

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)
総括研究報告書

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

厚生労働省は令和4年7月、「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」を公表し、調剤業務の一部外部委託、処方単位で個包装された薬剤を薬剤師が開封せず患者に交付する調剤方法（いわゆる「箱出し調剤」）、調剤機器の導入、調剤補助者・支援者の活用等、対物業務の効率化に向けた方針を示した。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展し、薬剤師以外の調剤補助者・支援者による業務分担が拡大することで、薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務に充てる時間の確保が期待される。

本研究班では、箱出し調剤に関する国内外の文献・情報を精査し、特に欧州における導入の背景や経緯、利点・欠点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、導入に向けた複数の試みがある一方で、現時点ではまだ普及には至っていない。

一方、医療現場のニーズに応じて、新型コロナウイルス感染症治療薬等の一部の薬剤では、処方単位で包装された製剤が近年上市されている。また、薬局には高性能な調製設備や機器類が導入されており、調剤業務の自動化は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ている。また、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、そして患者の多様なニーズの顕在化といった課題を背景に、箱出し調剤の導入の可能性について、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箱出し調剤に関して専門家の意見を伺ったところ、「包装上の工夫や識別システムなどの技術的対策は補助的な手段に過ぎず、過信は禁物である」、「最も重要なのは健全な医療および医薬品流通の社会を維持すること」との助言を得た。

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 アンケート調査により、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、教育の頻度や教材の整備は不十分であることが明らかとなった。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。

薬局・薬剤師の対物業務の効率化策について、これまで有用と認識されながら普及しない要因や背景を明らかにした。本研究で得られる成果は、地域医療連携システムの構築に資するとともに、今後の医療行政施策の形成過程における参考資料となることが期待される。

研究分担者：（敬称略）

武田 香陽子 北海道科学大学・教授

研究協力者：（敬称略、順不同）

橋場 元 日本薬剤師会・常務理事

萱野 勇一郎 日本病院薬剤師会、大阪府済生会中津病院・薬剤部長

酒井 哲嗣 日本薬科機器協会・会長

湯山 正司 日本薬科機器協会・理事

吉岡 ゆうこ 日本コミュニティファーマシー協会・代表理事

木村 和子 金沢大学・名誉教授、医薬品セキュリティ研究会・代表理事

原 靖明 株式会社フィールド・代表取締役

近藤 悠希 熊本大学大学院生命科学研究部・准教授

岩崎 竜之 熊本大学大学院生命科学研究部・特任准教授

菊池 正彦 熊本大学大学院生命科学研究部・客員教授、東京大学新世代感染症センター・特任教授

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」を发出し、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」と略称）、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。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

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 2025.
- 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 2025. *Pa*
- 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 2025.
- 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 2025.
- 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 2025.
- 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 2025.
- 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/jjsp/39/2/39_63/_article/_char/ja/, cited 30 May 2025.
- 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 2025.
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/201706010A004.pdf, cited 30 May 2025.
- 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 2025.
- 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 2025.

なお、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」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。

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 2025.
- 5-2. 薬事日報掲載(2025年4月2日), <https://www.yakuji.co.jp/entry117027.html>, cited 30 May 2025.
- 5-3. 薬読掲載（2025年4月9日）, https://yakuyomi.jp/industry_news/20250409c/, cited 30 May 2025.

（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情報は研究者に

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な10-15分以内で回答できる内容とした。

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、箱出し調剤の実際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、イギリス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、イギリス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、イギリスにおいては、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「箱だし調剤」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「箱だし調剤」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 Zoom による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、「用法及び用量」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、英国においては、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お聞かせください。

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、英国では、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があります。

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か。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るならば、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。

- ① 多くの薬局が EU の中央システムに接続されていない。
- ② 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。
- ③ 判断基準が統一されておらず、国によって対応が異なる。
- ④ 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ございますか？

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

研究分担者である武田香陽子氏は、薬剤師以外の調剤補助者・支援者における業務分担および教育の実態を全国的に把握することを目的として、薬局や医療機関に勤務する薬剤師および非薬剤師を対象に、Web 上でアンケート調査を実施した。

その結果、多くの現場において非薬剤師が調剤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が不十分である実態が明らかとなった。詳細については別紙3を参照されたい。

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 ～調剤調製の効率化・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・薬剤師の調剤調製の効率化・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）。

D. 考察

本研究では、薬局における対物業務の効率化に資する施策のうち、特に箱出し調剤の導入可能性、薬剤師の監督下における薬剤師以外の者による調剤補助・支援の現状に焦点を当て、調査を行った。

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、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、医師の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によって異なる。

海外の事例の中でも、箱出し調剤の歴史が長く、制度設計や運用に継続的な工夫を重ね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、有用な参考資料となると考えられる。一方で、2000年頃から急速に箱出し調剤が普及したイギリスの事例は、導入初期における課題や対応策を検討する上で有用な示唆を提供している。こうした背景を踏まえ、令和7年度の研究計画では、ドイツおよびイギリスの薬局における薬局業務の実態を現地視察し、箱だし調剤や薬剤師以外の調剤補助・

支援者の業務および教育体制の詳細を調査する予定である。

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なされている。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、医療現場のニーズを踏まえ、新型コロナウイルス感染症治療薬等の一部の薬剤では、処方単位で包装された製剤が近年上市されている。この動向はボトル調剤が主流であ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、定められた使用量単位（unit-of-use）で調剤されている。

一方、日本では、多種多様な薬剤を服用する高齢者に対して、服用タイミングが同じ薬剤を、1回の服用分ごとに1袋にまとめる「一包化（unit-of-dose packaging/one-dose packaging）」は、必要不可欠な調剤方法である。したがって、日本における調剤の長所を活かしつつ、箱出し調剤の利点を適用できる薬剤の種類や患者層を適切に見極める取り組みが重要である。

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Zoom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。

医薬品の供給状況や新たな調剤機器の開発、さらには社会のニーズや労働環境は、常に変化している。こうした変化を的確に捉える調査・研究は、効率化の陰に潜むリスクを未然に察知し、健全な医薬品流通の維持や、地域共生社会における安心・安全な医療の実現に貢献するものである。将来にわ

たって国民の健康と福祉を衛るためにも、これらの取り組みは継続して行われるべきである。

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に資す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。

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).

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

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