

大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会の今後の取組について 「薬局等に従事する薬剤師・登録販売者に求められる役割について」

1. 検討の背景

(1) 薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン(令和4年7月 11日 厚生労働省検討会)

○ 地域医療を担う一員として薬剤師の役割や期待が大きくなっていることや、ICT等の技術が発展し、薬局を取り巻く環境が変化していること等の背景を踏まえて、厚生労働省において、

①対人業務の更なる充実

②ICT化への対応

③地域における役割

を基本的な考え方とする具体的な対策(アクションプラン)がとりまとめられた。

【参考資料】

参考資料1: 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会 とりまとめ(令和3年6月)

参考資料2: 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ とりまとめ
(薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン)

(2) 登録販売者の資質向上のあり方に関する研究(令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 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分担研究報告書)

○ 国民の健康意識の高まりやインターネットやソーシャルネットワークサービス(SNS)などで様々な健康情報が提供される中で、一般用医薬品の販売を担う専門家である登録販売者が資質を高め、消費者の相談に応じながら、正しい情報を適切に提供することは医薬品の適正使用において重要とされ、

①登録販売者に求められる専門性

②登録販売者の資質向上のあり方

等について、提言されている。

【参考資料】

参考資料3: 登録販売者の資質向上のあり方に関する研究

2. 部会の取組みについて(今後の検討の方向性)

国において提言された薬剤師・登録販売者に求められる役割や資質等の実現において、必要と考えられる日常的な具体的な業務等について、本部会で検討し取りまとめたい。

【資料2】

・検討項目案

※「薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン」及び「登録販売者の資質向上のあり方(提言)」との比較

3. 今後の予定

- 国等の提言をもとに、薬剤師・登録販売者に求められる役割や資質について検討項目を整理し検討を進め、報告書を取りまとめる。(令和5・6年度の検討を予定)
- 薬剤師・登録販売者に必要とされる取組について、研修会等を通じて周知する。併せて、薬剤師や登録販売者の業務について府民理解の推進に取り組む。

【薬局薬剤師】

	薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ ～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～（令和4年7月11日）	【部会での検討項目】 ○ 薬剤師が担う業務 ・ 具体的な取組	【部会での検討項目】 ● 担う業務に必要な知識・経験等 ・ 具体的な取組
1	○ 対人業務に必要なスキル習得 ・ 対人業務の実施に当たっては、患者の状態の把握やそれに応じた様々な対応が求められることとなる。新しい医薬品が次々に承認される中で、薬物療法の専門家として医薬品情報を総合的に把握した上で、添付文書のみならず、ガイドライン等に示された使用方法との比較や、患者にとって問題のない薬剤であるかという点についても確認することが重要である。このように、日進月歩の薬学的知識の習得等を継続的に行っていく必要がある。	○ 医薬品情報・安全性情報の収集 ・ PMDAやメーカー等から情報収集	● 収集した情報の理解に必要な知識 ・ 卒業教育への参加
2	○ 薬剤レビュー ○ リフィル処方箋への対応 ○ 院外処方箋における事前の取決め（プロトコール）に基づく問合せ簡素化 ○ ICTの活用 ○ オンライン服薬指導 ○ 電子処方箋 ○ 薬局薬剤師DX（医療機関への効率的かつ効果的なフィードバック等）	○ 医療用医薬品の調剤・服薬指導等 ・ 処方確認 ・ 疑義照会 ・ 服薬指導	● 調剤・服薬指導に必要な知識・経験 ・ 関係団体等実施の研修会参加
3	○ 調剤後のフォローアップ ○ コミュニケーションスキルの向上（対人業務に必要なスキル） ○ データ連携基盤（電子版お薬手帳等）の活用	○ 患者等からの情報収集 ・ 疾患やアレルギー歴等の情報収集	● 患者情報の聞き取り方法 ・ コミュニケーション力の養成
4	○ 医薬品関連情報の発信 ○ 薬事衛生（医薬品・医療機器の正しい使い方の説明等）	○ 適正使用に関する情報提供 ・ 患者向けガイド等を活用した説明	● 患者の理解が進む情報提供方法 ・ メーカー等による資料の活用
5	○ 他職種及び病院薬剤師との連携（薬薬連携） ○ かかりつけ薬剤師・薬局との関係	○ 医療関係者等との連携（地域連携） ・ 退院時カンファレンス参加 ・ 在宅	● 地域医療関係者との連携 ・ 地域の会議等への参加
6	○ 健康サポート機能の推進（必要に応じた受診勧奨の実施、PHRの活用） ○ 地域の実情に応じた薬剤師サービス等の提供体制の検討	○ 副作用が疑われる場合の対応 ・ 受診勧奨 ○ 健康サポート ・ 健康の維持、増進に関する取組	● 健康情報の収集と意識 ・ 地域の会議等への参加

【登録販売者】

	登録販売者の資質向上のあり方に関する研究 登録販売者の資質向上のあり方について（提言）	【部会での検討項目案】 ○ 登録販売者が担う業務 ・ 具体的な取組	【部会での検討項目案】 ● 担う業務に必要な知識・経験等 ・ 具体的な取組
1	○ 登録販売者に求められる専門性	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品情報・安全性情報の収集 ○ PMDAやメーカー等から情報収集 ○ 適正使用に関する情報提供 ○ 患者向けガイド等を活用した説明 ○ 患者等からの情報収集 ○ 疾患やアレルギー等の情報収集 ○ 受診勧奨 ○ 副作用が疑われる場合の対応 ○ 厚生労働大臣に報告 ○ セルフメディケーションの推進 	<ul style="list-style-type: none"> ● 収集した情報の理解に必要な知識 ● 関係団体等実施の研修会参加 ● 患者の理解が進む情報提供方法 ● メーカー等による資料の活用 ● 患者情報の聞き取り方法 ● コミュニケーション力の養成 ● 健康食品、介護用品や衛生材料等に関する知識 ● 研修の受講
2	○ 管理者として必要な能力及び経験	<ul style="list-style-type: none"> ○ 勤務する従業員の管理・監督 ○ 一般用医薬品の販売状況、相談応需の状況、苦情対応の状況等の把握及び記録 ○ 店舗販売業者への意見申述及び記録 	<ul style="list-style-type: none"> ● 当該店舗での一定の従事経験 ● 管理者としての業務経験

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会
とりまとめ

令和3年6月30日

1. はじめに

- 薬学教育6年制課程が平成18年度に開始され、臨床実践能力向上を目指し薬剤師の養成を実施している。また、医師・歯科医師・薬剤師統計における届出薬剤師は31.1万人であり、様々な従事先^{*}で活躍している。なお、6年制課程により薬剤師国家試験に合格した者は、平成24年以降、令和3年までに10.4万人に達している。
- これまで、医療の高度化・複雑化や少子高齢社会の進展等の状況の変化により、「患者のための薬局ビジョン」における、かかりつけ薬剤師・薬局の推進、医療機関におけるチーム医療の進展、地域包括ケアシステムの一員としての薬剤師の対応など、薬剤師に求められる役割や業務内容が変化している。
- 薬剤師・薬局に関しては、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、薬剤師・薬局のあり方と医薬分業のあり方について議論し、平成30年12月に「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」、「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方について（医薬分業に関するとりまとめ）」がまとめられ、これを受け、令和元年の薬機法改正（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号））において薬剤師・薬局のあり方の見直しを行った。
- 薬剤師の養成に関しては、6年制になって以降、厚生労働科学研究費等で需給推計が行われており、平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「薬剤師の需給動向の予測および薬剤師の専門性確保に必要な研修内容等に関する研究」では、地域での偏在も考えられるため、今後の人口減少社会における薬剤師の需要の変化を踏まえつつ、詳細な需給動向も今後検討すべきとされた。また、社会保障審議会医療部会においても、医療関係職種の需給調査は重要であり、薬剤師についても需給調査をすべきとの指摘があった。これらを受け、厚生労働省において令和2年度に薬剤師の需給動向把握事業が実施された。
- 以上のような状況を踏まえ、本検討会では今後の薬剤師に求めるべき役割、今後の薬剤師の養成や資質向上等の課題について、需給推計の結果を踏まえつ

^{*} 薬局：18.0万人、医療機関：6.0万人、医薬品製造販売業・製造業：2.9万人、医薬品販売業：1.2万人、大学：0.5万人、衛生行政機関・保健衛生施設：0.7万人、その他：1.8万人（平成30年12月末現在）

つ議論を行い、今後、厚生労働省・文部科学省、大学等において対応・検討が必要と考えられる事項等を取りまとめた。

2. 今後の薬剤師に求めるべき役割及びそれを踏まえた需給推計

(1) 今後の薬剤師が目指す姿

○ 薬剤師には、調剤や医薬品供給等を通じて、公衆衛生の向上・増進に寄与し、国民の健康な生活を確保する役割が求められている（薬剤師法第1条）。また、薬剤師は、1. で述べたように薬局や医療機関といった調剤に関わる分野だけではなく、製薬企業（医薬品製造販売業、製造業）、医薬品販売業、衛生行政機関、保健衛生施設、大学等の様々な分野で活躍している。

○ これまでの薬剤師に関する指摘事項や今後の医療の進展や社会ニーズの変化等に対応するため、薬剤師の役割は変化が求められており、既に個々の薬剤師が取り組んでいる事項もあるが、従事先ごとの今後の薬剤師が目指すべき姿をまとめると以下のとおりである。

① 薬局

○ 薬局における薬剤師の業務は、「患者のための薬局ビジョン」や法改正に基づき、医療機関等との連携、在宅医療への対応など、かかりつけ薬剤師・薬局の普及・機能充実等の取組が進みつつあるものの、地域において薬剤師が役割を十分に発揮するためには、薬剤の調製などの対物業務を医療安全確保のもと適切かつ効率的に実施することが重要であり、その前提のもと、引き続き、対物中心の業務から、患者・住民との関わりの度合いの高い対人業務へとシフトすることにより、薬物療法や健康維持・増進の支援に一層関わり、患者・住民を支えていくことが求められる。具体的には以下のとおりである。

○ 薬機法改正により、調剤後の継続的な服薬状況の把握・指導が義務づけられたことも、服用期間中の薬物療法に積極的に関わっていくことを求めたものであり、患者に寄り添った対応が必要である。また、本年8月からは認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）制度が施行され、医療機関等と連携しながら薬剤師の専門性を発揮していくことが今後期待される。

○ 地域包括ケアシステムの中で役割を果たすためには、各地域の実情に応じ、他の職種や医療機関等と連携し、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供することが重要であり、そのような取組を通じて、ポリファーマシーや重複投薬、相互作用の防止、残薬解消を含む適切な薬学的管理を行っていく必要がある。そのためには、医療機関等の業務、薬剤師や他の職種が担う役割についても理解しておくことが必要となる。特に、医療機関との連携に関しては、医療現場の業務を理解したうえで、患者の治療状況も把握・理解し

ておくことが必要であり、医療機関における会議・研修等に参加することなどの連携を充実させるための取組が効果的である。また、介護施設や居宅における在宅医療へ関わるために、介護関係施設等との会議・研修等への参加も同様である。

- なお、医療機関の敷地内に薬局が開設されることがあるが、その際、単に同敷地内の医療機関とだけ連携する状況が見られる。また、医療機関の近くにあるいわゆる門前薬局においても、当該医療機関から交付された処方箋の応需に特化する場合がある。このように特定の医療機関に依存する薬局の薬剤師は、地域の患者や住民との関わりの高いサービスを提供しているとはみなされず、患者本位の医薬分業とはならない。地域の医療機関、薬局等と連携しつつ、地域包括ケアシステムの一員として患者・住民を支えていく役割を果たす必要がある。
- 服薬状況の把握・指導、医療・介護関係者との連携等の業務は、今後 ICT の活用等により、医療の質を向上させつつ、より効率的に行っていくことが必要となる。今後はデータヘルス集中改革プランの進展に伴う電子処方箋やオンライン服薬指導等の取組のほか、電子版お薬手帳の活用により、薬剤師が扱う患者情報を含め業務が大きく変わっていくことが予想される。このような動きも踏まえ、ICT を活用した薬剤師の業務を積極的に考えていくことが必要となる。
- 対人業務を充実する一方で、調剤業務の機械化、薬剤師以外の職員による対応等により対物業務の効率化を進めるとともに、医療安全の確保に必要な管理体制等の検討も必要となる。
- 薬局は民間による運営が大半を占めるが、医療法において医療提供施設とされ、薬機法において医薬品を安定的に供給することが求められている、公的役割を担っている施設である。そのため、その業務を調剤に限ることはあるべき姿ではなく、医薬品の供給拠点としての役割を果たしていく必要がある。(薬機法改正により薬局の定義が改正され、薬局は調剤だけではなく情報提供や薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所であるとともに、医薬品の販売業の業務を行う場所であることとされている。)
- 処方箋枚数は、高齢者人口の増加等により当面は増加するが、将来的には減少すると予測されていることから、これまでのような医薬分業の進展に伴う処方箋の増加に対応したビジネスモデルは成り立たなくなり、薬局の本来の役割を發揮するためには、処方箋を持たなくても住民がアクセスできるような業務を行うべきである。調剤だけが薬局の役割であるかのような「調剤薬局」という名称が用いられる状況は変えていくべきである。

- 薬局では住民の生活を支えていく取組も必要となる。健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくり（セルフケア）を推進し、症状に応じて適切な市販薬を使用するセルフメディケーションを支援するため、要指導医薬品・一般用医薬品、薬局製剤、衛生材料、介護用品等の提供や必要な情報提供・相談対応等の健康サポート機能の取組が必要である。（例えば、薬剤師による薬の相談会の開催や禁煙相談の実施、健診の受診勧奨や認知症早期発見につなげる取組、医師や保健師と連携した糖尿病予防教室や管理栄養士と連携した栄養相談会の開催など）
- 災害時の医薬品供給や衛生管理（避難所等の消毒、感染症対策等の対応等）や学校等での公衆衛生（環境衛生、薬物乱用対策等）、感染症防止対策等への対応も求められる。今は新型コロナウイルス感染症対応、特にワクチンの一連の接種体制への積極的な関与も重要な役割である。（医療機関の薬剤師も同様）
- また、緊急避妊薬の取扱いにあたっては、現在はオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の対応に関する研修が進められているが、このような研修の推進も含む取組により、薬剤師として女性の健康に関する相談等の適切な対応もできるようにすべきである。
- 上記のような各種取組の推進のためには、免許取得後に薬物療法をとりまく最新の知見を幅広く習得するなど生涯研修による質の向上が必要であるとともに、がんなどの疾患領域に応じた専門性も求められる。
- 薬局は小規模で薬剤師が少人数の施設が多いが、今後、薬局に求められる役割・業務の充実を考えると、小規模の薬局では単独で全ての役割を担うことが困難になることも考えられる。そのため、地域全体で求められる薬局・薬剤師サービスを提供する観点から、小規模薬局それぞれが対応可能な役割を踏まえつつ、薬局間で業務を補完するような連携についても考えていく必要がある。

② 医療機関

- チーム医療の推進により、多職種と連携しながら病棟の薬剤業務の充実が求められている。病床機能別に病棟業務の時間を見ると、急性期の病床において病棟業務の時間が多く、病院機能によって病棟業務の実施状況に差があり、回復期、慢性期などの病床で更なる充実が期待される。
- 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」（平成 22 年 4 月 30 日厚生労働省医政局長通知）において薬剤師を積極的に活用することが可能な業務や、「医師の働き方改革を進めるためのタスクシフト／シェアの推進に関する検討会」（令和 2 年 12 月 23 日 議論の整理）において示

された取組を含め、医薬品の専門家である薬剤師が薬物療法に積極的に関わっていくことが必要である。

- 病棟業務のほか、薬剤師による外来支援業務、治験・臨床研究、手術室、ICU、救命救急等の業務への取組も必要である。
- 入退院時等におけるシームレスな薬学的管理を実践するため、地域の薬局等の関連機関や機能の異なる医療機関間との連携に係る業務にも今後関与していく必要がある。薬局と医療機関の連携のためには、医療機関の薬剤師として在宅医療をはじめとする薬局の業務についても理解しておくことが必要であり、薬局の薬剤師との会議や研修等により連携を充実させる取組が効果的である。
- また、上記の連携等の業務は、薬局の場合と同様に、電子処方箋等の取組や電子版お薬手帳の活用により、業務が大きく変わっていくことが予想されるため、ICTを活用した薬剤師の業務を積極的に考えることが必要となる。
- 医療機関における医療安全の取組として、医療安全管理部門に薬剤師を配置すること等により、院内における医薬品安全管理の組織体制を構築するとともに、他職種への研修等を通して、必要となる情報提供や安全確保を目的とした取組が求められる。
- 薬機法改正により、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度等が法制化され、優れた医薬品が早期に実用化されることになるが、医薬品リスク管理計画（RMP）等を活用して副作用のモニタリングを行うことにより、医薬品の適正使用により貢献していくことが求められる。（薬局の薬剤師も同様）
- このような業務の充実の一方で、薬局の場合と同様に、対物業の効率化も考える必要がある。特に、中小規模の医療機関では病棟業務に係る時間が短い傾向があり、十分な病棟業務や院内での活動の確保・充実のために、業務効率化が求められる。
- 上記のような各種取組の推進のためには、免許取得後に薬物療法をとりまく最新の知見を幅広く習得するなど生涯研修による質の向上が必要であるとともに、がんなどの疾患領域に応じた専門性も求められる。

③医薬品製造販売業・製造業

- 研究開発については、抗体医薬品などのバイオ医薬品や遺伝子治療、細胞治療、核酸医薬といった新たな作用機序や構造特性（新規モダリティ）を有する医薬品の開発、今後の AI やビッグデータ等の利活用による研究開発の進展を背景に、これらに対応する研究能力の強化に加え、新しい知識の拡充

が求められている。

- 医薬品の安定供給のためには医薬品の品質管理も重要である。薬剤師としては、薬理的、製剤学的な知識のほか、薬機法等の法令の知識を有しており、医薬品の管理に責任を持って対応することが求められる。
- 製薬企業では開発、薬事、製造・品質管理、市販後対応など様々な分野の業務があるが、総括製造販売責任者、製造所の管理者、その他薬機法における責任を有する役職（品質保証責任者、安全管理責任者等）での薬剤師の活躍が期待されており、薬機法改正による法令遵守体制の強化によりこれらの役職の責任・役割は高まる。

④医薬品販売業

- 薬局における業務と同様に、医薬品販売業（店舗販売業、配置販売業）における薬剤師は、健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくり（セルフケア）を推進し、症状に応じて適切な市販薬を使用するセルフメディケーションを支援するため、要指導医薬品・一般用医薬品の提供や必要な情報提供・相談対応等の健康サポート機能への取組が必要である。
- 卸売販売業の薬剤師は、医薬品の流通に関わる薬剤師として、品質を維持しながら医薬品情報とともに、薬局・医療機関等に必要な医薬品を迅速に提供する役割が引き続き必要である。

⑤大学

- 薬学部・薬科大学数が増加（平成14年度は46大学、令和2年度は75大学で約1.6倍に増加）しており、今後もこの状況が続く又は維持されるのであれば、将来的な薬学教育人材の育成・確保が更に必要な状況となっている。
- 医療人である薬剤師の養成のためには、教員は最新の臨床現場を理解した上で対応することが求められる。そのためには、臨床での業務にも携わっている教員や臨床薬学など実践的な薬剤師教育に関わる教員を増やしていくことも必要である。また、単に臨床での薬剤師業務の職業教育を行うのではなく、知識と理論に基づいた判断を行う臨床薬学の教育が行われる必要がある。そのためには、基礎と臨床の双方の領域が連携し、基礎で学ぶ知識・理論と臨床現場での実践的な業務との関わりを踏まえた教育を行っていくことが求められる。
- 薬学教育では基礎、臨床ともに研究能力の向上は不可欠であり、最近はその充実強化が求められる状況になっていることを踏まえ、研究能力を持った薬剤師を育成できる教員が必要である。

- また、薬剤師の教育は、大学卒業・免許取得で完結するものではなく、卒後の生涯研修が不可欠である。それを担う人材育成のため、大学教員のみが薬学教育や卒後の研修を担うということではなく、大学教員以外に職域に限らず薬剤師免許を持つ者も後進の育成に参画できる薬学教育の環境を作っていくことが必要である。

⑥衛生行政機関・保健衛生施設

- 国や地方自治体において、薬事・感染症・食品・環境・薬物対策などへの対応の重要性が高まっており、医療・介護分野への対応も含め、薬学部の知識を活かした行政官としての更なる活躍が期待される。

- 特に今回の新型コロナウイルス感染症に関しては、都道府県庁や保健所等において、感染症対策の最前線で、消毒薬やマスク等の衛生用品の供給における対応、感染防止対策や感染者への対応、ワクチン接種体制の構築など、薬剤師も他の職種と同様に日々取り組んでいる。このような危機管理上の対応も薬剤師として専門的知見に基づき対応すべきである。

(2) 需給推計

- 今回は、令和2年から令和27年における薬剤師の需給推計を行った。需要推計にあたり、薬剤師の従事先の多くを占める薬局と医療機関については、現在と同程度の業務を行った場合と、上記(1)のような今後目指すべき姿に基づき、業務が充実する場合を仮定して推計した。また、供給推計は、毎年新たな薬剤師が同程度輩出される場合と、今後の大学進学者数減少に伴い養成数が一定割合減少すると仮定して推計した。

(需要推計)

- 需要は、院外処方箋の発行の伸びや高齢化の進展により、概ね今後10年間は増加し、それ以降は人口減少による影響を受ける。これに加え、上記(1)の業務変化(業務の充実と効率化)も需要に大きな影響を与える要因となる。
- 今回試算した需要の推計は、投薬対象者数、処方箋枚数、病床数などの推計をもとに機械的に算出したものである。今後の薬剤師の業務変化によって変わりうるものであり、今後推計どおりの推移になるとは限らず、引き続き業務実態の変化をもとに推計することが必要である。
- (1)の今後の薬剤師が目指す姿のように進むと薬剤師の需要は増加することになるが、今後の薬剤師業務が現状と変化がなく、調剤業務に比重を置いた状況が維持された場合、需要は増えず、更には機械化など対物業務の効率化により、全体として需要が減少することも考えられる。
- 今後の薬剤師需要は、人口減少や高齢化の進行状況等により、地域間(都

道府県、二次医療圏)で大きく異なることが予想される。地域の医薬品提供体制を維持するための薬剤師確保の取組も考えることが必要である。

(供給推計)

- 現在も新設校が増えており、全体の入学定員も増加している。供給は、養成数が変わらなければ、毎年一定数の新たな薬剤師が増加していく可能性がある。
- 薬剤師の養成を考える際には、入学者が卒業するのは6年後であり、その間は一定数の学生が養成され続けるため、養成数の変化の影響は、長期的な検討が必要となる。

(需給推計)

- 変動要因を考慮すると、概ね今後10年間は、需要と供給は同程度で推移するが、将来的には、需要が業務充実により増加すると仮定したとしても、供給が需要を上回り、薬剤師が過剰になる。薬剤師業務の充実と資質向上に向けた取組が行われない場合は需要が減少し、供給数との差が一層広がることになると考えられる。
- 今回の需給推計は投薬対象者数、処方箋枚数、病床数などの薬剤師業務に影響を与える要因の推移をもとに仮定条件において推計したものであり、現時点では地域偏在等により、特に病院を中心として薬剤師が充足しておらず、不足感が生じている。薬局・医療機関で取組もうとしている業務に応じて薬剤師の必要数も変わることには留意が必要である。

3. まとめ(提言)

(1) 薬剤師の養成等

① 養成

- 6年制が始まる前後に薬学部・薬科大学の新設が相次ぎ、入学定員数は4年制当時と比較して大幅に増加し(平成14年度は8,200人、令和2年度は11,602人で約1.4倍に増加)、現在も大学が新設されている状況にある。一方で、毎年入学定員を充足していない大学、入学試験の実質競争倍率が相当低い大学(1.0~1.1倍程度)が存在している。
- 入学しても、入学後の進級率/卒業留年率は大学によって非常に大きな差があり、標準修業年限の6年間で卒業し、国家試験に合格できる学生は私立大学の場合6割に満たない状況であり、学生の質の維持に課題がある大学が存在する。学生の質に影響を与える関連事項として、入学試験における前述の実質競争倍率の低さ、受験科目の少なさ(私立大では理科は化学のみ等の

1科目でよい大学が大半である) も考えられる。

- 6年制の卒業生の進路は、薬剤師の免許が必須ではない従事先も存在するが、免許の必要性に関わらず、6年制の薬学教育を受けている以上、薬剤師免許の取得を目標とすることは当然のことである。
- 薬剤師国家試験では薬剤師の免許を与えるための一定の質を確認しているが、上記のような学生の質の低下により、薬学教育において国家試験に合格できるレベルに到達させることを重視し、国家試験対策が中心となってしまう大学も存在するため、薬剤師の養成を考える際には、養成数という量の問題だけではなく、養成する学生の質の問題もあわせて考える必要がある。
- なお、6年制の定員は私立大学が多く、学生によっては多額の奨学金の貸与を受ける場合もあり、就職にあたり奨学金の返済を考慮していることもあるため、このような状況も後述の薬剤師確保の取組に影響を与えるとの指摘があった。

(入学定員)

- 今後、人口減少により大学進学者数が減少すると予測される中で、仮に現状の入学定員を維持した場合、次のような課題が生じる。
 - 入学定員を充足していない大学や入学試験の実質競争倍率が相当低い大学が更に増加する可能性がある。
 - 入学者の学力の更なる低下により、卒業・国家試験合格が困難な学生が更に増加する可能性がある。
 - 将来的に薬剤師が過剰になった場合、薬剤師免許を取得しても、待遇面の問題を含め、十分な就職先の確保が困難となり、学生が薬剤師に魅力を感じなくなる可能性がある。(高校生が薬剤師に魅力を感じなくなると、希望する学生が減少し、学生の質の確保が更に困難になり得る)
 - 大学の教員についても、大学数や学生数が維持されると、今と同程度の教員を確保し続ける必要がある。
- 大学の設置は大学設置基準を満たすことで許可されるため、大学の意向により全体の入学定員数が増加している状況である。薬剤師の需給により定員数をコントロールする仕組みとはなっておらず、既に薬学部・薬科大学が存在している自治体周辺に更に新設される一方で、薬学部・薬科大学が存在しない県もあり、大学が偏在している。
- 周辺地域に薬学部・薬科大学が既にあるにも関わらず、新たな大学や学部を新設することは、魅力ある教育カリキュラムとすることや入学試験の試験科目を充実させること等により、入学する学生の質を周辺の大学より相当高いレベルとしない限り、上記のような課題が更に進むことが懸念される。現

に最近新設された薬学部でも、新設当初から入学定員を満たさない大学が存在する。

- したがって、今後の人口減少による影響や今回の需要推計を踏まえると、将来的に薬剤師が過剰になると予想される状況下では、薬剤師の業務変化、病院を中心とした薬剤師の不足感、薬局・医療機関で取り組もうとしている業務に応じた薬剤師の必要数の推計等を踏まえた、今回の需給推計の精査を引き続き行うことが必要であるが、入学定員数の抑制も含め教育の質の向上に資する、適正な定員規模のあり方や仕組みなどを早急に検討し、対応策を実行すべきである。
- 上記の検討を行うとともに、後述の国や自治体における薬剤師確保の取組を含め、薬剤師の偏在を解消するための方策を併せて検討することが重要となる。特に、病院薬剤師の対応を考える際には、地域の実情を踏まえ、病院の機能・規模やチーム医療の観点から、病院ごとに必要な薬剤師数、業務等の情報を把握した上で、需給推計や確保対策を考える必要がある。
- このような課題については、個々の大学だけで検討することは困難であるため、薬剤師会や病院薬剤師会、国公立・私立大学、国・自治体等の関係者間でも検討すべきである。
- 薬剤師が過剰になることに対して、国家試験の合格者数を抑制することによる対応も考えられるが、国家試験に合格できない学生を更に増やすことになり、薬剤師を養成する教育機関としての役割を考えると、国家試験合格者数の抑制のみでの対応は望ましい方向とは言えず、慎重に考える必要がある。

(薬剤師確保)

- 全国の薬剤師総数に基づき薬剤師の養成数を考えるとともに、薬剤師の従事先には業態の偏在や地域偏在があり、偏在を解消するための薬剤師確保の取組が必要である。特に病院薬剤師の確保は喫緊の課題である。医療計画における医療従事者の確保の取組、地域医療介護総合確保基金の活用や自治体の予算による就職説明会への参加、就業支援、復職支援、奨学金の補助などの取組のほか、実務実習において学生の出身地で実習を受けるふるさと実習の取組などが実施されているが、取組の実態を調査するとともに、需要の地域差を踏まえ、これらの取組の更なる充実も含め、地域の実情に応じた効果的な取組を検討すべきである。
- 大学は、大学が設置されている自治体及び周辺の自治体等における薬剤師養成・確保についても、自治体とも連携のうえ取り組んでいく必要がある。なお、薬剤師の卒業した大学や出身地については、令和2年の医師・歯科医師・薬剤師統計から届出事項としており、今後はこのような情報の分析も可

能であり、薬剤師確保のために活用すべきである。

- 薬剤師の確保だけではなく、へき地や離島等を含め、地域に必要な医薬品の提供や薬剤師によるサービス提供ができるよう、地域で考えていくことも必要である。
- 今回実施した需給推計は、変動要因について仮定をおいて機械的に推計したものである。今後も薬剤師の業務実態を把握するとともに、継続的に需給推計を行い、地域偏在等の課題への対応も含めた検討に活用すべきである。特に薬局については、医療機関における医療施設調査のように統計法に基づき業務実態が把握できる調査を行うことについて関係部署と調整するなど、業務実態の効果的な把握方法を検討すべきである。

②薬学教育

(カリキュラム)

- 薬剤師が目指す姿については、薬剤師が従事先で意識を持って取り組むほか、教育課程において学生が今後の薬剤師に求められることを能動的に学修できる力を身につけるようにすることが重要である。今後、薬学教育モデル・コアカリキュラムの見直しを文部科学省で検討する際には、2.(1)の「今後の薬剤師が目指す姿」を踏まえたカリキュラムとすべきである。
- 臨床実践能力を養成するためには、臨床薬理学に加え、解剖学、生理学、病態学、病理学など臨床に関する内容を更に充実させるとともに、今後の在宅医療への対応を踏まえると介護分野の内容も必要である。
- 要指導医薬品・一般用医薬品、薬局製剤、衛生材料、介護用品等の提供や必要な情報提供・相談対応等の健康サポート機能への取組を適切に行えるよう、これらの適正使用の推進とともに、地域住民の健康増進を進めるための取組に関する内容を更に充実させるべきである。
- 今般の新型コロナウイルス感染症対応では、感染予防対策を含め薬剤師も様々な業務に関わっているが、このような感染症対応が専門的知見をもとに迅速かつ適切に実施できるよう、新興・再興感染症などの感染症の対応や治療薬・ワクチンに係る内容を更に充実させるべきである。
- 臨床現場において、多職種連携、患者との対話を通じた薬学的知見に基づく指導を適切に行うためには、コミュニケーション能力を身につけることも必要であり、既にカリキュラムでは薬剤師として求められる基本的な資質としてコミュニケーション能力が示されているが、今後の薬剤師に求められる業務を踏まえると、このような内容を更に充実させるべきである。

- 実務実習については、現在の改訂モデル・コアカリキュラムで参加・体験型の実習を充実させており、病院と薬局が連携して代表的な8疾患を中心に広く疾患を学んでいる。実務実習に関しては、実習内容と質の充実（多職種連携を学ぶ取組、地方に所在する施設や機能・規模が異なる施設での実施など）や実施期間（全体の实習期間、病院と薬局のそれぞれの実施期間など）に関する指摘があった。今後の実務実習に関しても、モデル・コアカリキュラムの見直しの中で、現在の実務実習の実施状況の検証を行いながら、医学教育における臨床実習や諸外国における取組なども参考にしつつ、臨床での実習の充実に向けて検討すべきである。
- 薬学に関する学部又は学科の大学設置基準では、（医学又は歯学に関する学部のように）附属病院が必須ではなく、「薬学実務実習に必要な施設」を確保することが求められているが、実務実習以外でも、他職種の学部・大学との連携を含め、臨床現場の実態が学習できるようなカリキュラムとすべきである。また、薬科大学のような単科大学は、他の医療系学部を有する大学との多職種連携を前提としたカリキュラムとすべきである。
- コロナ禍の対応においてオンライン授業が進んでいるが、今後も恒常的にデジタル技術を積極的に取り入れるべきである。多職種連携教育においても他学部・大学とオンラインを活用して対応した事例もあり、有効な手段となり得る。
- 今後の医薬品に関わる科学技術の進展は更に加速することが予想され、それらの進展に対応するためにも、研究能力を持った薬剤師の育成が重要である。このため、現状の卒業研究の充実強化が必須であり、卒業後の進路にかかわらず、全ての学生が問題解決能力を持った対応を可能とするためのカリキュラムが必要である。
- 研究開発に関しては、これまでの基礎科学を中心として様々な分野が関わっており、必ずしも薬学部でなくても研究が進められているが、薬学という学問と臨床に係る教育を受けている薬剤師としては、引き続き研究開発に関わっていくことが日本の創薬力強化にもつながることが期待される。
- 研究能力を育成するとともに、創薬のための人材も養成するためのカリキュラムとすべきである。特に抗体医薬品、遺伝子治療、細胞治療、ゲノム医療といった、バイオ医薬品や新規作用機序／構造特性（新規モダリティ）を有する医薬品への対応が今後重要となる。シーズの探索等、医薬品研究開発の初期段階を含め、学生が広い視野で医薬品をとらえられるような教育の充実が期待される。
- また、政府における健康・医療・介護に係るデータ利活用基盤の整備に向

けた取組など、医療分野のデジタルトランスフォーメーションの進展を考えると、AI やビッグデータ等の利活用による研究開発にも対応できるよう、データサイエンスも薬学教育には必要となる。また、統計学的手法も必要となるため、生物統計や薬剤疫学分野の研究の推進も取り組むべきである。

- 薬学教育が6年制に移行し、大学院が4年の博士課程になってから、大学院に進学する学生が大きく減少している。今後、大学院の充実と定員の確保が、教員確保の観点からも重要な課題であり、特に臨床に係る知識・経験を有する教員の育成に向けて、臨床薬学教育・研究の場の確保も含め、長期的な視野での取組が必要である。また、博士号をもつことの重要性について学生の認知を高めるように努めるとともに、薬剤師として働きながら博士号を取得するのを行いやすくするための方策を立てる必要がある。大学だけでなく、医療機関や薬局とも連携して、社会人入学を支援するシステムを構築することが望まれる。

(教員)

- カリキュラムを充実させたとしても、大学の取組が適切に実施されないとカリキュラムで求めている学生を育成することはできないため、薬学をとりまく最新の状況も理解しながら教育ができるよう、教員の質を向上させ、カリキュラムを踏まえた教育に対応できる教員が養成されることが重要である。国家試験対策に偏重する内容であれば、カリキュラムで求めている教育とはいえない。
- 大学設置基準で求めている「薬剤師としての実務の経験を有する専任教員」については「おおむね5年以上の薬剤師としての経験を有する者」とされているが、最近の薬学教育に求められる状況を考慮すると、過去の臨床経験では十分ではないことが想定されるため、医療現場と交流すること等により、最新の臨床現場を理解することも重要である。それ以外の教員も薬学教育に関わるのであれば同様に薬剤師の臨床現場の理解が必要である。また、臨床現場を理解した教員の確保については、専任教員以外でも、薬局・医療機関で勤務している薬剤師、医師等の協力により講義を行うなどの対応を体系的に進めるべきである。
- また、上記のような臨床現場の理解とともに、研究能力を持つ学生を育成できるよう、教員自らも研究能力を有することも併せて必要である。

(卒業までの対応)

- 国家試験は薬剤師として有するべき知識・技能・態度等を確認しており、それにより質の維持は担保されているが、進級率・合格率（特に標準修業年限である6年間での合格率）が低い大学があることは、教育機関として改善すべき課題である。

- 文部科学省において平成 26 年 11 月にとりまとめられた「平成 26 年度質の高い入学者の確保と教育の質の向上に向けてのフォローアップ状況」で、入学者の課題や修学状況等について改善を促しており、例えば以下のような大学側の課題に関する指摘は、本検討会の議論でも同様の内容が繰り返し指摘された。大学側はこのような事実を真摯に受けとめ、引き続き改善が求められる。

(フォローアップで指摘されていた事項の例)

- 18 歳人口が減少する中、入学者の質を下げてでも経営の観点から定員分の学生数を確保しようとする現状があるという指摘もある。このような現状は公教育を行う機関である大学の信頼を損なうものであり、改めなければならない。
 - 各大学においては、国家試験を目指して無事卒業させることに汲々として理念と乖離した教育を行うのではなく、「どのような薬剤師、薬学卒業生を育成しようとしているのか」について一貫したポリシーを持ち、将来的に社会のニーズがどのように変遷していくのか見極めながら全体的戦略を考えていくことが必要であると考えられる。
- 大学は、教育機関としての質を示すために、大学側の都合がいい数字だけではなく、国家試験の新卒合格率のほかに、進級率や標準修業年限内での国家試験合格率などの情報を正しく公表する必要がある。薬剤師を希望する高校生が誤解しないよう、新卒合格率の数値や全国順位等を殊更に強調するのではなく、事実即した情報をわかりやすく適切に公表すべきである。併せて、文部科学省が示している様式にしたがった修学状況の公表は、大学のホームページのわかりやすい場所で行うべきである（新卒合格率を示しているのであれば同じ箇所に掲載する等）。
 - このような課題は、情報の公表だけでは解決にならず、留年や卒業延期が多いことは、学生の質の問題もあり得る。入学試験において、単に定員確保のため学生を合格させたり、定員の一部だけ優秀な学生を入学させようとしたりするのはなく、入学者受入方針（アドミッションポリシー）をあらかじめ受験生や高等学校の進路指導担当者等に適切に示すとともに、修学状況などを理解させたいうで、薬学部で学ぶ意思を確認しておく必要がある。
 - 薬学部での教育は、高等教育機関である大学の理系学部として教育と研究は一体不可分であり、薬剤師として必要な知識・技能・態度の教育だけでなく研究能力も身につけさせることが強く求められる。臨床を前提とした研究能力を身に付けるためには、国家試験対策中心の学習に偏重することなく、6年間を通して研究のカリキュラムを維持すべきである。

- 6年制導入における法改正に際し、附帯決議で実施すべきとされた大学の第三者評価（薬学教育評価機構による薬学教育評価）の結果を効果的に活用し、評価結果について、薬学教育評価機構において評価する点及び改善すべき点をわかりやすく公表するとともに、改善すべき点は大学側で適切に見直しを行い、そのフォローアップ結果についても同様にわかりやすく公表すべきである。

③国家試験

- 国家試験は、薬剤師資格を有する者として必要とされる倫理観・使命感や基本的な知識等のほか、薬学の全領域に及ぶ一般的な理論や、医療を中心とした実践の場において必要とされる知識・技能・態度等を確認するものである。このため、学術の進歩や医療の変化、薬剤師業務の変化に対応した出題とすべきであり、第101回国家試験から導入された合格基準の検証を含め、定期的に合格基準・出題基準の見直し要否の検討を医道審議会で行うべきである。また、薬学教育モデル・コアカリキュラムが改訂された場合には、それに基づき出題基準の対応も検討すべきである。

- 現在、特に6年次は国家試験の対策中心になっている大学が多いが、国家試験の負担を軽減させるため、物理・化学・生物などの薬剤師として不可欠な基礎科目については、4年次の薬学共用試験のCBT（知識を問う問題）で、国家試験の必須問題レベルの理解度まで達成させ、代わりに、国家試験時には、基礎知識分野の試験問題を軽減した上で、医療薬学、臨床薬学など、実務に即した思考力を判定する問題を充実し、臨床に関する問題を中心に学習させることを検討すべきである。（平成28年の医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験制度改善検討部会で今後の検討課題とされた事項）

- その際、薬剤師として必要不可欠な資質確保の前提となるのは基礎科目の「物理・化学・生物」であり、これら基礎科目の学習が軽視されてはならないことに留意が必要である。

(2) 薬剤師の業務・資質向上

①薬局及び医療機関の薬剤師の業務

- 現状を維持した業務では、薬剤師の取組が患者や国民、医療関係者に認識されず、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」で指摘されているような医薬分業の意義が十分に発揮できない。薬剤師が地域包括ケアシステムの中でパートナーとしての意識を持ち、業務や意義を関係者に伝える必要がある。また、「患者のための薬局ビジョン」の策定から時間が経過しており、国民が薬剤師の存在意義を実感できる薬剤師業務の変化が求められる。

- 「患者のための薬局ビジョン」の達成状況等を踏まえたうえで、薬剤師の

業務に関して以下のような検討を行うとともに、今後の薬局の役割や機能も併せて検討することで、地域において薬剤師が住民に果たすべきサービスを考えていくべきである。また、薬剤師が実施したことが患者の行動変容に結びつくことが重要であり、対人業務を中心とすることによって得られた患者への成果を把握・検証する方法を検討すべきである。

（調剤業務）

- 対人業務の充実と対物業務の効率化のためには、薬剤師しかできない業務に取り組むべきであり、それ以外の業務は機器の導入や薬剤師以外の者による対応等を更に進める必要があるが、その際には、医療安全の確保を前提に見直しを検討することが必要である。（例：調剤機器の精度管理などメンテナンス、薬剤師以外の職員に対する研修などによる資質の確保、調剤の内容の多様化への対応、多剤の適切な服用のための一包化などの作業を含めた対応）
なお、特に病院において薬剤師が不足する中で、病棟等における業務を充実させるためには、薬剤師確保に努めつつ、対物業務については、薬剤師以外の人材の活用等を検討すべきとの意見があった。
- このような検討は、以下の ICT 対応を含め、対物中心の業務から対人中心の業務へ業務をシフトする上で重要な課題であるとともに、調剤業務自体は薬剤師の独占業務であり、医療安全を確保しつつ、適切に調剤を行うことは業務の根幹であることから、薬剤師に関する事項を広く検討課題としている本検討会で引き続き検討する。

（ICT 対応）

- 電子処方箋による処方薬を含む患者情報の共有化、薬剤師業務の質を向上させるための医療機関等との連携方策に取り組むべきである。（電子処方箋の仕組みの早期実現、それに伴う患者情報の活用方策、プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の推進など、医療機関等との連携を進めるべきである。）
- データヘルス集中改革プランの進展に伴う電子処方箋により処方薬の情報がリアルタイムで把握可能になると、要指導医薬品・一般用医薬品の情報の管理を含め、服用薬を一元的・継続的に把握するためにお薬手帳の利用方法を変えていく必要がある。特に電子版お薬手帳は電子処方箋システムとの連携により、服薬状況等の様々な情報が簡便に搭載することが可能になることが期待されるため、このような連携が円滑にできるよう検討を進めるべきである。また、このような ICT 化により情報の共有化が実現された時代における、かかりつけ薬剤師・薬局の役割も検討すべきである。

（調剤以外の業務）

- 特に薬局は、要指導医薬品・一般用医薬品の提供も前提に、処方箋に基づ

かない業務に取り組み、薬事衛生全般にわたっての薬剤師職能の発揮が求められる。(例：健康サポート業務、セルフケアを推進する中でのセルフメディケーションを支援する対応、感染症に関して感染防止対策や治療薬・ワクチンの対応、公衆衛生の対応、薬物乱用対策への対応、学校における健康教育など)

②薬剤師の資質向上

(卒後研修)

- 臨床実践能力を担保するためには、免許を取得しただけでは十分ではない。薬学教育での実習や学習のみならず、免許取得直後の医療機関や薬局での臨床での研修により、薬剤師として様々な施設を経験し、医療の実態を知ることが重要であり、薬剤師の養成における資質向上策として、実習・研修の質の確保を前提とした上で、卒前(実務実習)・卒後で一貫した検討が必要である。
- 免許取得直後の薬剤師を対象にした研修を実施している医療機関もあるが、検討会では、このような研修を、医師の臨床研修のように広く実施することが必要であり、早期に検討すべきとの多くの指摘があった。卒後の臨床研修に係る本年度の予算や科研費(厚生労働行政推進調査事業費補助金)をもとに研修制度の実現に向けて、卒前の実務実習との関係性を含め、研修プログラムや実施体制等の具体的な方法を今後検討すべきである。

(生涯研修・専門性)

- 薬剤師をとりまく様々な変化に対応するためには、免許取得後も常に自己研鑽に努めて専門性を高めていく対応が必要となる。研修に関しては、薬剤師認定制度認証機構(CPC)の認証を受けた研修機関が実施している研修の受講が進んでおり、そのような研修を薬剤師は活用すべきである。
- 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。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。

③その他

(周知・広報)

- 薬剤師の業務について、国民・患者の理解も重要である。業務を行う上でも、医療・介護関係者に薬剤師の取組について周知が必要であり、薬剤師や関係団体、国においても広報を進めるべきである。薬と健康の週間をはじめとして、普及啓発も含め対応すべきである。
- 6年制では、臨床実践能力を有し、高い専門性のほか、責任感や倫理観を

持った薬剤師の養成を行っており、国民に対してもそのような姿を見せていくことが必要であり、自ら専門家として行動していくことが不可欠である。そのような取組を進めることで、国民や、医療従事者から信頼される存在になる。

4. おわりに

- 本検討会の検討対象となった薬剤師の養成や資質向上等に関する事項は、薬剤師法や薬機法に基づく制度のほか、学校教育法など薬学教育に関する制度、医療法における医療計画や地域医療介護総合確保基金での対応、医療保険制度や介護保険制度における報酬上の措置など関連制度が密接に関係する。そのため、それら関連制度の検討にあたっては、本検討会での議論を踏まえることが期待される。また、今回の需給推計を含むとりまとめに関しては、需給調査をすべきとの指摘があった社会保障審議会医療部会でも必要に応じて報告・議論することが適当と考える。
- 薬剤師の養成は、薬学教育（入学者の質の担保、カリキュラム、薬学共用試験、実務実習、教員の養成等）から国家試験、免許取得後の資質向上等の卒前・卒後の対応を一体的に考えながら議論のうえ、長期的な視野で取り組むことが必要である。とりまとめは広範な内容となっているが、これらの内容が適切に実施され、薬剤師が今後求められる役割が果たせるよう、薬学教育に関わる大学関係者、関係団体、厚生労働省や文部科学省において連携しながら検討すべきである。

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能
に関するワーキンググループ
とりまとめ

～薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン～

令和4年7月11日

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関する
ワーキンググループ

目次

第1	はじめに	1
第2	薬剤師や薬局をめぐる状況と課題	2
	1. 現状	2
	2. 患者のための薬局ビジョンへの対応状況	2
	3. 薬局薬剤師DX	3
第3	基本的な考え方	5
	1. 対人業務の更なる充実	5
	2. ICT化への対応	5
	3. 地域における役割	5
第4	具体的な対策	6
	1. 対人業務の充実	6
	(1) 推進すべき対人業務	6
	(2) 対人業務に必要なスキル習得	8
	(3) 均てん化に向けた取組	9
	2. 対物業務の効率化	9
	(1) 調剤業務の一部外部委託	10
	(2) 処方箋の40枚規制（薬剤師員数の基準）	15
	(3) その他業務の効率化	16
	3. 薬局薬剤師DX	17
	(1) デジタルに係る知識・技術の習得	18
	(2) 薬局薬剤師DXに向けた活用事例の共有	18
	(3) オンライン服薬指導	18
	(4) 調剤後のフォローアップ	20
	(5) データ連携基盤	20
	(6) 薬歴の活用等	20
	(7) 薬局内・薬局間情報連携のための標準的データ交換形式	21
	(8) その他	21
	4. 地域における薬剤師の役割	21
	(1) 他職種及び病院薬剤師との連携	22
	(2) 健康サポート機能の推進	23
	(3) 地域の実情に応じた薬剤師サービス等の提供体制の検討	24
	(4) その他	29
第5	その他	32
	1. 地域の薬剤師会の活動	32
	2. 診療報酬に関連する対応	32
第6	おわりに	33
	薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループの開催経緯	34
	薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 構成員名簿	35
	薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 参考人名簿	36

第1 はじめに

- いわゆる「団塊の世代」が全員 75 歳以上となる 2025 年を間近に控え、当面の間、医療ニーズが極大化することが見込まれる中、少子化により医療従事者の確保はさらに困難となっていくことが予想されており、地域包括ケアシステムを機能させていくことが必要である。薬局薬剤師は薬の専門家として、外来、在宅医療において他職種と連携を図りつつ薬物療法に対応するなど、地域医療を担う一員としての役割を果たすことが期待される。
- さらに、新型コロナウイルス感染症時のワクチン予防接種において、予診のサポート、ワクチンの希釈及びシリンジへの充填、接種後の状態観察への協力等の、地域の医療職種として他職種と連携した対応等、有事への新たな対応も求められる。
- また、近年、医療分野におけるデジタルトランスフォーメーション（DX）が進められており、オンライン資格確認等システムを通じた各種医療情報の共有、電子処方箋の導入、オンライン診療や服薬指導のルール整備等、ICT等の技術発展に伴い、薬剤師を取り巻く環境も急速に変化している。これらの技術を効果的に活用することで、業務の効率化だけでなく、対人業務の充実に繋がることが期待される。
- 本ワーキンググループでは、「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」（以下単に「検討会」という。）のとりまとめ¹や、こうした時代の変化や技術の進展等の状況を踏まえ、令和4年2月より、今後の薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方並びにそれを実現するための方策（アクションプラン）について議論を行ってきた。
- この「とりまとめ」は、これまで計7回にわたって議論を行った内容についてとりまとめたものである。

¹ 検討会は、薬剤師の需給や薬剤師の資質向上について検討することを目的としている。令和3年6月の検討会のとりまとめでは、薬剤師の業務について、「患者のための薬局ビジョン」の達成状況等を踏まえた上で、①調剤業務、②ICT対応、③調剤以外の業務について検討することなどが提言された。

第2 薬剤師や薬局をめぐる状況と課題

1. 現状

- 現在、国内には約 6.1 万の薬局があり²、そこに約 19 万人の薬剤師が従事している。また、病院と診療所に従事する薬剤師は、それぞれ約 5.6 万人、約 0.6 万人である³。我が国における薬剤師全体の数に目を向けると、人口 10 万人あたり約 190 人であり、医療システムの違いなどから単純な比較はできないものの、OECD加盟国の中で最も多い⁴。
- また、現在の薬局は、店舗あたりの薬剤師数が 1 人又は 2 人の小規模な薬局が多く⁵、立地別に見ると、診療所や病院の近辺の薬局、いわゆる門前薬局の割合が多い⁶。加えて、多店舗を経営する薬局の割合は増加傾向にある⁷。

2. 患者のための薬局ビジョンへの対応状況

- 薬局薬剤師の業務については、平成 27 年に厚生労働省が作成した「患者のための薬局ビジョン」（以下「薬局ビジョン」という。）で考え方が示されている。薬局ビジョンにおいては、今後の医薬分業のあり方として、地域包括ケアシステムの中で服薬情報の一元的・継続的な把握や在宅での対応を含む薬学的管理・指導等の機能を果たすことができる「かかりつけ薬剤師・薬局」を定義し、その普及を図ることにより対人業務の強化や医療機関等との地域連携等を実現することとしてきた。
- 薬局ビジョンにおいては、「2025 年までに、すべての薬局がかかりつけ薬局としての機能を持つことを目指す。」という目標が掲げられており、モデル事業の実施⁸、令和元年の薬機法改正⁹（認定薬局制度、調剤後の継続的な服薬指導や

² 令和 2 年度衛生行政報告例（厚生労働省）

³ 令和 2 年医師・歯科医師・薬剤師統計（厚生労働省）

⁴ Health at a Glance 2021(OECD)

⁵ 例えば、薬局に勤務する薬剤師数として、1 人が約 20%、1.1～2 人が約 33%という報告がある（薬局の機能に係る実態調査（令和 2 年度厚生労働省保険局医療課委託調査）（令和 3 年 7 月 14 日中央社会保険医療協議会総会 資料 5））。

⁶ 例えば、診療所の近辺が約 6 割、病院の近辺が約 2 割、その他（面薬局等）が約 1 割という報告がある（薬局の機能に係る実態調査 速報値（令和 3 年度厚生労働省保険局医療課委託調査）（令和 3 年 11 月 26 日中央社会保険医療協議会総会 資料 3））。

⁷ 例えば、経営する薬局の数について、20 店舗以上が約 39%、約 6～19 店舗が約 18%、2～5 店舗が約 28%、1 店舗が約 15%という報告がある（第 23 回医療経済実態調査（中央社会保険医療協議会））。

⁸ かかりつけ薬剤師・薬局の普及に関するモデル事業（平成 29 年度～令和元年度）

⁹ 令和元年の薬機法改正（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号））により、認定薬局として地域連携薬局、専門医療機関連携薬局が位置づけられた。

服薬状況等の把握の義務化)、診療報酬改定¹⁰等における対応等、目標達成のために様々な施策が推進されてきた。

- こうした施策等により、一部の薬局においては、かかりつけ薬剤師・薬局としての役割の発揮や対人業務の強化が行われているが、
 - ・ 受診する医療機関に応じて異なる薬局を利用する患者が一定程度存在している¹¹
 - ・ 対人業務の一環である医師への情報提供や在宅業務が十分になされていない¹²

といった調査結果もあり、薬局全体として、薬局ビジョンで掲げられた目標を達成しているとは言い難い状況である。

3. 薬局薬剤師DX

- 多くの国で電子処方箋の導入や医師との間での処方情報の共有が行われている中¹³、我が国においても、国が主導する形で電子処方箋システムをはじめとする医療情報基盤が整いつつある。さらに、患者の日常的な医療情報について、従来の情報に加え、ウェアラブル端末等から得られる情報が今後増加することが予想される。
- 特に、令和4年の薬機法改正¹⁴により令和5年1月に導入予定の電子処方箋制度は、リアルタイムでの処方・調剤情報の閲覧を可能にするものであり、薬局薬剤師の役割を大きく変えるものと考えられる。

(医療情報基盤に関する主な取組)

¹⁰ 例えば、かかりつけ薬剤師指導料、地域支援体制加算（かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域医療に貢献する薬局の体制等を評価）、服用薬剤調整支援料2（患者の服薬情報を一元的に把握し、重複投薬等の有無の確認等を行った上で、処方医に重複投薬等の解消に係る提案を行った場合を評価）などがある。

¹¹ 例えば、3箇所の医療機関を受診する患者の約3割は複数の薬局へ処方箋を持っていくような行動をとっているという調査結果（令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度かかりつけ薬剤師調査））や、特定の1つの医療機関からの処方箋が90%を超える薬局（処方箋集中率が90%を超える薬局）が約35%というデータ（厚生労働省保険局医療課調べ（各年7月1日時点）（令和3年11月26日中央社会保険医療協議会総会資料3））がある。

¹² 医療機関への服薬状況等の情報提供を過去1年に平均月1回以上行っている薬局は、令和2年末で約40%であった。また、過去1年間に平均月1回以上医師等と連携して在宅業務を実施している薬局数は、令和2年末時点で約33%であった（薬局機能情報提供制度における薬局からの報告）。

¹³ 例えば、エストニア、カナダ、英国、フィンランド、デンマーク、スウェーデン、米国では電子処方箋が導入されている（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課調べ）（令和4年3月10日 第2回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 資料2-1）。

¹⁴ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第47号）

- ・ レセプト薬剤情報や特定健診情報等のマイナポータル経由での閲覧(令和3年10月～)
- ・ オンライン診療・服薬指導の恒久ルール策定(令和3年度)
- ・ 電子処方箋システムによるリアルタイムでの処方・調剤情報の閲覧(令和5年1月～)(予定)
- ・ P H R (Personal Health Record)・コミュニケーションツールとして電子版お薬手帳の利活用推進

○ オンライン診療・オンライン服薬指導の普及及びデータヘルス改革・電子処方箋の導入を通じた各種医療情報の共有が進む中で、薬局薬剤師においてもこうしたデジタル技術への対応は必須である。さらに薬局薬剤師は、デジタル技術を活かして、患者・国民サービスの質及び利便性の向上を図る取組を積極的に進めることが求められている。

第3 基本的な考え方

○ 第1「はじめに」で述べたとおり、医療ニーズが極大化し、医療の担い手確保が困難になる中、今後、薬局薬剤師には地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種としての活躍が求められる。このためには、次の3つの観点が重要である。

1. 対人業務の更なる充実

- 現状の薬局薬剤師の業務は、処方箋への対応（対物業務や、処方確認・服薬指導等の対人業務）が中心であるが、処方箋受付時以外の対人業務（調剤後のフォローアップやポリファーマシー等の対応）や、セルフケア、セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務等の充実が求められる。
- 対人業務や健康サポート業務が充実していくことを通じ、薬剤師・薬局が果たす役割が認知され、患者がかかりつけ薬剤師・薬局を持つ利点を実感し、かかりつけ薬剤師・薬局が普及していくという好循環を目指していく必要がある。
- さらに、限られた資源・時間の中、薬剤師の対人業務を充実させるためには、医療安全が確保されることを前提として、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠である。

2. ICT化への対応

- オンライン診療・オンライン服薬指導の普及及びデータヘルス改革・電子処方箋の導入を通じた各種医療情報の共有が進む中で、薬局薬剤師はデジタル技術を活用して、患者・国民サービスの質及び利便性の向上を図る取組を積極的に進めていくことが求められている。
- デジタル技術の活用を進め薬局薬剤師DXを実現するためには、現場の理解や知識の習得が必要不可欠である。

3. 地域における役割

- 対人業務の充実やデジタル技術を活用したサービスの向上等により、地域包括ケアシステムにおける薬剤師サービスは多岐にわたっており、求められる全ての機能を単独の薬局が十分に有することは容易ではない。また、新興感染症や災害時等の有事への対応等、地域全体で効率的・効果的に提供すべき薬剤師サービスもある。
- このため、地域全体に必要な薬剤師サービスを、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要である。

第4 具体的な対策

1. 対人業務の充実

(1) 推進すべき対人業務

①調剤後のフォローアップの強化

○ これまで、薬局薬剤師の業務としては、処方確認や服薬指導等、「処方箋受付時の業務」が主体であったが、令和元年の薬機法改正により薬剤師が行う薬剤使用期間中（調剤後）のフォローアップが、法律上、薬局薬剤師の義務として明確化された。

○ 調剤後のフォローアップは、

- ・適正使用の推進
- ・服薬アドヒアランス¹⁵の向上
- ・問題が生じた場合の受診勧奨、医療機関へのフィードバックが行えること

などの効果が期待されるものであり、今後、より充実させていくべき対人業務の1つと考えられる。

○ 現在、厚生労働省の研究班¹⁶において、調剤後のフォローアップによる効果の検証を行っているところであるが、副作用疑いの発見、症状悪化の予防や服薬アドヒアランスの向上等の効果が見込まれることから、並行してフォローアップの手引き¹⁷の改訂作業が進められている。こうした研究成果等を踏まえ、今後、厚生労働省は、当該手引きの周知を図り、調剤後のフォローアップを充実させる必要がある。

○ また、効果的な調剤後のフォローアップには患者の理解・協力が欠かせないことから、厚生労働省は、薬剤使用期間中のフォローアップの有用性を分析・整理し、患者にわかりやすい形で情報提供すべきである。

②医療計画における5疾病（がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患）

○ 適切な薬学的管理・指導のためには、患者の状態に応じた地域の医療提供体制が重要である。医療計画において特に広範かつ継続的な医療の提供が必要とされている5疾病（がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患）への対応について、薬局薬剤師においても、疾患特性に応じた継続的かつ細やかな対応や、医療機関等への患者の状態等の情報共有等が必要である。

¹⁵ 患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること（公益社団法人日本薬学会 薬学用語解説より抜粋）

¹⁶ 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究（令和2年度～4年度厚生労働科学研究費補助金、研究代表者 東京薬科大学 益山光一教授）

¹⁷ 薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（2020年9月 公益社団法人日本薬剤師会）

- このため、厚生労働省は、これらの5疾病に係る薬局薬剤師の取組の好事例（例えば、本ワーキンググループでは、糖尿病患者に対する薬局薬剤師の食生活、運動習慣への説明等の介入事例が紹介された¹⁸。）を収集・分析するとともに、必要に応じて関連学会等とも連携しつつ、疾患ごとに求められる薬局薬剤師の対応について、標準的な手引きの作成を進めるべきである。
- なお、認知症については以下のような意見があった。
 - ・ 薬局薬剤師が認知症の患者の状態、服薬状況、課題等を把握し、処方医と薬剤の種類や服用回数等を協議することは、患者の服薬状況等の改善のみならず、他職種の負担軽減に繋がる。
 - ・ 認知症の早期発見の観点から、薬剤師が服薬指導時に認知症の疑いがある患者に気づいた場合には受診を促すなど、適切に対応することが重要である。

③薬剤レビュー

- いわゆる薬剤レビュー¹⁹は、患者にとって必要な医薬品を検討し、それらの有効性、安全性を最大限に高め、患者の健康状態を改善することに繋がる²⁰。
- このような体系的かつ詳細な薬剤レビューの実施は、患者の医薬品使用の安全性を一層高めるとともに、薬剤師の専門性を活かした対人業務の質を向上させる。このため、厚生労働省及び日本薬剤師会等は、薬剤レビューの推進に向けた方策を積極的に検討すべきである。
- このほか、以下のような意見があった。
 - ・ 当該薬剤レビューを実施するには医療機関との情報共有が必須であり、医療機関との情報連携を推進する取組が必要である。
 - ・ 当該薬剤レビューを薬学教育や薬剤師生涯研修に盛り込むことも検討すべきである。

④リフィル指示された処方箋（リフィル処方箋）への対応

- 令和4年度診療報酬改定において、症状が安定している患者について医師と薬剤師による適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用できるリフィル処方箋の仕組みが設けられた。
- 厚生労働省は、薬局がリフィル処方箋を応需する場合に、当該薬局の

¹⁸ 事前に教育プログラムを学んだ薬局薬剤師が、資料などを活用して1回3分程度の説明や声かけをしたところ、6か月後には対照群と比較してHbA1cが0.4%低下したとの報告がある（Hiroshi Okada et al. *Pharmacology & Pharmacy*, 7(3):124-132, 2016）。

¹⁹ このとりまとめにおいて、患者固有の情報を収集し（ASK）、薬物治療に関連する問題を分析及び特定し（ASSESS）、医師や患者等に情報を伝達する（ADVISE）、体系的なプロセスを薬剤レビューと称する。

²⁰ 飯島裕也参考人提出資料（令和4年2月14日 第1回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 資料3-2）

薬剤師が処方医への情報提供や受診勧奨を適切に行うことができるよう、留意点をまとめた手引きを作成することが必要である。

- また、薬局薬剤師が患者の状態を継続的にフォローし、医療機関へ適切に情報提供ができるよう、患者はリフィル処方箋を普段から利用するかかりつけ薬剤師・薬局に提出すべきである旨を厚生労働省は広報すべきである。

(2) 対人業務に必要なスキル習得

- 対人業務の実施に当たっては、患者の状態の把握やそれに応じた様々な対応が求められることとなる。新しい医薬品が次々に承認される中で、薬物療法の専門家として医薬品の情報を総合的に把握した上で、添付文書のみならず、ガイドライン等に示された使用方法との比較や、患者にとって問題のない薬剤であるかという点についても確認することが重要である。このように、日進月歩の薬学的知識の習得等を継続的に行っていく必要がある。
- また、患者、家族、他の医療従事者等への説明や提案等を行う上で、コミュニケーションスキルを高めていく必要がある。
- 薬局薬剤師が薬局内又は地域レベルで日々のスキルアップを行うための方策として、勉強会や症例検討会等の開催・参加が有用である。このため、①薬局内又は薬局間レベル、②医師、病院薬剤師等と連携した地域レベルでの症例検討会等が定期的実施されるよう、厚生労働省は、地域の薬剤師会等が中心となり、地域の基幹病院等と連携するための対策を検討する必要がある²¹。
- また、他職種と連携していく上では、まずは他職種に薬剤師の専門性や担うべき役割が理解されることが重要である。その上で、前述の症例検討会等を通じて他職種との信頼関係を構築するとともに、他職種との相互理解の上に立った、より深いコミュニケーションスキルを養っていく必要がある。
- このほか、以下のような意見があった。
 - ・新薬を中心とした薬学的な知識の習得や情報の更新は、最適な薬学管理や必要な情報を他職種に共有する上で重要である。これには、承認時の審査報告書だけでなく、CTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）等からの知識の習得が必要である。
 - ・大学卒業後に薬局に就職し、そのまま薬局に勤務する薬剤師が多いが²²、

²¹ 薬局機能情報提供制度を用いて一部の自治体のデータを集計したところ、定期的に症例検討会を実施している薬局は40～50%程度であった（令和2年末時点）（令和4年2月14日 第1回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 資料3-1）。

²² 薬局に勤務する薬剤師に対して新卒時の就職先を尋ねたところ、薬局が約45%であっ

病院に勤務して医師、看護師、患者等と接して経験を積むことが対人業務のスキルアップや病院と薬局の連携の推進に繋がる。

(3) 均てん化に向けた取組

- モデル事業等で実施された対人業務の好事例が一部の地域や一部の薬局に留まり、十分に均てん化しておらず、対人業務に尽力する薬局と必ずしもそうでない薬局が存在する。
- 薬局全体の対人業務の底上げをするためには、対人業務の好事例を横展開する方策の検討が必要である。そのためには好事例が全国的に普及しない原因を究明するための調査や検証が必要である。この検証では、例えば、前述の対物業務だけで経営が成り立つ診療報酬であること、医療機関からの情報提供がシステム化・制度化されていないこと、ICT化が進んでいないことなど、課題を明確化する必要がある。
- また、均てん化を進めていく上では、日本薬剤師会における全国的な施策の実施とともに、地域においては、地域の薬剤師会が当該地域の薬局を牽引することが必要ではないかとの意見があった。

- 薬剤師個人の意欲に依存したシステムでは全国に普及しないことから、単に対物業務を実施するだけでは経営が成り立たない仕組みとすべきである。その観点から厚生労働省は、診療報酬についても対物業務から対人業務への大幅なシフトを見据えた検討を行うために、対人業務の適切な評価体系を構築することが有効との意見があった。
- このほか、ICTの利活用（タブレット端末・業務支援ツールを活用した成功事例の横展開等）も有効ではないかとの意見があった。

2. 対物業務の効率化

- 薬局薬剤師の対人業務を充実させるためには、医療安全が確保されることを前提として、対物業務を効率化し対人業務に注力できる環境の整備が必要である。
- 対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるよう、調剤業務における調製業務の一部外部委託（本とりまとめにおいて「調剤業務の一部外部委託」という。）の実施が「規制改革実施計画」（令和4年6月7日閣議決定）に盛り込まれているが、効率化のための方法は外部委託に限るものではなく、その他の手段も含めて検討すべきである。
- 対物業務の効率化について、以下の内容で検討を進めていくべきである。

た。その他としては、病院が約23%、店舗販売業が約11%、製薬企業が約13%であった（薬剤師確保のための調査・検討事業 速報値（令和3年度厚生労働省医薬・生活衛生局総務課委託事業））。

(1) 調剤業務の一部外部委託

①現状

- 薬機法の規定により、現在、調剤業務の外部委託は認められていない²³。
- 規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループにおいて、対物業務の効率化を図り、薬剤師が専門性を活かした対人業務に集中することで、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施できるなどとして、調剤業務の一部外部委託を可能とすべきという提案について議論された。
- 当該議論を踏まえた規制改革実施計画においては、調剤業務の一部外部委託を可能とする方向で、安全確保のために委託元や委託先が満たすべき基準、委託先への監督体制等の技術的詳細を検討することとされた。

【参考】規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）

薬剤師の地域における対人業務の強化（対物業務の効率化）

【a：令和4年度検討・結論、b：令和4年度措置、c：令和4年度以降継続的に措置】

- a 厚生労働省は、患者への服薬フォローアップなど薬剤師の高度な薬学的な専門性を活かす対人業務を円滑に行い得る環境を整備するとともに、調剤の安全性・効率性の向上を図る観点から、薬局における調剤業務のうち、一定の薬剤に関する調製業務を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で、その際の安全確保のために委託元や委託先が満たすべき基準、委託先への監督体制などの技術的詳細を検討する。

検討に当たっては、以下の論点を中心に具体的検討を進める。

- ・委託可能な調製業務の対象
- ・委託先の範囲
- ・委託元—委託先の役割分担及び責任関係の在り方（委託元薬局の薬剤師が故なく法的責任を負うことがないための配慮等を含む。）

b （略）

- c 公正取引委員会は、薬局における調剤業務の関連市場及び隣接する市場において独占的又は寡占的な地位を有するプラットフォーマーその他の事業者が、その競争上の地位を利用して、内部補助等を通じ、不当廉売、差別対価その他の不正な取引方法によって、地域の調剤薬局を不当に排除することがないように、私的

²³ 薬機法施行規則において、薬局開設者は、調剤の求めがあった場合は、「その薬局で調剤に従事する薬剤師」に「その薬局」で調剤させなければならないとされている（薬機法施行規則第11条の11）。ただし、無菌調剤室については、無菌調剤室を有しない薬局からの依頼を受けて、他の薬局の薬剤師に無菌製剤処理を行わせることができる（薬機法施行規則第11条の8第1項）。

独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。)に違反する行為が認められた場合には、厳正・的確に対処する。

- 本ワーキンググループでは、規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループにおける議論等も参考にして、調剤業務の一部外部委託について議論を行った。

②検討の方向性

- 本ワーキンググループにおける、調剤業務の一部外部委託の考え方及び対応方針を以下のとおりまとめた。厚生労働省はこの考え方等を踏まえ、具体的な内容について引き続き検討を進めるべきである。

○ 調剤業務の一部外部委託に係る考え方及び対応方針

①基本的な考え方

- ・ 対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるよう調剤業務の一部外部委託を検討する。
- ・ 外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）が脅かされてはならない。このため、安全を担保する仕組みが必須である。
- ・ 外部委託については、患者の医薬品アクセスに支障が出ない範囲での検討とすべきである。例えば、患者に必要な薬剤が必要なタイミングで入手できること、地域における医薬品アクセスが阻害されないことが重要である。
- ・ 現時点では、調剤業務の外部委託は法律で認められておらず、実施例が存在しないためにその評価が困難であり、実施する際は、その効果を検証するという観点から適切な範囲で進めるべきである。
- ・ 外部委託により、効率化が図れるかについての検討（検証）が必要である。
- ・ このような点を踏まえ、以下の②に示す方針で調剤業務の一部外部委託の検討を進めるものとする。

②調剤業務の一部外部委託の実施要件

i) 外部委託の対象となる業務

- ・ 調剤業務の一部外部委託の対象となる業務の範囲は、その必要性及び実施可能性を考慮し、当面の間、以下の範囲とすることが適当である。ただし、委託元の薬局で最終監査を行うことが困難である散剤の一包化は対象外とする。
 - 一包化（直ちに必要とするものを除く。）
- ・ 外部委託が法令上実施可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、外部委託の提供体制（委託先が存在しない地域があるか否かの確認を含む）、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて一包化以外の業務（例：高齢者施設入居者への調剤）を外部委託の対象に含めるべきか否かの検討を行う。

ii) 委託先

- ・ 委託先は薬局とする。
- ・ 委託先は同一法人内に限定しない。
- ・ 委託元と委託先の関係について、距離制限を設けない場合は、委託先の集約化・大規模化が進むと考えられ、これにより、
 - 拠点化による影響（自然災害等に対するリスク）
 - 地域医療への影響（（ア）各薬局の医薬品の備蓄品目数や備蓄量が減少するリスク、（イ）連携が容易な同一法人内を中心に外部委託が行われ、かつ、それが集約化・大規模化により効率的である場合、

地域の小規模な薬局が不公正な競争にさらされるリスクなどが懸念されるとの意見があった。

- 一方で、距離制限を設けた場合には、委託先の集約化や効率化が進まないことなどの理由により、外部委託サービスを提供する者が現れず、委託を希望する薬局が外部委託できない地域が生じる懸念があるとの意見があった。
- 以上のことから、一定の距離制限を設けつつ、各地域で調剤業務の一部外部委託が利用できるようにするという観点から、委託先は当面の間、同一の三次医療圏内とする。
- 外部委託が法令上実施可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績（同一法人及び同一グループ内でない薬局への外部委託の提供体制及び提供実績を含む。）、地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて（ア）委託元及び委託先の薬局の遵守事項、（イ）委託元と委託先の距離制限について見直しを行う。

iii) 安全性の確保等

- 委託先の受託業務プロセスにおいて患者の医療安全が確保されるよう、必要な基準を設ける必要がある。当該基準の検討においては、例えば、EUのADDガイドライン*が参考になるとの意見があった。
 - * Automated Dose Dispensing: Guidelines on best practice for the ADD process, and care safety of patients (2017 欧州評議会)。ADD（異なる薬剤について自動化を含む手法により包装化すること）について、委託先の運営（例：法的設計、従業員教育、医薬品管理）等について考え方がまとめられている。
- 当該基準の検討に当たっては、以下の点を考慮すべきである。
 - 委託元及び委託先が手順書の整備や教育訓練を行うこと
 - 適切な情報連携体制を構築、維持できること
 - 委託元の指示の記録や、委託先での作業が確認できる記録（例えば、画像や動画での確認、調剤機器へのアクセスログ等）を残すこと
 - 最終監査は委託元の薬局が実施すること
- 委託先で調製された薬剤の確認の方法としては、委託先から送付された薬剤の実物により行う場合に加え、委託先から提供された画像等により行う場合が考えられる。
- 最終監査後の患者への薬剤の交付は、委託元から交付（直接の手渡し又は配送）する場合と、委託先から交付（配送）される場合が考えられる。どちらの交付方法によるかは、委託元の薬局が患者の医療安全が確保される措置を講じた上で適切に判断する。
- 厚生労働省及び自治体には、委託先の薬局に対して、通常の薬局業務に対する監視指導の権限に加え、外部委託についても監視指導する権

限が必要である。

- ・ 外部委託後に処方内容又は調剤内容について変更が生じることがないよう、委託元の薬局による処方内容の確認等のための患者への聞き取りは、調剤設計の段階で適切かつ確実にを行うことが重要である。

iv) その他

- ・ 委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行う。
- ・ 外部委託を利用する場合には、患者に十分説明して同意を得た上で実施しなければならない。
- ・ 薬局開設者は薬剤師の意見を尊重し、外部委託を強要してはならない。
- ・ 服薬指導については、調剤設計の段階で行う場合や薬剤の交付時に行う場合が想定される。

○ その他、本対応方針について以下のようなやりとりがあった。

- ・ 外部委託の対象となる業務について、ニーズがあると考えられる高齢者施設入居者には、一包化された薬剤以外の薬剤も同時に処方されるケースが多く、一包化のみに限定した場合、煩雑さなどから外部委託が実際には行われず、その結果、外部委託のニーズ等が確認できなくなるおそれがある、したがって、調剤業務の効率化のために必要な措置として以下の場合も外部委託を可能とすべきとの意見があった。
 - 一包化に付帯する処方（軟膏剤、湿布薬、頓服薬等）
 - 一包化が必要な患者と同一建物内（高齢者施設）に居住する患者への処方
- ・ 一包化のみに限定することで外部委託が進まず、ニーズの把握や安全性・有用性の評価が困難な状況である場合には、外部委託の対象となる業務について再検討する必要があるとの意見があった。
- ・ 委託先の範囲について、
 - 同一の三次医療圏内に委託先がない場合、隣接する医療圏の委託先の利用を認める
 - 同一の三次医療圏内に委託先がある場合であっても、これらの委託先より隣接する三次医療圏内の委託先の方が近距離である場合、隣接する三次医療圏内の委託先の利用を認めるなど、委託先が存在しない空白地域を作らないよう、弾力的な運用を可能としなければ、地域によっては外部委託を利用できない又はしにくい場合があるとの意見があった。
- ・ 今後更に地域包括ケアシステムが重要となる中で、地域において他職種と連携した薬剤師の対面によるサービスは必須である。これに逆行しないような範囲で検討を行うべきであるとの意見があった。
- ・ 外部委託が法令上実施可能となった後の見直しは、その時期や内容に

ついて柔軟に対応すべきとの意見があった。

- ・病院では、チーム医療の中で薬物療法の最適化のために、新たな処方箋の発行を伴わない医薬品の減量・増量・休薬・中止がある。このため、一連の薬物療法を一体で行う方が効率的であり、外部委託は適当ではないとの意見があった。
- ・外部委託の具体的な手順を想定し、医薬品の所有権の所在、調剤した薬剤の被包等への表示、終了時点（調剤済み印）等について整理する必要があるとの意見があった。

（２）処方箋の 40 枚規制（薬剤師員数の基準）

①現状²⁴

- 薬剤師の配置基準である、いわゆる処方箋の 40 枚規制²⁵は、調剤の質を確保する観点から、薬局における薬剤師業務の実態を踏まえ、平成 5 年に規定された（それまでの配置基準は、月平均の調剤数及び販売金額に応じたものであった。）。
- 「規制改革実施計画」（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）においては、調剤業務の機械化等を踏まえて薬剤師の対人業務を強化する観点から、処方箋の 40 枚規制の見直しに向けて課題を整理することとされた。
- この処方箋の 40 枚規制のあり方を考える上では、①薬剤師の配置基準という制度設計自体と、②40 枚という数値（量）、の 2 つの観点がある。
- また、この制度が規定された当時に比べ、現在では調剤機器やデジタル技術等が進展しており、対物業務の効率化が期待できる一方で、対人業務の充実が求められている。

【参考】「規制改革実施計画」（令和 4 年 6 月 7 日閣議決定）

薬剤師の地域における対人業務の強化（対物業務の効率化）

【a：令和 4 年度検討・結論、b：令和 4 年度措置、c：令和 4 年度以降継続的に措置】

a （略）

b 厚生労働省は、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和 39 年厚生省令第 3 号）に規定する薬局において配置が必要な薬剤師

²⁴ 薬剤師 1 人あたりの 1 日の処方箋の受付枚数としては、16～20 枚の薬局が最も多く、次いで 11～15 枚、21～25 枚の薬局が多かった。また、処方箋の受付枚数が 30 枚を超える薬局は、全体の約 17%であった（令和 2 年度薬剤師の需給動向把握事業（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課委託事業）の結果に基づき厚生労働省医薬・生活衛生局総務課が計算）。なお、眼科、耳鼻咽喉科及び歯科では薬剤師 1 人あたり 60 枚が上限であるため、受付枚数が 40 枚を超える薬局が一定数存在する。このようなことから、本調査のデータのみでは各薬局における基準への充足状況は判断できない。

²⁵ 1 日の平均取扱処方箋 40 枚につき 1 人以上の薬剤師を配置しなくてはならない規定。ただし、眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋については 60 枚につき 1 人以上の薬剤師の配置となる。

の員数に関する規制について、調剤業務の機械化や技術発展による安全性及び効率性の向上を踏まえ、薬剤師の対人業務を強化する観点から、規制の在り方の見直しに向け、課題を整理する。

c (略)

②検討の方向性

- 現状の診療報酬の体系が処方箋受付時の評価が中心であることを踏まえれば、単純に40枚規制を撤廃又は緩和すると、処方箋の応需枚数を増やすために、処方箋受付時の対人業務（服薬指導等）が軽視される危険性がある。
- このため、処方箋の40枚規制の見直しを検討する場合は、厚生労働省においては、診療報酬における評価等も含めて、対人業務の充実の方向性に逆行しないように慎重に行うべきである。
- 一方で、前述の調剤業務の一部外部委託を検討する場合、委託先は処方箋の応需はしていないものの調剤業務の一部を行っていることから、処方箋の40枚規制との関係性を整理する必要がある。処方箋の40枚規制が調剤業務の一部外部委託の支障とならないよう、厚生労働省において、必要な措置を講じるべきである。
- なお、薬局薬剤師の業務の質の担保については、処方箋枚数に応じた薬剤師の配置に一定の合理性はあるものの、処方箋の枚数に応じた薬剤師の配置という制度設計ではなく、対人業務のプロセスやアウトカムの評価で行うことが理想的との意見があった。この点については、諸外国での事例も踏まえつつ、厚生労働省において薬剤師の対人業務の評価指標のあり方の検討が必要との意見があった。

(3) その他業務の効率化

①薬剤師以外の職員の活用

- いわゆる0402通知により、薬剤師以外の職員に実施させることが可能な業務の基本的な考え方が整理されている²⁶。当該通知では薬局開設者は保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、手順書の整備や必要な研修の実施その他の必要な措置を講じる必要があるとされている。
- 今後、デジタル技術の活用も視野に入れた上で、薬剤師以外の職員が実施可能な業務の範囲や要件等について、更なる整理を行う必要があると考えられる。
- また、一部の企業や団体等では一定のプログラムを定めて研修が行われている。こうした取組を参考に、厚生労働省は一定の研修内容を定め

²⁶ 例えば、PTPシートなどの取揃えは、一定の要件を満たせば薬剤師以外の職員の実施が可能とされている（調剤業務のあり方について（平成31年4月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知））。

てはどうかとの意見があった。

②調剤機器の活用

- 現在では、一包化支援、監査支援、薬剤の取揃え、外用剤や液剤の調製等、様々な場面で調剤機器が使用されており、これらの機器は対物業務の効率化や安全確保に貢献している。
- 調剤機器の活用にあたっては、調剤機器自体の性能が担保されることが必要であり、そのために必要な精度管理の手法等を厚生労働省において検討すべきとの意見があった。

- 対物業務の効率化のための方策の一つとして、欧米で実施されているいわゆる箱出し調剤²⁷が挙げられる。箱出し調剤は、複数包装単位の製造が必要であることや処方日数の一定制限等の課題等、多くの課題があるが、トレーサビリティの確保、安全性や衛生上の利点もあることから、まずは課題の抽出等を行ってはどうかとの意見があった。

③院外処方箋における事前の取決め（プロトコール）に基づく問合せ簡素化

- 一部の医療機関と一部の薬局（当該医療機関の処方箋を応需する薬局のうち、事前の取決めの締結を希望する薬局）の間では、処方箋中の疑義照会とは別に、事前の取決め（プロトコール）により内服薬の剤形変更（例：0D錠⇔普通錠⇔散）、内服薬の規格変更（例：5mg2錠⇔10mg1錠）等に関する薬局から医療機関の医師への問合せを簡素化している。
- 問合せ簡素化のプロトコールによる業務効率化は、医療機関の医師や薬剤師等の業務負担の軽減や、患者が必要な医薬品を速やかに受け取ることが可能となるなどの利点がある、病院薬剤師との連携（薬薬連携）の好事例である。このため、地域の薬剤師会が中心となり、病院薬剤師等と連携しながらその導入を推進していくべきである。

3. 薬局薬剤師DX

- DX（デジタルトランスフォーメーション）とは、企業がビジネス環境の激しい変化に対応し、データとデジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズを基に、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに、業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革し、競争上の優位性を確立することを意味している。単に業務のデジタル化を行うことや、それにより効率化を図るデジタルイゼーションとは異なる概念である。
- 電子処方箋、オンライン服薬指導、マイナポータルを通じた各種医療情報の共有等のデジタル技術の進展や、諸外国のDX動向を踏まえ、今後、薬局薬剤師の役割として、

²⁷ 錠剤やカプセル剤などのPTP（ブリスター）包装品が入った包装（箱）を、箱から出さずにそのまま患者に交付する調剤手法

- ・医療情報基盤により充実する情報を活用した対人業務の質の向上
- ・医療機関への効果的かつ効率的な情報フィードバック
- ・ICTを活用した患者フォローアップの充実
- ・患者ウェアラブル端末等から得られる情報も総合的に踏まえた新たなサービスの提供

等が期待され、これにより薬局薬剤師DXを進めていくことが求められる。

- 特に、今後の対物業務はICTを活用した調剤機器等にとって代わられる可能性があることも踏まえ、薬局薬剤師は危機感を持って第4の1に示した対人業務の充実に努めることが必須である。
- こうした観点を踏まえ、薬局薬剤師DXの実現に向けた以下の取組等を進めていく必要がある。

(1) デジタルに係る知識・技術の習得

- 薬剤師のITリテラシーには個人差が大きく、患者に指導・説明する際の薬剤師側のセキュリティやプライバシー確保を含めたITリテラシーの向上が必要である。加えて、患者のITリテラシーも同様に個人差が大きく、薬剤師は患者の理解度に合わせた対応を行う必要がある。
- また、薬剤師が患者の日常生活管理に関わるためには、医療機器として承認を受けたIoTデバイス等を効果的に活用・管理できる知識・技能の習得も必要である。
- このため、卒後研修の一環として、厚生労働省と日本薬剤師会等とが協力し、ITリテラシーの向上やIoTデバイスの活用、患者の日常生活管理に必要な情報等を習得するための研修を充実させていくべきとの意見があった。

(2) 薬局薬剤師DXに向けた活用事例の共有

- 今後、オンライン資格確認等システムを基盤とした情報共有やウェアラブル端末からの情報の取得等が見込まれるが、調剤における服薬指導への活用にとどまらず、健康相談対応や要指導・一般用医薬品の販売時の活用等、得られた情報の具体的活用を全国的に進めていくべきである。厚生労働省は、例えば電子処方箋のモデル事業等を通じて、好事例の収集を進め、関係者の協力を得ながら展開していくべきである。
- 特に、既に地域医療連携ネットワーク等で薬局薬剤師DXに係る先進的な取組が行われている例もあり、こうした取組に他の医療機関や薬局が参考にできるよう、厚生労働省は事例の共有を進めるべきである。

(3) オンライン服薬指導

① 自宅等からのオンライン服薬指導

- オンライン服薬指導に関しては、昨年度、薬機法施行規則及び関係通知の改正が行われたところであり、その改正内容が現場に適切に周知されるよう努めるべきである。

- さらに、本ワーキンググループでは、自宅等からのオンライン服薬指導について議論を行った。厚生労働省は以下の対応方針に基づき、検討を進めるべきである。

- 薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う場合に係る対応方針

- ① オンライン診療と同様に、薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う場合は、以下を遵守する。
 - i 責任の所在を明確にする観点から薬局に所属していなければならない。
 - ii 薬局内に居る場合と同等程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を確保する。
 - iii 患者のプライバシー確保の観点から公衆の場で行うべきでない。
 - iv 騒音、劣悪なネットワーク環境など、服薬指導における適切な判断を害する場所で行うべきではない。
- ② さらに、オンライン診療と同様に、セキュリティ及び患者のプライバシーを確保する観点から、患者の心身の状態に関する情報を情報通信機器を用いて取得する場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守すべき旨も明示する。
- ③ オンライン服薬指導に特有の事由としては、薬局が責任をもって調剤業務を果たすために、調剤行為等と服薬指導を一貫して行う必要がある点が挙げられる。このため、オンライン服薬指導を薬局以外の場所で行う薬剤師は、調剤が行われる薬局に所属し労務を提供している薬剤師とする。

※ ③は①i を包含した概念となるので、関連通知の改正においては、①ii～iv、②及び③を盛り込む。

- ②対面の服薬指導を優先すべきと考えられるケース

- オンライン服薬指導は、へき地・離島等の患者や多忙な働き盛りの世代の患者等にとって有用と考えられる一方で、患者と医療従事者が直接対面しないことによる一定の影響があるケースも考えられる。主に以下のケースにおいては、状況に応じて、対面の服薬指導を優先すべき場合がある。

- ・ 急性期かつ重症度が高い疾患
- ・ 副作用が強い薬剤
- ・ 画面上では副作用が疑われるか否かの判別が困難な薬剤（皮膚や口腔内の症状）
- ・ 吸入薬やインスリン自己注射等のデバイスの使用説明が必要な場合
- ・ 濫用や目的外使用が疑われる場合
- ・ 認知機能の低下等がある患者

- ・不安感が強い患者と信頼関係を構築するために、言葉以外のコミュニケーションが必要な場合
 - このほか、オンライン服薬指導では患者の顔色や表情が完全には把握できないことに留意すべきとの意見や、調剤後のフォローアップ、患者の主治医や処方医との日常的な情報共有や連携等を考慮すれば、オンライン服薬指導であっても地域をベースとして考えるべきとの意見があった。一方で、オンライン服薬指導の大きな利点は地理的な制約を受けないことであり、地域をベースにする必要はないとの意見があった。
- (4) 調剤後のフォローアップ
- 調剤後のフォローアップの手法としては、電話のほか、オンライン服薬指導アプリなどのICTやAIを用いた服薬フォローアップのためのツールも用いられる。ICTやAIを用いたフォローアップでは、患者がスマートフォン等に届く簡単な質問に回答することなどにより、これまで把握が困難であった潜在的なシグナルを薬剤師が検知することが可能となる。
 - 厚生労働省は、調剤後のフォローアップにICTやAIを積極的に活用する薬局の好事例を収集し、効果の検証や普及の手法を検討すべきである。
- (5) データ連携基盤
- 医療全体としては薬局だけでDXを進めるのではなく、電子カルテ等の標準化・統一を進める必要がある。その上で、薬局が病名や検査情報等、薬剤師が必要とする医療情報にアクセスできるような仕組みを構築する必要がある。
 - 電子版お薬手帳等によりPHRを患者から取得し、薬局で患者情報を一元的に管理することで、日々の健康医療データを踏まえた薬学的管理・指導が可能となる。今後、電子処方箋をはじめとしたDXに資する基盤整備を行う際は、民間のPHRのアプリケーションと連携できるよう、API連携を可能とし、情報の標準化を進めるべきである。
 - なお、外来等において、薬局が医療機関に薬学的見地から情報提供をした場合に、当該情報がその後どのように取り扱われているかが薬局にはわからない点が課題との意見もあった。
- (6) 薬歴の活用等
- 薬局において電子薬歴を導入・活用するケースが増えており、現場でのオペレーションに沿った形で情報の連携ができるよう、厚生労働省は、電子処方箋等のデータ連携先はレセコンだけでなく、電子薬歴等にもデータ連携を可能にするために、システム事業者と調整を行うべきである。

- 調剤時の薬歴の記載は1日の業務のうち、一定の割合を占めており²⁸、電子薬歴による入力アシスト機能による定型文の使用等が進められている。このような定型文の活用は、効率化に資するとともに、電子薬歴内の情報の整理・抽出の面でも有用である。その一方で、定型文は医療保険における個別指導で指摘を受ける場合があるとの声がある。このため、厚生労働省は、電子薬歴における頻用文書の定型化のあり方の整理を進める必要がある。

(7) 薬局内・薬局間情報連携のための標準的データ交換形式

- 将来の薬局DXに対応できるよう、医療連携等で利用されている標準的データ交換形式に準ずる規格の作成等について、標準化団体、学会、JAHIS（一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会）等を中心に、NSIPS（調剤システム処方IF共有仕様）を提供する日本薬剤師会が協力しながら、必要な検討を行うべきである。

(8) その他

- 昨今は医療機関や薬局のシステムもサイバー攻撃される可能性がある。サイバーセキュリティの確保は個別の医療機関や薬局での対応が難しく、国が支援すべきとの意見があった。

4. 地域における薬剤師の役割

- 地域包括ケアシステムの更なる進展が求められる中、薬局薬剤師は、①地域の他の薬局や医療機関等と連携しながら、薬学的専門性を活かした対人業務を充実させるとともに、②健康相談、要指導・一般用医薬品等の適正な販売をはじめとしたセルフケア、セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務に積極的に取り組む必要がある。
- かかりつけ薬剤師・薬局の持つべき機能の1つとして、服薬情報の一元的・継続的把握があるが、ICTの進展により、かかりつけ薬剤師・薬局以外においても、薬剤情報の閲覧が容易になる。このような状況においても、かかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能や役割は重要である。
- 個々の薬局には、こうしたかかりつけ機能（服薬情報の一元的・継続的把握、24時間対応・在宅対応²⁹、医療機関との連携）を有していることが最低限必要であるが、地域に求められる薬剤師サービスはより多岐にわたり、全ての機能

²⁸ 例えば、1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間約9時間45分のうち、「薬歴への記載」の時間は約1時間25分との報告がある（令和2年度薬剤師の需給動向把握事業（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課委託事業））。

²⁹ 薬局ビジョンでは24時間対応や在宅対応について、「かかりつけ薬局単独での実施が困難な場合には、地区の薬剤師会が主導的な役割を發揮するなどして、近隣の薬局との連携体制の構築や、地区又は広域の薬剤師会のバックアップにより輪番で対応することが考えられる。」とされている。

を単独の薬局が十分に有することは容易ではなく、地域全体に必要な薬剤師サービスを提供していくという視点も必要である。このため、地域の薬局が必要に応じ連携する仕組みを構築する必要がある。

○ こうした観点を踏まえ、以下の取組等を進めていく必要がある。

(1) 他職種及び病院薬剤師との連携

①他職種との連携

- 地域への医療の提供に薬局がより一層関わっていくためには、日頃より勉強会や研修会等を通じて医療機関や他の薬局と信頼関係を構築し、課題解決のための機会を継続的に設けることが有用である。
- 特に、在宅医療への対応においては、在宅医、訪問看護師、介護職員、介護支援専門員等との日常的な連携が必須であり、さらに患者の入退院時には、入院先の医療機関の医師、薬剤師、看護師等との情報共有も必要である。
- 現在、半数近くの薬局が在宅対応を行っていると考えられ³⁰、増加傾向にある。その一方で、退院時カンファレンスやサービス担当者会議に薬局が十分に参加できていないとの指摘がある。
- この原因として、例えば、退院時カンファレンスについては、開催の連絡が薬局に届いていない場合があること、小規模の薬局では参加する人的・時間的余裕がないこと、入院前にかかりつけ薬剤師・薬局が決まっておらず退院時カンファレンス時に呼べないこと、などが挙げられる。
- 他職種との連携に熱心な薬局とそうでない薬局の差があり、カンファレンス等への参加が促進されるよう、薬局側での意識や取組の改革が必要である。
- こうした状況を改善するには、病院の地域連携室等の他職種から薬局薬剤師に適切に連絡が届くよう、地域の薬局も含む連絡体制等の構築を進めることや、地域の薬剤師会等が病院の地域医療連携室等の職員に働きかけ、薬局との調整を行うといった取組が有用である。
- また、薬局薬剤師の対面での参加が困難な場合にはオンラインによる会合の参加や薬局間の連携による対応を進めていくべきである。

- 厚生労働省の調査³¹では、在宅業務を行う薬剤師への他職種からの要

³⁰ 令和元年12月に介護保険の居宅療養管理指導費を算定した薬局数は約2.5万件（厚生労働省老健局老人保健課特別集計）。令和2年3月に医療保険の在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定した薬局は約0.8万（NDBデータ）（令和3年7月14日中央社会保険医療協議会総会資料5）。

³¹ 在宅診療支援診療所の約60%が「どの薬局が在宅業務を行っているのか他機関が分かるように示してほしい」、訪問看護事業所の約70%が「薬局がどのような在宅業務に対応可能であるか他機関が分かるように示してほしい」と回答している（令和2年度地域包括ケ

望としては、どの薬局が在宅業務を実施しているかといった情報に加え、対応可能な在宅業務に関する情報の提供を求める声が多かった。

- 本ワーキンググループにおいても、携帯型ディスプレイ用ポンプ等の取扱いの有無等の情報発信が必要であるとの意見があった。こうした要望への対応として、各薬局が対応可能な在宅業務について、他の医療提供施設等に情報を発信する仕組みを構築すべきである。
- 具体的な対応方法としては、例えば以下のものが挙げられる。
 - ・地域の薬剤師会が中心となり、情報の取りまとめや発信を行う
 - ・厚生労働省が患者向けの情報を掲載する薬局機能情報提供制度に、他の医療提供施設等向けの入力項目を追加する
- 褥瘡に関しては、薬局薬剤師が患者の創部の湿潤環境や外用剤の基剤等を考慮した処方提案（例：創部の滲出液が少ない褥瘡では、補水性軟膏を用いる。）、介護職員や家族等への薬剤塗布方法に関し、医学的な判断や技術を伴わない範囲内での実技指導、外用薬の効果の確認等を行うなど、医師、看護師、介護職員と連携して対応している場合がある。褥瘡の早期治癒は、患者のQOLの向上に加え、医師、訪問看護師、介護職員、家族の負担軽減になることから、多職種と連携した取組を引き続き進めていく必要がある。

②病院薬剤師との連携（薬薬連携）

- 薬局薬剤師と病院薬剤師の情報連携を推進することで、入院時、退院時、外来時の患者の状態の継続的な把握やポリファーマシー等の防止・解消、薬剤関連デバイス³²・医療機器の利用状況の確認といった薬剤師サービスの質が高まる。
- 情報連携の質を高めるため、地域の薬剤師会が中心となり、連携に必要な文書の様式（例：薬剤管理サマリー、トレーシングレポートの様式等）を地域で定めるとともに、当該運用について医師、看護師等に周知すべきである。
- また、薬局薬剤師が病院で勤務することや病棟でのチーム医療研修に参加することなど、相互理解を深めるための実務的な取組が有用である。

（2）健康サポート機能の推進

- 地域における薬局の役割として、住民の健康維持・増進を支援する取組

アに向けた薬剤師の看取り期への関わり方に関する調査研究事業（厚生労働省老健局老人保健課委託事業）。

³² インスリン製剤や成長ホルモン製剤の自己注射、吸入薬、血糖自己測定器等。DXの進展により、SaMD（Software as a Medical Device、プログラム医療機器）も想定される。

も期待されており、要指導・一般用医薬品の情報提供を含め、気軽に住民等が健康相談等できるよう、健康サポート機能の強化が必要である。

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局として、平成28年10月に健康サポート薬局の届出制度が開始された。しかしながら、届出数は少なく³³、令和元年の薬機法改正の附帯決議においても、「健康サポート薬局の届出数が少数にとどまっている現状を踏まえ、その要因を分析して検討し、必要な対策を講ずること。」とされている。
- 内閣府の調査³⁴では、健康サポート薬局の認知度は約8%と極めて低い。また、健康サポートという言葉は抽象的であり、住民にとって何をアウトカムにしているのかが不明確である。このため、健康サポート機能の目的を明確にするとともに、その機能が住民にどのような影響を与えているかエビデンスを収集し、その効果を住民に周知すべきである。
- また、健康相談等の健康サポート機能が患者に認知され、またその取組が地域全体に普及するためには、個々の薬局の取組だけではなく、自治体等と連携した地域全体の取組を行うべきである。
- なお、このような活動の具体例としては、
 - ・自治体や保険者が行う健康づくりのための事業
 - ・要指導・一般用医薬品の購入希望者への必要な受診勧奨
 - ・糖尿病の重症化予防
 - ・禁煙支援等の健康増進の施策などが考えられる。
- P H Rについては、本人が自身の情報を正しく理解し、有効に活用することが求められるが、薬局薬剤師にはそれをサポートする役割が期待されている。国民の健康リテラシー向上に貢献するのみならず、専門的見地から必要に応じ受診勧奨する等、P H Rの効果的な活用に積極的に関わるべきである。

(3) 地域の実情に応じた薬剤師サービス等の提供体制の検討

- 地域において求められる薬剤師サービスとしては、
 - ・医薬品の供給拠点（患者に必要な医薬品について、適切な薬学的管理・指導、服薬指導とともに提供する。要指導・一般用医薬品を含む。）
 - ・夜間、休日の対応
 - ・健康サポート（セルフケアの啓発を含む。）
 - ・新興感染症、災害等の有事への対応
 - ・在宅対応（無菌調剤、麻薬調剤等を含む。）
 - ・医薬品関連情報の発信（症例検討会、勉強会の実施・参加等を含む。）

³³ 令和4年3月末時点での届出数は2,964薬局。

³⁴ 「薬局の利用に関する世論調査」の概要（令和3年2月 内閣府政府広報室）

- ・薬事衛生（医薬品・医療機器の正しい使い方の説明、学校薬剤師、薬物濫用の防止等）

などが考えられる。

- このような薬剤師サービスを全ての薬局が個別に対応することは困難であり、また、新興感染症、災害時等の有事への対応等、地域全体で効率的・効果的に提供すべき薬剤師サービスもある。このように、薬剤師サービスを地域全体で提供していくという観点も必要であり、地域の実情に応じた体制の構築について、自治体の関係部局及び関係団体等が協議・連携して取り組むことが重要である。またこの前提として、地域において、薬剤師サービスの必要量やリソース等を把握することが必要である。
- このため、地域において、地域医療に必要な機能を把握するとともに、自治体や医療関係者が協議の場を持ち、必要な薬剤師サービスの確保策を検討する仕組みを構築すべきである³⁵。なお、当該地域での検討においては、地域の薬剤師会が中心的な役割を担うとともに、会員・非会員を問わず地域の薬局が協力し、議論を行う必要がある。

①薬局間の連携

ア 連携の必要性

- 前述のとおり、地域において様々な薬剤師サービスの提供が求められているが、これらの全てを単独の薬局で担うことは困難な場合がある。また、様々な医療機関からの処方箋を応需する薬局である場合、多種多様な医薬品や高額な医薬品の在庫が負担となっている場合もある。こうしたことへの対応のため、個々の薬局がかかりつけ薬剤師・薬局としての役割を担うという前提で、地域全体で必要なサービスを効率的・効果的に提供していくという観点から、地域の薬局が連携して対応する仕組みを構築していくことが重要である。
- こうした薬局間連携により地域全体で必要な薬剤師サービスが提供されることで、各薬局のリソースを効率的・効果的に業務に充てることが可能となり、処方箋受付時以外の対人業務を含む様々な対人業務の充実に繋がる。こうした取組によって、各薬局が特色のある薬剤師サービスのメニュー³⁶を提供することに繋がり、その結果、患者等の選択肢が増加することが期待される。
- このような薬局間連携については、既に自発的な取組により実施さ

³⁵ 例えば、医師の確保に関する事項については、医療法において、都道府県が設置する地域の医療機関や診療に関する学識経験者の団体（医師会、歯科医師会）等で構成される地域医療対策協議会で協議を行い、その結果を公表することとされている（医療法第30条の23）。

³⁶ 多様な薬剤師サービスとしては、例えば、薬剤レビュー、医療的ケア見・緩和ケア等の在宅対応、糖尿病患者への説明・セルフケア支援、コミュニティスペース、栄養サポート、検査等が考えられる。

れているが、一部の地域、一部の薬局に限られており、また、連携する業務も限定的と考えられる³⁷。

イ 薬局間連携のあり方

- 地域における薬局間連携を推進するためには、円滑な連携を調整するために、まとめ役となる薬局の存在が必要である。このような薬局は、以下の2パターンが想定されるが、薬局の規模に定められるものではない。
 - ・人的・物的なりソースが豊富な薬局が多くの機能を担い、その機能を各薬局に提供する場合
 - ・人的・物的なりソースが豊富でないものの、他の薬局と連携して機能を補完しあう場合
- 地域全体における薬局間連携やそれに基づく薬剤師サービスの提供は、患者のため、また地域のニーズへの対応としてなされるべきものであり、個別の薬局の事情や考えに依存するのではなく、公共的な役割の観点が必要である。このため、まとめ役となる薬局は、地域の薬剤師会や自治体と密に連携することが必要となる。
- このような地域における薬局間連携のまとめ役となる薬局について、本ワーキンググループでは、
 - ・新たな薬局の区分を創設することは避けるべきであること
 - ・地域連携薬局³⁸の役割として、他の薬局に対して利用者の薬剤等の使用情報を報告・連携できる体制等、薬局間の連携³⁹が含まれていることなどから、地域連携薬局を活用するケースも考えられること、またその場合には、地域連携薬局の要件の拡充又は地域連携薬局の発展型（機能強化型）として検討を進める方向とすることが確認された。

³⁷ 医薬品の譲渡は約90%、夜間休日の処方箋受付の輪番は約40%で実施されていた。また、夜間、休日の電話等の対応、在宅協力薬局として在宅患者の共同管理は、それぞれ約10%で実施されていた（令和4年3月に厚生労働省医薬・生活衛生局が地域の薬剤師会に実施したアンケートの結果）（令和4年4月19日 第4回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 資料2-1）。

³⁸ 地域連携薬局には、名称表示により患者が自身に適した薬局を選択できるようにするという目的があり、その役割としては、在宅医療への対応や他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携等がある。

³⁹ 例えば、「地域において、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待されるものである。」とされている（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行について（認定薬局関係）」（令和3年1月29日 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知））。

ウ かかりつけ薬剤師・薬局との関係

- こうした薬局間連携について、これまで推進してきた、かかりつけ薬剤師・薬局との関係性を整理する必要がある。
- かかりつけ薬剤師・薬局の機能のうち、服薬情報の一元的・継続的把握については、薬局薬剤師DXにより、必ずしもかかりつけ薬剤師・薬局でなくとも薬剤情報の閲覧が可能となる。
- しかしながら、かかりつけ薬剤師が薬剤情報を把握するだけでなく、日頃から患者と継続的に関わることで、患者との信頼関係が構築され、些細な様子の変化等も含め、患者の状態を継続的に把握することが可能となる。また、24 時間対応・在宅対応⁴⁰や医療機関の連携においても、患者の状況を継続的に把握している薬局が対応することが理想的であることから、かかりつけ薬剤師の存在が重要である。
- 以上を踏まえれば、各薬局においては、引き続きこれまでに述べたかかりつけ薬剤師・薬局としての役割を確実に担うことが必要である。その上で、新興感染症、災害等の有事への対応等、地域全体として必要な薬剤師サービスについては、薬局間連携によりそのニーズを満たしていく方向性を検討すべきである。

エ その他の意見

- 薬局間連携のあり方について、厚生労働省が引き続き、具体的な検討を進めると考えられるが、本ワーキンググループの議論で挙げられた重要なやりとりを以下に列挙する。
 - ・地域連携薬局は、薬局ビジョンにおけるかかりつけ薬剤師・薬局の考え方をベースにしており、薬局間連携を主たる目的としていない。地域連携薬局の本来の目的やあり方が変わらないよう、留意が必要であるとの意見があった。
 - ・かかりつけ薬剤師・薬局の役割及び機能と、薬局間の連携により提供するサービスをそれぞれ明確化する必要があるとの意見があった。
 - ・人的・物的なリソースが豊富な薬局が連携の中心となった場合であっても、小規模な薬局はこのようなリソースが豊富な薬局に依存するのではなく、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能等、必要な機能を自ら提供できる必要があるとの意見があった。
 - ・実現可能性やその効果を検証するために、まずは一部の地域等で試行的に実施し、検討課題や問題点を抽出した上で具体的な仕組みを検討してはどうかとの意見があった。
 - ・薬局間連携を行うべき理由等について、十分に周知する必要があるのではないかと意見があった。
 - ・薬局間連携のまとめ役となる薬局を薬局間連携の制度として位置付

⁴⁰ 脚注 29 参照

ける場合は、当該薬局が自ら又は一部の薬局のみに利益提供するといったことが起きてはならないとの意見があった。

②新興感染症、災害等の有事への対応

- 今般の新型コロナウイルス感染症対策において、薬局薬剤師は、
 - ・ 感染防止のための製品の提供、自宅療養や宿泊療養の患者への対応
 - ・ 感染症、治療薬、ワクチン等に関する正しい情報発信・相談対応
 - ・ ワクチン接種体制への協力
 - ・ 医療用抗原定性検査キットの適切な利用方法等の説明と販売
 - ・ PCR等検査無料化事業による検査の実施など、通常の調剤・服薬指導等の業務に加え、地域において様々な役割を果たしてきた。
- こうした対応も含む有事への対応に備えるため、地域レベルで行政、医師会、薬剤師会等、官民が一体となって連携し、日頃より関係者間で協議の場を持ち、有事の際の体制について検討していく必要がある。また、その前提として地域における薬剤師サービスの必要量やリソースを把握できる仕組みが必要である。
- さらに、前述のとおり、新興感染症、災害等への対応は地域全体として必要な薬剤師サービスであり、薬局間の連携により効率的・効果的に提供していく観点が必要である。その際、薬局間連携のまとめ役となる薬局を自治体や関係団体があらかじめ把握しておくことは、迅速な対応に繋がるものと考えられる。

③へき地・離島等への対応

- 薬剤師の従事先には地域偏在があり、へき地・離島等においては地域で必要な薬剤師サービスが提供できていない場合がある。
- へき地・離島等における医療提供体制は、医療計画に基づいて整備されている。薬局の開設、薬剤師の確保等についても、将来的には医療計画かそれに相当する行政計画に基づき、各地域において対応を進めるべきであり、そのために必要な情報の整理等を進めるべきである。
- へき地・離島等における薬局の開設や薬剤師の確保等を進めるためには、地域における薬局・薬剤師の果たす機能や医療需要等も踏まえた上で、定量的な数値により必要量や供給量、偏在等を評価できるような指標が必要であり、早急にその指標を整備する必要がある。
- それぞれのへき地・離島等への具体的な対策は、行政の関係部局、関係団体等が協議・連携して、薬局の開設、薬剤師の派遣、オンライン服薬指導等の対応を行なうことが重要である。
- モバイルファーマシーは現時点では、へき地・離島等への対策としての利用は認められていないが、対面による薬剤師サービスの必要性という観点から、その活用を求める声がある。

- これに対し、へき地・離島等において薬局がない場合には、対面の代替手段としてオンライン服薬指導と自宅等への訪問を組み合わせることなどにより薬剤師サービスの提供が可能であり、安易にモバイルファーマシーを本来の用途（災害時）以外に用いる必要性は考えられないとの意見があった。
- このほか、へき地・離島等ではオンライン服薬指導後の薬剤の配送に時間を要する場合があります。患者の様々なニーズに対応するためには、ドローンによる配送等も検討すべきではないかとの意見があった。

（４）その他

①同一薬局の利用推進

- 厚生労働省の調査⁴¹では、複数の医療機関を受診する患者の多くが複数の薬局を利用している。
- 同一の薬局の利用やかかりつけ薬剤師を持つことは、薬剤や患者の状態の一元的な把握や信頼関係の構築等により、重複投薬やポリファーマシーの解消等、より良い薬剤師サービスの提供に繋がる。また、他職種にとっても、薬局の一元化により連携が容易になるメリットがある。
- 一方で、患者が複数の薬局を利用⁴²する理由としては、門前薬局が便利であることに加え、薬剤師の役割、同一薬局の利用やかかりつけ薬剤師を持つことのメリットが患者に十分に理解されていないことが考えられる。
- このため、厚生労働省及び日本薬剤師会等の関連団体は、同一薬局の利用やかかりつけ薬剤師が提供する具体的な薬剤師サービス⁴³のメニューやそれによる患者のメリットについて、より一層わかりやすい広報等を行うべきである。
- さらに、各薬局においては、薬局利用者・患者に対し、同一薬局を利用することの意義を丁寧に説明することが求められる。
- また、電子処方箋には処方箋の薬局への事前送付の機能があり、事前送付が一般化することにより、自宅や職場近くの特定の薬局の利用が増えていくことが想定される。
- なお、抗がん剤治療等、高度な薬学管理を必要とする場合、患者は普段利用するかかりつけ薬局に加え、専門医療機関連携薬局等の他の薬局を利用することも想定される。この場合、このような薬局とかかりつけ薬局との間で情報連携が必要である。

⁴¹ 脚注 11 参照

⁴² 複数の医療機関を受診する際に、それぞれの医療機関の門前薬局を利用する場合があります。

⁴³ 多忙な働き盛りの世代には、一般的なかかりつけ薬剤師の役割に加え、オンライン服薬指導やオンラインによる相談等も期待されていると考えられる。

- このほか、診療報酬上のかかりつけ薬剤師の要件について、患者にとって理解しやすくするなど、患者目線での見直しを検討してはどうかとの意見があった。

②薬局が提供可能な薬剤師サービスの見える化

- これまでに述べたとおり、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能は全ての薬局が持つべきものである。その上で、患者が自身に必要な薬剤師サービスを選択できるために、厚生労働省は、各薬局がそれぞれ実施する特色のある薬剤師サービス（例えば、薬剤レビュー、認知症ケア、禁煙支援、栄養サポート等）を見える化する必要がある。
- 具体的な対応としては、薬局機能情報提供制度の活用や薬剤師サービスを適切に広告できるよう、一定程度のルールの検討や広告内容のリスト化が必要ではないかとの意見があった。

③敷地内薬局

- 本ワーキンググループでは、規制改革実施計画（平成27年6月30日閣議決定）に基づく保険薬局の構造規制の見直しが行われたこと⁴⁴により近年増加している医療機関内の敷地内薬局について、主に①薬局機能、②病院との関係性に関する論点の整理を行った。
- 薬局機能については、病院の敷地内に立地していることから、当該病院の処方箋への対応が中心であり、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能を持つとは考えにくく、その場合、地域の医療・介護関係者と連携した対応を行うという地域包括ケアの精神に逆行するとの意見が多数あった。なお、病院の近くにある門前薬局についても、特定の医療機関の処方箋に依存する場合はかかりつけ薬剤師・薬局の機能を持たないという点では同様との意見があった。
- 一方で、希少疾患やがんなどに対する高度な医療を提供する病院の敷地内薬局の場合、高額な薬剤の調剤や高度な薬学管理等、地域の薬局では果たせない役割を持つ場合があるのではないかという意見や、ターミ

⁴⁴ 平成27年の「規制改革実施計画」（平成27年6月30日閣議決定）では、保険薬局の独立性と患者の利便性向上の両立として、「医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。保険薬局と保険医療機関の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策を講じる。」とされた。

「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（昭和32年厚生省令第16号）において、保険医療機関と保険薬局は、「一体的な構造」、「一体的な経営」であってはならないとされている。厚生労働省は「一体的な構造」の解釈について、従前は公道等を介することを一律に求めていたが、これを改め、原則、保険医療機関と保険薬局が同一敷地内にある形態も認めることとした（ただし、保険医療機関の建物内に保険薬局があり、当該保険医療機関の調剤書と同形態なものや、両者が専用通路で接続されている形態など、一定の認められない場合もある。）。

ナルケアや高度な薬学管理といった機能分化が必要な場合があるのではないかという意見があった。

- これに対し、敷地内薬局が地域の薬局では果たせない役割を持つとしても、敷地内である必然性はないとの意見や、地域の薬局でも高額な薬剤の調剤や高度な薬学管理等の機能を果たしている場合もあるとの意見があった。

- 病院との関係性については、敷地内薬局の開設に係る病院の公募内容を踏まえれば、薬局から病院への利益供与に当たると考えられるとの意見があった。
- また、敷地内薬局は、病院と敷地又は建物を共有していることから、患者に対して同一組織との誤認を与えたり、特定の薬局への誘導に近い効果があるのではないかとの意見があった。

- 本ワーキンググループにおいては、敷地内薬局について、
 - ・ かかりつけ薬剤師・薬局としての機能を果たすとは考えにくい
 - ・ 敷地内薬局の開設に係る病院の公募内容を踏まえれば利益供与に当たるのではないかといった多くの問題点が指摘され、国が必要な対応をすべきとの意見が多かった。
- 敷地内薬局の実態を把握し、それに基づいた議論を行うために、厚生労働省は、敷地内薬局の現状（かかりつけ薬剤師・薬局や高度薬学管理に関する機能や地域の医療機関や薬局との連携等）や病院の公募内容の調査を実施すべきである。

第5 その他

1. 地域の薬剤師会の活動

- 本ワーキンググループで議論した内容の多くには地域の薬剤師会の活動が関連しており、本とりまとめにも地域の薬剤師会に関する記載が多数ある。
- 一方で、
 - ・地域の薬剤師会の活動には地域ごとに差があり、本とりまとめの内容の実効性等に疑問がある
 - ・地域の薬剤師会以外にも関係する団体があり、それらのリソース等を活用することにより、実効性を高めていくことができるのではないかとといった指摘があった。
- これらの指摘について、地域における活動の主体は基本的には地域の薬剤師会となると考えられるが、地域での取組のあり方を検討する際には、会員、非会員に関わらず地域の薬局が協力して議論していくべきである。
- さらに、厚生労働省は、日本薬剤師会やその他関係者の協力を得て地域の薬剤師会の活動について調査を行い、好事例の共有を行うとともに、課題等がある場合にはその原因分析や解決策の検討も行うべきである。

2. 診療報酬に関連する対応

- 調剤報酬のあり方は対人業務の推進に大きな影響を与えるものであり、これまでも累次の診療報酬改定で対物業務から対人業務への転換が図られてきた。関係部局と連携し、①とりまとめの内容を踏まえてこの流れを一層加速させるとともに、②対人業務のうち、特に処方箋受付時以外の対人業務の評価を充実させるための方策を検討すべきである。
- さらに、診療報酬での評価のあり方として、ストラクチャーやプロセスでの評価だけでなく、アウトプットやアウトカムでの評価が行えるよう、厚生労働省は、薬剤師の対人業務の評価のあり方の検討を進めるべきである。

第6 おわりに

- 以上が本ワーキンググループで7回にわたり検討した内容である。

- 薬剤師法第1条では、「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。」と規定されている。薬剤師の業務の目的が国民の健康を守るという基本的な考えは、高齢化の進展、医療の高度化、薬局薬剤師DX等によって時代が変化しても揺らぐものではない。
- その一方で、薬局薬剤師に期待される業務のあり方は、時代の要請により変化するものであり、本とりまとめにおいて繰り返し述べてきたとおり、調剤後のフォローアップや医師への処方提案、健康サポート機能の充実等、処方箋受付時以外の対人業務の充実や、マイナポータル等を通じた各種医療情報の活用等が求められている。薬局薬剤師はこのような変化に適応しつつ、薬学的知見に基づき住民や患者の生活を支える臨床の担い手として、国民のニーズや期待に応えるために責任と覚悟を持って取り組んでいかななくてはならない。

- また、薬局は、薬局薬剤師がこれらの業務に注力できるよう、ICTや各種医療情報の活用による対人業務の充実や、調剤機器や薬剤師以外の職員の活用等による対物業務の効率化等が行えるよう、必要な体制整備を進めていく必要がある。
- さらに、薬局には新興感染症や災害等の有事への対応や在宅対応における麻薬調剤等、公共的な観点からの取組が求められている。このような公共的な役割は地域の薬剤師会や会営薬局が担ってきているが、今後はさらに薬局間連携により各薬局が業務の質を高め、公共的な役割も担っていくことを検討していく必要がある。

- 本とりまとめは、構成員以外の参考人からの意見も含め、様々な意見を踏まえて作成したものである。厚生労働省は、本とりまとめの内容を踏まえ、必要な施策を進めていくべきである。
- なお、薬局薬剤師に関する諸課題について、本ワーキンググループで十分に議論できなかつたものがあるほか、将来的に新たに生じる課題もあることが想定されることから、厚生労働省においては、これらの課題に適時かつ継続的に議論できるよう、検討会等の開催等、必要な体制を構築すべきである。また、このような検討会等においては、本とりまとめで挙げられた事項への対応状況について、定期的にフォローアップを行うことが望まれる。

薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループの開催経緯

第1回 令和4年2月14日

1. ワーキンググループについて
2. 対人業務の充実について
3. その他

第2回 令和4年3月10日

1. 前回のワーキンググループでの議論について
2. 薬局薬剤師DXについて
3. その他

第3回 令和4年3月31日

1. 前回のワーキンググループでの議論について
2. 医療安全を前提とした対物業務の効率化について
3. その他

第4回 令和4年4月19日

1. 前回のワーキンググループでの議論について
2. 地域における薬剤師サービスの提供について
3. その他

第5回 令和4年5月27日

1. 前回のワーキンググループでの議論について
2. 追加の議論について
3. とりまとめに向けた検討について
4. その他

第6回 令和4年6月3日～9日（書面開催）

1. 前回のワーキンググループでの議論について
2. とりまとめに向けた検討について
3. その他

第7回 令和4年6月23日

1. 追加の議論について
2. とりまとめに向けた検討について
3. その他

薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 構成員名簿

氏名	所属等
◎ 赤池 昭紀	和歌山県立医科大学薬学部 教授
猪口 雄二	公益社団法人 日本医師会 副会長
○ 印南 一路	慶應義塾大学総合政策学部 教授
佐々木 淳	医療法人社団 悠翔会 理事長・診療部長
関口 周吉	一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会 理事
孫 尚孝	株式会社 ファーマシィ医療連携部 部長
出井 京子	株式会社 NTTドコモビジネスクリエーション部 ヘルスケアビジネス推進室 室長
橋場 元	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
林 昌洋	一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
藤井 江美	一般社団法人 日本保険薬局協会 常務理事
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長

(五十音順、敬称略、所属等はワーキンググループ参加時のもの)

◎主査、○主査代理

薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 参考人名簿

参加会議	氏名	所属等
第1回	飯島 裕也	一般社団法人 上田薬剤師会 理事
第1回	益山 光一	東京薬科大学薬学部 教授
第2回	伊藤 由希子	津田塾大学総合政策学部 教授
第2回	加藤 浩晃	デジタルハリウッド大学大学院 特任教授
第2回	中尾 豊	株式会社カケハシ 代表取締役社長
第2回	成瀬 道紀	株式会社日本総合研究所調査部 副主任研究員
第3回	國峯 孝祐	國峯法律事務所 弁護士
第3回	狭間 研至	一般社団法人 日本在宅薬学会 理事長
第3回	森 和明	株式会社ユヤマ学術部 部長
第4回	高砂 裕子	一般社団法人 全国訪問看護事業協会 副会長
第4回	詫摩 和彦	認定NPO法人 長崎在宅Dr.ネット 副理事長

(各回五十音順、敬称略、所属等はワーキンググループ参加時のもの)

登録販売者の資質向上のあり方に関する研究

分担研究者 赤池 昭紀 京都大学薬学研究科 名誉教授

研究要旨

これまで行ってきた店舗販売業者等及び外部研修実施機関に対するアンケート調査、関係団体及び外部研修実施機関に対するヒアリングを踏まえて、登録販売者の資質向上のあり方について提言をとりまとめた。

研究協力者

亀井 美和子	帝京平成大学薬学部	教授
鈴木 匡	名古屋市立大学薬学研究科	教授
高橋 寛	岩手医科大学薬学部	教授
益山 光一	東京薬科大学薬学部	教授

A. 研究目的

医薬品販売において薬剤師以外の専門家が関与することを目的に登録販売者制度が創設され、令和元年度末に都道府県知事の登録を受けた販売従事登録者数（登録販売者数）は22万人を超えている。登録販売者は、医薬品の適正使用のほか、セルフメディケーションの推進のための適切な情報提供や販売ルールの徹底など、その資質の確保が重要である。また、令和3年8月には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の施行により、薬局開設者、店舗販売業者等のガバナンスの強化が図られ、必要な能力及び経験を有する管理者を指名する義務が規定されることとなる。登録販売者の資質に関しては、現在、店舗販売業等で従事する登録販売者には、「登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知の別添。以下「ガイドライン」という。）により、毎年外部研修を受講することが求められているが、消費者のセルフメディケーションの意識の高まり、登録販売者の働き方の多様化、改正法の施行等を踏まえ、今後の登録販売者に必要な資質の確保について提言を行う。

B. 研究方法

現状の登録販売者制度の状況を踏まえた上で、平成30年度に薬局開設者、店舗販売業等（以下「店舗販売業者等」という。）及び外部研修実施機関に対して行ったアンケート調査や令和元年度に店舗販売業者等の関係団体及び外部研修実施機関に対して実施したヒアリングの結果をもとに、登録販売者に必要な資質について検討を行った。

C. 研究結果

登録販売者について、大きく①登録販売者に共通して備えるべき必要な資質と②管理者となる登録販売者に必要な資質の観点があり、これまでの研究結果も踏まえ、登録販売者の資質向上のあり方について、以下の柱立てにより別添のとおり取りまとめた。

1. 登録販売者の資質向上の意義
2. 登録販売者に係る環境の変化
3. 登録販売者に求められる専門性
4. 登録販売者制度における課題
5. 登録販売者の資質向上のあり方

D. 考察

登録販売者の資質向上は医薬品の適正使用、セルフメディケーションの推進において重要であり、登録販売者を取り巻く環境の変化に応じた対応が求められる。資質向上に当たっては、一定の実務・業務経験も必要であるほか、継続的な研修の受講も必要である。しかしながら、現在、行われている外部研修に係るガイドラインでは、具体的な実施方法、内容等が不明確な部分がある。また、管理者となる登録販売者については、今後の法改正に伴うガバナンスの強化等を踏まえた研修が必要であると考えられる。今後、こうした事項を踏まえた研修のあり方について検討され、実施されていくことが登録販売者の資質向上に繋がるものと考えられる。

E. 結論

登録販売者の資質向上は適正な医薬品の販売制度の運用、セルフメディケーションの推進において重要であり、登録販売者の資質向上のあり方における提言をとりまとめた。今後、登録販売者の資質向上に向けた具体的な研修のあり方について検討が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 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

1 登録販売者の資質向上の意義

国民の健康意識の高まりやインターネットやソーシャルネットワークサービス（SNS）などで様々な健康情報が提供される中で、一般用医薬品の販売を担う専門家である登録販売者が資質を高め、消費者の相談に応じながら、正しい情報を適切に提供することは医薬品の適正使用において重要である。また、一般用医薬品が薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく消費者の選択により使用されることが目的とされていることから、登録販売者が地域包括ケアシステムの一員として、医薬品の品質、有効性及び安全性にも配慮し、健康に関する助言等適切にサポートすることが、セルフメディケーションを進めていく上で重要である。

2 登録販売者に係る環境の変化

登録販売者は、一般用医薬品の販売に従事するために必要な資質を有する者として位置づけられ、一般用医薬品を販売する許可形態である店舗販売業及び配置販売業において、管理者になることができる者である。

登録販売者制度は、薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）の施行により、平成 21 年度から開始された制度であるが、令和元年度末における登録販売者数は、223,816 人となっている。

制度開始時は登録販売者試験の受験時に一定の経験等が必要であったが、不正受験などの問題から、受験資格の代わりに販売業等の管理者となる登録販売者には一定の実務経験等が求められており、この実務経験等がない登録販売者は、管理者の要件を満たす者の指導の下に従事することとされている。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の施行に伴い、令和 3 年 8 月 1 日から薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者等（以下「店舗販売業者等」という。）は、必要な能力及び経験を有している者を管理者とする責任が明確化されることとなる（ガバナンスの強化）。

3 登録販売者に求められる専門性

登録販売者は一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき、適切な情報提供を行い、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売することだけでなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨や医薬品の使用によらない対処を勧める必要がある。

また、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告

する義務がある（副作用報告制度）ことから、一般用医薬品等の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要がある。

さらには、セルフメディケーションに係る対応として、関連する健康食品や介護用品、衛生材料等を取り扱う機会も多いため、医薬品に関する知識だけでなく、幅広い見識が必要である。

4 登録販売者制度における課題

医薬品を販売する店舗形態は多様化し、薬店やドラッグストアのほか、スーパーマーケット、家電量販店等があり、必ずしも医薬品販売を主とする場合だけではなく、医薬品販売以外の業務に携わることもあるため、業務内容により経験できる内容が異なり、一律に現状の管理者に求めている一定の勤務時間数、実務に従事した経験だけでは、管理者や登録販売者の業務としては十分ではない場合があり得る。

また、現行制度においては、管理者となるためには直近の過去5年間における経験が求められていることから、十分な経験や知識を持っているにも関わらず、産前・産後休暇、育児休業、介護休業等を取得した場合や、人事異動により企業の本社勤務など医薬品を販売する現場を一定期間離れてしまうと、管理者になれないケースが生じる。

さらに、全ての登録販売者に受講することが求められている外部研修（「登録販売者の資質向上のための外部研修に関するガイドライン」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知の別添における外部研修）の内容は、医薬品の特性、作用、適正使用等の適正な販売等のために必要なものであるが、管理者として対応する店舗等の管理に関する内容は含まれていない。

5 登録販売者の資質向上のあり方

（1）関係者の意識の向上について

- 登録販売者、店舗販売業者等、研修実施機関それぞれが、一般用医薬品を販売するという社会的責任や地域医療への貢献、セルフメディケーション推進の重要性等を再度認識し、そのために知識・技能・態度の継続的な研鑽が重要であることを理解し、取り組んでいく必要がある。
- 薬機法改正によるガバナンスの強化により、店舗販売業者等は、登録販売者が一般用医薬品の適正な販売のため必要な知識や技能を身につけているかを確認するため、登録販売者の研修の受講状況等について責任を持って把握する必要がある。
- また、店舗販売業者等は業務実態に合わせた登録販売者の資質向上の取組

も必要であり、責任を持って、店舗等の登録販売者の研修内容やその効果等を確認・管理し、適切な能力や経験を持てるよう育成していくことが重要である。

- ・ 資質向上に向けて、登録販売者においても薬剤師のように専門家としての考えの基本となる綱領や行動規範などの策定が重要である。

(2) 必要な能力・経験の確保について

- ・ 一般用医薬品は、登録販売者によって販売される機会が多く、情報提供や相談対応等は、登録販売者試験等の知識だけでは十分に行うことができるものではなく、コミュニケーション能力など実務において得られる経験等も重要である。販売や管理にあたり、こうした能力・経験を確保するため、直近における経験を求めることは妥当であると考えられる。さらには、最新の知見を得ることや自己研鑽のために継続的な研修の受講が必要である。
- ・ 店舗等の適切な管理のため、十分かつ必要な知識・経験を有する者を管理者に任命し、店舗販売業者等が管理者の研修受講状況を把握するなど、店舗販売業者等の責任において管理者の資質を確認することが必要である。こうしたことから、例えば管理者を経験した者において、直近では一般用医薬品の販売の業務についていない場合であっても、過去に一定の経験を有し、管理者の業務を行ったことがあれば、店舗販売業者等が継続的な研修を受講させることで一定の資質が確保できるものと考えられる。

(3) 研修について

- ・ 登録販売者の資質向上において、健康意識の高まりによる多様なニーズに応じるためにも継続的な研修が必要である。
- ・ 管理者は、適切な業務の実施のために、店舗販売業者等に必要な意見を述べなければならないため、管理者としての業務が確実に実施できるよう、自ら行う研修のみではなく、外部の実施機関による継続的な研修も必要である。
- ・ 研修の実施に当たっては様々な方法が想定されるが、現在行われている対面による集合研修のほか、新型コロナウイルス感染症の状況を鑑み、オンラインによるリアルタイムの研修や複数会場をつなぐサテライト研修、オンデマンド配信等による e-ラーニング等も活用し、登録販売者自身が資質向上に必要な分野を受講でき、また店舗販売業者等においても従業者である登録販売者に必要な内容を受講させることができるよう、例えば複数の受講方法を選択できるような仕組みが必要である。
- ・ 研修内容としては、生命関連商品である一般用医薬品を取り扱う上で、適切な情報提供はもとより、積極的な情報収集により科学的知見に基づき対応し、消費者等の状況に応じて販売の可否を判断することや受診勧奨を行う対応などが重要であることから、医療倫理に関する内容を充実させることも重

要である。

- また、コミュニケーションに関する演習やグループワーク、グループディスカッションなど、一般用医薬品の販売の現場に即した内容を取り入れ、より実践的な能力の向上を図ることが重要である。
- さらには、登録販売者の専門性に関する内容に加えて、管理者においては、ガバナンスに関することや店舗等の管理、記録等に関する内容が必要である。
- 研修の習得度の評価はペーパーテストのみでなく、実技での評価など販売現場で実践できることが確認できる評価方法を取り入れるなど工夫することも必要である。
- さらに、研修の受講及びその評価の継続的な記録を行う際には、その評価を本人だけでなく、店舗販売業者等も必ず確認する等の対応を取り入れていくことが必須である。向上心のある登録販売者の研修意欲を的確に評価するためにも、各店舗において、一定の資質を有する登録販売者が消費者から見えるような取組を行うことが望ましい。
- 現在、ガイドラインにより運用している外部研修については、一律の基準により質を担保していくことも重要と考えられ、全国統一的な仕組みの構築も有用と考えられる。

(4) 管理者として必要な能力及び経験について

- 管理者は販売に必要な能力・経験があることはもちろんのこと、当該店舗等に勤務する登録販売者その他従業者を管理するため、一般用医薬品の販売状況、相談応需の状況、苦情対応の状況等を適切に把握・記録していくことが必要である。それらの具体的な事例を内部研修等に取り入れることも登録販売者の資質向上に繋がるものと考えられる。
- また、法令遵守、ガバナンスの強化の観点から、管理者は店舗販売業者等への意見申述やその記録、その他法令に基づく事項について、その義務を果たしていくことが必要である。
- 管理者がこうした役割を果たしていくための具体的な実施事項は店舗ごと異なるものであるが、ポイントとなる役割、記録方法等について明確化することで円滑な制度運用につながるものと考えられる。