

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）
総括研究終了報告書

専門薬剤師が医療の質に与える効果とその評価に関する研究

研究代表者 益山 光一 東京薬科大学薬学部・教授

研究要旨

我が国における薬剤師の専門性に係る評価・認定等については、各学会や職能団体等が自律的に独自の方針で制度化されているが、専門薬剤師に関して、認定要件や名称・定義に関する提案が行われ、第三者評価の必要性が求められている。一方、第三者評価機構での具体的な運営方法について課題が指摘されている状況である。

そのような課題等については、過去には医師や歯科医師等でも問題とされて、現在の専門医制度や歯科専門医制度が整備されているところである。

本研究では、専門薬剤師の研修の方法、認定要件、認証の継続等について、国民的な視点、医学歯学等の国内外の専門認定のあり方との整合性等を踏まえ、我が国での現実的な対応策を立案することを目的とする。

令和6年度は、国民にわかりやすい専門薬剤師の認定・運用等を検討するため、一般社団法人日本専門医機構と一般社団法人日本歯科専門医機構へヒアリング調査を実施し、機構設立までの経緯、各団体との調整、制度・整備指針、認定・更新の流れや機構運営等について調査した。その調査結果を踏まえ、新専門薬剤師制度の基本設計及び運用について検討し、認定領域の選択、第三者機関と学会等との位置付けの明確化、専門薬剤師のあり方に関する検討案等を作成した。

さらに、公益財団法人薬剤師認定制度認証機構、公益財団法人日本薬剤師研修センター、一般社団法人日本病院薬剤師会、一般社団法人くすりの適正使用協議会、アカデミア、学会等の有識者からなる研究班会議を開催し、作成した新専門薬剤師制度の基本設計・運用案について意見交換等を行った。

研究分担者

- ・ 矢野育子・神戸大学医学部附属病院・教授

研究協力者

- ・ 大村友博 神戸大学医学部附属病院・准教授
- ・ 山田哲也 東京薬科大学薬学部・助教

研究班会議委員

- ・ 石井伊都子・千葉大学医学部附属病院・教授
- ・ 奥田真弘・大阪大学医学部附属病院・教授
- ・ 崔吉道・金沢大学附属病院・教授
- ・ 高倉喜信・京都大学白眉センター・センター長
- ・ 俵木登美子・一般社団法人くすりの適正使用協議会・理事長

- ・ 寺田智祐・京都大学医学部附属病院・教授
- ・ 豊見敦・公益社団法人日本薬剤師会・常務理事
- ・ 林昌洋・公益社団法人薬剤師認定制度認証機構・理事
- ・ 安原真人・帝京大学薬学部・教授
- ・ 山田武志・公益社団法人日本薬剤師会・常務理事
- ・ 矢守隆夫・公益財団法人日本薬剤師研修センター・代表理事
- ・ 山本康次郎・群馬大学医学部附属病院・教授

A. 研究目的

薬剤師はチーム医療の中で薬の専門家としてのジェネラリストであることに加え、特定の領域に精通したスペシャリスト

（専門薬剤師）として、その職能を発揮することが望まれており、国家試験合格後の薬剤師から、卒後臨床研修（レジデント）やその他研修の履修、認定試験、症例報告、学会発表や論文発表を経て、認定薬剤師（ジェネラル）、領域別認定薬剤師、専門薬剤師等を段階的に取得し、生涯研鑽に励む薬剤師数も増加している。

一方で現在、関連学会や職能団体によって様々な領域別認定・専門薬剤師制度が設けられているが、その種類や数は多く、国民にとって分かりにくい状態である。さらには認定要件が統一されておらず、各制度によって名称の使い方にばらつきがみられるため、第三者評価の導入によって、専門薬剤師の名称の整理、認定基準の整合性を図るとともに、専門薬剤師制度の質保証の仕組みを構築することによって、国民の信頼が得られるわかりやすい制度を整備することが求められている。

令和2年9月に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から発出された「提言 持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」では、「わが国における領域別認定・専門薬剤師制度は、その数も多く認定要件は統一されていない。したがって、今こそどのような領域別認定・専門薬剤師が国民にとって必要であるか、職能団体や学会の枠を超えて議論し、医療マネジメントの観点から早急に整理する必要がある。その際には、昨今の地域医療・介護における薬学ケアに対する社会のニーズに応えるため、保険薬局薬剤師を対象とした専門薬剤師制度も必要である。さらに、領域別認定薬剤師や専門薬剤師、高度専門（指導）薬剤師の名称の整理とともに、それぞれの認定基準の整合性を図り、薬剤師の専門性と薬学的管理上の役割を明確に示す必要がある」と専門薬剤師認定制度の整理と認定基準の統一化の課題が指摘されている。また、「認定された薬剤師の質を担保するためには、評価・認証にあたって、専門領域での活動実績や対処した症例、講習会への参加、学会発表や論文数、認定試験合格といった外形基準だけでなく、研修カリキュラムと研修プログラムの整備が特に重要である。すなわち、どのようなカリキュラムに沿った研修を修了した場合に専門薬剤師として備えるべき標準的

な臨床能力を有することを担保できるかを提示し、公正・中立の第三者機関による評価・認証を得ることが不可欠である。また、現状では認定・専門薬剤師の認定関連費用が学会の収入になるなど、学会が認定を行うことに対する利益相反の問題もあるため、認定そのものを第三者機関が行う仕組みを新たに構築すべきである。」と提言されている。

さらに、令和5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」から発出されたとりまとめでも「薬剤師の専門性の認定が学会等で行われているが、臨床実践能力を更に高めるためには、このような専門性を取得することも求められるが、専門性に関しては、第三者による確認など客観的な方策も含め、認定の質の確保について検討が望まれる」と提言されている。

厚生労働科学研究費補助金「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」（令和2～4年度）（研究代表者：神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子）の令和4年度総合研究報告書では、資格を有する薬剤師の名称と定義、専門薬剤師の新規及び更新申請に必要な外形基準及び（仮称）専門薬剤師機構が備えるべき機能について提言された。しかしながら薬学的管理上必要な薬剤師の専門領域を決定するプロセスは提示されたが、十分な議論がなされておらず専門領域の決定には至っていない。また、専門薬剤師制度が第三者機関によって認証される仕組み等の制度基本設計や運用体制についても十分議論がなされておらず、課題が指摘されている状態である。そのような課題等については、過去には医師や歯科医師等でも問題とされてきたが、2014年に日本専門医機構が、2018年には日本歯科専門医機構が設立され制度が整備されているところである。

本研究では、専門領域の決定に加え、第三者機関による専門薬剤師制度の基本設計や体制整備、運用等について、国民的な視点、医学歯学等の国内外の専門認定のあり方と整合性等を踏まえ、我が国での現実的な対応策を立案することを目的とする。

さらに、分担研究において、専門医療機関連携薬局や専門薬剤師による医療の質

向上への貢献事例を調査し、今後の課題について検討した。

B. 研究方法

1. 専門医機構等の調査

日本専門医機構と日本歯科専門医機構の基本設計として、専門医の名称の定義と機構の基本理念、組織図の情報に関しては、一般社団法人日本専門医機構 (<https://jmsb.or.jp>) 及び、一般社団法人日本歯科専門医機構 (<https://jdsb.or.jp>) のホームページからインターネット公表情報より入手した。

また、日本専門医機構及び日本歯科専門医機構設立までの経緯や機構の運営について情報収集するため、ヒアリング調査を実施した。なお、実施日と実施場所は、日本専門医機構が 2024 年 7 月 31 日に日本専門医機構にて、日本歯科専門医機構は 2024 年 7 月 4 日に日本歯科専門医機構にて実施した。

下記について、ヒアリング調査を実施した。

【機構設立までの経緯等】

- ①各学会・団体との調整について
- ②機構設立時の調整について
- ③制度・整備指針について

【機構運営について】

- ④機構組織等について
- ⑤機構の収入・体制等について
- ⑥認定・更新について
- ⑦広告について

【方向性】

- ⑧今後の方向性について

(倫理面への配慮)

本調査は、組織を対象に実施されたものであり、個人情報収集しない形式で実施した。また、研究対象となる組織に対して、事前の説明を行い、参加同意を得た上でヒアリングを実施した。さらに調査によって収集した情報の内容についても各組織に了承が得られたものを公開している。本研究については、東京薬科大学の倫理審査委員会の審査を受け承認を得た(承認番号: 人医 D-204-015)。

2. 新専門薬剤師制度の基本設計及び運用案の検討

日本薬剤師会、日本医療薬学会、日本薬学会連合、薬剤師認定制度認証機構、日本病院薬剤師会、日本薬剤師研修センター、くすりの適正使用協議会、アカデミア等から選出された委員から構成された研究班会議を開催し(2025 年 2 月 21 日)、作成した新専門薬剤師制度の基本設計・運用案について意見交換を行った。

(1) 資格を有する薬剤師の名称と定義

現状では、資格を有する薬剤師の名称として、研修認定薬剤師、領域別認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師など様々な名称が存在するが、平成 20 年の日本学術会議の提言や厚生労働科学研究費補助金「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」(令和 2~4 年度)(研究代表者: 神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子)で提言された内容を基に検討した。

(2) 資格を有する薬剤師の位置づけの整理

令和 2 年 9 月に日本学術会議から発出された「提言 持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」内容に各学会の動向を踏まえ、薬剤師が段階的にステップアップするプロセスについて検討した。

(3) 専門薬剤師としての認定(新規・更新)要件の整理

厚生労働科学研究費補助金「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」(令和 2~4 年度)(研究代表者: 神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子)で提言された内容を基に検討した。

(4) 第三者機関と学会等との位置づけの明確化

第三者機関、学会・団体、薬剤師それぞれの位置付けに関して、日本専門医機構、日本歯科専門医機構での調査を基に、それぞれの役割を明確化する形で整理した。

(5) 専門薬剤師領域の選択

専門医と歯科専門医の領域選択の考えを調査し、参考にした。また、現在、各学会等で制度化されている専門薬剤師の現状を調査した。調査は、各学会のホームページ上で公開されている内容をもとに行った。さらに厚生労働科学研究費補助金「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」（令和 2～4 年度）（研究代表者：神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子）で提案された海外の専門薬剤師制度（米国、韓国）の領域や、米国の専門薬剤師認定機関である BPS が新規専門領域認定の設置に当たって重要視した観点、我が国の 5 疾病 6 事業の領域での妥当性分析指標などを調査した。これらの調査結果を踏まえ、研究班会議で第三者評価を受けるべき専門領域について議論した。

(6)「専門薬剤師のあり方に関する検討」策定

第三者機関による専門薬剤師認定制度を立ち上げるにあたり、制度の基本指針を明示するものとして、「専門医の在り方に関する検討会報告書」（平成 25 年 4 月 22 日）を参考に、専門薬剤師の在り方について検討した。

(7) 第三者機関の業務内容等の検討

第三者機関の業務内容を検討するにあたり、ホームページ上で公開されている日本歯科専門医機構の業務内容を基に、検討した。

C. 研究結果

1. 専門医機構等の調査

(1) 日本專門医機構

専門医とは:各専門領域において、国民に標準
的で適切な診断・治療を提供できる医師

【基本理念】

- ①プロフェッショナルオートノミーに基づいた専門医の質を保証・維持できる制度であること
- ②国民に信頼され、受診にあたり良い指標となる制度であること
- ③専門医の資格が国民に広く認知される制度

であること

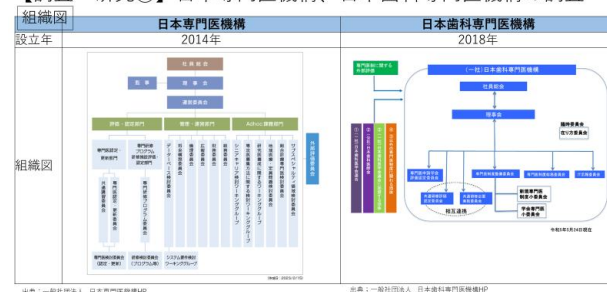
④医師の地域偏在等を助長することがないよう、地域医療に十分配慮した制度であること

(日本専門医機構専門医制度整備指針(第三版))

設立年と組織図は資料 1 参照。

資料 1

【調査・研究①】日本専門医機構、日本歯科専門医機構の調査



ヒアリング調査結果

【機構設立までの経緯等】

1) 各学会・団体との調整について

- ・ 基本領域の選定については、専門医機構の前身にあたる日本専門医制度評価・認定機構が選定した 18 領域を引き継いだ形である。さらに専門医の在り方に関する検討会において、必要性が指摘された「総合診療専門医」を作るべしという意見を踏まえ、これを追加し 19 領域となった。
- ・ サブスペシャリティについては、現在も議論中である。
- ・ 学会からの反発は今でも受けるが、専門医機構の役割を説明し理解してもらっている。

2) 機構設立時の調整について

- 設立当初、銀行等からの融資を活用していた。

3) 制度・整備指針について

- 整備指針は、前身の評価機構で作成したものを利用している。改訂は作成委員会を設置し、新しい整備指針を作成のうえ、理事会で承認をうけるというプロセスを経ている。

【機構運営について】

4) 機構組織等について

- 現在 23 団体で社員を構成している(発足の 3 団体+四病院団体協議会+基

本領域の 19 団体)

5) 機構の収入・体制等

- ・ 基本は年会費に加え、医師会、医学会連合、全国医学部長病院長会議より年会費を徴収している。学会の年会費だけの運営は厳しい。
- ・ 現在 40 名で運営している。
- ・ 職員の採用は、設立当初は学会とは独立しており、新しく職員採用を行った。

6) 認定・更新について

- ・ 専門医の認定は学会による 1 次審査と機構による 2 次審査によって行っている。
- ・ 2 次審査は委員会を設置して行っているのではなく、整備指針に沿っているかをチェックしている。
- ・ 収入としては「認定料」「更新料」「プログラム認定料」が 3 本柱となっている。
- ・ 認定料の納付については、学会によって、各医師から学会経由で納付される場合と、直接機構に納付される場合がある。領域によって柔軟に対応している。
- ・ 研修プログラムは、専門医機構が策定している整備指針を基に、学会が整備基準を作って、それに従ってプログラムを作成している。プログラムは約 3600 ある。5 年ごとにプログラム全体の更新申請が行われる。

【方向性】

7) 今後の方向性について

- ・ 医師の偏在については、専攻医の地域研修等でコントロールしている。機構としては、専門医が足りない領域で専門医が拡充できるように、学会とプログラムの見直しといった調整を行いつつ、診療科ごとの専門医の偏在が解消できるように取り組んでいる。

(2) 日本歯科専門医機構

歯科専門医とは：それぞれの専門領域において適切な研修教育を受け、十分な知識と経験を備え、患者から信頼される専門医療を提供できる歯科医師

【基本理念】

① プロフェSSIONAL オートノミーに基づいた歯科専門医(および歯科医療従事者)の質を保

証・維持できる制度であること

② 国民に信頼され、受診先の選択に際し良い指標となる制度であること

③ 歯科専門医の資格が国民に広く認知される制度であること

④ 中長期的な歯科医療の向上に貢献し、国際的にも認知される制度であること

⑤ 地域医療に十分配慮した制度であること
(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)

設立年と組織図は資料 1 参照。

ヒアリング調査結果

【機構設立までの経緯等】

1) 各学会・団体との調整について

- ・ 各専門性の学会の選定については、「歯科医連合にて要件等を話し合いの上決定した後、類似学会で手上げをもらい、手上げた団体が集まり、連合で定めた要件を確認し、専門領域として加入するか否かを決めてもらう」という形で決定した。
- ・ 学会の活動として、各学会が認定することを妨げてはいない。

2) 機構設立時の調整について

- ・ 歯科医連合、歯科医師会等からの寄付を基にスタートした。

3) 制度・整備指針について

- ・ 整備指針の作成については「委員会で案の作成→理事会にて承認→社員総会にて決定」というプロセスで策定している(当初の整備委員は機構から選出)。

【機構運営について】

4) 機構組織等について

- ・ 各委員会については、あり方委員会にて問題の取捨選択を行い、議論すべき内容は総務委員会にて話し合われている。
- ・ 役員の選考については、歯科医連合と歯科医師会から各 1 名、歯科専門医機構が選出した 3 名からなる役員選考会議にて選出して、理事会、社員総会を経て承認される。任期は 2 年。
- ・ 委員会には「患者団体」に必ず参画してもらっており不適切な運用や認定についてコメントをいただいている。

5) 機構の収入・体制等

- 収入源は①各学会の会費②申請料(団体ごとの申請手数料) ③申請料(申請する各者からの手数料)(学会を通じて納付)④機構が実施する共通研修(専門領域の枠を超えて習得すべき知識等の学修)の参加料と認定料となる。
- 機構が実施する共通研修が主収入である。
- スタッフは4名である。

6) 認定・更新について

- 認定については、認定委員会を設置している。
- 試験については、合同委員会にて、各領域の学会で集まってその試験内容を吟味している。
- 各学会から、認定者を2割サンプリングし、学会において制度自体が適切に運営されているかを評価している。
- 認定は学会の1次審査を経て、機構の2次審査を行う形としている。

7) 広告について

- 専門領域として加入しない場合や機構が示す要件に参加できない場合は、専門性の広告使用はできないものとしている。

【方向性】

8) 今後の方向性について

- 偏在対策としては、研修施設として、地方での準研修施設の認定を検討中である。

2. 新専門薬剤師制度の基本設計及び運用案の検討

(1) 資格を有する薬剤師の名称と定義

薬剤師の名称と定義については、平成20年の日本学術会議から発出された「提言 専門薬剤師の必要性と今後の発展」では、専門薬剤師に至るためのラダーとして、免許取得後、実務経験や講習の履修、認定試験、学会発表や論文発表を経ることで、研修認定薬剤師、認定薬剤師、領域別専門薬剤師、領域別高度専門薬剤師とステップアップするプロセスが示されたが、

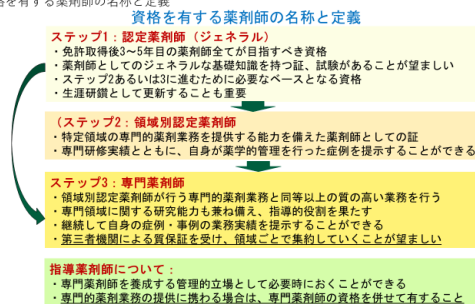
学会や団体において名称の解釈が異なることが課題となっていた。

その後、厚生労働科学研究費補助金「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」(令和2～4年度)(研究代表者:神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子)の令和4年度総合研究報告書では、資格を有する薬剤師の名称と定義が提言された(資料2)。その中で、日本病院薬剤師会等の制度では領域別認定薬剤師を経て、専門薬剤師へと進むが、日本医療薬学会等の制度では領域別認定薬剤師はもたず、認定薬剤師(ジェネラル)から直接、専門薬剤師が取得可能であることから、ステップ1からステップ3へ進む矢印も追加している。

資格を有する薬剤師の広告については、現在、医療法において「がん専門薬剤師(日本医療薬学会)」「緩和医療専門薬剤師(日本緩和医療薬学会)」の2つの広告が可能とされている。今後、専門領域として認定されていない領域における専門薬剤師や、第三者機関で認定されていない学会・団体が運営する制度で認定された専門薬剤師についても専門薬剤師の名称を使用可能とするのかについて研究班会議で指摘があり、今後議論する必要がある。

令和6年度益山研究班 新専門薬剤師制度の基本設計等議論項目
①資格を有する薬剤師の名称と定義

資料2



出典: 令和4年度厚生労働科学研究費補助金「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」総合研究(矢野育子)報告書 資料3-4

(2) 資格を有する薬剤師の位置づけの整理

令和2年9月に日本学術会議から発出された「提言 持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」と厚生労働科学研究費補助金「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」(令和2～4年度)(研究代表者:神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子)の令和4年度総合研究報告書資料6-1を基に、薬剤師のキャリア形成の全体像(案)を作成した。(資料3) 薬剤師がそれぞれの専門性やキャリア目標に応じて、段

階的にスキルアップしていくための道筋を示したものを提案している。

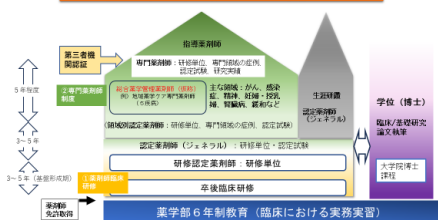
また、この図の中にある「総合薬学管理薬剤師（仮称）」の名称について、研究班会議では、「管理薬剤師」というと薬局の管理薬剤師が想起されるため再検討を求める意見が出されたため検討を要する。

令和6年度益山研究班 新専門薬剤師制度の基本設計等議論項目
②資格を有する薬剤師の位置づけの整理

資料3

薬剤師のキャリア形成の全体像（案）未定稿

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



※令和4年度厚生労働科学研究費補助金「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」総合研究（矢野班）報告書 資料6-1を踏まえ研究班で検討したもの

(3) 専門薬剤師としての認定（新規・更新）要件の整理

専門薬剤師の認定要件については、厚生労働科学研究費補助金「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」（令和2〜4年度）（研究代表者：神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子）において、現状の専門薬剤師制度の認定要件や、医師・歯科医師の要件を考慮し、要件案を作成し、それに対して関連団体や公開シンポジウム参加者からアンケートで広く意見を収集したのち、外形基準が提言された。（資料4、資料5）

本研究ではそれらを踏まえ、専門薬剤師の認定（新規）要件とし、さらに新規申請に必要な外形基準の「3. 専門領域のカリキュラムに沿った研修」に「※薬剤師臨床研修ガイドラインに準拠した研修を修了している場合には、一定の研修期間を満たしたものとして考慮する。」を追加した。

令和6年度益山研究班 新専門薬剤師制度の基本設計等議論項目
③専門薬剤師としての認定（新規）要件の整理

資料4

「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準

1. 薬剤師としての実務経験：5年以上
2. 認定薬剤師（ジェネラル）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、これらの認定に試験（又は卒業臨床研修の修了）を課すことが望ましい
3. 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）
電子化した評価シートや研修手帳で評価を受けることが望ましい
4. 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例程度）
5. 認定試験の合格
提出症例・事例に関する面接試験があることが望ましい
6. 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）
学会としては全国規模の職能団体の学術大会での研究発表を含む

出典：令和4年度厚生労働科学研究費補助金「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」総合研究（矢野班）報告書 資料3-5

令和6年度益山研究班 新専門薬剤師制度の基本設計等議論項目
③専門薬剤師としての認定（更新）要件の整理

資料5

「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準

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. 更新期間に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てもよい）
- ・ 専門薬剤師として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

出典：令和4年度厚生労働科学研究費補助金「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」総合研究（矢野班）報告書 資料3-6

(4) 第三者機関と学会等との位置づけの明確化

第三者機関と学会・団体、薬剤師の位置付けに関しては、

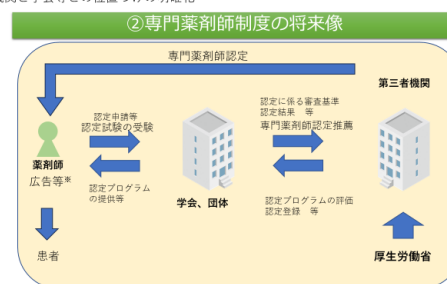
【第三者機関】は、各学会等が独自に運営していた専門制度要件を統一し、制度の整備指針を示すことで専門薬剤師の質を均等化し、制度を標準化する。また公平かつ客観的な基準で専門薬剤師の認定をする。

【学会や団体】は、第三者機関の指針に基づき、専門領域ごとに整備指針、研修プログラム又はカリキュラムを作成・提供し、認定試験の実施等を行う。

【薬剤師】は研修プログラム又はカリキュラムを受講、症例の審査、認定試験の合格等により認定された専門薬剤師は、広告等を通じてその専門性を社会に示し、医療に貢献する、という関係性を明確化し図式化した。（資料6）

令和6年度益山研究班 新専門薬剤師制度の基本設計等議論項目
④第三者機関と学会等との位置づけの明確化

資料6



※ 医療機関等の施設要件、診療報酬上の加算等も検討対象に含む。

より具体的な役割としては、

【第三者機関】は

- ・ 専門薬剤師の認定と養成プログラムの評価・認定
- ・ 専門薬剤師の認定・更新基準や養成プログラム・研修施設の基準の作成
- ・ 各領域が満たすべき到達目標、経験症例数等について共通の指針を作成し、この指針に沿って各学会が作成した専門薬剤師の認定・更新基準や養成プログラム・研修施設等の基

準が当該指針に適合するか否かを審査・評価・認定し、認証する。

・専門薬剤師及び養成プログラムの評価・認定のため、各領域の学会等の協力を得て運営する。等

【学会や団体】は

- ・第三者機関が示した指針に沿って、専門薬剤師の認定・更新基準等の指針を作成する。
- ・養成プログラムの作成
- ・認定試験の実施
- ・専門薬剤師候補の推薦等を行う。

(5) 専門薬剤師領域の選択

専門医に関しては、「専門医の在り方に関する検討会」(厚生労働省医政局)が2012年8月に公表した検討会の中間まとめでは、「専門医制度の基本骨格としては、基本領域の専門医を取得した上でサブスペシャリティ領域の専門医を取得するという2段階制にするとした上で、総合的な診療能力を有する医師を基本領域の専門医の一つとして加えるべきである。」とされた。現在、19の基本領域と、27のサブスペシャリティ領域が認定されている。

歯科専門医に関しては、「専門医の診療領域は、大学の講座(分野)等に準じたものを基本とし、サブスペシャリティについては今後の検討課題とする」と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に記されている。現在は5つの領域に加え、5つの新たな領域の追加が予定されている。

また、現在各学会等が認定している専門薬剤師の現状を調査した。その結果、13の領域で専門薬剤師が認定されており、認定組織は学会の他、職能団体もあった(資料7)。現在認定を受けている専門薬剤師の数は資料7の通りであるが、研究班会議で指摘があったとおり、領域別認定薬剤師であっても、専門薬剤師の外形基準をほぼ満たしている場合もあり、その数も合わせれば専門薬剤師となりうる潜在数はさらに増えると考えられる。

現状でも資料4の新規申請に必要な外形基準を満たしながら、各学会等で専門薬剤師を認定している例もいくつかあった。また、多くの学会や団体の認定制度では、業務経験年数と症例の提示、専門領域の試験で、専門領域の能力評価が行われており、研修カリキュラムに沿った研修は必須となっていない。今後、研修カリキュラムが必須であることを各学会等に明示すること

で、各専門薬剤師がどういった教育を受けて、専門薬剤師に至ったかを客観的に示すことができると考える。

令和6年度益山研究班 新専門薬剤師制度の基本設計等議論項目
⑤専門薬剤師領域の選択
現在の専門薬剤師の現状

資料7

認定領域	専門薬剤師	認定組織
1 薬物療法	薬物療法専門薬剤師	87 日本医療薬学会
2 がん	がん専門薬剤師	827 日本医療薬学会
3 地域薬局	地域薬局専門薬剤師(がん)	(暫定)126 日本医療薬学会
4 がん医療連携	がん医療連携専門薬剤師	73 日本医療薬学会
5 感染症	感染症専門薬剤師	970 日本医療薬学会
6 HIV感染症	HIV感染症専門薬剤師	30 日本医療薬学会
7 精神科	精神科専門薬剤師	63 日本医療薬学会
8 妊婦・産婦	妊婦・産婦専門薬剤師	26 日本医療薬学会
9 腎臓病	腎臓病専門薬剤師	20 日本医療薬学会
10 緩和	緩和医療専門薬剤師	6 日本緩和医療学会
11 救急・中毒	救急専門薬剤師	28 日本臨床救急医学会
12 薬山山科	薬山山科専門薬剤師	89 日本薬山山科学会
13 医薬品安全	医薬品安全専門薬剤師	47 日本医薬品安全学会
14 医療安全	医療安全専門薬剤師	1531 日本医療安全学会
15 地域薬局	地域薬局専門薬剤師	(暫定) 57 日本医療薬学会
16 女性医学	認定認定専門薬剤師(専門薬剤師)	19 日本女性医学学会
17 禁煙	禁煙認定専門薬剤師	22 日本禁煙学会

※薬山山科において広告可能な薬剤師の専門性に関する資格は、

加えて海外の専門薬剤師制度を調査したところ、米国は1978年の放射性医薬品に始まり、医療の高度化に伴い、薬剤師の役割が変化していく中、46年間で15領域へと広がっている。韓国は、2020年より保健福祉部により領域調査が実施され、その結果、9領域が法制化された(2026年度より総合薬物管理も追加予定)。

米国や韓国に共通する領域や(資料8参照)

令和6年度益山研究班 新専門薬剤師制度の基本設計等議論項目
⑤専門薬剤師領域の選択

資料8

米国の専門領域	韓国の専門領域
1 放射性医薬品	1 内分泌
2 がん	2 がん
3 薬物療法	3 小児
4 精神科	4 心臓
5 感染症	5 緩和
6 外傷・救急	6 緩和
7 救急・救急	7 緩和
8 小児	8 緩和
9 産婦・産婦	9 緩和
10 産婦・産婦	10 緩和
11 産婦・産婦	11 緩和
12 産婦・産婦	12 緩和
13 産婦・産婦	13 緩和
14 産婦・産婦	14 緩和
15 産婦・産婦	15 緩和

【2020年の状況】
「国内の状況に照らし、専門薬剤師制度が導入されている主要17+国の状況を調査し、専門薬剤師領域の候補として、20領域を選定した。そのうち米国の状況に最も近い専門薬剤師領域に採用される「薬山山科」を基に11領域まで絞り込んだ。

【2021】
「11領域の専門科目を基とし、病院と薬局だけでなく、製薬企業等の薬剤師(産業薬剤師)までも含めて3つの領域別にそれぞれ調査を実施し、その結果に基づいて、病院・薬局、製薬企業、製薬企業に共通する領域が抽出された。

【2022】
3団体の最終的に13領域(地域薬局、内分注、救急、小児、緩和、産婦、産婦、産婦、産婦、産婦、産婦、産婦、産婦)を選定し、そのうち米国の状況に最も近い専門薬剤師領域に採用される「薬山山科」を基に11領域まで絞り込んだ。そのうち米国の状況に最も近い専門薬剤師領域に採用される「薬山山科」を基に11領域まで絞り込んだ。

米国の専門薬剤師の認定機関であるBPS(Board of Pharmacy Specialties)が新規専門領域認定の設置に当たって重要視した観点

- ・その専門領域の薬剤師が社会に必要とされていること
- ・その領域に一定数の薬剤師が既に活躍していること

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等を踏まえ、研究班会議では専門性を担保し、第三者評価を受けるべき専門領域について様々な意見が出され、引き続き検討が必要である。

・国民に必要とされる薬剤師の育成という観点からは、特定の専門領域だけでなく、幅広い領域で標準的な薬物療法を実践できる薬剤師(スー

パージェネラリスト)の必要性が指摘された。特に地域医療や複数の疾患を持つ患者に対応できる薬剤師が不可欠であるため、特定の領域に限定せず幅広い領域で活躍できる専門薬剤師の育成が求められた。

- ・薬局薬剤師が専門薬剤師を目指す文化がまだ十分ではなく、薬局薬剤師の専門性を構築することも非常に重要。

- ・地域で熱心に働く薬局薬剤師が、現在の認定薬剤師(ジェネラル)から次のスキルアップをしていく中でレベルが急に高くなるのが課題。

- ・現在の専門と名乗る薬剤師の数が少ない現状を踏まえ、医療政策に反映させるためのバックグラウンドがまだ育っていないのではないかと。将来的には医療政策との連携を見据え、どの専門分野の薬剤師がどの程度必要かという具体的なイメージを持つことが重要。

- ・専門薬剤師を取得することのメリットを明確にするべき。

- ・専門薬剤師制度が将来的にどの程度の人数を目指すのかという目標がないと制度設計が難しいのではないかと。

- ・専門薬剤師の広告や診療報酬・調剤報酬の連携という専門家だけの閉じた議論ではなく、国民や患者にとって、認定薬剤師と専門薬剤師の違いが理解され、専門薬剤師による医療を受けるとどのようなメリットがあるのか伝わるのが大切。

など、専門薬剤師の領域決定にとどまらず、国民にとって意義のある専門薬剤師制度の構築に向けて多角的な視点から様々な意見がなされた。これらの多岐にわたる意見を踏まえ、今後、専門領域の選定を引き続き議論していきたい。

(6)「専門薬剤師のあり方に関する検討」策定

第三者機関による専門薬剤師制度を立ち上げるにあたり、基本設計・運用案について専門委員間で議論した。

まず、専門薬剤師の定義については、平成 25 年厚生労働科学研究費補助金「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」(研究代表者:乾賢一)に「専門

薬剤師とは、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実践するとともに、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」と提言されている。

専門薬剤師の定義に関しては、研究班会議で以下の意見が提言された。

- ・専門薬剤師を「高度な」知識・技術を持つ薬剤師と定義するだけでなく、「標準的な薬物治療ができる」薬剤師という視点も重要である。

- ・「質の高い薬剤師」という表現に対し、薬物療法をリスク・ベネフィットで個別最適化できる処方設計ができる薬剤師と捉えることを提案する。質の高い薬剤師業務を、調剤や服薬指導だけでなく、処方提案やPIMs(潜在的に不適切な薬剤)の評価など、より専門的な業務と定義することで、専門薬剤師の価値を高めることを目指す。

などの意見に加え、どういう薬剤師を専門薬剤師と呼ぶのかという点で共通認識を持つ方がよいと提案された。

(7)第三者機関の業務内容等検討

第三者機関の業務内容を検討するにあたり、厚生労働科学研究費補助金「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」(令和 2～4 年度)(研究代表者:神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子)で、(仮称)専門薬剤師機構が備えるべき機能が示されている。(資料 9)

令和 6 年度益山研究班 新専門薬剤師制度の基本設計等議論項目
⑧第三者機関の業務内容等検討

資料9

(仮称) 専門薬剤師機構が備えるべき機能

- 1) 薬剤師の専門領域を適切に評価・認定すること
- 2) 専門薬剤師の認定・更新基準を確立すること
- 3) 専門薬剤師の認定・更新の質を保証すること
 - ・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不可欠である
 - ・専門領域は社会のニーズにあったもので、薬学的管理業務の質向上に資するものであること
 - ・必要な専門性を有する薬剤師を地域偏在なく養成し、国民の医療に広く貢献できる体制を整えること

出典:令和 4 年厚生労働科学研究費補助金「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」総合研究(矢野育子)報告書 資料5-1

これらを踏まえ、日本専門医機構及び日本歯科専門医機構の業務等を参考にして、専門薬剤師の第三者機関の業務内容等の案を提示した。

【学会評価認定】

- ・申請学会が定める専門薬剤師制度の基本的要件と妥当性の審査及び認定
- ・申請学会認定専門薬剤師の認定手続きと認定結果等の審査及び認定
- ・申請学会認定研修施設の認定手続きと認定結果等の審査及び認定

【制度整備】

- ・専門薬剤師制度の基本的基準(専門薬剤師制度認定の要件、研修プログラム/カリキュラムの要件、専門薬剤師の資格認定の要件、研修施設の資格認定の要件、認定取消の要件等)の策定及び検討
- ・薬剤師の生涯研修の将来構想の策定

【共通研修】(倫理や医療安全等の専門性に関わらず共通で継続して必要な研修(別途項目は要検討)で、第三者機関が自ら主催又は各学会等が第三者機関の認定を受けて実施するものを指す。)

- ・共通研修申請の審査及び認定
- ・共通研修申請の手続き書類等の策定及び検討
- ・当法人が主催する共通研修会の実施、手続き書類等の策定及び検討

【総務】

- ・当法人の運営及び内部管理に係る諸規定の整備に関する事項
- ・当法人の会計及び事務局の管理運営に関する事項
- ・審査料等の徴収手続きの整備とその他収支に関する事項

【その他】

- ・専門薬剤師制度に関わる情報収集及び蓄積とデータベースの構築
- ・広報活動に関する業務(ホームページの開設管理を含む)
- ・当法人認定専門薬剤師及び研修施設等に関する情報の管理及び運用
- ・国民及び医療関係者への情報提供及び啓発活動
- ・倫理に関する事項 等

これらの業務内容等の案については、次年度も引き続き議論する予定である。

資料 10 に現時点での「専門薬剤師の在り方に関する検討(案)たたき台(未定稿)」を示す。

D. 健康危険情報

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

資料 1

組織図

組織図

①資格を有する薬剤師の名称と定義

資格を有する薬剤師の名称と定義

ステップ1：認定薬剤師（ジェネラル）

- ・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、試験があることが望ましい
- ・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重要

（ステップ2：領域別認定薬剤師

- ・特定領域の専門的薬剤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薬剤業務と同等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・事例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：

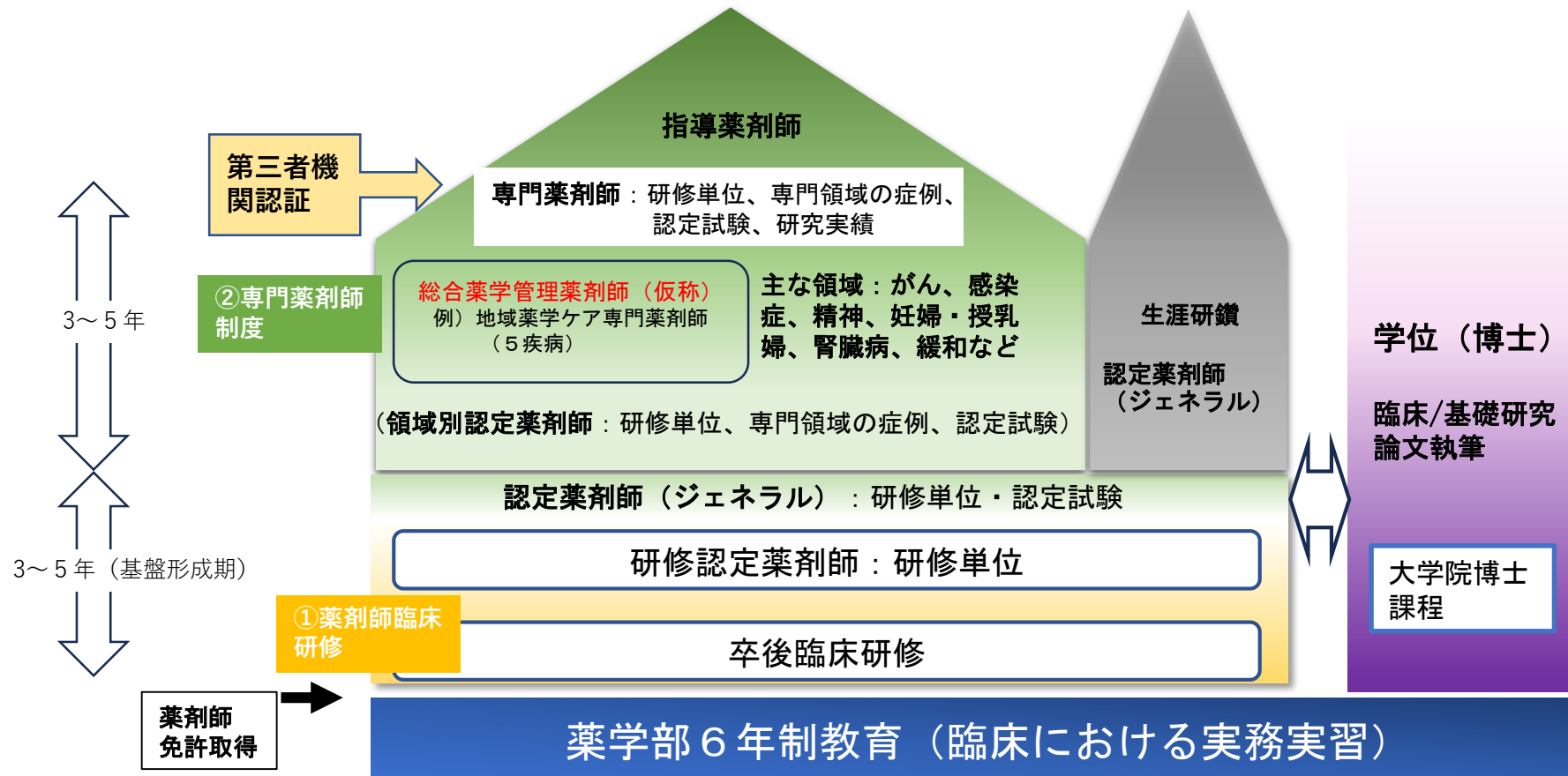
- ・専門薬剤師を養成する管理的立場として必要時におくことができる
- ・専門的薬剤業務の提供に携わる場合は、専門薬剤師の資格を併せて有すること

②資格を有する薬剤師の位置づけの整理

薬剤師のキャリア形成の全体像（案）未定稿

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

2020年学術会議提言をもとに改変



※令和 4 年厚生労働科学研究費補助金「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」総合研究(矢野班)報告書 資料6-1を踏まえ研究班で検討したもの

③専門薬剤師としての認定（新規）要件の整理

「専門薬剤師」の新規申請に必要な外形基準

1. 薬剤師としての実務経験：5年以上
2. 認定薬剤師（ジェネラル）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、これらの認定に試験（又は卒後臨床研修の修了）を課すことが望ましい
3. 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）
電子化した評価シートや研修手帳で評価を受けることが望ましい
※ 薬剤師臨床研修ガイドラインに準拠した研修を修了している場合には、一定の研修期間を満たしたものとして考慮する。
4. 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例程度）
5. 認定試験の合格
提出症例・事例に関する面接試験があることが望ましい
6. 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）
学会としては全国規模の職能団体の学術大会での研究発表を含む

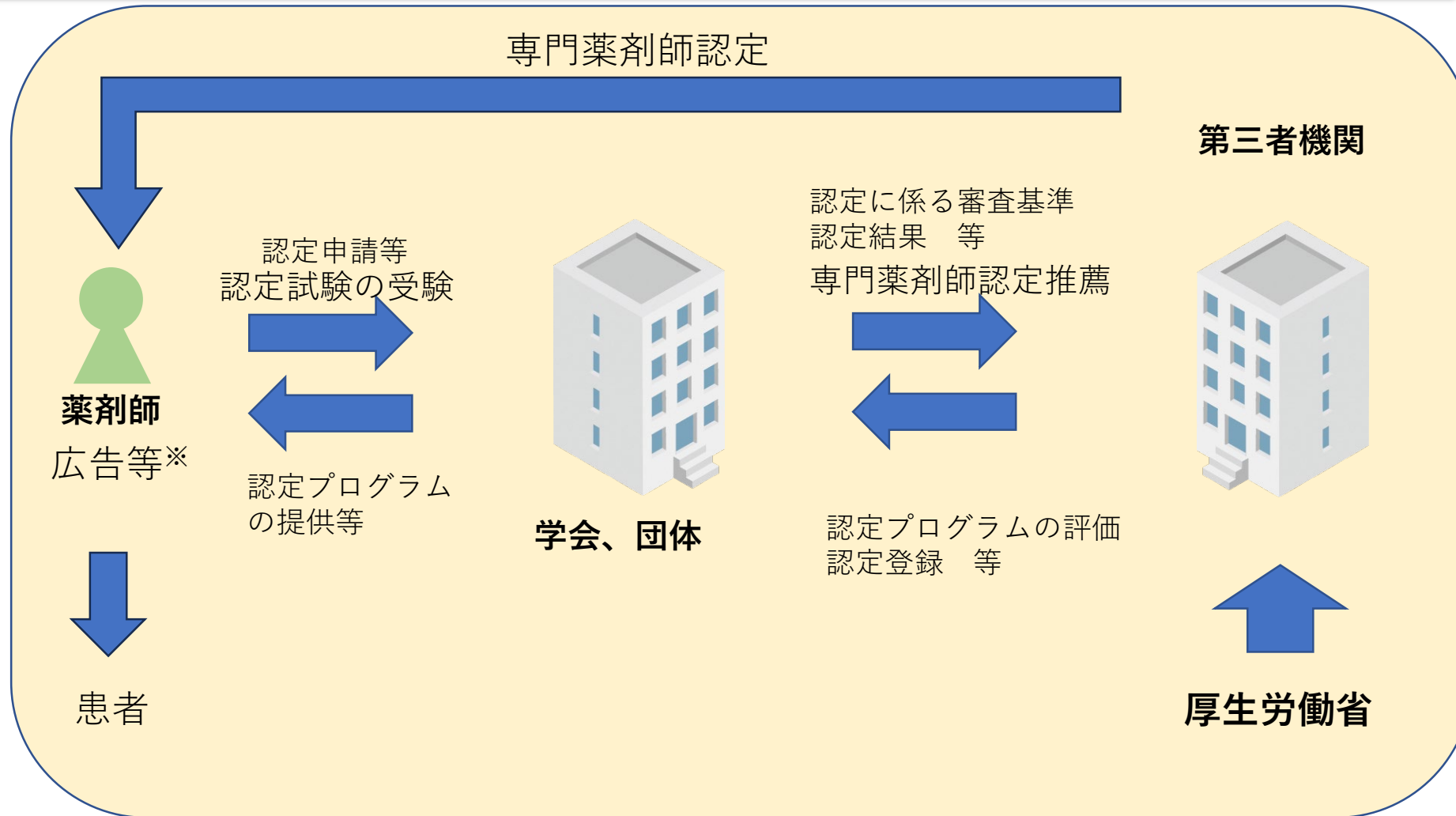
③専門薬剤師としての認定（更新）要件の整理

「専門薬剤師」の更新申請に必要な外形基準

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. 更新期間に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てもよい）
- ・ 専門薬剤師として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

④第三者機関と学会等との位置づけの明確化

②専門薬剤師制度の将来像



※ 医療機関等の施設要件、診療報酬上の加算等も検討対象に含む。

⑤専門薬剤師領域の選択
現在の専門薬剤師の現状

※医療法において広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格名

	認定領域	専門薬剤師	認定者数 (2025年5月1日現在)	認定組織
1	薬物療法	薬物療法専門薬剤師	87	日本医療薬学会
2	がん	がん専門薬剤師	827	日本医療薬学会
3		地域薬学ケア専門薬剤師（がん）	（暫定）126	日本医療薬学会
3		がん薬物療法専門薬剤師	73	日本病院薬剤師会
4		外来がん薬物療法専門薬剤師	970	日本臨床腫瘍薬学会
5	感染症	感染制御専門薬剤師	345	日本病院薬剤師会
6		HIV感染症専門薬剤師	30	日本病院薬剤師会
7	精神科	精神科専門薬剤師	63	日本病院薬剤師会
8	妊婦・授乳婦	妊婦・授乳婦専門薬剤師	26	日本病院薬剤師会
9	腎臓病	腎臓病薬物療法専門薬剤師	20	日本腎臓病薬物療法学会
10	緩和	緩和医療専門薬剤師	6	日本緩和医療薬学会
11	救急・中毒	救急専門薬剤師	28	日本臨床救急医学会
12	医薬品情報	医薬品情報専門薬剤師	89	日本医薬品情報学会
13	医薬品安全	医薬品安全専門薬剤師	47	日本医薬品安全性学会
14	医療薬学一般	医療薬学専門薬剤師	1531	日本医療薬学会
15		地域薬学ケア専門薬剤師	（暫定）57	日本医療薬学会
16	女性医学	認定女性ヘルスケア専門薬剤師	19	日本女性医学学会
17	禁煙	禁煙認定専門指導者（専門薬剤師）	22	日本禁煙学会

⑤専門薬剤師領域の選択

米国の専門領域

1	放射性医薬品
2	栄養サポート
3	薬物療法
4	精神科
5	がん
6	外来ケア
7	救命・救急
8	小児
9	循環器
10	感染症
11	老年
12	無菌混合調製
13	臓器移植
14	救急医療
15	疼痛管理

出典：令和 4 年厚生労働科学
研究費補助金「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」総合
研究(矢野班)報告書p10追加

韓国の専門領域

1	内分泌
2	老人
3	小児
4	心臓血管
5	感染
6	静脈栄養
7	臓器移植
8	腫瘍
9	集中治療
10	総合薬物管理（2026年より施行予定）

出典：令和 4 年厚生労働科学
研究費補助金「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」総合
研究(矢野班)報告書p12

BPS(Board of Pharmacy Specialties)が新規専門領域認定の設置にあたって重要視した観点

- 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
- ①～③の評価にあたっては、**妥当性分析**が用いられている

1978年の放射性医薬品に始まり、医療の高度化に伴い、薬剤師の役割が変化していく中で46年間で15領域へと広がった

2020年2021年保健福祉部による領域調査

【2020年の調査】

- ・国内の状況に加え、専門薬剤師制度が運用されている主要17ヶ国の状況を調査し、専門薬剤師領域の候補として、20領域を選定した。その後米国のBPSにおける専門薬剤師領域選定時に使用される**妥当性分析指標**を基に11領域まで絞り込んだ。

【2021年】

- ・11領域の専門科目を基準とし、病院と薬局だけでなく、製薬企業等の薬剤師（産業薬剤師）までを含めて3つの職域別にそれぞれ調査を実施し、その結果に基づいて、病院10領域、薬局1領域、病院と薬局に共通する5領域が選出された。

【2022年】

3団体が最終的に13領域（地域薬局、内分泌、老年、小児、循環器、感染、栄養、医薬情報、臓器移植、腫瘍、集中治療、製薬技術、安全流通）を意見書として提出した。その後保健福祉部により、地域薬局、製薬技術、安全流通の3領域が除外され、統合薬物が追加された。最終的には医薬情報を除いた9領域と総合薬物管理が追加された10領域が法制化されることとなった。

(仮称) 専門薬剤師機構が備えるべき機能

- 1) 薬剤師の専門領域を適切に評価・認定すること
- 2) 専門薬剤師の認定・更新基準を確立すること
- 3) 専門薬剤師の認定・更新の質を保証すること
 - ・ 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不可欠である
 - ・ 専門領域は社会のニーズにあったもので、薬学的管理業務の質向上に資するものであること
 - ・ 必要な専門性を有する薬剤師を地域偏在なく養成し、 国民の医療に広く貢献できる体制を整えること

はじめに

○ わが国においてはこれまで、薬剤師の専門性に係る評価・認定については、各領域の学会や日本薬剤師研修センター、自律的に独自の方針で認定薬剤師、専門薬剤師制度※を設け、運用してきた。

※ 現在の専門薬剤師制度では、学会等が専門薬剤師認定を受けるために必要な基準を作成し、薬剤師免許取得後の一定の経験等を評価し、主に試験による能力確認や専門領域の論文・学会発表を行って専門薬剤師を認定している。

○ 一方、医師、歯科医師に関しては、このような課題について対応すべく、日本専門医機構や日本歯科専門医機構を設立し、国民にとって分かりやすい仕組み作りが既に行われている。

○ 今後、患者から信頼される医療を提供していくためには、専門薬剤師の質の一層の向上を進めるべきであり、今後の専門薬剤師制度のあるべき姿に向けて、専門医や歯科専門医の仕組みも参考の上、医療の専門領域について調和のとれた見直しを実施する必要がある。

1. 検討にあたっての視点

○ 専門薬剤師の在り方を議論するにあたっては、専門薬剤師を「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実践するとともに、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※」として考えるべきである。

※平成 25 年厚生労働科学研究費補助金「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」（研究代表者：乾賢一）による提言

○ 新しい自律的な専門薬剤師の仕組み（第三者機関）の基本理念を以下のように定める。

1. プロフェSSIONAL オートノミーに基づいた専門薬剤師の質を保証・維持できる制度であること
2. 国民に信頼され、来院・来局にあたり良い指標となる制度であること
3. 専門薬剤師の資格が国民に広く認知される制度であること
4. 薬剤師の地域偏在等を助長することがないよう、地域医療に十分配慮した制度であること

※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「2）日本歯科専門医機構が認定する専門医制度の基本的理念」より作成

○ 新たな専門薬剤師の仕組みについて議論するにあたっては、これから認定薬剤師（ジェネラル）を取得し、専門薬剤師の資格を取得しようとする若い薬剤師をどのように育てるかという育成する側の視点のみならず、育成される側のキャリア形成の視点も踏まえて考えるべきである。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みについては、専門薬剤師の質を高め、良質な医療が提供されることを目的として構築すべきである。そのような仕組みを通じて専門薬剤師を含めた薬剤師の偏在が是正される効果が期待される。

2. 求められる専門薬剤師像について

○ 専門薬剤師とは「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、個別最適化に対応できる薬剤師業務を実践するとともに、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」と定義することが適当である。

○ 「専門薬剤師」に類似する名称として、認定薬剤師、領域別認定薬剤師、指導薬剤師などが挙げられる。

○ 「認定薬剤師」、「領域別認定薬剤師」、「専門薬剤師」、「指導薬剤師」の名称と定義について以下のよう定める。

・「認定薬剤師（ジェネラル）」は薬剤師免許取得後 3～5 年目の薬剤師全てが目指すべき資格であり、領域別認定薬剤師や専門薬剤師に進むために必要なベースとなるものである。薬剤師としてのジェネラルな基礎知識を持つ証、試験があることが望ましく、生涯研鑽として更新することも重要である。

・「領域別認定薬剤師」は特定領域の専門的薬剤業務を提供する能力を備えた薬剤師としての証であり、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。

・「専門薬剤師」の定義は前述したものであるが、継続して自身の症例・事例の業務実績を提示することができ、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資格である。

・「指導薬剤師」は専門薬剤師を養成する管理的立場として必要時におくことができるものであり、専門的薬剤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が求められる。

※厚生労働科学研究費補助金「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」（令和 2～4 年度）（研究代表者：神戸大学医学部附属病院 教授 矢野育子）による提言より作成

3. 専門薬剤師の質の一層の向上について

（1）基本的な考え方

○ 現在の専門薬剤師制度は、各学会主導による制度であり、制度の統一性、専門薬剤師の質の担保に統一性を確保できておらず、患者の来院・来局行動に必ずしも有用な制度になっていないため、質が担保された専門薬剤師を学会から独立した中立的な第三者機関で認定する新たな仕組みが必要である。

(2) 専門薬剤師の位置づけについて

○ 新たな専門薬剤師の仕組みは、プロフェッショナルオートノミー（専門家による自律性）を基盤として、設計されるべきである。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みにおいて、養成プログラムあるいは研修カリキュラムを充実させることにより、①薬剤師の処方提案を含めた薬学的管理レベルが向上すること、②薬剤師が習得した知識・技能・態度について認定を受けて開示できること、その結果、③患者が医療機関や薬局を選ぶにあたっての専門性を確認できること、などの意義がある。

○ 広告が可能な薬剤師の専門性に関する資格名等※については、新たな専門薬剤師の仕組みの構築に併せて見直す必要がある。

※ 現在、研修体制、試験制度等に関する一定の外形的な基準（厚生労働省告示に規定）を満たす学術団体が認定する専門薬剤師について、広告することが可能となっている。

○ 専門薬剤師の広告に関しては、患者の適切な選択に資する観点から、今後、第三者機関において、専門薬剤師の認定基準や領域の範囲等を明確にした上で、基本的に、同機関が認定する専門薬剤師を広告可能とすべきである。

○ 第三者機関以外の学会等が認定する資格名（厚生労働省告示に規定する外形的な基準を満たす学会認定の専門薬剤師を含む。）の広告の取扱いについては、今後、引き続き検討する必要がある。その際、第三者機関が認定する専門薬剤師と学会等が認定する資格名との間に、名称等において何らかの区別を設ける必要がある。

○ 新しい専門薬剤師の仕組みについては、新たな専門薬剤師の認定・更新状況等を踏まえつつ、将来的には、関係制度等への位置づけを検討することが望ましい。

(3) 専門薬剤師に関する情報の在り方について

○ 専門薬剤師は単なる個人の能力認定という面だけではなく、その領域の専門的任務を担う社会的責任という面もあることから、専門薬剤師のキャリアや認定・更新基準など専門薬剤師に関する情報を国民に分かりやすく示すなどの仕組みが必要である。

○ 専門薬剤師に関する専門性に関する情報は、薬剤師が必要に応じて他の医療機関や専門医療機関連携薬局、地域連携薬局等に円滑に患者に紹介できるような薬剤師間のネットワークで活用できるようにすべきである。

- 第三者機関において、専門薬剤師の質や分布等を把握するため、専門薬剤師及び認定薬剤師に関する情報の収集・管理等を円滑に行うことが重要であり、そのためのデータベースの構築が必要である。
- データベースは、医療提供体制の現状把握に必要不可欠であり、国や都道府県においても基礎資料として活用することも考えられるため、その構築に対する国の支援が必要である。

(4) 専門薬剤師の認定機関について

- 専門薬剤師の認定は、第三者機関が学会との密接な連携のもとで行うべきであり、そのような第三者機関を速やかに設立すべきである。

○ 各専門薬剤師制度の構築（専門研修プログラムやカリキュラムの作成、専門薬剤師資格等の認定や更新の審査・認定に係る制度設計等）は各学会で行う。

○ 第三者機関は、その制度の基本的要件・基準の設定等について、中立・公正に審査し、各学会の専門薬剤師制度及び専門薬剤師・研修施設等の評価・認定と認証を行う。

- 中立的な第三者機関は、医療の質の保証を目的として、プロフェッショナルオートノミーにもとづき薬剤師養成の仕組みをコントロールすることを使命とし、医療を受ける患者の視点に立って新たな専門薬剤師の仕組みを運用すべきである。

○ 中立的な第三者機関は、以下のとおり運営すべきである。

- ① 専門薬剤師そのものの認定と養成プログラムや研修カリキュラムの評価・認定の2つの機能を担うとともに、その際の専門薬剤師の認定・更新基準や養成プログラムや研修カリキュラム・研修施設の基準の作成も第三者機関で統一的に行うこと。
- ② 専門薬剤師の質の一層の向上に資するよう、各領域が満たすべき到達目標、経験症例数等について共通の指針を作成し、この指針に沿って各学会が作成した専門薬剤師の認定・更新基準や養成プログラムや研修カリキュラム・研修施設等の基準が当該指針に適合するか否かを審査・評価・認定し、認証する。
- ③ 専門薬剤師の認定部門と養成プログラムや研修カリキュラムの評価・認定部門のもとに、各領域の専門委員会を設け、それぞれの領域の学会等の協力を得て運営すること。
- ④ 専門薬剤師の認定や基準の作成はプロフェッショナルオートノミーを基盤として行うとともに、情報公開や実施体制等の制度全般について国民の視点やニーズを反映するため、運営に国民の代表が参画できるような仕組みとし、組織の透明性と専門薬剤師の養成プロセスの標準化を図り、説明責任を果たせるような体制とすること。
- ⑤ 専門薬剤師に係るデータの把握を継続的に行って公表するとともに、当該データを踏まえ、諸外国とも比較しながら、専門薬剤師の質を確保する視点から専門薬剤師の認定・更新基準等について継続的な見直しを行いつつ、望ましい専門薬剤師の在り方について検討を行うこと。

(5) 専門薬剤師の領域について

○ 基本的に認定薬剤師を取得した上で専門薬剤師を取得するような仕組みを基本とすべきである。

※現在、学会等が認定している専門薬剤師の例

- | | | |
|-----------------|-------------------|---------------|
| ・薬物療法専門薬剤師 | ・がん専門薬剤師 | ・がん薬物療法専門薬剤師 |
| ・外来がん薬物療法専門薬剤師 | ・地域薬学ケア専門薬剤師（がん） | |
| ・感染制御専門薬剤師 | ・HIV 感染症専門薬剤師 | |
| ・精神科専門薬剤師 | ・妊婦・授乳婦専門薬剤師 | ・腎臓病薬物療法専門薬剤師 |
| ・緩和医療専門薬剤師 | ・救急専門薬剤師 | ・医薬品情報専門薬剤師 |
| ・医薬品安全専門薬剤師 | ・医療薬学専門薬剤師 | ・地域薬学ケア専門薬剤師 |
| ・認定女性ヘルスケア専門薬剤師 | ・禁煙認定専門指導者（専門薬剤師） | |

○ 専門薬剤師の領域については、国民や社会のニーズを踏まえ、名称も含め、国民から見て分かりやすいものとする必要がある。

○ 専門薬剤師の認定については、個別学会単位で認定する仕組みではなく、領域単位で1つの認定にすべきである。

○ 専門薬剤師を育成する立場の指導薬剤師については、十分な活動実績や適切な研修体制の確保を要件としてなされること、などを前提として設定することが適当である。

○ 領域別認定薬剤師については、学術要件以外は専門薬剤師と同等の専門的業務に携わることができるものとして、外形基準を見直す必要がある。

(6) 専門薬剤師の養成・認定・更新について

○ 専門薬剤師が、患者から信頼される標準的な医療を提供するために、その認定については、自身の経験症例数等の活動実績を基本的な要件とすることが必要である。このため、専門薬剤師の養成プログラムや研修カリキュラムの基準は、どのような専門薬剤師を養成するのかという目標を明確にした上で、そのために必要な経験症例数等を踏まえて作成することが重要である。

○ 専門薬剤師資格の更新についても、専門薬剤師の資格取得後も生涯にわたって標準的な医療を提供するという視点から、現在、一部の学会認定の専門薬剤師制度において症例や事例数、eラーニングを含めた学習などを要件としていることを踏まえ、専門薬剤師としての活動実績を基本的な要件とすべきである。

○ 1人の薬剤師が複数の領域の認定・更新を受けることについては、原則として複数の認定・更新を念頭に置いた制度設計は行わないこととしつつ、自助努力により複数領域の認定・更新基準を満たすのであれば、許容することが考えられる。ただし、このことが安易なものとならないよう、各領域の活動実績

を要件とする適切な認定・更新基準が必要である。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みが若い薬剤師や国民に評価され、専門薬剤師の取得や更新が促進されるようにすることが必要である。

○ 多様な薬剤師を養成するニーズに応えられるよう、専門薬剤師の養成の過程において、例えば、研修の目標や内容を維持した上で、養成プログラムの期間の延長により研究志向の薬剤師を養成する内容を盛り込むことも検討すべきである。また、男女を問わず、出産・育児・介護等と専門薬剤師の取得・更新とが両立できるような仕組みとするとともに、養成プログラム・研修施設の基準等についても、キャリア形成に配慮することが望ましい。

○ 新たな専門薬剤師の養成は、今後、第三者機関における認定基準等の作成や、各研修施設における養成プログラムや研修カリキュラムの作成を経て、令和○年度を目安に開始することが考えられる。研修期間については、例えば3年間を基本としつつ、各領域の状況に応じ設定されることが望ましい。

(7) 学会認定専門薬剤師の移行措置について

○ 既存の学会認定の専門薬剤師から新たな第三者機関認定の専門薬剤師への移行については、専門薬剤師の質を担保する観点から、同機関が設定した領域について、同機関において適切な移行期間と基準を作成することが必要である。

○ 移行については、各学会認定の専門薬剤師の更新のタイミング等に合わせて、移行基準を満たす者から順次移行を可能とすることが適当である。その際、各学会が更新基準を見直し、第三者機関が作成する移行基準の水準とすることにより、円滑な移行に資することが期待される。

○ 移行を開始する時期については、今後、第三者機関において、新たに専門薬剤師を取得しようとする薬剤師への事前の周知の必要性や、移行基準の作成状況等を踏まえ、速やかに検討する必要がある。

4. 専門薬剤師の養成と地域医療との関係について

(1) 医療提供体制における専門薬剤師について

○ 医療提供体制全体の中で、薬剤師の専門性の分布や地域分布について、グランドデザインを作ることが重要である。

○ 国民のニーズに応え、かつ適切な医療を提供するためには、現在のフリーアクセスを前提としつつ、専門薬剤師の所在を明らかにして、それぞれの特性を活かしたネットワークにより、適切な医療を受け

られる体制を構築することが重要である。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みの構築にあたっては、少なくとも、現在以上に薬剤師が偏在することのないよう、地域医療に十分配慮すべきである。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みにおいて、プロフェッショナルオートノミーを基盤として、地域の実情に応じて、研修病院群の設定や、専門薬剤師の養成プログラムや研修カリキュラムの地域への配置の在り方などを工夫することが重要である。研修施設については、都道府県（地域医療支援センター等）と連携しつつ、指導体制等の研修の質を確保した上で、大学病院や地域の中核病院などの基幹病院と地域の協力病院等（診療所を含む。）が病院群を構成することが適当である。

○ 専門薬剤師が地域に定着するよう、専門薬剤師の資格取得後も、都道府県や大学、地域の薬剤師会等の関係者と研修施設等が連携し、キャリア形成支援を進めることが期待される。

（２） 専門薬剤師の養成数について

○ 新たな専門薬剤師の仕組みの議論においては、専門薬剤師の質に加えて、専門薬剤師の数も重要な問題である。領域別認定薬剤師も活用しながら育成計画を作成する必要がある。

○ 専門薬剤師養成数については、患者数や疾病頻度、各養成プログラムや研修カリキュラムにおける研修体制等を踏まえて設定されることを基本とし、[さらに、専門薬剤師及び認定薬剤師の分布状況等に関するデータベース等を活用しつつ、] 地域の実情を総合的に勘案する必要がある。

５． 薬剤師養成に関する他制度との関係について

○ 新しい仕組みのもとで専門薬剤師が基本薬学的管理能力を維持し、向上させるためには、臨床研修における臨床能力の養成とともに、卒後臨床研修や研修認定薬剤師制度の充実等が重要である。

○ 新たな専門薬剤師の仕組みは、基本的には、卒後臨床研修や研修認定薬剤師制度の養成プログラムが実施されることを前提として構築することが適当であるが、各専門領域の実情等を踏まえ、卒後臨床研修における研修内容等を加味することも検討することが考えられる。

おわりに

○ 今後、専門薬剤師の質が高まり、良質な医療が提供されるよう、新たに設置される中立的な第三者機関が、関係者との連携のもと、新たな専門薬剤師の仕組みを推進することが求められる。また、このような仕組みを通じて医療提供体制が改善されることを期待したい。

○ 専門薬剤師の在り方については、新たな仕組みの導入以降、プロフェッショナルオートノミーを基盤とした上で、専門薬剤師の質の一層の向上や医療提供体制の改善等の観点から、その進捗状況を見極めつつ、適宜、継続的な見直しを行っていくことが必要である。

○専門薬剤師に至る前提条件としての、薬のジェネラリストとしての薬剤師の資質向上も必要なことから、薬剤師全体の質の底上げとして卒後教育の体系化、専門性を持った薬剤師の貢献事例を蓄積していくことが望まれる。

※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総合研究事業）「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）総括研究報告書 p16 より引用