



薬剤師の専門性のあり方について

矢野, 育子

(Citation)

薬学雑誌, 142(9):971-975

(Issue Date)

2022-09-01

(Resource Type)

journal article

(Version)

Version of Record

(Rights)

© 2022 The Pharmaceutical Society of Japan

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/0100477297>



—Symposium Review—

薬剤師の専門性のあり方について

矢野 育子

A Proposal on the Pharmacy Specialists in Japan

Ikuko Yano

Department of Pharmacy, Kobe University Hospital; 7-5-2 Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe 650-0017, Japan.

(Received March 28, 2022)

In Japan, each society has developed its own certification system for the pharmacy specialists in a specific area of pharmaceutical care. Since 2020, we have conducted research activities supported by a Grant-in-Aid for Scientific Research from the Ministry of Health, Labour and Welfare to assure the quality of pharmacy specialists similar as other medical professionals. We proposed three reform plans. First, we defined a pharmacist career path after obtaining a license by redefining the name of a qualified pharmacist: Step 1, Training-Certified Pharmacist; Step 2, Board-Certified Pharmacist; and Step 3, Pharmacy Specialist. Second, we proposed common external standards for the Pharmacy Specialist. Third, we proposed the need for third-party certification for pharmacy specialists. New reforms for the pharmacy specialists are required under the autonomy of pharmacists.

Key words—pharmacy specialist; career path; third-party certification; quality assurance

1. はじめに

薬剤師免許取得後のキャリアパスとして、専門薬剤師に至るまでのラダーが 2008 年に日本学術会議薬学委員会専門薬剤師分科会の提言「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—」で示された。¹⁾その後、様々な専門領域での薬剤師の活躍を反映する形で、領域別の認定薬剤師制度や専門薬剤師制度が制定されている。これら専門性を有する薬剤師の認定は学会等の各団体において行われており、制度設計も様々で認定要件に整合性がないという課題があったため、厚生労働科学研修費補助金（厚労科研）「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」2013 年度総括・分担研究報告書において、第三者機関による専門薬剤師制度の評価・認証を前提に「専門薬剤師制度整備指針の取りまとめ」が作成された。²⁾しかし現状では、領域別の認定薬剤師制度

や専門薬剤師制度は第三者機関によって認証される仕組みにはほとんどなっておらず、名称や認定要件も団体を超えての整合性はない。³⁾2020 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、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とされている。⁴⁾

これらの背景を受け、薬剤師の専門性の質を確保するための具体的な仕組みと、薬剤師の専門性と薬学的管理業務との関連についても議論し、薬剤師に求められる専門領域を医療マネジメントの観点から決定するプロセスの考案を目的に、2020 年より厚労科研（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）」を行っている。⁵⁾本稿では、薬剤師の専門性のあり方についてこの調査研究の結果を中心に報告する。

2. 専門性に関する資格を有する薬剤師の名称について

厚労科研 2013 年度総括・分担研究報告書によれ

神戸大学医学部附属病院薬剤部（〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2）

e-mail: iyano@med.kobe-u.ac.jp

本総説は、日本薬学会・日本学術会議共同主催シンポジウム「地域共生社会における薬剤師像を発信する」で発表した内容を中心に記述したものである。



Fig. 1. Proposed Pharmacist Career Path after Obtaining a License⁵⁾
(Color figure can be accessed in the online version.)

ば、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をいう」とされている。²⁾ すなわち、専門薬剤師では質の高い専門的薬剤業務の実施に加えて、教育・研究能力も有する必要がある。また、その下のステップである領域認定薬剤師は、「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」薬剤師と定義されている。²⁾

2008年の日本学術会議の提言によれば、¹⁾ 専門薬剤師に至るラダーとして、研修認定薬剤師→(講習の履修、認定試験)→認定薬剤師→(専門実務経験、講習・研修)→領域別専門薬剤師→(学会発表、論文作成)→領域別高度専門薬剤師のように、資格のある薬剤師として4段階が示されていた。また、各段階のステップアップに必要とされる要件(認定試験、専門実務経験や研修、学会発表・論文等)についても提示されているが、その後、下記のような課題が指摘されている。⁵⁾

課題1：研修認定薬剤師には試験がないという課題があったため、病院薬剤師・薬局薬剤師ともに試験が課せられる認定制度が新規に制度化された。

課題2：領域別専門薬剤師が、現状では領域別認

定薬剤師を指すことがわかりづらい。

課題3：領域別高度専門として、専門薬剤師と指導薬剤師が混在して用いられている。

そこで研究班としては、専門性に関する資格を有する薬剤師の名称として、ジェネラルな研修認定薬剤師(試験あり)→領域別認定薬剤師→専門薬剤師(→必要な場合に、指導薬剤師を置くことができる)の3段階に名称を統一することを提案する(Fig. 1).⁵⁾ 各薬剤師の定義を下記に示す。

ステップ1：研修認定薬剤師

免許取得後3–5年目の薬剤師すべてが目指すべき資格で、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あるいはステップ3に進むために必要なベースとなる資格。

薬剤師認定制度認証機構(Council on Pharmacists Credentials; CPC)の認証を受けた生涯研修認定制度が相応しく、病院薬剤師の場合には日本病院薬剤師会の日病薬病院薬学認定薬剤師が、薬局薬剤師の場合では日本薬剤師会生涯学習支援システム



矢野育子

京都大学薬学部卒業、同大学院薬学研究科修士課程修了。京都大学医学部附属病院、同大学院薬学研究科を経て、神戸大学医学部附属病院に異動。2018年より現職の教授・薬剤部長、博士(薬学)。専門は医療薬剤学、薬物動態学。2011年から日本学術会議連携会員として、薬剤師職能に関する分科会で活動している。

(Japan Pharmaceutical Association Lifelong Learning Support System; JPALS) 認定薬剤師が想定される。

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（知識・技術・経験）を兼備した薬剤師として学会等から認定を受けたもの。専門領域に関する研修実績とともに、業務実績として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ことができ、さらに、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ことができる。専門的業務を行うことができる証として、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。第三者機関による認証を受け、領域ごとで集約していくことが望ましい。ステップ1からステップ3に直接至ることもできる。

指導薬剤師について：

領域別高度専門薬剤師は、指導薬剤師として名称を統一する。専門薬剤師の上位資格として薬剤師を指導し、専門薬剤師を養成する管理的立場として必要時に置くことができる。また、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必要がある。

3. 専門薬剤師に必要な要件について

特定領域の認定薬剤師あるいは認定資格として薬剤師を含む認定制度は、2022年2月現在、60種類以上存在するが、専門薬剤師制度は10数種類に限られる。しかし、例えば「がん」領域の専門薬剤師として、日本医療薬学会がん専門薬剤師、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、日本病院薬剤師会がん薬物療法専門薬剤師の4つが制度化されており、専門領域の研修年限や専門症例数、学会発表や論文要件等に学会を超えての整合性は認められない。

専門性を標榜する専門薬剤師の認定要件は、他の医療職の専門制度と同格であることが望ましい。医療法において広告できる専門性の認定要件を考慮したもののが参考となるが、医療従事者の専門性資格の広告の規定は、病院薬剤師（医療法）と薬局薬剤師〔医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の

1. Pharmacist experience over 5 years
2. Training-Certified Pharmacist
3. Specialized training over 5 years
4. 30 own case reports over the last 5 years
(may vary by specific regions)
5. Pass the certification exam
6. Two conference presentations and/or one first paper

Fig. 2. Proposed Common External Standards for the Pharmacy Specialists⁵⁾

確保等に関する法律（薬機法）]で異なることに留意する必要がある。そこで研究班では、厚労科研2013年度総括・分担研究報告書で提示されている専門薬剤師の認定要件や現状の認定制度の現状を踏まえ、新しい仕組みでの第三者機関認証の専門薬剤師に共通となる認定要件（外形基準）を提案した（Fig. 2）⁵⁾

- (1) 薬剤師としての実務経験：5年以上
- (2) 必要な資格：研修認定薬剤師であること
- (3) 専門領域の研修：認定研修施設での領域別カリキュラムに沿った研修（5年以上）
- (4) 専門領域の活動：過去5年間での症例報告30症例（領域によって異なってもよい）
- (5) 認定試験の合格：必要
- (6) 学術要件：学会発表2回・筆頭論文1編以上

本案を基に、まず2021年度にいくつかの団体に対して研究班がインタビューを行った結果、(3)の専門領域の研修年限については更なる検討が必要であること、また、専門領域毎に共通のカリキュラムを整備することで、学会を超えて共通化していくことも可能であることが示唆された。(6)の学術要件の学会発表2回及び筆頭論文1編以上については、学会発表2回（うち1回は筆頭）又は筆頭論文1編という要件で十分とも考えられた。さらに広く関係団体の意見を収集するために、薬剤師を対象とした専門性に関する認定制度を有する団体や認定制度を有さない薬系団体を対象に、オンラインアンケート調査を研究班の活動として現在実施しているところである。

4. 第三者機関認証のあり方について

研究分担者の入江徹美らは、2020年度分担研究報告書「医師・歯科医師・看護師における専門制度に関する調査」を公表している。⁵⁾ 医師、歯科医師ではそれぞれ専門医機構が立ち上がり、これまで学会ごとに認定されていた専門医が医療マネジメント

の観点から整理され、新しくできたそれぞれの専門医機構認定の専門医制度に集約されている。すなわち、医師の場合には2年間の初期臨床研修を終えたのち、基礎領域専門医資格（19領域）を取得し、その上でサブスペシャルティ領域専門医を取得することが原則となっている。なお、サブスペシャルティ領域として2018年までに日本専門医機構に認定されたのは23診療科領域であるが、検討の対象にしているサブスペシャルティ領域は、102領域ということである。なお、歯科専門医の場合には、専門領域として10領域が日本歯科専門医機構で認定されており、現在、5領域の歯科専門医について認証が行われている。

看護師の専門制度として、専門看護師と認定看護師がある。専門看護師制度は、日本看護協会と日本看護系大学協議会が連携して運営しており、看護系大学院修士課程修了が必要要件で、看護協会が分野の特定と認定審査を行っている。

2019年には認定看護師規程が改正され、特定行為研修を組み込んだ新教育の開始と認定看護分野の再編が行われ、現在、専門看護分野として14分野が、認定看護分野として19分野が特定されている。また、これら専門制度とは別に、国家資格としてナース・プラクティショナー（仮称）の創設が進められている。

以上まとめると、各医療専門職の独自性を反映した違いはあるが、制度設計における共通の留意点は、専門制度が国民にとってわかり易い仕組みであること、既存専門制度を有する各所属学会と新たな認証組織との良好な信頼関係・役割分担の構築等である。⁵⁾専門薬剤師の場合にも、他の医療専門制度の設立経緯や最近の制度改革の進展を精査することによって、国民に信頼されるような質保証のための第三者機関認証の仕組みを構築する必要がある。

令和3年10月1日に医療法に基づく告示が一部改正され、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について広告できることになるとともに、従来の学会認定専門医や専門歯科医制度については、個別団体による新規の専門医や専門歯科医の広告に関する届出ができなくなった。病院に勤務する薬剤師の広告については、現在、日本医療薬学会のがん専門薬剤師のみが認められているが、将来的には、

薬剤師についても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要件となるのではないかと考えている。

5. おわりに

特定の専門領域に関する認定を取得する薬剤師数はほぼ順調に増加しており、こうした認定制度が薬剤師の生涯学習の一環として機能しており、薬剤師のキャリアパスの中で目指すべき資格となっていると言える。一方、専門薬剤師の社会的意義は、薬物治療の質の向上に貢献することによって、患者に安全・安心で有効な治療を提供することにある。現状では、領域別の専門性の認定を受けた絶対的な薬剤師数は十分とは言えず、地域偏在も認められることから、その恩恵を国民が十分享受しているとは言い難く、その知名度も低い。

今後、専門薬剤師制度を国民から見てわかり易く信頼される制度にするために、プロフェッショナル・オートノミーの理念の下、新しい質保証の仕組みを早急に構築する必要がある。その際には、薬物治療管理の観点から、薬剤師に必要な専門領域として現状のもので過不足がないかについても検討し、専門領域を決定するプロセスについても検討する必要があると考える。

謝辞 本稿は、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（20KC1004）」の助成を受けて実施したものであり、研究分担者の入江徹美博士（熊本大学生命科学研究部）並びに研究協力者の方々に深謝いたします。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) Science Council of Japan, Yakugaku Iinkai, Senmon Yakuzaishi Bunkakai. Teigen “Senmon Yakuzaishi no Hitsuyousei to Kongo no Hatten—Iryo no Shitsu no Kojo o Sasaeru tameni,” August 28, 2008: <<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-t62-12.pdf>>, cited 18 February, 2022.
- 2) Inui K., “6-nensei Yakuzaishi no Haishutsu o Fumaeta Yakuzaishi no Shogaigakushu Pro-

- gram ni kansuru Kenkyu (201328069A).':< <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/23425>›, MHLW GRANTS SYSTEM Web, cited 18 February, 2022.
- 3) Yano I., *Farumashia*, **54**, 757–761 (2018).
- 4) Science Council of Japan, Yakugaku Iinkai, Yakuzaishi Shokunou to Career Path Bunkakai. Teigen “Jizokukanou na Iryo o Ninau Yakuzaishi no Shokunou to Shougai Kensan,” September 4, 2020: <<https://www.pharm.or.jp/news/item/SCJteigen20200904.pdf>>, cited 19 January, 2022.
- 5) Yano I., “Kokumin no Needs ni Kotaeru Yakuzaishi no Senmonsei no Arikata ni kansuru Chousakenkyu (202025027A).':< <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/149585>›, MHLW GRANTS SYSTEM Web, cited 18 February, 2022.