

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

令和 6 年度に得られた知見を踏まえ、薬剤師を対象に、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 Web アンケート調査を実施した。その結果、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かった。さらに、不動態在庫や廃棄医薬品の削減につながると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。

次に、箱出し調剤の歴史的背景が異なるドイツおよびイングランドで現地視察を行った。両国とも箱出し調剤が一般的であるが、運用には違いがあった。ドイツでは個装箱をそのまま患者へ交付する箱単位調剤が原則で、処方も包装規格（N1、N2、N3）に基づき行われ、部分払い出しは原則行われない。欧州連合（European Union, EU）の管理システム SecurPharm により高い追跡性も確保されていた。一方、イングランドでは箱単位調剤を基本としつつ、包装を開封して必要量のみを交付する運用も可能であり、包装は主に物流・保管単位として位置づけられていた。

さらに、薬剤師以外のステークホルダーへのヒアリングおよびアンケート調査では、それぞれの専門性や立場を反映した具体的かつ専門的な意見が多数得られた。一般市民調査では、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。

また、日本薬科機器協会の協力のもと、調剤機器類の有用性・安全性を調査した結果、日本独自の発展により高水準の性能を有する一方で、さらなる効率化・高精度化には課題も認められた。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の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。

さらに、公開シンポジウムでは令和 7 年度の研究成果を紹介するとともに、対物・対人業務の充実と地域医療への貢献に向けた今後の展望について議論を深めた。本研究で得られた成果は、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

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

原 靖明 株式会社フィールド、武蔵野大学薬学部

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

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

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）、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

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）。

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」総括研究報告書に記載したものである。

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/177610>

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. 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>

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 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。

2. 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に取りまとめた。さらに、武田 香陽子氏による分担研究報告書を参照されたい。資料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の研修が必要な場合、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
- 3-⑲ 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 ブリスターパック
- ※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。

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>
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月号に掲載予定）
4. 薬剤師へのWebアンケート調査結果（資料1）
5. 海外視察報告（資料2）

資料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。

7. 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。

8. 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月号に掲載予定である。

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要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薬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
- 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>

9. 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、ドラビス 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) や厚生労働省の「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、対物業業務の効率化策について、以下の3つの検討課題に関して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、不動態在庫や廃棄医薬品の削減につながる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)。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、包括的品质管理フ

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。

また、医薬品の供給状況、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継続的な調査・研究は、効率化の陰に潜むリスクを未然に把握し、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。将来にわたり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的に推進されるべきである。

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

- ・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*, 誌上シンポジウム序文, 令和7年12月22日採択, 令和8年5月号に掲載予定)
- ・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*, 誌上シンポジウム序文, 令和7年12月22日採択, 令和8年5月号に掲載予定)
- ・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*, 誌上シンポジウム序文, 令和7年12月22日採択, 令和8年5月号に掲載予定)
- ・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・機器類企業の立場から,

YAKUGAKU ZASSHI, 誌上シンポジウム序文, 令和7年12月22日採択, 令和8年5月号に掲載予定)

- ・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*, 誌上シンポジウム序文, 令和7年12月22日採択, 令和8年5月号に掲載予定)

2. 学会発表

- ・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

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) 薬剤師を対象としたWebアンケート調査結果
- (資料2) 海外視察報告
- (資料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5) 公開シンポジウムポスター
- (資料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」

