

第9回 新薬剤師養成問題懇談会 次第

1. 日時：平成21年7月16日（木）10：00～12：00

2. 場所：金融庁9階 共用会議室－1 903号室

3. 議事：

（1）現状の取組み報告について

（2）協議事項

- ・新薬剤師養成問題懇談会に関する申合せについて
- ・実務実習について
- ・薬剤師需給について

（3）その他

配布資料一覧

- 資料 1 新薬剤師養成問題懇談会に関する申合せ
- 資料 2 新薬剤師養成問題懇談会名簿（平成 21 年 7 月 16 日現在）
- 資料 3 文部科学省
- ・薬学系人材養成の在り方に関する検討会第一次報告
 - ・平成 21 年度文部科学省 薬学教育指導者のためのワークショップ
 - ・平成 21 年度大学における医療人養成推進等委託事業
- 資料 4 厚生労働省
- ・薬剤師の現状について
 - ・新薬剤師国家試験について
 - ・新薬剤師国家試験出題制度検討会報告書
 - ・第 94 回薬剤師国家試験について
 - ・医道審議会薬剤師分科会について
 - ・平成 21 年度医薬関係予算の概要
 - ・医薬品新販売制度について
 - ・薬害再発のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）
- 資料 5 国公立大学薬学部長（科長・学長）会議
- ・平成 21 年度国公立大学薬学部長（科長・学長）会議について
- 資料 6 社団法人日本私立薬科大学協会
- ・平成 21 年度第 1 回通常総会 会議次第
 - ・平成 20 年度事業報告書
 - ・平成 21 年度私立薬科大学（薬学部）入学定員及び入学者数
 - ・私立薬科大学（薬学部）の入学定員の遵守についての申し合わせ
 - ・長期実務実習に必要な施設の確保等に係る協議状況調
 - ・私立薬科大学・薬学部に対する財政的支援について（要望）
- 資料 7 日本病院薬剤師会
- ・「長期実務実習に関するブロック会議」について
 - ・日本病院薬剤師会からの協議事項について
- 資料 8 日本薬剤師会
- ・平成 21 年度 第 1 回日本薬剤師会薬局実務実習担当者全国会議関連資料
 - ・実務実習に関するアンケート（トラブル関係） 調査結果（概要（案））
 - ・実務実習関係スケジュール予定
 - ・薬局実務実習における 11 週間のスケジュール例（案）
 - ・平成 21 年度第 1 回日本薬剤師会薬局実務実習担当者全国会議 報告書（案）
（机上配布）

- 資料 9 一般社団法人薬学教育協議会
- ・ 第 6 回社員総会議事次第
 - ・ 平成 20 年度事業報告
 - ・ 平成 21 年度事業計画
 - ・ 薬学教育の支援に関する要望
 - ・ 文部科学省医療人養成等推進委託業務報告書（2 冊）（机上配布）
- 資料 10 日本薬学会薬学教育改革大学人会議
- ・ 実務実習関連
 - ・ 研究と教育関連
 - ・ 学士力関連
 - ・ 共用試験関連
 - ・ 第三者評価関連
- 資料 11 財団法人日本薬剤師研修センター
- ・ 認定実務実習指導薬剤師数
 - ・ 研修認定薬剤師数
 - ・ 認定申請数の推移

平成 17 年 1 月 13 日

新薬剤師養成問題懇談会に関する申合せ

国公立大学薬学部長（科長・学長）会議
（社）日本私立薬科大学協会
（社）日本病院薬剤師会
（社）日本薬剤師会
文部科学省高等教育局医学教育課
厚生労働省医薬食品局総務課

（趣旨）

学校教育法の一部を改正する法律及び薬剤師法の一部を改正する法律が成立し、平成 18 年 4 月より薬剤師養成のための薬学教育の修業年限が 6 年となることを受け、今後の薬剤師養成において当面する諸課題に対する各関係機関の役割を明確化し、新制度下での薬剤師養成の円滑な実施に資するため、新たに薬剤師養成問題懇談会を開催する。

（組織）

懇談会は、次の 6 者をもって構成する。

- ①国公立大学薬学部長（科長・学長）会議
- ②（社）日本私立薬科大学協会
- ③（社）日本病院薬剤師会
- ④（社）日本薬剤師会
- ⑤文部科学省高等教育局医学教育課
- ⑥厚生労働省医薬食品局総務課

なお、オブザーバーとして次の 3 者の参加を認め、必要に応じこれら以外の組織の参加も認めることとする。

- ①有限責任中間法人 薬学教育協議会
- ②日本薬学会薬学教育改革大学人会議
- ③（財）日本薬剤師研修センター

（懇談事項）

- ①長期実務実習の実施体制の整備について
- ②共用試験の実施に向けた検討について
- ③第三者評価の実施に向けた検討について
- ④薬剤師需給について
- ⑤生涯学習及び研修の充実方策について
- ⑥その他

（開催日）

原則として年に数回開催する。

（事務局）

本懇談会に関する庶務は、文部科学省高等教育局医学教育課及び厚生労働省医薬食品局総務課が担当し、関係経費は 6 者が各々負担する。

新薬剤師養成問題懇談会名簿

平成21年7月16日現在

○国公立大学薬学部長（科長・学長）会議

勝野 眞吾	幹事
畑山 範	次期幹事

○社団法人日本私立薬科大学協会

高柳 元明	会長
井上 圭三	副会長

○社団法人日本病院薬剤師会

堀内 龍也	会長
山田 勝士	副会長
矢後 和夫	常務理事

○社団法人日本薬剤師会

児玉 孝	会長
生出 泉太郎	副会長
森 昌平	常務理事

○文部科学省

新木 一弘	高等教育局医学教育課長
渡部 廉弘	高等教育局医学教育課課長補佐
吉田 博之優	高等教育局医学教育課課長補佐（併）薬学教育専門官
川村 優	高等教育局医学教育課専門職

○厚生労働省

川尻 良夫	医薬食品局総務課長
関野 秀人	医薬食品局総務課薬事企画官
近藤 恵美子	医薬食品局総務課課長補佐
桂 栄美	医薬食品局総務課薬剤業務指導官

（オブザーバー）

●一般社団法人薬学教育協議会

望月 正隆	代表理事
百瀬 和享	事務局長
須田 晃治	参与

●社団法人日本薬学会薬学教育改革大学人会議

長野 哲雄	座長
市川 厚	メンバー
井上 圭三	メンバー（再掲）

●財団法人日本薬剤師研修センター

井村 伸正	理事長
平山 一男	専務理事

第9回新薬剤師養成問題懇談会

文部科学省
提出資料

平成21年7月16日

薬学系人材養成の在り方に関する検討会第一次報告（概要）

背景

平成18年度から行われている新薬学教育制度のもとでの大学院については、学部段階の教育研究が行われる中で、必要となる研究内容が明らかになることから、その詳細については、今後検討が必要である（薬学教育の改善・充実について 平成16年2月18日中央教育審議会答申）とされていたため、「薬学系人材養成の在り方に関する検討会」を設置し、その教育の在り方や具体的な方策について第一次報告としてまとめたもの。

○今後の薬学系大学院教育の基本的な考え方

- (1) 現行薬学教育においては、薬剤師養成を目的とする6年制学部と薬学に関する多様な分野に進む人材養成を目的とする4年制学部が併存。



6年制の学部を基礎とする大学院

- ・臨床的課題を対象とする研究領域を中心とした高度な専門性や優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた教育研究を行うことを主たる目的とする。

4年制の学部を基礎とする大学院

- ・創薬科学等をはじめとする薬学領域における研究者の養成に重点をおいた教育研究を行うことを主たる目的とする。

- (2) 薬学系大学院としての役割や機能を十分認識し、国際的通用性・信頼性のあるものとするため、入学定員の設定など教育研究活動について格段の工夫が必要。

○薬学系大学院教育充実のための具体的方策

- (1) 教育内容・方法等の充実

6年制の学部を基礎とする大学院

- ・臨床現場での実践的な教育活動、当該専門領域に係る学術的な知識や研究能力等を体系的に習得させるための教育プログラムが必要。
- ・医療機関・薬局等関連施設との連携に努めることが必要。

4年制の学部を基礎とする大学院

- ・研究者に求められる創薬科学等の研究遂行に必要な基本知識や技術を体系的に習得させるための教育プログラムが必要。

- (2) 教育研究組織の在り方

- ・体系的な教育課程の編成とそれを支える教員の教育指導研究能力の向上が重要。
- ・教員については、それぞれの大学院が設定する教育内容に応じて、適切に配置することが適当。

- (3) 入学者の質の確保

- ・実効性のある入学選抜の工夫、求める学生像や教育を受けるために必要な水準等を示した入学受入れ方針（アドミッションポリシー）の明確化が必要。

- (4) 修了者の進路先の開拓・確保

- ・医療現場や医薬品の研究・開発企業等の連携強化、修了者の知識・技能のアピール、活躍できる環境や場の拡大に向けた取組が必要。

- (5) その他

- ・大学院評価の在り方について今後検討が必要。

**薬学系人材養成の在り方に関する検討会
第一次報告**

平成21年3月23日

目 次

はじめに	1
1. 薬学教育の現状	2
2. 今後の薬学系大学院教育の基本的な考え方	2
3. 薬学系大学院教育充実のための具体的方策	3
(1) 教育内容・方法等の充実	
(2) 教育研究組織の在り方	
(3) 入学者の質の確保	
(4) 修了者の進路先の開拓・確保	
(5) その他	
おわりに	7

はじめに

薬学教育の改善・充実については、平成16年の「薬学教育の改善に関する調査研究協力者会議」からの報告や「中央教育審議会」からの答申を受けて、医療人として質の高い薬剤師養成の観点から、6年制の学部教育が必要とされたところである。6年制の学部教育では、モデル・コアカリキュラムに基づく教育に加えて、各大学それぞれの個性・特色に応じたカリキュラム編成や参加型実務実習等の教育が行われている。

また、研究者など多様な人材の養成といった薬学教育の果たす役割にも配慮し、4年制の学部教育も必要であるとされ、平成18年度から6年制と4年制の双方の課程によって教育が行われていることは、新薬学教育制度の特徴の一つである。

新薬学教育制度のもとでの大学院については「学部段階の教育研究が行われる中で、必要となる教育研究の内容が具体的に明らかになることから、その詳細については、今後、検討が必要である」とされた。このため「薬学系人材養成の在り方に関する検討会」が設置され、大学、産業界等様々な立場から、大学院教育を中心としての活発な議論を行い、その教育の在り方や具体的な方策などについて、第一次報告を行うものである。

1. 薬学教育の現状

我が国の薬学教育では、病院・薬局で働く薬剤師に加え、医薬品の研究・開発・情報提供等に従事する研究者や技術者、公衆衛生などの行政従事者、薬学教育に携わる教員等、多様な人材の養成が行われてきた。

しかしながら、近年の医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴い、医薬品の適正な使用等社会ニーズに応え、医療人として質の高い薬剤師を養成するため、平成18年度からは6年制の学部教育が開始されるとともに、創薬科学等をはじめとした研究者など多様な人材の養成のため、4年制の学部教育も併せて行われている。

2. 今後の薬学系大学院教育の基本的な考え方

現行の薬学教育では、薬剤師の養成を目的とする6年制学部と多様な分野に進む人材養成を目的とする4年制学部の双方において教育が行われており、それぞれの教育研究の目的やその内容が異なるものとなっている。

このため、修業年限の異なるそれぞれの学部を基礎とする大学院についても、その違いを明確にするとともに、高い研究能力に裏打ちされた幅広い知識や技能を有する高度な専門性を培い、社会のニーズに対応できる人材を養成することが必要である。

6年制の学部を基礎とする大学院においては、医療の現場における臨床的な課題を対象とする研究領域を中心とした高度な専門性や優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた臨床薬学・医療薬学に関する教育研究を行うことを主たる目的とする。一方、4年制の学部を基礎とする大学院においては、創薬科学等をはじめとする薬学領域における研究者の養成に重点をおいた教育研究を行うことを主たる目的とする。

ただし、各大学の個性に基づいた様々な環境のもとで学部教育が行われているため、その多様性にも配慮することが必要であるとともに、入学する個々の学生の関心や能力、研究テーマ等を踏まえた内容を教育課

程に組み入れるなど、各大学院が自ら強化すべき教育内容を設定することで、より個性化を図ることが重要と考えられる。

しかしながら、薬学系大学院を単に学部教育の延長線上にあるものとしてとらえ、漠然と持続させるという形だけのものになる懸念もあることから、これまで行われてきた薬学教育改革の考え方を十分に理解した上で、本来の趣旨に沿った教育研究活動を行うことが求められる。

また、大学院設置の際に適用されている基準は、あくまで最低基準であるとの観点から、薬学系大学院の特性を踏まえた、教育内容・方法等の充実を図っていくことが重要である。このため、大学関係者は、薬学系大学院の構想にあたり、国際的に通用し、信頼性のあるものとするため、大学院としての果たすべき役割や機能というものを十分に認識し、社会的要請等を踏まえた入学定員の設定を含め、教育研究活動について格段の工夫を行うことが求められる。

3. 薬学系大学院教育充実のための具体的方策

(1) 教育内容・方法等の充実

我が国の課程制大学院制度の趣旨を踏まえ、薬学系大学院においても人材養成機能の面において、その目的や役割を明確にした上で、教育課程の組織的展開を有効に機能させることが必要である。

このため、薬学系大学院においても、教育課程の編成、実践等にあたっては、各大学院に関係する教員が人材養成の目的や教育課程等について共通理解を深めた上で、体系的な教育プログラムを提供することが必要である。

- 6年制の学部を基礎とする大学院は、4年一貫の博士課程として高度な専門性や優れた研究能力を備えた薬剤師等の養成が主たる目的である。したがって、幅広く医療関連分野で活躍できる人材を養成する観点から、臨床的な課題を対象とする大学内での教育だけでなく、臨床現場での実践的な活動のほか、当該専門領域に係る学術的な知識や研究能力等を体系的に修得させるための教育プログラム

が必要と考えられる。

また、6年制の学部を基礎とする大学院において行われる教育内容は、臨床的な課題を対象とし、その研究を実践するためのフィールドが必要なことから、大学関係者は医療機関・薬局等関連施設との積極的な連携が必要である。

さらに、質の高い教育を行うため必須となる研究面においては、科学性と倫理性を備えた環境整備が必要である。研究の内容としては、薬剤疫学、薬物のトランスレーショナルリサーチ、レギュラトリーサイエンス、医療安全、医療経済、薬物療法などの臨床に密接な課題だけでなく、さまざまな疾患における薬物動態、薬物の有効性や有害事象の発現機序、個々の患者に最適な薬物療法なども課題として考えられる。

なお、6年制の学部を基礎とする大学院において養成する人材像としては、臨床薬学・医療薬学の研究者・教育者、がん領域等の専門薬剤師、治験・臨床開発の従事者などが想定される。このため、それらに関連した教育を取り込む工夫も考えられる。

- 4年制の学部を基礎とする大学院は、創薬科学をはじめとする多様な研究者の養成が主たる目的であるため、研究者としての基本的な素養を身につけさせるという観点から、研究の遂行に必要な基本知識や技術を体系的に修得させるための教育プログラムが必要と考えられる。

(2) 教育研究組織の在り方

今後の薬学系大学院での教育が組織的かつ有効に機能するためには、体系的な教育課程の編成とそれを支える教員の教育研究指導能力の向上が重要である。このため、教員の教育研究指導能力の向上を図るための組織的な研修体制の充実や教員相互の授業参観、学生による授業評価等これらの取組みの成果の検証や教育内容・方法の改善につなげるための体制を整備することも必要である。

また、教員については、それぞれの大学院が設定する教育内容に応じ

て、各大学の判断により、適切に教員を配置することが適当であると考
えられる。

なお、薬剤師を養成する6年制の学部教育において、大学設置基準に
おける専任教員数に一定割合で求められている実務家教員の扱いについ
ては、学部教育と大学院教育の目的が明確に異なるため、各大学院の教
育内容に応じて弾力的な取扱いとすべきと考えられる。

特に6年制の学部を基礎とする大学院を担当する教員は、臨床的な課
題を対象とする大学院としての教育研究やその機能を高める観点から、
担当教員の臨床薬学・医療薬学に係る研究実績や、学生への教育や研究
指導に対する評価などが重要と考えられる。

(3) 入学者の質の確保

薬学系大学院における教育の質の維持・向上を図るためには、今後と
も、高度な専門性を目指し、潜在的に優れた研究能力を有する入学者を
確保することが重要である。そのためには、実効性のある入学者選抜の
工夫に加えて、薬学系大学院が求める学生像や教育を受けるために必要
な水準等を示す入学者受入れ方針（アドミッション・ポリシー）を明確
にすることが必要である。

また、薬学系大学院において多様な学生を受け入れるための方策とし
て、経済的な支援、社会人特別選抜の実施や昼夜開講制の実施あるいは
夜間大学院の開設等、既に現場で活躍している薬剤師を含む社会人が入
学しやすいような工夫が必要である。

(4) 修了者の進路先の開拓・確保

薬学系大学院の修了者が、今後、社会において多様な場で活躍するこ
とは極めて重要である。

多様な進路への開拓を図るため、各大学院においては医療現場や医薬
品の研究・開発企業等との連携を強化するとともに、薬学系大学院修了
者の知識や技能を積極的にアピールすることや、活躍できる環境や場の
拡大に向けた活動にも取り組むことが必要である。

(5) その他

薬学系大学院はその目的にかんがみ、外部の客観性のある評価を受け、その質の維持向上を図っていくことが重要である。

このため、薬学教育に関して広く高い見識を有する者を含めた関係者により、大学院評価の在り方について今後検討が必要である。

おわりに

本報告では、薬学教育の現状を踏まえ、薬学系大学院における人材養成目的やそのために必要となる教育研究の内容等について取りまとめたものである。

大学関係者は、この内容を踏まえ、大学院が単なる学部教育の延長ではないことを十分に認識した上で、自らの個性や特色を明確にしつつ、国民の信頼と期待に応えるための薬学系大学院の構築に向けて取り組むことが求められる。

他方、我が国を取り巻く国内外の状況が急速に変化し、社会構造全体が大きな変革期を迎えている中、豊かな教養と深い専門性を身につけた人材の育成、様々な社会的課題の解決への貢献等、大学に対する期待は大きなものとなっている。

このため、大学教育に対する質の保証の観点から、現在「中央教育審議会」において「中長期的な大学教育の在り方について」審議が行われており、その一環として大学院教育全般についての今後の在り方や、人口減少等を踏まえた適正な量的規模等についての検討が行われている。

この審議状況や薬学系大学院での実績を見つつ、将来に向けた課題については逐次検討を行うことが必要である。

今後とも、薬学教育の質保証の方策等課題について、引き続き議論を行うべきである。

平成21年度文部科学省 薬学教育指導者のためのワークショップ(案)

趣 旨:平成18年度からの薬学教育改革の確実な推進・構築を図るため薬科大学及び薬学部の教育指導者が直面する具体的課題や改善方策について議論するとともに、各大学が講じた目標・改善方策についてフォローアップを行う機会を設け、もって各大学が主体的かつ組織的に推進する教育内容・方法の改善に資する。

対 象:原則、学長・学部長等各大学において、薬学教育・教育課程編成に指導的立場にある者

開催日:8月25日(火) 会場 京都薬科大学
8月28日(金) 会場 慶應義塾大学薬学部

テーマ:実務実習施設と大学との連携について(仮)

※《グループ別セッション》、《合同討論》、《講演》形式により実施

平成21年度 大学における医療人養成推進等委託事業

大学における質の高い医療人養成や、大学附属病院が果たすべき教育・研究・診療機能の充実に資する取組の支援を通じて、地域医療提供体制の整備に貢献することを目的に実施

今年度は、下記をテーマとして実施計画を公募

1. 地域の中核的医療機関としての大学病院の在り方
2. 薬学6年制化による実務実習期間の延長に伴う指導体制の在り方に関する調査研究
3. 社会的要請の高い医療職種の資質向上に資する研究集会

○薬学6年制化による実務実習期間の延長に伴う指導体制の在り方に関する調査研究

選定結果：一般社団法人薬学教育協議会（2件）

1. 実務実習事前学習及び大学教員の実習学生指導と指導薬剤師との連携等（調査及びフォーラムの開催等）
2. 共用試験における実施上の問題点及び次年度以降の課題の明確化（調査及びモニター説明会、評価者・模擬患者講習会の開催等）

第9回新薬剤師養成問題懇談会

厚生労働省
提出資料

平成21年7月16日

薬剤師の現状について

平成21年7月16日

厚生労働省医薬食品局

1

薬剤師国家試験について

(1) 薬剤師国家試験の実施

- ① 毎年1回3月に実施（昭和61年度（第71回）までは年2回実施）
- ② 試験実施業務（願書受付、受験票交付、試験監督等）については、平成13年度（第87回実施）に地方厚生局へ業務を移管
- ③ 第94回 試験日 平成21年3月7日（土）・8日（日）
合格発表 平成21年4月3日（金）

(2) 合格等の状況

試験回次 (実施年)	84 (H11年)	85 (H12年)	86 (H13年)	87 (H14年)	88 (H15年)	89 (H16年)	90 (H17年)	91 (H18年)	92 (H19年)	93 (H20年)	94 (H21年)	
新卒	受験者数(名)	8,506	8,620	8,208	8,367	8,345	8,504	8,626	8,455	8,791	10,025	10,733
	合格者数(名)	7,328	7,625	6,901	7,412	7,387	7,394	8,047	7,200	7,525	8,652	9,106
	合格率(%)	86.15	88.46	84.08	88.59	88.52	86.42	93.29	85.16	85.60	86.30	84.84
その他	受験者数(名)	3,233	2,909	2,475	2,781	2,505	2,544	2,964	2,591	3,321	3,748	4,456
	合格者数(名)	1,723	1,588	1,207	1,597	1,415	1,304	1,734	1,002	1,629	1,835	2,195
	合格率(%)	53.29	54.59	48.77	57.43	56.49	51.26	58.50	38.67	49.05	48.96	49.26
合計	受験者数(名)	11,739	11,529	10,683	11,148	10,850	11,048	11,590	11,046	12,112	13,773	15,189
	合格者数(名)	9,051	9,213	8,108	9,009	8,802	8,653	9,781	8,202	9,154	10,487	11,301
	合格率(%)	77.10	79.91	75.90	80.81	81.12	78.32	84.39	74.25	75.58	76.14	74.40

2

薬剤師数の推移

各年12月31日現在

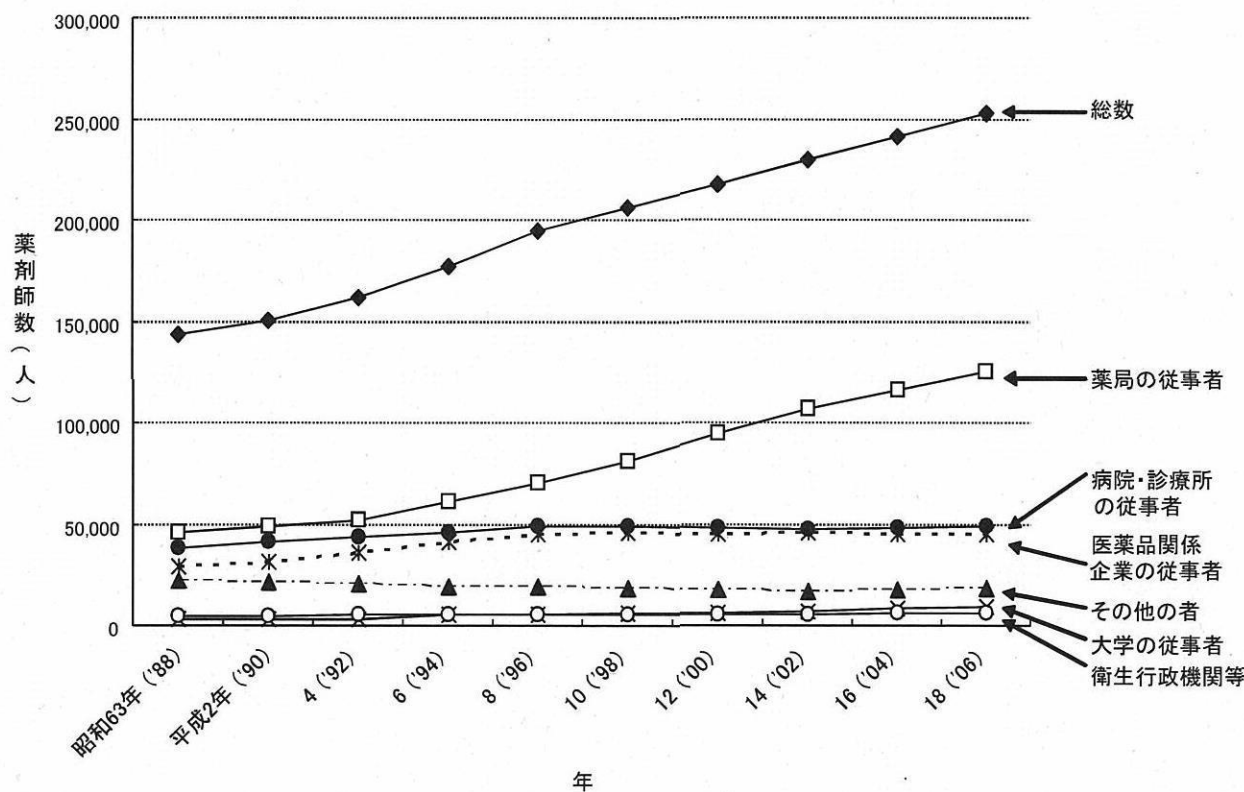
	総数(人)									
	昭和63年 (’88)	平成2年 (’90)	4 (’92)	6 (’94)	8 (’96)	10 (’98)	12 (’00)	14 (’02)	16 (’04)	18 (’06)
総数	143 429	150 627	162 021	176 871	194 300	205 953	217 477	229 744	241 369	252 533
男	61 109	62 901	67 089	72 461	79 069	82 950	86 357	90 827	94 794	98 802
女	82 320	87 726	94 932	104 410	115 231	123 003	131 120	138 917	146 575	153 731
薬局の従事者 薬局の開設者又は法人の代表者 薬局の勤務者	45 963 17 046 28 917	48 811 17 461 31 350	52 226 16 923 35 303	60 866 20 333 40 533	69 870 20 460 49 410	81 220 20 500 60 720	94 760 20 608 74 152	106 892 20 446 86 446	116 303 19 935 96 368	125 254 19 492 105 762
病院・診療所の従事者 病院・診療所で調剤業務に従事する者 病院・診療所で検査業務に従事する者 病院・診療所でその他の業務に従事する者	38 339 37 591 748 -	41 214 40 512 702 -	43 416 42 784 632 -	45 553 43 864 502 1 187	48 984 47 170 455 1 359	49 039 47 069 442 1 528	48 150 46 034 333 1 783	47 536 45 277 282 1 977	48 094 45 711 252 2 131	48 964 46 431 249 2 284
大学の従事者 大学の勤務者(研究・教育) 大学院生又は研究生	3 111 3 111 -	2 969 2 969 -	3 146 3 146 -	5 107 3 037 2 070	5 708 3 021 2 687	6 038 3 075 2 963	6 393 3 168 3 225	7 076 3 154 3 922	8 046 3 557 4 489	8 845 4 130 4 715
医薬品関係企業の従事者 医薬品の製造販売業・製造業(研究・開発、 営業、その他)に従事する者 ¹⁾ 医薬品販売業(薬種商を含む)に従事 するもの ²⁾	28 931 15 243 13 688	31 358 16 884 14 474	36 248 20 751 15 497	40 881 26 198 14 683	45 116 29 534 15 582	45 821 29 491 16 330	44 803 28 584 16 219	45 543 29 592 15 951	45 261 29 828 15 433	45 415 30 130 15 285
衛生行政機関又は保健衛生施設の従事者	4 879	4 931	5 168	5 312	5 441	5 592	5 691	5 673	5 860	5 951
その他の者 その他の業務の従事者 無職の者	22 206 5 038 17 168	21 344 5 257 16 087	21 817 5 748 16 069	19 152 4 603 14 549	19 181 4 573 14 608	18 243 4 255 13 988	17 494 4 400 13 094	16 998 4 614 12 384	17 804 4 918 12 886	18 086 5 416 12 670
不詳	-	-	-	-	-	-	186	-	-	-

注: 1) 製薬会社(その研究所を含む)、血液センター等医薬品の製造販売業又は製造業に従事する者(平成16年以前は製造業又は輸入販売業に従事する者)。
2) 一般販売業(卸売一般販売業を含む)、薬種商等医薬品の販売業に従事する者。
3) 「総数」には、「施設・業務の種別」の不詳を含む。

出典: 医師・歯科医師・薬剤師調査(厚生労働省) (一部事務局集計)

3

薬剤師数の推移

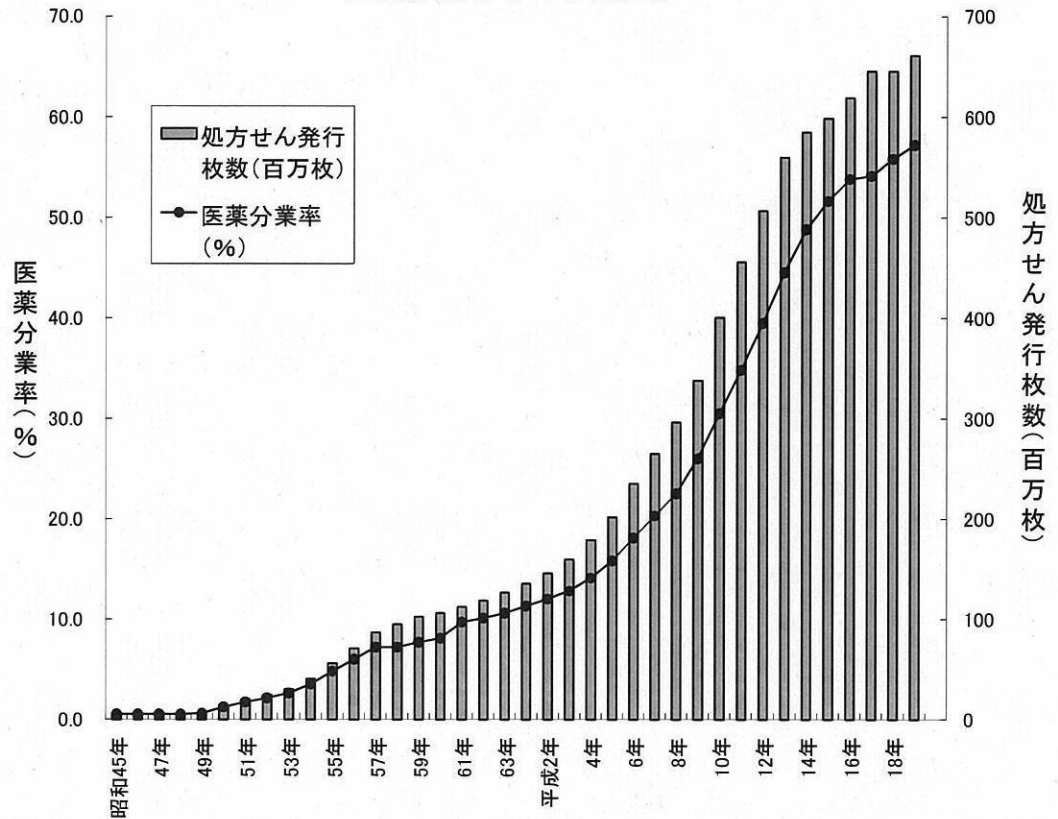


4

医薬分業率について

	処方せん枚数	医薬分業率(%)
昭和45年	4,726,758	0.5
46年	4,743,487	0.5
47年	4,892,040	0.5
48年	5,142,906	0.5
49年	7,299,505	0.6
50年	14,379,875	1.2
51年	20,205,028	1.7
52年	24,679,314	2.1
53年	30,553,467	2.6
54年	40,554,185	3.5
55年	56,001,498	4.8
56年	71,091,712	6.0
57年	87,031,607	7.2
58年	94,987,837	7.2
59年	102,427,053	7.7
60年	106,156,427	8.1
61年	112,527,286	9.7
62年	118,677,692	10.1
63年	126,866,395	10.6
平成元年	135,418,853	11.3
平成2年	145,732,786	12.0
3年	159,566,192	12.8
4年	178,974,813	14.1
5年	201,493,504	15.8
6年	235,013,004	18.1
7年	265,078,277	20.3
8年	296,430,739	22.5
9年	337,821,439	26.0
10年	400,061,313	30.5
11年	455,369,390	34.8
12年	506,203,134	39.5
13年	559,595,974	44.5
14年	584,615,153	48.8
15年	598,121,520	51.6
16年	618,889,397	53.8
17年	645,075,260	54.1
18年	660,833,278	55.8
19年	683,749,727	57.2

医薬分業率等の年次推移



5

薬剤師需給の将来動向に関する検討会について

1 設置の目的

本検討会は、医療人として質の高い薬剤師を養成することを目的とした6年制薬学教育が平成18年4月にスタートしたこと等を踏まえ、6年制教育を経て養成される薬剤師の社会的需要や6年制教育導入後の供給の動向を予測することにより、薬剤師需給の将来動向について検討を行うことを目的として設置するものである。

2 検討事項

- (1) 薬剤師が従事する職域の実態及び将来の需要予測
- (2) 薬学入学定員数の状況を踏まえた薬剤師の供給予測
- (3) 需給動向が薬剤師・薬学生の資質に与える影響等の考察
- (4) その他

3 検討会の構成

- (1) 構成員は、大学、薬局、病院・診療所、流通、販売、製造販売、臨床開発、保健衛生分野に従事する者等の有識者12名で構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1名を座長として選出する。

4 検討会の運営

- (1) 検討会は医薬食品局長が招集し、庶務は医薬食品局総務課が処理する。
- (2) 検討会の議事は座長が行う。
- (3) 検討会の議事は公開し、議事録を作成・公表する。

6

薬剤師需給の将来動向に関する検討会構成員名簿

平成 20 年 6 月 12 日現在

◎ 井村 伸正	のぶまさ	日本薬剤師研修センター理事長
小田 兵馬	ひょうま	日本チェーンドラッグストア協会副会長
神谷 晃	あきら	山口大学医学部附属病院副病院長
木俣 博文	ひろふみ	日本医薬品卸業連合会理事
児玉 孝	たかし	日本薬剤師会会長
小林 資正	もとまさ	大阪大学大学院薬学研究科長
小山 紀夫	のりお	薬事日報社取締役編集局長
高柳 元明	もとあき	東北薬科大学理事長・学長
長野 明	あきら	第一三共常務執行役員信頼性保証本部長
藤田 敬三	けいぞう	大阪府健康福祉部薬務課長
堀内 龍也	りゅうや	日本病院薬剤師会会長
望月 正隆	まさたか	東京理科大学薬学部教授

(◎：座長)

(五十音順、敬称略)

7

薬剤師需給の予測について（粗い試算）

平成 19 年 6 月 29 日
薬剤師需給の将来動向に関する検討会

1. 試算の性格

- 薬剤師需給の将来動向に関する検討会（平成 19 年 5 月設置）における議論に活用するため、粗い試算を行ったもの。
- 手法は、平成 14 年の薬剤師問題検討会における「薬剤師需給予測」を基本的に踏襲。
- 引き続き、検討会においてより詳細な需給予測を行う予定。

2. 試算方法

○ 供給側

- (1) 総薬剤師数
薬剤師国家試験合格者の年齢を 23 歳と仮定し、便宜上、70 歳までの薬剤師数を総薬剤師数とした。具体的には、1958 年から 2005 年までの 48 年間の各年薬剤師国家試験合格者数を、各年齢の各年における死亡率により補正し、合算。

(2) 総薬剤師数の増減要因

- ① 増加分（新卒合格者数）
直近 10 年間の新卒合格者の国家試験合格率の平均をもとに、相対する定員数に乗じることにより増加分を算出し、総薬剤師数に加算。
なお、合格率については、平均合格率をもとに上方 10 ポイント、下方 30 ポイントの幅をもって試算。
- ② 減少分（離職・退職等）
総薬剤師数から 70 歳を超える薬剤師数を減ずるとともに、70 歳までの薬剤師数は、直近の各年齢死亡率により補正。

○ 需要側（業務種別の薬剤師数）

直近 10 年間の薬剤師数の平均増減率を算出し、もととなる従事者数に乗じることにより、2 年毎に試算。平均増減率は、試算年からみた直近 10 年間の平均増減率とし、試算した増減率も加えた形で各年毎に試算。
ただし、薬局については、直近 10 年間のデータを対象に、分業率 1 ポイントあたりの増加薬剤師数を算出したうえで、直近 4 年間（届出薬剤師数 2 回分）の分業率の平均増加分をもとに試算。

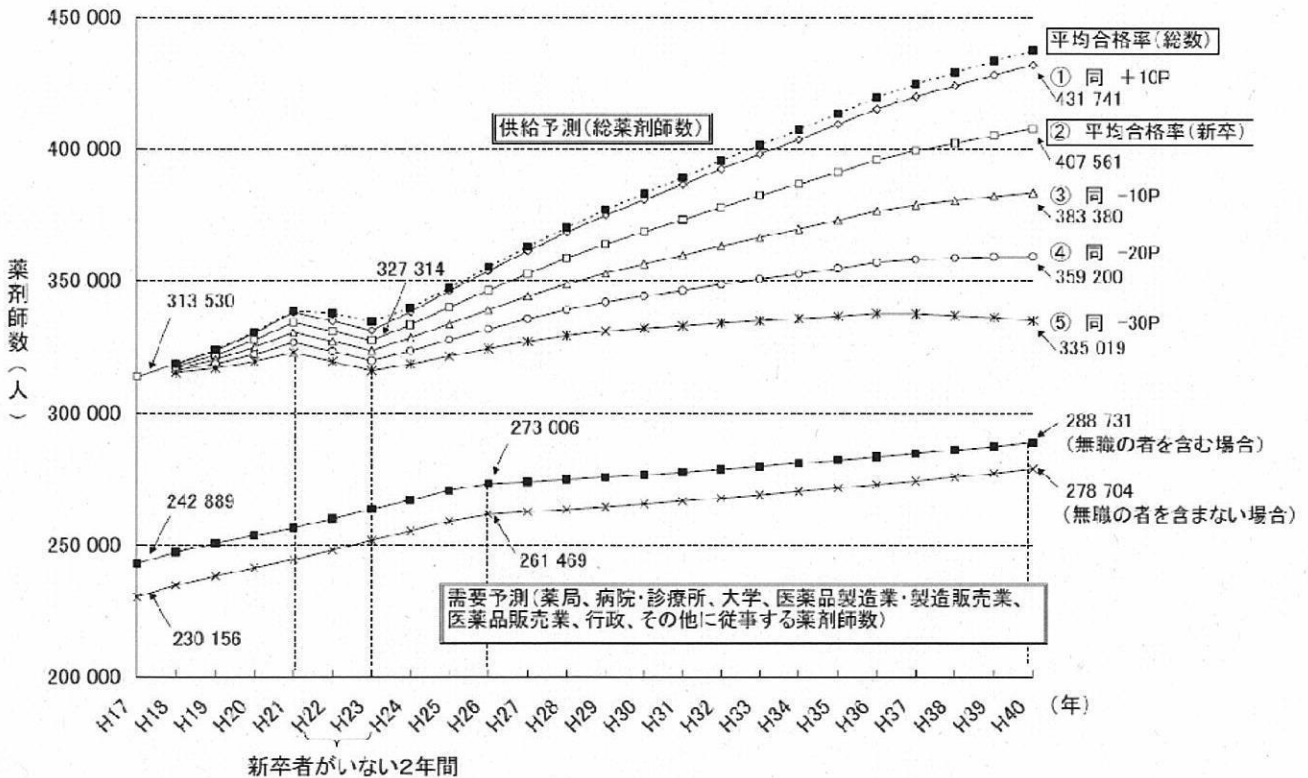
8

3. 試算の結果

	平成17年(2005年)	平成23年(2011年)	平成26年(2014年)	平成30年(2018年)	平成40年(2028年)
総薬剤師数					
総薬剤師数①(新卒+10P)		331 156	353 696	380 682	431 741
総薬剤師数②(新卒・平均)		327 314	346 330	368 512	407 561
総薬剤師数③(新卒-10P)		323 471	338 963	356 341	383 380
総薬剤師数④(新卒-20P)	313 530	319 629	331 597	344 171	359 200
総薬剤師数⑤(新卒-30P)		315 786	324 230	332 000	335 019
総薬剤師数⑥(総数・平均)		334 600	354 976	383 012	437 342
薬剤師従事者数					
薬局	116 761	134 016	141 041	141 041	141 041
病院・診療所	48 363	48 290	48 478	48 547	48 817
大学	8 421	11 120	12 906	15 617	25 343
医薬品製造業・製造販売業	30 228	31 255	31 878	32 667	34 798
医薬品販売業	15 513	15 267	15 058	14 852	14 261
行政	5 918	6 241	6 431	6 673	7 328
その他業務	4 952	5 392	5 677	6 040	7 116
無職の者	12 733	11 788	11 537	11 050	10 027
需要①小計(無職者を含まない)	230 156	251 581	261 469	265 437	278 704
需要②小計(無職者を含む)	242 889	263 369	273 006	276 487	288 731

9

薬剤師需給に関する粗い試算について



10

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。

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)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)イ (2)薬の効き方Ⅰ (3)薬の効き方Ⅱ	15問	15問	10問 (組合せ①)	40問				
	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) (4)薬物の臓器への到達と消失 (5)薬物動態の解析					15問	15問	10問 (組合せ②)	40問
	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 (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	15問	15問	10問 (組合せ③)	40問				
	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								
	ヒューマニズム	①生と死 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								
法規 制度 倫理	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	10問	10問	10問 (複合③)	30問				
	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 (5)バイオスタティスティクス								
	イントロダクション	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 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	10問	0問	20問 + 30問 (組合せ①②③) + 35問 (複合①②③)	95問				
	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				

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

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いため、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。

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

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 博式	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

第94回薬剤師国家試験の結果について

平成21年3月7・8日実施
平成21年4月3日 合格発表
平成21年7月8日 修正

① 男女別合格率

区 分	総 数	男		女	
		人数	合格率	人数	合格率
出 願 者	17,501名	8,047名	45.98%	9,454名	54.02%
受 験 者	15,189	6,874	45.26	8,315	54.74
合 格 者	11,301	4,831	42.75	6,470	57.25
合 格 率	74.40%	70.28%		77.81%	

② 受験区分別合格率

	区 分	総 数	男		女	
			人数	合格率	人数	合格率
新 卒	受験者	10,733名	4,653名	43.35%	6,080名	56.65%
	合格者	9,106	3,902	42.85	5,204	57.15
	合格率	84.84%	83.86%		85.59%	
その他	受験者	4,456名	2,221名	49.84%	2,235名	50.16%
	合格者	2,195	929	42.32	1,266	57.68
	合格率	49.26%	41.83%		56.64%	

③ 国・公・私立別合格率

区 分	総 数			新 卒			そ の 他		
	受験者	合格者	合格率	受験者	合格者	合格率	受験者	合格者	合格率
国 立	1,606名	1,093名	68.06%	1,180名	928名	78.64%	426名	165名	38.73%
公 立	453	326	71.96	339	283	83.48	114	43	37.72
私 立	13,114	9,879	75.33	9,214	7,895	85.68	3,900	1,984	50.87
その他	16	3	18.75	-	-	-	16	3	18.75

試験回数別合格者数

厚生労働省医薬食品局

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
94 (21年)	10,733	9,106	84.84	4,456	2,195	49.26	15,189	11,301	74.40

第94回薬剤師国家試験都道府県別合格者数

厚生労働省医薬食品局

(単位：名)

01	北海道	367
02	青森県	124
03	岩手県	72
04	宮城県	249
05	秋田県	101
06	山形県	57
07	福島県	181
08	茨城県	225
09	栃木県	173
10	群馬県	181
11	埼玉県	742
12	千葉県	768
13	東京都	1,200
14	神奈川県	753
15	新潟県	174
16	富山県	102
17	石川県	99
18	福井県	43
19	山梨県	75
20	長野県	155
21	岐阜県	174
22	静岡県	236
23	愛知県	652
24	三重県	147

25	滋賀県	105
26	京都府	230
27	大阪府	759
28	兵庫県	572
29	奈良県	152
30	和歌山県	82
31	鳥取県	34
32	島根県	43
33	岡山県	174
34	広島県	276
35	山口県	136
36	徳島県	140
37	香川県	93
38	愛媛県	117
39	高知県	79
40	福岡県	466
41	佐賀県	80
42	長崎県	121
43	熊本県	206
44	大分県	63
45	宮崎県	94
46	鹿児島県	149
47	沖縄県	80
合 計		11,301

※合格証書の都道府県別送付枚数である。

第94回 薬剤師国家試験大学別合格状況

厚生労働省医薬食品局

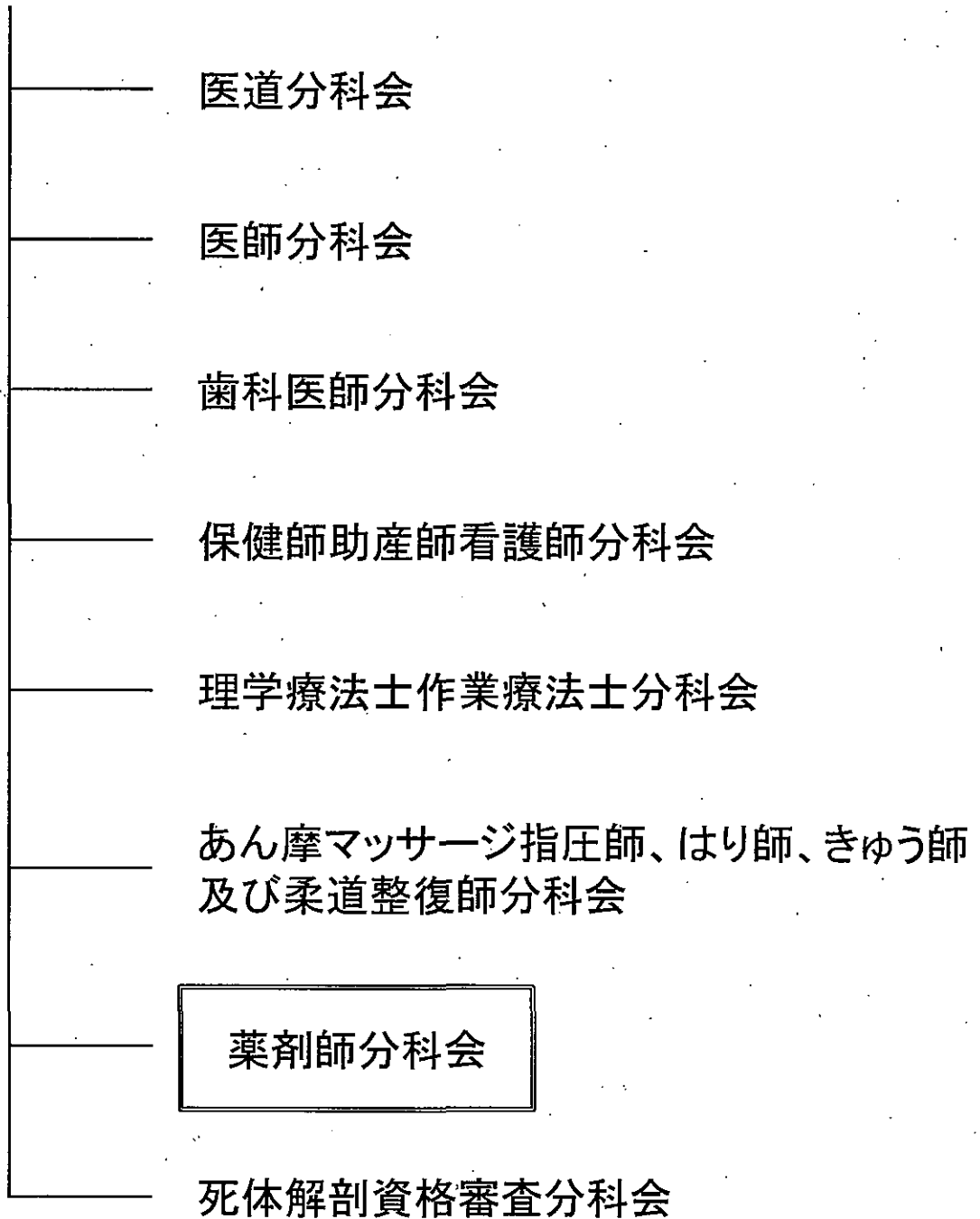
学校番号	大学名	受験者数(名)	合格者数(名)	合格率(%)
10	北海道大学	103	68	66.02
11	東北大学	120	77	64.17
12	千葉大学	99	79	79.80
13	東京大学	120	64	53.33
15	富山大学	140	98	70.00
16	金沢大学	100	81	81.00
17	京都大学	121	64	52.89
18	大阪大学	123	74	60.16
19	岡山大学	100	79	79.00
20	広島大学	90	67	74.44
21	徳島大学	126	90	71.43
22	九州大学	118	79	66.95
23	長崎大学	107	80	74.77
24	熊本大学	139	93	66.91
	国立 計	1,606	1,093	68.06
31	岐阜薬科大学	163	121	74.23
32	静岡県立大学	156	120	76.92
33	名古屋市立大学	134	85	63.43
	公立 計	453	326	71.96
51	北海道医療大学	194	147	75.77
52	北海道薬科大学	217	181	83.41
53	東北薬科大学	512	398	77.73
54	城西大学	400	294	73.50
55	東邦大学	286	244	85.31
56	北里大学	346	286	82.66
57	慶応義塾大学	230	192	83.48
58	昭和大学	235	199	84.68
59	昭和薬科大学	344	262	76.16
60	東京薬科大学	534	423	79.21
61	東京理科大学	258	187	72.48
62	日本大学	307	263	85.67
63	星薬科大学	318	282	88.68
64	明治薬科大学	451	389	86.25
65	帝京大学	479	325	67.85
66	新潟薬科大学	266	198	74.44
67	北陸大学	652	404	61.96
68	名城大学	374	318	85.03
69	京都薬科大学	471	372	78.98
70	大阪薬科大学	348	312	89.66
71	近畿大学	206	157	76.21
72	摂南大学	236	208	88.14
73	神戸学院大学	234	183	78.21
74	神戸薬科大学	291	253	86.94
75	武庫川女子大学	239	188	78.66

学校番号	大学名	受験者数(名)	合格者数(名)	合格率(%)
76	福山大学	274	206	75.18
77	徳島文理大学	475	370	77.89
78	第一薬科大学	996	321	32.23
79	福岡大学	270	203	75.19
80	就実大学	193	157	81.35
81	九州保健福祉大学	134	127	94.78
82	青森大学	134	103	76.87
83	日本薬科大学	395	232	58.73
84	城西国際大学	198	143	72.22
85	千葉科学大学	297	213	71.72
86	帝京平成大学	229	187	81.66
87	武蔵野大学	110	97	88.18
88	広島国際大学	150	138	92.00
89	奥羽大学	147	101	68.71
90	国際医療福祉大学	142	108	76.06
91	愛知学院大学	132	127	96.21
92	金城学院大学	163	149	91.41
93	同志社女子大学	128	119	92.97
94	崇城大学	119	113	94.96
	私立 計	13,114	9,879	75.33
	その他(厚生労働大臣認定者)	16	3	18.75
	総計	15,189	11,301	74.40

医道審議会薬剤師分科会について

1. 医道審議会の構成

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〕

2. 活動状況

(1) 薬剤師分科会

薬剤師の行政処分及び薬剤師国家試験の実施にあたっては、あらかじめ医道審議会の意見を聴くこととされている。

○平成20年11月13日

- 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

○平成21年3月24日

- 1) 第94回（平成21年3月）薬剤師国家試験の合格者の決定方法について
- 2) その他

○平成21年7月15日

- 1) 第95回薬剤師国家試験について
- 2) その他

(2) 薬剤師倫理部会

薬剤師の行政処分に係る審議を行うために設置

○平成21年6月17日

- 1) 薬剤師の行政処分の考え方について
- 2) 事案及び行政処分について
- 3) その他

(3) 薬剤師国家試験 K・V 部会

薬剤師国家試験の内容の妥当性の確認を行うために設置

○平成21年3月16日

- 1) 第94回薬剤師国家試験の試験問題の評価等について
- 2) その他

(4) 薬剤師国家試験事後評価部会

薬剤師国家試験の評価を行うために設置

(5) 薬剤師国家試験制度改善検討部会

6年制教育の趣旨を踏まえた新たな薬剤師国家試験制度等を審議するために設置

○平成21年6月18日

- 1) 薬剤師国家試験制度改善検討部会について
- 2) 薬剤師国家試験の現状について
- 3) 薬剤師国家試験制度の見直しについて
- 4) その他

(6) 薬剤師国家試験出題基準改定部会

薬剤師国家試験の出題基準改定について審議するために設置

医道審議会薬剤師分科会委員名簿

平成20年11月13日

- | | |
|---------|---------------------------|
| 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 |

(◎:分科会長)

(五十音順、敬称略)

医道審議会薬剤師分科会薬剤師倫理部会委員名簿

平成21年6月17日

- | | |
|---------|-------------------|
| ◎ 井上 圭三 | 帝京大学薬学部長 |
| 岩淵 勝好 | 東北福祉大学教授 |
| 宇賀 克也 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |
| 倉田 雅子 | 納得して医療を選ぶ会事務局長 |
| 児玉 孝 | 社団法人日本薬剤師会会長 |
| 鈴木 洋史 | 東京大学医学部附属病院薬剤部長 |
| 武政 文彦 | 東和薬局 |
| 田島 優子 | さわやか法律事務所弁護士 |
| 長野 哲雄 | 東京大学大学院薬学系研究科教授 |
| 平林 勝政 | 國學院大學法科大学院院長 |
| 堀内 龍也 | 社団法人日本病院薬剤師会会長 |
| 宮崎 石基 | アステラス製薬（株）上席執行役員 |

(◎: 部会長)

(五十音順、敬称略)

医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験K・V部会委員名簿

平成21年3月16日

- 赤池 昭紀 京都大学大学院薬学研究科教授
- 有賀 寛芳 北海道大学大学院薬学研究院教授
- 伊藤 芳久 日本大学薬学部医療薬学教育・研究部門教授
- ◎ 井上 圭三 帝京大学薬学部長
- 遠藤 泰之 東北薬科大学創薬化学教室 教授
- 大森 栄 信州大学医学部附属病院教授・薬剤部長
- 小口 敏夫 山梨大学医学部附属病院教授・薬剤部長
- 鍛冶 利幸 北陸大学薬学部教授
- 川上 純一 浜松医科大学医学部附属病院教授・薬剤部長
- 河田 登美枝 武蔵野大学薬学部教授
- 栗原 順一 帝京大学薬学部教授
- 小池 勇一 奥羽大学薬学部教授
- 児玉 孝 ワカノウラ薬局
- 高倉 喜信 京都大学大学院薬学研究科教授
- 田中 一彦 大阪薬科大学薬学部教授
- 永瀬 久光 岐阜薬科大学衛生学教室教授
- 中村 辰之介 新潟薬科大学薬学部微生物教室教授
- 萩中 淳 武庫川女子大学薬学部教授
- 畑中 保丸 富山大学薬学部長教授
- 平山 一男 財団法人日本薬剤師研修センター専務理事
- 平山 文俊 崇城大学薬学部製剤学研究室教授
- 星 勝治 北海道薬科大学薬物治療学分野・臨床薬理教授
- 山川 洋平 東京薬科大学常務理事
- 山田 勝士 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院教授・薬剤部長
- 渡部 一仁 摂南大学薬学部教授

(◎:部会長)

(五十音順、敬称略)

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

平成21年6月18日

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 博弌	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)

2 平成21年度医薬関係予算の概要

【平成21年4月】

(1) 平成21年度当初予算の概要

(厚生労働省医薬食品局)

平成21年度予算額 15,262百万円

平成20年度予算額 8,882百万円

増△減額 6,380百万円増

対前年度 171.8%

【計数については、整理上、変更があり得る。】

〈主要事項〉

- I 医薬品・医療機器の安全対策の推進
- II 新医薬品・医療機器の迅速な提供
- III 薬剤師の資質の向上等
- IV 大麻等薬物乱用対策の推進
- V 安全、安心な血液製剤の供給確保
- VI 新型インフルエンザ対策

I 医薬品・医療機器の安全対策の推進

568 → 1,007

医薬品・医療機器による健康被害の再発防止を図る観点から、未知の副作用を早期に検出して注意喚起等を行うため、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実のための医薬品医療機器総合機構職員の増員、新たなリスク管理手法の検討など、医薬品等の市販後安全対策の強化を図る。

- (独) 医薬品医療機器総合機構の安全対策の体制強化 252 → 683
 安全性に関する情報の収集・整理等の充実・強化、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入等のため、安全対策要員の大幅な増員等体制の強化を図る。
 - ・安全対策の体制強化
 - ・くすり相談事業強化
 - ・医薬品等海外規制情報収集・提供
 - ・医薬品副作用等報告情報収集・整理強化
- 適正使用情報提供状況確認等事業費 0 → 15
 医薬品・医療機器等の市販後安全対策として、製造販売業者に対し添付文書の改訂等を指示した場合に、その改訂された内容等の適正使用情報が、医療現場に適切に情報提供され、活用されているかを調査するとともに、情報提供が十分でなかったケースについて、適切な対応を図る。
- 遺伝子多型探索調査事業費 0 → 15
 海外において確立されている遺伝子多型（バイオマーカー）探索のための重篤副作用症例集積システムについて、その集積方法等ノウハウを調査することにより、我が国におけるデータ集積方法の改善や副作用予防対策の強化につなげる。
- 医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費 0 → 21
 「医薬品のリスク最小化管理方策」の導入に向けて、承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた企業、医師、医療機関、医療従事者、患者、国の役割分担による最適なリスク最小化管理方策を、どのように策定、実施、評価、改善させるか等の検討を行う。
- 重篤副作用疾患別適正対応マニュアル作成事業費 35 → 38
 副作用の早期発見、早期対応のため、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び医師、薬剤師等の医療関係者が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたマニュアルを作成する。また、既に作成したマニュアルについて、必要に応じ改訂を行う。

(20年度予算額) (21年度予算額)

百万円

百万円

II 新医薬品・医療機器の迅速な提供

944

→

781

ドラッグラグの解消に向けた施策を着実に実施するとともに、デバイスラグの解消に向けた取組も開始し、国内外で開発された新医薬品・医療機器を安全性に配慮しつつ、国民に対し迅速に提供できるようにする。

- 先進医療機器規制検討費 0 → 3
欧米における先進的医療機器や医療材料に対する制度的対応の実態を把握するとともに、製品の規制を行う上で解決すべき薬事法の問題等について検討を行い、必要なガイドラインの整備等を進める。
また、「スーパー特区」のうちの「先端医療開発特区」において、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、開発初期段階から並行して開発サイドと厚生労働省及び（独）医薬品医療機器総合機構が規制に関し協議する場を設けて、開発の促進を図る。
- 日米欧三極治験相談推進事業費 11 → 12
日米欧三極における医薬品の国際共同治験に関する相談体制の整備に向け、欧米の治験相談体制の情報収集や規制当局との意見交換を行うとともに、国際共同治験の動向や問題点について調査、検討を行う。
- 医療機器国際共同開発・承認促進事業費 11 → 4
国内外で開発された有効で安全な医療機器を迅速に提供できるようにするため、日米二国間協議を通じた医療機器同時開発・審査・承認のための検討等を行う。

(20年度予算額) (21年度予算額)

百万円

百万円

III 薬剤師の資質の向上等

473

→

352

がん薬物療法等の専門薬剤師や薬学教育における指導薬剤師を養成する研修等を実施し、薬剤師の資質向上を図る。

また、改正薬事法に基づく新たな医薬品販売制度が円滑に実施されているか調査等を行う。

- 専門薬剤師研修事業費 115 → 115
がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施する。
- 指導薬剤師実務実習実施講習会経費 69 → 41
薬学教育6年制課程における実務実習の開始に向けて、実習受入施設となる薬

局・病院において実習生の指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修を実施する。

- 医薬品消費者相談等体制整備費 0 → 26
改正薬事法に基づく新たな医薬品販売制度が円滑に実施されているかどうか、薬局等における実態調査を実施するとともに、その結果を基に必要な検討を行う。

(20年度予算額) (21年度予算額)

百万円

百万円

IV 大麻等薬物乱用対策の推進

349 → 319

麻薬・覚せい剤・大麻等による薬物乱用の拡大防止のため、薬物取締体制の充実・強化を図る。また、若年層を中心とした大麻等薬物乱用防止のための普及啓発を実施する。

- 薬物取締体制の充実・強化費 (551) → (565)
巧妙化、広域化かつ組織化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、暴力団や外国人犯罪組織などの取締体制を強化する。
(地方厚生局麻薬取締部計上)

- 特定薬物乱用重点予防啓発の強化 24 → 44
青少年による大麻等薬物乱用の根絶及び薬物乱用を拒絶する規範意識の向上のため、従来からの施策に加え、高校生を対象とした大麻等に重点を置いた啓発資料の作成・配布を行う。

(20年度予算額) (21年度予算額)

百万円

百万円

V 安全、安心な血液製剤の供給確保

727 → 703

少子高齢化等の要因により献血者が減少し、特に若年献血者の減少は深刻なものとなっていることから、若年層の献血に対する意識向上等、献血構造改革を推進する。

- 献血者健康増進事業 265 → 266
成分献血及び400ml献血を推進するため、献血者の健康診査の充実に必要な経費の一部を日本赤十字社に対して補助する中で、新たに、献血の意志はあるが採血基準に満たない方に対する健康相談事業を実施し、献血者の増加に取り組む。
- 幼少期献血普及啓発事業費 0 → 11
若年層の献血離れが深刻なものとなっている状況を踏まえ、特に幼少期にある

親子に血液（献血）について正しい知識の普及を図るため、啓発資材を製作・配布し、将来の献血者の確保を図る。

- ウエストナイルウイルス検査体制整備費 0 → 4
日本赤十字社に備蓄しているウエストナイルウイルス感染対応のNAT試薬1ヶ月分の備蓄品が有効期限を迎えていることを踏まえ、新たな備蓄のための補助を行う。

(20年度予算額) (21年度予算額)

百万円 百万円

VI 新型インフルエンザ対策

27 → 6,666

高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）の世界的流行が拡大・継続し、ヒトからヒトへ感染する危険性が高まっている中、新型インフルエンザの発生に備え、プレパンデミックワクチン原液を製造し、備蓄を進める。

- プレパンデミックワクチン備蓄経費 0 → 6,639
新型インフルエンザ対策行動計画に基づき、通常期インフルエンザワクチンの製造が中断される間を利用し、プレパンデミックワクチン原液を製造し、備蓄を行う。

(参考)

平成20年度第1次補正予算においてプレパンデミックワクチン原液の備蓄、同第2次補正予算(案)においてパンデミックワクチンの製造能力強化のための経費を計上している。(計74億円)



(2) 平成21年度補正予算の概要

(医薬品・医療機器関係)

第2 地域医療・医療新技術

3 革新的な医薬品や医療機器の開発支援、審査体制の強化 917億円

(1) 先端医療開発特区による最先端医療技術開発の加速 120億円

先端医療開発特区において、iPS細胞など最先端の医療技術の研究開発に取り組む24課題に対し、研究を加速させるために必要な設備・機器等の整備を行う。

(2) がん、小児等の未承認薬等の開発支援、治験基盤の整備、審査迅速化

797億円

がんや小児などの重点分野において、海外で承認されているが国内では未承認の医薬品等の開発の支援、分野ごとに治験の一元的管理を可能とするような治験・臨床研究支援機能の強化などを実施する。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬などを最優先に審査する体制（審査期間を12か月から6か月に短縮）を新設するほか、同機構のITシステムを刷新し、審査体制を強化する。

4 新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制の強化 1,279億円

・細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮する。

・細胞培養法の開発期間中は、国内企業の鶏卵培養法での生産能力強化を図る。

・有効性や利便性の高い「第3世代ワクチン」の開発を推進する。

平成21年4月

平成21年度医薬分業推進関係予算の概要

厚生労働省医薬食品局総務課

平成21年度予算額 241,298千円

平成20年度予算額 353,789千円

【事項別】

[単位：千円]

21年度予算額（20年度予算額）

1. 薬剤師養成事業費 175,056 (266,302)

(1) 薬剤師養成問題等検討費 4,291 (6,566)
薬剤師の再教育講習会の開催や薬剤師需給の将来動向など薬剤師養成に係る諸課題について検討を行う。

(2) 指導薬剤師実務実習実施講習会経費 40,730 (68,911)
薬学教育6年制課程における実務実習の開始に向けて、実習受入施設となる薬局・病院において実習生の指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修を実施する。
(補助先：(財)日本薬剤師研修センター、補助率：定額)

(3) 4年制卒薬剤師研修事業費 15,200 (76,000)
薬学教育6年制の導入を踏まえ、薬局・病院等に勤務する薬剤師の資質向上のための研修事業として、医療薬学分野を中心とした研修を実施する。
(補助先：(財)日本薬剤師研修センター、補助率：定額)

(4) 専門薬剤師研修事業費 114,835 (114,825)
がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施する。
(補助先：(社)日本病院薬剤師会、補助率：定額)

2. 薬剤師名簿登録管理・検索費 14,441 (9,382)

国民が医療を受ける際の適切な選択に資するため、厚生労働省ホームページ上で氏名等により薬剤師資格等の確認を行えるようにするためのシステムの管理運用を行う。

3. 医薬分業推進費 51,801 (70,930)

(1) 医薬分業啓発普及費 4,324 (4,671)

「薬と健康の週間」(10月17日~23日)にあわせて、医薬分業及び医薬品の適正使用等について、広く国民に普及啓発させるためのポスター等を作成する。

(2) 医薬分業推進指導者講習会費 221 (379)

地域毎に医薬分業に関して薬局等を指導できる者を育成するため、各都道府県職員等に対する講習会を開催する。

(3) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費 47,256 (65,880)

薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。

(補助先：(財)日本医療機能評価機構、補助率：定額)

4. 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費

施設：保健衛生施設等施設整備費補助金

設備：保健衛生施設等設備整備費補助金

使用頻度の低い医薬品の備蓄と薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤などの業務を行う薬剤師会(法人)が設置する医薬分業推進支援センターの施設及び設備に要する経費の補助を行う。

(補助先：都道府県薬剤師会等(間接補助)、補助率：1/3)

(注) 医薬分業推進支援センター施設・設備整備費については、平成21年度予算及び平成20年度予算額に含まれていない。

薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて（第一次提言）

平成21年4月30日

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

目次

第1	はじめに	1
第2	薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点	5
	(1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理	5
	① 1964年の承認取得	
	② 1976年の名称変更に伴う承認取得	
	③ 1977年のFDAによる承認取消し	
	④ 1965年、1985年の不活化処理方法の変更	
	⑤ 1981年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大	
	⑥ 1987年の青森県における集団感染の発生	
	⑦ 1987年の加熱製剤の承認取得	
	⑧ 1993年に原料血漿を献血由来に変更	
	⑨ 1998年の再評価決定公示までの時間の経過	
	⑩ 2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い	
	(2) 第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理	12
	① 1972年のPPSB-ニチャク及びコーナインの承認取得	
	② 1974年のPPSB-ニチャクの製造工程変更（原料血漿のプールサイズの拡大）の承認及び1975年のPPSB-ニチャクの適応拡大	
	③ 1976年のクリスマシンの承認取得	
	④ 非加熱第Ⅸ因子製剤（クリスマシン）の投与によるHIV感染の判明後の対応	
	(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理	13
	① 添付文書による情報提供	
	② 情報収集と分析・評価	
	③ 学会及び医療現場での情報活用	
	④ 知見の収集と伝達	

第3	これまでの主な制度改正等の経過	17
第4	薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し	22
(1)	基本的な考え方	22
①	医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し	
②	医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成	
ア	体制の強化	
イ	人材の育成・確保の在り方	
③	薬害教育・医薬品評価教育	
(2)	臨床試験・治験	26
①	GCP調査	
②	被験者の権利保護・救済	
③	臨床研究（臨床試験を含む。）	
(3)	承認審査	27
①	安全性、有効性の評価	
②	審査手続、審議の中立性・透明性等	
③	添付文書	
ア	添付文書の在り方	
イ	効能効果（適応症）の設定	
ウ	適応外使用	
④	再評価	
(4)	市販後安全対策等	30
①	情報収集体制の強化	
②	得られた情報の評価	
ア	評価手法の見直しと体制の強化	
イ	体制の強化と予防原則に伴う措置	
ウ	新たなリスク管理手法の導入	
エ	電子レセプト等のデータベースの活用	
③	情報の積極的かつ円滑な提供	

④	副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方	
⑤	必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用	
⑥	GMP調査	
⑦	GVP、GQP調査	
⑧	個人輸入	
(5)	健康被害救済制度	37
(6)	医療機関における安全対策	37
①	医療機関の取組の強化	
②	医療機関での措置のチェック体制の構築	
(7)	専門的な知見を有効に活用するための方策	39
①	学会に期待される取組	
②	知見の適切な伝達	
(8)	製薬企業に求められる基本精神	39
(9)	医薬品行政を担う組織の今後の在り方	40
①	中間とりまとめまでの議論	
②	医薬品行政組織の在り方について	
③	緊急的な取組について	
④	医薬品行政の監視・評価機関等について	
⑤	今後の検討について	
第5	おわりに	44

第1 はじめに

本委員会は、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として設置された委員会である。

すなわち、①薬害肝炎事件の検証と、②再発防止のための医薬品行政のあり方の検討、という二つの役割を担う委員会であり、薬害肝炎の全国原告団、全国弁護団と厚生労働大臣との平成20年1月15日の基本合意書及び同年3月17日の協議並びにその後の調整を経て、二つの役割を担う委員会を一体のものとして発足させることとなったものである。

国は、上記の基本合意書において、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎ウイルス感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについての責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおわびするとともに、さらに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓ったところである。また、「薬害根絶の碑」には「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する」と記されている。厚生労働省においては、これらのことを想起し、二度と薬害を起ささない、そして国民の命をしっかりと守ることのできる医薬品行政を目指すべく、二度と薬害を再発させないことを目標とする抜本的改革に着手する必要がある。国は、政府全体として、この改革に取り組むべきである。

本委員会の設置の経過や設置の目的を踏まえ、本委員会は、以下に記載する手順で検討を進めてきた。

まず、本委員会の進め方については、第1回委員会において、事務局から、①の事件の検証については、平成20年度厚生労働科学研究費補助金による「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」の研究班（主任研究者：堀内龍也 社団法人日本病院薬剤師会会長、本委員会委員。以下単に「研究班」という。）で資料の収集・整理等の作業を行い、秋以降の本委

員会で順次議論を行い、それを踏まえてさらに調査研究を進め、研究班として報告書を取りまとめる旨の説明があり、②の再発防止のための医薬品行政のあり方の検討については、事件の検証を踏まえ、今年度末を目途に提言を行っていただきたい、との要請があった。

その上で、5月から7月までの4回については、事務局の提案に基づき、緊急の課題として、平成21年度予算の概算要求に間に合うよう、特に市販後の安全対策の強化について集中的な検討を行うこととした。薬害肝炎被害者3人の方からのヒアリングを第2回委員会で実施する等、本委員会の発足の契機となっている事件を念頭に置きつつ、事務局が提案する早期に実施が必要な安全対策の案を基にした議論を行い、7月31日に、中間的なとりまとめを行い、8月末には、厚生労働省において、これに基づき平成21年度予算の概算要求が行われた。

中間とりまとめに際し、本委員会は、今後、薬害肝炎事件の検証を進め、医薬品・医療機器の開発、承認、市販後等の各段階はもとより、医療現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた医薬品・医療機器行政全般にわたる検証と抜本的な改革の提案をしていきたいと考えている旨を表明した。

10月の第5回委員会以降、本委員会においては、薬害肝炎事件の検証を議題とし、毎回テーマを設定して、事件の経過の中から、今後の再発防止策の検討を行うに当たっての論点の抽出を行った上で、これについての議論を重ねてきた。

事件の検証作業については、研究班において、数十年に及ぶ事件の経過を資料として整理し、考えられる論点の抽出も含め、各回ごとに提示がされてきた。しかし、計画されていた検証作業のうち、事件当時の製薬企業や行政の担当者へのヒアリングや、当時の臨床現場にいた医療関係者の意識調査等については、調査方法の検討や調査項目等を整理するまでにとどまり、今年度末までの短い期間の中では実施できなかった。10月以降の本委員会の議論の過程でも、数十年に及ぶ薬害肝炎事件の検証を1年で完了させることは難しいのではないかとの指摘もあった中、研究班において最大限努力されてきたところであるが、ヒアリングや意識調査など残された作業を実施せずに事件の検証を終了させることは適当ではない。このため、研究班は平成21年度も引き続き検証作業を続けるべきであり、厚生

労働省においてはそのための予算措置を講ずる必要がある。

冒頭に記したとおり、本委員会は、薬害肝炎事件の検証と、再発防止のための医薬品行政のあり方の検討という二つの役割を担う委員会であり、上記のとおり、検証は今後も継続され、研究班における検証報告書の完成は来年度となることから、本委員会としても、平成 21 年度の検証作業を踏まえて、再発防止策についての更なる提言を行うこととしている。しかしながら、薬害の再発防止は、国民の生命と健康に関わる問題であり、行政を始めとする関係者には、早急な取組が求められることから、最終提言を待つことなく、平成 20 年度、12 回にわたり議論してきた再発防止策の議論を整理し、ここに提言することとする。

厚生労働省、そして国は、本提言を踏まえた具体的な改革に早急に着手されたい。また、すぐに実施できる対策については、平成 21 年度当初から直ちに実施に移すべきである。

もとより、医薬品・医療機器の開発、承認、市販後等の各段階を通じた医薬品・医療機器行政全般を考えると、医薬品を製造・輸入、販売する企業における取組が求められることは言うまでもない。さらに、本委員会において議論してきたとおり、再発防止の観点からは、医療現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた改革が求められている。本委員会としては、薬という製品を通じた規制を中心とする医薬品分野に限定されない行政の取組や、医薬品製造・販売業者、さらに医療従事者の取組についても、提言を行っているところである。

本提言を踏まえた厚生労働省を始めとする政府における迅速な取組を要請するとともに、薬害の再発防止のため、関係者の力強い取組を望むものである。また、本委員会は来年度も引き続き開催し、平成 21 年度の厚生労働省を始めとする関係者の取組状況のフォローアップを行っていくこととしたい。

平成 21 年 4 月 30 日

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

座長 寺野 彰（獨協医科大学学長）

委員（五十音順）（平成 21 年 4 月 30 日現在）

泉 祐子	薬害肝炎全国原告団
大熊由紀子	国際医療福祉大学大学院教授
大平 勝美	はばたき福祉事業団理事長
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授
神田 敏子	前全国消費者団体連絡会事務局長
清澤 研道	長野赤十字病院院長
坂田 和江	薬害肝炎全国原告団
清水 勝	医療法人西城病院理事
高橋千代美	日本製薬団体連合会安全性委員会委員長
椿 広計	統計数理研究所 リスク解析戦略研究センター長
友池 仁暢	国立循環器病センター病院長
西埜 章	明治大学法科大学院教授
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
堀 明子	帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 講師
堀内 龍也	日本病院薬剤師会会長（前 群馬大学医学部薬剤部長）
間宮 清	財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）事務局長
水口真寿美	弁護士
森嶋 昭夫	特定非営利活動法人日本気候政策センター理事長
山口 拓洋	東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 特任准教授

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

【→第4(3)承認審査】

薬害肝炎事件について、これまでの検証作業の中で、研究班が収集・整理し、本委員会に提示した資料を基に、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を、下記のとおり整理した。

もとより、下記に整理した内容で全てが網羅されているわけではなく、また、薬害肝炎事件の検証については、研究班において引き続き実施されることとなっているところではあるが、本委員会において提言をとりまとめるにあたり、現在までの作業を踏まえて整理したものである。その際、検証作業においては、先ずはその当時の水準に照らした評価が行われるが、本章においては、現在の視点から問題と思われる過去の事実も含めて整理したところである。

整理に当たり、フィブリノゲン製剤・第Ⅸ因子製剤に関するそれぞれの主な経過に対応した整理と、両製剤を通じた事実関係に基づく整理とで分けて整理することとした。また、それぞれの論点・事実関係に対応した再発防止策について、第4のどこに記述されているかが理解されやすいよう、各項目に、その記載箇所も付記することとしている。

(1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1964(昭和39)年の承認取得

- 1962(昭和37)年の旧ミドリ十字社(現在の田辺三菱製薬)承認申請の際の臨床試験の資料は、症例数は最小限の数(60例)に合わせたもので、また、試験計画、症例の経過観察なども、ほとんど記載されず表一枚のみのものなど、その後1967(昭和42)年に「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(薬務局長通知)が策定されたこと(第3(17頁中段)参照)に照らせば、杜撰なものであり、当時厚生省はその内容に特段の指導等を行わず、承認を与えた。
- 同社の承認申請の際に用いられた安全性に関する情報の記載は、売血による血漿由来の血液製剤に対するウイルス感染の危険性が言及されていない不十分なものであるとともに、これに対する認識、情報収集監督体制は、厚生省、旧ミドリ十字社とも不十分だった。

② 1976(昭和51)年の名称変更に伴う承認取得

- 1976(昭和51)年に名称変更に伴う承認申請が旧ミドリ十字社から行われた際には、承認時(1964(昭和39)年)から12年を経過しており、その間に製造承認申請時の必要書類の拡充や、臨床試験資料における必要症例数の増加等承認申請に必要な資料に関する規制が強化されていたにもかかわらず、この機会を捉えて新たな資料提出が厚生省(担当課は薬務局生物製剤課)から求められることもなく承認された。
- 1971(昭和46)年12月から厚生省の行政指導として再評価制度が開始され、同制度では1967(昭和42)年9月30日以前に製造承認を受けた医薬品を対象にすることにしていたが、「フィブリノーゲン-ミドリ」を「フィブリノゲン-ミドリ」に変更する一文字だけの名称変更を行う承認を1976(昭和51)年3月に旧ミドリ十字社に与えたことで、結果的に第一次再評価制度の対象とならず、フィブリノゲン製剤の再評価が大きく遅れた。

【→第4(3)承認審査】

③ 1977(昭和52)年のFDAによる承認取消し

- 1977(昭和52)年12月にFDAによる承認取消しがなされた当時、厚生省における副作用情報の収集体制は十分でなく、海外の副作用情報・規制情報の収集・活用体制が整っていなかったものの、1978(昭和53)年1月当時、厚生省は、WHO経由で、あるいはFDA諸施策情報についての独自収集ルート等で、FDAによる承認取消情報を入手できる可能性があった。
- 旧ミドリ十字社は、上記承認取消しが告示されていた1978(昭和53)年1月6日付けFederal Registerを添付した資料を、同年1月30日付けで社内回覧している。
- 1979(昭和54)年9月には、国立予防衛生研究所血液製剤部長の安田純一氏が、自著に、この取消情報を記述していた。

- 厚生省は、上記の情報の存在にもかかわらず、当時もその後も特段の対応を採らず、この情報を過小評価した経過からは、情報収集体制が十分でないというだけでなく、職員及び組織の意識に問題があったことがうかがわれる。

【→第4(4)①情報収集体制の強化】

④ 1965(昭和40)年、1985(昭和60)年の不活化処理方法の変更

- 1965(昭和40)年、1985(昭和60)年のウイルス不活化処理方法の変更時に、旧ミドリ十字社は一部変更承認申請を提出せず、厚生省は処理方法変更の事実を認識していなかった。また、処理方法の変更を認識した段階でも、特段の処分は行っていない。
- GMPが1980(昭和55)年に制度化された以降に同社に対し実施されたGMP調査により、上記の問題を認識することができなかった可能性がある。なお、旧ミドリ十字社への調査については、当時の記録はほとんど残っておらず、現在残る記録から確認できるのは、一度の調査の実施(構造設備規則への適合状況)についてのみである。

【→第4(3)承認審査、(4)⑥GMP調査】

⑤ 1981(昭和56)年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大

- フィブリノゲン製剤にトロンビンなどの複数の薬剤を配合して糊状にし、出血箇所の閉鎖等に利用する「フィブリン糊」については、薬事法で承認された使用方法ではないにもかかわらず、旧ミドリ十字社では、「組織・臓器接着法」(1981(昭和56)年9月)等の小冊子(パンフレット)を作成(同年11月からフィブリン糊研究会を開催)し、これをプロパー(営業担当者)が営業用の資料として用い、販売促進活動を行っていた。
- 旧ウェルファイド社(現在の田辺三菱製薬)の報告によれば、糊としての使用量は、1981(昭和56)年の2,800本から、1986(昭和61)年の20,400本に増加しており、外科をはじめ多くの診療科で様々な疾患に用いられていた。
- このように幅広く使用されていたにもかかわらず、承認申請等の必

要な手続を同社は行わず、厚生省もその実態に基づく指導を行わなかった。

【→第4(3)③添付文書

(4)⑥必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用】

⑥ 1987(昭和62)年の青森県における集団感染の発生

- 1986(昭和61)年9月頃から、青森、静岡、広島において、製剤の使用後に発生した肝炎の症例について、医療機関から旧ミドリ十字社の各地の支社に対して報告があったものの、その重要性に関して同社は十分な認識を持たず、これらの情報が同社から厚生省に報告されたのは、1987(昭和62)年4月であった。
- 青森の集団感染については、1987(昭和62)年1月に、医療機関から電話により厚生省に報告されたが、厚生省において自ら原因究明を行うのではなく事実確認を製薬企業に求めるのみの対応であり、2か月余を経た同年4月になってから、厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、調査報告、非加熱製剤の自主回収、加熱製剤の承認申請の検討等を指導したにとどまった。また、同社の記録には、当時、同社と厚生省との間で、「理論武装の用意が必要」等の打ち合わせが数回にわたり行われたこと(製剤を授与された患者に対する懸念や対策については一言も言及されていない)が残されている。
- 当時の薬事法では、医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であれば、当該医薬品等の販売又は授与の一時停止、ドクターレター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般へのPRの指示等の緊急命令(以上、法第69条の2)、廃棄・回収命令(第70条)、製造(輸入)承認内容の変更命令(第74条の2)を行うことが可能であったが、これらの措置は講じられなかった。

【→第4(4)①情報収集体制の強化】

⑦ 1987(昭和62)年の加熱製剤の承認取得

- 上記⑥の経過の中で行われた1987(昭和62)年4月の加熱製剤の

承認は、事前に厚生省と旧ミドリ十字社が打ち合わせを行って申請及び承認の時期が計画されており、わずかに、7例の臨床試験（経過観察期間は一週間）、10日間の審査期間で、さらに、施設の立入調査なども行われないうまま承認された。この加熱製剤による肝炎発症に関する不十分なデータを補うために必要な追加調査が承認条件に加えられておらず、行政指導として追跡調査を指示するにとどまっておらず、加熱製剤の販売にもかかわらず、その後も肝炎の発生数が拡大し、緊急安全性情報を発出したのは、翌1988（昭和63）年6月だった。

【→第4（3）承認審査、（4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価、
③情報の積極的かつ円滑な提供】

⑧ 1993（平成5）年に原料血漿を献血由来に変更

- ・ 1964（昭和39）年に「献血の推進について」（閣議決定）があり、「可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立する」とされたが、保存血液についてしか言及されておらず、血漿分画製剤には言及されていない。
- ・ 1974（昭和49）年に輸血用血液製剤については原料が全て献血で確保され、その翌年の血液問題研究会の意見具申で「血液製剤の全てを献血で確保すべき」とされたものの、この頃から逆に原料血漿の輸入が増加するなど、フィブリノゲン製剤を始めとする血漿分画製剤の原料としては国内外の売血が使用され続けた。
- ・ 旧ミドリ十字社と日本製薬が国内の有償採血所を閉鎖したのは、1990（平成2）年であり、さらに同社が、フィブリノゲン製剤の原料血漿を献血由来に切り替えたのは、1964（昭和39）年の閣議決定から30年近くを経た1993（平成5）年になってからだった。
- ・ このように売血による肝炎発症が献血制度のきっかけとなったにもかかわらず、フィブリノゲン製剤等の血液製剤の原料が売血に長く依存していたことは、血液事業の問題の一つであり、血漿分画製剤の行き過ぎたシェア拡大競争などもあって、使用量の拡大につながるなど、結果として本事件につながったと言える。

⑨ 1998（平成10）年の再評価決定公示までの時間の経過

- ・ フィブリノゲン製剤については、1976（昭和51）年の名称変更（②を参照）により再評価が行われず、さらに、1985（昭和60）年の再評価実施の決定から1998（平成10）年の評価決定公示までに多くの時間がかかった。1980（昭和55）年からは薬事法にも規定された再評価制度が、当初の承認（1964（昭和39）年）から34年にわたり、フィブリノゲン製剤に対しては機能しなかった。
- ・ 厚生省が1998（平成10）年に評価決定を公示するまでに時間を要したことについては、効能・効果を先天性の低フィブリノゲン血症に限定することに対して、産科学会等を中心に、臨床現場から重大な問題があるから反対である旨の要望書が提出され、この要望を機に旧ミドリ十字社が後天性疾患への適応を残す道を探ったこと、そのための新たな臨床試験や特別調査の実施を待つ必要があったこと等が背景にあるものの、厚生省が迅速な方針決定を行わなかったことや、厚生省の製薬企業・各種団体に対する対応にも問題があると言え、結果として、再評価結果の公示が行われるまで、当該医薬品は使用され続け、多くの被害者を生み出してしまった。

【→第4（3）④再評価】

⑩ 2002（平成14）年に製薬企業から提出された資料の取扱い

- ・ 2002（平成14）年に、厚生労働省は、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染に関して実施した調査の過程で製薬企業から提出された、418名の症例一覧表を含む資料について、個人情報等をマスキングして公表した後、マスキング無しの資料とともに、職員の手により、十分に整理されていない厚生労働省地下の倉庫に移され、以後2007（平成19）年10月までその資料の存在も忘れられ、その間、その資料に基づく患者の特定や告知に向けた取組は一切なされなかった。
- ・ 症例一覧表自体には実名やイニシャル等は記載されていないものの、これを作成した製薬企業や医療機関を通じることで、この資料をもとに、厚生労働省において患者の特定・告知に向けた配慮が可能で

あった。法制度上や行政の遂行上の責任の所在という問題以前に、患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いが致せていなかった。

こうした結果を踏まえ、文書管理の改善はもとより、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たって、その職員一人ひとりが、患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという意識改革が求められる。

- ・ 上記の調査の過程で製薬企業から提出されたフィブリノゲン製剤の納入先医療機関名等が記載された文書等に関して、厚生労働省に対して、2002（平成14）年12月に「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」に基づく開示請求があり、当初、厚生労働省は医療機関名を不開示とした。不開示決定の理由として、医療機関等に配慮した「医療機関の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれ」、「医療機関等からの副作用に関する積極的かつ率直な意見等の聴取が困難となり（中略）、医薬品安全対策業務の適正な遂行に支障を及ぼすおそれ」、「これらの情報はその内容が不確実かつ一部の医療機関のみに係る情報であるため、公にすることにより、かえって国民に誤解を与え、混乱を生じさせるおそれ」等を挙げたが、異議申立がなされ、内閣府情報公開審査会の答申においては「投与民間医療機関の名称を公にすることは、感染の可能性のある者にとって肝炎検査の実施の端緒となり得るものであることから、人の生命、健康等に対する被害等が発生することを防止するための必要性は極めて大きいと言える」とされた。

厚生労働省は、この答申や利害関係者の意見等を踏まえ、その時点で保有していた一部の医療機関名だけでなく全ての納入先医療機関名を公表することが適当であると判断したが、情報公開の手続や再度製薬企業に全納入先医療機関名の提出を求めたこと等で時間を要し、公表は2年後の2004（平成16）年12月になった。また、開示までの2年の間にも医療機関のカルテが廃棄されている場合が考えられ、被害者の掘り起こしに影響していると思われる。

- ・ これらの点からも、厚生労働省の組織及び職員一人ひとりの意識改革と意思決定等の迅速化は欠かせないと言える。

【→第4（4）④副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方】

（2）第Ⅸ因子製剤に関する主な経過に対応した整理

① 1972（昭和47）年のPPSB-ニチャク及びコーナインの承認取得

- ・ 日本製薬のPPSB-ニチャクと旧ミドリ十字社のコーナインは、国内外の有償採血由来血漿（売血漿）を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされていなかった。
- ・ 両製剤の承認申請については、当初の申請書（前年の8、9月に提出）には効能・効果として「血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症（血友病B）」とされていたものが、1972（昭和47）年3月に両社から提出された訂正・差換願いにより「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」となり、効能・効果から、「先天性」及び「血友病B」という表現が削除された上で、同年4月に同時承認された。
- ・ コーナインの輸入承認申請には、当初、肝炎ウイルス感染の危険性と治療効果とを十分比較した上での使用を求める「使用上の注意等の案」が添付されていたが、後日訂正・差換がなされ、実際の添付文書は簡単な文章となった。
- ・ 効能・効果の拡大や使用上の注意の変更が、両製剤の使用拡大と結果的な被害拡大につながったことが考えられる。

【→第4（3）承認審査】

② 1974（昭和49）年のPPSB-ニチャクの製造工程変更（原料血漿のプールサイズの拡大）の承認及び1975（昭和50）年のPPSB-ニチャクの適応拡大

- ・ 日本製薬では、1973（昭和48）年5月に、採血時の検査方法を感度の高いものに切り替え、その後1974（昭和49）年6月から、原料血漿のプールサイズについて、「3人分以下」から「50人分以上」に変更（承認申請は前年8月）しているが、その際に肝炎感染リスクがどのように評価されたかは明らかでない。
- ・ 1975（昭和50）年5月に、「凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ）欠乏に基づく出血」が効能・効果に追加されたが、これに関する臨床試験資料は

1 論文のみであり、そこで取り扱われている臨床試験は 11 例のみだった。

【→第 4 (3) 承認審査】

③ 1976 (昭和51) 年のクリスマシンの承認取得

- 国内 (1980 (昭和 55) 年以降は国外も使用) の有償採血由来血漿 (売血漿) を原料として製造されており、一定のドナースクリーニングは行われていたものの、ウイルス不活化処理はなされておらず、プールサイズも日本製薬と同じだった。

【→第 4 (3) 承認審査】

④ 非加熱第Ⅸ因子製剤 (クリスマシン) の投与による HIV 感染の判明後の対応

- HIV 訴訟における東京地方裁判所の「和解勧告に当たっての所見」(1995 (平成 7) 年 10 月 6 日) の「三 被告らの責任について」の記載内容、及び厚生省では 1960 年代以降、国内外の副作用情報・規制情報の収集も行っていたことを考慮すると、厚生省は遅くとも 1983 (昭和 58) 年 8 月頃までには、エイズの重篤性、及びクリスマシンによるエイズ感染の危険性を認識することは可能であったと考えられるが、同月以降も、厚生省は、旧ミドリ十字社に対し、クリスマシンの製造・販売の中止と市場からの速やかな回収を命じていない。また、加熱処理を含めたウイルス不活化処理の導入の遅れも否めない。

【→第 4 (4) ①情報収集体制の強化】

(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

① 添付文書による情報提供

- 旧ミドリ十字社及び日本製薬が記載した肝炎感染リスク情報の表示内容は、その内容・スタイルの不十分さから、医療現場に感染リスク

を十分に認識させることができなかった。

- 両社は、原材料に関し「健康人由来の血漿」とのみ表現しており、国内外 (米国等) の売血由来であるとの表示が無く、安全性を強調する内容であった。
- 両社の製造方法におけるウイルス不活化処理方法や、原料血漿のプールサイズ等についての記載が一切無く、不十分な内容であった。
- 製薬企業内での情報収集と検討体制の確立が不十分であり、添付文書による情報提供の強化が進まなかった。
- 厚生省は、添付文書の内容の適正化について積極的に関与しておらず、結果的に安全性情報を医療現場に浸透させることができなかった。

【→第 4 (3) ③添付文書、(4) ①情報収集体制の強化
(6) 医療機関における安全対策】

② 情報収集と分析・評価

- 厚生省において副作用モニター報告制度しかなかった頃、その制度の周知が不十分なため、医療現場から厚生省に報告される副作用情報が少数に留まっていた。また、その情報を評価し、活かす体制も十分ではなかった。
- 感染後、時間を経て発症、進行するウイルス性肝炎のような遅発性の有害事象に対する系統的な因果関係の究明、評価手法が、厚生省、製薬企業ともに構築されていなかった。

【→第 4 (4) ①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価】

③ 学会及び医療現場での情報活用

- 日本肝臓学会などでは肝炎に対する認識と血液製剤に対する危険性の認識は、1980 年代前半 (昭和 50 年代後半) には非 A 非 B 型肝炎から慢性肝炎、肝硬変等への進展に関する論文等が多く報告されるなど次第に高まったが、産婦人科などフィブリノゲン製剤を実際に使用する外科系医師への新しい知見の伝達とそれに関する理解は十分ではなく、ウイルス感染と肝炎の推移に対する認識にズレがあった。
また、肝炎感染のリスクや感染後の予後に関する最新の知見を、添

付文書や学会等を通じて医療現場に伝える仕組みが不十分であった。

- ・ 産科の DIC にフィブリノゲン製剤を使用する場合のように、正確なエビデンスがなくても産科学会のオピニオンリーダーが提唱し、「今日の治療指針」や教科書等に掲載されるなど、一度標準的な治療法になった基準や治療法は習慣的に広く行われるようになり、このような医療現場の認識を変えることは困難であった。さらに、特に血液製剤について言えることは、適応外である予防的な投与を含め、不必要と思われる投与が行われることも少なくなかった。
- ・ 学会間、専門領域間で情報が共有されていなかった。
- ・ 当時の製薬企業等のプロパー（営業担当者）は、情報の提供より営業活動が主体であり、そのための様々な活動が医薬品等の使用方法にも影響を与えていた。

【→第4（4）③情報の積極的かつ円滑な提供、

⑤必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

（6）医療機関における安全対策

（7）専門的な知見を有効に活用するための方策】

④ 知見の収集と伝達

- ・ 副作用等に関する情報は学会報告、論文としてまとめられることはあるが、そうした知見が必ずしも専門外の医師には伝わっておらず、結果として健康被害の拡大（場合により薬害）につながる可能性がある。また、同時並行で行われているはずの製薬企業への副作用等の報告の際には新たに報告書を作成するという手間がかかるため、取りまとめた資料の全てが製薬企業に伝わっていない。

旧ミドリ十字社や当時の一部の製薬企業には、当時、薬害事件の発生にもかかわらず、安全性の確保より経営を優先する体質があり、最新の知見まで情報収集を定期的・体系的に行う体制は十分ではなく、最新の知見を収集し、活用する段階にはなかった。

- ・ プール血漿や売血の利用が危険であることは、一流雑誌の論文にも掲載され、また旧ミドリ十字社の内藤社長自ら認めていたにもかかわらず、プール血漿や売血が利用され続けた。FDA承認取消し時や、青森集団肝炎発生事件当時に、旧ミドリ十字社には原因究明や予防原

則に基づく対策の意思決定を行うための情報や知見の活用体制が整備されておらず、厚生省もそのことに対する指導的役割を果たしたとは言い難い。

- ・ 度重なる薬害発生にもかかわらず、行政においては、最新の知見を承認審査や薬害防止を含めた市販後安全対策に活用するための仕組みが構築できておらず、新たな知見（リスク）が明らかになった時点で過去の判断を適切に見直すことができたとはいえない。
- ・ 1988（昭和 63）年に緊急安全性情報が出されるまで、多くの医療現場では、添付文書と旧ミドリ十字社の営業担当者であるプロパー（現在の MR（医薬情報担当者）と同じではない）からの情報以外、フィブリノゲン製剤等によるウイルス感染に関する情報は殆ど存在せず、新たな知見を医療現場に周知徹底する仕組みが存在しなかったし、製薬企業に対し、安全性についての情報を医療現場により丁寧に周知させるための行政からの指導や直接的な情報提供も行われなかった。

【→第4（4）①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価

③情報の積極的かつ円滑な提供

（6）医療機関における安全対策

（7）専門的な知見を有効に活用するための方策】

第3 これまでの主な制度改正等の経過

第2において、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理したが、これらの製剤をめぐる事実関係が生じた時期以降に制度改正が行われているという経過もあり、今後の再発防止策を検討するに当たっては、これまでに行われた制度改正で対応できている部分を確認した上で、残された課題が何であるかを検討していくことが必要である。(ここで言う「残された課題」に、薬害肝炎事件の経過の中からは抽出されなくても、現状を踏まえ薬害再発防止の観点から対策を考えるべき事項が含まれることは言うまでもない。)

このため、ここで、これまでの主な制度改正等の経過について、簡単に整理することとする。

なお、これらの薬事制度改正の経過と共に、医薬品行政組織も変遷してきたが、本委員会では、平成21年度以降も引き続き今後の組織の在り方を検討する上で、これらの組織の現状等の評価も行うこととする。

○1967(昭和42)年

- それまでに慣行的に行われてきた承認の方針について、承認申請時の添付資料を明確にするなどの体系化等を行った「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(薬務局長通知)を策定。【承認審査】

○1971(昭和46)年

- 薬効問題懇談会の答中を受けて、1967(昭和42)年9月30日以前に承認された医薬品について、最新の進歩した医学・薬学の学問レベルにより、医薬品の有効性及び安全性を再検討する再評価制度を開始。【再評価】

○1979(昭和54)年

- 薬事法改正により、以下の措置を講じた。
 - 医薬品の有効性及び安全性の確保を図るため、薬事法の目的規定に「医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保する」旨を明示するとともに、新医薬品について承認から一定期間経過後に有効性等の再確認

を受けることを義務づける再審査制度を導入したほか、再評価制度の法制化や製薬企業による副作用報告の義務化など行政指導による従来の施策を徹底。【承認審査】【再評価】【市販後安全対策】

- 製薬企業等に対して、病院や医師等の医療関係者等に、医薬品の有効性及び安全性に関する情報や医薬品を適正に使用するために必要な情報の提供に努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

○1988(昭和63)年

- この年以降、再評価制度については、承認時期を問わず、再評価を行う必要のある医薬品の成分を対象として再評価を実施。【再評価】

○1994(平成6)年

- 薬事法改正により、病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品を適正に使用するため、製薬企業等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うよう努めることを義務化。【医療機関における安全対策】

○1996(平成8)年

- 薬事法改正により、以下の措置を講じた。
 - 製薬企業に対して、医薬品の承認審査、再審査及び再評価にあたって、厚生大臣の定める基準に従って資料の収集等を行うことを義務化。【承認審査】【再評価】
 - 製薬企業に対して、医薬品の再審査、再評価に関連するものを含め、医薬品の適正な使用に必要な情報の収集、検討を始めとする市販後調査について、厚生大臣の定める基準に従って行うことを義務化。【再評価】【市販後安全対策】
 - 製薬企業に対して、医薬品による感染症等の発生及び外国で保健衛生上の危害の発生等の防止措置(製造・販売の中止、回収等)が取られた場合の報告を義務化。【市販後安全対策】

○1997(平成9)年

- 薬事法に基づく行政措置が的確かつ迅速に行き渡り、国内外の文献等の安全性情報等の収集方法、行政権限の発動条件、手続きな

などを定めた「医薬品等健康危機管理実施要領」を策定。【市販後安全対策】

- ・ 医療用医薬品の添付文書の記載要領について、重要項目を添付文書の前段に配置するほか、承認に当たって試験の実施等の条件を付された場合にはその内容を記載することとするなど、医療関係者が医薬品の内容を理解しやすく、使用しやすいものとするための改正を実施。

【医療機関における安全対策】

- ・ 承認審査の専門性の向上、体制の充実強化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センターを設置。【承認審査】
- ・ 認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構において、治験相談、承認審査資料の信頼性調査等を開始。【承認審査】

○2000（平成12）年

- ・ 新医薬品には、承認前に予測できない副作用等が発現するおそれがあることなどから、厚生省令改正により、製薬企業に対して、新医薬品の販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講ずることを義務化。（市販直後調査）【市販後安全対策】

○2002（平成14）年

薬事法改正により、以下の措置を講じた。

- ・ 製薬企業に対して、承認医薬品について、不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更について、承認を受けることを義務化。【承認審査】
- ・ 不活化処理の方法等の医薬品の品質に影響を与える事項の変更を未承認で行った場合など、薬事法上の重大な違反行為に対して、いわゆる法人重罰規定を整備し、法人に対して1億円以下の罰金刑を科する等の規定を新設。【市販後安全対策】
- ・ 市販後安全対策の充実と企業責務強化の観点から、製薬企業に対して、医薬品の使用により保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売停止、情報提供その他必要な措置を講ずることを義務化。【市販後安全対策】

- ・ 製薬企業に対して、感染リスク等に対応した安全対策を講ずるために高度な製造工程管理が必要とされる生物由来製品については、製造所における構造設備や製造管理・品質管理の方法に関し、通常の医薬品の製造基準に加えて、厚生労働省令に定める付加的な基準に適合すべきことを義務化。【承認審査】

- ・ 生物由来製品について、最新の科学的知見を安全対策に反映させるため、製薬企業に対して、最新の論文等により得られる知見に基づく製品の評価を行い、定期的に厚生労働大臣に報告を行うことを義務化。（感染症定期報告制度）【市販後安全対策】

- ・ 病院や医師等の医療関係者等に対して、医薬品の副作用等や感染症の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要と認めるときは、厚生労働大臣に報告することを義務化。【市販後安全対策】

- ・ 厚生労働大臣が、毎年度、国に対して行われる感染症定期報告、副作用等の報告及び医薬品回収の報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずることを制度化。【市販後安全対策】

- ・ 医師等の医療関係者に対して、血液製剤等の特定生物由来製品の使用にあたって、製剤の安全性と有効性（いわゆるリスクとベネフィット）について患者に説明を行い、理解を得よう努めること（いわゆるインフォームドコンセント）を義務化。【医療機関における安全対策】

- ・ 血液製剤について、採血国及び献血・非献血の別の表示を義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】

- ・ 血液製剤等の特定生物由来製品について、感染症等が発生した場合の遡及調査のため、医療機関において当該製品の使用記録を20年間保管することを、製薬企業において製造記録、販売先記録等を30年間保管することを義務化。【市販後安全対策】【医療機関における安全対策】

○2003（平成15）年

- 平成14年薬事法改正の附帯決議に基づき、血液事業を定期的にチェックし、緊急時には迅速に対応できるよう、薬事・食品衛生審議会血液事業部会の下に、血液製剤を使用する患者の代表、医療関係者等血液事業に専門的知見を有する者で構成される運営委員会を設置。【市販後安全対策】

○2004（平成16）年

- 日米間で、医薬品の情報共有に関連するルールを整備すること（覚書）により、医薬品の承認審査から市販後安全対策等に至るまで、海外から医薬品情報の収集等を行う体制を強化。【承認審査】【市販後安全対策】
- 国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を廃止した上で、これらの業務を統合し、更なる審査、安全対策の充実強化を図るため、新たに独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設置。【承認審査】【市販後安全対策】

○2006（平成18）年

- 医療法改正により、病院等の管理者に対して、医薬品安全管理責任者の配置、従業員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の安全使用のための業務手順書の作成、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集等を義務化。【医療機関における安全対策】
- 薬事法改正により、一般用医薬品の販売に当たり、リスクの程度に応じた専門家による情報提供等を行う新たな制度を導入。（2009（平成21）年6月から施行）【市販後安全対策】

○2007（平成19）年

- 日EU間で、医薬品の情報共有に関連するルールを整備すること（覚書）により、医薬品の承認審査から市販後安全対策等に至るまで、海外から医薬品情報の収集等を行う体制を強化。【承認審査】【市販後安全対策】

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2において整理したとおり、薬害肝炎事件の経過からは様々な問題点が抽出されるところであるが、医薬品行政に係る当時の制度に不備があったほか、制度のよりよい運用がなされていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。第3において整理したとおり、累次の制度改正が行われてきていることを確認した上で、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて、以下のとおり提言する。

（1）基本的な考え方

① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し

- まず、強調されるべきことは、医薬品行政（国、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）、地方自治体）（注）に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くすとともに不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した迅速な意思決定が欠かせないことを改めて認識する必要がある。

（注）以下、本報告書においては、医療機器も含めて医薬品行政あるいは医薬品の安全性・有効性といった表現をとっている。

- 現在の医薬品行政は、とすれば、医薬品という製品を通じた規制に偏りがちであるが、医薬品は医療の場で適切に使用されてこそ、その役割を果たすものである。したがって、医薬品行政に携わる者は、医師、薬剤師等の医療関係者が果たすべき役割や患者の現在置かれている状況等を十分に理解し、医療関係者や研究者等と密接に連携して、職務を遂行することが必要である。
- 副作用等の分析・評価の際には、先入観を持たず、命の尊さを心に刻み、最新の科学的知見に立脚して評価にあたることが重要である。さらに、医学・薬学の進歩が知見の不確実性を伴うことから、患者が健康上の著しい不利益を被る危険性を予見した場合には、予防原則に

立脚し、そのリスク発現に関する科学的仮説の検証を待つことなく、予想される最悪のケースを回避するために、直ちに、医薬品行政組織として責任のある迅速な意思決定に基づく安全対策の立案・実施に努めることが必要である。特に、患者の健康上の不利益が非可逆的と予想される場合には、ここで挙げた迅速な対応は、組織として確実に行われなければならない。

- ・ 安全対策に関わる情報の評価と対策の実施に当たっては、①薬害は、最新知見が不足して起きたというより、既に製薬企業や行政が把握していたリスク情報の伝達が十分に行われてこなかった、あるいはリスク情報の不当な軽視により、適切な対応・対策がとられなかったことよって発生する可能性があることや、②入手していた情報の評価を誤り、行政が規制するという意思決定を行わなかったことに本質的な問題がある場合があることに留意して、業務を遂行するべきである。
- ・ 以上の基本精神に基づき、医薬品行政に携わる国、総合機構、地方自治体及び医薬関係者（製造販売業者、医師、薬剤師等の医療関係者）の薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の薬事法の見直しを行うべきである。また、見直しに併せて薬事法に「薬害」の定義を明記するとともに、同法第一条（目的）の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべきである。

② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成

ア 体制の強化

- ・ 薬害の問題については、これまでに経験したことがない未知の問題が将来的に発生する可能性が否定できず、また、不確実な情報をもとに対応を迫られる場合もある。薬害発生の防止のためには、このような場合にも、未知の問題が発生する可能性を十分認識し、適切な評価・分析及び予防原則に立脚した施策の提言を客観的に行うことができる組織文化の形成に努めなければならない。
- ・ そのためには、国民の生命及び健康を最優先にするとの立場に立った上で、医薬品行政の信頼回復のために、将来にわたる人材育成と組

織及び活動に対する透明性が確保できるシステムを構築することが急務である。

- ・ 医薬品の承認審査に関わる医薬品行政の体制については、審査の迅速化・質の向上を目指し、2007（平成19）年度から総合機構の新医薬品の審査人員を倍増し、約500人とする体制強化が進められている。
- ・ 一方、安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入を実施するためには、現行の職員数（厚生労働省と総合機構を合わせて66人）では不十分であり、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要である。
総合機構においては、2009（平成21）年度に当面100名が増員されることとなったが、一方で、企画立案を担う厚生労働省の増員が十分になされていないなど、引き続き、求められる対応に応じた適切な人員配置がなされる必要がある。
- ・ また、医薬品行政の第一線の現場において医薬品の安全性と有効性を確保するための幅広い指導等は不可欠であり、実際に医療施設（病院、薬局等）及び医薬品販売業者での麻薬、向精神薬を含む全ての医薬品等の取扱い（適応外使用を含む。）、医薬品製造業者でのGMP調査、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく原料確保その他各種業務等の役割を担う地方自治体における薬事監視員、医療監視員等の人員確保等の体制整備（地方自治法に基づく地方交付税の算定・人員の見直し等）が必要である。
- ・ もとより、単に人数を増やすということだけではなく、国民の生命及び健康を守るために意欲を持って働くことのできる倫理観を持った質の高い人材を確保、育成し、また、そこで働く人材が国民のために働けるような良好な環境を整備することが喫緊の課題であり、早急に着手すべきである。

イ 人材の育成・確保の在り方

- ・ 副作用等報告の分析評価や、安全対策措置の実施に当たり、医学、薬学、統計学等の専門性が必要であることは言うまでもないが、これに加え、科学、社会全般に関する広い視野や最新の知見、人の生命・健康に直接関わる業務を担っているという高い倫理観が求められる。

また、安全対策の担当者が、医療現場などで患者に直接接触すること等により、現場感覚を養うことが重要である。

このため、こうした資質を備える人材の育成や研修の方策について検討するとともに、医療現場や大学等との人事交流や幅広い人事ローテーションを実施することが必要である。特に、薬剤疫学や生物統計学など医薬品評価の専門家を育成するために必要な大学の講座を増やす必要性もある。

- ・ なお、製薬企業出身者の活用や製薬企業との人材交流等の在り方については、専門性や経験を活用できる点で有用であるとの意見がある一方で、これまでの薬害事件の経緯等を踏まえると慎重に対応すべきとの意見があり、引き続き検討する必要がある。
- ・ 今後の組織の在り方については、(9)において改めて述べることにするが、どのような組織形態であろうとも、そこで働く職員の資質の確保、能力を発揮できる環境の確保が必要であることは共通の課題であると言える。

③ 薬害教育・医薬品評価教育

- ・ 大学の医学部・薬学部教育において、薬害問題や医薬品評価に関して学ぶカリキュラムがないか少ないため、関係省と連携してカリキュラムを増やすなど、医療に従事することになる者の医薬品に対する認識を高める教育を行う必要がある。
- ・ 医師、薬剤師、歯科医師、看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う必要がある。
- ・ また、薬害事件や健康被害の防止のためには、専門教育としてだけでなく、初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要があるほか、消費者教育の観点から、生涯学習として薬害を学ぶことについても検討する必要がある。例えば、学習指導要領に盛り込むことや、学校薬剤師等による薬物乱用対策等の教育活動等も参考にしつつ、各種メディアの活用なども含めた、医薬品教育への取組を行うこと等を関係省で連携して検討すべきである。

なお、このような医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起さないという行政の意識改革にも役立つよう、薬害研究資料館を設置すべきとの提案もあった。

- ・ 製薬企業においても、予防原則に基づいた対応ができるよう企業のトップからすべての職員に至るまで意識を改革する必要があり、そのため、製薬企業にGMP省令等に基づき実施が求められている「教育訓練」の内容として、薬害教育を必須項目とすべきである。

(2) 臨床試験・治験

① GCP調査

- ・ 治験は、医薬品の開発の最終段階において、その医薬品の安全性と有効性についての臨床的なエビデンスを収集するものであり、そのエビデンスの信頼性を確保するため、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく調査が医薬品の承認審査に併せて総合機構職員により行われている。
- ・ 治験の実際業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関(CRO)が製薬企業に有利なデータを出すことがないよう、GCP調査の更なる厳格化を求めるべきである。

② 被験者の権利保護・救済

- ・ 厚生労働省が告示する「臨床研究に関する倫理指針」において、研究者の研究計画の公表(UMIN等のデータベースへの公表義務)、研究者が被験者の補償のために保険の加入等必要な措置を講ずること、倫理審査委員会に関する情報の報告及び公開等の遵守事項が平成21年4月から新たに課せられることとされている。これらが医療現場において適切に実施されるかを検証し、被験者の保護が確保されるよう、必要な制度上の検討も継続して行うべきである。
また、治験以外の臨床試験と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を継続するべきである。その際、被験者の人

権と安全が守られることは絶対条件であるため、被験者の権利を明確に規定すべきである。

- ・ 治験及び臨床試験は、ヘルシンキ宣言にいう「人を対象とする医学研究」であるから、いずれにおいても、被験者の健康被害の救済が適切に行われるべきである。

③ 臨床研究（臨床試験を含む。）

- ・ エビデンス収集のための臨床研究が倫理的に問題なく実施できるような制度の整備を進める必要がある。
- ・ 日本では、製薬企業による治験以外の医師主導型の治験や臨床研究に対し、十分かつ適切な資金配分が行われていないという現状がある。諸外国の例も参考に、政府による臨床研究に対する財政支援を増大させるとともに、そのための公的基金の設立等制度の整備を検討するべきである。
- ・ 臨床研究における研究者と企業の契約においても、適正な研究が実施され、公表されると同時に、研究者の権利が保護される方策を検討する必要がある。

（3）承認審査

① 安全性、有効性の評価

- ・ 承認申請に当たり、安全性と有効性に関する質の高いエビデンスが要求されるようになっており、審査の質を確保するため、現在の審査体制（厚生労働省、総合機構、地方自治体）について、現状を十分に評価した上で必要な審査員の増員と研修等による資質の向上に一層努めるべきである。
- ・ 承認条件を付すにあたっては、内容、期間等を明確にした上で、可及的速やかに承認条件に基づく調査・試験を実施し、その結果を速やかに提出することを厳格にする必要がある。
- ・ 承認後、承認に必要な要件に変更があり、承認内容を見直す必要が

ある場合には、再評価等の措置を講ずるべきである。

② 審査手続、審議の中立性・透明性等

- ・ 特に慎重な対応が求められる医薬品については、承認後の審査報告書や審議会議事録等の公開にとどまらず、積極的に、審査段階での公開を行う手続（例えば、サリドマイドの時の審査報告書等の公開、意見募集、安全管理に係る公開の検討会の開催等）を組み入れるべきである。
- ・ 一回の審議会で多くの医薬品の審議が行われることがあるが、委員が十分に資料を吟味して出席できるような措置を講ずるべきである。
- ・ 審議会における委員（臨時委員等を含む。）、総合機構の専門協議における専門委員については、審議の中立性、公平性及び透明性を図る観点から寄附金・契約金等の受領と審議参加に関するルールが定められている。さらに、ガイドラインの作成等を学会に依頼する際においても、学会において同様の対応が十分に行われているかという観点からの検討を促す必要がある。
- ・ 審議会委員及び総合機構の専門委員の役割の違いを明確化するとともに、審議会の在り方を含め、迅速かつ質の高い審査等の体制を検討するべきである。
- ・ 主要製品に係る物質特許が切れるという、いわゆる 2010 年問題による新薬申請の増加やドラッグラグ解消のための承認審査のスピードアップにより、承認審査が杜撰になって薬害再発を招くようなことがあってはならず、治験、審査の集中かつ慎重な実施が求められるべきである。

③ 添付文書

ア 添付文書の在り方

- ・ 添付文書は、薬事法上作成が義務づけられた、製薬企業が最新の知見を医療現場に情報伝達する最も基本的で重要な文書であることから、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを

見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするとともに、製薬企業に対する指導の在り方について検討するべきである。製薬企業には承認審査時点以降も最新の知見を添付文書に反映することを義務づけるとともに、安全対策にとって重要な内容を変更する場合には、承認時と同様に、行政が定めた基準に基づき事前に確認手続を行うことを義務化するべきである。

また、医療現場に対する注意喚起の機能を十分に果たしていないという指摘もあることから、添付文書の記載要領を含め、安全性情報の提供の方法全般について見直すべきである。

イ 効能効果（適応症）の設定

- ・ 効能効果（適応症）は治験その他の安全性と有効性に係るエビデンスから科学的に許容される範囲で設定されるべきものであり、過去にその不明確さが科学的な根拠のない使用を誘発して薬害を引き起こしたとされる観点からも、効能効果の範囲は明確に記載するべきである。

ウ 適応外使用

- ・ 医薬品は本来薬事法上承認された適応症の範囲で使用されることが期待されているが、個々の診療において適応外処方が少なくない状況にあり、その理由や臨床的な必要性、安全性と有効性のエビデンスのレベルも、不可避的なもの又はエビデンスが十分あるものから、そうとは言えないものまで様々である。不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきである。これについては、医療の緊急性に則し、最新のガイドラインの作成・更新により、実施されるべきであることから、個々の医師・医療機関の適切な対応に期待するだけでなく、学会や行政のレベルでの取組が強化されるべきである。
- ・ 上記のような臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、速やかに保険診療上認められるシ

ステムを整備するとともに、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備するべきである。その際、薬害防止の観点からする条件等の設定が重要である。そして、承認に向けては、製薬企業の努力はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。

④ 再評価

- ・ フィブリノゲン製剤の再評価においては、試験を待つことなどにより公示決定が遅れたことから、厚生労働省は、指示した試験が終了しなければ結果を出さない現行の運用を改め、調査・試験結果の提出期限や内示後の製薬企業の反証期間に期限を設定するべきである。
- ・ 厚生労働省は、必要な試験結果が提出されずに再評価開始から一定期間経過した場合には、自動的に効能効果等を削除するべきである。
- ・ 厚生労働省は、副作用・感染症報告、文献報告等を起点として、効能効果等の承認内容の変更や必要な試験の実施を製薬企業に指示する手続等を明確化するべきである。

（４）市販後安全対策等

医療現場における安全対策を製薬企業に任せただけでなく、行政が、必要に応じて医療現場での対応を確認しつつ、緊急時に適切な対策が行うことができるようにすることも含め、次のような対応を検討するべきである。

① 情報収集体制の強化

- ・ 医療機関からの副作用等報告について、報告方法のIT化の推進、報告者の負担軽減、報告者へのインセンティブの付与等により、その活性化を図るべきである。
- ・ 患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み（患者からの副作用報告制度）を創設するべきである。なお、その場合には、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されることから、く

すり相談を拡充し、当該情報の分析評価に必要なより詳細な診療情報の入手方法についても検討するべきである。

- ・ 行政の外国規制当局との連携については、米国FDAや欧州医薬品庁（EMA）に駐在職員を派遣等するなど、リアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能な体制を整えるべきである。
- ・ 行政の取組として、国内外の副作用・感染症を把握する仕組みの構築が進んでいるが、さらに国際連携の強化を図るため、外国規制当局やWHOにおける国際的な副作用情報の収集とその有効活用（報告システムの互換化の促進が前提）を推進するべきである。
- ・ 医療機関からの副作用等報告のうち、例えば、死亡・重篤症例の報告については、個人情報保護等に配慮しつつ、行政から当該症例に関わる医療関係者への直接の照会等の必要な調査を実施できる体制を整えるべきである。

② 得られた情報の評価

ア 評価手法の見直しと体制の強化

- ・ 医薬品の分野ごとの特性に合わせ、承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して評価できる薬効群ごとの医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制を構築する。
- ・ チーム体制における情報の伝達、評価のプロセスを明確化し、その実効性の評価を行うべきである。
- ・ 副作用等のシグナルの検出の迅速性、報告症例全体に対する網羅性を向上するため、諸外国の例を参考に、データマイニングの実装化を推進し、随時改善を図るべきである。
- ・ ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用について、実用化をめざし、調査研究を促進するべきである。副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を体系的、恒常的に実施する必要がある。

イ 体制の強化と予防原則に伴う措置

- ・ 副作用等のリスクをより迅速に検出し、安全対策に繋げるための取組を強化する必要があり、新たな行政的なリスク管理手法として、予防原則に基づき、因果関係等が確定する前に、安全性に関わる可能性のある安全性情報を公表し、一層の情報収集を行うとともに、製品回収等の緊急措置を行う等の対応を行う体制の強化を図るべきである。
- ・ それに対応して、医薬品行政においても、医薬品の分野ごとの特性に合わせ、医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学等の専門職からなるチーム制をとり、予防原則に基づくリスクの管理体制を構築するべきである。

ウ 新たなリスク管理手法の導入

- ・ 中間とりまとめにおいても示したとおり、欧米における制度を参考に、「リスク最小化計画・管理制度」（仮称）を速やかに導入するべきである。
 - － 具体的には、承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項やその管理手法等を定めた計画を作成し、承認後に適切な実施を求めるとともに、その後も当該計画の必要な見直しを行うことを基本とし、その内容と経過を公表する。
- ・ 本制度におけるリスク管理手法には、市販後調査の実施、添付文書を始めとする情報提供の徹底、販売制限等の種々のものがあるが、それぞれの医薬品の特性に応じて、適切な手法を組み合わせる必要がある。
 - － 例えばサリドマイドのように、厳格なリスク管理が必要とされる医薬品については、当該医薬品を投与される患者を製造販売業者等に登録し、安全対策の実施状況を一元的に管理し、評価・改善するシステムを構築する。
- ・ なお、本制度は、まず新薬をその対象とするほか、既承認薬についても、必要に応じて対象とできるようにする必要がある。
- ・ このような管理手法に対応し、製薬企業においても自発的に適切な安全性情報の収集・評価を行い、予防原則に基づき、より一層効果的

かつ迅速に安全対策を講ずる体制を確保すべきである。

エ 電子レセプト等のデータベースの活用

- ・ 諸外国の活用状況等を調査の上、薬害発生防止に真に役立つものとなるよう、行政においても、個人情報の保護等に配慮しながら、電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである。
- ・ このような、膨大で多様な安全性情報を医学・薬学・薬剤疫学・生物統計学・情報工学等の専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要である。
- ・ 今後保険者等から提出される電子レセプトにより構築される電子レセプトデータベースについては、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、安全性目的での調査研究のための行政や研究者のアクセスを可能とするとともに、当該目的によるデータの提供等について、医療保険の関係者等の協力を促す必要がある。また、レセプトデータの価値を高めるため、十分な倫理的配慮を行った上で、関係者との協力の下で、医療機関におけるカルテとの照合を可能にすることの検討も行う必要がある。

③ 情報の積極的かつ円滑な提供

- ・ 行政においては、現在情報提供している「緊急安全性情報」、「医薬品・医療機器等安全性情報」等を全面的に見直し、医療機関が提供される情報の緊急性・重大性を判別しやすくする方策を進めるべきである。同時に、これらの安全性情報に関する行政通知について、国から都道府県に対して通知するのみならず、国民に対するメッセージも含めた情報提供の在り方を検討するべきである。
- ・ 医薬品について問題が生じる可能性がわかったときに、予防原則に

立脚して、グレー情報の段階においても、市民や医療関係者に積極的に伝達する姿勢が重要であり、そのためのシステムを創設するべきである。

- ・ 行政においては、製薬企業や医療機関等から行政に報告された副作用情報や使用成績調査等のデータについて、匿名化を行い個人情報の保護等に配慮しつつ、利用者がアクセスし、分析が可能となるよう整備するべきである。
- ・ 行政においては、患者の安全に資するため、一定の医薬品については、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し、患者への説明と同意等が徹底されるような方策を講ずるべきである。
- ・ 国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達の方策に関する調査研究を実施し、具体的な方策を検討するべきである。
- ・ 副作用疾患に着目した情報の発信など、更なる多面的な患者向けの情報発信方策について検討するべきである。
- ・ 最新の情報（副作用等に関する最新知見）や採るべき安全対策措置について、製薬企業等から医療機関の安全管理責任者等への情報提供が強化されるとともに、医療機関においても最新の情報等が臨床現場まで徹底して伝達される院内のシステムが構築されるよう行政が指導するべきである。
- ・ 製薬企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するべきである。
- ・ 安全対策措置をとった際の根拠やその経緯を文書としてとりまとめ公表することにより、その透明化を図るべきである。
- ・ 患者への情報発信を強化するため、「患者向医薬品ガイド」のより一層の周知を図るとともに、患者ニーズに合わせたガイドの充実を含め、その活用方法について検討するべきである。

④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方

- ・ 早期に患者に告知することにより、適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等については、因果関係が不確かな段階において、医薬品の安全性情報を広く収集し、迅速な安全対策につなげるという副作用等報告制度の機能を損なうことなく、また、個人情報の

保護や医師と患者との関係にも十分配慮しつつ、個々の患者（国民個人）がその副作用等の発現について知り得るような方途の在り方を検討するべきである。

- ・ 上記の検討に当たっては、当該医薬品を製造販売等した企業の積極的な協力を求めるものとする。（医療機関への協力依頼や情報提供窓口の設置等）
- ・ 行政は、未だ感染症の罹患リスクを完全に否定できない特定生物由来製品については、患者まで迅速に適及できる体制を確保するため、医療機関や製薬企業で記録を保存させるだけでなく、患者本人が使用された製剤名やロットを知って自らも記録を保存しておくことができるような方策を検討するべきである。例えば、明細書を患者に交付することや、ICカードやレセプトデータベースへの入力等の方法を検討し、推進する必要がある。
- ・ 製薬企業が国に報告したフィブリノゲン製剤等の納入先医療機関名等についての国に対する開示請求の時に、情報公開への国の消極姿勢がみられ、公表までに時間を要してしまったことを踏まえ、被害発生が確認された後の国民への情報伝達の在り方について被害者に配慮した公表の在り方を検討する必要がある。
- ・ 電子レセプトデータベースが構築された場合には、緊急の安全性情報の提供が必要な場合において、レセプト情報を活用した患者本人への通知等に関する方法・問題等を検討する必要がある。

⑤ 必要な情報提供と適正広告による医薬品の適正使用

- ・ 医薬品についての質の高い情報提供は学術的にも臨床現場にとっても参考となる。しかし、製薬企業が、プレスリリース、医師の対談記事の配布、学術情報の伝達や患者会への情報提供等を装って医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為を行っている場合や、医薬品の効能効果について過度な期待を抱かせるコマーシャルや患者会への情報提供等を実施している場合、その結果として医薬品の適正使用を阻害し、被害拡大につながってしまうことから、行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督するとともに、製薬企業等の質の高いMR育成等も指導するべきである。

⑥ GMP調査

- ・ GMP調査は、製造販売承認の要件である、医薬品の製造所における製造管理・品質管理の状況がGMP省令（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」）に適合しているかどうかを確認するために行われている。この適合性調査は、生物学的製剤の製造施設については総合機構の職員が、その他の医薬品の製造施設については地方自治体の薬事監視員が当たっており、医薬品の製造管理・品質管理の対策の強化と製薬企業に規制を遵守することを徹底させることに貢献しており、調査を行う者の人材確保等にさらに努める必要がある。

⑦ GVP、GQP調査

- ・ 製造販売業者の許可要件であるGQP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」）、GVP省令（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」）に従って医薬品の安全性、品質及び有効性の確保に努めているかどうかを確認するための調査である。製造販売業者を管轄する都道府県の薬事監視員が当たっており、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

⑧ 個人輸入

- ・ 個人輸入として国内で使用される未承認医薬品について、薬監証明により使用実態等を把握し、電子的なデータベース化を行うとともに、当該データを公表するべきである。
- ・ 個人輸入された未承認医薬品に係る副作用情報に関して、必要に応じ、広く迅速に注意喚起等を図るべきである。
- ・ また、個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発にも力を入れるべきである。
- ・ 個人輸入代行を装って実質的に未承認医薬品の広告、販売等を行っ

ている者への監視・取締を強化すべきである。

- ・ 患者数が極めて少ないことなどにより製薬企業による承認申請等が進まない国内未承認薬について、適正な管理、安全性情報等の収集・提供及び適正な使用が行われるよう、欧米で制度化されているコンパッショネート・ユース等の人道的な医薬品の使用手続の国内導入を検討することが提案されているが、安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要である。

(5) 健康被害救済制度

- ・ 医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による救済制度の更なる周知徹底を図る。また、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品の同制度における取扱い、胎児の健康被害の取扱いなど救済の対象範囲について検討するなど、不幸にして健康被害に遭った患者の救済の在り方を検討する必要がある。

(6) 医療機関における安全対策

① 医療機関の取組の強化

- ・ 医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内の情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価など、健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきである。
- ・ また、医療機関においても、副作用や感染症について、医薬品の使用記録等の保管を徹底する必要がある。将来の健康被害に備えて診療録を5年を超えて長期間保管すべきとの意見もあり、IT化の進展も踏まえて関係者は検討を行うべきである。
- ・ 医療機関の安全管理責任者（医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）を中心に一層の安全対策に取り組むべきであり、そのための一つの手段として総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）

への登録を推進するべきである。

- ・ 厚生労働省や総合機構から電子メール等により発信されるプッシュメール等の注意情報が、医療機関内のオーダーリングシステム等に反映される等情報が確実に活用されるためのシステムづくりの方策を検討する必要がある。
- ・ 医療安全確保に関する情報伝達のため、また、医師との連携・協調の下、医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成に努めるべきである。

② 医療機関での措置のチェック体制の構築

- ・ 添付文書情報の周知が困難な現状から、薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報（添付文書、医薬品に関する最新データ、副作用情報等）を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。
- ・ 医薬品の適応外の使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(3)③ウ（29～30頁）に記載したエビデンスレベルに応じた対応が求められるという考え方を前提として、原則として医療機関の倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェックを受けるべきである。なお、適応外使用については、目的と結果とを明記するなど後日安全性及び有効性の検証ができるようにすることも検討するべきである。
- ・ 特に、製薬企業の営利目的の誘導（教育）による適応外使用や研究的な医療行為については、特に厳しいチェックが求められることは言うまでもない。
- ・ 情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないように、担当医以外の医師や、薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底するべきである。
- ・ 医療機関における上記の自己点検等の安全対策措置の実施状況を行政が実地に確認し、情報共有を通じて改善が図られる仕組みの構築を

促す必要がある。薬害再発防止のための仕組みとして、これらの業務に携わるべき地方自治体の人員等についても、その資質向上や人数の確保等につき国の配慮が必要である。

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

① 学会に期待される取組

- ・ 学会間での情報共有のための仕組みの構築、特に、副作用や有用性の評価が変化している等の情報に関し、異なる領域の学会間で最新知見を共有する仕組みの検討を促す必要がある。
- ・ 安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその普及について、学会が専門的な立場から指導性を発揮するよう求めたい。

② 知見の適切な伝達

- ・ 厚生労働省の研究班の結果やまとめですら、十分に社会へ還元されているとは言い難い現状にあることから、冊子、webでの公開のみならず、必要に応じ、地方自治体、学会、関連企業等への情報伝達を行い、その結果を評価することを検討する必要がある。

(8) 製薬企業に求められる基本精神

- ・ 国内外の大手製薬企業において、2010年前後に多くの医薬品の特許権が消え、ジェネリック医薬品との競合等による厳しい時代に突入することが考えられることから、生き残りをかけた新薬開発等が激化しており、それに伴う副作用や薬害再発の可能性が懸念される。このような中であるからこそ、コンプライアンスは当然であるとともに、製薬企業のモラルがこれまで以上に求められる。

(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

① 中間とりまとめまでの議論

- ・ 本委員会は、昨年7月の「中間とりまとめ」に向けて、安全対策の充実・強化策を効果的に実施し、薬害再発防止を実現することのできる行政組織の在り方について、事務局から提示された次の2案を基に議論した。なお、いずれの案も「最終的には大臣が全責任を負う」ことが前提とされている。

＜A案＞ 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して厚生労働省医薬食品局（現状。別の組織もあり得る。）が行い、審議会が大臣へ答申する。

＜B案＞ 承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を一括して総合機構が行い、総合機構が大臣へ答申する。

そして、中間とりまとめの時点では、両案に係る課題について問題提起をした上で、「今後さらに検討する」こととした。

- ・ この2案は、厚生労働省と総合機構との関係に関する典型的な整理といえるが、両案とも、次のような目的や方向性を共有している。
 - a 国（厚生労働大臣）の責任の所在を明確にする。
 - b 承認審査・安全対策を通じて、業務運営の独立性・中立性・科学性を確保する。
 - c 厚生労働省と総合機構との役割分担を明確化し、情報伝達や意思決定に関わる無駄を解消する（特に安全対策の分野において）。
 - d 医薬品行政に対する監視（評価）機能を確保する。

② 医薬品行政組織の在り方について

- ・ 今回の提言のとりまとめに当たっては、上記 a～d を充足する医薬品行政組織としてどのような組織形態が望ましいかについて、行使可能な権限の範囲、運営財源の原資の在り方、職員の専門性の確保、行政改革推進の中で課されている制約との関係などの論点も含め、検討を行った。

- 一 先ず、国の行政機関（省）か独立行政法人等かによって、行使可能な権限がどのように異なるかについては、過去の多くの立法例を見る限り、後者の権限は限定的とされているが、明確なルールは存在していない。ただし、医薬品の承認審査・安全対策に係る権限を独立行政法人に委ねた場合に、国民に対する賠償・補償を行うことが、法的に、また現実に可能なのかを懸念する意見もあった。最終的には大臣が全責任を負うことを前提とするべきとしても、医薬品の審査、安全対策等において専門的かつ客観的な立場から業務を遂行するためには、調査等の一定の権限を当該機関等に付与する必要があるという意見もあった。
- 一 運営財源の原資の在り方については、製薬企業等からの拠出に依存するのは好ましくなく、出来る限り公費によるべきという意見と、業務の性格に照らせばユーザー・フィーで賄うべきであるという意見があった。他の同種の行政事務との均衡を考慮すれば、承認審査等の手数料については、今後とも原則としてユーザー・フィーによるべきと考えられるが、安全対策の財源については、国の責任を踏まえ、国費を重点的に投入するようにすべきである。同時に組織として、中立・公平に業務を遂行するルールを整備するべきである。
- 一 承認審査や安全対策を担う職員には、高い倫理観を持ち、専門的かつ客観的な立場から業務を遂行することが求められる。常に最新の医学・薬学等に関する知識を確保し、内外の専門家同士のネットワークの活用が求められることから、独立行政法人等において要員を確保し、専門性を高めるべきという意見と、企業との人事交流を促進する上では企業出身者であっても公務員の身分の方が法的な責任が明確であることや、国の責任を明確にする観点から、国家公務員としての要員を確保すべきという意見があった。

本省職員の場合、キャリアアップしていくためには、事務官・技官を問わず、局や省を超えた幅広い人事異動が求められており、専門性の確保の面で制約がある。これに対して、同じく国家公務員であっても、組織形態を外局（例えば「医薬品庁」）や施設等機関（例えば、旧医薬品医療機器審査センター）とすることにより、

専門性の確保は可能ではないかという意見があったが、一方で、医師等が公務員に転職する場合には、施設等機関での事例等から、人事評価、専門技術の継続と発展性、給与等の処遇面で不利益を被る可能性があり、優秀な研究者や医療者を集めるという観点から、公務員化に慎重な意見があった。

- 一 行政改革推進の中で、国家公務員の総定員は毎年度純減が求められることから、国家公務員による組織によった場合、医薬品行政の体制を抜本的に強化することは難しいのではないかという意見、定員の問題は政府全体として思い切った再配置を行うことで対応すべきであり、組織定員の制約があることによって組織形態の在り方が左右されるべきでないとする意見、現在の制度運用では、独立行政法人の職員についても一律に人件費総額の削減が求められるなど、同様の足かせがあり、国家公務員による場合と大きな違いはないとの意見があった。

- ・ 医薬品行政の組織形態として、最終的にどのような姿を目指すにせよ、その充実・強化のためには、承認審査・安全対策を担う職員の採用と養成に緊急かつ計画的に取り組んでいく必要があると同時に、効率的な業務運営ができる体制を構築する必要がある。
- ・ 本委員会としては、次の③に掲げる厚生労働省及び総合機構の緊急的な取組を当面の対応としつつ、その実施状況等を踏まえ、厚生労働省と総合機構の一元的な組織体制も視野に、引き続き医薬品行政のあるべき組織形態を検討していくこととしたい。

③ 緊急的な取組について

- ・ 本委員会の「中間とりまとめ」を受けて、厚生労働省は、本省・総合機構それぞれに係る予算要求等を行い、平成21年度においては、総合機構の安全対策要員を100人増員することとなった。当該増員による人的資源拡充のメリットが最大限に生かせるよう、総合機構は専門的な人材の確保・養成と効率的・効果的な組織体制を実現するとともに、総合機構と厚生労働省間の緊密な連携による一体的な業

務運営を行い、本提言の第4の(4)市販後安全対策の各項に掲げられた事項を実現するべきである。

④ 医薬品行政の監視・評価機関等について

- ・ 厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われているが、これらの評価機能には限界があることから、新たに、監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関を設置することが必要である。その評価の対象には、医薬品行政の在り方全般の評価に止まらず、個別の安全対策等を含めること、提言・勧告権限や調査権限を有すること、国民の声を反映させる仕組みを備え、第三者的な立場から勧告等を行える機関であることが必要である。
- ・ 同時に、FDAのオンブズマン部のように、国民の声を行政に反映する機能として、医薬品行政を担う組織に苦情解決部門を設置することを検討するべきである。
- ・ 第三者的な立場から、医薬品行政の監視・評価等を行う機関の責任は重大であり、具体的な業務内容や、職員に求められる資質等その具体的な在り方については、引き続き本委員会において検討することとする。

⑤ 今後の検討について

- ・ 本委員会は、平成21年度以降も活動を継続することとしており、医薬品行政を含め全体的見地から厚生労働行政の組織・体制の在り方について提言している「厚生労働行政の在り方に関する懇談会」の最終報告も踏まえ、医薬品行政を担う組織及び医薬品行政の監視・評価機関等の在り方について、更なる検討を行っていくこととしたい。

第5 おわりに

以上、本委員会における平成20年度の検討に基づき、医薬品行政等の見直しについての提言をとりまとめた。

本委員会としては、更なる研究班における平成21年度の作業を踏まえた薬害肝炎事件の検証に取り組み、併せて、今回の提言(昨年7月の中間とりまとめを含む。)についての厚生労働省その他の関係者の取組状況のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行っていくこととしたい。

(参考 用語等について)

コンパッショネート・ユース

- ・ 例えば、EUにおけるコンパッショネート・ユースは、生命に関わるような患者救済を目的としており、「他に適切な代替治療法／医薬品がなく、重篤、生命に関わるまたは、身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者」を対象として、特例的な輸入・使用の認可を行う制度となっている。対象となる医薬品等は、次のとおり。
 - － EU加盟国ではどの国も未承認だが、EU以外の国・地域で承認されている医薬品
 - － EU加盟国のどこかで承認されているが実際に入手が困難な医薬品
 - － EU加盟国から撤退した医薬品
 - － 治験薬（治験実施国はEU域内に限らない。）

シグナル

- ・ 医薬品の安全性に関わる問題の予兆となる事象を指す。

CRO（開発業務受託機関。Contract Research Organization）

- ・ 製薬会社等から治験業務の一部を受託する会社を総称したもの。

情報配信サービス（プッシュメール）

- ・ （独）医薬品医療機器総合機構より電子メールによって情報提供されている「医薬品医療機器情報配信サービス」。緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に情報提供されており、無料で登録できる（<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>）。
- ・ 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は、平成20年12月4日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」において、「医薬品医療機器情報配信サービス」の積極的な活用が求められている。

データマイニング

- ・ 大量のデータに対して、網羅的にデータ解析技法を適用することで従来は分からなかった有用な情報を取り出す技術。医薬品の安全対策業務の分野では、例えば、副作用報告データを解析し特定の医薬品と副作用の組に関する報告数が他の組に比べて有意に多い場合、従来よりも迅速にその組について安全対策上必要な措置を講じることが可能になる。

電子レセプトデータベース

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（仮称）をいう。高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第16条に基づき、保険者及び後期高齢者医療広域連合から厚生労働省に提供されるレセプト情報及び特定健康診査・特定保健指導情報を収集・保有し、主として全国（都道府県）医療費適正化計画の作成・実施及び評価のために調査分析を行うことを目的として、厚生労働省が構築するデータベースである。

ファーマコゲノミクス

- ・ 薬物に対する反応性（薬効・副作用の発現）の個体差について、遺伝子の面からその潜在的な原因を探索する技術及び研究。例えば、患者一人一人に対し薬効を最大にし副作用を最小限にする投薬を行うことが期待される。

UMIN（University Hospital Medical Information Network）

- ・ 全国42の国立大学病院による医療情報に関するネットワーク。東大病院内にセンターが設置されている。

第9回新薬剤師養成問題懇談会
国公立大学薬学部長（科長・学長）会議
提出資料

平成21年7月16日

第9回新薬剤師養成問題懇談会 提出資料

国公立大学薬学部長（科長・学長）会議

- (1) 平成21年度国公立大学薬学部長（科長・学長）会議（第1回）を開催した。なお、協議事項等は以下のとおり。

日時：平成21年6月5日（金）午前10時から
場所：KKR HOTEL TOKYO

1. 協議事項

- ① 議事要旨と署名人及び来年度当番校について
- ② 国公立大学薬学部長（科長・学長）会議規約第7条の幹事3名について
- ③ 国立大学附属病院薬剤部長会議代表者との懇談会について
- ④ 国公立大学薬学部長（科長・学長）会議の決算及び予算について
- ⑤ 国立大学医療人養成等推進協議会薬学部長会議委員の選出について
- ⑥ 6年制教育に係る経費負担について
- ⑦ 4年制学科の薬剤師国家試験受験資格認定について
- ⑧ 大学院設置状況について

2. 報告事項

- ① 国立大学医療人養成等推進協議会報告について
- ② 新薬剤師養成問題懇談会報告について
- ③ 関連学協会に対する対応について
 - ・全国薬科大学長・薬学部長会議
 - ・薬学教育協議会
 - ・薬剤師認定認証機構会議
- ④ 国公立大学薬用植物園園長会議からの文部科学省への要望について

3. 文部科学省より説明、質疑応答

4. その他

- ① 平成21年度国立大学薬学部長（科長）会議からの文部科学省への要望書について

- (2) 国立大学附属病院薬剤部長会議と国公立大学薬学部長（科長・学長）会議の代表者懇談会を下記のとおり開催し、長期実務実習等について協議した。

日時：平成21年6月4日（木）午後4時から
場所：KKR HOTEL TOKYO

第9回新薬剤師養成問題懇談会
社団法人日本私立薬科大学協会
提出資料

平成21年7月16日

平成 21 年度 第 1 回 通常総会 会議次第

日 時 平成 21 年 6 月 2 日 (火) 13:00～16:00 (他機関との懇談 16:00～)
場 所 アルカディア市ヶ谷 (会議室)

1. 会長挨拶
2. 出席状況及び定足数の確認 (資料 2)
3. 議事録署名人指名
4. 事務報告 (資料 3)
5. 協議事項等 (報告事項を含む)
 - (1) 役員を選任について (資料 4)
 - (2) 平成 20 年度事業報告について (資料 5)
 - (3) 平成 20 年度決算報告及び監査報告について (資料 6)
 - (4) 平成 21 年度教育賞受賞者の推薦について
 - (5) 学生の入学定員及び入学者数について (資料 7)
 - (6) 実務実習について (資料 8)
 - ① 実習受入施設の確定及び実習費用の額等の協議状況
 - ② 実習に必要な施設の確保等についてのアンケート調査
 - ③ 国の財政的支援に関する要望
 - ④ 大学と実習施設との連携について
 - (7) 薬学教育協議会について (資料 9)
 - (8) 薬学共用試験について (資料 10)
 - (9) 薬学教育第三者評価について (資料 11)
 - (10) その他
 - ① 平成 21・22 年度主要会議開催予定日について (資料 12)
 - ② その他
6. 薬学教育の諸問題について文部科学省及び厚生労働省との懇談
 - ① 文部科学省高等教育局 新木医学教育課長 (資料 13)
 - ② 厚生労働省医薬食品局総務課 関野薬事企画官 (資料 14)

I. 事業の概要

平成 18 年度に薬学教育 6 年制が導入されたことに伴い、教育内容、実務実習実施体制の整備、薬学共用試験及び薬学教育第三者評価の実施に係る基本的事項の検討並びに学生入学定員の遵守等について、総会、理事会、検討委員会を中心に検討すると共に、新薬剤師養成問題懇談会（新六者懇）及び全国薬科大学長・薬学部長会議等が行う調査等に協力した。

個々の事業内容については次のとおりである。

1. 教育、研究のための調査研究

(1) 教育、研究体制の整備について

薬学教育改革による学校教育法、同法施行規則及び大学設置基準等の改正に伴う諸問題（教育内容、実務実習、薬学共用試験、薬学教育第三者評価の実施体制並びに学生入学定員等）について、調査検討した。

また、全国薬科大学長・薬学部長会議、薬学教育協議会、薬学共用試験センター、薬学教育評価機構及び薬学会等における実務実習、薬学共用試験、薬学教育第三者評価の調査等に協力した。

(2) 薬剤師国家試験問題について

薬系国公立 17 大学を含めた国家試験問題検討委員会（基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、薬事関係法規・薬事関係制度部会）を開催し、国家試験問題について調査検討を行い、その結果を厚生労働省に提出した。

2. 薬科大学の管理運営等

(1) 教育賞の授与について

本協会は、毎年度薬剤師教育の進歩発展と薬剤師の資質向上に功績を挙げ、薬剤師養成のための薬学教育に多大な貢献をした者に対し日本私立薬科大学協会教育賞を授与しているが、本年度は選考の結果、適格者がなく表彰するにいたらなかった。

(2) 学生の入学定員及び入学者数の取扱いについて

今後の学生入学定員の遵守について協議した結果、薬学教育内容及び指導体

制の一層の充実並びに長期実務実習実施施設の円滑な確保等からも、従来どおり入学定員と入学者数が等しくなるよう極力努めることを確認し、平成 20 年度第 1 回及び第 2 回の総会において、以下のことを実施した。

- ① 学生の入学定員と入学者数は等しくなるよう極力努める申し合わせを再確認
- ② 平成 20 年度入学者数が入学定員の 1.1 倍以上の大学については、入学定員超過の原因及び今後の改善策についての文書の提出

(3) 実務実習について

実務実習経費の額については、薬学教育協議会（実務実習推進委員会）及び新薬剤師養成問題懇談会での検討結果である「平成 22 年度から 24 年度までの暫定的な措置として、病院、薬局ともに各 11 週間で薬学生一人当たり約 27 万円を標準とする。」を了承した。しかし、病院実務実習については必ずしも標準額が守られていないことから、実務実習検討委員会において実習費用の標準額約 27 万円を強く主張していくこと、また、実務実習に対する国からの財政支援も要望していくことが検討された。

なお、第 2 回通常総会には、日本薬剤師会及び日本病院薬剤師会の両会長に出席願ひ、実務実習の検討状況について説明を受けた。

(4) 薬学共用試験について

薬学共用試験検討委員会において、共用試験（CBT 及び OSCE）の合格基準、受験料の額及び受験料徴収方法について検討を行った。

(5) 薬学教育第三者評価について

薬学教育評価機構設立準備委員会においてまとめた、社団法人化への体制作り、同機構の組織・定款・財政基盤などについて検討し、協会として了承した。

なお、平成 20 年 12 月 10 日に一般社団法人薬学教育評価機構が認可された。

(6) 薬学教育協議会への委託事業について

平成 16 年度に委託した「長期実務実習に関する調整及び第三者評価に関する調査研究事業（平成 16 年度～平成 19 年度）」の報告書の提出があった。また、新たに平成 20 年度・21 年度に実施する「長期実務実習実施のための

OSCE 模擬患者育成及び実務実習調整に関する調査研究事業」の委託を行った。

(7) 就職・採用選考活動の早期化の是正について

就職問題検討委員会から、近年の企業の採用選考活動の早期化は、大学の教育機能の低下を招くものであり、また、長期実務実習を円滑に実施するためにも、早期化是正の必要性が提案され、当協会会長名で日本製薬団体連合会等へ要望書を提出した。

(8) 公益法人制度改革について

平成20年12月1日から施行された新公益法人制度について、今後、当協会は公益社団法人、一般社団法人のどちらを目指すかは、公益社団法人としての認可の可能性、類似の他団体等の動向なども勘案し、引き続き検討することとなった。

(9) 各種調査資料の作成について

学生・教職員数、入試要項、学生納付金、入学志願者の動向及び卒業生の就職状況等を調査し、協会及び各大学の検討資料とした。

(10) 会報（協会だより）の刊行について

事業活動状況（諸会議議事録、各種調査結果等）、事業計画・報告、収支予算・決算及び大学紹介等について掲載し、年2回各大学へ配布した。

(11) 広報活動について

各大学の入試状況を調査し、入試案内（冊子）を作成して全国の高校（5,202校）及び予備校（200校）等へ配布した。

3. 薬剤師の生涯教育

各大学における卒後研修の実態を調査し、調査結果を各大学に配布した。

4. その他

- 平成19年度事業報告、決算、監査報告を承認した。
- 平成21年度の事業計画を決定した。
- 平成21年度の収支予算を決定した。

Ⅲ. 各種委員会開催状況

委員会名	開催月日等		開催場所
第27回事務局長会議	20.7.11	(金)	東京ガーデンパレス
第28回学生部長会議	20.12.5	(金)	北陸大学薬学部
第28回教務部長会議	20.12.5	(金)	札幌ガーデンパレス
国家試験問題検討委員会			
第14回 薬事関係法規 ・薬事関係制度部会	20.5.10	(土)	高崎健康福祉大学
第14回 衛生薬学部会	20.6.13	(金)	名古屋ガーデンパレス
第14回 医療薬学部会			アンケート調査
第14回 基礎薬学部会	20.6.6	(金)	大阪ガーデンパレス
教育賞受賞者選考委員会			
受賞者選考委員会	20.11.4	(火)	アルカディア市ヶ谷
法人制度改革検討委員会			
第1回検討委員会	20.10.2	(木)	アルカディア市ヶ谷
学校法人問題検討委員会			
第1回検討委員会	20.10.2	(木)	アルカディア市ヶ谷
共用試験検討委員会			
第1回検討委員会	20.11.4	(火)	アルカディア市ヶ谷
定員問題検討委員会			
第1回検討委員会	20.11.4	(火)	アルカディア市ヶ谷
就職問題検討委員会			
第1回検討委員会	20.11.4	(火)	アルカディア市ヶ谷
実務実習検討委員会			
第1回検討委員会	20.11.21	(金)	慶應義塾大学芝共立キャンパス

IV. 調査実施項目

1. 平成19年度 実務実習実施状況、実務実習施設数及び人数調
2. 平成19年度 薬学部経常費補助金交付額調
3. 平成19年度 卒後教育実施状況調
4. 平成19年度 薬学部卒業生進路調（平成20年3月卒業生）
5. 平成19年度 大学院修了者進路調（平成20年3月修了者）
6. 平成20年度 薬学部入学志願者動向調（志願者、合格者、入学者、併願校等）
7. 平成20年度 大学院入学志願者調
8. 平成20年度 薬学部学生、専任教員及び職員数調（平成20年5月1日現在）
9. 平成20年度 薬学部在学生（3年生）出身校都道府県別調
(平成20年6月1日現在)
10. 平成21年度 薬学部学生納付金調
11. 平成21年度 大学院生納付金調
12. 平成21年度 薬学部入学志願者調

平成 21年度私立薬科大学(薬学部)入学定員及び入学者数 (2年次編入を除く)

21年4月24日現在

大学名	6年制			4年制			計			20年度 入学定員
	入学定員A	入学者数B	B/A	入学定員A	入学者数B	B/A	入学定員A	入学者数B	B/A	
北海道医療大学	150	170	1.13				150	170	1.13	150
北海道薬科大学	210	243	1.16				210	243	1.16	210
青森大学	90	61	0.68				90	61	0.68	120
岩手医科大学	160	172	1.08				160	172	1.08	160
東北薬科大学	330	348	1.05	50	37	0.74	380	385	1.01	380
いわき明星大学	150	73	0.49				150	73	0.49	150
奥羽大学	140	93	0.66				140	93	0.66	200
国際医療福祉大学	180	118	0.66				180	118	0.66	180
高崎健康福祉大学	90	94	1.04				90	94	1.04	90
城西大学	250	333	1.33	50	36	0.72	300	369	1.23	300
日本薬科大学	320	270	0.84				320	270	0.84	320
城西国際大学	180	95	0.53				180	95	0.53	180
千葉科学大学	150	116	0.77	80	32	0.40	230	148	0.64	260
帝京平成大学	240	235	0.98				240	235	0.98	240
北里大学	260			20			280	288	1.03	280
慶應義塾大学	180	176	0.98	30	33	1.10	210	209	1.00	210
昭和大学	200	209	1.05				200	209	1.05	200
昭和薬科大学	240	258	1.08				240	258	1.08	240
帝京大学	320	324	1.01				320	324	1.01	320
東京薬科大学	420	453	1.08				420	453	1.08	420
東京理科大学	80	75	0.94	100	120	1.20	180	195	1.08	180
東邦大学	220	252	1.15				220	252	1.15	220
日本大学	240	269	1.12				240	269	1.12	240
星薬科大学	260	267	1.03	20	41	2.05	280	308	1.10	280
武蔵野大学	145	150	1.03				145	150	1.03	145
明治薬科大学	300	335	1.12	60	69	1.15	360	404	1.12	360
横浜薬科大学	360	363	1.01				360	363	1.01	360
新潟薬科大学	180	210	1.17				180	210	1.17	180
北陸大学	306	146	0.48				306	146	0.48	306
愛知学院大学	150	151	1.01				150	151	1.01	150
金城学院大学	150	122	0.81				150	122	0.81	150
名城大学	250	288	1.15				250	288	1.15	250
鈴鹿医療科学大学	100	115	1.15				100	115	1.15	100
京都薬科大学	360	406	1.13				360	406	1.13	360
同志社女子大学	120	113	0.94				120	113	0.94	120
立命館大学	100	99	0.99				100	99	0.99	100
大阪大谷大学	140	151	1.08				140	151	1.08	140
大阪薬科大学	270			30			300	344	1.15	300
近畿大学	150	177	1.18	30	44	1.47	180	221	1.23	180
摂南大学	220	228	1.04				220	228	1.04	220
神戸学院大学	250	251	1.00				250	251	1.00	250
神戸薬科大学	270	277	1.03				270	277	1.03	270
姫路獨協大学	120	85	0.71				120	85	0.71	120
兵庫医療大学	150	150	1.00				150	150	1.00	150
武庫川女子大学	210	203	0.97	40	40	1.00	250	243	0.97	250
就実大学	150	73	0.49				150	73	0.49	150
広島国際大学	160	180	1.13				160	180	1.13	160
福山大学	200	107	0.54				200	107	0.54	200
安田女子大学	130	66	0.51				130	66	0.51	130
徳島文理大学	200	140	0.70				200	140	0.70	230
” 香川薬学部	110	103	0.94	10	7	0.70	120	110	0.92	150
松山大学	160	90	0.56				160	90	0.56	160
第一薬科大学	173	188	1.09				173	188	1.09	173
福岡大学	230	237	1.03				230	237	1.03	230
長崎国際大学	120	84	0.70				120	84	0.70	120
崇城大学	120	136	1.13				120	136	1.13	120
九州保健福祉大学	180	133	0.74	30	19	0.63	210	152	0.72	210
計(57大学)	11,294			550			11,844	11,371	0.96	12,024
2大学を除く計	10,764	10,261	0.95	500	478	0.96				

私立薬科大学（薬学部）の入学定員の遵守についての申し合わせ

（平成 17 年 6 月 7 日 総会）

長年に亘り薬学界、厚生労働省、文部科学省などが精力的に取り組んできた薬学教育年限延長への努力が結実し、平成 18 年度より薬学教育 6 年制が実現の運びとなった。しかし一方で、数年後には薬剤師過剰時代の到来が予測されており、次世代の薬剤師養成を担う薬科大学（薬学部）にとって大変憂慮すべき事態が進行していると言ふべきであろう。

本協会では既に 6 年前より将来の薬剤師過剰時代を予見し「薬科大学（薬学部）新設抑制と既設薬学部・大学院の整備等に関する要望（平成 10 年 11 月 17 日文部省に提出）」、さらに「薬科大学（薬学部）学生定員の今後の取り扱いについての申し合わせ（平成 11 年度第 1 回通常総会）」を決議し、本協会としては自主的に定員の抑制方針を確認してきた。

しかし、大学・学部等の設置審査についての政府の施策では基本的に抑制方針が撤廃され、既に数多くの薬科大学（薬学部）が新設されるに至っている。私立薬科大学（薬学部）の平成 11 年度時点における学生定員の総数は 6,245 名（入学者数 7,699 名）であったが、新設校をも加えた平成 16 年度の学生定員は 8,845 名（入学者数 10,449 名）と急増し、入学者数は実に 1 万人を突破している。今後数年間にさらに 10 数校の薬学部新設が計画されており、数年後の薬学部入学者数は 1 万数千人に及ぶものと推測される。

将来における薬剤師の需給は、少子高齢化社会の到来に加え地域特異性をはじめとする種々の要因を考慮すると、その予測はかならずしも容易ではない。しかし、厚生労働省の薬剤師問題検討会における詳細な研究報告「薬剤師需給の予測について」（平成 14 年 9 月 27 日）では、早ければ平成 18 年遅くとも平成 22 年には薬剤師供給数が需要数を上回り、薬剤師過剰時代に入ることが予測され、今後の薬科大学（薬学部）の総定員数増加は、将来、薬剤師免許を取得したにもかかわらずその専門性を活かして就業することが困難になっていくとしている。

本協会ではすでに「私立薬科大学（薬学部）の入学定員の遵守についての申し合わせ」（平成 11 年 9 月 20 日 第 2 回臨時総会）において、入学定員の遵守を漸進的に進め平成 17 年度（2005 年度）までに入学者数をその 1.1 倍程度にすることを決議している。今回本協会としては、上記の状況をふまえ、薬学教育 6 年制が施行される平成 18 年度からは入学者数と入学定員が等しくなるよう努力し、入学定員遵守に対する本協会の厳しい基本姿勢を対外的に示す覚悟が必要であるとの認識から下記のように申し合わせる。

記

私立薬科大学（薬学部）は、平成 18 年度からは、入学定員と入学者数が等しくなるよう極力努めることとする。各学科（または学部）間の転科（または転部）制度を活用する場合は、6 年制学部学科の入学定員数の範囲内で実施すること。

以 上

長期実務実習に必要な施設の確保等に係る協議状況調（総括票）

（平成21年5月29日現在）

調 査 項 目		病 院 実 習		薬 局 実 習		
薬科大学(薬学部)数		57				
平成22年度実務実習実施大学数		50				
1 平成22年度実習参加予定学生数		8,787				
2 実習施設確保の進捗状況	① ほぼ順調	45 (90%)	47 (94%)			
	② やや困難	3 (6%)	1 (2%)			
	③ 極めて困難	1 (2%)	0 0			
	④ その他	1 (2%)	2 (4%)			
3 実習施設の確保の方法	① 調整機関が行う	25 (50%)	47 (94%)			
	② 大学が独自に行う	5 (10%)	3 (6%)			
	③ ①+② の併用	20 (40%)	0 0			
4 施設の確保を調整機関が行う (上記3の①及び③のうち調整機関) (1) 実習受入予定施設が既に確定している	大学数	41		32		
	施設数	2,437		5,897		
	学生数	4,856		7,284		
	(2) 上記4の(1)の施設のうち実習費用の額がほぼ確定している施設	大学数	11		15	
		施設数	230		1,671	
		学生数	560		2,199	
	実習費用の額 (単位 万円) (11週間、1人当たり)	38万 30~33 30 27.5 27	35名 85 3 11 426	27.5万 27	445名 1,754	
	○ 当初受入施設から提示のあった額 最高 最低	50万 27		38万		
	5 施設の確保を大学が独自に行う (上記3の②及び③のうち大学独自) (1) 実習受入予定施設が既に確定している	大学数	25		3	
		施設数	563		377	
学生数		3,182		800		
(2) 上記5の(1)の施設のうち実習費用の額がほぼ確定している施設		大学数	16		0	
		施設数	253			
		学生数	1,244			
実習費用の額 (単位 万円) (11週間、1人当たり)		50万 48 45 44 40	70名 24 2 3 6			
		38.5 38 35 33 30~33 30	2 581 10 20 69 30			
		27.5 27 自大学	198 162 67			
○ 当初受入施設から提示のあった額 最高 最低		78万 27				

<p>6 国公立大学(医学部・歯学部)附属 病院での実習について (上記4、5の設問と重複して記入)</p> <p>実習の施設として国公立大学附属 病院を活用しますか</p>				
	① 国公立大学病院で実習を行う予定	大学数	37	
	○実習費用の額が確定している	大学数	15	
		施設数	26	
		学生数	174	
		実習費用の額 (単位 万円) (11週間、1人当たり)	48万	24名
			38	73
		27.5	2	
		27	75	
	② 国公立大学病院での実習は考えていない (理由:別紙)	大学数	8	
③ 未だ決まっていない	大学数	5		

長期実務実習に必要な施設の確保等に係る協議状況調（平成21年5月29日現在）

別紙1 病院実習

調査項目		計（割合）	北海道・東北	関東	東海・北陸	近畿	中国・四国	九州・山口	
薬科大学（薬学部）数		57	7	21	5	12	7	5	
平成22年度実務実習実施大学数		50	5	21	4	9	6	5	
1 平成22年度実習参加予定学生数		8,787	787	3,956	766	1,832	780	666	
2 実習施設確保の進捗状況	① ほぼ順調	45(90%)	3	20	4	9	6	3	
	② やや困難	3(6%)	2					1	
	③ 極めて困難	1(2%)						1	
	④ その他	1(2%)		1(自大学実習)					
3 実習施設の確保の方法	① 調整機関が行う	25(50%)	4	0	2	9	6	4	
	② 大学が独自に行う	5(10%)		5					
	③ ①+② の併用	20(40%)	1	16	2			1	
4 施設の確保を調整機関が行う （上記3の①及び③のうち調整機関）	(1) 実習受入予定施設が既に確定している	大学数	41	3	16	3	9	6	4
		施設数	2,437	123	684	181	1,027	269	153
		学生数	4,856	276	984	472	1,841	782	501
	(2) 上記4の(1)の施設のうち実習費用の額がほぼ確定している施設	大学数	11	1	8	1	0	0	1
		施設数	230	46	106	60			18
		学生数	560	116	135	145			164
	実習費用の額（単位 万円）		38万(35名) 30～33(85) 30(3) 27.5(11) 27(426)	30～33(85) 27(31)	38(35) 30(3) 27.5(11) 27(86)	27(145)			27(164)
		○ 当初受入施設から提示のあった額 最高 最低	50万 27	47.5万 27	50万 27	48万 27			27万

調 査 項 目		計 (割合)	北海道・東北	関 東	東海・北陸	近 畿	中国・四国	九州・山口
5 施設の確保を大学が独自に行う (上記3の②及び③のうち大学独自)								
(1) 実習受入予定施設が既に確定している	大学数	25	1	21	2	0	0	1
	施設数	563	16	544	2			1
	学生数	3,182	140	2,872	150			20
(2) 上記5の(1)の施設のうち実習費用の額がほぼ確定している施設	大学数	16	1	14	0	0	0	1
	施設数	253	16	236				1
	学生数	1,244	140	1,084				20
	実習費用の額(単位 万円 (11週間、1人当たり)	50万(70名) 48(24) 45(2) 44(3) 40(6) 38.5(2) 38(581) 35(10) 33(20) 30~33(69) 30(30) 27.5(198) 27(162) 自大学(67)	30~33(69) 27(71)	50(70) 48(24) 45(2) 44(3) 40(6) 38.5(2) 38(581) 35(10) 33(20) 30(10) 27.5(198) 27(91) 自大学(67)				30(20)
	○ 当初受入施設から 提示のあった額 最高 最低	78万 27	78万 27	50万 27				30万

調 査 項 目		計 (割合)	北海道・東北	関 東	東海・北陸	近 畿	中国・四国	九州・山口
6 国公立大学(医学部・歯学部)附属 病院での実習について (上記4、5の設問と重複して記入) 実習の施設として国公立大学附属 病院を活用しますか								
① 国公立大学病院で実習を行う予定	大学数	37	3	15	3	7	6	3
○実習費用の額が確定している	大学数	15	1	12	2	0	0	0
	施設数	26	2	18	6			
	学生数	174	4	101	69			
	実習費用の額(単位 万円 (11週間、1人当たり))	48万(24名) 38(73) 27.5(2) 27(75)	38(3) 27(1)	48(24) 38(70) 27.5(2) 27(5)	27(69)			
② 国公立大学病院での実習は考えていない (理由:複数回答)	大学数	8		5		2		1
	・受け入れを行っていない	1						1
	・近隣に適切な所が無い	1		1				
	・実習費用の額が高額	2				1		1
	・自大学実習	2		2				
	・特に国公立で実施する 必要が無い	1				1		
	・他の施設で確保済み	1		1				
	・調整機構の調整に入っ ていなかった	1		1				
	・他病院と実習費の差が 大きく問題	1				1		
③ 未だ決まっていない	大学数	5	2	1	1	0	0	1
7 実習費用の額等の協議において 問題となった点、今後問題になると 考えられる点等 (別紙)								

長期実務実習に必要な施設の確保等に係る協議状況及び今後の問題点(病院実習)

東北 北海道 区・	協議状況	<ul style="list-style-type: none"> ・実習費用の額は実習受入れ施設が確定後に協議する予定 ・施設訪問時に大学希望額(27万円)を提示し、施設に検討を依頼している。 ・国公立大学付属病院での実習はまだ正式通知を受けていない。 ・地区調整機構の大学間小委員会で、受入れ承諾と実習費用とは別にすることで合意した。
	問題点	<ul style="list-style-type: none"> ・国公立付属病院は提示された費用の額が大きすぎる。 ・施設間での額の差があまり大きいと教育上問題が生じる。実習内容を改善する余地がないか十分検討する必要がある。
関 東 地 区	協議状況	<ul style="list-style-type: none"> ・費用に関しては今後、実習施設と協議を始める。 ・大学が全ての実習施設に対して同額の実習費用を設定しないのであれば、学生の受入れを辞退するとの回答があった。 ・ほとんどの施設が、調整機構が要望した27万円と日本病院薬剤師会が主張している38万円等で検討しているように見受けられる。
	問題点	<ul style="list-style-type: none"> ・根本的に高すぎる。本学には看護、PT、OT、ST、放射線、視能訓練士など、他にも多くの医療専門職を養成しているが、他と比べ薬学は異常に高い。他の分野では実習単価1,000円/1日でも喜んで実習を引き受けてくれる所もある。薬学にはボランティア精神はないのか。実習費用のインフレ 実験実習費の値上げ 学納金の値上げ 志願者減の悪循環に陥るだけである。 ・薬剤師教育の将来、ひいては薬剤師の将来を考えたら他職種からみたインフレ状態を早急に改める必要がある。 ・複数大学の学生を受け入れる施設では、大学間の金額が違うと調整に時間がかかる。 ・受入れ施設側から金額提示された場合、受け入れざるを得ない。 ・グループ実習を行う予定の施設では、何週間受け入れてくれるのか調整が必要である。 ・調整機構の提示した額ではまともでない。調整機構が意見を出すたびに話がこじれる。 ・施設により費用が異なるのは不公平感を生じ、実習費は高いほうにシフトする可能性がある。 ・実習費がこれほど高いのは薬剤師だけである。 ・実習費用について、大学と実習施設の協議で決める現在の方法は煩雑で問題が生じやすい。 ・実習費用については調整機構からの受入れ施設リスト配布時に当該リストにおいて明確に示してほしい。 ・グループ学習の場合、大学からの実習費用の支払いの窓口は受入れ施設として決定した1カ所にして欲しい。 ・調整機構が実習費について、28万円を基本とすることを言っているが、病院薬剤師会、国立大学病院部長会と各々の金額を提示しているので混乱が生じている。共用試験センター等で統一できないか？ ・実習費用によって受け入れてもらえない場合があると思う。 ・実習に行った学生がその施設の実習費について納得できるようにして欲しい。実習費の高い施設＝良い実習とは限らない。学生が実習費を知った時に問題が出る可能性がある。 ・実務実習が薬剤師の育成に欠かせないことを認識し、育成に関われる事が当たり前と考えれば実習費に対する議論も収束するのではないかと。又指導を受入れ施設に任せるのではなく、大学教員が積極的に関わることで、受入れ施設側の負担を軽減したいと思う。 ・時間はかかるが、どんな実習ができるのか、が見えないと費用についても納得のいく答えはでないと思う。 ・施設間で費用に格差があること。調整機構によって割り振られた施設においても高額なところがあること。日病薬は38.5万円を各施設に対して強制はしていないと言っているが、個々の病院は病薬から指示がありそれに従わざるを得ないと言っている。 ・高額な実習費用を負担している学生から見合う実習内容かどうか苦情が出る可能性がある。 ・本学は27万円を基準として折衝を進めているが、複数の大学を受け入れている施設では、大学が提示する実習費に差異があり、高い実習費を提示している大学と統一せざるを得ない。又、病院側の回答の大部分は日病薬の方針である38万円を提示している。 ・実習費の高騰が大学経営を圧迫し、授業料値上げを招くことも考えられる。 ・実習先が確定後に、留年や共用試験不合格等の理由により実習が不可能となった場合にも実習費相当額の支払いを求めるとの意向がある ・国公立大学病院があることへの対応に苦慮している。 ・調整機構の提示額(27万円)の周知徹底をお願いしたい。

東 北 海 地 区	協議状況	<ul style="list-style-type: none"> ・私立大学病院とは折衝中である。 ・現在、地区調整機構にて各大学の病院施設割り振りが完了したので、実習費用の詳細については、今後各大学と病院施設側との契約段階で決定する予定である。
	問題点	<ul style="list-style-type: none"> ・国立大学病院側は、実習の充実(モデルコアカリ完全実施)と高レベル指導のため、人件費加算が入ると主張している。 ・各病院施設間において、実習費の積算根拠が異なる点 ・日本病院薬剤師会が主張する38万円/11週の根拠が示されてない。 ・薬学教育協議会での27万/11週との違いについて、父兄への説明責任はどこがするのか？
近 畿 地 区	協議状況	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、各施設からの実習施設の概要及び承諾書内容の最終確認中であり、実習費用の件は全施設において先送り状態にある。 ・大学側、病院薬剤師会及び国立大学病院等で意識の違いがあり、金額の決定については統一できていない。 ・1施設当たりの実習費について、大学からは27万円を要望しており、兵庫県病院薬剤師会からは38万円を希望しているため現在調整中
	問題点	<ul style="list-style-type: none"> ・額の施設間格差が明らかになると、すべての施設が最高値に「右にならえ」状態となり、結果として青天井になっていくのではないかと？ ・指導内容の「質」と「価格」がパラレルとなればなっただ、質(額)の高低について学生間で不満が生じる恐れ。つまりAさんは高額(ハイレベル)な施設で実習できたのに、私は低額(ローレベル)な施設で実習させられた。学費の差額返還をしてほしい。等 ・実習終了後、学生間における実習満足度のバラツキの発生 ・「実習施設概要」の項目のうち、モデル・コアカリキュラム到達目標について「一部不可」の施設もあるため、対応に苦慮している。 ・実習生を受け入れるにあたってのハード面での費用(ロッカー、パソコン等)は初年度に限るなどして別途考慮の必要がある。 ・実習施設によって費用に極端な格差があれば、学生個々人に負担感はないため、大学病院で実習する者との他の病院で実習する者との間に保護者を含めて不公平感が生じる恐れがある。なお薬局実習費との極端な格差が問題であると認識している。 ・各府県病薬における実習費に対する考え方(不統一?) ・算出根拠の妥当性 ・各施設に複数の大学から実習生を送ることになるので、各大学が病院側と実習費について協議をすることになる。病院側としては、多くの大学と協議を行うのは多大なる時間を要すること、また大学により、実習費用が異なっているのかという問題がある。 ・大学側の巡回・関与問題、感染症問題 ・実習不合格者の対応問題等々、今後多くの問題点がでてくると推測される。
四 国 地 区	協議状況	<ul style="list-style-type: none"> ・実習費用の決定は、施設毎の交渉となるため、実習費用の格差が生じる可能性がある。 ・9月頃から11週間27.5万円を標準額として交渉する予定 ・現在まで具体的協議はしていない。7月以降の正式契約時に交渉予定
	問題点	<ul style="list-style-type: none"> ・本学では、中国・四国地区内の他大学と協同して、実習費用を27万円(11週)とする要望書を中国・四国地区内の薬剤師会及び病院薬剤師会に提出している。 ・11週間27.5万円を標準とするが、質の高い実務実習を行うために、施設側の充実に妥当であるか検討中である。
山 口 地 区	協議状況	<ul style="list-style-type: none"> ・調整機関と病院が受入れについて調整済みだが、承諾書を受領できてない。承諾書受領を進めていく予定 ・現在、大学及び施設が予定している実習費を相互に提示した段階で協議はまだ行っていない。
	問題点	<ul style="list-style-type: none"> ・実習費の金額調整に追われることで、実習内容がまだまだ見えず、施設指導体制、指導内容にバラツキが生じてくるのではないかと懸念される。 ・地方の地域医療を担える薬剤師の養成が困難になる。 ・金額が高すぎる。 ・日本病院薬剤師会が38万円程度を標準とし、その旨を回答で指示していること。

長期実務実習に必要な施設の確保等に係る協議状況調（平成21年5月29日現在）

別紙2 薬局実習

調 査 項 目		計（割合）	北海道・東北	関 東	東海・北陸	近 畿	中国・四国	九州・山口
薬科大学（薬学部）数		57	7	21	5	12	7	5
平成22年度実務実習実施大学数		50	5	21	4	9	6	5
1 平成22年度実習参加予定学生数		8,787	787	3,956	766	1,832	780	666
2 実習施設確保の進捗状況	① ほぼ順調	47(94%)	5	20	4	7	6	5
	② やや困難	1(2%)		1				
	③ 極めて困難	0						
	④ その他	2(4%)				2(調整中)		
3 実習施設の確保の方法	① 調整機関が行う	47(94%)	5	18	4	9	6	5
	② 大学が独自に行う	3(6%)		3				
	③ ①+② の併用	0						
4 施設の確保を調整機関が行う （上記3の①）								
(1) 実習受入予定施設が既に確定している	大学数	32	3	7	4	8	5	5
	施設数	5,897	223	2,665	503	1,536	445	525
	学生数	7,284	479	3,143	698	1,699	670	595
(2) 上記4の(1)の施設のうち実習費用の額がほぼ確定している施設	大学数	15	2	7	2	0	1	3
	施設数	1,671	127	924	195		66	359
	学生数	2,199	350	1,088	276		99	386
	実習費用の額(単位 万円) (11週間、1人当たり)	27.5万(445名) 27万(1,754名)	27(350)	27.5(346) 27(742)	27(276)		27.5(99)	27(386)
○ 当初受入施設から 提示のあった額 最高 最低		38万		38万				

調 査 項 目		計 (割合)	北海道・東北	関 東	東海・北陸	近 畿	中国・四国	九州・山口
5 施設の確保を大学が独自に行う (上記3の②) (1) 実習受入予定施設が既に確定している (2) 上記5の(1)の施設のうち実習費用の額がほぼ確定している施設	大学数	3		3				
	施設数	377		377				
	学生数	800		800				
	大学数	0		0				
	施設数							
	学生数							
	実習費用の額(単位 万円) (11週間、1人当たり) ○ 当初受入施設から 提示のあった額 最高 最低							
6 実習費用の額等の協議において 問題となった点、今後問題になると 考えられる点等	(別紙)							

長期実務実習に必要な施設の確保等に係る協議状況及び今後の問題点(薬局実習)

北海道・東北地区	協議状況	・実習費用の額27万はまだ受入れ施設からの提示はない。
	問題点	・保険薬局の実習費用の額が一律に27万円となれば、公取上問題となるのではないかと？ ・大方の保険薬局で実施していない業務が、実習内容に一部含まれている点等。内容を十分検討する必要がある。
関東地区	協議状況	・現時点においては、受入れ施設から金額提示なし。 ・調整機構なので27万円のはずだが、27万5千円になるかもしれない。 ・実習費用に関しては調整機構により確保された薬局は全て27万円と理解している。
	問題点	・グループ実習の場合、大学からの実習費用に支払いの窓口は、受入れ施設として決定した1ヶ所にしてほしい。 ・実習施設への支払いと、エリアへの支払いが混在するため煩雑である。 ・実習費用によって受け入れてもらえない場合があると思う。 ・受入側が基準額超の金額を提示する場合は考えられる。 ・実習中の移動等に係る交通費を実習費に含めるのか？ ・実習期間中に双方の事情による、実習の中途打ち切りに対する評価と実習費用の取り扱いについて(契約では双方で協議の上、解決をはかる。となつてはいる)例えば、実習した日数で大別できるような指針が出来ればと考える。 ・病院実習費用(平均38万円)との格差の問題。施設間における質の格差の問題。 ・費用に見合う内容の実習を学生が受けられるか不安がある。 ・病院実習費と同様に将来の実習費の高騰が懸念される。 ・薬局実習先は全て関東地区調整機構からの割り振りであるため、現段階において実習費用について特段の問題はないが、今後各県及び各エリアとの協議において、調整機構提示の基準額に加えて上積み分が個々に異なって提示される場合、その対応の煩雑さが懸念される。
北陸・東海地区	協議状況	・現在、地区調整機構にて、各大学の薬局実習施設の割り振りが完了した。従って実習費用の詳細については、今後、各薬局施設側との契約段階で決定する予定。
	問題点	
近畿地区	協議状況	・各府県薬剤師会で決定されたケースはあるが、個々の施設との協議は未完了である。 ・概ね、全施設について11週27万円を予定しているが、実際に薬局と大学の間で確認はしていない。 ・実習費については、特に問題はない。
	問題点	・額の施設間格差が明らかになると、すべての施設が最高値に「右にならえ」状態となり、結果として青天井になっていくのではないかと？ ・指導内容の「質」と「価格」が平行となればなつたで、質(額)の高低について学生間で不満が生じる恐れ。つまりAさんは高額(ハイレベル)な施設で実習できたのに、私は低額(ローレベル)な施設で実習させられた。学費の差額返還をしてほしい。等 ・実習費用の額について、学生間における不公平感発生の可能性。 ・実習終了後、学生間における実習満足度のバラツキの発生 ・複数の施設でグループ実習を行う場合の費用分配の方法(もし、同一日で移動があればその交通費) ・大学側の巡回、関与問題・感染症問題・実習不合格学生の対応問題等々、今後多くの問題が出てくると推測する。
中国・四国地区	協議状況	・現在まで具体的協議はしていないが、学生一人あたり27万/2.5ヶ月の予定 ・平成22年度から24年度の3年間は、11週間27.5万円で問題ない。
	問題点	・本学では中国・四国地区内の他大学と協同して実習費用を27万円(11週)とする要望書を中国・四国地区内の薬剤師会及び病院薬剤師会に提出している。
九州・山口地区	協議状況	・実習費の協議はまだ行っていない。
	問題点	

薬大協 第18号
平成21年5月15日

文部科学大臣
塩谷立殿

社団法人 日本私立薬科大学協会
会長 高柳元明

私立薬科大学・薬学部に対する財政的支援について（要望）

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より、私立薬科大学及び私立大学薬学部（以下、私立薬科大学）の運営、教育研究等につきましては、多大なるご指導、ご支援をいただきまして誠に有難く厚くお礼申し上げます。

さて、私立薬科大学では、薬学教育研究の充実と質の向上に努め、薬学教育を通じて人類の福祉に貢献する優れた薬剤師、薬学研究者等の人材を社会に送り出しているところです。

近年、高齢化社会の到来と医療技術の高度化、さらに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つつあり、私立薬科大学には時代に即した薬学教育への的確な対応が求められており、その使命は益々重大になっているところです。

平成18年度からは、新しい制度のもと6年間の薬剤師養成教育が施行され、これに伴う学校教育法、薬剤師法及び関連省令の一部改正等が行われております。これらの改正には附帯事項として、①実務実習の場の確保及び指導体制の確立、②共用試験の導入、③第三者評価体制の整備、④教養教育の充実、⑤医療薬学教育の充実、⑥卒後研修など、解決すべき多くの課題が盛り込まれております。我が国薬剤師の90%以上を養成している私立薬科大学は、関連団体とも協力し、その責任ある立場で問題の解決と実施について鋭意努力を重ねているところであり、平成24年3月には高い資質を備えた薬剤師が誕生する運びとなっております。

しかしながら、薬学教育6年制の施行に伴い、各大学では教育施設の増築に係る経費はもとより、実務実習実施に不可欠な共用試験のための経費、病院・薬局における22週間の長期実務実習のための経費、また、各大学において質の高い薬学教育が行われていることを客観的に確認し、社会に対して十分説明責任を果たすための薬学教育（6年制）第三者評価実施のための経費等、各大学の負担は極めて大きくなっております。特に、ほとんどの私立薬科大学は実務実習の場としての病院や薬局を所有しておらず、平成22年度から実施される長期実務実習のために病院・薬局に支払うこととなる高額な実習経費の負担は、大学の財政状況を一段と圧迫するものとなります。

今回改正された医療人としての薬剤師養成の6年間教育は、医療現場での実務実習期間こそ半年間となっているものの、共用試験の導入、高学年における少人数教育、多くの実務家教員の採用等、医師養成教育にほぼ準じたものとなっており、これまでの私立薬科大学の教育体制を根本的に変える内容となっております。現在、各大学がこれら大きな財政負担のもと、新たな教育体制の構築に大きな努力を注いでいることに充分ご理解を頂きたく、お願い申し上げます。

学校教育法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議として、平成16年4月27日衆議院文部科学委員会及び平成16年5月13日参議院文部科学委員会において、それぞれ「薬学教育の修業年限延長に伴い、学費の負担が増加することから、大学への財政的支援や奨学金制度の充実に努め、経済力の差が進路選択及び学業の成就に影響を与えないよう配慮すること。」と、大学への財政的支援等が決議されたところであります。

つきましては、これまで長年に亘り私立薬科大学が薬剤師養成において大きな社会的役割を果たしてまいりました状況をご賢察のうえ、今後とも私立薬科大学が健全な大学運営の下で、優れた薬剤師の養成が可能となりますよう、財政的支援を切に要望いたします。

第9回新薬剤師養成問題懇談会

社団法人日本病院薬剤師会
提出資料

平成21年7月16日

1. 「長期実務実習に関するブロック会議」について

2. 日本病院薬剤師会からの協議事項について

1. 「長期実務実習に関するブロック会議」について

開催日時及び開催場所

日時	地区	場所	出席役員
21. 4. 19	中四国	岡山	堀内、木平
21. 4. 23	九州山口沖縄	博多	堀内、山田、齋藤
21. 4. 24	東北	弘前	矢後、土屋
21. 4. 24	北陸東海	名古屋	堀内、西尾、矢野
21. 4. 24	近畿	大阪	関口、松林
21. 5. 29	北海道	札幌	堀内、関口、山田（英）
21. 6. 5	関東	東京	堀内、関口、矢後、尾鳥、白井

「長期実務実習受入に関する各ブロック会議」

次 第

1. 開会の辞
2. 日本病院薬剤師会会長挨拶
3. 長期実務実習受け入れに関する現状報告と体制整備状況について
 - ・ 具体的受入病院確保状況
 - ・ マッチング進行状況
 - ・ 施設概要書取得状況
 - ・ 承諾書の取得状況
 - ・ 認定実務実習指導薬剤師の充足状況
 - ・ 大学での教育への係わりの状況
 - ・ グループ実習の運用方法について
 - ・ その他
4. 実施不可な到達目標の対応方法について
 - ・ 中毒医療
 - ・ TDM
 - ・ 無菌製剤
 - ・ 院内製剤
 - ・ チーム医療
 - ・ 注射薬調剤等
5. ブロックでの課題及び問題点について
 - ・ 平成 21 年度WS 開催計画について
 - ・ 認定実務実習指導薬剤師の養成について
6. その他
7. 閉会の辞

参加者リスト

ブロック名 1	氏名	施設名
北海道	遠藤 泰	北海道医療大学病院
	山田 英俊	医療法人溪仁会・西円山病院
	松原 和夫	旭川医科大学病院
	宮本 篤	北海道公立大学法人・札幌医科大学附属病院
東北	平賀 元	八戸市立市民病院
	角田 恵司	青森県立中央病院
	早狩 誠	弘前大学医学部附属病院
	工藤 賢三	岩手医科大学附属病院
	宮手 義和	岩手医科大学附属病院
	佐藤 秀昭	石巻市立病院
	土屋 節夫	独立行政法人労働者健康福祉機構・東北労災病院
	金沢 久男	大館市立総合病院
	菅原 信幸	医療法人明和会・中通総合病院
	三浦 修	厚生連・仙北組合総合病院
	和田 幸治	社会福祉法人恩賜財団済生会・山形済生病院
	鈴木 啓之	山形市立病院 済生館
	井上 正広	財団法人 太田総合病院附属太田西ノ内病院
	若松 伸洋	独立行政法人労働者健康福祉機構・福島労災病院
	小佐野 磨子	医療法人社団正風会・石井脳神経外科・眼科病院
関東	関 利一	株式会社日立製作所 水戸総合病院
	幸田 幸直	筑波大学附属病院
	高橋 利幸	東京医科大学霞ヶ浦病院
	早乙女 久男	厚生連・上都賀総合病院
	須藤 俊明	自治医科大学附属病院
	越川 千秋	獨協医科大学病院
	萩原 正和	公立富岡総合病院
	山本 康次郎	群馬大学医学部附属病院
	堀口 久光	自治医科大学附属さいたま医療センター
	福田 太仁夫	川口市立医療センター
	子安 一義	千葉県こども病院
	佐々木 忠徳	医療法人鉄蕉会・亀田総合病院
	清水 秀行	帝京大学ちば総合医療センター
	森田 雅之	神奈川県立汐見台病院
	長田 悟	東海大学医学部附属病院
	平綿 洋子	東海大学医学部附属病院
	谷古宇 秀	東京女子医科大学東医療センター
	村田 和也	日本医科大学多摩永山病院
	八木下 将也	東京都病院薬剤師会
	三浦 勇一郎	国民健康保険・富士吉田市立病院
	花輪 剛久	山梨大学医学部附属病院
	佐藤 博	新潟大学医歯学総合病院
	内山 壽康	新潟県厚生連・刈羽郡総合病院
	外山 聡	新潟大学医歯学総合病院
	白澤 吉哲	特定・特別医療法人慈泉会・相澤病院
百瀬 泰行	信州大学医学部附属病院	
北陸	新山 雅夫	砺波市立砺波総合病院
	今村 理佐	富山大学附属病院

	西尾 浩次	金沢医科大学病院
	宮本 謙一	金沢大学附属病院
	高嶋 孝次郎	恩賜法人・福井県済生会病院
	政田 幹夫	福井大学医学部附属病院
東海	石川 安信	共立湖西総合病院
	松山 耐至	J A 静岡厚生連・静岡厚生病院
	鈴木 淑夫	榛原総合病院
	安田 忠司	大垣市民病院
	岡安 伸二	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
	伊藤 善規	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
	松原 弘幸	春日井市民病院
	勝見 章男	愛知県厚生農業協同組合連合会・安城更生病院
	山田 清文	名古屋大学医学部附属病院
	中村 祐子	三重県厚生連・鈴鹿中央総合病院
	三宅 知宏	山田赤十字病院
	奥田 真弘	三重大学医学部附属病院
	近畿	樹下 成徳
川勝 一雄		医療法人稲門会・岩倉病院
松林 照久		神戸赤十字病院
濱口 常男		兵庫医科大学病院
西田 英之		I H I 播磨病院
堂上 孝至		社会福祉法人恩賜財団・済生会中和病院
常風 潤一		国民健康保険日高総合病院
黒川 信夫		大阪大学医学部附属病院
中国・四国		大坪 健司
	林原 正和	鳥取大学医学部附属病院
	直良 浩司	国立大学法人島根大学医学部附属病院
	青山 平一	松江赤十字病院
	千堂 年昭	岡山大学病院
	岡崎 宏美	岡山大学病院
	森 英樹	総合病院 岡山赤十字病院
	吉富 博則	福山大学 薬学部
	木村 康浩	広島大学病院
	木平 健治	広島大学病院
	佐藤 英治	福山大学 薬学部
	水口 和生	徳島大学病院
	川添 和義	徳島大学病院
	福岡 憲泰	香川大学医学部附属病院
	芳地 一	香川大学医学部附属病院
	荒木 博陽	愛媛大学医学部附属病院
	末丸 克矢	愛媛大学医学部附属病院
	市原 和彦	高知大学医学部附属病院
	田中 照夫	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
	九州・山口・ 沖縄	神谷 晃
山本 武史		山口県厚生連・小郡第一総合病院
俣賀 隆		総合病院・山口赤十字病院
園田 正信		九州大学病院
二神 幸次郎		福岡大学病院
大石 了三		九州大学病院

奥平 献	佐賀県立病院好生館
中野 行孝	佐賀大学医学部附属病院
藤戸 博	佐賀大学医学部附属病院
岩松 洋之	諫早総合病院
相川 康博	佐世保市立総合病院
佐々木 均	長崎大学医学部・歯学部附属病院
武山 正治	大分大学医学部附属病院
森 一生	大分市医師会立・アルメイダ病院
伊東 弘樹	大分大学医学部附属病院
飛野 幸子	社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院
齋藤 秀之	熊本大学医学部附属病院
有森 和彦	宮崎大学医学部附属病院
奥村 学	宮崎大学医学部附属病院
末永 啓二	宮崎県立宮崎病院
福岡 龍一	川内市医師会立市民病院
下堂 蘭 権洋	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院
山田 勝士	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院
宇野 司	国立大学法人 琉球大学医学部附属病院
具志堅 興信	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
田場 英治	沖縄県立中部病院
竹本 伸輔	株式会社 麻生飯塚病院
鶴田 美恵子	久留米大学病院
高橋 浩二郎	産業医科大学病院
米澤 和明	国家公務員共済組合連合会・浜の町病院
北原 隆志	長崎大学医学部・歯学部附属病院

2. 日本病院薬剤師会からの協議事項

1. 実務実習モデル・コアカリキュラム「評価」について

評価の手引き（案）が、大学人会議実務実習指導システム作り委員会において検討されているが、できるだけ早い時期に評価表、評価の基準等について統一されたものが必要と考えるがこの点について協議したい。

2. 実務実習における大学教員の関与について

大学としてどのような大学教員が実習先の施設においてどのような形で係わるべきか協議したい。

3. 認定実務実習指導薬剤師の養成について

平成21年度以降の養成については、予算措置が無くなることから、日病薬としては大学が主体となって養成すべきと考えるが、これについて協議したい。

4. 実習生の地域偏在について

地方（県）によって実習受け入れ施設として適格な施設があるにもかかわらず、薬科大学・薬学部が無いいため実習生が4年制の4週間実習の実績と比べて大幅に減少していることが明らかとなった。このことは将来的に薬剤師の偏在につながる事態であると考えられる。日病薬としてはふるさと実習を推進することは偏在問題を解決する手段の一つと考えるので、ふるさと実習を推進することについて協議したい。

5. 薬学生の実習施設ローテーションについて

病院には様々な規模、機能の病院が存在するが、現行のシステムでは1つの病院しか体験することができない。将来的に大規模、小規模病院、一般病院、精神科病院、療養型病院など様々な病院をローテーションできるようなシステムが必要と考えるが、これについて協議したい。

第9回新薬剤師養成問題懇談会

社団法人日本薬剤師会
提出資料

平成21年7月16日

平成21年度第1回日本薬剤師会薬局実務実習担当者全国会議 次第

日 時：平成21年5月23日（土）13:00～18:45

同 24日（日） 9:30～16:40

場 所：慶應義塾大学芝共立キャンパス 2号館4階記念講堂（460教室） 他

参加者：都道府県薬剤師会から各2名（94名） 大学教員12名 計106名

日本薬剤師会担当役員 実務実習に関する特別委員会委員

【5月23日（土）】

（敬称略）

司 会：日本薬剤師会理事 笠井 秀一

日本薬剤師会副会長 生出泉太郎

1. 主催者挨拶（13:00-13:10）【10分】

2. 文部科学省挨拶（13:10-13:20）【10分】

文部科学省高等教育局医学教育課薬学教育専門官 吉田 博之

3. 本会議開催趣旨説明（13:20-13:30）【10分】

日本薬剤師会常務理事 森 昌平

4. 「薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き 2009年度版」について

（13:30～13:40）【10分】

指導体制整備検討会委員 出石 啓治

5. 「薬学教育実務実習指導のポイント」DVD作成の趣旨説明及び映写

（13:40-14:40）【60分】

指導体制整備検討会委員長 高橋 寛

6. 「薬局実務実習1週間スケジュール作成時のポイント」について

（14:40-15:00）【20分】

日本薬剤師会理事 永田 泰造

7. 作業1. 説明

「より具体的な日々の実習方法を考える ―自薬局でのスケジュール作成―」

（15:00-15:15）【15分】

日本薬剤師会理事 永田 泰造

―各S会場へ移動― 【10分】

8. 作業1. SGD（Smallグループディスカッション）（15:25-16:55）【90分】

―各P会場へ移動― 【5分】

9. 作業1. 発表・討論（17:00-17:30）【30分〔発表15分（5分×3S）+討論15分〕】

10. 作業2. 説明（17:30-17:40）【10分】

各Pタスク4名

Aチーム「実習中に生じるとされる問題点」の抽出

Bチーム「長期実務実習開始までの残り1年で準備すべきこと」の抽出

―各S会場へ移動― 【5分】

11. 作業2. SGD（17:45-18:45）【60分】

【5月24日（日）】

12. 作業2. 発表・討論 (9:30-10:00) 【30分 [発表15分(5分×3S)+討論15分]】

13. 作業3. 説明 (10:00-10:15) 【15分】 各Pタスク4名

Aチーム「問題が生じた場合の適切な対応策、問題を起こさない為の予防策」

Bチーム「長期実務実習開始までの残り1年で準備すべきことへの具体策」

—各S会場へ移動— 【5分】

14. 作業3. SGD (10:20-11:50) 【90分】

—昼食(11:50-12:30) 各P会場へ移動— 【40分】

15. 作業3. 発表・討論 (12:30-13:00) 【30分 [発表15分(5分×3S)+討論15分]】

—メイン会場へ移動— 【10分】

16. 大学におけるハラスメントへの対応事情(13:10-13:35) 【25分】

広島大学ハラスメント相談室 教授 横山美栄子

17. 薬学共用試験OSCE評価者の養成について (13:35-13:50) 【15分】

熊本大学大学院医学薬学研究部教授 入江 徹美

18. 6年制薬学生 薬局実習 薬局製剤について (13:50-14:20) 【30分】

薬局製剤・漢方委員会副委員長 小坂 一郎

19. 都道府県薬剤師会における長期薬局実務実習への取り組み (14:20~14:50) 【30分】

岡山県薬剤師会における薬局製剤・漢方製剤実習への取り組み (15分)

岡山県薬剤師会副会長 三宅 悟

青森県薬剤師会における指導薬剤師スキルアップのための取り組み (15分)

青森県薬剤師会常務理事 金田一成子

—休憩— 【15分】

20. 全体討論及び質疑応答 (15:05-16:15) 【70分】 (各P(発表5分+討論5分) + 全体討論・
質疑応答30分)

座長 受入体制整備検討会委員長 神田 晴生

指導体制整備検討会副委員長 大原 整

21. 厚生労働省挨拶 (16:15-16:25) 【10分】

厚生労働省医薬食品局総務課長補佐 近藤 恵美子

22. 総括 (16:25-16:40) 【15分】

日本薬剤師会会長 児玉 孝

平成21年度第1回日本薬剤師会薬局実務実習担当者全国会議 参加者名簿

日時：平成21年5月23日(土) 13:00~18:45
 同 5月24日(日) 9:30~16:40

場所：慶応義塾大学芝共立キャンパス 2号館4階460講堂他

Aチーム

Bチーム

敬称略

都道府県	氏名	役職	氏名	役職	講師	
1 北海道	片山 ひろみ	薬学実務実習委員	岩津 拓也	薬学実務実習委員	吉田 博之 (文部科学省高等教育局医学教育課薬学教育専門官)	
2 青森	速水 一広	薬局実務実習受入委員	村田 文子	薬局実務実習受入委員		近藤 恵美子 (厚生労働省医薬食品局総務課長補佐)
3 岩手	佐藤 昌作	副会長	熊谷 明知	常務理事	横山 美栄子 (広島大学ハラスメント相談室教授)	
4 宮城	豊島 篤志	常任理事	森川 昭正	常任理事	入江 徹美 (熊本大学大学院医学薬学研究部教授)	
5 秋田	小松 真紀子	薬学生実務実習受入特別副委員長	安田 哲弘	理事・薬学生実務実習受入特別委員	小坂 一郎 (日本薬剤師会薬局製剤・漢方製剤委員会副委員長)	
6 山形	齋藤 由美子	常務理事	相原 由香	常務理事	三宅 悟 (岡山県薬剤師会副会長)	
7 福島	山田 善之進	薬学実務実習生特別委員	松本 洋三	薬学実務実習生特別委員	金田 一成子 (青森県薬剤師会常務理事)	
8 茨城	金澤 幸江	理事	松原 淑子	薬学生受入対策委員	日本薬剤師会 役員	
9 栃木	鹿村 恵明	常務理事	廣田 孝之	常務理事	児玉 孝会長	小田 利郎理事
10 群馬	山本 敬之	ワークショップ担当委員	黒澤 裕子	ワークショップ担当委員	生田 泉太郎副会長	笠井 秀一理事
11 埼玉	畑中 典子	委員			森 昌平常務理事	上村 武理事
12 千葉	高橋 眞生	薬学生対策委員長	澤田 康裕	ワークショップ委員長	木村 隆次常務理事	永田 泰造理事
13 東京	山田 純一	薬学生実務実習受入れ施設整備事業特別委員	塚原 俊夫	常務理事	藤原 英憲常務理事	平山 一男理事
14 神奈川	久保田 充明	薬局・病院実務実習検討委員	大島 正	薬局・病院実務実習検討委員長	清水 秀行常務理事	
15 新潟	山岸 美恵子	副会長	堀 信弥	薬学生実務実習対策委員会本部委員	実務実習に関する特別委員会	
16 富山	永野 康己	副会長	藤森 毅至	常任理事	受入体制整備検討会	指導体制整備検討会
17 石川	渡辺 誠治	理事			神田 晴生委員長	高橋 寛委員長
18 福井	木村 嘉明	常務理事	上田 泰之	薬学生実務実習運営委員	鈴木 常義副委員長	大原 整副委員長
19 山梨	神山 和喜	薬学生受入対策副委員長	浅川 由美子	薬学生受入対策委員	桂 正俊委員	金田 一成子委員
20 長野	南 修	理事	大塚 修一	薬局実務実習推進委員	杉浦 邦夫委員	島 貴英二委員
21 岐阜	大橋 哲也	常務理事・薬学生実務実習対策委員長	加藤 正純	理事・薬学生実務実習対策委員	関口 久紀委員	花島 邦彦委員
22 静岡	植 兆満	理事	明石 文吾	副会長	望月 正隆委員	尾鳥 勝也委員
23 愛知	鈴木 弘子	薬学生実務実習特別委員	鈴木 匡	理事・薬学生実務実習特別副委員長	伊集院 一成委員	室橋 正朋委員
24 三重	松浦 恵子	理事	中村 文彦	学生実習受入委員	中森 慶滋委員	曾根 清和委員
25 滋賀	射手 矢慎一	副部長	隠岐 英之	副部長	野田 雄二委員	鈴木 仁志委員
26 京都	木島 早苗	理事	芝原 隆之	実務実習受入委員 (24日のみ)	尾島 博司委員	松山 耐至委員
27 大阪	西 洋壽	理事			三宅 圭一委員	榊原 明美委員
28 兵庫	松岡 一典	理事	谷 直子	薬局実務実習対策特別委員	田口 勝英委員	高山 朋子委員
29 奈良	隅田 重義	理事	堀本 佳世子	理事	稲本 匡章委員	近藤 直緒美委員
30 和歌山	丸山 秀夫	副会長・薬学生薬局実務実習受入整備推進委員長			富田 基郎委員	出石 啓治委員
31 鳥取	上原 隆	理事	植田 克己			山本 晃之委員
32 島根	陶山 千歳	常務理事	大庭 信行	学生実習対策副委員長		野村 忠之委員
33 岡山	三宅 悟	副会長				入江 徹美委員
34 広島	藤山 りさ	理事	清原 一樹	福山支部受け入れ実行委員		
35 山口	戸田 康紀	担当理事	吉田 力久	担当常務理事	日本薬学会薬学教育改革大学人会議	
36 徳島	香川 雅彦	理事	河野 美代		阿部 芳廣	慶応義塾大学薬学部教授
37 香川	中山 幸子	副会長・薬学生実務実習受入委員長	岩本 明彦	薬学生実務実習受入委員	賀川 義之	静岡県立大学薬学部教授
38 愛媛	岡田 俊二	副会長	松尾 典良	理事	掛見 正郎	大阪薬科大学教授
39 高知	西森 康夫	専務理事	堅田 万理子	理事	亀井 美和子	昭和大学薬学部教授
40 福岡	三浦 公則	常務理事	高木 淳一	委員	河野 武幸	摂南大学薬学部教授
41 佐賀	川副 隆裕	常務理事	松澤 義浩	委員	小山 豊	大阪大谷大学薬学部教授
42 長崎	田代 浩幸	常務理事	水野 恭伸	実務実習委員	戸部 徹	昭和大学薬学部教授
43 熊本	羽山 悦子	副会長	富永 孝治	常務理事	中島 憲一郎	長崎大学大学院薬学総合研究科教授
44 大分	神田 秀一郎	担当委員			野田 幸裕	名城大学薬学部教授
45 宮崎	高山 日出美	薬学生実務実習委員長	青木 浩朗	薬学生実務実習副委員長	原 博	東京薬科大学薬学部客員教授
46 鹿児島	永野 一徳	常任理事・薬学実務研修委員長	瀬尾 昭一郎	薬学実務研修副委員長	平田 収正	大阪大学大学院薬学研究科教授
47 沖縄	仲真 良重	常任理事	我喜屋 美香	薬学生実務実習受入委員	吉富 博則	福山大学薬学部教授

(案)

実務実習に関するアンケート(トラブル関係) 調査結果(概要)

日本薬剤師会においては、6年制実務実習の開始がほぼ1年後となったことから、実務実習に関連したトラブルの予防や対応策について、今後検討を進めていくうえでの参考とするため、全国の薬科大学・薬学部の実務実習担当教員にご協力いただき、主に実習中或いは実習後に発生したトラブル等に関して、アンケート調査を実施した。調査結果概要は以下のとおりである。

アンケート発出日：平成21年4月24日

アンケート発出先：全74薬科大学・薬学部実務実習担当教員宛

締めきり：平成21年5月11日

有効回答数：57/74大学(77%)

* ほぼ同内容の意見や指摘等は1つにまとめるなど、事務局において編集を行った。

1) 貴大学学生の実務実習中に、実習が中止、あるいは続行不可能となるような事例がありましたら、実習生側の問題、受入施設(指導薬剤師、他の従事者等)の問題等双方の事例についてお教え下さい。

実習生側の問題

マナーの欠落

- ・挨拶等の社会常識が身につけていない
- ・無断遅刻、無断欠席
- ・了解を得ない早退
- ・服装・身だしなみの乱れ
- ・不遜な態度
- ・実習中の携帯電話のメールチェック など

実習に取り組む意欲の欠如

実習に取り組む上での能力(学力、理解力)の不足、レポートが書けない

学生と実習指導者間の人間関係上の不一致

体調不良、けが(精神的、肉体的の両方)

近親者の不幸

天候の悪化(台風などで休校になった場合は実習もそれに準じて中止)

受入施設(指導薬剤師、他の従事者等)の問題

指導薬剤師のセクハラ、パワハラ

学生と実習指導者間の人間関係上の不一致

2) 上記1)のような事態が生じた場合、貴大学はどのように対応されたか、お教え下さい。

受け入れ側へ出向いての謝罪や、学生への指導など、早急な対応

学生、実習指導者双方からの意見聴取

県薬剤師会と相談し、実習先を変更

実習施設への補習実習の依頼

実習の中止、あるいは続行不可能となるような事例への対応として、以下のような対策を予め決定

(1) 当該施設からの連絡は、すべて本学の実務実習支援室へ集約

(2) 実務実習委員長のもと各県担当教員と協議すると同時に、当該生徒のアドバイザーを含めて3者にて対応策を検討

(3) 対外的に折衝する事案については、すべて薬学部長を含めて協議

3) 貴大学学生の実習が中止あるいは続行不可能とはならなかったが、実習期間中に指導薬剤師からの報告で、また実習終了後、指導薬剤師からのレポートや評価表などでトラブルがあったことに気付いた事例がありましたら、お教え下さい。

施設の機材、物品の破損

無断遅刻、無断欠席

マナーの欠如

- ・ 服装、身だしなみの乱れ
- ・ 態度の悪さ
- ・ 指導薬剤師の指示が守れない など

実習に取り組む意欲の欠如

実習に取り組む上での能力不足

体調不良、けが（精神的、肉体的の両方）

学習評価規定では、病院あるいは薬局実務実習評価項目の1項目でも「不可」があれば、再履修（留年）となるが、学生や教員に事前の連絡なく、最終評価で「不可」と評価した指導薬剤師がいた。

病院の指導薬剤師より「他大学からは大学担当教員が事前に出向いて直接実習依頼の挨拶があったのに、あなたの大学からは事前に直接挨拶が無かった」と苦情があった。

就職活動、大学の試験や行事での欠席の場合、欠席日の評価をどうするか、指導薬剤師から問い合わせがあった。

指導薬剤師から直接、または、成績表の記載欄でクレームが来ることはしばしばあるため、内容により個別に対応し、大きなトラブルにならないよう努めている。

患者への配慮に欠けた行動

患者から患者自身のコップで飲み物を勧められた学生が、断れずにそれを飲んだ。

(想定外の学生の行動で、今後の教訓となった。)

学生側の感染症対策(麻疹の予防接種を受けていないなど)

4) 貴大学学生の実習が中止あるいは続行不可能とはならなかったが、実習期間中に学生からの報告で、また実習終了後、学生のアンケートなどでトラブルがあったことに気付いた事例がありましたら、お教え下さい。

学生アンケートからの抜粋

- ・調剤室に犬を連れ込んでいた薬局だったが、問題はないのか。
- ・忙しくて1日中放置(自習課題も与えられなかった)された日が多かった。
- ・実習というより、アルバイトのような扱いを受けた。
- ・皮膚科の処方せんが中心のせいか、軟膏の練り合わせのみしか実習できなかった。

調整機構を通して薬剤師会で割り振られる薬局は保険薬局に限られるが、実習終了後の学生からの報告で、漢方専門薬局での実習であったため、調剤実習はなかったことがわかった。薬剤師がいない日もあったという。その薬局は複数名の学生を受けており、2週間に5店舗に行かされ、交通費もかなり多くかかった。実習時間も日によって様々で、午前11時開始、午後2時に帰っていいよと言われたこともあり、また、客がほとんど来なくて、一日中、薬剤師でない方と雑談という日もあったという。このことについて調整機構を通して薬剤師会に確認したところ、結局、満足できる回答はなく、実習費の返還もなかった。

学生側の実習内容に対する不満(希望する実習内容と異なった、内容が高度すぎてついていけなかったなど)

何らの指導もなく、ほったらかしであった。

選挙期間中の実習であったため、特定の候補者への投票を促され不快であった。

学生がセクハラ、パワハラと感じた事例：

- ・身体に触れる
- ・しつこくデートや食事に誘う
- ・男女関係等のプライバシーの詮索
- ・実習指導者が怖すぎる など

実習施設の指導者から、他の実習生と比較するような発言や、基礎学力の低さを必要以上に指摘するような発言(「薬剤師に向いていない」など)により、学生が精神的に苦痛を受けたケースがあった。実習終了後にヒアリングとフォローの対応が

必要であった。

特定の薬局の指導薬剤師に関して、複数の学生から、指導薬剤師が自分の考えを過度に押し付けた指導を行ったため毎日の実習が苦痛だったとの意見が寄せられた。

5)平成22年度から開始される6年制の実務実習では、実習期間が長期化し、見学型から参加型とへ形態が変わりますが、その際、従来では予測できなかった新たなトラブルが発生したり、従来では些細なトラブルに過ぎなかったものが、重大な問題へ拡大する可能性もあります。現時点で、上記のような貴学において新たに想定されているトラブル等がありましたら、お教え下さい。

選択から必修、かつ長期であるため、6年制とはいえモチベーションの低い学生による消極的な実習が懸念される。大学側の事前のしっかりとした教育が重要であると思う。反対に、薬学生増加による受け入れ薬局の拡大から、経験の少ない薬局やモチベーションの低い薬局において、実習の質の低下が心配される。

長期間の実習になるため、指導者と学生の相性の問題や、指導薬剤師側にその意識が無くとも、学生にとってはパワハラ、セクハラ等になる問題が生じる可能性がある。

2週間程度の実習では我慢できていた「学生の実習態度」「指導者の態度・能力」に対して、双方の不満が増大し問題が生じる可能性がある。

長期実務実習となることから指導薬剤師との指導面および精神面でのトラブルを想定

一般的な医療実務であっても、感受性の高い学生には精神的な負担が大きくなることも予想される。医療に関する精神面のセーフティーネット体制を整備することも必要。

指導薬剤師や薬局従業員との人間関係のトラブル

学生の感染症への罹患

学生の調剤過誤による患者被害・患者とのトラブル

傷病等による学生の長期欠席

実務実習の途中で学生が実習を取りやめ、4年制学科への転科の申し出

実務実習期間の途中で実習施設の変更が必要となる事例

実習施設の閉鎖、指導薬剤師の傷病による長期休業、指導薬剤師と合わない、学生間でのトラブル、指導薬剤師からの変更申し出、指導薬剤師のレベルが低い、セクハラ・パワハラ・宗教勧誘、学生を労働力として用いる、患者による参加実習の拒否、患者によるセクハラ等

施設への通学途中での事故

公共交通機関路線の廃止

実習料の増額を実習途中で要求された場合

参加型になることで、患者との接遇が増え、言葉使いや態度により患者とのトラブルが新たに発生することが予想される。

6) 上記1)～5)の内容以外で、今後、トラブル発生を想定しておくべき事項(実習期間外も含め)がありましたらご意見をお書きください。

実習期間、期間外での、学生に対する求人活動。特に期間中の求人活動は禁止にすべきである。

学生に起因する医療(調剤)過誤を含めたトラブルの発生

患者の個人情報の流出(メモリースティック、携帯電話のカメラ、学生同士の会話)指導者、学生双方のセクハラの問題がある。

心身に問題のある学生やトラブルを起こしそうな学生は、大学側の事前教育と実習前と実習中における大学と薬局との十分な連携が必要であると考ええる。

実習期間途中で病気等の事情で実習を休止しなければならない場合、対処法(再開方法)を決めておく必要がある。

学生個々で実務実習に対する目標と満足度が異なることが予想される。実務実習開始前に指導薬剤師と一緒に目標を設定することが必要。

指導薬剤師が実習途中で指導できなくなる。

実習先の指導薬剤師の起こした刑事、民事事件に学生が巻き込まれる。

採用試験による実習の中断

特に6年制一期生の場合は、薬剤師不足であり、5年次に採用試験が行われる可能性がある。また、製薬企業でも採用試験が5年次に行われることがある。

実習時期による不公平

実習時期によって、国家試験への合格率、採用試験への有利不利が明らかになった場合、実習の時期を1期(5年次5月開始、11月終了)だけにするしかない。

実習施設による終了時刻の違い

研究能力の低下を防ぐため、日々の実習終了後に大学に戻り、研究やセミナーへの参加を期待している教員も多い。施設によって日々の終了時刻が大きく異なると、学生や教員から不満が出るとともに、学生の健康管理上問題となるかもしれない。薬局や病院での待遇や指導方法などに実習施設間での格差が大きいと、学生に不公平感がかなり起こる可能性がある。そういう情報が流れ始めると、あの施設には行きたくないとか、ここに是非行きたいなどの要望が多くなり、実習先の選定の際のトラブルになるのではないかと心配している。

具体的に当該医療施設との連携体制をいかに構築するか。

在宅ケア、勉強会、地域活動等に参加する場合などの、実習施設外または時間外での事故が起こったときの取扱い

社会的問題（震災、感染症の発生、など）が起こった場合の対応

以前に、保険薬局実習に出向いた他大学の学生の体験談として、「ひまで、することがなく、来る日も来る日もたばこの自販機にたばこの充填をさせられた」との事例を耳にしたことがある。当時のわずか1週間の実習期間でさえもこのような事例があったことから、11週間もの長期では学生のモチベーションを保つための実習内容の精査を今一度お願いしたい。

薬学共用試験をパスした学生が実習を受けるので、指導者は相当勉強しておかないと内容と質が担保されたよい実習はできないと思われる。

実習中断・中止の場合の代替え実習（施設）の確保

実習施設の薬剤師、大学教員、学生の3者の連絡方法（3者の連携が上手くいかない可能性がある）

実習前の抗体検査の結果で（-）の学生が予防接種を受けずに実習に行き、罹患した場合や罹患後に他の患者等に感染させた場合

実習前の抗体検査の結果で（-）の学生が予防接種を拒否したため、予定の実習施設に受け入れてもらえなかった場合

最低限必要としている感染症対策（抗体検査、予防接種）の項目についての全国（または地域）で統一した指針の提示が必要ではないか。

実務実習後に学生間の情報交換により、実習内容に明確な温度差があり、学生からクレームが出た場合の対策（大学でフォローできないような実習内容も想定され、指導薬剤師の先生方と継続的な協議の場を設定し、具体的事例についての対策を講じ、次年度実務実習への対応を検討する必要性を感じている）。また、実習中断の場合の費用分担金額の取り決めが必要と思われる。

「自分たちは授業料を払って自由意志で勉強をしにきている」と考えている学生も多く、指導薬剤師側に少しでも「教えてやっている」という態度が伺えると、反発する可能性がある。短期間の実習であれば「その期間だけ我慢しよう」で済むが、長期間になると問題が顕在化するので、指導側にも意識改革が必要と思われる。

実習終了後も守秘義務の遵守が行えるか。患者情報の閲覧制限と、実習レポート作成時における記載してはならない秘密事項について明確にしておくことが必要。

7) その他、実務実習に関するトラブル全般に関しまして、ご意見・ご要望等ありましたらお聞かせ下さい。

薬薬薬合同で行うべきかもしれないが、セクハラ、パワハラ（実習学生への差別化を含む）の講習会をぜひ行っていただきたい。

今後、大学と実習施設の検討課題ではあるが、コアカリキュラムをクリア出来る施設なのか、またできない場合の対策はどうするのか、現段階では情報がないので不安である。

学生だけでなく、薬局に問題がある場合も考えられるので、学生に薬局を評価させることも必要かと思う。もちろん、学生の言うことをすべて鵜呑みにすることはできないことは承知している。

この様な調査を繰り返し実施して頂き、常に実務実習を改善する姿勢が望まれる。良い調査をどうも有難うございました。

トラブルの解決のため、県薬剤師会と大学の意思疎通をさらに図りたい。またそのシステム作りを提案したいと考えている。

以前に薬学会主催？で実務実習の途中で中断を余儀なくされた場合の対応について、ワークショップが行われているので、その検討結果を参考にされた方がよいと思う。

調剤過誤や直接実習施設の不利益になるような大きなミスが起きた場合の対処方法につき、大学と実習施設との間で事前に綿密に打ち合わせておく機会を充分に作るべきだと考える。

あと、実習費に関することも、きちんと相互に納得理解した上で実習を開始しないと、持続的な実習が結局できないのではないかと心配である。

学生と施設、または大学と施設のトラブルが発生した場合、個別対応が基本と考えるが、薬剤師会等が中立的な立場で間に入っただけだと解決しやすいケースもあるのではないかと考える。

トラブルに関しては、施設側、学生側ともにすぐに大学に連絡を戴くようお願いする次第である。また、どうしても改善の見られない場合は、途中での引き上げもやむを得ないと考える。

結局、お互いが密接に連絡を取って、現状把握をして行く事が肝要と思われる。

できる限り、2名以上による実習

調整機構など第三者による対策委員会の設置（中立な立場からの大学、施設への意見の提示など）

学生の態度等に問題がある場合に、連絡をうけた大学が学生に直接反省を促す事で態度が改まることもある。疑問に思う学生に関してはできるだけはやく大学へ連絡していただくことにより、実習継続が可能か中止すべきかを早期に判断できる体制をとり、実習現場で問題を長引かせることがないようにしたいと思う。

実習でトラブルは必ずおこると思われる。

したがって大切なことはトラブルへ対応する際に、誰が悪いというのではなく、学生にとっても指導薬剤師にとっても納得のいく円満な解決方法を見つける努力を大学担当者が賢明に行うことだと考えている。

そのためには、大学担当者が全ての受入薬局の指導薬剤師、ならびに学生としっかりとしたコミュニケーションをとり続けることが肝要との意見である。幸い、本学の場合、6年制は40名と少数であることから、私が全員の担任として薬局実習全般をフォローする計画にしている。

以 上

実務実習関係スケジュール予定

		年度	16 (2004)	17 (2005)	18 (2006)	19 (2007)	20 (2008)	21 (2009)	22 (2010)	23 (2011)	24 (2012)	
関係団体	主なタイムスケジュール		薬学教育6年制法案成立	旧4年制最終入学(17年4月)	薬学教育6年制スタート		旧4年制薬学部卒業(21年3月)		薬学生長期実務実習スタート	第1回6年制薬剤師卒業(24年3月) 第1回6年制薬剤師国家試験(24年3月)	6年制薬剤師社会へ	
日本薬剤師会	薬局における認定実務実習指導薬剤師養成目標数 10,000人	118人 (WS修了者)	621人 (WS修了者) [累計739人]	1,550人 (WS修了者) [累計2,289人]	2,661人 (WS修了者) [累計4,950人]	3,494人 (WS修了者) [累計8,444人]	約2,880人 (WS修了予定者) [累計約11,300人]	10,000人目標 (当初計画)				
	実務実習に関する特別委員会(20.21年度) 受入体制整備検討会 / 指導体制整備検討会							* 認定者5,902人 (平成21年6月15日時点)	当初計画は21年度末までに7,000人養成			
	薬局						下記への協力	薬学生長期実務実習受入 平成22年5月17日よりスタート				
薬学教育協議会	各地区調整機構						・実習施設のリスト化 20年12月末まで ・学生と実習施設の割振り終了 21年3月末まで					
	各地区調整機関				調整機構・調整機関の一本化	上記に協力						
研修センター 日本薬剤師	認定実務実習指導薬剤師養成研修事業							認定実務実習指導薬剤師の認定申請受付 (20年1月～22年5月末まで)	左記期間以降は改めて申請方法を案内			
	厚生労働省補助金(予算) *額は概算		3200万円	4400万円	6800万円	6900万円	4100万円	厚生労働省補助事業としての認定実務実習指導薬剤師養成事業は20年度(21年3月)までの予定であったが、21年度についても実施。それ以降は今後検討。				
	ワークショップ	実施年度予定										
	認定講習会	ア) 学生の指導について										
		イ) 薬剤師に必要な理念について										
		ウ) 実務実習モデル・コアカリキュラムについて										
エ) 最新の業務について												
オ) 参加型実務実習の実施方法について												
大学	実務実習関係						実習施設リスト提出期限21年6月末(文科省へ)	薬学生長期実務実習 平成22年5月17日よりスタート				
	早期体験学習			18年4月より実施								
	事前学習						薬学共用試験に先立って実施					
	薬学共用試験 CBT		問題作成 ブラッシュアップ作業				21年12月より実施予定					
	薬学共用試験 OSCE		トライアル開始				21年12月より実施予定					
	第三者評価関係		検討開始				薬学教育評価機構設立(20年12月) 自己評価21			24年度より本評価開始予定		

薬局実務実習における11週間のスケジュール例 (案)

日本薬剤師会作成

2009年7月

コマ	第1週目	SBO	LS	第2週目	SBO	LS	第3週目	SBO	LS	第4週目	SBO	LS	第5週目	SBO	LS	第6週目	SBO	LS	第7週目	SBO	LS	第8週目	SBO	LS	第9週目	SBO	LS	第10週目	SBO	LS	第11週目	SBO	LS
1	オリエンテーション薬剤師会・受入施設等で倫理規範について	2-1-1	P201	保健・衛生、QOL向上に係る薬局アイテムの役割	1-1-2	P101	アイテムの管理	1-3-8	P104	薬歴からの患者情報の把握	2-2-6	P204	患者への説明	2-3-10	P208	処方内容からの患者情報の把握	2-2-5	P203	処方内容からの患者情報の把握	2-2-5	P203	医師等への報告書の作成	2-2-8	P206	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
2	オリエンテーション薬剤師会・受入施設等で守秘義務について	2-1-2	P201	薬局アイテムの流通に係わる人達の仕事	1-1-3	P101	医薬品の情報収集添付文書からの情報収集	2-2-3,4	P202	薬歴からの患者情報の把握	2-2-6	P204	医療従事者への情報提供	2-3-11	P209	薬歴からの患者情報の把握	2-2-6	P204	薬歴からの患者情報の把握	2-2-6	P204	安全性情報報告書作成	2-2-9	P207	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
3	薬局アイテムの医療の中での役割	1-1-1	P101	アイテムの管理	1-3-8	P104	処方内容からの患者情報の把握	2-2-5	P203	医師への報告書の作成	2-2-8	P206	処方せんの受付、医療人としての態度、話ができる工夫、服薬上の問題点の把握	3-2-7-10	P304	処方せんの受付、医療人としての態度、話ができる工夫、服薬上の問題点の把握	3-2-7-10	P304	医師等への報告書の作成	2-2-8	P206	医療スタッフとの連携、患者情報共有の重要性、情報の授受	2-3-12	P210	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
4	在庫管理	1-3-6	P104	毒劇物取扱い説明、規制医薬品の取扱い説明と保管方法見学	1-4-9,10,11	P105	処方内容からの患者情報の把握	2-2-5	P203	医療従事者への情報提供	2-3-11	P209	薬歴からの処方内容の妥当性判断	3-3-13	P306	処方せんの受付、医療人としての態度、話ができる工夫、服薬上の問題点の把握	3-2-7-10	P304	医療従事者への情報提供	2-3-11	P209	調剤鑑査	3-5-33	P315	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
5	検収体験	1-3-7	P104	医薬品の情報収集添付文書からの情報収集	2-2-3,4	P202	処方内容からの患者情報の把握	2-2-5	P203	医療スタッフとの連携、患者情報共有の重要性、情報の授受	2-3-12	P210	服薬指導の基礎 薬歴の意義・記載項目	3-6-35,36	P317	疑義照会の行い方	3-3-14	P307	処方せんの受付、医療人としての態度、話ができる工夫、服薬上の問題点の把握	3-2-7-10	P304	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
6	医薬品の情報収集添付文書からの情報収集	2-2-3,4	P202	医薬品の情報収集添付文書からの情報収集	2-2-3,4	P202	薬歴からの患者情報の把握	2-2-6	P204	処方せんの受付、医療人としての態度、話ができる工夫、服薬上の問題点の把握	3-2-7-10	P304	服薬指導の基礎 薬歴の意義・記載項目	3-6-35,36	P317	計数調剤	3-4-17-25	P310	疑義照会シミュレーション	3-3-15	P308	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
7	医薬品の情報収集添付文書からの情報収集	2-2-3,4	P202	緊急安全性情報・DSU等について	2-2-7	P205	緊急安全性情報・DSU等について	2-2-7	P205	処方せんの確認 処方薬の妥当性	3-3-11,12	P305	自己注射の調剤・説明	3-6-40	P320	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	3-4-29,30	P313	調剤鑑査	3-5-33	P315	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
8	保険調剤の流れ	3-1-1	P301	安全性情報報告書作成	2-2-9	P207	患者への説明	2-3-10	P208	一包化調剤	3-4-26,27	P311	自己注射の調剤・説明	3-6-40	P320	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	調剤鑑査	3-5-33	P315	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
9	薬局構造設備と保険薬局許可申請	3-1-2	P301	初回・再来局患者情報収集内容の説明	3-2-6	P303	医療スタッフとの連携、患者情報共有の重要性、情報の授受	2-3-12	P210	粉碎による調剤	3-4-28	P312	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
10	処方せんの形式・記載事項	3-2-3	P302	処方せんの受付、医療人としての態度、話ができる工夫、服薬上の問題点の把握	3-2-7-10	P304	計数調剤	3-4-17-25	P310	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	3-4-29,30	P313	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
11	受付時の対応・注意事項 初回質問票	3-2-4,5	P302	処方せんの受付、医療人としての態度、話ができる工夫、服薬上の問題点の把握	3-2-7-10	P304	計数調剤	3-4-17-25	P310	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	3-4-29,30	P313	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
12	処方せんの確認	3-3-11	P305	薬歴からの処方内容の妥当性判断	3-3-13	P306	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	3-4-29,30	P313	服薬指導の基礎 薬歴の意義・記載項目	3-6-35,36	P317	調剤報酬請求レセプトの作成	3-10-55	P326	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
13	薬袋への記載事項	3-4-16	P309	計数調剤	3-4-17-25	P310	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	3-4-29,30	P313	説明が必要な薬剤の使用法	3-6-39	P319	調剤報酬請求レセプトの作成	3-10-55	P326	受診勧奨	4-1-4	P403	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	調剤報酬請求レセプトの作成	3-10-55	P326	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	総合実習	6-1-1	P601
14	計数調剤	3-4-17-25	P310	計数調剤	3-4-17-25	P310	患者から収集する情報	3-6-34	P316	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	調剤過誤防止対策 工夫事例	3-11-60	P331	セルフメディケーション対応	4-2-5	P404	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	調剤過誤事例への対応	3-11-61,62	P332	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	カウンター実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
15	計数調剤	3-4-17-25	P310	計数調剤	3-4-17-25	P310	服薬指導の基礎 薬歴の意義・記載項目	3-6-35,36	P317	服薬指導(見学・ロールプレイ)	3-7-41-44	P321	健康管理アドバイス	4-1-3	P402	顧客モニタリング	4-2-6	P405	服薬指導(実践)	3-8-45-49	P322	カウンター実習	4-3-7-10	P407	調剤報酬請求レセプトの作成	3-10-55	P326	カウンター実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
16	計数調剤	3-4-17-25	P310	計数調剤	3-4-17-25	P310	薬歴の保管	3-6-37	P317	調剤報酬請求レセプトの作成	3-10-55	P326	セルフメディケーション対応	4-2-5	P404	カウンター実習	4-3-7-10	P406	受診勧奨	4-1-4	P403	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
17	調剤録について	3-9-50,51,52	P323	毒薬・劇薬・麻薬・向精神薬・抗がん剤の取扱い	3-4-31,32	P314	小児・妊婦・高齢者への服薬指導	3-6-38	P318	調剤報酬の仕組み	3-10-56	P327	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	セルフメディケーション対応	4-2-5	P404	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
18	調剤後の処方せんへの記入事項 処方せんの保管	3-9-53,54	P324,325	調剤過誤防止対策 類似医薬品	3-11-58	P329	説明が必要な薬剤の使用法	3-6-39	P319	健康管理アドバイス	4-1-3	P402	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	顧客モニタリング	4-2-6	P405	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
19	調剤報酬の仕組み	3-10-56	P327	調剤過誤防止対策 リスクの高い医薬品	3-11-59	P330	セルフメディケーション対応	4-2-5	P404	セルフメディケーション対応	4-2-5	P404	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
20	医療事故・調剤過誤	3-11-57	P328	かかりつけ薬剤師の役割・患者と接する	4-1-1,2	P401	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
21	調剤過誤防止対策 類似医薬品	3-11-58	P329	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
22	インシデントレポートについて	3-11-63	P333	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	健康被害問題	5-4-15	P514	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P406	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	カウンター実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
23	かかりつけ薬剤師の役割・患者と接する	4-1-1,2	P401	日用品へのかかわり	5-4-11,12	P511	消毒の概念	5-4-14	P513	誤飲・誤食/食中毒へのアドバイス	5-4-13	P512	地域対応実習	5-4-11-15	P515	地域対応実習	5-4-11-15	P515	地域対応実習	5-4-11-15	P515	地域対応実習	5-4-11-15	P515	地域対応実習	5-4-11-15	P515	地域対応実習	4-3-7-10	P407	総合実習	6-1-1	P601
24	カウンター実習	4-3-7-10	P406	委託する薬局の受け入れ状況及び支部内で日程調整して進める到達目標(別表)																							総合実習	6-1-1	P601	薬剤師の貢献 QOLの改善	6-1-2,3	P602	
25	委託する薬局の受け入れ状況及び支部内で日程調整して進める到達目標(別表)																																

本実習項目は、「実務実習モデル・コアカリキュラム」の到達目標(SBO)を縮めて標記したものであり、対応する到達目標は本会にて便宜上付した整理番号で表示してある。
 本表はあくまで例であり、各薬局において適宜業務の実情に合わせたスケジュールを作成することが望ましい。
 1コマ=90分
 それぞれの実習項目の詳細については、「薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き」(日本薬剤師会)を参照されたい。

委託する薬局の受け入れ状況、支部内で日程調整して進める主な到達目標

コマ	項目	SBO	LS
1	薬局製剤概説	1-2-4	P102
2	薬局製剤の調製	1-2-5	P103
3	薬局製剤の調製	1-2-5	P103
4	在宅の説明 話し合い	5-1-1	P501
5	在宅(できれば訪問)	5-1-1~3	P501
6	在宅(できれば訪問)	5-1-1~3	P502
7	医療関係職種との連携 病院薬剤師との連携	5-2-4	P503
8	夜間薬局見学	5-2-5	P504
9	居宅介護関連	5-2-6	P505
10	居宅介護関連	5-2-6	P505
11	災害時の役割	5-3-7	P506
12	災害時の役割	5-3-7	P507
13	災害時の役割	5-3-7	P507
14	学校薬剤師業務	5-4-8	P508
15	学校薬剤師業務	5-4-8	P508
16	医薬品の適正使用	5-4-9	P509
17	医薬品の適正使用	5-4-9	P509
18	薬物乱用防止活動	5-4-10	P510

「実務実習モデル・コアカリキュラム」薬局実習部分 色分け

(1) 薬局アイテムと管理	
(2) 情報のアクセスと活用	
(3) 薬局調剤を实践する	
(4) 薬局カウンターで学ぶ	
(5) 地域で活躍する薬剤師	
(6) 薬局業務を総合的に学ぶ	

薬局実務実習に関するSBO一覧表

* 各SBOに対応させたNO.は、日本薬剤師会において便宜上付したものである。

LS	NO.	SBO
		(1) 薬局アイテムと管理
		<1> 《 薬局アイテムの流れ 》
P101	(1)-<1>-1	薬局で取り扱うアイテムが医療の中で果たす役割について説明できる。
	(1)-<1>-2	薬局で取り扱うアイテムの保健・衛生、生活の質の向上に果たす役割を説明できる。
	(1)-<1>-3	薬局アイテムの流通機構に係わる人達の仕事を見学し、薬剤師業務と関連づけて説明できる。
		<2> 《 薬局製剤 》
P102	(1)-<2>-4	代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる。
P103	(1)-<2>-5	代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。
		<3> 《 薬局アイテムの管理と保存 》
P104	(1)-<3>-6	医薬品の適正在庫とその意義を説明できる。
	(1)-<3>-7	納入医薬品の検収を体験し、そのチェック項目（使用期限、ロットなど）を列挙できる。
	(1)-<3>-8	薬局におけるアイテムの管理、配列の概要を把握し、実務を体験する。（知識・技能）
		<4> 《 特別な配慮を要する医薬品 》
P105	(1)-<4>-9	麻薬、向精神薬などの規制医薬品の取扱いについて説明できる。
	(1)-<4>-10	毒物、劇物の取扱いについて説明できる。
	(1)-<4>-11	法的な管理が義務付けられている医薬品（麻薬、向精神薬、劇薬、毒薬、特定生物由来製剤など）を挙げ、その保管方法を見学し、その意義について考察する。（態度）
		(2) 情報のアクセスと活用
		<1> 《 薬剤師の心構え 》
P201	(2)-<1>-1	医療の担い手が守るべき倫理規範を遵守する。（態度）
	(2)-<1>-2	職務上知り得た情報について守秘義務を守る。（態度）
		<2> 《 情報の入手と加工 》
P202	(2)-<2>-3	医薬品の基本的な情報源（厚生労働省、日本製薬工業協会、製薬企業、日本薬剤師会、卸など）の種類と特徴を正しく理解し、適切に選択できる。（知識・技能）
	(2)-<2>-4	基本的な医薬品情報（警告、禁忌、効能、副作用、相互作用など）を収集できる。（技能）
P203	(2)-<2>-5	処方内容から得られる患者情報を的確に把握できる。（技能）
P204	(2)-<2>-6	薬歴簿から得られる患者情報を的確に把握できる。（技能）
P205	(2)-<2>-7	緊急安全性情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報の取扱い方法を説明できる。
P206	(2)-<2>-8	問い合わせに対し、根拠に基づいた論理的な報告書を作成できる。（知識・技能）
P207	(2)-<2>-9	医薬品・医療用具等安全性情報報告用紙に必要事項を記載できる。（知識・技能）
		<3> 《 情報の提供 》
P208	(2)-<3>-10	入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。（技能・態度）
P209	(2)-<3>-11	入手した患者情報を、必要に応じ、適正な手続きを経て他の医療従事者に提供できる。（技能・態度）
P210	(2)-<3>-12	患者および医薬品に関連する情報の授受と共有の重要性を感じとる。（態度）
		(3) 薬局調剤を实践する
		<1> 《 保険調剤業務の全体の流れ 》
P301	(3)-<1>-1	保険調剤業務の全体の流れを理解し、処方せんの受付から調剤報酬の請求までの概要を説明できる。
	(3)-<1>-2	保険薬局として認定される条件を、薬局の設備と関連づけて具体的に説明できる。
		<2> 《 処方せんの受付 》
P302	(3)-<2>-3	処方せん（麻薬を含む）の形式および記載事項について説明できる。
	(3)-<2>-4	処方せん受付時の対応および注意事項（患者名の確認、患者の様子、処方せんの使用期限、記載不備、偽造処方せんへの注意など）について説明できる。
	(3)-<2>-5	初来局患者への対応と初回質問表の利用について説明できる。

薬局実務実習に関するSBO一覧表

* 各SBOに対応させたNO.は、日本薬剤師会において便宜上付したものである。

LS	NO.	SBO
P303	(3)-<2>-6	初来局および再来局患者から収集すべき情報の内容について説明できる。
P304	(3)-<2>-7	処方せん受付時の対応ができる。(技能・態度)
	(3)-<2>-8	生命に関わる職種であることを自覚し、ふさわしい態度で行動する。(態度)
	(3)-<2>-9	患者が自らすすんで話ができるように工夫する。(技能・態度)
	(3)-<2>-10	患者との会話などを通じて、服薬上の問題点(服薬状況、副作用の発現など)を把握できる。(技能)
<3> 《 処方せんの鑑査と疑義照会 》		
P305	(3)-<3>-11	処方せんが正しく記載されていることを確認できる。(技能)
	(3)-<3>-12	処方せんに記載された処方薬の妥当性を、医薬品名、分量、用法、用量、薬物相互作用などの知識に基づいて判断できる。(知識・技能)
P306	(3)-<3>-13	薬歴簿を参照して処方内容の妥当性を判断できる。(知識・技能)
P307	(3)-<3>-14	疑義照会の行い方を身につける。(知識・態度)
P308	(3)-<3>-15	疑義照会事例を通して、医療機関との連携、患者への対応をシミュレートする。(技能・態度)
<4> 《 計数・計量調剤 》		
P309	(3)-<4>-16	薬袋、薬札に記載すべき事項を列挙できる。
P310	(3)-<4>-17	処方せんの記載に従って正しく医薬品の取りそろえができる。(技能)
	(3)-<4>-18	錠剤、カプセル剤などの計数調剤ができる。(技能)
	(3)-<4>-19	代表的な医薬品の剤形を列挙できる。
	(3)-<4>-20	医薬品の識別に色、形などの外観が重要であることを、具体例を挙げて説明できる。
	(3)-<4>-21	代表的な医薬品の商品名と一般名を対比できる。
	(3)-<4>-22	同一商品名の医薬品に異なった規格があるものについて具体例を列挙できる。
	(3)-<4>-23	異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を列挙できる。
	(3)-<4>-24	代表的な同種・同効薬を列挙できる。
	(3)-<4>-25	代表的な医薬品を色・形、識別コードから識別できる。(技能)
P311	(3)-<4>-26	一回量(一包化)調剤を必要とするケースについて説明できる。
	(3)-<4>-27	一回量(一包化)調剤を実施できる。(技能)
P312	(3)-<4>-28	錠剤の粉碎、およびカプセル剤の開封の可否を判断し、実施できる。(知識・技能)
P313	(3)-<4>-29	散剤、液剤などの計量調剤ができる。(技能)
	(3)-<4>-30	調剤機器(秤量器、分包機など)の基本的取扱いができる。(技能)
P314	(3)-<4>-31	毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬などの調剤と取扱いができる。(技能)
	(3)-<4>-32	特別な注意を要する医薬品(抗悪性腫瘍薬など)の取扱いを体験する。(技能)
<5> 《 計数・計量調剤の鑑査 》		
P315	(3)-<5>-33	調剤された医薬品に対して、鑑査の実務を体験する。(技能)
<6> 《 服薬指導の基礎 》		
P316	(3)-<6>-34	適切な服薬指導を行うために、患者から集める情報と伝える情報を予め把握できる。(知識・技能)
P317	(3)-<6>-35	薬歴管理の意義と重要性を説明できる。
	(3)-<6>-36	薬歴簿の記載事項を列挙し、記入できる。(知識・技能)
	(3)-<6>-37	薬歴簿の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。
P318	(3)-<6>-38	妊婦、小児、高齢者などへの服薬指導において、配慮すべき事項を列挙できる。
P319	(3)-<6>-39	患者に使用上の説明が必要な眼軟膏、坐剤、吸入剤などの取扱い方を説明できる。(技能)
P320	(3)-<6>-40	自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取扱い方を説明できる。
<7> 《 服薬指導入門実習 》		
	(3)-<7>-41	指示通りに医薬品を使用するように適切な指導ができる。(技能)

薬局実務実習に関するSBO一覧表

* 各SBOに対応させたNO.は、日本薬剤師会において便宜上付したものである。

LS	NO.	SBO
P321	(3)-<7>-42	薬歴簿を活用した服薬指導ができる。(技能)
	(3)-<7>-43	患者向けの説明文書を使用した服薬指導ができる。(技能)
	(3)-<7>-44	お薬手帳、健康手帳を使用した服薬指導ができる。(技能)
<8> 《 服薬指導実践実習 》		
P322	(3)-<8>-45	患者に共感的態度で接する。(態度)
	(3)-<8>-46	患者との会話を通じて病態、服薬状況(コンプライアンス)、服薬上の問題点などを把握できる。(技能)
	(3)-<8>-47	患者が必要とする情報を的確に把握し、適切に回答できる。(技能・態度)
	(3)-<8>-48	患者との会話を通じて使用薬の効き目、副作用に関する情報を収集し、必要に応じて対処法を提案する。(技能・態度)
	(3)-<8>-49	入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)
<9> 《 調剤録と処方せんの保管・管理 》		
P323	(3)-<9>-50	調剤録の法的規制について説明できる。
	(3)-<9>-51	調剤録への記入事項について説明できる。
	(3)-<9>-52	調剤録の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。
P324	(3)-<9>-53	調剤後の処方せんへの記入事項について説明できる。
P325	(3)-<9>-54	処方せんの保管、管理の方法、期間などについて説明できる。
<10> 《 調剤報酬 》		
P326	(3)-<10>-55	調剤報酬を算定し、調剤報酬明細書(レセプト)を作成できる。(技能)
P327	(3)-<10>-56	薬剤師の技術評価の対象について説明できる。
<11> 《 安全対策 》		
P328	(3)-<11>-57	代表的な医療事故訴訟あるいは調剤過誤事例について調査し、その原因について指導薬剤師と話し合う。(知識・態度)
P329	(3)-<11>-58	名称あるいは外観が類似した代表的な医薬品を列挙できる。
P330	(3)-<11>-59	特にリスクの高い代表的な医薬品(抗悪性腫瘍薬、抗糖尿病薬など)を列挙できる。
P331	(3)-<11>-60	調剤過誤を防止するために、実際に工夫されている事項を列挙できる。
P332	(3)-<11>-61	調剤中に過誤が起こりやすいポイントについて討議する。(態度)
	(3)-<11>-62	過誤が生じたときの対応策を討議する。(態度)
P333	(3)-<11>-63	インシデント、アクシデント報告の記載方法を説明できる。
(4) 薬局カウンターで学ぶ		
<1> 《 患者・顧客との接遇 》		
P401	(4)-<1>-1	かかりつけ薬局・薬剤師の役割について指導薬剤師と話し合う。(態度)
	(4)-<1>-2	患者、顧客に対して適切な態度で接する。(態度)
P402	(4)-<1>-3	疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる。(技能・態度)
P403	(4)-<1>-4	医師への受診勧告を適切に行うことができる。(技能・態度)
<2> 《 一般用医薬品・医療用具・健康食品 》		
P404	(4)-<2>-5	セルフメディケーションのための一般用医薬品、医療用具、健康食品などを適切に選択・供給できる。(技能)
P405	(4)-<2>-6	顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策について説明できる。
<3> 《 カウンター実習 》		
P406	(4)-<3>-7	顧客が自らすすんで話ができるように工夫する。(技能・態度)
	(4)-<3>-8	顧客が必要とする情報を的確に把握する。(技能・態度)
	(4)-<3>-9	顧客との会話を通じて使用薬の効き目、副作用に関する情報を収集できる。(技能・態度)

薬局実務実習に関するSBO一覧表

* 各SBOに対応させたNO.は、日本薬剤師会において便宜上付したものである。

LS	NO.	SBO
	(4)-<3>-10	入手した情報を評価し、顧客に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)
(5) 地域で活躍する薬剤師		
<1> 《 在宅医療 》		
P501	(5)-<1>-1	訪問薬剤管理指導業務について説明できる。
	(5)-<1>-2	在宅医療における医療廃棄物の取り扱いについて説明できる。
P502	(5)-<1>-3	薬剤師が在宅医療に関わることの意義を指導薬剤師と話し合う。(態度)
<2> 《 地域医療・地域福祉 》		
P503	(5)-<2>-4	病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の重要性を説明できる。
P504	(5)-<2>-5	当該地域における休日、夜間診療と薬剤師の役割を説明できる。
P505	(5)-<2>-6	当該地域での居宅介護、介護支援専門員などの医療福祉活動の状況を把握できる。(知識・技能)
<3> 《 災害時医療と薬剤師 》		
P506.507	(5)-<3>-7	緊急災害時における、当該薬局および薬剤師の役割について説明できる。
<4> 《 地域保健 》		
P508	(5)-<4>-8	学校薬剤師の職務を見聞し、その役割を説明できる。
P509	(5)-<4>-9	地域住民に対する医薬品の適正使用の啓発活動における薬剤師の役割を説明できる。
P510	(5)-<4>-10	麻薬・覚せい剤等薬物乱用防止運動における薬剤師の役割について説明できる。
P511	(5)-<4>-11	日用品に係る薬剤師の役割について説明できる。
	(5)-<4>-12	日用品に含まれる化学物質の危険性を列挙し、わかりやすく説明できる。
P512	(5)-<4>-13	誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスできる。(知識・技能)
P513	(5)-<4>-14	生活環境における消毒の概念について説明できる。
P514	(5)-<4>-15	話題性のある薬物および健康問題について、科学的にわかりやすく説明できる。
(6) 薬局業務を総合的に学ぶ		
<1> 《 総合実習 》		
P601	(6)-<1>-1	薬局業務を総合的に実践する。
P602	(6)-<1>-2	患者の健康の回復と維持に薬剤師が積極的に貢献することの重要性を感じとる。(態度)
	(6)-<1>-3	薬が病気の治癒、進行防止を通して、病気の予後とQOLの改善に貢献していることを感じとる。(態度)

* 各SBOに対応させたNO.は、日本薬剤師会において便宜上付したものである。

第9回新薬剤師養成問題懇談会

一般社団法人薬学教育協議会
提出資料

平成21年7月16日

第6回社員総会議事次第

日時 平成21年5月29日（金）午後2時～4時30分
場所 慶應義塾大学薬学部1号館 マルチメディア講堂

1. 社員確認
2. 代表理事挨拶
3. 来賓挨拶
文部科学省高等教育局医学教育課
厚生労働省医薬食品局総務課
4. 議事録署名人指名
5. 協議
 - 1) 定款改定(案)について
 - 2) 平成20年度事業報告(案)について
 - 3) 平成20年度決算報告(案)について
 - 4) 監査報告
 - 5) 平成21年度事業計画(案)について
 - 6) 平成21年度予算(案)について
6. 報告
 - 1) 諸規則について
 - i 会費に関する規則
 - ii 薬学教育に関連する団体に関わる規則
 - 2) その他
7. 役員選出（退任者の交代）

- 休憩（理事会開催） -

8. 代表理事挨拶

以上

平成 20 年度事業報告

1. 薬学教育協議会総会および理事会開催状況

第 11 回理事会

日時 平成 20 年 4 月 26 日（土）午後 2 時～4 時 30 分

場所 慶應義塾大学薬学部 3 号館 1102 会議室

第 5 回社員総会

日時 平成 20 年 5 月 17 日（土）午後 2 時～4 時 30 分

場所 慶應義塾大学薬学部 1 号館 マルチメディア講堂

第 12 回理事会

日時 平成 20 年 5 月 17 日（土） 午後 4 時 15 分～4 時 25 分

場所 慶應義塾大学薬学部 1 号館 マルチメディア講堂

第 13 回理事会

日時 平成 20 年 11 月 17 日（月）午後 3 時～5 時

場所 日本薬学会長井記念館 1 階 A 会議室

第 14 回理事会

日時 平成 21 年 2 月 28 日（土）午後 2 時～5 時

場所 慶應義塾大学薬学部 3 号館 1102 会議室

2. 委員会の新設

1) 常置委員会

① 総務委員会

法人組織全般に亘る事項について協議するため設置した。

2) 臨時委員会

文部科学省の委託事業推進のために期間限定で設置した。

① 薬学教育協議会実務実習推進委員会 事前学習に関わる委員会（平成 21 年 3 月末まで）

② 薬学教育協議会実務実習中央調整機構 実務実習調整システムに関する委員会

（平成 21 年 3 月末まで）

3. 法人格の変更について

法人に関わる法律改正に伴い、薬学教育協議会は平成 20 年 12 月 1 日付けで一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成十八年六月二日法律第四十八号第一条）に基づき、一般社団法人薬学教育協議会となった。なお、登記上は、第 6 回社員総会で承認を得た上で一般

社団法人薬学教育協議会定款を渋谷法務局に提出し、受理されてから正式に一般社団法人となる。

4. 病院・薬局実務実習調整機構の活動

1) 中央調整機構委員会

- ① 各地区調整機構の実習先調整作業の実施状況について
- ② 施設概要書の記入要領について
- ③ 実務実習生受入施設への対応について（施設証）
- ④ 薬業2団体の調整機構を介した実習への参画について
- ⑤ 薬学教育に対する国への支援要請について
- ⑥ 他地区で実習を希望する学生の調整（全国的なルール作り）について
- ⑦ グループ実習について
- ⑧ 事前学習 および実務実習体制 に関する取り組みについて
- ⑨ 6年制実習における健康診断・抗体検査・ワクチン接種について
- ⑩ 実務実習調整の標準方式について

2) 各地区調整機構の活動

- ① 4年制実務実習について
4年制最後の学生を対象に病院および薬局での実務実習を円滑に実施するための調整を行った。
- ② 実務実習生受入施設の上部団体訪問について
各地区調整機構委員長は、大学代表者と共に地区内の実習生受入施設上部団体を訪問して、6年制実務実習に関する説明と実習生受入のための協力依頼をした。訪問に際しては、薬学教育協議会作成の冊子を持参した。
- ③ 平成22年度実習予定学生の実習先割り振り調整について
実習生の実習先割り振りのための調整を行い、平成21年3月末までにはほぼ完了した。
- ④ 実習施設の概要書作成について
文部科学省へ提出する施設の概要書（病院及び薬局）の作成を開始した。平成21年6月末までに提出する。
- ⑤ 認定実務実習指導薬剤師の養成について
各地区調整機構は、指導薬剤師養成のための認定実務実習指導薬剤師養成ワークショップおよび講習会を開催した。

5. 教科別担当教員会議について

12科目の教科別担当教員会議開催を支援した。

6. アドバンストワークショップについて

日本薬学会薬学教育改革大学人会議と共催でアドバンストワークショップを開催した。

1) 「第九回薬学教育改革大学人会議アドバンストワークショップ」

平成 20 年 10 月 5 日（日） 慶應義塾大学薬学部 芝共立キャンパス
課題：実務実習の学習効果を高めるために大学教員と指導薬剤師はどのように関わることができるか

2) 「第十回薬学教育改革大学人会議アドバンスワークショップ」

平成 20 年 12 月 23 日（火） 慶應義塾大学薬学部 芝共立キャンパス
課題：新薬学教育制度における大学院構築に向けた方略に関するワークショップ

7. 模擬患者養成のための研修会開催支援

1) 2008 年度 模擬患者研修会

ワークショップA：「模擬患者（SP）によるコミュニケーション研修を開催してみよう！
あなたも SP 役に挑戦」

日時 平成 20 年 5 月 11 日（日） 9：00～12：00

場所 慶應義塾大学薬学部 講堂

ワークショップB：「SP 養成講座初級コース」(Standardized Patient Course)

日時 平成 20 年 5 月 11 日（日） 12：00～17：00

場所 慶應義塾大学薬学部 講堂

ワークショップC：「SP 養成講座中級コース」(Simulated Patient Course)

日時 平成 20 年 5 月 24 日（土） 10：00～16：00

場所 慶應義塾大学薬学部 講堂

2) 模擬患者参加型演習に関するフォーラム

日時 平成 20 年 12 月 26 日（金） 10：00～16：30

場所 神戸学院大学 C号館

8. 薬学教員名簿について

薬学教員名簿（平成 20 年度版）を発刊した。

9. 就職動向調査について

平成 20 年 3 月卒業生および大学院修了者の就職動向について調査し、結果を公表した。

10. 新設大学の薬学教育協議会加盟について

平成 20 年 4 月に開設した下記 2 大学の薬学教育協議会への加盟を承認した。平成 20 年度の加盟数は 73 大学、74 学部となった。

大学・学部名	学部長名	所在地	入学定員
鈴鹿医療科学大学薬学部	川西 正祐	三重県鈴鹿市南玉垣町 3500-3	100
立命館大学薬学部	北 泰行	滋賀県草津市野路東 1-1-1	100

11. 受託事業について

1) 日本私立薬科大学協会の委託事業

事業名：長期実務実習実施のための OSCE 模擬患者育成および実務実習調整に関する調査研究事業

事業期間：平成 20 年度および平成 21 年度

事業内容：① 模擬患者養成のための研修会
② アドバンスワークショップの開催
③ 病院・薬局実務実習調整機構活動

2) 文部科学省の委託事業

事業名：平成 20 年度文部科学省医療人養成推進等委託業務

事業内容：① 薬学教育実務実習事前学習に関する調査・研究

実施委員会委員長： 山元 俊憲 教授（昭和大学薬学部長）

事業期間：平成 20 年 11 月 10 日～平成 21 年 3 月 31 日

② 薬学教育実務実習体制に関する調査・研究

実施委員会委員長： 木津 純子 教授（慶應義塾大学薬学部）

事業期間：平成 20 年 10 月 20 日～平成 21 年 3 月 31 日

1 2. 事務局移転

事務局を日本薬学会会長井記念館 5 階から 3 階へ移転した。

平成 21 年度事業計画

1. 病院・薬局実務実習調整機構活動について

1) 実習生受入施設との連携

各大学は既に実習生受入が決定している病院および薬局と連絡を密に取り、平成 22 年 5 月から開始する長期実務実習に備える。

2) 認定実務実習指導薬剤師養成について

各地区調整機構は、引き続き認定実務実習指導薬剤師養成のためのワークショップおよび講習会を開催する。

2. 実務実習推進委員会について

1) 長期実務実習開始に向けて国からの財政的支援について

国からの財政的支援について要望書を作成し、文部科学大臣および厚生労働大臣へ提出する。

2) 「事前学習の結果と今後の検討」および「実務実習における大学教員の関わり合い」について委員会を設置して協議する。

3) 実習費の検討について

実際に必要な経費を平成 22～23 年度実習で調査し、平成 24 年度に協議・決定して平成 25 年度実習開始に備える。

4) 実務実習モデル・コアカリキュラムについて

医療の発展に伴い現状にあわない点が出てくる可能性があるため、薬学教育協議会は率先して問題点を収集し、モデル・コアカリキュラムを改正する際に役立てる方向で協議する。

3. 教科別担当教員会議について

前年度に引き続き 16 科目の担当教員会議開催を支援する。

4. アドバンストワークショップ開催および OSCE 模擬患者育成のための研修会助成について

1) 日本薬学会薬学教育改革大学人会議との共催による第十一回および第十二回アドバンストワークショップを開催する

2) OSCE のための模擬患者研修の開催を助成する。

5. 薬学教員名簿について

薬学教員名簿（平成 21 年度版）を発刊する。

6. 就職動向調査について

平成 21 年 3 月卒業（4 年制）・大学院修了者の就職動向を調査し、結果を公表する。なお、平成 24 年 3 月に卒業する 6 年制第 1 期生の就職動向調査項目については、委員会を設けて検討する。

7. 実務実習実施状況調査について

平成 21 年 3 月卒業生の実務実習実施状況を調査し、結果を公表する。

8. 委託事業

1) 日本私立薬科大学協会の委託事業

事業名：長期実務実習実施のための OSCE 模擬患者育成および実務実習調整に関する調査研究事業

事業期間：平成 20 年度および平成 21 年度

事業内容：前年度の継続

2) 文部科学省の委託事業（平成 21 年度大学における医療人養成推進等委託事業）

事業名：薬学 6 年制化による実務実習期間の延長に伴う指導体制の在り方に関する調査研究（2 件）

事業内容：① 実務実習事前学習および大学教員の実習学生指導と指導薬剤師との連携等（調査およびフォーラムの開催等）

② 薬学共用試験初年度の準備・実施状況および事後解析に関する調査・研究（調査およびモニター説明会、評価者、模擬患者講習会の開催等）

事業期間：平成 21 年 6 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日

以上

文部科学大臣

塩谷 立 殿

薬学教育の支援に関する要望

現在の日本の医療制度において、医療の質の向上に欠かせない信頼できる医療従事者の安定した供給は、安全で安心できる医療を求める国民のニーズを実現するための喫緊の課題となっています。この課題解決策の一つとして本年度より医学部入学定員の増加が決定されましたが、現在多職種にわたる医療従事者の不足問題を迅速に解決するための十分な施策とはなっていないように思われます。一方、薬学部におきましては、医薬品の適正使用、安全管理に責任を持つ医療人の養成を目指す新たな薬学教育制度の施行により、3年後には高い資質を備えた薬剤師が誕生することになっております。この新しい課程で養成される薬剤師は、その職能の拡充と資質の向上により、今日の医療における医療従事者の不足に基づく多くの問題を解決するものと期待されておりますが、6ヵ月にわたる実務実習がその成否を分ける重要な段階であることは関係者の認識の一致するところであります。

ところで、過去にサリドマイド、スモン、ソリブジン等、医薬品に起因した多くの薬害事件があり、これらの薬害事件においては、医薬品を製造した製薬企業がその責任を問われたものの、薬剤師が直接その責任を負うことはありませんでした。しかし、今後は、チーム医療が進展する中で、薬剤師は医薬品の適正使用と安全性の確保について重い責任を負う立場にあります。

新たな薬剤師養成教育はこのような社会の要請に応えるものですが、その根幹となる長期実務実習および事前実務実習には質の揃った膨大な数の受け入れ施設と人的資源が求められます。実習受け入れを担う医療関係者と薬系大学は自らの努力と双方の協力によって実習環境の整備と効率的な教育システムの構築に努めておりますが、充実した実務実習を円滑に実施し、この制度改革の目的を期待通りに達成するためには大幅な実務系教員の増員および指導体制の整備が不可欠と考えております。

一方、平成20年度の文部科学省からの委託調査事業は成功裡に終了し、極めて時宜を得たものと薬系大学および関係団体から高い評価を受けましたが、これらの事業がさらに継続されることによって、より効率的で内容の充実した実務実習が実践可能になるものと期待しております。

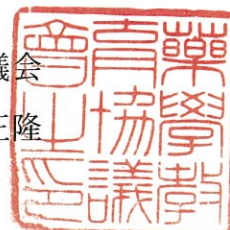
そこで、薬学教育協議会、日本私立薬科大学協会、国公立大学薬学部長(科長・学長)会議、全国薬科大学長・薬学部長会議、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会

は薬学教育の支援に関する以下の要望書を提出させていただきますのでよろしくお取り計らい下さるようお願い申し上げます。

平成 21 年 5 月 15 日

一般社団法人 薬学教育協議会

代表理事 望月 正隆



社団法人 日本私立薬科大学協会

会 長 高柳 元明

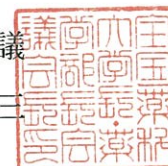


国公立大学薬学部長（科長・学長）会議

幹 事 勝野 眞吾

全国薬科大学長・薬学部長会議

会 長 井上 圭三



社団法人 日本薬剤師会

会 長 児玉 孝



社団法人 日本病院薬剤師会

会 長 堀内 龍也



要 望 書

1. 新薬剤師養成教育の充実を目指す薬系大学に対する支援の要望

6年制薬学部薬学科定員あたりの補助として、下記の1)から4)を要望します。

- 1) 少人数事前実習教育対応施設の整備に対する支援
- 2) 少人数事前実習教育充実のために大学が準備すべき実務系教員に対する支援
- 3) 共用試験制度、第三者評価制度など、6年制薬学教育の質を担保するシステムの構築に対する初期投資およびその維持・管理に対する支援
- 4) 実務実習モデル・コアカリキュラムの目指す長期実務実習の実施に必要な実習経費に対する支援

当初の目的である高い資質の薬剤師を養成する実務実習を円滑に進めるための準備は大学側に予想外の費用負担を課すことになりました。特に、実務実習モデル・コアカリキュラムの求める少人数実習教育を実践するためには多額の実習経費と設置基準を大幅に超える実務系教員の関与が必要です。教員一人当たりの学生数は医学部教育に準じるものとなるため、大学に対する国の援助を要望します。

2. 長期実務実習の環境整備に対する支援に関する要望

- 1) 実務実習施設である病院薬剤部および薬局の人的資源を含む初期投資に関する補助

実習受け入れに必要な備品や指導薬剤師をはじめとする人的資源の確保等の環境整備には初期投資が必要です。これらの環境整備には少なくとも3年間の支援が必要ですが、この補助によってより多くの施設で実習生の受け入れが可能になります。本件については、薬学教育協議会経由の補助を要望します。

- 2) 大学と実習生および実務実習施設との連携強化のための支援

インターネットによる指導システムの構築など、大学・実習生・実務実習施設間での効率的・効果的な指導体制を整備するための支援を要望します。

- 3) 薬学部のない地域における実務実習生宿泊施設の確保に関する支援

宿泊施設の確保によって日本全国で均質な実務実習の実施が可能となります。その結果、薬剤師の地域偏在が解消され、医療における地域格差の是正が期待されます。

3. 薬学部薬学科（6年制）の学生に対する奨学金制度の拡充の要望

年限延長に伴う学生への経済的支援として、薬学部薬学科（6年制）の学生に対する奨学金制度の拡充を要望します。

4. 事前学習および実務実習体制充実のための支援継続の要望

将来、より質の高い実務実習をおこなうためには従来型の指導薬剤師の養成に加え、フォローアップ研修制度の立ち上げも不可欠です。

平成20年度に文部科学省から薬学教育協議会に委託された二つの調査事業、「事前学習に関する調査研究」および「実務実習体制に関する調査研究」は今後の実務実習に対して有益な事業と評価されています。より効率的で充実した実習を実践するために、これらの事業に対する更なる支援を要望します。

以上

厚生労働大臣

舩添 要一 殿

薬学教育の支援に関する要望

現在の日本の医療制度において、医療の質の向上に欠かせない信頼できる医療従事者の安定した供給は、安全で安心できる医療を求める国民のニーズを実現するための喫緊の課題となっています。この課題解決策の一つとして本年度より医学部入学定員の増加が決定されましたが、現在多職種にわたる医療従事者の不足問題を迅速に解決するための十分な施策とはなっていないように思われます。一方、薬学部におきましては、医薬品の適正使用、安全管理に責任を持つ医療人の養成を目指す新たな薬学教育制度の施行により、3年後には高い資質を備えた薬剤師が誕生することになっております。この新しい課程で養成される薬剤師は、その職能の拡充と資質の向上により、今日の医療における医療従事者の不足に基づく多くの問題を解決するものと期待されておりますが、6ヵ月にわたる実務実習がその成否を分ける重要な段階であることは関係者の認識の一致するところであります。

ところで、過去にサリドマイド、スモン、ソリブジン等、医薬品に起因した多くの薬害事件があり、これらの薬害事件においては、医薬品を製造した製薬企業がその責任を問われたものの、薬剤師が直接その責任を負うことはありませんでした。しかし、今後は、チーム医療が進展する中で、薬剤師は医薬品の適正使用と安全性の確保について重い責任を負う立場にあります。

新たな薬剤師養成教育はこのような社会の要請に応えるものですが、その根幹となる長期実務実習および事前実務実習には質の揃った膨大な数の受け入れ施設と人的資源が求められます。実習受け入れを担う医療関係者と薬系大学は自らの努力と双方の協力によって実習環境の整備と効率的な教育システムの構築に努めておりますが、充実した実務実習を円滑に実施し、この制度改革の目的を期待通りに達成するためには大幅な実務系教員の増員および指導体制の整備が不可欠と考えております。

一方、平成20年度の文部科学省からの委託調査事業は成功裡に終了し、極めて時宜を得たものと薬系大学および関係団体から高い評価を受けましたが、これらの事業がさらに継続されることによって、より効率的で内容の充実した実務実習が実践可能になるものと期待しております。

そこで、薬学教育協議会、日本私立薬科大学協会、国公立大学薬学部長(科長・学長)会議、全国薬科大学長・薬学部長会議、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会

は薬学教育の支援に関する以下の要望書を提出させていただきますのでよろしくお取り計らい下さるようお願い申し上げます。

平成 21 年 5 月 15 日

一般社団法人 薬学教育協議会

代表理事 望月 正隆



社団法人 日本私立薬科大学協会

会長 高柳 元明



国公立大学薬学部長（科長・学長）会議

幹事 勝野 眞吾

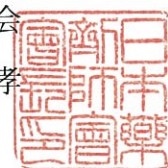
全国薬科大学長・薬学部長会議

会長 井上 圭三



社団法人 日本薬剤師会

会長 児玉 孝



社団法人 日本病院薬剤師会

会長 堀内 龍也



要 望 書

1. 新薬剤師養成教育の充実を目指す薬系大学に対する支援の要望

6年制薬学部薬学科定員あたりの補助として、下記の1)から4)を要望します。

- 1) 少人数事前実習教育対応施設の整備に対する支援
- 2) 少人数事前実習教育充実のために大学が準備すべき実務系教員に対する支援
- 3) 共用試験制度、第三者評価制度など、6年制薬学教育の質を担保するシステムの構築に対する初期投資およびその維持・管理に対する支援
- 4) 実務実習モデル・コアカリキュラムの目指す長期実務実習の実施に必要な実習経費に対する支援

当初の目的である高い資質の薬剤師を養成する実務実習を円滑に進めるための準備は大学側に予想外の費用負担を課すことになりました。特に、実務実習モデル・コアカリキュラムの求める少人数実習教育を実践するためには多額の実習経費と設置基準を大幅に超える実務系教員の関与が必要です。教員一人当たりの学生数は医学部教育に準じるものとなるため、大学に対する国の援助を要望します。

2. 長期実務実習の環境整備に対する支援に関する要望

- 1) 実務実習施設である病院薬剤部および薬局の人的資源を含む初期投資に関する補助

実習受け入れに必要な備品や指導薬剤師をはじめとする人的資源の確保等の環境整備には初期投資が必要です。これらの環境整備には少なくとも3年間の支援が必要ですが、この補助によってより多くの施設で実習生の受け入れが可能になります。本件については、薬学教育協議会経由の補助を要望します。

- 2) 大学と実習生および実務実習施設との連携強化のための支援

インターネットによる指導システムの構築など、大学・実習生・実務実習施設間での効率的・効果的な指導体制を整備するための支援を要望します。

- 3) 薬学部のない地域における実務実習生宿泊施設の確保に関する支援

宿泊施設の確保によって日本全国で均質な実務実習の実施が可能となります。その結果、薬剤師の地域偏在が解消され、医療における地域格差の是正が期待されます。

3. 薬学部薬学科（6年制）の学生に対する奨学金制度の拡充の要望

年限延長に伴う学生への経済的支援として、薬学部薬学科（6年制）の学生に対する奨学金制度の拡充を要望します。

4. 事前学習および実務実習体制充実のための支援継続の要望

将来、より質の高い実務実習をおこなうためには従来型の指導薬剤師の養成に加え、フォローアップ研修制度の立ち上げも不可欠です。

平成 20 年度に文部科学省から薬学教育協議会に委託された二つの調査事業、「事前学習に関する調査研究」および「実務実習体制に関する調査研究」は今後の実務実習に対して有益な事業と評価されています。より効率的で充実した実習を実践するために、これらの事業に対する更なる支援を要望します。

以上

第9回新薬剤師養成問題懇談会
日本薬学会薬学教育改革大学人会議
提出資料

平成21年7月16日

大学と実習施設との連携について

～第九回薬学教育改革大学人会議アドバンスワークショップより～

平成21年6月

日本薬学会薬学教育改革大学人会議
実務実習指導システム作り委員会
実務実習環境整備委員会
薬学教育協議会

平成 22 年度からの長期実務実習に備え、大学と実習施設との連携協力体制を具体化する必要がある。平成 20 年 10 月 5 日（日）に慶應大学芝共立キャンパスにおいて開催した第九回薬学教育改革大学人会議アドバンスワークショップ（共催：薬学教育協議会）では、「実務実習の学習効果を高めるために大学教員と指導薬剤師はどのように関わることができるか」について協議した。参加者は、全国 72 大学（73 校）（各校から 1 名）、日本薬剤師会（代表 9 名）、日本病院薬剤師会（代表 9 名）で、実行委員などを合わせると総数 104 名が集って議論した。その結果、平成 22 年度の長期実務実習に向けて大学教員と指導薬剤師がどのように連携していくべきか、具体的な提案がなされた（詳細は報告書 http://www.pharm.or.jp/kyoiku/adws_2012.pdf を参照）。そこで、提案の中から特に全国の薬科大学・薬学部が協力して実施することが望ましい内容を以下に紹介する。

1. 大学は実務実習事前学習に関する情報を指導薬剤師に提供する。
 - ・情報を効果的かつ効率的に薬剤師に伝えるためには、全国薬科大学・薬学部および地区調整機構による組織的な取り組みが必要である。
 - ・各大学は、実務実習事前学習の内容を具体的に「シラバス」に記載し、ホームページ上で公開する。
 - ・実務実習事前学習を指導薬剤師に公開し、見学・参加を呼びかける。
 - ・実務実習事前学習だけでなく、1 年次から 4 年次までの新しい 6 年制カリキュラムについて説明する機会を適切な時期に設ける。
2. 大学教員の実務実習に関する理解を高めるため、実務家教員が中心となって、平成 21 年 6 月から平成 22 年 4 月までの間に、学内での教育研修、実習施設の見学、実務体験等を実施する。
3. 実務実習中の大学教員による指導方法（実習施設の訪問、電子メールの活用、報告会の開催など）については、実務実習開始までに指導薬剤師と十分に協議して決める。
4. 「実務実習を継続することが困難となる問題」が生じる場合に備えると共に、問題が生じないよう予防に努める。
 - ・各大学では、相談窓口を設置し、学生に周知する。
 - ・問題が生じた場合には、必要に応じて実習を一時中止し、その後速やかに適切な対応をとる。
 - ・生じた問題について検討する「問題対策委員会（仮称）」を各大学で設置し、“学生と大学”、“指導薬剤師と大学”の連絡体制を整備する。

実務実習関連

日本薬学会薬学教育改革大学人会議 実務実習指導システム作り委員会

○取組事業：薬学教育実務実習指導ガイドライン（案）の策定

I. 「薬学教育実務実習指導ガイドライン」の策定に向けた調査研究

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）として採択

1. 実務実習“スケジュール例”作成のための調査

- ①「実務実習モデル・コアカリキュラム」に準拠した実習を実施するためのスケジュール例を作成し、ガイドラインにおいて提示するために、病院および薬局業務と実務実習モデル・コアカリキュラムの方略との関連性について調査研究する。
- ②調査研究結果に基づいて、代表的な実習スケジュール例をとりまとめ、「薬学教育実務実習指導ガイドライン（案）」に掲載する。

2. 「実務実習モデル・コアカリキュラム」に準拠した指導方法に関する調査研究

- ①「実務実習モデル・コアカリキュラム」に準拠した指導を行う上で、新たな指導方法や教材・ツールが必要となる項目を調査する。
- ② 調査によって抽出された項目について適切な指導方法や教材・ツールの開発研究を行い、「薬学教育実務実習指導ガイドライン（案）」に組み込む。
- ③指導方法の例示および教材・ツールとして、映像・動画が媒体として効果的と考えられる内容については、シナリオを作成する。
- ④上記シナリオに基づいて動画制作を行い、DVDなどによりガイドライン内容を効果的に伝達普及できるようにする。

3. 「実務実習モデル・コアカリキュラム評価（案）」に準拠した評価・指導方法に関する調査研究

- ①本委員会が作成した「実務実習モデル・コアカリキュラム評価（案）」に準拠した形成的評価を実施する上で、具体的な評価・指導方法の例示が必要となる項目を調査する。

たとえば、

- ・口頭での確認方法、観察での確認方法、実地試験での確認方法など
- ・評価結果の学生へのフィードバック方法（PNP法、1分間フィードバックなど）
- ・大学教員との連携方法（学生－指導薬剤師－大学教員による三者ミーティングなど）

- ②調査によって抽出された項目について適正な評価・指導方法を研究し、具体的にとりまとめ、「薬学教育実務実習指導ガイドライン（案）」に掲載する。

- ③フィードバック方法の提示としては映像・動画が媒体として効果的と考えられるため、映像・動画の制作を行うこととし、シナリオ作成を行う。
- ④上記シナリオに基づいて動画を制作し、DVDなどによりガイドライン内容を効果的に伝達普及できるようにする。

4. 実務実習において生じる可能性がある指導上の問題に関する調査研究

- ①実務実習において生じる可能性がある指導上の問題について調査する。
- ②調査によって抽出された代表的な問題点に対する対応策ならびに予防策を研究し、「薬学教育実務実習指導ガイドライン（案）」に掲載する。
- ③対応策の提示として、映像・動画が媒体として効果的と考えられる内容については、映像・動画の制作を行い、ガイドラインを補完する。

5. 「薬学教育実務実習指導ガイドライン（案）」の妥当性に関する調査研究

- ①「薬学教育実務実習指導ガイドライン（案）」を日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、各大学に提示し、内容の妥当性についてアンケート調査を行う。
- ②調査によって寄せられた意見について検討し、必要に応じてガイドライン（案）を改訂する。

II. 「薬学教育実務実習指導ガイドライン（案）」の内容を補うDVDの制作

薬局実習における実務実習指導のポイントをドラマ仕立ての動画で示す。

平成21年7月16日 DVD納品

薬局実習に関するDVDを日本薬剤師会と共同制作



①解説付き

- 全編を見る
- 章別に見る

プロローグ	薬局に来るまでに
第 1 章	初日まずはやってみよう!
第 2 章	アイテムの管理
第 3 章	調剤
第 4 章	服薬指導(見学～ロールプレイ)
第 5 章	カウンターで学ぶ(一般用医薬品への対応)
第 6 章	服薬指導(実践)
第 7 章	疑義照会
第 8 章	総合実習
エピローグ	

②解説なし

研究と教育関連

冊子は、4月17日付けにて関係機関宛、発送済みである。

第十回薬学教育改革大学人会議アドバンスワークショップ
「新薬学教育制度における大学院構築に向けた
方略に関するワークショップ」

報告書（抜粋）

平成21年3月

平成18年にスタートした新しい薬学教育制度の下で、各大学では学部教育の充実を計画、実行しているところであるが、更なる教育・研究の発展のためには新制度での大学院のあり方を検討することが重要であると思われる。日本薬学会薬学教育改革大学人会議ならびに薬学教育協議会では、全国の大学の参加の下、平成20年12月23日（火）に慶応義塾大学薬学部にて第十回アドバンストワークショップ「新薬学教育制度における大学院構築に向けた方略に関するワークショップ」を開催した。平成22年度には学年進行に伴い4年制学科の上に設置される大学院教育が開始されることを受け、全国の薬系大学にとってこの時期に新制度における大学院教育研究のあり方や設立に向けた方策について議論することは重要であろうと考え、この企画を実施した。

ワークショップに先立ち、全国の国公立薬系大学に案内状とともに送付されたアンケートに対する回答を集計することにより、各大学における大学院構築に関する構想をまとめた。当日は全国70大学から教育制度の立案、実施等に主導的役割を果たしている教員71名が参加し、まず「アンケートを基にした大学院構築の現状分析」について討議し、その後6グループに分かれて「新制度大学院教育研究のあり方」と大学院設立に向けた方略と問題点について議論を行い、それを踏まえて、新しい薬学教育制度の下における大学院教育研究のあり方、今後の取組みについて総合討議を行った。この度、これらの討議内容の論点の整理を行ったのでここに報告する。

平成21年3月

長野哲雄	日本薬学会薬学教育改革大学人会議座長
望月正隆	薬学教育協議会理事長
赤池昭紀	日本薬学会薬学教育改革大学人会議 新薬学教育制度での研究 と教育のあり方委員長
太田 茂	第十回アドバンストワークショップ実行委員長

なお、薬学教育協議会では、本ワークショップ開催にあたり、日本私立薬科大学協会よりご支援いただいたことに感謝の意を表す。

目 次

第一部

「アンケートを基にした大学院構築の現状分析」まとめ	1
---------------------------	---

第二部

「新制度大学院教育研究のあり方」と設立に向けた方略と問題点まとめ	1
6年制学部校における大学院の構築	2
6年制学科、4年制学科併設校における大学院の構築	4
総合討論	7
参考資料1：ワークショップのタイムスケジュール	9
参考資料2：ワークショップの参加者リスト	10
参考資料3：アンケートと集計結果	11
参考資料4：第二部「新制度大学院教育研究のあり方」と設立に向けた方略と問題点 (各班の討議結果)	19
参考資料5：文部科学省に対する質問の回答	33

第一部 「アンケートを基にした大学院構築の現状分析」

まとめ

議論に先立ち、各大学に対して行った大学院構築に関するアンケートの集計結果を発表した。

アンケートは70大学から回答があり、その中で4年制あるいは6年制学部学科を基礎とする大学院を設置する予定が無いとの回答が5件あった。大学院について検討されている65校について回答を分類すると、4・6年制併設校と6年制のみ設置校とで傾向の違いが伺えた。4・6年制併設校は、国公立大(17校)すべてと私立大(11校)の併せて28校である。いずれも4年制学部の上の博士前後期課程と6年制学部の上の4年制博士課程を併設することを計画している。6年制学部の上の4年制博士課程の定員は、5～20名という回答でその半数近くが5名という計画であった。6年制学部の定員に対する割合で考えると、国立大学で約30%、私立大学で約5%といった開きはあるが、いずれにしてもどの程度の進学者を見込めるかについて判断がつきにくい状況であると言える。6年制のみ設置校の内、31校は6年制学部の上の4年制博士課程のみを考えているという回答であった。一部の大学(7校)では、4年制学部の上の博士前後期課程と6年制学部の上の4年制博士課程を併設することを計画している。博士前後期課程の入学者としては他学部、他大学卒業生、社会人を想定しているが、入学者の募集と確保には工夫が必要であることが予想される。また1校は、博士後期課程(3年制)のみを開設するという計画を回答した。各大学とも、さまざまな可能性を検討している状況が推察された。

第二部 「新制度大学院教育研究のあり方」と設立に向けた

方略と問題点まとめ

6グループに分かれ、第1～3班は6年制学部校における大学院の構築について討議し、第4～6班は6年制学科、4年制学科併設校における大学院の構築について討議した。

－ 6年制学部校における大学院の構築－

大学院を構成する教育研究領域

- 研究者の素養は、基礎研究の上に成り立つ。臨床薬学と基礎薬学の両立が必要である。
- 社会のニーズを考える必要がある。
- 積極的に研究領域を広げて行く必要がある。
- 基礎及び医療の全領域をカバーする。但し、目標理念として人間を対象とする。4年制の上に設置される大学院とは理念が明らかに異なるが、現在の薬学部の大学院では基礎系でも医療を意識した研究も行っており、医療系でも医療現場で見つけた課題に関して基礎研究を行ったりしている。従って、全領域を教育研究領域とすることは自然である。また、教員育成、特に基礎系の教員の後継者育成の意味でも全領域をカバーすることは必要である。
- 医療人養成を目的とする6年制学科を反映するようにその後の大学院を考慮すべき。
- 基礎から臨床までの領域のすべてに6年制学科の出身者が参画できるような人材育成体制を確立する。(医療・臨床系の領域のみに特化すべきではない)
- 2+3から4年制の博士課程に移行するので、旧課程の教育内容との違いを説明する必要がある。

目標、理念、輩出すべき人材

- 目標は研究能力を持つ薬剤師、薬学研究者、薬学教育者を育成することで、研究を通して人類の健康に役立つ人材の育成を理念として掲げる。薬剤師も専門薬剤師制度や高度先進医療を理解し対応できる能力、臨床現場で研究を行い有用な情報を収集、作成、世の中に発信、特に論文として発信できる薬剤師が求められており、このような高度な能力を持った薬剤師の育成が必要である。また、医療マインドを持った基礎薬学、応用薬学研究者の育成も必要である。

例えば

医療薬学研究者

薬学教育者

高度指導薬剤師

想定される入学者

- 研究志向の6年制学生
- 専門薬剤師をめざす6年制学生
- 薬剤師、企業等の研究開発職、行政職等の社会人（ただし、各大学の個別資格認定が必要）
- 他研究科修士課程出身者や留学生
- 4年制学部の卒業者（ただし、各大学の個別資格認定が必要）
- 創薬・育薬研究者、開発担当者

解決すべき課題及び問題点

- 大学院への入学者は多くないであろうことが予想され、人数の確保が課題である。金銭面での援助、奨学金や授業料免除などが必要ではないかと思われる。また、6年制の後の大学院に行くメリット、アドバンテージが明示できることが必要である。例えば博士課程を修了すれば専門薬剤師などの資格が得られる、博士課程の間に専門薬剤師になるための専門領域の論文を作成できる、高度専門医療に対応できる能力を養成できるなどが考えられる。更に、博士課程修了後の就職先が問題で、何らかの保証がなければ希望者は望めないと思われるので、文部科学省や厚生労働省、学会などで対策を立てる必要がある。
- 大学側の問題として6年制での教育義務の増大で教員側に時間的、精神的余裕が無くなってきている。大学教員の研究環境の改善や大学教員の後継者育成が今後大きな問題になると思われる。更に、研究の継続が難しい環境では学会の存続も難しくなってくるのではないかと危惧する。
- 臨床現場での教育をどのように確保するのが課題である。（大学病院を有する大学にとってはあまり問題にならないが、単科大学や医学部を持たない大学では提携病院などを確保する必要あり）
- 基礎科学領域を充実させるために人材育成も重要な課題である。

大学院設立に向けた方策、提案

- 6年制の後の大学院に行くメリット、アドバンテージとして専門薬剤師を考える際には先ず「専門薬剤師」というものを社会に知ってもらうことが必要だと思われる。専門薬剤師とはどのようなことをする薬剤師か能力やその仕事の有用性などを積極的に世の中にアピールしていくことが必要である。
- 金銭面に関しては公的奨学金の充実、返還免除枠の拡大、大学レベルでは博士課程の学生への給与の支給や学費免除、優秀者の早期修了などの対策

が考えられる。

- 人数を確保するために上記のような方策以外に社会人大学院生の確保や留学生の受入れ等も考えられる。
- 博士課程での高度医療について臨床現場での研修を行うことも考えられる。（例：臨床薬学専攻の場合4年間のうちの1年間研修：医局での共同研究など）。

－ 6年制学科、4年制学科併設校における大学院の構築－

大学院を構成する教育研究領域

4年制学科の大学院の研究領域

- 従来の薬学同様、創薬（合成等を含む）など基礎薬学と、医療薬学をも包括した、全ての領域を網羅した研究領域とする。4年制学科の大学院が中心となり他学部と連携して創薬研究を行う。

6年制学科の大学院の研究領域

- 医療薬学を中心とする。
- 内容として、創薬も含んだ医療を指向した基礎研究、医療機関との共同研究も考慮した臨床研究、専門薬剤師の養成を行う。
- 臨床現場と相互連携した研究を実施する。
- 医療を指向した基礎研究を実施して、4年制学科の大学院との違いを明確にする。
- 一方、このような領域設定では、4年制大学院と6年制大学院を区分けすることに関して問題がある。領域の重複がかなり存在し、明確に区分けすることは難しい。との意見もあった。

目標、理念、輩出すべき人材について

4年制学科の大学院の目標、理念、輩出すべき人材

- 従来の薬学同様、創薬・保健衛生・基礎薬学の研究者、行政職、教育者

6年制学科の大学院の目標、理念、輩出すべき人材

- 臨床において、医師等と共同研究（TR等）を実施できる臨床研究者
- 臨床薬学の教育者
- 専門薬剤師

- 大学から人材を送り出し、臨床現場からも人材を受け入れ、相互に協力して人材育成に当たる。

想定される入学者

4年制学科の大学院の想定される入学者

- 従来の薬学教育と同様に4年制学科卒業生以外に、他学部や社会人、留学生をも取り入れたグローバルな研究科とするための人材を想定する。他学部卒業生、製薬企業等の社会人、基礎研究を行いたい薬剤師等、海外からの留学生

6年制学科の大学院の想定される入学者

- 医療薬学をさらに学びたいと希望する6年制学科卒業生
- 社会人（病院薬剤師、薬局薬剤師、製薬企業、CRO等）

解決すべき課題及び問題点

- 4年制学科の大学院・6年制学科の大学院併設の場合、1研究室内に2専攻の学生が同時に在籍する可能性があるが、研究内容をどのように区別すべきかと言う問題がある。これに対しては、どちらの専攻に所属していても学位取得基準を満たしていれば、修了可とする。言い換えれば、基準をクリアしなければ、学位取得ができない様、取得基準の質を確保するという意見が出された。

4年制学科の大学院の解決すべき課題及び問題点

- 入学者の確保をどのように実施するかが問題である。

6年制学科の大学院の解決すべき課題及び問題点

- 4年制学科の大学院と同様、入学者の確保が重要である。
- 従来の2+3年の研究期間から、4年間と1年間研究期間が短いこと、wet研究だけでなく、dry研究もあるため、学位取得のための博士修了認定基準を厳密に設定し、質を担保しなければならない。
- 関係省庁および関連各部局等より、修学上の支援（特に経済的問題）が必要である。
- 一方、教育研究領域の区分けは、6年制大学院も従来通りの4年制大学院と同様、基礎も含めた全領域になる。教員側の区分けは難しい。との意見もあった。また Pharm. D の養成についての意見も出された。

大学院設立に向けた方策、提案

4年制学科の大学院の方策、提案

- 4年制学科の大学院が主体となった創薬研究を展開する上で、他学部との連携は必要である。4年制学科の大学院の特色を明確にし、独自の研究を展開する。

6年制学科の大学院の方策、提案

- 教育、研究に関する臨床現場（現場薬剤師、医師等）との相互連携が不可欠である。

総合討論

文部科学省医学教育課 吉田博之薬学教育専門官と厚生労働省医薬食品局総務課 関野秀人薬事企画官より、以下のコメントを頂いた。また大学院設置に関する質問事項について事前に文部科学省に問合せを行っており、その回答は参考資料5に記載している。

○文部科学省：吉田氏

1. 大学設置基準の大綱化により制度の弾力化が図られ、その後、自己点検・自己評価が義務化されたが、それだけでは不十分との指摘から、第三者評価というものが必要となった。
2. 大学院教育の実施については、制度上ある程度のことは可能ではあるが、実際に行うからには社会への説明責任が伴う。さらに、教育の質（実質化）を踏まえた上で実施することが大切である。
3. 議論の中で「入学させてしまおう」という言葉があったが、大学として受け入れるための明確な基準を持っているのかが疑問である。基準が明確でなければ、社会（特に卒業生の受け入れ側）から懸念されることになってしまう。
4. 大学院の「転専攻」については、分野を問わず制度上可能であるが、そのこと自体が安易にならないよう注意することが必要である。（大学の責任において）
5. 大学院の入学定員設定についても、現実問題として、一部の独立研究科などで定員割れが発生していることなどを考慮する必要がある。その点を考

えると、6年制の学部のみを置く大学に、博士（前期・後期）課程を「安易」に作ることが本当にいいのか疑問である。設置後、仮に定員割れを起こせば、客観的な評価（数字）が出るため、社会からの評価が決まるおそれがあり得る。そのあたりは注意すべきではないか。

6. いずれにせよ、大学院に必要となる教育内容など細かい点は、今後、検討会で早急にとりまとめたいと考えている。なお、個別相談については、随時受け付けをするので遠慮なく連絡願いたい。

厚生労働省：関野氏

1. まず、「基礎」という言葉に対して「臨床」がくることに多少の違和感を覚える。どちらかというと、「基礎」に対しては「応用」あるいは「実践」か。医療や臨床の領域でも「基礎」もあれば「応用」も存在する。そういう意味では「基礎」と「臨床」という対比にしっくりしないものを感じる。

2. 6年制、4年制それぞれで特別な棲み分けは必要ない。義務教育ではないので、ユニークなものがあるといい。特に大学院は様々な人材を輩出するのだから、際立った個性が見てとれるようにしてほしい。

3. 6年制課程は「免許が必要な仕事」に就くことが念頭にあるが、「免許を取ることだけが目的ではない」ことを再確認してほしい。6年制にも研究がなければ専門学校になってしまう。

4. 4年制課程の卒業生に対する国家試験受験資格の認定は個人に対して行うもの。認定は、大学の課程に与えるものではなく、個人がどのような課程を経てきたか、で判断する。受験資格の認定に向けて各大学がカリキュラムを作られるなら、それらを確認してもいい。

第十回薬学教育改革大学人会議アドバンスワークショップ
「新薬学教育制度における大学院構築に向けた方略に関するワークショップ」

主催： 日本薬学会、薬学教育協議会

日時： 平成20年12月23日（火）

場所： 慶応義塾大学 芝共立キャンパス（東京都港区芝公園）

参加者： 71大学（72名）

プログラム

（P：全体会議、 S：グループディスカッション）

オリエンテーション

9：50 P 挨拶 長野哲雄 10分

10：00 P 説明 太田 茂 10分

第一部 「アンケートを基にした大学院構築の現状分析」 司会 赤池昭紀、板部洋之

10：10 P アンケート集計結果の説明 20分

10：30 P 討論 90分

12：00～13：00 昼食

第二部 「新制度大学院教育研究のあり方」と設立に向けた方略と問題点

13：00 P 作業説明 入江徹美 15分

S会場へ移動

13：15 S グループディスカッション 自己紹介 10分

13：25 S グループディスカッション 討論 85分

[1～3班] 6年制学部校における大学院の構築

[4～6班] 6年制学部、4年制学部併設校における大学院の構築

14：50～15：10 休憩

P会場へ移動

15：10 P 発表 司会 辻坊 裕、石井 邦雄 80分

（発表：各 5分、 討論 5分 20分）

16：30 P 総合討論 25分

コメント 吉田博之（文部科学省） 関野秀人（厚生労働省）

16：55 P 閉会の挨拶 望月正隆 5分

ワークショップ参加者および班分け

1班 : 2号館1階【155】		備考
千葉大学	石川 勉	
静岡県立大学	山田 静雄	
千葉科学大学	澁川 明正	
日本大学	内倉 和雄	
慶應義塾大学	金澤 秀子	書記
岩手医科大学	前田 正知	書記
京都薬科大学	竹内 孝治	
大阪薬科大学	松村 靖夫	
崇城大学	平山 文俊	
徳島大学	落合 正仁	
岐阜薬科大学	足立 哲夫	
東北薬科大学	櫻田 忍	

タスクフォース: 赤池 高橋

2班 : 2号館1階【156】		備考
北海道大学	松田 彰	
熊本大学	香月 博志	書記
武蔵野大学	西丸 宏	
昭和大学	中野 泰子	書記
摂南大学	荻田 喜代一	
神戸薬科大学	北川 裕之	
広島国際大学	富士 薫	
立命館大学	加藤 稔	
長崎国際大学	山口 泰史	
明治薬科大学	齋藤 直樹	
星薬科大学	河合 賢一	
横浜薬科大学	武田 収功	

タスクフォース: 奥 望月

主 催	
日本薬学会	長野 哲雄
薬学教育協議会	望月 正隆

オブザーバー	
文部科学省	吉田 博之
	川村 優
厚生労働省	関野 秀人
日本薬剤師会	森 昌平

タスクフォース	
京都大学	赤池 昭紀
北里大学	石井 邦雄
昭和大学	板部 洋之
熊本大学	入江 徹美
広島大学	太田 茂
静岡県立大学	奥 直人
新潟薬科大学	杉原 多公通
九州保健福祉大学	高橋 悟
東京理科大学	武田 健
大阪薬科大学	辻坊 裕
慶應義塾大学	望月 眞弓
大阪大学	山元 弘

3班 : 2号館1階【154】		備考
京都大学	中山 和久	書記
岡山大学	岡本 敬の介	
北海道薬科大学	市原 和夫	
昭和薬科大学	山崎 浩史	
東京理科大学	大島 広行	
金城学院大学	日野 知証	
同志社女子大学	漆谷 徹郎	書記
徳島文理大学(徳島)	赤木 正明	
九州保健福祉大学	山本 隆一	
名城大学	岡田 邦輔	
近畿大学	川畑 篤史	
就実大学	五味田 裕	

タスクフォース: 入江 杉原

4班 : 2号館4階【460】		備考
大阪大学	八木 清仁	
長崎大学	黒田 直敬	
国際医療福祉大学	山田 治美	書記
帝京大学	大塚 文徳	
北陸大学	村田 慶史	
愛知学院大学	中西 守	
徳島文理大学(香川)	原山 尚	
神戸学院大学	岡本 博	
第一薬科大学	櫻田 司	
富山大学	井上 将彦	
九州大学	大戸 茂弘	書記
いわき明星大学	片桐 拓也	

タスクフォース: 武田 石井

事務局	
日本薬学会	土肥 三央子
	厚見 純子
薬学教育協議会	百瀬 和享

5班 : 2号館4階【460】		備考
金沢大学	横井 毅	
広島大学	高野 幹久	書記
名古屋市立大学	樋口 恒彦	
北海道医療大学	齊藤 浩司	
高崎健康福祉大学	吉田 真	
北里大学	坂部 貢	
新潟薬科大学	大和 進	
大阪大谷大学	田中 静吾	
徳島文理大学(香川)	山口 健太郎	書記
城西国際大学	石崎 幸	
鈴鹿医療科学大学	大井 一弥	
東邦大学	井手 速雄	

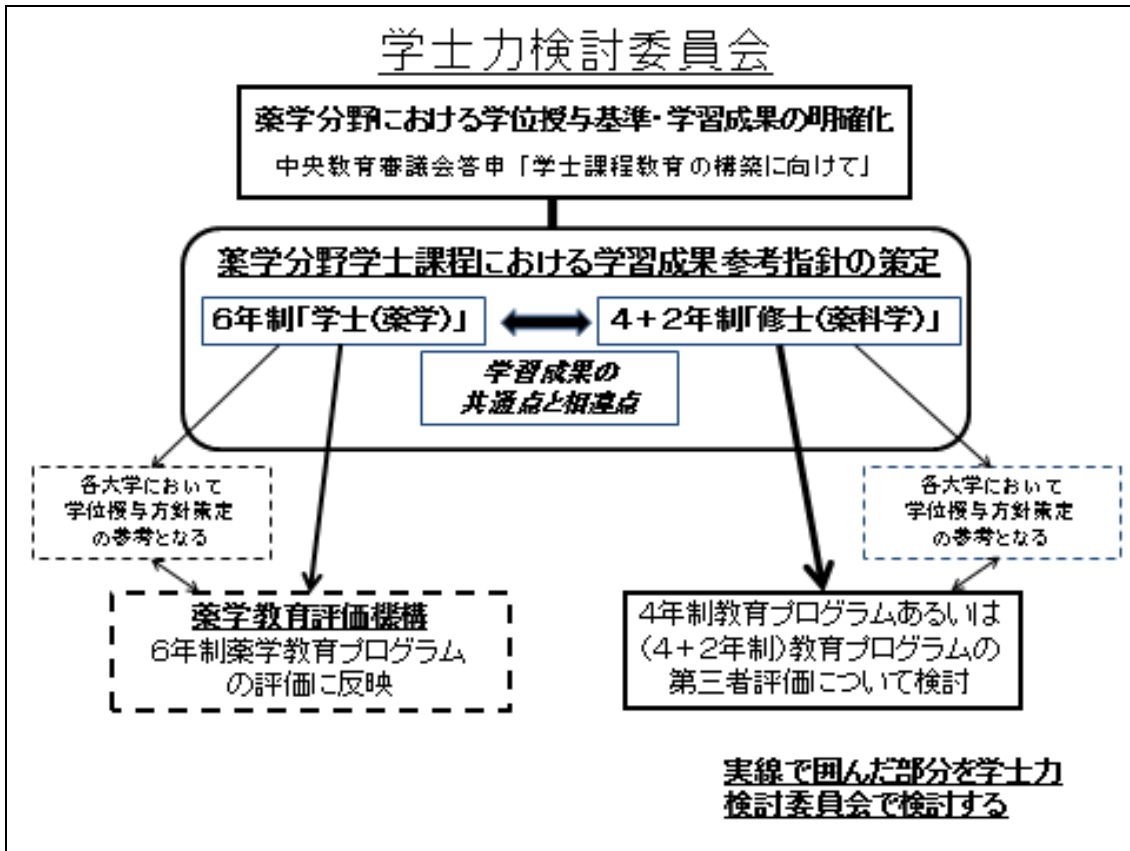
タスクフォース: 辻坊 板部

6班 : 2号館4階【468】		備考
東北大学	福永 浩司	
東京大学	堅田 利明	
東京薬科大学	土橋 朗	書記
城西大学	川嶋 洋一	
日本薬科大学	木村 孟淳	
安田女子大学	瀬山 敏雄	
兵庫医療大学	前田 初男	
福山大学	金尾 義治	
福岡大学	添田 泰司	
武庫川女子大学	吉田 雄三	
松山大学	宮内 正二	書記

タスクフォース: 山元 太田

学士力検討委員会

～薬学教育改革大学人会議の平成21年度新設委員会～



日本薬学会薬学教育改革大学人会議

学士力検討委員会 勉強会

○日時：平成21年7月30日（木）16：00～18：00

○場所：日本薬学会2階A会議室（東京都渋谷区渋谷2-12-15）

○プログラム概要

1. 学士力検討委員会設置の目的
2. 教育講演 「中教審大学分科会の審議について」

文部科学省 高等教育局 企画官（兼）高等教育政策室長 榎本 剛

3. 講演内容および学士力に関する質疑
4. 学士力検討委員会の今年度の活動計画について
5. その他

平成 21 年 6 月 11 日

薬学共用試験 CBT 第四期問題作成依頼

薬科大学 学長・薬学部長 殿

CBT 担当 大学委員 殿

日本薬学会薬学教育改革大学人会議

共用試験委員長 入江 徹美

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

日本薬学会薬学教育改革大学人会議共用試験委員会では、これまでに 3 回、全国薬系大学の先生方に CBT 出題候補問題を作成・提出していただきましてありがとうございました。ご協力下さり誠に有り難うございました。お蔭さまで第一期は 10,343 題、第二期に 11,788 題、第三期に 6,953 題の問題を集めることができました。現在、昨年実施したトライアルの結果を精査しておりますが、第一期、第二期、第三期を合わせて 9,000 題弱をプールできる見込みです。

しかしながら、本年度から始まる本番 CBT を毎年適切に実施していくためには 10,000 題程度が必要と予想されます。従って、今回もこれまでと同様の形式での問題作成をお願いする運びとなりました。今回は、作成していただく問題数は 20 題程度でございます。ご多忙のところ誠に恐れ入りますが、第四期 CBT 問題作成についても何卒ご協力をお願いいたします。

・同封資料について：

資料として以下の 3 点を同封いたしました。

(なお、貴学において、CBT を担当される教員の方へはメールにてお送りしております。)

- 1) 問題作成に当たっての留意事項
- 2) 薬学共用試験 CBT 問題作成マニュアル 第二版
- 3) 薬学 CBT 問題作成システム利用の留意点

ソフトウェア使用法については昨年度から変更はありません。なお、詳細なマニュアルは薬学共用試験センターサーバから「薬学 CBT 問題作成チュートリアル資料」をダウンロードしてお使いください。

・問題作成のスケジュール・問題登録について

作成して頂いた問題を薬学共用試験センターサーバへの送信締切を、平成 21 年 7 月 31 日(日)とさせていただきます。

CBT の本格的実施に向けてまだ多くの課題をクリアしていく必要があります。今後ともご協力の程よろしくお願い申し上げます。

謹白

一般社団法人 薬学教育評価機構

<平成 20 年度>

事業報告・決算報告書・監査報告書

一般社団法人 薬学教育評価機構
平成 20 年度 事業報告
平成 20 年 4 月 1 日～平成 21 年 3 月 31 日

- 1 一般社団法人 薬学教育評価機構設立以前の事業について
 - 1) 平成 19 年度第二回全国薬科大学長・薬学部長会議（平成 19 年 12 月 6 日）において、以下について承認。
 - ・「NPO 法人 薬学教育評価機構」の設置
 - ・法人設立および運営に係る準備費として、平成 19 年度は 30 万円、平成 20 年度は 60 万円を各大学が負担。
 - ・事務局を日本薬学会長井記念館の 1 階に設置。
 - ・「自己評価 21」の実施に向けての準備を開始。
 - 2) 平成 20 年度第一回全国薬科大学・薬学部長会議（平成 20 年 6 月 10 日）において以下について承認。
 - ・NPO 法人ではなく、「一般社団法人 薬学教育評価機構」として申請。
 - ・平成 20 年度事業計画および予算
 - 3) 平成 20 年度第二回全国薬科大学長・薬学部長会議総会（平成 20 年 11 月 11 日）において、以下について承認。
 - ・「一般社団法人 薬学教育評価機構」の定款案
 - ・入会金 90 万円および年会費 60 万円

- 2 平成 20 年 12 月 10 日付で「一般社団法人 薬学教育評価機構」が発足。インターネット上にホームページを開設（12 月 29 日）
 - 1) 法人設立の全国説明会を実施（平成 21 年 1 月 13 日および 15 日に東日本および西日本の二会場）し、設立の報告、入会手続き、「自己評価実施マニュアル(案)－「自己評価 21」対応版－」の概要説明を実施。
 - 2) 理事会を開催（平成 21 年 1 月 29 日、3 月 12 日）し、以下の事項について承認し、設立社員総会（平成 21 年 3 月 16 日）に諮った。
 - ・74 薬科大学・薬学部ならびに日本薬学会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会の 3 団体を正会員（社員）として入会を承認。
 - ・平成 21 年度事業計画案および収支予算案
 - ・定款に係る会員規則案ならびに役員（理事および監事）規則案
 - ・総合評価評議員の選任
 - ・薬学教育評価機構 評価事業基本規則の策定

- 3) 設立社員総会を開催（平成 21 年 3 月 16 日：長井記念ホール）し、以下について承認。
- ・ 77 団体の正会員としての入会の確認
 - ・ 平成 21 年度事業計画および収支予算
 - ・ 会員規則ならびに役員規則
 - ・ 総合評価評議員選任の報告
- 3 「自己評価 21」の実施準備に関する事業について
- 1) 第 2 回薬学教育第三者評価に関するワークショップを開催（8 月 27 日）
課題：「薬学教育評価のエビデンスとしてのシラバス ～現在のシラバスは薬学教育プログラムの内容を適切に表していますか～」
- 2) 「自己評価実施マニュアル(案)」の策定。ワークショップの成果を反映させ、それについて、各大学の意見収集。
- 4 評価者育成に関する事業について
各薬系大学は 2 名、日本薬剤師会および日本病院薬剤師会は各 20 名の評価者候補の推薦を依頼し、評価者候補名簿を作成。

(なお、平成 20 年度事業報告附属明細書をもって補足する事項はありません。)

決算報告書

自 平成20年 4月 1日
至 平成21年 3月31日

一般社団法人薬学教育評価機構

東京都渋谷区渋谷2-12-15
日本薬学会長井記念館 1階

貸借対照表

平成21年 3月31日現在

一般会計

(単位:円)

科 目	当年度	前年度	増 減
資産の部			
1. 流動資産			
現 金 預 金	29,826,634	0	29,826,634
未 収 入 金 品	900,000	0	900,000
貯 蔵 品	98,303	0	98,303
流動資産合計	30,824,937	0	30,824,937
2. 固定資産			
(1) その他固定資産			
建 物 付 属 設 備 品	1,255,719	0	1,255,719
工 具 器 具 備 品	5,244,226	0	5,244,226
敷 金	468,930	0	468,930
その他固定資産合計	6,968,875	0	6,968,875
固定資産合計	6,968,875	0	6,968,875
資産合計	37,793,812	0	37,793,812
負債の部			
1. 流動負債			
未 払 金	137,291	0	137,291
預 り 金	72,510	0	72,510
流動負債合計	209,801	0	209,801
負債合計	209,801	0	209,801
正味財産の部			
1. 指定正味財産			
指定正味財産合計	0	0	0
2. 一般正味財産	37,584,011	0	37,584,011
正味財産合計	37,584,011	0	37,584,011
負債及び正味財産合計	37,793,812	0	37,793,812

正味財産増減計算書

平成20年 4月 1日から平成21年 3月31日まで

一般会計

(単位:円)

科 目	当年度	前年度	増 減
一般正味財産増減の部			
1. 経常増減の部			
(1) 経常収益			
受 取 入 会 金	[69,300,000]	[0]	[69,300,000]
経常収益計	69,300,000	0	69,300,000
(2) 経常費用			
事 業 費	[17,959,174]	[0]	[17,959,174]
消 耗 品 費	5,186,493	0	5,186,493
広 告 宣 伝 費	1,264,200	0	1,264,200
講 演 料	166,665	0	166,665
租 税 公 課	126,000	0	126,000
コ ン サ ル タ ン ト 料	950,000	0	950,000
会 議 費	750,379	0	750,379
印 刷 代	389,522	0	389,522
渉 外 費	12,600	0	12,600
手 数 料	26,445	0	26,445
旅 費 交 通 費	9,033,400	0	9,033,400
新 聞 函 書 費	3,150	0	3,150
通 信 費	50,320	0	50,320
管 理 費	[13,756,815]	[0]	[13,756,815]
賃 借 料	8,376,047	0	8,376,047
手 数 料	64,890	0	64,890
旅 費 交 通 費	108,600	0	108,600
租 税 公 課	1,400	0	1,400
謝 金 代	402,000	0	402,000
印 刷 代	481,225	0	481,225
減 価 償 却 費	930,226	0	930,226
給 料 手 当	2,217,800	0	2,217,800
消 耗 品 費	666,217	0	666,217
通 信 費	289,125	0	289,125
渉 外 費	22,050	0	22,050
水 道 光 熱 費	187,835	0	187,835
法 定 福 利 費	5,400	0	5,400
新 聞 函 書 費	4,000	0	4,000
経常費用計	31,715,989	0	31,715,989
評価損益等調整前当期経常増減額	37,584,011	0	37,584,011
損益評価等計	0	0	0
当期経常増減額	37,584,011	0	37,584,011
2. 経常外増減の部			
(1) 経常外収益			
経常外収益計	0	0	0
(2) 経常外費用			
経常外費用計	0	0	0
当期経常外増減額	0	0	0
税引前当期一般正味財産増減額	37,584,011	0	37,584,011
当期一般正味財産増減額	37,584,011	0	37,584,011
一般正味財産期首残高	0	0	0
一般正味財産期末残高	37,584,011	0	37,584,011
指定正味財産増減の部			
当期指定正味財産増減額	0	0	0
指定正味財産期首残高	0	0	0
指定正味財産期末残高	0	0	0
正味財産期末残高	37,584,011	0	37,584,011

財産目録

平成21年 3月31日現在

一般会計

(単位:円)

貸借対照表科目	場所・物量等	使用目的等	金額
(流動資産)			
現金	手元保管	運転資金として	37,474
預金	普通預金 三菱東京UFJ銀行	渋谷明治通支店 3045778	29,789,160
未収入金			900,000
貯蔵品	@620×81冊	自己評価実地マニュアル(案)「自己評価21」	98,303
貯蔵品	@280×125冊	第2回薬学教育第三者評価に関するワークショップ	
貯蔵品	@267×49冊	薬学教育(6年制)第三者評価	
流動資産合計			30,824,937
(固定資産)			
その他固定資産			
建物付属設備	本社	パーティション(可動)	1,255,719
建物付属設備	本社	電気設備工事	
工具器具備品	本社	複合機(RICOH MP C3500 SPF)等	5,244,226
敷金	本社		468,930
固定資産合計			6,968,875
資産合計			37,793,812
(流動負債)			
未払金	使用料2、3月分	パフォーマンスチャージ 109,518円	137,291
未払金	使用料3月分	電気代 16,080円	
未払金	利用料3月分	インターネット回線代 6,343円	
未払金	利用料3月分	ヤマト宅急便代 3,040円	
未払金	利用料2月分	OCN代 2,310円	
預り金		源泉税	72,510
流動負債合計			209,801
負債合計			209,801
正味財産			37,584,011

1. 重要な会計方針に係る事項に関する注記

- (1) 棚卸資産の評価基準及び評価方法
個別法による原価法を採用しております。
- (2) 固定資産の減価償却の方法
法人税法の規定に基づく定率法を採用しております。
また、平成15年4月1日以後に取得した取得価額30万円未満の資産については、取得時に費用処理しております。
- (3) 消費税等の会計処理
消費税等の会計処理は税込方式を採用しております。
- (4) 収入金内訳
平成19年度 21,000,000 円
平成20年度 47,400,000 円
(合計) 68,400,000 円

2. 固定資産の取得価額、減価償却累計額及び当期末残高

固定資産の取得価額、減価償却累計額及び当期末残高は、次のとおりである。

(単位：円)

科 目	取得価額	減価償却累計額	当期末残高
建物附属設備	1,531,082	275,363	1,255,719
工具器具備品	5,899,089	654,863	5,244,226
合 計	7,430,171	930,226	6,499,945

3. 附属明細書

附属明細書で その明細を表示しなければならない基本財産、特定資産、引当金、その他の重要な事項はございません。

以上

監査報告書

平成 21 年 6 月 1 日

一般社団法人 薬学教育評価機構

理事長 井上 圭三 殿

一般社団法人 薬学教育評価機構

監事 角地 敏弘



監事 村瀬 清志



私たちは平成 20 年 4 月 1 日から平成 21 年 3 月 31 日までの平成 20 年度における一般社団法人薬学教育評価機構の会計および業務の監査を行い、その結果を報告します。

1. 監査の方法の概要

- (1) 会計監査については、帳簿並びに関係書類の閲覧など必要と思われる監査手続きを用いて計算書類の正確性を検討した。
- (2) 業務監査については、理事会に出席し、理事からの報告を聴取し、関係書類の閲覧などを行い、業務執行の妥当性を検討した。

2. 監査の結果

- (1) 正味財産増減計算書、貸借対照表、財産目録は会計帳簿の記載金額と一致、法人の財政状況を正しく示しているものと認めます。
- (2) 事業報告の内容は、事実に従い、法人の状況を正しく示していると認めます。

以上

一般社団法人 薬学教育評価機構

平成 21 年度 事業計画書

1. 第 1 回理事会開催 日時：6 月 12 日（金） 14:00～16:00
場所：日本薬学会会長井記念館 1 階 AB 会議室

2. 定時社員総会 日時：6 月 18 日（木） 15:00～17:00
場所：慶応義塾大学薬学部芝共立キャンパス

3. 平成 21 年度予算の決定について

3 月 12 日に開催された第 2 回理事会の承認を得て、別紙のとおり、平成 21 年度収支予算(案)を定時社員総会に諮る。

4. 本機構の組織体制の構築に関連する取り組みについて

(1) 細則の策定

本機構の定款に基づき、細則を策定する。細則案は運営準備委員会の体制作り作業部会を中心にその立案に取り組む。なお、本機構運営規則および事務局運営規則については理事会において決議する。また、評価事業にかかわる評価事業基本規則細則、総合評価評議会運営規則、評価委員会運営規則、基準・要綱検討委員会運営規則などについては、総合評価評議会において決議する。

(2) 運営委員会組織の整備

本機構設立前の実施準備委員会からの引き継ぎのため、6 月の定時社員総会までは運営準備委員会を中心として活動を行う。上記細則の策定により、運営委員会および下部委員会の役割および人数等の詳細が決まるので、それに従って体制を組織し、活動を引き継ぐ。

(3) 評価事業組織の整備

評価事業基本規則に基づき、評価委員会、基準・要綱検討委員会の選任を行い、体制を組織する。

5. 本機構の設立記念シンポジウムの開催

本機構の設立に際し、薬学教育における第三者評価の取り組みを社会に向けて発信することを目的としたシンポジウムを開催する。なお、9月以降の開催を目指し、広報およびパンフレットの作成に取り組む。

6. 「自己評価 21」の実施準備

(1) 自己評価実施マニュアル(案)において継続して検討が必要な事項、「評価にあたり提出・保管する代表的な資料リスト」などの対応に取り組む。

(2) 「自己評価 21」に関する大学からの問い合わせへの対応に取り組む。その対応法としては、質問がある程度集まった段階で部会を開催して回答を作成すること、原則としてホームページ上でQ&Aの作成で対応することなどを予定している。

7. 薬学教育評価実施要綱(案)の策定

評価基準・要綱検討委員会において、「薬学教育評価実施要綱」の検討を開始する。まずは、実施要綱(案)の策定を目指し、ワークショップ形式での検討会などを実施して取り組む。

8. 評価者育成

(1) 模擬評価ワークショップを開催する。

目的：評価実施員の主査および副査候補の育成

日時：平成 21 年 8 月 20, 21 日、

場所：京都薬科大学

参加者：27 名程度、なお、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会にはオブザーバーとして各 2 名の参加を依頼する。

(2) 評価実施マニュアルの立案に着手する。

以上

平成 21 年 6 月 24 日
一般社団法人 薬学教育評価機構

平成 21 年度事業計画の予定変更等について

(1) 評価者育成のための模擬評価ワークショップの開催について

評価実施員の主査および副査候補の育成を目的とし、平成 21 年 8 月 21 日、京都薬科大学において開催を予定していましたが、実施要綱の策定を最優先することとし、延期することになりました。

(2) 薬学教育評価実施要綱（案）策定のための検討会の開催

総合評価評議会のもとにある基準・要綱検討委員会の委員を中心とした、標記検討会をワークショップ形式で 8 月 31 日、9 月 1 日の一泊二日で開催することが決まりました。

(3) 本機構の設立記念シンポジウムの開催日時について

事業計画書では、『9 月以降の開催』と予定していた標記シンポジウムは、会場等の関係上、12 月上旬の開催が現時点で最も有力となっています。決まり次第、開催をご案内申し上げます。

以上

平成21年度収支予算書

<収入の部>

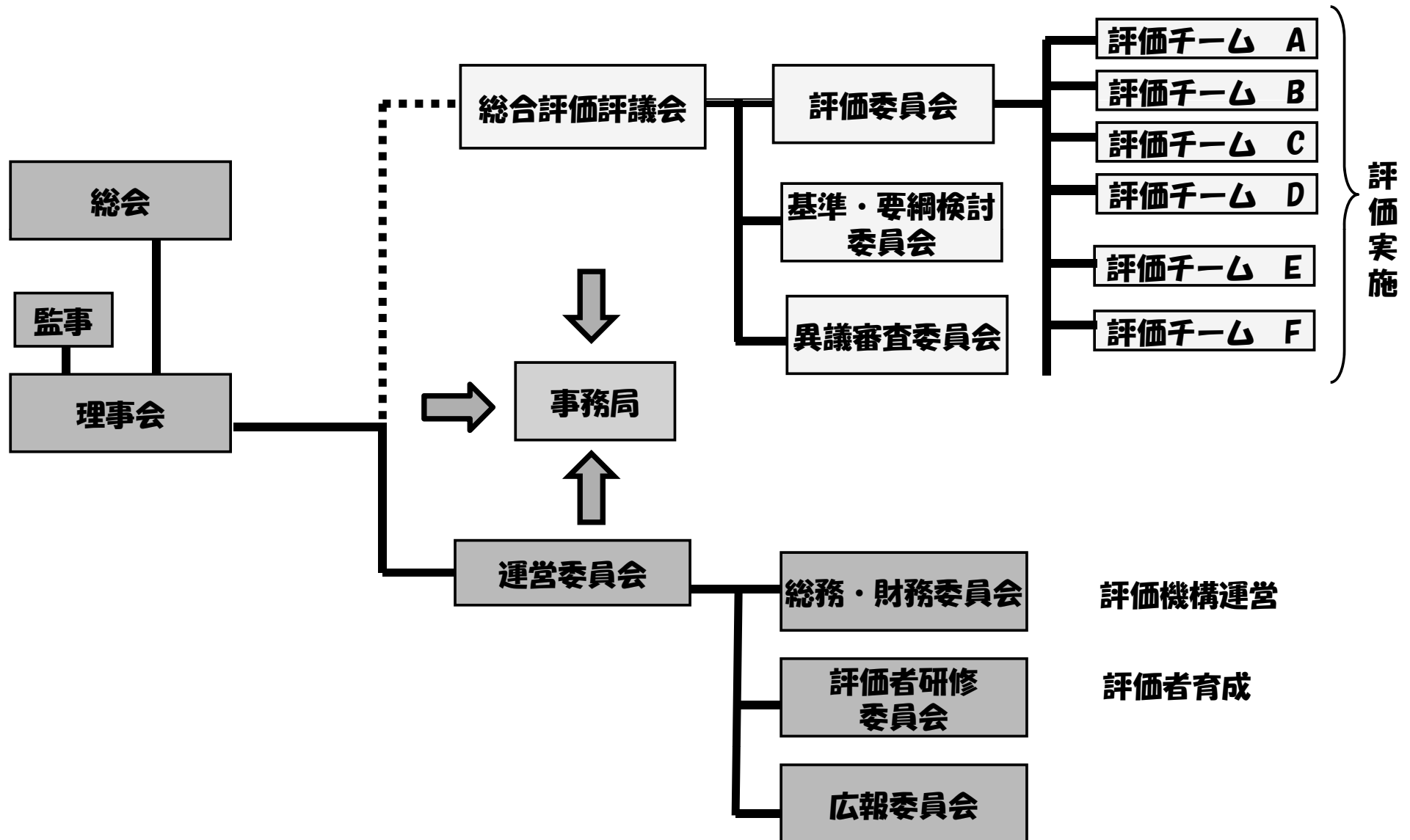
科目		平成21年度 予算額 (円)	平成20年度 予算額 (円)	差引額 (円)	備考
大科目	中科目				
会費収入		20,071,000	21,000,000	△ 929,000	前年度繰越金
		47,100,000	45,000,000	2,100,000	平成21年度：会費（60万円×正 会員74校と3団体）および入会 金（90万円×1団体）
収入合計（A）		67,171,000	66,000,000	1,171,000	

<支出の部>

科目		平成21年度 予算額 (円)	平成20年度 予算額 (円)	差引額 (円)	備考
大科目	中科目				
事業費		27,830,000	18,500,000	9,330,000	
	(委員会関連)	15,530,000	12,000,000	3,530,000	
	会議費	150,000	2,000,000	△ 1,850,000	
	旅費交通費	13,800,000	10,000,000	3,800,000	
	通信費	80,000	0	80,000	
	諸謝金	1,500,000	0	1,500,000	
	(設立記念シホ°ジ°ム)	2,000,000	0	2,000,000	
	講演会費	2,000,000	0	2,000,000	
	(「自己評価21」関連)	1,000,000	4,000,000	△ 3,000,000	
	説明会費	0	1,000,000	△ 1,000,000	
	ワークショップ 開催費	0	3,000,000	△ 3,000,000	
	検討会費	1,000,000	0	1,000,000	
	(実施要綱案関連)	2,000,000	0	2,000,000	
	ワークショップ 開催費	2,000,000	0	2,000,000	
	(評価者育成)	3,000,000	0	3,000,000	
	模擬評価ワークショップ 開催費	3,000,000	0	3,000,000	
	(広報費)	4,300,000	1,500,000	2,800,000	
	パンフレット製作費	2,000,000	0	2,000,000	
	印刷費	2,000,000	0	2,000,000	
	ホームページ 関連費	300,000	1,500,000	△ 1,200,000	
	(法人設立費用)	0	1,000,000	△ 1,000,000	(平成20年度のみ)
管理費		19,824,000	14,429,000	5,395,000	
	(人件費)	9,100,000	4,150,000	4,950,000	
	給与	8,000,000	4,000,000	4,000,000	正職員2名, アルバイト代
	労務関連福利	850,000	0	850,000	法定福利費
	交通費	250,000	150,000	100,000	
	(事務費)	10,724,000	10,279,000	445,000	
	賃借料	7,764,000	7,764,000	0	
	光熱費	240,000	500,000	△ 260,000	
	通信費	500,000	500,000	0	
	印刷費	1,000,000	300,000	700,000	
	消耗費	200,000	300,000	△ 100,000	
	図書費	150,000	200,000	△ 50,000	
	会議費	50,000	50,000	0	
	渉外費	20,000	20,000	0	
	諸謝金	800,000	645,000	155,000	会計士, 社労士
事務所開設費用		0	11,000,000	△ 11,000,000	(平成20年度のみ)
支出小計		47,654,000	43,929,000	3,725,000	
予備費	予備費	2,000,000	2,000,000	0	
支出合計（B）		49,654,000	45,929,000	3,725,000	
次期繰越金（A - B = C）		17,517,000	20,071,000	△ 2,554,000	
合計（B + C）		67,171,000	66,000,000	1,171,000	

一般社団法人 薬学教育評価機構

< 組織図 >



平成 21 年 6 月 24 日

一般社団法人 薬学教育評価機構

役員一覽

理事長	井 上 圭 三
理 事	市 川 厚
理 事	井 村 伸 正
理 事	桐 野 豊
理 事	児 玉 孝
理 事	杉 浦 幸 雄
理 事	高 柳 元 明
理 事	樋 口 駿
理 事	廣 部 雅 昭
理 事	堀 内 龍 也
理 事	松 木 則 夫
理 事	矢 内 原 千 鶴 子
理 事	山 崎 幹 夫

以上 13 名

監 事	角 地 敏 弘
監 事	村 瀬 清 志

以上 2 名

一般社団法人 薬学教育評価機構
運営委員会 委員一覧

市川 厚	武庫川女子大学薬学部
◎ 井上圭三	帝京大学薬学部
笠井秀一	社団法人 日本薬剤師会
桐野 豊	徳島文理大学薬学部
佐々木均	社団法人 日本病院薬剤師会
○ 白幡 晶	城西大学薬学部
樋口 駿	九州大学薬学部
平田 收正	大阪大学薬学部
本間 浩	北里大学薬学部
小林 静子	本機構事務局長

以上、10名

(◎：委員長)

(○：副委員長)

一般社団法人 薬学教育評価機構
総合評価評議会関連委員会 委員一覧

<総合評価評議会>

今井聡美 (納得して医療を選ぶ会)	内山 充 (一般社団法人 薬剤師認定制度認証機構)
生出泉太郎 (社団法人 日本薬剤師会)	近藤由利子 (一般社団法人 日本女性薬剤師会)
坂井かをり (株式会社NHKエデュケーショナル)	佐藤登志郎 (財団法人 日本高等教育評価機構)
柴崎正勝 (東京大学大学院薬学系研究科)	庄田 隆 (日本製薬工業協会)
○ 白幡 晶 (城西大学薬学部)	高橋真理子 (朝日新聞)
永井博弐 (岐阜薬科大学)	永井良三 (薬学系人材養成の在り方に関する検討会)
◎ 西野武志 (京都薬科大学)	松原和夫 (社団法人 日本病院薬剤師会)
望月正隆 (東京理科大学薬学部)	

以上、15名

(◎：総合評価評議会議長) (○：同副議長)

基準・要綱検討委員会

赤池昭紀 (京都大学薬学研究科)
入江徹美 (熊本大学薬学部)
奥 直人 (静岡県立大学薬学部)
小澤孝一郎 (広島大学薬学部)
木村隆次 (社団法人 日本薬剤師会)
黒澤菜穂子 (北海道薬科大学)
中村明弘 (昭和大学薬学部)
長谷川洋一 (名城大学薬学部)
原 博 (東京薬科大学薬学部)
橋本孝志 (財団法人 大学基準協会)
平井みどり (社団法人 日本病院薬剤師会)
福崎弘 (一般社団法人 日本技術者教育認定機構)
藤原英憲 (社団法人 日本薬剤師会)
矢後和夫 (社団法人 日本病院薬剤師会)
山岡由美子 (神戸学院大学薬学部)

以上、15名

第9回新薬剤師養成問題懇談会
財団法人日本薬剤師研修センター
提出資料

平成21年7月16日

(1)認定実務実習指導薬剤師(厚生労働省補助事業)

認定実務実習指導薬剤師数(都道府県別)

(平成21年7月1日現在)

都道府県	病院	薬局	合計
北海道	239	392	631
青森	35	76	111
岩手	42	73	115
宮城	81	141	222
秋田	28	66	94
山形	32	58	90
福島	51	115	166
茨城	54	127	181
栃木	34	108	142
群馬	29	65	94
埼玉	104	299	403
千葉	161	253	414
東京	365	417	782
神奈川	190	305	495
新潟	51	143	194
富山	25	77	102
石川	29	48	77
福井	20	50	70
山梨	31	70	101
長野	105	240	345
岐阜	33	91	124
静岡	48	134	182
愛知	146	320	466
三重	34	89	123
滋賀	43	71	114
京都	98	199	297
大阪	197	379	576
兵庫	160	322	482
奈良	56	110	166
和歌山	56	46	102
鳥取	13	23	36
島根	14	27	41
岡山	34	71	105
広島	69	173	242
山口	33	45	78
徳島	23	77	100
香川	26	78	104
愛媛	35	89	124
高知	17	35	52
福岡	72	280	352
佐賀	20	53	73
長崎	29	109	138
熊本	36	107	143
大分	28	32	60
宮崎	24	90	114
鹿児島	37	78	115
沖縄	6	12	18
合計	3093	6263	9356

認定実務実習指導薬剤師養成ワークショップ修了者数(都道府県別)
(平成17年度～平成20年度計)

都道府県	病院	薬局	合計
北海道	293	515	808
青森	48	99	147
岩手	40	88	128
宮城	93	181	274
秋田	43	88	131
山形	33	71	104
福島	62	138	200
茨城	60	164	224
栃木	45	150	195
群馬	33	100	133
埼玉	123	342	465
千葉	177	358	535
東京	408	829	1237
神奈川	209	410	619
新潟	72	192	264
富山	27	82	109
石川	31	117	148
福井	23	58	81
山梨	37	95	132
長野	131	262	393
岐阜	39	109	148
静岡	52	170	222
愛知	158	406	564
三重	37	105	142
滋賀	57	102	159
京都	108	258	366
大阪	232	609	841
兵庫	206	486	692
奈良	69	143	212
和歌山	66	67	133
鳥取	15	34	49
島根	16	31	47
岡山	54	121	175
広島	83	204	287
山口	36	52	88
徳島	33	86	119
香川	38	99	137
愛媛	37	96	133
高知	22	46	68
福岡	72	332	404
佐賀	27	52	79
長崎	34	107	141
熊本	42	125	167
大分	32	42	74
宮崎	31	110	141
鹿児島	39	83	122
沖縄	25	36	61
総計	3648	8450	12098

(2)研修認定薬剤師(日本薬剤師研修センター生涯研修認定事業)

研修認定薬剤師数の割合(都道府県別)

(平成21年6月30日現在)

都道府県	薬剤師数 ()	有効な認定証をお持ちの 薬剤師数	同左 / 薬剤師 %
北海道	7,555	1,711	22.6%
青森	1,457	449	30.8%
岩手	1,635	381	23.3%
宮城	3,182	584	18.4%
秋田	1,434	373	26.0%
山形	1,295	195	15.1%
福島	2,551	406	15.9%
茨城	3,834	626	16.3%
栃木	2,324	459	19.8%
群馬	2,297	456	19.9%
埼玉	8,296	1,520	18.3%
千葉	7,861	1,320	16.8%
東京	21,772	2,975	13.7%
神奈川	12,471	2,304	18.5%
新潟	2,967	839	28.3%
富山	1,408	329	23.4%
石川	1,578	524	33.2%
福井	852	124	14.6%
山梨	1,117	204	18.3%
長野	2,961	517	17.5%
岐阜	2,623	417	15.9%
静岡	4,858	787	16.2%
愛知	8,859	1,518	17.1%
三重	2,178	363	16.7%
滋賀	1,712	312	18.2%
京都	3,225	525	16.3%
大阪	13,196	1,617	12.3%
兵庫	8,980	1,671	18.6%
奈良	1,874	412	22.0%
和歌山	1,363	199	14.6%
鳥取	782	115	14.7%
島根	872	238	27.3%
岡山	2,628	397	15.1%
広島	4,533	901	19.9%
山口	2,318	305	13.2%
徳島	1,350	314	23.3%
香川	1,506	294	19.5%
愛媛	1,922	331	17.2%
高知	1,252	164	13.1%
福岡	7,229	922	12.8%
佐賀	1,351	285	21.1%
長崎	2,058	492	23.9%
熊本	2,184	581	26.6%
大分	1,519	253	16.7%
宮崎	1,323	223	16.9%
鹿児島	2,157	670	31.1%
沖縄	1,519	147	9.7%
合計	174,218	30,749	17.6%

薬剤師数はH18.12.31現在の医療従事者人数(厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査結果」より)

認定申請数の推移

