Annual Report of JPA 日本薬剤師会の現況



2020-2021

Japan Pharmaceutical Association 公益社団法人 日本薬剤師会

Annual Report of JPA 日本薬剤師会の現況

CONTENTS 目 次

OVERVIEW OF THE JAPAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION (JPA) 日本薬剤師会の概要

1.	Organization of the Japan Pharmaceutical Association	1
	日本薬剤師会の組織	
2.	Activities of the Japan Pharmaceutical Association	5
	日本薬剤師会の事業	

REFERENCE (DATA)

資料編

1.	Professional Role of Pharmacists in Japan	18
	薬剤師の職能	
2.	Pharmacy Education, National License Examination,	
	Schools of Pharmacy and Pharmacy Graduates	22
	薬学教育制度、薬剤師国家試験及び薬科大学・薬学部卒業生の動向	
3.	Current State of Bungyo*	24
	医薬分業の現況	
4.	Pharmacist Platform in Japan and	
	Japanese Code of Ethics for Pharmacists	26
	薬剤師綱領及び薬剤師行動規節	



〒160-8389

四谷安田ビル7階

東京都新宿区四谷3-3-1

3-3-1 Yotsuya, Shinjuku-ku Tokyo 160-8389 JAPAN

Tel.:+81-3-3353-1170 電話:03-3353-1170 FAX:+81-3-3353-6270 FAX:03-3353-6270

> https://www.nichiyaku.or.jp/ E-mail: jpa@nichiyaku.or.jp

^{*:} Bungyo is "separation of dispensing from medical practice" or "separation of dispensing and prescribing."

1. Organization of the Japan Pharmaceutical Association 日本薬剤師会の組織

FACT SHEET 概要

Organization	Japan Pharmaceutical Association		
団体名	公益社団法人日本薬剤師会		
Foundation	11 June, 1893		
設立	明治26年 6 月11日		
Address	3-3-1 Yotsuya, Shinjuku-ku, Tokyo, JAPAN		
所在地	東京都新宿区四谷三丁目 3 番地 1		
President	Nobuo YAMAMOTO [Term of office: June 2020-June 2022]		
会長	山本 信夫 [任期:令和 2 年 6 月~令和 4 年 6 月]		
Number of members	103,778 [As of October, 2020]		
会員数	[令和 2 年10月末日時点]		
Purpose 目的	Statutes of Japan Pharmaceutical Association (Purpose) Article 3 The purpose of the Japan Pharmaceutical Association is to contribute to securing and improving the healthy lives of the people, in cooperation with pharmaceutical associations that operate in prefectures (hereinafter "prefectural pharmaceutical associations"), by enhancing pharmacists' ethics and promoting academic activities and advancing pharmacy and pharmaceutical care. 日本薬剤師会定款 (目的) 第3条 本会は、都道府県を活動区域とする薬剤師会(以下「都道府県薬剤師会」という。)との連携のもと、薬剤師の倫理の高揚及び学術の振興を図り、薬学及び薬業の進歩発展を図ることにより、国民の健康な生活の確保・向上に寄与することを目的とする。		

MEMBERSHIP 会員

The Japan Pharmaceutical Association (JPA) was established as a public interest incorporated association with a voluntary membership system. The number of members totaled approximately one hundred thousand at the end of October 2020. JPA members consist of pharmacists engaged in every field of profession.

日本薬剤師会は公益社団法人として自由加入制をとっており、2020年10月現在で、約10万人の会員数を擁している。会員は、下記の通り様々な職種に従事する薬剤師からなっている。

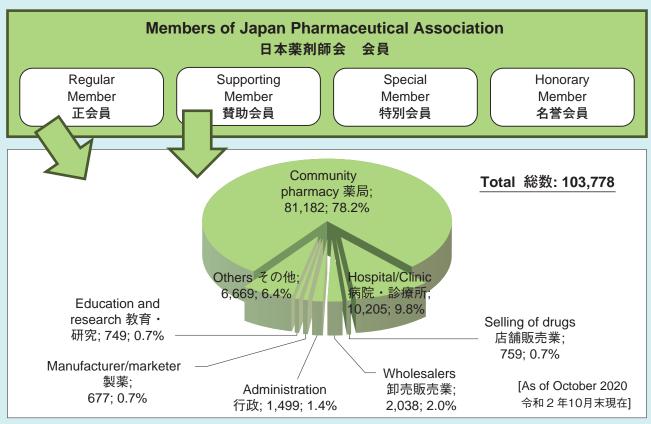


Fig. 1 The Number of JPA Members by Employment Category 図 1. 日本薬剤師会会員の業種別人数(正会員・賛助会員)

[Statutes of Japan Pharmaceutical Association]

(Membership)

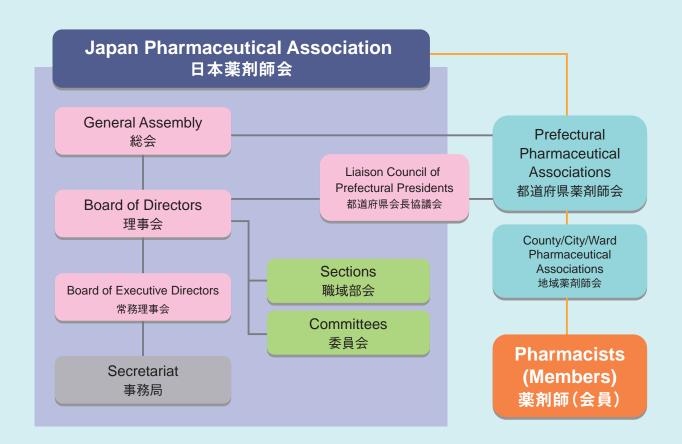
Article 5 This Association shall consist of the following four types of memberships:

- (1) Regular member: Pharmacists endorsing the purposes of this Association and supporting its operations.
- (2) Supporting member: Individuals (not pharmacists) and groups endorsing the purposes of this Association and supporting its operations.
- (3) Special member: Individual students (not pharmacists) who major in pharmacy, or other individuals (not pharmacists) who have acquired knowledge and experience associated with pharmacy, endorsing the purposes of this Association and supporting its operations.
- (4) Honorary member: Individuals elected as an honorary member by the board of directors, who have contributed to this Association and worked to accomplish the purposes of this Association.
- [日本薬剤師会定款]

(会員の種類)

第5条 本会は、次の者から構成する。

- (1) 正会員 薬剤師であって、本会の目的及び事業に賛同し入会した者
- (2) 賛助会員 薬剤師ではないが、本会の目的及び事業に賛同し入会した個人及び企業・団体
- (3) 特別会員 薬剤師ではないが、薬学を専攻する学生その他薬学及びそれに関連する知識・業務経験を有する者で本会の目的及び 事業に賛同し入会した個人
- (4) 名誉会員 本会及び本会の目的の達成に功労のあった者として理事会で名誉会員とすることを決議した者



PRESIDENT 会長



25th President YAMAMOTO Nobuo 第25代会長 山本 信夫

VICE PRESIDENTS 副会長



MORI Masahira 森 昌平



ABE Yoshihiro 安部 好弘



KAWAKAMI Junichi 川上 純一



TAJIRI Yasunori 田尻 泰典



MIYAZAKI Choichiro 宮崎 長一郎

SECTIONS AND COMMITTEES

職域部会・委員会

The sections for pharmaceutical function and the committees shall be established to facilitate the services and operations of the Japan Pharmaceutical Association.

職域部会及び委員会は、日本薬剤師会の会務及び事業の円滑な運営を図るために設置される。

Sections for Pharmaceutical Function (2020-2021) 職域部会(令和 2・3 年度)			
Community Pharmacists/subcommittee	Pharmacists in Administrative	Pharmacists in Agriculture,	
薬局薬剤師部会/	Office	Forestry and Fishery Industries	
薬局勤務薬剤師分科会	行政薬剤師部会	農林水産薬事薬剤師部会	
Pharmacists in Hospitals and Clinics	School Pharmacists	Pharmacists in Wholesalers	
病院診療所薬剤師部会	学校薬剤師部会	卸薬剤師部会	
Pharmacists in Pharmaceutical Industry 製薬薬剤師部会			

Committees (2020-2021) 委員会(令和 2・3 年度)			
Organization/Membership Committee 組織・会員委員会	Manufacturing in Pharmacy and Kampo (Traditional Herbal Medicines) Committee 薬局製剤・漢方委員会	Testing and Inspection Centers Committee 試験検査センター委員会	
Legislation Committee 法制委員会	Dispensing Affairs and Medical Safety Measures Committee 調剤業務・医療安全委員会	Anti-Doping Campaigns Committee アンチ・ドーピング委員会	
Health Insurance Review Committee 医療保険委員会 New Drug Evaluation Committee 薬価基準検討会	Continuing Professional Development Committee 生涯学習委員会	International Affairs Committee 国際委員会	
	Pharmacy Education Committee 薬学教育委員会	Disaster Response Committee 災害対策委員会	
Non-Prescription Drugs Committee 一般用医薬品等委員会	Information Data Processing Committee 情報システム検討委員会	Pharmacists Pension Committee 年金委員会	
Regional Medication Supply Structure Committee 地域医薬品提供体制対策委員会	Pharmaceutical Information Review and Investigation Committee 薬事関連情報評価・	Ethical Review Committee for Clinical and Epidemiological Research 臨床・疫学研究倫理審査委員会	
Publication Committee 編集委員会 > Drug Information Review and Delivery Committee	調査企画委員会	Promotion Committee for Clinical and Epidemiological Research 臨床・疫学研究推進委員会	
医薬品情報評価検討会	Public Health Committee 公衆衛生委員会	Health Support Pharmacy Training Committee 健康サポート薬局研修委員会	

2. Activities of the Japan Pharmaceutical Association 日本薬剤師会の事業

ACTIVITIES 事業

JPA conducts the following activities throughout Japan and in foreign countries.

日本薬剤師会は、定款第3条の目的を達成するため、日本国全域及び海外において、次の事業を行う。

- (1) Advancing pharmacy and pharmaceutical care 薬学及び薬業の進歩発展に関する事業
- (3) Providing instructions about public health 公衆衛生の普及・指導に関する事業
- (5) Contributing to regional health and ensuring medical safety 地域医療への貢献並びに医療安全の確保に関する事業
- (7) Cooperating with and supporting prefectural pharmacists associations 都道府県薬剤師会等との連携、協力及び支援に関する事業
- (9) Other activities その他の事業

- Promoting healthcare through pharmaceutical care, such as rational use of medicines 薬業を通じて医薬品の適正使用等 医療貢献に関する事業
- (4) Increasing public awareness about pharmaceutical sanitation 薬事衛生の普及・啓発に関する事業
- Securing and supplying pharmaceuticals to cope with disasters 災害時等の医薬品の確保・供給に関する事業
 - (8) Welfare businesses for members 会員の福利厚生事業



PROJECT PLAN 2020/2021 事業計画(令和 2 年度/3 年度)



Clerkship 実務実習: 疑義照会の見学

1

Improvement with Pharmacy Education to Foster Pharmacists 薬剤師養成のための薬学教育への対応

2

Enhancement of Continuing Professional
Development and Promotion of
Academic Activities
生涯学習の充実・学術活動の推進



Community pharmacy 薬局(カウンター)

3

Enhancement of the Role of
Pharmacist/Community Pharmacy and
Promotion of Medical Safety*1
薬剤師・薬局機能の充実及び医療安全対策の推進

4

Collecting, Evaluating and Providing of Pharmaceutical Information*2

医薬品等情報活動の推進



Involvement with Public Health and Pharmaceutical Hygiene*3

公衆衛生・薬事衛生への対応



Medicine education くすり教育

6

Promotion of the Integrated Community
Care System*4
地域包括ケアシステムを踏まえた地域医療、介護、
保健等の提供体制への取り組みの推進

7

Involvement with the Healthcare Insurance System and Long-Term Care Insurance System 医療保険制度・介護保険制度への対応 Drug Profile Book: Medication records of individual patient お薬手帳



8

Strategies to Supply Pharmaceutical Products during Disasters and Certain Emergencies 災害時等の医薬品の確保・供給への対応



Collaboration with Prefectural Pharmaceutical Associations and Other Organizations 都道府県薬剤師会等との連携



JPA Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Science 日本薬剤師会学術大会

10

Promoting International Exchanges *5 国際交流の推進



Miscellaneous Projects^{*6} その他



▲ Journal of the Japan
Pharmaceutical Association
▼日本薬剤師会雑誌



- *1 Promotion of preparations manufactured by a pharmacy and involvement with ICT-introduction into medical sector.
- 薬局製造販売医薬品の普及・啓発、医療ICT化に対応した活動
- *2 Services to provide pharmaceutical information to people. 国民への医薬品等情報提供サービス

麻薬、無菌製剤の適正な供給、管理のための環境整備

- *3 Overdose/suicide prevention measures, educational campaigns aimed at preventing drug abuse, infection control measures, investigations in collaboration with inspection centres of the prefectural pharmaceutical associations and food safety.
 - 過量服薬・自殺予防対策、危険ドラッグ等の薬物乱用防止啓発活動、感 染症対策、都道府県薬剤師会関係試験検査センターを活用した調査実 施、食品の安全性確保への対応
- *4 Involvement/collaboration with Medical Care Plan, regional healthcare systems etc.; arrangement designed to help ensure the rational supply and management of therapeutic opioids/sterile preparations. 医療計画等各種計画、地域医療提供体制等への参加・連携促進、医療用
- *5 Membership of FIP, FAPA and WPPF; cooperation to the projects by the international organizations; promotion for participation in the international congresses and interaction with overseas pharmacy professionals.
 - FIP、FAPA、WPPFへの加盟、国際組織の事業への協力、国際会議への参加促進、諸外国の薬学関係者との国際交流
- *6 Holding seminars and training courses, announcements with regard to pharmacy profession and the activities of JPA, issuing the Journal of JPA and FAX news, publishing books, promoting to recruit members, encouraging liability insurance system, providing welfare program and supporting/cooperating to the activities of pharmacy students.
 - 研修会の開催、薬剤師職能及び本会事業の広報・周知、日本薬剤師会雑誌の発行、FAXニュースの発行、書籍の刊行、会員拡充の推進、薬剤師賠償責任保険制度等の普及、共済部等福祉制度、薬学生の活動に対する支援・協力

TOPICS AND ACTIVITIES/PROJECTS OF JPAトピックス及び本会の事業

COVID-19 新型コロナウイルス感染症対策

COVID-19 has produced a global pandemic, and since many people have been infected in Japan as well, getting back to normal is taking time. To help combat COVID-19, the JPA has developed a guideline for pharmacies that outlines our basic views on COVID-19 and measures necessary to control it inside pharmacies.

To encourage patients to visit pharmacies without concern about infection, the JPA also issues through its website a safety mark to pharmacies that thoroughly enforce COVID-19 infection prevention measures. The safety mark can be displayed by pharmacies that have verified their implementation of all items in the check sheet on COVID-19 infection control measures at pharmacies and the checklist on COVID-19 infection control measures at pharmacies.

Since the COVID-19 crisis has had a major impact on the operation of pharmacies, the government has provided budgetary support for infection prevention measures at pharmacies to shore up the health-care delivery system, and it has adopted an emergency measure allowing community pharmacists to provide medication guidance by telephone so patients can receive their medications at home. In addition, pharmacists employed at medical institutions and community pharmacies are receiving COVID-19 vaccinations on a priority basis. Pharmacists are also involved in activities such as filling vaccines in vaccination programs for the general public. The JPA is thus working with prefectural pharmaceutical associations, government agencies, and other relevant organizations in the fight against COVID-19.

世界的な規模で新型コロナウイルス感染症の流行がみられているが、日本国内でも新型コロナウイルス感染者が多数確認され、事態の収束には時間を要している。本会では、新型コロナウイルス感染症対策の一環として薬局向けガイドラインを作成し、新型コロナウイルス感染症対策の基本的な考えや薬局内での新型コロナウイルス感染症対策などについて取りまとめた。

また、患者が安心して薬局に来局できるよう、感染防止対策を徹底している薬局に対して、「新型コロナウイルス感染症等感染防止対策実施薬局 みんなで安心マーク」を本会ホームページ上で発行している。安心マークは、本会が作成した「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックシート」及び「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックリスト」の全てを実践していることを確認した薬局が自主的に掲示するものである。



Mark みんなで安心マーク



Checklist 薬局内における新型コロナウイルス 感染症対策チェックリスト

新型コロナウイルス感染症の流行は 薬局の経営にも大きな影響を及ぼし、 医療提供体制の確保のため、国の予算 で薬局が行う感染防止対策への支援が なされたほか、患者が自宅で調剤薬を 受け取ることができるよう、薬局薬剤 師が電話で服薬指導を行うなどの緊急 的対応もとられた。またワクチンにつ いては、医療機関・薬局に勤務する薬 剤師も優先接種の対象となった。住民 へのワクチン接種においては、薬剤師 は薬剤充填などの業務で関わってい る。本会では、都道府県薬剤師会、行 政機関、関係団体と連携し、新型コロ ナウイルス感染症対策に取り組んでい る。

Amendment of PMD Act 薬機法改正への対応

An act amending the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Pharmaceuticals and Medical Devices Act or PMD Act) was promulgated on December 4, 2019. The main changes affecting pharmacies and pharmacists as well as the dates of their enforcement are presented below. The JPA has been working to inform its members about these changes.

Enforced September 1, 2020: definition of pharmacy; duties of healthcare providers; online medication guidance, continuous follow-up of medication status, medication guidance, and related records (dispensing records); storage and display of pharmacy-manufactured preparations.

August 1, 2021: establishment of a function-based pharmacy certification system; establishment of compliance systems at pharmacies; switch to electronic package inserts.

December 1, 2021: mandatory bar code labeling on packaging, etc. of pharmaceuticals, medical devices, etc.

The amended PMD Act requires pharmacists to determine patients' medication status not only at the time of filling prescriptions and when contacted for consultation but to follow up and provide guidance based on pharmacological findings necessary on a continual basis as well. Pharmacies are required to keep records of these activities. Follow-up during the medication period is already a basic service of pharmacists, but the JPA decided to take the opportunity provided by the amendment of the PMD Act to prepare a Guide to Patient Follow-up During the Medication Period that summarizes its basic views on follow-up.

Under the function-based pharmacy certification system, pharmacies will be certified by prefectural governors as community pharmacies that can share medication information with medical institutions (such as medication at the time of admission and discharge) and collaborate with other local pharmacies to provide centralized and continuous medication guidance for home healthcare, or as community pharmacies that can allied with specialized medical institutions to provide specialized medication management in fields such as cancer (These pharmacies will be certified by disease category, but certification is only for cancer at present.). One requirement for certification as a pharmacy allied with specialized medical institutions will be a system for providing dispensing and guidance based on specialized pharmaceutical knowledge which will require the posting of a highly specialized pharmacist who has received certification from a scientific society. To make it possible for community pharmacists to obtain certification, the JPA will inform its members about the system and adopt a plan for cooperating with scientific societies that provide specialized certification related to cancer.

Like health support pharmacies described on page 16, local alliance pharmacies and pharmacies allied with specialized medical institutions do not indicate license-based pharmacy categories. These are classifications whose names were chosen to indicate the functions of community pharmacies more clearly to the public.

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(薬機法)を改正する法律が、2019年12月4日に公布された。薬局・薬剤師に関する主な改正事項及び施行日は次の通りとなっており、本会では、これら法改正について周知を図っている。

2020年9月1日施行: ○薬局の定義、医薬関係者の責務、○オンライン服薬指導、○服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等及びその記録(調剤録)、○薬局製造医薬品の貯蔵・陳列等。

2021年8月1日: ○薬局の機能に関する認定制度の創設、○薬局における法令順守体制の整備、○添付文書の電子化。

2022年12月1日:○医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け。

改正法では、薬剤師は「調剤時・相談時のみならず、患者の服薬状況の継続的な把握や薬学的知見に基づく指導等を行わなければならない」こと、薬局では「その内容を記録する」ことについて、法令上明確化された。服薬

期間中のフォローアップについては従前より薬剤師の基本業務であるが、今回の法改正を機に、本会では基本的な考え方等をまとめた「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」を作成した。

薬局の機能に関する認定制度の創設により、入退院時等の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局(地域連携薬局)及びがん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局(専門医療機関連携薬局(疾病の区分ごとに認定。現時点はがんのみ))が、都道府県知事に認定されることとなる。このうち専門医療機関連携薬局については、その要件の一つとして、専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制、特に「学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置」が求められている。薬局薬剤師が専門性の認定を受けることができるように、本会としても制度を周知し、がんに係る専門性の認定を行う学会への協力体制をとる予定である。

なお、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局は、薬局の許可等にかかる区分ではなく、16ページの健康サポート薬局とともに、薬局の有する機能を国民にわかりやすく提示するための仕組みである。

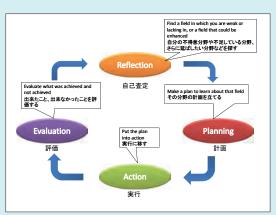
Pharmacy Education 薬学教育への対応

In Japan, undergraduate pharmacy education was switched from a four-year to a six-year system in April 2006, starting with new students admitted in April 2006. Consequently, fifth-grade students in six-year pharmacy schools are required to complete a clerkship at a pharmacy (11 weeks) and hospital (11 weeks). Practical training from 2019 onwards is based on the *Model Core Curriculum for Pharmaceutical Education (2015 version)*, which was revised by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT). To improve practical training, the JPA drafted a "Guide for Practical Instruction at Pharmacies 2018 Edition: Based on the Revised Model Core Curriculum" for trainers and had it published in April 2018.

わが国では、2006年4月の入学者より、薬剤師養成に係る学部教育が、それまでの4年制から6年制に移行され、6年制課程における5年次に薬局・病院各11週間の実務実習が必須となった。2019年からは文部科学省により改訂された薬学教育モデル・コアカリキュラム(平成25年度改訂版)に基づいた実務実習が開始されており、本会では、同実習がより充実したものとなるよう、2018年4月、指導薬剤師向けに「薬局実務実習指導の手引き2018年版改訂モデル・コアカリキュラム対応」を完成させ、出版社より刊行した。

Continuing Professional Development 生涯学習の推進

The JPA Lifelong Learning Support System (JPALS) was launched in April 2012. The JPALS is a support system to encourage lifelong learning premeditatedly based on the four cycles of Continuing Professional Development (CPD): reflection, planning, action, and evaluation. JPALS consists of a portfolio system to record the contents of learning, and an e-learning system to offer learning materials.



Continuing Professional Development 継続的な専門領域開発(CPD)

Available through the JPALS website, this step-by-step learning system makes it possible to continue lifelong learning and step up clinical ladders (CLs) by clearing 383 items of professional standards set up by the JPA and taking tests online. As of January 31, 2021, there were 33,547 users of JPALS.

In February 2018, JPALS was certified by the Council on Pharmacists Credentials and transitioned to a pharmacist certification system. Pharmacists with a CL level of 5 or higher are eligible for certification as JPALS Certified Pharmacists. In addition, the JPA introduced Examinations of Scientific Knowledge in Specialized Fields through JPALS for users with a CL level of 5 or 6

to confirm whether they possess scientific knowledge in specialized fields, in the field of pharmacotherapy for kidney disease and of palliative care each in collaboration with the Japanese Society of Nephrology and Pharmacotherapy and with Japanese Society for Pharmaceutical Palliative Care and Sciences.

本会では、2012年4月より、生涯学習支援システム「JPALS」(JPA Lifelong Learning Support System)をスタートした。JPALSは、継続的な専門能力開発CPDの4つのサイクル「自己査定」、「学習計画」、「(学習の)実行」、「(学習後の)評価」(自己評価)に基づいて、計画的に生涯学習を進めるための支援システムであり、学習内容を記録するポートフォリオシステムと、学習材料の提供という位置づけのe-ラーニングシス



Online e-portfolio: Top page Web版ポートフォリオ:トップページ

テムで構成されている。具体的には、Web上のポートフォリオシステムに学習したことを記録し、段階制の仕組みであるクリニカルラダー(CL)により、本会が作成したプロフェッショナルスタンダード383項目の到達目標を指標としながら、Webテストの受験などを経て、生涯学習の継続、ステップアップを図っていくというものである。2021年1月31日現在、JPALSの利用者数は33,547人となっている。

2018年2月、JPALS認定薬剤師制度は薬剤師認定制度認証機構の認証を取得し、CLレベル5以上の利用者は「JPALS認定薬剤師」として認定対象となる。また、専門分野の学識を有しているか確認する機会として、日本腎臓病薬物療法学会、日本緩和医療薬学会の協力を得て、それぞれ腎臓病薬物療法分野、緩和医療薬学分野の「専門分野別学識試験」をCLレベル5または6のJPALS利用者を対象に実施している。

Ethics Review of Clinical and Epidemiological Research and Promotion of Academic Activities 臨床・疫学研究の倫理審査体制の整備と研究活動推進

In response to the move of ethical guidelines for medical and health research, the JPA prepared a guidebook for researchers; developed procedures for the JPA and prefectural pharmaceutical associations to launch their own ethics committees to review research programs; and prepared documents necessary for application for ethical reviews. JPA established Ethics Committee for Review of Clinical and Epidemiological Research and started accepting applications for ethical review in August 2016. As of January 31, 2021, 45 prefectural pharmaceutical associations had established ethical review committees.

When research protocols of medical and health research involving human subjects are prepared, with the intension of presentations at conferences or submission of papers, it is considered a matter of course in the healthcare field to subject those to ethical review if appropriate. The JPA Congress seeks confirmation at the submission stage of oral/poster presentation whether

research has undergone ethical review or not.

In addition, the ethical guidelines require that investigators receive training on research ethics on a regular basis as necessary both prior to implementing research and during the research period. JPALS has distributed the e-learning program on research ethics since April 2016. The JPA provides materials related to research planning such as flowcharts on research subject to ethical review.

我が国の臨床研究に関する倫理指針に対応して、本会では、研究者のための 手順書や、本会や都道府県薬剤師会のための倫理審査委員会の設置及び審査の 手順書、倫理審査の申請書類等を整備した。さらに、臨床・疫学研究倫理審査 委員会を設置し、2016年8月から倫理審査の申請受付を開始した。2021年1



Flow chart フローチャート

月末日現在、45の都道県薬剤師会にて倫理審査委員会が設置されている。

なお、人を対象とする研究の場合、学会発表、論文投稿の対象となるものについては、研究計画を立てる時点で、 倫理審査が必要かの判断、並びに必要なものについては倫理審査を受けることが医療の世界では当然視されてい る。日本薬剤師会学術大会では、一般演題(口頭発表、ポスター発表)の募集の際に、倫理審査を受けているかど うかの確認を行っている。

研究の実施に先立ち、また研究期間中も研究倫理に関する研修を適宜継続して受ける必要があり、本会では2016年4月より「生涯学習支援システムJPALS」で研究倫理に関するe-ラーニングコンテンツを配信している。また、倫理審査対象研究フローチャートなどの研究計画立案に関する資料を提供している。

Family Pharmacist/Family Pharmacy かかりつけ薬剤師・薬局の推進

The "Vision for Patient-centered Pharmacies" announced by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) on October 23, 2015, which is subtitled "From 'Monzen' (pharmacies in the vicinity of medical facilities) to 'Kakaritsuke' (family pharmacies) and 'Chiiki' (community)" also calls for a shift among pharmacists from focusing on things to focusing on people so that all community pharmacies have "family pharmacy" capabilities by 2025 and patients can enjoy the benefits of the separation of dispensing and prescribing.

To achieve the Vision in line with the government's policy to strengthen pharmacies' function as family pharmacies, the JPA has launched in collaboration with prefectural pharmaceutical associations a project to provide pharmacists with the training to demonstrate expertise in interpersonal services and to fulfill their roles as family pharmacists.

2015年10月23日に厚生労働省から公表された「患者のための薬局ビジョン」において、副題として「「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ」とされているとおり、地域包括ケアに対応した薬局の将来像として、2025年までに全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し、薬剤師業務については、従来の対物業務から、患者が医薬分業のメリットを実感できる対人業務へのシフト化が求められている。

「患者のための薬局ビジョン」の実現に向けて、本会では、都道府県薬剤師会との連携のもと、薬剤師が対人業務に関して専門性等を発揮しかかりつけ薬剤師としての役割を果たすために必要な研修機会を提供することを目的とした事業を立ち上げている。

"Drugs & Health Week" 「薬と健康の週間」

In Japan, one week from October 17 through 23 is designated as the "Drugs & Health Week" every year, and various events are held for regional community residents such as drug consultation services and



Poster

ポスター

healthcare related expositions. These events are sponsored by the MHLW, prefectures, the JPA, and prefectural pharmaceutical associations in order to spread the correct knowledge of the role of drugs and pharmacists and to contribute to the maintenance and improvement of the public health and hygiene. In 2020, the JPA continued its activities conducted in the previous year under the theme "family pharmacists and pharmacies," toward making those more widely accepted by people. Specifically, the JPA used various tools and methods such as posters and personal approaches to customers and patients who visit pharmacies in order to stress that use of drugs including OTC drugs needs to be centrally and continuously monitored and that pharmacists are always ready to answer their questions to ensure rational use of drugs.

我が国では、毎年10月17日から23日の一週間を「薬と健康の週間」と定め、お 薬相談事業や健康展といった地域住民向けの様々なイベント活動を実施してい る。本週間は、医薬品及び薬剤師の役割に関する正しい認識を広く国民に浸透させることにより、国民の保健衛生の維持向上に寄与することを目的としたもので、厚生労働省・都道府県・本会及び都道府県薬剤師会の主催により実施されている。2020年度においては、前年度に引き続き、「かかりつけ薬剤師・薬局」の周知活動を展開した。具体的には、一般用医薬品等を含めた医薬品の一元的・継続的把握の重要性の周知や、医薬品の適正使用のための相談に薬剤師がいつでも応じていることなど、来局者または患者への声かけやポスターなどの資材を通じて、「かかりつけ薬剤師・薬局」への理解促進を図っている。

Self-Medication and Rational Use of Medicines セルフメディケーションと医薬品の適正使用推進

Pharmacists and pharmacies are expected to play an essential role in promoting self-medication by encouraging people to use more non-prescription medicines. The JPA has produced an educational video on non-prescription medicines for pharmacy and drugstore visitors and has posted it on its website and its own video channel on YouTube. In addition, it has produced materials on the management and sale of OTC drugs at pharmacies and drugstores and distributed these materials to prefectural pharmaceutical associations for use in workshops.

In selling pharmaceuticals requiring guidance and OTC pharmaceuticals (schedule 1 OTC pharmaceuticals), pharmacies and pharmacists are required to provide written information and otherwise comply with laws and ordinances regulating their drug sales systems. To help ensure compliance, the JPA supports its members by providing them with related materials of all sorts.

一般用医薬品等の普及などによるセルフメディケーション推進においては、薬局・薬剤師の活用が必要とされている。本会では、薬局・店舗の来局者を対象とした一般用医薬品等に関する普及啓発のための動画を作成し、日薬ホームページ及びYouTube「動画チャンネル日本薬剤師会」に公開した。また、本会から各都道府県薬剤師会に対して、薬局・店舗販売業におけるOTC医薬品の取り扱いから販売に至る一連の流れについての研修会用資料を作成し、資料提供を行った。

要指導医薬品及び一般用医薬品(第1類医薬品)の販売においては、薬剤師による文書を用いた情報提供が必須とされるなど、薬局・薬剤師には医薬品販売制度における法令遵守が求められている。本会では、法令遵守の徹底に向け、各種資材の提供などで本会会員への支援を行っている。

Establishment and Improvement of Healthcare SafetyManagement Systems 医療安全管理体制の整備・充実

Since April 2001, the JPA has been collecting information on dispensing-related problems. Information on accidents reported is provided each year to prefectural pharmaceutical associations taking care that regions and individuals are not identified. Prefectural pharmaceutical associations use information provided to help their members prevent similar accidents from occurring. Beside this effort, the Japan Council for Quality Health Care has been collecting, analyzing, and evaluating accidents and near-accidents at medical institutions and has been widely providing and announcing findings obtained and information of particular importance to the public. Since FY2009, the Council has also collected and analyzed information on near-accidents at community pharmacies and disseminated it widely. As of February 28, 2021, 41,293 community pharmacies were participating in this project.

According to Pharmaceuticals and Medical Devices Act, applications shall be submitted to prefectural government etc. for license of selling specially controlled medical devices, and their marketers are required to have their business establishment managers receive continuing training every year. As a training implementation organization, the JPA edited the textbook, produced and distributed contents that can be used electronically in training courses, and drew up their training implementation outline in 2020. Each prefectural pharmaceutical associations conducted continuing training sessions with the JPA as host

and each association as co-host.

本会では、2001年4月より調剤事故事例の収集を行っている。報告された事故事例については毎年、発生地域や個人が特定されないよう配慮した上で都道府県薬剤師会へ情報提供し、同様な事例が発生しないよう注意喚起に活用している。関連して、医療機関における医療事故及びヒヤリ・ハット事例は、日本医療機能評価機構が行う「医療事故情報収集等事業」において収集・分析・評価され、これらの集計結果及び特に周知すべき情報が広く提供、公表されている。また、2009年度より日本医療機能評価機構により、薬局において発生したヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、広く提供する事業が実施されており、本事業の参加登録薬局数は2021年2月末現在で41.293となっている。

また、薬機法により、高度管理医療機器の販売には都道府県への許可申請が必要であり、販売業者には営業所管理者に毎年度継続研修を受講させることが義務づけられていることから、2020年度も本会が研修実施機関として研修会テキストの編集、研修で利用できるコンテンツの作成・提供、実施要領の作成を行い、各都道府県薬剤師会が継続研修会を実施した(日本薬剤師会:実施機関、都道府県薬剤師会:共催)。

Drug Event Monitoring 薬剤イベントモニタリング事業

To help pharmacies make a greater contribution to the rational use of medicines, JPA has conducted the Drug Event Monitoring (DEM) project every year since 2002. In the DEM, events, which occurred in patients treated with drugs, are identified from the pharmacists' viewpoint, and are collected for analysis. In 2020, the events related to drugs, which were newly adopted to drug price list, were collected.

薬局が医薬品の適正使用に一層貢献することを目的として、2002年度からDEM事業を実施している。DEM(薬剤イベントモニタリング: Drug Event Monitoring)とは、薬剤を使用した患者に発現したイベントを薬剤師の視点で把握し、それを収集・解析することである。2020年度には、薬価基準に新規収載された医薬品のイベント発現等の調査を実施している。

Promotion of Anti-Doping Activities and Education of Sports Pharmacists アンチ・ドーピング活動の普及とスポーツファーマシストの養成

The Act on the Promotion of Anti-Doping Activities in Sport was promulgated on June 20, 2018 and took effect on October 1 the same year. Among the basic policies of the Act, listed are providing information to pharmacists and other healthcare professionals; and education and cultivation about measures to prevent doping by ensuring training and education opportunities. It is significant for pharmacists, who are specialists of drugs, to actively participate in anti-doping activities and promote rational use of medicines. Their activities should greatly contribute to good health of sports persons and the healthy development of sports.

To prevent unintentional doping, the JPA has been encouraging pharmacists' participation in various anti-doping activities since 2004. JPA has prepared the annual 'Anti-Doping Guidebook for Pharmacists', which is available on the website. Each prefectural pharmaceutical association establishes a hotline to prevent doping, and contributes to anti-doping activities through promotion of activities of sports pharmacists, etc.

JPA has cooperated with 'Sports Pharmacist System,' which was established by Japan Anti-Doping Agency (JADA) and was initiated in FY2009. This system is unique to Japan. As sports pharmacists who attended the classes and underwent the examinations, 10,211 pharmacists had been accredited as of April 1, 2020. The JPA's authorized sports pharmacist certification system is highly regarded by the World Anti-Doping Agency (WADA) as an advanced program that can serve as a model for other countries.

スポーツにおけるドーピングの防止活動の推進に関する法律(2018年6月20日公布、同年10月1日施行)において基本的施策の一つとして、薬剤師等の医療従事者に対する情報提供、研修機会の確保を含むドーピング防止活動に関する教育及び啓発の推進等があげられている。医薬品の適正使用という観点から、薬の専門家である薬

剤師がアンチ・ドーピング活動に関わることは、選手の健康やスポーツの健全な発展という意味からも、大きな 意義を持つ。

本会では、「うっかりドーピング」の防止を目的として、2004年度から薬剤師のアンチ・ドーピング活動への参画に取り組んでいる。本会では「薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック」を毎年作成し、ホームページに掲載している他、都道府県レベルにおいても、アンチ・ドーピングホットラインの設置・対応、スポーツファーマシストの活動推進等のアンチ・ドーピング活動を実施している。

わが国特有の取り組みとして、「公認スポーツファーマシスト認定制度」が日本アンチ・ドーピング機構(JADA) により設立され、本会もこれに協力している。2009年度より本制度がスタートし、講習会の受講や試験を経て、2020年4月1日現在、10,211名の公認スポーツファーマシストが認定されている。本認定制度については、世界アンチ・ドーピング機構(WADA)も、非常に先進的かつ他国のモデルになり得る制度として、評価している。

Promotion of Activities of School Pharmacists 学校薬剤師の活動の推進支援

The "school pharmacist" is unique system to Japan and considered to be one of professional roles of pharmacists. The system of school pharmacists was established to enable pharmacists to provide practice, instruction, and advice regarding health and safety management in schools from a professional pharmaceuticals and hygiene affairs viewpoint, based on laws and regulations.

As recent social circumstances have changed, the school pharmacists are now expected to be active across a broad range of activities: tests for environmental hygiene; educational activities to promote rational use of drugs; activities to prevent drug abuse; educational activities related to drinking and smoking; promotions to prevent doping; sanitary control of school lunches; management of pharmaceutical products and poisonous materials at school; measures against volatile organic compounds or tick allergens within school buildings.

JPA makes an effort to prepare teaching materials and hold seminars to support these school pharmacist's activities. Following new education guidelines (enforced in April 2012 for lower secondary schools and April 2013 for upper secondary schools), education on the rational use of medicines is needed in lower and upper secondary schools. JPA, in cooperation with RAD-AR Council Japan, prepared 'KUSURI GUIDE BOOK" for medicine education in lower and upper secondary schools and made it widely available in 2017. Furthermore, the JPA continued to enhance its efforts to strengthen its collaboration with other concerned parties by organizing drug education seminars for school pharmacists, teachers in charge of health and physical education, nursing teachers, etc.

To prevent and control COVID-19 outbreaks in schools, the JPA works closely with the government agencies to ensure that school pharmacists provide effective guidance and advice at schools. As part of

these activities, the JPA produced and released videos on environmental disinfection and room ventilation at schools for use by schoolteachers and pharmacists in June and July 2020.

わが国には、薬剤師の職能として、他国には例を見ない「学校薬剤師」という制度がある。学校薬剤師とは、薬剤師が、広く薬事衛生をつかさどる専門職としての立場から、法に基づき学校における環境衛生・安全管理について、実践及び指導、助言を行うために設けられた制度である。

近年の社会環境の変化等に伴い、学校薬剤師の職務は、幅広い活動が求められるようになってきた。具体的には、学校の環境衛生検査、医薬品適正使用の啓発活動、薬物乱用防止活動、飲酒・喫煙に関する啓発活動、アンチ・ドーピング活動、学校給食の衛生管理、学校での薬品・毒劇物の管理、建築物内の揮発性有機化合物やダニアレルゲン等への対策、といった活動が期待されている。

本会学校薬剤師部会として、学校薬剤師の活動を支援すべく、教材の作成や研修会の開催等に努めている。特に、新学習指導要領(中学校:2012年4月施行。



Material for students 中高生向け小冊子「くすりは 正しく使ってこそくすり!」

高等学校:2013年4月施行)により中学校及び高等学校においても医薬品の適正使用に関する教育が求められている。本会では、くすりの適正使用協議会との協力・連携のもと、中学校・高等学校におけるくすり教育に活用できる資材の共同制作を行い、2017年、広く公開した。また、学校薬剤師及び保健体育教諭・養護教諭等を対象とした「くすり教育研修会」を毎年継続して開催し、学校関係者との連携を深める取り組みを進めている。

学校における新型コロナウイルス感染症対策においても、行政と連絡を密にし、学校薬剤師が学校に対する指導、助言の役割を担っている。その活動の一環で、学校薬剤師、学校教諭等を対象に、学校における環境消毒、室内換気の解説動画をそれぞれ制作し、2020年6月~7月に公開した。

Participation in and Contribution to Home Care 在宅医療・介護への参加・貢献及び多職種連携の推進

By 2025, when many baby-boomers will be 75 and older, the government aims to build an "integrated community care system" that provides housing, healthcare, nursing, prevention, and life support services in an integrated manner so that even people who need heavy nursing care can continue living in the communities they are familiar with.

As Japan's healthcare services supply system promotes shifting of services from hospitals to patients' own homes, integration of healthcare and nursing care services at home is underway and pharmacists are required to more actively participate in and contribute to home care services. The JPA is supporting community pharmacies and pharmacists, who are willing to begin home care by providing them with a variety of instructional materials.

我が国における将来の医療・介護等の提供体制については、団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される仕組みとしての「地域包括ケアシステム」を構築していくとされている。

このように、医療提供体制においては入院医療から在宅医療への移行、更に、地域包括ケアシステムにおいて 在宅医療・介護の連携が進められており、薬剤師にも、在宅医療等への積極的な参加・貢献が求められている。 本会ではこれから在宅業務に取り組む薬局・薬剤師向けに各種資材の提供による支援を行っている。

Health Support Pharmacy 健康サポート薬局

Health support pharmacy (pharmacies with functions that allow patients to continuously use them and to actively support people's initiatives to independently promote their own health) was established on a legal basis in April 2016. The number of health support pharmacies was 2,247 as of September 30, 2020. The JPA has created a special logo to post on the premises of health support pharmacies across the country and is providing them with relevant data, to promote use of those pharmacies by community residents.



Health support pharmacy (logo picture) 健康サポート薬局 ロゴマーク

In addition, the JPA became a training provider jointly with Japan Pharmacists Education Center, and launched training course in September 2016 in order to provide training, one of the criteria to be a health support pharmacy.

2016年4月より健康サポート薬局(患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局)が法令上に位置づけられた。健康サポート薬局の届出数は2020年9月末現在で2,247となっている。本会では、地域住民への普及推進を目的として、同薬局の全国共通のロゴマークを独自に作成し、本会ホームページを通じてデータ提供を行っている。

加えて「健康サポート薬局」の基準の一つである研修を提供するべく、本会は

Promotion of the Use of Generics 後発医薬品の使用促進への対応

Expenses related to social security programs such as pension, healthcare and nursing care are increasing over one trillion yen per year in Japan, as the population gets older and healthcare technology advances. To cope with this situation, the government has evaluated and introduced various measures for increasing the share of generic drugs. Growth in community pharmacies' inventory burden, as the use of generics increases. Due to the measures by the government, however, the use of generics has been gradually increasing, and the estimated share of generics by volume was 78.3% (preliminary figures) as of September 2020.

わが国では、高齢化の進展や医療の高度化などに伴い、年金・医療・介護等に要する社会保障費が毎年1兆円を超えるペースで増加している。そこで政府は、医療費抑制策の一環として、後発医薬品の使用促進について様々な施策を検討・実施してきた。薬局におけるジェネリックの使用促進については在庫負担が大きくなる等の問題もあるが、諸施策の実施により、後発医薬品シェアは2020年9月現在、78.3%(速報値)と推計されている。

Preparation and Strategies for Mass Disaster 大規模災害への準備・対応

In the event of earthquakes or heavy rains which result in devastating floods or mudflows, the JPA cooperated with prefectural pharmaceutical associations to dispatch pharmacists to affected areas. Main activities at affected areas were supply of medications at first-aid station; medical supports by accompanying doctor team members to make the rounds of shelters; dispatch of the Mobile Pharmacy (MP: a medicine supplying vehicle for disaster countermeasures); supply of non-prescription drugs at shelters; response to consultations on medications by victims; calling for attention to prevent economy class syndrome; classification and management of non-prescription drugs at the collection point and supply of the drugs to each shelter; coordination of support with the government, etc.; inspection of tap water quality for school's reopening; and measurement of CO₂ levels at shelters.

地震、豪雨による河川の氾濫、浸水害、土砂災害等の災害発生時に、本会では、都道府県薬剤師会の協力のもと、現地調査、支援薬剤師の派遣等の災害支援活動を行ってきた。被災地における主な活動内容は、〇救護所における医薬品等の供給、〇医師チームの避難所巡回に同行し、医療支援等の実施、〇モバイルファーマシー(MP:災害対策医薬品供給車両)の出動、〇避難所における一般用医薬品の供給、〇被災者からの医薬品などに関する相談への対応、〇エコノミークラス症候群予防のための注意喚起、〇一般用医薬品等の集積所仕分け・管理、各避難所への供給、〇行政との支援調整等、〇学校再開にあたっての水道水の水質検査、避難所の二酸化炭素濃度測定などであった。





Mobile pharmacies モバイルファーマシー

(車内)▲

1. Professional Role of Pharmacists in Japan 薬剤師の職能

Pharmacists



Dispensing 調剤業務

Preparation of sterile pharmaceutical products -無菌製剤の調製



Healthcare in Local Society/ Healthcare Provider 地域医療/ 医療提供施設

School Health 学校保健

薬局薬剤師 **Community Pharmacists**

contribute to community by dispensing, providing information on prescription and non-prescription drugs and others.

外来患者の処方せん調剤、一般用医薬品等の相談の応対等を行 い、地域医療に貢献する。



Inspection to swimming pool water in school 水泳プールの水質検査

学校薬剤師 **School Pharmacists**

contribute as chemist and work in schools to keep good environmental conditions.

学校で、環境衛生検査等を通じて、生徒の快適な学校生活の手 助けを行う。

Pharmacy Education 薬学教育



Campus 学内風景

教育・研究 **Pharmacists in Universities**

provide pharmacy education to and research undergraduate and graduate students to foster pharmacists.

学部生、大学院生等の薬学教育により、将来の薬剤師を養成する。

Laboratory exercise 実習風景





行政

Pharmacists in Administrative Office

contribute to welfare of people by setting up healthcare policy and controlling local health environment.

保健政策、地域保健に関与し、国民、住民の福祉に貢献する。

薬剤師

▼ICU (Intensive Care Unit)



▼ICT (Infection Control Team)





病院薬剤師 Hospital Pharmacists

contribute as medical staff members by providing pharmaceutical services in wards and at bedside, and by supporting other health care professionals to complete patient care. 医療スタッフの一員として病棟に常駐し、入院患者への服薬指導や診療支援を通じて、安全な薬物治療に貢献する。

▼▲
Counseling at bedside
病棟での服薬指導





CRC Clinical Research Coordinators

contribute to clinical trials at various stages to assure efficacy, safety, scientific acceptability and fairness.

治験に伴うさまざまな業務に関わり、開発における有効性、安全性、科学性、中立性の確保に貢献する。

Clinical Trial 臨床試験

Research and Development 創薬

製薬企業

Pharmacists in Pharmaceutical Industry

contribute as researchers by researching and developing new drugs and formulations and as MRs* by providing drug information for rational use of medicines.

創薬、製剤研究を行う、あるいはMR*として医薬品情報を医療 関係者に伝達する。

> Meeting with MR 企業MRと対応▶



WORKFORCE 薬剤師数など

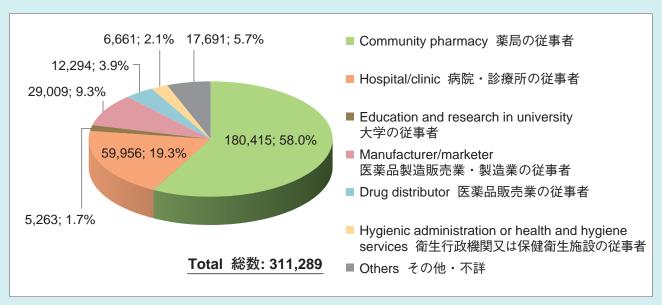


Fig. 2 The Number of Pharmacists by Employment Category [As of Dec. 31, 2018] 図 2. 業種別薬剤師数

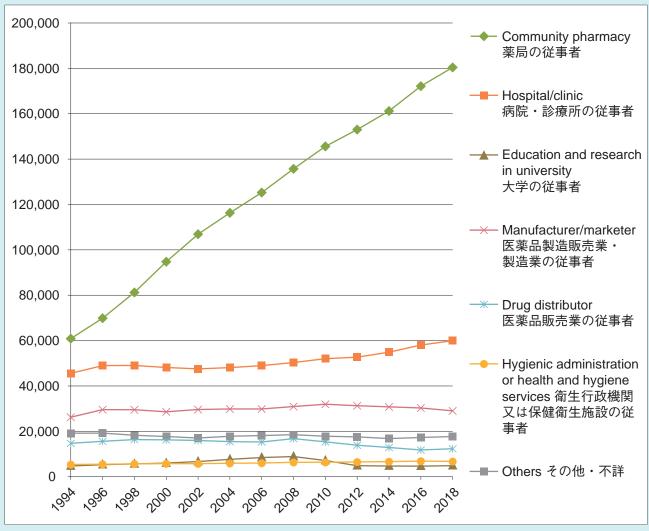


Fig. 3 Changes in the Number of Pharmacists 図 3. 薬剤師数の年次推移

Table 1 The Number of Physicians, Dentists and Pharmacists [As of Dec. 31, 2018] 表 1. 医師・歯科医師・薬剤師数

	Total [Per 100,000 population] 総数[人口10万対]	In practice [Per 100,000 population] 医療施設(・薬局)の従事者[人口10万対]
Physicians 医師	327,210 [258.8]	311,963 [246.7]
Dentists 歯科医師	104,908 [83.0]	101,777 [80.5]
Pharmacists 薬剤師	311,289 [246.2]	240,371 [190.1]

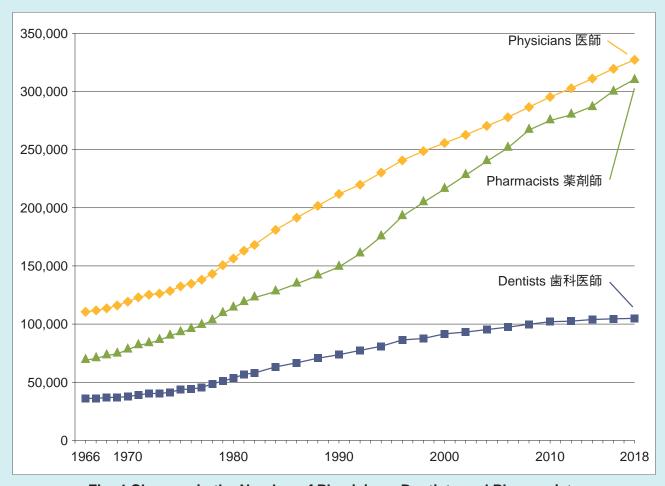


Fig. 4 Changes in the Number of Physicians, Dentists and Pharmacists 図 4. 医師・歯科医師・薬剤師数の年次推移

Data from MHLW (www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20.html). [Created by editing the data] 【出典】厚生労働省 平成30年医師・歯科医師・薬剤師調査. [加工して作成]

2. Pharmacy Education, National License Examination, Schools of **Pharmacy and Pharmacy Graduates**

薬学教育制度、薬剤師国家試験及び薬科大学・薬学部卒業生の動向

PHARMACY EDUCATION 薬学教育制度

While pharmacy education used to be 4-year course, 6-year undergraduate pharmacy education system, which includes long-term clerkship has been introduced, in order to train higher-quality pharmacists who can deal with the changes in the progression of medical technology and meet social demands for medication safety. 6-year course started from students who enter universities in April 2006 (Amendment of the School Education Act on 14 May 2004).

薬学教育は以前は4年制であったが、近年の医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴う医薬品の安全使用や薬 害の防止といった社会的要請に応えるため、薬剤師養成にかかわる学部教育については、2006年4月の入学者よ り、長期の実務実習を含む6年制教育に移行された(学校教育法の改正/2004年5月14日)。

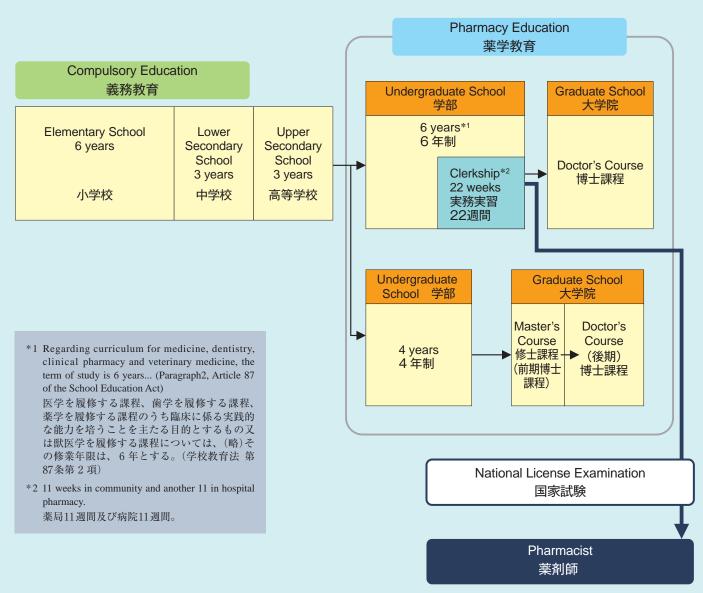


Fig. 5 General and Pharmacy Education Systems in Japan 図 5. 日本の義務教育制度並びに薬学教育制度

There are 77 schools of pharmacy, 14 of which are owned by the National University Corporation, 4 by public governments (or public university corporation) and 59 by private incorporated educational institutions (As of April 2020).

日本には、2020年4月現在、合計77校が設置されており、そのうち14校が国立、4校が公立、59校が私立である。

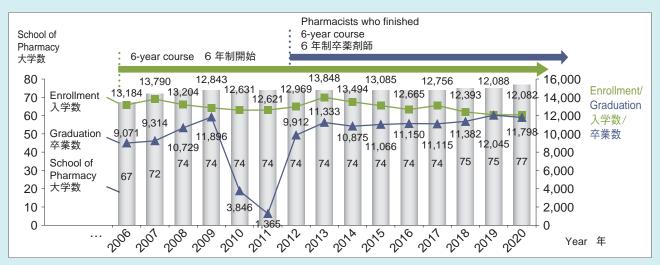


Fig. 6 Changes in the Number of Schools of Pharmacy and Enrollment/Graduation 図 6. 薬科大学・薬学部数及び入学数・卒業数の推移

- *1 Enrollment from 2006 and graduation from 2012 include 6-year and 4-year courses. 2006年以降の入学数及び2012年以降の卒業数は、6年制及び4年制を含む。
- *2 Data from MEXT (www.mext.go.jp/b_menu/toukei/chousa01/kihon/1267995.htm). [Created by editing the data] 【出典】 文部科学省 学校基本調査. [加工して作成]

NATIONAL LICENSE EXAMINATION 薬剤師国家試験

The graduates of the school of pharmacy must pass the national license examination to obtain the pharmacist license (Articles 2, 3 and 15 of the Pharmacists Act). The examination is held once a year. Following the introduction of the 6-year pharmacy education system, enrollees in/after April 2006 who complete the 6-year course are qualified to take national license examination for pharmacists as a general rule (Amendment of the Pharmacists Act on 15 June 2004). The examination was changed drastically in 2012, when 6-year course graduates sit for the examination.

薬剤師になるためには、薬科大学あるいは薬学部において正規の課程を修めた上で、薬剤師国家試験に合格しな ければならない(薬剤師法第2条、第3条、第15条)。国家試験は毎年1回実施される。6年制移行に伴い、薬 剤師国家試験の受験資格も、2006年4月入学者より、原則として6年制の課程を修めて卒業した者に与えられる ことになり(薬剤師法の改正/2004年6月15日)、6年制課程卒業者が受験する2012年の試験から出題基準等が 大幅に変更されている。

Table 2 The Number of Examinees and of Qualified in the National License Examination 表 2. 薬剤師国家試験 合格者数

Year 年	Sequence 試験回次	Number of examinees 受験者数	Number qualified 合格者数	Pass rate 合格率
2021	106	14,031	9,634	68.66%
2020	105	14,311	9,958	69.58%

 $Data\ from\ MHLW\ (https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000199343_00004.html)$ 【出典】厚生労働省報道発表資料(令和3年3月24日)

FIELDS IN WHICH NEW PHARMACY SCHOOL GRADUATES ARE ENGAGED 卒業生の就職動向

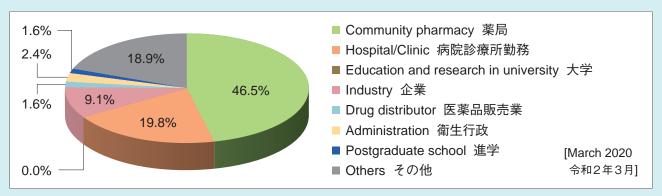


Fig. 7 Distribution of the Field in which New Pharmacy School (6-year course)

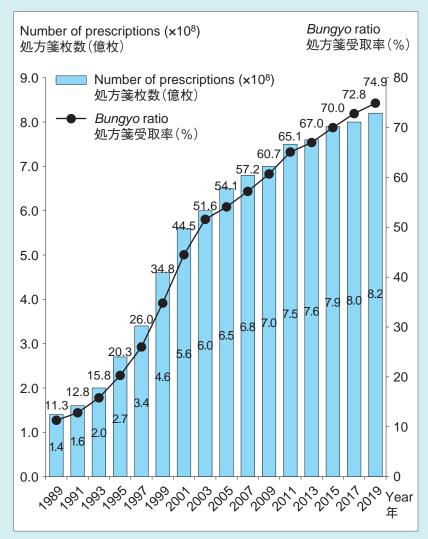
Graduates are Engaged

図 7. 薬科大学・薬学部(6年制)卒業者の職種別就職動向分布

Data from the survey by the Council on Pharmacy Education. [Created by editing the data] 【出典】薬学教育協議会調査. [加工して作成]

3. Current State of *Bungyo* 医薬分業の現況

- *Bungyo* means the separation of drug prescribing and dispensing. Under the *bungyo* system, physicians and pharmacists provide their professional services at their own discretion as professionals independent of each other. Pharmacy is also accredited as one of separated and independent institutions.
- In Japan, the government promulgated "isei" (medical system), the first medical law, in 1874. This law called for bungyo. However, bungyo was not generally accepted for following reasons, such as an extremely small number of pharmacists at that time and kampo medicine (traditional Chinese medicine) which are dispensed traditionally by doctors.
- After World War II, the Pharmaceutical Affairs Act and other related acts (the so-called *bungyo* law) was promulgated in 1954 and brought into force in 1956. However, this law also failed to popularize *bungyo* because the Medical Practitioners Act included a proviso that physician is allowed to dispense drugs of the patient he/she diagnosed, and patients were accustomed to receiving drugs from physicians.
- The government's policy to promote *bungyo* became clearer in 1974, when it raised the physician's prescription fee from 10 to 50 points (1 point = \frac{\pmathbf{1}}{10}) in the health insurance system. The *bungyo* rate started gradually increasing after this reform. This was followed by a series of measures designed to promote *bungyo* by the government and the JPA, such as promotion of *bungyo* model projects, and improvement of pharmacies' infrastructures to fill prescriptions. Coupled with people's increasing awareness of medical care, these measures have finally succeeded in popularizing *bungyo* nationwide.
- With the rapid progression of an aging society with fewer children, it is becoming increasingly difficult for the Japanese government to secure financial resources sufficient to maintain the current health insurance, long-term care insurance and pension systems. Under such circumstances, the quality of bungyo has also become an important issue. In order to further improve its quality, the JPA is carrying out various projects designed to popularize family pharmacists and pharmacies and encourage pharmacists and pharmacies to provide more appropriate drug information and pharmaceutical consultation based on medication records and to take thorough measures to prevent dispensing errors. The JPA is also continuing efforts to improve continuing professional development and training programs and to take measures related to 6-year pharmacy education system in order to further upgrade the quality of pharmacists.



Number of community Per 100,000 pharmacies population 薬局数 人口10万あたり 47.7 70,000 r **5**0 45.5 42.1 60.000 39.6 40 50,000 30 40,000 60,171 57,784 30,000 20 53.642 20,000 **50,60**0 10 10,000 2004 2009 2014 2019

Fig. 9 The Number of **Community Pharmacies** 図 9. 薬局数

Data from MHLW (www.mhlw.go.ip/toukei/list/ 36-19.html). [Created by editing the data] 【出典】厚生労働省 衛生行政報告例. [加工 して作成]

Fig. 8 Bungyo Ratio 図 8. 処方箋枚数と処方箋受取率

- 医薬分業とは、医師の処方と薬剤師の調剤との分離である。具体的には医師と薬剤師とが独立した職能として、 それぞれの責任において、独立して行う医療行為であり、かつ薬局の医療機関からの独立ということである。
- 日本では明治7年(1874年)、明治政府は我が国最初の医事法規である「医制」を公布し、この医制において医薬 分業が規定された。しかし当時、薬剤師の数が極めて少なかったこと、長年漢方医療の習慣に親しんできた国 民意識があったこと等により、医薬分業は普及しなかった。
- 戦後に至って昭和29年(1954年)薬事法等の一部を改正する法律(いわゆる医薬分業法)が制定され、昭和31年 (1956年)に施行された。しかし、医師法では医師が患者に薬剤を調剤することができるという「但し書き」の規 定があり、また日本の患者は医師から直接薬を受け取ることが習慣となっていたために医薬分業はほとんど進 展しなかった。
- 昭和49年(1974年)にいたり、医師の処方せん発行料が10点から50点に引き上げられたことにより医薬分業推 進の方向性が明確になり、医薬分業は徐々に進展した。その後、本会及び政府による医薬分業推進モデル事業、 処方せん応需体制の整備事業等、医薬分業推進のための施策が行われ、一方で、医療に対する国民意識の高ま り等も相まって、わが国の医薬分業も全国的に進展してきた。
- 日本では少子高齢化が急速に進行しており、現在の医療保険、介護保険及び年金を維持する財源確保は極めて 厳しいものになってきている。このような環境下、医薬分業の質も問われてきている。そのため日本薬剤師会 では地域におけるかかりつけ薬局・薬剤師の普及・推進をはじめ、薬剤服用歴を基盤とする服薬指導、情報提 供の推進、調剤過誤防止の徹底を図る一方、薬剤師資質の向上を図るため生涯学習の推進、薬剤師養成教育 6 年制への対応に努めている。

4. Pharmacist Platform in Japan and Japanese Code of Ethics for Pharmacists 薬剤師綱領及び薬剤師行動規節

Pharmacist Platform in Japan Oct. 1973

- 1. It is the province of pharmacists to make a contribution toward improvement of the level of medical care by performing their duties in the capacity of qualified pharmacists in the field of manufacture, dispensing and supply of drugs.
- 2. Pharmacists bear the social responsibility for performing their functions as the specialists who are in charge of a wide range of pharmaceutical affairs and hygiene and making a contribution to promotion of the health of the nation.
- 3. Considering closely the fact that their practice directly affects human life and health, pharmacists should make a constant effort to assimilate the latest progress achieved in the field of pharmaceutical and medical sciences and make a contribution toward welfare of the mankind.

Japanese Code of Ethics for Pharmacists January 17, 2018

Pharmacists, as members of the healthcare professions, are entrusted with upholding the faith of the nation's citizens, observing the Constitution, and complying with the nation's laws and ordinances. They are obligated to protect the essential element of all human rights—the right to life. At the foundation of this obligation are not only reverence for life itself, but also ethical responsibilities related to the creation, supply, use, and monitoring of pharmaceuticals.

To guide pharmacists in fulfilling their social responsibility to enhance health and medical care and promote welfare, we hereby establish the following Code of Ethics for Pharmacists, clarifying relationships among pharmacists, citizens, other health care professionals, and society.

薬剤師綱領

昭和48年10月 日本薬剤師会制定

- 一. 薬剤師は国から付託された資格に基づき、医薬品の製造、調剤、供給におい て、その固有の任務を遂行することにより、医療水準の向上に資することを 本領とする。
- 一. 薬剤師は広く薬事衛生をつかさどる専門職としてその職能を発揮し、国民の 健康増進に寄与する社会的責務を担う。
- 一. 薬剤師はその業務が人の生命健康にかかわることに深く思いを致し、絶えず 薬学、医学の成果を吸収して、人類の福祉に貢献するよう努める。

薬剤師行動規範

昭和43年8月26日 薬剤師倫理規定制定 平成 9 年10月24日 薬剤師倫理規定改定 平成30年 1 月17日 薬剤師行動規範制定

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手として、人権の 中で最も基本的な生命及び生存に関する権利を守る責務を担っている。この責務の根底 には生命への畏敬に基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使 用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、確固たる薬(やく)の倫理が 求められる。

薬剤師が人々の信頼に応え、保健・医療の向上及び福祉の増進を通じて社会に対する 責任を全うするために、薬剤師と国民、医療・介護関係者及び社会との関係を明示し、 ここに薬剤師行動規範を制定する。

1. Mission

Pharmacists shall respect the lives, dignity, and rights of individuals and shall contribute to enhancing and promoting public health by appropriately supplying medication and upholding other pharmaceutical and sanitary standards.

2. Obligation of diligent service

Pharmacists shall exercise autonomy, endeavor to improve health, deliver medical care, and promote welfare with conscience and compassion, performing their professional duties to the utmost of their ability for the citizens' benefit.

3. Compliance with laws, ordinances, and professional requirements

Pharmacists shall understand and obey the Pharmacists Act and other relevant laws and ordinances, and shall fulfill their professional duties.

4. Maintenance and improvement of demeanor and credibility

Pharmacists shall strive to maintain and enhance their reputation and credibility, never acting corruptly or in bad faith.

5. Confidentiality obligation

Pharmacists shall appropriately protect the confidentiality of patients' personal information and other information obtained in the course of performing their professional duties, disclosing such information only when there are just and fair reasons to do so.

6. Respect for the patient's right to selfdetermination

Pharmacists shall support good patient decision making by respecting patients' rights to personal health information, selfdetermination, dignity, and autonomy.

7. Elimination of discrimination

Pharmacists shall treat like cases alike based on professional standards and scientific evidence without discriminating by race, gender, profession, social status, thought and beliefs, religion, or other suspect categories.

8. Lifelong training

Pharmacists shall maintain and improve their knowledge and skills throughout their careers, always respecting their predecessors' achievements and striving to support their successors.

9. Contribution to academic development

Pharmacists shall contribute to improving pharmaceutical science through research and professional practice, devoting themselves to the creation and advancement of expertise, technology, and social knowledge.

10. Continuous practice and improvement of professional standards

Pharmacists shall establish professional standards based on scientific principles and social conditions and seek to improve those standards through practice, management, education, research, and other activities.

11. Collaboration and cooperation across multiple occupations

Pharmacists shall strive for cooperation among pharmacists responsible for a wide range of duties and shall contribute to society through collaborating and cooperating with medical and long-term care providers and others engaged in public health efforts.

12. Ensuring the quality, efficacy, and safety of pharmaceuticals

Pharmacists shall maintain and assure quality, efficacy, and safety in pharmaceutical development, supply, use, and followup monitoring. They shall provide patients and others with accurate and adequate information and guidance to promote appropriate medication use.

13. Contribution to medical and nursing care

Pharmacists shall contribute to the community and society by applying their expertise to preventive, therapeutic, and nursing care. Pharmacists shall promote medical and nursing care quality in the community and society by devoting their professional abilities to every aspect of preventive, medical, and nursing care.

14. Support for citizens' proactive health maintenance

Pharmacists shall actively support the selfcare of citizens seeking to participate in maintaining and managing their health.

15. Fair distribution of medical resources

Pharmacists shall recognize the limits of available medical resources and strive to preserve the principles of equality and justice in distributing those resources, seeking to provide the best possible medical care to individuals within societal constraints.

1. 任務

薬剤師は、個人の生命、尊厳及び権利を尊 重し、医薬品の供給その他薬事衛生業務を適切 につかさどることによって、公衆衛生の向上及び 増進に寄与し、もって人々の健康な生活を確保す るものとする。

2. 最善努力義務

薬剤師は、常に自らを律し、良心と他者及び 社会への愛情をもって保健・医療の向上及び福 祉の増進に努め、人々の利益のため職能の最善 を尽くす。

3. 法令等の遵守

薬剤師は、薬剤師法その他関連法令等を正し く理解するとともに、これらを遵守して職務を遂行 する。

4. 品位及び信用の維持と向上

薬剤師は、常に品位と信用を維持し、更に高 めるように努め、その職務遂行にあたって、これ を損なう行為及び信義にもとる行為をしない。

5. 守秘義務

薬剤師は、職務上知り得た患者等の情報を適 正に管理し、正当な理由なく漏洩し、又は利用し てはならない。

6. 患者の自己決定権の尊重

薬剤師は、患者の尊厳と自主性に敬意を払う ことによって、その知る権利及び自己決定の権利 を尊重して、これを支援する。

7. 差別の排除

薬剤師は、人種、ジェンダー、職業、地位、思 想・信条及び宗教等によって個人を差別せず、 職能倫理と科学的根拠に基づき公正に対応する。

8. 生涯研鑽

薬剤師は、生涯にわたり知識と技能の水準を 維持及び向上するよう研鑽するとともに、先人の 業績に敬意を払い、また後進の育成に努める。

9. 学術発展への寄与

薬剤師は、研究や職能の実践を通じて、専門 的知識、技術及び社会知の創生と進歩に尽くし、 薬学の発展に寄与する。

10. 職能の基準の継続的な実践と向上

薬剤師は、薬剤師が果たすべき業務の職能基 準を科学的原則や社会制度に基づいて定め、実 践、管理、教育及び研究等を通じてその向上を 図る。

11. 多職種間の連携と協働

薬剤師は、広範にわたる業務を担う薬剤師間 の相互協調に努めるとともに、他の医療・介護関 係者等と連携、協働して社会に貢献する。

12. 医薬品の品質、有効性及び安全性等の確保

薬剤師は、医薬品の創製から、供給、適正な 使用及びその使用状況の経過観察に至るまで常 に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に 努め、また医薬品が適正に使用されるよう、患者 等に正確かつ十分な情報提供及び指導を行う。

13. 医療及び介護提供体制への貢献

薬剤師は、予防、医療及び介護の各局面に おいて、薬剤師の職能を十分に発揮し、地域や 社会が求める医療及び介護提供体制の適正な推 進に貢献する。

14. 国民の主体的な健康管理への支援

薬剤師は、国民が自分自身の健康に責任を持 ち、個人の意思又は判断のもとに健康を維持、 管理するセルフケアを積極的に支援する。

15. 医療資源の公正な配分

薬剤師は、利用可能な医療資源に限りがある ことや公正性の原則を常に考慮し、個人及び社 会に最良の医療を提供する。

英語文については、日本薬剤師会国際委員会が意訳を作成し、専門家による監修を受けた。

^{*}This document was freely translated into English by JPA International Affairs Committee with expert editorial supervision.

