

第2回 医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験制度改善検討部会

議事次第

- 日時 : 平成21年12月8日(火) 10時~12時
- 場所 : 金融庁共用会議室-1(903)
(中央合同庁舎第7号館西館9階)
- 議題
 - 1. 新薬剤師国家試験について
 - 2. その他
- 資料
 - 1. 委員名簿
 - 2-1. 薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集について
 - 2-2. 薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集に寄せられた意見について
 - 3. 新薬剤師国家試験について(案)

(参考資料)

- 1. 薬剤師分科会について
- 2. 現行の薬剤師国家試験について
- 3. 薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集に寄せられた意見(原文)
- 4. 薬学教育モデル・コアカリキュラム合本(平成17年10月)
- 5. 薬剤師国家試験出題基準(平成16年3月)
- 6. 厚生労働科学研究「薬学6年制に対応した国家試験の円滑な実施のための問題作成の在り方に関する研究」について

薬剤師国家試験制度改善検討部会

委員名簿

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
木津 純子	慶應義塾大学薬学部教授
児玉 孝	日本薬剤師会会長
柴崎 正勝	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	薬学教育協議会参与
永井 博弼	岐阜薬科大学教授
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	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	千葉大学副学長
山元 弘	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

(◎：部会長)

(五十音順、敬称略)

薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集について

平成21年6月29日
厚生労働省医薬食品局総務課

平成18年度から薬学教育6年制が導入された趣旨を踏まえ、平成24年から実施される薬剤師国家試験の試験科目の見直しを行います。

つきましては、別添の改正案に関しまして御意見のある場合には、下記により提出してください。皆様からいただいた御意見については、最終的な決定に際しての参考とさせていただきます。

なお、提出していただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. ご意見募集期間

平成21年7月28日（火）必着 ※郵送の場合は同日必着

2. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。

提出していただく御意見等には必ず「薬剤師法施行規則等の一部を改正する省令案に関する意見募集について」と明記して提出してください。

なお、電話による御意見の提出・お問い合わせはお受けできかねますので御了承ください。

○インターネットの場合（ここをクリックしてください）

* 入力するフォームの「※件名」欄に「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見」と入力してください。

（ファイル形式はテキスト形式でお願いします）

○郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局総務課あて

○FAXの場合

FAX 番号：03-3591-9044

厚生労働省医薬食品局総務課あて

3. ご意見提出上の注意

提出いただく御意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・性別・年齢・職業を、法人の場合は法人名・所在地を明記してください。これらの情報は、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集について

1. 薬剤師法施行規則の一部改正の趣旨

- 薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）第8条において、薬剤師国家試験の科目は、「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」とされているところ。
- 今般、「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）を踏まえ、薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第5号）の一部を改正し、薬剤師国家試験の問題区分及び科目の見直しを行う。

2. 薬剤師法施行規則の一部改正の内容

1. 薬剤師国家試験は、必須問題及び一般問題に区分（一般問題にあつては、薬学理論問題及び薬学実践問題に更に区分）して行うものとする。
2. 必須問題の試験科目は、「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科目とする。
3. 一般問題のうち薬学理論問題の試験科目は、「物理・化学・生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」、「法規・制度・倫理」の6科目とし、一般問題のうち薬学実践問題については、「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科目とする。

（注）薬剤師国家試験の問題区分のうち、薬学実践問題については、「実務」に関する出題のほか、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」それぞれと「実務」を組み合わせた問題（組合せ問題）、および、「実務」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」、「法規・制度・倫理」それぞれ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）を出題することとしている。

3. 公布日

平成21年12月上旬

4. 施行期日

平成23年4月1日

本改正は、平成24年（平成23年度）の薬剤師国家試験より適用され、その受験者に対し、十分な周知期間をおく必要があるため、早急に公布する必要がある。

【参考】

平成16年に学校教育法（昭和22年法律第26号）及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）が改正され、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された。

また、平成19年6月から「薬剤師国家試験出題制度検討会」において、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い、平成20年7月8日、「薬剤師国家試験出題制度検討会」報告書が取りまとめられた。

本報告書では、新たな薬剤師国家試験は、

- ・ 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こと、
 - ・ 薬剤師は、実践において、現行の出題科目（基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、薬事関係法規及び薬事関係制度の4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こと、
 - ・ そのため、出題については、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（必須問題）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（一般問題：薬学理論問題、薬学実践問題）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こと、
- とされている。

詳細は、参考資料「新薬剤師国家試験について」を参照。

薬剤師国家試験出題制度検討会報告書(平成20年7月)における新たな薬剤師国家試験制度の概要

(注1) 「科目」の名称は、薬剤師国家試験出題制度検討会報告書(平成20年7月)にて「領域」として記されているものと同じ。

(注2) 「出題範囲」の「科目ごとの出題範囲の細目」及び「該当する薬学教育モデル・コアカリキュラムのユニット」は、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」を基本としており、今後、出題基準の策定作業において整理される。

(注3) 新たな薬剤師国家試験では、薬剤師の実践に照らし、科目別の試験ではなく、全科目を対象とした問題区分ごとに試験が実施される。

(注4) 「複合問題」は、①「実務」と「物理・化学・生物」(15問)、②「実務」と「衛生」(10問)、③「実務」と「法規・制度・倫理」(10問)において導入される。

(注5) 「組合せ問題」は、①「薬理」と「実務」(10問)、②「薬剤」と「実務」(10問)、③「病態・薬物治療」と「実務」(10問)において導入される。

科目	出題範囲		問題区分			出題数
	科目ごとの出題範囲の細目	該当する薬学教育モデル・コアカリキュラムのユニット	必須問題	一般問題		
				薬学理論問題	薬学実践問題	
物理 化学 生物	物質の物理的性質	(1)物質の構造	15問	30問	15問 (複合①)	60問
		(2)物質の状態Ⅰ				
		(3)物質の状態Ⅱ				
		(4)物質の変化				
	化学物質の分析	(1)化学平衡				
		(2)化学物質の検出と定量				
		(3)分析技術の臨床応用				
	生体分子の姿・かたちをとらえる	(1)生体分子を解析する手法				
		(2)生体分子の立体構造と相互作用				
	化学物質の性質と反応	(1)化学物質の基本的性質				
		(2)有機化合物の骨格				
		(3)官能基				
		(4)化学物質の構造決定				
	ターゲット分子の合成	(1)官能基の導入・変換				
		(2)複雑な化合物の合成				
	生体分子・医薬品を化学で理解する	(1)生体分子のコアとパーツ				
		(2)医薬品のコアとパーツ				
	医薬品の開発と生産	(2)リード化合物の創製と最適化				
	自然が生み出す薬物	(1)薬になる動植物				
		(2)薬の宝庫としての天然物				
(3)現代医療の中の生薬・漢方薬						
生命体の成り立ち	(1)ヒトの成り立ち					
	(2)生命体の基本単位としての細胞					
	(3)生体の機能調節					
	(4)小さな生き物たち					
生命をミクロに理解する	(1)細胞を構成する分子					
	(2)生命情報を担う遺伝子					
	(3)生命活動を担うタンパク質					
	(4)生体エネルギー					
	(5)生理活性分子とシグナル分子					
	(6)遺伝子进行操作する					
医薬品の開発と生産(再掲)	(3)バイオ医薬品とゲノム情報					
生体防御	(1)身体をまもる					
	(2)免疫系の破綻・免疫系の応用					
	(3)感染症にかかる					
健康	(1)栄養と健康	10問	20問	10問 (複合②)	40問	
	(2)社会と集団と健康					
	(3)疾病の予防					
環境	(1)化学物質の生体への影響					
	(2)生活環境と健康					

科目	出題範囲		問題区分			出題数
	科目ごとの出題範囲の細目	該当する薬学教育モデル・コア・カリキュラムのユニット	必須問題	一般問題		
				薬学理論問題	薬学実践問題	
薬理	薬の効くプロセス	(1)薬の作用と生体内運命(薬の運命以外)	15問	15問	10問 (組合せ①)	40問
		(2)薬の効き方Ⅰ				
		(3)薬の効き方Ⅱ				
薬剤	薬の効くプロセス(再掲)	(1)薬の作用と生体内運命(薬の運命)	15問	15問	10問 (組合せ②)	40問
		(4)薬物の臓器への到達と消失				
	(5)薬物動態の解析					
	製剤化のサイエンス	(1)製剤材料の性質				
(2)剤形をつくる						
(3)DDS(薬物送達システム)						
病態・薬物治療	薬物治療	(1)体の変化を知る	15問	15問	10問 (組合せ③)	40問
		(2)疾患と薬物治療(心臓疾患等)				
		(3)疾患と薬物治療(腎臓疾患等)				
		(4)疾患と薬物治療(精神疾患等)				
		(5)病原微生物・悪性新生物と戦う				
	薬物治療に役立つ情報	(1)医薬品情報				
(2)患者情報						
(3)テーラーメイド薬物治療を目指して						
法規・制度・倫理	ヒューマニズム	①生と死	10問	10問	10問 (複合③)	30問
		②医療の担い手としてのこころ構え				
		③信頼関係の確立を目指して				
	薬学と社会	(1)薬剤師を取り巻く法律と制度				
		(2)社会保障制度と薬剤経済				
		(3)コミュニティーファーマシー				
	医薬品の開発と生産(再掲)	(1)医薬品開発と生産のながれ				
(4)治験						
イントロダクション	(5)バイオスタティクス					
	①薬学への招待					
②早期体験実習						
実務	実務実習事前学習	事前学習を始めるにあたって	10問	0問	20問 + 30問 (組合せ①②③) + 35問 (複合①②③)	95問
		処方せんと調剤				
		疑義照会				
		医薬品の管理と供給				
		リスクマネジメント				
		服薬指導と患者情報				
		事前学習のまとめ				
	病院実習	病院調剤を実践する				
		医薬品を動かす・確保する				
		情報を正しく扱う				
		ベッドサイドで学ぶ				
		薬剤を造る・調べる				
		医療人としての薬剤師				
	薬局実習	薬局アイテムと管理				
		情報のアクセスと活用				
		薬局調剤を実践する				
		薬局カウンターで学ぶ				
		地域で活躍する薬剤師				
薬局業務を総合的に学ぶ						
出題数			90問	105問	150問	345問

新薬剤師国家試験について

1. 見直しに至る経緯

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に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、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、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、平成19年6月に「薬剤師国家試験出題制度検討会」において検討を行い、平成20年7月に報告書がとりまとめられた。

2. 見直しに当たっての基本的な考え方

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。

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。

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。

3. 改善すべき事項

(1) 試験科目の見直し

薬剤師国家試験の科目については、薬剤師が実践において現行の出題科目（基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、薬事関係法規及び薬事関係制度の4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ため、科目別に行う試験を見直して、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（必須問題）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（一般問題）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とする。

具体的には、試験を、必須問題及び一般問題に区分（一般問題にあつては、薬学理論問題及び薬学実践問題に更に区分）したうえで、科目を「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」として行うこととする。

なお、一般問題のうち、薬学理論問題は「実務」を除く科目で行うこととする。また、薬学実践問題は、「実務」に加え、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」それぞれと「実務」を組み合わせた問題（組合せ問題）、及び、「実務」における実践的な資質とその基礎を成す「物理・化学・生物」、「衛生」、「法規・制度・倫理」それぞれに係る基本的資質とを複合的に確認する問題（複合問題）として行うこととする。

(2) 出題基準の見直し

新たな出題基準は、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。

新たな出題基準の体系は、「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、「大項目」、「中項目」、「小項目」として整理し、さらに「小項目」については、参考としてその具体例を例示することとする。

また、出題基準は、従来おおむね5年を目途に見直しを行ってきたが、急速な学術の進歩及び薬剤師業務の変化・進展に鑑み、少なくとも4年を目途に見直しを行うこととする。

(3) 試験出題形式及び解答形式の見直し

試験は、正答肢を選択する問題（一問一答形式、正答の設問肢が一つではない形式又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）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。また、「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。

なお、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とする。

(4) 試験問題数の見直し

ア) 必須問題

必須問題は、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」からそれぞれ15問、「実務」から10問、「物理・化学・生物」から15問、「衛生」から10問、および「法規・制度・倫理」から10問を確保する。

以上により、「必須問題」は90問となる。

イ) 一般問題

a) 薬学理論問題

一般問題のうち薬学理論問題は、「実務」以外で構成することとし、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」からそれぞれ15問、「物理・化学・生物」から30問、「衛生」から20問、および「法規・制度・倫理」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105問となる。

b) 薬学実践問題

一般問題のうち薬学実践問題は、「実務」から20問を確保するとともに、「実務」に「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」をそれぞれ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」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」、「法規・制度・倫理」それぞれ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150問となる。

以上により、薬剤師国家試験の出題数は345問となる。

(5) 合格基準

以下のすべてを満たすこと。

- ① 全問題への配点の65%を基本とし、問題の難易を補正して得た実際の総得点以上であること。
- ② 一般問題（薬学理論問題）及び一般問題（薬学実践問題）について、構成する各科目の得点がそれぞれ配点の35%以上であること。
- ③ 必須問題について、全問題への配点の70%以上で、かつ、構成する各科目の得点がそれぞれ配点の50%以上であること。

(6) 過去に出題された試験問題（既出問題）の取扱い

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を活用することとし、その割合は、現行制度と同程度（20%程度）とする。

なお、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よう、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。

4 実施時期

新たに策定する出題基準を含め、平成24年（平成23年度）の国家試験から適用する。

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に掲げる者と同等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・薬学部に見学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十分な数として設定する必要がある、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大であることから、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料（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よう、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

4 おわりに

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、回数を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。

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。

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。

「薬剤師国家試験出題制度検討会」名簿

薬剤師国家試験出題制度検討会の開催状況

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	平成19年	
大野 勲	東北薬科大学教授	6月18日(月)	第1回検討会
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)		議題1. 座長の選出
木津 純子	共立薬科大学教授 (現 慶應義塾大学薬学部教授)		2. 薬剤師国家試験の現在の実施状況
工藤 一郎	昭和大学薬学部長		3. 薬学教育6年制について
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)		4. 今後の検討の進め方について
白神 誠	日本大学薬学部教授	7月13日(金)	第2回検討会
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)		議題1. 問題形式・出題方針について
永井 博弼	岐阜薬科大学長		2. 出題基準の改定作業について
林 正弘	東京薬科大学薬学部教授		3. その他
樋口 駿	九州大学大学院薬学研究院長	10月25日(木)	第3回検討会
平井 みどり	神戸大学医学部附属病院薬剤部長		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
望月 眞弓	共立薬科大学教授 (現 慶應義塾大学薬学部教授)		2. 新たな出題基準の改定について
森 昌平	日本薬剤師会常務理事		3. その他
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)	12月27日(木)	第4回検討会
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)		議題1. 新たな出題基準について
吉富 博則	福山大学薬学部教授		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
(◎: 座長)			3. 国家試験問題の出題方法について
	(五十音順、敬称略)		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

「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集について」
に対して寄せられた御意見について

1. 御意見募集期間

平成21年6月29日～平成21年7月28日

2. 御意見の総数

計12件（団体：4件 個人：8件）

3. 団体の構成

- ・薬科大学、薬学部 3件
- ・その他 1件

4. 個人の構成

- ・大学教員 5件
- ・薬剤師 1件
- ・学生 1件
- ・その他（不明） 1件

5. 省令案に対する御意見の概要と考え方（案）

別紙1のとおり

6. その他の御意見の概要

別紙2のとおり

省令案に対する御意見の概要と考え方(案)

- ・ 必須問題と一般問題の住み分けを提示してほしい。
- ・ 必須問題と薬学理論問題を一区分にまとめる方が合理的ではないか。

(御意見に対する考え方)

必須問題は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り、一般問題(薬学理論問題)は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です。新しい国家試験においては、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ため、これらの出題区分に分けて試験を行い、各区分の科目ごとに合格基準を設定することが適当であると考えております。このため原案どおりとしたいと考えます。

- ・ 倫理に関する問題数が極めて少ない点を解消するため、例えば、必須問題における「法規・制度・倫理」の試験科目を「法規・制度」と「倫理」に分け、倫理の問題数を確保する等の指針を示してはどうか。

(御意見に対する考え方)

薬剤師国家試験出題制度改善検討会報告書に記載されているとおり、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、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」の科目を設定したものです。これまで「薬事関係法規・制度」として20問出題されていたところを、「法規・制度・倫理」として必須問題、一般問題を合わせて30問を出題することとなりますが、今後行われる薬剤師国家試験の出題基準の検討の中において、御指摘の点も参考にさせていただきます。

- ・ 以下の方法により、試験科目に「薬害」を加えることを求める。
独立の試験科目として「薬害の歴史・被害実態・防止策」を追加する。
上記が困難な場合、「法規・制度・倫理」に「薬害」を追加し、「法規・制度・倫理・薬害」と改める。

(御意見に対する考え方)

科目の名称としては包括的に「法規・制度・倫理」とすることが適当であると考えます。一方、薬害に関連する事項は、薬学教育モデル・コアカリキュラムにおいて「医薬品開発のながれ」及び「薬学への招待」に含まれている他、例えば薬理学と関連させて出題されるなど、他の科目の内容としても出題され

るものと考えます。なお、薬害に関連する事項の出題については、今後行われる薬剤師国家試験の出題基準の検討において、より明示的に示すことを含めて検討する予定です。

・薬学実践問題において、「実務」との組み合わせ問題を設定する科目と複合問題を設定する科目に区別されているが、全科目に複合的及び組み合わせ的問題を設定する方が合理的ではないか。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ、いずれの科目についても「実務」と関連させた問題の名称を「複合問題」と称することにしたいと思います。

その他の御意見の概要

出題基準の見直しについて

- ・出題基準の小項目の例示を速やかに示してほしい。

試験問題数の見直しについて

- ・「法規、制度、倫理」が30問に増えたことを評価。ヒューマニズム及びイントロダクション関連は、多くても2～3題（複合問題を含む）が適切と考える。

合格基準について

- 全問題の配点について
 - ・従来の4年制度での合格基準と同じ65%との設定について疑問。初めて薬剤師業務に従事する者に必須な知識を問い、75～85%の合格基準に設定できる適切・良好な出題内容の構築に視点を置くべきではないか。
 - ・妥当である。
- 一般問題の配点について
 - ・足切りの母集団となる問題数が、最小10問から最大85問まであり公平性を欠く。各科目については一般問題（理論+実践）を基準枠として、物理・化学・生物で45問（以下各科目について同じ）とすることが適切ではないか。
 - ・妥当である。
- 必須問題の配点について
 - ・「各科目の得点がそれぞれ配点の50%以上であること」との基準は、10問のみである科目において1問の比重が大きすぎる。
- 禁忌肢について
 - ・禁忌肢が出題される可能性があるのか否かについて、「新薬剤師国家試験について」に記載されていないのは不備ではないか。
 - ・罫を仕掛けるような出題には反対。禁忌肢問題を設定するとしても、複数問設定し禁忌肢解答が一定水準に達した者について不合格とするなどの配慮が望まれる。
- その他
 - ・不合格者に対してどの基準により不合格となったのかを公開すべき。

- ・どの区分、どの科目から何人が足切りのために不合格になったのか公表すべき。また、平均点、得点分布、設問に対する個々の正答率も公表すべき。

その他

- ・省令公布の際に国家試験実施日を明らかにすることを要望する。
- ・良質な試験問題の確保・精査について、各関係機関で検討すべき。
- ・6年制の教育が国家試験対策に追われないような本質的な設問を期待する。
- ・準備教育に多くの時間を割く必要のない、割く意味のないような問題内容、問題形式及び試験方法を示してほしい。
- ・薬学の問題についてすみやかに対応できるような能力をはかる試験を取り入れた方がよい。
- ・CBT、OSCEと薬剤師国家試験の出題基準などの構成との関連についての考察・説明が乏しい。
- ・モデルコアカリキュラムの修正も検討してほしい。
- ・薬剤師を目指す方が減少する懸念がある。栄養士と管理栄養士のように差をつけることにより、モチベーションが上がるのではないか。

新薬剤師国家試験について（案）

1. 見直しに至る経緯

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、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、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、平成19年6月から「薬剤師国家試験出題制度検討会」において検討を行い、平成20年7月に報告書がとりまとめられた。その後、(医道審議会薬剤師分科会及び)分科会の下に設置された薬剤師国家試験制度改善検討部会において、検討が行われたものである。

2. 見直しに当たっての基本的な考え方

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。

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。

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・態度など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。

3. 改善すべき事項

(1) 試験科目の見直し

薬剤師国家試験の科目を「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」とし、試験は、必須問題及び一般問題に区分（一般問題にあつては、薬学理論問題及び薬学実践問題に更に区分）して行うものとする。

「必須問題」は、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ものとする。「一般問題」は、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ものとする。

(2) 出題基準の見直し

新たな出題基準は、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。

新たな出題基準の体系は、「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、「大項目」、「中項目」、「小項目」として整理し、さらに「小項目」については、参考としてその具体例を例示することとする。

また、出題基準は、従来おおむね5年を目途に見直しを行ってきたが、急速な学術の進歩及び薬剤師業務の変化・進展に鑑み、少なくとも4年を目途に見直しを行うこととする。

(3) 試験出題形式及び解答形式の見直し

試験は、正答肢を選択する問題（一問一答形式、正答の設問肢が一つではない形式又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）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。また、「必須問題」などの場合にあつては、設問の正誤を一問一答形式で問うことを基本とする。

なお、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とする。

(4) 試験問題数の見直し

ア) 必須問題

必須問題は、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」及び「実務」から55問、「物理・化学・生物」から15問、「衛生」から10問、「法規・制度・倫理」から10問を確保する。

以上により、「必須問題」は90問となる。

イ) 一般問題

a) 薬学理論問題

一般問題のうち薬学理論問題は、「実務」以外で構成することとし、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」からそれぞれ15問出題することによって45問、「物理・化学・生物」から30問、「衛生」から20問、「法規・制度・倫理」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105問となる。

b) 薬学実践問題

一般問題のうち薬学実践問題は、「実務」から20問を確保するとともに、~~「実務」に「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」をそれぞれ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」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」、「法規・制度・倫理」それぞれ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。~~

それぞれの科目と「実務」とを関連させた複合問題として、以下のとおり計130問を確保する。

「物理・化学・生物」と「実務」との複合問題として出題される30問

(うち15問は「物理・化学・生物」、15問は「実務」)

「衛生」と「実務」との複合問題として出題される20問

(うち10問は「衛生」、10問は「実務」)

「薬理」と「実務」との複合問題として出題される20問

(うち10問は「薬理」、10問は「実務」)

「薬剤」と「実務」との複合問題として出題される20問

(うち10問は「薬剤」、10問は「実務」)

「病態・薬物療法」と「実務」との複合問題20問

(うち10問は「病態・薬物療法」、10問は「実務」)

「法規・制度・倫理」と「実務」との複合問題として出題される20

問

(うち10問は「法規・制度・倫理」、10問は「実務」)

以上により、「一般問題（薬学実践問題）」は150問となる。

以上により、薬剤師国家試験の出題数は345問となる。

(5) 合格基準

以下のすべてを満たすこと。なお、禁忌肢の導入については、今後の検討課題とし、当面は導入しないこととする。

- ① 全問題への配点の65%を基本とし、問題の難易を補正して得た実際の総得点以上であること。
- ② ~~一般問題（薬学理論問題）及び一般問題（薬学実践問題）~~について、構成する各科目の得点がそれぞれ配点の35%以上であること。
- ③ 必須問題について、全問題への配点の70%以上で、かつ、構成する各科目の得点がそれぞれ配点の50%以上であること。

(6) 過去に出題された試験問題（既出問題）の取扱い

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を活用することとし、その割合は、現行制度と同程度（20%程度）とする。

なお、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よう、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。

4 実施時期

新たに策定する出題基準を含め、平成24年（平成23年度）の国家試験から適用する。なお、問題作成に当たって、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。

新薬剤師国家試験の科目、問題区分、出題数

科目	問題区分				出題数計
	必須問題	一般問題	薬学理論問題	薬学実践問題	
物理・化学・生物	15問	45問	30問	15問 (複合問題)	60問
衛生	10問	30問	20問	10問 (複合問題)	40問
薬理	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
薬劑	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
病態・薬物治療	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
法規・制度・倫理	10問	20問	10問	10問 (複合問題)	30問
実務	10問	85問	—	20問 + 65問 (複合問題)	95問
出題数計	90問	255問	105問	150問	345問

(注) 薬学実践問題は、「実務」20問、及びそれぞれの科目と「実務」とを関連させた複合問題130問からなる。

薬剤師分科会について

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こと〕

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こと〕

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こと〕

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こと〕

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こと〕

現行の薬剤師国家試験について

1. 薬剤師法
2. 薬剤師法施行規則
3. 薬務局長通知（平成7年8月2日付薬発772号）

（参考）薬剤師国家試験の変遷

1. 薬剤師法

(省令への委任)

第18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。

2. 薬剤師法施行規則

(試験の科目)

第8条 薬剤師国家試験（以下「試験」という。）の科目は、次のとおりとする。

- 一 基礎薬学
- 二 医療薬学
- 三 衛生薬学
- 四 薬事関係法規及び薬事関係制度

3. 薬務局長通知

薬剤師国家試験の施行について

平成7年8月22日

薬発第772号

厚生省薬務局長

昨年6月、薬剤師国家試験制度の改善について薬剤師国家試験制度改善検討委員会の最終意見がとりまとめられ、同最終意見で新たに提言された事項については、平成8年の試験から実施する予定である旨、平成6年6月6日付薬発第528号「薬剤師国家試験の施行について」の本職通知でお知らせしたところである。

試験科目の改正については、先に、平成7年6月28日付薬発第619号「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の施行について」によりお知らせしたところであるが、今般、平成8年に実施する第81回薬剤師国家試験から左記により行うこととしたのでご了知のうえ、関係各方面に対する周知徹底方について何分のご配慮をお願いいたしたい。

また、第81回薬剤師国家試験の実施については、本年10月中旬に官報で公告する予定であるので念のため申し添える。

記

1 試験出題形式及び回答形式

五肢択一方式を原則とし、多肢択一方式（10肢以内）も適宜導入する。また、出題形式は、正しいもの（正しい組合せ）を問う方式を原則とする。

2 過去に出題された試験問題(過去問)の取扱い

過去問の出題は、20%程度とする。

3 試験問題数及び試験時間

試験問題数は240問とする。これに伴い、試験時間を延長する。内訳は、次のとおりである。

区分	科目及び問題数	時間
第1日 午前	基礎薬学 60問	10:00~12:30
	午後 衛生薬学 40	13:45~16:15
	薬事関係法規及び薬事関係制度 20	
第2日 午前	医療薬学 60	10:00~12:30
	午後 医療薬学 60	13:45~16:15
合計	240	

4 試験実施時期

平成8年の試験から、3月中に実施する。

5 合格基準

合格決定は、次の方針で行う。

「薬剤師国家試験は、薬剤師として必要な知識及び技能について試験するものであり、総合成績が一定水準以上であり、かつ、新たに設ける四つの試験科目毎に一定水準以上の者を合格者とする。」

(参考) 薬剤師国家試験科目の変遷

根拠規定等	試験科目等
<p>薬事法施行規則第6条 昭和23年～35年</p>	<p>1 薬事委員会は、薬剤師国家試験の科目について試験を行う4月前までに厚生大臣に建議しなければならない。</p> <p>2 厚生大臣は、試験を行う3月前までに試験科目を公告するものとする。</p> <p>(参考)</p> <p>試験科目は、試験の都度薬事委員会が定めることになっているが、その範囲は、学説試験においては、数学、物理学、化学、薬用植物学、生薬学、製薬化学、衛生化学、薬事に関する法規（薬局方を含む）、実地試験においては、分析学（定性、定量）、医薬品鑑定（顕微鏡的検査を含む）、製薬化学、調剤学、衛生化学を含むものとなっていた。</p>
<p>薬剤師法施行規則第8条 昭和36年～42年</p>	<p>1 薬剤師国家試験（以下「試験」という。）を分けて、学説試験及び実地試験とする。</p> <p>2 学説試験の科目は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 薬物学 二 衛生化学 三 公衆衛生学 四 薬剤学 五 薬事関係法規 六 日本薬局方 七 無機化学、有機化学、物理化学（放射化学を含む）、薬品分析学、生薬学（薬用植物学及び生薬化学を含む）、無機薬品製造化学、有機薬品製造化学、微生物学及び生化学のうち、あらかじめ厚生大臣が指定する科目 <p>3 実地試験の科目は、前項各号に掲げる科目のうち、あらかじめ厚生大臣が指定する科目</p>
<p>薬剤師法施行規則第8条 昭和43年～60年</p>	<p>1 薬剤師国家試験（以下「試験」という。）を分けて、学説試験及び実地試験とする。</p> <p>2 学説試験の科目は、次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 薬物学 二 衛生学 三 公衆衛生学 四 薬剤学 五 薬事関係法規

	<p>六 日本薬局方</p> <p>3 実地試験の科目は、次のとおりとする。</p> <p>一 薬剤学</p>
<p>薬剤師法施行規則第8条 昭和60年～平成7年</p>	<p>二 衛生化学、公衆衛生学及び日本薬局方のうち、あらかじめ厚生大臣が指定する科目</p> <p>1 薬剤師国家試験（以下「試験」という。）を分けて、学説試験及び実地試験とする。</p> <p>2 学説試験の科目は、次のとおりとする。</p> <p>一 薬理学</p> <p>二 衛生学</p> <p>三 公衆衛生学</p> <p>四 薬剤学</p> <p>五 薬事関係法規</p> <p>六 日本薬局方</p> <p>3 実地試験の科目は、次のとおりとする。</p> <p>一 薬剤学</p> <p>二 衛生化学、公衆衛生学及び日本薬局方のうち、あらかじめ厚生大臣が指定する科目</p>
<p>薬剤師法施行規則第8条 平成8年～</p>	<p>1 薬剤師国家試験（以下「試験」という。）の科目は、次のとおりとする。</p> <p>一 基礎薬学</p> <p>二 医療薬学</p> <p>三 衛生薬学</p> <p>四 薬事関係法規及び薬事関係制度</p>

「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集について」
に対して寄せられた意見（原文）

※掲載は受付順

個人・法人の別：個人

職業：学生

件名：薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集について

ご意見：

基本問題はしっかりとやった方がいいと思いますが、薬学の問題についてすみやかに対応できるような能力をはかる試験を取り得たほうが良いと思います。

個人・法人の別：個人

職業：大学教員

件名：薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見

ご意見：

本改正は、平成24年（平成23年度）の薬剤師国家試験より適用され、その受験者に対し、十分な周知期間をおく必要があるため、平成21年12月上旬に公布予定であるとされている。一部改正内容はこれまでの検討会の報告趣旨に従った妥当なものであると考える。施行期日は平成23年4月1日とされているので、この改正による国家試験は平成23年度中の平成24年1月から3月にかけて実施されるものと考えられる。

合格者の次年度からの採用による給与・待遇等の利便を考えると、合格発表も年度内に行われることを希望する。薬剤師国家試験日は、現行では3月上旬であるが、23年度薬剤師国家試験は現行どおり平成24年3月に実施されるのか、年度内合格発表を目指して現行よりも前倒して実施されるのか、公布日には明らかにしたい。

3月は花粉症の発症時期とも重なるため、抗アレルギー薬のインペアード・パフォーマンスを防ぐ観点からも2月の試験実施が好ましい。

新制度最初の試験実施日が何時になるかは、6年次の教育カリキュラムに大きな影響を与えるため、新制度最初の薬剤師国家試験実施日を公布日に同時に明らかにされることを重ねて要望する。これまでの検討会報告書においても試験実施日に関しては明示されてこなかった。6年制薬学教育の合理的で効果的な遂行のため

にも、所管官庁部局である医薬食品局総務課の責任において明示して戴きたい。

個人・法人の別：個人

職業：薬剤師

件名：薬剤師施行規則等の一部を改正する省令案に関する意見募集について
ご意見：

意見1

資料「新薬剤師国家試験について」が公式な指針であるという前提において、「薬剤師国家試験出題制度検討会報告書」に明記されている「禁忌肢について」が抜けているのは不備ではありませんか。「今後（四年後の見直しまでに）禁忌肢が出題される可能性がある」のか「禁忌肢が出題される可能性がない」のかは、指針として大変重要な事項です。

意見2

「見直しに当たっての基本的な考え方」に示されているとおり「高い倫理観」を確認する必要があります。しかし、過去の薬剤師国家試験において、倫理についての問題は薬事法規分野20問のうち1問程度しか割り当てられていませんでした。「薬剤師倫理」となると更に出題される頻度が低く、日本薬剤師会の提唱する『薬剤師倫理規定』に関する問題は、過去十年において一問だけ、それも「前文」からの出題となっています。高い倫理観を確認するにあたって、問題数が極めて少ない点を解消するため、たとえば、必須問題における区分を「法規・制度・倫理」から「法規・制度」と「倫理」の二項目に分け、倫理の問題数を確保する等の指針を示してはいただけないでしょうか。

個人・法人の別：個人

職業：

件名：薬剤師の国試 内容変更について

ご意見：

薬剤師を目指す方が減少される懸念があります。しかし、医療機関には施設基準にて常勤薬剤師確保は必須であり今の看護師がそうであるように、争奪が厳しくなるのではないのでしょうか。また、現在の薬剤師と同じ「薬剤師」という位置ではなく差をつけることにより、モチベーションがあがるのではないのでしょうか？

例 栄養士→管理栄養士のような

個人・法人の別：個人

職業：大学教師

件名：薬剤師法施行規則の一部を改正する省令に関する意見

ご意見：

① 6年制度の薬学教育に新しく導入された CBT、OSCE との関連が、このたびの薬剤師国家試験の出題基準などの構成とどのように関連し、どのように考慮されたのかの考察・説明が乏しいように思えます。(薬剤師国家試験出題制度検討委員会報告書(6) その他④にわずかな記述があるが)

② 従来4年制度での合格基準(総点で65%以上)は、薬剤師国家試験の出題内容と、薬剤師資格評価の対応が相当解離しているためではなかったのかと思われる。従来と同じく新しい6年制度でも従来と同じく総点65%以上という合格基準の設定にあたって、はたして詳細な分析・議論の上で決定したのかいささか疑問を感じました

・人の健康に直接結びつく薬剤師を含めた医療職の資格認定は、本来であれば100%に近い合格基準を設置すべきものではないでしょうか。最初に合格基準が設定されているのではなく、(現在の薬学教育の内容から過大でもなく寡少でもなく)初めて薬剤師業務に従事する者に必須な知識を問い、(結果として)せめて75~85%の合格基準に設定できる適切・良好な出題内容の構築に視点を置くべきではないでしょうか。

・提唱されている合格基準について極論(乱暴な推論ですが)すると、①出題の35%は薬剤師資格に適切でない(或は難解な)出題内容も含んでいるかもしれないから、65%以上でよい。或は、②総点で65%以上なら、(従って残る出題に対し35%に近い薬剤師知識が欠如していても)、更にある特定の科目の出題に対し35%正解を与えられれば、その特定の科目に関して(残る65%の薬剤師知識が欠如しても)薬剤師資格認定は問題なしと判断するのかと解釈されかねないと思われま

③ 6年生制度の国家試験が2年後に始めて行われるという、またとない時間的余裕を得た今こそ、良質な試験問題を確保できる収集方法と試験問題の精査ができるよう(現在も進行中の4年次でのCBTへの対応で行ったように)各関係機関で検討すべき具体的行

動に着手すべきではないでしょうか。

個人・法人の別：個人

職業：薬学部教員

件名：「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集について」

ご意見：

薬事法制度を担当しています。

2012年からの国試で、「法規、制度、倫理」が従来の20問から30問に増え、そのうち、複合問題が10問になった事は高く評価しております。ただし、従来の薬事法制の内容を減らす事はできないと思われれます。よって、ヒューマニズム及びイントロダクション関連は、CBTにおきましても10第出題されますので、国試での出題配分は多くても2～3題（複合問題を含む）が適切と考えます。

また、モデルコアカリのSBOに対する意見等を各大学から募集した結果が出ておりますが、決して満足するコアカリではないと考えます。削除すべき箇所あるいは追加する箇所等のご検討を早急をお願いしたいと存じます。薬事法は改正等があり、詳細なSBOの記載が難しいと思いますが、現在のSBOは1つのみです。他の分野のように、より具体的なSBOが複数必要と考えます。

基本となりますモデルコアカリの修改正も併せてご検討下さいますようお願いいたします。

個人・法人の別：個人

職業：大学教員

件名：薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見

ご意見：

1) 足切り問題の区分について

足切りの母集団となる問題数が、衛生など最小10問から実務の最大85問まで、公平性を欠くと感じました。必須問題は90問に対し、70%以上合格、50%以下不合格と設定されているのに、それ以外の足切りで、さらに細かく細分化する必要があるのかも疑問です。各科目についてはどんなに小さく括ったとしても一般問題（理論+実践）を基準枠として、物理化学生物で45問（10+15、以下同じ）、衛生30問、薬理、薬剤、病態・薬物治療は各々25問、法規・制度・倫理が最少で20問が適切ではないでしょうか。

2) 足切りを設定する場合の情報公開について

足切り制度を導入する際、どの区分、どの科目から何人が足切りのため不合格になったか公表する責任が出題者に生じると思います。国家試験は今まで、正解しか公表されないが、平均点、得点分布、設問に対する個々の正答率も合わせて公表願いたい。6年間一生懸命努力してきた受験生が納得できるような情報公開をお願いしたい。

3) いい薬剤師とは

これから望まれる薬剤師は、国家試験の細分化された知識を持っているのではなく、これからの業務に希望を持って生きてゆける専門家としての資質だと思う。「質の高い」、という言葉に踊らされて、6年制の教育が国家試験対策に追われないような本質的な設問を期待します。「評価が人を変える」ということを十分に理解して作問にあたっていただきたい。

4) 国家試験の求めるレベルについて

6年制薬学部の学生に、卒業時にどこまでの知識、技能、態度を求めるか、十分に検討をお願いしたい。必須問題と一般問題の納得がゆく住み分けを提示して頂きたい。

個人・法人の別：個人

職業：大学教員（教授）

件名：薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見

ご意見：

担当者様

この度の、薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集について「新薬剤師国家試験について」に対して意見を申し述べます。

特に「新薬剤師国家試験について」（5）合格基準 に関する意見です。

（5）合格基準

以下のすべてを満たすこと。

1. 全問題への配点の65%を基本とし、問題の難易を補正して得た実際の総得点以上であること。

妥当であると考えます。

2. 一般問題（薬学理論問題）及び一般問題（薬学実践問題）について、構成する各科目の得点がそれぞれ配点の35%以上であること。

妥当であると考えます。

3. 必須問題について、全問題への配点の70%以上で、かつ、構成する各科目の得点がそれぞれ配点の50%以上であること。

問題があると考えます。

「各科目の得点がそれぞれ配点の50%以上であること」この部分が問題です。「実務」「衛生」「法規・制度・倫理」においては、必須問題は10題のみであることから、1問の比重が大きすぎます。

加えて、上記のように合格するために多くの条件が付与されていることから、不合格者に対して、どの基準をクリア出来なかったため不合格になったのかを説明する責任があるものと考えます。そうでないと、全問題への配点の65%を獲得した不合格者は、どの基準で不合格になったのか分からず、試験に対して不信感を持ちかねません。

以上、何卒ご配慮の程、よろしくお願い申し上げます。

個人・法人の別：法人（名古屋市立大学大学院薬学研究科）

職業：

件名：薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見
ご意見：

1. 問題区分等について

全体的に不必要に複雑すぎる印象であり、簡素化が望まれます。

1) 必須問題と薬学理論問題は、共に基礎的・基礎的知識を問うものであり、内容的に差異を明確にし難いと思われ、その必要性も乏しいと思われ、一区分にまとめるほうが合理的です。無理に区分し、各区分で各科目の問題を相当数に設定しているため、全体として問題数が膨らんでいる傾向にもあると思われ、一区分にまとめて見直すことで、問題数を削減し、試験日程に余裕を持たせることも可能です。

2) 薬学実践問題において、「実務」との組み合わせ問題を設定する科目と複合問題を設定する科目に区別されていますが、根拠に

乏しく、意味のない区別と思われます。全科目に複合的及び組み合わせ的問題を設定するほうが合理的です。

2. 禁忌肢について

罣を仕掛けるような出題には反対です。禁忌肢問題を設定するとしても、複数問を用意し、禁忌子肢解答が一定の水準（割合）に達した場合に不合格とするなどの配慮が望まれます。

個人・法人の別：法人（東京理科大学 薬学部）

職業：

件名：薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見募集について
ご意見：

前回の出題基準の見直しにおいては、医療薬学関連が大幅に増強され、また、問題数も増加したため、多くの大学、特に私立大学薬学部は国家試験準備のための授業を新たに開設した経緯がある。今回の見直しでは試験範囲は大きく広がり、問題数もさらに多くなり、かつ、合格基準も厳しいものとなっている。このため、各大学、特に私立大学薬学部は従来よりもさらに多くの授業時間を国家試験準備に充てることが予想される。共用試験と国家試験の準備に多くの時間を割くことは、本来の薬学教育6年制の目的に反することと言わざるを得ない。このような観点から、厚生労働省としては準備教育に多くの時間を割く必要がない、あるいは割く意味の無いような問題内容および問題形式、試験方法を示していただきたい。今回の報告書においてはそれらの問題を解決したものとは言えず、今後、実施の前までに何回かの報告をしていただき、上記のような不安を解消するように努力し、各大学に対して明らかにしていただきたい。

個人・法人の別：法人（岡山大学薬学部）

職業：

件名：薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見
ご意見：

出題基準の小項目の例示を可及的速やかに示していただきたい。

理由：今回は大幅な出題基準の見直しが予想され、受験者にとっても、教育する教員にとっても、早期の対応が必要となるため。

2009年7月28日

厚生労働大臣 舛添要一 殿

「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル4階

TEL 03-3350-0607、FAX 03-5363-7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

第1 意見の趣旨

以下の方法により、試験科目に「薬害」を加えることを求める。

- 1 必須科目及び一般科目（薬学理論問題並びに薬学実践問題を含む）に共通する試験科目に、独立の試験科目として、「薬害の歴史・被害実態・防止策」を追加する。
- 2 上記1が困難な場合は、「法規・制度・倫理」という科目に「薬害」を追加し、「法規・制度・倫理・薬害」と改める。

第2 意見の理由

1 繰り返される薬害

わが国においては、この約50年の間に、サリドマイド、スモン、クロロキン、薬害エイズ、薬害ヤコブ、薬害C型肝炎等、大規模かつ悲惨な薬害事件が繰り返されてきた。

しかも、当会議には、新たな薬害と疑われる情報が、次々に寄せられている。

薬害は、歴史上の出来事ではなく、現在進行形で発生し、国民の生命や健康を奪い続けているのである。

2 薬剤師が薬害の防止に果たすべき役割

薬剤師法1条は、「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、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ものとする。」と規定している。

また、日本薬剤師会の薬剤師倫理規定（1973年採択、1997年改訂）は、「薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手の一員として、人権の中でも最も基本的な生命・健康の保持増進に寄与する責務を担っている。」と規定している。

これらの法律や倫理規定の趣旨からも、薬剤師は、医薬品に直接携わる専門家として、医薬品の適正な使用を促進し、医薬品を正しく医療に生かすことによって、薬害の防止に重要な役割を果たすことが求められている。

特に、本年6月から施行された改正薬事法のもとにおいては、リスクの高い第一類の一般用医薬品販売に際しては、薬剤師による対応が義務づけられるなど、近時、薬害を防止するために薬剤師に求められる役割はますます増大していると言える。

3 薬剤師教育における薬害防止教育の現状

平成14年3月25日に和解が成立したした薬害ヤコブ訴訟の和解確認書の中に、「厚生労働大臣は、我が国で医薬品等による悲惨な被害が多発していることを重視し、その発生を防止するため、医学、歯学、薬学、看護学等の教育の中で過去の事件等を取り上げるなどして医薬品等の安全性に対する関心が高められるよう努めるものとする。」という規定が盛り込まれた。

国は、薬学教育において過去の事件等を取り上げていくことを明確に約束したのである。

ところが、これまでの薬学教育においては、自然科学的な「副作用教育」は行われてきたものの、社会科学的視点を含めた「薬害防止教育」はほとんど行われてこなかったか、行われたとしても選択科目等でごく簡単に触れられた程度に過ぎない。

その結果、薬害の歴史、被害実態、その防止策等に関する知識は、これまでの薬剤師国家試験において、ほとんど出題されていない。

一方、平成20年8月から実施されている登録販売者試験においては、「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会報告書」の中で「薬害の歴史」が登録販売者に必要な基礎的知識として明確に位置付けられたことに

よって、薬害の歴史に関する問題が多く都道府県で出題されるに至っている。

このように、薬害に関する知識は、登録販売者に必要な知識として要求されながら、より専門性を備えるべき薬剤師には必要な知識として要求されていないのである。

これが、薬剤師教育における薬害防止教育の現状である。

4 薬剤師国家試験に薬害に関する問題が出題される必要性

薬剤師国家試験の内容は、いわば国が薬剤師に求める必要不可欠な知識と技能であり（薬剤師法11条参照）、同時に、国が教育現場に求める「あるべき薬学教育」に関するメッセージでもある。

薬剤師国家試験において、薬害の歴史、被害実態、その防止策等、『薬害』に関する問題が毎年出題されることにより、薬害防止教育が薬学教育の現場に浸透し、その結果、薬害の防止に関する必要不可欠な知識と技能を備えた薬剤師をより多く輩出することが期待できるのである。

「誓いの碑」において医薬品被害の再発防止のための最善の努力を誓い、「薬害ヤコブ訴訟和解確認書」において薬害教育の充実を約束した御庁には、薬害の歴史、被害実態、その防止策等、『薬害』に関する問題が、薬剤師国家試験において、毎年必ず出題されるための制度を構築する責務がある。

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第一次提言、「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班」中間報告書においても、薬学部教育や薬剤師養成における「薬害」教育の重要性が重ねて指摘されたところであるから、薬剤師法施行規則の改正に当たっては、その趣旨が十分に反映されなければならない。

ところが、今般改正案には、『薬害』という言葉が全く存在しないことから、『薬害』に関する問題が、いかなる科目の中で出題されるのか明らかでないばかりか、従来通り出題されないことも大いに懸念されるところである。

5 まとめ

よって、当会議は、『薬害』に関する問題が、薬剤師国家試験に確実に
出題されるよう、意見の趣旨1記載のとおり、独立の試験科目として『薬

害の歴史・被害実態・防止策』を追加すること、仮にそれが困難な場合は、同2記載のとおり、「法規・制度・倫理」という科目に、『薬害』という言葉を追加し、「法規・制度・倫理・薬害」とすることを求める次第である。

なお、「法規・制度・倫理・薬害」とする場合には、科目ごとの出題範囲の細目（「薬剤師国家試験出題制度検討会報告書(平成20年7月)における新たな薬剤師国家試験制度の概要」の表参照）には、「ヒューマニズム」「薬学と社会」「医薬品の開発と生産」「イントロダクション」と並んで、「薬害」という細目を設けること、さらには、教育現場においても『薬害』に関する授業が確実に行われるよう文部科学省とも協力のうえ適切な指導を行うことを併せて要望する。

以上