

資料4. 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結果

1. 日本医師会様からのご回答
2. 日本薬科機器協会様からのご回答
3. 日本製薬工業協会様からのご回答
4. 日本ジェネリック製薬協会様からのご回答
5. 大成化工株式会社様からのご回答
6. シグマ紙業株式会社様からのご回答
7. 株式会社京都製作所様からのご回答

「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」

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。

ご質問	日本医師会様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとなればお聞かせください。	・ 服薬安全性や患者の服薬管理支援という観点から、処方単位で個包装された薬剤の導入には一定の意義があると考えます。 ・ 一方で、コスト負担増や医療現場の実務負担などの課題も多く、現行の調剤体制とのバランスを慎重に検討が必要があると考えます。 ・ 患者層や疾病特性に応じて個包装調剤を選択的に導入するなど、段階的で柔軟な運用方法が望ましいと考えます。 ・ 医療関係者、薬局、製薬企業、保険者など多方面の関係者と協議しつつ、費用対効果や安全性、実現可能性を踏まえた具体的な制度設計が求められる。 <参考> 【メリット】 1. 服薬管理の精度向上 - 処方ごとに個包装されているため、患者側での服薬間違いが減少し、残薬や服薬忘れのリスク低減につながる。 - 特に高齢者や多剤併用患者において服薬アドヒアランスの向上が期待できる。 2. 調剤ミスの減少 - 個包装化により、計数・計量時の誤差や取り違えが減り、調剤ミス防止に寄与する。 - 薬剤師のチェック作業の効率化にもつながる可能性がある。 3. 異物混入や汚染リスクの低減 - 個包装による安全性向上で、衛生面のリスクが軽減される。 4. 服薬指導の充実 - 個包装に投薬情報が付随されやすく、患者への服薬指導や理解促進に役立つ。 【デメリット】 1. コスト増加の可能性 - 個包装化に伴う包装資材費、包装作業コスト、管理コストが増加する。 - 医療保険財政への影響を考慮する必要がある。 2. 医療現場・薬局の作業負担の変化 - 個包装化のための新たな設備投資や作業フローの変更が必要となる。 - 小規模薬過疎地域の調剤体制への影響を慎重に評価すべき。 3. 環境負荷の増大 - 包装材の増加による廃棄物問題や環境負荷の増大が懸念されるため、環境に配慮した資材選定やリサイクル対策が必要。 4. 柔軟な処方への対応困難 - 患者の状態変化に伴う調剤変更や急な処方修正に対して、個包装では対応が遅れる可能性がある。
Q2-1. 近年では「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見られます。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考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	処方単位の個包装品は、特に治療効果の確保、安全性の向上、患者の服薬管理の助けとなる薬剤に対して導入が望ましい。一方で、全ての薬剤に広く適用することはコストや資源の観点から課題があるため、対象薬剤は適切な選定基準を設けて限定的に選ぶことが望ましいと考えます。 【処方単位で個包装されることが望ましい薬剤の薬効例】 1. 服薬遵守（アドヒアランス）が特に重要な薬剤 例：抗ウイルス剤（インフルエンザ治療薬やCOVID-19関連薬など）、抗結核薬 - 誤用や服薬中断が治療効果の低下や耐性菌発生リスクにつながるため、明確な用法・用量管理が求められる。 2. 長期間使用されるが、誤使用リスクが高い薬剤 例：抗てんかん薬、抗精神病薬、 - 個包装により服薬ミスの軽減や患者の視覚的確認が容易となる。
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	「処方単位で個包装された薬剤」の個装箱には、調剤過誤防止・トレーサビリティ確保・効率的物流を支えるため、上記の情報を明確かつ統一的に記載することが必要。こうした表示ルールの策定にあたり、医療現場の実務負担軽減と患者安全の両立を最優先に考慮しなければならないと考えます。 患者に寄り添った情報（飲み忘れの場合、いつ服用すればよいなど）を提供するなど、スマートフォンを利用してQRコード等から情報を更に得られるようにするなど、更なる取組も検討すべき。 <参考> 【補足意見】 表示の視認性・読みやすさ - 高齢者や視覚障害者にも配慮したフォントサイズや色使いが望ましい。 個人情報保護との両立 - 患者情報の記載はプライバシー保護基準に則り、適切に管理されるべき。 業界標準化の推進 - 表示内容やコード体系は業界横断的に標準化し、製薬・調剤・流通の各段階で共通運用が可能な仕組みづくりが重要。

Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	処方単位に個包装された薬剤のラベルには、患者安全と適正使用の観点から、患者氏名、医薬品名（一般名・販売名）および規格、用法・用量、服用期間、交付日、処方医療機関名、調剤薬局名・連絡先を必須項目として記載すべきである。加えて、重要な警告・注意事項や外用・内服の別、ロット番号等を明示し、必要に応じて患者向け説明文書へアクセスできる仕組みを設けるなど、簡潔かつ標準化された表示とすることが望ましい。
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	・ 現行包装形態のみで将来的な偽造医薬品対策が十分とは言えず、対策はたちごととなるのではないかと、進化する偽造手法に対応するため、技術的・制度的な対策を継続的に強化する必要がある。 ・ 患者の安全確保と調剤現場の負担の均衡を重視し、過剰な作業負担を生まないスマートかつ実効性のある対策が求められる。 ・ 新技術導入の推進に際し、医療現場の実態や患者利益を踏まえた慎重かつ現実的な対応が必要と考える。
Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には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。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。 Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	・ 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」は、不動態在庫や廃棄医薬品の削減に一定の効果をもたらす可能性があるものの、安定供給に関わる各種要因があり単独での解決策にはならない。 ・ 医療用医薬品の適正な供給・管理は、製造・流通・調剤・医療機関の在庫管理・患者服薬管理を含む一連のプロセス全体の最適化が不可欠。 ・ 昨年改訂された「医療用医薬品の流通改善に関するガイドライン」の趣旨を踏まえつつ、個包装調剤の導入が医療現場の運用実態に合致し、かつ効果的に機能するよう関係者間で連携を強化することが重要と考える。 <参考> 【メリットとして期待される点】 1. 必要量のみの調剤が可能になることで過剰在庫の抑制 - 個包装により処方単位で正確な数量を供給できるため、医療機関や薬局での在庫過多を防止しやすくなる。 - 不要な多量調剤のリスクが減り、結果として薬剤の有効期限切れによる廃棄が抑えられる可能性がある。 2. 患者の残薬減少につながる可能性 - 個包装が患者の服薬管理をサポートし、自己判断による服薬中断や残薬を減らす効果が期待される。 - これにより医療機関や薬局での薬剤再調達・再在庫発生の連鎖を避けることができる。 【考慮すべき課題・限界】 1. 個包装化による製造・物流の効率低下やコスト増加の可能性 - 個包装製剤の生産や流通にかかるコスト・時間が増し、供給全体の効率性に影響を及ぼすリスクがある。 - これが下流の医療機関での在庫管理改善に必ずしも直結しない場合もある。 2. 医療現場の発注・在庫管理体制の整備が前提 - 個包装化しても、医療機関・薬局側が適切な在庫管理や発注管理を行わなければ、不動態在庫や廃棄の削減効果は限定的。 3. 製剤の種類や疾患特性による適用の限定 - すべての医薬品に処方単位個包装が適すわけではなく、対象薬剤の選定が重要。 - 一部の薬剤では逆に包装資材の増加による廃棄物量増加など別の問題を生む可能性もある。
Q7. 「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。また、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	処方量と個包装量が一致しない場合は、患者安全と治療継続を最優先とすべきである。不足交付は原則認めず、過量交付は乱用や誤用の恐れがある薬剤では避け、必要に応じて開封調製等により処方量に一致させることが望ましい。 医師の処方意図を尊重し、必要に応じて薬剤師との疑義照会を通じて調整することを提案、また、ウィークリー単位（7の倍数）での処方が基本、アルミビロー包装も個包装の概念に含めては如何か。

Q8-1. 「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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。 Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。 Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	思う。個人的には強く思う。 「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を日本で実施可能とするには、まず薬機法・調剤報酬上の取扱いを明確化し、開封調製や過不足調整の基準を全国で統一する必要がある。 あわせて、標準的な短期・中期・長期包装の整備、電子処方箋との情報連携、残薬管理の仕組みを構築し、費用負担の在り方を整理することが不可欠である。さらに、医療機関・薬局への周知と患者向け説明体制の整備を進め、医療安全と供給安定を両立させる制度設計が求められる。
---	---

「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」

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。

ご質問	日本薬科機器協会様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 ● 業務効率化・省力化 PTPカットや端数処理等の工程削減により、調剤時間の短縮と作業の標準化が可能となる。さらに、取り揃え・在庫管理を含む対物業務の自動化が進み、生産性向上と人員最適化が期待される。 ● 医療安全の向上 GS1コードを活用した照合により、取り間違い・計数誤りなどのヒューマンエラーを防止し、鑑査精度が向上する。 ● トレーサビリティ・品質管理の強化 個包装単位でロット・使用期限管理が可能となり、リコール時の迅速対応や品質・衛生状態の安定的担保に寄与する。 ● 在庫管理の高度化・ロス削減 端数管理が不要となり在庫管理が簡素化されるとともに、期限切れや不動態在庫の削減が可能となる。 ● 保管効率の向上 箱管理が不要となることで保管スペースの有効活用が可能となり、薬局内レイアウトの最適化に寄与する。 ● 薬剤師業務の高度化 対物業務の削減により、服薬指導等の対人業務への注力が可能となる。 【デメリット】 ● 在庫・保管負担 個包装対応により在庫金額の増加、パルク併用時のコスト増大、保管スペースの圧迫が懸念される。 ● 調剤業務負担 一包化時の除包作業増加や部分分包対応により、業務負担および機器・運用の二重化が生じる可能性がある。 ● 運用・制度面の課題 処方見直しや医師への周知・合意形成、転売対策を含む新たな管理体制の構築が必要となる。 ● 製薬メーカー対応 製品規格・製造ラインの見直しに加え、端数対応の仕組み整備が求められる。 ● 服薬支援への影響 高齢者・施設では一包化ニーズが継続し、箱単位調剤では適切な服薬管理が困難な場合がある。 ● 物流・交付面の課題 包装形態の変化により、交付方法（葉袋等）の見直しが必要となる可能性がある。 ● その他 分包機需要の減少や薬剤種別統合の必要性が指摘される一方、明確なデメリットはないとする意見もある。
Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとなればお聞かせください。	● 調剤業務・機器運用の課題 一包化調剤時の除包作業増加や、機器稼働指示の再入力削減の必要性など、運用効率化が課題となる。 ● トレーサビリティ・システム対応 個包装単位でのロット管理が前提となる中、調剤機器におけるトレース・記録機能の不整備が課題 ● 高齢化対応と服薬支援 超高齢社会において服薬困難患者の増加が見込まれ、一包化等による服薬支援の必要性が高まる一方、在庫・設備面の負担増加が懸念される。 ● 規格・標準化の必要性 個包装のサイズ・規格や運用が統一されない場合、機器の複雑化やコスト増大につながる可能性がある。 ● 制度・社会的受容の課題 箱単位処方の普及には、法改正や医師・患者の理解促進が必要 ● その他 現時点で大きな課題は想定されないとする意見もある。
Q2-1. 近年では「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見られます。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考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	● 厳重管理・特殊薬剤への対応 ・811・812 あへんアルカロイド系製剤・コカルカロイド系製剤、821 合成麻薬、111 全身麻酔剤などは、厳格な管理が必要であり、廃棄防止の観点からも優先的に対象とすべき ● 生活習慣病関連薬の優先導入 ・214 血圧降下剤、217 虚血性心疾患用剤、218 高脂血症用剤、219 その他の循環器官用剤、333 血液凝固・血小板凝集阻止剤、396 糖尿病用剤、399 骨代謝疾患用剤（カルシウム剤を除く）、394 痛風治療剤、232・233・234 消化性潰瘍用剤・健胃消化剤・制酸剤、235 下剤・浣腸剤、391 肝臓疾患用剤、251 泌尿器官用剤など、長期・定期処方かつ患者数の多い薬剤群は、業務効率の観点から優先的に導入することが合理的 ● 段階的導入と最終的な理想像 ・理想的には全医薬品で個包装（箱出し／UD）調剤を導入すべき ・ただし現実的には、影響の大きい薬剤群から段階的に拡大することが望ましい。 ● 高額薬剤への適用 ・高額薬剤は端数廃棄のリスクが高いため、箱出し調剤のメリット（廃棄防止）が大きい。 ● 導入の総合的意義 ・安全性向上（誤投薬防止） ・経済性向上（廃棄防止） ・業務効率向上（バラシ作業削減）

Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● GS-1コードおよび識別情報の強化 ・個包装単位でのGS-1コード（データバー／データマトリックス）の付与を必須とする。 ・ロット番号・有効期限を含めたコード化により、取り違い防止およびトレーサビリティを確保 ・調剤機器、鑑査、物流、在庫管理での活用を想定 ● 必須表示情報の整理 ・製品名、規格・成分量、剤形、成分名 ・使用区分（内服・外用など） ・包装単位（箱内数量） ・有効期限、製造番号（ロット番号） ・製造販売業者情報 ・温度帯など保管条件（自動化対応） ● 視認性向上（ヒューマンエラー対策） ・包装量の明確化および強調表示（色分け等） ・目視確認時に判別しやすい表示設計 ● 自動化・システム対応 ・自動倉庫・調剤ロボット・払出装置で必要な情報（GS-1、製品名、規格、数量、期限、ロット）を標準化 ・RFID等の導入も将来的な選択肢 ● 運用拡張への対応 ・オンライン診療や配送の拡大を見据え、有効期限管理の重要性が増大
Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 基本方針（薬袋情報の踏襲） ・ラベル記載は現行の薬袋と同程度の情報を基本とする。 ・薬袋がない場合でも同等の情報をラベルで担保する。 ● 必須記載項目（患者向け情報） ・医薬品名、用法・用量、用量単位 ・患者氏名、交付日 ・薬局名・住所（問い合わせ先） ・使用上の注意、警告表示（例：眠気・運転注意） ・有効期限（必要に応じて） ● 視認性・理解しやすいさへの配慮 ・複雑な用法は分かりやすい表現で服用タイミングを明示 ・印刷領域の制約がある場合は補助文書の活用を検討 ● トレーサビリティ・管理情報の扱い ・ロット番号やGS1コード等は原則として薬局側で管理 ・患者向けラベルへの記載は必須ではないとする意見がある一方、必要に応じて付与する考えもあり ● デジタル連携・補助機能 ・QRコード等を活用した医薬品情報提供の補完 ・自動化や在庫管理を見据えた情報付与（期限・保管条件等）は運用に応じて検討
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 現状評価 ・現行の包装形態で概ね十分との認識が多数 ・既存の流通経路（卸→薬局→患者）においては、薬局での開封確認により安全性は一定程度担保されている。 ● 課題認識（限界点） ・封緘仕様や基準のばらつきがあり、「完全排除」のレベルには至っていない。 ・現状の有効性が制度・流通・包装のどこに依存しているかは不明確 ● 物理的対策の方向性 ・封緘シールの強化・統一、セキュリティラベルの導入 ・必要に応じてRFID等による識別技術の活用 ● 本質的対策（トレーサビリティ強化） ・GS1コード等を用いた流通経路の一貫した可視化・追跡が最も重要 ・製薬企業～卸～薬局～患者までのトレーサビリティ確保 ● 将来的な方向性 ・国レベルで流通情報を網羅的・リアルタイムに把握する仕組みの構築 ・流通可視化による抑止効果により、偽造医薬品の流通リスクそのものを低減
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 物理的対策（包装面）の評価と限界 ・封緘シールは開封有無の確認に有用 ・一方でコスト負担や模倣リスクがあり、単独では効果に限界 ・封緘仕様の統一により、機器による識別精度向上が期待される。 ● 補完的技術の活用 ・RFID等による識別技術の導入は有効な選択肢 ● 本質的対策（流通管理・トレーサビリティ） ・流通経路の透明性確保が最も重要 ・薬局の仕入記録と卸の販売履歴を突合できる仕組みの整備が必要 ・記録改ざんリスクも踏まえた相互照合体制の構築が不可欠

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には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。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	● 在庫・廃棄への効果 ・個包装（処方単位）により、端数在庫の削減および在庫のスリム化が期待される。 ・不動態在庫や廃棄医薬品、特に高額薬剤の廃棄リスクの低減に寄与 ● 導入効果の前提条件 ・個包装単位と処方日数が一致する場合に効果が最大化 ・条件によっては在庫削減効果が限定的となる可能性あり ● 潜在的課題 ・処方日数との不一致により、患者宅での残薬・廃棄が増加する可能性 ・高齢者等では服薬管理が複雑化し、運用によっては管理負担増の懸念 ● 導入方針 ・全医薬品一律ではなく、処方内容や薬剤特性に応じて段階的・選択的に導入することが望ましい。
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	● 個包装化による効果 ・開封機会の減少により端数在庫が発生しにくくなり、不動態在庫・廃棄の削減が期待される。 ・ロットおよび有効期限が明確化され、在庫管理の精度向上に寄与 ・未開封在庫の返品が可能となり、廃棄削減につながる。 ● 従来課題の整理 ・PTPシートや箱単位では、ロット混在・期限管理の曖昧さ・端数管理の煩雑さにより不動態在庫が発生しやすい。 ・期限管理が人手依存であることも主要因 ● 導入効果の前提条件・限界 ・処方日数と個包装単位が一致しない場合、患者宅で残薬が発生する可能性 ・一包化対応などで個包装を開封すると、期限・ロット管理が困難となり効果が低減 ● 運用面の課題 ・在庫管理が手作業（手書き・目視棚卸し等）のままでは不動態在庫は解消されない。 ・運用方法によっては端数や管理負担が再発する可能性 ● 自動化による解決策 ・GS1コードによる一元管理と調剤ロボット導入により、期限管理を含めた在庫管理の自動化が可能 ・これにより、不動態在庫および廃棄医薬品の大幅な削減が期待される。
Q7. 「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、長期間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。また、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 基本的な調剤方針 ・処方量に最も近い個包装単位で払い出す方法が簡便かつ合理的 ・必ずしも厳密な計数調剤を一律に求める必要はない。 ● 余剰薬剤への対応 ・過剰投与防止の観点から、余剰分は回収または廃棄が望ましい。 ・一方で、回収薬の管理や再利用には制度的課題が存在 ● 計数調剤の位置づけ ・処方量との乖離が小さい場合は個包装のまま交付 ・乖離が大きい場合やリスクの高い薬剤では計数調剤を実施 ● 薬剤師の裁量の重要性 ・余剰量や薬剤特性を踏まえ、交付方法は薬剤師判断に委ねるべき ・裁量権の明確化により、疑義照会の減少と業務負担軽減が期待される。 ● 業務効率・経済性の観点 ・厳密な計数調剤よりも、多少の余剰廃棄の方が効率的な場合がある。 ・人的コストや業務負担を含めた全体最適の視点が重要 ● 制度・運用上の課題 ・回収薬の取り扱いや再利用ルールの整備が必要 ・必要に応じて法制度の見直しも検討課題 ● 運用の基本的考え方 ・原則：近似する個包装単位で交付 ・例外：乖離が大きい場合のみ柔軟に計数調剤を実施
Q8-1. 「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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	1) 強くそう思う。1社 2) そう思う。3社 ● 総合評価 ・技術的には実現可能であり、導入に向けた環境は整いつつある。 ・ただし、課題も残るため、全面的な導入に強く賛同する段階には至らない。 ● 技術的実現性 ・個包装単位でのスキャンやトレーサビリティは既存技術で対応可能 ・自動倉庫や調剤ロボットも個包装対応への進化が見込まれる。 ● 社会的背景（導入促進要因） ・医薬品供給不足への対応ニーズ ・不動態在庫・廃棄削減の要請 ・流通改善ガイドライン改訂など制度的後押し ● 残された課題 ・実運用面・制度面での課題が存在し、慎重な検討が必要 3) そう思わない。2社 4) まったくそう思わない。0社

Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	● 主要な課題（関係者調整） ・医師の処方依存するため、医師会を含めた関係者の合意形成が重要 ・関係機関での協議を通じた段階的な導入が必要 ● 製薬企業側の課題 ・処方単位個包装の安定供給には製造ライン整備や包装仕様変更が必要 ・対応にはコストおよび時間を要する。 ● 導入に向けた方向性 ・制度・仕組み・設備面の課題を整理しながら進める必要がある。
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	1) 強く希望する。2社 2) どちらかと言えば希望する。3社 ● 期待される効果 ・調剤機器の機構が簡素化され、製造・保守の負担軽減および修理頻度の低減が期待される。 ・薬局業務の運用がシンプル化 ● 導入意義 ・供給不足の解消、不動態在庫・廃棄削減に寄与 ・技術的には実現可能な取り組み ● 課題・制約 ・施設側の投資意欲や包装仕様の統一など、外部要因への依存が大きい。 ● 総合評価 ・有用性は認めるものの、外部条件の影響が大きく慎重な判断にとどまる。 3) どちらかと言えば希望しない。0社 4) まったく希望しない。0社 5) その他：回答する立場に無いものと思料しますが、実証実験等実施される場合は、できる範囲でご協力させていただきます。1社
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	該当なし

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。

ご質問	日本製薬工業協会様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 ① 調剤業務の効率化・省力化 ●調剤時間の短縮により、在宅業務など他業務に注力できる。 ●調剤作業の標準化が進み、業務負担軽減・人手不足対策につながる。 ●自動分包機やバーコードチェックによる業務効率化が図れる。 ●薬局の手間や患者の待ち時間が減少する。 ② 調剤過誤防止・患者安全の向上 ●誤投薬・取り違えの発生頻度が低下し、医療事故防止につながる。 ●処方単位・患者単位での識別性向上により安全性が高まる。 ●調剤過誤の低減により患者アウトカムが改善される。 ③ 品質管理・品質保証の向上 ●未開封で品質が担保され、GMP品質が維持される。 ●保管状態による変色等が防止され、苦情の減少が期待される。 ●製剤の品質が保証される。 ④ トレーサビリティ・リコール対応の強化 ●個装箱にロット番号・使用期限が付与され、追跡が容易になる。 ●トレーサビリティ向上により、リコール時の対象特定と対応が迅速化される。 ⑤ 服薬管理・服薬遵守の向上 ●個包装表示（用法・用量・患者名等）により服薬管理が容易になる。 ●服薬遵守率の改善や服薬状況の把握がしやすくなる。 ⑥ 廃棄削減・在庫最適化 ●必要量のみ供給でき、未使用薬や廃棄ロスの削減につながる。 ⑦ 患者・企業双方のメリット ●患者への使用期限明示により安心感が向上する。 ●個包装のまま手渡されることで、企業の認知度向上も期待される。 【デメリット】 ① 処方・調剤の柔軟性低下 ●半錠・日数調整など、患者ごとの処方量調整がしにくい。 ●すべての処方量・用法に対応した個包装の取り揃えが困難 ●「用法・用量」と包装容量が一致しない場合、残薬増加や流用リスクが高まる。 ●一包装調剤の煩雑化・減少により、服薬率低下の懸念 ② 製造・包装・物流コストの増加 ●製造・包装・輸送・保管コストが上昇する。 ●小包装対応のための設備投資や品質管理コストが増加する。 ●新薬の14日処方制限対応などで、小包装製造コスト・物流コストが増える。 ●不採算品目が増加する可能性 ③ 環境負荷・廃棄物増加 ●プラスチック・紙など包装廃棄物が増え、環境負荷が高まる。 ●紙資源や包材使用量の増加が問題となる。 ④ 在庫管理・保管スペースの問題 ●包装単位が細分化され、在庫管理が複雑化する。 ●容積増により、メーカー・医療機関・薬局での保管スペースが増加する。 ⑤ ラインナップ増加・製品管理の複雑化 ●効能・用法・日数ごとに製品が必要となり、アイテム数が増加する。 ●最適な包装ラインナップの設計が難しく、品目数が多くなりがち ⑥ 廃棄ロス・返品リスクの増加 ●包装変更品や外箱の傷・凹みによる返品増の懸念 ●処方と合わない包装による廃棄ロス増加の可能性 ⑦ 患者対応・情報提供負担の増加 ●患者向けに製品情報・注意事項を表示・文書で提供する必要がある。 ●分包廃止により、患者管理の負担が増える。 ⑧ 流通・安全リスクの増加 ●正規でない流通ルートでの転売リスク増加 ●偽薬リスクの増加 ⑨ システム変更・教育コスト ●既存調剤システムや設備の変更が必要となり、業務混乱や教育コストが発生する。

Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとお聞かせください。	① コスト増加・価格競争力への影響 ●個包装化による製造コスト、包装資材費、物流コストの増加 ●小包装化・規格増加による生産効率低下、リードタイム増加 ●中小規模組織にとって導入負担が大きい。 ② 設備投資・製造体制の見直し ●個包装対応のための新規設備導入や設備改修（集積、カートナー、高速化など） ●包装工程のバリデーション、完全性確保、規制対応が必要 ③ 在庫管理・物流・保管の複雑化 ●SKUやアイテム数の増加による在庫管理の煩雑化 ●倉庫・薬局での保管スペース確保が課題 ●供給体制や切替作業、試験作業の増加による業務負担増 ④ 環境負荷・廃棄物対応 ●包装材使用量増加による廃棄物問題・環境負荷の増大 ●持続可能な資材選定やリサイクル対応が必要 ⑤ 規格・ラインナップ設計の難しさ ●処方日数や用法の多様性により最適な包装規格設計が困難 ●新薬の14日処方制限への対応などにより管理・流通が複雑化 ●少数・少量規格追加時の意思決定が難しい。 ⑥ オペレーション増加・人材負担 ●包装単位でのロット番号・有効期限管理、保管・輸送条件管理の増加 ●作業量増加に伴う職員の負担増、ワークライフバランス低下 ●システム対応や人材教育が必要 ⑦ 患者向け表示・デザイン・使いやすさへの配慮 ●患者向け医薬品情報の提供方法の検討が必要 ●高齢者や病気の方でも扱いやすい包装設計・デザインの工夫が求められる。 ●複数薬剤服用時の取り違い防止のための視認性・識別性向上が必要 ⑧ 表示規制・包装サイズ制約 ●表示事項が多く、個装箱の最小化に限界がある。 ⑨ 残薬・不動在庫への対応 ●残薬や不動在庫発生時の返品制度・回収体制の整備が必要 ⑩ 医療現場との調整課題 ●医師が包装単位を考慮しない処方や、処方日数のばらつきへの対応が困難
Q2-1. 近年では「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見られます。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考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	① 用法・用量や投与期間が製品ごとに異なるため、一律に薬効分類で決めるのは困難 ●同じ薬効であっても、投与期間や用法・用量は製品ごとに異なるため、一律に決めるのは難しい。 ●用法及び用量による。服用期間が決まっている薬剤、あるいは頓服の薬剤が適当 ② 厳格な服薬管理・服薬遵守が重要な薬剤が望ましい。 ●特殊な用法及び用量など、厳重な服薬管理を要求される薬剤が望ましい。 ●抗ウイルス剤（123）：服薬遵守が治療効果に直結するため ●抗生物質（231）：耐性菌対策として正確な服薬管理が必須 ③ 慢性疾患治療薬が適している。 ●131 眼科用剤、214 血圧降下剤、218 高脂血症用剤、396 糖尿病薬：慢性疾患治療薬が適している。 ●333 血液凝固・血小板凝集阻止剤：長期服用が必要で安全管理・トレーサビリティが重要 ④ 少数・少量処方や単回投与が多い薬剤には適さない ●少数・少量の処方が行われる薬剤 ●該当なし（単回で投与されることが多いと考えられるため）
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	① 製品識別情報の明確表示 ●製品名（一般名・商品名）、規格、含量、剤形の表示 ●用法・用量の簡潔表示 ② ロット番号・有効期限の記載 ●製造番号（ロット／バッチ番号） ●使用期限・有効期限 ③ トレーサビリティ確保のためのコード表示 ●GS1コード、JANコード、バーコード、QRコード ●シリアル番号、シリアライゼーション ●必要に応じてRFID等の高度な識別技術 ④ 保管条件・注意事項の表示 ●開封後の保管条件、温度帯 ●警告・禁忌などの注意事項 ●添付文書の同梱 ⑤ 物流効率化・管理のための情報 ●数量情報（処方単位・日数） ●製造販売業者・製造所情報 ●流通経路等を含む管理用バーコード ⑥ 患者・処方情報の記載欄 ●患者名、処方日、医療機関名、薬局名等の記入欄 ●服薬日時など服薬管理に必要な情報 ⑦ 現行制度で十分とする意見・特になし ●現行のGS1表示で十分との意見 ●特に追加項目は不要とする意見

Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	① 患者情報の記載 ●患者名（必要に応じて生年月日） ●誤交付防止、服薬管理の正確性向上のため ② 薬剤情報の記載 ●薬剤名 ●用法・用量、服用回数、処方日数 ●OTC医薬品のような使用上の注意・警告事項 ③ 調剤・医療機関情報の記載 ●調剤年月日（交付日） ●薬局名または医療機関名、連絡先 ●調剤した薬剤師の氏名 ④ 安全性・トレーサビリティ確保 ●シリアル番号やバーコード等の機械可読コード ●緊急時の連絡手段、品質保証・追跡のための情報 ⑤ 現場運用への配慮・柔軟性 ●薬袋と同等の情報を基本としつつ、運用に応じた柔軟な対応が必要 ⑥ 服薬管理支援のための追加項目 ●服薬日時の記入欄など、服薬管理上必要な事項
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	① 現状の包装形態は十分ではなく、追加対策が必要 ●現状では不十分な部分があり、将来的には追加対策が必要と考えられる。 ●現在の標準的な包装形態のみでは高度な偽造対策として十分とは言えない。 ●現在の包装形態だけでは偽造防止に十分とは言えず、仕組み強化が不可欠。 ●十分とは言えない。 ●最低限はできているが、足りていない部分は各社で追加対応が必要。 ② 封緘シール・タムパーエビデント機能の強化が必要 ●封緘については、偽装できないユニークなデザインで、剥がすと分かる仕様が必要。 ●封緘シールや改ざん検知機能の導入が重要と考える。 ●現在の封緘は医療機関開封前前提であり、処方単位個包装では十分とは言えない。 ●ホログラム等の技術導入が必要と考える。 ●ホットメルト封緘の主流化と、開封口の明確化・見やすい表示が重要。 ③ シリアルコード・バーコード等によるトレーサビリティの必要性 ●トレーサビリティ確保のため、シリアルコード等による電子的追跡が必要。 ●個包装ごとのシリアライゼーションと機械可読コードによるトレーサビリティが必要。 ●バーコード・シリアル化などの技術導入が重要。 ④ 偽造リスクに応じた段階的対応が必要 ●現在提供している製品のリスクを考えると現行対策で十分だが、高リスク製剤には追加対策が必要。 ●各社それぞれでリスクに応じた対応が必要。 ⑤ 現行ガイドライン・通知への準拠が重要 ●厚労省通知および日薬連ガイドラインに則った対応がまず重要。 ●同通知に基づき各社が対応している状況と認識。 ⑥ 流通環境の変化（箱出し調剤等）に伴うリスク増大への備え ●現在の国内流通では特別な対策不要だが、箱出し調剤が一般化すると不正流通増加の可能性があり、グローバル水準の対応が必要になる可能性がある。
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	① シリアライゼーション・トレーサビリティの強化 ・医薬品に個別番号を付け、バーコード等で流通を管理する仕組みが必要 ・シリアルコード等による電子的追跡が必要 ・シリアルによる流通経路把握 ・二次元コード化、製品情報認証、トレーサビリティ強化が望ましい。 ② 封緘・改ざん防止機構の強化 ・偽装できないユニークなデザインで、剥がすと分かる封緘が必要 ・封緘シールや改ざん防止機構の導入が必要 ③ 先端技術（ブロックチェーン・RFID等）の活用 ・ブロックチェーンやデータ連携による管理が必要 ・RFIDタグや電子タグ、ホログラム印刷の導入が考えられる。 ・将来的に先端技術を活用し、サプライチェーンの透明性を高めることが望ましい。 ④ 多層的・包括的な対策の必要性 ・包装形態だけでなく、物流管理・流通監視体制、関係機関との連携強化を含む総合的な対応が必要 ⑤ 国際的なルール整備の必要性 ・海外製品への対応を踏まえ、医薬品の封に関する世界共通ルールが必要 ⑥ その他の意見 ・再販の禁止 ・現状で不十分とは感じていない。

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には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。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	①不動態在庫・廃棄医薬品は減少すると考える意見 ●減少すると思います。 ●少数・少量規格を追加すれば廃棄はある程度減ると考えられる。 ●過剰在庫がなくなり、不動態在庫や廃棄医薬品が減少する可能性がある。 ●箱出し調剤のみになれば、不動態在庫や廃棄医薬品は減少すると考える。 ●必要量のみ供給でき、不動態在庫の抑制や在庫効率向上に寄与すると考える。 ●細分化調剤により、期限切れや過剰在庫による廃棄削減が期待される。 ②効果は限定的・部分的にとどまると考える意見 ●不動態在庫や廃棄医薬品の減少は限定的な範囲にとどまると考える。 ●医療機関側では多少削減されるが、全体から見た効果は僅少と推察される。 ●個包装導入は寄与する可能性が高いが、全般的な在庫問題の解決にはならない。 ③減少しない、または新たな問題が生じる可能性があるとする意見 ●不動態在庫や廃棄医薬品は減少しないと考える。 ●本政策だけでは規格販売要請が増え、かえって難しくなると考える。 ●個包装と従来包装の併存により、メーカー側で不動態在庫や廃棄が増える可能性がある。 ●用法・用量と個包装容量の不一致により、患者側で廃棄が増える可能性がある。 ●未開封返品が増え、流通管理体制の見直しが必要になる。 ④供給体制・流通管理の高度化や連携が必要とする意見 ●SKU増加や供給網の脆弱化に留意し、供給体制や流通管理の高度化が必要 ●ガイドラインに沿った業界横断的な取り組みと連携強化が必要
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	①個包装による廃棄削減のメリット ●必要量のみ供給できるため、期限切れ廃棄や過剰在庫の削減が期待できる。 ●小包装化により、大包装で発生しがちな不動態在庫や残薬廃棄が減少する可能性がある。 ●薬剤を開封しないため返品しやすくなり、不動態在庫や廃棄削減につながる可能性がある。 ●処方単位であれば端数が出にくくなり、医療機関での廃棄が減ると考えられる。 ②在庫効率・服薬適正化への期待 ●処方単位個包装により、在庫効率の向上が期待される。 ●服薬実態に応じた投薬が可能となり、過剰投薬や期限切れによる廃棄削減が期待される。 ③廃棄削減効果は限定的・条件付き ●薬局での在庫や廃棄は減っても、患者側での残薬廃棄や卸・メーカー側での不動態在庫が増える可能性があり、全体としての廃棄削減効果は限定的と考えられる。 ●処方単位個包装の導入率が低ければ、全体的な廃棄削減効果は僅少にとどまる。 ④不動態在庫の発生場所が移る可能性 ●医療機関や薬局での不動態在庫は減る可能性がある一方、卸やメーカー側に不動態在庫や返品品が移行する可能性がある。 ●少数患者向け薬剤や使用頻度の低い製剤では、処方残が不動態在庫となる可能性が高い。 ⑤在庫管理・供給面での課題 ●SKU増加や流通・在庫管理の複雑化により、欠品リスクや管理負荷が増大する可能性がある。 ●新たな包装規格への対応、シリアルライゼーション対応の設備投資、製造時間の増加が必要となる可能性がある。 ●メーカー側では販売予測が難しくなり、需要予測の乖離により不動態在庫や廃棄が増える可能性がある。 ⑥運用・制度面での課題 ●医師の処方調整、患者の飲み忘れ対策、箱出し調剤の理解と全国的な運用徹底が必要 ●返品医薬品の品質保証を担保する仕組みが現状では困難
Q7. 「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。また、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	①処方量を超える交付は避けるべき ●残薬リスクや不正流通防止、患者負担の観点から、処方量以上の交付は望ましくない。 ●保険上も過量交付は認められず、安全性・公平性の面からも回避すべき ②ドイツ方式（処方量より少なく最も近い包装単位）を支持 ●処方量と一致する包装がない場合は、処方量を超えない範囲で最も近い数量を調剤する方式が望ましい。 ●多くの意見でこの方式が現実的・安全と評価されている。 ③処方パターンに合った包装単位の設定が重要 ●14日分・28日分など標準的処方日数に合わせた包装設計により、余剰発生を最小化すべき ●製薬企業側には製造コストや規制対応の課題があり、業界全体での調整が必要 ④やむを得ず過量交付する場合の回収・管理体制の整備 ●処方量を超える包装を交付する場合は、患者への十分な説明・同意を前提に、未使用分の回収・返品スキームを確立すべき ●個包装の分割や開封は、品質管理・トレーサビリティ体制が整っている場合に限定すべき ⑤薬剤師の裁量と服薬指導の重要性 ●薬剤師が適切に調整し、処方量の確保と患者安全を担保することが重要 ●服薬指導を徹底し、包装単位と処方量の差異について患者に十分説明すべき ⑥患者情報提供・確認手段の整備 ●電子添文やバーコード確認など、患者が適切に情報を得られる仕組みが必要 ●添付文書廃止後の代替手段についても配慮が必要 ⑦日本の実情に即した制度設計が必要 ●ドイツ・英国の制度は参考になるが、日本の薬局実務や患者環境に適合するか検証が必要 ●原則として処方自体を包装単位に合わせる設計が望ましい。
Q8-1. 「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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	1) 強くそう思う。1名 2) そう思う。2名 ●合理的な技術基盤（バーコード／シリアルライゼーション、IT連携）や海外の先行事例があり、患者安全・トレーサビリティの向上など導入の利点は大きいため実施は可能と考えます。ただし、段階的導入、規格・法整備、費用分担・環境対策、供給網・現場運用の整備を前提とした慎重な実行計画が不可欠です。 3) そう思わない。5名 4) まったくそう思わない。3名

Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	3) そう思わない。 ①製造・物流コスト増加の懸念 •処方単位の個包装によりロット当たりの箱数が増加し、資材費・製造時間が増えコスト上昇が見込まれる。 •包装規格の増加は製造・物流コストの上昇につながる。 •包装種類の増加はメーカーにとって負担となり、近年の包装単位集約（販売中止による集約化）の流れに逆行する。 ②現行薬価制度では対応困難・制度改正の必要性 •現行の薬価制度ではコスト増を吸収できず対応は困難 •実施にはインセンティブ付与が必要（特に長期収載品やGE医薬品） •制度変更が必要と考えられる。 ③制度設計上の具体的課題 •処方日数・パターンの標準化 •標準化された規格に準じた処方の推進 •箱の開封による数量調整の禁止などの施策 ④医療現場・患者対応上の課題 •医師の処方裁量（薬剤の種類や日数）との整合性 •高齢患者への一包化調剤との関係 •設備投資に対する費用対効果の検証が必要 ⑤導入範囲に関する現実的制約 •コスト面から全薬剤への導入は非現実的 •導入は服薬管理上必要性が高く、かつ高価な薬剤に限定される可能性 ⑥その他（検討状況） •海外導入事例の詳細確認ができておらず、現時点での暫定的見解である。 4) まったくそう思わない。 ①メリットはあるが、現時点での実施は困難 •患者安全性や偽造防止の観点ではメリットがある。 •しかし、制度面・包装仕様・コスト負担の課題が大きく、現時点での実施は難しい。 •製造コスト上昇に伴う薬価引き上げや医療費増加も懸念される。 ②コスト・包装単位増加に伴うメーカー側の負担 •包装単位が集約されている流れに逆行し、種類増加はメーカーの負担となる。 •メーカー側の反発が課題となる可能性 ③医師側の協力・意識改革の必要性 •医師の処方量を包装単位に合わせる必要がある。 •診察頻度・処方単位・包装単位の整合が求められる。 •医師のマインド変革や協力を得ることが大きな課題 •フォーミュラーの実現も重要な要素
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	1) 強く希望する。0名 2) どちらかと言えば希望する。4名 •患者安全性やトレーサビリティ向上、廃棄削減といった利点はあるものの、コスト・環境負荷・供給体制・現場運用面の課題があるため、制度変更（処方日数や規格の標準化、開封調整の禁止等）を含めた環境整備を前提に、段階的導入や高リスク薬からのパイロット実施など慎重な検証を経た上での実施を希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。3名 4) まったく希望しない。4名
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	3) どちらかと言えば希望しない。 •処方単位の個包装化には設備投資や資材増加、製造時間増加などによるコスト増が伴い、現行の薬価制度では対応が困難であるため（特に長期収載品やGE医薬品） •実施には医療上の明確なメリットや十分なインセンティブが必要であるため 4) まったく希望しない。4 •製薬企業にとって製造ライン改修や物流対応などの負担が大きく、コスト増により不採算品目の増加が懸念されるため •日本においてはステークホルダー全体でのメリットが乏しく、医薬品メーカーの立場からも十分な利点が見いだせないため

「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」
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。
日本ジェネリック製薬協会様からのご回答
「箱出し調剤」に関する日本ジェネリック製薬協会の意見(考え方) 1. いわゆる「箱出し調剤」については、薬剤師業務の「モノ」から「ヒト」へシフトするために、錠剤の数を数えるといった調剤業務上の負担軽減を図る手段として、欧米における薬剤師業務の実態を参考に従前から議論がなされていると理解している。また、欧米においては偽造医薬品防止策の一つとして導入されている。他方で、昨今、薬剤師の調剤業務負担軽減策としては、我が国での調剤業務の実態を踏まえ、ロボット・AIなどを活用した技術的支援、調剤補助者の導入など、「箱出し調剤」以外の手段も検討・導入が進められているものと理解している。 2. このように、「箱出し調剤」については、薬剤師業務の「モノ」から「ヒト」へシフトするための一手段であり、その導入そのものが目的ではないと考えるが、その上で「箱出し調剤」の手段としての適切性を検討するに当たっては、以下の諸点を具体的に明らかにした上で、例えば、対象となる医薬品の範囲など、円滑な実施のために必要となる制度等を検討する必要があると考える。 ① 実際に「箱出し調剤」を導入することにより薬剤師の現状業務に対しどの程度の時間的軽減効果につながるのかの定量的検証 ② 導入により新たに生じた時間を、薬剤師は具体的に「ヒト」に対してどのように活用するのかの具体的方策 ③ その結果、患者に対して新たに生まれる新たな具体的利点 3. このような状況を踏まえると、現時点での検討には限界があるが、当協会会員各社にアンケートを実施したところ、回答のあった会社からは、「箱出し調剤」により新たに生じると考えられる安定供給やコストへの影響などにつき指摘している。なお、一般論として、薬剤師業務の「モノ」から「ヒト」へのシフトについては望ましい方向であることを念のために申し添える。

「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」

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くなくても結構です。

ご質問	大成化工株式会社様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 ①患者利便性・服薬アドヒアランスの向上 容器やデバイスに服薬管理機能や取り出しやすさ等を付与することで、患者への配慮が可能。あらかじめ製薬企業側で容器にセットすることで、調剤薬局での追加的な作業負担も軽減できると考える。 ②製造・流通・保管における効率化 容器サイズを規格化できれば、各製造企業において製造プロセスの効率化が期待できると思われる。あわせて、調剤薬局での在庫管理・保管、さらには家庭内保管においても効率化が図られると考える。 ③環境負荷低減への寄与 容器材質を統一することでモノマテリアル化を促進し、リサイクル性を向上させるなど、環境負荷への配慮が可能となる。
Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとするばお聞かせください。	容器の課題として、 ①規格化する場合、容量別(大、中、小など)の容器を用意する必要があり初期投資が必要となる。 ②家庭で管理・保管する際にお子さん等の誤服薬防止のためのチャイルドレジスタンス機能を付与する必要があると考える。技術的にはハードルはないが、製薬企業において金型投資が必要となる。 ③錠剤取出しの際に処方以上の錠剤が取り出された場合においてボトルに戻す際の汚染防止に対する認識を徹底する必要がある。但しOTC薬ではボトルは一般化されていることから大きなハードルではないかと考える。
Q2-1. 近年では「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見られます。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考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	該当なし
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	法令で定められた表示内容のほか、GS-1、シリアルコードの付与が望ましいと考えられる。
Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	該当なし
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	技術的に比較的容易に偽造できてしまう技術もあると思われる。
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	例えば、ボトルの場合、タンパーエビデンス機能が付いたものと付いていないものが存在することから、タンパーエビデンス機構を法制化するなどの取り組みが必要と考える。また個別管理を可能とするシリアルコードやRFID等のデジタル技術の付与や、目視では判別できない光学系トレーサーをプラスチックに練り込んで製造されたボトル、印刷文字自体を個別化する技術なども対策として有効と思われる。更にラベルなど剥がせる資材への付与ではなく直接容器に付与できることができれば更に有利と考える。

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には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。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	該当なし
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	該当なし
Q7. 「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。また、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	該当なし
Q8-1. 「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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	2) そう思う。
Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	該当なし
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	2) どちらかと言えば希望する。 容器メーカーとしては、服薬管理に関してさまざまな提案が可能となると考える。また、個包装であるPTP等における誤嚥の課題や廃棄物の問題、リサイクル面での課題にも対応しやすくなる。 さらに、特にヨーロッパで開発が加速している小児用製剤（ミニタブレットなど）においては、小型化された錠剤を一定数、確実に取り出す必要があるが、その際にボトルに専用デバイスを装着することで、正確かつ容易な取り出しが可能となり、患者への貢献につながると考える。
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	該当なし

「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」

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。

ご質問	シグマ紙業株式会社様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 ①今後のデバイスを開発を考えるとリサイクル表示を明示しやすく、モノマテリアル化の進展が進めば正しい分別、リサイクルが行うのに役立つ。 ②新たに製品設計する際に剤形にあわせ機能を付加しやすい。（Child-Resistant (CR)やアドヒアランス等） ③在庫、再流通時は有効期限などの管理が容易になる。 【デメリット】 ①薬価に占める包装資材、作業費が上昇する。
Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとなればお聞かせください。	①ほとんどの場合小単位になるほど薬剤にしろる包装の原価は上昇する傾向になる。 ②管理をスムーズにするにはシリアルコードの付与が不可欠と考えます。
Q2-1. 近年では「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見られます。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考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	Q2-1 当方医療機関でないで個別の薬効においては回答できません。 Q2-2 一般的に ①適正使用の指導が必要な薬剤、②安全管理上個体識別が必要な薬剤、③処方頻度が低かったり、極端に有効期限が短いなど薬局にて在庫管理が困難な薬剤、④高価な医薬品などが該当すると考えます。
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	生産の最適化を図るため、複数日にまたがる大ロット生産となっていることから、回収対象を限定し被害を最小に留めるにはシリアルコードまたは生産日時でのトレーサビリティを確保することが望ましいと考えます。
Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	ラベル発行者（薬局、卸業、製薬企業など）によるが、以下の情報が必要 ①GS1バーコード相当の情報:Global Trade Item Number (GTIN)、ロットまたはシリアル、生産日時など ②集中表示相当の情報 一般名、薬効分類、効能効果、包装形態、含量・数量、開封後有効期限 ③注意情報 貯法、複数の緊急連絡先、代表的な注意・禁忌情報(小児、妊婦使用禁止などのアイコンが望ましい)
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	①紙器におけるホットメルト封緘や、プラスチックボトルのタンパー機能付きキャップのみでは、海外で頻発しているキャップ等の偽造や、国内における返品再流通品での改ざん事例への対策としては不十分である。 ②異なる種類の封緘を組み合わせた多重的な改ざん防止対策が望ましい。 ③改ざん防止ケースや封緘シール等を併用することが最低限求められる。 ④封緘包装資材については、生産時の管理および流通時の改ざん防止の観点から、トレーサビリティを確保する必要がある。 ⑤そのため、生産数量および受入数量を明確に管理できる固有識別子（シリアル番号、ロット番号等）の導入が望ましい。
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	包装材の段階から管理を徹底すれば、包装材そのものの偽造や改ざんは困難となる。 しかし、可視情報は誤認を目的として悪用される可能性があるため、真贋判定の基準として、あらかじめ不可視の判定方法も併せて用意しておく必要がある。

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には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。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	封が切られておらず、処方をしていないことを証明できる医薬品（シリアルコード等で識別できる）は再流通可能と考えます。また、シリアルコード等により払い出し状況を管理できれば、従来は在庫がない場合に薬局同士で近隣薬局へ口頭で在庫照会をしていましたが、今後はシステム上で在庫を確認し、安全かつ確実に医薬品を融通することが可能となります。
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	封が切られた時点で有効期限の担保が困難となるため、返品や再流通を行えません。しかし、処方単位で管理されていれば、適正な再流通が可能になります。これにより、薬局で問題となる前の段階で再流通を行うことが可能になると思われます。
Q7. 「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。また、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	過剰投与等のリスクがあり残薬数の管理が必要な場合には、薬剤師が調剤を行うことが必要であると考えます。
Q8-1. 「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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	2) そう思う。
Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	該当なし
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	2) どちらかと言えば希望する。 ①在庫管理、返品、融通時の安全確保などを強調される方が良いかと思います。 ②一般的なPTPにおいては適正使用を促す表示、その他デバイスにおいては一回の使用量を適正にする工夫が容易である。
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	該当なし

「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」

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。

ご質問	京都製作所様からのご回答
Q1-1. 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」を導入すると仮定した場合、現行の計数・計量調剤と比較して、全体的なメリットとデメリットはどのような点にあるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	【メリット】 製品毎に包装規格の統一という大きなメリットがあります。現在は100、140、500、700、1000、1400錠のように包装規格が多数あり、設備も100錠の小さな箱から1000錠の大きな箱まで対応する必要があり、サイズチェンジに重点をおいた機械開発が必要となり機械難易度も上がっています。包装規格が統一されることで機械の標準化が可能となり、標準化されることで機械の完成度が高まり安定稼働に繋がります。 【デメリット】 処方単位で個包装するとなると包装規格が10、14、20、28、56錠のように小規格となります。国内の生産ラインにおいてプリスター包装機はライン能力として毎分2000、3000、6000、8000錠等が一般的ですが、6000、8000錠の高能力ラインで対応するとなると、ピロー包装機以降の設備においては600、800ピローまたはカートン／分の能力が必要となり現状国内メーカーで対応出来る設備がありません。ピロー包装での対応は現実的ではなくピローレスと考えた場合も箱詰め工程においては世の中に無いスピードの機種開発が必要となります。また、機種が完成した後には製薬工場の生産ラインを全て更新する必要があり移行するうえではかなりの時間とコストがかかるものと考えております。
Q1-2. 貴組織・団体において、「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」に関連して課題があるとするばお聞かせください。	Q1-1.のご回答と同様
Q2-1. 近年では「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見られます。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考えられる薬剤は、どのような薬効のものでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。回答は、以下の薬剤分類情報閲覧システム（厚生労働省）※に示されている分類番号（3桁の数字）でご回答ください。（複数回答可） Q2-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は難しい内容です。
Q3. 「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、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、個装箱へ記載すべき項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーには直接影響は無いかも知れませんが、個装箱への記載が増える場合、製薬工場の生産ラインでのインライン印字内容が増えるのであれば生産能力に影響して参ります。現状は製造番号、使用期限、GS-1を印字しておりますが、バーコードの印字が追加になる場合等はそれに該当します。
Q4. 「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、日本の薬袋に記載される項目に類似して、例えば、英国においては、患者へ薬剤を交付する際に個包装に貼付するラベルの記載項目が定められています。これを踏まえ、ラベルに記載すべきと思われる項目について、貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は難しい内容です。
Q5-1. 「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するため、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、開封の有無が分かる封緘シールの使用などが考えられます。現状、または将来を見据えた場合、偽造医薬品対策として現在の包装形態で十分であるとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーには直接影響は無いかも知れませんが、個包装が未開封・未改ざんであることを確認できる工夫がされた個装箱となる場合、仕様によっては新たな機械開発が必要となります。ヨーロッパではホットメルトを用いない封緘が主流になっていると聞いておりますが、現状の個装箱仕様と比べて機械的な難易度は確実に上がる方向となり、製薬工場での安定生産を実現するうえでは大きな課題になると思われます。また、開封の有無が分かる封緘シールの使用についてですが、現在の製薬工場の生産ラインには設備として無い工程となりますので、新たに封緘シールを貼り付ける装置を全ラインに導入する必要があります。既存ラインにおいては工場スペースの兼ね合いもあり対応出来ないラインも出て来るものと思われます。
Q5-2. 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とお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は控えさせていただきます。

Q6-1. 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発生も指摘されており、昨年には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。「処方単位で個包装された薬剤を用いた調剤」が導入されれば、不動態在庫や廃棄医薬品が減少するという意見もあります。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。	設備メーカーの立場からのご回答は控えさせていただきます。
Q6-2. 上記のように回答された理由をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は控えさせていただきます。
Q7. 「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。また、医師の処方量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、処方された数量に対応する個包装サイズが存在しない場合、薬剤師は処方量より少なく、かつ最も近い数量の個包装品を調製します。一方、液剤で100 mLの個包装品を、1日3回、1回5 mL、5日間服用する場合には、残薬を薬局が回収することも可能です。英国では、28日分処方された際に30日分個包装品を開封し2日分を除いて交付する場合と、30日分の個包装品をそのまま交付する場合があります。日本で「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」を導入すると仮定した場合、処方量と個包装された薬剤量が一致しない際には、どのような対応が望ましいとお考えでしょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	設備メーカーの立場からのご回答は控えさせていただきます。
Q8-1. 「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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。 1) 強くそう思う。 2) そう思う。 3) そう思わない。 4) まったくそう思わない。	3) そう思わない。
Q8-2. 上記で「そう思わない。」または「まったくそう思わない。」と回答された場合、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しょうか。貴組織・団体としてのご意見をお聞かせください。	多くのメリットがあることは理解しており将来的にはあるべき姿であると考えておりますが、Q1-1、Q5-1のご回答に記載の通り、国内の製薬工場の生産ラインを一新する必要がある、また、既存ラインにおいては実現が困難なラインがあることを考えると、相当大規模な設備投資が必要となり実現にはかなり高いハードルがあるものと考えたためです。製薬会社の統合による工場再編を行い各地に新工場を建設して新ラインで順次対応していく等の大改革が必要になるものと考えます。
Q9-1. 最後に、「処方単位に個包装された薬剤を用いた調剤」の実施について、どの程度希望されますか。 1) 強く希望する。 2) どちらかと言えば希望する。 3) どちらかと言えば希望しない。 4) まったく希望しない。	2) どちらかと言えば希望する。
Q9-2. 上記で「どちらかと言えば希望しない。」または「まったく希望しない。」と回答された場合、その理由をお聞かせください。	該当なし