I. 総合研究報告

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

入江 徹美 1

(資料 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、 各ステークホルダーにとっての主なメリット、デメリット・課題	24
(資料1-2) 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	25
(資料1-3) 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）	34
(資料2-1) 薬剤師を対象としたWebアンケート調査結果	56
(資料2-2) 海外視察報告	72
(資料2-3) 薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリング・アンケート調査の 説明用研究概要	107
(資料2-4) 薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリング・アンケート調査結果	108
(資料2-5) 公開シンポジウムポスター	128
(資料2-6) 公開シンポジウムスライド「処方単位で個包装された薬剤を用いた 調剤に関する薬剤師へのアンケート調査および各関係者へのヒアリング 中間報告」	129
(資料2-7) 公開シンポジウムスライド「ドイツ、イングランドでの 現地視察調査報告」	141
(資料2-8) 公開シンポジウムスライド「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に 関する一般市民の認識・意識調査」	152
(資料2-9) 公開シンポジウムスライド「機器類導入による調剤業務の効率化および 安全性に関する検討」	164

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	174
--------------------	-----

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)
総合研究報告書

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

本研究では、処方単位で個包装された薬剤を薬剤師が開封せずに患者に交付する調剤方法（以下、箱出し調剤）に関する欧州における導入の背景や経緯、利点・課題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、近年では、感染症治療薬等をはじめ、処方単位で包装された製剤の上市が進んでいるほか、薬局への高性能な調剤機器の導入や調剤業務の自動化、さらには薬剤師以外の調剤補助者・支援者の業務範囲拡大など、医療提供体制は大きく変化している。また、医薬品供給不足、不動態在庫や廃棄医薬品の発生、患者ニーズの多様化といった課題を背景に、箱出し調剤導入の可能性を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は、包装や識別システム等の技術的対策のみならず、健全な医療・医薬品流通体制を維持することが重要であるとの専門家の意見が得られた。さらに、薬剤師以外の調剤補助者・支援者に関する Web アンケート調査では、多くの現場で調剤補助・支援業務に従事している一方、教育体制や教材整備は十分ではなく、今後は体系的な教育体制の構築が必要であることが示唆された。

薬剤師を対象とした箱出し調剤に関する Web アンケート調査では、片頭痛用剤、抗ウイルス薬、総合感冒剤、降圧薬等において、処方単位個包装品への需要が高いことが示された。また、取り違い防止、トレーサビリティ確保、物流効率化の観点から、欧州のように個装箱や貼付ラベルへの必要事項記載を求める意見が多く、不動態在庫や廃棄医薬品削減への期待も示された。一方で、処方量と包装単位が一致しない場合の対応については、多様な意見が認められた。

ドイツおよびイングランドでの現地視察では、両国とも箱出し調剤が一般的である一方、運用方法には違いが認められた。薬剤師以外のステークホルダーを対象とした調査では、それぞれの立場や専門性を反映した具体的な意見が得られた。また、一般市民調査からは、丁寧な説明と質の高いサービス提供により、箱出し調剤への理解が今後進む可能性が示唆された。

日本薬科機器協会の協力による調剤機器類の調査では、日本独自の発展により高水準の性能が確認された一方、更なる効率化・高精度化に向けた課題も明らかとなった。これらへの対応策として、リアルタイム型調剤設計システム、包括的品质管理フレームワーク、自動化医薬品記録システム等を段階的に導入することで、薬剤師が患者ケアに注力できる環境整備、安全性の向上、さらには地域医療における役割拡大が期待された。

研究分担者：(敬称略)

武田 香陽子 北海道科学大学

研究協力者：(敬称略・順不同)

橋場 元 日本薬剤師会

萱野 勇一郎 日本病院薬剤師会、大阪府済生会中津病院

酒井 哲嗣 日本薬科機器協会

湯山 正司 日本薬科機器協会

吉岡 ゆうこ 日本コミュニティファーマシー協会

木村 和子 金沢大学、医薬品セキュリティ研究会

原 靖明 株式会社フィールド、武蔵野大学薬学部

菊池 正彦 熊本大学大学院生命科学研究部、東京大学新世代感染症センター

近藤 悠希 熊本大学大学院生命科学研究部

岩崎 竜之 熊本大学大学院生命科学研究部

海外視察における協力者(敬称略、順不同)

アッセンハイマー 慶子 Central-

Apotheke、ドイツ

國分 麻衣子 Epsom and St Helier

University Hospitals、イングランド

竹内 大祐 Royal Marsden Hospital、イングランド

箱出し調剤に関するヒアリングおよびアンケート調査協力者(敬称略、順不同)

宮川 政昭 日本医師会

酒井 哲嗣 日本薬科機器協会

湯山 正司 日本薬科機器協会、株式会社 湯山製作所

岸本 寛 株式会社トーショー

久保 慎治 株式会社タカゾノ

藤本 亮 PHC 株式会社

渡部 美沙 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

青木 尚 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

山崎 睦夫 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
笹谷 晴恵 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

渡部 正之 株式会社メディカルユアーズロボティクス

日本製薬工業協会

日本ジェネリック製薬協会

堀田 泰治 大成化工株式会社

嶋田 吉孝 シグマ紙業株式会社

大道 栄司 シグマ紙業株式会社

葛生 仁 シグマ紙業株式会社

山本 高弘 株式会社京都製作所

岡崎 祥之 株式会社京都製作所

北村 基之 株式会社京都製作所

奥西 正太郎 株式会社京都製作所

今井 智之 株式会社京都製作所

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」を發出し、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）、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。申請者らが薬剤師を対象に実施した調査においても、効率化できる業務として、計数調剤が挙げられている（令和4～5年度 厚生労働科学研究）。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。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

（令和6年度）

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・対人業務の充実に関する調査研究（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 2026.
- 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 2026.
- 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 2026.
- 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 2026.
- 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 2026.
- 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, cited 30 May 2026.
- 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/jssp/39/2/39_63/_article/-char/ja/, cited 30 May 2026.
- 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 2026.

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/201706010A0004.pdf, cited 30 May 2026.

- 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, cited 30 May 2026.
- 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 2026.

なお、資料1-2「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・支援者を主対象に、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。

【引用文献】

- 4-1. Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE). Standards and accreditation for pharmacy education and Pharm. D. program.
<https://www.acpe-accredit.org>, cited 30 May 2026.
- 4-2. Pharmacy Technician Certification Board (PTCB). Certification information for pharmacy technicians.
<https://ptcb.org>, 30 May 2026.
- 4-3. Pharmacy Examining Board of Canada (PEBC). Qualification examinations for pharmacists and pharmacy technicians in Canada. <https://pebc.ca>, cited 30 May 2026.
- 4-4. General Pharmaceutical Council (GPhC). Education and training for pharmacists and pharmacy technicians in the UK.
<https://www.pharmacyregulation.org/students-and-trainees/pharmacy-technician-education-and-training>, cited 30 May 2026.
- 4-5. Pharmacy Board of Australia. Education and registration requirements for pharmacists and pharmacy technicians in Australia.
<https://www.pharmacyboard.gov.au>, cited 30 May 2026.
- 5-3. 薬読掲載 (2025年4月9日), https://yakuyomi.jp/industry_news/20250409c/, cited 30 May 2026.
- 5-4. 入江徹美, 武田香陽子, 橋場 元, 萱野勇一郎, 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～, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 441-442 (2026).
- 5-5. 原 靖明, 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, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 443-445 (2026).
- 5-6. 菊池 正彦, 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, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 447-451 (2026).
- 5-7. 湯山 正司, 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, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 453-458 (2026).
- 5-8. 武田 香陽子, 薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務の実態調査と今後の検討, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 459-466 (2026).

(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(研究)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10-15分以内で回答できる内容とした。

(令和7年度)

1. 薬剤師へのWeb アンケート調査

医療環境や IT 技術の急速な変化に伴い、医薬品の提供体制は大きく変化する状況を踏まえ、箱出し調剤について改めて検討し、日本への導入における課題を整理することを目的として、株式会社インテージに登録している薬剤師(654名)を対象に、2025年6月3日～9日にWeb調査した。2025年6月3日～9日にWeb調査を実施した(熊本大学大学院生命科学研究部倫理委員会、倫理第3246号)。

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 2026.
- 5-2. 薬事日報掲載(2025年4月2日),
<https://www.yakuji.co.jp/entry117027.h>

2. 海外視察

海外視察については、アッセンハイマー 慶子氏 (Central-Apotheke、ドイツ)、國分 麻衣子氏 (Epsom and St Helier University Hospitals、イングランド)、竹内 大祐氏 (Royal Marsden Hospital、イングランド) のご協力を得て、2025年8月16日から23日にかけて実施した。ドイツでは一般的な地域薬局である Central-Apotheke、イングランドでは公的医療制度である National Health Service (NHS) の下で運営されている Rosehill Pharmacy を訪問し、視察を行った。

3. 薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリング・アンケート調査

薬剤師を対象としたアンケート調査や海外視察の結果を踏まえ、各ステークホルダーを対象に、箱出し調剤の日本への導入における課題を整理することを目的として、ヒアリング・アンケート調査を実施した。具体的には、医師、調剤機器関連企業、製薬企業、包材供給企業・包装機器企業等の代表者を対象に、対面または Web 会議形式で、ヒアリング・アンケート調査を実施した (熊本大学大学院生命科学研究部倫理委員会、倫理第3246号)。

ヒアリングおよびアンケートにおける質問項目は、令和6年度 厚生労働省 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」総括研究報告書 (<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177610>, cited 30 May, 2026)

に記載したものである。

4. 一般市民へのWebアンケート調査

箱出し調剤に関する一般市民の認識および意向を把握するため、Webアンケート調査を実施した (北海道科学大学薬学部倫理審査委員会、倫理審査番号 第25-19号)。

5. 調剤機器類の導入による調剤業務の効率化に係る有用性・安全性に関する調査

日本における医薬品の提供体制を踏まえ、調剤機器類の導入による調剤業務の効率化に係る有用性および安全性について、現状の把握と今後の課題・対応策の整理を目的として、日本薬科機器協会の協力を得て調査を実施した。

6. 公開シンポジウムの開催

令和7年度の研究班の活動内容を広く関係者に周知するとともに、意見交換を行うことを目的として、2026年3月5日に、「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」と題したWeb公開シンポジウムを開催した。

(倫理面への配慮)

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、ならびに研究方法による不利益や危険性の排除、説明と同意 (インフォームド・コンセント) については、熊本大学大学院生命科学研究部倫理委員会および北海道科学大学薬学部倫理審査委員会の規則に従い、審査・承認を得た。特にWebアンケート調査については、個人情報には研究者には開示されず、調査会社を通じて匿名化されたデータが提供されるため、回答後に撤回を希望しても対応できない旨を調査画面冒頭で説明し、同意した者のみが回答できるように設定した。また、回答者の負担に配慮し、10～15分以内で回答可能な設問内容とした。

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、箱出し調剤の実態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、イングランド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、イングランド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、イングランドにおいては、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「箱出し調剤」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「箱出し調剤」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Web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、薬剤の取り扱い防止、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、イングランドにおいては、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、イングランドでは、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もあります。

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大きい。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。

(ア) 多くの薬局が EU の中央システムに接続されていない。

(イ) 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。

(ウ) 判断基準が統一されておらず、国によって対応が異なる。

(エ) 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いくつかありますか？

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にあり、「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、薬剤師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

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。

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1-3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）。さらに、本シンポジウムの内容は、日本薬学会 YAKUGAKU ZASSHI 誌上シンポジウムとして採択（令和7年12月）され、令和8年5月号に掲載された（引用文献5-4～5-8）。

6. 薬剤師へのWebアンケート調査結果

本調査は、株式会社インテージに登録している薬剤師を対象に、熊本大学大学院生命科学研究部倫理委員会の承認（倫理第 3246 号）を得た上で、2025年6月3日～9日にWebアンケートとして実施した。調査にあたっては、以下の背景・目的を前文として提示した。

「背景・目的」

本調査は、厚生労働省 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¹⁾の一環として、薬局・薬剤師の今後の業務のあり方を検討することを目的として実施いたします。欧州の薬局では、日本の計数・計量調剤と異なり、処方単位で個包装された薬剤を、薬剤師が個包装を開けずに患者に交付する調剤 (dispensing unit-of-use packages、日本では、箱出し調剤やパッケージ調剤等と呼ばれています) が主流です。処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤は、これまでに学会等での議論や調査研究、公表論文を通じて、その利点や欠点が議論されてきましたが、普及には至っていません。近年、薬局に高性能な調製設備・機器類が導入され、自動化が飛躍的に進展するとともに、薬剤師以外のスタッフによる調剤補助・支援の範囲も拡大しています。医療環境や IT 技術の急速な変化と相まって、医薬品提供体制が大きく変化しつつあります。このような状況下で、処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤について改めて考え、日本に導入する場合の課題を整理したいと思います。つきましては、本研究の趣旨をご理解いただき、本調査にご協力いただきますようお願い申し上げます。

- 1) 厚生労働省、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」(2024-2025 年) (<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177610>, cited 30 May 2026)

Web アンケートには、薬剤師 654 名(薬局勤務 446 名、病院等の医療機関勤務薬剤師 208 名、年齢中央値: 49 歳、調剤経験 10 年以上が 80% 以上) から回答を得た。アンケートは、令和 6 年度研究報告書に記載した質問項目に基づいて実施した。回答の集計結果を資料 2-1 に示す。アンケート結果から、以下の点が示唆された。

- 箱出し調剤のメリット・デメリットや課題については、従来から指摘されていた事項に加え、新たな項目も明らかとなった。特に、医師に関するデメリットや課題について多くの意見が寄せられた。
- 処方単位の個包装品としての提供が望ましい薬剤として、片頭痛用剤、ウイルスに作用するもの、ビタミン剤、総合感冒剤、血圧降下剤などが上位に挙げられた。
- 箱出し調剤の導入に際しては、薬剤の取り扱い防止、トレーサビリティの確保、物流効率化の観点から、欧州で規定されている

ような個包箱やラベルへの必要事項の記載に賛成する意見が多かった。

- 箱出し調剤の導入にあたり、現行の包装形態で偽造医薬品対策は十分であり、不動態在庫や廃棄医薬品の削減につながると回答した者が半数以上を占めた。
- 処方量と個包装された薬剤量が一致しない場合の対応策については、多様な意見が寄せられた。
- 箱出し調剤は実施が困難であるとの回答が 6 割以上を占め、その主な理由として医師の協力が必要である点が挙げられた。一方で、箱出し調剤の実施を希望するとの回答は約半数であった。

7. 海外視察の結果

海外視察については、アッセンハイマー 慶子氏 (Central-Apotheke、ドイツ)、國分 麻衣子氏 (Epsom and St Helier University Hospitals、イングランド)、竹内 大祐氏 (Royal Marsden Hospital、イングランド) のご協力を得て、2025 年 8 月 16 日から 23 日にかけて実施した。

ドイツでは一般的な地域薬局である Central-Apotheke、イングランドでは公的医療制度である National Health Service (NHS) の下で運営されている Rosehill Pharmacy を訪問し、視察を行った。

限られた期間で 2 カ国の視察を行うため、3 名の研究協力者には事前に質問事項や見学希望内容をお送りし、Web 会議にて情報交換を行った。その後、研究分担者の武田 香陽子氏 (北海道科学大学薬学部) および研究協力者の近藤悠希氏 (熊本大学大学院生命科学研究部) が現地視察を実施した。

さらに、ドイツにおいては、視察期間中にアッセンハイマー 慶子氏のご配慮により、研究班との Web 会議を実施したほか、視察後も多くの質問にご回答いただいた。

今回の海外視察で得られた情報は資料 2-2 に取りまとめた。資料 2-2 では、機器、医薬品、薬剤師、テクニシャン、予防・未病の観点からドイツおよびイングランドの状況を比較・整理し、現地視察時に得た情報や追加質問に対する回答を記載した。以下に、具体的な質問項目を示す。

【1. 機器】

- 1-① 箱単位での調剤およびボトル単位での調剤にはどのような性能の機器を利用しているか
- 1-② 機器操作を指示する人は誰か

- 1-③ 機器を操作している人は誰か
- 1-④ 機器の管理責任は誰か
- 1-⑤ 薬局が扱う機器に関する法規制はあるか
- 1-⑥ 箱出し調剤の機器もCEマーキングの対象となるのか（錠剤分包機はCEマーキングの対象である。）
*CEマーク（European Conformity Mark）：EU（欧州連合）加盟国で販売される製品が、EUの安全・健康・環境保護などに関する基準（「CEマーキング指令」や「整合規格」）に適合していることを示すマーク
- 1-⑦ 機器を導入後、メーカーとの保守契約は必須になっているのか。
- 1-⑧ 機器をオペレーションする者（指示を出す人、操作をする人）は、機械操作の研修は必要なのか。
- 1-⑨ 1-⑧の研修が必要の場合、どこが行うのか
- 1-⑩ 入院調剤や施設調剤に関しては、一包化ではなくブリスター方式(カレンダーパック)が多いのか（⇒ドイツの展示会では、一包化の機器よりブリスター機器の展示が多い印象）。

【2. 医薬品】

- 2-① 製品ごと（1つの規格）に包装単位の種類はどのくらいあるか
- 2-② 冷所保存の薬剤、湿布剤のような大きい物、点眼薬、注射剤、液剤、シロップ剤などの扱いを箱出し調剤ではどのように対応しているか？箱出し調剤で対応しているのか？
- 2-③ 麻薬、毒薬、向精神薬の保管や調剤をどうしているか（日本では鍵のかかる場所への保管が必要）
- 2-④ 箱（包装単位）の規制の法律に関する内容はどこで決めているか
- 2-⑤ 箱から取り出して、渡さなければならないものはあるか（箱出しが認められていないものはあるか？）
- 2-⑥ 箱に記載されている内容は何か？そのうち、法規制によるものはどれか（全部か）？
- 2-⑦ 日本でいう添付文書に相当するものはあるか？
- 2-⑧ Teilmengenabgabe（部分払い出し）の詳細について
- 2-⑨ 薬価は箱単位と認識しているが、Teilmengenabgabe（部分払い出し）を行った場合のレセプト請求方法
- 2-⑩ 流通トレーサビリティについての詳細について（メーカーから患者までの追跡方法や報告義務等の有無）
- 2-⑪ 医師の処方できる日数に規制があるのか
- 2-⑫ 患者に投薬された薬のロット管理がそもそも必須なのか。
- 2-⑬ 2-⑫が必須である場合、ロット管理をしていない医療機関にはどのような罰則があるのか

【3. 薬剤師】

- 3-① 誰が調剤しているのか
- 3-② 残薬が発生した場合の対応方法は？残薬の転売等の問題は発生していないのか（ネットオークションへの出品など）
- 3-③ 小児や高齢者等の微調整が必要な医薬品の薬剤調製はどうしているのか
- 3-④ 小児や嚥下の患者様に対して粉碎などの工夫がされているのか。
- 3-⑤ 医薬品の規格量が処方箋と合わない場合、半錠等を行わないのか。そもそも処方箋には市場にある規格の薬品のみ記載可能なのか。
- 3-⑥ 医療機関から薬局までの流れや患者への受渡までの流れ
- 3-⑦ 不良品が発覚した場合の対応（患者対応、行政対応など）
- 3-⑧ 不良品が発覚した場合の責任の所在は
- 3-⑨ 箱の中身を検査する義務等は薬局にあるか
- 3-⑩ 偽造医薬品に関する確認はしているのか
- 3-⑪ 偽造医薬品が患者の手に渡った場合の患者に対しての責任の所在、行政指導などあるか
- 3-⑫ 2011年に制定された偽造医薬品防止に関する制度（EU指令2011/62/EU）はどの程度機能しているか、専門家からは、このシステムはあまりうまく機能していないのではという意見もあるが、医療現場の感覚として、どのような課題があるか
- 3-⑬ 医療保険制度や薬局の歴史の違い
- 3-⑭ 添付文書が入った状態で渡すか
- 3-⑮ 添付文書は患者用と医療者用があるか
- 3-⑯ 例えば複数の適応を持っている医薬品の場合、添付文書の内容をどう説明するのか、何か他の説明文書を作成して提供するのか
- 3-⑰ 日本では投与時点ごとに分けて薬剤を提供するが、ドイツ、イングランドでは用法説明のみか
- 3-⑱ 医薬品の大きさや匂いなどについては

- サンプルなどで確認するのか
- 3-⑭ 薬剤に関する説明は具体的にどうしているか

【4. テクニシャン】

- 4-① テクニシャンの役割
- 4-② テクニシャンの監督者は誰か
- 4-③ テクニシャンが複数いる場合の例えばテクニシャンリーダーなどがいるのか
- 4-④ 機器を含めてどこまで対応しているか
- 4-⑤ AI、機器等のみに対応するテクニシャンはいるのか
- 4-⑥ 医薬品だけではなく、機器に関する教育が薬局単位あるいは認定レベルであるのか
- 4-⑦ テクニシャン教育の頻度や制度はあるか
- 4-⑧ 制度として更新制か
- 4-⑨ テクニシャンの方用の教材はあるのか
- 4-⑩ 教材がある場合、誰が作成しているのか
- 4-⑪ テクニシャンにミスがあり、医薬品が患者に渡った場合の責任の所在はどこか
- 4-⑫ テクニシャン教育の内容は具体的に何か？
- 4-⑬ 薬剤師の監視下じゃなくても対応できる範囲は法的にどこまでか。

【5. 予防・未病】

- 5-① 地域での薬剤師の健康への関わり
- 5-② 未病・予防についての指導などはどこまで、誰が実施しているのか
- 5-③ 健康食品・サプリメントの推奨などはしているのか
- 5-④ 薬剤師のみで健康フェアを開催したりするのか

【6. 現地視察時に得た情報や追加質問など】

- ※1 日本で行われていない医療行為
- ※2 卸の配送に関して
- ※3 ピッキングミス
- ※4 システム費用
- ※5 このようなインフラおよび製薬企業のシステムはどのように
- ※6 上記SecurPharmの欠点
- ※7 返却システム
- ※8 一包化 ブリスターバック
- ※9 ドイツは品質定期的にチェックするのか
- ※10 粉碎などの対応
- ※11 粉薬
- ※12 一般市民の方へのアクセス
- ※13 病院の規模
- ※14 制度が変わり箱サイズが変わった時の医師の変更
- ※15 日本が変更するためのハードル

- ※16 医薬品供給体制
- ※17 副作用の確認や薬剤師の服薬指導について
- ※18 医療に関する課題について
- ※19 新薬の取扱いと情報提供
- ※20 薬の新陳代謝
- ※21 医療文化の違い
- ※22 処方鑑査

得られた情報を要約すると、箱出し調剤に関する歴史的背景が異なるドイツとイングランドでは、その運用は、調剤形態や医薬品流通の考え方において大きく異なっている。

ドイツでは、個装箱をそのまま患者に交付する「箱単位調剤」が原則であり、処方も包装規格（N1、N2、N3）に合わせて行われることが多い。このため、薬局での調剤は主として箱のピッキング作業となり、部分的な払い出しは原則として行われない（例外的な場合を除く）。包装は、そのまま患者への交付単位として位置づけられており、医薬品流通においても複数の包装規格が整備されている。また、トレーサビリティについては、EUの管理システムであるSecurPharmにより高い追跡性が確保されている。

一方、イングランドでも「箱単位調剤」が行われるが、薬局で包装を開封し、処方量に応じて必要量のみを払い出すことが可能である。錠剤やカプセルは薬局で計数され、袋や容器に入れて交付されるため、日常的に部分払い出しが行われている。包装は主として物流・保管単位としての意味合いが強く、包装サイズの種類も比較的少ない。調剤作業には計数工程が含まれる点も特徴である。なお、トレーサビリティについては、EU離脱後の制度変更により、SecurPharmに相当する仕組みの導入は現時点で国内では保留されている。

8. 薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリング・アンケート調査結果

先に実施した薬剤師を対象とするWebアンケート調査および海外視察の結果を踏まえ、各ステークホルダーを対象に、箱出し調剤の日本への導入における課題を整理することを目的として、ヒアリング・アンケート調査を実施した。具体的には、先に研究協力者として記載した関係者の協力を得て、日本医師会、調剤機器関連企業、製薬企業、包材供給企業・包装機器企業等の代表者を対象に調査を行った。

本調査は、熊本大学大学院生命科学研究部倫理委員会の承認（倫理第 3246 号）を得たうえで、2025 年 11 月～2026 年 3 月にかけて実施し

た。調査にあたっては、対面またはWeb会議形式で、以下の依頼文および参考資料の内容を口頭で説明したうえで実施した。

(依頼文)

本調査は、厚生労働省 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の一環として、薬局・薬剤師の今後の業務のあり方を検討することを目的として実施いたします。欧州の薬局では、日本の計数・計量調剤と異なり、処方単位で個包装された薬剤を、薬剤師が個包装を開けずに患者に交付する調剤 (dispensing unit-of-use packages、日本では、箱出し調剤やパッケージ調剤等と呼ばれています) が主流です。処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤は、これまでに学会等での議論や調査研究、公表論文を通じて、その利点や欠点が議論されてきましたが、普及には至っていません。近年、薬局に高性能な調製設備・機器類が導入され、自動化が飛躍的に進展するとともに、薬剤師以外のスタッフによる調剤補助・支援の範囲も拡大しています。医療環境や IT 技術の急速な変化と相まって、医薬品提供体制が大きく変化しつつあります。このような状況下で、処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤について改めて考え、日本に導入する場合の課題を整理したいと思います。つきましては、本調査は、調査対象者のインフォームドコンセントを得た上で実施させていただきます。

事前に、薬局または病院に勤務する薬剤師を対象として実施された「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関するアンケート調査結果や海外視察調査の内容を踏まえ、以下の質問についてご意見をお聞かせください。なお、貴組織・団体にとって直接関係のない質問項目については、「該当なし」としてご回答いただかなくても結構です。

(参考資料)

1. 薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリング・アンケート調査の説明用研究概要 (資料 2-3)
2. 厚生労働省、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」総括研究報告書 (2024 年度) (<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177610>, cited 30 May 2026)
3. 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 日開催の内容 (日

本薬学会「YAKUGAKU ZASSHI」誌上シンポジウムとして 2026 年 5 月号掲載)

4. 薬剤師への Web アンケート調査結果 (資料 2-1)
5. 海外視察報告 (資料 2-2)

資料 2-4 は、薬剤師以外のステークホルダーを対象として実施した、箱出し調剤に関するヒアリングおよびアンケート調査の結果を示すものである。調査の結果、薬剤師から得られた意見に加え、多様なステークホルダーそれぞれの専門性や役割・立場を反映した、これまでの調査では得られなかった具体的かつ専門的な意見が多数寄せられた。

9. 一般市民へのWebアンケート調査

薬剤の最終使用者である患者や地域住民は、箱出し調剤に関する重要なステークホルダーである。そこで、研究分担者の武田 香陽子氏が、箱出し調剤に関する一般市民の認識および意向を把握することを目的として、Webアンケート調査を実施した。

本調査は、北海道科学大学薬学部倫理審査委員会の承認 (倫理審査番号 第25-19号) を得たうえで、2025年12月に実施された。

調査結果は、2026年3月5日に開催された公開シンポジウム「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」において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する一般市民の認識・意識調査」 (資料2-8) として報告された。また、その詳細については、分担研究報告書に詳細に記載されている。

10. 調剤機器類の導入による調剤業務の効率化に係る有用性・安全性に関する調査

本研究の検討項目の1つである「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」に関しては、研究協力者である湯山 正司氏 (日本薬科機器協会) を中心に検討を行った。

その成果は、2025年3月28日に開催された日本薬学会145年会 (福岡) の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～」において、「薬剤調製の効率化・高精度化に向けた展望：調剤設備・機器類供給企業の立場から」として報告された。なお、本内容は、日本薬学会「YAKUGAKU ZASSHI」誌上シンポジウムとして2026年5月号に掲載された。

また、2026年3月5日に開催された公開シンポ

ジウム「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」においても、「機器類導入による調剤業務の効率化および安全性に関する検討」（資料2-9）として報告された。

これまでに厚生労働省が策定した「患者のための薬局ビジョン」（2015年）¹⁾および通知「調剤業務のあり方について」（2019年）²⁾を背景として、調剤機器に求められる役割は大きく変化している。従来のような単なる作業効率化を目的とした機器の提供にとどまらず、薬剤師が専門性を十分に発揮できる環境を支援し、安全かつ確実な業務移管を実現する統合的な機器・システムの提供へと転換することが求められている。

このような責務を果たすためには、現場のニーズを的確に把握したうえで、実用性と安全性を兼ね備えた機器・システムを開発・提供するとともに、継続的な改善を重ねながら、新たな技術の導入・開発に取り組んでいくことが必要である。

現状を踏まえ、調剤業務のさらなる効率化および高精度化に向けて、今後解決すべき調剤機器・システムの課題と対応策を整理する。

● 調剤指示システムの課題と対応策

現行の調剤システムでは、患者ごとの調剤設計後、その編集や最終指示を調剤機器の前で行う必要があるため、薬剤師が機器の近くに拘束されやすい。

例えば、患者対応中に一包化の可否や分包方法の変更が必要と判断しても、その場で修正できず、調剤室へ戻るか、後から再入力する必要がある。また、訪問先でも現地から機器へ直接指示できず、記録と再入力の二重作業が生じている。

この結果、業務の分断、転記ミス、作業時間の増加などの非効率が発生している。これらを解決するには、待合室や訪問先からモバイル端末等でリアルタイムに調剤指示を行える仕組みや、患者情報と連携した調剤形態の自動提案機能、クラウド型情報共有システムの整備が必要である。

● 精度管理システムの課題と対応策

調剤機器の精度管理においては、作業者識別、作業記録、品質監視の面で課題がある。

多くの機器では共通識別子（ID）が使用されており、実際の作業者を特定しにくい。また、薬剤投入や充填作業の正確性を客観的に確認する機能、ロット情報や作業履歴を一元管理する仕組み、異常発生時の自動警告機能も十分とはいえない。

そのため、①個人認証等による確実な本人確認、②作業内容・ロット情報等の自動記録、③重量誤差や分包不良を即時検知するリアルタイム監視機能を統合したシステムの構築が求められる。

● 服薬トレーシングシステムの課題と対応策

患者の服薬フォローアップが義務化される中、服薬状況を正確に把握する重要性は高まっている。

しかし現状では、服薬確認は電話や次回来局時の聞き取りに依存しており、服薬忘れや誤服薬の把握が遅れやすい。また、施設や在宅では、配薬時の患者取り違えや誤交付を防ぐ仕組みも十分ではない。

今後は、服薬状況をリアルタイムで把握できるデジタル機器や、患者認証と連動した安全な配薬システムの導入が求められる。

（参考資料）

- 1) 厚生労働省、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～（平成27年10月23日）、https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/vision_1.pdf, cited 30 May 2026.
- 2) 厚生労働省、調剤業務のあり方について、薬生総発0402第1号（平成31年4月2日）、<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf>, cited 30 May 2026.

11. 公開シンポジウムの開催

令和7年度研究班の活動内容を広く関係者に周知するとともに、意見交換を行うことを目的として、令和8年3月5日に、「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」と題するWeb公開シンポジウムを開催した（資料2-5）。

シンポジウム前半では、入江 徹美（熊本大学）が令和7年度研究の経緯を説明したうえで、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する薬剤師へのアンケート調査および各関係者へのヒアリング中間報告」（資料2-6）を報告した。続いて、近藤 悠希氏（熊本大学）および武田香陽子氏（北海道科学大学）が「ドイツ、イングランドでの現地視察調査報告」（資料2-7）を行い、武田香陽子氏（北海道科学大学）が「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する一般市民の認識・意向調査」（資料2-8）

について報告した。さらに、湯山 正司氏(日本薬科機器協会、株式会社 湯山製作所)が「機器類導入による調剤業務の効率化および安全性に関する検討」(資料2-9)について報告した。

シンポジウム後半では、橋場 元氏(日本薬剤師会)および萱野 勇一郎氏(日本病院薬剤師会、大阪府済生会中津病院)がモデレーターを務め、前半の講演者も交えて、「薬剤師の対物・対人業務の充実と地域医療への貢献を考える」と題して総合討論を実施した。

当日の様子は、令和8年3月12日から26日まで、事前参加登録者257名を対象にオンデマンド配信された。公開シンポジウムの内容は、ドラビス for Pharmacy 976号(令和8年3月6日発行)「【箱出し調剤】実施できる環境に徐々に近づく」や薬事日報(令和8年3月13日付)「【厚労科研調査】箱出し調剤「実現困難」の声 - 薬剤師6割、処方制限懸念」などに紹介された。

さらに、日本薬学会第146年会(大阪)では、日本コミュニティーファーマシー協会の廣田 憲威氏、吉岡 優子氏により、「調剤ロボットによる「箱出し調剤」に関する薬局薬剤師の意識調査結果」が発表された。

D 考察

本研究(令和6~7年度)では、規制改革実施計画(令和4年6月、閣議決定)および厚生労働省の「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ ~薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン~」(令和4年7月)を踏まえ、対物業務の効率化を目的として、以下の3つの課題に関する知見を得るために調査研究を実施した。

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 調剤行為を行程毎に分析することによる、薬剤師の監督の下で非薬剤師による調剤補助が可能な範囲・要件の明確化

令和6年度は、主に検討課題1)および3)に取り組んだ。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、その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、医師による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ごとに異なり、それぞれの制度的背景に応じた工夫がなされていた。

海外の事例の中でも、箱出し調剤の歴史が長く、

制度設計や運用改善を継続的に行なっ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、有用な参考事例であると考えられた。一方で、2000年頃から急速に箱出し調剤が普及したイングランドの事例は、導入初期における課題や対応策を検討する上で重要な示唆を与えるものであった。これらの知見を踏まえ、令和7年度には、ドイツおよびイングランドの薬局における薬局業務の実態を現地視察し、箱出し調剤に加え、薬剤師以外の調剤補助・支援者の業務内容や教育体制について詳細な調査を行うこととなった。

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進められている。しかし、現時点ではまだ広く普及しているとは言い難い。一方で、近年では医療現場のニーズを踏まえ、COVID-19感染症治療薬などの一部薬剤に対して、処方単位で包装された製剤が上市されている。この動向は、ボトル調剤を基本としながら、一部薬剤に対して定められた使用量単位(unit-of-use)調剤を採用してい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リスクが高く、添付文書を含めた情報提供が重要な薬剤について、unit-of-useで調剤されている。

一方、日本では、多剤併用を行う高齢患者が多く、服用タイミングごとに複数の薬剤を1回分ずつまとめる「一包化(unit-of-dose packaging / one-dose packaging)」は、服薬アドヒアランスの向上や安全な薬物療法の実施において重要な役割を担っている。したがって、日本における箱出し調剤の導入にあたっては、一包化調剤の利点を維持しつつ、箱出し調剤の利点を活かすことが可能な薬剤や患者層を適切に見極める必要があると考えられる。

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にとっての主なメリット、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Web会議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。

令和7年度は、主に検討課題1)および2)に取り組んだ。まず、検討課題1)に関連して、箱出し調剤について薬剤師を対象にWebアンケート調査を実施した。その結果は資料1に示した。従来から指摘されてきた利点・課題に加え、新たな視点も明らかとなった。

処方単位の個包装品として提供が望ましい薬剤には、片頭痛用剤、抗ウイルス薬、ビタミン剤、総合感冒剤、降圧薬などが挙げられた。また、導入に際

しては、取り違い防止、トレーサビリティ確保、物流効率化の観点から、欧州のように個装箱や貼付ラベルへの必要事項記載を求める意見が多くみられた。

さらに、不動産在庫や廃棄医薬品の削減につながるなどの認識は半数以上を占めた一方、処方量と包装単位が一致しない場合の対応には多様な意見がみられた。箱出し調剤は実施が困難であるとの回答が6割以上を占め、その主な理由として医師の協力が必要である点が挙げられた。

一方で、箱出し調剤の実施を希望するとの回答は約半数にのぼった。同様な結果は、日本コミュニティファーマシー協会の廣田 憲威氏、吉岡 優子氏による「調剤ロボットによる「箱出し調剤」に関する薬局薬剤師の意識調査結果」（日本薬学会第146年会（大阪））においても報告されており、将来的に箱出し調剤を支持する薬剤師が約半数を占めるという本調査結果と一致していた。

令和7年8月に実施した海外視察では、箱出し調剤に関して歴史的背景の異なるドイツとイングランドを訪問し、既存資料では得られない詳細な情報を取得した（資料2）。概して、ドイツは「包装＝調剤単位」とする仕組みであるのに対し、イングランドは「包装＝物流単位」と位置づけ、薬局で処方量に応じて柔軟に調剤する仕組みとなっている点に大きな違いがある。

ドイツでは医薬品の配達を含めて国としての体制整備されており、箱出し調剤の文化が根付いていた。また、ここで重要なのは患者や市民に対する情報リテラシー教育であり、添付文書をそのまま渡し、そこに記載されている効能効果、副作用、用法用量までを自分で読んで理解することが当然の文化であった。一方、イングランドでは、箱出し調剤がスタートしたとはいいつつ、ほとんどの箱出し調剤に移行しているとは言えない状況が垣間見えた。そのため、令和7年8月時点では開封した医薬品に対する保険請求などが煩雑化していた。

将来、日本に箱出し調剤を導入するにあたっては、長い歴史の中で制度設計が構築されてきたドイツの事例が参考になる。一方、イングランドにおける箱出し調剤の歴史は比較的浅いものの、令和7年7月に公表されたイングランドの医療計画「Fit for the Future: 10 Year Health Plan for England」

(<https://www.england.nhs.uk/long-term-plan/>)において、NHSの危機を背景に、医療提供体制を抜本的に転換する方針が示された。そこでは、薬剤師に対し、調剤の担い手から、地域医療・予防・慢性疾患管理を支える臨床専門職へと役割を発展させることが求められている。これらの動向は、日本における医療提供体制の制度設計を検討する上でも有益な示唆を与える。さらに、NHS制度下においては、Original Pack Dispensing制度が令和7年（2025年）1月から適用され、処方量の±10%の範囲内であ

れば製造販売業者の元包装（いわゆる箱出し）による供給が可能となった（Pharmaceutical Journal, https://pharmaceutical-journal.com/article/news/whole-pack-dispensing-to-be-introduced-from-january-2025-following-legislation-change?utm_source=chatgpt.com, cited 30 May 2026）。本制度は、箱出し調剤を一律に優先するものではなく、薬剤師の専門的判断に基づき、元包装による供給を選択可能とするものである。その運用は、制度的・実務的制約を背景として、柔軟な対応を余儀なくされている側面を有する。今後も、イングランドにおける制度改革の動向については、継続的な情報収集が必要である。

箱出し調剤に関しては、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。そこで本研究では、これまで得られた知見や情報を踏まえ、箱出し調剤に係る各ステークホルダーを対象として、ヒアリングおよびアンケート調査を実施し、意見の聴取を行った。

各ステークホルダーから寄せられた多様な意見を総合すると、箱出し調剤は、薬剤師の対物業務の効率化を図り、対人業務の充実や調剤精度の向上につながる手段の一つとして、一定の意義を有するとの見解が多く示された。主なメリットとしては、調剤業務の効率化・省力化、調剤過誤の防止や患者安全性の向上、品質保証およびトレーサビリティの強化、在庫管理の効率化、服薬管理やアドヒアランスの向上などが挙げられた。また、包装規格の統一による製造効率の向上や、環境負荷低減への期待も示された。

一方で、課題として、製造・包装・物流・保管に係るコストの増加、在庫管理の複雑化、保管スペース不足、処方日数や半錠調剤などへの個別対応における柔軟性の低下、一包化ニーズへの対応困難、転売・偽薬リスク、既存システムの変更や教育負担などが指摘された。さらに、処方単位の小規格包装に対応するためには、現行の製薬工場設備では生産能力が不足しており、大規模な設備更新と多額の投資が必要であるとの意見もみられた。

総じて、箱出し調剤の導入には、患者メリットの向上や業務効率化が期待される一方で、現場運用や産業基盤への影響も大きい。そのため、対象患者や対象薬剤を限定した段階的導入も視野に入れつつ、費用対効果、安全性、実現可能性を慎重に検証しながら、制度設計を進める必要がある。

このように、箱出し調剤に関しては、研究成果の発信、学術的検討、業界内での情報共有が進み、多様なステークホルダーによる具体的な議論を深める環境が整備されつつある。

検討課題2)に関連して、本研究では、医療経済的な観点からの十分な検討には至らなかったものの、調剤機器の現状と有効性を検討するとともに、効率

的かつ高精度な調剤を実現するうえでの課題を明らかにした。

調剤機器類の導入や作業の自動化は、調剤時間の短縮や対物業務の効率化・高精度化に寄与している。一方で、作業工程全体を統合するには、依然として人手による介入が必要であり、完全自動化には至っていない。欧州で一般的な箱出し調剤は、業務効率化に資する可能性があるが、日本においては構造的・制度的な障壁により、普及が進んでいない。

安全なタスクシフトを実現するためには、以下の3つの課題への対応が必要である。第一に、調剤指示システムは機器中心の設計となっているため、薬剤師が調剤室内に拘束されやすい点である。第二に、品質管理システムにおいて、作業者識別やトレーサビリティの確保が十分でない点である。第三に、薬剤追跡は事後的な照合確認に依存しており、交付過程における安全性確保の観点から十分とはいえない点である。

本研究では、これらの課題に対する対応策として、リアルタイム調剤設計システム、包括的品質管理フレームワーク、自動薬剤記録システムの導入を提案する。これらはいずれも現在技術を用いて実現可能であり、段階的に導入することで、薬剤師がより患者ケアに注力できる環境整備につながるとともに、安全性の向上と地域医療における役割拡大にも資するものと考えられる。真の効率化と高精度化を達成するためには、調剤指示、品質管理、薬剤追跡を一体的に整備する統合的な解決策が必要である。

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十分な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を図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。

近年、医薬品の供給状況、新たな調剤機器の開発、さらには社会的ニーズや労働環境は大きく変化している。こうした変化を的確に把握し、継続的に調査・研究を行うことは、効率化の進展に伴い生じ得るリスクを未然に把握し、健全な医薬品流通体制の維持や、地域共生社会における安心・安全な医療提供体制の構築に寄与するものと考えられる。

また、対物業務の効率化は、単なる業務負担の軽減を目的とするものではなく、薬剤師が専門性をより発揮し、患者に対する対人業務へ一層注力するための基盤整備として位置付けられるべきである。そのためには、制度設計、教育体制、調剤機器の活用、医薬品流通管理、多職種連携など、多面的な観点から継続的に検討を進める必要がある。

将来にわたり国民の健康と福祉を守り、持続可能な地域医療提供体制を実現するためにも、本研究で示された課題や知見を踏まえた取り組みを、今後も継続的に推進していくことが重要である。

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).
 - 入江徹美, 武田香陽子, 橋場 元, 萱野勇一郎, 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～, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 441-442 (2026).
 - 原 靖明, 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, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 443-445 (2026).
 - 菊池 正彦, 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, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 447-451 (2026).
 - 湯山 正司, 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, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 453-458 (2026).
 - 武田 香陽子, 薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務の実態調査と今後の検討, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 459-466 (2026).
- ### 2. 学会発表
- 原 靖明, 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 (資料1-3)

- 菊池 正彦, 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 (資料1-3)
- 湯山 正司, 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 (資料1-3)
- 武田 香陽子, 薬剤師以外の者による調剤補助・支援業務の実態調査と今後の検討, *YAKUGAKU ZASSHI*, **146(5)**, 459-466
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
- 入江 徹美, 処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する薬剤師へのアンケート調査および各関係者へのヒアリング中間報告 (資料2-6)
- 近藤 悠希, 武田香陽子, ドイツ、イングランドでの現地視察調査報告 (資料2-7)
- 武田香陽子, 処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する一般市民の認識・意向調査 (資料2-8)
- 湯山 正司, 機器類導入による調剤業務の効率化および安全性に関する検討 (資料2-9)
- 橋場 元, 萱野 勇一郎, 総合討論「薬剤師の対物・対人業務の充実と地域医療への貢献を考える」
公開シンポジウム (令和8年3月5日, Web開催)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

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1-1) 処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する、
各ステークホルダーにとっての主なメリット、デメリット・課題
- (資料1-2) 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
- (資料1-3) 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）
- (資料2-1) 薬剤師を対象としたWebアンケート調査結果
- (資料2-2) 海外視察報告
- (資料 2-3) 薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリング・アンケート調査の説明用研究概要
- (資料2-4) 薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリング・アンケート調査結果
- (資料2-5) 公開シンポジウムポスター
- (資料2-6) 公開シンポジウムスライド「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する
薬剤師へのアンケート調査および各関係者へのヒアリング中間報告」
- (資料2-7) 公開シンポジウムスライド「ドイツ、イングランドでの現地視察調査報告」
- (資料2-8) 公開シンポジウムスライド「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する
一般市民の認識・意識調査
- (資料2-9) 公開シンポジウムスライド「機器類導入による調剤業務の効率化および安全性に
関する検討」

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

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, Kiyoshi	What should be done to improve the efficiency in dispensing- related tasks	Journal of Asian Association of Schools of Pharmacy	13	20-28	2024
入江 徹美, 武田 香陽子, 橋場 元, 萱野 勇一郎	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～	YAKUGAKU ZASSHI	146 (5)	441-442	2026
原 靖明	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	YAKUGAKU ZASSHI	146 (5)	443-445	2026
菊池 正彦	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	YAKUGAKU ZASSHI	146 (5)	447-451	2026
湯山 正司	薬剤調製の効率化・高精度化に向け た展望：調製設備・機器類企業の立 場から	YAKUGAKU ZASSHI	146 (5)	453-458	2026
武田 香陽子	薬剤師以外の者による調剤補助・支 援業務の実態調査と今後の検討	YAKUGAKU ZASSHI	146 (5)	459-466	2026

資料1-1. 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	● 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。 ● 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。 ● 医療機関・薬局での調剤に要する待ち時間が短縮される。 ● 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。 ● 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。	● 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。 ● 個装箱が嵩張る。 ● 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。 ● 個装箱の廃棄など、患者宅のゴミが増える。
薬剤師	● 薬剤調製時間が短縮できる。 ● 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。 ● 薬剤調製に関するミスが減る。 ● 薬剤の在庫管理が簡便になる。 ● 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。	● 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。 ● 個包装を開封しないので、中身が確認できない。 ● 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。 ● 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。 ● 新たな機器への投資が必要になる。
医師	● 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。	● 処方が、日数単位から個装箱単位に制限される。
製薬企業・包装機器・調剤機器関連企業	● 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。 ● 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。 ● 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。	● 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。 ● 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。 ● 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。

資料1-2-1. 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 (製造販売元)	有効成分 (効能・効果)	用法・用量	包装
2025年 6月	スリンダ®錠28 (あすか製薬株式会社)	ドロスピレノン (避妊)	1日1錠を毎日一定の時刻に白色錠から開始し、指定された順番に従い28日間連続経口投与する。 以上28日間を投与1周期とし、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。	280錠[28錠(PTP) × 10]
2025年 5月	ラゲブリオ®錠400mg (MSD株式会社)	モルヌピラビル (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800mgを1日2回、5日間経口投与する。	20錠[瓶、バラ]
2024年 11月	タフィーゴ®錠35mg (エーザイ株式会社)	タスルグラチニブコハク酸 (がん化学療法後に増悪した FGFR2融合遺伝子陽性の治 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を空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	56錠[14錠(PTP) × 4]
2023年 5月	メフィーゴ®パック (ラインファーマ株式会社)	ミフェプリストン ミソプロストール (子宮内妊娠が確認された妊 娠63日(妊娠9週0日)以下の 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)を経口投与し、その36～48時間後の状態に応じて、ミソプロストールバツカル錠4錠(ミソプロストールとして計800μg)を左右の臼歯の歯茎と頬の間に2錠ずつ30分間静置する。30分間静置した後、口腔内にミソプロストールの錠剤が残った場合には飲み込む。	メフィーゴ®パック1剤目(ミフェプリストン錠): PTP包装1錠 メフィーゴ®パック2剤目(ミソプロストールバツカル錠): ストリップ(SP)包装4錠
2022年 11月	ゾコーバ錠125mg (塩野義製薬株式会社)	エンシトレルビル フマル酸 (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て1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与する。	7錠[7錠(PTP) × 1] 28錠[14錠(PTP) × 2]
2021年 12月	ラゲブリオ®カプセル 200mg (MSD株式会社)	モルヌピラビル (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 1月	イグザレルト®OD錠10mg (バイエル薬品株式会社)	リバーロキサバン (成人: 1. 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、2. 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 小児: 1. 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制、2. Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制)	〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉通常、成人にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量する。 〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉成人: 通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後は15mgを1日1回食後に経口投与する。 小児: 通常、体重30kg以上の小児にはリバーロキサバンとして15mgを1日1回食後に経口投与する。 〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉通常、体重50kg以上の小児にはリバーロキサバンとして10mgを1日1回経口投与する。	140錠[14錠(PTP) × 10]
	イグザレルト®OD錠15mg (バイエル薬品株式会社)			

資料1-2-2. 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

販売開始	販売名 (製造販売元)	有効成分 (効能・効果)	用法・用量	包装
2018年 5月	プレバイミス®錠240mg (MSD株式会社)	レテルモビル (同種造血幹細胞移植、臓器 移植におけるサイトメガロウイ 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 は120mg顆粒4包)を1日1回経口投与する。シクロスポリン と併用投与する場合にはレテルモビルとして240m(240mg 錠1錠又は120mg顆粒2包)を1日1回経口投与する。 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 経口投与する。	14錠[7錠(PTP) x 2]
	プレバイミス®顆分包20mg プレバイミス®顆分包 120mg (MSD株式会社)			30包[1包 x 30]
2017年 12月	ロスバスタチンOD錠 2.5mg日医工 (日医工株式会社)	ロスバスタチンカルシウム (高コレステロール血症、家族 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 を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる 必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。な お、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増 量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分 な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与して もLDL-コレステロール値の低下が十分でない、家族性高 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 量できるが、1日最大20mgまでとする。	140錠[14錠(PTP) x 10]
	ロスバスタチンOD錠5mg 「日医工」 (日医工株式会社)			
2017年 9月	アメナリーフ®錠200mg (マルホ株式会社)	アメナビル (帯状疱疹、再発性の単純疱 疹)	〈帯状疱疹〉 通常、成人にはアメナメビルとして1回400mg を1日1回食後に経口投与する。 〈再発性の単純疱疹〉 通常、成人にはアメナメビルとして 1200mgを食後に単回経口投与する。	PTP: 14錠[14錠x1]、6錠[6錠x1]
2017年 6月	テルミサルタン錠80mg 「日医工」 (日医工株式会社)	テルミサルタン (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 与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量す る。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投 与量は80mg までとする。	140錠[14錠(PTP) x 10]
2016年 6月	ボノサップ®パック400 ボノサップ®パック800 (武田薬品工業株式会社)	ボノプラザンフマル酸塩 アモキシシリン水和物 クラリスロマイシン (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。	PTP入り 7シート(1シート×7、乾 燥剤入り)

資料1-2-3. 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 (製造販売元)	有効成分 (効能・効果)	用法・用量	包装
2016年 6月	ボノピオン®パック (武田薬品工業株式会社)	ボノプラザンフマル酸塩 アモキシシリン水和物 メトロニダゾール (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 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 9月	ハーボニー®配合錠 (ギリアド・サイエンス株式会社)	レジパスビル ソホスビル (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] (ボトル包装からPTP包装に変更 (2017年3月))
2015年 6月	クロピドグレル錠25mg 「SANIK」 (日医工株式会社)	クロピドグレル (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。 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。 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 「SANIK」 (日医工株式会社)			140錠[14錠(PTP)×10] 700錠[14錠(PTP)×50]
2014年 6月	プラナルカストカプセル 225mg「日医工」 (日医工株式会社)	プラナルカスト水和物 (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1-2-4. 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 開始	販売名 (製造販売元)	有効成分 (効能・効果)	用法・用量	包装
2014年 5月	メモリー®OD錠5mg (第一三共株式会社)	メマンチン塩酸塩 (中等度及び高度アルツハイ 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] 56錠[14錠(PTP)×4:乾燥剤入り]
	メモリー®OD錠10mg (第一三共株式会社)			14錠[14錠(PTP)×1:乾燥剤入り] 56錠[14錠(PTP)×4:乾燥剤入り]
	メモリー®OD錠20mg (第一三共株式会社)			56錠[14錠(PTP)×4:乾燥剤入り] 112錠[14錠(PTP)×8:乾燥剤入 り]
2014年 2月	ラベキュア®パック400 ラベキュア®パック800 (エーザイ株式会社)	ラベプラゾールナトリウム アモキシシリン水和物 クラリスロマイシン (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。 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 2月	ラベファイン®パック (エーザイ株式会社)	ラベプラゾールナトリウム アモキシシリン水和物 メトロニダゾール (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 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1-2-5. 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 (製造販売元)	有効成分 (効能・効果)	用法・用量	包装
2013年 12月	ドネペジル塩酸塩OD錠 10mg「日医工」 (日医工株式会社)	ドネペジル塩酸塩 (アルツハイマー型認知症及び レビー小体型認知症における 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。 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:乾燥剤入り] 140錠[14錠(PTP)×10:乾燥剤入り]
2012年 9月	テネリア®錠20mg (田辺三菱製薬株式会社)	テネリグリプチン臭化水素酸 塩水和物 (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] 700錠[14錠(PTP)×50]
2012年 6月	ロサルタンカリウム錠 25mg「日医工」 (日医工株式会社)	ロサルタンカリウム (1. 高血圧症、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)	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。 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。	140錠[14錠(PTP)×10] 140錠[14錠(PTP)×2)×5袋]
	ロサルタンカリウム錠 50mg「日医工」 (日医工株式会社)			

資料1-2-6. 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 開始	販売名 (製造販売元)	有効成分 (効能・効果)	用法・用量	包装
2011年 11月	ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg「日医工」 (日医工株式会社)	ドネペジル塩酸塩 (アルツハイマー型認知症及び レビー小体型認知症における 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。 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] 28錠[14錠(PTP)×2:乾燥剤入り]
	ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg「日医工」 (日医工株式会社)			56錠[14錠(PTP)×4:乾燥剤入り] 140錠[14錠(PTP)×10:乾燥剤入り]
2011年 6月	メマリー®錠5mg (第一三共株式会社)	メマンチン塩酸塩 (中等度及び高度アルツハイ 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] 56錠[14錠(PTP)×4]
	メマリー®錠10mg (第一三共株式会社)			14錠[14錠(PTP)×1] 56錠[14錠(PTP)×4]
	メマリー®錠20mg (第一三共株式会社)			56錠[14錠(PTP)×4] 112錠[14錠(PTP)×8]

資料1-2-7. 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 開始	販売名 (製造販売元)	有効成分 (効能・効果)	用法・用量	包装
2010年 11月	ランソプラゾールOD錠 15mg「日医工」 (日医工株式会社)	ランソプラゾール (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)	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。 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。 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。 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。 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。 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。	140錠[14錠(PTP)×10] 140錠[14錠(PTP)×2]×5袋

資料1-2-8. 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 (製造販売元)	有効成分 (効能・効果)	用法・用量	包装
2009年 12月	ジェヌビア®錠50mg (MSD株式会社)	シタグリプチンリン酸塩水和物 (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] 700錠[14錠(PTP) × 50]
	ジェヌビア®錠100mg (MSD株式会社)			140錠[14錠(PTP) × 10]
2009年 11月	アムロジピンOD錠5mg 「日医工」 (日医工株式会社)	アムロジピン ベシル酸塩 (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。 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] 700錠[14錠(PTP) × 50: 乾燥剤入り]
2008年 7月	アムロジピン錠5mg「日医工」 (日医工株式会社)			140錠[14錠(PTP) × 10] 700錠[14錠(PTP) × 50]
2007年 12月	アリセプト®錠10mg (エーザイ株式会社)	ドネペジル塩酸塩 (アルツハイマー型認知症及び レビー小体型認知症における 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。 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] 140錠[14錠(PTP) × 10]
2007年 7月	プラナルカストカプセル 112.5mg「日医工」 (日医工株式会社)	プラナルカスト水和物 (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] 420カプセル[14カプセル (PTP) × 30]

資料1-2-9. 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

販売開始	販売名 (製造販売元)	有効成分 (効能・効果)	用法・用量	包装
2001年 9月	アリセプト®細粒0.5% (エーザイ株式会社)	ドネペジル塩酸塩 (アルツハイマー型認知症及び レビー小体型認知症における 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。 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)、 56g[1.0g(分包)×2×28)、 100g[ボトル、バラ]
1999年 11月	アリセプト®錠3mg (エーザイ株式会社)	ドネペジル塩酸塩 (アルツハイマー型認知症及び レビー小体型認知症における 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。 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] 28錠[14錠(PTP)×2] 140錠 [14錠(PTP)×10]
	アリセプト®錠5mg (エーザイ株式会社)			56錠[14錠(PTP)×4] 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） 職名：特任教授（専任） 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：二包化（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ガイドラインが参考になるのではないか）。
- ※ 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

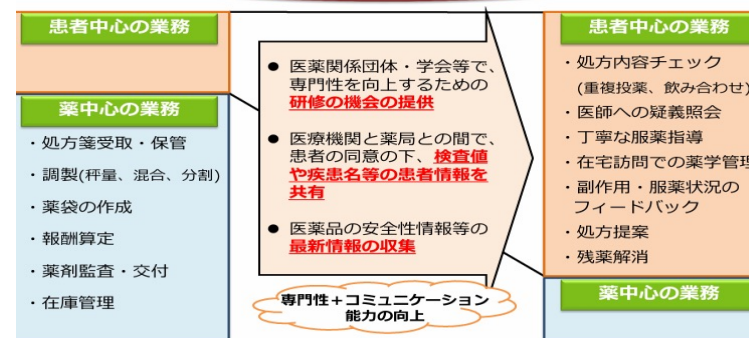
薬局の求められる機能とあるべき姿

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

トレーサビリティ

投与日数問題

薬袋問題・一包化

メーカーの経費問題

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

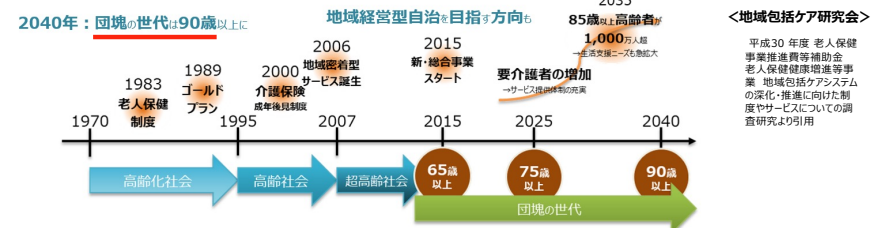
国民のためのどうつなげていくか

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

2035年：85歳以上の高齢者が**1,000万人**
多様化する家族と住まい方
個人を単位とした仕組みへの再編
介護は必要なくても、生活のちょっとした**困りごと**を
抱える高齢者の増加
人生100年時代の到来を知り、準備できる世代
平均的な高齢者像では語れない
多様性と格差の時代
平均的な地域自治のイメージも
意味がなくなる



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化した。

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こと言われている。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・シェルフ」。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：高張るかも？（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



田中滋雄氏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

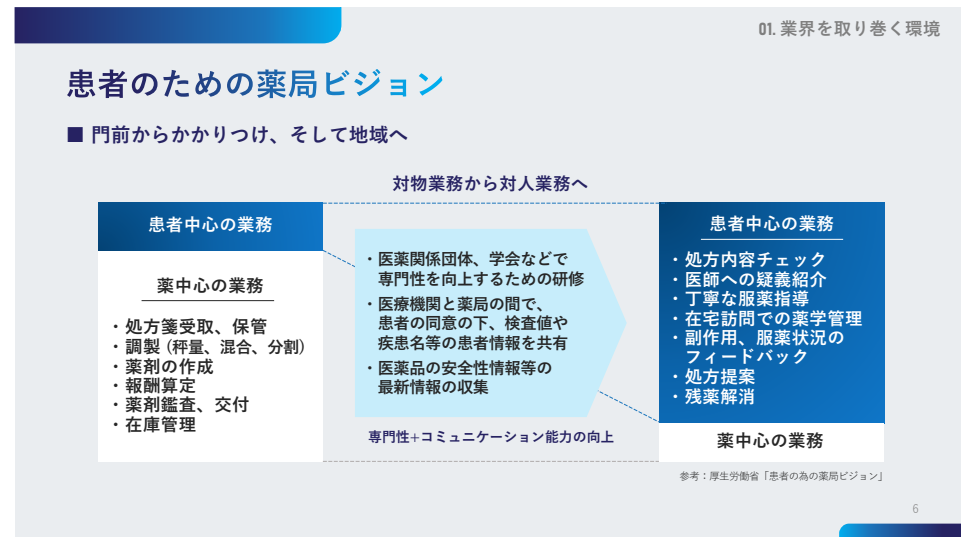
CONTENTS

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。

薬剤師法（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処方箋により自ら調剤するものを除き、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 29 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が行わせること」について検討が行われていたところであり、当該研究成果も踏まえ、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。

- ピッキング
- 一包装後の数量確認
- 納品された薬を調剤室内の棚に納める
- 調剤済みの薬をお薬カレンダー等に入れる
- 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」

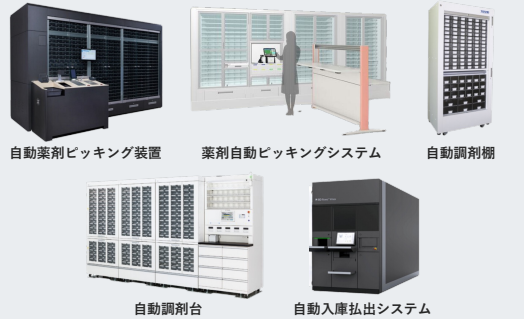
7



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

※本図は、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にも与える影響、日本調剤学会誌、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(1週間に40時間)に相当する仕事

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

※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、日本調剤学会誌、Vol.61, No.2, 129-135 (2025)

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

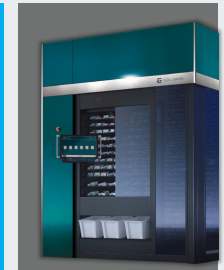
選択肢の1つ「箱調剤」

■ 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

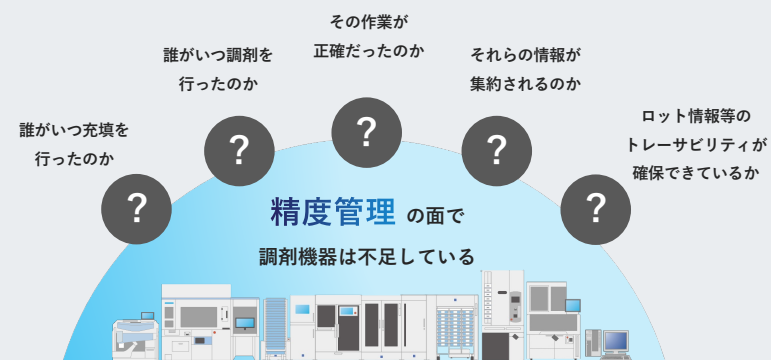
- 施設・在宅などでも、その場で患者の状態を把握して記録作成と調剤機器に指示ができるシステムを構築していく必要がある



19

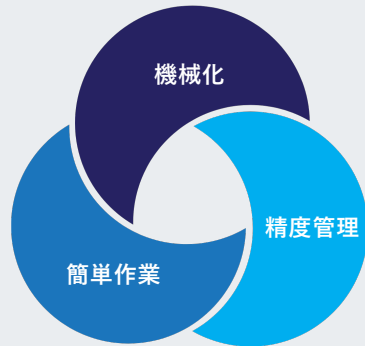
04.調剤機器導入後の課題と求められる役割

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

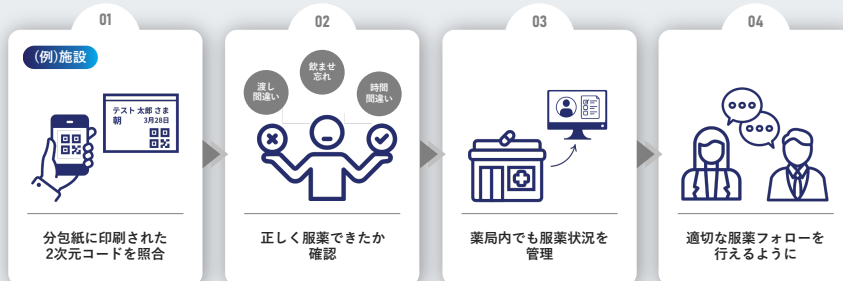
患者が服薬したというエビデンスは完全に後追いになっている



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

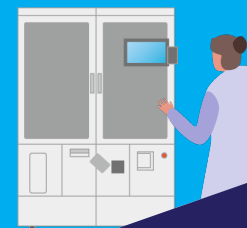
■ 医薬品の一元管理を行い、
正しく服薬されたことを確認できる新たなシステムを構築していく必要がある



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
分包装に印刷された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。**

© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

5

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つては、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。

© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

6

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

© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

7

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 (薬剤師免許有)	28 (3.4%)
ドラッグストア 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 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%)

© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

8

回答者の属性（薬剤師以外の者, n=416）

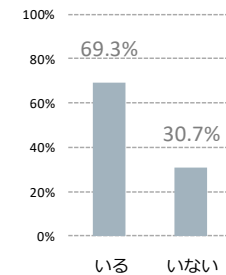
勤務先		勤務先立場	
薬局	203 (48.8%)	医療事務	375 (90.1%)
ドラッグストア 併設薬局	22 (5.3%)	薬剤師の 調剤補助・支援	116 (27.9%)
医療機関(病院等)	179 (43.3%)	その他	12 (2.9%)
上記以外	12 (2.9%)		

© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

9

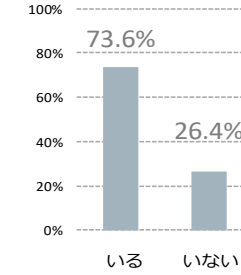
Q5 あなたの勤務先に薬剤師以外の調剤補助・支援者がいますか？

A) 薬剤師の回答, n=827



n(Total)	827	
	573	254
	69.3%	30.7%

B) 非薬剤師の回答, n=416



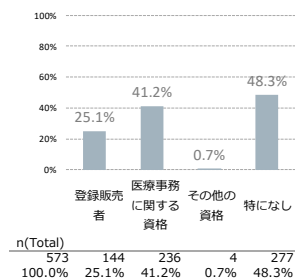
n(Total)	416	
	306	110
	73.6%	26.4%

© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

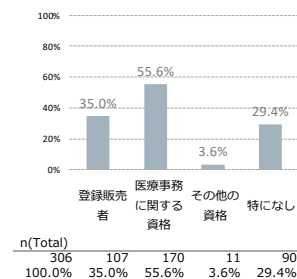
10

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

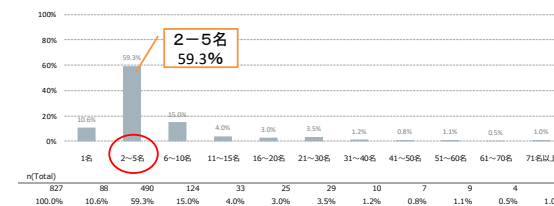


© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

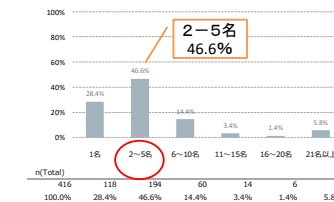
11

Q7 勤務先の常勤換算薬剤師数は何人ですか？

A) 薬剤師
n=827



B) 非薬剤師
n=426



© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

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 人数	%	非薬剤師 人数	%	非薬剤師の業務一覧	薬剤師 人数	%	非薬剤師 人数	%
納品された医薬品の検品	429	74.9%	222	72.5%	(病院での)施設内の部署間の薬剤搬送	64	11.2%	30	9.8%
処方箋に記載された医薬品（PTPシート等）の取り換え	423	73.8%	202	66.0%	包装薬剤の包装後の分包装カット、梱包の詰め	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棚への返却	44	7.7%	22	7.2%
棚卸	382	66.7%	210	68.6%	施設にて間違いが見つかった一包装された薬剤の分別、返納、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%	調剤済み薬剤のお薬カレンダール等への収納	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%	患者への健康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%	水筒容器への貼付と転載	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（水筒等）	149	26.0%	126	41.2%	病棟未使用薬剤の薬剤棚への返却	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%
鑑査前に行う一包装薬剤の数量確認	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ルの確認	10	1.7%	9	2.9%
鑑査前の一包装薬剤へのタッチキス詰め（散剤と一包装調剤など）	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%
充填検査システム（PDA）を用いた薬品の認証を行った上での分包装のカ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%

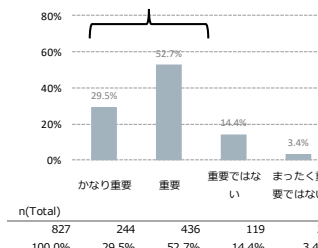
© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

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？

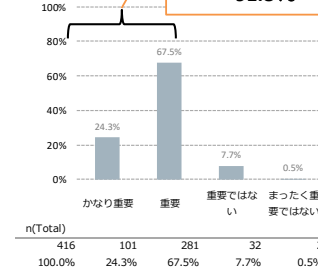
A) 薬剤師, n=827

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%



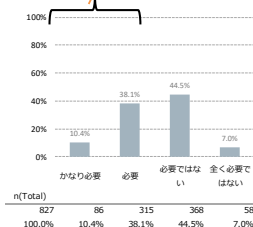
© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

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？

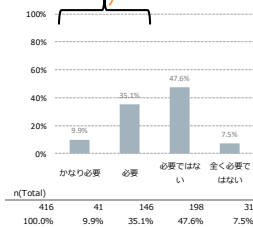
A) 薬剤師

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.

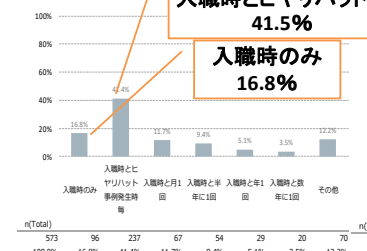
15

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%

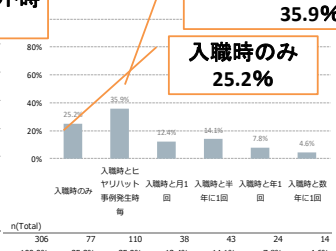
入職時のみ
16.8%



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%

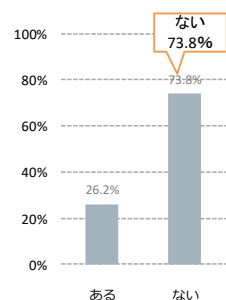


© Hokkaido University of Science. All Rights Reserved.

16

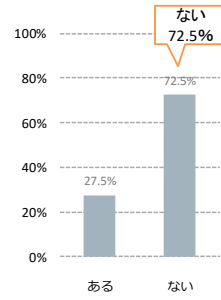
Q15 薬剤師以外の調剤補助・支援者に対する**定期的な教育プログラム**がありますか？

A) 薬剤師



n(Total)		
573	150	423
100.0%	26.2%	73.8%

B) 非薬剤師



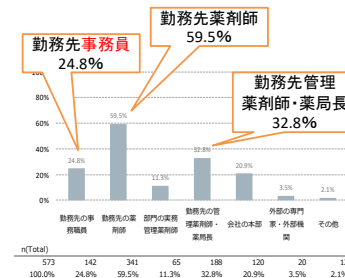
n(Total)		
306	84	222
100.0%	27.5%	72.5%

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

17

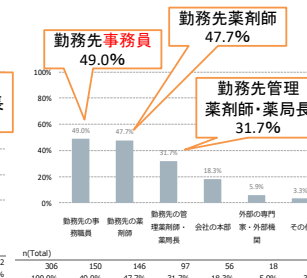
Q17 あなたの勤務先では**誰が教育を実施**していますか？
(複数回答可)

A) 薬剤師



n(Total)							
573	142	341	65	188	120	20	1
100.0%	24.8%	59.5%	11.3%	32.8%	20.9%	3.5%	2.1%

B) 非薬剤師



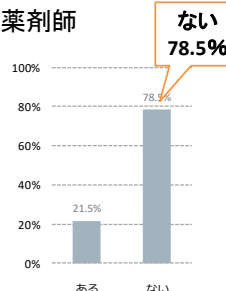
	渠用長					閑
n(Total)						
2	306	150	146	97	56	18
6	100.0%	49.0%	47.7%	31.7%	18.3%	5.9%

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

18

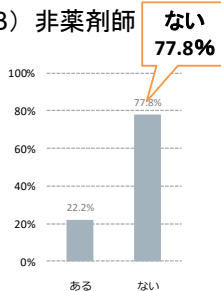
Q18 あなたの勤務先では薬剤師以外の調剤補助・支援者に対する**教材**がありますか？

A) 薬剤師



n(Total)		
573	123	450
100.0%	21.5%	78.5%

B) 非薬剤師



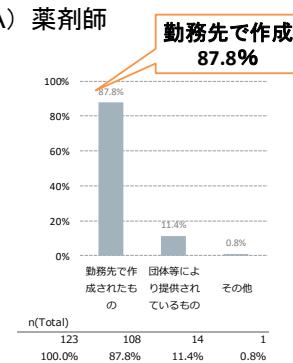
n(Total)		
306	68	238
100.0%	22.2%	77.8%

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

19

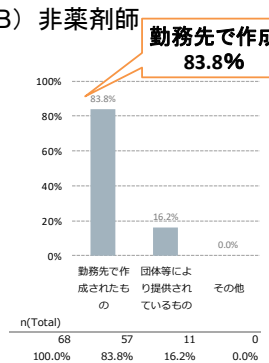
Q18 薬剤師以外の調剤補助・支援者に対する**教材**はどのようなものですか？

A) 薬剤師



n(Total)				
123	108	14		
100.0%	87.8%	11.4%	0.8%	

B) 非薬剤師

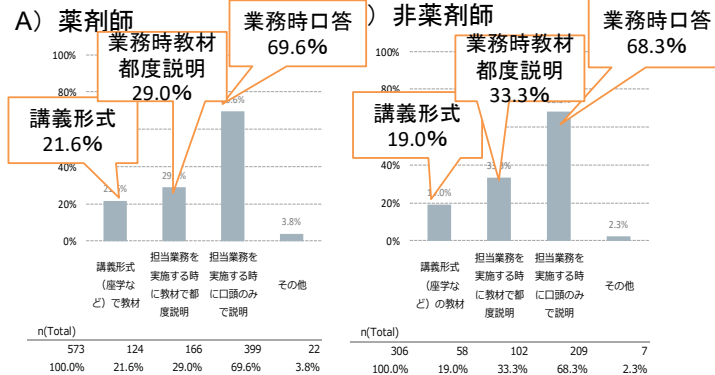


n(Total)				
68	57	11		
100.0%	83.8%	16.2%	0.0%	

© Hokkaido University of Science All Rights Reserved.

20

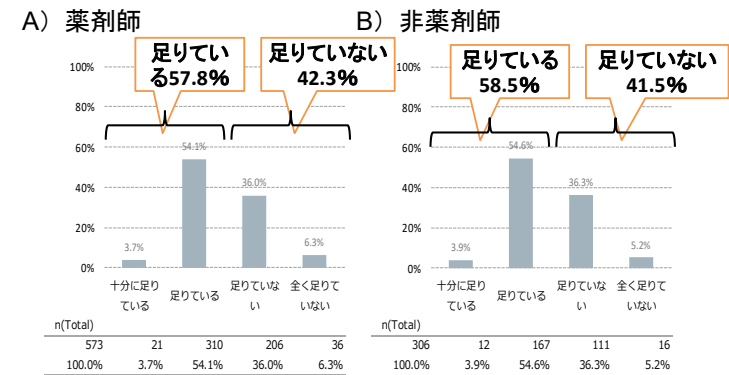
Q20 薬剤師以外の調剤補助・支援者に対する**教育方法**はどれですか？（複数回答可）



© 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。

資料2-1. 薬剤師を対象としたWebアンケート調査結果

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」

「背景・目的」

本調査は、厚生労働省 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¹⁾の一環として、薬局・薬剤師の今後の業務のあり方を検討することを目的として実施いたします。欧州の薬局では、日本の計数・計量調剤と異なり、処方単位で個包装された薬剤を、薬剤師が個包装を開けずに患者に交付する調剤（dispensing unit-of-use packages、日本では、箱出し調剤やパッケージ調剤等と呼ばれています）が主流です。処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤は、これまでに学会等での議論や調査研究、公表論文を通じて、その利点や欠点が議論されてきましたが、普及には至っていません。近年、薬局に高性能な調製設備・機器類が導入され、自動化が飛躍的に進展するとともに、薬剤師以外のスタッフによる調剤補助・支援の範囲も拡大しています。医療環境やIT技術の急速な変化と相まって、医薬品提供体制が大きく変化しつつあります。このような状況下で、処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤について改めて考え、日本に導入する場合の課題を整理したいと思います。つきましては、本研究の趣旨をご理解いただき、本調査にご協力いただきますようお願い申し上げます。

- 1) 厚生労働省, 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」（2024-2025年）<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177610>

「実施方法」

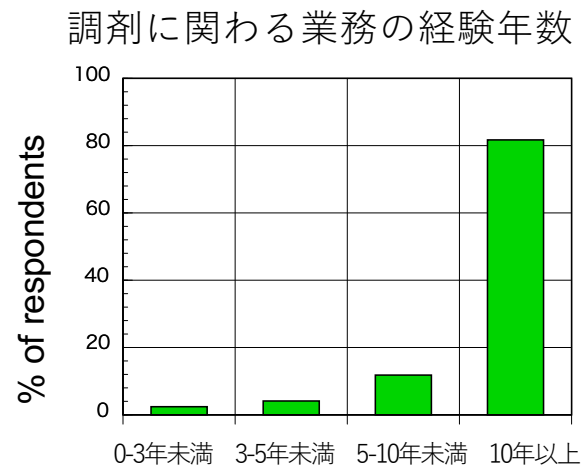
- ・熊本大学 倫理第3246号（2025年5月23日）で承認された。
- ・インテージ社に登録している薬剤師（654名）を対象に、2025年6月3日～9日にWeb調査した。

回答者の属性（薬剤師, n=654）

勤務先	
薬局	398 (60.9%)
ドラッグストア併設薬局	48 (7.3%)
医療機関（病院等）	208 (31.8%)

勤務先立場	
薬局開設者	18 (2.8%)
薬局管理薬剤師	114 (17.4%)
医療機関薬剤部門管理職	38 (5.8%)
常勤勤務薬剤師	313 (47.9%)
パート勤務薬剤師	159 (24.3%)
派遣薬剤師	6 (0.9%)
その他	6 (0.9%)

年齢：中央値：49歳、平均値：48.8歳、標準偏差：10.62

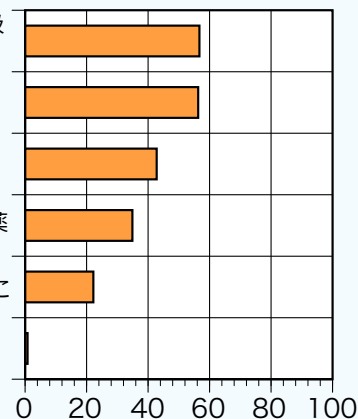


Q5 :「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を日本に導入する場合、現状の計数・計量調剤と比較して、各関係者にとってのメリットやデメリット・課題は何だとお考えですか？これまでの議論や調査、学術論文等で指摘されている主な項目を以下に列挙しました。最近の医薬品供給体制の大きな変化を踏まえ、現状と将来を見据えて、該当すると思われる項目にチェックをお願いします。(複数回答可)
また、新たなメリットやデメリット・課題等がございましたら、「その他」の欄にご記入ください。

患者・服薬支援者

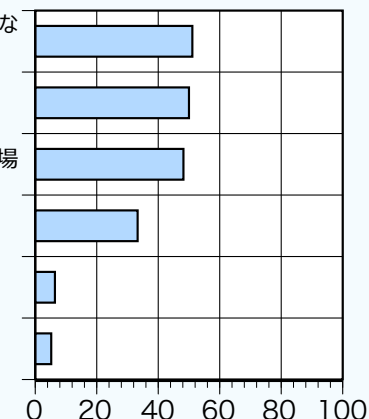
【メリット】

- ◎ 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。
- ◎ 医療機関・薬局での調剤に要する待ち時間が短縮される。
- ◎ 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。
- ◎ 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薬剤を入手できる。
- ◎ 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。
- ◎ その他のメリット
薬剤師の計数過誤が減る(2)



【デメリット・課題】

- ◎ 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。
- ◎ 個装箱が高張る。
- ◎ 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。
- ◎ 個装箱の廃棄など、患者宅のゴミが増える。
- ◎ 特になし
- ◎ その他のデメリット・課題
・転売の懸念(3)
・医療費が高む(2)
・変更時の説明が長くなり、待ち時間が長くなる

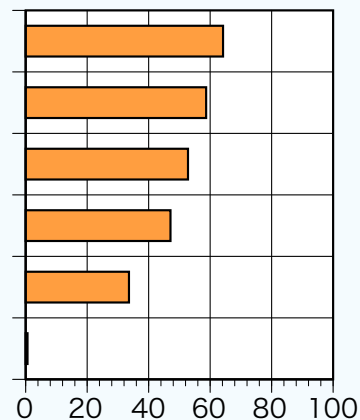


% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

薬剤師

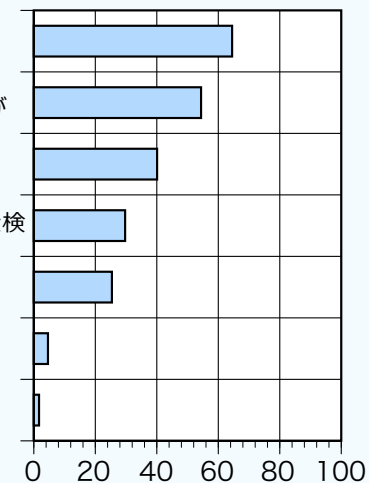
【メリット】

- ◎ 薬剤調製時間が短縮できる。
- ◎ 薬剤調製に関するミスが減る。
- ◎ 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。
- ◎ 薬剤の在庫管理が簡便になる。
- ◎ 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。
- ◎ その他のメリット
 - ・服薬指導が楽になる
 - ・メリットを感じない(2)



【デメリット・課題】

- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ 個包装を開封しないので、中身が確認できない。
- ◎ 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。
- ◎ 新たな機器への投資が必要になる。
- ◎ 特になし
- ◎ その他のデメリット・課題
 - ・入院患者や中止変更時の対応
 - ・開封しないと説明出来ないものもある
 - ・患者さんに合わせた対応ができない
 - ・現実的ではない
 - ・周術期に中止する薬には向かない
 - ・時間がかかることや急いでいる方からのクレームが増えそう



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

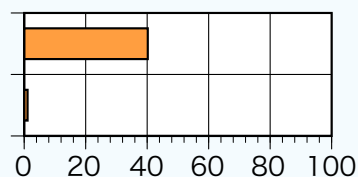
医師

【メリット】

◎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。

◎その他のメリット

- ・メリットがない(4)
- ・クリニック内での院内処方やり易くなる(薬剤師不在のクリニック)
- ・セットで処方できる。リフィル処方にもよさそう



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

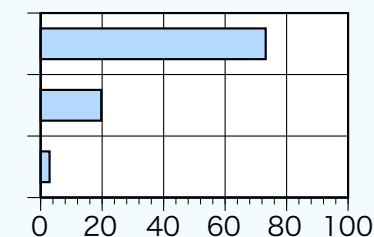
【デメリット・課題】

◎処方、日数単位から個装箱単位に制限される。

◎特になし

◎その他のデメリット・課題

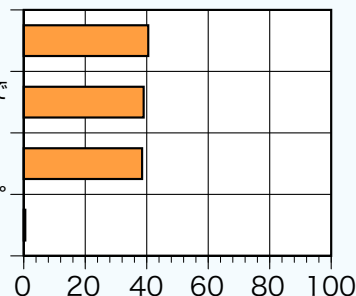
- ・開封出来ない方には開封してあげないといけない
- ・受診間隔に対する処方個数を間違える可能性がある
- ・残薬調整が難しい
- ・どれが個包装単位で処方が必要な対象かわからない
- ・症状に合わせた細かなカスタマイズが出来ない。多分、そんなに使われずに不評だけ受けて不発に終わる
- ・実物が確認できない
- ・個別単位の日数でないときに、疑義照会が増える
- ・現実的に無理な処方が多すぎる
- ・倍量処方箋等の対応が、難しいのでは
- ・安定した流通が前提
- ・医師で理解し、実行する方は少ないと思う。大学で授業し、薬剤部で研修しないと分らないと思う
- ・医師が個包装単位を把握するという負担が増える。また、薬局等から疑義照会が増え、煩雑にならないか
- ・医師が個包装単位を把握するという負担が増える。また、薬局等から疑義照会が増え、煩雑にならないか
- ・薬局、薬剤師の在庫管理の負担は減るが、患者の不要な薬が増える可能性あり
- ・医薬品管理に関する理解が落ちる



製薬企業・包装機器・調剤機器関連企業

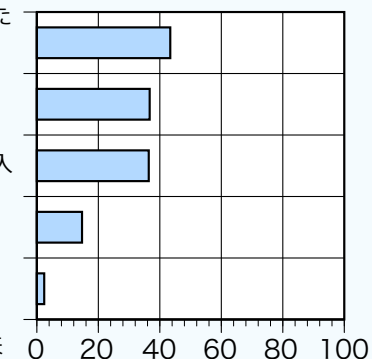
【メリット】

- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ その他のメリット
 - ・包装が一元化出来、工程が単一になる
 - ・ロスが減る



【デメリット・課題】

- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ 特になし
- ◎ その他のデメリット・課題
 - ・保管スペースと薬剤の選択が重要
 - ・偽造医薬品が箱で出回り中身が偽物でも確認が出来ない
 - ・1つの成分の製造が滞れば、そのセットごと全部出荷出来ないのでは？
 - ・高齢者など一包化を必要とする患者への対応
 - ・転売される可能性がある
 - ・流通コストが上がる
 - ・残った医薬品が無駄になる



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

Q6: 2014年以降、慢性疾患治療薬等の28錠個包装品が発売され、最近では「用法及び用量」に合わせた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用製剤の個包装品が発売されるなど、処方単位で個包装された製品が上市される特殊なケースもあります。このような状況を踏まえ、処方単位の個包装品として提供することが望ましいと思われる薬剤はどのような薬効のものですか？以下の薬剤分類情報閲覧システム(厚生労働省)の分類番号(3桁の数字)でお答えください。(複数回答可)

薬剤分類名検索



このページでは薬剤分類表を、分類名から検索することができます。

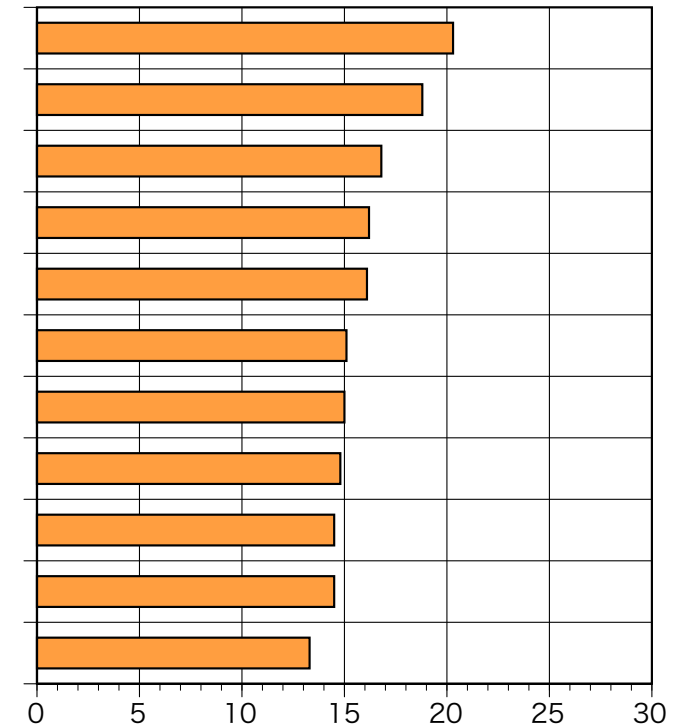
以下の条件から検索したい分類名を一つ選んでください。

- 111 全身麻酔剤
- 112 抗不安剤
- 112 催眠鎮静剤
- 113 抗てんかん剤
- 114 解熱鎮痛消炎剤
- 114 弱オピオイド類
- 114・211・216 片頭痛用剤
- 115 興奮剤・覚醒剤
- 116 抗パーキンソン剤
- 117 抗うつ剤
- 117 精神神経用剤
- 118 総合感冒剤

厚生労働省：薬剤分類情報閲覧システム

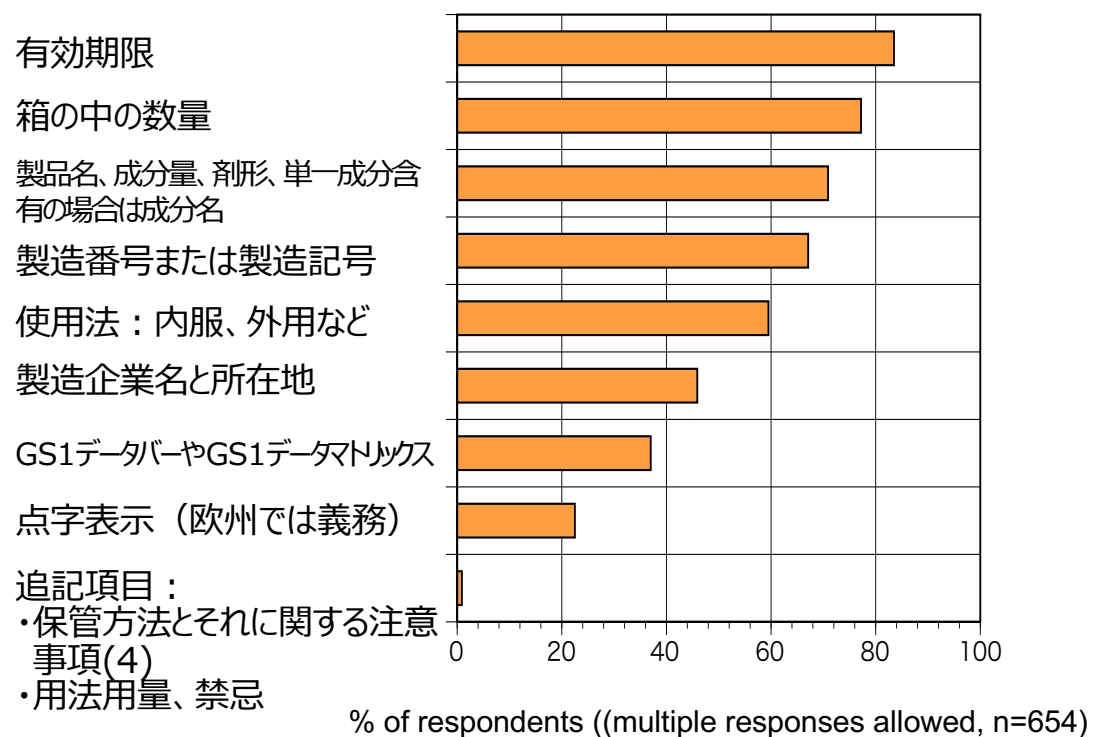
<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/doYakuzaiBunruiList.jsessionid=F6AA4AECAED98AA6E21FCC60686F92DD>

片頭痛用剤
ウイルスに作用するもの
ビタミン剤
総合感冒剤
血圧降下剤
腫瘍用薬
抗てんかん剤
高脂血症用剤
アレルギー用薬
検査用試薬
糖尿病用薬



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654)

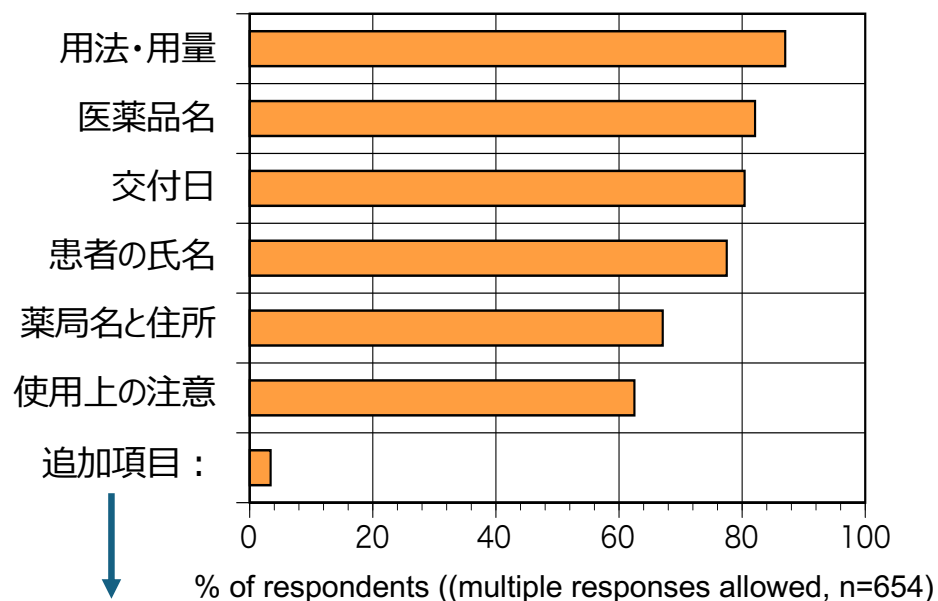
Q7:「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入するにあたり、薬剤の取り違い防止、トレーサビリティの確保、より効率的な物流の実現のためには、個装箱に記載すべきだと思われる項目をチェックしてください。(複数回答可)また、追加項目がございましたら、「追加項目」の欄にご記入ください。



例示: イブプロフェン
600mgフィルム錠

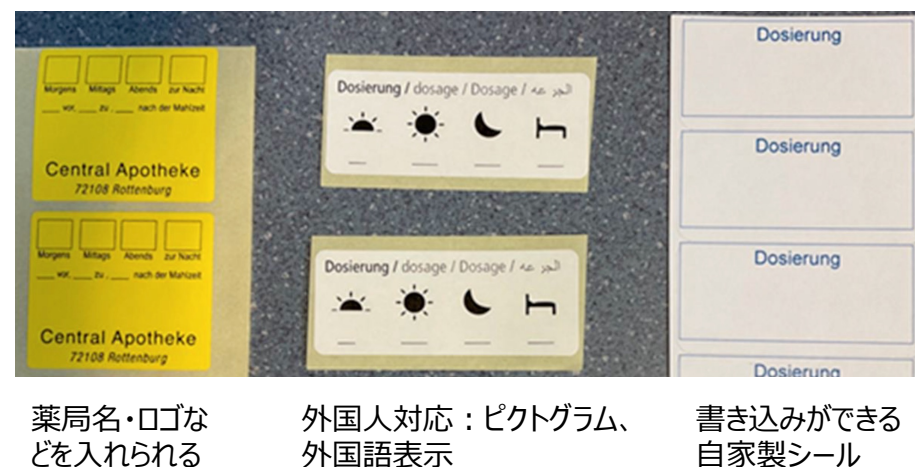
アッセンハイマー慶子先生「ピッキングマシンを利用したドイツの箱出し調剤～持てる時間を全て患者さんとの対応とスタッフの勉強へ～」講演資料より引用
「第2回医薬品包装に関するセミナー」2022年1月29日(土)

Q8:「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に類似して、例えば、英国では患者への薬剤交付時に個包装に貼付するラベルへの記載項目が以下のように定められています。ラベルに記載すべきと思われる項目をチェックしてください。(複数回答可)また、追加の項目が必要と思われる場合は、「追加項目」の欄にご記入ください。



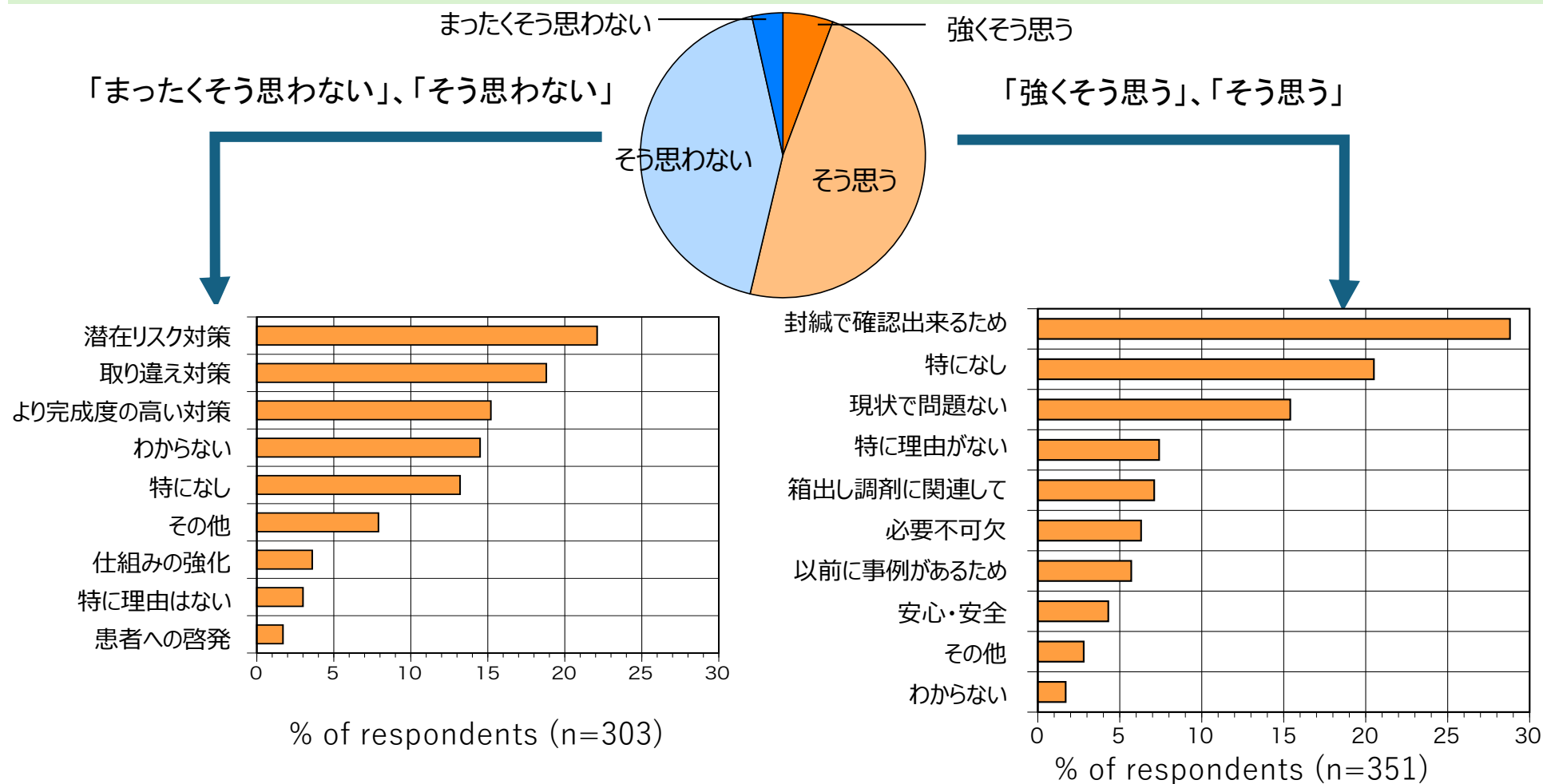
- 追加項目：
- ・保存方法(4)
 - ・特になし(4)
 - ・使用期限(3)
 - ・処方医療機関名(2)
 - ・QRコードを用いた情報提供、製造番号、取扱時の注意事項、保管上の注意、廃棄方法、本人以外使用禁止の旨、副作用など

例示：用法・用量シール

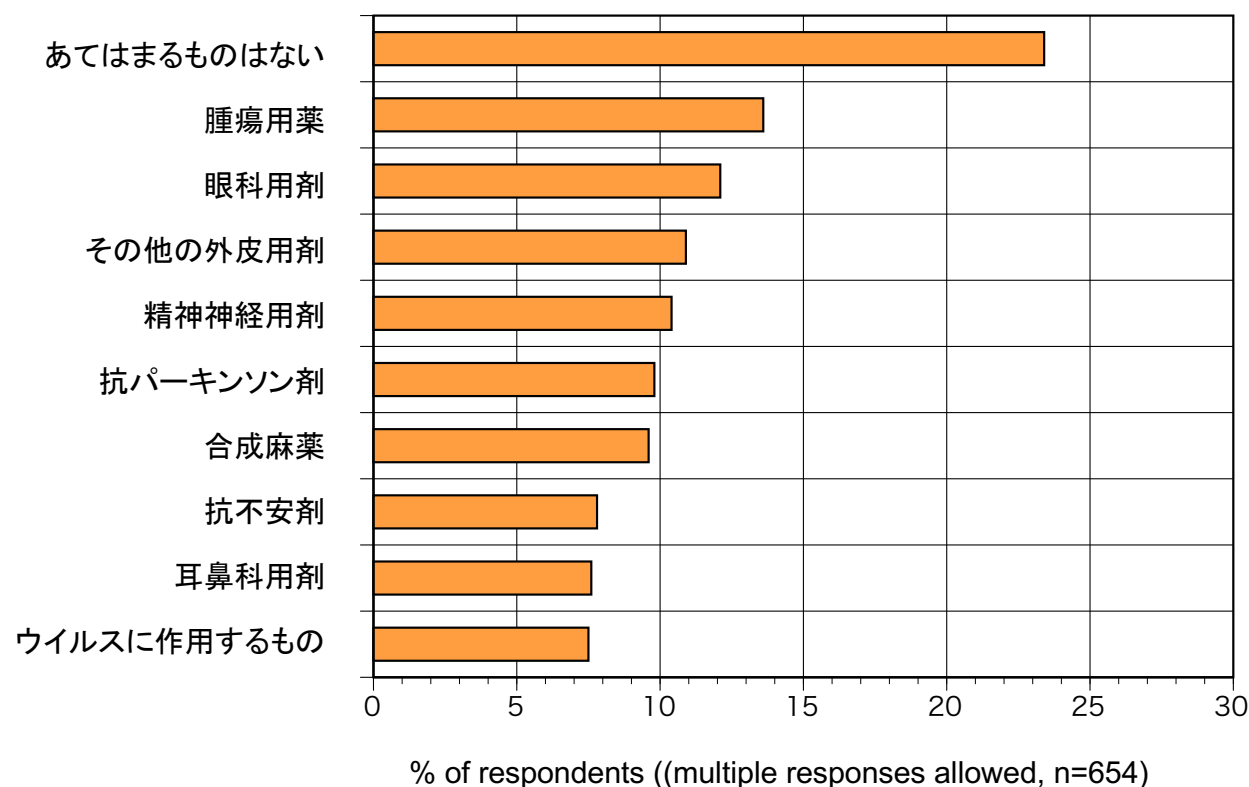


アッセンハイマー慶子先生「ピッキングマシンを利用したドイツの箱出し調剤～持てる時間を全て患者さんとの対応とスタッフの勉強へ～」講演資料より引用
「第2回医薬品包装に関するセミナー」2022年1月29日(土)

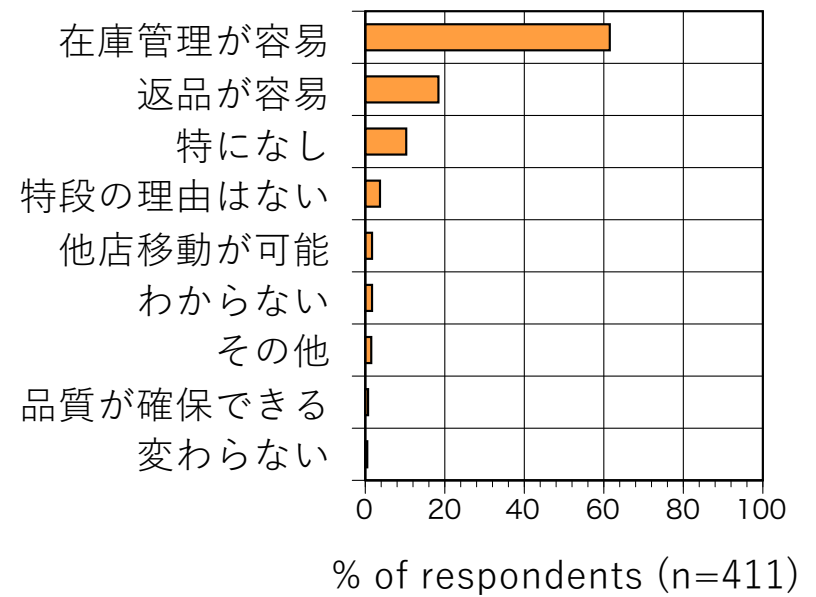
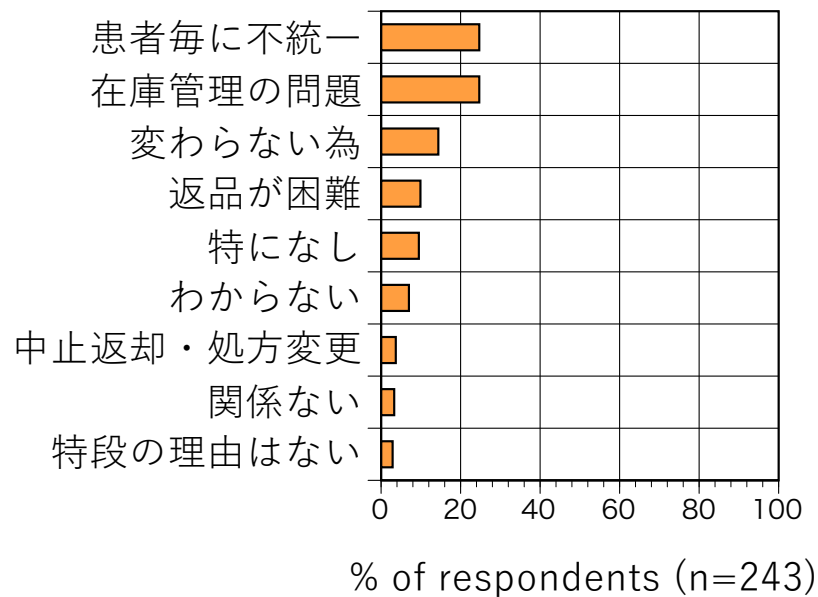
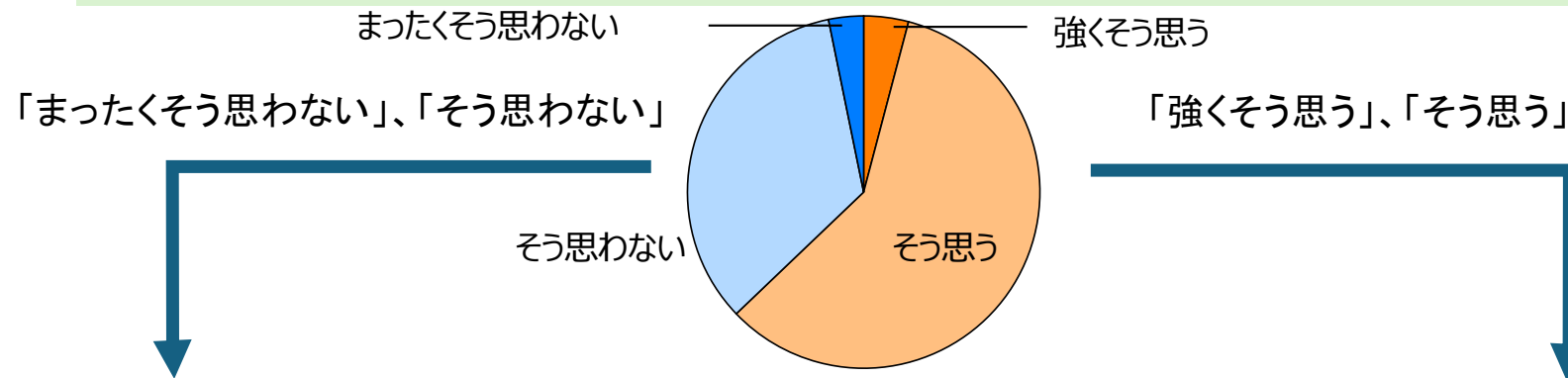
Q9:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」では、偽造医薬品の流通を防止のために、個包装が未開封・未改ざんであることが確認できる工夫や開封の有無がわかる封緘シールの使用などが考えられます。現状あるいは将来を見据えて、偽造医薬品対策として現状の包装形態で十分だとお考えですか？



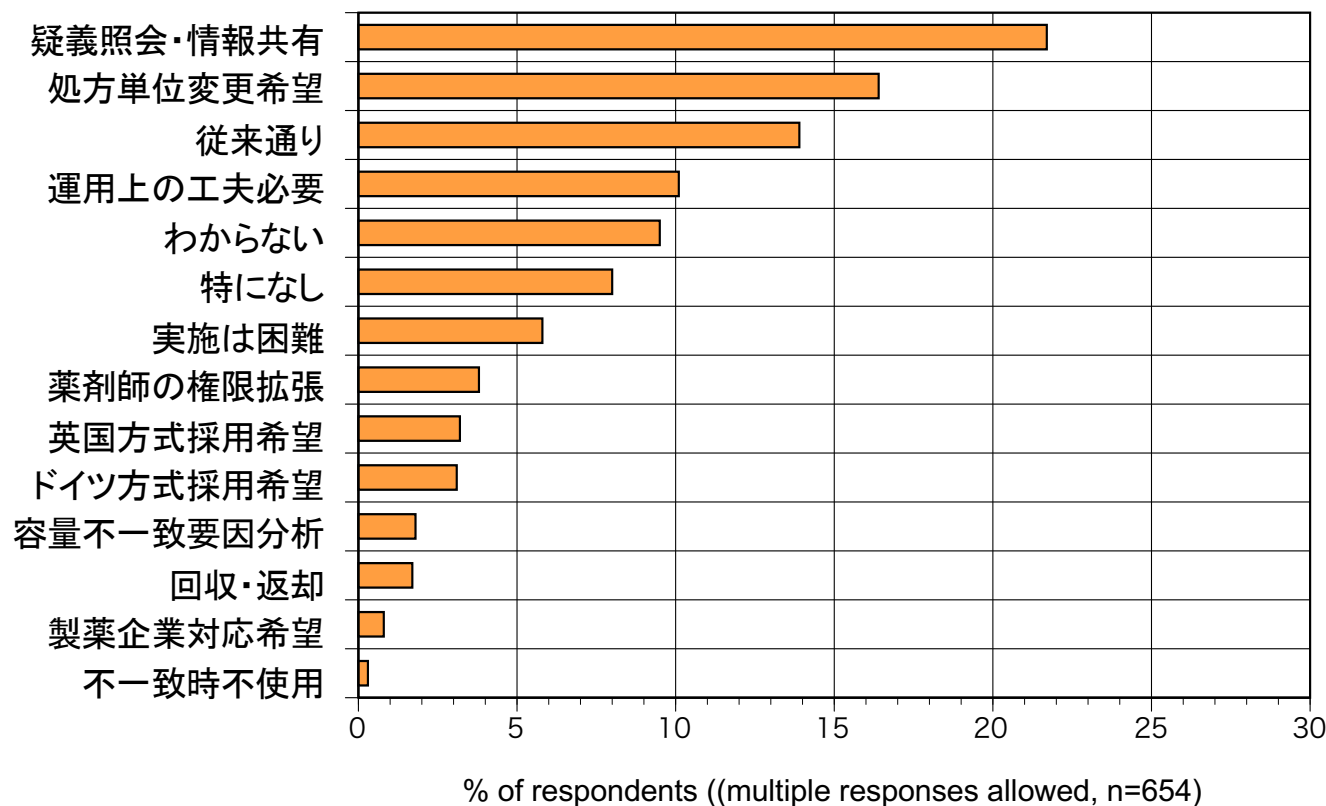
Q10: 近年、医療用医薬品の供給不足が問題となる一方で、不動態在庫や廃棄医薬品の問題も発生しており、昨年、医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインの改訂が行われました。貴方の所属施設では、どのような医療用医薬品の不動態在庫や廃棄医薬品が多いですか？ Q6で使用した薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）の分類番号（3桁の数字）でお答えください（複数回答可）



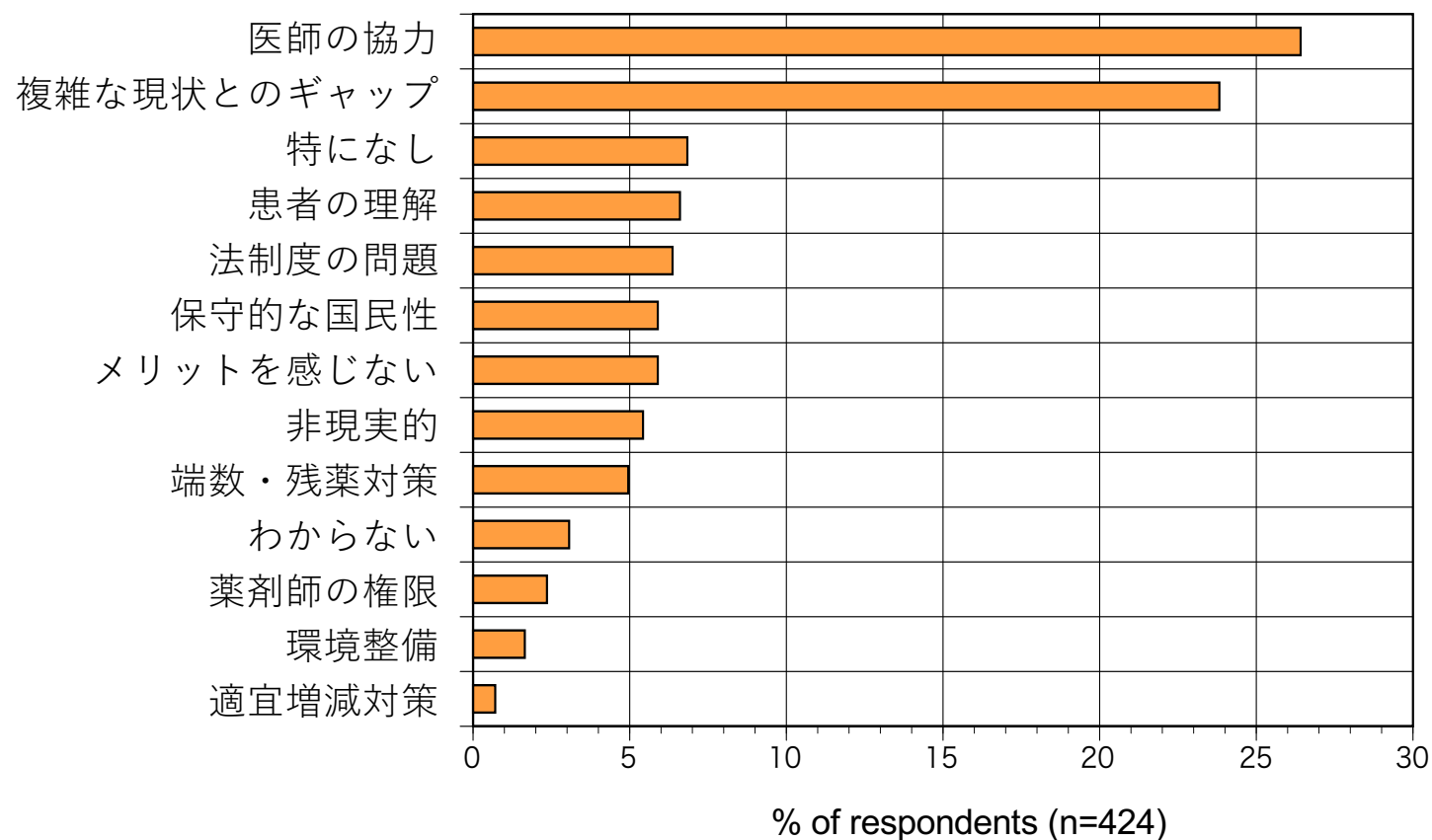
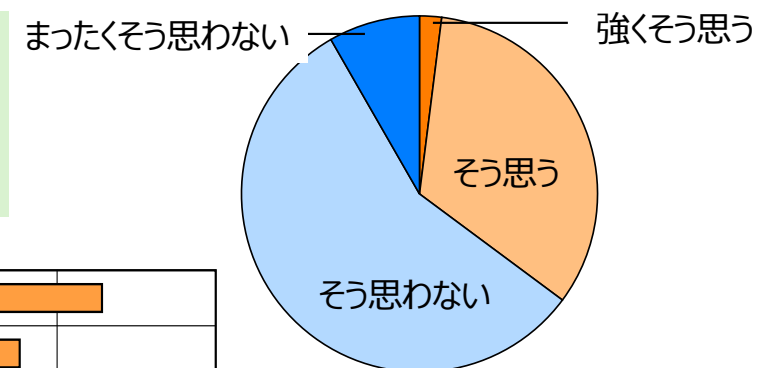
Q11:「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されると、不動態在庫や廃棄医薬品は減るという意見があります。貴方のお考えをお聞かせください。



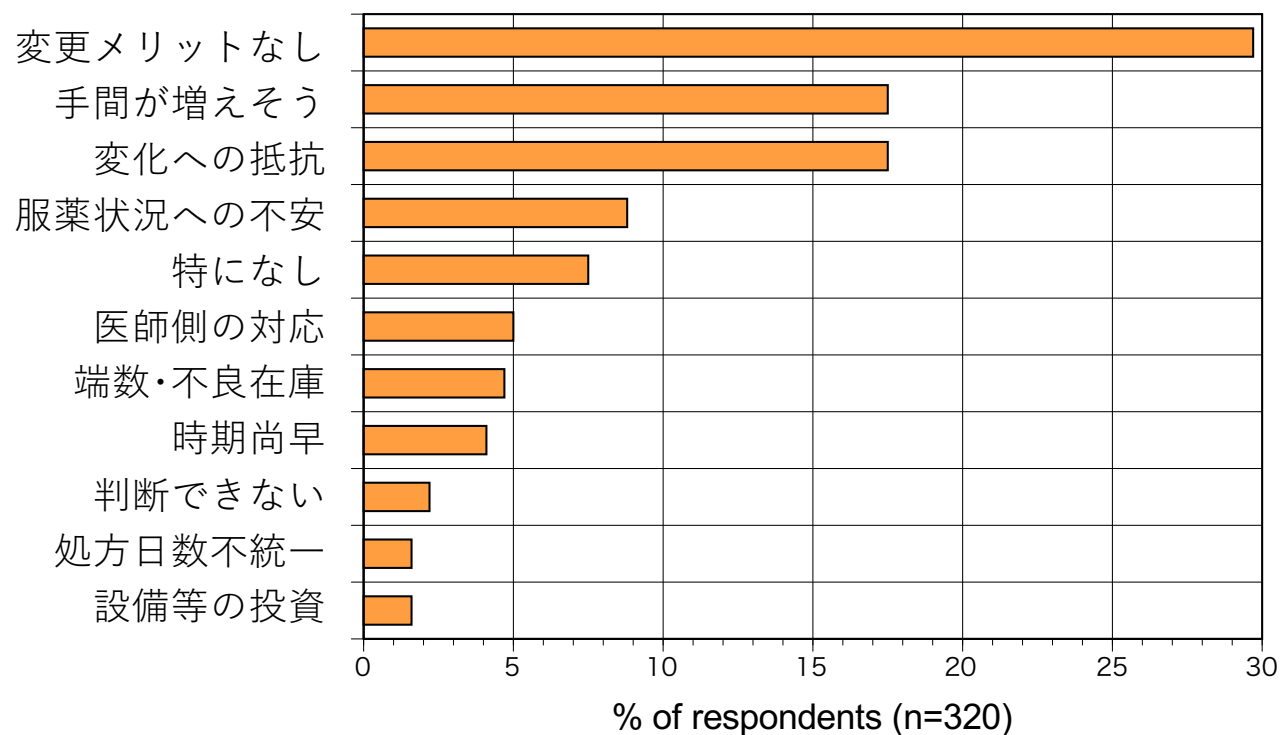
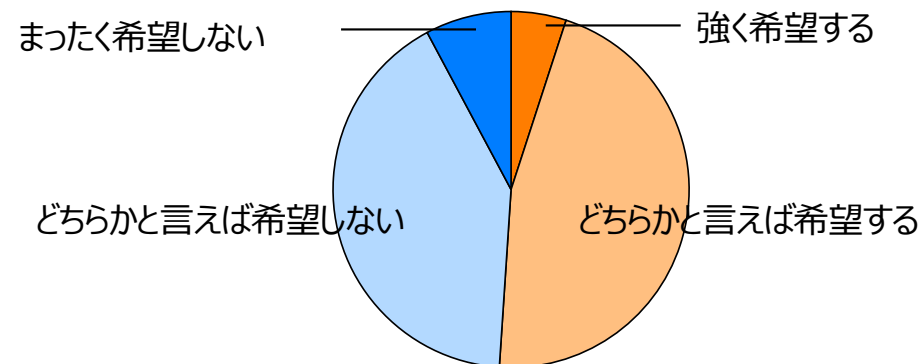
Q12:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されている国々では、薬剤の薬効や適応症に応じて、短期、中期、長期用などの個包装品が用意され、患者向け薬剤説明添付文書(Patient Information Leaflet)が同梱されています。医師の処方単位が個包装単位と一致しない場合の対応は、国によって異なるようです。例えば、ドイツでは、医師が処方した数量に対応する個包装サイズが製造されていない場合、薬剤師はその数量より少なく、かつ1番近い数量の個包装品を薬剤調製します。一方、100 mLの個包装品を1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合、残薬を薬局に回収してもらうことが可能です。英国では、28日分処方された場合、30日分個包装品を開封し2日分を取り出すか、30日分個包装品をそのまま交付することがあります。日本に「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は、どのような対応が望ましいと思われますか？お考えをお聞かせください。



Q13:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」は、日本において実施可能だとお考えですか？
「そう思わない。」あるいは「まったくそう思わない。」と回答された方は、実施を可能にするためには、どのような課題の解決が必要だとお考えですか？



Q14:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施に関して、どの程度希望されますか？
「どちらかと言えば希望しない。」あるいは「まったく希望しない。」と回答された方は、その理由をお聞かせください。



まとめ

薬剤師654名（薬局勤務：446名、病院勤務：208名、年齢中央値：49歳、調剤経験10年以上が80%以上）を対象に、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤（箱出し調剤）」に関するWEBアンケート調査を2025年6月に実施した。

- 「箱出し調剤」のメリット・デメリットや課題については、従来から指摘されていた事項に加え、新たな項目も明らかとなった。特に、医師に関するデメリットや課題について多くの意見が寄せられた。
- 処方単位の個包装品としての提供が望ましい薬剤として、片頭痛用剤、ウイルスに作用するもの、ビタミン剤、総合感冒剤、血圧降下剤などが上位に挙げられた。
- 「箱出し調剤」の導入に際しては、薬剤の取り違い防止、トレーサビリティの確保、物流効率化の観点から、欧州で規定されているような個包箱やラベルへの必要事項の記載に賛成する意見が多かった。
- 「箱出し調剤」導入にあたり、現行の包装形態で偽造医薬品対策は十分であり、不動態在庫や廃棄医薬品の削減につながると回答した者が半数以上を占めた。
- 処方量と個包装された薬剤量が一致しない場合の対応策については、多様な意見が寄せられた。
- 「箱出し調剤」は実施が困難であるとの回答が6割以上を占め、その主な理由として医師の協力が必要である点が挙げられた。一方で、「箱出し調剤」の実施を希望するとの回答は約半数であった。

現時点では、「箱出し調剤」は一部の外用剤や注射剤を除き、まだ実施には至っていないものの、多様な意見が示された。今後は、患者のメリットを最優先に据えた具体的な提案を提示するとともに、そのメリット・デメリットや課題について関係者が十分に理解したうえで、本格的な議論を進めていく必要がある。

海外視察報告(2025年8月、報告書作成者:武田香陽子、近藤悠希)		
研究協力者・回答者	アッセンハイマー慶子先生(Central-Apotheke、ドイツ)	國分麻衣子先生(Epsom and St Helier University Hospitals、イングランド)、 竹内大祐先生(Royal Marsden Hospital、イングランド)
イングランドの薬局には、小規模なコミュニティ薬局から、製造承認や卸売機能を有する 国営医療サービス(National Health Service, NHS) 薬局までさまざまな形態が存在するため、すべてを一律に網羅する回答は難しいことをご承知おください。		
1. 機器	ドイツの事情	イングランドの事情
1-① 箱単位での調剤およびボトル単位での調剤にはどのような性能の機器を利用しているか	メーカーの完成品を箱ごとそのまま患者にお渡しするため薬局内で別の箱に詰め替えることはない。要処方箋医薬品の在庫収納には、通常長い引き出し付きの収納棚を使う(写真1:医薬品・製品収納棚、引き出しが開いたところ)。アルファベット順に収納し、必要なものを手でピッキングしてレジに持っていく。処方箋取り扱いやOTC医薬品などの販売業務には、日本で言うレセコンを使用する。通常オールインワンのソフト搭載になっており、この1台で調剤業務・会計・受注発注・検索などができるので、ほぼ患者の前からはなれずに対応ができる(写真2:1薬局のレジの様子:レセコンモニター、レセプト用プリンター、スキャナーなど)。中規模以上の薬局では、調剤業務の効率化を図るためピッキングマシン(調剤ロボット)の導入が進んでおり、標準装備になっている。レセコンとピッキングマシンは連動しており、処方された医薬品や患者さんが希望する製品(市販薬を含む)をレセコン画面上で入力すれば、瞬時にピッキングマシンが作動し、機械内から取り出される。ピッキングマシンの製造企業には、Becton, Dickinson and Company (BD)、Gollmann Kommissioniersysteme GmbH、Gruppo GPI、Omniceil, Inc.などがあり、最小規模の機器でも約6000~7000箱をランダムに収納できる(例示:写真3:BD Rowa社の最小モデル、Smart、写真4:ピッキングマシンの内側の様子)。	イングランドでは2000年代に、国営医療サービス(NHS) 病院に対し、調剤ロボットの導入が奨励された(その経緯については、イングランド政府独立機関報告“A Spoonful of Sugar: Medicines Management in NHS Hospitals”(2001)(https://www.eprescribingtoolkit.com/wp-content/uploads/2013/11/nrspoonfulsugar1.pdf?utm_source=chatgpt.com), 日本保険薬局協会会報誌(NPhA), 83, 26 (2024)を参照)。調剤ロボットの機種については、各病院のニーズによって異なる。ただし、イングランドの病院の中には老朽化が進んでいる建物も多く、床が調剤ロボットの重量に耐えられないという理由で、調剤ロボットを導入したくてもできない薬剤部も存在する。また、今から10年前、NHS病院の外来調剤業務を、民間のチェーン薬局へ委託(outsourcing)すべきであると奨励された時期があった。そこで外来調剤を手放した病院は、調剤業務が減り、高額な調剤ロボットを導入しなくても事足りている所も存在する。イングランドの街の薬局で調剤ロボットを導入している所はほぼ皆無。日本の分包機のようなものも存在しない。ただし、イングランドでは今から4~5年ほど前から「調剤業務の中央一括化(hub-and-spokes)」という考えが提唱され、以後、大手チェーン薬局では、それまで各店舗で行っていたリピート・一包化調剤を、工場のようなところでまとめて行うビジネスモデルになった。そのような大型調剤所では、調剤ロボットが導入されている。なお、機器に関する法規制は「1-⑤ 薬局が扱う機器に関する法規制」を参照。
	アッセンハイマー慶子先生のご回答から引用	
	写真1  写真2 	写真3  写真4 

1-② 機器操作を指示する人は誰か	機器操作の指示をする人はいない。使い方を教える人はメーカーにいる。	イングランドの調剤はほぼ全てがファーマシーテクニシャンもしくはアシスタントによって行われている。そのため、調剤室内のキーパーソンと言えるシニアファーマシーテクニシャンが調剤ロボット操作に関し、実際に指示している。
1-③ 機器を操作している人は誰か	レセコン、ピッキングマシンは薬剤師、テクニシャン(ドイツでは薬学技術アシスタント、PTAと呼んでいる)、在庫担当(ドイツでは薬学商業従業者、PKAと呼んでいる)が操作をすることになる。薬剤師とテクニシャンは薬学スタッフと呼ばれ、面対での処方箋業務が行える。機器に不具合ができれば、メーカーのホットラインに連絡すると、オンラインで薬局のシステムに直接ログインし、調整してもらうことが可能。オンラインで調整・修理ができない場合は、メーカーの技術者が薬局へ来る。	主にはファーマシーテクニシャンかアシスタントだが、究極には薬局スタッフ全員(=薬剤師や仮免許薬剤師たちも含めて)。調剤ロボットに搭載する薬剤の補充については、薬の外箱のバーコードをひたすらスキャンするだけの単純作業なので、夏休みなどで薬局に実習にやってきた学生さんなどに「体験学習」としてお願いしたりもしている。
1-④ 機器の管理責任は誰か	レセコン関係機器やピッキングマシンのメンテナンスは契約しているレセコン会社やピッキングマシンメーカーが行う。薬局内で責任者を指定する必要はないが、薬局開設者であり薬剤師である者が通常管理する。薬局内では、何が起ころうとも責任を負うのは、薬局開設者である薬剤師である。ドイツでは、薬剤師しか薬局を開設できない。また、開設者である薬剤師がフルタイムで自局で働かなければならない。そのため、ドイツにはチェーン展開がない。	最高責任者としてはその施設の薬局長となるが、イングランドのNHS病院薬剤部には、医薬品購買課・倉庫長や、IT 薬剤師も存在している(資格で採用しておらず、本人のスキルによってIT薬剤師として採用される)。超大型大学病院では、品質管理専門薬剤師も存在する。そのような薬局内の各部署のスタッフと連帯で管理・責任が取られている。

1-⑤ 薬局が扱う機器に関する法規制はあるか	医薬品収納用の冷蔵庫は温度調整上から指定された工業規格のものを薬局が購入する義務がある。 *CEマーク(European Conformity Mark):EU(欧州連合)加盟国で販売される製品が、EUの安全・健康・環境保護などに関する基準(「CEマーキング指令」や「整合規格」)に適合していることを示すマーク	NHS薬局が扱う機器に関する法規制は、その施設形態と使用目的によって異なる。 NHSの薬局には、①一般調剤薬局(Community Pharmacy)、②病院薬局(Hospital Pharmacy)、③製造・治験薬製造施設(Manufacturing)など多様な形態があり、それぞれ異なる法規制の枠組みが適用される。 いずれも基本的にはGMP(Good Manufacturing Practice)の原則に基づく品質管理が求められるが、その法的拘束力や適用範囲は施設区分によって異なる。 EU GMP(特に Chapter 5, 7, Annex 15)は、導入前リスクアセスメント、設備バリデーション、品質管理の指針として広く参照されている。 薬剤を直接取り扱う機器(例:自動調剤ロボット ROWA など)は、G(A)MPの要求事項に従い、設計(Design Qualification)、校正、保守、清掃、ソフトウェア管理などの観点から適切に管理される。また、これらの機器は下記のような法令が示す安全規制および認証(UKCA/CEマーク)に準拠する必要がある。 CE/UKCAマークは、EU/UKの安全・性能要件を満たしていることを示すものであり、製品の品質や精度の高さを保証するものではない。 GMPに適合しない運用や不備が確認された場合には、イングランド医薬品・医療製品規制庁(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA))による是正指導や行政措置の対象となることがある。MHRAインスペクションの対象範囲と厳格さは、施設のライセンス区分(例:Manufacturing/Import Authorisation (MIA)、Manufacturer's "Specials" Licence (MS)、Wholesale Dealer's Authorisation (WDA))によって異なる。 法規制の例:別表1参照
1-⑥ 箱出し調剤の機器もCEマーキングの対象となるのか(錠剤分包機はCEマーキングの対象である。)	ドイツ国内では電子機器は全てCEマーキングの対象になる。	CE マークは、EU 内での規制であると理解している。イングランド内の製品が対象となるか分からない(イングランドは2020年末に EU を脱退した。それを受け、医薬品の規制も2025年1月以降、EU とイングランドで随分と変更され、現在、その過渡期ということで、私は最新の情報に精通していない)。

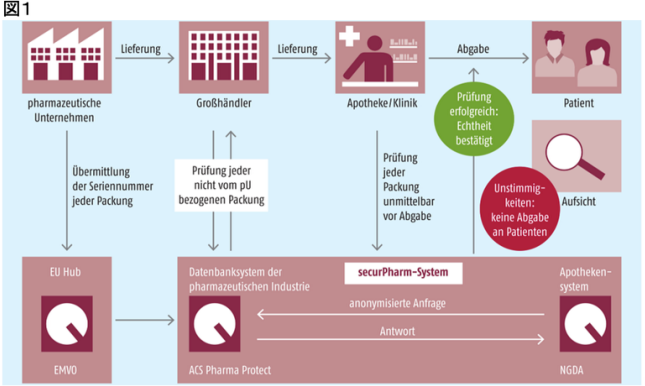
1-⑦ 機器を導入後、メーカーとの保守契約は必須になっているのか。	薬局との保守契約を希望するメーカーがほとんどのはず。修理費用やメンテナンス経費の負担者を明確にするためである。	調剤ロボットは頻繁に故障するため、保守契約は必須のはず。ただし、機器のモデルが古くなると、そのサポートの内容も頻度も手薄になっていくと聞き知っている。ちなみに、イングランド内で使用されている調剤ロボットの平均寿命は 15 年ほどとされている。
1-⑧ 機器をオペレーションする者(指示を出す人、操作をする人)は、機械操作の研修は必要なのか。	メーカーにより操作法が違う。薬局スタッフは機器(主に調剤業務用ソフト)を使いこなすのに研修が必要。導入した後、メーカーからインストラクターが来て指導してくれる。	新しい調剤ロボットを購入し、導入した直後は、その企業のテクニカルサポートチームが数週間ほど薬局現場に常在し、スタッフにつきっきりで訓練を提供し、初期トラブルを解決している。その後、新しいスタッフが加われば「オリエンテーションプログラム」の一環として、薬剤部の機器メンテナンス関連スタッフ(購買課部長・IT 薬剤師 - 院内の操作マニュアルを作成)が、院内研修・訓練を提供している。
1-⑨ 1-⑧の研修が必要の場合、どこが行うのか？	機器導入時はメーカー側が行うのが通常。マニュアルもあるが、読んでもわからない場合もあり、急を要する場合が多いため、業務中にわからないことがあれば、メーカーのホットラインに電話する。当薬局が契約しているレセコンソフト会社では、ソフト担当と技術担当のホットライン番号がある。	メーカー側と思う。導入している調剤ロボットの機種は、各病院で、異なっているため。
1-⑩ 入院調剤や施設調剤に関しては、一包化ではなくブリスター方式(カレンダーパック)が多いのか(⇒ドイツの展示会では、一包化の機器よりブリスター機器の展示が多い印象)。	介護施設の希望や、提携している1包化・ブリスターセンターの都合にもよる。ブリスターパックの方がごみの量が多くなるため、1包化を選ぶところが多いと思う。病院内では、病棟や階ごとに看護師が必要に応じて下の写真のようなピルケースに詰めることがある(写真5:入院患者用ピルケースの例)。長期入院患者では、1包化を行うところもあるかもしれない。 ドイツは完全な医薬分業のため、病院・医院の外來患者の処方箋は全て院外に出す。病院の規模によっては院内薬局を持たないところもある。そういった小規模の病院は、市中近隣の薬局と契約を結び、同薬局より医薬品供給を受ける。また、病院薬局は院内の診療や入院患者の医薬品だけを扱い、法律により外來患者への医薬品給付ができない。 写真 5 	入院調剤に関しては、患者に持参薬をできるだけ持ってきて頂くよう奨励している。その持参薬を入院中もできるだけ使用する。入院中に新しい薬が処方された時や持参薬がなくなりかけた場合にだけ、病院内薬剤部から箱出し調剤を行い、それがそのまま、退院薬となる(この仕組みについては、NPhA, 83, 26 (2024)を参照)。元々、自宅や介護施設でブリスターパックを使用していた入院患者には、通常、箱出し製剤の1PTPシート(=通常14錠/カプセル)を取り出し、服用方法を(あえて)印字しない調剤ラベルを作成し、所定の空箱に添付し、病棟内のみでの投薬用として供給している。介護施設の患者への調剤に関しては、2タイプに分かれます。一つは「レジデンシャルホーム」と呼ばれる、医療スタッフが常在していない施設。もう一つは「ナースিংホーム」と呼ばれる看護師が最低一人は常勤している介護施設。レジデンシャルホームの場合、非医療従事者でも患者へ安全に薬剤を投与できるよう、ブリスターパックの調剤が求められる。ナースングホームの場合、通常箱出し調剤で、街の薬局では「投与記録簿(通称MAR sheetと呼ばれる。Medication Administration Record の略)」をサービスの一環として印刷し、調剤薬と共に配布している(この詳細はNPhA, 85, 26 (2025)を参照)。

2. 医薬品	ドイツの事情	イングランドの事情
2-① 製品ごと(1つの規格)に包装単位の種類はどのくらいあるか	1製品あたり通常3種類、適用症や短・中・長期投与用に合わせて製造されている。小さいものからN1、N2、N3と3サイズある(写真6:後発品イブプロフェン600mg錠 左からN1、N2、N3サイズの箱)。 病院用大型サイズ(Klinikpackung、略KP)もあるが、たとえ医師が処方しても、患者にお渡しできず、医療保険もカバーしない。また、1つの規格毎に上記3種類のサイズがある。例)アムロジピン2.5mgと5mgがあれば、それぞれN1、N2、N3がある。 写真6 	ほぼ全ての医薬品製品で、包装単位の規格は1種類となっています。もし2種類の規格があったとしても、現場の薬局では、調剤ミスを避けるため、1種類しか購入しない傾向にあります。包装規格については、各Summary of Product Characteristics (通称 SPC、日本の添付文書に相当)の最後の部分や英国国家フォーミュラリー医薬品集 (British National Formulary, 通称 BNF) にリスト化されている。二次包装(セカンダリーパッケージ)のサイズに関する規制については聞いたことがなく、おそらくドイツ固有の法律ではないかとの見解でした。補足として、EU 全体の基本法は EU Directive 2001/83/EC ですが、加盟各国の事情に応じて追加規定を設けることが可能となっている。(包装単位(箱・パック)に関する法律: イングランド(GB) → Human Medicines Regulations 2012 が表示内容や包装単位の要件を規定。EU → Directive 2001/83/EC。実務上は MHRA や NHS のラベリング/パッケージングガイドンスを参照。)(「2-④箱(包装単位)の規制の法律」とも関連する。
2-② 冷所保存の薬剤、湿布剤のような大きい物、点眼薬、注射剤、液剤、シロップ剤などの扱いを箱出し調剤ではどのように対応しているか? 箱出し調剤で対応しているのか?	投与期間や適応症にあわせて上記のようにいくつか包装サイズがあり、箱詰めになっている。ワクチンは、1回接種用に1シリンジが箱包装になっているものと、診療用(インフルエンザ、小児用の予防接種など多く必要とするもの)に10~50シリンジ包装などがある。処方用点眼薬は1瓶5mLか10mLのものが多いが、1瓶1包装のものと、3瓶1包装のものがある。通常3瓶入りは、3か月分である。液剤も適応症や投与期間に合わせ、通常5mLから1Lのものまであり、1瓶ごとに箱詰めになっている。処方用シロップ剤は小児用解熱鎮痛剤や抗菌剤が多いが、適応症や投与期間に合わせてサイズがいくつかあり、1瓶ごと箱に入っている。	湿布薬: イングランドではほぼ皆無の剤形。 点眼薬: 1つ1つの目薬が、一箱単位で包装されている。 注射剤: 薬局倉庫から病棟へ払い出しする際には、ほぼ全ての製品を、箱単位で払い出ししている。 液剤・シロップ剤: ほぼ全ての液剤を、一瓶単位単位で(開封せず)調剤している。 ※基本的には、外用薬、注射薬ならびに冷所保存の薬剤は、調剤ロボットには搭載しない(小さな外箱であったり、中身がガラス容器などであることからロボットにてピッキングする際に落下・破損し、機器の故障となる可能性が高い)。これらの医薬品は、医療用冷蔵庫内や、昔ながらの薬棚に陳列し、手動でピッキングしている。

2-③麻薬、毒薬、向精神薬の保管や調剤をどうしているか(日本では鍵のかかる場所への保管が必要)	麻薬・毒薬は施錠ができ、持ち出しできないよう壁にボルトで固定された専用金庫に収納する。麻薬・毒薬には出入記録を3年間保存することが義務づけられている。麻薬中毒患者への代替治療処方箋が薬局へ来た場合は、N1,N2、もしくはN3サイズの箱を必要量に応じて開封し患者へ渡す。向精神薬は通常の薬棚かピッキングマシンに収納し、書類保存や麻薬毒薬のような収納方法の規定はない。	麻薬は、日本と同様に専用の「麻薬庫」にて保管している。イングランド国営医療サービス(NHS) 病院内の麻薬庫については近年、コンピューター上の操作で各薬局スタッフの指紋登録によるID 確認、在庫数確認や調剤をする上での出し入れ、帳簿の管理(ペーパーレス)をしている所が多くなった。街の薬局では、施錠できるものではあるが、見た目は普通のキャビネットに麻薬を保管しているところも多く見られる。また、イングランドでは、毒薬というカテゴリーは存在しない。向精神薬については、ほぼ全ての薬が、普通の薬と一緒にの薬棚に陳列されている。ただし、過去に問題(=紛失)のあったものは、麻薬庫にて管理しているものもある。この点に関して、各病院や薬局でルールが異なる。
2-④ 箱(包装単位)の規制の法律に関する内容はどこで決めているか	医薬品の箱(包装単位)は連邦医薬品医療機器庁(BfArM、Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)が連邦保健省と調整し、医薬品包装箱サイズ法(VerpackungsgröÙeverordnung)にて定めている。1から3のNサイズという規格は1982年に導入された。医療機関、薬局、保険者の業務を円滑にするためである。同法が制定されたのは、2004年であるが、その後の保険償還との絡み、薬物治療の適正を定める法律などの絡みにより内容を変更した。現在の箱サイズは治療期間を基準に決められている。 N1: 10日間分(+/- 20%の変動可) N2: 30日間分(+/- 10 の変動可) N3: 100日間分(- 5 %の変動可) 卸売業者の医薬品受発注も箱単位であり、薬局への配送準備業務負担はピッキングマシンで軽減されている。業務効率化上、箱単位の受発注、調剤メリットは多い。出入時の検品は箱に印刷されたバーコード(品目を同定する8桁の製品番号PZNがバーコード化されている)、もしくは、データマトリックス(主に要処方箋医薬品)で管理する。卸やメーカーから納品された製品をピッキングマシンに入れる際は、上記バーコードもしくはデータマトリックスをマシン内蔵のスクリーンでスキャンすると、製品を同定できる。	イングランド(GB) → Human Medicines Regulations 2012 が表示内容や包装単位の要件を規定。 EU → Directive 2001/83/EC。 実務上は MHRA や NHS のラベリング/パッケージングガイダンスを参照。

2-⑤箱から取り出して、渡さなければならないものはあるか(箱出しが認められていないものはあるか?)	麻薬中毒患者への代替治療では、テイクホーム(持ち帰り)用に処方箋に指示された数だけ例外的に計数調剤する。テイクホーム処方箋は、通常14日までだが、患者の休暇・長期出張などの理由で例外的に14日を超える処方箋も認められている。この代替治療費と医薬品費は法定疾病保険がカバーする。	小児用の懸濁用シロップは、薬局内にて水を加えて調製することが「調剤」とされるため、必然的に、外箱や本体の瓶を開封しなければならない。抗生物質を始めとする、服用日数が「厳重に」限定されたものは、日数・用量分だけ調剤・投薬している。過去に自殺未遂歴がある患者などへは、箱出し調剤を控えることがある。その場合、処方箋に記載された短期間の日数分だけの個数を取り出し、別の空箱や薬瓶に移し替え(この調剤行為は「Packed-down」と呼ぶ)、調剤を行なっている。精神科専門病院では、精神科系薬の箱出し調剤はほとんど行われていない(その患者の精神科以外の疾患の薬剤は、箱出ししている)。週末などの短期外泊時の薬も、箱出しはしていない。
2-⑥ 箱に記載されている内容は何か? そのうち、法規制によるものはどれか(全部か)?	薬事法第10条(Arzneimittelgesetz、略してAMG)で定められている。 1. 名前もしくは企業名、製薬企業の所在地、および、存在する場合は、製薬企業に指名された代表者名 2. 医薬品名、その後、容量、剤形、該当する場合は乳児、小児、成人用の記載、3成分までの合剤ならその成分名の記載、医薬品名に成分名が含まれている場合はこの限りでない。 3. Zul.- Nr.の略字の後に認可番号 4. Ch.-B.の略字の後にロット番号と使用期限 5. 剤形 6. 1箱当たりの内容量、すなわち、重量、容量、もしくは個数量 7. 使用法(訳者注:外用、内服など)	The Human Medicines Regulation 2012 (HMR 2012) のSchedule 24」に全て記載されている。EU諸国とほぼ一緒である。(HMR 2012 Schedule 24 に規定される表示事項: 医薬品名、用量、剤形、有効成分、投与経路、警告、バッチ番号、有効期限など)。 また、法規制を補足する薬局運営基準 → GPhC Standards、NHS ガイダンス。

2-⑥ 箱に記載されている内容は何か？そのうち、法規制によるものはどれか(全部か)？	8. 関係連邦局が第28条2の1に基づいた条件を出す、もしくは、第12条1の4および2の1に基づき法令がある、もしくは、第36条の1に基づき、有効成分の種類と量とその他の含有成分と種類; 非経口医薬品、もしくは、眼用を含む局所用医薬品の場合は、含有されている全ての成分と種類 8a. 遺伝子工学を用いて製造された医薬品の場合は、使用された臓器もしくは細胞の種類 9. verwendbar bis もしくはverw. bisの後に続く使用期限(訳者注:開封していない場合。開封後の使用期限は医薬品により短くなる場合がある。その際は、添付文書に開封後の使用期限、例えば4週間など、記載がある。) 10. 同法第48条に定められた要処方箋薬の場合はVerschreibungspflichtig その他の医薬品で薬局のみで販売してよい医薬品の場合はApothekenpflichtig 11. 非売品サンプルの場合は、Unverkäufliches Muster 12. 子供の手の届かないところへ保管のことHeilwasser(訳者注:どのように訳すのが適切かわからないのでこのままにします。飲料用もしくは外用の薬用水で、ミネラル含有量が高く治療に使用されています)はこの限りではない 13.使用しなかった医薬品の処分時の注意事項(必要とあらば)、その他注意事項、もしくは、環境被害を防ぐための注意事項 14. 医療用医薬品(要処方箋医薬品)でない場合は、用途	
2-⑦ 日本でいう添付文書に相当するものはあるか	ある。患者に渡す箱には必ず添付文書が入っていなければならない。添付文書に印刷されるべき項目は薬事法第11条で定められている。医薬品の箱出し調剤の場合も添付文書の入った箱ごと患者にお渡しする。	通称 SPC (Summary of Product Characteristicsの略)と呼ばれるもので、イングランド内のほぼ全ての医薬品製剤の添付文書が www.medicines.org.uk から閲覧・印刷可能となっている。
2-⑧ Teilmengenabgabe(部分払い出し)の詳細について	通常、箱の開封と部分払い出しは禁止されている。安全上、価格上の理由からである。例外が、麻薬中毒者の代替治療に使用される麻薬医薬品で、処方された数量だけ計数調剤する。	薬の開封は禁止ではない。アモキシシリンなどは必要な分以上に出して、後は患者に捨ててもらうということをしている。一包化調剤もしている。お金のかかる作業のため(人件費の問題)、しない薬局もある。箱出し以外もある。その残リについては、請求できるときもあれば、できない場合もある。疾患や薬による。

2-⑨ 薬価は箱単位と認識しているが、Teilmengenabgabe (部分払い出し)を行った場合のレセプト請求方法	箱を開封し計数調剤する場合の保険請求計算方法が定められている。調合扱いになるので、薬局へのリスト仕入れ価格をもとに計算する。薬局のリスト仕入れ価格×(譲渡数/箱の全数)×2に19%の付加価値税を付けたものが保険請求価格になる。麻薬中毒患者の代替治療薬では、成分と用量により1錠あたり、1MLあたりの保険請求価格が決まっている場合もある。メサドン、ブプレノルフィンを含む医薬品がこれに該当する。	基本、出した分だけレセプト請求 (Teilmengenabgabe (部分払い出し) のレセプト請求; 原則: 実際に調剤した数量分のみ償還 (Drug Tariff))。例外: 特殊容器 (special container) → 開封不可のため 1 容器単位で請求可能。 Broken Bulk (BB) 承認 → 残余が使用できない場合、全量請求可能。)
2-⑩ 流通トレーサビリティについての詳細について(メーカーから患者までの追跡方法や報告義務等の有無)	SecurPharmといわれるシステム。処方用医薬品の箱1つ1つに同定用のデータマトリックスが印刷されている。メーカーは製造した処方用医薬品のSecurPharm用データをEU中央管理サーバーに送る。ここから、国内管理サーバーにデータが行く(図1: SecurPharmシステムにおける製品情報の流れ)。卸はメーカーから、薬局はメーカーや卸から製品が入荷した時点でデータマトリックス(ロット番号、有効期限、箱の同定番号など。バーコードは同じ位置に印字されている。)をスキャンして偽造品かどうか確認する。薬局は患者に製品を渡す時点で再びスキャンする。ただ、卸の購入数量は多いので、本当にスキャンしているのかどうかは分からない。効率よく入荷データを国内中央管理サーバーに送る方法があるかもしれない。薬局では報告義務がある。レセコンソフトでスキャンデータ管理し、オンラインで国内管理サーバーに製品の動きを報告できる(図1)。 図1  The diagram illustrates the SecurPharm system workflow. At the top, 'pharmazeutische Unternehmen' (pharmaceutical companies) deliver ('Lieferung') products to 'Großhändler' (wholesalers), who then deliver to 'Apotheke/Klinik' (pharmacy/clinic). The pharmacy/clinic then dispenses ('Abgabe') the product to the 'Patient'. Below this flow, three verification steps are shown: 1. 'Übermittlung der Seriennummer jeder Packung' (transmission of the serial number of each pack) from the manufacturer to the 'EU Hub' (EMVO). 2. 'Prüfung jeder nicht vom pU bezogenen Packung' (inspection of each pack not related to the pharmacy) from the wholesaler to the 'Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie' (pharmaceutical industry database system, ACS Pharma Protect). 3. 'Prüfung jeder Packung unmittelbar vor Abgabe' (inspection of each pack immediately before dispensing) from the pharmacy/clinic to the 'Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie'. The 'Datenbanksystem der pharmazeutischen Industrie' is part of the 'securPharm-System' and interacts with the 'Apotheken-system' (NGDA) via 'anonymisierte Anfrage' (anonymous request) and 'Antwort' (response). A green circle indicates 'Prüfung erfolgreich: Echtheit bestätigt' (inspection successful: authenticity confirmed), and a red circle indicates 'Unstimmigkeiten: keine Abgabe an Patienten' (discrepancies: no dispensing to patients) under 'Aufsicht' (supervision).	かなり古い記事となるがNPhA 51号の記事(会員限定)を参照のこと。イングランドは EU を脱退したため、この流通トレーサビリティの計画は国内で一旦保留となっている。もし、偽造薬や不良品が発覚された場合は、MHRA (イングランド医薬品安全庁) 内にあるDefect Medicine Recall Centre に連絡すると、製造会社とMHRAが協働し、製品のリコールが全国通達される仕組みとなっている。

2-⑪ 医師の処方できる日数に規制があるのか	通常最長4半期分(3か月分)。最大サイズN3もそれに合わせて製造(最大100日分)されている場合が多い。国外での長期休暇や故郷の国に長期滞在するなどの理由で3か月分より多く処方することは例外的に認められている。ドイツには外国人労働者が多く、定年後は、故郷に長期滞在する方がいる。	薬事法の点から: 麻薬の場合、最大28日 麻薬以外の薬剤は、最大6ヶ月。 ※但し、麻薬以外の「6ヶ月処方」の場合はほぼ「リピー処方」となる。その場合、一度に調剤・患者が受け取れる日数量は、常識的には最大3ヶ月までとなっている。ちなみにイングランドのリピー処方、通常、1ヶ月もしくは3ヶ月/回となっている。
2-⑫ 患者に投薬された薬のロット管理がそもそも必須なのか。	通常、箱出し調剤では必要ではない。要処方箋薬なら入荷した医薬品のロットと患者に手渡したロット番号がトレサビリティシステムでわかる。医薬品を調合する際は、使用した成分原末や調合基材のロット番号を調合プロトコルに記入する義務がある。医院・病院が接種に必要なワクチン入手する際は、医薬分業により、医師が診療用処方箋を提携薬局へ出し、その薬局からワクチン供給を受けるが、コロナワクチンを除き、薬局におけるワクチンのロット管理は必要ではない。血液製剤、人間の臓器、遺伝子工学技術により製造された血漿たんぱく製剤の処方では、輸血法(TFG、Transfusionsgesetz)により、処方医師名、患者名、製品名及びロット番号を薬局で記録し、30年間の保管義務がある。	調剤・投薬された普通の薬のロット管理は、通常はしていない。但し、調剤ロボットを使用している場合、もし後で何かあった場合、理論上は追跡できるシステムとなっている。例外として挙げられるのが、免疫グロブリン製剤と、適応外処方(例:イングランドでは、点耳薬の種類が少なく、点眼液を点耳薬として使用するよう医師が処方することがよくある。そのような場合、どの患者にどのロットの製品を調剤したかの記録を残している)。ワクチン製剤の場合、ロット番号がカルテに残される(インフルエンザワクチンとかを街の薬局で接種すると、その場でその製品のロット番号が、イングランド国営医療サービスが全医療従事者で電子共有している個人カルテに入力される)。ルール化はされていない。FMDでサプライチェーンの中でシステムがあったが、導入前にEU離脱のため保留。これから導入予定。購入時にレセプトにロット番号が記載され、それを保管。それを機械使う時にバーコードを読むので、調剤されたことが記録される。薬局レベルではトレサビリティ管理出来ている。ほぼ箱出し調剤なので。個人薬局でそのようなシステム導入が無い場合は不明かもしれない。ただし、病棟で常備薬として1箱単位を複数の患者に使用する場合(例:下剤)には、どの患者にどのロットが処方されたかまでは追跡困難。MHRA 製造ライセンス保持薬局(例:MS “Specials” Licence 下で製造する場合) → バッチ番号の記録は必須。薬局(GB) → Control Drug (Schedule 2-5)、ワクチン、生物学的製剤、血液製剤、特注医薬品(Unlicensed/Specials)については必須または強く推奨される。実務上 → 仕入れインボイス等の文書保管や、調剤システムのバーコード機能を用いて追跡が行われている。)

2-⑬ 2-⑫が必須である場合、ロット管理をしていない医療機関にはどのような罰則があるのか	2019年から始まったSecurPharmトレーサビリティシステムに関しては、まだ査察が入ったことはない。薬局へは約数年間隔で監査が入るが、監査員はロット管理の必要のある医薬品のプロトコルを必ずチェックしていく。薬局がSecurPharmトレーサビリティシステムを守らなかったり、ロット管理義務を怠ると、医薬品の安全性・有効性・品質維持を怠ったことになるので、警告や営業停止処分が行われることが考えられる。	ロット管理をしていない程度によっては罰則もある。トレイサビリティを確保しなさいとはなっているが、ドイツのような明確なチェック機能、文章がないので、指導は受けるが、営業停止にはならない。薬局レベルまでは残しておかなくてはならない。となっている。病棟での予備薬は使いまわすので、そこまでは管理できていない。ほぼ箱出し。バラは病棟で眠剤等を単発で利用する時のみ。「イングランド国営医療サービス (NHS) 病院の場合、CQC (Care Quality Commission) という機構が、数年毎に、病院施設全体の監査にくる。薬局に立ち入り、もしこのロット管理をしていないことが発覚すると、病院の格付けに影響したり、イングランド保健省からの予算が減らされたりといったペナルティーがあるはず」「街の薬局の場合、その監査機構は、薬局開局や薬剤師の免許登録先のGeneral Medical Council だから、国営医療サービス病院薬剤部とルールが多少異なるはずだが、最悪の場合は、営業停止とかになるのではないか」とのことでした。(ロット管理をしていない場合の罰則: MHRA ライセンスを有する NHS 薬局 → 査察で GMP/GDP 上のクリティカル欠陥と判断されれば、ライセンス停止・取消、刑事罰の可能性はある。その他の薬局 → 重大な患者安全リスクが発覚した場合、GPhC や CQC (Englandの場合) 等から改善命令や条件付与を受ける可能性がある。)
--	--	---

3-薬剤師	ドイツの事情	イングランドの事情
3-① 誰が調剤しているのか	薬学スタッフ(Pharmazeutische Personal)のカテゴリーに属する薬剤師とPTAが調剤を行うことができ、面対応を行う。薬学部・PTA養成学校の卒業実務実習者は、薬剤師の監督下調剤を行える。在庫管理担当のPKA(薬学商業従業員)は、処方箋に基づいて棚やピッキングマシンから箱を取り出し、患者に渡す準備だけはできるが、面対応をしてそれを渡すことはできない。	大部分がファーマシーテクニシャン(国家資格職)もしくはアシスタント(無資格)によって行われている。忙しい時間帯は、薬剤師も手伝う。夜間は、当直薬剤師が「ワンオペ」で全ての調剤業務を行なっている。
3-② 残薬が発生した場合の対応方法は？残薬の転売等の問題は発生していないのか(ネットオークションへの出品など)	ドイツでは医薬品を次の3分類にしている。1. 要処方箋医薬品(verschreibungspflichtig)、2. 薬局指示薬、いわゆるOTC医薬品(Apothekenpflichtig)、3. 自由販売薬(Freiverkäuflich)。要処方箋医薬品とOTC医薬品は、薬局以外で(他の小売商店や量販店など)販売することができない。医薬品の販売は基本的には箱単位で、残薬転売の問題はほとんど聞かない。開封されたものが転売されると、医薬品の信用度が落ち、たとえネットオークションにかけても売れにくいはず。処方された麻薬代替治療薬を患者が闇で転売するケースは考えられる。また、家族・友人・親戚内で医薬品を受け渡すケースは考えられる。 追加質問: 医薬品の包装規格(入り数)が決められた状態で箱出しする場合、複数の医薬品を患者に渡す場合、各々の医薬品の日数が同じになるとは限らないと思う。その場合、箱出しすると投与日数が医薬品によってずれてくる。 リフィル期間内で次回調整可能でしょうが、リフィル日数が終わった場合の調整はどうするのでしょうか？次のリフィル処方箋に移行する際は、継続でOKなのでしょう？⇒ 回答: ドイツではリフィル処方箋は通常なく、新しい箱が必要になるたびに新しい処方箋が必要となる。例外がライフスタイル医薬品の処方箋で、医師は、何回までリフィル可能か処方箋に指示することができる。処方内容によりN1からN3まで異なるサイズを処方される場合もある。例えば、抗生剤のみN1でそれ以外はN3。必要な医薬品を必要に応じて処方されており、使用していく間、医薬品間に多少の残薬の差が出てきても、ドイツの場合、気にされていない。患者が希望すれば、薬局で数を減らす(処方された箱より小さいサイズの箱を渡す)ことは可能だが、希望する患者は少ない。箱ごとに自己負担料を払うので、大きいサイズをもらう方が自己負担料を払う回数が少なくなるからである。投与日数がずれたため、医薬品によって新しい箱の処方が必要な場合は、患者は、その医薬品だけ医師に処方してもらう。医院・病院では、初診料や処方料を払う必要がないので、患者は利用している医薬品を全て同時に処方してもらう必要がない。	イングランド内の麻薬中毒者の治療の第1選択薬である「メサドン」の転売が特に問題になっている。この件に関して、薬剤師は、地域の違法薬物中毒治療センターと連携し、重複処方・調剤が行われないよう、密なコミュニケーションが強化されている。このメサドンや中毒性のある薬の転売については、自身(國分先生)のブログ「日英薬剤師日記」の2020年6月9日のエントリー(https://japaneseukpharmacist.hatenadiary.com/entry/2020/06/09/081533?utm_source=chatgpt.com)で触れている。余談になるが、リピー(リフィル)処方の欠点とも言えるもので、患者が服用していなかった薬が、亡くなった後、自宅に山のように残っていることが発覚し、遺族が薬局や病院へ後日、廃棄を求め、大量の残薬が持ち込まれる。医薬品の廃棄は、薬局・病院側の出費負担となるため、家庭医(かかりつけ医)院内の待合室には「必要のない薬は、リピー処方でもオーダーしないようにして下さい」といった旨のポスターが貼られていることが多い。 追加質問: このようなポスターや啓発活動は、NHSが中心となってイングランド全体の方針として実施されているのでしょうか。それとも、各クリニックや地域の判断で行われているものなのでしょうか。⇒回答: 残薬は薬局に戻すことになっているが、集まると廃棄にお金がかかるので、必要以上にオーダーしないように啓発している。イングランドでは、ドイツ同様に気にされていないが、箱を開封して調剤もしていることから、その残った医薬品の扱いは薬局によって困っているところもある。そのため、上記に記載した、「必要のない薬は、リピー処方でもオーダーしないようにして下さい」といった旨のポスターが貼られ、注意しているくらいである。

3-③ 小児や高齢者等の微調整が必要な医薬品の薬剤調製はどうしているのか	小児用の用量を含有する医薬品がない場合、成分原末や完成品を利用して、水剤やカプセルを薬局で調合する。この場合のカプセルは中の粉末を保護する容器としてみなしており、必ずしもカプセルごと服用させるわけではない。	小児用のシロップ剤は、大概1瓶100mL単位で製造されており、瓶単位で調剤されている。もし残液が生じた場合は「捨てるよう」調剤ラベルに記載・指導している。例外を挙げるとすれば、新生児への退院薬で処方される鉄剤シロップ。大瓶でしか製造されていないため、イングランドでは珍しく小分けにして、調剤・投薬しているものの1つ。高齢者への薬の「微調整」は、薬局にて、タブレットカッターと呼ばれる小型の錠剤分割機を配布・もしくは購入してもらい、患者各自で服用時に分割していただいている。
3-④ 小児や嚥下の患者様に対して粉砕などの工夫がされているのか。	薬局で粉砕することはまずない。家族や介護士が行う仕事。薬局では粉砕に必要な器具や小さな乳鉢を販売している。ドイツでは仕事のほとんどに国家資格があり、介護士の仕事も国家資格。その中に薬剤の飲ませ方の工夫などの試験項目も含まれる。	イングランドでは粉薬を服用とする習慣が(ほぼ)なく、内服薬は、ほぼ全てが錠剤・カプセル、もしくは液剤となっている。イングランドの「Rosemont」という製薬・製造会社が、ほぼ全ての錠剤・カプセル薬を液剤にする技術を持っている。小児・嚥下の患者への薬は、この会社へ外注するが多いが、2-5日程度の時間を要すること、コストのかかる薬剤に関しては(一例:レボチロキシン)、患者に錠剤粉砕機を配布・もしくは購入して頂き、各自の家庭で粉砕してもらうよう指導している。イングランドの「薬剤の粉砕」に関しては、以下の2大文献: 1) NEWT Guidelines: ウェールズの大学病院の医薬品情報部により編纂・アップデートされている 2) Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tube。イングランド王立薬学会出版部が編纂しており、書籍版もしくは www.medicinescomplete.com からアクセス可を参照し、臨機応変に対応している。
3-⑤ 医薬品の規格量が処方箋と合わない場合、半錠等を行わないのか。そもそも処方箋には市場にある規格の薬品のみ記載可能なのか。	薬局で半錠にすることは、まずない。必要であれば、患者が自分で半錠にする。処方箋には、市場にある規格の医薬品が処方される。医師や患者の希望で割錠できる医薬品が処方され、用法に1回半錠、1.5錠などの記載がある場合はある。錠剤に割錠用の溝が付いている場合、飲みやすいように割譲するためだけで、成分を正確に2等分するためでない場合もあるので、薬局では注意を払う。また、半錠にする機器も必要や希望に応じて患者に販売する。	上記③のご質問の回答と重複するが、代表例として、クエチアピンの12.5mg、メプロロールの12.5mg。イングランド内で普通に使用されている用量で処方はもちろん可能だが、製薬会社ではこれらの用量の製品が製造されていない。その場合、患者に錠剤分割機を配布・もしくは購入してもらうなりして各自の家庭内で半錠もしくは4分の1に割り、服用して頂く。

3-⑥ 医療機関から薬局までの流れや患者への受渡までの流れ	ドイツでは国民医療において完全な医薬分業制である。医師に処方権はあっても調剤権がないので、メーカーが渡すサンプル以外、医師が患者に医薬品を手渡すことは許可されていない。また、メーカーは決まった数のサンプルしか医師に渡せない。開業医院の処方箋、病院の外来患者の処方箋は全て院外へ出し、患者は薬局で医薬品を受け取る。例外が獣医で動物の飼い主に医薬品を販売することができる。2004年の医療費抑制政策により、以後、成人(18歳以上)へのOTC医薬品の処方保険償還はなくなり、以前は、OTC医薬品も保険償還対象であり公定価格であったが、2004年以降はメーカー希望小売価格があっても各薬局が自由に価格設定ができることとなった。医院や病院へ行きたくても、予約が必要だったり、診察室で長時間待たされたりし、さらにはOTC医薬品処方全額自己負担なら、まずは薬局で相談販売を受けた方がよいと思う人が多くなった。2004年以降、OTC医薬品の相談販売は薬局の重要な業務となっている。	イングランドでは医療の流れが、家庭医(=かかりつけ医)[1次医療]→病院専門医[2次医療]と一元化されている。ほぼ全ての国民が、家庭医「かかりつけ医」に登録しており、かかりつけ医を経なければ、病院の専門医を受診できない医療システムとなっている。家庭医から発行される処方箋は、現在、ほぼ全てが電子処方箋となっている。家庭医から「どの薬局に処方箋を電子送信する？」と尋ねられ、そこで各患者が指定した薬局が自然と「かかりつけ薬局」となっているのが実情。家庭医からかかりつけ薬局に電子処方箋が送信されると、その処方箋が薬局内にて印刷され、調剤され、患者はその薬局へ来店し、カウンターで薬を受け取る流れとなっている。慢性疾患を患う高齢者の場合、薬局がリピート処方による常用薬を自宅まで配達するサービスを行なっている薬局もある。リピート処方の場合、現在、ほとんどの患者が、イングランド国営サービス(NHS)が運営する「NHS アプリ」もしくは、かかりつけ薬局が大手チェーンである場合、その薬局の独自のアプリを利用し、リピート処方薬のオーダーをしている。また、Pharmacy First*による受診勧奨がなされ、受診による処方が出た場合には、受診勧奨した薬局へ処方箋が出される。 アプリを使いこなせない方は、前回薬局から薬を受け取った際に処方薬と一緒に手渡された処方箋の半券に☒ 印を入れ、家庭医院の受付に持参し、オーダーする。NHS アプリの初期登録に当たっては、自分のメールアドレス、NHS 登録番号や、本人確認のためパスポート番号、生体確認などが必要で、登録完了に数日を要する。一度登録してしまえば、自分に処方されている処方薬が閲覧でき、そこから、リピートしたい薬のオーダーが簡単にできとても便利。お薬手帳やワクチン接種記録の機能も果たしている。 * Pharmacy First:最近新しく開始された薬剤師主導のサービス
--------------------------------------	---	---

3-⑦ 不良品が発覚した場合の対応(患者対応、行政対応など)	薬局営業法第12条(Apothekenbetriebsordnung § 12)により、薬局では、薬局外で製造された医薬品の抜き取り検査をすることが定められている。 不良品が発覚した場合、薬局は、全薬局の諮問機関である医薬品委員会(Arzneimittelkommission)に届け出る義務がある。ここから、行政に連絡が行く。医薬品の品質・有効性・安全性に関わる不良品であれば、該当ロットの回収、場合によっては認可停止にもなる。不良品を受け取った患者が同定できれば(電子処方箋なら同定確定)、連絡を取り回収する。回収した箱は、卸を通して、もしくは、直接メーカー宛てに返品する。薬局の顧客カードを所有している患者では、レセコンに薬歴が残るので、該当ロットが手渡っているか確認しやすい。 メーカーが発見した場合は、行政に連絡し、危険度により、メーカー対応内容が卸・薬局に連絡が行く。緊急対応が求められる場合は、卸・メーカーからFAXかメールでお知らせが届く。回収の連絡内容は、毎週各薬局に届く週刊雑誌、Pharmazeutische Zeitung(略してPZ)に掲載される。このPZには、医薬品の安全性・有効性・品質に問題のある医薬品情報が掲載されており、各薬局はこれを読み、保存する義務がある。	不良医薬品には、Falsified Medicine(偽造医薬品)と Defective Medicine(品質不良医薬品)の2種類があるが、前者が市場に流通するケースはイングランドでは極めて稀である。 品質不良医薬品(Defective Medicine)が発覚した場合には、以下の2つの報告経路がある。 ① 製造販売承認保持者(Marketing Authorisation Holder(MAH))または製造業者が発見した場合は、イングランド医薬品・医療製品規制庁(MHRA)/DMRC(Defective Medicines Report Centre)に速やかに届出を行い、患者リスクの重大度(Class 1~4)に応じたリコールを実施する。例えば、Class Iのケースでは24時間以内の対応が求められる。 ② 薬局、医療従事者、または患者が発見した場合は、MHRA Yellow Card Scheme または MHRA内部のDMRCを通じて報告する。 MHRAは報告内容を審査し、必要に応じて Drug Alert(医薬品警報)を発出する。Drug Alertは登録者に電子メールで直接配信され、医療機関や薬局は通知内容に従って該当ロットを速やかに隔離・回収する。 製造販売承認保持者(MAH)はMHRA/DMRCと協力してリコール計画を策定し、MHRAがリコールレターを発行して医療機関・薬局へ周知する。各薬局は自施設のリコールSOPに従って対応し、回収品を製造元へ返却する。 偽造医薬品(Falsified Medicine)の疑いがある場合には、上記の報告に加えて MHRA(fakemeds@mhra.gov.uk)へ直接報告し、MHRAの指示やアラートに従って対応する。 MHRAはこれらの報告を監督・評価し、必要に応じて製造業者または流通業者への行政指導やライセンス措置を行うことがある。
---------------------------------------	---	--

3-⑧ 不良品が発覚した場合の責任の所在は	製造ミスであれば、メーカーの責任。薬局の在庫管理が悪かった場合は、薬局の責任。	品質不良医薬品が発覚した場合の責任は、原因に応じて明確に分かれる。 製造工程上のミスであれば製造業者の責任、薬局での在庫管理や保管不備が原因であれば薬局の責任となる。品質不良医薬品の最終的な法的責任は、製造販売承認保持者(MAH)にあり、MAHが品質不良品調査とリコールを主導する。MHRA内部のDMRC(Defective Medicines Report Centre)がこれを監督し、WDAホルダー、NHS、薬局などの関係機関は、MHRAが発出するDrug Alert(リコール分類・リコールレベル)に基づいて現場での対応を行う。 偽造医薬品(Falsified Medicine)の混入の場合は、グローバルなサプライチェーンの中で発生することが多く、すべてを一社で管理することは難しい。そのため、各企業間ではテクニカルアグリーメントを締結し、製造から流通までの各段階で「どの範囲を誰が責任を負うか」を明確に定めている。
3-⑨ 箱の中身を検査する義務等は薬局にあるか	上記のとおり、抜き取り検査は義務であり薬局営業法にて定められている。頻度として、平日1箱の中身の確認が奨励されている。開封した医薬品も【検査のため開封】と明記したシールを貼り、開封した箱を閉じて患者に渡すことができる。2025年現在、ドイツの薬局数は約1万7千店舗なので、毎日それだけの数の医薬品箱がドイツ全土でチェックされていることになる。また、週刊の薬学新聞(Pharmazeitische Zeitung)が各薬局に配布され、回収対象になる製品がであれば、同新聞に回収のお知らせが掲載される。検査による不良品頻度は日本よりも多く毎週でていると考えられる。	この過去5-6年で、箱出し製品は、箱が密封されているものが多くなってきた。そのため、箱が密封されているものについては、現場の薬局内では、あえて箱を開封せずに最終監査をし、投薬している。もしその製品の中身に不備があった場合は、その製薬会社の責任となる。

3-⑩ 偽造医薬品に関する確認はしているのか	EU内での偽造医薬品防止ネットワークシステム (EMBS: European Medicines Verification System) に寄与するため、ドイツでは SecurPharm という名称で偽薬流通防止システムを構築し、2019年2月9日より稼働している。基本となるEU法は、2011/62/EU であり、2016/161/EU によりシステム実現化のための詳細が示されている。SecurPharm システムにおいて、偽造医薬品かどうかチェックできるのは要処方箋医薬品だけである。OTC 医薬品や自由販売薬は同システムの対象外である。要処方箋医薬品の外箱にはデータマトリックスが印刷もしくは刻印されており、箱ごとの同定番号、ロット番号、使用期限などの情報がコード化されている。薬局は入荷時にデータマトリックスをスキャンすることによって偽造医薬品かどうか確認できる。メーカーによっては、外箱にホログラム、特別仕様の密封シール、凸型装飾などを施し、偽造品防止に社内独自の工夫を凝らしているところもある。	イングランドでは、MHRA (イングランド医薬品・医療製品規制庁) が中心となり、Yellow Card Scheme を軸に情報共有および監視体制を整備している。偽造医薬品の発生は稀であるが、サプライチェーン全体を通じて防止と早期検知のための確認プロセスが設けられている。 〔卸売業者 (WDAホルダー) レベル〕 GDP (Good Distribution Practice) に基づき、製造業者・供給業者・顧客の適格性確認 (qualification) を実施。入庫時の受入検査 (外観、封印、ラベルの正当性など) を行い、異常があれば隔離・調査。文書管理・品質マネジメントシステム (QMS) を維持し、隔離／リコール体制を整備。これらは MHRA GDP Guidance に基づいて実施される。 〔薬局 (Pharmacy) レベル〕 入庫時および調剤時に、タンパーエビデンス (開封防止シール)、外観、損傷、ラベル表示などを確認。MHRA/NHS の Medicines Recalls や CAS (Central Alerting System) アラートを定期的に確認し、該当製品があれば速やかに隔離・対応。偽造薬が疑われる場合は、Yellow Card Scheme または fakemeds@mhra.gov.uk 宛に報告。 〔Brexit後の状況〕 イングランドはEU離脱後、EMVS (European Medicines Verification System) を導入していない。その代わり、MHRAが独自のシリアルライゼーション／認証システム (UK Medicines Verification System) を将来的に導入する計画が検討されており、現在はYellow CardおよびGDP体制による監視・通報システムが運用されている。
-------------------------------	--	---

3-⑪ 偽造医薬品が患者の手に渡った場合の患者に対しての責任の所在、行政指導などあるか	偽薬とわかっていながら販売をした者が罰せられ患者に対して責任を負う。該当者は、行政指導も受ける。卸や薬局が価格が安いなどの理由で卸免許があるかどうか確認もせず中間業者から買ったものが偽薬であれば、卸や薬局も処分を受ける。当薬局は1997年の開設で、以来これまで偽薬がドイツで見つかるケースが覚えているだけで2度あったが患者が使用する前に偽造品とわかり、健康被害は起こっていない。通常、メーカー→卸→薬局、メーカー→薬局というように中間業者が入らない流通経路になっているので、偽薬が入り込むのは難しい。搬送中のすり替えは起こりうるが、搬送に後れを生じたり、搬送ケースに開封の痕跡があったりで、怪しまれることになる。また、起こっても犯人を同定しやすい。	製造・包装工程での管理ミスが原因であれば製造業者の責任、薬局や卸での在庫・流通管理の不備が原因であれば薬局または卸販売業者（WDAホルダー）の責任となる。 偽造医薬品は主としてグローバルサプライチェーンの中で混入するケースが多く、単一企業が全工程を管理することは難しい。そのため、関係各社はテクニカルアグリーメントを締結し、製造から流通までの各段階での責任範囲を明確に定めている。 不良・偽造医薬品が確認された場合には、関係者は速やかに MHRA Yellow Card Scheme または DMRC (Defective Medicines Report Centre) を通じて イングランド医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) に報告する義務がある。 製造販売承認保持者(MAH)がリコールおよび調査を主導し、MHRAがこれを監督・支援する。 偽造医薬品がサプライヤーや薬局経由で流通し、GDP違反や不適正管理が原因と判断された場合には、MHRAにより行政指導、警告、ライセンスの一時停止または取消しといった措置が講じられる可能性がある。 原則として薬局スタッフ個人が法的責任を問われることはなく、最終的な法的責任は偽造医薬品を流通させた犯罪者 および 流通監督の責任を有する当局 (MHRA) に帰する。
--	---	---

3-⑫ 2011年に制定された偽造医薬品防止に関する制度(EU指令2011/62/EU)はどの程度機能しているか、専門家からは、このシステムはあまりうまく機能していないのではという意見もあるが、医療現場の感覚として、どのような課題があるか	システム自体は、ほぼ問題ない。このEU指令をもとに準備期間を経て、SecurPharmは、ドイツ国内では2019年2月より施行された。偽造品の検出に貢献していると思う。ただ、薬局の仕事がこのシステムにより増えた。卸やメーカーから仕入れた際、箱に印刷されたデータマトリックスを1つずつスキャンして偽造品かどうか確認するが、入荷数が多いとスキャンに時間がかかる。患者にお渡しするときもデータマトリックスをスキャンして箱同定番号が患者に渡った箱のものであることをシステム(ドイツ国内管理サーバー)に伝えないといけない。ドイツでは原則医薬品の輸入は薬事法第73条で禁止されているが、国内で治療に必須の医薬品がない場合、医師が処方すれば、各薬局は、その医薬品のある国から(通常他のヨーロッパ諸国、スイス、オランダ、オーストリア、フランスからの輸入品が多い)国際医薬品卸を通して入手できる。その際、輸入入手した医薬品のデータマトリックスが薬局のレセコンで読み取れないので困っており、偽薬かどうか確認できない。取引のある国際卸に訊ねたが、ドイツ国内だけで流通される要処方箋医薬品は、チェックができますが、他のEU諸国から直接輸入したのものにはまだ全てチェックがかけられないとのこと。EU加盟国間とシステムへの希望加入国間でのデータ確認が完全にできない状況にあり、完成したシステムになっていない。	偽造薬のターゲットとなるものは、高額・ブランド薬が主。EU加盟国内では、そのような薬の外箱にホログラムをつけたり、2次元バーコードで流通の流れを可視化する動きとなっていた。しかし、イングランドは2020年末にEUを脱退したこともあり、この偽造医薬品防止についての動きは、国内では一旦保留となっているのが現状。
--	---	---

3-⑬ 医療保険制度や薬局の歴史の違い	ドイツは皆保険制度を採っており、ドイツに居住する者は法定疾病保険に加入する義務がある。民間のプライベート医療保険もあり、年間給料が定められた額より多い者、自営業者や公務員はプライベート医療保険に加入することができる。被雇用者は、保険料として給料の14.6%を保険者に払う義務があるが、労使折半のため、給料から7.3%引かれる。高所得者が低所得者より多くの保険料を支払うことになるが、上限も定めている。扶養家族は保険料を支払う必要はない。高負担高リターンと言われるように、通常、診療費、入院費、手術費、出産費は保険がカバーし、自己負担料はいらない。入院の際は、1日10ユーロのベッド代を払い、年間トータル28日まで支払えばよく、29日目からはベッド代も無料となる。医薬品を処方された際、患者は、箱ごとに薬局で自己負担料を払う。保険請求額が5ユーロ未満なら全額、5ユーロを超え50ユーロ以下なら1箱あたり5ユーロ、50ユーロから100ユーロならその10%、100ユーロを超える医薬品は、いくら高額でも1箱当たり一律10ユーロとなっている。ドイツが誇る社会的弱者に優しい医療保険制度である。法定疾病保険の理念は、健康者が病人を、高所得者が低所得者を、若者が高齢者を助ける、である。しかし、医療技術進歩にともなう医療費の高騰や労働のできない移民・難民を多く受け入れたため、保険財政は悪化している。それでも、医療費の多くを保険料収入で賄っている。 ドイツ薬局の歴史は古く、1番歴史のある、しかも、現存している薬局はトリーアにあるライオン薬局(Löwen Apotheke)で、1241年の開設である。ドイツの古い町は教会を中心として広がっていて、教会前の広場やその近くには歴史ある薬局が今も残っていることがあり、開設200～300年以上という薬局は珍しくない。 医薬分業制を明文化したのは、神聖ローマ帝国皇帝兼シチリア国王であったフリードリヒ2世で、1241年のことである。医薬分業はその後、医療の基本法としてヨーロッパ諸国に広がっていったと言われている。医薬分業とは単に医師と薬剤師の職業を分けるといった目的ではなく、その理念は医療は非営利であるということである。医師と薬剤師に医薬品で不当な利益を出すことを禁止する法律である。	イングランドの国営医療サービス(NHS)は1948年に誕生した。以後、国の国家事業として、医療費の患者負担無料を誇っている。唯一の例外が、処方箋薬だが、それも大抵の者は支払いを免除されている。薬局のサービスはこの20年で劇的に変化した。箱出し調剤で、調剤業務が簡素化され、ファーマシーテクニシャンでも最終監査ができるようになったことが、薬剤師の臨床業務への進出を可能とした。街の薬局ではリピート処方・調剤サービスが開始し、PGD(Patient Group Directionの略。元々は処方箋薬であるものを地域ごとの取り決めにて、薬剤師の判断で、処方箋無しで、薬局から提供できるようにしたもの)、モーニングアフターピルの販売、ワクチン接種などのサービスが発展した。来年2026年に免許取得の薬剤師から、処方権が自動付帯される。処方薬剤師が当たり前となりつつある今、イングランドの医療政策の次の狙いは、薬剤師が慢性疾患管理全般を行うこと、そして、かかりつけ医のゲートキーパーとなることなどが挙げられる。それをさらに発展させた形として、将来、イングランドの薬剤師は、ナースプラクティショナーのように、より高度な診察・治療が行える医療従事者となっていくことが期待されている。イングランドの医療制度の簡単な概要については、アステラス製薬グループの雑誌‘Flying Star’に今年初頭に掲載された記事(國分麻衣子:イングランドの臨床薬剤師が見た医療制度と医薬品流通事情, Flying Star, 89, 18 (2025))を参照。
3-⑭ 添付文書が入った状態で渡すか	薬事法第11条により、治験薬を除く医薬品は添付文書の入った包装で流通されることとしている。薬局では、添付文書の入った箱ごと患者に渡している。	PIL(Patient Information Leaflet=患者向け説明書)が箱出し製品一箱ずつに入っている。調剤薬と共にPILを提供することは「イングランド薬事法で定められた義務」となっている。

3-⑮ 添付文書は患者用と医療者用があるか	ある。情報は企業が作成しているが、国も確認している。箱に入っているものは患者用。これとは別に、Fachinformationという医療者用の添付文書があり、各薬局のレセコンに搭載されているABDA Datenbankという学術データバンクからダウンロードできる。患者用でもかなりの情報が記載されており、医療従事者用はその数倍の量の添付文書になることがある。	患者用は「Patient Information Leaflet (通称 ‘PIL’)」 医療者用は「Summary of Product Characteristics (通称 ‘SPC’)」と呼ばれており、両者とも、一般ウェブサイト www.medicines.org.uk から閲覧・印刷が可能。箱出し製剤の中には、PIL が必ず同封されている。もしその製品を部分的に調剤・使用し、次の患者へ渡すPIL がなくなってしまった場合は、上記のウェブサイトからその製品のPILを各薬局内で印刷し、投薬時、患者に手渡している。									
3-⑯ 例えば複数の適応を持っている医薬品の場合、添付文書の内容をどう説明するのか、何か他の説明文書を作成して提供するのか	薬事法第11条により、薬局で患者に手渡す医薬品箱には必ず添付文書が入っていなければならない。通常、添付文書が入った箱を開封せず患者に渡す。この添付文書には、適応症という項目に、その医薬品が使用されるすべての適応症が明記されている。用法・用量が適応症ごとで違う場合は、添付文書の用法用量という項目に、適応症ごとの使い方が示されている。患者は自分に当てはまる部分をの説明を薬剤師から受ける。服薬指導の際に、添付文書が必要な場合は、箱から出すのではなく、レセコンのABDAデータバンクからモニター画面上に取り出して、読みながら患者に必要な部分を説明する。	専門分野(例:精神科、てんかん薬、抗がん剤)の薬に関しては、専門の薬剤師が時間をかけて服薬指導をしている。実際の現場レベルの正直な見解としては、イングランドの患者は、日本の患者に比べ、薬剤に対する理解のレベルが格段に低い傾向にある。移民が多く、英語での理解の壁があるのも一因。薬局カウンターにおける服薬指導で、ただ一言「ピンポイント」を伝えるだけで、絶大な効果が期待できるというのが現実である。PIL を隅から隅まで読み(＝読むことができ)、薬剤師に質問をしてくる患者に出会うのは非常に稀である。日本のような細やかな工夫がなされた「お薬手帳」に相当するものはイングランドには存在しない。患者が自身の薬について、後日、特定の質問がある場合は、国営医療サービス (NHS) 病院薬剤部・医薬品情報室に設置されている「患者電話相談番号」に問い合わせが来ることが多い。									
3-⑰ 日本では投与時点ごとに分けて薬剤を提供するが、ドイツ、イングランドでは用法説明のみか	医師が処方箋に用法・用量を支持している場合は、シールにその旨記載し、箱に貼り付ける(図2:用法・用量を書き込み、箱に貼り付けるためのシール)。1-0-0-0のように数字で記載される。外用薬も同様の方法である。計数調剤用の薬袋は紙だけでなく透明な袋も用意されている。麻薬代替処方のように処方数だけ薬局で計数調剤する場合は、必要に応じて適する大きさの薬袋を小分けするために利用する。 図2  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">morgens</td> <td style="padding: 2px;">mittags</td> <td style="padding: 2px;">abends</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Vor/während/nach den Mahlzeiten</td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Stück</td> <td style="padding: 2px;">Tropfen</td> <td style="padding: 2px;">Löffel</td> </tr> </table>	morgens	mittags	abends	Vor/während/nach den Mahlzeiten			Stück	Tropfen	Löffel	箱に文章で記載している。Take 1 Capsule once a dayなど 外用薬など右目、左目は記載している Put one drop into eyes. 食後、食前の記載は基本ない。どうしても吸収の問題がある場合は追加で情報を渡す。朝、昼、夕などの指定はない。患者は分かっている。ステロイドなどは追加で記載することもある。
morgens	mittags	abends									
Vor/während/nach den Mahlzeiten											
Stück	Tropfen	Löffel									

3-⑱ 医薬品の大きさや匂いなどについてはサンプルなどで確認するのか	匂いについてはサンプルはない。錠剤の形状についてはGelbe Listeというリストがあるが、全製品を網羅したものではない。レセコンに搭載されているABDA Datenbank(学術データバンク)にはこのGelbe Listが含まれており、リストに挙がっているものであれば、形状写真を画面で見ることができる(写真7: レセコンモニターで閲覧できるGelbe Listeの錠剤形状情報)。 写真7 	イングランドでは、ジェネリック薬をすべからく購入・調剤し、そのジェネリック薬が数社から製造・販売されている場合、時価で最も廉価なものを医薬品問屋から自動的に購入している。そのため、薬局の薬棚には複数の会社の製品が入り乱れ、医薬品の形状も、頻繁に変わるというのが現実である。そのため「サンプル」というのは実用的ではないと言える。液剤は基本、1瓶ごとの調剤となっているが、時に分割が必要となるもの(オキシコドン・メサドン・鉄剤シロップなど)に関しては、薬局スタッフは、皆、経験上から匂いや色を把握しているため、現場ではさほど問題をきたしていない。
3-⑲ 薬剤に関する説明は具体的にどうしているか	箱ごとに適応症の確認と用法・用量の説明をする。食前・食中・食後など必ず守らないと有効性や安全性に影響のあるものは、その旨注意して使用するよう、患者にお願いしている。基本、説明事項は薬局で記録として残す必要はない。原則処方医が Medikation List を患者に渡すことになっており、同リストがあるにもかかわらず、薬局で説明を受けたにもかかわらず、患者が用法を間違えて服用しても自己責任。	患者から込み入った質問があれば、薬剤師にバトンタッチされるが、薬剤に関する説明(服薬指導)とは、原則、薬局の投薬カウンターにいるアシスタントが調剤ラベルに記載された内容を患者の前で読み上げる程度のもとなっている。イングランドでは服薬指導をしても、薬局の報酬にはならないので、必要のない人には行わない。ただし、1) 病院から退院したばかりの患者や、2) 家庭医(かかりつけ医)が新しく処方開始した薬に関しては、薬剤師が懇切丁寧に服薬指導をし、病状経過の観察を行なっている。1)は「退院薬サービス」、2)は「新処方薬サービス」と呼ばれ、薬局へ高額の報酬をもたらす業務となっているからである。

4. テクニシャン	ドイツの事情	イングランドの事情
4-① テクニシヤンの役割	薬剤師もテクニシヤンも処方箋業務ができ、患者やお客様の面対応をする。双方白衣や同じユニフォームを着ていれば、対応されている側には誰が薬剤師かテクニシヤンか分からない。テクニシヤンは主にラボの仕事を担当し、医薬品の調合（水剤、軟膏、座薬など）、カプセル充填、調合に使用する成分原末や基材が入荷した際の確認試験などを行う。これにより、薬剤師は、ラボの仕事を軽減することができ、より学術的な仕事に専念できる。	現在、イングランドの薬局業務で、薬剤師にしかできない業務と言えば、それはただ一つ「処方箋の臨床的監査」のみ。それ以外は、全てテクニシヤンでも行える。調剤業務全般、そして医薬品製造。特にクリーンベンチでの無菌操作は、全てテクニシヤンによって行われていると言っても過言ではない。
4-② テクニシヤンの監督者は誰か	薬剤師	イングランド国営医療サービス病院（NHS）の薬局スタッフには、歴然とした階級がある。テクニシヤンの場合「テクニシヤン長」「シニアテクニシヤン」「ローテーションテクニシヤン（薬剤部の色々な部署を数ヶ月おきに交代で廻りさまざまな業務に携わっている）」「（免許取得中の）見習いテクニシヤン」の4段階に分かれている。テクニシヤン長が通常、調剤室長になっている病院が多い。テクニシヤン長の直属の上司は患者サービス担当主任薬剤師となっている。テクニシヤン長は、忙しい時間帯や週末業務時に現場に立つこともあるが、管理職であるため、人材管理やマニュアル作り、サービス改善、安全管理業務などに従事している時間が大半です。現場の調剤室を実際に運営し、そのリーダーとなっているのは、経験あるシニアテクニシヤン（たち）であると言える。街の薬局の場合、一店舗で複数のファーマシーテクニシヤンがいることは稀。人件費を抑えるため、薬剤師とアシスタント（無資格）のみで経営しているところも少なくない。
4-④ 機器を含めてどこまで対応しているか	薬剤師の仕事とほとんど変わらない。重要保管書類へのサインはできない。ドイツでは2015年より緊急避妊ピルがOTC医薬品化された。テクニシヤンには緊急避妊薬を相談販売させていないところが多い。当薬局も薬剤師しか担当していない。	薬局内のテクニカルな業務は、ほぼ全てテクニシヤンが請け負っている。薬剤師は臨床業務に専念しているか、業種によっては人材管理か教育・訓練、フォーミュラリー、治験、安全管理業務などに専念している。
4-⑤ AI、機器等のみに対応するテクニシヤンはいるのか	大薬局や病院薬局でスタッフ数の多いところでは役割分担がはっきりしているところもあるかもしれない。	イングランドの病院薬剤部には、現在「IT薬剤師」という職種の者が、最低1人は存在している。薬局の調剤・在庫コンピューターの管理、処方ソフトウェアのアップデートや病院スタッフ全体への教育・訓練を提供しています。停電などでITシステムが使えなくなってしまったといった非常事態の際、トラブル解決の筆頭者でもある。IT薬剤師の仕事を補佐するITファーマシーテクニシヤンの求人・雇用も、ここ数年で増えてきている。

4-⑥ 医薬品だけではなく、機器に関する教育が薬局単位あるいは認定レベルであるのか	医薬品(主にOTC医薬品)の教育はメーカーのインストラクターが薬局内で行うことがあり、内容によって認定ポイントをもらえることがある。その際、薬局単位ではなく参加した個人ごとに参加証明書や認定書が出される。機器ではまずない。	調剤ロボットに関しては、それぞれの職場内で機種が異なるため、操作に関する訓練は、薬局単位と言える。
4-⑦ テクニシャン教育の頻度や制度はあるか	テクニシャン資格も薬剤師資格と同様国家資格である。2年間専門学校に通い、卒業試験に合格した者が薬局で半年間実務実習をし、その後、州ごとに行われる資格取得国家試験を受ける。各連邦州には州薬剤師組合(Landesapothekerkammer)があり、PTA向けの卒後セミナーを行っている。義務としての頻度は決められていない。薬剤師同様免許更新制はない。	イングランドでファーマシーテクニシャンになるには、病院や街の薬局で雇用され働きながら、パートタイムで学校に通い(もしくは通信教育の)2年間の教育課程を経て国家資格(働く希望を出してから教育を受けれる)が授与される。数年前から、テクニシャンは免許取得と同時に調剤薬の最終監査ができる資格も自動付帯されるようになったが、以前はこの「調剤薬の最終監査資格」を、免許取得2年後ぐらいに各自の職場内で訓練・検定を重ねた後、地域の薬学教育センターで認定試験を受け、別個で取得する必要があった。また「病棟で働くファーマシーテクニシャン」向けの資格もある。「薬歴聴取」「持参薬確認」「高度な服薬指導」といったもので、地域の薬学教育センターでその試験が実施されている。イングランド卒後薬学センター(Centre for Pharmacy Postgraduate Education, 通称CPPE)という教育機構が、薬剤師に限らず、テクニシャン向けの卒後教育を充実した内容で提供している。
4-⑧ 制度として更新制か	テクニシャン資格は生涯国家資格。更新は必要ない。	英国の薬剤師・ファーマシーテクニシャン共々、1年ごとの免許更新制。英国の薬剤師・ファーマシーテクニシャンの免許登録を統括している General Pharmaceutical Council (通称 GPhC)に、卒後継続教育を行っているという証拠内容を提出し、年間免許登録維持費を支払うことにより、免許を更新することができる。
4-⑨ テクニシャンの方用の教材はあるのか	毎月2回発行されるPTA専門誌があり、業務全般について勉強できるようになっている。オンライン版もある。	ファーマシーテクニシャンの免許を取得する際のカリキュラム・教材は、National Vocational Qualificationと呼ばれる国の実務職業免許を授与する団体が作成している。他には、大手チェーン薬局「ブーツ」「ロイズ」では、社内独自の全国で統一された教材を作成している。各会社の「教育・訓練担当薬剤師」が作成している。このような方々は、パートタイムで、近隣の薬科大学の講師をしていることが多い。イングランド国営医療サービス(NHS)薬剤部で、テクニシャンにこれまでにない全く新しい業務を行なってもらう際、安全管理の面からも、当初「内部検定」といった形で訓練を行ない、試行していくことが多い。その場合、各組織内の「薬学教育・訓練専門薬剤師(もしくは薬学教育・訓練専門テクニシャン)」が、オリジナルの教材や検定試験を作成している。
4-⑩ 教材がある場合、誰が作成しているのか	上記の専門誌、オンライン版は、薬局向けの出版社であるDeutsche Apotheker Verlagが作っている。	

4-⑪ テクニシャンにミスがあり、医薬品が患者に渡った場合の責任の所在はどこか	その薬局の開設者であり、かつ、フルタイムで自身の薬局で働く義務のある薬剤師。	テクニシャンの責任範囲が広がっている。近年、最終監査ができるファーマシーテクニシャンが大多数になるにつれて、テクニシャンの責任所在が重要視されるようになってきた。単純に薬剤師の責任とは言えない。テクニシャンの責任となることもある(クリニカルチェックを薬剤師がする⇒処方内容に問題なければ⇒調剤に回す⇒調剤鑑査⇒鑑査ができるテクニシャンあるいは薬剤師。この時の鑑査者の責任。)。数年前、調剤過失で、初めてテクニシャンに刑罰が下された報道の記憶が新しい。医者が少ないので、医者負担軽減に薬剤師が役割を果たしている。テクニシャンのミスで患者に渡った場合の責任:責任範囲は職務記述書(JD)やSOPに基づく。 状況によっては Responsible Pharmacist(監督薬剤師)。
4-⑫ テクニシャン教育の内容は具体的に何か?	2年間の専門教育。テクニシャンの専門養成学校では、午前中は講義、午後はラボでの実習を行っている。資格取得後は、薬剤師の監督下、ラボで自立して仕事ができることが養成目標。化学、製剤学、薬理学、機器分析を中心に学ぶが、薬学部ほど深く幅広く学ばない。養成課程では、理論よりも実務能力の取得を重視している。対応において患者から学術的に突っ込まれた質問をされると薬剤師のサポートが必要になることがある。薬局で製造できるものは、何でも作れる訓練を養成課程で受けているので、実習生といえど即戦力となる。	NVQ(National Vocational Qualification:全国職業資格)資料参照。基本は左記カリキュラムに則って行い、指導者の確認を経て、試験受験となる。
4-⑬ 薬剤師の監視下じゃなくても対応できる範囲は法的にどこまでか。	非常に優秀なテクニシャンで全業務を他のスタッフに頼ることなくできるとしても、薬剤師が1名薬局内にいないと薬局で業務をできない。しかし、対応では行為を薬剤師が最終監査することではなく、薬局内に薬剤師がいればよい。PTAが調合を行い、調合プロトコルを作成した際は、薬剤師が調合内容をチェックし、プロトコルにサインをする。	上記①の回答と重複しますが、イングランドの薬局業務で「薬剤師にしかできない」仕事は「処方箋の臨床監査」のみ。その他の業務は全て、ファーマシーテクニシャンもしくはアシスタントが請け負っている。

5. 予防・未病	ドイツの事情	イングランドの事情
5-① 地域での薬剤師の健康への関わり	地域住民は、予約なし手数料なしで薬局へ行って様々な健康相談ができる。処方箋がなくても、何も購入しなくても薬局へ足を運んで医薬品や健康について質問ができる。昨今、ネットでなんでも検索できるが、正しくない情報も流れている。「ネットには、こう書かれているけれど、薬剤師はどう思うか？」という質問も来る。数ある情報の中からエビデンスのしっかりしたものを選び抜くのも薬局の仕事。	イングランドの街の薬局のサービスは「エッセンシャル(全国どこでも提供しなければならないもの)」「エンハンスド(各地域の医療画策機構が、その地域の住民のニーズに合ったサービスを定めているもの)」「アドバンスド(高度な臨床技術が必要とされるサービス)」の3段階に分かれている。「エッセンシャルサービス」の一つに「公衆衛生」が含まれている。言い換えれば、イングランドの薬剤師にとって、国民の健康維持は、必須業務。イングランドの街の薬局の「3段階サービス」についての詳細は NPhA 74 号(会員限定)を参照。ちなみにこの3段階サービスの内容は、毎年若干変わる。最新情報については「Community Pharmacy in England」ウェブサイトに掲載されている。
5-② 未病・予防についての指導などはどこまで、誰が実施しているのか	必要とあれば、薬剤師とテクニシャンが行う。どこまでとは当方では回答が難しい。ワクチン接種は、各州薬剤師組合が認定のための講習会を実施しており(講習1日、実地1日)、それを受講すれば薬剤師には認定証が渡され、ワクチン接種をできる。	イングランドの街の薬局によるワクチン接種サービス(インフルエンザ・新型コロナウイルスワクチン)が過去10年で大々的に広がった。現在「アドバンスドサービス」の1つとなっている。 ワクチン接種は、講習を受けた者であれば、薬剤師に限らず、ファーマシーテクニシャンでも接種業務に従事することができる。イングランドでは、日本が毎年、雇用者に実施する「定期健康診断」に相当するものがない。そのため、薬局内にて簡易的な健康診断を行なっている。薬局へ来店した40歳以上の者に血圧を測定したり、コレステロール値を測定したりして、成人病を未然に防ごうという試み。その年度の国の医療予算にも左右されますが、薬局にて「減量プログラム」も実施している。主に糖尿病の肥満患者を対象とし、薬剤師の指導により減量に成功すれば、その薬局に報酬が入る仕組みとなっている。
5-③ 健康食品・サプリメントの推奨などはしているのか	治療に合ったビタミン剤などのサプリメントは奨励する。健康食品は、量販店やネット販売での価格に対抗するのが難しく、どこでも扱っているとは思えない。薬局でしか入手できない健康食品があれば、患者・顧客の希望に応じ、卸から仕入れることはある。卸からは1日数回の配送があるので、ドイツの薬局はネット販売業者より速く(早く)品物を取り寄せることができる。また、チェーン店ではないので、個々の薬局が個々の薬剤師の判断で健康食品やサプリメントを購入し陳列する。効果の低いものを陳列すると悪評判となり、患者が来なくなるので、薬剤師の責任で選別し、陳列する。	イングランドの街の薬局は、日本の薬局に比べ品揃えが限定されており、健康食品やサプリメントを大々的に扱っている店舗は多くない。大手健康食品・サプリメントに特化した大手チェーン「Holland & Barrett」という店がイングランドのほぼ全ての町にあり、事実上、薬局と棲み分けがなされている状態。

5-④ 薬剤師のみで健康フェアを開催したりするのか	ドイツには、薬局の日 (Tag der Apotheke) があり、全薬局が一丸となって、薬局の重要さを地域住民に知ってもらい、決まったテーマで健康に関するイベントを行う日にしている。1998年から導入された。近年は毎年6月7日を薬局の日と定めている。ドイツ薬局・薬剤師の大代表であるABDA(ドイツ薬剤師連盟、日本薬剤師会にあたる組織)からテーマが与えられ、各薬局、時間的・人力的余裕に合わせてイベントを行ったり、情報提供をしたりする。講演会やセミナーを各薬局内や、必要に応じて市民会場を借りて実施している。 町で健康イベントが行われるときは、薬剤師がサポートしたり、市民講座で健康や医薬品に関する講演を行なったりすることもある。	上記の質問①の追記となるが、イングランドの薬局のエッセンシャルサービスの一つ「公衆衛生」の具体的な業務とは、年に4回ほど、国民へ向けて「健康増進・公衆衛生」の啓蒙を行うことです。原則、イングランド保健省や地域の医療画策機構が主導し、ポスターやグッズが配布され、各薬局でキャンペーンを展開します。この代表例を挙げるとすれば「皮膚がん防止目的の夏の日焼け止め対策」「秋冬の薬局によるインフルエンザワクチン接種奨励」「抗生物質適正使用啓蒙」といったものである。
----------------------------------	--	--

現地視察時に得た情報や追加質問など	ドイツの事情	イングランドの事情
※1 日本で行われていない医療行為	ドイツでは薬剤師による穿刺が認められているので糖尿病およびコレステロールなどの血液検査、認定を受けた薬剤師によるワクチン接種（インフルエンザとコロナワクチン）など	処方ができる、ワクチン接種、処方するのは診断ができないとできない (Pharmacy First: 薬剤師の診断の基に治療を行い、救急病院への患者の流入を調整する動きがある。)クラミジア感染症の検査を薬局内で行なっている。後は血圧を測定し、必要に応じて24時間モニタリング機器を渡して、高血圧であれば受診勧奨する。薬局は現在医療を受ける窓口になっている。
※2 卸の配送に関して	国際情勢、国内のエネルギー政策によりドイツでは燃料費が上がっているが、配送回数は減らされていない。減らすと薬局と提携できなくなる。通常薬局は、2つの卸と契約して、それぞれの卸より1日2-3回の配送がある。閉店後の発注では翌日の朝までに配送されるものを薬局内の搬入室に置かれる。製品にはPZN (Pharmazentralnummer)と呼ばれる8桁のID番号があり外箱に印刷されており、その下にPZNを示すバーコードがあるので、これをスキャンして発注品が全て届いているか確認ができる。この番号は保険請求にも利用。医療用医薬品では患者にどの薬が行ったかが分かる。SecurPharm(セキュアファーム)と呼ばれるトレイサビリティで医薬品の流れが明確になっている。それにより、納品および患者への渡った薬が明確化され、偽造医薬品でないことが分かる。(ドイツ全土で同じ。田舎でも同じ)。ドイツの高速道路などを含めて道路インフラが整っている。卸の物流拠点は高速道路の交差する道路インフラの中心にあり、発注して1~2時間で製品が提携薬局へ届くよう場所が配置されている。	配送は契約時に契約によって1日何度配送するかを決めているので、それによって納品されている。個人の薬局では複数の卸と契約して、日々薬価格をチェックして、安いところから納品している。安いところはMHRAが厳しくチェックしているので、偽造品問題は少ない。2年おきに査察は入るので、管理・監査はされている。
※3 ピッキングミス	電子処方箋であれば、読み取った処方内容がピッキングマシーンに飛ぶので、箱を間違ふことはまずない。処方内容の手入力ミスにより、処方されたものとは違う医薬品がピッキングマシーンからでてくることはある。手で薬棚からピッキングしたりする場合は、ピッキングミスが起こり得る。	箱出し調剤、ラベルの貼り間違いはある。出口は複数あるので、出口で重なることはない。
※4 システム費用	電子処方箋導入に際しては、法律であり義務的に設備投資が必要であったので、国から援助が出た。その他の設備投資には補助がない。	補助なし。

※5 このようなインフラおよび製薬企業のシステムはどのように	ドイツ国内では法律順守が徹底されており、法律とあらば新しい制度の導入に曖昧さがない。該当する関係部門は制度施行期日までに準備を整える義務がある。SecurPharmシステムのように導入が決定されると一元化かつ期日実現に向けて関係部門が連携を取り準備を行っていると思われる。薬局におけるSecurPharmシステム対応に関しては、ABDA(ドイツ薬剤師連盟)と傘下のIT関連部門が一括して指導を行い、全薬局の足並みがそろうようにした。次は個人の考えではあるが、全製薬企業がシステムに繋がらないといけないので、企業においても各社がバラバラな対応を取るのではなく、使用する機器やソフトとシステムの間にはコンプライアンス問題がでないよう仕様を統一し、準備指導する機関や組織があるのではないかとと思われる。まだ全加盟国間で完成に至っていないが、SecurPharmはEU内で利用するシステムであり、国を跨いでも偽造医薬品が出回らないように管理されている。他国からの薬もそのため利用できる。規格を統一しないと物流が流れにくいので、EUで決めて各国で統一して利用している。一度だされた医薬品データマトリックスは再度読み込まれると処方済となる。	EUから抜けたのではないが、これから確立するかもしれない。
※6 上記SecurPharmの欠点	必要な時点でデータマトリックスをキチンとスキャンしないと後の修正対応が大変になる。スキャンをし忘れた場合の薬局へのペナルティをもっと厳しくしようとの意見もある。	
※7 返却システム	冷蔵医薬品の場合は、まず返却依頼を卸にする。その後、何日何時に取りに行くか連絡がきて、必要冷蔵保存の容器が届き、適切な温度管理のもとに保管されていたことを証明する書類にサインをし、製品と同書類とともに卸から来た容器に入れて返却されている。各薬局では、温度管理システムがあり義務付けされており、冷蔵庫の温度データが随時記録されている。システムにログインすると冷所保存されているかの確認ができるようになっている。温度記録の提出を求められることがあれば、その記録は提出しなくてはならない。薬局内での保管ミス(例: 冷蔵庫の温度管理はできていても、要冷蔵医薬品を冷蔵庫外に放置していたなど)がある可能性があるが、卸が要冷蔵医薬品の返品を受け入れるかどうかは、卸-薬局間の信頼関係である。欠陥品・回収指示品でない限り、卸が返品を受け取らなくてはならないという法律はない。箱の状態が悪かったり、使用期限が短かったりする(返品可能な有効期限は通常1年以上)と、卸から返品を断られることもある。	抗がん剤は国が費用を負担する。高額医薬品は全てただ。効果があれば費用は国が負担するので、必要最低限しか薬局にない。癌であれば専門病院に行かせる。病院間、薬局間でも在庫のやりとりある。本来は薬局の損失だが、薬局同士で貸し借りはできる。しかし、個人薬局でもグループでもある。卸業者に返却はできない。

※8 一包化 プリスターバック	一般の薬局では一包化されていない。一包化センターがあり、介護施設や一部の薬局が依頼している。分包機はしていない薬局が多い。箱を開けても不動態在庫にはならない。どのロットのものが渡ったかは記録は残らないかもしれない。	ある。
※9 ドイツは品質定期的にチェックするのか	完成した医薬品を平均1日一パック目視確認して問題ないか見る。検査に対するFeeはない。ドイツの薬局数により、約1万7千箱を毎日確認していることになる。ドイツでは全く別のものが箱に入っていたのがあったのが1997年の開設以来記憶にある限り1-2回あった。毎週不良品ロットの報告があり、該当品は返品される。それを現金で代償される。	イングランドでは定期確認はない。
※10 粉碎などの対応	患者が介護を受けている場合は、家族や介護士の仕事。	やっている。薬局で粉碎機を販売し、患者が行う。
※11 粉薬	完成品としての粉薬は少ない。小児の場合はシロップが多い。シロップも粉で瓶に入っている場合は、水で薄めてお渡しする。乳幼児のために散剤を調合する場合はカプセルに充填して、父兄が開封して子供に服用させる。	ある。少ない。小児はシロップ、OD錠で対応している。用量調整は患者する。OD錠をお渡しし、水に溶かして必要量を飲んでもらう。
※12 一般市民の方へのアクセス	患者発掘や健康指導はしているか。薬局によって力の入れ方も違う。週によって血糖値・血圧を測るなどフェアを開催することもある。疾病保険会社によっては血圧・血糖値を測ると保険料が安くなるなど日頃の自己管理をするように仕向けているところもあるので、希望する者が薬局へ検査・測定に来ることもある。	薬局はヘルスケアとして、唯一健康な人にも届く医療なので、政府から打ち出され、指導したエビデンスでお金をもらえる。ソフトウェアに入力されて、記録が残り、そこからデータが送られてお金が政府からもらえる。(例)糖尿病で体重の多い人に対して、薬局で指導して減量できれば政府からお金がもらえる。イングランドで3段階のシステムがある。①エッセンシャル薬局、②地域薬局(地域による疾患に紐づいたもの)③アドバンス薬局(ワクチン接種や高度な処方対応をする)②の場合基本料金が貰えて、参加者がいて、結果であれば+αのFeeがある。地域により異なる。ワクチン接種はテクニシャンでもできる。血圧はかると3000円、その後高い患者に24時間モニタリングすると8000円、ライフスタイルなどの指導もする。コミュニティのpharmacy firstをすれば1か月でいくらかもらえて、実績に応じてボーナスが入る。
※13 病院の規模	ドイツの病院の病床の平均はどうか。医療提供体制の規模は。→回答:ドイツは医療機関削減の方向にある。小さい病院は閉める方向にあり、当市ロッテンブルグも閉鎖した。規模は地域により様々。病院規模の定義は連邦州ごとで違う。連邦州によるが、最小必要医療を施せる病院のベッド数を100~300床としている。	イングランドの病院の病床はまちまち。一般市民病院は300—500病床くらい。大学病院が600—1200病床

※14 制度が変わり箱サイズが変わった時の医師の変更	制度後の変則的な対応があったか。その際、薬局は疑義照会なしに医師の処方量に一番近い最大サイズの箱を患者へ手渡せる。回診時には医師がどのサイズがどの内容量が分からないことがあり、処方量を個数やMLで表記されることがあるが、処方量が既成サイズと一致しない場合は、上記のような対応を薬局は行う。必要投薬数が、渡せるサイズより大きい場合は(例:1日3回、1回1錠、5日分、15錠の抗菌剤処方で、N1サイズが10錠入り、N2サイズが20錠入り)、医師の処方より多い数を出せないで疑義照会してN2サイズに処方変更してもらう。	処方のコンピューターで設定されており、その結果、医師の選択肢も制限される。原則1規格のみなので、28錠、56錠、84錠のパックしかない。それを30錠で出すことはできるがほとんどない。もっと欲しい場合は2ヶ月処方など処方日数を増やす。
※15 日本が変更するためのハードル	医師の処方法が数量から箱単位と大きく変わることになるので、制度、メンタル、物理的な面における充分な対応準備期間が必要となると思う。医師が処方したい数量に見合う適切な箱がない場合に残薬問題上日本では困ると思う。9錠で出したい時に10錠入り箱しかない、箱当たりの請求になるので、保険も適正な価格設定をするのが大変かもしれない。ドイツでは、この残薬は全く問題にしていけないが、日本では残薬処分をどうするか(誰がどう保管するか、処分するか)の議論が起こりそうである。メーカーは箱出し調剤になると、パッケージ変更が必要なので、当初はコストがかかったり、サイズ変更申請などにかかる時間が必要だったり、箱出し導入に足踏みするかもしれない。計数調剤や調合にかかる時間をいかに削減するかに向けて日本は自動分包機や自動充てん機などの調剤に非常に便利な機器を開発しているが、箱出しにより、こういった機器の需要が減ることも考えられ、機器メーカーによっては箱出しに反対するところもあると思われる。	スタッフの変化対応、適応が難しい。レギュレーションの変更にはすんなりなかなか行かない。メリットを把握できず、変更することの面倒さが出てくるのではない。メリットを明確化し、説明に時間をかけること。機器設備の予算確保。

※16 医薬品供給体制	日本は薬局が100%民間、ドイツは？公的な薬局はある？→ない。ドイツでは全土で輪番制の24時間医薬品供給体制を敷いている。各薬局はこの輪番制時間外医薬品供給に加わる義務がある。輪番プランを組むのは各連邦州薬剤師組合の業務である。2008年をピークにドイツの薬局数は年々減少しており、2024年末は約17000店舗であるが、今後12000店舗を割るようなことになれば、津々浦々まで行き届く医薬品供給は難しくなると懸念されている。患者は4半期毎に1度医院で保険証を提示すれば、その後同4半期内であれば、電話注文で処方箋がもらえるようになっている。このため、電子処方箋が導入されてからは、過疎地の患者は遠くの医院まで毎回処方箋を取りに行く必要がなくなり便利になった。電子処方箋は、患者の希望で、医院から希望薬局にFAXまたはメールにて送信されることが可能になっている。患者が医薬品を取りに来れない場合は、薬局が服薬指導を行い、医薬品を届けるサービスをする。郵送しても良いが、時間がかかるので、配送担当が届けるのが通常である。患者宅が市内であれば、配送サービスを行う薬局が多い。当薬局では、片道15km走ることもある。オンライン服薬指導は可能か？→オンライン服薬指導は可能だが、薬局内からしなくてはならない。今日オンライン通信の発達により、ホームオフィスからでも服薬指導は技術上可能ではあるが、ドイツではこれを禁止している。薬局内では医療用・OTC医薬品を販売できないので、医薬品販売時に必須となる服薬指導も薬局内で行わないといけないからである。	規模の大きな病院はOutpatientとInpatientに分かれて薬局を持っているので、外に出す。イングランドの病院(Acute Trust)は、イングランドで145施設に限られており、日本の病院に比べると数は少なく、その分一つひとつの病院規模が大きいと聞きました。この点について、実際の医療提供体制はこのような傾向にあるとお感じになりますか。→回答:1つの病院の病床数は多い。医療崩壊している。
※16 医薬品供給体制 (続き)	医薬品を届ける際、事前に服薬指導ができない場合は、薬剤師かテクニシャンが届けて服薬指導を行う。基本は薬局でお渡しするケースが多い。薬局の開設者は薬剤師でなくてはならず、かつ、フルタイムで勤務しなくてはならない。処方箋枚数や来客数による勤務薬剤師数は定められていない。薬局には1名薬剤師がいればよく、どのような人員配置にするかは(薬剤師、テクニシャンやアシスタントの比率等)各薬局による。2024年末現在における薬局数は、17041店舗、薬局就業者数は、薬剤師53235人、薬学卒後実習生1123人、実習生を含むテクニシャン72189人、旧資格である薬学エンジニア及び薬剤師アシスタント3531名、在庫担当者32108名(日本薬剤師会にあたるドイツ薬剤師連盟[ABDA]の統計書 2025年より https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Jahrbuch-ZDF-2025/ZDF_2025_ABDA_Statistisches_Jahrbuch.pdf[ドイツ語版] https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/Jahrbuch-ZDF-2025/ABDA_ZDF_2025_Brosch_english.pdf[英語版])	

※17 副作用の確認や薬剤師の服薬指導について	薬剤師およびテクニシャンも服薬指導はできる。副作用は添付文書に記載され、患者が自身の責任で読む義務がある。気になる副作用症状が出れば、患者は医師もしくは薬局の薬剤師に相談に行く。 また、ドイツ呼吸器連盟 (Deutsche Atemwegsliga e. V) という組織が、吸入薬製品使用法を動画に配信している。そういった動画を患者に見せながら、吸入薬の適切な使用ができるように吸入指導もしている。	薬剤師もテクニシャンにも同様に服薬指導の対応できる。法的な制限はない。副作用の確認は基本は患者自身が添付文書を見て、症状が出たら、自分でかかりつけ医へ。
※18 医療に関する課題について	被法定疾病保険者が、いつ何時でも安心して必要な高度医療サービスを受けられる医療費財源確保。上限はあるが、通常、給料の14. 6%が疾病保険料で、労使折半となっている。ドイツ法定疾病保険の理念は、1. 高所得者が低所得者を、2. 健常者が病人を、3. 若者が高齢者を助けるである。少子高齢化などの人口構成、保険料を支払う企業利益や被雇用加入者の所得を左右する経済状況など、財源にネガティブな影響を与える要因への政策が必要である。	現在、NHSは「崩壊寸前」と報じられるほど危機的な状況にあるとされ、治療待ちの患者が約750万人、平均待機時間は3か月半に及ぶとのこと。また、財政難や人員不足、インフレによる生活の逼迫などから医師のストライキが頻発し、海外流出が進むことで医療の質が低下しているとも言われています。これらの報道内容は、現地の実情を反映しているとお考えでしょうか。それとも報道とは異なる側面があるのでしょうか。 →回答: 報道の通りです。
※19 新薬の取扱いと情報提供	原則、医師には処方自由があり新薬を処方することができるが、これを必ずしも法定疾病保険が償還するとは限らない。これまでにない新作用機序の医薬品で特許品は、法定疾病委員会が償還するかどうかを決定する。新薬でも既存の薬効グループに属し、既に、そのグループに属する医薬品に償還限度価格が設定されている場合は、メーカーが設定した高価格を全額償還されないこともある。差額は患者の自己負担となる。新薬が上市されると、メーカーから各薬局へ、そのお知らせが届く(通常郵送)。各レセコンにはLauer-Taxeと呼ばれる製品リストが搭載されており、薬局で扱える製品が網羅されている。毎月1日と15日にアップデートされ、新製品・新薬はその際にリストアップされる。新薬が上市されると、その学術情報はABDA Datenbankと呼ばれ、こちらも、Lauer-Taxeと同様各薬局のレセコンに搭載されている学術データベースに掲載される。患者向け添付文書のみならず、医家向け添付文書も同時に掲載され、紙媒体でプリントアウトできる他、PDF版にして、メールやFAXで希望する医師に情報提供できる。	新しい薬物治療(注射薬や経口の抗がん薬)が次々に開発される一方で、患者との共同意思決定の場面では、安全性を確保するために医療者同士でどのようなプロセスが取られているのでしょうか。 →回答: 新しい医薬品がでていても、勝手に利用できない。フォーミュラが決まっているので、使えない。本当に良いものを作らないと使ってもらえない。NICEが機構で国の統括ガイドラインで決められている。このガイドラインは不定期で変更されているので、かなり頻繁に変えられている。⇒患者の選択肢が少ないが、医師が薬剤師に相談し、薬剤師または医師が患者に説明する流れ。フォーミュラでは病院に限定されている薬もある。

※20 薬の新陳代謝	ドイツの医師は、新薬をすぐに処方しない傾向がある。既存の医薬品で充分医療効果があるなら、特別なメリットがない限り、新薬を使う必要がないと考えているようである。また、年間処方額平均を大きく超えて医薬品を処方する医師には、法定疾病保険のチェックが入り、場合によっては、医療報酬の減額にもつながるので、高額な新薬を特別な理由がない限り処方したがない。ドイツでは抗菌剤の処方是非常に保守的で、耐性菌の出現防止もあり、初めから最新抗菌剤を処方しない傾向にある。	イングランドやドイツにおいては、新薬の登場に伴い古い薬が使われなくなっていく過程、いわば薬物治療の「新陳代謝」はどのように進むのか、ご経験やご存じの範囲で教えていただけますでしょうか。 →回答:NICE(政府独立機構)が決定する(NICEは基本には国の保険省の独立団体で各疾患別専門家が特別委員会(医師、薬剤師など)を構成している。ここには医療経済学者、薬剤師も入っている。薬剤師になってから医療経済を修士を取った人が関わる)。
※21 医療文化の違い	医薬分業が制定されたのは、1241年のことで神聖ローマ帝国帝国皇帝兼シチリア王であったフリードリヒ2世であり、以後、医薬分業は医療の基本法として欧州の国々に取り入れられていった。ドイツは現在もこの基本条例を厳格に維持し、医師に処方権はあっても調剤権がない。処方箋は100%院外に出され、国民は処方薬は薬局でしか入手できないとの認識が浸透している。大きな医療改革制度が導入され、医療費が抑制され、報酬が減ることに対し医師も薬剤師も反対であるが、行政と疾病保険の力は強い。かかりつけ医師を選ぶ義務はないが、かかりつけ医師を持つ被保険者は多い。かかりつけ医師には総合医が多く、専門医師の治療や入院が必要な場合は、同医師が紹介状を出し、緊急時を除き、紹介状がないと専門医にかかったり、入院したりできない。	大きな医療制度改革には、行政、政治、学術団体、職能団体、国民、どんな力で変わっていく印象をお持ちでしょうか？ 日本と比較して、どの様な違いを実感していますか？ →回答:NHSのもと、やるとなったらやる。厚生労働省の傘下のようなもの。NHSの医療予算の7-8割はジェネラルプラクティショナー(=かかりつけ医)(General Practitioner (GP))に行く。そのため、GPの力が強い。
※22 処方鑑査	薬局へ来た処方箋は、対応する薬剤師もしくはテクニシャンが独自で鑑査し、医薬品を渡す前に他の薬剤師もしくはテクニシャンが別途鑑査することはない。調剤済みの処方箋とE処方箋は、償還減額を避けるために保険請求前にチェックをかけることがある。	処方を受け取る際の確認である氏名など機械的なチェックはテクニシャンもアシスタントもできる、処方内容(用量等)が適切であるかなど、処方の中身の確認は薬剤師にしかできない。これが臨床鑑査。

別表1

区分	主な法規・基準	適用内容・特徴
医療機器(例:注射器、ポンプ等)	UK MDR 2002(医療機器規則)	医療機器としての安全性・性能要件を規定 (UKCAマーク等)。MHRAが承認・監督。
薬局設備(例:ROWA、自動分包機など)	Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008(Machinery Directive 2006/42/EC のイングランド版) + PUWER(Provision and Use of Work Equipment Regulations), Health and Safety at Work etc. Act 1974, 電気安全規則(Electrical Equipment Safety Regs)など。	安全設計、防護、メンテナンス、使用者保護を義務付け。NHS施設ではPUWERに基づく点検・保守が求められる。
GMP適用施設(例:MS, MIA, MIA/IMP等ライセンス保持施設)	EU GMP/MHRA Orange Guide/Green Guide/EUGMP Annex 15	GMP準拠の設備Qualification/Validation(DQ/IQ/OQ/PQ)義務。MHRAインスペクション対象。
非ライセンス施設(例:病院薬局、Community Pharmacy)	GPhC (General Pharmaceutical Council) Guidance, NHS内部ガイドライン	GMP/GAMPに準じたQualification・Validationが期待される(good practice)が、法的義務ではない。

厚生労働科学研究「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」(2024-2025年度)

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(製造販売元)	包装
1	2025年	スリンダ®錠28 (あすか製薬株式会社)	280錠[28錠(PTP) × 10]
2	2025年	ラゲブリオ®錠400mg (MSD株式会社)	20錠[瓶、バラ]
3	2024年	タフィーゴ®錠35mg (エーザイ株式会社)	56錠[14錠(PTP) × 4]
4	2023年	メフィーゴ®パック (ラインファーマ株式会社)	メフィーゴ®パック1剤目(ミフェ プリストン錠): PTP包装1錠 メフィーゴ®パック2剤目(ミソ プロストールバックル錠): スト リップ(SP)包装4錠
5	2022年	ゾコーバ錠125mg (塩野義製薬株式会社)	7錠[7錠(PTP) × 1] 28錠[14錠(PTP) × 2]
⋮			
17	2015年	ハーボニー®配合錠 (ギリアド・サイエンス株式会社)	14錠[7錠(PTP) × 2] (ボトル包装からPTP包装に変 更(2017年3月))
⋮			
44	1999年	アリセプト®錠3mg (エーザイ株式会社)	14錠[14錠(PTP) × 1] 28錠[14錠(PTP) × 2] 140錠[14錠(PTP) × 10]
		アリセプト®錠5mg (エーザイ株式会社)	56錠[14錠(PTP) × 4] 140錠[14錠(PTP) × 10]



ハーボニー配合錠偽造事件を契機に、ボトル包装品から処方単位を考慮した個包装品へ

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査研究」倫理審査承認
(熊本大学 倫理第3246号 (2025年5月23日))

アンケート調査: WEB調査企業で対応可能な人数を踏まえて、薬局勤務する薬剤師
446名、病院に勤務する薬剤師208名。(2025年6月)

海外視察: アッセンハイマー慶子先生(ドイツ)、國分麻衣子先生、竹内大祐先生(ロ
ンドン)(2025年8月)

調査結果に基づく関係代表者へのヒアリング: 医師、製薬企業、包材供給企業・包装機
器企業、調剤機器関連企業など、以下の団体を代表候補として想定している。

- ・一般市民: アンケート調査予定
- ・医師: 公益社団法人 日本医師会様
- ・製薬企業: 日本製薬工業協会様、日本ジェネリック製薬協会様
- ・調剤機器関連企業: 日本薬科機器協会様を介して5社(株式会社ユヤマ様、PHC株
式会社様、株式会社タカゾノ様、株式会社トーショー様、日本ベクトン・ディッキンソン株式
会社様、メディカルユアーズロボティクス様)
- ・包材供給企業・包装機器企業: 大成化工株式会社様、シグマ紙業株式会社、株式会
社京都製作所様

資料4. 薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリングおよびアンケート調査結果

1. 日本医師会様からのご回答
2. 日本薬科機器協会様からのご回答
3. 日本製薬工業協会様からのご回答
4. 日本ジェネリック製薬協会様からのご回答
5. 大成化工株式会社様からのご回答
6. シグマ紙業株式会社様からのご回答
7. 株式会社京都製作所様からのご回答

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」

事前に、薬局または病院に勤務する薬剤師を対象として実施された「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関するアンケート調査結果や海外視察調査の内容を踏まえ、以下の質問についてご意見をお聞かせください。なお、貴組織・団体にとって直接関係のない質問項目については、「該当なし」としてご回答いただかなくても結構です。

ご質問	日本医師会様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとするばお聞かせください。	・ 服薬安全性や患者の服薬管理支援という観点から、処方単位で個包装された薬剤の導入には一定の意義があると考えます。 ・ 一方で、コスト負担増や医療現場の実務負担などの課題も多く、現行の調剤体制とのバランスを慎重に検討が必要があると考えます。 ・ 患者層や疾病特性に応じて個包装調剤を選択的に導入するなど、段階的で柔軟な運用方法が望ましいと考えます。 ・ 医療関係者、薬局、製薬企業、保険者など多方面の関係者と協議しつつ、費用対効果や安全性、実現可能性を踏まえた具体的な制度設計が求められる。 ＜参考＞ 【メリット】 1. 服薬管理の精度向上 - 処方ごとに個包装されているため、患者側での服薬間違いが減少し、残薬や服薬忘れのリスク低減につながる。 - 特に高齢者や多剤併用患者において服薬アドヒアランスの向上が期待できる。 2. 調剤ミスの減少 - 個包装化により、計数・計量時の誤差や取り違えが減り、調剤ミス防止に寄与する。 - 薬剤師のチェック作業の効率化にもつながる可能性がある。 3. 異物混入や汚染リスクの低減 - 個包装による安全性向上で、衛生面のリスクが軽減される。 4. 服薬指導の充実 - 個包装に投薬情報が付随されやすく、患者への服薬指導や理解促進に役立つ。 【デメリット】 1. コスト増加の可能性 - 個包装化に伴う包装資材費、包装作業コスト、管理コストが増加する。 - 医療保険財政への影響を考慮する必要がある。 2. 医療現場・薬局の作業負担の変化 - 個包装化のための新たな設備投資や作業フローの変更が必要となる。 - 小規模薬過疎地域の調剤体制への影響を慎重に評価すべき。 3. 環境負荷の増大 - 包装材の増加による廃棄物問題や環境負荷の増大が懸念されるため、環境に配慮した資材選定やリサイクル対策が必要。 4. 柔軟な処方への対応困難 - 患者の状態変化に伴う調剤変更や急な処方修正に対して、個包装では対応が遅れる可能性がある。
Q2-1. 近年では「用法及び用量」に合わせた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用製剤の個包装品が発売されるなど、処方単位で個包装された製品が上市される特殊なケースも見られます。このような状況を踏まえ、処方単位の個包装品として提供することが望ましいと考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	処方単位の個包装品は、特に治療効果の確保、安全性の向上、患者の服薬管理の助けとなる薬剤に対して導入が望ましい。一方で、全ての薬剤に広く適用することはコストや資源の観点から課題があるため、対象薬剤は適切な選定基準を設けて限定的に選ぶことが望ましいと考えます。 【処方単位で個包装されることが望ましい薬剤の薬効例】 1. 服薬遵守（アドヒアランス）が特に重要な薬剤 例：抗ウイルス剤（インフルエンザ治療薬やCOVID-19関連薬など）、抗結核薬 - 誤用や服薬中断が治療効果の低下や耐性菌発生リスクにつながるため、明確な用法・用量管理が求められる。 2. 長期間使用されるが、誤使用リスクが高い薬剤 例：抗てんかん薬、抗精神病薬、 - 個包装により服薬ミスの軽減や患者の視覚的確認が容易となる。
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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のために、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	「処方単位で個包装された薬剤」の個装箱には、調剤過誤防止・トレーサビリティ確保・効率的物流を支えるため、上記の情報を明確かつ統一的に記載することが必要。こうした表示ルールの策定にあたり、医療現場の実務負担軽減と患者安全の両立を最優先に考慮しなければならないと考えます。 患者に寄り添った情報（飲み忘れの場合、いつ服用すればよいなど）を提供するなど、スマートフォンを利用してQRコード等から情報を更に得られるようにするなど、更なる取組も検討すべき。 ＜参考＞ 【補足意見】 表示の視認性・読みやすさ - 高齢者や視覚障害者にも配慮したフォントサイズや色使いが望ましい。 個人情報保護との両立 - 患者情報の記載はプライバシー保護基準に則り、適切に管理されるべき。 業界標準化の推進 - 表示内容やコード体系は業界横断的に標準化し、製薬・調剤・流通の各段階で共通運用が可能な仕組みづくりが重要。

Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	処方単位に個包装された薬剤のラベルには、患者安全と適正使用の観点から、患者氏名、医薬品名（一般名・販売名）および規格、用法・用量、服用期間、交付日、処方医療機関名、調剤薬局名・連絡先を必須項目として記載すべきである。加えて、重要な警告・注意事項や外用・内服の別、ロット番号等を明示し、必要に応じて患者向け説明文書へアクセスできる仕組みを設けるなど、簡潔かつ標準化された表示とすることが望ましい。
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	・ 現行包装形態のみで将来的な偽造医薬品対策が十分とは言えず、対策はたちごととなるのではないかと、進化する偽造手法に対応するため、技術的・制度的な対策を継続的に強化する必要がある。 ・ 患者の安全確保と調剤現場の負担の均衡を重視し、過剰な作業負担を生まないスマートかつ実効性のある対策が求められる。 ・ 新技術導入の推進に際し、医療現場の実態や患者利益を踏まえた慎重かつ現実的な対応が必要と考える。
Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインの改訂が行われました。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。 Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	・ 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」は、不動態在庫や廃棄医薬品の削減に一定の効果をもたらす可能性があるものの、安定供給に関わる各種要因があり単独での解決策にはならない。 ・ 医療用医薬品の適正な供給・管理は、製造・流通・調剤・医療機関の在庫管理・患者服薬管理を含む一連のプロセス全体の最適化が不可欠。 ・ 昨年改訂された「医療用医薬品の流通改善に関するガイドライン」の趣旨を踏まえつつ、個包装調剤の導入が医療現場の運用実態に合致し、かつ効果的に機能するよう関係者間で連携を強化することが重要と考える。 <参考> 【メリットとして期待される点】 1. 必要量のための調剤が可能になることで過剰在庫の抑制 - 個包装により処方単位で正確な数量を供給できるため、医療機関や薬局での在庫過多を防止しやすくなる。 - 不要な多量調剤のリスクが減り、結果として薬剤の有効期限切れによる廃棄が抑えられる可能性がある。 2. 患者の残薬減少につながる可能性 - 個包装が患者の服薬管理をサポートし、自己判断による服薬中断や残薬を減らす効果が期待される。 - これにより医療機関や薬局での薬剤再調達・再在庫発生の連鎖を避けることができる。 【考慮すべき課題・限界】 1. 個包装化による製造・物流の効率低下やコスト増加の可能性 - 個包装製剤の生産や流通にかかるコスト・時間が増し、供給全体の効率性に影響を及ぼすリスクがある。 - これが下流の医療機関での在庫管理改善に必ずしも直結しない場合もある。 2. 医療現場の発注・在庫管理体制の整備が前提 - 個包装化しても、医療機関・薬局側が適切な在庫管理や発注管理を行わなければ、不動態在庫や廃棄の削減効果は限定的。 3. 製剤の種類や疾患特性による適用の限定 - すべての医薬品に処方単位個包装が適すわけではなく、対象薬剤の選定が重要。 - 一部の薬剤では逆に包装資材の増加による廃棄物量増加など別の問題を生む可能性もある。
Q7. 「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、長期用など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、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	処方量と個包装量が一致しない場合は、患者安全と治療継続を最優先とすべきである。不足交付は原則認めず、過量交付は乱用や誤用の恐れがある薬剤では避け、必要に応じて開封調製等により処方量に一致させることが望ましい。 医師の処方意図を尊重し、必要に応じて薬剤師との疑義照会を通じて調整することを提案、また、ウィークリー単位（7の倍数）での処方が基本、アルミビロー包装も個包装の概念に含めては如何か。

Q8-1. 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」は、日本において実施可能だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。 Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、実施を可能にするためには、どのような課題の解決が必要だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。 Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	思う。個人的には強く思う。 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を日本で実施可能とするには、まず薬機法・調剤報酬上の取扱いを明確化し、開封調製や過不足調整の基準を全国で統一する必要がある。 あわせて、標準的な短期・中期・長期包装の整備、電子処方箋との情報連携、残薬管理の仕組みを構築し、費用負担の在り方を整理することが不可欠である。さらに、医療機関・薬局への周知と患者向け説明体制の整備を進め、医療安全と供給安定を両立させる制度設計が求められる。
---	---

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」

事前に、薬局または病院に勤務する薬剤師を対象として実施された「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関するアンケート調査結果や海外視察調査の内容を踏まえ、以下の質問についてご意見をお聞かせください。なお、貴組織・団体にとって直接関係のない質問項目については、「該当なし」としてご回答いただかなくても結構です。

ご質問	日本薬科機器協会様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 ● 業務効率化・省力化 PTPカットや端数処理等の工程削減により、調剤時間の短縮と作業の標準化が可能となる。さらに、取り揃え・在庫管理を含む対物業務の自動化が進み、生産性向上と人員最適化が期待される。 ● 医療安全の向上 GS1コードを活用した照合により、取り間違い・計数誤りなどのヒューマンエラーを防止し、鑑査精度が向上する。 ● トレーサビリティ・品質管理の強化 個包装単位でロット・使用期限管理が可能となり、リコール時の迅速対応や品質・衛生状態の安定的担保に寄与する。 ● 在庫管理の高度化・ロス削減 端数管理が不要となり在庫管理が簡素化されるとともに、期限切れや不動態在庫の削減が可能となる。 ● 保管効率の向上 箱管理が不要となることで保管スペースの有効活用が可能となり、薬局内レイアウトの最適化に寄与する。 ● 薬剤師業務の高度化 対物業務の削減により、服薬指導等の対人業務への注力が可能となる。 【デメリット】 ● 在庫・保管負担 個包装対応により在庫金額の増加、パルク併用時のコスト増大、保管スペースの圧迫が懸念される。 ● 調剤業務負担 一包化時の除包作業増加や部分分包対応により、業務負担および機器・運用の二重化が生じる可能性がある。 ● 運用・制度面の課題 処方見直しや医師への周知・合意形成、転売対策を含む新たな管理体制の構築が必要となる。 ● 製薬メーカー対応 製品規格・製造ラインの見直しに加え、端数対応の仕組み整備が求められる。 ● 服薬支援への影響 高齢者・施設では一包化ニーズが継続し、箱単位調剤では適切な服薬管理が困難な場合がある。 ● 物流・交付面の課題 包装形態の変化により、交付方法（葉袋等）の見直しが必要となる可能性がある。 ● その他 分包機需要の減少や薬剤種別統合の必要性が指摘される一方、明確なデメリットはないとする意見もある。
Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとなればお聞かせください。	● 調剤業務・機器運用の課題 一包化調剤時の除包作業増加や、機器稼働指示の再入力削減の必要性など、運用効率化が課題となる。 ● トレーサビリティ・システム対応 個包装単位でのロット管理が前提となる中、調剤機器におけるトレース・記録機能の不整備が課題 ● 高齢化対応と服薬支援 超高齢社会において服薬困難患者の増加が見込まれ、一包化等による服薬支援の必要性が高まる一方、在庫・設備面の負担増加が懸念される。 ● 規格・標準化の必要性 個包装のサイズ・規格や運用が統一されない場合、機器の複雑化やコスト増大につながる可能性がある。 ● 制度・社会的受容の課題 箱単位処方の普及には、法改正や医師・患者の理解促進が必要 ● その他 現時点で大きな課題は想定されないとする意見もある。
Q2-1. 近年では「用法及び用量」に合わせた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用剤の個包装品が発売されるなど、処方単位で個包装された製品が上市される特殊なケースも見られます。このような状況を踏まえ、処方単位の個包装品として提供することが望ましいと考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	● 厳重管理・特殊薬剤への対応 ・811・812 あへんアルカロイド系製剤・コカルカロイド系製剤、821 合成麻薬、111 全身麻酔剤などは、厳格な管理が必要であり、廃棄防止の観点からも優先的に対象とすべき ● 生活習慣病関連薬の優先導入 ・214 血圧降下剤、217 虚血性心疾患用剤、218 高脂血症用剤、219 その他の循環器官用剤、333 血液凝固・血小板凝集阻止剤、396 糖尿病用剤、399 骨代謝疾患用剤（カルシウム剤を除く）、394 痛風治療剤、232・233・234 消化性潰瘍用剤・健胃消化剤・制酸剤、235 下剤・浣腸剤、391 肝臓疾患用剤、251 泌尿器官用剤など、長期・定期処方かつ患者数の多い薬剤群は、業務効率の観点から優先的に導入することが合理的 ● 段階的導入と最終的な理想像 ・理想的には全医薬品で個包装（箱出し／UD）調剤を導入すべき ・ただし現実的には、影響の大きい薬剤群から段階的に拡大することが望ましい。 ● 高額薬剤への適用 ・高額薬剤は端数廃棄のリスクが高いため、箱出し調剤のメリット（廃棄防止）が大きい。 ● 導入の総合的意義 ・安全性向上（誤投薬防止） ・経済性向上（廃棄防止） ・業務効率向上（バラシ作業削減）

Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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のために、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● GS-1コードおよび識別情報の強化 ・個包装単位でのGS-1コード（データバー／データマトリックス）の付与を必須とする。 ・ロット番号・有効期限を含めたコード化により、取り違い防止およびトレーサビリティを確保 ・調剤機器、鑑査、物流、在庫管理での活用を想定 ● 必須表示情報の整理 ・製品名、規格・成分量、剤形、成分名 ・使用区分（内服・外用など） ・包装単位（箱内数量） ・有効期限、製造番号（ロット番号） ・製造販売業者情報 ・温度帯など保管条件（自動化対応） ● 視認性向上（ヒューマンエラー対策） ・包装量の明確化および強調表示（色分け等） ・目視確認時に判別しやすい表示設計 ● 自動化・システム対応 ・自動倉庫・調剤ロボット・払出装置で必要な情報（GS-1、製品名、規格、数量、期限、ロット）を標準化 ・RFID等の導入も将来的な選択肢 ● 運用拡張への対応 ・オンライン診療や配送の拡大を見据え、有効期限管理の重要性が増大
Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 基本方針（薬袋情報の踏襲） ・ラベル記載は現行の薬袋と同程度の情報を基本とする。 ・薬袋がない場合でも同等の情報をラベルで担保する。 ● 必須記載項目（患者向け情報） ・医薬品名、用法・用量、用量単位 ・患者氏名、交付日 ・薬局名・住所（問い合わせ先） ・使用上の注意、警告表示（例：眠気・運転注意） ・有効期限（必要に応じて） ● 視認性・理解しやすいさへの配慮 ・複雑な用法は分かりやすい表現で服用タイミングを明示 ・印刷領域の制約がある場合は補助文書の活用を検討 ● トレーサビリティ・管理情報の扱い ・ロット番号やGS1コード等は原則として薬局側で管理 ・患者向けラベルへの記載は必須ではないとする意見がある一方、必要に応じて付与する考えもあり ● デジタル連携・補助機能 ・QRコード等を活用した医薬品情報提供の補完 ・自動化や在庫管理を見据えた情報付与（期限・保管条件等）は運用に応じて検討
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 現状評価 ・現行の包装形態で概ね十分との認識が多数 ・既存の流通経路（卸→薬局→患者）においては、薬局での開封確認により安全性は一定程度担保されている。 ● 課題認識（限界点） ・封緘仕様や基準のばらつきがあり、「完全排除」のレベルには至っていない。 ・現状の有効性が制度・流通・包装のどこに依存しているかは不明確 ● 物理的対策の方向性 ・封緘シールの強化・統一、セキュリティラベルの導入 ・必要に応じてRFID等による識別技術の活用 ● 本質的対策（トレーサビリティ強化） ・GS1コード等を用いた流通経路の一貫した可視化・追跡が最も重要 ・製薬企業～卸～薬局～患者までのトレーサビリティ確保 ● 将来的な方向性 ・国レベルで流通情報を網羅的・リアルタイムに把握する仕組みの構築 ・流通可視化による抑止効果により、偽造医薬品の流通リスクそのものを低減
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 物理的対策（包装面）の評価と限界 ・封緘シールは開封有無の確認に有用 ・一方でコスト負担や模倣リスクがあり、単独では効果に限界 ・封緘仕様の統一により、機器による識別精度向上が期待される。 ● 補完的技術の活用 ・RFID等による識別技術の導入は有効な選択肢 ● 本質的対策（流通管理・トレーサビリティ） ・流通経路の透明性確保が最も重要 ・薬局の仕入記録と卸の販売履歴を突合できる仕組みの整備が必要 ・記録改ざんリスクも踏まえた相互照合体制の構築が不可欠

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインの改訂が行われました。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	● 在庫・廃棄への効果 ・個包装（処方単位）により、端数在庫の削減および在庫のスリム化が期待される。 ・不動態在庫や廃棄医薬品、特に高額薬剤の廃棄リスクの低減に寄与 ● 導入効果の前提条件 ・個包装単位と処方日数が一致する場合に効果が最大化 ・条件によっては在庫削減効果が限定的となる可能性あり ● 潜在的課題 ・処方日数との不一致により、患者宅での残薬・廃棄が増加する可能性 ・高齢者等では服薬管理が複雑化し、運用によっては管理負担増の懸念 ● 導入方針 ・全医薬品一律ではなく、処方内容や薬剤特性に応じて段階的・選択的に導入することが望ましい。
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	● 個包装化による効果 ・開封機会の減少により端数在庫が発生しにくくなり、不動態在庫・廃棄の削減が期待される。 ・ロットおよび有効期限が明確化され、在庫管理の精度向上に寄与 ・未開封在庫の返品が可能となり、廃棄削減につながる。 ● 従来課題の整理 ・PTPシートや箱単位では、ロット混在・期限管理の曖昧さ・端数管理の煩雑さにより不動態在庫が発生しやすい。 ・期限管理が人手依存であることも主要因 ● 導入効果の前提条件・限界 ・処方日数と個包装単位が一致しない場合、患者宅で残薬が発生する可能性 ・一包化対応などで個包装を開封すると、期限・ロット管理が困難となり効果が低減 ● 運用面の課題 ・在庫管理が手作業（手書き・目視棚卸し等）のままでは不動態在庫は解消されない。 ・運用方法によっては端数や管理負担が再発する可能性 ● 自動化による解決策 ・GS1コードによる一元管理と調剤ロボット導入により、期限管理を含めた在庫管理の自動化が可能 ・これにより、不動態在庫および廃棄医薬品の大幅な削減が期待される。
Q7. 「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、長期用など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、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 基本的な調剤方針 ・処方量に最も近い個包装単位で払い出す方法が簡便かつ合理的 ・必ずしも厳密な計数調剤を一律に求める必要はない。 ● 余剰薬剤への対応 ・過剰投与防止の観点から、余剰分は回収または廃棄が望ましい。 ・一方で、回収薬の管理や再利用には制度的課題が存在 ● 計数調剤の位置づけ ・処方量との乖離が小さい場合は個包装のまま交付 ・乖離が大きい場合やリスクの高い薬剤では計数調剤を実施 ● 薬剤師の裁量の重要性 ・余剰量や薬剤特性を踏まえ、交付方法は薬剤師判断に委ねるべき ・裁量権の明確化により、疑義照会の減少と業務負担軽減が期待される。 ● 業務効率・経済性の観点 ・厳密な計数調剤よりも、多少の余剰廃棄の方が効率的な場合がある。 ・人的コストや業務負担を含めた全体最適の視点が重要 ● 制度・運用上の課題 ・回収薬の取り扱いや再利用ルールの整備が必要 ・必要に応じて法制度の見直しも検討課題 ● 運用の基本的考え方 ・原則：近似する個包装単位で交付 ・例外：乖離が大きい場合のみ柔軟に計数調剤を実施
Q8-1. 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」は、日本において実施可能だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	1) 強くそう思う。1社 2) そう思う。3社 ● 総合評価 ・技術的には実現可能であり、導入に向けた環境は整いつつある。 ・ただし、課題も残るため、全面的な導入に強く賛同する段階には至らない。 ● 技術的実現性 ・個包装単位でのスキャンやトレーサビリティは既存技術で対応可能 ・自動倉庫や調剤ロボットも個包装対応への進化が見込まれる。 ● 社会的背景（導入促進要因） ・医薬品供給不足への対応ニーズ ・不動態在庫・廃棄削減の要請 ・流通改善ガイドライン改訂など制度的後押し ● 残された課題 ・実運用面・制度面での課題が存在し、慎重な検討が必要 3) そう思わない。2社 4) まったくそう思わない。0社

Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、実施を可能にするためには、どのような課題の解決が必要だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 主要な課題（関係者調整） ・医師の処方依存のため、医師会を含めた関係者の合意形成が重要 ・関係機関での協議を通じた段階的な導入が必要 ● 製薬企業側の課題 ・処方単位個包装の安定供給には製造ライン整備や包装仕様変更が必要 ・対応にはコストおよび時間を要する。 ● 導入に向けた方向性 ・制度・仕組み・設備面の課題を整理しながら進める必要がある。
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	1) 強く希望する。2社 2) どちらかと言えば希望する。3社 ● 期待される効果 ・調剤機器の機構が簡素化され、製造・保守の負担軽減および修理頻度の低減が期待される。 ・薬局業務の運用がシンプル化 ● 導入意義 ・供給不足の解消、不動態在庫・廃棄削減に寄与 ・技術的には実現可能な取り組み ● 課題・制約 ・施設側の投資意欲や包装仕様の統一など、外部要因への依存が大きい。 ● 総合評価 ・有用性は認めるものの、外部条件の影響が大きく慎重な判断にとどまる。 3) どちらかと言えば希望しない。0社 4) まったく希望しない。0社 5) その他：回答する立場に無いものと思料しますが、実証実験等実施される場合は、できる範囲でご協力させていただきます。1社
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	該当なし

事前に、薬局または病院に勤務する薬剤師を対象として実施された「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関するアンケート調査結果や海外視察調査の内容を踏まえ、以下の質問についてご意見をお聞かせください。なお、貴組織・団体にとって直接関係のない質問項目については、「該当なし」としてご回答いただかなくても結構です。

ご質問	日本製薬工業協会様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 ① 調剤業務の効率化・省力化 ●調剤時間の短縮により、在宅業務など他業務に注力できる。 ●調剤作業の標準化が進み、業務負担軽減・人手不足対策につながる。 ●自動分包機やバーコードチェックによる業務効率化が図れる。 ●薬局の手間や患者の待ち時間が減少する。 ② 調剤過誤防止・患者安全の向上 ●誤投薬・取り違えの発生頻度が低下し、医療事故防止につながる。 ●処方単位・患者単位での識別性向上により安全性が高まる。 ●調剤過誤の低減により患者アウトカムが改善される。 ③ 品質管理・品質保証の向上 ●未開封で品質が担保され、GMP品質が維持される。 ●保管状態による変色等が防止され、苦情の減少が期待される。 ●製剤の品質が保証される。 ④ トレーサビリティ・リコール対応の強化 ●個装箱にロット番号・使用期限が付与され、追跡が容易になる。 ●トレーサビリティ向上により、リコール時の対象特定と対応が迅速化される。 ⑤ 服薬管理・服薬遵守の向上 ●個包装表示（用法・用量・患者名等）により服薬管理が容易になる。 ●服薬遵守率の改善や服薬状況の把握がしやすくなる。 ⑥ 廃棄削減・在庫最適化 ●必要量のみ供給でき、未使用薬や廃棄ロスの削減につながる。 ⑦ 患者・企業双方のメリット ●患者への使用期限明示により安心感が向上する。 ●個包装のまま手渡されることで、企業の認知度向上も期待される。 【デメリット】 ① 処方・調剤の柔軟性低下 ●錠・日数調整など、患者ごとの処方量調整がしにくい。 ●すべての処方量・用法に対応した個包装の取り揃えが困難 ●「用法・用量」と包装容量が一致しない場合、残薬増加や流用リスクが高まる。 ●一包装調剤の煩雑化・減少により、服薬率低下の懸念 ② 製造・包装・物流コストの増加 ●製造・包装・輸送・保管コストが上昇する。 ●小包装対応のための設備投資や品質管理コストが増加する。 ●新薬の14日処方制限対応などで、小包装製造コスト・物流コストが増える。 ●不採算品目が増加する可能性 ③ 環境負荷・廃棄物増加 ●プラスチック・紙など包装廃棄物が増え、環境負荷が高まる。 ●紙資源や包材使用量の増加が問題となる。 ④ 在庫管理・保管スペースの問題 ●包装単位が細分化され、在庫管理が複雑化する。 ●容積増により、メーカー・医療機関・薬局での保管スペースが増加する。 ⑤ ラインナップ増加・製品管理の複雑化 ●効能・用法・日数ごとに製品が必要となり、アイテム数が増加する。 ●最適な包装ラインナップの設計が難しく、品目数が多くなりがち ⑥ 廃棄ロス・返品リスクの増加 ●包装変更品や外箱の傷・凹みによる返品増の懸念 ●処方と合わない包装による廃棄ロス増加の可能性 ⑦ 患者対応・情報提供負担の増加 ●患者向けに製品情報・注意事項を表示・文書で提供する必要がある。 ●分包廃止により、患者管理の負担が増える。 ⑧ 流通・安全リスクの増加 ●正規でない流通ルートでの転売リスク増加 ●偽薬リスクの増加 ⑨ システム変更・教育コスト ●既存調剤システムや設備の変更が必要となり、業務混乱や教育コストが発生する。

Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとお聞かせください。	① コスト増加・価格競争力への影響 ●個包装化による製造コスト、包装資材費、物流コストの増加 ●小包装化・規格増加による生産効率低下、リードタイム増加 ●中小規模組織にとって導入負担が大きい。 ② 設備投資・製造体制の見直し ●個包装対応のための新規設備導入や設備改修（集積、カートナー、高速化など） ●包装工程のバリデーション、完全性確保、規制対応が必要 ③ 在庫管理・物流・保管の複雑化 ●SKUやアイテム数の増加による在庫管理の煩雑化 ●倉庫・薬局での保管スペース確保が課題 ●供給体制や切替作業、試験作業の増加による業務負担増 ④ 環境負荷・廃棄物対応 ●包装材使用量増加による廃棄物問題・環境負荷の増大 ●持続可能な資材選定やリサイクル対応が必要 ⑤ 規格・ラインナップ設計の難しさ ●処方日数や用法の多様性により最適な包装規格設計が困難 ●新薬の14日処方制限への対応などにより管理・流通が複雑化 ●少数・少量規格追加時の意思決定が難しい。 ⑥ オペレーション増加・人材負担 ●包装単位でのロット番号・有効期限管理、保管・輸送条件管理の増加 ●作業量増加に伴う職員の負担増、ワークライフバランス低下 ●システム対応や人材教育が必要 ⑦ 患者向け表示・デザイン・使いやすさへの配慮 ●患者向け医薬品情報の提供方法の検討が必要 ●高齢者や病気の方でも扱いやすい包装設計・デザインの工夫が求められる。 ●複数薬剤服用時の取り違い防止のための視認性・識別性向上が必要 ⑧ 表示規制・包装サイズ制約 ●表示事項が多く、個装箱の最小化に限界がある。 ⑨ 残薬・不動在庫への対応 ●残薬や不動在庫発生時の返品制度・回収体制の整備が必要 ⑩ 医療現場との調整課題 ●医師が包装単位を考慮しない処方や、処方日数のばらつきへの対応が困難
Q2-1. 近年では「用法及び用量」に合わせた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用製剤の個包装品が発売されるなど、処方単位で個包装された製品が上市される特殊なケースも見られます。このような状況を踏まえ、処方単位の個包装品として提供することが望ましいと考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	① 用法・用量や投与期間が製品ごとに異なるため、一律に薬効分類で決めるのは困難 ●同じ薬効であっても、投与期間や用法・用量は製品ごとに異なるため、一律に決めるのは難しい。 ●用法及び用量による。服用期間が決まっている薬剤、あるいは頓服の薬剤が適当 ② 厳格な服薬管理・服薬遵守が重要な薬剤が望ましい。 ●特殊な用法及び用量など、厳重な服薬管理を要求される薬剤が望ましい。 ●抗ウイルス剤（123）：服薬遵守が治療効果に直結するため ●抗生物質（231）：耐性菌対策として正確な服薬管理が必須 ③ 慢性疾患治療薬が適している。 ●131 眼科用剤、214 血圧降下剤、218 高脂血症用剤、396 糖尿病薬：慢性疾患治療薬が適している。 ●333 血液凝固・血小板凝集阻止剤：長期服用が必要で安全管理・トレーサビリティが重要 ④ 少数・少量処方や単回投与が多い薬剤には適さない ●少数・少量の処方が行われる薬剤 ●該当なし（単回で投与されることが多いと考えられるため）
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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のために、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	① 製品識別情報の明確表示 ●製品名（一般名・商品名）、規格、含量、剤形の表示 ●用法・用量の簡潔表示 ② ロット番号・有効期限の記載 ●製造番号（ロット／バッチ番号） ●使用期限・有効期限 ③ トレーサビリティ確保のためのコード表示 ●GS1コード、JANコード、バーコード、QRコード ●シリアル番号、シリアライゼーション ●必要に応じてRFID等の高度な識別技術 ④ 保管条件・注意事項の表示 ●開封後の保管条件、温度帯 ●警告・禁忌などの注意事項 ●添付文書の同梱 ⑤ 物流効率化・管理のための情報 ●数量情報（処方単位・日数） ●製造販売業者・製造所情報 ●流通経路等を含む管理用バーコード ⑥ 患者・処方情報の記載欄 ●患者名、処方日、医療機関名、薬局名等の記入欄 ●服薬日時など服薬管理に必要な情報 ⑦ 現行制度で十分とする意見・特になし ●現行のGS1表示で十分との意見 ●特に追加項目は不要とする意見

Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	① 患者情報の記載 ●患者名（必要に応じて生年月日） ●誤交付防止、服薬管理の正確性向上のため ② 薬剤情報の記載 ●薬剤名 ●用法・用量、服用回数、処方日数 ●OTC医薬品のような使用上の注意・警告事項 ③ 調剤・医療機関情報の記載 ●調剤年月日（交付日） ●薬局名または医療機関名、連絡先 ●調剤した薬剤師の氏名 ④ 安全性・トレーサビリティ確保 ●シリアル番号やバーコード等の機械可読コード ●緊急時の連絡手段、品質保証・追跡のための情報 ⑤ 現場運用への配慮・柔軟性 ●薬袋と同等の情報を基本としつつ、運用に応じた柔軟な対応が必要 ⑥ 服薬管理支援のための追加項目 ●服薬日時の記入欄など、服薬管理上必要な事項
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	① 現状の包装形態は十分ではなく、追加対策が必要 ●現状では不十分な部分があり、将来的には追加対策が必要と考えられる。 ●現在の標準的な包装形態のみでは高度な偽造対策として十分とは言えない。 ●現在の包装形態だけでは偽造防止に十分とは言えず、仕組み強化が不可欠。 ●十分とは言えない。 ●最低限はできているが、足りていない部分は各社で追加対応が必要。 ② 封緘シール・タムパーエビデント機能の強化が必要 ●封緘については、偽装できないユニークなデザインで、剥がすと分かる仕様が必要。 ●封緘シールや改ざん検知機能の導入が重要と考える。 ●現在の封緘は医療機関開封前前提であり、処方単位個包装では十分とは言えない。 ●ホログラム等の技術導入が必要と考える。 ●ホットメルト封緘の主流化と、開封口の明確化・見やすい表示が重要。 ③ シリアルコード・バーコード等によるトレーサビリティの必要性 ●トレーサビリティ確保のため、シリアルコード等による電子的追跡が必要。 ●個包装ごとのシリアライゼーションと機械可読コードによるトレーサビリティが必要。 ●バーコード・シリアル化などの技術導入が重要。 ④ 偽造リスクに応じた段階的対応が必要 ●現在提供している製品のリスクを考えると現行対策で十分だが、高リスク製剤には追加対策が必要。 ●各社それぞれでリスクに応じた対応が必要。 ⑤ 現行ガイドライン・通知への準拠が重要 ●厚労省通知および日薬連ガイドラインに則った対応がまず重要。 ●同通知に基づき各社が対応している状況と認識。 ⑥ 流通環境の変化（箱出し調剤等）に伴うリスク増大への備え ●現在の国内流通では特別な対策不要だが、箱出し調剤が一般化すると不正流通増加の可能性があり、グローバル水準の対応が必要になる可能性がある。
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	① シリアライゼーション・トレーサビリティの強化 ・医薬品に個別番号を付け、バーコード等で流通を管理する仕組みが必要 ・シリアルコード等による電子的追跡が必要 ・シリアルによる流通経路把握 ・二次元コード化、製品情報認証、トレーサビリティ強化が望ましい。 ② 封緘・改ざん防止機構の強化 ・偽装できないユニークなデザインで、剥がすと分かる封緘が必要 ・封緘シールや改ざん防止機構の導入が必要 ③ 先端技術（ブロックチェーン・RFID等）の活用 ・ブロックチェーンやデータ連携による管理が必要 ・RFIDタグや電子タグ、ホログラム印刷の導入が考えられる。 ・将来的に先端技術を活用し、サプライチェーンの透明性を高めることが望ましい。 ④ 多層的・包括的な対策の必要性 ・包装形態だけでなく、物流管理・流通監視体制、関係機関との連携強化を含む総合的な対応が必要 ⑤ 国際的なルール整備の必要性 ・海外製品への対応を踏まえ、医薬品の封に関する世界共通ルールが必要 ⑥ その他の意見 ・再販の禁止 ・現状で不十分とは感じていない。

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインの改訂が行われました。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	①不動態在庫・廃棄医薬品は減少すると考える意見 ●減少すると思います。 ●少数・少量規格を追加すれば廃棄はある程度減ると考えられる。 ●過剰在庫がなくなり、不動態在庫や廃棄医薬品が減少する可能性がある。 ●箱出し調剤のみになれば、不動態在庫や廃棄医薬品は減少すると考える。 ●必要量のみ供給でき、不動態在庫の抑制や在庫効率向上に寄与すると考える。 ●細分化調剤により、期限切れや過剰在庫による廃棄削減が期待される。 ②効果は限定的・部分的にとどまると考える意見 ●不動態在庫や廃棄医薬品の減少は限定的な範囲にとどまると考える。 ●医療機関側では多少削減されるが、全体から見た効果は僅少と推察される。 ●個包装導入は寄与する可能性が高いが、全般的な在庫問題の解決にはならない。 ③減少しない、または新たな問題が生じる可能性があるとする意見 ●不動態在庫や廃棄医薬品は減少しないと考える。 ●本政策だけでは規格販売要請が増え、かえって難しくなると考える。 ●個包装と従来包装の併存により、メーカー側で不動態在庫や廃棄が増える可能性がある。 ●用法・用量と個包装容量の不一致により、患者側で廃棄が増える可能性がある。 ●未開封返品が増え、流通管理体制の見直しが必要になる。 ④供給体制・流通管理の高度化や連携が必要とする意見 ●SKU増加や供給網の脆弱化に留意し、供給体制や流通管理の高度化が必要 ●ガイドラインに沿った業界横断的な取り組みと連携強化が必要
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	①個包装による廃棄削減のメリット ●必要量のみ供給できるため、期限切れ廃棄や過剰在庫の削減が期待できる。 ●小包装化により、大包装で発生しがちな不動態在庫や残薬廃棄が減少する可能性がある。 ●薬剤を開封しないため返品しやすくなり、不動態在庫や廃棄削減につながる可能性がある。 ●処方単位であれば端数が出にくくなり、医療機関での廃棄が減ると考えられる。 ②在庫効率・服薬適正化への期待 ●処方単位個包装により、在庫効率の向上が期待される。 ●服薬実態に応じた投薬が可能となり、過剰投薬や期限切れによる廃棄削減が期待される。 ③廃棄削減効果は限定的・条件付き ●薬局での在庫や廃棄は減っても、患者側での残薬廃棄や卸・メーカー側での不動態在庫が増える可能性があり、全体としての廃棄削減効果は限定的と考えられる。 ●処方単位個包装の導入率が低ければ、全体的な廃棄削減効果は僅少にとどまる。 ④不動態在庫の発生場所が移る可能性 ●医療機関や薬局での不動態在庫は減る可能性がある一方、卸やメーカー側に不動態在庫や返品品が移行する可能性がある。 ●少数患者向け薬剤や使用頻度の低い製剤では、処方残が不動態在庫となる可能性が高い。 ⑤在庫管理・供給面での課題 ●SKU増加や流通・在庫管理の複雑化により、欠品リスクや管理負荷が増大する可能性がある。 ●新たな包装規格への対応、シリアルライゼーション対応の設備投資、製造時間の増加が必要となる可能性がある。 ●メーカー側では販売予測が難しくなり、需要予測の乖離により不動態在庫や廃棄が増える可能性がある。 ⑥運用・制度面での課題 ●医師の処方調整、患者の飲み忘れ対策、箱出し調剤の理解と全国的な運用徹底が必要 ●返品医薬品の品質保証を担保する仕組みが現状では困難
Q7. 「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、長期用など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、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	①処方量を超える交付は避けるべき ●残薬リスクや不正流通防止、患者負担の観点から、処方量以上の交付は望ましくない。 ●保険上も過量交付は認められず、安全性・公平性の面からも回避すべき ②ドイツ方式（処方量より少なく最も近い包装単位）を支持 ●処方量と一致する包装がない場合は、処方量を超えない範囲で最も近い数量を調剤する方式が望ましい。 ●多くの意見でこの方式が現実的・安全と評価されている。 ③処方パターンに合った包装単位の設定が重要 ●14日分・28日分など標準的処方日数に合わせた包装設計により、余剰発生を最小化すべき ●製薬企業側には製造コストや規制対応の課題があり、業界全体での調整が必要 ④やむを得ず過量交付する場合の回収・管理体制の整備 ●処方量を超える包装を交付する場合は、患者への十分な説明・同意を前提に、未使用分の回収・返品スキームを確立すべき ●個包装の分割や開封は、品質管理・トレーサビリティ体制が整っている場合に限定すべき ⑤薬剤師の裁量と服薬指導の重要性 ●薬剤師が適切に調整し、処方量の確保と患者安全を担保することが重要 ●服薬指導を徹底し、包装単位と処方量の差異について患者に十分説明すべき ⑥患者情報提供・確認手段の整備 ●電子添文やバーコード確認など、患者が適切に情報を得られる仕組みが必要 ●添付文書廃止後の代替手段についても配慮が必要 ⑦日本の実情に即した制度設計が必要 ●ドイツ・英国の制度は参考になるが、日本の薬局実務や患者環境に適合するか検証が必要 ●原則として処方自体を包装単位に合わせる設計が望ましい。
Q8-1. 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」は、日本において実施可能だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	1) 強くそう思う。1名 2) そう思う。2名 ●合理的な技術基盤（バーコード／シリアルライゼーション、IT連携）や海外の先行事例があり、患者安全・トレーサビリティの向上など導入の利点は大きいため実施は可能と考えます。ただし、段階的導入、規格・法整備、費用分担・環境対策、供給網・現場運用の整備を前提とした慎重な実行計画が不可欠です。 3) そう思わない。5名 4) まったくそう思わない。3名

Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、実施を可能にするためには、どのような課題の解決が必要だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	3) そう思わない。 ①製造・物流コスト増加の懸念 •処方単位の個包装によりロット当たりの箱数が増加し、資材費・製造時間が増えコスト上昇が見込まれる。 •包装規格の増加は製造・物流コストの上昇につながる。 •包装種類の増加はメーカーにとって負担となり、近年の包装単位集約（販売中止による集約化）の流れに逆行する。 ②現行薬価制度では対応困難・制度改正の必要性 •現行の薬価制度ではコスト増を吸収できず対応は困難 •実施にはインセンティブ付与が必要（特に長期収載品やGE医薬品） •制度変更が必要と考えられる。 ③制度設計上の具体的課題 •処方日数・パターンの標準化 •標準化された規格に準じた処方の推進 •箱の開封による数量調整の禁止などの施策 ④医療現場・患者対応上の課題 •医師の処方裁量（薬剤の種類や日数）との整合性 •高齢患者への一包化調剤との関係 •設備投資に対する費用対効果の検証が必要 ⑤導入範囲に関する現実的制約 •コスト面から全薬剤への導入は非現実的 •導入は服薬管理上必要性が高く、かつ高価な薬剤に限定される可能性 ⑥その他（検討状況） •海外導入事例の詳細確認ができておらず、現時点での暫定的見解である。 4) まったくそう思わない。 ①メリットはあるが、現時点での実施は困難 •患者安全性や偽造防止の観点ではメリットがある。 •しかし、制度面・包装仕様・コスト負担の課題が大きく、現時点での実施は難しい。 •製造コスト上昇に伴う薬価引き上げや医療費増加も懸念される。 ②コスト・包装単位増加に伴うメーカー側の負担 •包装単位が集約されている流れに逆行し、種類増加はメーカーの負担となる。 •メーカー側の反発が課題となる可能性 ③医師側の協力・意識改革の必要性 •医師の処方量を包装単位に合わせる必要がある。 •診察頻度・処方単位・包装単位の整合が求められる。 •医師のマインド変革や協力を得ることが大きな課題 •フォーミュラーの実現も重要な要素
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	1) 強く希望する。0名 2) どちらかと言えば希望する。4名 •患者安全性やトレーサビリティ向上、廃棄削減といった利点はあるものの、コスト・環境負荷・供給体制・現場運用面の課題があるため、制度変更（処方日数や規格の標準化、開封調整の禁止等）を含めた環境整備を前提に、段階的導入や高リスク薬からのパイロット実施など慎重な検証を経た上での実施を希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。3名 4) まったく希望しない。4名
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	3) どちらかと言えば希望しない。 •処方単位の個包装化には設備投資や資材増加、製造時間増加などによるコスト増が伴い、現行の薬価制度では対応が困難であるため（特に長期収載品やGE医薬品） •実施には医療上の明確なメリットや十分なインセンティブが必要であるため 4) まったく希望しない。4 •製薬企業にとって製造ライン改修や物流対応などの負担が大きく、コスト増により不採算品目の増加が懸念されるため •日本においてはステークホルダー全体でのメリットが乏しく、医薬品メーカーの立場からも十分な利点が見いだせないため

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」
事前に、薬局または病院に勤務する薬剤師を対象として実施された「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関するアンケート調査結果や海外視察調査の内容を踏まえ、以下の質問についてご意見をお聞かせください。なお、貴組織・団体にとって直接関係のない質問項目については、「該当なし」としてご回答いただかなくても結構です。
日本ジェネリック製薬協会様からのご回答
「箱出し調剤」に関する日本ジェネリック製薬協会の意見(考え方) 1. いわゆる「箱出し調剤」については、薬剤師業務の「モノ」から「ヒト」へシフトするために、錠剤の数を数えるといった調剤業務上の負担軽減を図る手段として、欧米における薬剤師業務の実態を参考に従前から議論がなされていると理解している。また、欧米においては偽造医薬品防止策の一つとして導入されている。他方で、昨今、薬剤師の調剤業務負担軽減策としては、我が国での調剤業務の実態を踏まえ、ロボット・AIなどを活用した技術的支援、調剤補助者の導入など、「箱出し調剤」以外の手段も検討・導入が進められているものと理解している。 2. このように、「箱出し調剤」については、薬剤師業務の「モノ」から「ヒト」へシフトするための一手段であり、その導入そのものが目的ではないと考えるが、その上で「箱出し調剤」の手段としての適切性を検討するに当たっては、以下の諸点を具体的に明らかにした上で、例えば、対象となる医薬品の範囲など、円滑な実施のために必要となる制度等を検討する必要があると考える。 ① 実際に「箱出し調剤」を導入することにより薬剤師の現状業務に対しどの程度の時間的軽減効果につながるのかの定量的検証 ② 導入により新たに生じた時間を、薬剤師は具体的に「ヒト」に対してどのように活用するのかの具体的方策 ③ その結果、患者に対して新たに生まれる新たな具体的利点 3. このような状況を踏まえると、現時点での検討には限界があるが、当協会会員各社にアンケートを実施したところ、回答のあった会社からは、「箱出し調剤」により新たに生じると考えられる安定供給やコストへの影響などにつき指摘している。なお、一般論として、薬剤師業務の「モノ」から「ヒト」へのシフトについては望ましい方向であることを念のために申し添える。

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」

事前に、薬局または病院に勤務する薬剤師を対象として実施された「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関するアンケート調査結果や海外視察調査の内容を踏まえ、以下の質問についてご意見をお聞かせください。なお、貴組織・団体にとって直接関係のない質問項目については、「該当なし」としてご回答いただかなくても結構です。

ご質問	大成化工株式会社様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 ①患者利便性・服薬アドヒアランスの向上 容器やデバイスに服薬管理機能や取り出しやすさ等を付与することで、患者への配慮が可能。あらかじめ製薬企業側で容器にセットすることで、調剤薬局での追加的な作業負担も軽減できると考える。 ②製造・流通・保管における効率化 容器サイズを規格化できれば、各製造企業において製造プロセスの効率化が期待できると思われる。あわせて、調剤薬局での在庫管理・保管、さらには家庭内保管においても効率化が図られると考える。 ③環境負荷低減への寄与 容器材質を統一することでモノマテリアル化を促進し、リサイクル性を向上させるなど、環境負荷への配慮が可能となる。
Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとするばお聞かせください。	容器の課題として、 ①規格化する場合、容量別(大、中、小など)の容器を用意する必要があり初期投資が必要となる。 ②家庭で管理・保管する際にお子さん等の誤服薬防止のためのチャイルドレジスタンス機能を付与する必要があると考える。技術的にはハードルはないが、製薬企業において金型投資が必要となる。 ③錠剤取出しの際に処方以上の錠剤が取り出された場合においてボトルに戻す際の汚染防止に対する認識を徹底する必要がある。但しOTC薬ではボトルは一般化されていることから大きなハードルではないかと考える。
Q2-1. 近年では「用法及び用量」に合わせた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用製剤の個包装品が発売されるなど、処方単位で個包装された製品が上市される特殊なケースも見られます。このような状況を踏まえ、処方単位の個包装品として提供することが望ましいと考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	該当なし
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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のために、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	法令で定められた表示内容のほか、GS-1、シリアルコードの付与が望ましいと考えられる。
Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	該当なし
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	技術的に比較的容易に偽造できてしまう技術もあると思われる。
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	例えば、ボトルの場合、タンパーエビデンス機能が付いたものと付いていないものが存在することから、タンパーエビデンス機構を法制化するなどの取り組みが必要と考える。また個別管理を可能とするシリアルコードやRFID等のデジタル技術の付与や、目視では判別できない光学系トレーサーをプラスチックに練り込んで製造されたボトル、印刷文字自体を個別化する技術なども対策として有効と思われる。更にラベルなど剥がせる資材への付与ではなく直接容器に付与できることができれば更に有利と考える。

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインの改訂が行われました。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	該当なし
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	該当なし
Q7. 「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、長期用など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、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	該当なし
Q8-1. 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」は、日本において実施可能だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	2) そう思う。
Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、実施を可能にするためには、どのような課題の解決が必要だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	該当なし
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	2) どちらかと言えば希望する。 容器メーカーとしては、服薬管理に関してさまざまな提案が可能となると考える。また、個包装であるPTP等における誤嚥の課題や廃棄物の問題、リサイクル面での課題にも対応しやすくなる。 さらに、特にヨーロッパで開発が加速している小児用製剤（ミニタブレットなど）においては、小型化された錠剤を一定数、確実に取り出す必要があるが、その際にボトルに専用デバイスを装着することで、正確かつ容易な取り出しが可能となり、患者への貢献につながると考える。
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	該当なし

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」

事前に、薬局または病院に勤務する薬剤師を対象として実施された「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関するアンケート調査結果や海外視察調査の内容を踏まえ、以下の質問についてご意見をお聞かせください。なお、貴組織・団体にとって直接関係のない質問項目については、「該当なし」としてご回答いただかなくても結構です。

ご質問	シグマ紙業株式会社様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 ①今後のデバイスを開発を考えるとリサイクル表示を明示しやすく、モノマテリアル化の進展が進めば正しい分別、リサイクルが行うのに役立つ。 ②新たに製品設計する際に剤形にあわせ機能を付加しやすい。（Child-Resistant (CR)やアドヒアランス等） ③在庫、再流通時は有効期限などの管理が容易になる。 【デメリット】 ①薬価に占める包装資材、作業費が上昇する。
Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとなればお聞かせください。	①ほとんどの場合小単位になるほど薬剤にしめる包装の原価は上昇する傾向になる。 ②管理をスムーズにするにはシリアルコードの付与が不可欠と考えます。
Q2-1. 近年では「用法及び用量」に合わせた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用製剤の個包装品が発売されるなど、処方単位で個包装された製品が上市される特殊なケースも見られます。このような状況を踏まえ、処方単位の個包装品として提供することが望ましいと考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	Q2-1 当方医療機関でないので個別の薬効においては回答できません。 Q2-2 一般的に ①適正使用の指導が必要な薬剤、②安全管理上個体識別が必要な薬剤、③処方頻度が低かったり、極端に有効期限が短いなど薬局にて在庫管理が困難な薬剤、④高価な医薬品などが該当すると考えます。
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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のために、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	生産の最適化を図るため、複数日にまたがる大ロット生産となっていることから、回収対象を限定し被害を最小に留めるにはシリアルコードまたは生産日時でのトレーサビリティを確保することが望ましいと考えます。
Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	ラベル発行者（薬局、卸業、製薬企業など）によるが、以下の情報が必要 ①GS1バーコード相当の情報:Global Trade Item Number (GTIN)、ロットまたはシリアル、生産日時など ②集中表示相当の情報 一般名、薬効分類、効能効果、包装形態、含量・数量、開封後有効期限 ③注意情報 貯法、複数の緊急連絡先、代表的な注意・禁忌情報(小児、妊婦使用禁止などのアイコンが望ましい)
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	①紙器におけるホットメルト封緘や、プラスチックボトルのタンパー機能付きキャップのみでは、海外で頻発しているキャップ等の偽造や、国内における返品再流通品での改ざん事例への対策としては不十分である。 ②異なる種類の封緘を組み合わせた多重的な改ざん防止対策が望ましい。 ③改ざん防止ケースや封緘シール等を併用することが最低限求められる。 ④封緘包装資材については、生産時の管理および流通時の改ざん防止の観点から、トレーサビリティを確保する必要がある。 ⑤そのため、生産数量および受入数量を明確に管理できる固有識別子（シリアル番号、ロット番号等）の導入が望ましい。
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	包装材の段階から管理を徹底すれば、包装材そのものの偽造や改ざんは困難となる。 しかし、可視情報は誤認を目的として悪用される可能性があるため、真贋判定の基準として、あらかじめ不可視の判定方法も併せて用意しておく必要がある。

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインの改訂が行われました。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	封が切られておらず、処方をしていないことを証明できる医薬品（シリアルコード等で識別できる）は再流通可能と考えます。また、シリアルコード等により払い出し状況を管理できれば、従来は在庫がない場合に薬局同士で近隣薬局へ口頭で在庫照会をしていましたが、今後はシステム上で在庫を確認し、安全かつ確実に医薬品を融通することが可能となります。
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	封が切られた時点で有効期限の担保が困難となるため、返品や再流通を行えません。しかし、処方単位で管理されていれば、適正な再流通が可能になります。これにより、薬局で問題となる前の段階で再流通を行うことが可能になると思われます。
Q7. 「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、長期用など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、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	過剰投与等のリスクがあり残薬数の管理が必要な場合には、薬剤師が調剤を行うことが必要であると考えます。
Q8-1. 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」は、日本において実施可能だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	2) そう思う。
Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、実施を可能にするためには、どのような課題の解決が必要だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	該当なし
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	2) どちらかと言えば希望する。 ①在庫管理、返品、融通時の安全確保などを強調される方が良いかと思います。 ②一般的なPTPにおいては適正使用を促す表示、その他デバイスにおいては一回の使用量を適正にする工夫が容易である。
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	該当なし

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」

事前に、薬局または病院に勤務する薬剤師を対象として実施された「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関するアンケート調査結果や海外視察調査の内容を踏まえ、以下の質問についてご意見をお聞かせください。なお、貴組織・団体にとって直接関係のない質問項目については、「該当なし」としてご回答いただかなくても結構です。

ご質問	京都製作所様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 製品毎に包装規格の統一という大きなメリットがあります。現在は100、140、500、700、1000、1400錠のように包装規格が多数あり、設備も100錠の小さな箱から1000錠の大きな箱まで対応する必要があり、サイズチェンジに重点をおいた機械開発が必要となり機械難易度も上がっています。包装規格が統一されることで機械の標準化が可能となり、標準化されることで機械の完成度が高まり安定稼働に繋がります。 【デメリット】 処方単位で個包装するとなると包装規格が10、14、20、28、56錠のように小規格となります。国内の生産ラインにおいてプリスター包装機はライン能力として毎分2000、3000、6000、8000錠等が一般的ですが、6000、8000錠の高能力ラインで対応するとなると、ピロー包装機以降の設備においては600、800ピローまたはカートン／分の能力が必要となり現状国内メーカーで対応出来る設備がありません。ピロー包装での対応は現実的ではなくピローレスと考えた場合も箱詰め工程においては世の中に無いスピードの機種開発が必要となります。また、機種が完成した後には製薬工場の生産ラインを全て更新する必要があり移行するうえではかなりの時間とコストがかかるものと考えております。
Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとするばお聞かせください。	Q1-1.のご回答と同様
Q2-1. 近年では「用法及び用量」に合わせた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用製剤の個包装品が発売されるなど、処方単位で個包装された製品が上市される特殊なケースも見られます。このような状況を踏まえ、処方単位の個包装品として提供することが望ましいと考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は難しい内容です。
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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のために、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーには直接影響は無いかも知れませんが、個装箱への記載が増える場合、製薬工場の生産ラインでのインライン印字内容が増えるのであれば生産能力に影響して参ります。現状は製造番号、使用期限、GS-1を印字しておりますが、バーコードの印字が追加になる場合等はそれに該当します。
Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は難しい内容です。
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーには直接影響は無いかも知れませんが、個包装が未開封・未改ざんであることを確認できる工夫がされた個装箱となる場合、仕様によっては新たな機械開発が必要となります。ヨーロッパではホットメルトを用いない封緘が主流になっていると聞いておりますが、現状の個装箱仕様と比べて機械的な難易度は確実に上がる方向となり、製薬工場での安定生産を実現するうえでは大きな課題になると思われます。また、開封の有無が分かる封緘シールの使用についてですが、現在の製薬工場の生産ラインには設備として無い工程となりますので、新たに封緘シールを貼り付ける装置を全ラインに導入する必要があります。既存ラインにおいては工場スペースの兼ね合いもあり対応出来ないラインも出て来るものと思われます。
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は控えさせていただきます。

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインの改訂が行われました。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	設備メーカーの立場からのご回答は控えさせていただきます。
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は控えさせていただきます。
Q7. 「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、長期用など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、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は控えさせていただきます。
Q8-1. 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」は、日本において実施可能だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	3) そう思わない。
Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、実施を可能にするためには、どのような課題の解決が必要だとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	多くのメリットがあることは理解しており将来的にはあるべき姿であると考えておりますが、Q1-1、Q5-1のご回答に記載の通り、国内の製薬工場の生産ラインを一新する必要があり、また、既存ラインにおいては実現が困難なラインがあることを考えると、相当大規模な設備投資が必要となり実現にはかなり高いハードルがあるものと考えたためです。製薬会社の統合による工場再編を行い各地に新工場を建設して新ラインで順次対応していく等の大改革が必要になるものと考えます。
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	2) どちらかと言えば希望する。
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	該当なし

公開シンポジウム 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

日時: 2026年3月5日(木) 13:00-15:30

開催方法: Web開催 (YouTube Live配信、参加登録者
は3月12日(木)から3月26日(木)まで視聴可能)

**参加費
無料**
(要事前登録)

参加申込方法: 2026年3月3日(火) までに下記のURLまたはQRコード
から参加登録をお願いします。前日までに [ミーティングID] [パスワード] を
お送りいたします。

<https://appmanage.cloud/kumamoto-u/symposium/20260305/>



プログラム (敬称略)

- 開会の挨拶：入江徹美 (熊本大学大学院生命科学研究部)
- 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する薬剤師へのアンケート調査および各関係者へのヒアリング中間報告」
入江 徹美 (熊本大学大学院生命科学研究部)
- 「ドイツ、英国での現地視察調査報告」
近藤悠希 (熊本大学大学院生命科学研究部)
武田 香陽子 (北海道科学大学)
- 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する一般市民の認識・意向調査」
武田 香陽子 (北海道科学大学)
- 「機器類導入による調剤業務の効率化および安全性に関する検討」
湯山 正司 (日本薬科機器協会、株式会社 湯山製作所)
- 休憩 —
- 総合討論：「薬剤師の対物・対人業務の充実と地域医療への貢献を考える」
司会進行：橋場 元 (日本薬剤師会)、萱野 勇一郎 (日本病院薬剤師会)
- 閉会の挨拶：武田 香陽子 (北海道科学大学)

公開シンポジウム
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

- 開会の挨拶：入江徹美（熊本大学大学院生命科学研究部）
- 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する薬剤師へのアンケート調査および各関係者へのヒアリング中間報告」
入江 徹美（熊本大学大学院生命科学研究部）
- 「ドイツ、英国での現地視察調査報告」
近藤悠希（熊本大学大学院生命科学研究部）
武田 香陽子（北海道科学大学）
- 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する一般市民の認識・意向調査」
武田 香陽子（北海道科学大学）
- 「機器類導入による調剤業務の効率化および安全性に関する検討」
湯山 正司（日本薬科機器協会、株式会社 湯山製作所）
- 休憩 —
- 総合討論：「**薬剤師の対物・対人業務の充実と地域医療への貢献を考える**」
司会進行：橋場 元（日本薬剤師会）、萱野 勇一郎（日本病院薬剤師会）
- 閉会の挨拶：武田 香陽子（北海道科学大学）

利益相反マネジメントおよび倫理的配慮に関する開示

私は、株式会社京都製作所、大成化工株式会社、株式会社ハートフェルトからの寄付による寄附講座に所属しています。本調査研究は、厚生労働科学研究費および講座運営費を用いて実施しましたが、研究は費用の出資者から独立して、公正に行いました。

なお、本臨床研究は、熊本大学生命科学研究部臨床研究利益相反審査委員会および倫理委員会の承認を得て実施しました。

熊本大学大学院生命科学研究部
入江徹美

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」

◆「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査研究」**倫理審査承認**（熊本大学 倫理第3246号（2025年5月23日））



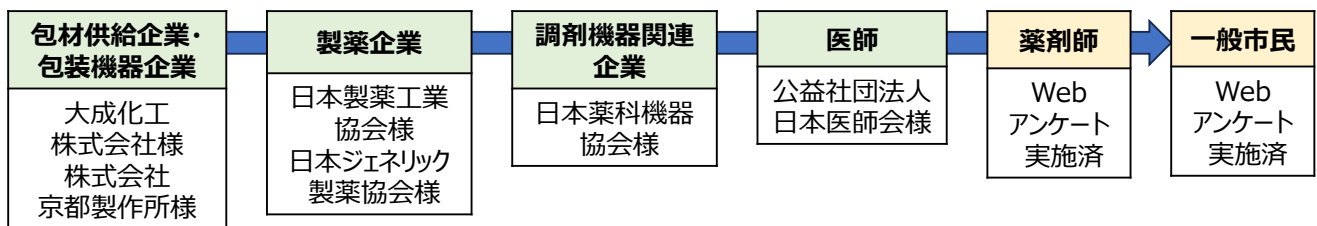
◆**アンケート調査**：WEB調査企業で対応可能な人数を踏まえて、**薬局勤務する薬剤師446名、病院に勤務する薬剤師208名**。（2025年6月）



◆**海外視察**：アッセンハイマー慶子先生（ドイツ）、國分麻衣子先生、竹内大祐先生（ロンドン）（2025年8月）



◆**調査結果に基づく関係代表者へのヒアリング**（2025年11月～2026年3月）



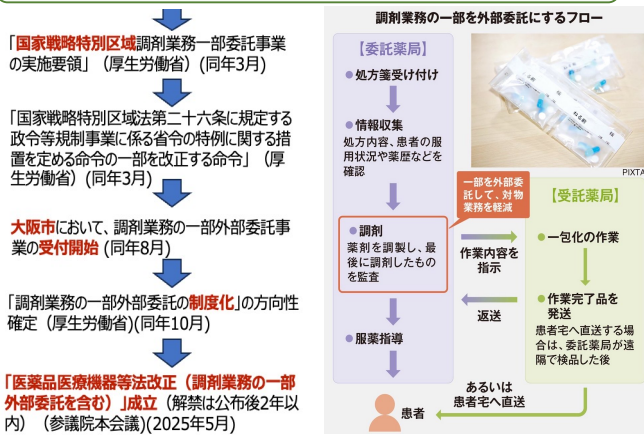
2025年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
薬剤師・薬局業務における対人業務の充実及び対物業務の効率化に資する研究（24KC1005）

公開シンポジウム
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

- 開会の挨拶：入江徹美（熊本大学大学院生命科学研究部）
- 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する薬剤師へのアンケート調査および各関係者へのヒアリング中間報告」
入江 徹美（熊本大学大学院生命科学研究部）
- 「ドイツ、英国での現地視察調査報告」
近藤悠希（熊本大学大学院生命科学研究部）
武田 香陽子（北海道科学大学）
- 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する一般市民の認識・意向調査」
武田 香陽子（北海道科学大学）
- 「機器類導入による調剤業務の効率化および安全性に関する検討」
湯山 正司（日本薬科機器協会、株式会社 湯山製作所）
- 休憩 —
- 総合討論：「薬剤師の対物・対人業務の充実と地域医療への貢献を考える」
司会進行：橋場 元（日本薬剤師会）、萱野 勇一郎（日本病院薬剤師会）
- 閉会の挨拶：武田 香陽子（北海道科学大学）

厚生労働科学研究「地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に係る調査研究」(2022-2023年度)

「調剤業務における調製業務の一部外部委託における医療安全確保と適正実施のためのガイドライン」(研究班から公表)(2024年3月)



社会貢献
対物業務 ↔ 対人業務

社会貢献
対物業務 ↔ 対人業務

近未来の地域共生社会において、
薬局は**健康サポートステーション**へ

厚生労働科学研究「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」(2024-2025年度)

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)

- 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)

厚生労働科学研究成果データベース

MHLW GRANTS SYSTEM

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

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 [35.97 KB]

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 [53.94 KB]

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 [514.22 KB]

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ごとの主なメリットやデメリット・課題 [61.56 KB]

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 [188.05 KB]

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) [15.5 MB]

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 [157.42 KB]

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 [65.13 KB]

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 [424.68 KB]

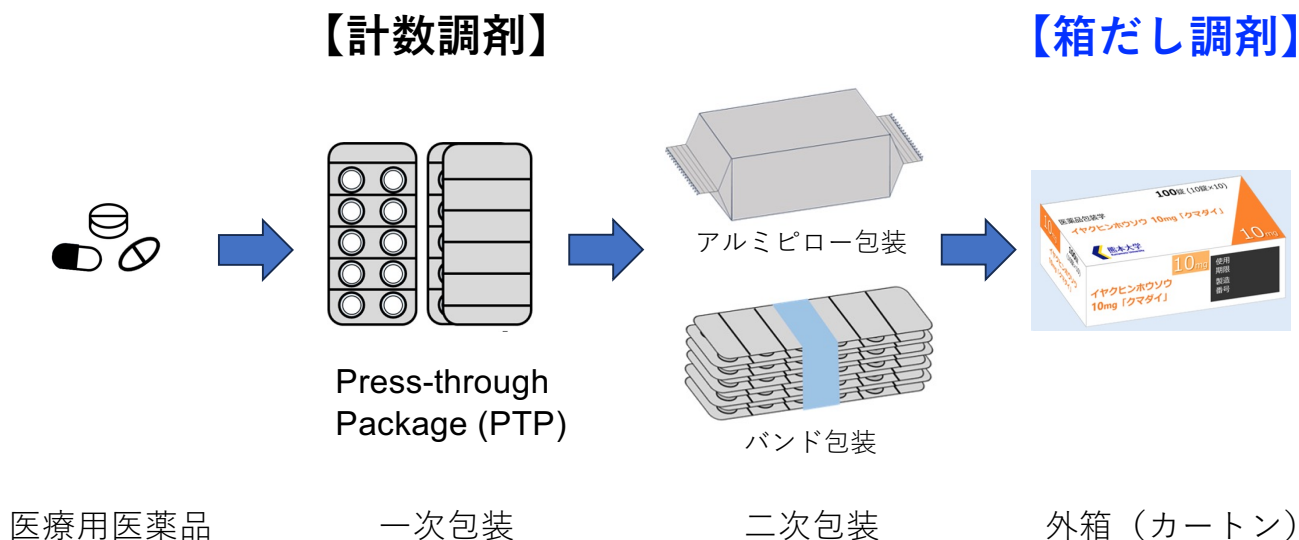
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177610>YAKUGAKU ZASSHI, 146, (2026).
誌上シンポジウムとして掲載

2025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）

公開シンポジウム
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

- 開会の挨拶：入江徹美（熊本大学大学院生命科学研究部）
- 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する薬剤師へのアンケート調査および各関係者へのヒアリング中間報告」
入江 徹美（熊本大学大学院生命科学研究部）
- 「ドイツ、英国での現地視察調査報告」
近藤悠希（熊本大学大学院生命科学研究部）
武田 香陽子（北海道科学大学）
- 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する一般市民の認識・意向調査」
武田 香陽子（北海道科学大学）
- 「機器類導入による調剤業務の効率化および安全性に関する検討」
湯山 正司（日本薬科機器協会、株式会社 湯山製作所）
- 休憩 —
- 総合討論：「薬剤師の対物・対人業務の充実と地域医療への貢献を考える」
司会進行：橋場 元（日本薬剤師会）、萱野 勇一郎（日本病院薬剤師会）
- 閉会の挨拶：武田 香陽子（北海道科学大学）

箱だし調剤（Dispensing Unit of Use Packages）
— 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 —



「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」

「背景・目的」

本調査は、厚生労働省 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¹⁾の一環として、薬局・薬剤師の今後の業務のあり方を検討することを目的として実施いたします。欧州の薬局では、日本の計数・計量調剤と異なり、処方単位で個包装された薬剤を、薬剤師が個包装を開けずに患者に交付する調剤（dispensing unit-of-use packages、日本では、箱出し調剤やパッケージ調剤等と呼ばれています）が主流です。処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤は、これまでに学会等での議論や調査研究、公表論文を通じて、その利点や欠点が議論されてきましたが、普及には至っていません。近年、薬局に高性能な調製設備・機器類が導入され、自動化が飛躍的に進展するとともに、薬剤師以外のスタッフによる調剤補助・支援の範囲も拡大しています。**医療環境やIT技術の急速な変化と相まって、医薬品提供体制が大きく変化しつつあります。**このような状況下で、処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤について改めて考え、日本に導入する場合の課題を整理したいと思います。つきましては、本研究の趣旨をご理解いただき、本調査にご協力いただきますようお願い申し上げます。

- 1) 厚生労働省, 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」（2024-2025年）<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177610>

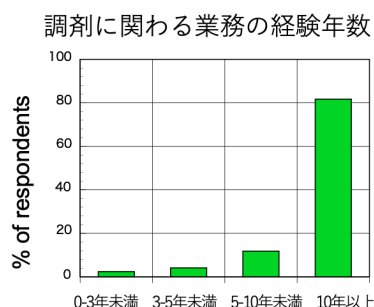
「実施方法」

- ・熊本大学 倫理第3246号（2025年5月23日）で承認された。
- ・インテージ社に登録している薬剤師（654名）を対象に、2025年6月3日～9日にWeb調査した。

回答者の属性（薬剤師, n=654）

勤務先	
薬局	398 (60.9%)
ドラッグストア併設薬局	48 (7.3%)
医療機関（病院等）	208 (31.8%)

年齢：中央値：49歳、平均値：48.8歳、標準偏差：10.62



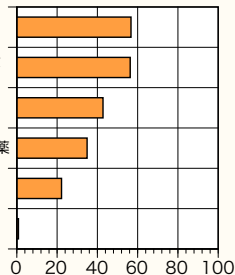
勤務先立場	
薬局開設者	18 (2.8%)
薬局管理薬剤師	114 (17.4%)
医療機関薬剤部門管理職	38 (5.8%)
常勤勤務薬剤師	313 (47.9%)
パート勤務薬剤師	159 (24.3%)
派遣薬剤師	6 (0.9%)
その他	6 (0.9%)

Q5 :「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を日本に導入する場合、現状の計数・計量調剤と比較して、各関係者にとってのメリットやデメリット・課題は何だとお考えですか？これまでの議論や調査、学術論文等で指摘されている主な項目を以下に列挙しました。最近の医薬品供給体制の大きな変化を踏まえ、現状と将来を見据えて、該当すると思われる項目にチェックをお願いします。(複数回答可)
また、新たなメリットやデメリット・課題等がございましたら、「その他」の欄にご記入ください。

患者・服薬支援者

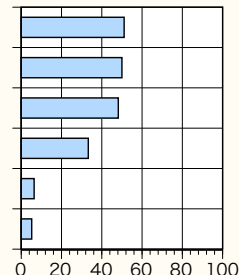
【メリット】

- ◎ 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。
- ◎ 医療機関・薬局での調剤に要する待ち時間が短縮される。
- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ その他のメリット
薬剤師の計数過誤が減る(2)



【デメリット・課題】

- ◎ 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。
- ◎ 個装箱が高張る。
- ◎ 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。
- ◎ 個装箱の廃棄など、患者宅のゴミが増える。
- ◎ 特になし
- ◎ その他のデメリット・課題
・転売の懸念 (3)
・医療費が高む(2)
・変更時の説明が長くなり、待ち時間が長くなる

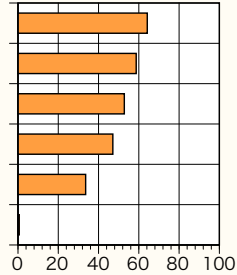


% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

薬剤師

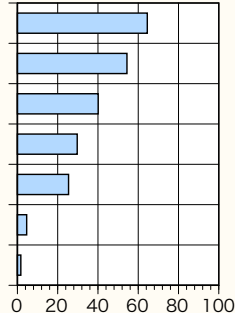
【メリット】

- ◎ 薬剤調製時間が短縮できる。
- ◎ 薬剤調製に関するミスが減る。
- ◎ 薬剤を開封しないので、返品しやすいため動在庫や廃棄医薬品が減る。
- ◎ 薬剤の在庫管理が簡便になる。
- ◎ 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。
- ◎ その他のメリット
・服薬指導が楽になる
・メリットを感じない(2)



【デメリット・課題】

- ◎ 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。
- ◎ 個包装は高張るため、在庫スペースを確保する必要がある。
- ◎ 個包装を開封しないので、中身が確認できない。
- ◎ 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。
- ◎ 新たな機器への投資が必要になる。
- ◎ 特になし
- ◎ その他のデメリット・課題
・入院患者や中止変更時の対応
・開封しないと説明出来ないものもある
・患者さんに合わせた対応ができない
・現実的ではない
・周期中に中止する薬には向かない
・時間がかかることや急いでいる方からのクレームが増えそう

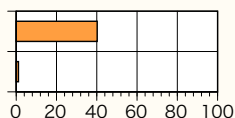


% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

医師

【メリット】

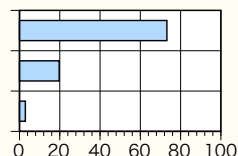
- ◎ 薬剤調製の機械化・効率化に伴い、医療者間のタスク・シフティング／シェアリングが進み、医師の負担軽減になる。
- ◎ その他のメリット
 - ・メリットがない(4)
 - ・クリニック内での院内処方やり易くなる(薬剤師不在のクリニック)
 - ・セットで処方できる。リフィル処方にもよさそう



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

【デメリット・課題】

- ◎ 処方が、日数単位から個装箱単位に制限される。
- ◎ 特になし

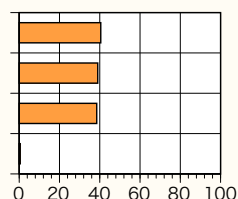


- ◎ その他のデメリット・課題
 - ・開封出来ない方には開封してあげないといけない
 - ・受診間隔に対する処方個数を間違える可能性がある
 - ・残薬調整が難しい
 - ・どれが個包装単位で処方が必要な対象かわからない
 - ・症状に合わせた細かなカスタマイズが出来ない。多分、そんなに使われずに不評だけ受けて不発に終わる
 - ・実物が確認できない
 - ・個別単位の日数でないときに、疑義照会が増える
 - ・現実的に無理な処方が多すぎる
 - ・倍量処方箋等の対応が、難しいのでは
 - ・安定した流通が前提
 - ・医師で理解し、実行する方は少ないと思う。大学で授業し、薬剤部で研修しないと分らないと思う
 - ・医師が個包装単位を把握するという負担が増える。また、薬局等から疑義照会が増え、煩雑にならないか
 - ・医師が個包装単位を把握するという負担が増える。また、薬局等から疑義照会が増え、煩雑にならないか
 - ・薬局、薬剤師の在庫管理の負担は減るが、患者の不要な薬が増える可能性あり
 - ・医薬品管理に関する理解が落ちる

製薬企業・包装機器・調剤機器関連企業

【メリット】

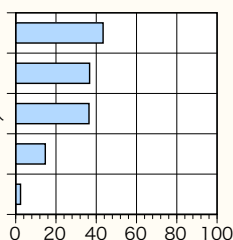
- ◎ 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準(GMP)に準拠して製造した品質を保証できる。
- ◎ 個包装を開封しないので、偽造医薬品の侵入を阻止でき、返品が減る可能性がある。
- ◎ 未開封の個包装が正規の流通経路を経て、医療施設、最終的には患者に届くトレーサビリティを確保できる。
- ◎ その他のメリット
 - ・包装が一元化出来、工程が単一になる
 - ・ロスが減る



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

【デメリット・課題】

- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ 特になし
- ◎ その他のデメリット・課題
 - ・保管スペースと薬剤の選択が重要
 - ・偽造医薬品が箱で出回り中身が偽物でも確認が出来ない
 - ・1つの成分の製造が滞れば、そのセットごと全部出荷出来ないのでは？
 - ・高齢者など一包装を必要とする患者への対応
 - ・転売される可能性がある
 - ・流通コストが上がる
 - ・残った医薬品が無駄になる



Q6: 2014年以降、慢性疾患治療薬等の28錠個包装品が発売され、最近では「用法及び用量」に合わせた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用製剤の個包装品が発売されるなど、処方単位で個包装された製品が上市される特殊なケースもあります。このような状況を踏まえ、**処方単位の個包装品として提供することが望ましいと思われる薬剤はどのような薬効のもの**ですか？以下の薬剤分類情報閲覧システム(厚生労働省)の分類番号(3桁の数字)でお答えください。(複数回答可)

薬剤分類名検索

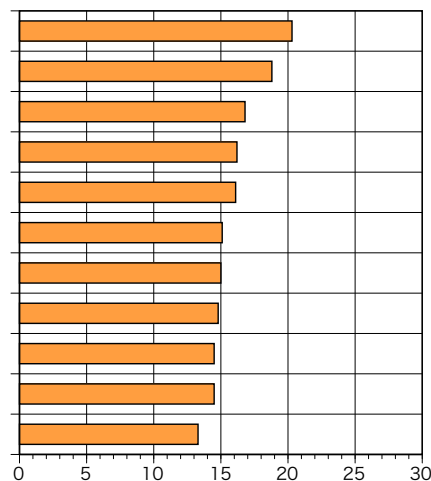
このページでは薬剤分類表を、分類名から検索することができます。
以下の条件から検索したい分類名を一つ選んでください。

- 111 全身麻酔剤
- 112 抗不安剤
- 112 催眠鎮静剤
- 113 抗てんかん剤
- 114 解熱鎮痛消炎剤
- 114 弱オピオイド類
- 114・211・216 片頭痛用剤
- 115 興奮剤・覚醒剤
- 116 抗パーキンソン剤
- 117 抗うつ剤
- 117 精神神経用剤
- 118 総合感冒剤

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>

片頭痛用剤
ウイルスに作用するもの
ビタミン剤
総合感冒剤
血圧降下剤
腫瘍用薬
抗てんかん剤
高脂血症用剤
アレルギー用薬
検査用試薬
糖尿病用薬

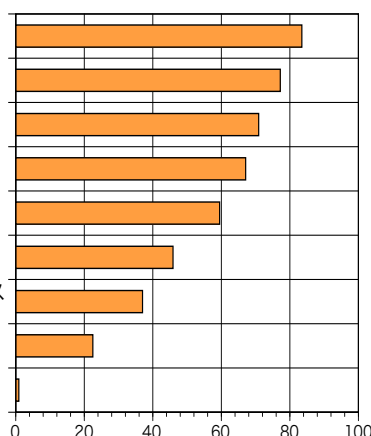


% of respondents ((multiple responses allowed, n=654)

Q7: 「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のためには、**個装箱に記載すべきと思われる項目**をチェックしてください。(複数回答可)また、追加項目がございましたら、「追加項目」の欄にご記入ください。

有効期限
箱の中の数量
製品名、成分量、剤形、単一成分含有の場合は成分名
製造番号または製造記号
使用方法：内服、外用など
製造企業名と所在地
GS1データバーやGS1データマトリックス
点字表示（欧州では義務）
追記項目：
・保管方法とそれに関する注意事項(4)
・用法用量、禁忌

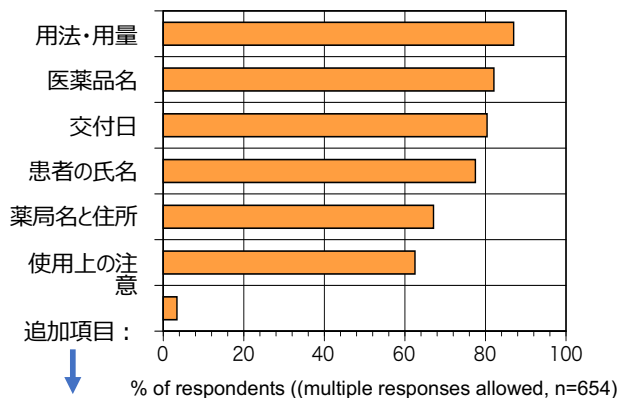
% of respondents ((multiple responses allowed, n=654)



例示: イブプロフェン
600mgフィルム錠

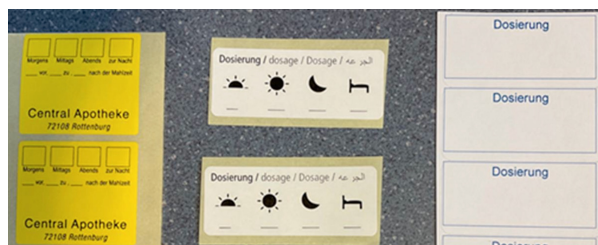
アッセンハイマー慶子先生「ピッキングマシンを利用したドイツの箱出し調剤～持てる時間を全て患者さんとの対応とスタッフの勉強へ～」講演資料より引用
「第2回医薬品包装に関するセミナー」2022年1月29日(土)

Q8:「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に類似して、例えば、英国では患者への薬剤交付時に**個包装に貼付するラベルへの記載項目**が以下のように定められています。ラベルに記載すべきと思われる項目をチェックしてください。(複数回答可)また、追加の項目が必要と思われる場合は、「追加項目」の欄にご記入ください。



追加項目：
 ↓
 ・保存方法(4)
 ・特になし(4)
 ・使用期限(3)
 ・処方医療機関名(2)
 ・QRコードを用いた情報提供、製造番号、取扱時の注意事項、保管上の注意、廃棄方法、本人以外使用禁止の旨、副作用など

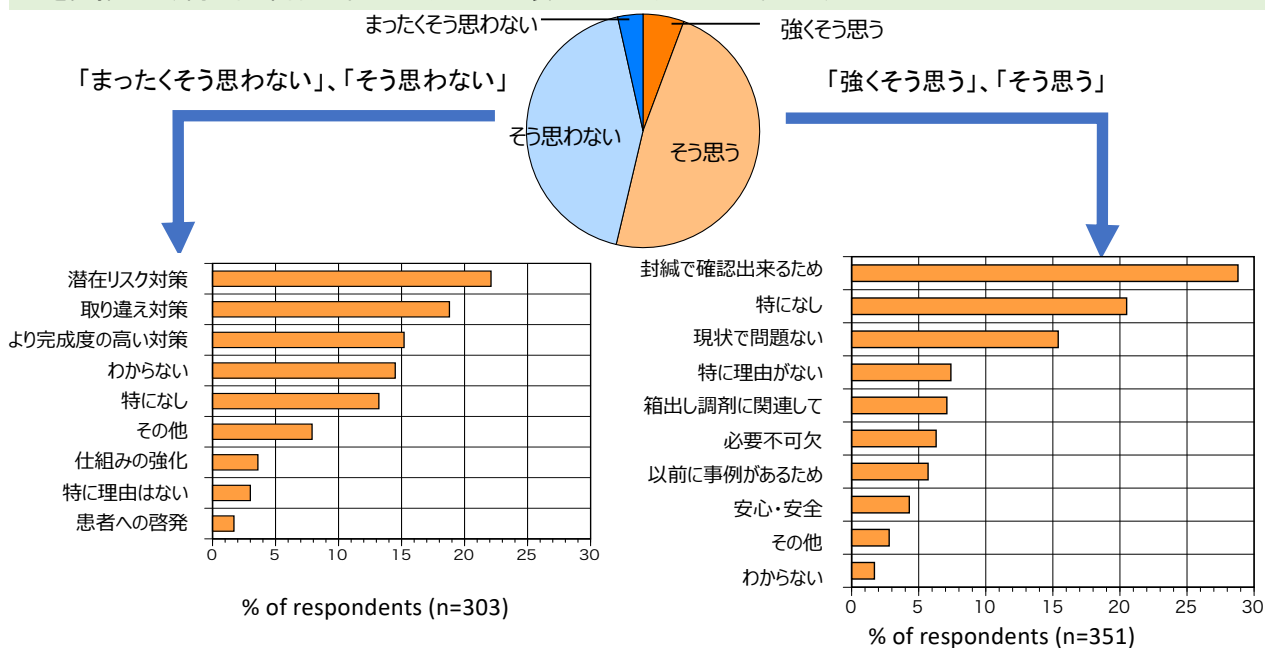
例示：用法・用量シール



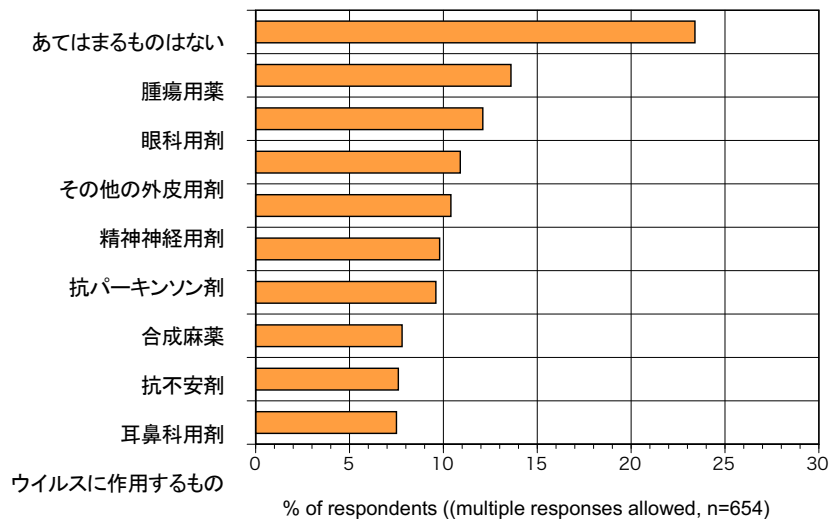
薬局名・ロゴなどを入れられる
 外国人対応：ピクトグラム、外国語表示
 書き込みができる自家製シール

アッセンハイマー慶子先生「ピッキングマシンを利用したドイツの箱出し調剤～持てる時間を全て患者さんとの対応とスタッフの勉強へ～」講演資料より引用
 「第2回医薬品包装に関するセミナー」2022年1月29日(土)

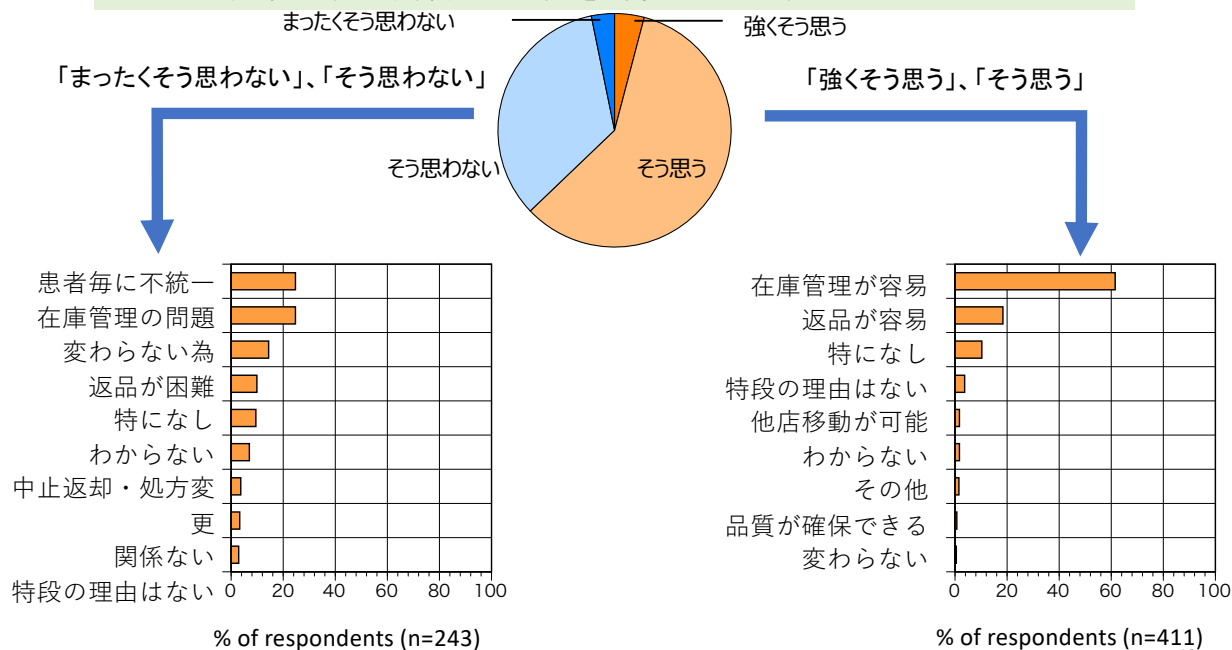
Q9:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」では、**偽造医薬品の流通を防止のために、個包装が未開封・未改ざん**であることが確認できる工夫や開封の有無がわかる封緘シールの使用などが考えられます。現状あるいは将来を見据えて、偽造医薬品対策として現状の包装形態で十分だとお考えですか？



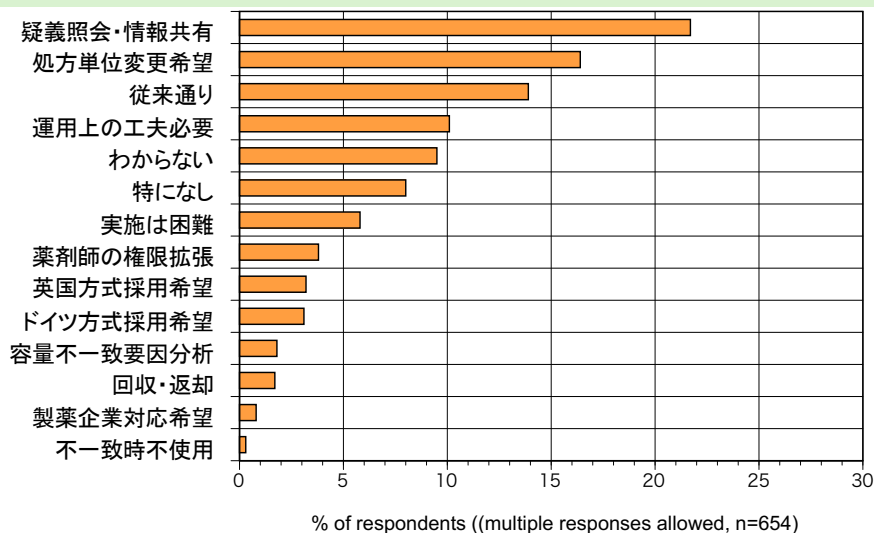
Q10: 近年、**医療用医薬品の供給不足**が問題となる一方で、不動在庫や廃棄医薬品の問題も発生しており、昨年、医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインの改訂が行われました。貴方の所属施設では、**どのような医療用医薬品の不動在庫や廃棄医薬品が多いですか？** Q6で使用した薬剤分類情報閲覧システム(厚生労働省)の分類番号(3桁の数字)でお答えください(複数回答可)



Q11: 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されると、**不動在庫や廃棄医薬品は減る**という意見があります。貴方のお考えをお聞かせください。

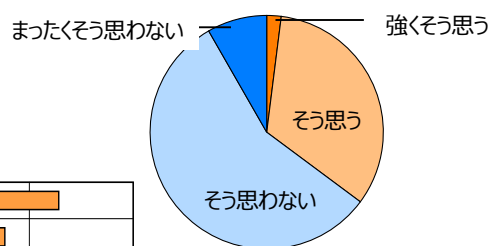
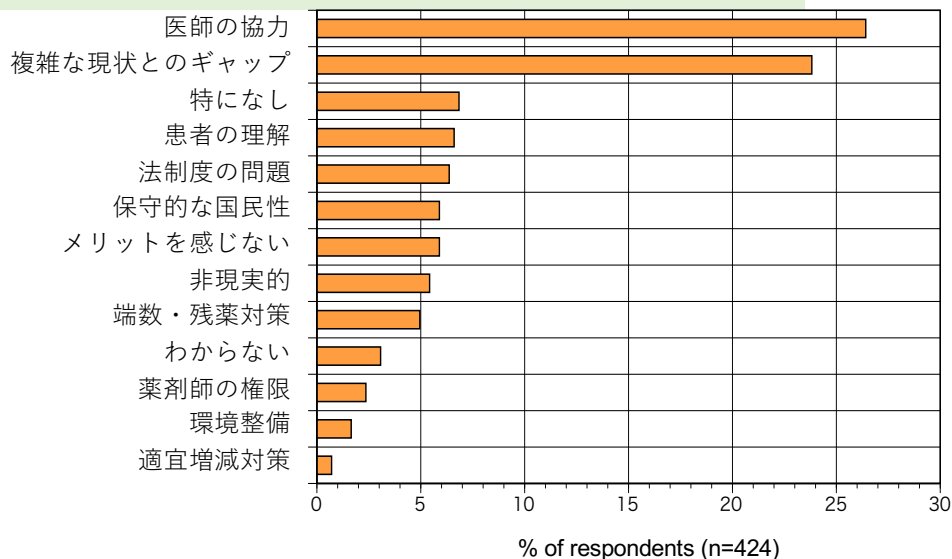


Q12:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されている国々では、薬剤の薬効や適応症に応じて、短期、中期、長期用などの個包装品が用意され、患者向け薬剤説明添付文書 (Patient Information Leaflet) が同梱されています。医師の処方単位が個包装単位と一致しない場合の対応は、国によって異なるようです。例えば、ドイツでは、医師が処方した数量に対応する個包装サイズが製造されていない場合、薬剤師はその数量より少なく、かつ1番近い数量の個包装品を薬剤調製します。一方、100 mLの個包装品を1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合、残薬を薬局に回収してもらうことが可能です。英国では、28日分処方された場合、30日分個包装品を開封し2日分を取り出すか、30日分個包装品をそのまま交付することがあります。日本に「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は、どのような対応が望ましいと思われますか？** お考えをお聞かせください。



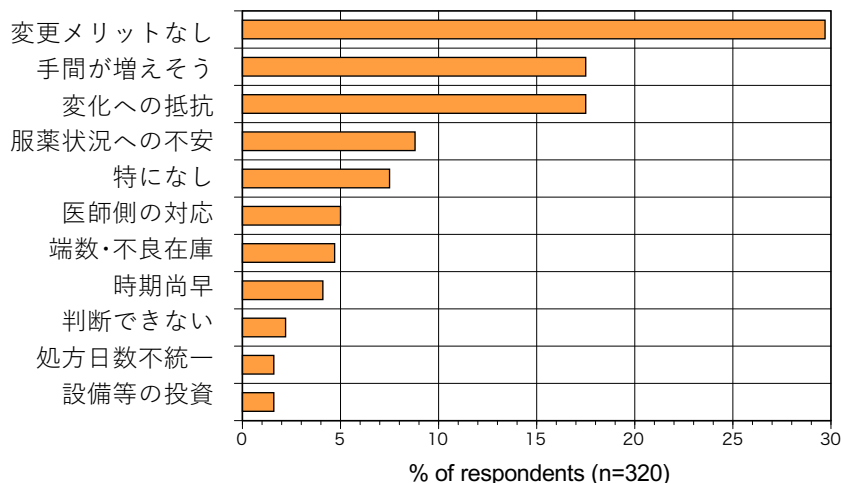
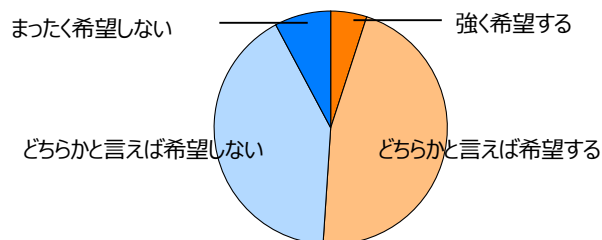
Q13:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」は、**日本において実施可能だとお考えですか？**

「そう思わない。」あるいは「まったくそう思わない。」と回答された方は、実施を可能にするためには、どのような課題の解決が必要だとお考えですか？



Q14:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施に関して、どの程度希望されますか？

「どちらかと言えば希望しない。」あるいは「まったく希望しない。」と回答された方は、その理由をお聞かせください。



中間まとめ

薬剤師654名（薬局勤務：446名、病院勤務：208名、年齢中央値：49歳、調剤経験10年以上が80%以上）を対象に、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤（箱出し調剤）」に関するWEBアンケート調査を2025年6月に実施した。

- 「箱出し調剤」のメリット・デメリットや課題については、従来から指摘されていた点に加え、新たな項目が示された。特に、医師に関するデメリットや課題について多くの意見が寄せられた。
- 処方単位の個包装品としての提供が望ましい薬剤としては、片頭痛用剤、ウイルスに作用するもの、ビタミン剤、総合感冒剤、血圧降下剤などが上位に挙げられた。
- 「箱出し調剤」の導入に際し、薬剤の取り違い防止、トレーサビリティの確保、物流の効率化の観点から、欧州で規定されているような個包箱やラベルへの必要事項の記載に賛成する意見が多かった。
- 「箱出し調剤」導入にあたり、現行の包装形態で偽造医薬品対策は十分であり、不動態在庫や廃棄医薬品の削減につながると回答した人が半数以上を占めた。
- 処方量と個包装された薬剤量が一致しない場合の対応策については、さまざまな意見が寄せられた。
- 「箱出し調剤」は実施が困難であるとの回答が6割以上を占め、その主な理由として医師の協力が必要である点が挙げられた。一方で、「箱出し調剤」を希望するとの回答は約半数であった。

現時点では「箱出し調剤」はまだ実施には至っていないが、さまざまな意見が示された。今後は、患者のメリットを最優先に据えた具体的な提案を提示し、そのメリット・デメリットや課題について関係者が十分に理解したうえで、本格的な議論を進めていく必要がある。

令和7年度 厚生労働科学研究費補助金 公開シンポジウム
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
2026年3月5日（日）13：00～15：30

ドイツ、イギリスでの 現地視察調査報告

北海道科学大学 薬学部

武田 香陽子

熊本大学 大学院生命科学研究部

近藤 悠希

利益相反の開示

筆頭発表者名： 近藤 悠希

私の今回の講演に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

本発表の位置づけ・目的

- 研究班の海外視察報告
- 箱出し調剤と薬剤師業務にフォーカス
- 薬剤師の実務視点での紹介

海外視察の目的

- 箱出し調剤を実際に行っている国の運用状況を調査し、本邦における箱出し調剤のメリット・デメリット、制度設計に有用な情報を得る。
- ドイツ…箱出し調剤の歴史が長い
(今回はこちらを中心に報告する)
- イギリス…2000年代になって箱出し調剤に。

ドイツとイギリス現地視察調査の旅程

日付	滞在・移動	主な内容
8/16-17	ドイツへ移動	移動日
8/18-19	ドイツ滞在	・ Central-Apotheke（ロッテンブルク）を見学 ・ アッセンハイマー慶子先生（同薬局開設者）から聞き取り調査
8/20(水)	イギリスへ移動	ロンドンへ移動
8/21(木)	イギリス滞在	・ Rosehill Pharmacy（ロンドン南部のサットン地区）の見学 ・ 國分麻衣子先生（St Helier Hospital）から聞き取り調査
8/22(金)	日本へ移動	移動日
8/23(土)	日本到着	移動日

ドイツで見学させていただいた薬局の所在地



所在地

- Rottenburg am Neckar
(ドイツ南西部・バーデン＝ヴュルテンベルク州)
- シュトゥットガルトの近隣 (50km、鉄道で1時間半程度)
- 人口 約4万人
- 都市の特徴 歴史ある小都市



見学させていただいた薬局Central-Apothekeの概要

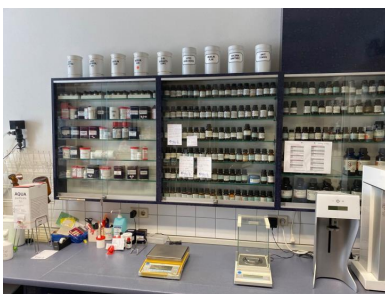


薬局形態

- ドイツの一般的な地域薬局
(Community Pharmacy)
- ※アッセンハイマー先生は、街で何人もの患者さんから声をかけられていた。まさにかかりつけ薬剤師。

スタッフ構成

- Apotheker (薬剤師)
- PTA (Pharmazeutisch-technische Assistentin)
- PKA (薬局事務)



2階は“ラボ”になっており、確認試験等の実施が可能

ドイツにおける薬剤師制度

職種	ドイツ語	主な業務	資格・教育
薬剤師	Apotheker / Apothekerin	処方箋監査、調剤、服薬指導、薬物療法相談、OTC販売、薬歴管理、医師との連携、薬局責任者（薬局開設者は薬剤師のみ）	大学薬学部（約5年：基礎教育＋国家試験＋実務研修）→ 国家試験（3段階）合格後に免許取得
薬剤師補助（技術スタッフ）	PTA (Pharmazeutisch-technische/r Assistent/in)	調剤補助、処方薬の準備、OTC販売、患者対応、簡単な製剤、在宅患者支援の補助	職業学校 約2.5年＋ 6か月実務研修 → 国家試験
薬局事務	PKA (Pharmazeutisch-kaufmännische/r Angestellte/r)	在庫管理、発注、納品管理、会計、保険請求、セプト処理、事務作業	デュアルシステム（職業訓練） 約3年
薬学研修生	Pharmaziepraktikant/in	薬剤師資格取得前の実務研修、調剤補助、患者対応補助	薬学教育課程の一部として 1年間の実務研修

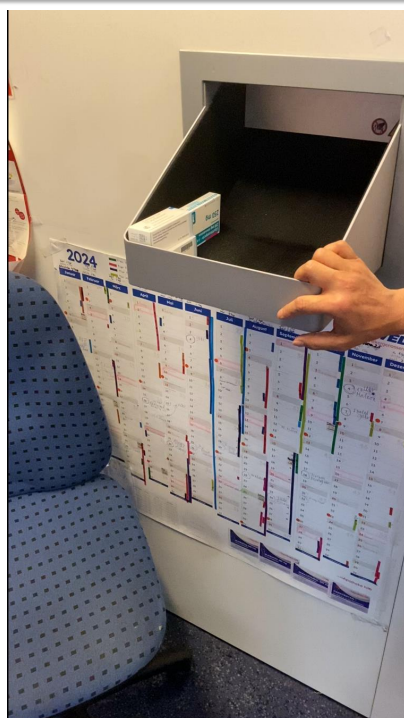
ドイツは資格社会。すべてにおいて資格がある（薬局に限らず）

ドイツの箱出し調剤の特徴

- ・メーカーの完成品をそのまま患者へ交付する
→ 薬局内で別の容器や箱に詰め替えることは基本的に行わない。麻薬中毒患者の治療薬など、特殊な例では、日数単位で交付されることはある。
- ・医薬品は箱単位で流通・調剤される
→ 錠剤分包などは一般的ではなく、製品包装のまま患者へ渡す。
→ SecurPharmといわれるシステム。箱1に同定用のデータマトリックスが印刷。
- ・包装サイズは規格化されている（Nサイズ）
→ 通常 **N1・N2・N3** など、投与期間に応じた箱サイズが用意されている。
- ・処方日数は包装単位と整合する形で処方される
→ 短期・中期・長期投与などを想定した箱サイズが存在する。
- ・施設や入院調剤ではプリスターパック方式も利用されることがある
→ 介護施設や外部の一包化センターとの連携で対応。



ドイツの箱出し調剤の特徴



ドイツの処方箋の特徴

- 包装単位を指定する

N1 / N2 / N3 などの規格があり、投与期間に応じた箱サイズを処方する。

- 処方箋は1薬剤ごとに箱単位で記載

例：「薬剤名＋規格（用量）＋包装規格（N2）＋数量」のような形式。

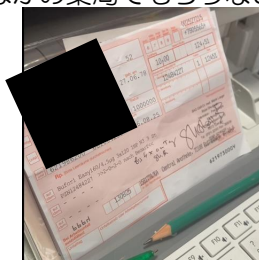
- 処方箋の有効期限が比較的長い

公的保険の処方箋は通常 28日以内 に薬局で調剤。

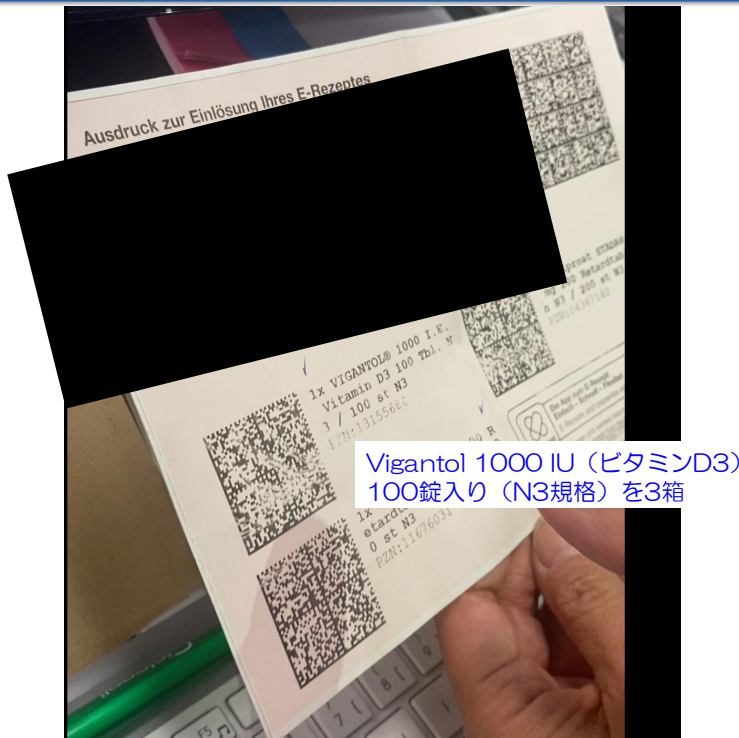
- 薬剤数は比較的少ない

日本のように1処方箋で多数の薬剤が並ぶケースは比較的少ない。1処方箋に3薬剤まで記載することが可能。

•必ずしも1薬局で調剤を完結する必要がある。A,B,C三種類の薬剤の処方があった時、Aはこの薬局で調剤を受けるが、BとCはほかの薬局でもらうなども可能。

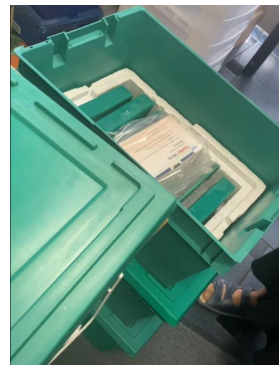


ドイツの処方箋の特徴



ドイツの医薬品流通の特徴

- 医薬品流通は主に **製薬企業** → **医薬品卸** → **薬局** の三層構造で構成されている
- 医薬品卸が流通の中心的役割を担い、**全国の薬局へ高頻度配送を行う物流ネットワーク**を構築している
- 薬局への配送は **1日複数回（通常2〜4回程度）** 行われることが多い
- 薬局は大規模な在庫を持たず、**卸の迅速配送を前提とした在庫管理**が一般的
- 医薬品卸は、温度管理・品質管理を含む管理を行う
- 医薬品の供給安定のため、**複数の卸企業との取引を行う薬局も多い**
- 病院向け医薬品流通も多くの場合 **医薬品卸を通じて供給**される
- ドイツでは医薬品の販売は原則 **薬局に限定**されており、流通経路が比較的シンプル



ドイツにおける患者の理解・責任の特徴（薬剤師職能の範囲）

- **患者の自己責任が強く意識されている**

医薬品の使用について、患者自身が理解し適切に使用することが前提とされている。

- **服薬説明は行うが、最終的な管理は患者自身**

日本のように詳細な服薬管理資料や一包化などによる支援は比較的少ない。

- **患者側が積極的に質問・相談する文化がある**

薬局での対話は一方向の説明ではなく、患者からの質問が前提。

- **OTC医薬品の自己判断使用が一般的**

軽症疾患では医療機関を受診せず、薬局で相談して自己管理するケースが多い。

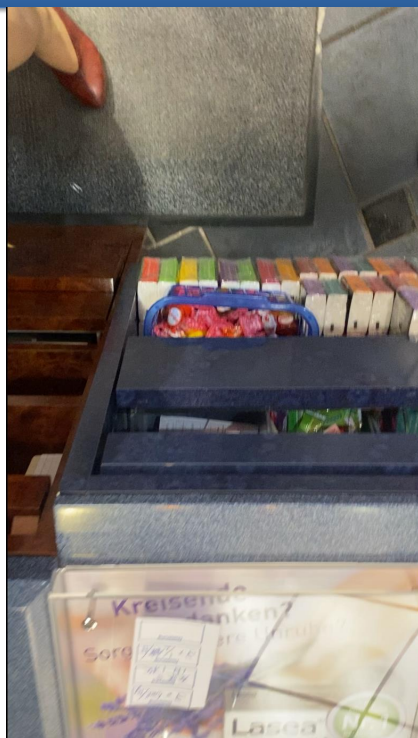
- **医薬品の説明書（Packungsbeilage）を患者が読む前提**

医薬品の添付文書が箱に入っており、患者自身が確認することが期待されている。

- **薬局は“相談拠点”であり“管理主体”ではない**

日本のような継続的な服薬フォローは制度的には限定的。

ドイツにおける患者の理解・責任の特徴（薬剤師職能の範囲）

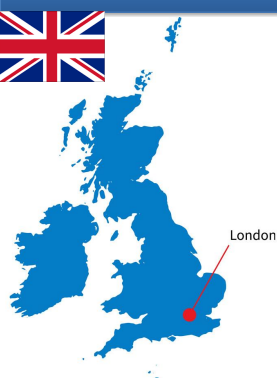


例えば...

- 薬剤師にとってはおなじみの錠剤カッター。
これを使って半錠にするのは、患者自身。

- かなり長い添付文書。基本的には、患者自身が読んで理解することが前提。（本邦とは違い、患者向け添付文書になっている。）

イギリスで見学させていただいた薬局Rosehill Pharmacy



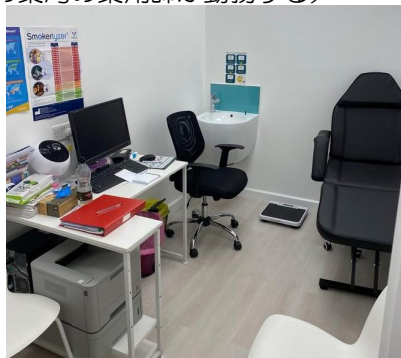
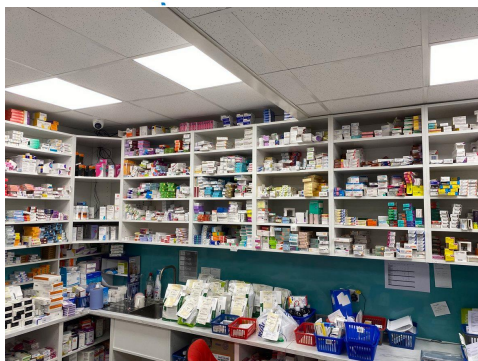
所在地

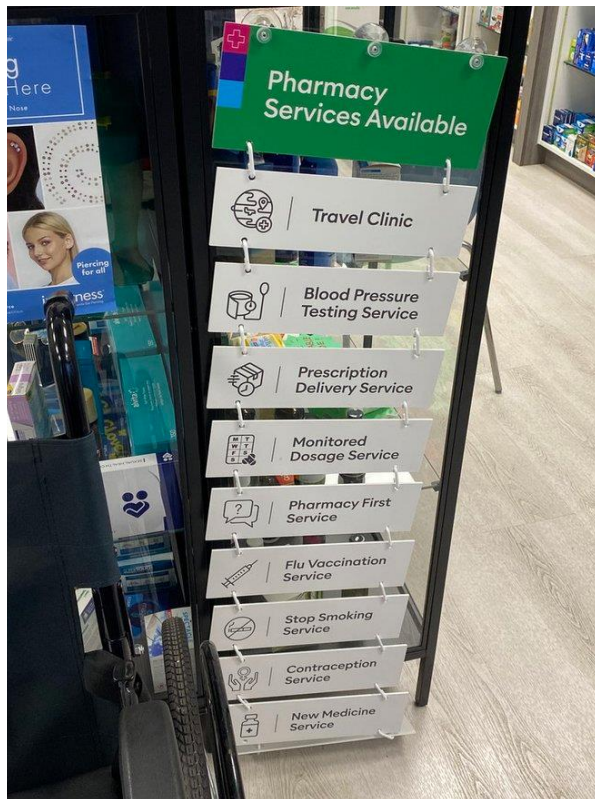
Carshalton (ロンドン南西部・Surrey)

薬局形態

英国の公的医療制度 NHS (National Health Service) のもとで地域住民に医療サービスを提供する
コミュニティファーマシー (Community Pharmacy)

日中は通常の薬局 (個人)。
地域の薬剤師の輪番制で夜間の業務は行っている。
(病院薬剤師やほかの薬局の薬剤師が勤務する)





Travel Clinic

- ワクチン相談
- 渡航前の健康アドバイス

Blood Pressure Testing Service

- 高血圧の早期発見
- 定期的な健康チェック

Prescription Delivery Service

- 高齢者や移動困難患者向け
- 自宅へ薬を配送

Monitored Dosage Service

- 服薬カレンダー包装
- 多剤服用患者のアドヒアランス支援

Pharmacy First Service

- 風邪、皮膚症状など
- GP受診前の相談窓口・処方

Flu Vaccination Service

- インフルエンザワクチン接種

Stop Smoking Service

- 禁煙カウンセリング
- 禁煙補助薬

Contraception Service

- 避妊相談・避妊薬提供

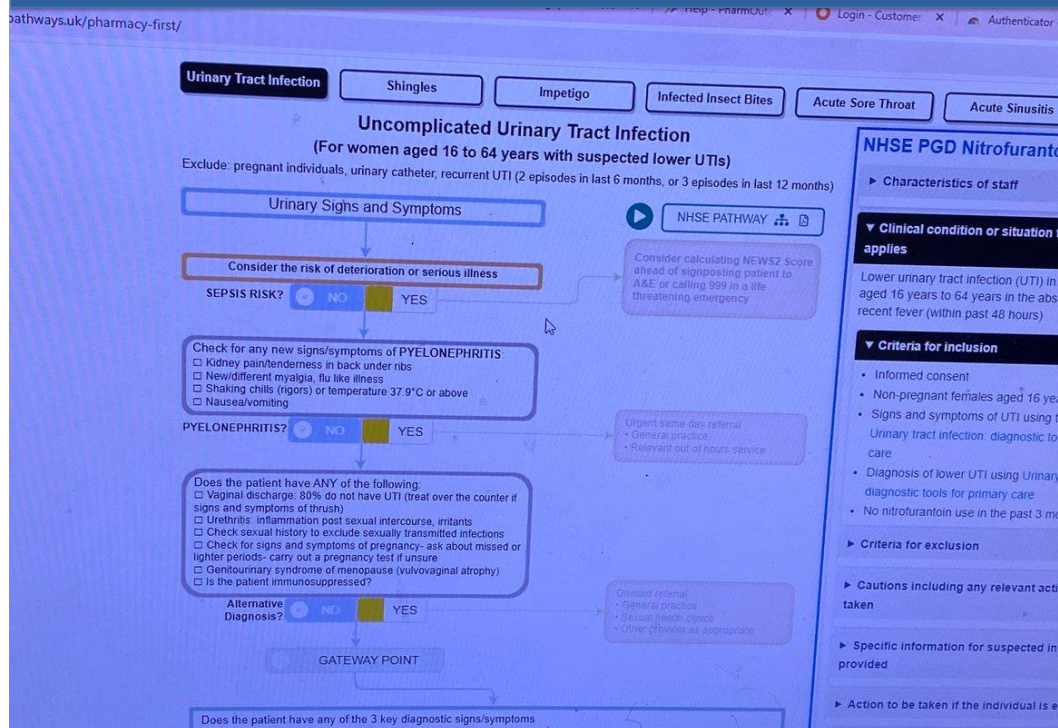
New Medicine Service (NMS)

- 新規処方薬のフォローアップ
- 服薬状況の確認
- 副作用や服薬方法の確認

Pharmacy First（薬剤師による処方）

項目	内容	
制度	Pharmacy First（NHS、2024年全国導入）	
目的	GP（家庭医）の負担軽減、患者アクセス改善	
概要	軽症疾患について、患者がGPを受診せず薬局で相談・治療を受けられる制度	
薬剤師の役割	症状評価、トリアージ、必要に応じて処方薬の供給	
対象患者	NHS患者	
対象疾患	疾患	主な対象
	急性副鼻腔炎（Acute sinusitis）	12歳以上
	咽頭痛	5歳以上
	急性中耳炎	1～17歳
	感染性結膜炎	2歳以上
	単純性尿路感染症	女性 16～64歳
	膿疱疹（Impetigo）	1歳以上
	虫刺され（Infected insect bite）	1歳以上

Pharmacy First（薬剤師による処方）



見学させていただいた薬局Central-Apothekeの概要

項目	イギリス	ドイツ
基本的な調剤形態	箱出し調剤が一般的。薬局で包装を開封し、必要量のみ払い出すことが可能	箱単位調剤が原則。メーカー包装をそのまま患者に交付
処方量と包装の関係	処方量に応じて薬局で数量を調整する	包装サイズ (N1・N2・N3) に合わせて処方されることが多い
部分払い出し	日常的に実施。包装数より少ない数量でも調剤可能	基本的に不可（例外的なケースを除く）
薬剤の提供形態	錠剤・カプセルなどをカウントして袋や容器に入れて交付	メーカー包装（箱）のまま交付
調剤作業	箱から取り出して数量を数えて調剤する工程がある	主に箱をピッキングする作業
包装の考え方	包装は物流・保管の単位としての意味が強い	包装はそのまま患者に交付する単位
医薬品流通との関係	箱出しを前提にした運用のため、包装サイズの種類は比較的少ない	箱単位調剤のため、治療期間に応じた複数の包装規格が存在
トレーサビリティ	英国は EU を脱退したため、この流通トレーサビリティの計画は国内で一旦保留	SecurPharmによる高い追跡性

Acknowledgement

本調査にあたり、ご多忙の中、見学およびインタビューにご対応いただき、さらに帰国後の追加質問にも丁寧にご回答いただいた

アッセンハイマー慶子先生（Central-Apotheke, Germany）

國分麻衣子先生（Epsom and St Helier University Hospitals NHS Trust, UK）

竹内大祐先生（The Royal Marsden NHS Foundation Trust, UK）

Central-Apotheke、Rosehill Pharmacyのスタッフの皆様

に心より感謝申し上げます。

箱だし調剤に関する一般市民の意識調査

対物業務の効率化の先に薬剤師のさらなる役割拡大を目指して

2026.3.5

北海道科学大学 武田香陽子



利益相反（COI開示）

タイトル：「箱だし調剤に関する一般市民の意識調査」

発表者：北海道科学大学 武田香陽子

本発表に関わるCOIはありません。

目次 INDEX

1 調査目的、方法

2 調査結果

3 考察



箱だし調剤に関する本調査の目的



「箱出し調剤」の可能性を具体的に検討するため、「箱出し調剤」に関する一般市民の方々の認識・意向を検討するもの。

- ① 特に、日本における調剤は患者個々に応じた細かな心遣いが「薬袋」等に含まれており、**医療従事者のみの見解で箱だし調剤の可能性を検討することはできない。**
- ② 医薬品の品質保証の意味からだけでなく、**薬剤師業務の効率化に関わる側面からも**重要な調査である。

本研究の成果によって、その後の薬剤師の活動を拡大できる可能性もあり、「箱出し調剤」によって薬剤師業務の効率化ができた先には、薬剤師による一般市民の方々への健康への関わりのさらなる**充実**などが検討されています。

箱だし調剤に関する本調査の方法

箱だし調剤：

「市販薬のような箱単位のまま、皆さんにお渡しする調剤」

- ・本調査の趣旨を理解し、アンケート調査に回答することに同意をした、全国の一般市民計651名の方に回答いただいた。

○ **調査方法**：Webによるアンケート調査、全21項目

○ **解析方法**：得られたデータを記述統計で一般市民の方の意識・認識を示した。

○ **倫理審査**：北海道科学大学薬学部倫理審査委員会の承認を経て、

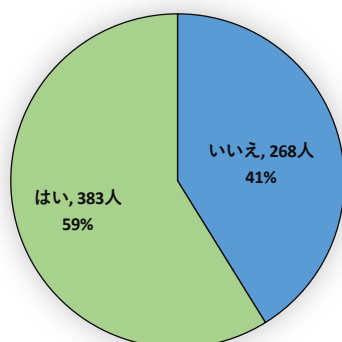
倫理審査番号 第 25-19 号 である。調査は
に則って実施した。



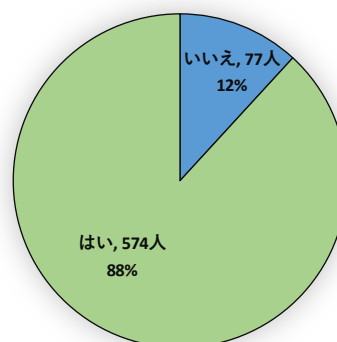
結果1 一般市民の方の薬の服用状況, n=651



Q. あなたは現在、医師から処方された
お薬を飲まれていますか？ n= 651

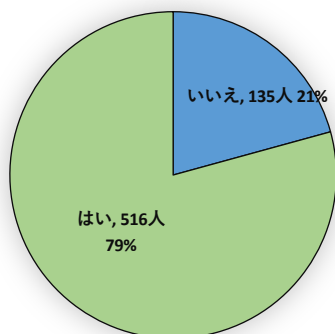


Q. あなたは市販薬を購入して飲んだ経
験はありますか？ n= 651



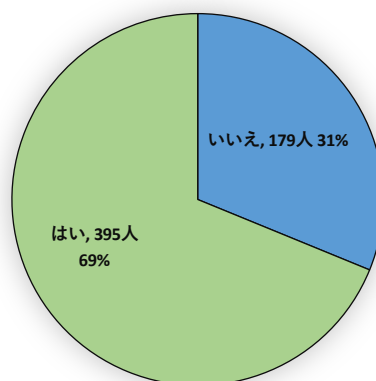
結果2 一般市民の方のお薬説明書や添付文書の確認状況

Q. 医療機関を受診し、医師から処方されたお薬を薬局で飲み方等の説明を受けた時に、お薬と一緒に渡される「**薬局のお薬説明書**」は読んでいますか？ n= 651



Q. 市販薬に入っている**添付文書**（製薬会社が作成したお薬の説明書）は読んでいますか？

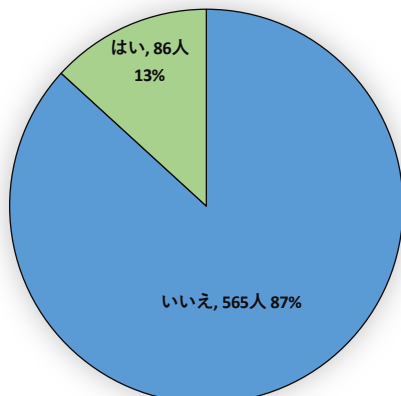
n= 574



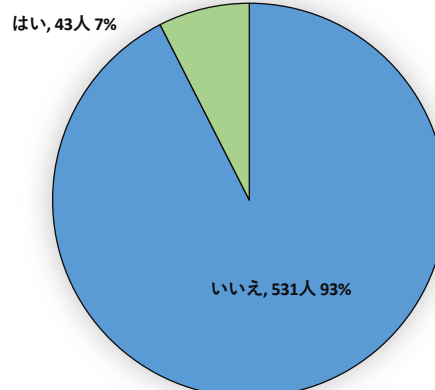
結果3 処方薬と市販薬の副作用発現状況



Q. 医師から処方されたお薬で副作用が出たことはありますか？ n= 651



Q. 市販薬を飲んで、副作用が出たことはありますか？ n= 574

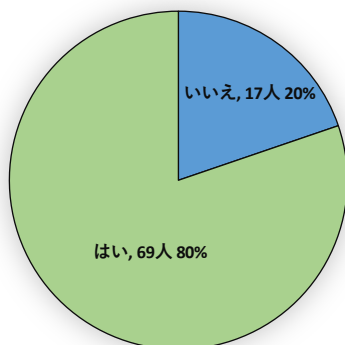


結果4 副作用発現時の添付の文書の確認状況



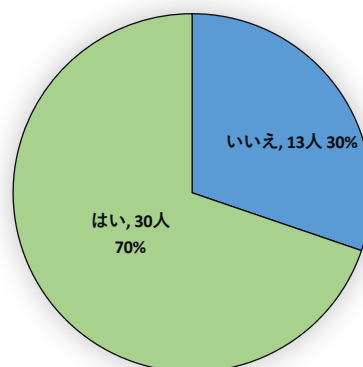
Q. 「医師から処方されたお薬で副作用が出たことがある」とお答えの方にお聞きます。

その時に薬局で渡された「**薬局のお薬説明書**」は読みましたか？ n= 86



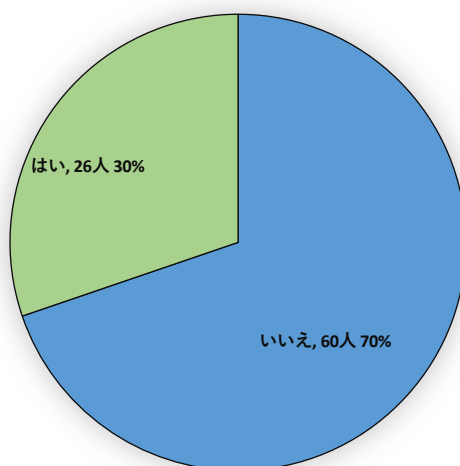
Q. 市販薬を飲んで、副作用が出た時（副作用かも？と思った時）に市販薬に入っている

添付文書は読みましたか？ n= 43



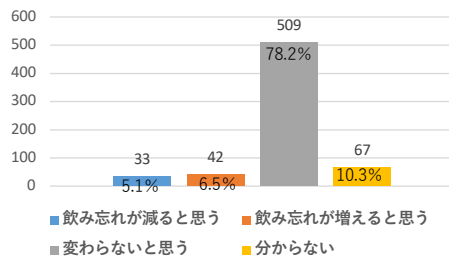
結果5 一般市民の方のインターネット等からの情報入手状況, n=86

Q. 「医師から処方されたお薬で副作用が出たことがある」方, 薬局で渡された「**薬局のお薬説明書**」ではなく、インターネットで、お薬の添付文書を読みましたか？ n= 86

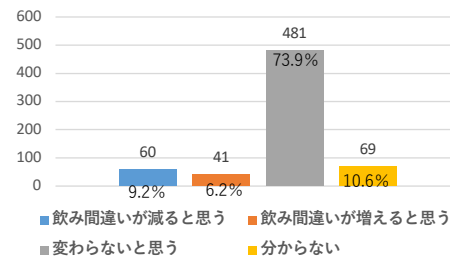


結果6 箱だし調剤によるのみ忘れ、のみ間違えの可能性、 n=651

Q. 市販薬と同じような「箱」単位で薬局から医師が処方したお薬を渡された場合、今までと比べお薬の飲み忘れはどうかと思いますか？

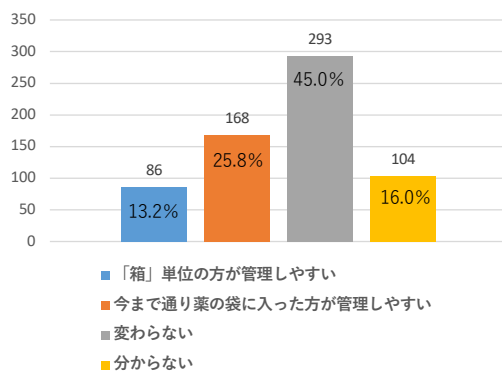


Q12 市販薬と同じような「箱」単位で薬局から医師が処方したお薬を渡された場合、今までと比べお薬の飲み間違いはどうかと思いますか？

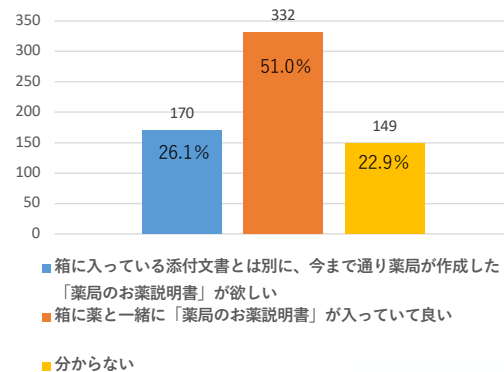


結果7 箱だし調剤による管理や説明書の同封について、 n=651

Q13 市販薬と同じような「箱」単位で薬局から渡された場合、お薬の管理がしやすくなると思いますか？



Q14 「箱」単位で薬局から医師が処方したお薬を渡された場合、お薬の説明書も箱の中に同封された場合、どう思いますか？

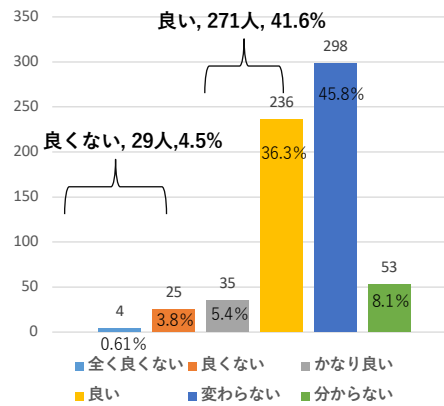
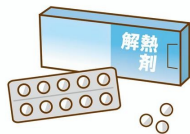


結果8 箱だし調剤による説明書の同封について, n=651

Q15 薬局から渡される「薬局のお薬説明書」は薬局で患者さんごとに特に注意すべき情報を明記しています。

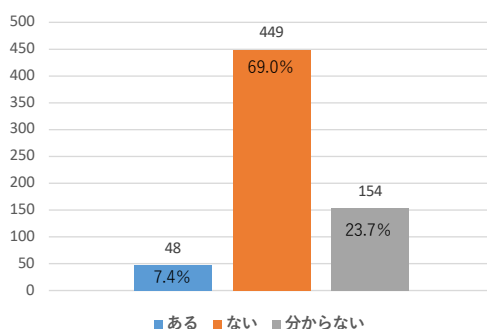
添付文書（製薬会社が作成したお薬の説明書）は製薬会社が法律に定められた内容を記載したお薬の資料で、お薬の詳細な情報が記載されています。

「箱出し調剤」の場合は、このような添付文書が毎回お薬の箱の中に入っていますが、どう思いますか？

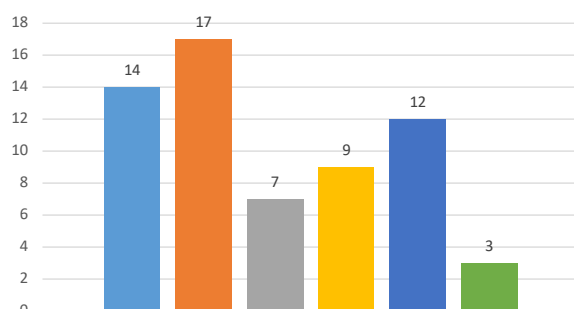


結果9 箱だし調剤による不安について

Q.市販薬と同じような「箱」単位で薬局から医師が処方したお薬を渡されることについて、**不安はありますか？** n=651



Q. どのような不安ですか？（複数回答可）
n=48

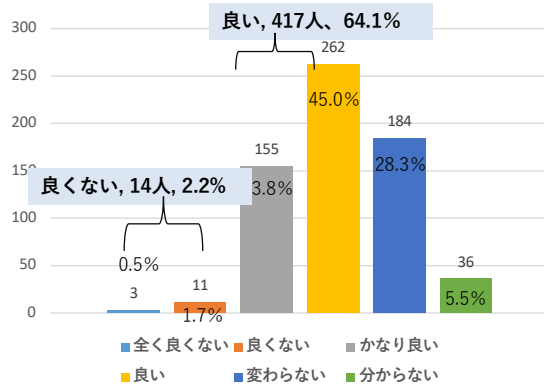


- のみ忘れが増える気がする
- のみ間違いが増える気がする
- 「薬局のお薬説明書」が同封された場合、読むことができるか心配
- 「薬局のお薬説明書」が同封された場合、添付文書（製薬会社が作成したお薬の説明書）の両方が同封され、何を読めば良いか分からないかもしれない
- 明確な不安ではなく、なんとなく不安
- その他

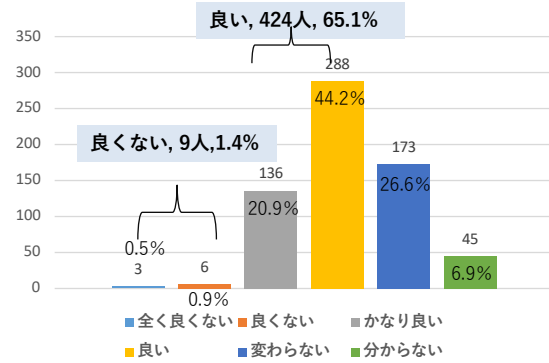
結果10 箱だし調剤による効果, n=651



Q. 市販薬と同じような「箱」単位で薬局から医師が処方したお薬を渡されることで、**お薬の待ち時間が減るとした場合**、どう思いますか？



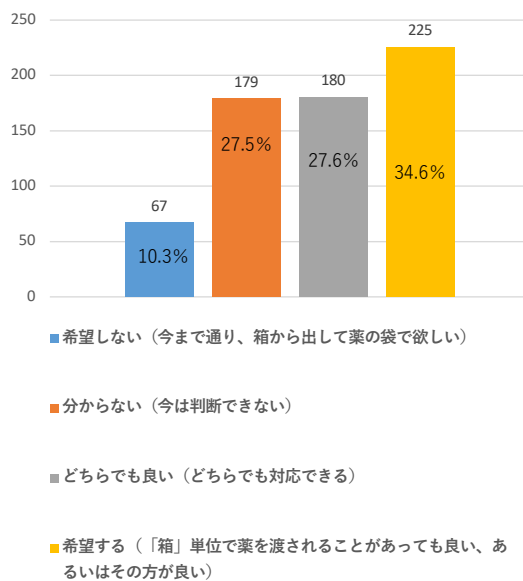
Q. 市販薬と同じような「箱」単位で薬局から医師が処方したお薬を渡すことで、お薬を作る時間が減り、**病気にならないための健康増進や維持に関するサービスが増えたら**、どう思いますか？



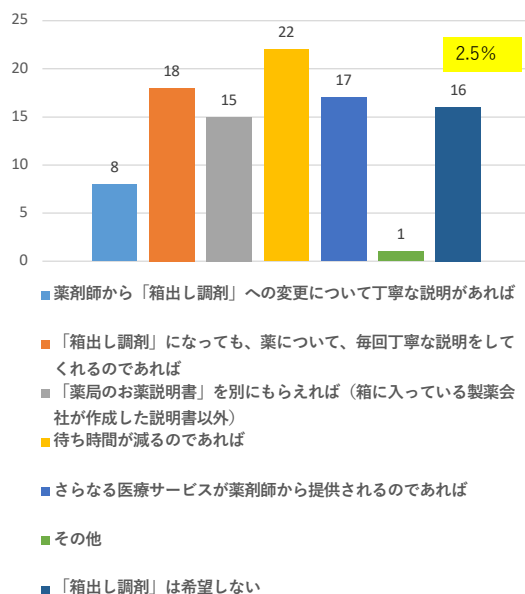
結果11 箱だし調剤の希望

Q. 医師から処方されたお薬が、「箱」単位でお薬を渡されることが増える場合、希望しますか？

n = 651

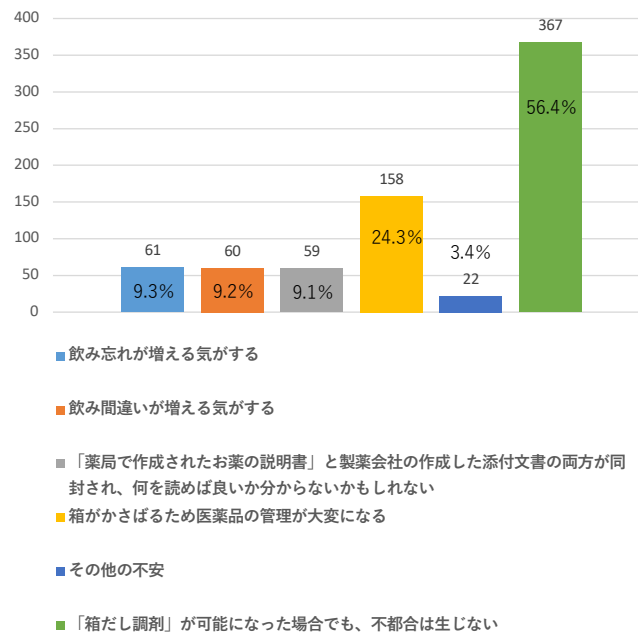


Q. 希望しないとお答えの方にお聞きます。どのような場合であれば「箱」単位でお薬を渡されることを希望しますか？ (複数回答可) , n = 67



結果12 箱だし調剤による考えられる不都合, n=651

Q.「箱出し調剤」が可能になった場合、どのような不都合が生じると考えますか？（複数回答可） n=651



小括



- 医療機関で渡される薬とほぼ同様（約8割，79％）に、市販で購入する市販薬の薬の説明書も約7割，69％の患者は読んでいる。
- 医療機関で渡される薬の副作用は651人中患者の13％で発症し、市販薬では574人中7％程度の方で発症していた。
- 副作用が出た方のうち、医療機関で薬を渡された80％(69人/86人中)の患者はお薬の説明書を確認し、市販薬では70％(30人/43人)の患者が添付文書を確認していた。
- 副作用が出た方のうち、医療機関で薬を渡された80％の患者はお薬の説明書を確認し、その内、30％の方(26人/86人中)はインターネットで添付文書を見ていた。
- 医療用医薬品も箱単位で出された場合でも651人中7割以上の人は「飲み忘れや飲み間違いは変わらない」と回答した。一方、「飲み忘れや飲み間違いが増える」と思う人は6％程度(42人と41人)、「減る」と思う人は5％と9％(33人と60人)であった。

小括



- 箱単位でお薬を渡された場合、「管理方法は変わらない」と回答した方は651人中45%(293人)、「管理しやすい」と回答した方は13.2%(86人)、「今までの方が良い(薬袋)」は25.8%(168人)、「分からない」は16.0%(104人)であった。
- お薬の説明書が同封された場合については、651人中「今まで通りのお薬説明書も欲しい」は26.1%、「箱に入っても良い」は51.0%、「分からない」が22.9%だった。
- お薬の説明書が「箱」に同封された場合、「良くない」は29人(4.5%)、
「良い」は271(41.6%)、「変わらない」は298人(45.8%)、「分からない」は53人(8.1%)だった。
- 箱だし調剤に関する不安は69%(449人)が「ない」と回答した一方、「ある」は48人(7.4%)、「分からない」は154人(23.7%)だった。
- 48人の不安は飲み忘れ、飲み間違い、読めるか心配、何を読めば良いか心配、なんとなく不安、等があった。

小括

- 箱単位でお薬を渡された場合、待ち時間が減るとしたら？の質問には「良くない」は14人(4.4%)、「良い」は417人(64.1%)、「変わらない」は184人(28.3%)、「分からない」は36人(5.5%)だった。
- 箱単位でお薬を渡された場合、健康増進や維持に関するサービスが増えたらどう思うか？について、651人中「良くない」は9人(1.4%)、「良い」は424人(65.1%)、「変わらない」は173人(26.6%)、「分からない」は45人(6.9%)だった。
- 「箱」単位でお薬を渡されることを希望しますか？について、「希望しない」は67人(10.3%)、「希望する」は225人(34.6%)、「分からない、今は判断できない」は179人(27.5%)、「どちらでも良い」は180人(27.6%)だった。



小括

○「箱」単位での調剤を希望しないと回答した67人に、「どのような場合であれば希望するか」を聞いたところ、

- ・丁寧な説明、お薬説明書を別にもらえれば、待ち時間が減れば、さらなるサービスが提供できれば等を選択いただけたが、**いかなる場合も希望しないと回答した方は16人(651人中)2.5%**だった。

○箱単位での調剤による不都合を聞いたところ、**651人中367人(56.4%)**は「**不都合は生じない**」と回答し、かさばることによる管理面での不都合があると158人(24.3%)が回答した。のみ忘れ、飲み間違いの懸念は10%未満の方が気にされていた。



研究限界

○Webでの調査であることから、インターネット等利用できる患者層へのアンケート結果である。

○金銭的面から調査対象者数は651名であり、さらにお薬を現在服用している人は回答者の383人,59%である。

○箱だし調剤の定義はしたものの共通認識を持てたかどうかは不明。



実装のためにはさらなる具体的な調査の継続は必要



総括

箱出し調剤に関する可能性については

十分な説明、待ち時間の減少、さらなるサービスを前提とし、ポジティブな意見が多かった。

一方、ネガティブな意見・不安を持つ方への十分な説明も求められる。

箱出し調剤が進める先には薬剤師が現状十分に対応できていない対人業務の充実、健康維持増進へのさらなる社会的貢献が求められる。



謝辞

本研究の実施に当たり、ご協力いただきました方々、厚生労働科学研究費：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（24KC1005）の代表者入江徹美先生、研究協力者の皆様に心より感謝申し上げます。



機器類導入における調剤業務の効率化 および安全性に関する検討

日本薬科機器協会 湯山 正司

1

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

日本薬科機器協会 湯山 正司

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. 調剤機器・システムの課題

4

01. 業界を 取り巻く環境

5

01. 業界を取り巻く環境

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

対物業務から対人業務へ

患者中心の業務

薬中心の業務

- ・処方箋受取、保管
- ・調製（秤量、混合、分割）
- ・薬剤の作成
- ・報酬算定
- ・薬剤鑑査、交付
- ・在庫管理

- ・医薬関係団体、学会などで専門性を向上するための研修
- ・医療機関と薬局の間で、患者の同意の下、検査値や疾患名等の患者情報を共有
- ・医薬品の安全性情報等の最新情報の収集

専門性+コミュニケーション能力の向上

患者中心の業務

- ・処方内容チェック
- ・医師への疑義紹介
- ・丁寧な服薬指導
- ・在宅訪問での薬学管理
- ・副作用、服薬状況のフィードバック
- ・処方提案
- ・残薬解消

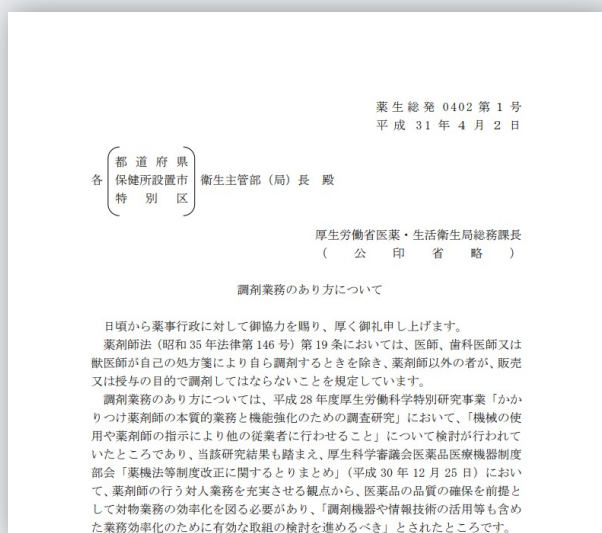
薬中心の業務

参考：厚生労働省「患者の為に薬局ビジョン」

6

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



- ピッキング
- 一包化後の数量確認
- 納品された薬を調剤室内の棚に納める
- 調剤済みの薬をお薬カレンダー等に入れる
- 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

02. 環境に対応する調剤機器



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



自動薬剤ピッキング装置



薬剤自動ピッキングシステム



自動調剤棚



自動調剤台



自動入庫払出システム

9

全自動の調剤機器

■ 散薬

日本薬科機器協会 所属企業



散薬調剤ロボット



全自動秤量散薬分包機



全自動散剤分包機

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～鑑査終了までの時間

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

※本明代ほか、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に与える影響、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

※細中由香子、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, 129-135 (2025)

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. 調剤機器・システムの課題

13

03.調剤機器・システムの課題

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



14

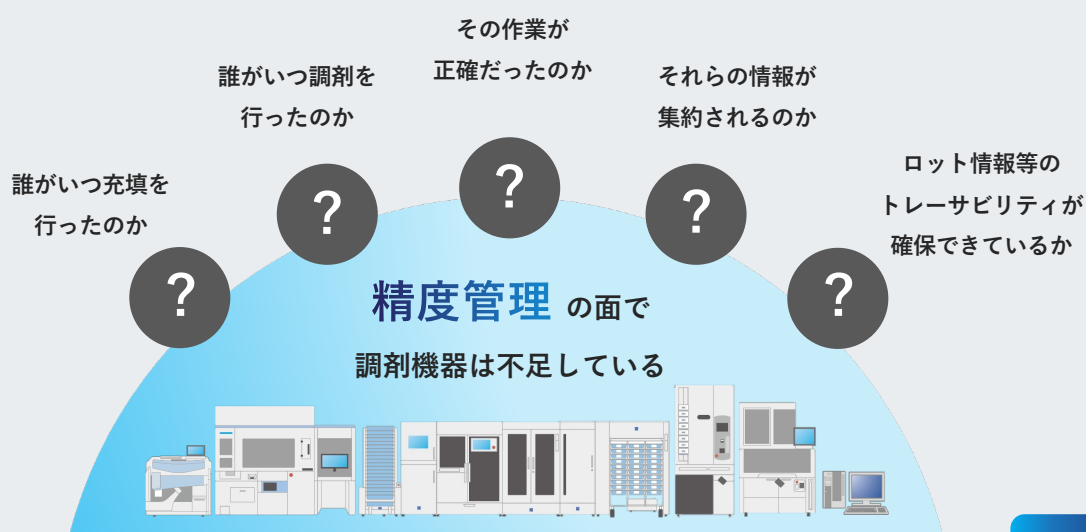
調剤への指示の面で調剤機器・システムが目指すべきこと

- 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



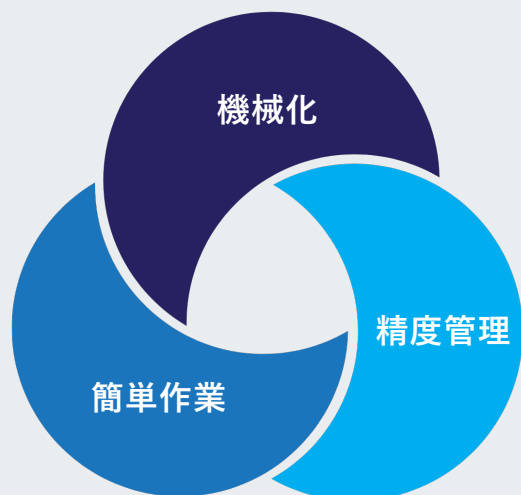
15

精度管理の面での課題



16

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

17

服薬フォローの面での課題

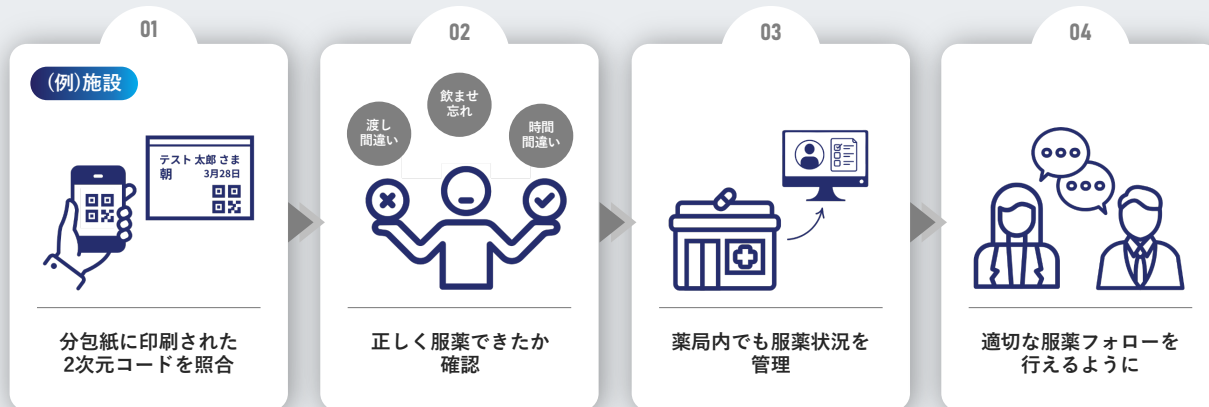
患者が服薬したというエビデンスは完全に後追いになってしまっている



18

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



19

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

