

「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れ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て欲しい。

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にお願ひしたいと存じます。薬事法は改正等があり、詳細なSBOの記載が難しいと思ひますが、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せすようよろしくお願ひいたします。

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性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

薬害オンブズパースン会議

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場所である。

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