

提言

薬剤師の職能将来像と社会貢献



平成26年（2014年）1月20日

日本学術会議

薬学委員会

チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス分科会

この提言は、日本学術会議薬学委員会チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議薬学委員会チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス分科会

委員長	平井 みどり	(連携会員)	神戸大学医学部附属病院薬剤部長・教授
副委員長	鈴木 洋史	(連携会員)	東京大学医学部附属病院薬剤部長・教授
幹事	安原 真人	(連携会員)	東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部長・教授
幹事	矢野 育子	(連携会員)	京都大学大学院薬学研究科准教授
	橋田 充	(第二部会員)	京都大学大学院薬学研究科教授
	内海 英雄	(連携会員)	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事
	本田 孔士	(連携会員)	京都大学名誉教授
	松木 則夫	(連携会員)	東京大学大学院薬学系研究科教授
	望月 眞弓	(連携会員)	慶應義塾大学薬学部教授

提言および参考資料の作成に当たっては、以下の方にご協力いただいた。

上村 直樹	(日本薬剤師会、東京理科大学薬学部教授)
橋田 亨	(日本病院薬剤師会学術第6小委員会委員長、神戸市立医療センター中央市民病院院長補佐・薬剤部長)

本件の作成に当たっては、以下の職員が事務を担当した。

事務局	中澤 貴生	参事官 (審議第一担当)
	伊澤 誠資	参事官 (審議第一担当) 付参事官補佐
	草野 千香	参事官 (審議第一担当) 付審議専門職

要 旨

1 作成の背景

薬剤師養成を主眼とする薬学学部教育6年制制度が平成18年に導入され、平成24年4月からは新制度による薬剤師が社会に巣立ち医療を支えるチームの重要な一員となった。日本学術会議薬学委員会では、薬学教育制度改革の進捗を踏まえて、『報告 医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について』（平成20年7月24日）と『報告 薬学分野の展望』（平成22年4月5日）を発出し、急速に発展しつつある医療の中で今後薬剤師が担うべき職能と社会への貢献、またこれを担保するために必要な教育や人材養成のあり方について報告と提案を行った。さらに、『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—』（平成20年8月28日）において、専門性の高い医療人として期待される薬剤師の育成のために、制度整備されるべきキャリアパスの一つとして専門薬剤師認定制度のあり方について提言を行った。一方、『提言 国民の健康増進を支える薬学研究—レギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品・医療機器の探索・開発・市販後研究の高度化を目指して—』（平成23年8月19日）では、医薬品や医療機器の開発、適正使用の基盤となるレギュラトリーサイエンスにおける薬学の役割を明確にした。

本提言では、薬学教育制度改革を踏まえ、医療イノベーションに対する社会の期待を背景として、将来の医療における薬剤師の果たすべき役割に鑑みて国民の健康増進を支える薬剤師職能とこれを支える薬学研究の今後のあり方を検討した。医薬品使用の適正化や育薬のみならずレギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品の探索・開発・市販後研究も含めて、薬学の社会的機能をさらに高度化するために、今後重点的対応が必要と考えられる職能や研究領域を具体的に提示すると共に、薬剤師職能の進展に必要な環境、体制の整備についても提言する。

2 現状および課題

薬学は、医薬品の創製、生産、適正な使用を通じて、疾病の治療と健康の増進を目指す総合科学であり、医薬品に関する高度な知識を有し、より安全で有効な薬物治療を提供できる薬剤師や、より効果が高く安全な医薬品を創製する研究者の養成を行ってきた。

我が国は国民皆保険制度を有し、世界に冠たる長寿国であることに示されるようにその医療水準は極めて高い。しかし、国民医療費は年々増加し、国家経済の成熟期においては、医療費の増大は看過できない状況になっている。こうした中で、良質な医療の提供だけでなく、疾病の予防や健康保持への支援も社会の要請となっている。

医療で用いられる医薬品に関しても、低分子化合物の医薬品の時代から、抗体医薬に代表されるバイオ医薬や iPS 細胞などに代表される細胞を用いた治療が重要な位置を占める時代となってきた。また医薬品開発においてはグローバル化が進み、日本での使用経験が必ずしも十分でない医薬品が承認される例も増え、医薬品に対する市販

後の安全性対策が重要性を増してきている。こうした医療のダイナミックな変化のもと、薬剤師には薬物治療に関する科学的知識を基盤とした高度な医療提供、および開発から市販後の安全確保までを包括する創薬研究の推進と実践が求められている。

しかしながら、医療、またそこにおける薬剤師の果たすべき役割は急速に変化しており、薬学教育改革と対応付けてこれを整理する試みは緒に就いたばかりである。将来の医療システムと求められる薬剤師像、健康保持、疾病予防、予防医学などに対する薬剤師の関与、創薬・育薬研究における薬剤師の役割、さらに薬剤師人材育成のあり方などを提案する本提言は、国民医療に対する薬学の社会的責任と貢献を明確にするためにも、極めて重要な意味を持つ。

3 提言の内容

(1) 医療専門職としての倫理観の涵養と自律

薬学は医薬品の創製、生産、適正な使用を通じて、また医薬品の専門家である薬剤師の育成とその活動により、国民の健康増進に貢献する責務を有する。薬剤師の職能においては、医療専門職としての倫理観の涵養と自律が強く求められる。

(2) 医療の場における薬剤師の新たな機能

近年の医療の発展は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、理学療法士などの多くの医療職の協働すなわちチーム医療によって支えられている。薬剤師には高度化された学部教育と生涯教育を基盤とする薬物治療とりわけ個々の患者に適した処方提案や医薬品の安全確保、副作用防止などへの貢献が期待され、病院においては病棟への薬剤師の完全配置、地域医療においてもプライマリケアや慢性疾患の管理に対する地域薬局の関与を一層進める必要がある。また、食や環境問題においても、薬剤師の職能を通じた社会貢献が望まれる。

(3) 大学における臨床系教員のあり方

新制度の6年制学部教育では、薬剤師として優れた薬物療法の実践と医療の安全性確保に寄与できる人材の育成を目的として、医薬品に対する知識の修得に加え薬物治療における薬学的介入を的確に行う能力の涵養を目指した教育が推進されている。これには、臨床薬学教育の充実と臨床研究を含む研究参加の機会の提供が重要で、大学における臨床系教員の適正数確保および臨床能力維持の方策について議論が必要である。

(4) 臨床研究への積極的参画

医療機関において薬剤師が患者に対する医薬品の効果を把握し臨床研究に携わることにより、適切なバイオマーカーの提示など、薬剤師発信型の医薬品適正使用、個別化医療の推進に貢献できる。また、薬剤効果の異なる患者を対象としたオミックス解析などにより、新たな薬効、副作用標的の提示も可能となる。創薬、育薬においては基礎研究のみならず疾患別の研究や情報の集積が必須であり、医療現場のニーズの把握は、基礎薬学へのフィードバックのみならず創薬シーズの提供にも繋がる。独立した職能である薬剤師の臨床研究への参加は、研究の適正化、透明性確

保にも貢献するものであり、その推進が望まれる。

(5) Pharmacist-scientist の養成

医療イノベーションは行政、企業のみならず、医療現場や教育研究機関との連携によって初めて推進が可能となる。薬学出身者はこれらいずれにおいても協働して職能を発揮することが期待される。また、臨床マインドと研究マインドをバランスよく備えた pharmacist-scientist の養成のために、6年制学部教育課程を基盤とする4年制大学院や社会人大学院制度、あるいは高度専門薬剤師養成プログラムの活用や連携大学院制度の活性化など、人材育成の方策を幅広く検討する必要がある。

(6) 専門薬剤師育成の必要性

医薬品には精密な投与設計を必要とするものも多く、薬剤師には薬物治療に対する専門的な知識、技能が求められる。チーム医療の推進に向けて、高度な知識と技能を有する専門薬剤師の育成が喫緊の課題であり、現在関連学会や職能団体などによって取り組みが進められている。専門あるいは認定薬剤師の質を適正に確保し社会から信頼されるものとするために、第三者機関によって保証された研修および認定の仕組みを持ち透明性が確保された制度の整備が必須である。

(7) 卒後教育、初期研修の整備

薬剤師の生涯教育制度の整備は、日本薬剤師会の生涯学習支援システムや日本病院薬剤師会の研修認定制度をはじめとして、多くの団体で実施されているが、その内容の標準化については今後さらに検討が必要である。また卒後の初期教育として、レジデント制度が全国的にも広がりつつあり、薬剤師の初期研修のあり方に対する検討も必要である。さらに、地域薬局や病院薬剤部の管理者としての資質を高めるための教育機会の提供も今後の課題である。

(8) 生涯教育制度の確立

薬剤師が、チーム医療を基盤として職能を発揮し社会に貢献するためには、職能の自律に支えられた生涯にわたる自己研鑽と社会参加が必要である。これには、新制度の6年制学部教育を核とした大学教育に始まる一貫した生涯教育制度の確立が不可欠であり、薬学関係者の一層の努力が強く求められる。

目 次

1	はじめに	1
2	薬剤師の職能と社会貢献	2
(1)	医療人としての薬剤師の職能	2
①	医療と薬剤師職能	2
②	現代医療におけるチーム医療と薬剤師	3
ア	病院における薬剤師の役割	3
イ	地域医療における薬剤師の役割	4
③	先進的業務における薬剤師の関与	5
(2)	創薬・育薬・行政における薬剤師の役割	6
①	創薬研究において薬剤師が果たすべき役割	6
②	臨床試験（治験）における薬剤師の役割	7
③	育薬における薬剤師の役割	7
④	薬事行政における薬剤師の役割	9
(3)	教育研究機関における薬剤師の役割	10
①	薬学6年制学部教育における臨床系教員の役割	10
②	教育研究機関における臨床研究	11
3	薬学教育と薬剤師のキャリアパス	12
(1)	大学における薬学教育	12
①	学部教育のあり方と教育の質保証	12
②	多様な人材の育成を保障する大学院制度のあり方	12
(2)	薬剤師教育における生涯教育のあり方と質保証	13
①	生涯研修制度	13
②	レジデント制度	14
(3)	専門薬剤師制度	14
①	資格制度の整備に向けたアプローチ	15
②	資格制度の標準化、内容、質の担保について	16
③	専門薬剤師資格制度とキャリアパス	16
4	まとめ	19
	<用語の説明>	22
	<参考文献>	23
	<参考資料1> チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス分科会 審議経過	25
	<参考資料2> 公開シンポジウム「チーム医療における薬剤師の職能と キャリアパス」	26

1 はじめに

薬学は、医薬品の創製、生産、適正な使用を通じて、疾病の治療と健康の増進を目指す総合科学であり、薬学固有の国家資格である薬剤師には職能と薬物治療に関する科学的知識を基盤とした高度な医療の提供、および開発から市販後の安全確保までを包括する創薬研究の推進と実践が求められる。とりわけ近年の生命科学研究の急速な進歩を背景に、有効かつ安全な医薬品の開発および適正使用に対する国民の期待、要望はかつて無い高まりを見せており、社会における薬剤師の役割、責務は大きく変化している。

薬剤師養成を主眼とする薬学教育6年制が平成18年に導入され、4年制学部教育との並置という制度設計のもとで、平成24年4月からは新制度による薬剤師が医療人として社会に巣立った。日本学術会議薬学委員会では、薬学教育制度改革の進捗を踏まえて、『報告 医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について』（平成20年7月24日）[1]と『報告 薬学分野の展望』（平成22年4月5日）[2]を発出し、急速に発展しつつある医療の中で今後薬剤師が担うべき職能と社会への貢献、またこれを担保するために必要な教育や人材養成のあり方について報告した。さらに、『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－』（平成20年8月28日）[3]において、専門性の高い医療人として期待される薬剤師の育成のために制度整備されるべきキャリアパスの1つとして専門薬剤師認定資格制度の構築について提言を行った。一方、『提言 国民の健康増進を支える薬学研究－レギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品・医療機器の探索・開発・市販後研究の高度化を目指して－』（平成23年8月19日）[4]では、医薬品や医療機器の開発、適正使用の基盤となるレギュラトリーサイエンスにおける薬学の役割を明確にした。

将来の医療システムと求められる薬剤師像、創薬・育薬研究における薬剤師の役割、あるいはより広く社会全般における薬剤師の貢献などに関する整理とこれを実現するために必要な環境の整備に向けた検討は、国民医療に対する薬学の社会的責任を明確にするためにも、極めて重要な取り組みと考える。医薬品に関わる諸問題は近年社会的にも大きな注目を集めており、我が国の薬剤師にはより深く医療に関与し、医薬品の適正使用においてより大きな役割を果たすことが求められている。

本提言では、薬学教育制度改革を踏まえ、医療イノベーションに対する社会の期待を背景として、将来の医療における薬剤師の果たすべき役割を整理し、国民の健康増進を支える薬剤師職能とこれを支える薬学教育研究の今後のあり方を検討した。医薬品使用の適正化や育薬のみならず、レギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品の探索・開発・市販後研究も含めて、薬学の社会的機能の高度化のために、今後重点的対応が必要と考えられる職能や研究領域を具体的に提示すると共に、薬剤師職能の進展に必要な環境、体制の整備についても提言する。

2 薬剤師の職能と社会貢献

薬学は医薬品を通して国民の医療・健康増進に貢献し、優れた医薬品の創製、供給、適正使用は、人間の生命と健康に直接関わることから、薬学は社会に対して大きな責任と義務を有している。

医薬品の適正使用の観点からは、薬学は医薬品の専門家である薬剤師を社会に供給し、国民の健康増進に貢献する責務を有する。一方、現在もなお有効な治療薬がなく病に苦しむ患者を救うために、優れた医薬品の創製、供給は不可欠であり、創薬研究および医薬品産業における薬剤師の役割も極めて大きい。また、医薬品への期待は、我が国の社会保障制度や医薬品を使用する国民（患者）のライフスタイル、ニーズにより常に変化していることから、その変化に的確に対応するために薬剤師が社会制度設計や薬事行政に積極的に関与していくことも重要である。以下、現在の薬剤師の職能と、様々な医療の局面で強調されるチーム医療の関係について、その社会的背景や研究面を含めて俯瞰し、医療イノベーションと安全安心の医療を推進する上で薬剤師に必要な資質について考察する。

(1) 医療人としての薬剤師の職能

① 医療と薬剤師職能

薬剤師法第1条において「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って、公衆衛生の向上および増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする」と規定され、薬剤師は医薬品の管理、供給や適正使用において重大な責務と権限を担っている。特に、調剤は薬剤師法第19条において一部の例外を除き「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない」と、薬剤師の専権事項と規定され、薬剤師法第24条に規定された疑義照会義務と併せて、医療における薬剤師の重要な職務の一つとなっている。また、医師が処方し薬剤師が監査および調剤を行う、いわゆる「医薬分業制度」は医療の安全性確保の観点からも極めて重要であり、平成22年度の集計によれば全体の処方せんの3.15%が疑義照会の対象となり、その中の68.9%が最終的に処方変更されている（日本薬剤師会『平成22年度薬剤服用歴の活用、疑義照会実態調査報告書』、平成23年3月）[5]。これらの事例では、併用禁忌、投与禁忌、投与量過量などが適正化されたものと思われ、薬物治療の効果および安全性確保の観点から薬剤師の責任は重い。

一方、近年の生命科学研究の発展は目覚ましく、有効性が高い一方で重篤な副作用が発生する可能性が高い医薬品も多く開発されている。このような医薬品を適正に使用するためには薬剤師の関与が必須であり、国内外を問わず薬剤師が患者の薬物療法に積極的に介入することで有効性、安全性、経済性が向上したとする多くの報告がある。このような社会情勢下において、薬剤師が医師、歯科医師、看護師、その他メディカルスタッフと協働して薬学的観点から薬物治療の安全性確保や薬

物療法の個別化、最適化を推進することは、薬剤師に課せられた重要な義務と言える。新制度の6年制学部教育では、これまでの教育課程に比較してより臨床的な教育が行われ、薬剤師としての実践的な能力の向上が期待されている。

また、薬剤師の職能においては、医療専門職としての倫理観の涵養と自律(autonomy)の確立が強く求められる。

② 現代医療におけるチーム医療と薬剤師

厚生労働省の『チーム医療の推進に関する検討会報告書』（平成22年3月）[6]によれば、チーム医療とは、「医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」とされる。疾病構造の変化、医師の不足や偏在の問題、さらに医学や医療技術の急速な発展により、医療現場の状況は大きく変化している。また、死生観の変化などから医療の受け手である患者のニーズも多様化した。このような背景のもとに、求められる医療行為は量的に増加の一途を辿り、内容も多様化、複雑化している。したがって、現在ではチーム医療に参画する各職種の職能を整理すると共に、状況に応じて現状の医師の業務を一部他職種へ委譲することなども検討されている。また、超高齢社会における国民のニーズを考えると、疾病の治療を目的とする「医療」のみならず、広義の「保健」や「福祉」の視点からのシステム構築が不可欠であり、チーム医療あるいはその担い手の概念も大きく拡大しつつある。こうした状況の下、薬剤師が有する専門性を活かしてチーム医療に参画し、薬物療法の担い手として安全、安心な医療を提供すると共に、地域における健康増進、保健・福祉へも関与することは極めて重要である。

ア 病院における薬剤師の役割

今後、我が国の病院において薬剤師の能力を最大限に活用して、安全、安心な医療をあまねく国民に提供するためには、病棟への薬剤師の完全配置を進め、チーム医療を拡充、発展させることが必須となる。薬剤師が病棟に常駐することで、患者の病態や治療状況の詳細な理解に基づき、さらに種々の医薬品情報や患者の薬物血中濃度推移の解析結果などを考慮した処方提案が可能となり、薬物療法の有効性、安全性が確保される。病院には、病棟以外にも感染制御や医療の質・安全管理といった、治療や環境のマネジメントを行う多職種から構成される様々なチームが存在するが、薬剤師はこうした病院機能の向上のためにも、職能を生かした活動を行うことが期待されている。

病棟での活動に焦点をあて、その内容を発展的に考えると、①病棟におけるリアルタイムの処方監査、②医師が決定した治療方針・治療薬に基づく患者の生理機能などに応じた投与量設定、③医薬品情報や学術論文を根拠とした、治療に困難を伴う症例に対する治療計画立案への参加、④薬物治療開始後の副作用防止と

安全性確保、などの業務展開も考慮されるべきである。事実、①については欧米諸国、特に米国の医療機関においては標準的なシステムとなっており、薬剤師の監査後に処方オーダーが発行される。病棟内でリアルタイムに処方監査を行うため、医師とのコミュニケーションが取りやすく、疑義照会などにおける医師の負担軽減に繋がる。また、②については、医師が治療薬を決定し「投与量は薬剤師が決定すること」といった指示を出すことが欧米諸国では一般的となりつつある。③についても、感染制御チームと協力のもと、抗菌薬の使用状況調査と不適切使用への指導、主治医に対する血中濃度モニタリング（TDM）実施の要請などが行われる例もある。さらに、④について、医薬品開発時に得られる臨床データには限りがあるため、市販後臨床における医薬品使用時の安全性に関する監視は、薬剤師の職能として特に重要である。処方設計は治療薬の選択と投与量の設定が主要な要素であるが、特に投与量の設定に関しては薬物動態学的な考察の必要な部分が大きく、薬物動態学を学んだ薬剤師が関与する意義は大きい。また、治療困難な症例に対する適応外使用や院内製剤の調製などが必要になった場合にも、薬剤師の支援は患者に大きな恩恵をもたらす。処方設計への積極的な関与や副作用防止などを実践する能力は、6年制学部教育と卒業後の生涯教育との連動によって培われる。このような薬剤師の職能に基づき、患者の薬物療法の質的向上と安全性確保に向けた活動として、全病棟への専任薬剤師の配置と、病棟業務の充実・進展を推進する動きが広がっている。今後臨床の様々な局面で薬剤師による活動を充実させ、薬剤師による貢献を明らかにしていく必要がある。

イ 地域医療における薬剤師の役割

患者の死生観の変化やニーズの多様化を受け、医療全体のあり方として基幹医療機関と地域医療機関の役割分担が議論される中で、地域医療の充実を目指した医療連携体制の構築が求められている。特に在宅医療や介護制度の推進によって、今後ますます地域における薬局の役割は大きくなる。また、国民の健康に対する意識向上や疾病予防の概念の普及に伴い、地域医療に参加する薬局には、プライマリケアを担う医療提供機関としての機能も期待されている。

国際的にみた場合、地域薬局に勤務する薬剤師がプライマリケアに関与する例は珍しくなく、特に社会保障制度の違いから医療機関の受診が容易ではない場合には、地域薬局が医療提供機関として処方にも関与している。例えば英国においては、地域単位で医師と薬剤師が協定のもとに、特定の領域において薬剤師（薬局）に処方および薬剤交付を認める Patient Group Direction (PGD) というシステムがあり[7]、緊急避妊や禁煙治療、動物による咬傷治療などにおいて実施されている。また、一定の研修を経て医師とは独立に主に慢性疾患の診断・処方を行うことが出来る独立処方者 (Independent Prescriber: IP) [8]という資格を薬剤師が取得することも可能である。一方、米国では共同薬物治療管理 (Collaborative Drug Therapy Management: CDTM) [9]が普及しており、抗凝固

療法、糖尿病、脂質異常症治療などにおいて、医師との契約に基づき薬局で薬剤師が病状のモニターやそれに応じた処方変更、薬剤交付を行うと共に、ワクチン接種などを薬局で行うことも多くの場合可能である。このように薬局においてプライマリケアや慢性疾患の管理を実施することで、病院におけるチーム医療と同様に患者の薬学的管理をより細やかに行うことが可能となり、薬物療法の有効性・安全性の向上に繋がることが期待される。地域医療への薬剤師の参画としては在宅医療への関与も挙げられ、薬剤師は医師、その他のメディカルスタッフと密接に連携し治療効果や副作用のモニター、アドヒアランスの確保などに中心的な役割を担うことが求められる。

さらに、薬局の薬剤師による健康相談機能も近年注目を集めており、医療費の増大を抑制するためにも軽度な疾病の自己治療（セルフメディケーション）や疾病の早期発見などのプライマリケアへの薬剤師の関与が重要になる。既に、一部の薬局では臨床検査機器を設置し、患者の自己測定結果を評価して医師への受診を勧奨するなどのサービスを提供しているが、こうした業務や一般用医薬品（OTC薬：Over The Counter の略）の推奨には的確な臨床判断の能力が必要であり、その展開基盤となる目的に即した研修の実施と認定、あるいは専門薬剤師との協働に対するシステム構築が重要である。また、薬剤師にはこうした業務に対する自覚と理解を醸成し、自らの職能の向上に対する自律的な取り組みを常に行うことが求められる。さらに今後は、食や環境問題においても薬剤師の職能を通じた社会貢献を図ることが望まれる。最近、医薬品の交付・販売方法に関しインターネットなど各種媒体の導入が議論される中、患者・使用者へのよりの確な情報提供や服薬管理が求められており、薬剤師には自覚と自己研鑽が強く望まれる。

③ 先進的業務における薬剤師の関与

薬剤師職能の本質は医薬品に関するジェネラリストたることであり、薬剤師法第1条にも明記されるように、薬剤師である以上は診療科を問わずすべての処方せんについて適切な調剤および患者の薬学的管理を実施できることが求められている。しかし一方で、薬効は強いが副作用も強く、きめ細かな管理を要する医薬品が続々と登場し、また PK/PD（Pharmacokinetics/Pharmacodynamics）理論あるいは遺伝子変異・遺伝子多型情報などに基づく個別化投与設計が普及してきたことを背景に、薬剤師にはスペシャリストとしての能力も求められている。

日本学術会議薬学委員会専門薬剤師分科会は、安全で適切な薬物療法の実施に薬剤師が一層の貢献をするために、スペシャリストとしての専門薬剤師のあり方、担うべき役割やそれを担保する育成制度、認定制度に関して欧米諸国における実状も踏まえつつ学術的かつ客観的に議論、検討を重ね、平成20年に『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－』を発出した。本提言では、専門薬剤師は自身の専門領域でのハイリスク医薬品・ハイリスク患者を中心とした副作用・相互作用のモニタリングを通じて、医薬品の安全な使用について医

師などと協働して個々の患者に適した処方提案や処方設計を担うべきとされている。さらに平成22年4月の『厚生労働省医政局通知』では、チーム医療において薬剤師が果たすべき役割が例示されており、現在一部の施設では抗菌化学療法やがん化学療法などの分野において、チーム医療における薬剤師職能として専門薬剤師による処方や検査オーダーの提案が実施されている。

(2) 創薬・育薬・行政における薬剤師の役割

① 創薬研究において薬剤師が果たすべき役割

医薬品の開発は、主に医学と薬学の協働のもとに推進される。医学が直接人間を対象とし、医薬品開発においても患者と疾患の視点から薬物治療のあり方を考察するのに対して、医薬品の創製、生産、適正な使用を目標とする総合科学である薬学では、化学、物理学、生物学などを主たる基礎学問とし、その上にこれらを包括し総合的かつ融合的に展開する薬学固有の学問を置いて、基礎と応用、理論と技術の相互補完を図っている。

日本の薬学は、基礎研究分野には多くの実績を有しているが、臨床研究を戦略的に推進する能力については、欧米と比較し不十分な面を有する。今後、医療イノベーションを推進するには、臨床のニーズを良く知る研究者が新薬開発により深く関わるのが重要であり、この点で6年制学部教育により育成する人材は、医療の現状を知る医薬品のプロフェッショナルとして、今後医薬品開発に欠くことのできない存在となる。将来は、薬学基礎研究者と臨床に精通した薬剤師が協働して医薬品開発に貢献することが望まれ、同時に医療機器の開発においても積極的な関与が期待される。

現在の創薬研究においては疾患治療に有効な治療標的の同定が最も重要であり、その後疾患を引き起こすメカニズムを解明し、治療標的となり得る生体分子の絞り込み、標的に作用する分子の探索、設計という流れで研究が行われることが理想である。しかしながら、製薬企業における医薬品開発においては、医薬品候補化合物の選択段階に至っても治療に応用できる疾患が特定できない場合もあり、医師のみならず医療の現場を知る薬剤師の積極的関与も必要である。一方、医薬品開発が成功するためには、医薬品候補物質の有効性、安全性のバランスも非常に重要であり、前臨床段階でヒトにおける薬物動態特性や薬理、毒性作用を精度良く予測し有望な薬物を選択することが、医薬品開発効率化の観点から重要である。これらの分野は薬学領域で広く研究されており、特に、基本的な生理学的パラメーターを基にした数理モデル解析によるヒト全身レベルでの薬物動態の定量的推定法などは、創薬に大きく貢献している。将来的には、システムバイオロジーの考え方も発展的に融合し、生体レベルでの薬剤応答性の定量的な記述、予測を可能とするシステム薬理学研究として結実していくことが期待され、我が国における医薬品開発の効率化に寄与すると考えられる。薬学系研究者には、その教育課程において有機化学、生理学、分子生物学、薬理学、薬物動態学など効率的な創薬研究の実践に必要とされる

知識を幅広く習得することで、我が国の創薬研究をリードする存在となることが望まれる。

② 臨床試験（治験）における薬剤師の役割

これまでの薬学関係者のキャリアパスにおいては、医療の実践に関わったことのある人材が製薬企業における新薬開発に関わる機会が少なく、臨床経験のある医師（医学専門家）がこれを補ってきたが、今後は臨床経験のある薬剤師が臨床薬学専門家として新薬開発に関わる体制を構築することが必須である。医学専門家が今後新薬開発において重要な役割を果たすことは言うまでもないが、今後化学物質としての医薬品あるいは薬理学的作用の実体としての医薬品を理解する能力を持つ臨床薬学専門家の役割が大きくなるものと考えられ、生物統計学・臨床統計学を専門とし、疫学、データ管理、医療倫理などを十分に理解した薬系研究者の育成は喫緊の課題である。製薬企業においては、臨床統計学や臨床薬物動態学などの知識を持つ薬系人材を大学病院などの医療機関に派遣して多様な臨床経験を積ませるなど、戦略的な人材育成システムの構築も重要となるであろう。6年制学部教育の実践と合わせ、こうした人材交流により、医のニーズ、倫理、あるいは医薬品の特性を十分に理解した真の意味で新薬開発の中核を担うべき薬剤師が輩出されるものとする。

医薬品開発における臨床試験（治験）は、製薬企業と医療従事者とが参加する高度な倫理性、科学的妥当性、高品質を要求されるチームプレーであり、その円滑な実施のためには医療機関における治験管理担当者や治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）の存在が不可欠である。治験管理担当者は治験審査委員会（IRB）の審査資料の事前調査やヒアリング、治験実施中の安全性情報の収集など、治験の円滑な進行に関わっており、薬剤師としての専門知識が必須である。また、治験コーディネーターには、医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice: GCP）やそれに基づく治験実施計画書などを遵守し、治験データの質を確保すると同時に、被験者（患者）の安全性、倫理性を確保しつつ治験をサポートすることが要求され、薬剤師や看護師などが専門性を生かして従事している。現在の治験関連業務における薬剤師の役割としては、まず医療機関における被験者への薬剤あるいは治験についての説明や治験薬管理が挙げられ、他の業務についても、薬剤師の職域と専門性を活かしてより発展させていくことが求められている。例えば、医薬品の副作用に関する豊富な知識、経験を活用し、被験者の症状を医薬品副作用の可能性も含めてモニタリングすることにより、治験の安全性向上に大きく貢献できるものと考えられ、医薬品のあらゆる情報に精通し、GCPなどの各種規制に関する体系的な教育を受けると共に、医療倫理を身につけた薬剤師の特質が生かされる。独立した職能である薬剤師の、医師が主導する臨床研究への参加は、研究の充実のみならず、適正化、透明性確保にも貢献するものであり、その推進が望まれる。

③ 育薬における薬剤師の役割

治験の対象となる患者は、患者全体から見れば限られた症例数であることから、医薬品の市販後に思わぬ副作用が発生する可能性がある。また、近年開発される医薬品には有効性が極めて高い反面、使用法や副作用に注意が必要なものが多くなっている。したがって、市販後にその使用状況や有効性・副作用について必要な調査を行い、その結果を科学的に分析して医療従事者にフィードバックし、適正使用を図ることは極めて重要である。

薬の創製としての「創薬」に対し、市販後の薬の適切な使用は「適正使用の推進」として、薬剤師が責任をもって遂行する活動とみなされる。さらに既に臨床に使用されている医薬品をより安全に使用し、そこで得られた情報を基により適切な使用法や様々な改良、新薬の開発へと生かすことを「育薬」と呼ぶ。有効性、安全性の長年の蓄積がある医薬品を「育薬」の概念に則って新規医薬品として開発することも重要であり、医師と協力して薬剤師が「育薬」において中心的役割を果たすことが期待される。

現在、ドラッグラグの解消を目標に、海外での臨床試験データを利用して迅速に医薬品の承認を進める仕組みも動き始めているが、日本人データの少ない医薬品が数多く市販されるに至り、市販後の安全性情報の収集と評価、解析、提供の重要性はこれまでも増して高まっている。特に安全性については単に副作用症例を集積するのではなく、科学的に精度の高い推定が可能となるよう薬剤疫学的な手法による研究の実施が必要とされている。しかしながら我が国ではその研究を担う人材は不足しており、医薬品を専門とする薬学部への人材供給の期待は大きい。副作用の評価には臨床経験が重要であり、薬剤師が担うことが相応しい。

一方、現在我が国においては各製薬企業の医薬情報担当者（Medical Representative: MR）が、市販前から市販後に創出される様々な医薬品情報を医療現場に提供し、適正使用を推進する重要な役割を担っている。MR は医薬品産業における営業職に相当するが、他産業とは異なり業務の中心は製品の販売促進ではなく、医薬品の有効性や安全性、国内外を含めた最新の使用状況といった適正使用に必要な情報提供、および医療従事者からの副作用情報などの収集にある。したがって、MR には高い医療倫理観と十分な薬物治療に関する知識に基づき、医薬品情報を公平かつ正確に提供することが求められる。また、直接医療従事者からの情報収集を行う立場であることから、得た情報を科学的に考察し、議論する能力も必要であり、特に今後は6年制学部教育を受け医療現場を体験している薬剤師の活躍が期待される。薬剤師が、豊富な医薬品情報を医学的、科学的に公平な姿勢で医療従事者に提供することで、医薬品適正使用が促進され、長期的には不適切な使用に基づく健康被害の発生や、副作用発現などによる市場撤退リスクの低減、医薬品産業の発展に繋がると考えられる。平成25年3月には『医薬品リスク管理計画書の公表について』（薬食審査発0304第1号、薬食安発0304第1号）[10]が発出され、新

規製造販売承認を受けた医薬品に関しては、医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Device Agency: PMDA）に提出された「リスク管理計画書」が公表されることとなった。当該通知に先立ち、平成24年には「医薬品リスク管理計画指針について」および具体的な計画書の様式、提出などの取り扱いに関する「医薬品リスク管理計画の策定について」が取りまとめられており、この指針の活用により医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後のすべての期間においてベネフィットとリスクの評価・見直しが行われ、これまで以上により明確な見通しを持った製造販売後の安全対策の実施が可能になると期待されている。薬剤師としてのリスク管理活動は、まさにこれにあてはまり、同時にこれは「育薬」そのものと位置付けられる。

④ 薬事行政における薬剤師の役割

医薬品は、医療保険制度という社会制度の主要要素であることから、医薬品を扱う薬剤師、創製する研究者や製薬企業、医薬品産業のあり方を考える上でも、薬事行政に関わる議論は重要である。特に、近年の生命科学研究の急速な進歩により、疾病の発症メカニズムや原因分子が次々と明らかにされる中、より有効かつ安全な医薬品あるいは医療機器の迅速な開発に対する国民の期待はかつてない高まりを見せている。

我が国の医薬品の承認審査においては、PMDA が製薬企業より提出された申請資料の審査を実施し、その結果を受け厚生労働省が承認を行っているが、言うまでもなく医学系、薬学系人材の貢献は非常に大きく、特に薬学系人材は薬物動態特性や副作用の評価においてその専門性を発揮している。しかし、一方で、医薬品は承認後に臨床現場で使用されるものである以上、その審査にも豊富な臨床経験を有する医師、薬剤師の関与が必要と考えられるが、現状においては、臨床経験を持った審査担当者は限られており、臨床現場の意見が十分に反映されているとは言い難い。したがって、今後さらに質の高い審査を推進するためには、臨床経験を有する医師、薬剤師が多数審査に参画することが必須であり、医療現場との活発な人材交流が必要である。

医薬品による副作用は起こらないことが最善であるが、現在の科学水準では完全に予測することは不可能であり、不幸にして重篤な副作用が発生した場合にその被害を最小限に留めるための行政的対応も重要である。重篤な副作用が発生した場合に適切な対応をとるためには、例えば副作用を起こした集団の特徴、前兆症状や副作用に対する治療法の有無はもちろん、現時点で医薬品を使用している患者数や当該医薬品の有効性、代替薬の有無などが極めて重要な情報となる。これらの情報を製薬企業などから収集、評価し適切な対応（医薬品の回収、緊急安全性情報および安全性速報の発信、添付文書の改訂、医薬品リスク管理計画書の策定など）を指示することが薬事行政には求められる。現在、PMDA や厚生労働省などの医薬品の監督省庁には薬学系人材が多数在籍し職責を果たしているが、このような状況下にお

いては、確固たる医療倫理観に基づいて効果と副作用を正確に評価し、適切な判断を下すことが重要であり、医薬品副作用に精通した薬剤師が果たすべき役割は大きい。

医薬品添付文書は個々の医薬品に関して法的に定義された唯一の文書であり、薬物治療の妥当性を保証する重要な意味を持つので、その記載内容などについてはPMDAが各製薬企業に対して指導を行っている。しかしながら、医薬品添付文書の記載内容には依然不十分な点が多く、例えば薬物間相互作用についても、お互いの医薬品添付文書において注意喚起レベルが異なっていることも少なくない。薬剤師は医薬品情報学に関する体系的な教育を受けていることから、このような課題の解決にも貢献できると期待される。

厚生労働省は、医療機関の電子カルテ、レセプトなどに残されているデータから病名や医薬品の使用状況を集めた大規模な医療情報データベースの構築と運用を計画している。医薬品の安全性や有効性に関する情報、処方状況や併用療法・併用薬の情報などを、電子的に統一されたフォーマットで集積することは、医薬品・医療機器の有効性、安全性の最適化、重篤でまれな副作用の早期発見などに有用だと考えられ、このようなビッグデータの解析における薬剤師、薬系研究者の関与が強く望まれる。

(3) 教育研究機関における薬剤師の役割

① 薬学6年制学部教育における臨床系教員の役割

新制度の薬学学部教育では大学設置基準の改正によって、6年制に係る専任教員数の6分の1は概ね5年以上の薬剤師としての経験を有する者（実務家）を含むことが新たに規定された。これに伴い、全国の病院や地域薬局に就業していた多くの薬剤師が大学に移籍した。6年制学部教育カリキュラムでは、疾病と薬物治療に関する幅広い知識や、医薬品の安全性を確保するためのフィジカルアセスメントなどの技能、チーム医療のためのコミュニケーション教育などの医療人としての態度に関する教育に加えて、能動的学習法であるPBL（Problem Based Learning）学習や、SGD（Small Group Discussion）演習など、旧課程の薬学教育にはなかった新しい学習法が導入されている。さらに、病院や地域薬局で行われる長期実務実習を効果的に行うためには、医療現場で必要とされる薬剤師としての素養について大学内で実習前に十分教育する必要があるとあり、臨床系教員は医療現場の臨場感を含めて、最新の医療の現状に合わせた教育を行うことが望まれる。また、医学部と異なり多くの薬学系大学と薬学部は医療施設を持たないため、経営母体の異なる病院や薬局と契約して実務実習を行っており、実習の円滑な実施と内容の充実のために、実習施設と大学との緊密な連携が必須であり、実務実習内容の調整、実習中の学生の指導などにおいて臨床系教員の果たす役割は大きい。

一方、6年制学部教育の年次進行と共に臨床系教員の教育負担は増大しており、約半数の臨床系教員は全く実務に携わっていないことが課題として挙げられる。

海外でも臨床系教員が薬剤師養成教育にあたっているが、例えば米国カリフォルニア大学サンフランシスコ校薬学部(UCSF)の場合には1学年120名のPharm Dコース(Department of Clinical Pharmacy)の学生に対して、臨床教員(Practitioner Faculty)約50名と、病院やコミュニティファーマシーに勤務する無給の臨床教員(Volunteer Faculty)約500名が教育に携わっている。現時点において、直ちに外国のシステムを導入することはできないが、我が国においても臨床系教員の適正数確保および臨床能力の維持の方策について議論が必要である。

② 教育研究機関における臨床研究

これからの薬剤師は臨床マインドと研究マインドをバランス良く持って活躍することが期待される。長期実務実習は学生が臨床を深く学び、感じる場として有用で、目の前の患者で起こっている薬物治療に関する薬学的問題点を発見し、またそれを解決する能力を養う場として非常に意義深い。さらに、臨床上の課題を大学に持ち帰り、基礎的に解明するというアプローチも重要である。学生の問題発見、解決能力を養うために卒業研究の果たす役割は大きい。臨床系教員は薬剤業務に関連した教育に加えて、臨床研究の指導を行うと共に、自身の研究能力を高めるための努力も必要である。さらに、臨床研究のテーマは医療のニーズにあるため、臨床系教員は自分自身の実務経験および病院や薬局などとの連携を通して、医療現場との共同研究を行い薬剤師の業務を科学的に支える臨床薬学の発展に寄与することが望まれる。

医学部の臨床講座に属する医師は、例えば多くの場合、外来診療に加えて入院患者の診療、手術などに携わっている。医療施設を併設していない薬系大学や薬学部が多い現状を考慮すれば、臨床系教員に臨床業務を一律に義務付けることは困難であるが、医療施設との連携を通して最新の薬物治療と臨床に触れる機会を維持し、薬剤師としての感性を磨くことが重要である。さらに、優れた臨床系教員を養成するためには、6年制学部教育課程を基盤とする4年制大学院、特に社会人大学院において、臨床研究能力の醸成と共に教育者としての訓練を行うことが重要である。

3 薬学教育と薬剤師のキャリアパス

(1) 大学における薬学教育

① 学部教育のあり方と教育の質保証

平成 18 年に始まった新薬学教育制度においては、薬学部の学部教育として、“臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とする”6 年制課程の教育システムと、“多様な分野に進む人材の育成のための”4 年制課程の教育システムの、2 つの課程を並置する制度が確立された。国公立 17 大学では両課程の定員はほぼ均等であるが、私立を含めた全体では 6 年制の入学定員が 90 %以上を占める。

中央教育審議会の平成 20 年答申『学士課程教育の構築に向けて』[11]は、学位としての学士が保証する能力（「学士力」）として「知識・理解」、「汎用的能力」、「態度・志向性」、「総合的な学修経験と創造的思考力」を挙げ、各大学にそれを踏まえて学位授与の方針を明確化することを求めた。さらに中央教育審議会の平成 24 年答申『新たな未来を築くための大学教育の質的転換に向けて～生涯学び続け、主体的に考える力を育成する大学へ～』[12]では、上記の学士課程答申を踏まえ、学部卒業生に求められる重要な能力として、「答えのない問題に解を見出していくための批判的、合理的な思考力」、「社会的責任を担いうる、倫理的、社会的能力」、「創造力と構想力」、および「想定外の困難に際して的確な判断をするための基盤となる教養、知識、経験」の育成が挙げられ、そのためにこれまでのような「受動的な教育」から「能動的学修」、「主体的な学修」への転換が必要だと提言されている。新薬学教育制度が目指す薬剤師像は、まさにこれらに合致するものである。我が国における 6 年制薬学部教育プログラムに対しては、一般社団法人薬学教育評価機構による第三者評価が行われており、質の保証が推進されている。今後、米国外の医学部卒業生に対して行われている米国医師国家試験の受験資格を審査する ECFMG (Educational Commission for Foreign Medical Graduates) [13]のような、国際水準の教育評価に対応できる臨床能力を重視した薬学教育の推進が望まれる。

② 多様な人材の育成を保証する大学院制度のあり方

学部教育の制度改革を受けて、6 年制学部を基盤とする大学院が医学、歯学教育などと同様に標準修業年限 4 年制の博士課程として設置されることになり、平成 24 年度には新制度の 4 年制大学院が開設された。新しい学部教育制度に関しては、薬学教育改革に関する中央教育審議会答申を踏まえてその目的や養成する人材像が議論され、各大学において特色ある学部教育像が確立されたが、同様に両制度の学部教育を母体とする大学院についても、学部教育から一貫した理念と教育目標のもとに設置、改組が議論されなくてはならない。

医療系薬学を基盤とする大学院で養成を目指す薬剤師の人材像として、日本学会薬学委員会医療系薬学分科会の『報告 医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について』（平成 20 年 7 月 24 日）[1]では、「個別化医療などの高度な医療を推進

する薬剤師」、「がん領域などの専門薬剤師」、「国際社会において活躍できる薬剤師」、「製薬企業において研究開発、治験・臨床開発に従事する薬剤師」、「医療行政をリードする薬剤師」などが挙げられている。

平成 19 年に文部科学省、厚生労働省、経済産業省は、世界最高水準の医薬品・医療機器の国民への迅速な提供と医薬品・医療機器産業の国際的発展を目指して、『革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略』[14]を策定した。医療系薬学を基盤とする大学院における養成人材像は、本戦略の中で重点化、拡充が必要とされる研究領域や創薬技術、あるいは人材の育成・確保が求められている領域を、まさに具体的に提案するもので、この視点からも本報告の重要性が強く示されているものと考えられる。米国では、行政や製薬企業などの産業分野に、physician-scientist (MD/PhD) をはじめ高度な医学教育を受けた研究者 (medical scientist) が多数従事し、人的構成の多様化、充実を確保して画期的な医薬品の創成や開発に大きく貢献している。諸外国に伍して医療産業の拡充、行政サービスの充実を図るために多くの人的資源の確保が必要とされる我が国においては、6 年制薬学学部教育を受けさらに 4 年制大学院で研究経験を積んだ pharmacist-scientist とも呼ぶべき研究者が、今後こうした職種の中核を担い社会に貢献するものと考えられる。また、6 年制薬学学部教育を基盤とする大学院教育において、がんプロフェッショナル養成プランなどの高度専門職業人養成プログラムを専門薬剤師育成と連動させる制度の活用も検討すべき事項の一つである。さらに、地域薬局や病院薬剤部を管理運営するための経営管理学などのプログラムの提供も今後検討が必要な領域と考えられる。

(2) 薬剤師教育における生涯教育のあり方と質保証

① 生涯研修制度

薬剤師の資質の基本はジェネラリストであり、薬剤師はすべての処方せんについて、調剤およびその患者の薬学的管理を行う能力を持ち、患者、医師、看護師などと十分にコミュニケーションをとりながら実践できなければならない。一方、新たな作用機序を有し適用時にきめ細かな管理を要する医薬品の登場や個別化医療を推進するゲノム薬理学の進展などによって、スペシャリストとしての薬剤師が求められる領域も拡大し、これを担う資格として専門薬剤師が生まれ、薬剤師の指導、監督も含めて専門業務を実践する立場にある。

日本薬剤師会は、日本のすべての職域の薬剤師が体系的、計画的に生涯学習を進め、それを記録し自己研鑽に生かすことを目的に、『生涯学習支援システム (Japan Pharmaceutical Association life-long Learning support System: JPALS)』[15]を構築し平成 24 年度より運用を開始した。このシステムは、e-ラーニングとポートフォリオより成り、学習状況を記録、整理し分析することで、知識・スキルの定着を図り、さらに次の学習への動機付けを行う CPD (Continuing Professional Development) を実践するシステムである。また同会は、薬剤師が

ジェネラリストとして目指すべき目標の具体的な指標となる「プロフェッショナルスタンダード」を平成 21 年に公表したが、それを基にして段階的な評価を行う「クリニカルラダー」を JPALS に設定し、一定レベル以上に達した者を認定する。現在、我が国には薬剤師免許の更新制度はないが、自主的な免許更新としての生涯学習、生涯研鑽を続けることで、国民の信頼に応えようとする試みと位置付けられる。

結婚・出産・育児などで一度現場を退いた薬剤師が再び現場に戻るためにも、生涯研修は極めて重要である。女性の比率が高い薬剤師職では、在職率と年齢の間に典型的な M 字カーブが見られるが、これはすなわち子育てが一段落した後は家庭と薬剤師職を両立するのが一般化していることを示している。女性薬剤師の活躍を奨励するためには、学会・職能団体をはじめとする関係者が積極的に生涯研修を充実させると共に、参加者へのサポート体制も構築する必要がある。

② レジデント制度

薬剤師に対する卒後臨床研修としてのレジデント制度は、我が国では平成 14 年に初めて開設された。薬学学部教育の 4 年制から 6 年制への移行期を境にその数を増やし、平成 25 年度募集は 200 床以下の病院から大学病院まで多岐に亘る 35 施設を数えるに至っている[16]。研修期間はすべて 1 年以上であり、米国の PGY1、PGY2 に対応する形で、2 年にわたって段階的なプログラムを提示している施設が大半を占める。薬剤師レジデントには給与が支払われ、既存の大学病院における薬剤師研修制度とは異なる。指導体制については、多くの施設では各種専門認定を受けた薬剤師が在籍し教育にその専門性が活用されている。一方で、研修カリキュラムの質の担保を目的とした第三者機関によるプログラム認証の必要性、レジデントプログラムを遂行するための財源確保の重要性なども指摘されている。今後、体系だった薬剤師キャリアパスの構築を通じて、レジデント制度が安易な薬剤師労働力確保の方策とされることなく、専門的能力に優れた薬剤師育成のシステムとして発展することが期待される。

(3) 専門薬剤師制度

専門薬剤師制度は、薬剤師資格を取得後に十分な卒後教育および臨床経験を積み、ジェネラリストとしての基盤を確立した上で、それぞれの領域で要求される固有の専門性を身につけ、スペシャリストとして活躍すべく制定されたものである。専門薬剤師制度の意義として、薬剤師が自らの知識、技能、態度を向上、持続させるきっかけを与えることと、薬剤師の専門性を高めて薬物治療の質向上に貢献することにより、患者にとって安全・安心で有効な治療が得られることの二つがある。平成 24 年より病棟薬剤業務に対して実施加算が算定された[17]が、これはすべての入院患者に対して薬物治療の質的向上と医療安全面の推進を実践することに対するものである。また、医師、看護師の負担軽減がうたわれているが、これは単なる業務の

代行という意味ではなく、真の意味でのチーム医療を推進することで、医療の質が向上することと捉えられる。薬剤師の専門性は、チーム医療においてより発揮されることは間違いなく、医療人として自らの専門性を高めることは必須の活動である。

薬剤師業務の充実は、薬剤師の質と数の確保によって大きく影響される。薬剤師の質については、薬学学部教育6年制の導入や生涯学習による認定薬剤師、あるいは専門薬剤師制度の展開によってこれまで以上に高められることから、業務内容の高度化に対応可能と考える。一方、数の問題については、規則による定員数との関係、薬剤師業務と診療報酬などとの結びつきなどによって影響され、医療制度の変更も含めた検討が必要である。規則や報酬の変更は薬剤師業務の充実を図り、ひいては医療の質を高めるための推進力となる。行政には専門薬剤師の有効活用に向けて、このような制度改革をさらに進めることが求められる。また、薬剤師の職務範囲についても、より高度な知識・技能を有する薬剤師においては、一定の規則あるいは協定のもと裁量範囲の拡大を考えることも検討に値する。

① 資格制度の整備に向けたアプローチ

我が国においては、日本病院薬剤師会が平成18年から専門薬剤師の認定を開始しており、専門領域ごとに2種類、すなわち専門領域の認定試験に合格した認定薬剤師と、各認定薬剤師がさらに専門領域での研究業績などを発表した上で認定される専門薬剤師とがある[18]。本提言で言う専門薬剤師は前者に相当し、後者は高度専門薬剤師とも言うべき存在であり、専門薬剤師の業務はもちろんのこと、専門薬剤師の育成、指導や先端的研究の実施をその役割とする。現在までに、①がん、②感染制御、③精神科、④妊婦・授乳婦、⑤HIV感染の各専門薬剤師が認定されている(表1)。

一方、学会では、日本医療薬学会が、がん専門薬剤師および米国の Pharmacotherapy Specialist に相当する薬物療法専門薬剤師を認定している。その他に、日本医薬品情報学会では医薬品情報専門薬剤師、日本腎臓病薬物療法学会では腎臓病薬物療法専門薬剤師の認定を行っている。また、日本臨床薬理学会では臨床薬理学の専門家としての認定薬剤師、日本生薬学会および(財)日本薬剤師研修センターは共同で漢方薬・生薬認定薬剤師、日本化学療法学会は抗菌化学療法認定薬剤師、日本緩和医療薬学会は緩和薬物療法認定薬剤師、日本臨床救急医学会は救急認定薬剤師を認定している。平成24年には、日本小児臨床薬理学会と日本薬剤師研修センターが育成を進める小児薬物療法認定薬剤師も誕生した。さらに、日本糖尿病学会の糖尿病療養指導士、日本静脈経腸栄養学会のNST(栄養サポートチーム)専門療法士、日本褥瘡(じょくそう)学会認定師の認定対象に薬剤師が入っている。このほかに計画あるいは検討されている領域として高齢者医療、放射性医薬品などがある。さらに将来的には、在宅療法などの領域についても専門薬剤師の育成が望まれている。

表 1. 専門薬剤師および各種認定資格

1. 日本病院薬剤師会			
がん専門薬剤師／ がん薬物療法認定 薬剤師	感染制御専門薬剤 師／認定薬剤師	精神科専門薬剤師 ／薬物療法認定薬 剤師	妊婦・授乳婦専門薬 剤師／薬物療法認 定薬剤師
HIV 感染症専門薬剤 師／薬物療法認定 薬剤師	生涯研修認定薬剤 師		
2. 日本医療薬学会			
がん専門薬剤師／ 指導薬剤師	薬物療法専門薬剤 師／指導薬剤師	認定薬剤師／指導 薬剤師	
3. その他の学会など認定資格			
医薬品情報専門薬 剤師	腎臓病薬物療法専 門薬剤師／認定薬 剤師	日本臨床薬理学会 認定薬剤師／指導 薬剤師	漢方薬・生薬認定薬 剤師
抗菌化学療法認定 薬剤師	緩和薬物療法認定 薬剤師	救急認定薬剤師	小児薬物療法認定 薬剤師
公認スポーツファ ーマシスト	糖尿病療養指導士*	NST 専門療法士*	日本褥瘡学会認定 師*
認定治験コーデ ィネーター (CRC) *			

* 認定資格として薬剤師が含まれる。

② 資格制度の標準化、内容・質の担保について

現在、薬剤師の資格に関連し、学会、職能団体、大学など生涯教育を実施する機関が多数あり、それらを一併し認証する組織として『薬剤師認定制度認証機構 (Council on Pharmacists Credentials (CPC)) が活動している。CPC が認証している実施機関、いわゆるプロバイダーについては、それぞれの活動内容および認定制度に対する評価委員会の設置が義務付けられており、それをさらに CPC 内の委員会で評価し認証するという手続きが行われている。この過程で複数の委員が評価するため、内容・質に対する客観的な評価および修正意見などが提出されており、一定の水準は保たれると考えられる。しかし、薬剤師の資格は現時点でもかなり多岐にわたっており、これを一律に標準化することは難しい。今後も各団体が独自に認定を行う資格が増えていくとすれば、何らかの標準化や質の担保の明確化が必要である。

③ 専門薬剤師資格制度とキャリアパス

専門薬剤師制度の歴史が長い米国では、専門薬剤師と薬剤師の業務に関しては法

律上の区別はない。しかし実際には、専門薬剤師はより臨床的な活動を中心とし、薬剤師は医薬品の調製を中心とした調剤業務を行っている実態がある。また、『米国臨床薬学系大学協会論評』[19]では、専門薬剤師の位置付けとして、①臨床薬剤師の活動、②医師との協定に基づく処方行為、③教員としての薬剤師の研修指導、などの活動を行う場合には専門薬剤師の資格を持つべきであるとしている。今後の薬剤師業務においては、患者ケアに直接かかわる業務に加え、高度な臨床研究を推進する能力が求められることになり、専門薬剤師が中心的な役割を担うことになると期待される。また、地域薬局においては在宅医療において他医療職種と密な連携を取りつつ薬学的管理を中心的・網羅的に実施すると共に、地域医療の中核としてプライマリケアなどへの関与も要求される。

このように高度な職能を持つ薬剤師を安定的に育成、供給するためには、薬剤師のキャリアパスが明確に提示されている必要がある。現時点では、これらの先端的業務は薬剤師全体の一部で行われているに過ぎず、コンセンサスの取れたキャリアパスの構築は急務である。『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－』（平成20年8月28日）[3]に専門薬剤師に至るためのラダーが提案されているが、今後早急により具体的なキャリアパスが提案される必要があり、そのためには日本薬剤師会、日本病院薬剤師会などの職能団体の協力が不可欠である。

病院または地域薬局では、一般薬剤師、認定薬剤師、専門薬剤師、指導薬剤師、管理職などへのパスが考えられ、さらに大学教員への道を歩む場合もある。薬剤師は日々進歩する医療に対応するため生涯研鑽を積むことが基本であり、その研鑽の成果が、キャリアパスの歩みに連動する。各種の認定については諸団体に設けられた認定制度の規定により要件が決められている。これまで病院や地域薬局でのキャリアの評価は、薬局長などの管理職としての役職を得るという形でのみで実現されてきた。今後は、実務経験を積み、研修会、講習会などの受講や学会活動を通して研鑽を積んだ成果を専門薬剤師、指導薬剤師などの取得という形で可視化することが可能となる。これによって薬剤師に対する認知度も高まり、他の医療職種からの信頼も高められると考えられる。なお、専門薬剤師、指導薬剤師においては論文執筆といった学術活動も求められ、研究能力の養成のため教育機関による支援が必要になることも考えられる。

6年制学部教育を受けた薬剤師は、医薬品に精通し、医療現場での実務実習を経験していることから、製薬企業の開発、学術、安全などの部門において、医薬品情報、症例評価、研究デザイン、PK/PD解析、薬剤疫学などの知識と能力を活かし活躍できる。製薬企業において責任ある地位に就くために、学位の取得が必要となる場合も今後さらに増えると思われ、企業の人材養成プログラムの一環として社会人大学院への就学を奨励する制度を組み込むことも考慮する必要がある。医薬品に関する様々な許認可と制度設計を担当する行政においても実務実習による医療現場経験を有する薬剤師は有用な人材となる。

6年制学部課程を卒業し4年制博士課程へ進学した学生には、薬剤師の資格を取得した上で、大学教育に携わる道もある。また、病院や薬局、製薬企業、行政などでキャリアを積み学位を取得した者が、大学や連携大学院で非常勤あるいは常勤で教育に携わることも考えられる。これにより現場感覚に富んだ教育が実践されることは薬学教育に大きな益をもたらす。一方、大学での教育経験者が医療現場あるいは企業、行政に活躍の場を移す例も認められる。このような人事の流動性は重要であり、今後さらに推進すべきであると考えられる。

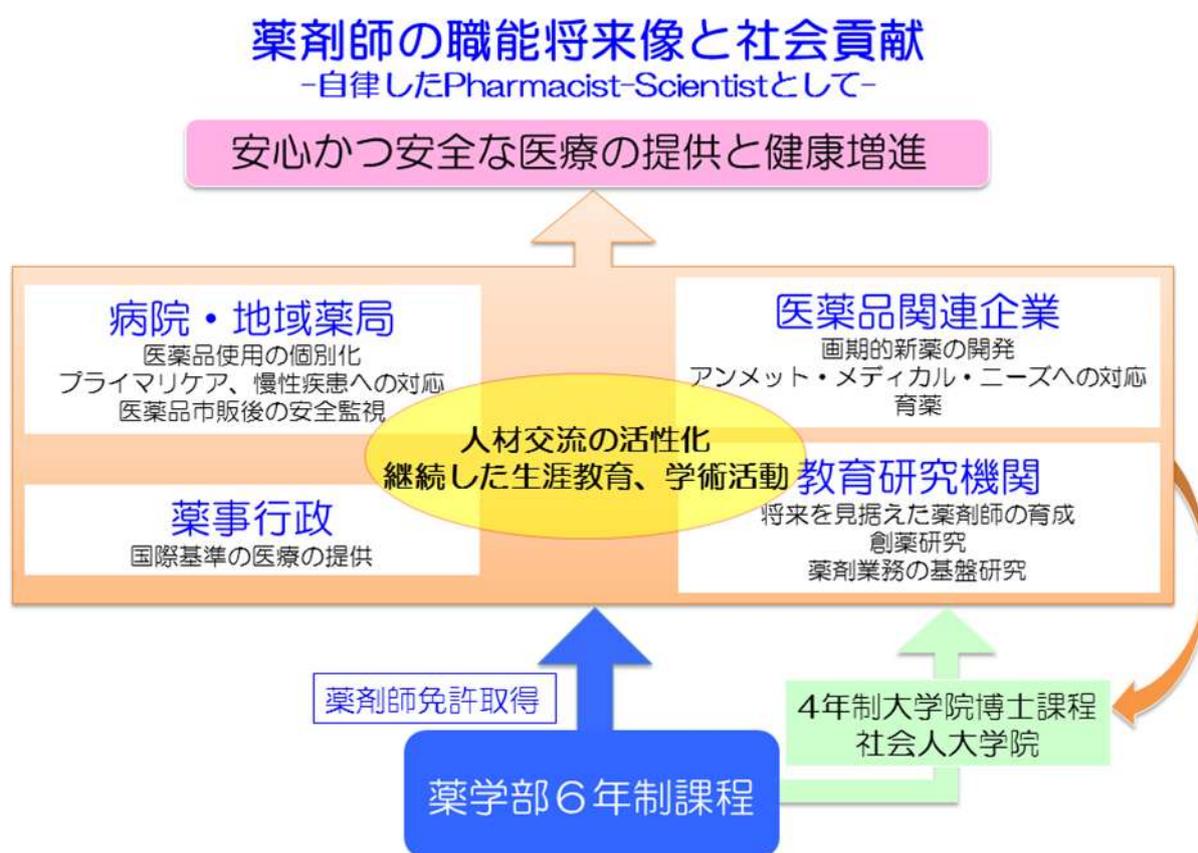


図1. 薬剤師の職能将来像と社会貢献

4 まとめ

薬剤師は、薬の専門家として、豊かな人間性、人の命と健康な生活を守る使命感、責任感および倫理観を有することが求められる。特に薬物治療に責任ある薬剤師としては、患者への視線は当然のこと、医療に携わる他者への視線、他者からの視線についてより一層意識を高める必要がある。本提言において「チーム医療」と「キャリアパス」というキーワードを結びつけるのは、この他者との視線交換すなわちコミュニケーションと連携の構築である。

医療現場において、各医療職はそれぞれの専門性に従って職能を発揮しているが、薬物治療に深く関与する職種は医師と薬剤師である。両者には学問的背景、意志決定に至る思考プロセスに異なる点があり、それゆえ相互補完が有効に機能する。患者利益を最優先し、医師とは異なる薬学的視点からのケアを提供することが薬剤師の存在価値であり、その具体的行動例が「医薬分業」である。真の意味での分業を実践するには、医師が診断後に処方構築する段階で、薬剤師が多角的な視点を提供し関与することが必要で、チーム医療はその前提となる。専門的職能を持つ医療チームが機能するためには、信頼関係の構築、さらに相互の職能間で同一の目的達成に向けた積極的な議論と問題解決のための工夫、実践行動の客観的自己評価などが行われるサイクルが存在しなければならない。薬剤師のキャリアアップにおいては、患者利益に直結する視点から、専門性の強化や資格認定が行われ、機能する薬剤師としての基盤が構築されることが必要である。

平成 25 年 6 月に策定された『日本再興戦略』[20]では、医療分野の目指す将来像として、①健康寿命の延伸を保証する社会、②最先端の医療が受けられる社会、③疾病や受傷から良質な医療・介護によって早く復帰できる社会が挙げられている。革新的医薬品、医療機器の開発や、それを世に出すレギュラトリーサイエンス、さらにゲノム薬理学や薬物動態学に基づく個別化医療、医療水準を支える安心・癒しなどの提供と、これらすべてにおいて、基礎研究から臨床現場での実践にまで至る薬剤師の存在は極めて大きい。良質な医療を提供し国民の健康寿命延伸を実現するために、薬剤師の意識改革と薬剤師が活躍する場の環境整備が強く求められる。

本提言では、以上の視点に基づき内容を以下の通り整理してまとめとした。

(1) 医療専門職としての倫理観の涵養と自律

薬学は医薬品の創製、生産、適正な使用を通じて、また医薬品の専門家である薬剤師の育成とその活動により、国民の健康増進に貢献する責務を有する。薬剤師の職能においては、医療専門職としての倫理観の涵養と自律が強く求められる。

(2) 医療の場における薬剤師の新たな機能

近年の医療の発展は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、理学療法士などの多くの医療職の協働すなわちチーム医療によって支えられている。薬剤師には高度化された学部教育と生涯教育を基盤とする薬物治療とりわけ個々の患者に適した処方提案や医薬品の安全確保、副作用防止などへの貢献が期待され、病院においては病棟への薬剤

師の完全配置、地域医療においてもプライマリケアや慢性疾患の管理に対する地域薬局の関与を一層進める必要がある。また、食や環境問題においても、薬剤師の職能を通じた社会貢献が望まれる。

(3) 大学における臨床系教員のあり方

新制度の6年制学部教育では、薬剤師として優れた薬物療法の実践と医療の安全性確保に寄与できる人材育成を目的として、医薬品に対する知識の修得に加え薬物治療における薬学的介入を的確に行う能力の涵養を目指した教育が推進されている。これには、臨床薬学教育の充実と臨床研究を含む研究参加の機会の提供が重要で、大学における臨床系教員の適正数確保および臨床能力維持の方策について議論が必要である。

(4) 臨床研究への積極的参画

医療機関において薬剤師が患者に対する医薬品の効果を把握し臨床研究に携わることにより、適切なバイオマーカーの提示など、薬剤師発信型の医薬品適正使用、個別化医療の推進に貢献できる。また、薬剤効果の異なる患者を対象としたオミックス解析などにより、新たな薬効、副作用標的の提示も可能となる。創薬、育薬においては基礎研究のみならず疾患別の研究や情報の集積が必須であり、医療現場のニーズの把握は、基礎薬学へのフィードバックのみならず創薬シーズの提供にも繋がる。独立した職能である薬剤師の臨床研究への参加は、研究の適正化、透明性確保にも貢献するものであり、その推進が望まれる。

(5) Pharmacist-scientist の養成

医療イノベーションは行政、企業のみならず、医療現場や教育研究機関との連携によって初めて推進が可能となる。薬学出身者はこれらいずれにおいても協働して職能を発揮することが期待される。また、臨床マインドと研究マインドをバランスよく備えた pharmacist-scientist の養成のために、6年制学部教育課程を基盤とする4年制大学院や社会人大学院制度、あるいは高度専門薬剤師養成プログラムの活用や連携大学院制度の活性化など、人材育成の方策を幅広く検討する必要がある。

(6) 専門薬剤師育成の必要性

医薬品には精密な投与設計を必要とするものも多く、薬剤師には薬物治療に対する専門的な知識、技能が求められる。チーム医療の推進に向けて、高度な知識と技能を有する専門薬剤師の育成が喫緊の課題であり、現在関連学会や職能団体などによって取り組みが進められている。専門あるいは認定薬剤師の質を適正に確保し社会から信頼されるものとするために、第三者機関によって保証された研修および認定の仕組みを持ち透明性が確保された制度の整備が必須である。

(7) 卒後教育、初期研修の整備

薬剤師の生涯教育制度の整備は、日本薬剤師会の生涯学習支援システムや日本病院薬剤師会の研修認定制度をはじめとして、多くの団体で実施されているが、その内容の標準化については今後さらに検討が必要である。また卒後の初期教育として、レジデント制度が全国的にも広がりつつあり、薬剤師の初期研修のあり方に対する検討も必要である。さらに、地域薬局や病院薬剤部の管理者としての資質を高めるための教

育機会の提供も今後の課題である。

(8) 生涯教育制度の確立

薬剤師が、チーム医療を基盤として職能を発揮し社会に貢献するためには、職能の自律に支えられた生涯にわたる自己研鑽と社会参加が必要である。これには、新制度の6年制学部教育を核とした大学教育に始まる一貫した生涯教育制度の確立が不可欠であり、薬学関係者の一層の努力が強く求められる。

<用語の説明>

- レギュラトリーサイエンス： 科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。医薬品・医療機器の探索、開発、市販後研究などにおける、リスクとベネフィットの評価、安全性確保に不可欠の概念とされる。
- プライマリケア： 疾病の初期治療を意味する言葉。患者が最初にうける医療は、身近な地域の医師および医療機関との信頼関係に基づき、適切な診断と治療、療養指導が行われる事が望ましい、との考え方に基づいている。
- アドヒアランス： 患者が積極的に治療方針決定に参加し、決定した治療に主体的に取り組むことを意味する。指示を守って服薬を行うことに対し、以前は「コンプライアンス」という言葉が使われていたが、現在は患者の主体性を重視するこちらの言葉が用いられる。
- PK/PD 理論： PK は Pharmacokinetics「薬物動態学」、PD は Pharmacodynamics「薬力学」を意味し、両者の考え方を組み合わせて薬物の作用を解析すること。薬物の血中濃度だけでなく、効果や感受性、組織移行性を考慮し、より有効で安全な投与方法の設計を行う。
- システムバイオロジー： 遺伝子やタンパク質、代謝物、細胞などから構成されるネットワークを生命システムとして捉え、ダイナミックな生命現象を統合的に理解しようとする学問分野。
- CRC (Clinical Research Coordinator)： 臨床研究を実施する医師と依頼者（製薬企業など）の連絡や調整、研究に参加する被検者の支援、医療機関内の多くの部署との連携など、臨床研究を円滑に実施するための様々な調整を行う専門職。
- ドラッグラグ： 欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって国民に提供されない状態あるいはその期間。新しい薬が開発されてから治療薬として実際の患者に適用されるまでに時間差があり、外国で既に治療に用いられている薬でも日本での使用承認には時間がかかるため、患者への処方が外国よりも遅れることがある。

<参考文献>

- [1] 日本学術会議 薬学委員会 医療系薬学分科会、報告『医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について』、平成 20 年 7 月 24 日.
- [2] 日本学術会議 薬学委員会、報告『薬学分野の展望』、平成 22 年 4 月 5 日.
- [3] 日本学術会議 薬学委員会 専門薬剤師分科会、提言『専門薬剤師の必要性和今後の発展－医療の質の向上を支えるために－』、平成 20 年 8 月 28 日.
- [4] 日本学術会議 薬学委員会、提言『国民の健康増進を支える薬学研究－レギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品・医療機器の探索・開発・市販後研究の高度化を目指して－』、平成 23 年 8 月 19 日.
- [5] 社団法人日本薬剤師会、『平成 22 年度薬剤服用歴の活用、疑義照会実態調査報告書』、平成 23 年 3 月.
- [6] 厚生労働省、『チーム医療の推進について（チーム医療の推進に関する検討会報告書）』、平成 22 年 3 月 19 日.
- [7] National Institute for Health and Care Excellence, Patient group directions, August 2013
<<http://www.nice.org.uk/mpc/goodpracticeguidance/PatientGroupDirections.jsp>> (last updated: 31 July 2013)
- [8] General Pharmaceutical Council, Pharmacist independent prescriber
<<http://www.pharmacyregulation.org/education/pharmacist-independent-prescriber>>
- [9] Hammond RW, et al.; American College of Clinical Pharmacy. Collaborative drug therapy management by pharmacists-2003, Pharmacotherapy. 2003; 23(9): 1210-25.
- [10] 厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、『医薬品リスク管理計画書の公表について』、平成24年 4 月26日、平成25年 3 月 4 日一部改正.
- [11] 文部科学省 中央教育審議会、答申『学士課程教育の構築に向けて』、平成 20 年 12 月 24 日.

- [12] 文部科学省 中央教育審議会、答申『新たな未来を築くための大学教育の質的転換に向けて～生涯学び続け、主体的に考える力を育成する大学へ～』、平成 24 年 8 月 28 日.
- [13] Educational Commission for Foreign Medical Graduates
<<http://www.ecfmg.org/about/index.html>>
- [14] 文部科学省・厚生労働省・経済産業省、『革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略』、平成 19 年 4 月 26 日
- [15] 公益社団法人日本薬剤師会、『生涯学習支援システム』
<<https://www.jpals.jp/summary.php>>
- [16] 一般社団法人日本病院薬剤師会学術委員会学術第 6 小委員会、『卒後臨床研修としての病院薬剤師レジデント制度に関する調査・研究（最終報告）』、日本病院薬剤師会雑誌. 2013; 49(8): 806-9.
- [17] 一般社団法人日本病院薬剤師会、『薬剤師の病棟業務の進め方 (Ver. 1.0)』、平成 24 年 4 月 16 日.
- [18] 一般社団法人日本病院薬剤師会、『専門薬剤師・認定薬剤師認定制度規程』、平成 20 年 6 月 7 日施行、平成 25 年 2 月 9 日一部改正.
- [19] 米国臨床薬学系大学協会論評 (ACCP Commentary)、Board of Regents Commentary Qualification of Pharmacists Who Provide Direct Patient Care: Perspectives on the Need for Residency Training and Board Certification. Pharmacotherapy. 2013; 33 (8), 888-91.
- [20] 閣議決定『日本再興戦略-JAPAN is BACK-』、平成25年6月14日.

＜参考資料 1＞ 薬学委員会 チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス分科会 審議経過

平成 23 年

- 11 月 16 日 日本学術会議幹事会（第 140 回）
薬学委員会チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス分科会設置・委員決定
- 12 月 22 日 分科会（第 1 回）
 - 今後の活動について

平成 24 年

- 5 月 10 日 分科会（第 2 回）
 - 公開シンポジウムの開催について
- 9 月 25 日 分科会（第 3 回）
 - 今後の活動と提言作成の方針について
- 9 月 25 日 公開シンポジウム『薬剤師の職能とキャリアパス』開催（日本学術会議 薬学委員会 チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス分科会、日本薬学会 主催）
- 11 月 2 日 分科会（第 4 回）
 - 提言の構成・骨子について

平成 25 年

- 7 月 22 日 分科会（第 5 回）
 - 提言修正案について
- 12 月 17 日 日本学術会議幹事会（第 184 回）
薬学委員会チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス分科会提言「薬剤師の職能将来像と社会貢献」について承認

<参考資料2>

日本学術会議・日本薬学会主催シンポジウム 公開シンポジウム「チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス」

日 時：平成 24 年 9 月 25 日（火）13:00-17:00

場 所：慶應義塾大学薬学部芝共立キャンパス（東京都港区芝公園 1-5-30）

次 第：

- 主催者側挨拶 西島正弘（日本薬学会会頭）
橋田充（日本学術会議会員、京都大学教授）
- 趣旨と進行の説明
座長：平井みどり（日本学術会議連携会員、神戸大学教授）（～13:15）
- 講演
チーム医療と薬剤師キャリアについて
中井清人（厚生労働省医薬食品局総務課課長補佐）（～13:35）
地域におけるチーム医療（～13:55）
矢作直也（筑波大学大学院・人間総合科学研究科・准教授）
医療チームの中で薬剤師に期待すること（～14:15）
若生治友（ネットワーク医療と人権・理事長）
薬剤師レジデント制度の現状と課題（～14:35）
橋田 亨（神戸市立医療センター中央市民病院・院長補佐兼薬剤部長）
海外の状況（グローバルスタンダード）について（～14:55）
英国の場合：上村直樹（東京理科大学薬学部・教授）
米国の場合：平井みどり（日本学術会議連携会員、神戸大学教授）
---（休憩）---（15:10 まで）
専門薬剤師制度の現状と課題（～15:30）
安原真人（日本学術会議連携会員、東京医科歯科大学教授）
チーム医療で薬剤師に期待すること（～16:00）
松尾清一（日本学術会議連携会員、名古屋大学大学院医学研究科教授・医学部附属病院長）
- 質疑と討論（16:00～16:50）
望月真弓（日本学術会議連携会員、慶應義塾大学教授）、
安原真人（日本学術会議連携会員、東京医科歯科大学教授）
- 閉会の挨拶 安原真人（日本学術会議連携会員、東京医科歯科大学教授）