

専門薬剤師の在り方（案）

はじめに

○ わが国においてはこれまで、薬剤師の専門性に係る評価・認定については、日本病院薬剤師会、各領域の学会や日本薬剤師認定制度認証機構（CPC）の認証を受けた認定機関等が自律的に独自の方針で認定薬剤師、専門薬剤師制度※を設け、運用してきた。しかし、認定団体ごとに認定要件が異なり、また質の保証がされていないという課題が指摘されている。

※ 現在の専門薬剤師制度では、団体や学会等が専門薬剤師認定を受けるために必要な基準をそれぞれ独自に作成しており、薬剤師免許取得後の一定の経験等を評価し、主に試験による能力確認や専門領域の論文・学会発表を評価して専門薬剤師を認定している団体が多い。

○ 一方、医師、歯科医師に関しても同様な課題を抱えていたが、このような課題について対応すべく、第三者機関である日本専門医機構や日本歯科専門医機構を設立し、これらの機関がそれぞれの医療職の専門性の認定を行うことで、国民にとって分かりやすく、標準的な医療が提供される仕組み作りが既に行われている。

○ 今後、患者から信頼される医療を提供していくためには、専門薬剤師の質を保証すべきであり、今後の専門薬剤師制度のあるべき姿に向けて、専門医や歯科専門医の仕組みも参考の上、薬剤師の専門領域について調和のとれた見直しを実施する必要がある。

1. 検討にあたっての視点

○ 専門薬剤師の在り方を議論するにあたっては、専門薬剤師を「特定の専門領域の疾患と薬物療法についての十分な知識と技能ならびに経験を活かし、医療スタッフの協働・連携によるチーム医療において個別最適化に対応できる薬剤師業務を実践するとともに、その領域で指導的役割を果たし、研究活動も行うことができる能力を有することが認められた者」としてとらえるべきである。

※平成 25 年厚生労働科学研究費補助金「6 年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究」（研究代表者：乾賢一）による提言をもとに改変

○ 新しい自律的な専門薬剤師の仕組みの基本理念を以下のように定める。

1. プロフェッショナルオートノミー（専門家による自律性）に基づいた専門薬剤師の質を保証・維持できる制度であること
2. 多職種連携によるチーム医療および在宅医療の体制強化に資する指標として機能する制度であること
3. 専門薬剤師の資格が国民に広く認知される制度であること

4. 国民に信頼され、来院・来局の選択に際し良い指標となる制度であること
5. 薬剤師の地域偏在、所属施設による不利益等を助長することがないように、十分配慮した制度であること
6. ライフイベントに配慮し、ジェンダーバランスを視野に入れた持続可能な制度であること

※歯科専門医機構が認定する専門医の制度設計の基本方針 2) 歯科専門医機構が認定する専門医制度の基本的理念を参考に作成

○ 新たな専門薬剤師の仕組みについて議論するにあたっては、これから認定薬剤師や専門薬剤師の資格を取得しようとする若い薬剤師をどのように育てるかという育成する側の視点のみならず、育成される側のキャリア形成の視点も踏まえて考えるべきである。

○ 薬局薬剤師においては、病院薬剤師とは求められる視点が異なる。薬局には、がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患をはじめ、医療計画において重点的に取り組むべきとされている様々な疾患をかかえた患者が来局する。そのため、特定の疾患に限定することなく、幅広い薬学的知識・経験をもち、様々な患者に対応するとともに、地域医療を支える活動を行う薬剤師が求められる。こうした視点を踏まえ、薬局薬剤師として地域医療に積極的に関与する専門性を有した、例えば現在の地域薬学ケア専門薬剤師などの人材育成の活性化が求められる。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みについては、専門薬剤師の質を保証し、良質な医療が提供されることを目的として構築すべきである。そのような仕組みを通じて、専門薬剤師の活用は多職種によるチーム医療や在宅医療の推進に寄与し、地域医療の質的向上に資することが期待される。

2. 求められる専門薬剤師像について

○ 専門薬剤師には、特定の専門領域において、患者ごとに最適な薬物療法を設計し、安全で効果的な治療に貢献することなどが求められるが、専門薬剤師を目指す前段階として、まず薬剤師としてのプロフェッショナリズムを身につけ、必要とされる基本的な知識・技能を修得することが求められる。その上で、専門性を深める領域を選択し、各専門領域に特化したより深い知識と経験を積むという段階的なキャリア形成が求められる。

○ 「専門薬剤師」に類似する名称として、認定薬剤師、領域別認定薬剤師、指導薬剤師が挙げられる。

○ 「認定薬剤師」、「領域別認定薬剤師」、「専門薬剤師」、「指導薬剤師」これらの名称については以下のように定義できる。

○ 「認定薬剤師」は薬剤師免許取得後3～5年目の薬剤師全てが目指すべき資格であり、領域別認定薬剤師や専門薬剤師に進むために必要な基盤となるものである。薬剤師としてのジェネラルな基礎知識を持つ証であり、試験があることが望ましく、生涯研鑽として更新することも重要である。一方で、薬剤師臨

床研修の修了はそのまま本資格には該当しないが、厚生労働省が発出している「薬剤師臨床研修ガイドライン」等に沿った研修と認定薬剤師の取得が連動する仕組みの検討も必要である。

○「領域別認定薬剤師」は特定領域の専門的薬剤業務を実践する能力を備えた薬剤師としての証であり、専門研修実績とともに、自身が薬学的管理を行った症例・事例を提示することができ、一定レベルに達していることを確認するために専門領域に係る認定試験に合格する必要がある。

※注 1 ここで定める「領域別認定薬剤師」は薬剤師認定制度認証機構が認証する「P（特定領域認定制度）」を指すものではない。

※注 2 領域別認定薬剤師については、学術要件以外は専門薬剤師と同等で、専門的薬剤業務に携わることができるものを指す。

○「専門薬剤師」の定義は前述のとおりであり、特定領域で「領域別認定薬剤師」と同等レベルの専門的薬剤業務を実践する能力を有し、継続して自身の症例・事例の業務実績を提示することができる。さらに、専門領域に関する研究遂行能力や学術的発信能力を備え、専門領域に関して臨床における指導的役割を果たし得る資格である。したがって、各専門領域で最終的に目指すべき資格は「専門薬剤師」であり、一方で研究実績などの所定の学術要件を満たさない場合には、実務能力を中心とする「領域別認定薬剤師」を段階的に位置づけることが妥当である。

○「指導薬剤師」は、過去に「専門薬剤師」として活躍しており、現在は専門的薬剤業務に直接携わっていないが、指導者として専門領域に関する研究能力も兼ね備え、特定領域の専門的薬剤業務やその領域の研究の双方において、専門薬剤師を養成・指導する指導的立場としておくことができるものである。専門的薬剤業務の提供に引き続き携わる場合は、専門薬剤師の資格を併せて有することができる。

※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：神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子）による提言より一部修正

	専門的薬剤業務	研究	人材育成
領域別認定薬剤師	○	－	－
専門薬剤師	○	○	－
指導薬剤師	△	○	○

○：実績として必要 －：実績は問わない △：過去における実績が必要

3. 専門薬剤師の質の保証について

（1）基本的な考え方

○ 現在の専門薬剤師制度は、各学会等の主導による制度であり、専門薬剤師の質の担保に団体間で統一性を確保できておらず、国民や他の医療スタッフから見て分かりづらく、患者が医療機関・薬局を選択する際に必ずしも有用な制度になっていないため、質が担保された専門薬剤師を学会等から独立した中立的な第三者機関で認定する新たな仕組みが必要である。

(2) 専門薬剤師の仕組みについて

○ 新たな専門薬剤師の仕組みは、養成プログラムあるいは研修カリキュラムを充実させることにより、①薬剤師の処方提案を含めた薬学的管理レベルが向上すること、②薬剤師が習得した知識・技能・態度について認定に基づいて提示できること、その結果、③患者への質の高い医療を提供できること、④患者が医療機関や薬局を選ぶにあたっての専門性を確認できること、などが達成できるものとすべきである。

○ 専門薬剤師の広告に関しては、現在、研修体制、試験制度等に関する一定の外形的な基準（厚生労働省告示に規定）を満たす学会が認定する専門薬剤師について、広告することが可能となっているが、今後は、第三者機関において、専門薬剤師の認定・更新基準や領域の範囲等を明確にした上で、基本的に、同機関が認定する専門薬剤師を広告可能とすべきである。また、制度の整合性と資格の信頼性を確保するために、「一領域一認定の原則」に基づき、同一領域における複数認定を避ける必要がある。なお、「一領域一認定」とは、1領域に対して1つの専門薬剤師資格が認められるという趣旨であり、1つの領域に対して1つの学会等のみが認められるという意味ではない。複数の学会等が、単独又は連携・連合して、第三者機関に専門薬剤師制度の認定を申請することも可能とする。

なお、広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格名等※については、新たな専門薬剤師の仕組みの構築に併せて見直すことが必要である。

※ 現在、研修体制、試験制度等に関する一定の外形的な基準（厚生労働省告示に規定）を満たす学会が認定する専門薬剤師について、広告することが可能となっている。

○ 第三者機関以外の学会等が認定する資格名（厚生労働省告示に規定する外形的な基準を満たす学会認定の専門薬剤師を含む。）の広告の取扱いについては、今後、引き続き検討する必要がある。その際、第三者機関が認定する専門薬剤師であることがわかるような明確な名称とするなど、学会等が認定する資格名との間に、名称等において何らかの区別を設けることが必要である。

(3) 専門薬剤師に関する情報の在り方について

○ 専門薬剤師は単なる個人の能力認定という面だけではなく、チーム医療の中でその領域の薬学的任務を担う社会的責任という面もあることから、専門薬剤師のキャリアや認定・更新基準など専門薬剤師に関する情報を国民に分かりやすく示すなどの仕組みが必要である。

○ 専門薬剤師の専門性に関する情報は、薬剤師が必要に応じて他の医療機関や薬局を患者に対して円滑に紹介できるような薬剤師間のネットワークで活用できるようにすべきである。さらに、薬剤師間のみならず医師や看護師など他職種とのネットワークにおいても共有・活用されることで、患者に対する包括的で質の高い医療支援につながる事が重要である。

○ 第三者機関において、専門薬剤師の分布等を把握するため、専門薬剤師に関する情報の収集・管理等

を円滑に行うことが重要であり、そのためのデータベースの構築が必要である。

(4) 専門薬剤師の認定機関について

○ 専門薬剤師の認定は、第三者機関が学会等との連携のもとで行うべきであり、そのような第三者機関を速やかに設立すべきである。

○ 第三者機関は、医療の質の保証を目的として、プロフェッショナルオートノミーにもとづき薬剤師養成の仕組みを管理することを使命とし、医療を受ける患者の視点に立って新たな専門薬剤師の仕組みを運用すべきである。

○ 各領域の専門薬剤師制度の構築（養成プログラムや研修カリキュラムの作成、専門薬剤師資格等の認定や更新の審査・認定に係る制度設計等）は各学会等で行う。

○ 第三者機関は、その制度の基本的要件・基準の設定等について、中立・公正に審査し、各学会等の専門薬剤師制度及び専門薬剤師・研修施設等の評価・認定と認証を行う。

○ 第三者機関は、以下のとおり運営すべきである。

- ① 専門薬剤師そのものの認定と各学会等の養成プログラムや研修カリキュラムの認定・認証の2つの機能を担うとともに、その際の各領域が満たすべき到達目標、経験症例数等の専門薬剤師の認定・更新基準や養成プログラムや研修カリキュラム・研修施設の基準の作成を行うこと。
- ② 指針に沿って各学会等が作成した専門薬剤師の認定・更新基準や養成プログラムや研修カリキュラム・研修施設等の基準が当該指針に適合するか否かを審査・評価・認証する。
- ③ 専門薬剤師の認定部門と各学会等の養成プログラムや研修カリキュラムの評価・認証部門のもとに、各領域の専門委員会を設け、それぞれの領域の学会等の協力を得て専門委員会を運営すること。
- ④ 専門薬剤師の認定や基準の作成はプロフェッショナルオートノミーを基盤として行うとともに、情報公開や実施体制等の制度全般について国民の視点やニーズを反映するため、運営に国民の代表が参画できるような仕組みとし、組織の透明性と専門薬剤師の養成プロセスの標準化を図り、説明責任を果たせるような体制とすること。
- ⑤ 専門薬剤師に係るデータの把握を継続的に行って公表するとともに、当該データを踏まえ、諸外国とも比較しながら、専門薬剤師の質を保証する視点から専門薬剤師の認定・更新基準等について継続的な見直しを行いつつ、望ましい専門薬剤師の在り方について検討を行うこと。

○ 第三者機関は、まず専門薬剤師の認定を行うことが重要な業務となるが、将来的には、領域別認定薬剤師の認定も行い、一体化された審査、認定が望まれる。

(5) 専門薬剤師の領域について

○ 基本的にジェネラルな認定薬剤師を取得した上で専門薬剤師を取得するような仕組みを基本とすべきである。

○ 専門薬剤師の認定領域については、各学会等が第三者機関の求める制度設計を行い、専門薬剤師の新規申請に必要な外形基準を満たしていることを、第三者機関により認証されることを条件とする。

まず医療法に基づき広告が認められている「がん」および「緩和ケア」の領域や専門医療機関連携薬局の領域について、早急に開始することが望まれる。

なお、現在各学会等が認定しているその他の専門薬剤師領域に加え、現時点では専門薬剤師の認定制度を有していないものの、今後新たに医療計画上必要とされる領域についても、上記の条件を満たしている場合には、順次認定領域として追加することができる。

※現在、学会等が認定している専門薬剤師の例

専門薬剤師名称	学会等
薬物療法専門薬剤師	日本医療薬学会
がん専門薬剤師	日本医療薬学会
がん薬物療法専門薬剤師	日本病院薬剤師会
外来がん薬物療法専門薬剤師	日本臨床腫瘍薬学会
地域薬学ケア専門薬剤師（がん）	日本医療薬学会
感染制御専門薬剤師	日本病院薬剤師会
HIV 感染症専門薬剤師	日本病院薬剤師会
精神科専門薬剤師	日本病院薬剤師会
妊婦・授乳婦専門薬剤師	日本病院薬剤師会
腎臓病薬物療法専門薬剤師	日本腎臓病薬物療法学会
緩和医療専門薬剤師	日本緩和医療薬学会
救急専門薬剤師	日本臨床救急医学会
医薬品情報専門薬剤師	日本医薬品情報学会
医薬品安全専門薬剤師	日本医薬品安全性学会
医療薬学専門薬剤師	日本医療薬学会
地域薬学ケア専門薬剤師	日本医療薬学会
認定女性ヘルスケア専門薬剤師	日本女性医学学会
禁煙認定専門指導者（専門薬剤師）	日本禁煙学会

○ 専門薬剤師の領域については、国民や社会のニーズを踏まえ、名称も含め、国民から見て分かりやすいものとする必要がある。

（６） 専門薬剤師の養成・認定・更新について

○ 専門薬剤師が、患者から信頼される標準的な医療の提供に貢献するために、その認定については、自身の経験症例数等の活動実績を基本的な要件とすることが必要である。このため、専門薬剤師の養成プログラムや研修カリキュラムの基準は、どのような専門薬剤師を養成するのかという目標を明確にした上で、そのために必要な経験症例数等を踏まえて作成することが重要である。

○ 専門薬剤師資格の更新についても、専門薬剤師の資格取得後も生涯にわたって標準的な医療を提供するという視点から、現在、一部の学会等認定の専門薬剤師制度において症例や事例数、eラーニングを含めた学習などを要件としていることを踏まえ、専門薬剤師としての活動実績を基本的な要件とすべきである。

○ 各領域学会等の資格審査に合格し、第三者機関で認定された専門薬剤師となったものが、その後、他の領域の専門薬剤師を取得する（ダブルボード）ことは妨げない。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みが薬剤師や国民に評価され、専門薬剤師の取得や更新が促進されるようにすることが必要である。

○ 多様な薬剤師を養成するニーズに応えるためには、様々な状況に配慮した仕組みとすることが望まれる。特に薬局薬剤師は病院での研修を受ける機会が限られているため、研修を要件とする専門薬剤師資格を取得しづらい現状がある。このため、薬局薬剤師が専門薬剤師を目指しやすくなるよう、業務環境に配慮した内容（仕組み）とすることが望ましい。さらに、男女を問わず、出産・育児・介護等のライフイベントと専門薬剤師の取得・更新とが両立できる仕組みとするとともに、養成プログラムや研修カリキュラム・研修施設の基準等についても、キャリア形成に十分配慮することが望ましい。

○ 新たな専門薬剤師の養成は、今後、第三者機関における認証基準等の作成や、各学会等における養成プログラムや研修カリキュラムの作成を経て、早急に開始することが考えられる。研修期間については、例えば3年間を基本としつつ、各領域の状況に応じ設定されることが望ましい。

（7）学会等認定専門薬剤師の移行措置について

○ 既存の学会等認定の専門薬剤師から新たな第三者機関認定の専門薬剤師への移行については、専門薬剤師の質を担保する観点から、同機関が設定した領域について、同機関において適切な移行基準を作成することが必要である。

○ 移行については、各学会等認定の専門薬剤師の更新のタイミング等に合わせて、移行基準を満たす制度から順次移行を可能とすることが適当である。その際、各学会等が更新基準を見直し、第三者機関が作成する移行基準の水準とすることにより、円滑な移行に資することが期待される。

○ 移行を開始する時期については、今後、第三者機関において、新たに専門薬剤師を取得しようとする

薬剤師への事前の周知の必要性や、移行基準の作成状況等を踏まえ、速やかに検討する必要がある。

○新たな認定基準や研修体制が構築される中であっても、既に旧制度に基づき専門薬剤師資格を取得している者が、急に不利益を被ることのないよう十分に配慮しつつ、迅速に新しい基準への円滑な移行を進めることが望ましい。

4. 専門薬剤師の養成と地域医療との関係について

(1) 医療提供体制における専門薬剤師について

○ 薬局薬剤師は、まずジェネラリストとして幅広い疾患や患者に対応できることが基本である。しかしながら、地域ごとの医療課題に対応し、指導的役割を果たしていくためには、医療計画との整合性をもって、専門医療機関連携薬局を含む認定薬局等を地域の実情に応じて整備し、医療提供体制を構築することが重要であり、その目的達成のため一定数の専門性をもった薬剤師を計画的に育成・配置することが重要である。

○ 国民のニーズに応え、かつ適切な医療を提供するためには、現在のフリーアクセスを前提としつつ、専門薬剤師の所在を明らかにして、それぞれの特性を活かしたネットワークにより、適切な医療を受けられる体制を構築することが重要である。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みの構築にあたっては、少なくとも、現在¹以上に薬剤師が偏在することのないよう、地域医療に十分配慮すべきである。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みにおいて、プロフェッショナルオートノミーを基盤として、基幹施設での研修のみで地域の実情を理解せず十分な連携がとれない専門薬剤師が育つことのないように、地域の実情に応じて、研修病院群の設定や薬局での研修を考慮するとともに、専門薬剤師の養成プログラムや研修カリキュラムの地域への配置の在り方などを工夫することが重要である。病院等の研修施設については、都道府県（地域医療支援センター等）と連携しつつ、指導体制等の研修の質を確保した上で、大学病院や地域の中核病院などの基幹病院と地域の協力病院等（診療所を含む。）が連携して研修病院群を構成することが適切である。

○ これからの医療提供体制を担う専門薬剤師にとって、自施設のみならず地域医療を俯瞰する視野を持ち、地域医療連携をリードする資質を身につけることが必要である。この地域医療をリードする資質に関してはこれまでの議論とも重複するが、養成プログラムや研修カリキュラムを策定するにあたっては、専門性に応じて、基幹施設での研修のみならず、病院機能の異なる中小病院、包括期や慢性期の病院での一定期間の研修を含めることが重要である。

¹ 現在の病院・薬局別薬剤師偏在指標（令和5年6月9日 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 事務連絡）

○ 専門薬剤師が地域に定着するよう、専門薬剤師の資格取得後も、都道府県や医療系大学、地域の薬剤師会等の関係者と研修施設等が連携し、キャリア形成支援を進めることが期待される。

5. 薬剤師養成に関する他制度との関係について

○ 新しい仕組みのもとで薬剤師が時代に沿った基本的薬学管理能力を維持・向上させるためには、臨床研修における基本的な臨床能力の養成とともに、薬剤師臨床研修や研修認定薬剤師制度認定の充実等が重要である。

おわりに

○ 今後、専門薬剤師の質が保証され、良質な医療が提供されるよう、新たに設置される中立的な第三者機関が、関係者との連携のもと、新たな専門薬剤師の仕組みを推進することが求められる。また、このような仕組みを通じて医療提供体制が向上されることを期待したい。さらに、本制度の確立を先導的なモデルとし、将来的には認定薬剤師等を含む薬剤師のキャリアパス全般についても、医療ニーズの変化に応じてその在り方を適宜見直していくことが望まれる。

○ 専門薬剤師の在り方については、新たな仕組みの導入以降、プロフェッショナルオートノミーを基盤とした上で、専門薬剤師の質の一層の向上や医療提供体制の向上等の観点から、その進捗状況を見極めつつ、適宜、継続的な見直しを行っていくことが必要である。

○ 専門薬剤師に至る前提条件としての、薬のジェネラリストとしての薬剤師の資質向上も必要なことから、薬剤師全体の質の底上げとして卒後教育の体系化、専門性を持った薬剤師の貢献事例を蓄積していくことが望まれる。

※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）「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」（研究代表者：矢野育子）総括研究報告書 p16 より引用