

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をお願いします）

○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 (2)物質の状態Ⅰ (3)物質の状態Ⅱ (4)物質の変化	15問	30問	15問 (複合①)	60問					
	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)遺伝子を操作する									
	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									
	衛生	健康					(1)栄養と健康 (2)社会と集団と健康 (3)疾病の予防	10問	20問	10問 (複合②)	40問
		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) 製剤化のサイエンス	(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				
病態 薬物治療	薬物治療 薬物治療に役立つ情報	(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)				
法規 制度 倫理	ヒューマニズム 薬学と社会 医薬品の開発と生産(再掲) イントロダクション	(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				
実務	実務実習事前学習 病院実習 薬局実習	(1)処方せんと調剤	10問	0問	20問 + 30問 (組合せ①②③) + 35問 (複合①②③)	95問
		疑義照会				
		医薬品の管理と供給				
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. 見直しに当たったの基本的な考え方

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) 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。

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、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

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