

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る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、ドラブス 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、今後も同様に限定的であり続けるとは限らないとの懸念が示された。箱出し調剤に関連する偽造医薬品の流通防止策については、個装箱における技術的対策（包装上の工夫や識別システム等）は、あくまで補助的手段に過ぎず、これらに過信することなく、複合的かつ多層的な防御策を講じる必要があるとの助言をいただいた。さらに、根本的な対策として最も重要なのは、「健全な医療および医薬品の流通が維持される社会の構築と継続」であるとの指摘もあった。

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

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

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」