

## 専門薬剤師制度整備指針（案）

## 目 次

|                           |    |
|---------------------------|----|
| I. 専門薬剤師制度の基本理念と設計        | 19 |
| II. 専門薬剤師育成の研修体制          | 20 |
| III. 専門薬剤師資格の認定要件および認定基準  | 22 |
| IV. 専門薬剤師研修施設の要件および認定基準   | 24 |
| V. 専門薬剤師資格の更新要件および認定基準    | 24 |
| VI. 専門薬剤師研修施設の更新要件および認定基準 | 27 |
| VII. 専門薬剤師共通研修            | 28 |
| VIII. 連合方式の専門薬剤師について      | 29 |
| IX. 本指針の運用について            | 29 |

## I. 専門薬剤師制度の基本理念と設計

### 1. 基本的考え方

専門薬剤師は、「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術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」と定義される。

新たな専門薬剤師制度において、第三者機関に対し評価を申請する各専門領域学会等（以下「各領域学会等」という。）は、その理念・目的、専門薬剤師が担う薬学的管理領域や使命、薬学的管理能力の水準、育成方略などを明確にし、公正かつ合理的な制度設計が求められる。

従って、専門薬剤師制度の標準化を図る観点から、各領域学会等は以下の基本理念に則して、当該専門薬剤師制度の設計・運用などについて再点検の上、第三者機関へ申請することが望まれる。

- (1) プロフェッショナルオートノミー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・来局にあたり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

本指針は、専門薬剤師の育成や認定基準の制定など専門薬剤師制度の設計における基本的な考え方を示すものであるが、専門薬剤師の育成や認定は当該専門医療の質の保証を目的とし、各領域学会等の「プロフェッショナルオートノミー」に基づき運用されるべきものである。

特に留意すべき事項を示す。

- (1) 各領域学会等は、本指針に沿って、当該領域の専門薬剤師が修得すべき到達目標・経験目標などを明示し、専門薬剤師の認定・更新基準や専門研修指導薬剤師（指導者）・研修施設などの認定・更新基準を制定すること
- (2) 専門薬剤師の認定要件や基準などの作成においては、認定団体としての組織の透明性確保や専門薬剤師育成プロセスの標準化と公正性に留意し、対外的に説明責任を果たせるような制度設計とすること
- (3) 専門薬剤師の質を担保する視点から、専門薬剤師の認定者に係るデータを継続的に把握し公表するとともに、専門薬剤師・研修施設などの認定・更新基準等についても継続的に検証・見直しを行う体制を整備すること

### 2. 第三者機関と各領域学会等

第三者機関は、各領域学会等の専門薬剤師制度およびその運用に係る事項について、客観的に評価・認定し、必要に応じて中立的立場から助言・指導を行い、専門薬剤師制度の標準化と質の担保を期するものである。

各領域専門薬剤師の認定基準は各領域学会等が策定・第三者機関が認証し、審査及び認定業務は各領域学会等が一次審査を行い、第三者機関は二次審査と認定を行う。すなわち各領域学会等は第三者機関に申請し、認証された制度に則り、専門薬剤師の認定・更新および研修施設等の認定・更新に係わる審査業務（学会等審査）を行うものとする。第三者機関は各領域学会等認定専門薬剤師および研修施設等に対し、客観的立場から本整備指針に則り審査（第三者機関審査）を行い、認証するものとする。

各領域学会等が第三者機関認定の専門薬剤師制度を逸脱あるいは履行していなかった場合、また

は医療倫理、社会正義に逸脱する行為が確認された場合には、第三者機関は各領域学会等の専門薬剤師制度について改善、認証の停止または取り消し、各領域学会等の除名等の処分を行う。なお、各領域学会等は、所属の専門薬剤師、研修施設において同様の不正行為が認められた場合にはその対応と処分の規程を明示するものとする。

## II. 専門薬剤師育成の研修体制

### 1. 基本的考え方

各領域学会等における専門薬剤師の育成（専門研修）は、研修プログラム制または研修カリキュラム制、あるいは両者の併用によるものとする。

各領域学会等の専門薬剤師制度においては、以下の研修体制の事項について具体的に明示することが求められる。

### 2. 専門研修後の成果（Outcome）

各領域学会等が育成する専門薬剤師像について記載し、専門薬剤師の担当する薬学的管理領域（範囲）および修得すべき資質や薬学的管理能力などについて具体的に列記する。

### 3. 到達目標（修得すべき知識・技能・姿勢など）

各領域学会等の育成する専門薬剤師が持つべき薬学的管理能力について明示する。以下、到達目標として記載すべき項目を示す。

- （1） 専門知識：専門的知識の範囲と要求水準
- （2） 専門技能：専門的技能（個別最適化に対応できる処方鑑査・疑義照会・処方提案、医薬品の供給と管理、医薬品情報管理など）の範囲と要求水準
- （3） 専門姿勢：専門薬剤師として倫理性・社会的使命・公衆衛生への寄与への姿勢を保持するために修得すべき項目と内容・範囲および要求水準
- （4） 学術的姿勢：薬学的知見からの課題洞察、科学的思考、学術・研究活動など修得すべき学術的姿勢の内容・範囲および要求水準

なお、上記の項目に加え、専門薬剤師として修得した専門知識・技能・姿勢を、日常の実務や多職種連携の場において後進に示し、その姿勢を見せることで学びの契機を提供し、人材育成の支援に協力する資質も必要となる。

### 4. 経験目標（経験すべき症例項目・内容、経験症例数、要求水準、評価法など）

到達目標を達成するために必要な経験目標を設定し、専門薬剤師認定要件となる経験項目（業務内容、技能・能力、知識領域、地域医療活動、学術活動など）の種類や経験数、評価法などを明示する。

以下、経験目標として記載すべき項目を示す。

- （1） 業務内容、技能・能力、知識領域：経験すべき業務内容、技能・能力、知識領域および実施する疾病の種類と経験症例数、評価法
- （2） 地域医療活動：社会活動、地域連携・在宅医療・介護など地域におけるチーム医療活動など。この項目を必修と定める場合は、その種類・内容、経験数、評価法などを必ず明示すること
- （3） 学術活動：学会発表や論文発表などの学術活動経験と要求水準、評価法

## 5. 研修方略・評価法

到達目標を達成するために必要とされる「専門研修の方略（方法）および研修内容の評価法など」を具体的に明示する。

以下、研修方略・評価法において記載すべき項目と内容を示す。

- (1) 研修期間：専門薬剤師の研修年限は、通常の臨床業務も含めて5年以上（うち専門領域について3年以上）が望ましい。また、厚生労働省「薬剤師臨床研修ガイドライン」（2024年3月）に準拠した研修を修了している場合には、一定の研修期間を満たしたものとして考慮することが望ましい。研修カリキュラム制を採用する場合は、研修期間を限定しないが、適切な期限を区切って到達目標の達成度を総括的に評価し、認定する旨を明示すること
- (2) 研修方略：臨床現場での研修、臨床現場以外での研修、自律的学習による研修など、多面的かつ複合的研修により、到達目標を達成できるように制度設計すること

以下、各々の研修方略とその概要を示す。

- ① 臨床現場での研修 (On the Job Training)：専門薬剤師を目指す薬剤師が日常業務において専門研修指導薬剤師（指導者）などの指導を受ける研修
- ② 臨床現場以外での研修 (Off the Job Training)：専門薬剤師として必要な社会性、倫理性、知識を養う研修、学会参加・講習会参加などの研修が相当する
- ③ 自己学習：専門薬剤師を目指す薬剤師が自発的に行うものであり、これを専門薬剤師の認定要件とする場合は、修得すべき内容と要求水準を明確にし、併せて学習方法なども提示する
- (3) 研修評価：研修方略においては、以下に例示する評価方法を用いること。ただし、専門薬剤師を目指す薬剤師の修得内容の評価法と評価時期を明示すること。また、評価記録を一定期間保存する体制を整備すること
- ① 到達度評価：研修期間中に専門薬剤師を目指す薬剤師の不足部分を明らかにしフィードバックするために随時行われる形成的評価法
- ② 総括的評価：到達目標の達成度を総括的に把握するため、研修期間内あるいは研修修了後に、適切な試験方法を用いて合否等を判定する評価法
- ③ 専門研修期間内に修得すべき薬学的管理能力（知識・技能・姿勢など）については、達成度の評価を必須とすること
- ④ 各領域学会等の専門薬剤師制度においては、実施する試験方法（筆記・口頭試問など）や合否判定基準などを具体的に明示すること
- ⑤ その他の評価法：専門薬剤師を目指す薬剤師に対する評価は、専門研修指導薬剤師（指導者）だけでなく、他職種からの評価も採用することが望ましい

## 6. 専門指導体制

専門研修指導薬剤師（指導者）<sup>1</sup>の資質、研修施設の設備および症例実績など、専門研修に十分対応し得る項目・内容を明示する。特に、指導・評価体制の構築にあたっては、専門研修指導薬剤師（指導者）の常駐が困難な地域医療や在宅医療等の実情に配慮し、施設の管理者や他職種による多面的な評価を含めた柔軟な運用を認めるものとする。なお、専門研修指導薬剤師（指導者）が実施する日常的な評価については、施設の管理者が担当する体制や、自施設に指導者が不在の場合に外部の指導薬剤師から指導を受ける「連携研修」の枠組みを積極的に活用することが望ましい。

以下、指導体制として記載すべき項目と内容を示す。

- (1) 専門研修指導薬剤師（指導者）

- ① 専門研修指導薬剤師（指導者）資格の要件および審査・認定の手続き

---

<sup>1</sup> 専門研修指導薬剤師（指導者）とは、認証された研修施設において、専門研修カリキュラムに基づき実務指導（OJT）や到達目標の達成度評価を担う実務上の職責を有する者を指す。本職責には、「専門薬剤師の在り方に関する検討」にある「指導薬剤師」が当たることが望ましいが、不在等の場合には、前述の柔軟な評価体制や「連携研修」の枠組みを適切に組み合わせ、実効性のある指導者を確保するものとする。

- ② 専門研修指導を担当する専門研修指導薬剤師（指導者）の人員数
- (2) 研修施設  
「IV. 専門薬剤師研修施設の要件および認定基準」を参照のこと
- (3) 専門研修指導方法
  - ① 到達目標を達成するための具体的な専門研修指導方法、将来的なプログラム化を視野に入れた研修カリキュラム（またはプログラム）等

### III. 専門薬剤師資格の認定要件および認定基準

#### 1. 基本的考え方

前章Ⅱで示した研修体制の事項が担保される認定要件と基準、および研修実施・実績を確認する手法・手続などを具体的に明示する。

#### 2. 認定要件および認定基準

専門薬剤師資格の審査項目および認定基準については、少なくとも下記①～③の内容を含む。

##### (1) 申請資格

- ① 日本国の薬剤師免許を保有していること
- ② 認定薬剤師であること：過渡的には、薬剤師認定制度認証機構（CPC）認証の（G）もしくは（P）の認定薬剤師。将来的には、試験を課した認定制度の認定薬剤師であることが望ましい。また、2年以上の各施設で策定されたプログラムに沿った薬剤師臨床研修を修了し、規定の認定単位を取得している場合は、認定薬剤師と同等とみなすことができる
- ③ 第三者機関が認証する研修施設において、第三者機関が認定する研修カリキュラムおよび研修プログラムを修了していること：通常の臨床業務も含めて5年以上（うち専門領域について3年以上）が望ましい。なお、厚生労働省「薬剤師臨床研修ガイドライン」（2024年3月）に準拠した研修を修了している場合には、一定の研修期間を満たしたものとして考慮する
- ④ 日本専門薬剤師制度整備指針（以下、整備指針）に準拠し各領域学会等が定めた、必須症例あるいは事例経験・実績を有すること（領域による考慮は必要であるが、30例程度が望ましい）
- ⑤ 第三者機関が定めた指針に準拠し、各領域学会等が実施する認定試験に合格していること
- ⑥ 整備指針に準拠し各領域学会等が定めた、学術実績（論文執筆・学会発表）を充足していること：専門領域の筆頭論文1報（要査読）または学会発表2回（うち筆頭1回）を充足していること（筆頭論文としては、症例報告を含む。学会発表としては全国規模の職能団体の地方学術大会での研究発表を含む）
- ⑦ その他、第三者機関が定めた専門薬剤師申請資格要件を満たしていること

##### (2) 申請資格書類審査

当該学会等の会員歴・専門研修実績など、専門薬剤師資格の認定要件として記載（提示）すべき項目を明示すること。また、それらの要件を確認する方法・手続きなども具体的に明示すること。

下記に申請書類に記載（提示）すべき項目と具体例を示す。

- ① 認定薬剤師の証明：認定機関から発行される認定証（又は薬剤師臨床研修修了証）
- ② 研修（期間）修了の証明：専門研修指導薬剤師（指導者）・責任者などによる証明書、あるいは研修施設における研修修了の証明書（研修施設の指導責任者などの証明書）
- ③ 研修実績の証明：研修履歴・実績などの自己申告書および専門研修指導薬剤師（指導者）・責任者などによる証明書

- ④ 研修の達成度評価記録：修得すべき知識・技能・姿勢などの到達目標の評価記録、あるいは専門研修指導薬剤師（指導者）などによる評価記録
- ⑤ 経験症例記録：症例報告、臨床実績など
- ⑥ 専門領域研修：各領域学会等が指定する学術集会・研究会・講習会などの参加証・受講票など
- ⑦ 専門薬剤師共通研修：医療安全、倫理、感染対策などの受講票・証明書など
- ⑧ 学術活動：基礎的・臨床的分野での専門領域に関連した学会発表や論文発表など
- ⑨ 認定審査料納付：当該領域学会等の定める審査料の納付書

### （３） 専門薬剤師認定試験

各領域学会等は、書類審査に合格した専門薬剤師を目指す薬剤師に対して、当該領域の専門的知識・薬学的管理技能の達成度・習熟度を総括的に評価するため、適切な試験方法を選択・実施し、可否を判定すること。また、出題範囲・出題方法および可否判定基準などを明示し、到達目標の全項目にわたる偏りのない試験を実施すること。

各領域学会等は、筆記試験、口頭試問などにより、資格審査に合格した申請者に対して達成度を評価する

- ① 到達目標の全項目にわたって偏らない試験を実施する
- ② 筆記試験：出題範囲・出題方法や可否判定基準などを明示すること。また筆記試験難易度調整（正答率、識別指数による補正調整）を行うこと
- ③ 口頭試問：試問範囲・試問方法や可否判定基準などを明示すること
- ④ 合格決定に関する基準、総合的判断の基準を明確にする

### （４） 専門薬剤師認定

当該領域学会等は、申請資格書類審査、専門薬剤師認定試験の一次審査を行い、各領域学会等が第三者機関に対して行う二次審査の申請は、別途第三者機関が指定する書式を用いて行う。

- ① 認定通知：第三者機関は、機構専門薬剤師認定申請者の二次審査可否について各領域学会等に通知し、原則として各領域学会等が対象者に対して審査結果を通知する
- ② 認定証発行：第三者機関名で認定証を発行する
- ③ 認定期間：専門薬剤師となる者の認定期間は、原則として 4月1日開始とし、5年後の3月31日までとする。なお、初回の認定期間を年度途中の開始日とする場合も、終了日は原則として5年後の3月31日までとする

### （５） 特段の理由のある場合の措置

特定の理由（海外への留学や勤務、妊娠・出産・育児、病気療養、介護、組織外への出向、災害被災など）や所属組織内の人事異動（配置換えや職位の変更等）に伴って一定期間専門領域の業務から離れる場合など、専門研修が困難な場合は、申請により、専門研修を中断することができる。延長期間は原則1年とし、事情によって1年単位での延長も可能である（最長5年を目安とする）。6か月までの中断であれば、残りの期間に必要な症例等を埋め合わせることで、研修期間の延長を要しない。

また、6か月以上の中断の後研修に復帰した場合でも、中断前の研修実績は、引き続き有効である。

### （６） 第三者機関専門薬剤師認定後の留意事項

当該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資格を取得する（ダブルボード）ことは妨げない。なお、共通研修は別個に履修（受講）する必要はなく、各申請に必要な研修単位として供して差し支えない。

### （７） 専門薬剤師認定基準

上記①～⑥を踏まえ、当該専門薬剤師資格の審査手続き・方法および認定基準などを明示すること。

## IV. 専門薬剤師研修施設の要件および認定基準

### 1. 基本的考え方

専門薬剤師研修施設（以下「研修施設」という。）の認定要件として、専門研修指導体制、指導環境・設備、経験目標達成に支障の無い症例実績など、専門研修に十分対応し得る項目・内容を明示する。また、研修施設の認定要件・症例実績などを確認する手法・手続き、審査項目や認定基準などを具体的に明示する。

なお、複数の医療機関・薬局が連携して研修施設群を構成し、専門薬剤師を目指す薬剤師の指導を行う指導体制を採用する場合は、研修施設群全体として研修施設認定要件を満たすものとする。例えば、主たる研修施設が連携研修施設等と協力して専門研修指導を行い、到達目標・経験目標の達成度評価などを実施するものとして差し支えない。

### 2. 専門薬剤師研修施設の要件と審査・認定基準

専門薬剤師研修施設の審査項目や認定基準については、少なくとも下記（１）、（２）の内容を含む。

- （１） 専門研修指導体制
  - ① 専門研修指導薬剤師（指導者）の人員数および専門薬剤師を目指す薬剤師の受入人員数
- （２） 研修施設の症例実績、環境・設備など
  - ① 専門薬剤師を目指す薬剤師の到達目標・経験目標の達成に支障の無い症例数・実績など
  - ② 当該領域の専門研修に必要な設備など
- （３） 専門研修指導方法
  - ① 到達目標を達成するための具体的な専門研修指導方法と研修カリキュラム（または研修プログラム）等
  - ② 研修プログラムによる場合は、専門研修指導マニュアルを整備すること

### 3. 研修施設認定基準

上記（１）～（３）を踏まえ、当該学会等の研修施設の審査手続き・方法および認定基準を明示する。

### 4. 研修施設群方式における連携研修施設等の認定

研修施設認定要件（上記（１）～（３））に準じ、指導体制・設備・専門研修指導方法および研修施設との関係性などを認定要件とし、審査方法などと併せて明示する。

## V. 専門薬剤師資格の更新要件および更新認定基準

### 1. 基本的考え方

専門薬剤師としての薬学的管理能力を継続的に保持していることを担保するため、「5年に1度は当該専門薬剤師資格の更新を要する」旨を定める。

なお、更新の際には、適宜、当該専門薬剤師の薬学的管理能力を再確認できるよう審査・認定する。

### 2. 専門薬剤師資格の更新要件

専門薬剤師資格の更新要件および審査項目については、少なくとも下記①～④の内容を含む。



### (1) 更新申請資格

- ① 第三者機関認定専門薬剤師資格を有していること
- ② 整備指針に準拠し各専門領域等が定めた専門領域講習を受講または関連学会や講習会に参加し、各領域学会等が定めた単位を取得していること
- ③ 専門薬剤師共通研修：医療安全、倫理、感染対策などの受講票・証明書など
- ④ 整備指針に準拠し各領域学会等が定めた、必要症例あるいは事例経験・実績を有すること（新規申請よりも少なくてもよい）
- ⑤ その他、第三者機関が認定した各領域学会等が定めた専門薬剤師更新の要件を満たしていること

### (2) 更新基準

#### ① 薬学的管理活動の自己申告

勤務実態を証明する自己申告書（後記内容を含むこと）を提出すること。主に従事する医療機関・薬局における専門薬剤師更新申請時の勤務時間の目安については、各領域学会等専門薬剤師委員会で固有の事情に配慮し、医療現場や教育現場への混乱をもたらさないよう留意すること。特に、国内外への研修・出向・長期出張、病気療養、妊娠・出産・育児、介護、組織外への出向など特定な事情に対してはそれぞれの状況に応じて具体的対応をとること。(6)特段の理由のある場合の措置を参考にした各領域学会の措置に従うこと。

勤務（薬学的管理活動に従事していることをいい、自らが開設している場合も含む）形態については、直近1年間の実態を、下記を参考に記載すること。

#### 1 週間当たりの薬学的管理関与時間

➤勤務形態（主に従事する施設として、a～dの中から1つを選択）

- a. 病院(常勤):勤務している（はい、いいえ）勤務先( )
- b. 薬局(常勤):勤務している（はい、いいえ）勤務先( )
- c. ドラッグストア(常勤):勤務している（はい、いいえ）勤務先( )
- d. 病院、薬局またはドラッグストア(非常勤):複数ある場合はすべて記載  
( ) 時間/週 勤務先( )  
・その他 ( ) 時間/週

#### ② 薬学的管理活動（症例あるいは事例）の証明

専門薬剤師資格を更新するために、専門薬剤師としての薬学的管理実績、薬学的管理能力を症例あるいは事例一覧の提示により、証明しなければならない。具体的には、5年間に薬学的管理した症例や事例の一定数について薬学的管理業務日時、病名、治療法、申請者自身の薬学的介入と転帰、施設名、責任者氏名（印）などを提出する。提出を求める症例あるいは事例数や内容／項目等については、妥当と考えられる範囲で各領域学会等専門薬剤師委員会が決定する。

#### ③ 専門領域研修

各領域学会等が指定する学術集会・研究会・研修会等に参加し、専門薬剤師として総合的かつ最新の知識と技能を修得する。プロフェッショナルオートノミーに基づき受講または議論を行う。なお、企業等営利団体が主催する講習会等は受講実績として認めない。

研修は座学に限定されない。例えば、シミュレーショントレーニングや、各領域学会等専門薬剤師委員会が指定する重要論文の精読なども含む。単位付与の対象としてよい研修については、各領域学会等専門薬剤師委員会で審議・認定し明示した上で、受講者には受講修了証を発行する必要がある。

研修会の状況に応じて各領域学会等の判断で適切な単位を付与すること。一例として、1～2名程度の講師によるほぼ1時間の研修受講を1単位として算定するなどがある。e-ラーニングについても、受講を証明できるならば単位として認める。

各領域学会等専門薬剤師委員会が専門薬剤師更新のための受講として適切であると認定した場合は、

ワークショップ、シンポジウムなどの聴講も単位に含めることができる。この場合の認定単位は、各領域学会等の判断で適切な単位を付与すること。

共通研修と専門領域研修を合算した1日で取得可能な単位数ならびに会期が2日以上学会等での取得可能な合計単位数の上限は定めない。各領域学会で適切に設定すること。1回の学術集会で領域研修のすべての単位を満たすことがないように設定することが望ましい。

受講確認は原則として研修ごとに個別に行うこと。ただし、複数の研修等が連続し個別の確認ができない場合は、一括して受講確認するなど、入退室の混乱で進行に支障が生じないように配慮すること。

#### ④ 専門薬剤師共通研修

専門薬剤師として必要な社会的知識や薬学的管理姿勢の維持・向上に資する研修会など、領域の枠を超えたものをいう。

- i. 専門薬剤師の新規申請および更新申請に必要な単位は、申請までの5年間に於いて共通研修区分（１）医療倫理、（２）患者・医療者関係の構築、（３）医療安全、（４）感染対策、（５）薬事関係法規、医療経済の各区分を含む規定以上の単位取得を申請要件とする。
- ii. 共通研修は、毎年継続的に一定量の受講を行うことを推奨する。

#### ⑤ その他、資格更新に資する社会活動

専門薬剤師資格更新に際し、学術団体または地域医療などにおける社会的活動に従事・貢献した場合は、社会活動実績として評価・認定して差し支えない。

### （３） 更新審査

「専門薬剤師の質」の担保は更新時にも強く求められるため、5年ごとの更新審査を必須とする。医療の進歩や新知見に即した情報のアップデートは不可欠であるが、その確認方法は画一的である必要はない。更新時までの直近5年間に、規定の単位取得や症例提出を行っている場合、専門薬剤師としての継続的な研鑽と情報の更新はすでになされていると判断できる。したがって、e-ラーニングやe-テストの受講については、必ずしも全員に課す必須要件とはせず、更新要件を満たすための有効な選択肢の一つとして位置づけるのが妥当である。

### （４） 更新認定

- ① 各領域学会等は専門薬剤師更新基準を明確に設定し、第三者機関の認証を受け公表する
- ② 専門薬剤師の更新は各領域学会等で一次審査を行い、第三者機関が二次審査を行い認定する
- ③ 第三者機関は、専門薬剤師更新申請者の二次審査合否について、各領域学会等に通知する
- ④ 原則として各領域学会等が、専門薬剤師更新申請者に対して審査結果を通知する
- ⑤ 第三者機関は、通知を受けた専門薬剤師更新合格者に対し、第三者機関名で更新認定証を発行する  
各領域学会等が第三者機関に対して行う二次審査の申請は、別途第三者機関が指定する書式を用いて行うこと。なお、一次審査不合格者についても理由を明記しなければならない

### （５） 連続して複数回の更新を経た専門薬剤師の更新

原則として、連続して3回以上の更新を経た専門薬剤師は、申請により承認されれば、領域学会等が定める症例実績の証明を更新要件から免除することができる。ただし、薬剤師の職能の特性や各専門領域における臨床・研鑽の継続性を重視する観点から、一律の免除規定とはせず、実際の免除の可否や詳細な適用条件については、各領域学会等の判断に委ねるものとする。これは、相応の経験を有する専門薬剤師の知識・経験を後進の指導に活かすことを目的とした措置である。  
なお、移行期間においては、協議の上学会認定専門薬剤師期間を含めることができることとする。

### （６） 特段の理由のある場合の措置

特段の理由（海外への留学や勤務、妊娠・出産・育児、病気療養、介護、災害被災、出向など）や所属組織内の人事異動（配置換えや職位の変更等）に伴って一定期間専門領域の業務から離れる場合な

ど、専門薬剤師の更新が困難な場合は、所定の更新申請の年に、申請により更新延長を行うことができる。延長期間は原則1年とし、事情によって1年単位での延長も可能である（最長5年まで）。専門薬剤師更新申請期限までに各領域学会等に申請し、各領域学会等で審査の後、第三者機関によって承認される。

## （7） 地域医療への配慮

地域包括ケアの重要性を鑑み、専門薬剤師が自施設のみならず地域医療全体を俯瞰する視野を持ち、地域医療に貢献する資質を身につけることが極めて重要である。このため、各領域学会等は、研修プログラムや研修カリキュラムの策定において、専門性に応じて一定期間の地域医療（病院機能の異なる中小病院、包括期や慢性期の病院、在宅医療等）における経験を持つことを促す視点を盛り込むことが適切である。また、地域で活躍している現場の薬剤師に過剰な負担とならないよう留意しつつ、本整備指針に沿った適切な「専門薬剤師の認定・更新基準」とすること。第三者機関ではこの点にも留意して、基準の審査と認定を行う。

# VI. 専門薬剤師研修施設の更新要件および認定基準

## 1. 基本的考え方

研修施設が継続的に専門薬剤師研修を実施する要件を保持していることを担保するため、「少なくとも5年に1度は当該資格の更新を要する」旨を定める。  
なお、更新の際には、適宜、研修施設としての指導体制・環境・設備、症例実績などを確認し、更新認定をする。

## 2. 専門薬剤師研修施設の更新要件

研修施設の更新要件として、専門研修指導体制や指導環境・設備および更新期間内における症例実績などを明示し、これらを確認する手法・手続き、審査項目や認定基準なども具体的に明示する。なお、研修施設群を構成する連携研修施設等の更新についても、研修施設の更新要件に準ずる。

研修施設の更新要件および審査項目については、下記（1）、（2）の内容を含む。

### （1） 専門研修指導体制の実績

- ① 更新期間内における専門研修指導薬剤師（指導者）の人員数および専門薬剤師を目指す薬剤師受入人員数の実績
- ② 専門研修指導薬剤師（指導者）資格の更新要件と認定基準

### （2） 研修施設の症例実績、設備など

- ① 更新期間内における症例数・実績など
- ② 当該領域の専門研修に必要な設備・機器の設置状況など

## 3. 認定基準

上記（1）、（2）を踏まえ、研修施設更新の審査手続き・方法および更新認定基準を明示する。

## 4. 研修施設群方式における連携研修施設等の更新要件

研修施設の更新認定要件（上記（1）、（2））に準じ、指導体制、症例実績、環境・設備、専門研修指導方法および主たる研修施設との関係性などを更新要件とし、審査手続き・方法、認定基準などを併せて明示する。

## 5. その他

研修施設には、認定・更新要件についての変更・見直しがあれば直ちに報告すべき義務の旨を明示する。

## VII. 専門薬剤師共通研修

### 1. 基本的考え方

当該専門領域の枠を超え、すべての専門薬剤師が修得すべき受講内容を必修と定める。本研修の実績（受講）評価については、取得すべき更新単位数を定め、取得単位数の評価と確認方法などを具体的に明示する。なお、専門領域研修と共通研修の単位の二重取得（読み替え）は不可とする。

また、共通研修については、現時点での各領域学会等における実施体制の実情や立ち上げ時の負担等を考慮し、過渡的には第三者機関が内容を認証した上で各学会等が主催する形式を認めるなど柔軟に対応するが、医療倫理や医療安全等は専門薬剤師としての根幹をなす必須の資質である。したがって、第三者機関および各学会等は協力して速やかに受講基盤の整備を進め、実施体制が整い次第、遅滞なく本指針に基づく標準化された共通研修を開始し、専門薬剤師の質の保証を図るものとする。

### 2. 共通研修項目

専門薬剤師資格の認定または更新の要件として、下記（１）～（５）の研修項目に係る講習会・セミナー等の受講を必修とし、受講すべき研修項目の内容や受講回数、評価方法などを明示する。

なお、専門薬剤師共通研修は、各領域学会等、日本病院薬剤会、日本薬剤師会および関連学術団体、省庁・各種公共団体等が主催する講習会・セミナーであって、第三者機関が専門薬剤師の資質向上に資するものと認定した講習会等、または第三者機関が主催する講習会の受講に限る。また、受講方法においては e-Learning の採用などについても考慮する。

以下、専門薬剤師資格の認定または更新を申請する者が、当該専門研修期間または更新期間内に修得（受講）すべき研修項目と講演題目を例示する。なお、第三者機関はこの共通研修内容については別途定める。

#### （１）医療倫理：

- ・ 医療倫理の基本、臨床現場における薬剤師の倫理的課題
- ・ 患者の人権と薬剤師の関わり（プライバシー、尊厳、服薬指導の姿勢など）
- ・ 医薬品研究における倫理、臨床試験・治験、利益相反

#### （２）患者・医療者関係の構築：

- ・ インフォームド・コンセント、患者の自己決定権の尊重
- ・ 個人情報の保護
- ・ 患者と医療者の情報共有、コミュニケーション力、価値観の共有等

#### （３）医療安全：

- ・ 医薬品関連リスクと防止策（ヒューマンエラー、スイスチーズモデル、ハインリッヒの法則、PDCA サイクル、根本原因分析など）
- ・ 医療事故・服薬ミスの予防と対応（インシデント・アクシデントレポート等）
- ・ 救急対応の知識（救急蘇生法の指針、JRC蘇生ガイドライン等）
- ・ 副作用・相互作用モニタリング、医薬品・医療機器関連有害事象の評価と報告
- ・ 再生医療における薬剤管理の安全確保
- ・ チーム医療での薬剤師の貢献と情報共有

#### （４）感染対策：

- ・ 薬剤師が関与する標準予防策の理解（スタンダード・プレコーション）

- ・ 調剤室等における衛生管理、器材の滅菌、消毒等
  - ・ 感染経路と予防法の知識
  - ・ 感染症流行時の薬剤供給・対応体制
  - ・ 新興・再興感染症への対応と感染症治療薬の適正使用
  - ・ 耐性菌対策、抗菌薬の選択と使用量適正化（AST活動等）
- （５） 薬事関係法規、医療経済：
- ・ 薬機法、医療法、感染症法、健康保険法・介護保険法 等の理解
  - ・ 医療事故 ・ 副作用 への対処、公的補償制度・被害者救済制度
  - ・ 医薬品の流通・価格制度、医療経済における薬剤師の視点（ジェネリック医薬品の促進、薬価制度など）
  - ・ 医療広告に関する法令、薬局・ドラッグストアでの広告ガイドラインの遵守

## VIII. 連合方式の専門薬剤師制度について

複数の学術団体等が連合して第三者機関に一つの名称の専門薬剤師制度の認定を申請する場合には、以下の３つの連合方式の専門薬剤師制度が考えられる。

- （１） 複数の学会等において、それぞれが同等な研修カリキュラム（またはプログラム）制度を有し、認定する場合（共通プログラムあるいはカリキュラム方式）
- （２） 複数の学会等において、合同して一つの研修カリキュラム（またはプログラム）制度を構築し、その研修を分担あるいは合同で実施し、認定する場合（合同プログラムあるいはカリキュラム方式）
- （３） 主たる学会等が研修カリキュラム（またはプログラム）制度を有し、認定する場合においても、その研修の一部を第三者機関機構所属の別の学会等の研修を研修単位として認める場合（分担プログラムあるいはカリキュラム方式）

ただし、いずれの場合にもその制度自体は一つの学術団体に求める認定基準を満たすことが必要であり、あわせてその制度、および審査、認定の全体および分担する部分に関わる複数の学術団体の合意と責任の所在を明示する。また、専門薬剤師制度におけるカリキュラム制について、将来的にはプログラム制への移行を視野に入れることが望ましい。

## IX. 本指針の運用について

- １．本指針の運用において必要とされる規則・細則等は、関連する学術団体等と協議の上、第三者機関理事会の議を経て、別に定める。
- ２．本指針は、第三者機関理事会または関連する委員会等の発議により、理事会の議を経て、改訂することができる。