

「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤に関する調査」

「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>

「実施方法」

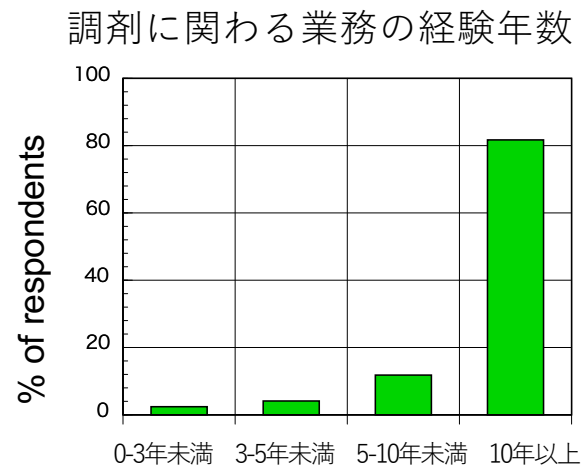
- ・熊本大学 倫理第3246号（2025年5月23日）で承認された。
- ・インテージ社に登録している薬剤師（654名）を対象に、2025年6月3日～9日にWeb調査した。

回答者の属性（薬剤師, n=654）

勤務先	
薬局	398 (60.9%)
ドラッグストア併設薬局	48 (7.3%)
医療機関（病院等）	208 (31.8%)

勤務先立場	
薬局開設者	18 (2.8%)
薬局管理薬剤師	114 (17.4%)
医療機関薬剤部門管理職	38 (5.8%)
常勤勤務薬剤師	313 (47.9%)
パート勤務薬剤師	159 (24.3%)
派遣薬剤師	6 (0.9%)
その他	6 (0.9%)

年齢：中央値：49歳、平均値：48.8歳、標準偏差：10.62

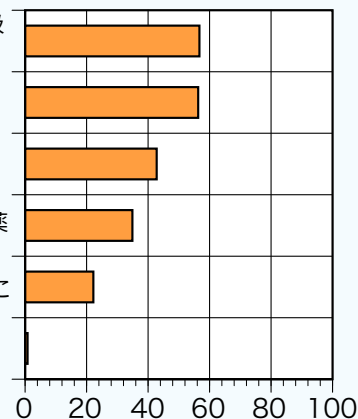


Q5 :「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を日本に導入する場合、現状の計数・計量調剤と比較して、各関係者にとってのメリットやデメリット・課題は何だとお考えですか？これまでの議論や調査、学術論文等で指摘されている主な項目を以下に列挙しました。最近の医薬品供給体制の大きな変化を踏まえ、現状と将来を見据えて、該当すると思われる項目にチェックをお願いします。(複数回答可)
また、新たなメリットやデメリット・課題等がございましたら、「その他」の欄にご記入ください。

患者・服薬支援者

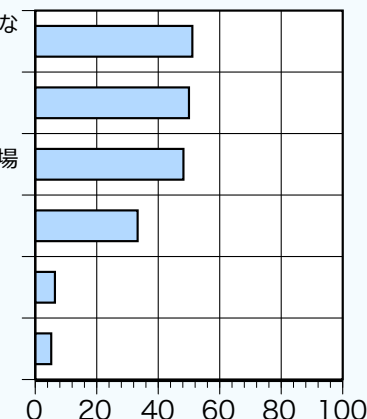
【メリット】

- ◎ 個包装を開封しないため、医療機関・薬局での取り扱い時の衛生面の懸念が少ない。
- ◎ 医療機関・薬局での調剤に要する待ち時間が短縮される。
- ◎ 患者や服薬支援者が薬剤の使用期限などの情報を個包装単位で管理できる。
- ◎ 製薬企業でGMPに準拠して製造し品質保証された薬剤の状態を維持したまま薬剤を入手できる。
- ◎ 医療関係者との必要なコミュニケーションに時間を割くことができる。
- ◎ その他のメリット
薬剤師の計数過誤が減る(2)



【デメリット・課題】

- ◎ 服用する薬剤数が多い患者では、服薬管理が困難な可能性があり、服薬アドヒアランスの低下につながる。
- ◎ 個装箱が高張る。
- ◎ 一部の患者では個装箱の開封や取り扱いが困難な場合がある。
- ◎ 個装箱の廃棄など、患者宅のゴミが増える。
- ◎ 特になし
- ◎ その他のデメリット・課題
・転売の懸念(3)
・医療費が高む(2)
・変更時の説明が長くなり、待ち時間が長くなる

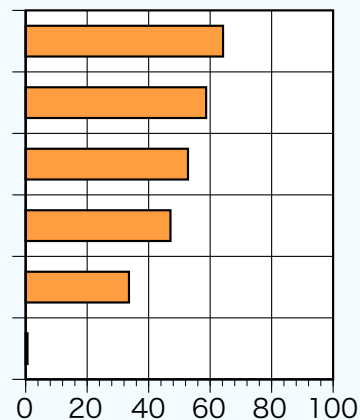


% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

薬剤師

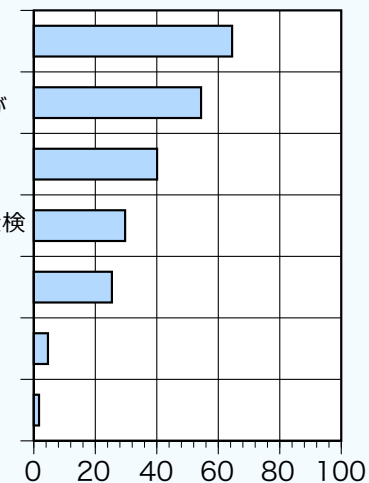
【メリット】

- ◎ 薬剤調製時間が短縮できる。
- ◎ 薬剤調製に関するミスが減る。
- ◎ 薬剤を開封しないので、返品しやすいため不動態在庫や廃棄医薬品が減る。
- ◎ 薬剤の在庫管理が簡便になる。
- ◎ 対物業務の多くを機械化・効率化でき、対人業務を充実できる。
- ◎ その他のメリット
 - ・服薬指導が楽になる
 - ・メリットを感じない(2)



【デメリット・課題】

- ◎ 医師の処方に基づく薬剤数が、個包装単位と一致しない場合の対応が必要である。
- ◎ 個包装は嵩張るため、在庫スペースを確保する必要がある。
- ◎ 個包装を開封しないので、中身が確認できない。
- ◎ 薬袋仕様を変更する、あるいは薬袋代替運用方法を検討する必要がある。
- ◎ 新たな機器への投資が必要になる。
- ◎ 特になし
- ◎ その他のデメリット・課題
 - ・入院患者や中止変更時の対応
 - ・開封しないと説明出来ないものもある
 - ・患者さんに合わせた対応ができない
 - ・現実的ではない
 - ・周術期に中止する薬には向かない
 - ・時間がかかることや急いでいる方からのクレームが増えそう



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

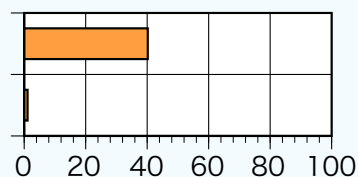
医師

【メリット】

◎薬剤調製の機械化・効率化に伴い、医療者間のタスク・シフティング／シェアリングが進み、医師の負担軽減になる。

◎その他のメリット

- ・メリットがない(4)
- ・クリニック内での院内処方やり易くなる(薬剤師不在のクリニック)
- ・セットで処方できる。リフィル処方にもよさそう



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

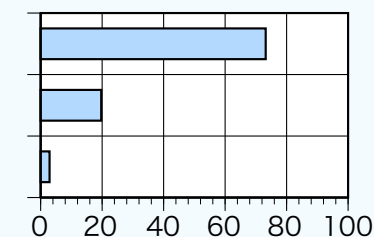
【デメリット・課題】

◎処方が、日数単位から個装箱単位に制限される。

◎特になし

◎その他のデメリット・課題

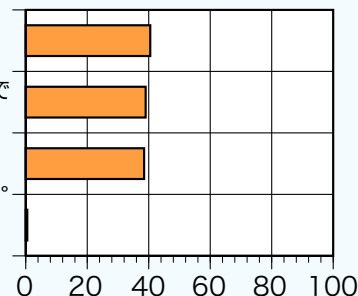
- ・開封出来ない方には開封してあげないといけない
- ・受診間隔に対する処方個数を間違える可能性がある
- ・残薬調整が難しい
- ・どれが個包装単位で処方が必要な対象かわからない
- ・症状に合わせた細かなカスタマイズが出来ない。多分、そんなに使われずに不評だけ受けて不発に終わる
- ・実物が確認できない
- ・個別単位の日数でないときに、疑義照会が増える
- ・現実的に無理な処方が多すぎる
- ・倍量処方箋等の対応が、難しいのでは
- ・安定した流通が前提
- ・医師で理解し、実行する方は少ないと思う。大学で授業し、薬剤部で研修しないと分らないと思う
- ・医師が個包装単位を把握するという負担が増える。また、薬局等から疑義照会が増え、煩雑にならないか
- ・医師が個包装単位を把握するという負担が増える。また、薬局等から疑義照会が増え、煩雑にならないか
- ・薬局、薬剤師の在庫管理の負担は減るが、患者の不要な薬が増える可能性あり
- ・医薬品管理に関する理解が落ちる



製薬企業・包装機器・調剤機器関連企業

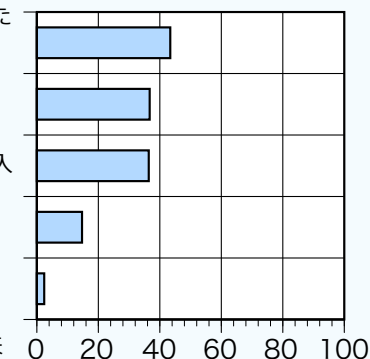
【メリット】

- ◎ 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）に準拠して製造した品質を保証できる。
- ◎ 個包装を開封しないので、偽造医薬品の侵入を阻止でき、返品が減る可能性がある。
- ◎ 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トレーサビリティを確保できる。
- ◎ その他のメリット
 - ・包装が一元化出来、工程が単一になる
 - ・ロスが減る



【デメリット・課題】

- ◎ 患者向け医薬品情報の個包装への同梱あるいは新たな提供手段が必要となる。
- ◎ 安全性確保やトレーサビリティを考慮し、薬剤の個装箱に表示されるバーコード内容（製造ロット番号や使用期限など）の新たな標準化が必要である。
- ◎ 個包装の品目を揃えるには、より高速の製函機の導入など、新たな設備投資が必要となる。
- ◎ 特になし
- ◎ その他のデメリット・課題
 - ・保管スペースと薬剤の選択が重要
 - ・偽造医薬品が箱で出回り中身が偽物でも確認が出来ない
 - ・1つの成分の製造が滞れば、そのセットごと全部出荷出来ないのでは？
 - ・高齢者など一包化を必要とする患者への対応
 - ・転売される可能性がある
 - ・流通コストが上がる
 - ・残った医薬品が無駄になる



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654))

Q6: 2014年以降、慢性疾患治療薬等の28錠個包装品が発売され、最近では「用法及び用量」に合わせた抗ウイルス剤や人工妊娠中絶用製剤の個包装品が発売されるなど、処方単位で個包装された製品が上市される特殊なケースもあります。このような状況を踏まえ、処方単位の個包装品として提供することが望ましいと思われる薬剤はどのような薬効のものですか？以下の薬剤分類情報閲覧システム(厚生労働省)の分類番号(3桁の数字)でお答えください。(複数回答可)

● 薬剤分類名検索



このページでは薬剤分類表を、分類名から検索することができます。

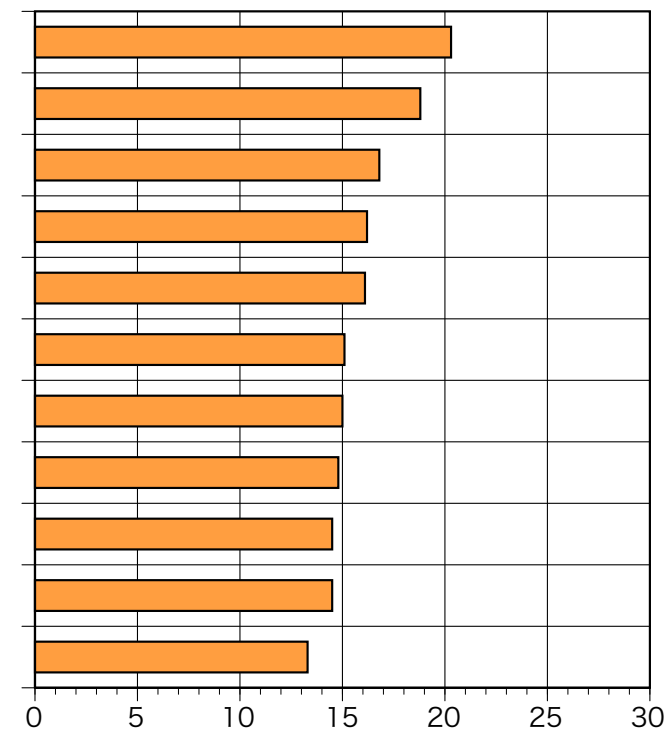
以下の条件から検索したい分類名を一つ選んでください。

- 111 全身麻酔剤
- 112 抗不安剤
- 112 催眠鎮静剤
- 113 抗てんかん剤
- 114 解熱鎮痛消炎剤
- 114 弱オピオイド類
- 114・211・216 片頭痛用剤
- 115 興奮剤・覚醒剤
- 116 抗パーキンソン剤
- 117 抗うつ剤
- 117 精神神経用剤
- 118 総合感冒剤

厚生労働省：薬剤分類情報閲覧システム

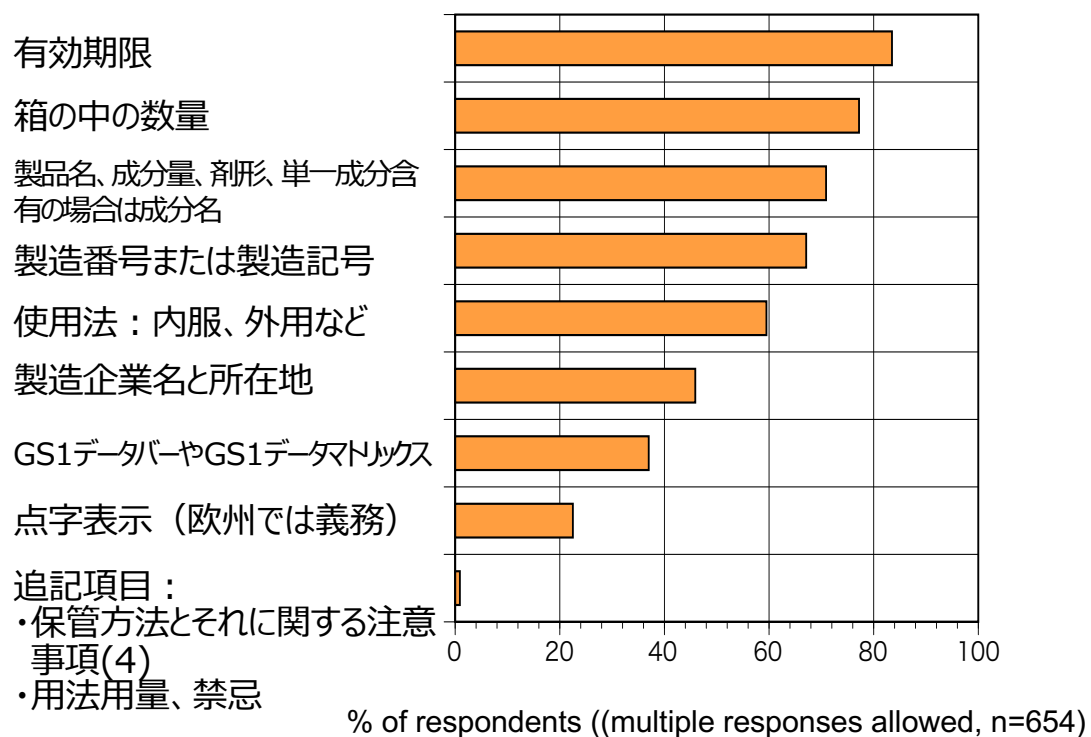
<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/doYakuzaiBunruiList.jsessionid=F6AA4AECAED98AA6E21FCC60686F92DD>

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
腫瘍用薬
抗てんかん剤
高脂血症用剤
アレルギー用薬
検査用試薬
糖尿病用薬



% of respondents ((multiple responses allowed, n=654)

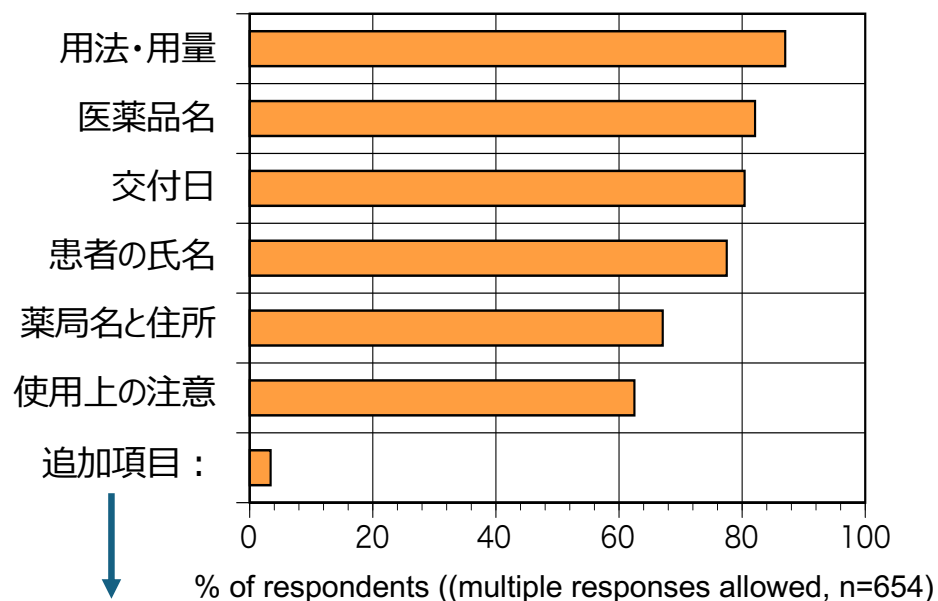
Q7:「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入するにあたり、薬剤の取り違い防止、トレーサビリティの確保、より効率的な物流の実現のためには、個装箱に記載すべきだと思われる項目をチェックしてください。(複数回答可)また、追加項目がございましたら、「追加項目」の欄にご記入ください。



例示: イブプロフェン
600mgフィルム錠

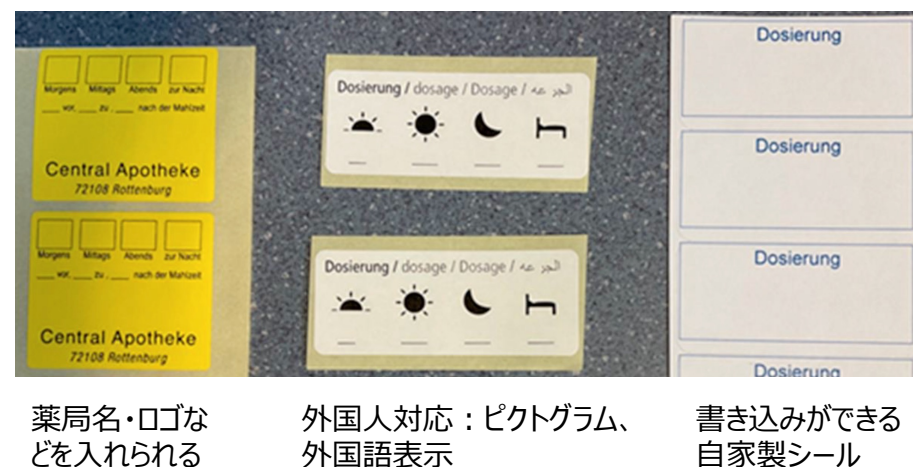
アッセンハイマー慶子先生「ピッキング
グマシーンを利用したドイツの箱出
し調剤～持てる時間を全て患者さ
んとの対応とスタッフの勉強へ～」講
演資料より引用
「第2回医薬品包装に関するセミ
ナー」2022年1月29日(土)

Q8:「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に類似して、例えば、英国では患者への薬剤交付時に個包装に貼付するラベルへの記載項目が以下のように定められています。ラベルに記載すべきと思われる項目をチェックしてください。(複数回答可)また、追加の項目が必要と思われる場合は、「追加項目」の欄にご記入ください。



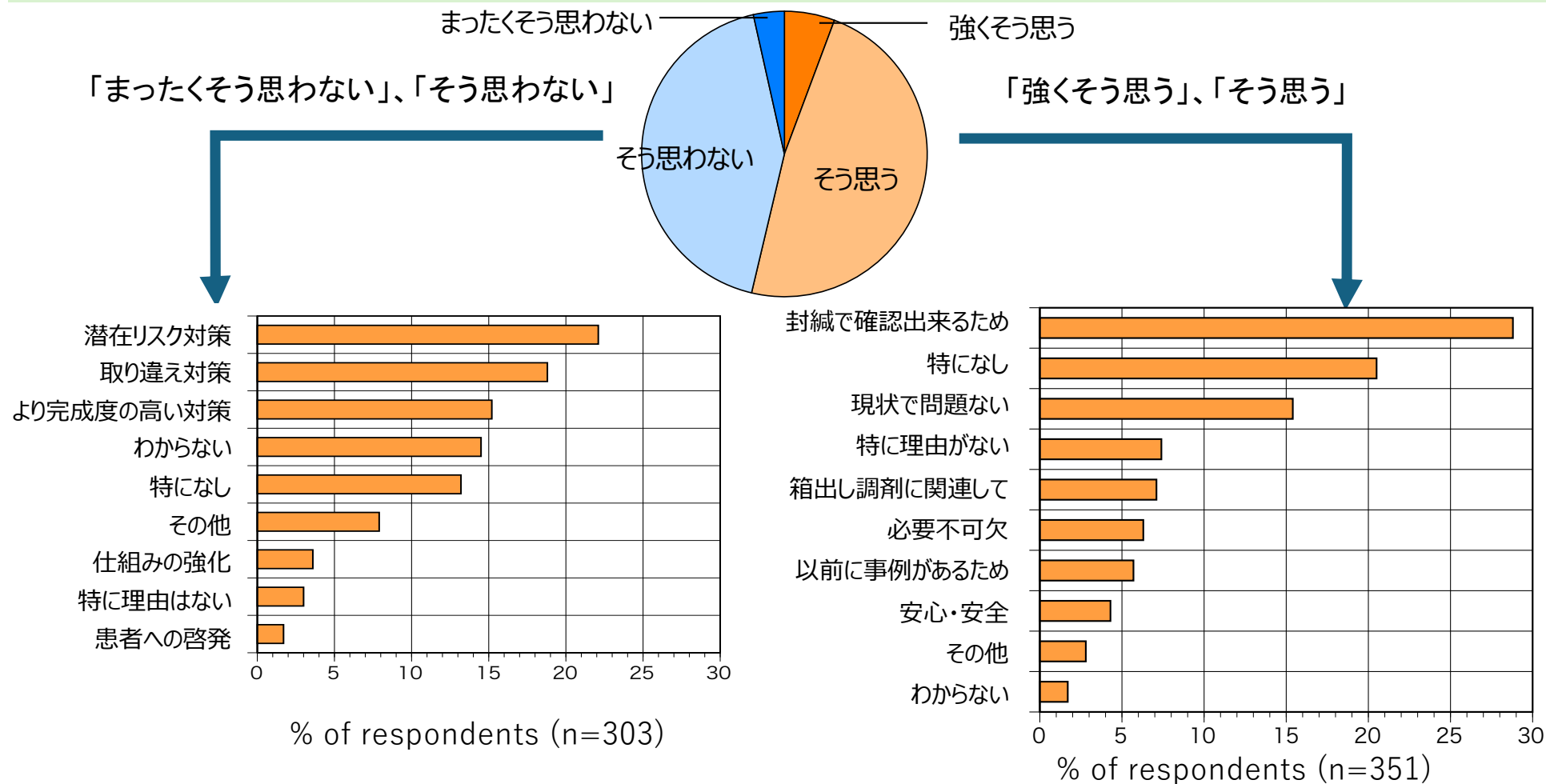
- 追加項目：
- ・保存方法(4)
 - ・特になし(4)
 - ・使用期限(3)
 - ・処方医療機関名(2)
 - ・QRコードを用いた情報提供、製造番号、取扱時の注意事項、保管上の注意、廃棄方法、本人以外使用禁止の旨、副作用など

例示：用法・用量シール

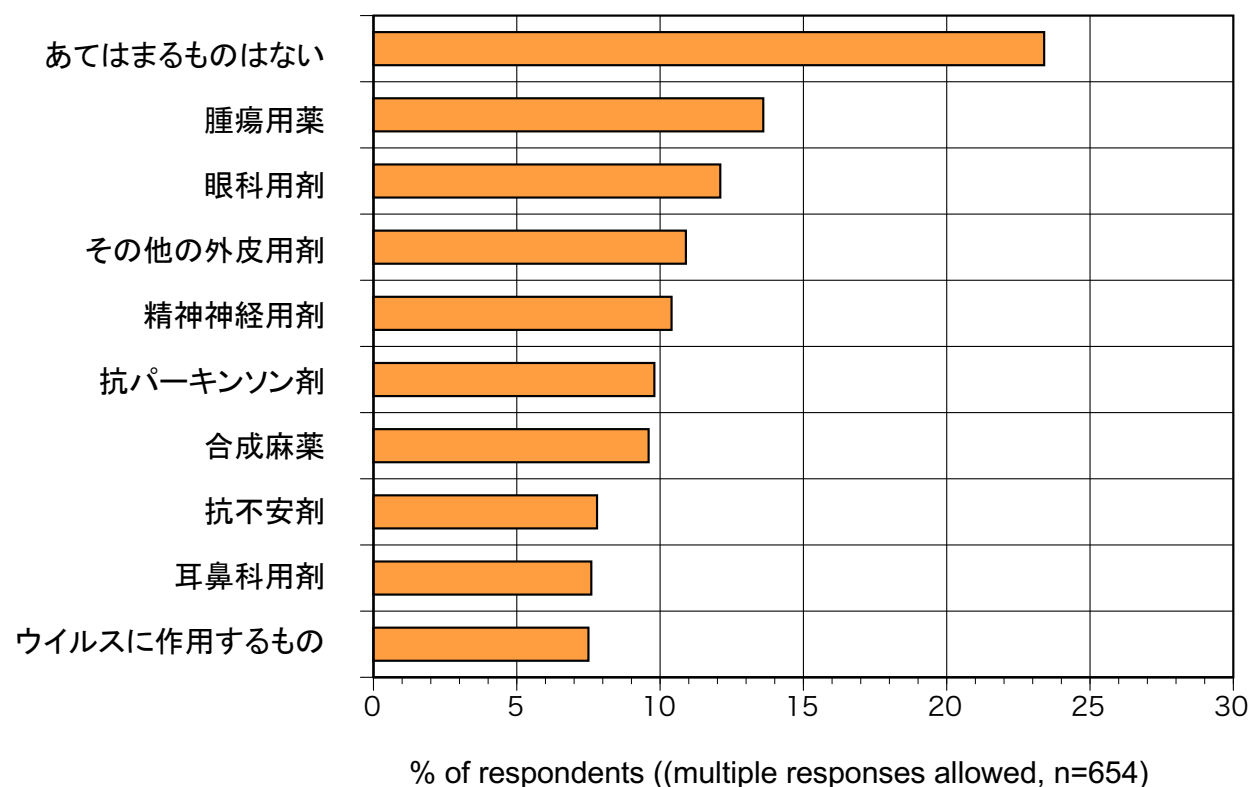


アッセンハイマー慶子先生「ピッキングマシンを利用したドイツの箱出し調剤～持てる時間を全て患者さんとの対応とスタッフの勉強へ～」講演資料より引用
「第2回医薬品包装に関するセミナー」2022年1月29日(土)

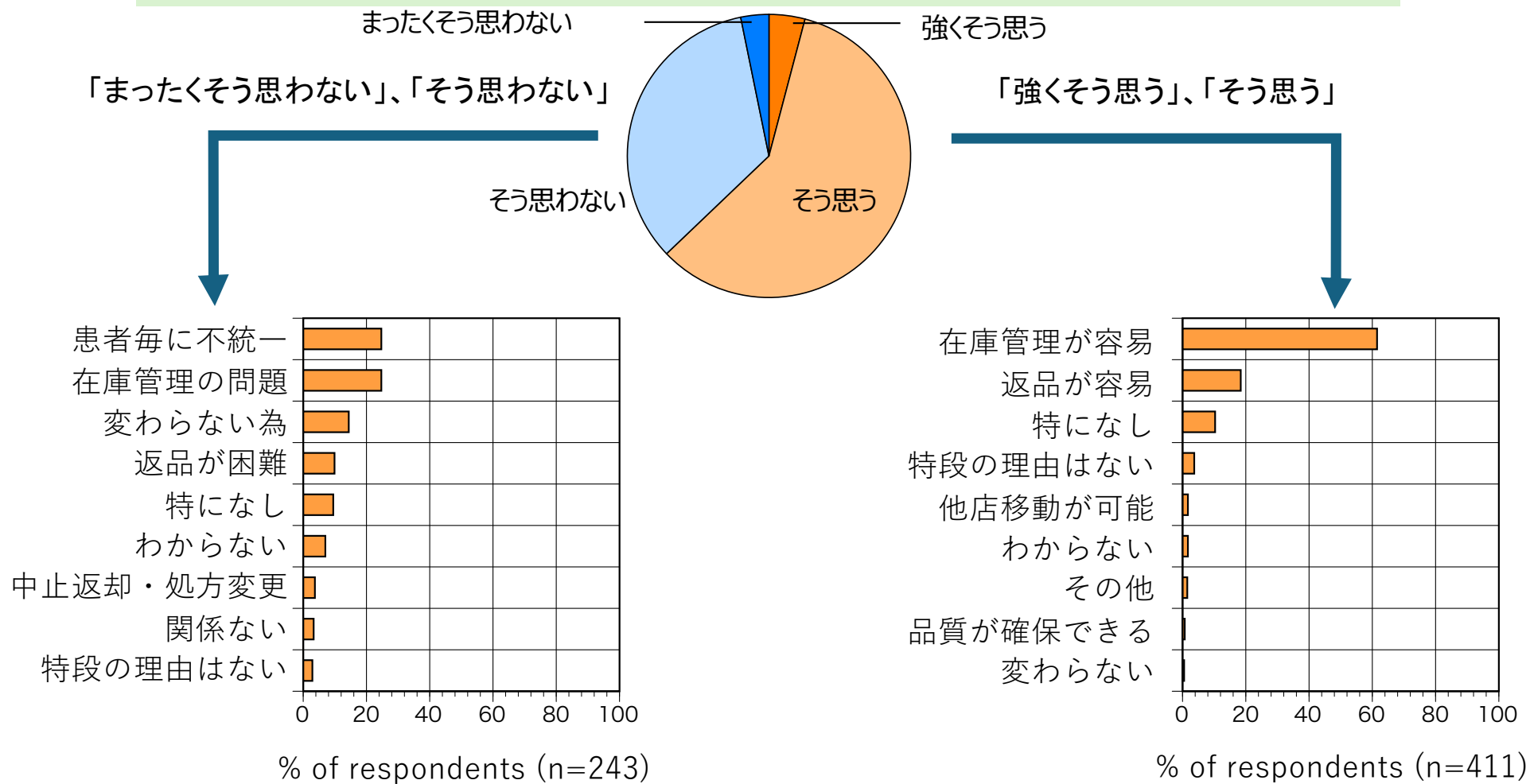
Q9:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」では、偽造医薬品の流通を防止のために、個包装が未開封・未改ざんであることが確認できる工夫や開封の有無がわかる封緘シールの使用などが考えられます。現状あるいは将来を見据えて、偽造医薬品対策として現状の包装形態で十分だとお考えですか？



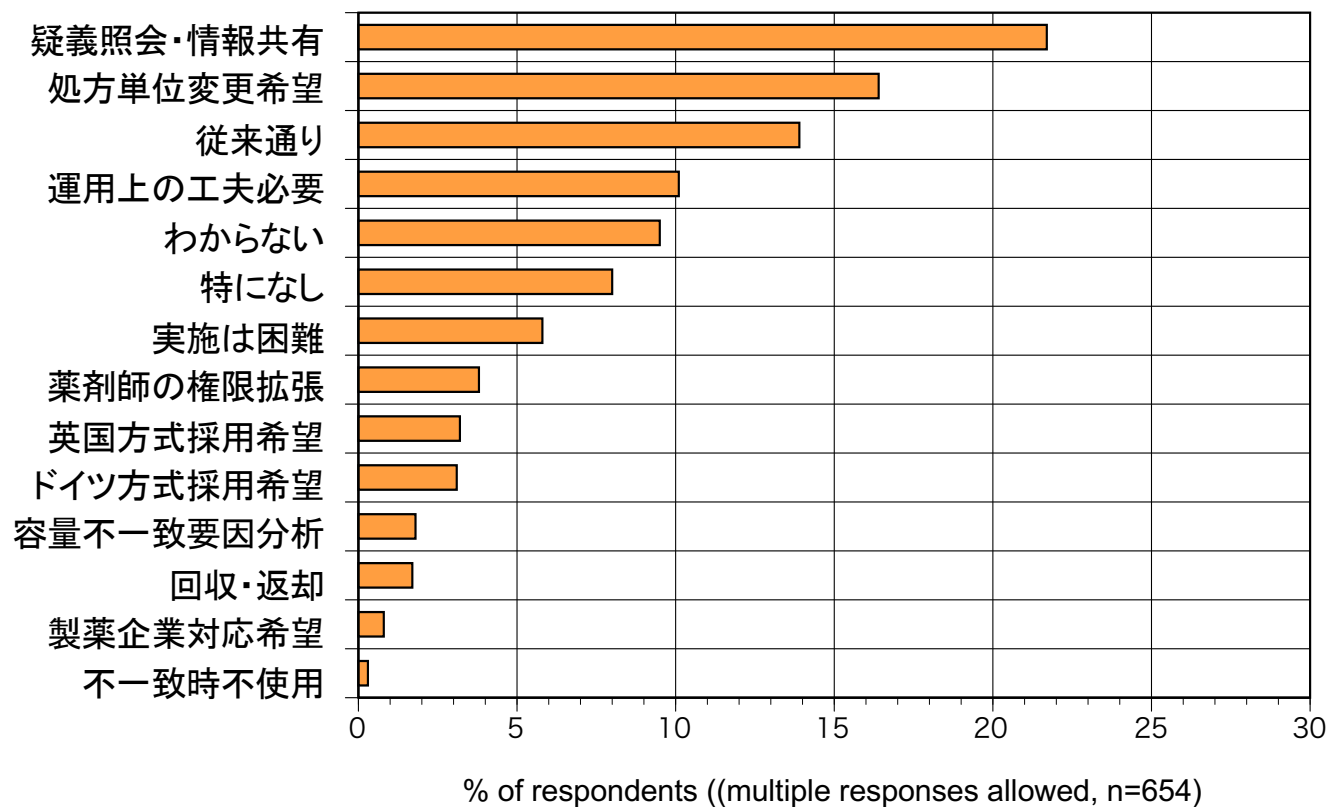
Q10: 近年、医療用医薬品の供給不足が問題となる一方で、不動態在庫や廃棄医薬品の問題も発生しており、昨年、医療用医薬品の流通改善に関するガイドラインの改訂が行われました。貴方の所属施設では、どのような医療用医薬品の不動態在庫や廃棄医薬品が多いですか？ Q6で使用した薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）の分類番号（3桁の数字）でお答えください（複数回答可）



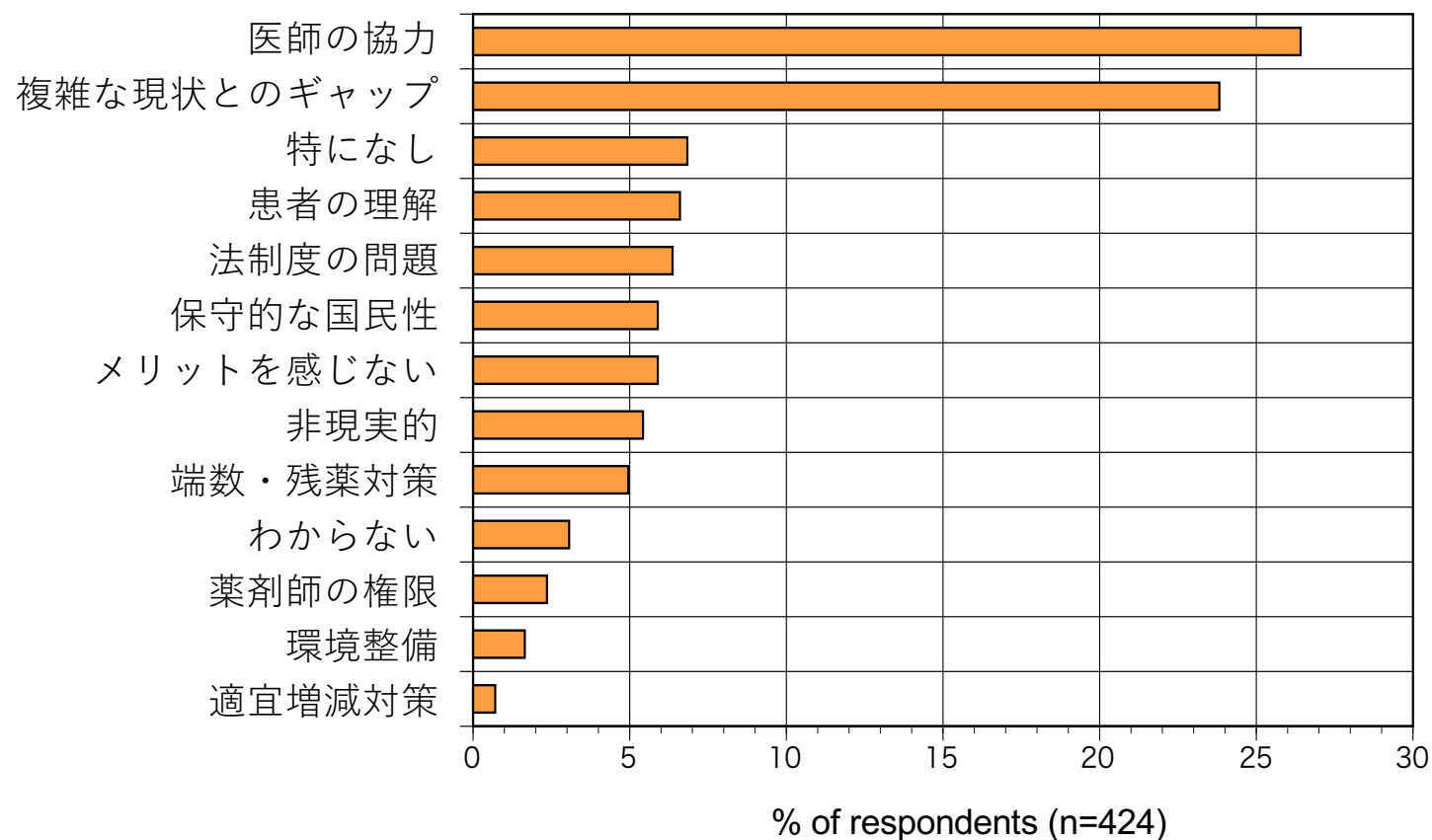
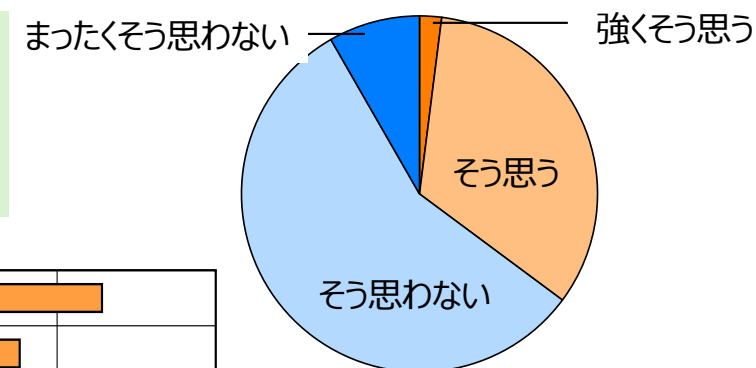
Q11:「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されると、不動態在庫や廃棄医薬品は減るという意見があります。貴方のお考えをお聞かせください。



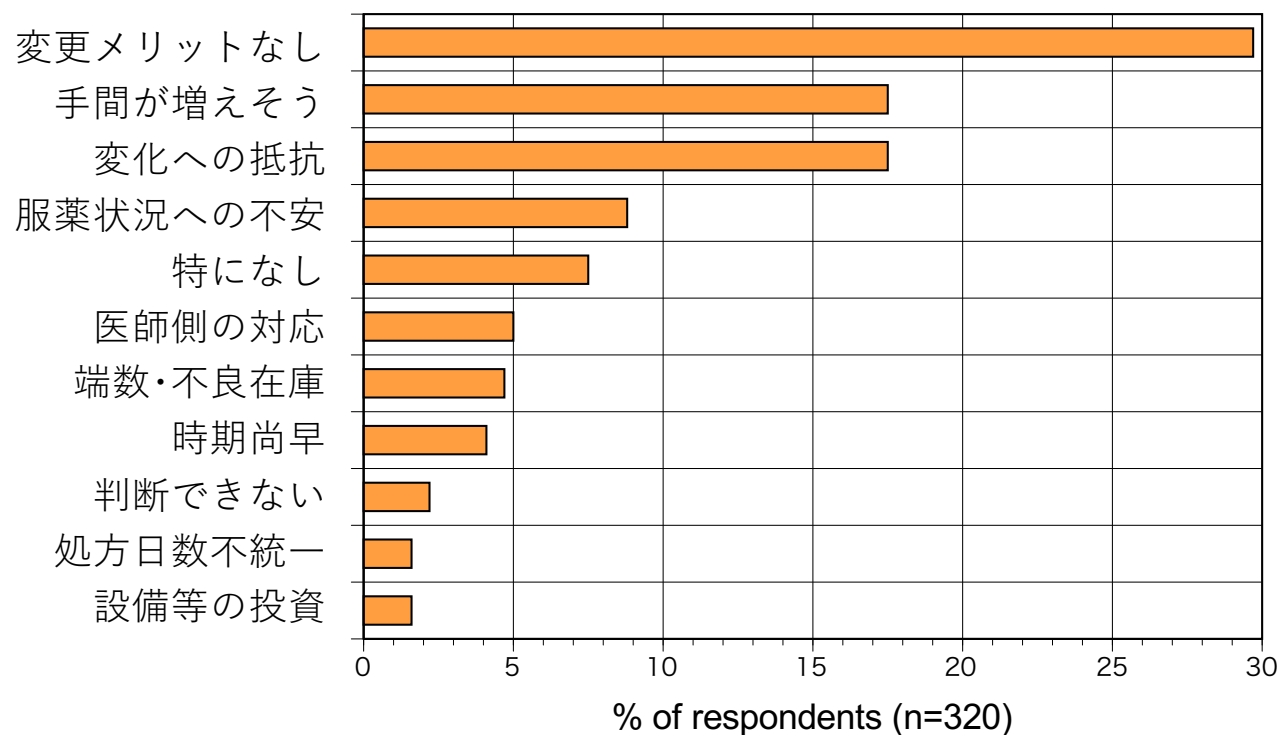
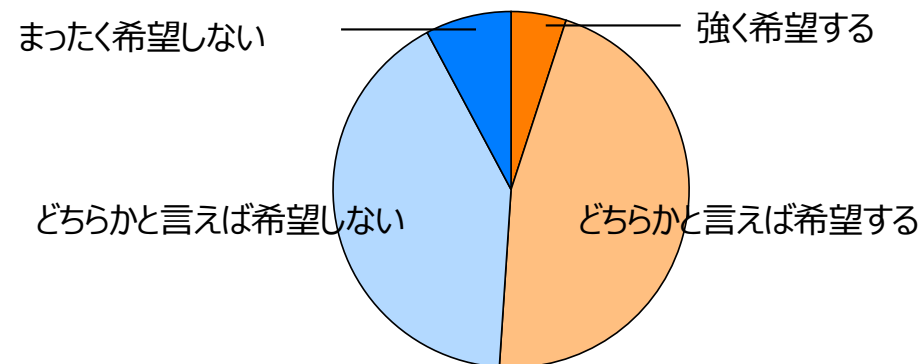
Q12:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されている国々では、薬剤の薬効や適応症に応じて、短期、中期、長期用などの個包装品が用意され、患者向け薬剤説明添付文書(Patient Information Leaflet)が同梱されています。医師の処方単位が個包装単位と一致しない場合の対応は、国によって異なるようです。例えば、ドイツでは、医師が処方した数量に対応する個包装サイズが製造されていない場合、薬剤師はその数量より少なく、かつ1番近い数量の個包装品を薬剤調製します。一方、100 mLの個包装品を1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合、残薬を薬局に回収してもらうことが可能です。英国では、28日分処方された場合、30日分個包装品を開封し2日分を取り出すか、30日分個包装品をそのまま交付することがあります。日本に「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は、どのような対応が望ましいと思われますか？お考えをお聞かせください。



Q13:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」は、日本において実施可能だとお考えですか？
「そう思わない。」あるいは「まったくそう思わない。」と回答された方は、実施を可能にするためには、どのような課題の解決が必要だとお考えですか？



Q14:「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施に関して、どの程度希望されますか？
「どちらかと言えば希望しない。」あるいは「まったく希望しない。」と回答された方は、その理由をお聞かせください。



まとめ

薬剤師654名（薬局勤務：446名、病院勤務：208名、年齢中央値：49歳、調剤経験10年以上が80%以上）を対象に、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤（箱出し調剤）」に関するWEBアンケート調査を2025年6月に実施した。

- 「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、薬剤の取り違い防止、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」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。

現時点では、「箱出し調剤」は一部の外用剤や注射剤を除き、まだ実施には至っていないものの、多様な意見が示された。今後は、患者のメリットを最優先に据えた具体的な提案を提示するとともに、そのメリット・デメリットや課題について関係者が十分に理解したうえで、本格的な議論を進めていく必要がある。