

医道審議会 薬剤師分科会

議事次第

- 日 時 : 平成20年11月13日(木) 16:00~18:00

- 場 所 : 金融庁共用会議室
(中央合同庁舎第7号館13階)

- 議 題
 1. 薬剤師分科会の所掌事務及び部会の設置
 2. 第94回薬剤師国家試験について
 3. その他

- 資 料
 1. 薬剤師分科会委員名簿
 2. 医道審議会令(平成12年6月7日政令第285号)
 3. 薬剤師分科会について
 4. 第94回薬剤師国家試験の実施について
 5. 薬剤師国家試験の実施状況等について
 6. 薬剤師国家試験出題制度検討会報告書(平成20年7月8日)
 7. 薬剤師の再教育及び行政処分の在り方等について(平成19年7月)
 8. 薬剤師法(昭和35年法律第146号)

医道審議会薬剤師分科会委員名簿

平成20年11月13日現在

| | |
|--------|---------------------------|
| 赤池 昭紀 | 京都大学大学院薬学研究科教授 |
| 井上 圭三 | 帝京大学薬学部長 |
| 宇賀 克也 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 笠貫 宏 | 早稲田大学理工学術院教授 |
| 児玉 孝 | 社団法人日本薬剤師会会長 |
| 齋藤 康 | 千葉大学長 |
| 田島 優子 | さわやか法律事務所弁護士 |
| 辻本 好子 | NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長 |
| 手島 恵 | 千葉大学大学院看護学研究科教授 |
| 平井 みどり | 神戸大学医学部附属病院薬剤部長 |
| 平林 勝政 | 國學院大學法科大学院長 |
| 福島 紀子 | 慶應義塾大学薬学部教授 |
| 武立 啓子 | 昭和薬科大学教授 |
| 堀内 龍也 | 社団法人日本病院薬剤師会会長 |
| 三屋 裕子 | 筑波スポーツ科学研究所副所長 |
| 望月 正隆 | 東京理科大学薬学部教授 |

(五十音順、敬称略)

医道審議会令（平成12年6月7日政令第285号）

（組織）

第1条 医道審議会（以下「審議会」という。）は、委員30人以内で組織する。

- 2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

第2条 委員及び臨時委員は、次の各号に掲げる者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

- 1 社団法人日本医師会の長
 - 2 社団法人日本歯科医師会の長
 - 3 学識経験のある者
- 2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

第3条 前条第1項第3号に掲げる者のうちから任命された委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

（会長）

第4条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

- 2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

（分科会）

第5条 審議会に、次の表の上覧に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

| 名 称 | 所 掌 事 務 |
|--------------------------------|--|
| 医道分科会 | 医師法（昭和23年法律第201号）第7条第4項及び第24条の2第2項、歯科医師法（昭和23年法律第202号）第7条第4項及び第23条の2第2項並びに医療法（昭和23年法律第205号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |
| 医師分科会 | 医師法第10条第2項及び第16条の2第3項並びに精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |
| 歯科医師分科会 | 歯科医師法第10条第2項及び第16条の2第3項の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |
| 保健師助産師看護師分科会 | 保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）及び看護師等の人材確保の促進に関する法律（平成4年法律第86号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |
| 理学療法士作業療法士分科会 | 理学療法士及び作業療法士法（昭和40年法律第137号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |
| あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師及び柔道整復師分科会 | あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）及び柔道整復師法（昭和45年法律第19号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |
| 薬剤師分科会 | 薬剤師法（昭和35年法律第146号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |
| 死体解剖資格審査分科会 | 死体解剖保存法（昭和24年法律第204号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。 |

2 前項の表の上覧に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、学識経験のある者（医道分科会に属すべき委員及び臨時委員にあつては、第2条第1項各号に掲げる者）のうちから、厚生労働大臣が指名する。

3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。

- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第6条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長（分科会に置かれる部会にあつては、分科会長）が指名する。
- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。
- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会（分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(議事)

第7条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。
- 3 前2項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第8条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第9条 審議会の庶務は、厚生労働省医政局医事課において総括し、及び処理する。ただし、歯科医師分科会に係るものについては厚生労働省医政局歯科保健課、保健師助産師看護師分科会に係るものについては厚生労働省医政局看護課、薬剤師分科会に係るものについては厚生労働省医薬食品局総務課において処理する。

(雑則)

第10条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

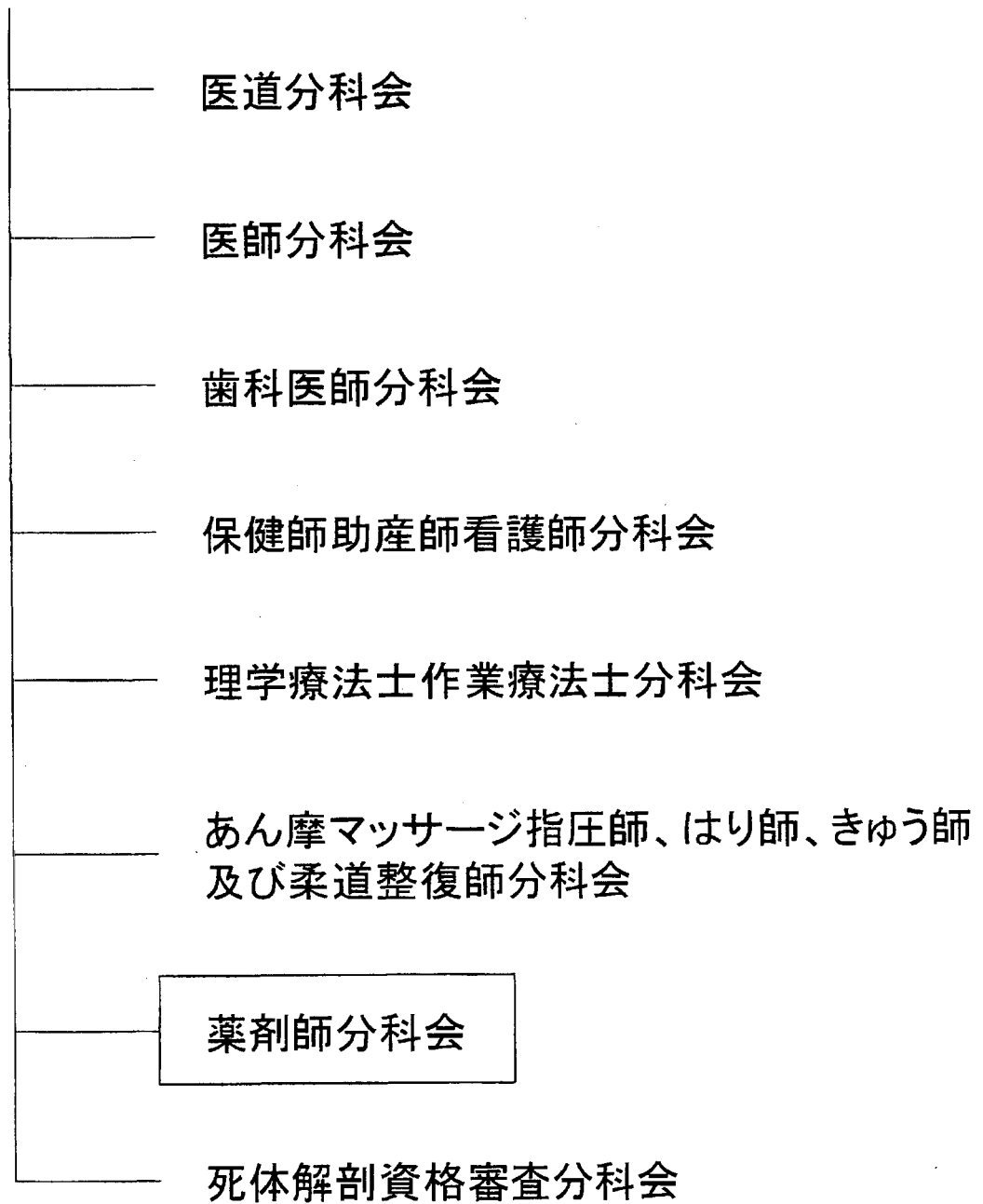
この政令は、内閣法の一部を改正する法律（平成11年法律第88号）の施行の日（平成13年1月6日）から施行する。

附 則（平成20・3・31政令第94号）（抄）

この政令は、平成20年4月1日から施行する。

医道審議会薬剤師分科会について

医道審議会



薬剤師分科会

〔薬剤師法(昭和35年法律第146号)の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること〕

薬剤師倫理部会

〔薬剤師の行政処分に関する事〕

薬剤師国家試験K・V部会

〔薬剤師国家試験の問題内容の妥当性の確認に関する事〕

薬剤師国家試験事後評価部会

〔薬剤師国家試験の評価に関する事〕

薬剤師国家試験制度改善検討部会

〔薬剤師国家試験の出題方法、内容、形式等についての制度改善方策に関する事〕

薬剤師国家試験出題基準改定部会

〔薬剤師国家試験出題基準の改定に関する事〕

第94回薬剤師国家試験の施行（案）

薬剤師法（昭和35年法律第146号）第12条の規定に基づき、第94回薬剤師国家試験を次のとおり施行する。

1 試験期日 平成21年3月7日（土曜日）及び同月8日（日曜日）

2 試験地 北海道、宮城県、東京都、石川県、愛知県、大阪府、広島県、徳島県及び福岡県

3 試験科目

- (1) 基礎薬学
- (2) 医療薬学
- (3) 衛生薬学
- (4) 薬事関係法規及び薬事関係制度

4 受験資格 次のいずれかに該当する者

- (1) 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学（短期大学を除く。）において、薬学の正規の課程を修めて卒業した者（平成21年3月31日までに卒業する見込みの者を含む。）
- (2) 外国の薬学校を卒業し、又は外国の薬剤師免許を受けた者で、厚生労働大臣が(1)に掲げる者と同等以上の学力及び技能を有すると認定したもの

5 受験手続

(1) 試験を受けようとする者は、次の書類等を提出すること。

ア すべての受験者が提出する書類等

(ア) 受験願書 薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）様式第7により作成するとともに、受験願書に記載する氏名は、戸籍（日本国籍を有しない者は、外国人登録原票）に記載されている文字を使用すること。

(イ) 写真 出願前6月以内に脱帽して正面から撮影した縦6センチメートル、横4センチメートルの上半身像のもので、裏面に氏名を記載し、厚生労働省又は地方厚生局若しくは地方厚生支局において交付する受験写真用台紙にはり付けた上、同台紙に所定の事項を記載して提出すること。

なお、写真の提出に当たっては、卒業し、若しくは在籍している大学又は地方厚生局若しくは地方厚生支局において、その写真が受験者本人と相違ない旨の確認を受けること。

(ウ) 返信用封筒（受験票送付用）縦23.5センチメートル、横12センチメートルのもので、表面に、郵便番号及びあて先を記載し、510円の郵便切手をはり付け、書留の表示をしたもの。

イ 4の(1)に該当する者が提出する書類

卒業証明書又は卒業見込証明書

なお、卒業見込証明書を提出した者にあつては、平成21年3月31日（火曜日）午後5時まで（郵送により提出する場合には必着）に卒業証明書を提出すること。提出のない場合は、当該受験は無効とする。

ウ 4の(2)に該当する者が提出する書類

薬剤師国家試験受験資格認定通知書の写し（地方厚生局又は地方厚生支局に当該認定通知書の原本を提示し、原本照合を受けたもの）

(2) 受験に関する書類の受付期間、提出場所等

ア 受験に関する書類は、平成21年1月5日（月曜日）から同月14日（水曜日）までに試験地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局に提出すること。

イ 受験に関する書類を直接持参する場合の受付時間は、アの期間中毎日（土曜日、日曜日その他の行政機関の休日を除く。）午前9時から午後5時までとする。

ウ 受験に関する書類を郵送する場合は、書留郵便をもって送付すること。この場合、平成21年1月14日（水曜日）までの消印のあるものに限り受け付ける。

エ 受験に関する書類を受理した後は、受験に関する書類の返還及び受験地の変更は認めない。

(3) 受験手数料

ア 受験手数料は、6,800円とし、受験手数料の額に相当する収入印紙を受験願書に貼ることにより納付すること。この場合、収入印紙は消印しないこと。

イ 受験に関する書類を受理した後は、受験手数料は返還しない。

(4) 受験票の交付 受験票は、郵送により交付する。平成21年2月27日（金曜日）までに受験票が到着しない場合は、受験に関する書類を提出した地方厚生局又は地方厚生支局に問い合わせること。

なお、卒業見込証明書をもって出願した者に対しては、在籍している大学を経由して交付する。

6 合格者の発表 試験の合格者は、平成21年4月3日（金曜日）午後2時に厚生労働省並びに地方厚生局及び地方厚生支局にその受験地、受験番号を掲示して発表す

るほか、合格者に対して合格証書を郵送する。

7 手続及び問い合わせ先

試験に関する受験地毎の手続及び問い合わせ先は下記のとおりとする。

地方厚生局及び地方厚生支局

| 試験地 | 所 | 在 | 地 |
|-----|-----------------------|----------------|--|
| 北海道 | 北海道札幌市北区北8条西2丁目 | 札幌第1合同庁舎 | 北海道厚生局 郵便番号060-0808 電話番号011(709)2311 FAX番号011(709)2704 |
| 宮城県 | 宮城県仙台市青葉区花京院1丁目1番20号 | 花京院スクエア21階 | 東北厚生局 郵便番号980-8426 電話番号022(716)7331 FAX番号022(726)9267 |
| 東京都 | 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地1 | さいたま新都心合同庁舎1号館 | 関東信越厚生局 郵便番号330-9713 電話番号048(740)0810 FAX番号048(601)1326 |
| 石川県 | 愛知県名古屋市東区白壁1丁目15番1 | 名古屋合同庁舎第3号館 | 東海北陸厚生局 郵便番号461-0011 電話番号052(971)8831 FAX番号052(971)8861 |
| 愛知県 | | | |
| 大阪府 | 大阪府大阪市中央区大手前4丁目1番76号 | 大阪合同庁舎第4号館 | 近畿厚生局 郵便番号541-8556 電話番号06(6942)2241 FAX番号06(6946)1500 |
| 広島県 | 広島県広島市中区上八丁堀6番30号 | 広島合同庁舎4号館 | 中国四国厚生局 郵便番号730-0012 電話番号082(223)8181 FAX番号082(223)8155 |
| 徳島県 | 香川県高松市サンポート3番33号 | 高松サンポート合同庁舎4階 | 四国厚生支局 郵便番号760-0019 電話番号087(851)9565 FAX番号087(822)6299 |
| 福岡県 | 福岡県福岡市博多区博多駅東2丁目10番7号 | 福岡第2合同庁舎 | 九州厚生局 郵便番号812-0013 電話番号092(472)2370 FAX番号092(474)2244 |

8 その他 視覚、聴覚、音声機能又は言語機能に障害を有する者で受験を希望する者は、平成20年12月15日（月曜日）までに厚生労働省医薬食品局総務課試験免許係又は試験地を管轄する地方厚生局若しくは地方厚生支局に申し出ること。申し出た者については、受験の際にその障害の状態に応じて必要な配慮を講ずることがある。

9 8に関する問い合わせ先

東京都千代田区霞が関1丁目2番2号 厚生労働省医薬食品局総務課試験免許係
郵便番号100-8916 電話番号03(5253)1111 FAX番号03(3503)1760

第94回薬剤師国家試験の試験委員は次のとおりである。

試験委員長 遠藤 泰之

副委員長 赤池 昭紀

委員

| | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 明石 貴雄 | 有賀 寛芳 | 伊藤 芳久 | 井上 義雄 | 今泉 祐治 |
| 浦山 隆雄 | 大石 一彦 | 大久保忠恭 | 大森 栄 | 岡本 浩一 |
| 奥田 真弘 | 小口 敏夫 | 笠井 良次 | 鍛冶 利幸 | 片岡 泰文 |
| 亀井 淳三 | 川上 純一 | 川嶋 洋一 | 河田登美枝 | 橘高 敦史 |
| 栗原 順一 | 小池 勇一 | 郡 修徳 | 齋藤 直樹 | 齋藤 秀之 |
| 三田 智文 | 白石 正 | 杉浦 隆之 | 高倉 喜信 | 田中 一彦 |
| 出川 雅邦 | 手島 邦和 | 中島 誠 | 永瀬 久光 | 中村辰之介 |
| 成松 鎮雄 | 野村 憲和 | 萩中 淳 | 畑中 保丸 | 平山 一男 |
| 平山 文俊 | 藤井 敏 | 藤田 卓也 | 古澤 康秀 | 星 勝治 |
| 益子 高 | 松本 宜明 | 森 昌平 | 山川 洋平 | 山崎 壮 |
| 山田 勝士 | 山田 安彦 | 山田 洋 | 湯淺 宏 | 横井 毅 |
| 渡部 一仁 | | | | |

薬剤師国家試験

●昭和60年3月：薬剤師国家試験出題基準制定

◇試験委員に出題の指標を与え、問題の水準を一定に保つ方策として、初めて薬剤師国家試験出題基準（ガイドライン）を作成。

① 試験科目：「薬理学、衛生化学、公衆衛生学、薬剤学、薬事関係法規、日本薬局方」

② 出題基準の分類項目：「大項目・小項目」

◇本文からの抜粋

「・・・その内容については常に最新のものとすべき努力が必要であるが、全般的な見直しはおおむね5年を超えない範囲を目途とすべきであろう。」

●平成2年5月：薬剤師国家試験出題基準改定

◇出題基準が約5年を経過することから、見直し・検討を実施。

※試験科目、出題基準の分類項目の変更なし。

●平成6年6月：薬剤師国家試験出題基準改定

◇平成4年の医療法改正、医薬分業の進展により、薬剤師の教育や国家試験のあり方について見直しを求める意見が強くなり、「薬剤師国家試験制度改善検討会」を開催し、同検討会の「最終報告」に基づき、試験科目、出題問題数及び出題基準等の改正を行った。

① 試験科目：「基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、薬事関係法規・薬事関係制度」の4分野に変更。

② 出題基準の分類項目：「大項目・中項目・小項目・小項目の内容」に細分化。

【平成6年6月の改正内容】

| 試験科目 | 学説・実地 | 問題数 |
|------------|--------|-----|
| 薬理学 | 30 | 30 |
| 薬事関係法規 | 15 | 15 |
| 薬剤学 | 30 35 | 65 |
| 衛生化学・公衆衛生学 | 30 15 | 45 |
| 日本薬局方 | 30 15 | 45 |
| 計 | 135 65 | 200 |

| 試験科目 | 問題数 |
|-----------|-----|
| 基礎薬学 | 60 |
| 医療薬学 | 120 |
| 衛生薬学 | 40 |
| 薬事関係法規・制度 | 20 |
| 計 | 240 |

◇「最終意見」からの抜粋

「出題基準の内容は、学問の進歩及び薬剤師業務の変化に応じ改定が行われるべきものであって、従来通り、おおむね5年を目途に見直しを行うことが適当である。」

●平成10年12月：薬剤師国家試験出題基準改定

◇出題基準が約5年を経過することから、見直し・検討を実施。

※試験科目、出題基準の分類項目の変更はなし。

●平成16年3月：薬剤師国家試験出題基準改定

◇出題基準が約5年を経過することから、見直し・検討を実施。

※「医療薬学」及び「衛生薬学」で、大項目の事項の整理を実施。

(参 考)

●過去の出題基準の見直し時期と実施時期

| | [見直し時期] | [実施時期] |
|-----|------------|----------------|
| 第1次 | 昭和60年3月制定 | 昭和60年秋 (第69回～) |
| 第2次 | 平成2年5月改定 | 平成3年 (第76回～) |
| 第3次 | 平成6年6月改定 | 平成8年 (第81回～) |
| 第4次 | 平成10年12月改定 | 平成12年 (第85回～) |
| 第5次 | 平成16年3月改定 | 平成17年 (第90回～) |

薬剤師国家試験の実施状況

| 試験回次 | 新 卒 | | | そ の 他 | | | 合 計 | | |
|-------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|-------|
| | 受験者数 | 合格者数 | 合格率 | 受験者数 | 合格者数 | 合格率 | 受験者数 | 合格者数 | 合格率 |
| | 名 | 名 | % | 名 | 名 | % | 名 | 名 | % |
| 76 (3年) | 8,885 | 7,540 | 84.86 | 1,403 | 656 | 46.76 | 10,288 | 8,196 | 79.67 |
| 77 (4年) | 8,546 | 6,712 | 78.54 | 1,901 | 785 | 41.29 | 10,447 | 7,497 | 71.76 |
| 78 (5年) | 8,297 | 7,232 | 87.16 | 3,010 | 1,819 | 60.43 | 11,307 | 9,051 | 80.05 |
| 79 (6年) | 8,415 | 6,921 | 82.25 | 2,460 | 951 | 38.66 | 10,875 | 7,872 | 72.39 |
| 80 (7年) | 8,790 | 7,055 | 80.26 | 3,192 | 1,459 | 45.71 | 11,982 | 8,514 | 71.06 |
| 81 (8年) | 8,825 | 7,473 | 84.68 | 3,112 | 1,681 | 54.02 | 11,937 | 9,154 | 76.69 |
| 82 (9年) | 8,747 | 7,367 | 84.22 | 2,835 | 1,362 | 48.04 | 11,582 | 8,729 | 75.37 |
| 83 (10年) | 8,548 | 7,010 | 82.01 | 2,982 | 1,377 | 46.18 | 11,530 | 8,387 | 72.74 |
| 84 (11年) | 8,506 | 7,328 | 86.15 | 3,233 | 1,723 | 53.29 | 11,739 | 9,051 | 77.10 |
| 85 (12年) | 8,620 | 7,625 | 88.46 | 2,909 | 1,588 | 54.59 | 11,529 | 9,213 | 79.91 |
| 86 (13年) | 8,208 | 6,901 | 84.08 | 2,475 | 1,207 | 48.77 | 10,683 | 8,108 | 75.90 |
| 87 (14年) | 8,367 | 7,412 | 88.59 | 2,781 | 1,597 | 57.43 | 11,148 | 9,009 | 80.81 |
| 88 (15年) | 8,345 | 7,387 | 88.52 | 2,505 | 1,415 | 56.49 | 10,850 | 8,802 | 81.12 |
| 89 (16年) | 8,504 | 7,349 | 86.42 | 2,544 | 1,304 | 51.26 | 11,048 | 8,653 | 78.32 |
| 90 (17年) | 8,626 | 8,047 | 93.29 | 2,964 | 1,734 | 58.50 | 11,590 | 9,781 | 84.39 |
| 91 (18年) | 8,455 | 7,200 | 85.16 | 2,591 | 1,002 | 38.67 | 11,046 | 8,202 | 74.25 |
| 92 (19年) | 8,791 | 7,525 | 85.60 | 3,321 | 1,629 | 49.05 | 12,112 | 9,154 | 75.58 |
| 93 (20年) | 10,025 | 8,652 | 86.30 | 3,748 | 1,835 | 48.96 | 13,773 | 10,487 | 76.14 |

問5 次の記述はけい光光度測定法に関するものである。正しいものの組合せはどれか。

- a けい光光度測定法において、けい光波長は励起波長より短い。
- b けい光光度測定法において、けい光波長は励起波長より長い。
- c けい光波長と励起波長との長短は、物質によりまちまちである。
- d 励起波長が変化すると、放射するけい光波長も変化する。
- e 励起波長が変化しても、放射するけい光波長は物質固有で変化しない。

- 1 (a, d) 2 (a, e) 3 (b, d)
 4 (b, e) 5 (c, d) 6 (c, e)

問6 粉末薬品の混合に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 粉末薬品の混合は、粉末の真の比重が近いほど容易である。
- b 粉末薬品の混合は、いかなる場合も混合を長時間行うほど混合度が良くなる。
- c 混合度を測定するため、3次元無作為に採取したN個のサンプル中の薬物濃度を測定し、仕込濃度（真の平均濃度 W/W ） \bar{C} よりの分散 σ を算出した。この σ が $\bar{C} (1 - \bar{C})$ の値に近いほど混合度は良い。
- d 粉末薬品の混合は、粒子間の結合性、付着性が小さい場合には粒子径に近いほど容易である。

| | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |

| | |
|-------------|-----|
| 医道審議会薬剤師分科会 | 資料6 |
| 平成20年11月13日 | |

薬剤師国家試験出題制度検討会 報告書

平成20年7月8日

1 はじめに

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、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保することを任務としており、従事する領域は、薬局、病院・診療所、医薬品製造販売業・製造業、医薬品販売業、大学、衛生行政機関など多岐にわたっている。

近年、患者本位の医療の実現に向けて医療制度が大きな変革を遂げ、また、医療の高度化、多様化、医薬分業の進展など、薬剤師を取り巻く環境は大きく変化している。そのような中、最適な薬物療法の提供、服薬指導、医療の安全確保など幅広い分野において、医療の担い手としての薬剤師に寄せる期待がこれまでも増して大きくなっている。

このため、臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師を輩出すべく、学校教育法及び薬剤師法が平成16年に改正され、平成18年度から新たな薬学教育課程として6年制課程が導入されるとともに、6年制課程を修めて卒業した者に薬剤師国家試験の受験資格が与えられることとなった。

このような状況の下、本検討会は平成19年6月に設置され、これまで7回にわたり、国民の期待に応えうる薬剤師を輩出する観点に立って、新たな6年制課程において習得した知識、技能及び態度に関し、これからの医療の担い手として求められる資質を的確に確認するに相応しい薬剤師国家試験制度のあり方について検討を行ってきた。

今般、その結果をとりまとめたので、以下のとおり報告する。

なお、本報告書の内容は、平成24年の薬剤師国家試験から適用されることが適当である。

2 薬剤師国家試験の現状

(1) 薬剤師国家試験の目的

薬剤師国家試験は、薬剤師法の規定に基づいて、毎年少なくとも1回、厚生労働大臣が、薬剤師として必要な知識及び技能について行うこととされている。

薬剤師国家試験の実施にあたっては、薬剤師国家試験を行う上で必要な学識経験のある者を薬剤師試験委員に任命し、試験に関する事務を行ってきた。

平成18年に薬剤師法の一部が改正され、平成20年度からは、薬剤師国家試験の科目又は実施若しくは合格者の決定の方法を定める場合は、医道審議会の意見を聴かなければならないこととされた。そのため、毎年行われる薬剤師国家試験の内容の妥当性や試験の評価、さらには、国家試験制度の改善や出題基準の改定などの検討は、今後、医道審議会の下に設置される各種部会において行われることになる。

(2) 受験資格者

薬剤師国家試験は、以下のいずれかに該当する者でなければ、受けることができないこととなっている。

- ① 学校教育法（昭和22年法律第26号、以下同じ。）に基づく大学において、薬学の正規の課程（同法第87条第2項に規定するものに限る。）を修めて卒業した者
- ② 外国の薬学校を卒業し、又は外国の薬剤師免許を受けた者で、厚生労働大臣が①に掲げる者と同様以上の学力及び技能を有すると認定したものの

なお、この受験資格に関する規定は、平成16年6月に公布された改正薬剤師法により設けられたものであるが、その附則として、受験資格に関する経過措置が設けられており、平成18年4月1日以前に既に薬学の課程を修めて卒業した者や平成18年4月1日以前に在学した者などは、薬剤師国家試験を受けることができることとなっている。

また、平成18年度から平成29年度までの間に入学し、薬学の正規の課程（学校教育法第87条第2項に規定するものを除く。）を修めて卒業し、かつ、同法に基づく大学院において薬学の修士又は博士の課程を修了した者のうち、厚生労働大臣の認定を受けた場合には受験できることとなっている。

（3）出題科目、出題数及び試験時間

薬剤師国家試験の出題科目は、基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、及び薬事関係法規及び薬事関係制度の4つから成り、薬剤師国家試験出題基準を策定することにより、試験委員に出題の指標を与えるとともに、問題の水準を一定に保っている。なお、薬剤師国家試験出題基準は、概ね5年を超えない範囲を目途に見直すこととされている。

出題数及び試験時間については、合計240問の出題を2日間、10時間で行っており、計算上1問あたり平均2.5分となる。240問の内訳は、基礎薬学が60問、医療薬学が120問、衛生薬学が40問、薬事関係法規及び薬事関係制度が20問となっている。

（4）実施方法

薬剤師国家試験の方法は、筆記による多肢選択方式を基本としている。主な問題形式としては、設問に対して正答を選択するもののほか、設問に関する複数の記述（解答肢）の中から正しいものの組合せを選択する形

式や、全ての解答肢の正誤の組合せの中から正しいものを選択する形式などがある。

(5) 合格基準

合否判定は、次の2つの条件を満たしているか否かによって行われ、満たした者を合格としている。

- ① 問題の難易を補正し、計算して得た総得点312点(65%)に対応する実際の総得点(試験毎に異なる)以上の得点の者
- ② 各科目全てが35%以上の得点の者

なお、配点は1問2点の480点満点であり、問題の難易の補正とは、試験実施後に試験問題を検証し、正答率及び識別指数の低い問題の得点を調整することをいう。

3 今後の薬剤師国家試験のあり方について

本検討会では、薬学教育年限の延長とそれに伴って薬剤師国家試験の受験資格が見直された趣旨に照らし、薬剤師国家試験を通じて、基礎的な知識や技術はもとより、高い倫理観、医療人としての教養、医療現場で通用する実践力などを確認する必要があると考えた。

また、多様かつ複雑な医療の実際において、薬剤師が医療の担い手として真に役割を果たすには、時として自らが有する知識等の範囲を超える未知の事象・事案に対して、6年制課程で習得した知識・技能・態度等を最大限発揮して、資格者として責任ある行動をとることが求められる。

したがって、薬剤師国家試験を通じて、薬剤師資格を有する者として必要とされる基本的な知識等のほか、薬学の全領域に及ぶ一般的な理論や、医療を中心とした実践の場において必要とされる知識・技能・態度等を確認する必要がある。また、薬学に関する基本的な知識等と実践に関する総合的能力が体系的に習得されているか否かを確認することも重要である。

(1) 薬剤師国家試験出題基準について

① 新たな出題基準の策定とその対象範囲

薬剤師国家試験出題基準は、出題に際して準拠すべき基準として、薬剤師国家試験問題の作成にあたり、受験者が国家資格を付与するに相応しい資質を具有しているか否かを確認するうえで、出題範囲の妥当性を確保するとともに、試験問題の水準を例年ほぼ一定程度に保つために策定されるものである。

新たな薬剤師国家試験の実施にあたって、出題基準は、現行制度と同様の役割を果たすものとして必要であるため、引き続き、出題基準を策定することが適当である。

新たに策定する出題基準は、6年制教育の導入が国民の期待に応えうる薬剤師を輩出することを目的としたものであることを踏まえて、6年制教育導入の基礎となった「薬学教育モデル・コアカリキュラム」及び「実務実習モデル・コアカリキュラム」の項目を基本とすることが適当である。

②出題基準の体系

現行の出題基準は、基本的な考え方や出題に際しての留意事項などを定めるとともに、出題の項目が「大項目」、「中項目」、「小項目」及び「小項目の内容の例示」として体系化され、試験問題の作成などにおいて一定の役割を果たしている。

新たな出題基準においても、「薬学教育モデル・コアカリキュラム」及び「実務実習モデル・コアカリキュラム」の項目について、現行の出題基準の体系を参考に、必要に応じて項目間の入れ替え等を適切に行ったうえで、「大項目」、「中項目」、「小項目」及び「小項目の例示」として整理することが適当である。

また、「大項目」をはじめとする各項目については、教育の実情や学問体系などを踏まえつつ、一定の出題数を確保するための範囲として、「領域」を定めることとし、具体的には、「物理・化学・生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」、「法規・制度・倫理」、「実務」の7領域を出題基準に位置づけることが適当である。

これらに加えて、現行の出題基準と同様、出題に関する基本的考え方や問題作成に関する留意点等が記されることが望ましい。

新たな出題基準は、今後、医道審議会の下で成案化されることになるが、その際、「薬学教育モデル・コアカリキュラム」及び「実務実習モデル・コアカリキュラム」に示されている表記を出題基準として相応しい表記に整えるとともに、本検討会での検討と並行して、厚生労働省より全国の薬科大学・薬学部へ意見照会した内容を参考とすることが適当

である。

③出題基準の見直し

出題基準の内容については、従来、おおむね5年を目途に見直しを行ってきたが、学術の進歩及び薬剤師業務の変化・進展は今後これまで以上に急速であるため、少なくとも、見直しの期間を4年程度に短縮することが適当である。

出題基準の見直しにあたっては、社会的要請や医療の実情などに照らして、薬剤師が具有すべき資質として薬剤師国家試験を通じて確認すべきものや、薬剤師業務として定着し医療の質の向上に貢献している内容などについて、積極的に加えることが適当である。

(2) 出題分野について

現行の薬剤師国家試験制度は、基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、及び薬事関係法規及び薬事関係制度の4つの出題科目から構成されているが、新たな薬剤師国家試験においては、臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師の養成を目的とする新たな薬学教育の趣旨を踏まえた出題分野を構築することとする。

薬剤師は、実践において、現行の出題科目ごとの知識等を個別に資質として発揮しているのではなく、複数の知識等を複合的に発揮していると考えられる。

そのため、新たな薬剤師国家試験においては、科目別に試験を行うのではなく、医療の担い手である薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認する問題と、薬剤師が直面する一般的課題を解釈・解決するための資質を確認する問題とに分けて試験を行うことによって、薬剤師として求められる資質の有無をよりの確に確認することが適当である。

具体的には、薬学の科目別に分けた現行の出題分野を見直して、薬学の全領域（薬学全般）を出題の対象として、新たに、出題区分として、「必須問題」と「一般問題」とに分けて試験を実施することが適当である。

このうち、「一般問題」については、「薬学理論問題」として、薬剤師に必要な知識を中心に、技能・態度を含む薬学の理論に基づいて、薬剤師が直面する一般的課題を解釈するための資質を確認することとし、また、「薬学実践問題」として、医療の実務において直面する一般的課題を解決するための基礎力、実践力及び総合力を確認することとする。

【新たな薬剤師国家試験の出題区分】

- ①必須問題： 薬学の全領域のうち、医療の担い手である薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認する出題区分

- ②一般問題： 薬学の全領域のうち、医療の担い手である薬剤師が直面する一般的課題を解釈・解決するための資質を確認する出題区分
 - (②－１) 薬学理論問題： 薬剤師に必要な知識を中心に、技能・態度を含む薬学の理論に基づいて、薬剤師が直面する一般的課題を解釈するための資質を確認する出題区分

 - (②－２) 薬学実践問題： 医療の実務において直面する一般的課題を解決するための基礎力、実践力及び総合力を確認する出題区分

(3) 出題数

① 出題数に関する基本的考え方

出題数については、薬剤師として相応しい資質を的確に確認するに必要な数として設定する必要があり、薬剤師に対する社会的要請の向上や薬学教育の充実などの各種情勢を踏まえれば、現行の240問を上回る出題数を確保することが適当である。

出題数の設定は、「必須問題」、「一般問題（薬学理論問題）」及び「一般問題（薬学実践問題）」ごとに行うこととし、それぞれの出題区分の趣旨を踏まえて、出題数が適切に配分されることが適当である。

② 出題数

「必須問題」は、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」及び「実務」といった、従来の医療薬学系の領域から、現在の出題数の2分の1程度の問題数（55問）を確保するとともに、「物理・化学・生物」といった基礎薬学系の領域から15問、「衛生」の領域から10問をそれぞれ確保する。

また、従来の「薬事関係法規及び薬事関係制度」に該当する領域については、新たに、ヒューマニズムや薬学の歴史などとともに「法規・制度・倫理」といった領域を形成し、10問を確保する。

以上により、「必須問題」は、合計で90問となる。

「一般問題」のうち「薬学理論問題」については、「実務」以外の領域で構成することとし、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」の3領域からそれぞれ15問出題することによって45問を確保するとともに、「物理・化学・生物」の領域から30問、「衛生」の領域から20問、「法規・制度・倫理」の領域から10問を確保する。

以上により、「一般問題（薬学理論問題）」は、合計で105問とな

る。

「一般問題」のうち「薬学実践問題」については、「実務」の領域から20問を確保するとともに、「実務」の領域に、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」の3領域それぞれを組み合わせた連問形式の問題（組合せ問題）として、60問を確保する。

また、「実務」の領域に係る実践的な資質と、その基礎を成す「物理・化学・生物」、「衛生」及び「法規・制度・倫理」それぞれの領域における基本的資質とを複合的に確認する問題（複合問題）として、70問を確保する。

以上により、「一般問題（薬学実践問題）」は、合計で150問となる。

「実務」との複合問題を構成する3領域について、例えば、「物理・化学・生物」の場合の出題としては、薬物相互作用の実例とその根拠となる化学反応、生体内の薬物代謝の実例とその根拠となる生体反応や化学反応などが考えられる。

「衛生」については、地域保健や公衆衛生の基礎と実践、毒性に関する基礎知識とその処置方法などがその一例として考えられ、「法規・制度・倫理」については、薬剤師として行う実務・行動とその際に遵守すべき法令や倫理などを関連づけた出題などが考えられる。

以上を合計すると出題数は345問となるが、各出題区分ごとの出題数は合格基準と密接に関連するため、各出題区分にて出題される各領域別の出題数は、今後成案化される薬剤師国家試験出題基準などにおいて明確に示される必要がある。

なお、出題数の増加に伴う試験時間の延長が、受験者にとって過度の負担にならないよう、問題作成にあたって1問あたりの解答時間を考慮する等により、現行の2日間の日程を維持することが適当である。

(4) 実施方法

① 試験の方法

薬剤師国家試験は、現行制度と同様、筆記試験により行うことが適当である。

薬剤師に求められる技能や態度について、現状、実技試験を通じて確認することは現実的ではなく、「必須問題」又は「一般問題（薬学実践問題）」において、実務に関する出題により確認することが可能と考える。

試験は、正答肢を選択する問題を基本とするが、そのほか、実践に即した問題解決能力を確認する観点から、実践の場で取り得る解答肢の中から最も適切なものを選択する問題や、明らかに誤りである解答肢や重要性が低い解答肢を選択する問題などを出題することも必要である。

② 出題の形式

出題の形式については、多肢選択方式を基本とすることが適当である。

「一般問題（薬学理論問題）」などにおいて、正答肢を一つ解答する問題の場合、解答肢は、従来は原則5以上としてきたが、今後は、出題に応じた適切な数とすることとし、「必須問題」などの場合にあっては、設問の正誤を一問一答形式で問うことを基本とすることが望ましい。

また、薬剤師として必要な知識・技能・態度等を正しく理解しているか否かを確認する上で、複数の正答を求めることが適当な場合には、出題によっては、正答の設問肢が一つではない形式をとることも可能と考える。

さらに、解答肢の中から正しいものの組合せを選択する形式や、全ての解答肢の正誤の組合せの中から正しいものを選択する形式などの場合は、複数の解答肢のうちの一部に関する知識等に基づいて正答するおそれがあるため、一問一答形式に改めるか、または解答肢の全ての組合せの中から正答肢を選択する形式とすることが適当である。

③試験実施時に貸与した出版物等を用いて解答する方式について

本方式は、知識偏重型の試験の改善につながる可能性はあるものの、薬剤師国家試験の受験者数等からみて、貸与した出版物の選定及び準備などに要する実務上の負担が多たであることから、現時点で導入することは現実的ではないと考える。

ただし、出題に関連する情報をその一部に含む小冊子や画像等の資材（例：添付文書情報）を問題とともに配付・供与し、その活用によって解答を導いていく方式など、実務に即した技能・態度等を確認することが可能と思われる方式については、積極的に取り入れていくことが望ましい。

(5) 合格基準について

①合格基準に関する基本的考え方

薬剤師国家試験は、薬剤師として必要な知識及び技能等について試験するものであるため、薬学の全領域を対象とした出題に対して、特定の領域に偏ることなく、それぞれについて一定水準以上であることが求められる。

したがって、出題に対する総合成績が一定水準以上であり、かつ、各

出題区分についても、3区分それぞれの成績が一定水準以上である者を合格者とすべきである。

3つの出題区分のうち、必須問題については、出題区分としての趣旨を踏まえれば、総合成績に求める水準とは別にそれ以上の水準とし、かつ、他の2つの出題区分よりも高い水準を求めることが適当である。

また、必須問題として出題される各領域の出題の全てが薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認するものであるため、必須問題の合格基準は、必須問題として一定水準を求めることに加えて、出題される領域ごとに求めることが適当である。

その他の2つの出題区分についても、現行の試験制度における水準を参考に合格基準を定め、それぞれを構成する領域ごとの出題に適用することが適当である。

②合否の水準

合否の水準については、全ての問題への配点の65%を基本に、問題の難易を補正して得た実際の総得点以上とし、かつ、各出題区分ごとの得点が全て各出題区分ごとに定めた水準以上とすることが適当である。

各出題区分ごとの水準について、一般問題（薬学理論問題）及び一般問題（薬学実践問題）は、それぞれ構成する領域ごとの得点が全て35%以上とし、必須問題の場合は、全ての問題への配点の70%以上とするとともに、構成する領域ごとの得点が全て50%以上とすることが適当である。

③禁忌肢について

禁忌肢については、他の国家試験において導入されており、免許を付与する対象として不適格な者を判別するうえで一定の役割を果たしてい

るが、一方で、偶発的な要素で不合格とならないよう配慮する必要がある。

禁忌肢の導入にあたっては、薬剤師国家試験において禁忌とする対象を慎重に選定する必要があるが、禁忌肢の導入は、薬剤師として不適格な者を判別する有効な方法の一つと考えられるため、他の国家試験における実施状況等も踏まえつつ、今後、薬剤師として禁忌とする対象の選定などを含めた検討を行うことが適当である。

(6) その他

①試験問題のプール制

過去に出題された問題（既出問題）については、国家試験問題として実際に出題されたことに伴って、正答率をはじめ試験問題としての適格性を検証するための実績を有するものである。

したがって、既出問題のうち、薬剤師に必要な資質を的確に確認することが可能な良質な問題として、一定の評価が与えられた問題については、プール問題として活用することが適当である。特に、必須問題については、薬剤師として具有すべき資質を確実に確認するうえで、良質な既出問題を活用することが適当である。

既出問題をプール問題とするにあたっては、現状、試験問題及びその正答が公表されているため、大学関係者などが既出問題の評価・分析などを行っている。

したがって、これらの関係者による検討結果やそれに基づく意見などを参考にしつつ、プール問題の質を高めることが望ましい。

また、既出問題の活用にあたっては、単なる正答の暗記による解答が行われないう、問題の趣旨が変わらない範囲で設問及び解答肢などを工夫することが適当である。

試験問題の公募については、良質な試験問題を確保するうえで有効な手段であるため、その導入について、公募方法、収集方法及び試験問題としての精査方法などについて、既に導入している他の試験制度を参考にしつつ、検討することが適当である。

②試験問題作成上の留意点

新たな薬剤師国家試験は、3つの出題区分として、薬学の全ての領域から出題されることになるが、その中でも一般問題（薬学実践問題）において多領域にまたがる複合的な問題作成が求められる。

したがって、平成24年の薬剤師国家試験の円滑な実施に向け、それまでの間に、新たに導入される制度に関する事前の試行や検証を行うことが適当である。特に試験問題の作成については、新たな3つの出題区分の趣旨を踏まえた問題作成ができるよう、十分な検討が必要である。

また、試験問題の作成にあたっては、出題数の増加や出題基準の見直し等に伴って体制を強化する必要がある。

試験委員については、従来、各領域に専門性を有する教員、医療・医薬関係者、行政関係者などで構成してきたが、新たな薬剤師国家試験制度の趣旨に照らして、薬剤師として特に必要不可欠な基本的資質を確認し、かつ、薬剤師が直面する一般的課題を解釈・解決するための資質を確認するに相応しい試験問題が作成されるよう、十分な配慮が必要である。

特に、「一般問題（薬学実践問題）」における複合的な問題の作成は、各領域の関係者が複数で当たる必要があり、問題作成の初期の段階から共同で行われることが適当である。

③多数回受験者への対応

多数回受験者については、多数回にわたる受験とともに、薬剤師をとりまく状況の進展に伴って、薬学教育が日々進歩し、それに加えて薬剤師国家試験が求める資質についても変化を遂げていることから、回数の経過とともに合格しにくくなると考えられている。

しかしながら、薬剤師国家試験は、受験者の中からあらかじめ定められた数の免許付与者を選抜することを目的とした試験ではなく、薬剤師免許を付与するに相応しい資質を具有することを確認するための試験であることに留意する必要がある。

したがって、多数回受験者への対応については、これまでの薬剤師国家試験の合格者数などの推移・状況等や、他の国家試験における動向等を踏まえつつ、検討することが適当である。

④技能等を確認する試験の導入

薬学教育において、長期実務実習を行う前段階において、病院及び薬局にて参加型実務実習を行うにあたり、薬学生が具有する資質を確認するため、共用試験が導入され、知識を確認する CBT (Computer-based Testing) のほか、技能及び態度を確認する OSCE (Objective Structured Clinical Examination) を実施することとなっている。

薬剤師国家試験は、薬剤師として必要な知識のほか、技能等についても確認するものであるため、技能等を直接的に確認するには OSCE の導入についても有効な方法の一つと考えられる。

したがって、平成 22 年度から薬学共用試験が行われる現時点においては、今後、評価の客観性や透明性の確保、及び試験の実施体制の整備などといった、OSCE を資格試験として導入するにあたって解決すべき課題の検討や、卒業時における Advanced OSCE の導入などの検討を行うことが適当である。

4 おわりに

本検討会では、薬剤師国家試験に合格し薬剤師免許を付与された者が、これまでも増して幅広い分野にて国家資格者としての責務を果たし、結果として、国民の信頼を得つつ国民からの要請に応えていくことを期待して、約1年間、薬剤師国家試験のあり方について検討を重ねてきた。

したがって、本報告書の内容を踏まえて、今後行われる新たな薬剤師国家試験が、基礎的な知識・技術はもとより、高い倫理観、医療人としての教養、医療現場で通用する実践力など、薬剤師が医療の担い手として求められる資質をより一層的確に確認できるものとなるよう、期待する。

また、薬剤師国家試験の出題が、国民の信頼と社会の要請に応えることができる薬剤師のあるべき姿を映し出し、かつ、薬剤師養成のための薬学教育に対しても好影響をもたらすものであることを願うところである。そのためには、薬剤師国家試験制度が、薬剤師をとりまく環境や社会情勢の変化、薬学のさらなる進展などに合わせて柔軟に対応し、常に必要な検討や改善を続けていくことを望むところである。

薬剤師国家試験は、受験時において薬剤師として具有すべき資質を確認するものであるが、薬学の正規の課程を修めて卒業した者に限り受験資格が与えられていることを踏まえれば、6年間の薬学教育の一層の充実が図られるとともに、薬学教育に関する十分な検証と適正な評価が第三者の手によって行われることが必要である。

また、免許取得後において、薬剤師が真に国民に対して安心と希望の医療を提供していくには、卒後における教育・学習が適正かつ十分に行われているか否かが重要になってくる。そのため、生涯学習プログラムの充実と薬剤師自らによる積極的な研鑽を通じて、薬剤師のより一層の資質向上及び医療へのさらなる貢献を図っていくべきである。

最後に、薬剤師国家試験制度について、今後、必要な体制の整備や運用上の課題解消などを行うことにより、平成24年から、新たな薬剤師国家試験が円滑に実施され、その結果、国民が求める薬剤師が輩出されることを期待する。

「薬剤師国家試験出題制度検討会」名簿

| | |
|---------|--|
| 赤池 昭紀 | 京都大学大学院薬学研究科教授 |
| 市川 厚 | 武庫川女子大学薬学部長 |
| ◎ 井上 圭三 | 帝京大学薬学部長 |
| 大野 勲 | 東北薬科大学教授 |
| 大和田 榮治 | 北海道薬科大学長 |
| 加賀谷 肇 | 日本病院薬剤師会常務理事 (現 日本病院薬剤師会) |
| 木津 純子 | 共立薬科大学教授 (現 慶應義塾大学薬学部教授) |
| 工藤 一郎 | 昭和大学薬学部長 |
| 柴崎 正勝 | 東京大学大学院薬学系研究科長・薬学部長 (現 東京大学大学院薬学系研究科教授) |
| 白神 誠 | 日本大学薬学部教授 |
| 須田 晃治 | 明治薬科大学副学長 (現 明治薬科大学大学院薬学研究科長) |
| 永井 博弌 | 岐阜薬科大学長 |
| 林 正弘 | 東京薬科大学薬学部教授 |
| 樋口 駿 | 九州大学大学院薬学研究院長 |
| 平井 みどり | 神戸大学医学部附属病院薬剤部長 |
| 望月 眞弓 | 共立薬科大学教授 (現 慶應義塾大学薬学部教授) |
| 森 昌平 | 日本薬剤師会常務理事 |
| 山岡 由美子 | 神戸学院大学薬学部教授 |
| 山本 恵司 | 千葉大学大学院薬学研究院教授 (現 千葉大学副学長) |
| 山元 弘 | 大阪大学大学院薬学研究科長 (現 大阪大学大学院薬学研究科教授) |
| 吉富 博則 | 福山大学薬学部教授 |

(◎ : 座長)

(五十音順、敬称略)

薬剤師国家試験出題制度検討会の開催状況

平成19年

6月18日（月） 第1回検討会

- 議題1. 座長の選出
- 2. 薬剤師国家試験の現在の実施状況
- 3. 薬学教育6年制について
- 4. 今後の検討の進め方について
- 5. その他

7月13日（金） 第2回検討会

- 議題1. 問題形式・出題方針について
- 2. 出題基準の改定作業について
- 3. その他

10月25日（木） 第3回検討会

- 議題1. 国家試験のあり方に関する論点とその考え方について
- 2. 新たな出題基準の改定について
- 3. その他

12月27日（木） 第4回検討会

- 議題1. 新たな出題基準について
- 2. 国家試験のあり方に関する論点とその考え方について
- 3. 国家試験問題の出題方法について
- 4. その他

平成20年

3月31日（木） 第5回検討会

- 議題1. 薬剤師国家試験の出題の範囲（案）について
2. 問題形式、出題方針について
3. その他

6月13日（金） 第6回検討会

- 議題1. 医道審議会薬剤師分科会の設置
2. 薬剤師国家試験制度のあり方について
3. その他

6月30日（月） 第7回検討会

- 議題1. 薬剤師国家試験出題制度検討会報告書（案）について
2. その他

薬剤師の再教育及び行政処分の在り方等について

平成19年7月

薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会

目 次

| | |
|-------------------------|----|
| はじめに | 1 |
| I 薬剤師の行政処分及び再教育研修制度の概要 | |
| 1. 薬剤師の行政処分の類型 | 3 |
| 2. 行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研修 | 3 |
| II 再教育研修の在り方について | |
| 1. 再教育研修の目的 | 5 |
| 2. 再教育研修の内容 | 5 |
| (1) 再教育研修の内容と行政処分の種類 | 5 |
| (2) 倫理の保持に関する再教育研修の内容 | 8 |
| (3) 知識・技能に関する再教育研修の内容 | 11 |
| 3. 再教育研修の対象者とその研修の内容 | 13 |
| (1) 職業倫理の欠如によって処分を受けた者 | 14 |
| (2) 知識・技能の欠如によって処分を受けた者 | 14 |
| 4. 再教育研修の提供者 | 15 |
| (1) 全般的事項 | 15 |
| (2) 個別研修における提供者（個別指導者） | 15 |
| 5. 再教育研修の修了評価 | 17 |
| (1) 倫理の保持に関する研修 | 17 |
| (2) 知識・技能に関する研修 | 18 |
| 6. 再教育研修の実施上の留意点 | 19 |
| (1) 再教育研修にかかる費用 | 19 |
| (2) 再教育研修修了後の薬剤師名簿への登録 | 19 |

Ⅲ 薬剤師の行政処分の在り方について

| | |
|-----------------------|----|
| 1. 行政処分の類型とその適用基準について | 20 |
| (1) 戒告処分の場合 | 20 |
| (2) 業務停止処分の場合 | 20 |
| (3) 免許取消し処分の場合 | 21 |
| (4) 適用基準の明確化に向けた留意点 | 21 |

Ⅳ その他の事項

| | |
|-------------------------|----|
| 1. 行政処分回避のための免許自主返納への対処 | 22 |
| 2. 再免許に係る手続の整備 | 22 |
| 3. 行政処分に関する情報の提供 | 23 |
| (1) 基本的考え方 | 23 |
| (2) 薬剤師名簿への登録と情報提供の期間 | 23 |
| (3) 情報提供のための体制整備 | 24 |
| 4. 国民による薬剤師資格の確認 | 25 |
| (1) 基本的考え方 | 25 |
| (2) 確認方法及び留意点など | 25 |
| 5. 医道審議会における厳格な審議及び運営体制 | 26 |
| おわりに | 28 |
| 別紙 薬剤師の行政処分に関する考え方 | 29 |

薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会開催状況

薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会構成員

はじめに

薬剤師は、医療法第1条の4の規定において、医療の担い手として位置付けられており、医療の基本理念（医療法第1条の2）に基づき、医療を受ける者に対して、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならないとされている。

また、薬剤師は、薬剤師法第1条の規定により、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、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する任務を負っている。

（参考）医療法（医療の基本理念）

第1条の2 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

このように薬剤師は、国民に対して質の高い医療を安全に提供するとともに、広く薬事衛生をつかさどる者として、社会に対する責任を負っているが、近年の医療技術の高度化・複雑化や国民の医療の質及び安全に対する関心の高まりなどに伴って、薬剤師の資質のさらなる向上が強く求められている。

このうち、薬剤師の卒前教育については、平成18年4月から薬学の教育年限が4年から6年に延長され、病院及び薬局における実務実習が充実される等、医療の担い手として相応しい質の高い薬剤師の輩出に向けた体制が整備されてきている。また、卒後研修についても、薬剤師自らが教材を用いて

行う自己研修、講義研修、実務研修のほか、がん化学療法などの専門領域に係る研修認定制度や、薬学生を実務実習生として病院・薬局に受け入れる指導薬剤師を養成するための研修認定制度など、薬剤師が生涯にわたって研鑽することが可能な環境整備が進んできている。

一方で、業務停止処分などの行政処分を受けた薬剤師が、業務停止期間を過ぎれば特段の条件なく業務に復帰することができる仕組みでは、国民の信頼や安全・安心を確保することは難しく、また、行政処分のみでは反省や適切な業務の実施が期待できない場合がある等といった問題点があると考えられていた。

このため厚生労働省では、薬剤師のみならず、医師、歯科医師並びに保健師、助産師及び看護師における行政処分及び再教育に係る制度改革に取り組むこととし、平成18年第164回国会において、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案」を提出した。同法案は同年6月14日に可決成立し、平成18年6月21日法律第84号として公布されたところである。

これにより、薬剤師の行政処分及び再教育制度については平成20年4月1日に施行されることとなり、施行に向けて、再教育研修の実施方法及び再教育研修の修了手続等の具体化を図る必要があった。

これらを踏まえ、本検討会では、行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研修及び行政処分の在り方等について精力的に検討を行ったので、その結果を以下の通り報告する。

I 薬剤師の行政処分及び再教育研修制度の概要

1. 薬剤師の行政処分の類型

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号）による改正後の薬剤師法（昭和35年法律第146号。以下「法」という。）第8条において、厚生労働大臣が、法第5条各号のいずれかに該当し、又は薬剤師として品位を損するような行為があった場合に行うことができる処分は、①戒告、②3年以内の業務の停止、③免許の取消し、となっている。

（参考）薬剤師法第5条

次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 心身の障害により薬剤師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 二 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
- 三 罰金以上の刑に処せられた者
- 四 前号に該当する者を除くほか、薬事に関し犯罪又は不正の行為があった者

厚生労働大臣が、行政処分を行うに当たっては、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされている。そのうち、免許取消し処分をしようとする場合にあっては、自ら聴聞を行う又は都道府県知事に対して当該処分に係る者に対する意見の聴取を行うことを求める等、所定の手順を経る必要がある。また、業務の停止を命じる場合には、当該処分に係る者に対する弁明の聴取を都道府県知事に対して求める等の所定の手順を経ることが求められている。

2. 行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研修

厚生労働大臣は、法第8条の2の規定により、戒告又は3年以内の業務の停止の処分を受けた薬剤師、又は免許取消し処分を受けた後に再免許を受けようとする者に対して、再教育研修を受けるよう命ずることができることとされている。

この再教育研修は、薬剤師としての倫理の保持及び薬剤師として必要な知識・技能に関する研修として規定され、再教育研修の修了後、申請により、厚生労働大臣は再教育研修を修了した旨を薬剤師名簿に登録することとされている。

また、厚生労働大臣による再教育研修の命令に違反して、再教育研修を受けなかった者に対しては、法第32条の規定に基づき、50万円以下の罰金に処することとされている。この罰則規定は、厚生労働大臣に付与されている調査の権限に関し、陳述や報告をしない者、虚偽の陳述や報告をした者、物件を提出しない者、及び検査を拒み、妨げ、忌避した者に対しても適用される。

さらに、再教育研修を修了しない場合にあつては、薬事法第7条の規定において、当該薬剤師は薬局の管理者にはなれないこととされ、この規定は同法第27条においても準用されている。

Ⅱ 再教育研修の在り方について

1. 再教育研修の目的

再教育研修は、薬剤師法第8条の2の規定に基づき、行政処分を受けた薬剤師又は再免許を受けようとする者に対して行われるものであり、その内容としては、薬剤師としての倫理の保持に関する研修及び薬剤師として必要な知識・技能に関する研修に大別される。

行政処分を課すことにより被処分者である薬剤師に対して、その原因となった行為に関する反省を促し、あらためて資格者としての社会的責任を求めることにより、被処分者に対する再教育研修は、国民への安全な医療の提供等、薬剤師が果たすべき任務の適正な実行に導くことを目的としている。

また、被処分者にとっては、薬剤師としての倫理及び知識・技能に関して、自らを見つめ直す機会として捉えることができ、再教育研修の修了をもって、薬剤師としての社会的責任を果たすことができる水準まで自らが到達したことを示すものとなる。

さらに、国民からみれば、再教育研修の実施とその修了により、被処分者が薬剤師として求められる倫理及び知識・技能を備えていること、又は修得したことを確認する手段でもある。

2. 再教育研修の内容

再教育研修の内容は、法第8条の2第1項の規定に基づき、

- ・ 薬剤師としての倫理の保持
- ・ 薬剤師として必要な知識及び技能

に関する研修として定められている。

(1) 再教育研修の内容と行政処分の種類

一般に、再教育研修の内容は、被処分者が当該研修を受講することとな

った原因である行政処分の内容やその理由によって異なるものと考えられる。

改正薬剤師法では3つの行政処分の類型が設定されており、順に、「戒告」、「3年以内の業務の停止」、「免許の取消し」となっているが、行政処分の内容は、処分の原因となる行為の悪質性の程度に依存するものである。

そのため、それぞれの類型に対応した再教育研修については、行政処分の内容の軽重を勘案してプログラムが構成される必要がある。

このうち「3年以内の業務の停止」について、業務停止の期間が1年以内の場合とそれ以上の場合とを比較すると、後者の場合には1年以上実務から遠ざかることとなるため、業務再開後の現場において問題が生じないよう、直接の処分内容にかかわらず、知識・技能に関する再教育研修が必要と考えられる。

そのため、3年以内の業務停止処分については、再教育研修の内容にあわせて、業務停止期間が1年未満の場合と1年以上の場合とに分けることが適当である。

したがって、再教育研修は、行政処分を以下の4つに分けて行うことが適当である。

- ア 戒告
- イ 1年未満の業務停止
- ウ 1年以上3年以内の業務停止
- エ 免許取消し

また、行政処分に至った理由（要因）については、行政処分の違いにかかわらず、「職業倫理の欠如」と「知識・技能の欠如」があり、それぞれに該当する行為としては、以下のようなものが考えられる。

- ・ 「職業倫理の欠如」は、薬剤師の資格を業務上利用する等によって何らかの罪となる行為を犯した場合と、薬剤師に限らず一般に犯し得る行為に至った場合が該当し、そのいずれの場合であっても、薬剤師という国家資格を有する者がもつべき倫理（職業倫理）が欠けていたことが要因となっているものである。

- ・ 「知識・技能の欠如」は、薬剤師の業務上の行為を通じて発生した医療事故や過失・過誤等につながった場合が該当し、薬剤師としての任務を果たすために有すべき知識・技能が欠けていたことが要因となっているものである。

職業倫理の欠如による行政処分を受けた場合にあっては、倫理の保持に関する研修を求め、知識・技能の欠如による行政処分の場合にあっては、知識・技能に関する研修を求めることを基本とするが、後者の場合にはそれに加えて倫理の保持に関する研修を求めることが適当である。また、前述の通り、1年以上の業務停止等の場合にあっては、直接の処分内容にかかわらず長期間実務から遠ざかるため、知識・技能に関する研修を求めることが適当である。

以上により、行政処分の種類にあわせて、再教育研修の内容を整理すると、以下のとおりとなる。

ア 戒告

- ・ 職業倫理の欠如による場合： 倫理の保持に関する研修
- ・ 知識・技能の欠如による場合： 知識・技能に関する研修
倫理の保持に関する研修

イ 1年未満の業務停止

- ・ 職業倫理の欠如による場合： 倫理の保持に関する研修
- ・ 知識・技能の欠如による場合： 知識・技能に関する研修
倫理の保持に関する研修

ウ 1年以上3年以内の業務停止

- ・ 職業倫理の欠如による場合： 知識・技能に関する研修
倫理の保持に関する研修
- ・ 知識・技能の欠如による場合： 知識・技能に関する研修
倫理の保持に関する研修

エ 免許取消し

- ・ 職業倫理の欠如による場合： 知識・技能に関する研修
倫理の保持に関する研修
- ・ 知識・技能の欠如による場合： 知識・技能に関する研修
倫理の保持に関する研修

(2) 倫理の保持に関する再教育研修の内容

薬剤師としての倫理の保持に関する研修については、①集合研修、②課題研修を中心とする。

また、1年以上3年以内の業務停止や免許取消しの行政処分を受けた者に対しては、知識・技能に関する研修とあわせて、特定の指導者（個別指導者）の下で、③個別研修を行うことが適当である。

なお、必要に応じて、社会奉仕活動、心身の鍛練、読書、執筆等を実施することにより、自省と自己洞察を行うことが望ましく、また、必要に応じて、医師の再教育研修等との連携により、他職種間の交流を図ることも効果的である。

①集合研修

集合研修は、被処分者が教育的講座を受講する形態のものであり、そのプログラムは行政処分の要因となった直接的な行為のみならず、他の要因による再発を防止する観点から、倫理の保持に関する研修として想定しうる内容を包括的に網羅したものとすることが適当である。

具体的には、法令遵守、職業倫理、薬剤師としての理念、患者の立場からみて相応しい行動・接遇などが挙げられる。

倫理の保持に関する集合研修は、戒告処分を受けた者から免許取消し処分を受けた後に再免許を受けようとする者まで、全ての被処分者に対して行われることが適当である。

②課題研修

被処分者に対して倫理の保持に関する研修を命ずるにあたっては、処分の軽重によっては、集合研修を通じた教育的講座のみでは再教育研修の効果が十分ではない場合が考えられる。

被処分者がより重い行政処分を受けた場合にあっては、集合研修に加えて、少人数で特定の課題に対する洞察を深めることを目的として、スモール・グループ・ディスカッション（SGD）形式の課題研修を行うことが適当である。

課題研修のプログラムについては、法令遵守をはじめとする集合研修の内容のほか、行政処分を受けた事例の提示や、患者団体・医療事故の被害者等からの経験談などで構成することが効果的である。

SGD 形式の課題研修を行うにあたっては、SGD を先導する立場の者（チューター）を配置する必要がある。チューターの選定は、SGD の実効性及び均質性が確保されるよう、チューターとしての経験等に基づいて適切に行われる必要があり、SGD においては、課題研修の進行スケジュールを含めたプログラム全体に関与させることが適当である。

また、今後の行政処分件数の動向も踏まえつつ、受講者数の状況などに応じて、被処分者以外の者の参加を募るほか、本再教育研修と同じ SGD 形式を採用している他の研修プログラムとの連携を図るなど、適切な対応をとる必要がある。

さらに、SGD 形式の課題研修は、被処分者同士がグループを形成することにより実効性が高まることから、被処分者が一定数以上参加することが適当であるが、必ずしも行政処分に至った理由等が同一の被処分者ばかりでグループを構成するとは限らないため、実施にあたっては、SGD に参加する被処分者に共通する課題選択に努めることが望ましい。

③個別研修

倫理の保持に関する研修が個別研修として行われる場合は、処分の理由にかかわらず、1年以上3年以内の業務停止処分を受けた場合及び免許取消し処分を受けた後に再免許を受けようとする場合であることから、処分によって長期にわたり業務から遠ざかっていることも念頭に、特定の指導者（個別指導者）の下で、個別研修を行うことが適当である。

個別研修を行う場合にあっては、倫理の保持に関する研修のほか、知

識・技能に関する研修も命じられるため、あらかじめ知識・技能に関する研修と連動したかたちでプログラムが構築されることが望ましい。

個別研修のプログラムについては、法令遵守をはじめとする集合研修の内容のほか、課題研修として行われる行政処分を受けた事例の提示や患者団体・医療事故の被害者等からの経験談など、行政処分に至った理由等に基づいて適切に策定されることが適当である。

④ 研修期間

倫理の保持に関する研修の期間については、医師等に対する場合も念頭に置きつつ、概ね次のとおりとすることが適当である。

- ・ 集合研修： 1日相当
- ・ 課題研修： 1日相当
- ・ 個別研修： 30日（知識・技能に関する研修を含む。）

なお、制度施行後においては、再教育研修の実施状況を把握し、再教育研修の実効性などを継続的に検証することにより、適宜、研修プログラムの内容の見直しとともに、研修期間についてもより適切なものとしていく必要がある。

⑤ 研修プログラムの策定

倫理の保持に関する研修の具体的なプログラムの策定については、再教育研修の実施主体である国において行われるものであり、再教育研修の実効が上がる内容とする必要がある。

そのため、研修プログラムについては、これまで薬剤師に対する各種研修プログラムを実施してきた関係団体や法人などの助言・協力を受けながら策定することが適当であり、そのうち個別研修については、個別指導者との連携を図りつつ策定することが適当である。

また、医師等における研修プログラムについても、できるかぎり活用を図ることが望ましい。

なお、研修期間と同様に、研修プログラムについても、制度施行後において、再教育研修の実施状況を把握し、再教育研修の実効性などを継続的に検証することにより、適宜、プログラムをより適切なものとしていく必要がある。

(3) 知識・技能に関する再教育研修の内容

薬剤師として必要な知識・技能に関する研修については、①集合研修として、教育的講座を受講することにより知識等の修得に努めるとともに、②個別研修として、実践的な知識・技能を実務研修又は演習を通じて修得することが適当である。

知識及び技能に関する研修については、以下の2つの場合が対象になると考えられる。

- ・ 被処分者の知識や技能の欠如に起因する特定の行為に対して行政処分が行われている場合
- ・ 行政処分の理由にかかわらず、「1年以上3年以内の業務停止」又は「免許取消し」の行政処分によって、長期間実務から遠ざかっている場合

①集合研修

知識・技能に関する集合研修は、倫理の保持に関する研修と同様、被処分者が教育的講座を受講する形態のものであり、被処分者による特定の行為が要因となり、医療事故につながった場合を想定すれば、そのプログラムは、医療事故の防止対策や医療の安全管理に関する内容とすることが適当である。

また、行政処分により、長期間実務から遠ざかっている場合等における集合研修にあっては、行政処分の要因となった直接的な行為のみならず、業務停止処分後の業務の再開に向けて必要となる内容を包括的に網羅したものとすることが適当である。

研修プログラムについては、通常、薬剤師が生涯研修の一環として受講している一般業務や専門領域における業務に係るプログラムなどを活用することが可能と考えられる。

②個別研修

知識・技能に関する個別研修は、倫理の保持に関する研修と同様、特定の指導者（個別指導者）の下で、実務研修又は演習を通じて、知識・技術を修得する形態のものである。

個別研修のプログラムについては、個別研修が自らの知識・技能の欠如を要因とする行政処分を受けた場合のほか、職業倫理の欠如によって行政処分を受けた結果として、長期間実務から遠ざかっている場合にも適用されるものであることから、行政処分に至った理由等に関連する実務のほか、薬剤師が行う実務全般におよぶ内容で構成されていることが適当である。

また、知識・技能に関する個別研修は、倫理の保持に関する研修と連動したかたちで行われるため、あらかじめ両方のプログラムから構成されている必要がある。

③研修期間

知識・技能に関する研修の期間については、倫理の保持に関する研修の場合や、薬系大学及び各卒後研修機関などで行われている実務研修の実施状況などを念頭に置きつつ、概ね次のとおりとすることが適当である。

- ・ 集合研修： 1日相当
- ・ 個別研修： 20日（1年未満の業務停止の場合）
30日（倫理の保持に関する研修を含む。）

なお、制度施行後においては、再教育研修の実施状況を把握し、再教育研修の実効性などを継続的に検証することにより、適宜、研修プログラムの内容の見直しとともに、研修期間についてもより適切なものとし

ていく必要がある。

④研修プログラムの策定

知識・技能に関する研修の具体的なプログラムの策定については、再教育研修の実施主体である国において行われるものであり、再教育研修の実効が上がる内容とする必要がある。

そのため、研修プログラムについては、これまで薬剤師に対する実務研修プログラムを実施してきた関係団体、法人、施設のほか、薬学教育において薬学生を対象に演習を実施してきた学校法人などの助言・協力を受けながら策定することが適当であり、そのうち個別研修においては、個別指導者との連携を図りつつ策定することが適当である。

なお、研修期間と同様に、研修プログラムについても、制度施行後において、再教育研修の実施状況を把握し、再教育研修の実効性などを継続的に検証することにより、適宜、プログラムをより適切なものとしていく必要がある。

3. 再教育研修の対象者とその研修の内容

行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研修は、行政処分終了後にあらためて薬剤師免許を有する資格者として業務に従事することを前提に行われるものである。

したがって、再教育研修は、行政処分の類型にそって厳格に適用され、再教育研修を修了し、所定の手続を終えた時点においては、行政処分の要因となった直接的な行為のみならず、薬剤師としての相応しさを取り戻すことを可能とする内容である必要がある。

今回の検討においては、倫理の保持に関する研修及び知識・技能に関する研修について、集合研修、課題研修及び個別研修の3つの形態を示したが、これらをそれぞれ行政処分の類型にそって、①職業倫理の欠如によっ

て処分を受けた者と、②知識・技能の欠如によって処分を受けた者に対して、以下のとおり課すことが適当である。

(1) 職業倫理の欠如によって処分を受けた者

| | | |
|------------------|--------------|------|
| ① 戒告 | 集合研修 (倫理) | 1日相当 |
| ② 1年未満の業務停止 | 集合研修 (倫理) | 1日相当 |
| | 課題研修 (倫理) | 1日相当 |
| ③ 1年以上3年以内の業務停止 | 集合研修 (倫理) | 1日相当 |
| | 集合研修 (技能) | 1日相当 |
| | 個別研修 (倫理・技能) | 30日 |
| ④ 免許取消し (再免許申請時) | ③と同じ | |

(2) 知識・技能の欠如によって処分を受けた者

| | | |
|------------------|--------------|------|
| ① 戒告 | 集合研修 (倫理) | 1日相当 |
| | 集合研修 (技能) | 1日相当 |
| ② 1年未満の業務停止 | 集合研修 (倫理) | 1日相当 |
| | 集合研修 (技能) | 1日相当 |
| | 個別研修 (技能) | 20日 |
| ③ 1年以上3年以内の業務停止 | 集合研修 (倫理) | 1日相当 |
| | 集合研修 (技能) | 1日相当 |
| | 個別研修 (倫理・技能) | 30日 |
| ④ 免許取消し (再免許申請時) | ③と同じ | |

4. 再教育研修の提供者

(1) 全般的事項

再教育研修は、国が主体となって選定した提供者によって行われるが、その候補としては、倫理の保持に関する研修の場合は、医師に対する場合などと同様、医療関係団体に限定することなく、社会奉仕団体、公益団体、学校法人等の組織・個人が想定され、知識・技能に関する研修の場合は、これまで卒後研修に実績をもつ施設、公益法人、学校法人等が想定される。

また、個別研修における被処分者に対する直接的な指導等については、個別指導者が行うことが適当であり、そのうち、知識・技能に関する個別研修については、専門的知識や技能のみならず、指導者として相応しい指導方法と評価方法を修得している薬剤師が個別指導者としてあたるのが適当である。

なお、課題研修におけるチューターについては、個別指導者とは異なり、被処分者が SGD での課題に対して、率先してディスカッションに加わるよう働きかけるとともに、SGD を先導する役割を担うことが求められる。

そのためチューターは、これらの経験等を持ち、円滑に実行できる者がその任に当たることが適当である。

(2) 個別研修における提供者（個別指導者）

① 個別指導者に関する考え方

倫理の保持に関する研修のうち、1年以上3年以内の業務停止処分を受けた者などに対して、個別研修を行う場合、被処分者を指導・監督する個別指導者の配置が必要であり、薬剤師をはじめとする医療に関わる者であることが望ましい。

知識・技能に関する研修においても、個別研修を行う場合にあっては、個別指導者が必要であり、原則、薬剤師としての専門的知識や技術のみならず、指導者として相応しい指導方法と評価方法を修得している薬剤

師であることが望ましい。

また、個別指導者の包括的な指導・監督の下、実務研修又は演習を行う場合、個別指導者とは別に、実務研修又は演習を行う施設において被処分者を直接的に指導する立場として、薬学生の実務実習を指導する認定実務実習指導薬剤師を配置することが望ましい。

さらに、特定領域に係る研修を行う場合にあっては、当該領域において専門的知識・技能を有する専門薬剤師の活用も可能と考える。

②個別指導者の要件

個別指導者については、被処分者に命じられた再教育研修を担う者であることから、公正かつ適正な資質を有することが、被処分者に対する再教育研修の効果を最大限のものとするばかりでなく、再教育研修の質を確保する観点からも重要である。

したがって、個別指導者の要件については、以下のとおりとすることが適当である。

- ア 薬剤師免許取得後5年以上経過している者
- イ 薬剤師の生涯研修の一環として行われる実務研修又は薬学生を対象とした実務実習のいずれかにおいて、継続的に指導者としての経験を有する者

また、医師等の再教育研修を担う助言指導者についても、倫理の保持に関する研修における個別指導者になり得るものとする。

③個別指導者の養成

個別指導者の養成にあたっては、倫理の保持に関する研修及び知識・技能に関する研修それぞれについて、標準的な養成カリキュラム又は基本方針等が策定されることが望ましい。

養成カリキュラム又は基本方針等については、個別指導者の要件が満

たされていることを前提として、個別研修の質を確保することの必要性や被処分者の視点に立った個別指導の重要性等について理解が深まる内容とすることが望ましい。

5. 再教育研修の修了評価

行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研修については、「集合研修」、「課題研修」、「個別研修」の3種類がある。

「集合研修」及び「課題研修」の修了評価にあたっては、各種研修プログラムを受講後に研修レポートを作成し、国又は再教育研修の提供者に提出することが必要である。その際、被処分者は、再教育研修の提供者を通じて研修レポートの作成に関するガイダンスを受けることにより、国が修了評価を行うに相応しい研修レポートの作成に努める必要がある。

「個別研修」の場合には、個別研修を修了した時点で「修了報告書」を作成し、国又は再教育研修の提供者に提出することが必要である。

なお、「修了報告書」には、個別指導者による評価・コメント及びその署名を付した文書を添付することが適当である。

再教育研修に関する制度の施行にあたり、後述のとおり、再教育研修が修了するまでの間、行政処分に関する情報が対外的に提供されることから、国においては、再教育研修の修了に関する情報を速やかに薬剤師名簿に登録するとともに、再教育研修修了登録証の交付など、所要の手続きを適切に定め、実行することが求められる。

再教育研修を行った結果、被処分者に対して再教育研修を行う目的を達成したか否かを客観的に確認する必要があるため同じ医療系国家資格である医師等において検討された評価基準を参考に、薬剤師に関する修了評価の考え方を整理することが適当である。

(1) 倫理の保持に関する研修

(一般的事項)

- ・ 薬剤師に求められている職業倫理について、基本的な理解がある。
- ・ 医療現場において患者が置かれている立場について、基本的な理解がある。
- ・ 医療を支えている法制度や診療報酬・調剤報酬制度について、基本的な理解がある。

(行政処分を受けた理由に直接関わる事項)

- ・ 行政処分を受けるに至った理由に対し、直接的に向き合い、反省し、再び同様の問題を起こさない決意が確認できる。
- ・ 行政処分を受けるに至った理由の背景として存在する、自分自身の内的要因を洞察し、改善を図る取り組みができる。
- ・ 行政処分を受けるに至った理由の背景として、自身の責に依らない外的要因がある場合には、そうした要因の改善に向けての働きかけができる。
- ・ 行政処分を受けるに至った理由に、直接的な被害者が存在する場合には、被害者の心情に思いを致し、被害者が望む場合には被害者に自分の気持ちを伝えることができる。

(2) 知識・技能に関する研修

(被処分者の知識や技能の欠如に起因する特定の行為を要因とする行政処分の場合)

- ・ 行政処分を受けるに至った特定の行為及びその領域における被処分者の知識・技能について、問題がないことが確認できる。
- ・ 仮に、当該領域における知識・技能に問題があると考えられる場合は、被処分者が自分自身の知識・技能において欠如している部分を客観的に認識し、そうした認識に基づいて追加的研鑽などを積むとともに、薬剤師として求められる職業倫理に従って、業務再開後の再就職先を自ら選択できる。

(長期間実務から遠ざかっている場合)

- ・ 自らの置かれた状況に基づき、再開後の業務内容を適切に選択できる。
- ・ 被処分者の知識・技能が、業務再開後の現場において問題がないことが確認できる。
- ・ 仮に、知識・技能に問題があると考えられた場合には、被処分者が自分自身の知識・技能において欠落している部分を客観的に認識し、そうした認識に基づいて適切な研鑽を積むとともに、薬剤師として求められる職業倫理に従って、自らが実施可能な業務の範囲を適切に選択できる。

6. 再教育研修の実施上の留意点

(1) 再教育研修に係る費用

再教育研修については、被処分者自らの職業倫理の欠如又は知識・技能の欠如などを要因として行政処分の対象となり、その結果として実施を命じられているものである。また、再教育研修の受講及び修了は、自らの復帰に必要な過程である。

したがって、再教育研修に係る費用については、再教育研修を受ける者が負担することが適当である。

(2) 再教育研修修了後の薬剤師名簿への登録手続

被処分者は、再教育研修を修了した旨を薬剤師名簿に登録しようとするときは、国へ登録申請を行うこととなっている。

登録申請の際に必要な文書等、薬剤師名簿への登録に関する手続の詳細については、今後、国において整備する必要がある。

Ⅲ 薬剤師の行政処分の在り方について

1. 行政処分の類型とその適用基準について

(1) 戒告処分の場合

再教育制度が、免許取消し又は業務停止の行政処分を受けた薬剤師に対して、それぞれ再免許の交付又は業務の再開に先だって再教育研修を課すことが適当であると考えを前提に導入されていることを踏まえれば、戒告処分の対象となる事例の範囲については、以下の場合が含まれるものと考えられる。

- ・ 行政指導としてこれまで戒告を行っていた事例のうち、再教育研修を課すことにより、被処分者の反省を促すことが適切と考えられるもの
- ・ 従来、業務停止を課していた事例と同様の事例であって、被処分者の反省を促すことに主眼をおいた場合、業務停止を課すまでもなく、戒告処分として再教育研修を課すことが適切と考えられるもの

行政処分の原因となる薬剤師の行為そのものの類型と、当該行為の悪質性の程度については、個別事案ごとに総合的に評価されるものであり、一概に基準として定量化することは容易ではないと考えられるため、今後、戒告処分を適用する基準の策定にあたっては、薬剤師に限らず一般に犯し得る行為と薬剤師資格を有することに関連が深い行為とに分けて考える必要がある。

(2) 業務停止処分の場合

業務停止処分については、原則、これまで行ってきた処分事案との整合性に留意しつつ適用することが適当である。

今回の薬剤師法改正において、業務停止は「3年以内」と明記されてお

り、制度上、3年を超える業務停止処分を課すことは想定されていない。

3年を超える長期におよぶ業務停止については、長期間実務から遠ざかることとなり、業務停止期間終了後の業務再開にあたって、技術的な支障となる可能性が大きく、行政処分による反省等を促す目的に反して、薬剤師の業務の質と患者等における安全確保の観点から適切ではないと考えられることから、今後、これまで3年を超える業務停止に相当するとされてきた事案については、免許取消し処分となるものとする。

(3) 免許取消し処分の場合

免許取消し処分については、原則、これまで行ってきた処分事案との整合性に留意しつつ適用することが適当であるが、それに加えて、これまで3年を超える業務停止処分が必要と判断される程度の事案に対しても、今後は適用されることとなる。

(4) 適用基準の明確化に向けた留意点

行政処分の類型ごとに適用基準の明確化に向けた具体的な検討にあたっては、これまでの行政処分事例をもとに、処分の原因となった行為の類型及び当該行為の悪質性の程度などについて研究することも一案と考える。

また、今後の行政処分については、薬剤師法の規定に基づき、医道審議会の意見を聴いた上で行うこととされており、その適正な運営等を図る観点から、審議にあたっては、行政処分に関する考え方を整理する必要がある。平成14年に医道審議会において、医師及び歯科医師の行政処分に関する考え方がとりまとめられているため、これを参考として別紙のとおり、「薬剤師の行政処分に関する考え方」を整理した。

IV その他の事項

1. 行政処分回避のための免許自主返納への対処

行政処分の可能性があるかと判断した薬剤師が、行政処分を課せられるか否かが決定するまでの間に、免許を自主的に返納した場合、当該者は薬剤師免許を有さない者となるため、薬剤師法に基づく行政処分が回避されることになる。

本来、行政処分は、当該薬剤師自らが犯した行為が、薬剤師法の規定に照らし行政処分の対象となったことについて反省を求めるものであることから、当該者が行政処分を受けない状況は好ましくないものとする。

行政処分を回避する目的で免許を自主返納した場合に、これまでの制度では、行政処分が実施されないだけでなく、再免許の交付を防止する規定も存在しなかったが、今回の法改正により、被処分者に対する再教育制度が導入されていることから、本問題が解消されるよう、再教育制度及びその手続等について適切な運用が図られる必要がある。

具体的には、医師等と同様に、行政処分に係る手続が開始された時点で、免許の自主的な返納を認めないこととし、当該手続が完了するまでの間、薬剤師名簿の登録を抹消しないことが適当である。

2. 再免許に係る手続の整備

再免許については、法第8条第1項又は第2項に基づき免許が取り消された者が、その取消しの理由となった事項に該当しなくなったとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至ったときに、免許を与えることができる旨、法第8条第4項において規定されている。

これまでは、免許取消し処分を受けた後、再免許の申請及び付与を行うことができる期間が明確ではなかったが、今回の法改正により、免許を取り消された者にとっては、その取消しの日から起算して5年を経過しない

間は再免許が付与されないこととされている。

改正薬剤師法では、再免許に係る付与について医道審議会の意見を聴かなければならないこととされていることから、平成20年4月の施行に向けて、再免許の付与に関する手続を示す必要がある。

3. 行政処分に関する情報の提供

(1) 基本的考え方

平成18年の医療制度改革においては、患者本位の医療の実現に向けた措置が数多く導入され、患者・国民が安全な医療を安心して受けるために必要な体制整備を図ることとされている。

この趣旨に沿えば、行政処分に関する情報を国民に提供し、再教育研修の受講の有無を含めて、国民が直接的に確認することが適当であるが、行政処分に関する情報が薬剤師にとっての個人情報であることから、情報提供の是非の判断は、提供することにより保護される利益と提供しないことにより保護される利益との比較衡量によることが適当である。

行政処分に関する情報の提供は、行政処分を受けた薬剤師がたとえ再教育研修を受けたとしても、行政処分を受けたことにより患者・国民から忌避されるおそれはあるが、行政処分に関する情報を国民が確認することにより、少なくとも再教育研修が修了するまでの間、被処分者である薬剤師から医療の提供等を受けることを回避できることから、必要な措置であると考えらる。

(2) 薬剤師名簿への登録と情報提供の期間

これまでも法第6条の規定に基づき、薬剤師名簿に、登録番号、登録年月日、本籍地都道府県名等のほか、免許取消し又は業務の停止の処分に関する事項が登録されているが、今回の法改正により、法第8条第1項及び第2項の規定による処分に関する事項として、「戒告」、「3年以内の業務

の停止」及び「免許の取消し」が明確に規定された。

また、今回の法改正において、被処分者に対する再教育研修が義務付けられたことにかんがみ、行政処分に関する情報は、再教育研修の修了時期等と連動させることにより、処分類型ごとに一定期間提供される。

具体的に、行政処分に関する情報を提供する期間については、

- ・ 「戒告」の場合には、再教育研修を修了した時点まで
 - ・ 「業務停止」の場合には、再教育研修修了時又は業務停止期間終了時のどちらか遅い時点まで
 - ・ 「免許取消し」の場合には、処分日から5年を超えた期間であって、再教育研修を修了し、かつ免許の再交付を受けた時点まで
- とすることが適当である。

なお、薬剤師の行政処分に関する情報については、従来から、処分を行った時点で、被処分者である薬剤師の氏名、年齢、所在地（都道府県名及び市群名）、処分内容及び処分の理由を公表しているところであり、今後も継続されることが適当である。

（3）情報提供のための体制整備

薬剤師の行政処分に関する情報を提供する体制については、平成20年4月の運用開始に向けて、国において整備することとなる。

提供体制の整備及びその運用にあたっては、閲覧者にとって、使いやすく、かつ分かりやすいものとするのが望ましいが、知り得た情報の取り扱いとしては、行政処分は被処分者に対して自らの行為に反省を促すためのものであり、処分期間の終了及び再教育研修の修了をもって、本来の社会的責任が付与されている薬剤師であることに留意する必要がある。

また、国においては、再教育研修が修了し、その確認が行われた時点で速やかに当該薬剤師に係る行政処分に関する情報の提供を停止する等、適正な対処が求められる。

4. 国民による薬剤師資格の確認

(1) 基本的考え方

薬剤師としての資格を有する者であることを国民が確認するにあたり、これまでは、照会者から「氏名」、「生年月日」、「登録番号」の情報の提供があった場合に、薬剤師名簿への登録の有無について回答している。

薬局に勤務する薬剤師については、今回の医療制度の改正において、薬事法を改正し、薬局機能に関する情報の公表制度を導入しており、薬局の管理者については、その氏名が公表されることとなっている。

患者本位の医療の実現を図る観点に立てば、薬局の管理者のみならず薬剤師の資格者全てを確認できる環境を整備する必要がある。

その際、行政処分に関する情報と同様、薬剤師資格に関する情報の提供にあたっては、当該情報を提供することにより保護される利益と、提供しないことにより保護される利益との比較衡量により判断されるものとする。

有資格者であるか否かを確認することは、薬剤師ではない無資格者から違法に医療の提供等を受けることを回避できることから、必要な措置であるとする。

(2) 確認方法及び留意点など

薬剤師資格を有することを確認するためには、通常、薬剤師名簿に記載されている情報のうち、「氏名」、「性別」、「登録年月日」が必要と考えられる。

また、「性別」及び「登録年月日」については、その代わりに「本籍地都道府県名（又は国籍）」及び「薬剤師国家試験合格年月」によって、確認できる場合にあっては、これも認めることが適当である。

(参考) 薬剤師名簿に登録される事項 (法第 5 条、令第 2 条、規則第 2 条)

- ・ 登録番号及び登録年月日
- ・ 本籍地都道府県名 (又は国籍)、氏名、生年月日及び性別
- ・ 薬剤師国家試験合格の年月
- ・ 免許の取消し、業務の停止又は戒告の処分に関する事項
- ・ その他厚生労働大臣の定める事項

なお、薬剤師名簿における「登録番号」については、資格者であることを確認しようとする者にとって知ることが困難な場合があり、また、「登録番号」を「氏名」と同時に知ることによって、無資格者が資格者としてなりすますことが可能となるため、確認方法として「登録番号」を用いることは適切ではないと考えられる。

5. 医道審議会における厳格な審議・運営体制

法第 8 条第 5 項の規定により、厚生労働大臣は、行政処分をするに当たっては、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされている。

また、同条第 1 4 項及び第 1 6 項の規定により、行政処分の決定過程において行われる処分に係る者に対する弁明の機会付与について、厚生労働大臣によるそれに代えて、医道審議会の委員に弁明の聴取を行わせることができ、委員が弁明の聴取を行った場合に、委員は聴取書を作り、保存するとともに、処分の決定についての意見を記載した報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないこととされている。

薬剤師に対する行政処分については、公正かつ公平に処分結果が決定されるべきであるが、それとともに、処分決定に至るまでの審議の過程についても公正かつ公平である必要がある。

また、行政処分の要因となった行為については、薬剤師に対する信用を失墜させるものであり、国家資格者としてあるまじき行為であることから、処分に係る者のみならず、全ての薬剤師が当該処分について社会に対する責任を担っているという認識が重要である。

そのためには、薬剤師の行政処分に関する決定及びその審議の過程において、薬剤師がもつべき理念、職業倫理、関係法令等を熟知し、かつ薬剤師が果たすべき行動や薬剤師が国民から期待されることを認識した薬剤師自らが中心となって、厚生労働大臣に対して意見を述べる必要があり、国はその実行のために必要な体制の整備を図る必要がある。

おわりに

本検討会では、薬剤師法の規定に基づき、新たに平成20年4月1日から施行される薬剤師の行政処分及び再教育制度に関する具体的内容の検討を行ってきたが、その背景として、医療における国民の信頼を一層高めていくとともに、医療の担い手としての薬剤師の資質向上を図ることが目的としてあることが重要である。

今回の検討における直接的な目標は、行政処分の類型にあわせて、その要因となった「職業倫理の欠如」又は「知識・技能の欠如」に対して、被処分者となった薬剤師の業務遂行に関する質と信頼の確保を図る観点から、必要な再教育研修を命ずるための制度を構築することであり、検討の結果、倫理の保持に関する研修及び知識・技能に関する研修それぞれの研修形態を提示し、行政処分の軽重に照らして命じていくための考え方及び実際の運用方法を明らかにすることができた。

しかしながら、行政処分の類型化と再教育制度の導入によって薬剤師の資質の向上を図るのではなく、本来、薬剤師一人一人が行政処分の対象とならないよう努めることが薬剤師として最も社会から求められていることに疑いを挟む余地はない。

したがって、今回の制度改正を通じて、薬剤師が国民からより一層信頼されるために、行政処分の対象となるような行為をとった者に対して厳正に対処することは当然のことであり、本報告書に基づき、今後、政省令等の公布をはじめ必要な施策の速やかな実現に向けた取組を厚生労働省に期待するところである。あわせて、わが国の薬剤師全員が今回の制度改正の機会を通じて、各々が自己研鑽に努めるとともに、世代を超えて良質な医療を提供できる薬剤師を輩出すべく、実務実習をはじめとする薬学教育の充実に向けて一層の取組が進められることを期待して本報告書の結びとする。

薬剤師の行政処分に関する考え方

1. 基本的考え方

薬剤師の行政処分については、公正、公平に行われなければならないことから、処分対象となるに至った行為の事実、経緯、過ちの軽重等を正確に判断する必要がある。そのため、処分内容の決定にあたっては、司法における刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かといった判決内容を参考にすることを基本とし、その上で、薬剤師に求められる倫理に反する行為と判断される場合は、これを考慮して厳しく判断することとする。

薬剤師に求められる職業倫理に反する行為については、基本的には、以下のよう
に考えられる。

- (1) 薬剤師が、業務を行うに当たって当然に負うべき義務を果たしていないことに起因する行為については、国民の薬剤師に対する信用を失墜させるものであり、厳正な対処が求められる。その義務には、処方せん応需義務、処方せんに基づく適正な調剤、必要な医師等への疑義照会、薬剤交付時の情報提供、薬剤服用歴への真実の記載などといった病院・薬局における実務のほか、製造販売業における医薬品の品質管理業務や市販後の安全管理業務、医薬品製造業における製造管理業務、医薬品販売業等における管理業務など、薬剤師の職業倫理として遵守することが当然に求められている義務を含むものである。
- (2) 薬剤師が、その業務を行う機会を利用したり、薬剤師としての身分を利用して行った行為についても、同様の考え方から処分の対象となる。
- (3) また、薬剤師は、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する資格であり、国民の生命・健康を預かる立場にあることから、業務以外の場面においても、他人の生命・健康を軽んずる行為をした場合には、厳正な処分の対象となる。
- (4) さらに、薬剤師は、実際の業務を通じて、自己の利潤を不正かつ不当に追求する行為をなした場合については、厳正な処分の対象となるものである。
また、薬剤師によって不当な経済的利益を求めて不正行為が行われたときには、業務との直接の関係を有しない場合であっても、当然に処分の対象となるものである。

2. 事案別考え方

(1) 薬剤師法違反

(無資格調剤、処方せん応需義務違反など)

薬剤師が行う、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどる行為については、医療をはじめとして公衆衛生の向上及び増進など、国民の健康な生活の確保に直結する極めて重要なものであることから、薬剤師法において、薬剤師の資格・業務を定め、原則、薬剤師以外の者が調剤や医薬品の供給などを行うことを禁止し、その罰則規定は、国民の健康な生活に及ぼす危険性の大きさを考慮して量刑が規定されているところである。

行政処分の程度は、基本的には司法処分の量刑などを参考に決定するものであるが、国民の健康な生活を確保する任務を負うべき薬剤師自らが薬剤師法に違反する行為は、その責務を怠った犯罪であることから、重い処分とする。

(2) 医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法等その他の身分法違反

(無資格医業、無資格者の関係業務の共犯等)

医師や歯科医師が行う医業は、国民の健康に直結する極めて重要なものであることから、医師法、歯科医師法において、医師、歯科医師の資格・業務を定め、医師、歯科医師以外の者が医業、歯科医業を行うことを禁止し、その罰則規定は、国民保健に及ぼす危険性の大きさを考慮して量刑が規定されているところである。

また、保健師助産師看護師などの医療関係職種身分法は、医師、歯科医師の補助者として医療に従事する者の資格・業務について規定した法律である。

行政処分の程度は、基本的には司法処分の量刑などを参考に決定するものであるが、薬剤師が医師法又は歯科医師法をはじめ他の身分法に違反する行為は、医療の担い手の一員として自らの任務を怠るものであるとともに、他の身分法を遵守せずに行った犯罪として、重い処分とする。

(3) 薬事法違反

(医薬品の無許可販売又はその共犯、医薬品の製造販売及び製造に関する管理不行届等)

薬事法は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に必要な措置等を講じることにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている。

行政処分の程度は、基本的には司法処分の量刑などを参考に決定するが、国民の健康な生活を確保する任務を負うべき薬剤師が薬事法に違反することは、基本的倫理を遵守せず、国民の健康を危険にさらす行為であることから、重い処分とする。

- (4) 麻薬及び向精神薬取締法違反、覚せい剤取締法違反、大麻取締法違反
(麻薬、向精神薬、覚せい剤及び大麻の不法譲渡、不法譲受、不法所持、自己施用等)

麻薬、覚せい剤等に関する犯罪に対する司法処分は、一般的には懲役刑となる場合が多く、その量刑は、不法譲渡した場合や不法所持した麻薬等の量、施用期間の長さ等を勘案して決定され、累犯者については、更に重い処分となっている。

行政処分の程度は、基本的には司法処分の量刑などを参考に決定するが、国民の健康な生活を確保する任務を負うべき薬剤師が、麻薬等の薬効の知識を有し、その害の大きさを十分認識しているにも関わらず、自ら違反したということに対しては、重い処分とする。

- (5) 殺人及び傷害
(殺人、殺人未遂、傷害(致死)、暴行等)

本来、国民の健康な生活を確保する任務を負うべき薬剤師が、殺人や傷害の罪を犯した場合には厳正な処分をすべきと考えるが、個々の事案では、その様態や原因が様々であることから、それらを考慮する必要がある。

行政処分の程度は、基本的には司法処分の量刑などを参考に決定するが、殺人、傷害致死といった悪質な事案は当然に重い処分とし、その他の暴行、傷害等は、薬剤師としての立場や知識を利用した事案かどうか、事犯に及んだ情状などを考慮して判断する。

- (6) 業務上過失致死(致傷)

ア 交通事犯(業務上過失致死、業務上過失傷害、道路交通法違反等)

自動車等による業務上過失致死(傷害)等については、薬剤師に限らず不慮に犯し得る行為であり、また、薬剤師としての業務と直接の関連性はなく、その品位を損ずる程度も低いことから、基本的には戒告等の取り扱いとする。

ただし、救護義務を怠ったひき逃げ等の悪質な事案については、基本的には司法処分の量刑などを参考に決定するが、国民の健康な生活を確保する任務を負うべき薬剤師としての倫理が欠けていると判断される場合には、重めの処分とする。

イ 医療過誤・調剤過誤(業務上過失致死、業務上過失傷害等)

国民の健康な生活を確保する任務を負うべき薬剤師は、その業務の性質に照し、危険防止の為に薬剤師として要求される最善の注意義務を尽くすべきものであり、その義務を怠った時は医療過誤又は調剤過誤となる。

司法処分においては、当然、薬剤師としての過失の度合い及び結果の大小を中心として処分が判断されることとなる。

行政処分の程度は、基本的には司法処分の量刑などを参考に決定するが、明らかな過失による医療過誤や調剤過誤、さらには繰り返し行われた過失など、薬剤師として通常求められる注意義務が欠けているという事案については、重めの処分とする。

なお、薬剤師が従事する施設、機関、組織等の管理・業務の体制、他の医療従事者における注意義務の程度、生涯学習に努めていたかなどの事項も考慮して、処分の程度を判断する。

(7) 猥せつ行為

(強制猥せつ、売春防止法違反、児童福祉法違反、青少年育成条例違反等)

国民の健康な生活を確保する任務を負うべき薬剤師は、倫理上も相応なものが求められるものであり、猥せつ行為は、薬剤師としての社会的信用を失墜させる行為であり、また、人権を軽んじ他人の身体を軽視した行為である。

行政処分の程度は、基本的には司法処分の量刑などを参考に決定するが、特に、自らの業務の機会に薬剤師としての立場を利用した猥せつ行為などは、国民の信頼を裏切る悪質な行為であり、重い処分とする。

(8) 贈収賄

(収賄罪、贈賄罪等)

贈収賄は、薬剤師としての業務に直接関わる事犯ではないが、薬剤師としての品位を損ない、信頼感を喪失せしめることから、行政処分に付することとし、行政処分の程度は、基本的には、司法処分の量刑などを参考に決定する。

なお、特に薬剤師としての地位や立場を利用した事犯など悪質と認められる事案は、重めの処分とする。

(9) 詐欺・窃盗

(詐欺罪、詐欺幫助、同行使等)

詐欺・窃盗は、薬剤師としての業務に直接関わる事犯ではないが、薬剤師としての品位を損ない、信頼感を喪失せしめることから、行政処分に付することとし、行政処分の程度は、基本的には、司法処分の量刑などを参考に決定する。

なお、特に、薬剤師としての立場を利用して、虚偽の薬剤を販売・授与する方法により詐欺罪に問われるような行為は、業務に関連した犯罪であり、薬剤師の社会的信用を失墜させる悪質な行為であるため、重い処分とする。

(10) 文書偽造

(処方せんの偽造(私文書偽造)、虚偽有印公文書偽造、製造販売に係る業

務管理文書偽造等)

文書偽造は、薬剤師としての業務に直接関わる事犯ではないが、薬剤師としての品位を損ない、信頼感を喪失せしめることから、行政処分に付することとし、行政処分の程度は、基本的には、司法処分の量刑などを参考に決定する。

なお、特に、処方せんの偽造により医薬品を横流しした場合など、薬剤師としての立場を利用した事犯等悪質と認められる事案は、重めの処分とする。

(11) 税法違反

(所得税法違反、法人税法違反、相続税法違反等)

脱税は、薬剤師としての業務に直接関わる事犯ではないが、薬剤師としての品位を損ない、信頼感を喪失せしめることから、行政処分に付することとし、行政処分の程度は、基本的には、司法処分の量刑などを参考に決定する。

なお、脱税は、一般的な倫理はもとより、医療の担い手である薬剤師としての職業倫理を欠くものと認められる。このため、処方せん調剤に基づく調剤報酬等による収入に係る脱税などの事案については、重めの処分とする。

(12) 診療報酬・調剤報酬の不正請求

(調剤報酬不正請求、保険薬剤師の取消し等)

診療報酬制度は、医療の提供の対価として受ける報酬であり、我が国の医療保険制度において重要な位置を占めており、これを適正に請求し受領することは、薬剤師に求められる職業倫理においても遵守しなければならない基本的なものである。

調剤報酬の不正請求は、非営利原則に基づいて提供されるべき医療について、薬剤師が医療の担い手としての地位を利用し、社会保険制度を欺いて私腹を肥やす行為であることから、調剤報酬の不正請求により保険薬剤師の登録の取消処分を受けた薬剤師については、当該健康保険法等に基づく行政処分とは別に薬剤師法による行政処分を行うこととする。

行政処分の程度は、基本的には不正請求額などに応じて決定するが、当該不正は薬剤師に求められる職業倫理の基本を軽視し、国民の信頼を裏切り、国民の財産を不当に取得しようというものであるため、重い処分とする。

薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会

開 催 状 況

平成18年

1月31日（火） 第1回検討会
議題1. 座長の選出
議題2. 薬剤師の行政処分の在り方等について

9月13日（水） 第2回検討会
議題1. 薬剤師法改正について
議題2. 今後検討すべき事項の整理について

平成19年

5月10日（木） 第3回検討会
議題 検討項目ごとの議論の整理と考え方
（案）について

6月 7日（木） 第4回検討会
議題 薬剤師の再教育と行政処分の在り方について

7月19日（木） 第5回検討会
議題 薬剤師の再教育と行政処分の在り方等について

薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会

構 成 員

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| うが かつや 宇賀 克也 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| くらた まさこ 倉田 雅子 | 納得して医療を選ぶ会 |
| たけまさ ふみひこ 武政 文彦 | 東和薬局 |
| ななうみ あきら 七海 朗 | 社団法人日本薬剤師会常務理事 |
| はしだ みつる 橋田 充 | 京都大学大学院薬学研究科教授 |
| ○ ひらばやし かつまさ 平林 勝政 | 國學院大學法科大学院院長 |
| ぶたつ けいこ 武立 啓子 | 昭和薬科大学教授 |
| ほりうち りゅうや 堀内 龍也 | 社団法人日本病院薬剤師会 |
| ほりえ たかし 堀江 孝至 | 財団法人太田綜合病院附属太田西ノ内病院長 |
| みなみ まさご 南 砂 | 読売新聞東京本社編集委員 |
| ◎ もちづき まさたか 望月 正隆 | 共立薬科大学学長 |

(◎：座長、○：座長代理)

(五十音順、敬称略)

○薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）

第一章 総則

（薬剤師の任務）

第一条 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

第二章 免許

（免許）

第二条 薬剤師になろうとする者は、厚生労働大臣の免許を受けなければならない。

（免許の要件）

第三条 薬剤師の免許（以下「免許」という。）は、薬剤師国家試験（以下「試験」という。）に合格した者に対して与える。

（絶対的欠格事由）

第四条 未成年者、成年被後見人又は被保佐人には、免許を与えない。

（相対的欠格事由）

第五条 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 心身の障害により薬剤師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 二 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
- 三 罰金以上の刑に処せられた者
- 四 前号に該当する者を除くほか、薬事に関し犯罪又は不正の行為があつた者

（薬剤師名簿）

第六条 厚生労働省に薬剤師名簿を備え、登録年月日、第八条第一項又は第二項の規定による処分に関する事項その他の免許に関する事項を登録する。

（登録及び免許証の交付）

第七条 免許は、試験に合格した者の申請により、薬剤師名簿に登録することによつて行う。

2 厚生労働大臣は、免許を与えたときは、薬剤師免許証を交付する。

（意見の聴取）

第七条の二 厚生労働大臣は、免許を申請した者について、第五条第一号に掲げる者に該当すると認め、同条の規定により免許を与えないこととするときは、あらかじめ、当該申請者にその旨を通知し、その求めがあつたときは、厚生労働大臣の指定する職員にその意見を聴取させなければならない。

（免許の取消し等）

第八条 薬剤師が、成年被後見人又は被保佐人になつたときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消す。

2 薬剤師が、第五条各号のいずれかに該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

- 一 戒告
 - 二 三年以内の業務の停止
 - 三 免許の取消し
- 3 都道府県知事は、薬剤師について前二項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。
 - 4 第一項又は第二項の規定により免許を取り消された者（第五条第三号若しくは第四号に該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあつた者として第二項の規定により免許を取り消された者にあつては、その取消の日から起算して五年を経過しない者を除く。）であつても、その者がその取消の理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第七条の規定を準用する。
 - 5 厚生労働大臣は、第一項、第二項及び前項に規定する処分をするに当たつては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かななければならない。
 - 6 厚生労働大臣は、第一項又は第二項の規定による免許の取消処分をしようとするときは、都道府県知事に対し、当該処分に係る者に対する意見の聴取を行うことを求め、当該意見の聴取をもつて、厚生労働大臣による聴聞に代えることができる。
 - 7 行政手続法（平成五年法律第八十八号）第三章第二節（第二十五条、第二十六条及び第二十八条を除く。）の規定は、都道府県知事が前項の規定により意見の聴取を行う場合について準用する。この場合において、同節中「聴聞」とあるのは「意見の聴取」と、同法第十五条第一項中「行政庁」とあるのは「都道府県知事」と、同条第三項（同法第二十二条第三項において準用する場合を含む。）中「行政庁は」とあるのは「都道府県知事は」と、「当該行政庁が」とあるのは「当該都道府県知事が」と、「当該行政庁の」とあるのは「当該都道府県の」と、同法第十六条第四項並びに第十八条第一項及び第三項中「行政庁」とあるのは「都道府県知事」と、同法第十九条第一項中「行政庁が指名する職員その他政令で定める者」とあるのは「都道府県知事が指名する職員」と、同法第二十条第一項、第二項及び第四項中「行政庁」とあるのは「都道府県」と、同条第六項、同法第二十四条第三項及び第二十七条第一項中「行政庁」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。
 - 8 厚生労働大臣は、都道府県知事から当該処分の原因となる事実を証する書類その他意見の聴取を行う上で必要となる書類を求められた場合には、速やかにそれらを当該都道府県知事あて送付しなければならない。
 - 9 都道府県知事は、第六項の規定により意見の聴取を行う場合において、第七項において読み替えて準用する行政手続法第二十四条第三項の規定により同条第一項の調書及び同条第三項の報告書の提出を受けたときは、これらを保存するとともに、当該処分の決定についての意見を記載した意見書を作成し、当該調書及び報告書の写しを添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 10 厚生労働大臣は、意見の聴取の終結後に生じた事情にかんがみ必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、前項の規定により提出された意見書を返戻して主宰者に意見

の聴取の再開を命ずるよう求めることができる。行政手続法第二十二條第二項本文及び第三項の規定は、この場合について準用する。

- 1 1 厚生労働大臣は、当該処分を決定をするときは、第九項の規定により提出された意見書並びに調書及び報告書の写しの内容を十分参酌してこれをしなければならない。
- 1 2 厚生労働大臣は、第二項の規定による業務の停止の命令をしようとするときは、都道府県知事に対し、当該処分に係る者に対する弁明の聴取を行うことを求め、当該弁明の聴取をもつて、厚生労働大臣による弁明の機会の付与に代えることができる。
- 1 3 前項の規定により弁明の聴取を行う場合において、都道府県知事は、弁明の聴取を行うべき日時までに相当な期間において、当該処分に係る者に対し、次に掲げる事項を書面により通知しなければならない。
 - 一 第二項の規定を根拠として当該処分をしようとする旨及びその内容
 - 二 当該処分の原因となる事実
 - 三 弁明の聴取の日時及び場所
- 1 4 厚生労働大臣は、第十二項に規定する場合のほか、厚生労働大臣による弁明の機会の付与に代えて、医道審議会の委員に、当該処分に係る者に対する弁明の聴取を行わせることができる。この場合においては、前項中「前項」とあるのは「次項」と、「都道府県知事」とあるのは「厚生労働大臣」と読み替えて、同項の規定を適用する。
- 1 5 第十三項（前項後段の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の通知を受けた者は、代理人を出頭させ、かつ、証拠書類又は証拠物を提出することができる。
- 1 6 都道府県知事又は医道審議会の委員は、第十二項又は第十四項前段の規定により弁明の聴取を行ったときは、聴取書を作り、これを保存するとともに、当該処分の決定についての意見を記載した報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 1 7 厚生労働大臣は、第六項又は第十二項の規定により都道府県知事が意見の聴取又は弁明の聴取を行う場合においては、都道府県知事に対し、あらかじめ、次に掲げる事項を通知しなければならない。
 - 一 当該処分に係る者の氏名及び住所
 - 二 当該処分の内容及び根拠となる条項
 - 三 当該処分の原因となる事実
- 1 8 第六項の規定により意見の聴取を行う場合における第七項において読み替えて準用する行政手続法第十五条第一項の通知又は第十二項の規定により弁明の聴取を行う場合における第十三項の通知は、それぞれ、前項の規定により通知された内容に基づいたものでなければならない。
- 1 9 第六項若しくは第十二項の規定により都道府県知事が意見の聴取若しくは弁明の聴取を行う場合又は第十四項前段の規定により医道審議会の委員が弁明の聴取を行う場合における当該処分については、行政手続法第三章（第十二条及び第十四条を除く。）の規定は、適用しない。

（再教育研修）

第八条の二 厚生労働大臣は、前条第二項第一号若しくは第二号に掲げる処分を受けた薬剤

師又は同条第四項の規定により再免許を受けようとする者に対し、薬剤師としての倫理の保持又は薬剤師として必要な知識及び技能に関する研修として厚生労働省令で定めるもの（以下「再教育研修」という。）を受けよう命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による再教育研修を修了した者について、その申請により、再教育研修を修了した旨を薬剤師名簿に登録する。
- 3 厚生労働大臣は、前項の登録をしたときは、再教育研修修了登録証を交付する。
- 4 第二項の登録を受けようとする者及び再教育研修修了登録証の書換交付又は再交付を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- 5 前条第十二項から第十九項まで（第十四項を除く。）の規定は、第一項の規定による命令をしようとする場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

（調査のための権限）

第八条の三 厚生労働大臣は、薬剤師について第八条第二項の規定による処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に係る者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、調剤録その他の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該事案に係るある薬局その他の場所に立ち入り、調剤録その他の物件を検査させることができる。

- 2 前項の規定により立入検査をしようとする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

（届出）

第九条 薬剤師は、厚生労働省令で定める二年ごとの年の十二月三十一日現在における氏名、住所その他厚生労働省令で定める事項を、当該年の翌年一月十五日までに、その住所地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

（政令等への委任）

第十条 この章に規定するもののほか、免許の申請、薬剤師名簿の登録、訂正及び消除並びに免許証の交付、書換交付、再交付及び返納に関し必要な事項は政令で、第八条の二第一項の再教育研修の実施、同条第二項の薬剤師名簿の登録並びに同条第三項の再教育研修修了登録証の交付、書換交付及び再交付に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

第三章 試験

（試験の目的）

第十一条 試験は、薬剤師として必要な知識及び技能について行なう。

（試験の実施）

第十二条 試験は、毎年少なくとも一回、厚生労働大臣が行なう。

- 2 厚生労働大臣は、試験の科目又は実施若しくは合格者の決定の方法を定めようとするときは、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かななければならない。

(薬剤師試験委員)

第十三条 試験に関する事務をつかさどらせるため、厚生労働省に薬剤師試験委員を置く。

2 薬剤師試験委員に関し必要な事項は、政令で定める。

(試験事務担当者の不正行為の禁止)

第十四条 薬剤師試験委員その他試験に関する事務をつかさどる者は、その事務の施行に当たつて厳正を保持し、不正の行為がないようにしなければならない。

(受験資格)

第十五条 試験は、次の各号のいずれかに該当する者でなければ、受けることができない。

- 一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学において、薬学の正規の課程（同法第八十七条第二項に規定するものに限る。）を修めて卒業した者
- 二 外国の薬学校を卒業し、又は外国の薬剤師免許を受けた者で、厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の学力及び技能を有すると認定したもの

(受験手数料)

第十六条 試験を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

2 前項の規定により納めた手数料は、試験を受けなかつた場合においても、返還しない。

(不正行為の禁止)

第十七条 試験に関して不正の行為があつた場合には、その不正行為に関係のある者について、その受験を停止させ、又はその試験を無効とすることができる。この場合においては、なお、その者について、期間を定めて試験を受けることを許さないことができる。

(省令への委任)

第十八条 この章に規定するもののほか、試験の科目、受験手続その他試験に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第四章 業務

(調剤)

第十九条 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。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

- 一 患者又は現にその看護に当たつている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- 二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十二条各号の場合又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）第二十一条各号の場合

(名称の使用制限)

第二十条 薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

(調剤の求めに応ずる義務)

第二十一条 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

(調剤の場所)

第二十二條 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

(処方せんによる調剤)

第二十三條 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

(処方せん中の疑義)

第二十四條 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。

(調剤された薬剤の表示)

第二十五條 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

(情報の提供)

第二十五條の二 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

(処方せんへの記入等)

第二十六條 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

(処方せんの保存)

第二十七條 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から三年間、保存しなければならない。

(調剤録)

第二十八條 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなけれ

ばならない。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつたときは、この限りでない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

(薬剤師の氏名等の公表)

第二十八条の二 厚生労働大臣は、医療を受ける者その他国民による薬剤師の資格の確認及び医療に関する適切な選択に資するよう、薬剤師の氏名その他の政令で定める事項を公表するものとする。

(事務の区分)

第二十八条の三 第八条第六項及び第十項前段、同条第十二項及び第十三項（これらの規定を第八条の二第五項において準用する場合を含む。）、第八条第七項において準用する行政手続法第十五条第一項及び第三項（同法第二十二条第三項において準用する場合を含む。）、第十六条第四項、第十八条第一項及び第三項、第十九条第一項、第二十条第六項並びに第二十四条第三項、第八条第十項後段において準用する同法第二十二条第三項において準用する同法第十五条第三項並びに第九条の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第五章 罰則

第二十九条 第十九条の規定に違反した者（医師、歯科医師及び獣医師を除く。）は、三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 第八条第二項の規定により業務の停止を命ぜられた者で、当該停止を命ぜられた期間中に、業務を行つたもの

二 第二十二条、第二十三条又は第二十五条の規定に違反した者

第三十一条 第十四条の規定に違反して故意若しくは重大な過失により事前に試験問題を漏らし、又は故意に不正の採点をした者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第三十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第八条の二第一項の規定による命令に違反して再教育研修を受けなかつた者

二 第八条の三第一項の規定による陳述をせず、報告をせず、若しくは虚偽の陳述若しくは報告をし、物件を提出せず、又は検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

三 第九条の規定に違反した者

四 第十九条の規定に違反した医師、歯科医師又は獣医師

五 第二十条の規定に違反した者

六 第二十四条又は第二十六条から第二十八条までの規定に違反した者

第三十三条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、前条第二号又は第六号（第二十七条又は第二十八条第一項若しくは第三項に係る部分に限る。）の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、前条の罰金刑を科する。