

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の公布について

今般、「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令」（平成22年厚生労働省令第8号）が別添1のとおり公布され、平成23年4月1日から施行されることとなった。今回の改正の趣旨及び内容は下記のとおりであるので、御了知の上、関係方面への周知徹底方お願いする。

記

1 改正の趣旨

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。

このため、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、医道審議会薬剤師分科会での検討を経て「新薬剤師国家試験について」（別添2）を取りまとめた。これを踏まえ、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ものであること。

2 改正の内容

（1）薬剤師国家試験の問題区分

薬剤師国家試験を必須問題試験及び一般問題試験に区分し、一般問題試験については更に薬学理論問題試験及び薬学実践問題試験に区分したこと。

（2）薬剤師国家試験の科目

必須問題試験の試験科目は、「物理・化学・生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」、「法規・制度・倫理」及び「実務」の7科目としたこと。

一般問題試験のうち、薬学理論問題試験の試験科目は、「物理・化学・生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」及び「法規・制度・倫理」の6科目とし、薬学実践問題試験の試験科目は、「物理・化学・生物」、「衛生」、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」、「法規・制度・倫理」及び「実務」の7科目としたこと。

3 施行期日

施行期日は平成23年4月1日としたこと。

○厚生労働省令第八号

薬剤師法（昭和三十五年法律第四百十六号）第十八条の規定に基づき、薬剤師法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十二年一月二十日

厚生労働大臣 長妻 昭

薬剤師法施行規則の一部を改正する省令

薬剤師法施行規則（昭和三十六年厚生省令第五号）の一部を次のように改正する。

第八条を次のように改める。

（試験科目）

第八条 薬剤師国家試験（以下「試験」という。）を分けて必須問題試験及び一般問題試験とし、一般問題試験を更に分けて薬学理論問題試験及び薬学実践問題試験とし、その科目は、それぞれ次のとおりとする。

必須問題試験

物理・化学・生物

衛生

藥理

藥劑

病態・藥物治療

法規・制度・倫理

實務

一般問題試験

藥学理論問題試験

物理・化学・生物

衛生

藥理

藥劑

病態・藥物治療

法規・制度・倫理

薬学実践問題試験

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

附 則

この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。

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. 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、「実務」とそれ以外の科目とを関連させた複合問題とする。

(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、実践に即した問題抽出・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。「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。

また、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。

なお、薬剤師として選択すべきでない選択肢（公衆衛生に甚大な被害を及ぼすような内容、倫理的に誤った内容等をいい、いわゆる「禁忌肢」。）を含む問題の導入については、他の国家試験における実施状況も踏まえつつ、今後の検討課題とする。

(4) 試験問題数の見直し

ア) 必須問題

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

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、「物理・化学・生物」から30問、「衛生」から20問、「薬理」、「薬剤」、「病態・薬物治療」からそれぞれ15問、「法規・制度・倫理」から10問とする。

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、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・薬物治療」と「実務」との複合問題として出題される20問

(うち10問は「病態・薬物治療」、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。(末尾の参考を参照。)

なお、出題数の増加に伴う試験時間の延長が、受験生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問あたりの回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とする。

(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

新薬剤師国家試験における既出問題のうち、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。ただし、新

薬剤師国家試験における既出問題が十分に蓄積されるまでの間の活用する割合は、この限りではないこととする。

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。

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
薬剤	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。