

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

専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価に関する研究

研究代表者 益山 光一 東京薬科大学薬学部・教授

研究要旨

本研究は、我が国における専門薬剤師制度の現状と課題に対応し、国民に分かりやすく信頼される制度の構築を目的として実施した。従来、専門薬剤師は各学会や職能団体が独自に認定制度を運営していたため、認定要件や名称が多様化し、質保証の基準が明確でなかった。また、一般国民にとっても、どの認定制度が優れた専門薬剤師を示す指標であるか判別が困難であった。こうした背景から、医師や歯科医師の専門医制度を参考に、第三者機関による認証システムの導入を含む専門薬剤師制度の再整理を図った。

研究では、各学会や関係団体からなる研究班会議を複数回開催し、専門薬剤師の認定基準、研修体制、更新要件、指導体制、研修施設の認証など制度の基本理念および運用面について詳細に検討した。とりわけ、患者本位の視点に立ち、国民にとって分かりやすくかつ公平で持続可能な認定制度の構築を重視した。また、既存の資格取得者に対しては経過措置を設け、段階的な新基準への移行を提案している。

さらに、専門領域別の薬剤師の医療現場における貢献事例をオンラインアンケートにより収集・解析し、専門薬剤師が「治療の継続・薬物療法の適正化」や「副作用・アレルギー対策」等の幅広い領域で医療の質向上に寄与している実態を明らかにした。薬局薬剤師も地域医療や患者満足度向上に重要な役割を果たしていることがわかっていく。

制度設計においては、第三者機関と学会・職能団体の連携による「連合方式」を採用し、専門薬剤師の質を均一化しつつ学術的基準を担保する体制を示した。認定証の発行は第三者機関名を主とし、認定基準の透明性と公正さを確保する仕組みとした。研修プログラムは当面カリキュラム制を導入し、将来的にはプログラム制への移行を目指す。地域医療への配慮や臨床研修との関係整備も盛り込まれている。

本研究の成果物は「専門薬剤師の在り方（案）」および「専門薬剤師制度整備指針（案）」などであり、今後の厚生労働行政における検討会や第三者機関による制度設計の基礎資料として活用されることが期待される。これにより、専門薬剤師制度が社会的説明責任を果たし、国民に信頼される専門制度として確立され、質の高い医療提供に寄与することを目指す。

研究分担者

- 矢野育子・神戸大学医学部附属病院・教授

研究協力者

- 大村友博 神戸大学医学部附属病院・准教授
- 山田哲也 東京薬科大学薬学部・助教

研究班会議委員

- 石井伊都子・千葉大学医学部附属病

院・教授

- 奥田真弘・大阪大学医学部附属病院・教授
- 崔吉道・金沢大学附属病院・教授
- 高倉喜信・京都大学白眉センター・センター長
- 俵木登美子・一般社団法人くすりの適正使用協議会・理事長
- 寺田智祐・京都大学医学部附属病院・教授

- ・ 豊見敦・公益社団法人日本薬剤師会・常務理事
- ・ 林昌洋・公益社団法人薬剤師認定制度認証機構・理事
- ・ 安原真人・帝京大学薬学部・教授
- ・ 山田武志・公益社団法人日本薬剤師会・常務理事
- ・ 矢守隆夫・公益財団法人日本薬剤師研修センター・代表理事
- ・ 山本康次郎・群馬大学医学部附属病院・教授

A. 研究目的

我が国における薬剤師の専門性に係る認定制度は、これまで各学会、職能団体、認定機関等がそれぞれ独自に構築し、自律的に運用してきた。その結果、専門薬剤師の育成と実践は一定程度進展した一方で、認定要件、名称、制度の位置づけ、更新方法、第三者評価の有無、国民・患者への分かりやすさにおいて制度間の差異が生じ、専門性の質保証をどのように担保するかが課題となっていた。

専門薬剤師制度は、単なる薬剤師内部の資格制度ではなく、患者が適切な専門性を有する薬剤師を選択するための指標であり、医療提供体制の中での役割分担を可視化する仕組みでもある。そのため、制度設計に当たっては、プロフェッショナルオートノミーを尊重しつつも、国民・患者に対する説明責任、他職種制度との整合性、制度としての持続可能性を同時に満たす必要があった。

他方、医師および歯科医師においては、過去に同様の課題を経て、日本専門医機構、日本歯科専門医機構という第三者機関が設立され、専門医制度・歯科専門医制度の整備が進められてきた。薬剤師においても、日本学術会議提言や先行研究において、第三者機関による認証を基盤とする専門薬剤師制度の構築が必要とされてきた。

そこで本研究は、専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価を明らかにするとともに、専門薬剤師制度の在り方を、国民的視点、医学・歯学等の制度との整合性、国内外の専門認定制度の考え方を踏まえて再整理し、我が国において実装可能な制度案を提示することを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究全体の構成

本研究は、主として専門薬剤師制度設計研究を中心に進め、これに分担研究として専門医療機関連携薬局・専門薬剤師調査、効果の検証を組み合わせる形で構成した。令和6年度に制度の理念的骨格である「専門薬剤師の在り方(案) (以下「在り方(案) (資料1)」)」を形成し、令和7年度には専門薬剤師制度実装のための具体的指針となる「専門薬剤師制度整備指針(案) (以下「整備指針(案) (資料2)」)」を作成した。

2. 令和6年度：制度の骨格形成に関する研究方法

(1) 日本専門医機構等の調査

令和6年度は、まず医師・歯科医師の第三者認証制度を先行事例として調査した。日本専門医機構および日本歯科専門医機構について、公開情報の収集とヒアリング調査を行った。

公開情報については、一般社団法人日本専門医機構および一般社団法人日本歯科専門医機構のホームページ等から、専門医の定義、基本理念、組織図、制度整備指針、認定・更新の仕組み、研修施設、機構の財政・運営情報を収集した。

ヒアリング調査は、以下の日程・場所で実施した。

- ① 日本歯科専門医機構：2024年7月4日、日本歯科専門医機構にて実施
- ② 日本専門医機構：2024年7月31日、日本専門医機構にて実施

ヒアリング項目は、以下の3群に整理した。

- ① 機構設立までの経緯等
 - ・ 各学会・団体との調整
 - ・ 機構設立時の調整
 - ・ 制度・整備指針の策定方法
- ② 機構運営について
 - ・ 機構組織
 - ・ 収入・体制
 - ・ 認定・更新の流れ
 - ・ 広告との関係

③ 今後の方向性

- ・ 制度の見直し
- ・ 地域偏在対策
- ・ 財政安定化策

(倫理面への配慮)

倫理面では、組織を対象とした調査であり個人情報収集しない形式で実施した。事前説明のうえ参加同意を得てヒアリングを行い、収集情報の公開に当たっても各組織の了承を得た。本研究は、ヒアリングに際して、東京薬科大学倫理審査委員会の承認(承認番号：人医D-204-015)を得て実施した。

(2) 新専門薬剤師制度の基本設計・運用案の検討

上記ヒアリング結果と既存研究の提言を基礎に、資格を有する薬剤師の名称と定義、キャリアパス上の位置づけ、専門薬剤師の認定(新規・更新)要件、第三者機関と学会等との役割分担、専門領域の選択、第三者機関の業務内容を論点として整理した。

検討に当たっては、以下の先行資料を参照した。

- ・ 平成20年日本学術会議提言「専門薬剤師の必要性和今後の発展」
- ・ 令和2年日本学術会議提言「持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」
- ・ 厚生労働科学研究費補助金「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」(令和2～4年度、研究代表者：矢野育子)

その上で、2025年2月21日に研究班会議を開催し、公益財団法人薬剤師認定制度認証機構、公益財団法人日本薬剤師研修センター、一般社団法人日本病院薬剤師会、一般社団法人くすりの適正使用協議会、アカデミア、学会等の有識者から意見を聴取し、在り方(案)のたたき台および新専門薬剤師制度の基本設計・運用案を検討した。

3. 令和7年度：制度整備指針の精緻化に関する研究方法

令和7年度は、令和6年度の調査結果および制度原案を基礎資料とし、在り方(案)の修

正・具体化と、整備指針(案)および各領域学会等専門薬剤師制度審査対象項目と評価指標の作成を行った。

研究班会議は2回開催した。

- ・ 第1回班会議：令和7年9月26日、オンライン開催
- ・ 第2回班会議：令和8年2月27日、対面開催

第1回会議では、

- ・ 在り方(案)
- ・ 整備指針(案)
- ・ 各領域学会等専門薬剤師制度審査対象項目と評価指標

について、制度設計上の不足点、論点、修正の方向性を洗い出した。

第1回会議後、研究班内で文案修正を行い、再度委員に送付して追加意見を収集した。

第2回会議では、修正後文案を提示し、専門薬剤師の基本理念、領域設定、連合方式、認定証、共通研修、指導体制、研修施設認証、更新規定、移行措置等の個別論点について、前回指摘への対応と修文の妥当性を確認し、最終的な収束を図った。

この過程で、単なる自由討議ではなく、問題点、主要意見、修正方針を対応づけて整理する方式を採用し、制度案の精緻化と合意形成を進めた。

4. 分担研究：専門薬剤師等の地域医療貢献実態調査

分担研究では、主研究を補足する目的で、専門薬剤師等の地域医療への貢献実態を把握した。

令和6年度に、主な薬学系10団体の協力を得て、認定薬剤師・専門薬剤師等を対象とするアンケート調査を実施した。周知協力を依頼した10団体は以下のとおりである。

- ① 日本病院薬剤師会
- ② 日本医療薬学会
- ③ 日本臨床腫瘍薬学会
- ④ 日本腎臓病薬物療法学会
- ⑤ 日本緩和医療薬学会
- ⑥ 日本小児臨床薬理学会
- ⑦ 日本臨床救急医学会
- ⑧ 日本医薬品情報学会

⑨ 日本薬剤師研修センター

⑩ 日本薬剤師会

調査期間は2024年8月23日から10月31日とした。

回答者総数は399名であり、このうち症例・事例の記載がなかった7名を除外し、解析対象者392名、報告事例総数628事例を対象とした。

令和7年度には、この628事例を研究班で1件ずつ精査し、介入内容を以下の12項目に分類した。

- ① 治療の継続・薬物療法適正化への貢献
- ② 副作用・アレルギー対策
- ③ 患者満足度への影響
- ④ 再入院率への影響
- ⑤ 経済効果
- ⑥ 教育（医療従事者・学生・患者向け、健康指導等含む）
- ⑦ 薬薬連携
- ⑧ 中毒対応
- ⑨ 現状調査・実態調査
- ⑩ 多職種連携・タスクシフト・シェア
- ⑪ 医療安全
- ⑫ その他

1事例に複数の介入内容が該当する場合は重複計上し、介入内容別総数809件として解析した。比較は、専門領域別および施設種別（病院・診療所、保険薬局、大学）で行った。

倫理面では、アンケート調査は回答者の自由意思に基づいて実施し、倫理上問題はない。

C. 研究結果

1. 令和6年度：専門薬剤師制度の骨格（在り方（案））作成

（1）日本専門医機構・日本歯科専門医機構調査の結果

先行制度の調査から、医師・歯科医師の専門制度に共通する基本理念として、

- ・ プロフェッショナルオートノミーに基づく質保証
- ・ 国民に信頼され、受診時の良い指標となる制度
- ・ 資格の社会的認知
- ・ 地域偏在への配慮

が確認された。

一方で、両機構の比較からは、組織規模、専門領域数、収入構造、運営体制、整備指針の策定過程、学会との調整方法には明確な差異があり、薬剤師制度についても単純な模倣ではなく、薬剤師の特性に即した制度設計が必要であることが明らかとなった。

また、両機構に共通する運用上の特徴として、

- ・ 学会による一次審査、機構による二次審査
- ・ 整備指針に基づく認定・更新基準の策定
- ・ 研修施設や研修プログラムの認定
- ・ 専門性の広告や社会的表示との関係整理

が認められた。

これらの知見は、薬剤師制度においても、第三者機関が基準策定・審査・認証を担い、各領域学会等が専門領域ごとの制度設計と一次審査を担うという基本構造の妥当性を裏づけるものであった。

（2）新専門薬剤師制度の基本設計・運用案の整理

令和6年度の検討により、まず、専門薬剤師の定義を再整理する必要性が確認された。単に「高度な知識・技術を有する薬剤師」とするのではなく、特定領域の疾患と薬物療法に関する十分な知識・技術・経験を活かし、チーム医療の中で個別最適化に対応できる質の高い薬剤師業務を実践し、指導的役割と研究活動も担いうる者として位置づける方向が示された。

研究班会議では、「質の高い薬剤師業務」には、調剤や服薬指導のみならず、処方設計、処方提案、PIMs（潜在的に不適切な薬剤）の評価等を含めるべきとの意見が示され、これが制度構想の中核概念となった。

また、資格名称と階層構造について、

- ・ 認定薬剤師
- ・ 領域別認定薬剤師
- ・ 専門薬剤師
- ・ 指導薬剤師

の整理が必要であることが確認された。認定薬剤師を薬剤師としてのジェネラルな基盤資格と位置づけ、その上で必要に応じて領域別認定薬剤師を経て、専門薬剤師、さらに指導薬剤師へと発展するキャリア形成の全体像が案として整理され

た。

第三者機関と学会等との関係については、

- ・ 第三者機関：制度基準の統一、整備指針の提示、制度認証、専門薬剤師および研修施設の認定
- ・ 学会・団体：領域ごとの研修プログラム・カリキュラム作成、認定試験の実施、一次審査
- ・ 薬剤師：研修の履修、症例審査、認定試験合格により認定取得

という役割分担が明確化された。

さらに、専門薬剤師領域の選択については、社会的ニーズ、既存制度、医療法上の広告可能領域、専門医療機関連携薬局との整合性を踏まえて段階的に整理すべきとの方向性が示された。特に、病院薬剤師だけでなく薬局薬剤師が目指しやすい制度設計の必要性が強調された。

以上を踏まえ、令和 6 年度末時点で、在り方（案）のたたき台が形成された。

2. 令和 7 年度：制度整備指針の精緻化と成果物の取りまとめ

令和 7 年度は、前年度整理した在り方（案）のたたき台を基礎として、さらに専門薬剤師制度実装に必要な整備指針（案）を策定した。

(1) 在り方（案）の整理

研究班会議での議論を経て、以下の点が整理された。

- ・ 専門薬剤師制度の基本理念：国民・患者に分かりやすく、第三者評価により質保証された制度とすること
- ・ 制度階層の整理：認定薬剤師を基盤としつつ、領域別認定薬剤師は領域特性に応じて柔軟に位置づけること
- ・ 領域設定：一領域一認定の原則を基本としつつ、複数の学会等が連携・連合して申請することを可能とすること
- ・ 第三者評価の必要性：学会等から独立した中立的機関が認定を担うこと
- ・ 学会等との関係：学術団体と職能団体が協力する連合方式を採用しうること
- ・ 地域医療への配慮：病院偏重とならず、在宅・地域医療に資する専門性も明示すること
- ・ 臨床研修との関係：薬剤師臨床研修修了者の一部を認定薬剤師相当として考慮

しうる余地を残すこと

- ・ 既存資格者の移行：経過措置を設定し、既存資格から段階的移行を図ること

(2) 整備指針（案）の作成

令和 7 年度は、実装段階を見据えた整備指針（案）を策定した。指針には以下の事項が体系的に盛り込まれた。

- ・ 専門薬剤師制度の基本理念と設計
- ・ 専門薬剤師育成の研修体制
- ・ 新規認定要件および認定基準
- ・ 研修施設の要件・認定基準
- ・ 更新要件・更新認定基準
- ・ 研修施設の更新要件
- ・ 専門薬剤師共通研修
- ・ 連合方式の専門薬剤師
- ・ 本指針の運用

整備指針（案）では、専門薬剤師を、個別最適化に対応できる薬剤師業務を実践し、指導的役割と研究活動も担いうる能力が認められた者と定義した。

研修体制については、当面はカリキュラム制を基盤としつつ、将来的にはプログラム制を目指す方針を採用した。研修方略として、

- ・ OJT（臨床現場での研修）
- ・ Off-JT（学会・講習会等）
- ・ 自己学習

を組み合わせ、形成的評価と総括的評価を行う構造が示された。

更新制度については、5 年ごとの更新を必須とし、症例提出、領域研修、共通研修、学術活動等を評価する方向とした。一方で、医師制度のような更新免除規定は導入せず、専門薬剤師は現に専門的薬剤業務に従事していることを前提とする制度として整理した。

共通研修については、医療倫理、患者・医療者関係、医療安全、感染対策、薬事関係法規・医療経済等を必修項目とし、専門領域研修との重複カウントは不可とした。ただし、制度立ち上げ期には、第三者機関認証のもとで各学会等が実施する柔軟な方式も認める過渡的運用を想定した。

研修施設については、単独施設のみならず、複数の医療機関・薬局が連携する研修施設群方式も認め、地域偏在や薬局薬剤師の研修機会確保に配慮した。

(3) 「審査対象項目と評価指標」の整理

第三者機関が各領域学会等の制度を客観的に審査するための実務文書として、「各領域学会等専門薬剤師制度 審査対象項目と評価指標（案）」を作成した。ここでは、制度理念、研修体制、到達目標、症例経験、認定試験、研修施設、更新基準、共通研修、不適切行為への対応等が評価項目として整理された。

3. 分担研究：専門薬剤師等の地域医療貢献実態調査の結果

アンケート調査では、回答者 399 名、解析対象 392 名、報告事例 628 事例、介入内容別 809 件が得られた。回答者の多くは薬剤師経験 10 年以上が 81% を占め、十分な臨床経験を有していた。

所属施設は、

- ・ 病院・診療所：297 名（75.8%）
- ・ 保険薬局：87 名（22.2%）
- ・ 大学：7 名（1.8%）
- ・ 漢方専門薬局：1 名（0.3%）

であった。

介入内容の施設別比較では、病院・診療所では、

- ・ 治療の継続・薬物療法適正化
- ・ 副作用・アレルギー対策

の寄与が大きく、さらに中毒対応、医療安全、周術期薬学管理、災害時医薬品供給管理、AST 活動など、病院特有の専門的介入が認められた。

一方、薬局では、

- ・ 治療の継続・薬物療法適正化
- ・ 副作用・アレルギー対策

に加えて、

- ・ 教育・健康指導
- ・ 患者満足度向上

の寄与が相対的に大きく、地域医療・在宅医療における薬局薬剤師の専門性発揮が示された。

専門領域別には、

- ・ がん領域では、副作用マネジメントと治療適正化がほぼ同等に重要
- ・ 感染領域では、抗菌薬適正使用支援を中心とした治療適正化が重要
- ・ 救急領域では、中毒対応が特徴的
- ・ 腎臓病領域では、用量調節と有害事象対策が両輪
- ・ 地域医療（在宅含む）領域では、薬局からの報告が病院より多い

など、領域ごとの特徴的介入が確認された。

この結果から、専門性を有する薬剤師が、病院・薬局それぞれの場で多面的に医療の質向上へ貢献していることが裏づけられた。

D. 考察

本研究により、我が国の専門薬剤師制度が抱える本質的課題は、個別制度の乱立に伴い、国民・患者から見て分かりにくく、質保証の構造が見えないことにあることが改めて明確となった。従来の制度は、学会や職能団体ごとの専門性の発展には寄与してきたが、外部から見れば、どの資格がどの水準を示すのか、どの認定がどの程度信頼できるのかが判然としなかった。したがって、専門薬剤師制度を社会的制度として再構成するには、第三者評価に基づく認証システムの導入が不可欠である。

また、本研究で重要であったのは、単に第三者機関の必要性を再確認しただけでなく、第三者機関を現実運用するために、どのような理念文書と整備指針が必要かを整理できた点である。先行する日本専門医機構や日本歯科専門医機構においても、制度はまず理念的枠組みを明確化し、その後に整備指針を整え、さらに実務審査のための基準を持つという構造をとっていた。薬剤師の専門制度においても、いきなり認定・更新の細目から入るのではなく、まず「専門薬剤師とは何か」という在り方文書を整え、そのうえで制度整備指針を策定するという手順が妥当であると考えられる。

分担研究の結果としては、病院では処方提案、有害事象対応、中毒対応など高度で即応的な介入がみられ、薬局では教育、健康支援、患者満足度、地域連携など継続的・生活着的な貢献が示された。

一方で、課題も残された。第一に、今後の専門薬剤師の運営主体を担う第三者機関をどのように選定し、その位置づけをどうするのかは本研究の範囲を超える行政課題である。第二に、制度論をさらに補強するためには、専門薬剤師が医療アウトカムに与える影響について、より系統的なエビデンス蓄積が必要である。

E. 結論

本研究では、令和6年度から令和7年度にかけて、専門薬剤師制度の再構築に向けた検討を段階的に進め、理念的枠組みを示す「在り方(案)」と、制度実装の技術的基盤となる「整備指針(案)」ならびに審査対象項目と評価指標(案)を取りまとめた。

また、分担研究により、専門薬剤師等が病院・薬局の双方において、治療適正化、副作用対策、教育、地域連携、医療安全等を通じて多面的に医療の質へ貢献している実態が示され、制度整備と社会への周知の必要性が実証的に裏づけられた。

以上より、本研究結果である「在り方(案)」及び「整備指針(案)」は、これまで学会や職能団体ごとに独自運用されてきた専門薬剤師制度を整理し、質を一貫して保証するための共通基盤となるものであると考える。これらは、今後の厚生労働行政における検討会、第三者機関の具体設計、制度整備、必要に応じた法制度上の検討に資する重要な基礎資料となることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

矢野育子，入江徹美．薬剤師に期待する地域医療への能動的関与，薬学雑誌，144(12)：1081-1082（2024）（査読あり）

2. 学会発表等

益山光一：薬剤師の専門制度，第35回日本医療薬学会年会：年会企画シンポジウム5「近未来の薬剤師キャリアパス」（2025.11.24，兵庫）

矢野育子：薬剤師の資質向上とキャリアパス：生涯研鑽と専門性のあり方，第57回日本薬剤師会学術大会：分科会テーマ「チーム医療や地域医療の中で活躍する薬剤師」基調講演（2024.9.22，埼玉）

矢野育子：専門薬剤師のあり方とキャリアパス，第46回日本病院薬剤師会近畿学術大会：シンポジウム8「薬剤師のキャリア形成促進に関する研究」（2025.1.25，兵庫）

矢野育子：個別最適化医療を担う薬剤師の養成とキャリアパス，第3回日本薬系学会連合設立記念フォーラム「ともに語ろう 薬学の未来」～臨床薬学のエビデンス構築・人材育成の課題と展望～（2025.6.14，東京）

矢野育子：キャリア形成について，日本病院薬剤師会 未来の薬剤師を共に育てる『薬剤師臨床研修』キックオフセミナー～全ての新人薬剤師のための新たな研修スタンダード～（2025.10.19，WEB 配信）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし