

令和2～4年度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)

### 国民のニーズに応える薬剤師の 専門性のあり方に関する調査研究

研究代表者：矢野 育子（神戸大学医学部附属病院）  
研究分担者：入江 徹美（熊本大学大学院生命科学研究部）  
研究協力者：安原 真人（帝京大学薬学部）  
大村 友博（神戸大学医学部附属病院）  
近藤 悠希（熊本大学大学院生命科学研究部）

### 班研究にご協力いただいた各団体の先生方 (順不同、敬称略)

- 日本薬剤師会 : 宮崎長一郎、高松登
- 日本病院薬剤師会 : 奥田真弘、山田清文、工藤賢三、北原隆志、梅田賢太、石川洋一、井門敬子、有馬純子、山谷明正、吉野宗宏
- 日本医療薬学会 : 山本康次郎、寺田智祐、石井伊都子、河原昌美、百瀬泰行、出石啓治、石澤啓介、花輪剛久、池田龍二、関根祐子、豊見敦
- 日本臨床腫瘍薬学会 : 近藤直樹、加藤裕芳、山本弘史、小井土啓一
- 日本緩和医療薬学会 : 岡本禎晃
- 日本医薬品情報学会 : 後藤伸之
- 日本腎臓病薬物療法学会 : 志内敏郎
- 日本くすりと糖尿病学会 : 濱口良彦
- 薬剤師認定制度認証機構 : 吉田武美

### 報告内容

1. 研究背景
2. R2年度の成果
  - ・ 薬剤師の認定・専門制度の現状調査
  - ・ 名称の統一と定義について
  - ・ 専門薬剤師に必要な要件について
3. R3年度の成果
  - ・ 各団体に対するアンケート結果
  - ・ 第三者機関による質保証と広告標榜
4. 入江研究分担者からの報告  
「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
5. R4年度の調査研究
  - ・ 研究班からの提案

### 第一部 研究成果報告

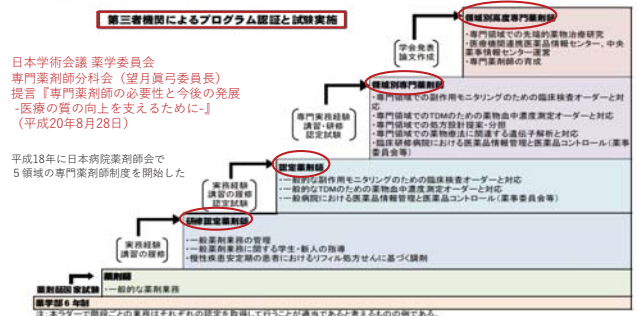
### 薬剤師の専門性のあり方について： 研究班からの提案

研究代表者：矢野 育子

### 報告内容

1. 研究背景
2. R2年度の成果
  - ・ 薬剤師の認定・専門制度の現状調査
  - ・ 名称の統一と定義について
  - ・ 専門薬剤師に必要な要件について
3. R3年度の成果
  - ・ 各団体に対するアンケート結果
  - ・ 第三者機関による質保証と広告標榜
4. 入江研究分担者からの報告  
「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
5. R4年度の調査研究
  - ・ 研究班からの提案

### 専門薬剤師に至るためのラダー



### 専門薬剤師の定義

特定の専門領域の疾患と薬物療法についての十分な知識と技術ならびに経験を活かし、医療スタッフの協働・連携によるチーム医療において質の高い薬剤師業務を实践するとともに、その領域で指導的役割を果たし、**研究活動も行う**ことができる能力を有することが認められた者をいう。

その下のステップとして、特定の領域について、より深く学び実践できるように計画された領域認定制度に基づき、所定の学習実績を認定され証明を受けた**領域認定薬剤師**

専門薬剤師制度の社会的信頼を獲得するためには、第三者評価機関の認証を得ることが必須である。

乾 賢一、厚生労働科学研究費補助金、平成25年度薬括・分担報告書、平成26年3月「6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究」

### 資格を有する薬剤師の名称と課題

平成20年の学会会議の提言\*では、専門薬剤師に至るまでのラダーとして、**研修認定 → 認定 → 領域別専門 → 領域別高度専門 薬剤師**の4段階(認定試験)(専門症例・研修)(学会発表・論文)

\*提言「専門薬剤師の必要性と今後の発展-医療の質の向上を支えるために」



- ・研修認定薬剤師は試験がないという課題があり、病院・薬局薬剤師ともに試験が課せられる認定制度ができた。(→薬剤師生涯学習達成度確認試験は、日本医療薬学会の医療薬学専門薬剤師や薬物療法専門薬剤師試験を用いたものであり、難易度は高い)
- ・領域別専門 = 領域別の認定薬剤師を指すことがわかりにくい。
- ・領域別高度専門 = 専門薬剤師と指導薬剤師を指す場合がある。

### 提言 持続可能な医療を創る薬剤師の 職能と生涯研鑽



令和2年9月4日  
日本薬学会  
薬学委員会  
薬剤職能部 ケアリアイス分科会

- 3. 提言の内容  
(1) 地域医療への能動的関与  
(2) 薬学的管理に必要な患者情報の確保  
(3) 卒前教育と卒後教育の調和  
(4) **領域別認定・専門薬剤師制度の改革**  
現在、関連学会や職能団体により様々な領域別認定・専門薬剤師制度が設けられており、国民から理解されるよう名称の整理や認定基準の整合を図るとともに、制度の質保証の仕組みを検討する必要がある。  
(5) 薬剤師レジデント制度の整備

委員長 安原 真人  
副委員長 入江 徹美  
幹事 矢野 育子  
平井 みどり 堤 康央  
橋田 充 望月 真弓

### 主な領域別認定・専門薬剤師の一覧

領域別認定薬剤師	専門薬剤師	指導薬剤師
がん	日本がん学会認定がん薬剤師	日本がん学会認定がん薬剤師指導員
緩和ケア	日本緩和医療学会認定緩和ケア薬剤師	日本緩和医療学会認定緩和ケア薬剤師指導員
在宅医療	日本在宅医療学会認定在宅医療薬剤師	日本在宅医療学会認定在宅医療薬剤師指導員
地域医療	日本地域医療学会認定地域医療薬剤師	日本地域医療学会認定地域医療薬剤師指導員
臨床研究	日本臨床研究学会認定臨床研究薬剤師	日本臨床研究学会認定臨床研究薬剤師指導員
国際薬学	国際薬学連合会認定国際薬学薬剤師	国際薬学連合会認定国際薬学薬剤師指導員
院内がん診療連携	日本がん診療連携研究会認定院内がん診療連携薬剤師	日本がん診療連携研究会認定院内がん診療連携薬剤師指導員
緩和ケア	日本緩和医療学会認定緩和ケア薬剤師	日本緩和医療学会認定緩和ケア薬剤師指導員
在宅医療	日本在宅医療学会認定在宅医療薬剤師	日本在宅医療学会認定在宅医療薬剤師指導員
地域医療	日本地域医療学会認定地域医療薬剤師	日本地域医療学会認定地域医療薬剤師指導員
臨床研究	日本臨床研究学会認定臨床研究薬剤師	日本臨床研究学会認定臨床研究薬剤師指導員
国際薬学	国際薬学連合会認定国際薬学薬剤師	国際薬学連合会認定国際薬学薬剤師指導員
院内がん診療連携	日本がん診療連携研究会認定院内がん診療連携薬剤師	日本がん診療連携研究会認定院内がん診療連携薬剤師指導員
緩和ケア	日本緩和医療学会認定緩和ケア薬剤師	日本緩和医療学会認定緩和ケア薬剤師指導員
在宅医療	日本在宅医療学会認定在宅医療薬剤師	日本在宅医療学会認定在宅医療薬剤師指導員
地域医療	日本地域医療学会認定地域医療薬剤師	日本地域医療学会認定地域医療薬剤師指導員
臨床研究	日本臨床研究学会認定臨床研究薬剤師	日本臨床研究学会認定臨床研究薬剤師指導員
国際薬学	国際薬学連合会認定国際薬学薬剤師	国際薬学連合会認定国際薬学薬剤師指導員
院内がん診療連携	日本がん診療連携研究会認定院内がん診療連携薬剤師	日本がん診療連携研究会認定院内がん診療連携薬剤師指導員

### 研究班の目的と期待する効果

- 【目的】**
  - ・専門薬剤師の質を担保する仕組みについて検討
  - ・薬剤師の専門領域を薬学的管理の観点から検討

- 【期待する効果】**
  - 専門性を有する薬剤師の質保証に関する提案
    - ・専門薬剤師の認定要件
    - ・第三者機関による質保証の仕組み
  - 国民のニーズに合わせて薬剤師の専門領域を決定するプロセスの提案

### 報告内容

- 研究背景
- R2年度の成果
  - ・薬剤師の認定・専門制度の現状調査
  - ・名称の統一と定義について
  - ・専門薬剤師に必要な要件について
- R3年度の成果
  - ・各団体に対するアンケート結果
  - ・第三者機関による質保証と広告標榜
- 入江研究分担者からの報告「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
- R4年度の調査研究
  - ・研究班からの提案

がん領域の認定・専門薬剤師の要件比較 (新規)

学会・団体名	専門薬剤師の名称	薬剤師の実務経験	認定資格等	専門領域の研修・講習単位	自身の症例	認定試験合格	学術業績 (学会発表)	学術業績 (論文発表)
日本病院薬剤師会	がん薬物療法認定薬剤師	3年以上	日病薬病院薬学認定薬剤師 (日本医療薬学会専門薬剤師でも良い)	研修施設で実技研修を履修し、かつ申請継続して3年以上がん薬物療法に従事・講習20単位	50症例 (複数がん種)	あり	規程なし	規程なし
	がん薬物療法専門薬剤師	5年以上	日病薬がん薬物療法認定薬剤師	規定なし (認定薬剤師として要する)	50症例 (認定薬剤師として要する)	あり	2回 (1回は筆頭)	筆頭著者1編
日本医療薬学会	がん専門薬剤師	5年以上	日病薬病院薬学認定薬剤師など	認定研修施設で5年以上講習50単位	50症例	あり	2回 (1回は筆頭)	(or) 筆頭著者1編
	(参考) がん臨床薬剤師	規程なし	がん専門薬剤師として5年以上臨床現場で活躍	講習50単位	規程なし	規程なし	3回 (1回は筆頭) あるいは国際学会筆頭1回	論文2編 (1編は筆頭、がん領域を含む) あるいはがん領域の英文1編
	地域薬学ケア専門薬剤師 (がん) 薬局薬剤師も対象	5年以上	日病薬病院薬学認定薬剤師、JPALS-CLS以上	認定研修施設で5年以上講習50単位	50症例 (4領域以上) かつがん領域20症例	あり	2回 (1回は筆頭)	(or) 筆頭著者1編
日本臨床腫瘍薬学会 (IASPO)	外来がん治療認定薬剤師 (APACC)	3年以上	生涯研修認定薬剤師、日本薬剤師会JPALS-CLS以上など	研修なし・講習10単位	10症例	あり (筆記、面接)	規程なし	規程なし
	外来がん治療専門薬剤師 (BPACC)	5年以上	生涯研修認定薬剤師、日本薬剤師会JPALS-CLS以上など	APACCの認定、がん診療連携連携研修 (1年間30日研修) 原則、高度医療科を対がん専門薬剤師:施設基準出た病院等で3年以上に従事	10症例	あり	規程なし	規程なし

がん領域の認定・専門薬剤師の要件比較 (更新)

学会・団体名	専門薬剤師の名称	更新年限	認定資格等	専門領域の研修・講習単位	自身の症例	認定試験合格	学術業績 (学会発表)	学術業績 (論文発表)
日本病院薬剤師会	がん薬物療法認定薬剤師	5年	日病薬病院薬学認定薬剤師 (日本医療薬学会が認定する専門薬剤師でも良い)・専門的業務に従事	講習会単位50単位 (指定の講習会12単位以上を含むこと)	25症例以上	規定なし	1回	(or) 1編、筆頭でなくても良い
	がん薬物療法専門薬剤師	5年	専門的業務に従事	講習会単位50単位 (指定の講習会12単位以上を含むこと)	規程なし	規定なし	2回 (1回は筆頭)	(or) 1編、筆頭でなくても良い
日本医療薬学会	がん専門薬剤師	5年	規定なし	講習50単位、集中講座、年令単位	20症例	規程なし	規定なし	規定なし
	(参考) がん指導薬剤師	5年	研修施設あるいは地域、学会等での指導的役割	講習50単位、集中講座、年令単位	規程なし	規程なし	規定なし	規定なし
日本臨床腫瘍薬学会 (IASPO)	地域薬学ケア専門薬剤師 (がん)	5年	研修施設あるいは地域、学会等での指導的役割	講習50単位、集中講座、年令単位	20症例	規程なし	規定なし	規定なし
	外来がん治療認定薬剤師	3年	規定なし	講習50単位、指定講習会、学術大会参加	10症例	インターネット更新試験 (5T)	規程なし	規程なし

感染関連の認定・専門薬剤師の要件比較

学会・団体名	専門薬剤師の名称	薬剤師の実務経験	認定資格等	専門領域の研修・講習単位	自身の症例	認定試験合格	学術業績 (学会発表)	学術業績 (論文発表)
日本病院薬剤師会	感染制御認定薬剤師	3年以上	日病薬病院薬学認定薬剤師 (日本医療薬学会専門薬剤師でも良い)	感染制御法制訂した専門的業務、かつ申請継続して1年以上経験して従事・講習10単位以上更新:50単位	感染制御に貢献した専門的業務及び薬剤師としての薬学的情人となり実施した対策の内容を20例以上更新:10例	あり	規程なし	規程なし
	感染制御専門薬剤師	5年以上	日病薬感染制御認定薬剤師	規定なし	50単位	あり	2回 (1回は筆頭)	筆頭著者1編更新:(or)1編、筆頭でなくても良い
日本抗感染薬学学会	抗感染薬学療法認定薬剤師	5年以上	規程なし	抗感染薬学療法に5年以上かかわっていること:60単位更新:60単位	15症例	あり	規程なし	規程なし
	外来抗感染薬学認定薬剤師 (主に、薬局薬剤師も対象)	3年以上	規程なし	講習30単位	15症例 (在宅に特化する認定、設置委員会による紹介状33症例を含む)	あり	規程なし	規程なし

専門医療機関連携薬局の基準等

薬機法施行規則の一部を改正する省令の交付について  
薬生発0122第6号 令和3年1月22日

- 専門性の認定を受けた薬剤師とは、
- 一 学術団体として法人格を有していること。
  - 二 会員数が千人以上であること。
  - 三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
  - 四 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
  - 五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
  - 六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。

傷病の区分【がん】に係る専門性の認定を行う団体として、  
・日本医療薬学会:地域薬学ケア専門薬剤師 (がん)  
・日本臨床腫瘍薬学会:外来がん治療専門薬剤師

資格を有する薬剤師の名称と定義に関する提案

**ステップ1: 研修認定薬剤師**  
・免許取得後3~5年目の薬剤師全てが目指すべき資格  
・薬剤師としてのジェネラルな基礎知識を持つ証  
・ステップ2あるいは3に進むために必要なベースとなる資格  
・生涯研鑽として更新することも大事

**(ステップ2: 領域別認定薬剤師)**  
・特定領域の専門的業務を提供する能力を備えた薬剤師としての証  
・専門研修実績とともに、自身が薬学的管理を行った症例を提示することができる

**ステップ3: 専門薬剤師**  
・領域別認定薬剤師が行う専門的業務と同等級以上の質の高い業務を行う  
・専門領域に関する研究能力も兼ね備え、指導的役割を果たす  
・継続して自身の症例等の業務実績を提示することができる  
・第三者機関による質保証を受け、領域ごとで集約していくことが望ましい

**指導薬剤師について:**  
・専門薬剤師を養成する管理的立場として必要時に資することができる  
・専門的業務の提供に携わる場合は、専門薬剤師の資格を併せて有すること

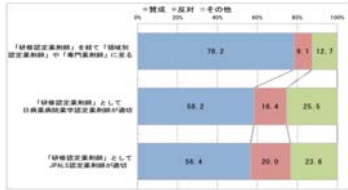
「専門薬剤師」として必要な外形基準に関する提案

1. 薬剤師としての実務経験: 5年以上
2. 研修認定薬剤師であること:  
日病薬病院薬学認定薬剤師か、JPALS認定薬剤師 (CL5以上) (過渡的にはCPC認証の生涯研修認定制度の認定薬剤師も可)
3. 専門領域の研修: 5年以上 → アンケートでは年限は不問
4. 過去5年間の症例報告30症例 → アンケートでは症例数は不問 (領域によって異なってもよい)
5. 認定試験の合格
6. 学会発表2回(うち1回は筆頭) and 筆頭論文1編 → アンケートではorに変更

R2年度 総括研究報告書、厚生労働科学研究成果データベース (文献番号202052027A)



Q. 薬剤師のキャリアパスとして、ジェネラルな「研修認定薬剤師」を経て、専門性を有する「領域別認定薬剤師」や「専門薬剤師」に至るという考えについて



- 「研修認定薬剤師」を経て、「領域別認定→専門」という流れについては78%から賛成が得られたが、「研修認定薬剤師」として、日病薬病院薬学認定薬剤師やJPALS認定薬剤師に限定することについての賛成は半数であった。
- CPC(薬剤師認定制度認証機構)の認定制度の名称や役割と整合性がない。
- 研修認定薬剤師に試験が必要なら、薬剤師生涯学習進捗度確認試験を活用してはどうか？

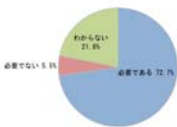
R3年度 総括研究年度報告書、厚生労働科学研究成果データベース (文献番号202125012A)

Q. 「専門薬剤師」として必要な外形基準について



- 概ね賛成の意見が得られた。
- 実務経験の中身について定義が必要。
  - 専門カリキュラムにもある程度の基準を設ける必要がある。
  - 専門領域によっては、「症例」でなくとも「事例」が良い。
  - 学術要件については難易度について議論が分かれた。専門性を担保する仕組みとして、活動実績と論文執筆を合わせたポイント制を用いては？等の意見があった。

Q. 専門薬剤師についても第三者機関が認証する仕組みが必要か？



Q. 第三者機関が認証した専門薬剤師制度であることが、広告できることの必要条件となるか？

- 賛成でない理由：
- 薬局については医療法の広告規制の対象外になるため(薬機法)。
  - 薬剤師の場合は広告規制が必要になるような状況はない。

- 賛成でない理由：
- 専門性を生かした薬剤業務が患者や診療報酬に必ずしも反映される段階にない。
  - 明確なビジョンに基づく運営が必要で、実際は学会に丸投げになるのではないかと、学会主導で新たな第三者機関を作ること等を要望する等の意見があった。



その他の自由記載から

- 同一領域については、病院薬剤師と薬局薬剤師の違いは考慮しつつも程度の連携を持ったものとして定める必要がある。
- 均一的に専門薬剤師が配置され、地域偏在化が進まないように、働き方改革との一体化、専門薬剤師の処遇改善についても議論が必要。
- 臨床現場にいない薬剤師の資格認定も必要である。
- 現状を改善するには、第三者機関による認定制度の認証導入だけでなく、個々の薬剤師の認定にまで踏み込む必要がある。
- 薬剤師の場合は、勤務場所や、疾患・病態への関わりなど、提案の専門制度で対応できない部分もあるのでは？
- 専門薬剤師を認定する第三者機関とCPCとの位置づけは、どのように制度設計するのか。
- CPCが実効性のあるものになっていないが、CPCの中でも生涯研修認定薬剤師のほか、特定領域や専門領域が設定されており、CPCとの整合性はどうか。
- 規制のための仕組みではなく、大学教育と繋がる職能の発展、医療の質改善、薬剤師のモチベーション向上につながることを願う。
- あくまでもチーム医療の中の薬剤師であることが求められる。
- 薬剤師卒業研修制度(薬剤師レジデント制度)との連動も考慮すべき。
- 研修認定薬剤師制度は専門薬剤師制度の前提ではなく、全ての薬剤師が取り組むべき生涯学習についての証である。

## 公益社団法人薬剤師認定制度認証機構

(Council on Pharmacists Credentials, CPC)

(平成16年設立)

①生涯研修認定制度 (G)：認証数27

②特定領域認定制度 (P)：認証数6

・NPO法人医薬品ライフタイムマネジメントセンター

・医薬品ライフタイムマネジメント(DLM)認定制度薬剤師研修制度

・日本プライマリ・ケア連合学会：プライマリケア認定薬剤師制度

・日本在宅薬学会：在宅療養支援認定薬剤師制度

・日本病院薬剤師会：日病薬病院薬学認定薬剤師制度

・神戸薬科大学：健康食品領域研修認定薬剤師制度

・日本くすりと糖尿病学会：糖尿病薬物療法認定薬剤師認定制度

③専門薬剤師認定制度 (S)：認証数0

④その他の制度 (E)：認証数1

(R5年2月20日時点)

- CPCの(G)と(P)と研究班の「研修認定薬剤師」の整合を意識する
- 専門薬剤師認証制度として(S)を活用することができるか？

## 医療法における医療広告規制の見直し

適用期日：令和3年10月1日

日本専門医機構又は日本歯科専門医機構が行う医師又は歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨(ただし、専門医機構が認定を行う専門性のうち基本的な診療領域であるものに限る。)について広告可能とする

資格の認定に際して、薬剤師においては5年以上、看護師その他の医療従事者については3年以上の研修の受講条件としていること

すなわち、専門医の場合には、

- 広告可能な専門医資格は、原則として「日本専門医機構の認定する19基本領域」
- 日本専門医機構の認定する「サブスペシャリティ領域」の専門医資格については、詳細の整理を待って、広告の在り方を改めて検討する
- 現在認められている「56学会の認定する専門医」資格については、当分の間、広告可能とする(経過措置)が、「同一領域の専門性があるもの」については、日本専門医機構の認定する専門医資格に限って広告可能とする

令和3年秋の19基本領域の新専門医の誕生に合わせて改革された

### 広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格名について

団体名	資格名	届出受理年月日
一般社団法人 日本医療薬学会	がん専門薬剤師	平成22年5月14日
一般社団法人 日本緩和医療薬学会	緩和医療専門薬剤師	令和5年2月17日

「医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医薬、歯科医薬若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に關して広告することができる事項」(平成19年厚生労働省告示第108号)

- イ 連合団体として法人格を有していること。
- ロ 会員数が千人以上であり、かつ、その八割以上が当該認定に係る医療従事者であること。
- ハ 一定の活動実績を有し、かつ、その内容を公表していること。
- ニ 外部からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること。
- ホ 当該認定に係る医療従事者の専門性に関する資格(以下「資格」という。)の取得条件を公表していること。
- ヘ 資格の認定に際して、**薬剤師においては五年以上、看護師その他の医療従事者においては三年以上の研修の受講を条件としていること。**
- ト 資格の認定に際して**適正な試験を実施していること。**
- チ 資格を定期的に更新する制度を設けていること。
- リ 会員及び資格を認定した医療従事者の名簿が公表されていること。

### 報告内容

- 研究背景
- R2年度の成果
  - ・薬剤師の認定・専門制度の現状調査
  - ・名称の統一と定義について
  - ・専門薬剤師に必要な要件について
- R3年度の成果
  - ・各団体に対するアンケート結果
  - ・第三者機関による質保証と広告標榜
- 入江研究分担者からの報告
  - 「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
- R4年度の調査研究
  - ・研究班からの提案

### 報告内容

- 研究背景
- R2年度の成果
  - ・薬剤師の認定・専門制度の現状調査
  - ・名称の統一と定義について
  - ・専門薬剤師に必要な要件について
- R3年度の成果
  - ・各団体に対するアンケート結果
  - ・第三者機関による質保証と広告標榜
- 入江研究分担者からの報告
  - 「他の医療職種や海外の専門薬剤師制度との比較を通じて」
- R4年度の調査研究
  - ・研究班からの提案

### 第三者機関による質保証について

認定された専門薬剤師が社会から信頼を得るためには、公正・中立な第三者機関による評価が必要である

薬剤師認定制度認証機構(CPC)：  
薬剤師に対する各種研修・認定制度を実施する法人、団体は「認定制度評価基準」に則り、この法人の**認証**を受けることができる

日本専門医機構：  
各領域学会が学術的な観点から責任を持って研修プログラムを構築し、日本専門医機構がそのプログラムを検証・調整し標準化を図るとともに、プロフェッショナル・オートノミーの理念のもと**専門医の認定**そのものを行う

米国のBoard of Pharmacy Specialties(BPS)：  
専門薬剤師の**認定機関**で、新規専門領域の認定も行っている

専門薬剤師制度の第三者機関認証と、  
個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か？

### 専門薬剤師に必要な研修についての論点

- ・専門薬剤師の質を担保するためには、どのような教育を受けたかを指し示すカリキュラムやプログラムが必要ではないか？
- ・研修は認定研修施設で行わなければいけないか？
- ・専門業務に携わる年限を持って研修として良いか？
- ・研修の質の担保は、試験や症例で代替できるのか？
- ・指導薬剤師や専門薬剤師がいない施設ではどうするのが良いか？
- ・日本医療薬学会専門制度における基幹施設と連携施設のような仕組みをとってはどうか？
- ・必須の研修項目について、できない部分は他施設で研修を行うことは可能か？

ジェネラルな薬剤師として少なくとも2年の研修(医療倫理、感染対策、医療安全などの必修講習を含む)は必要で、3年以上の専門研修と合わせて合計5年以上の年限は必要となるのではないか？

### 「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準の改定案

- 薬剤師としての実務経験：5年以上
- 研修認定薬剤師(ジェネラルな薬剤師)であること：  
過渡的には、CPC認証の(G)か(P)の認定薬剤師  
将来的には、**認定試験を課すことが望ましい**
- 専門領域のカリキュラムに沿った研修  
ジェネラルな領域も含めて5年以上(うち専門領域について3年以上)  
評価シートや研修手帳で評価を受けることが望ましい
- 過去5年間の自身が関わった症例あるいは事例の要約30例以上程度
- 認定試験の合格(面接試験もあることが望ましい)
- 専門領域の筆頭論文1報(要査読) or 学会発表2回(うち筆頭1回)

### 「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準案

1. 5年を目安に更新すること
2. 最新の専門領域に関する研修単位（関連学会や講習会の参加）
3. 自身が関わった症例あるいは事例の要約（新規申請よりも少なくともよい）

・専門薬剤師として5年以上医療現場で活躍しており、領域別認定薬剤師や専門薬剤師を養成する管理的立場の薬剤師としての名称は指導薬剤師が相応しい

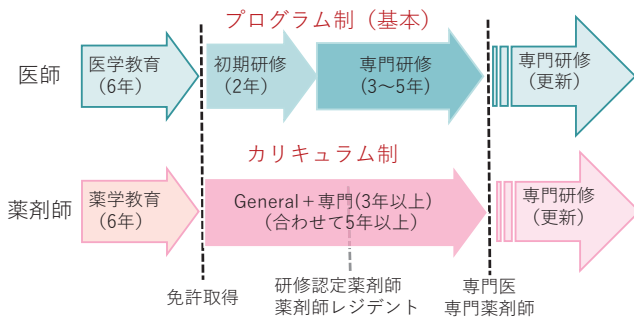
・専門的薬剤業務の提供に引き続き関わっている場合は、専門薬剤師と指導薬剤師の資格を併せて有すること

### 専門薬剤師の申請要件(案)と専門医・歯科専門医との比較

	専門薬剤師 (第三者機関による)	小児科専門医 (各5名以内)	歯科麻酔専門医
1. 実務経験	薬剤師として5年以上	初期研修(2年)+専攻医研修(3年)	5年以上歯科麻酔分野の業務に専従
2. 必要な資格	OPC認証の生涯研修制度の(G)か(P)の認定薬剤師	特になし	学会認定医
3. 専門領域の研修	カリキュラムに沿った研修(3年以上、評価シート・研修手帳等)	専門研修プログラムに沿った研修3年(専門医/専攻医)臨床研修手帳	専門医研修カリキュラムを修了(評価シート、実技試験合格証明書)
4. 専門領域の活動	過去5年間で自身が関わった症例あるいは事例の要約30以上程度	症例要約30症例(初期研修期間の症例は認めない)	全身麻酔・全身管理症例報告書5症例と、疼痛治療症例報告書全て
5. 認定試験に合格	必要(面接試験もあることが望ましい)	筆記試験、提出症例に関する面接試験	提出症例による口頭試験と論文記述
6. 学会発表と論文	専門領域の筆頭論文1報 or 学会発表2回(うち筆頭1回を含む)	査読のある筆頭論文掲載(商業誌等も可)	学会発表または論文発表による単位が30単位以上(うち10単位は筆頭者であること)

[http://www.jpeds.or.jp/modules/specialist/index.php?content\\_id=24](http://www.jpeds.or.jp/modules/specialist/index.php?content_id=24)  
<http://kokuhoken.net/jdsa/authorization/specialist.html>

### 専門性を有する医師・薬剤師の研修と年限の比較



### 生涯にわたって目標とする

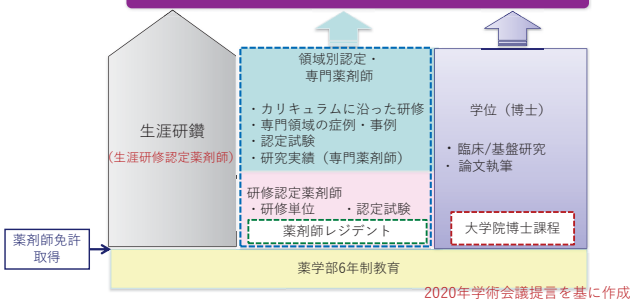
#### 「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」

1 プロフェッショナリズム	6 情報・科学技術を活かす能力
2 総合的に患者・生活者をみる姿勢	7 薬物治療の実践的能力
3 生涯にわたって共に学ぶ姿勢	8 コミュニケーション能力
4 科学的探究	9 多職種連携能力
5 専門知識に基づいた問題解決能力	10 社会における医療の役割の理解

薬学系人材養成の在り方に関する検討会(第5回)・薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門委員会(第6回) R5.2.1

### 薬剤師のキャリアパスと生涯研鑽

目的：質の高い薬物治療の提供と国民の健康増進に寄与する



### 研究班からの提案

国民からみて分かりやすい専門薬剤師制度とその質を担保し、良質かつ安全な医療を提供するために、学会・団体の枠を超えてご検討いただきたいこと

- 1) 資格のある薬剤師の名称と定義の統一化（研修認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師）
- 2) 専門薬剤師という名称を大事に使っていただきたいこと（質を担保できる申請要件として、他の医療職と並ぶものであること）
- 3) 専門薬剤師の第三者機関による質保証の仕組みに関する具体的な議論を開始すること
- 4) 各領域の薬学的管理において必要な専門性を有する薬剤師を地域偏らなく養成し、国民の医療に広く貢献できる体制を整えること

### 討論テーマ1：専門薬剤師の要件について

1. 専門薬剤師のベースとなるジェネラルな薬剤師の証として、過渡的にはCPCの(G)あるいは(P)が利用可能であるが、将来的には試験等を用いた質の評価が必要ではないか。
2. 専門薬剤師の研修として、On the Jobトレーニングを基本とするが、専門領域に必要な研修カリキュラムを作成し、項目毎に指導薬剤師の評価を受けることが望ましいのではないか。その際に、評価シートや研修手帳の利用も有効ではないか。自施設に指導薬剤師や専門薬剤師が不在である場合や、自施設で研修できない項目がある際には、地域や学会等と連携のもと、他施設での研修や指導薬剤師の定期的な指導を受けることが望ましいのではないか。
3. 専門薬剤師に至るには5年以上の実務経験が必要で、2年間はジェネラルな研修に必要なため、専門領域の研修として3年以上を充てるのが良いのではないか。
4. 専門薬剤師にも一定レベルの研究活動実績が必要で、専門領域に係る学会発表2回（うち1回は筆頭）あるいは査読のある筆頭論文1編としてはどうか。

### 討論テーマ2：第三者機関による質保証について

5. 国民や他の医療職から信頼を得るには、専門薬剤師制度の第三者機関認証と個々の専門薬剤師の第三者機関による認定のどちらが有効か。第三者機関としては、CPCの活用あるいは新規の機構を立ち上げることが想定されるが、いずれの場合も薬剤師の自律のもと国民にとって分かりやすいものであるべきではないか。
6. 第三者機関が薬剤師の専門性の認定を開始した際には、医療法における専門性の広告標榜と連動させていくのが良いのではないか。専門研修の年限についても他の職種とあわせて3年以上としていくことが良いのではないか。
7. 薬剤師が専門性を有する意義は、国民に質の高い医療を提供するためであるが、後進にとって憧れの資格となるためには、有資格者に対するインセンティブ（転職に有利や給与等の待遇）とともに、診療報酬や調剤報酬上の優遇措置も検討する必要があるのではないか。

### 討論テーマ3：薬剤師の専門性と生涯研鑽

8. 薬剤師の専門性が必要な領域については、社会のニーズや医療政策、専門性を持った薬剤師の活動実態を勘案しながら決定していくべきもので、諸外国の専門薬剤師や国内の医療職種の動向も参考になるのではないか。また、医師・歯科医師の状況も鑑み、専門領域が乱立しないように各領域（例えば、がん領域）は一つに絞める方向が良いのではないか。
9. 薬剤師のキャリアパスを考えた際に、全ての薬剤師が専門薬剤師を目指す必要はない。薬剤師の基本は薬物療法全般をカバーするジェネラリストであることで、専門薬剤師資格の有無に関わらず、生涯にわたって自らを高める姿勢が重要である。質の高い薬剤師の養成は社会のニーズであり、卒前教育やレジデント制度・専門薬剤師制度との調和や臨床系教員の臨床能力の維持など臨床薬学教育体制の体系的な整備が重要で、職能団体や学協会、行政とともに、地域における大学の役割も重要となるのではないか。
10. その他





令和5年2月23日(木)  
ステーションコンファレンス東京

令和4年度 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)  
「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」

## 他の医療職種や海外の専門薬剤師 制度との比較を通じて

入江 徹美  
熊本大学大学院 生命科学研究部

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)  
「国民のニーズに応える薬剤師の専門性のあり方に関する調査研究」  
分担研究報告書

- 2020年度「医師・歯科医師・看護師における専門制度に関する調査」  
[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202025027A-buntan.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202025027A-buntan.pdf)
- 2021年度「歯科医師の専門制度に関する追加調査および米国における薬剤師の専門制度に関する調査」  
[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202125012A-buntan.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202125012A-buntan.pdf)
- 2022年度「米国における薬剤師の専門制度に関する追加調査および韓国における専門薬剤師制度に関する調査」(作成中)

研究分担者 入江 徹美 熊本大学大学院 生命科学研究部  
研究協力者 近藤 悠希 熊本大学大学院 生命科学研究部

- 日本における看護学、医学、歯学の専門制度および米国・韓国における薬剤師の専門制度をホームページや公表論文・報告等から調査
- 日本看護協会が実施している資格認定制度について、日本看護協会 常任理事 **川本利恵子先生** (湘南医療大学保健医療学部 看護学科) から情報を得た。
- 日本歯科専門医機構 新規専門医制度小委員会委員長である **一戸達也先生** (東京歯科大学)より、**歯科医師専門医認定制度**について、ご専門である歯科麻酔領域を中心に情報を得た。
- 米国における薬剤師の専門制度について、Board of Pharmacy Specialties (BPS)-Certified Ambulatory Care Pharmacist (外来ケア専門薬剤師)である **武田三樹子先生** (ニューメキシコ大学薬学部) から情報を得た。

## 看護師の専門制度設立の経緯

- 1987年 厚生省(厚生労働省)が取りまとめた「看護制度検討会報告書(21世紀に向けての看護制度のあり方)」において、専門看護師(士)、看護管理者の育成に関する提言

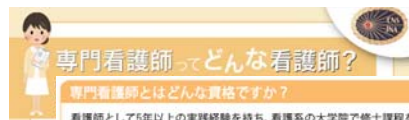
日本看護協会が制度設計を行い、以下の制度が発足した。

- 1994年 専門看護師制度 ●1995年 認定看護師制度
- 1998年 認定看護管理者制度

(専門看護師制度の運営)

- 日本看護協会が日本看護系大学協議会と連携し、
- ・日本看護系大学協議会：教育課程の特定、教育課程の認定・認定更新
- ・日本看護協会：専門看護分野の特定、認定審査・認定更新審査等

専門看護師専門看護分野特定審査要項 2019年4月 公益社団法人 日本看護協会  
[https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2019/04/cns\\_bunyatokutei\\_sinsayoukou\\_2019.pdf](https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2019/04/cns_bunyatokutei_sinsayoukou_2019.pdf)



### 専門看護師とはどんな資格ですか？

看護師として5年以上の実践経験を持ち、看護系の大学院で修士課程を修了して必要な単位を取得した後、専門看護師認定審査に合格することで取得できる資格です。審査合格後は専門看護師としての活動と自己研鑽の実績を重ね、5年ごとに資格を更新しています。2018年12月現在、2,279人の専門看護師が全国で活動しています。

### 専門看護師はどんな活動をする看護師なのですか？

患者・家族に起きている問題を総合的に捉えて判断する力と広い視野を持って、専門看護分野の専門性を発揮しながら**専門看護師の4つの役割「実務・相談・調整・後援調整・教育・研究」**を果たし、施設全体や地域の看護の質の向上に努めます。

### 専門看護分野にはどんなものがありますか？

「がん看護」など、13分野が専門看護分野として特定されています。

#### 13の専門看護分野

がん看護	慢性疾患看護	感染症看護	精神看護	老人看護
在宅看護	急性・重症患者看護	産科看護	地域看護	小児看護
家族支援	遺伝看護	災害看護	放射線看護 (2022年認定)	

[https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2019/01/leaflet\\_CNS2019-2.pdf](https://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2019/01/leaflet_CNS2019-2.pdf)

## 専門医に関する議論の背景

医道審議会 医師分科会 医師専門研修部会  
平成30年度 第1回 資料

### 専門医の質

- ・各学会が、自律的に独自の方針で専門医制度を設け、運用
- ・学会の認定基準が統一されておらず、専門医の質の担保に懸念

### 求められる専門医像

- ・専門医としての能力について、医師と国民との間に捉え方のギャップが存在
- ・現在の専門医制度は国民にとって分かりやすい仕組みになっていない

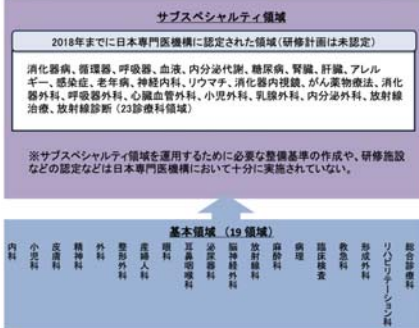
### 地域医療との関係

- ・医師の地域偏在・診療科偏在は近年の医療をめぐる重要な課題

専門医とは、「それぞれの診療領域における適切な教育を受けて十分な知識・経験を持ち、**患者から信頼される標準的な医療を提供できるとともに、先端的な医療を理解し情報を提供できる医師**」

一般社団法人 日本専門医機構 専門医制度整備指針(第三版)(2020年2月)

### 専門医制度の基本設計



基本領域を細分化、あるいは横断することによって形成される診療領域であり、既存の診療科、特定の技能を有する専門診療グループ等として広く国民に受け入れられ、**国民の健康福祉に寄与すると認められる領域**

国民医療の基盤を充足する領域群で、国民にとっては**初期受療行動の目安**となる独立した診療領域

医道審議会 医師分科会 医師専門研修部会 平成30年度 第1回 資料  
一般社団法人 日本専門医機構 専門医制度整備指針(第三版)(2020年2月)

### 各基本領域学会と日本専門医機構の役割

●各基本領域学会は、基本領域学会専門医の育成のため、

- 1 専門医育成のプログラム基準の作成
- 2 専攻医募集と教育
- 3 専門医認定・更新の審査
- 4 研修プログラムの審査

●日本専門医機構は、各基本領域学会の各制度に助言・評価する機関

各専門医制度の

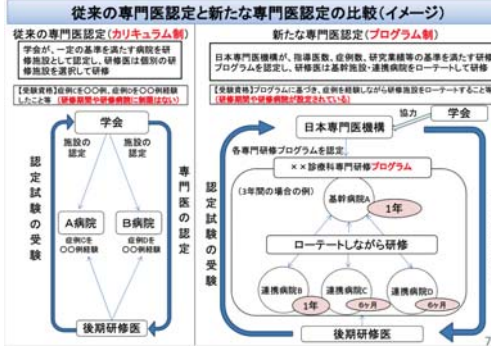
- 1 標準化および質の担保
- 2 検証
- 3 専門医(更新者を含む)および研修プログラムの機構としての審査と認定

ただし、「総合診療領域」の専門医については、機構が制度構築

一般社団法人 日本専門医機構 専門医制度整備指針(第三版)(2020年2月)

### カリキュラム制とプログラム制の比較

(厚生労働省資料 専門医に関する経緯と最近の動向について (平成29年4月24日))



### 歯科専門医の専門制度 (2018年 日本歯科専門医機構設立)

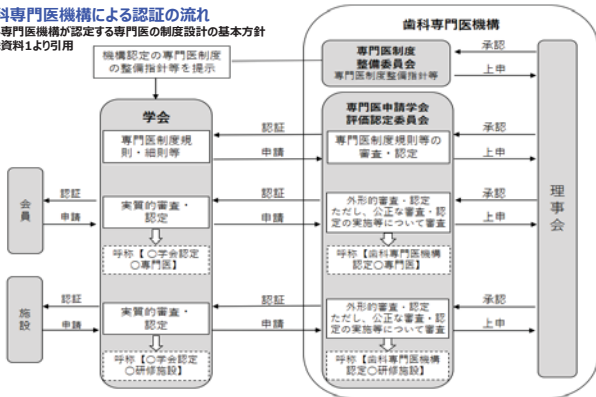


今後、新たな領域として、**歯科保存、補綴(ほてつ) 歯科、矯正歯科、インプラント歯科、総合歯科診療**の5つの歯科専門医制度が順次認定されていく予定

第18回 医療情報の提供内容等の方針に関する検討会資料2-1 令和3年7月8日

### 歯科専門医機構による認証の流れ

歯科専門医機構が認定する専門医の制度設計の基本方針  
別添資料1より引用

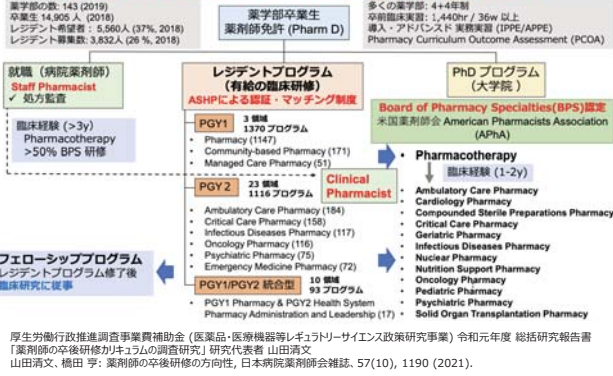


### 歯科専門医機構が認定する専門医の認定要件例 (歯科麻酔専門医)

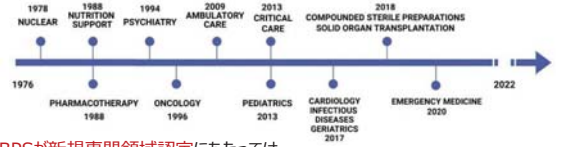
申請資格/認定要件	詳細 ※ ( ) 内は確認方法
歯科医師免許	日本国歯科医師免許証を有すること (履歴書)
認定医としての経験	歯科麻酔学会認定医であること (履歴書、日本歯科麻酔学会認定医認定証)
学会および診療への継続した従事	①申請時点で継続して5年以上 <b>歯科麻酔学会の会員</b> であること、かつ② <b>歯科麻酔分野の業務に5年以上専従</b> (週3日以上)していること (麻酔専従証明書、業務内容証明書、研修派遣証明書)、③申請前の <b>最近5年間に担当あるいは指導した全身麻酔症例および全身管理症例および疼痛治療症例の中から年間100例、総計500例を提出</b> (症例一覧表) ※大学病院等の歯科麻酔学指導施設に専従するもの以外では、認定医取得後、歯科に関連する全身麻酔を含む全身管理症例あるいは疼痛治療症例を、担当もしくは指導していること
研修の受講	専門医研修カリキュラムを修了していること (専門医研修カリキュラム評価シート)
専門医にふさわしい業績	①歯科麻酔学会学術集会および関連学会の学術集会への <b>出席単位20単位以上</b> 、② <b>学会/論文発表30単位</b> (①および②のいずれも歯科麻酔学会の学術集会への参加、学会での発表または学会誌での報告が含まれる必要あり)、③学会の定める救急組成講習会の受講 (救急蘇生講習会受講修了証)
認定試験	<b>筆記試験および口頭試験</b> (提出症例による試問含む)、実技(集合形式ではなく、指導医による評価、申請時に実技試験合格証明書を提出。)
その他	歯科麻酔学指導施設の所属長である歯科麻酔指導医が専門医申請を認めたもの (歯科麻酔専門医申請許可書)

一般社団法人 日本歯科麻酔学会 歯科麻酔専門医制度施行細則から作成

**米国における薬剤師レジデント制度と専門薬剤師認定制度**



1976年：米国の専門薬剤師制度は、American Pharmacists Association (APhA) から独立して設立された **Board of Pharmacy Specialties (BPS)** が、専門薬剤師の認定機関として始動



BPSが新規専門領域認定にあたっては、

- 1) その専門領域の薬剤師が社会に必要とされていること
- 2) その領域に一定数の薬剤師が既に活躍していること
- 3) 知識を継承していくための十分な教育プログラムがあること(レジデント制度の発展や関連学会・団体と密接に連動)

BPSホームページ (<https://www.bpsweb.org>) から引用し、作成

**[BPS認定専門薬剤師の認定および更新要件]**

- 1) 米国における薬学教育課程の第三者評価機関である Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE) により適合認証された薬学教育課程を卒業、またはそれに準ずる米国外の薬学教育課程を修了していること
- 2) 米国または他の地域で現在有効な免許を有し、登録していること
- 3) 各専門分野で申請に必要な実務経験を有すること
- 4) 該当する専門領域の認定試験に合格すること

BPS認定専門薬剤師	設立年	申請要件としての実務経験 (申請日から遡って過去7年以内のもの)	更新要件
Oncology Pharmacy (がん)	1996	・4年間の実務経験 (50%以上をがん領域に関する実務に従事) あるいは、PGY1研修に加えて、2年間の実務経験 (50%以上をがん領域に関する実務に従事) あるいは、がん領域のPGY2研修を修了	・初回認定後7年目に、BPSが実施するがんに関する試験に合格すること、または、ACCP, ASHP, HOPAが認定する100時間の継続教育単位を取得すること
Ambulatory Care Pharmacy (外来ケア)	2009	・4年間の実務経験 (50%以上を外来ケアに関する実務に従事) あるいは、PGY1研修に加えて、2年間の実務経験 (50%以上を外来ケアに関する実務に従事) あるいは、外来ケアに関する専門領域のPGY2研修を修了	・初回認定後7年目に、BPSが実施する外来ケアに関する試験に合格すること、または、APhA, ACCP, ASHPが提供する100時間の継続教育単位を取得すること ・7年間に、外来ケアコースは、連続しない年に2回までしか履修できない

BPSホームページ (<https://www.bpsweb.org>) から引用し、作成

**韓国における専門薬剤師制度**

- 2000年 医薬分業
- 2009年 薬学教育が4年制から6年制へ
- 2010年 韓国病院薬剤師会主導の専門薬剤師制度発足
- 2023年 専門薬剤師制度の法制化予定

**韓国の専門薬剤師分野 (specialty practice areas)**

制度運用は、財団法人 病院薬学教育研究院 (Korea Hospital Pharmaceutical Education & Research Center)

栄養薬料 (Nutrition support pharmacy)、腫瘍薬料 (Oncology pharmacy)、集中治療薬料 (Critical care pharmacy)、小児・青少年薬料 (Pediatric pharmacy)、心血管薬料 (Cardiology pharmacy)、感染薬料 (Infectious diseases pharmacy)、老人薬料 (Geriatric pharmacy)、臓器移植薬料 (Solid organ transplantation pharmacy)、内分泌薬料 (Endocrinology pharmacy)、医薬情報 (Drug information pharmacy)

2022年10月26日薬事日報記事などからの情報

BPS認定専門薬剤師 (米国)	専門薬剤師 (韓国)	疾病・事業ごとの医療体制 (日本) <sup>1)</sup>
Nuclear Pharmacy (放射性医薬品)		
Nutrition Support Pharmacy (栄養サポート)	栄養薬料 (Nutrition support pharmacy)	
Pharmacotherapy (薬物療法)		
Psychiatric Pharmacy (精神科)		精神疾患
Oncology Pharmacy (がん)	腫瘍薬料 (Oncology pharmacy)	がん
Ambulatory Care Pharmacy (外来ケア)		
Critical Care Pharmacy (救命・救急)	集中治療薬料 (Critical care pharmacy)	
Pediatric Pharmacy (小児)	小児・青少年薬料 (Pediatric pharmacy)	小児医療 (小児救急含む)
Cardiology Pharmacy (循環器)	心血管薬料 (Cardiology pharmacy)	心筋梗塞等の心血管疾患
Infectious Diseases Pharmacy (感染症)	感染薬料 (Infectious diseases pharmacy)	新興感染症等の感染症大時における医療 (2024年度から追加)
Geriatric Pharmacy (老年)	老人薬料 (Geriatric pharmacy)	
Compound Sterile Preparations (無菌混合調製)		
Solid Organ Transplantation (臓器移植)	臓器移植薬料 (Solid organ transplantation pharmacy)	
Emergency Medicine (救急医療)		救急医療
	内分泌薬料 (Endocrinology pharmacy)	糖尿病
	医薬情報 (Drug information pharmacy)	脳卒中 災害時における医療 へき地の医療 周産期医療 在宅医療 その他に必要と認める医療

1) 5疾病・6事業及び在宅  
医療計画・地域医療構想関係等の検討状況の報告 2022年9月30日 厚生労働省 医政局

わが国の医療専門職の専門制度創設において共通して考慮されたことは、

- 専門制度が国民にとってわかりやすい仕組みであること
- 制度の質を担保し信頼性を高めるための第三者機関の必要性
- 既存専門制度を有する各関連学会と第三者機関との良好な信頼関係・役割分担の構築

**米国の専門薬剤師制度は、**

- 専門領域の薬剤師の社会的必要性を重視
- 卒前教育や免許取得後のレジデントプログラムが専門薬剤師制度と密接に連携・接続し、関連学会や団体が提供するプログラムが有機的に結びつき、専門薬剤師制度の発展に寄与