

# 厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

## 分担研究報告書

### 医療の担い手としての質の高い薬剤師養成に関する研究

分担研究者 内山 充 （財）日本薬剤師研修センター 理事長

#### 研究要旨：

質の高い薬剤師養成のために今後わが国に必要な教育課程と免許試験について改善の方向を明らかにすることを目的とした。薬科大学においては、新コアカリキュラムの設定など基礎・専門教育の改革が進みつつあるが、厚生労働省は薬剤師免許受験資格を卒業資格とは分けて考え、社会的医療需要をもとに、教育課程での一定の「成果目標」を受験資格として明確にするべきである。そして薬剤師の質を確保するためには、国家試験の出題基準を見直すと同時に、実務薬剤師、教育担当者および免許発給当局よりなる第三者機関により、教育課程の評価と認証を行う制度を設立する必要があると考える。実務実習は、アメリカとヨーロッパでそれぞれ異なるが、いずれも6ヶ月から1年間を課している。長期実務実習は、薬剤師となるために必須であるが、それは卒業条件であると同時に国家試験の受験条件と考えるべきである。実務実習の円滑な遂行には、大学教員の努力とともに実務に就業中の優れた薬剤師の自発的協力が必要である。以上の諸点につき今後の検討資料としての原案等を作成した。

#### A. 研究目的

薬剤師養成に関わる議論が長期にわたって続けられ、その間の社会需要や医療環境の変化もあって薬学教育と薬剤師国家試験の改革がようやく具体化する動きを見せている。最近、国公立大学薬学部長会議教育部会および日本私立薬科大学協会薬剤師養成カリキュラム検討委員会がそれぞれコアカリキュラムを公表し近日中に両者を調整した最終案が公表されるという。

一方、薬剤師国家試験は、おおむね5年を目処に定期的に見直しが行われているが、今回は平成17年実施の試験から改正がなされた基準により試験が行えるよう、平成15年度中には出題基準の改正を行う必要がある。

これらの背景のもと本研究は、近い将来のわが国薬剤師に求められる適性を照準に入れつつ、海外の薬剤師養成教育(卒前、卒後)や、薬剤師資格試験等について調査し、わが国における薬剤師国家試験の受験資格および試験内容等のあり方について可能性と問題点を探り、必要な考え方を提示することを目的とした。

#### B. 研究方法

本研究目的の達成のために、研究協力者として、

相見則郎(千葉大学大学院薬学研究院教授)、小澤孝一郎(広島大学大学院医歯薬総合研究科教授)、菅家甫子(共立薬科大学教授)、北田光一(千葉大学医学部附属病院薬剤部長・教授)、工藤一郎(昭和大学薬学部教授)、山本信夫(日本薬剤師会常務理事)、ウォーン・ポール(共立薬科大学)の諸氏の参加を得た。ヨーロッパおよびアメリカの最新情報ならびに米国薬学教育協議会(ACPE)およびアメリカの全国薬事委員会連合(NABP)から得た調査結果をもとに、わが国の現状との比較ならびに問題点についての討議を行った。

さらにACPEのVlasses、NABPのCatizone両氏を本研究の推進事業によりわが国に招聘して、それぞれアメリカの薬剤師養成教育の現状と薬科大学認証の基準、およびアメリカの薬剤師免許試験の変遷と現状について公開講演会を開催し、参会者との意見交換を行った。

調査研究項目としては

- ① 薬剤師免許の受験資格となる薬学教育課程の内容、年次構成および認証の各国比較
- ② 薬剤師免許試験受験者に求められる知識・能力
- ③ 薬剤師免許試験の出題内容と免許更新制

に重点をおいた。

## C. 研究結果

### 1. 薬学教育課程

#### ①年限と教科内容

アメリカでは現在薬科大学が 85 校で年間約 8000 名の卒業生を出している。一校平均学生数は約 100 名である。周知のように、2-4 年間のプレ薬学課程修了者に対して選抜試験を行い進学者にさらに 4 年間の薬学専門教育を行う。したがって、基礎科学(教養)教育と一部の基礎薬学教育はプレ課程で教育される。それ以降の 4 年間の薬学専門教育では、

A. 基礎薬学 **pharmaceutical sciences** (薬品化学、生薬学、薬理学、毒性学、製剤学、DDS、薬物動態学、薬剤学等を含む)

B. 生物医学 **biomedical sciences** (解剖学、生理学、病態生理学、微生物学、免疫学、生化学、分子生物学、生物統計学を含む)

C. 行動・社会・管理薬学 **behavioral, social and administrative pharmacy sciences** (医療経済学、医薬品経済学、実務管理、情報伝達、製薬業史、倫理基盤、薬事法規を含む)

D. 薬剤師専門教育 **pharmacy practice** (処方せん調剤、製剤調製、薬剤交付と投薬、疫学、小児科学、老年医学、栄養学、保健・予防学、病態管理、セルフケア・OTC、文献・情報評価を含む)、

E. 専門実習 **professional experience** として導入段階から高度の領域までにわたる病院や地域の薬局における実務実習

が組み立てられており、卒業生に PharmD が与えられる。大学教育の中で実務実習が行なわれるのは医学教育も同様である。

アメリカの特長は、各大学の PharmD 教育プログラムが ACPE によって認証 (accredit) されていることであり、ACPE 設定の「PharmD のための薬剤師教育専門課程の認定基準およびガイドライン」に基づき 6 年ごとに定期的な現場調査をも含めた厳重な審査により認証の更新が行なわれている。

ガイドラインには、カリキュラムをはじめ PharmD 教育を行う大学の理念、目標、教育法、スタッフ、経済基盤等詳しく記載がある。カリキュラムには科目や時間を示すことは一切無く、教育内容の範囲と受講学生の到達すべき成果目標が記されている。

アメリカでは 2000 年 6 月に薬剤師免許の試験

の受験資格は ACPE の認証を受けた大学の PharmD に限られることとなった。ただし、ここで言う受験資格は NABP 試験の受験資格である。NABP 試験の結果は、受験者が免許をとりたいと望む州の薬事委員会に送られ、そこで他の条件とあわせて免許の可否が決定される。

イギリスには薬科大学は 16 で卒業生は 1500 名、したがって一校平均約 100 名となる。修業年限は 4 年である。この 4 年間は薬学専門教育であり有機化学等の基礎薬学教育と薬物治療学等の臨床薬学教育が各々約 50% の割合で行われており、基礎科学教育は含まれていない。4 年修了に引き続き 1 年間の実務研修がありその後に国家試験を受験し合格者が薬剤師として登録される。

ドイツは 22 の薬科大学で卒業生は約 1000 名、平均学生数は 50 名に満たないこととなる。修業年限は 4 年である。ドイツは基礎薬学教育に重点がおかれていたが、2001 年の改定で生物系薬学、製剤系薬学、および臨床薬学教育(薬理学を含む)にそれぞれ全体の 20% ずつが振り分けられた。ドイツでは、2 年間の基礎薬学教育の後に 1 回目の進級試験(筆記試験・選択方式)を受け、4 年終了時に 2 回目の進級試験(口頭による卒業試験)を受け、さらにその後の 1 年間の実務研修後に 3 回目の口頭試験を受ける。これに合格すると、薬局を開設できる等の免許が得られる。

フランスはやや複雑で一般薬剤師は 6 年、専門薬剤師は 8 年の年限が必要である。1-2 年は基礎科学教育であり 2 学年の初頭に 2 ヶ月の薬局見学実習を受ける。1 学年の終了時に専門課程進学試験を受け合格者(約 30%)のみが 3 年以降の専門課程に進める。3-4 年では薬学に関する基礎と専門の教育を受けその後の課程に進む。そこでは臨床薬学の教育と実習、最後の 1 年間は薬剤師実習が行われ終了後薬剤師免許が与えられる。なおこの他、5 年進級時に製薬企業のインターンシップ選抜試験に合格したものは給与を受けながらさらに 4 年間の専門教育を受けられる。創薬に進むものが多いが、薬剤師としての免許を受ける。

このほか、オーストリアは修業年限 4 年(プラス実務実習 1 年)、ベルギーは 5 年(6 ヶ月)、スペインは 4.5 年(6 ヶ月)、スウェーデンは 4.5 年(6 ヶ月)である。

#### ②薬剤師養成教育課程の評価

薬剤師業務の重要性に鑑み、単に一回の免許試

験に合格することだけでは、薬剤師としての適性（知識、技能、態度）が十分身についているかどうかの正確な判断には不十分であるという考え方から、免許試験と並んで受験資格としての薬剤師養成教育課程の内容に対して何らかの認証（accredit）が必要であるという考えが世界的にも広まりつつある。

アメリカは先に述べたように ACPE が厳密な認証制度を運営しているが、昨 2001 年の FIP 総会における ACPE の調査結果から見ると、回答を寄せた 11 カ国のうち薬剤師教育課程の認証機関を持っていないのは、日本、ドイツ、スウェーデン、ジンバブエの 4 カ国であり、オーストリア、イギリス、インド、アイルランド、オランダ、南アフリカ、アメリカは持っている と答えた。

認証機関としてインドとオランダは政府機関、イギリスとアイルランドは職域団体、南アフリカとアメリカは第 3 者機関（アメリカは ACPE）、オーストリアはその他の機関である。

持っていない国ではどこが最終的に薬剤師候補者の資質を保証するのかという問いに対して、日本は文部科学省、スウェーデンは他の公的機関、ドイツは厚生省と文部省と大学自身、ジンバブエは公式には無いと答えている。

わが国では、文部科学省の評価は大学あるいは学部設立のときに厳しく行なわれるが発足後はさほど厳しくないのが現状である。また、教育内容の評価、特に薬剤師として社会的要請に応えられる教育内容であるかどうかの客観的評価はこれまでなされて来なかった。最近各大学が外部評価の制度を取り入れつつあるが、薬剤師養成教育の観点から第 3 者機関が一定の基準を作って客観的に評価するには至っていない。今後はこのような制度が必要となる社会環境にあると考えられる。

その場合の評価基準の一例としては、

- ・ 卒業生が薬剤師として優れた実務者となることができるように組まれたカリキュラムか
- ・ カリキュラムの目標および目的が、現代における薬剤師実務上の責任範囲の全体にわたるものであるか
- ・ さらに、個々の患者ケアおよび患者集団における薬剤の合理的な使用を確実にを行うために新しく浮上しつつある役割にもわたるものであるか

- ・ 教育プログラムの編成がファーマシューティカル・ケアを提供するのに必要な知識、技能、資質、心構えの中核となるものを受講生に賦与するようになっているか
- ・ 学生が特定の関心および目標に応じて選択できる教科課程および専門実習が設けられているか
- ・ 必須の命題として、生涯学習の必要性が謳われているか

などが挙げられる。

## 2. 薬剤師養成教育の成果目標

薬剤師としての医療関与および社会貢献はきわめて幅広い奥深いものであるが、薬科大学卒業生は将来それに携わり自ら実行できるように、基礎から実務参入段階までの知識・技能・態度を、卒業時まで習得していなければならない。これは、患者と国民すべてに代わって厚生労働省が免許試験の受験資格として要求すべき「成果目標」であり、さらに国家試験委員会は適切な試験基準を設定して、部分的とはいえそれらを免許試験で確認する義務と責任を負っているといえる。

教育側の薬科大学のカリキュラムはこれまで薬剤師国家試験の出題基準に少なからず影響され左右されてきたという説もあるが、卒業するまでに習得すべきものは単に試験問題をクリアする範囲だけでよいというものではない。国家試験は、習得した知識・技能・態度をすべてテストするものでもなければ、できるものでもない。

厚生労働省は、「成果目標」を示すことによって、それを達成するために必要な基礎的および専門的な教育を大学教育に期待することができるが、その教育範囲は、全般にわたって国家試験で確かめられるほど狭いものではないはずである。全般の達成度は大学の卒業認定を信頼しそれに依存すべきものである。その意味からも、国家試験と並んで大学の教育課程の客観評価が必要となる。

薬剤師免許受験資格としての「成果目標」と考えられるものの中から、ACPE 文書を参考にわが国の薬剤師業務と関連付けていくつかの項目について下記に羅列を試みる。これは、現段階では仮の案であり、今後さらにわが国の実情に応じて日本型にまとめ最終案とする必要がある。

また、この項目は決して薬学教育をカバーしているのではなく、あくまでも免許受験資格条件であり、各項目は、それぞれ多くの基礎・専門薬学

教育によって支えられているべきものである。

すなわち望ましい修得成果は

- ・ 医師の指示または処方の内容を見極め、適切な剤形で正確、安全に調剤する能力
- ・ 薬剤の適正な保存、正確な調製、適切な交付を管理し、関係従事者を監督する能力
- ・ 医薬品等に関する最新の法規・規則を理解し適切な管理、使用を行う能力
- ・ 投薬の実施と服薬条件等の指導能力
- ・ 合理的な薬物療法、健康および健康増進に関して、医療従事者および患者に適正な情報伝達を行う能力
- ・ 患者および一般消費者の安全確保のために、医薬品等に関わるリスクマネジメントを適切に行える能力
- ・ 有効かつ安全で効率の良い患者ケアを確実に行うため、薬物療法を実施し、経時的にチェックし、評価する能力
- ・ 処方および投薬に関して問題点を評価し、疑義あれば照会し解決するとともに、個々の治療計画の効果および予期される治療の成果に関して薬学的判断を下す能力
- ・ 臨床データを利用して、薬物治療における至適投与法を見出す能力 (TDM)
- ・ 患者の状態を評価し、定められた実務基準に基づき投薬や検査を指示できる能力
- ・ 患者の問題点を見極め、必要に応じて最も適切な他の医療専門家に依頼する能力
- ・ 行われた薬物療法の目的、方法および効果に関して患者をモニターし相談に乗る能力
- ・ 漢方薬あるいは伝統薬の効果と利用について適切な指導を行う能力
- ・ 医薬品相互および医薬品と食品の相互反応と相互作用を的確に把握し指導する能力
- ・ 適切な食事療法、栄養療法および薬物以外の治療法について評価・指導する能力
- ・ 患者の OTC 使用について勧告、助言、観察する能力
- ・ 薬物中毒、救命救急に関する薬学的ケアを行う能力
- ・ 専門的情報や文献を検索し、評価し、利用する能力
- ・ 薬局および薬剤師実務を管理・運営する能力
- ・ コンピュータ技能および技術の進歩を実務に適用する能力

- ・ 他の医療従事者と協同する能力
  - ・ 処置およびファーマシューティカル・ケアの成果を評価し、文書で報告する能力
- などが挙げられる。

これらの専門能力に関する学生の習得度に関しては、本来薬科大学が、関連する基礎教育科目の学習度をも考慮に入れつつ、目標ごとに成果を判定することとなる。成果の判定では学生自身の自己評価も有用であろう。

### 3. 薬剤師免許試験

#### ①免許発給権者

国家試験により国が薬剤師の登録権者になっているのは、調査の範囲では日本、オランダ、スウェーデンである。アメリカ、ドイツ、オーストリア、インドは州や地方行政機関が、イギリス、アイルランドは専門団体(イギリスは Royal Pharmaceutical Society of Great Britain)が免許を発給している。

#### ②実務実習

イギリスでは薬科大学の卒業者は、病院(大学病院を含む)あるいは薬局で1年間の研修後に認定試験を受験し合格者が薬剤師として登録される。研修中、標準的に年間 12,000 ポンドの給与の支給を受ける。研修指導者としての認定を受けたものが一定の研修テキストに基づき研修を指導する。

ドイツはほぼこれと同様であるが、6ヶ月の薬局実習が必須であり、残りの6ヶ月は薬局あるいは病院のいずれかを選択する。研修終了後大学教授1名、薬剤師試験官1名、行政官1名の3名で行われる口頭試験を受ける。合格すると Full license が得られる。研修指導者の資格は現在は確立されていないが設定検討中という。統一の研修テキストは無い。また、研修中の給与は無い。

アメリカでは実務実習の要求時間は各州ともほぼ 1500 時間であるがそれぞれ州により付帯の条件が異なる。したがって、アメリカの薬学生は、PharmD コース卒業条件と、希望する州の免許取得のための条件として実務実習を行っている。大学の責任で行われる実務実習はプリセプター(実習指導者)の指導のもと学内外広く場所を求めて行われている。大学は学外に多くの voluntary faculty を実習指導者として依頼している。免許取得前の実習には原則として給与は無い。

### ③試験の内容

免許試験の内容については、現在アメリカの共通試験問題の作成と試験の実施を行っている NABP の情報に基づき調査した。上述のとおりアメリカでは薬剤師の資格認定は各州の法律に基づいて実施されている。

1904年に各州政府の薬事委員会の加入する民間公益法人 NABP が設立されて以来、NABP の試験結果を免許交付の判定に使う州が年々増加し、現在はカリフォルニア州を除く全州が NABP の NAPLEX(North American Pharmacist Licensure Examination)と呼ばれる学力試験の試験結果を利用している。薬科大学卒業生に対する NABP の試験にはこの他に MPJE (Multistate Pharmacy Jurisprudence Examination)がある。これは法規の試験である。MPJE を採用している州は 40 弱である。当然各州は独自の法規を持っているのでそれぞれの州で独自または追加の法規試験を課している。

NAPLEX の試験問題はプール制で、コンピュータ適用の試験法であり、受験者一人一人違う問題が課せられ、問題は公開されていないが、試験問題のサンプルは Web 上で見ることができる。内容は大いに参考となる。一つの問題を回答するとその成否により受験者の水準に合わせて次の問題がコンピュータにより選ばれる。毎年新しい問題が追加される。新問題は出題され採点されるが判定には使われずに問題の良否評価に使われ、評価済みの問題のみ判定に使われる。試験結果は受験者には知らされず、受験者の希望する州の委員会に通知される。

試験の出題範囲と割合は、薬物療法に関する問題が 50%、正確安全な調剤に関する問題が 25%、医薬品情報提供と公衆衛生向上に関する問題が 25%である。

### ③薬剤師免許の更新制

日本、ドイツ、オランダ、スウェーデンは無期限、オーストリア、イギリス、アイルランド、南アフリカは毎年更新、アメリカは州により異なるがほぼ 2 年ごとの更新である。更新条件は費用負担のほか生涯研修の受講というところが多い。アメリカは生涯研修受講が法規で義務化されているが、その他の国は更新と言っても更新料を支払い、自主的に研修を受ければよいということのようである。イギリスは、この状態を改定して 2004

年を目処に 3-5 年ごとのはっきりとした更新制に移行すべく研修を強化しているという。なお、更新に試験を課しているところは無い。

### D. 考察

今や、患者主体の医療への変換という構造改革の大きな流れの中で、患者の安全確保を第一の目標としつつ高度の先進医療にも対応するために、薬剤師は医療の現場における薬の専門職としての新しい期待と責任を負う時代となった。

薬剤師にとって、患者の治癒、症状の除去あるいは減弱、病状の進行停止あるいは緩和、疾患の予防など、期待される転帰を達成して、患者の QOL を向上させる薬物療法を責任持って提供することが、ファーマシューティカル・ケアと定義されているが、薬科大学は、学生が将来薬剤師として実務を担当できるように準備教育を行い、ファーマシューティカル・ケアに必要とされる専門的な知識・技術を提供しなければならない。

そのために、わが国の薬科大学教育を大幅に拡充し、医療関係の薬学専門科目を充実し 6 ヶ月以上の長期の実務実習を課して、医療職として十分な適性を備えた卒業生を養成すべきであり、そのためには教育年限の延長も当然必要となる時代となったことについては、薬学関係者の大方の同意が得られている。

薬科大学の教育内容と年限に関する諸外国の状況はこれまで断片的に伝えられてきた。アメリカの状況は比較的詳しく紹介されてきたがそれらは主として教育機関(大学)からの情報であって、それら大学の教育内容と水準を決めている基準の設定と、それが大学において行なわれていることの認証を行っている ACPE からの情報は皆無であった。また、薬剤師の免許試験の内容やシステムについての情報もこれまであまり知られていなかった。

今回 ACPE の PharmD コース教育課程の認証ガイドラインを始め、薬剤師養成に関連のある教育課程と試験段階についてのより詳細な情報を得ることができた。

成果目標：わが国薬科大学における教育に関しては、今般提示される新カリキュラムが、在学中に修得すべきコースおよびユニットにについての一般目標と、細目の到達目標で表現されており、達成するための教育方法論は各大学で工夫して

設定することとなっている。薬剤師受け入れ側としては、免許試験の受験資格を与えることのできる教育内容であるかどうかを、科目と時間ではなく、教育目標の達成度で判断すべきであろう。

本研究ではそのような観点から薬剤師実務に関連した成果目標の例を挙げることを試みた。成果目標が、当該大学教育カリキュラムの中のどのコース、ユニットから生み出されるか、それらが適正に教育されているか、が受験資格に値する教育であるかどうかの判断根拠となる。

**認証制度**：アメリカの ACPE のように、教育課程の内容が薬剤師養成に適合しているかどうかを認証(accredit)する制度はわが国にないが、イギリス等ヨーロッパ諸国ではそれに代わる制度を有しているところもある。政府機関というより薬剤師職域団体等の自主的な機関が携わっていることが多い。

薬剤師の国家試験は大学の卒業試験ではない。薬剤師として実務に参加する前の適性の評価試験である。そして適性は、試験で確かめられるよりはるかに幅広い知識と技術で支えられているべきものである。単に試験に合格するばかりでなく、一定の要件を満たす大学教育が十分に行われそれを習得していることが必要である。そのことを前提にした上で薬科大学卒業をもって国家試験の受験資格としているのである。したがって、国家試験とは別に、大学の教育目標や教育内容が医療実務社会からの要求にこたえているという保証が必要となる。わが国でも実務薬剤師、教育担当者および免許発給当局よりなる第三者認証機関を、実務薬剤師受け入れ側の責任として設立する必要があるのではないかと考える。

**受験資格**：免許試験受験の資格としては、薬科大学の課程卒業に加えて、わが国以外のすべての国で長期間の実務実習が課せられている。わが国の現段階で各大学で行なわれている実務実習は、薬剤師免許受験資格としてはきわめて不足の内容であることは否めない。受験資格としての実習は、薬剤師実務の教育に必要な内容およびその実績を参考に考えると、最低限6ヶ月、将来は12ヶ月を目標とすべきであろう。

わが国でのこれまでの大方の論議では、薬科大学における教育課程修了すなわち卒業と、免許受験資格の取得を同一視していたが、上述のように、薬科大学であればどのような教育課程でも同じ

ように薬剤師試験の受験資格を取得できるという時代では無くなるであろう。

アメリカをはじめ多くの国では、長期の実務実習を大学の教育課程の一部としている。一方、幾つかのヨーロッパの国では、学業課程の卒業の認定を受けた学生に、さらに長期の実務実習の期間を義務化して課し、その修了をもって国家試験受験資格としているところもある。

わが国では、同じ薬学教育の中で教育年限の異なるコースが同時には認められ難いこと、および大学の責任のもとに行われる実務実習が効果的で信頼性が高いことを考えると、医学教育と同様に、卒業までの期間の中で長期実務実習を、国家試験受験資格として必修化することが必要と考えられる。これに関しては今後の薬科大学の教育カリキュラムと所要年限の推移を観察したい。

なお過渡期には、例えば6年以上の薬学教育課程を修めた者で実習課程のみ不足の場合は、実習不足のまま卒業したあとで、実習単位を別途取れるようにして、それにより国家試験受験資格を得られるようにする方法も考慮する必要がある。

**試験内容**：試験科目と試験方法に関しては、コンピュータ化された出題ではあるが NABP の問題がよい参考となる。実務中心で一枚のケースカードから多くの設問に展開しているとは言いながらその中で化学、薬理学、生化学等の基礎知識を問うている。大学卒業までに得た competency のうち、どの部分を試験で評価するかは、教育課程の認証制度の有無との兼ね合いで大きく異なることとなる。今後それらについて総合的に検討する必要がある。

医師の国家試験で行われている OSCE(客観的臨床能力試験)のような能力試験を導入することも検討に値する。

学力試験と法規試験とを分けて考えるのはひとつの方法である。学力は合格後に必要部分を生涯研修で必要に応じて補強すればよいが、法規は常に最新の法規を理解し遵守しなければならない。その意味では、法規試験は学力試験と分離して頻繁に受験できるようにし、合格後も一定期間ごとに研修あるいは試験により更新することを考えるべきかもしれない。

**免許の更新**：アメリカは免許の更新制(条件は各州により異なる)をとっており一定の生涯研修

を義務化している。イギリスも近いうちにその方向に改正する予定であるという。前項では法規試験の更新制を提案したが、薬剤師実務の高度化と社会からの期待と信頼に応えるために薬剤師免許自体の更新制を真剣に検討すべきである。

#### E. 結論

本研究では、薬剤師養成と薬剤師試験に関する諸外国の制度と方策を調査しつつそれらの優れた点を参考にわが国における今後の進むべき道を探る努力を行った結果次のような結論を得た。

1) 薬学教育はあくまでも薬科大学の責任と権限のもとで行われるものである。また、日本古来の薬学教育の長所は失うべきではない。薬剤師職能教育は末端の専門技能教育だけで成り立つものではなく、その数倍以上の基礎および専門教育により支えられていなければならない。それらを勘案して日本型の薬剤師教育ならびに国家試験制度を確立すべきである。

2) 薬科大学の卒業資格はそのまま薬剤師免許の受験資格とはならないと考えるべきである。学生がどのような知識、技能、態度を身につけて卒業しているかにかかっている。厚生労働省および職域団体は、卒業生の成果目標を具体的に策定する必要がある。本研究ではその例を示した。

3) 薬剤師の資質は単なる一回の国家試験だけで保証され得るものではない。必要な適性を習得できる養成教育課程を、第三者機関が厳密に認証して保証する制度を作ることが、社会に向けた薬学全体の責任であろう。それがあって始めて厚生労働省は、認証された課程の卒業をもって国家試験の受験資格とすることができる。

4) 学部教育の中で行われる長期実務実習は、薬

剤師となるための必須学習であるが、それは卒業条件のみならず、国家試験の受験資格条件と考えべきである。実務実習には多くの人の協力が必要である。アメリカの大学におけるプリセプターや voluntary faculty の確保には、実務に就業中の優れた薬剤師個人の自発的協力が必要である。

5) 国家試験は大学の卒業試験ではなく、薬剤師としての職能に適するかどうかの知識を問うものである。実務に直結した知識と法規ならびに技能と態度に重点をおいて試験すべきである。ただし、国家試験の出題以外にも薬剤師として修得しておくべき学問は非常に多いことを忘れてはならない。その部分を保証するものとして前項の認証制度が必要である。

6) 試験問題としては、一枚のケースカードを中心に各切り口からの設問を行なう等、出題方法や設問選択にはアメリカ NABP の例の中で学ぶべきものがある。

7) 法規試験に対する認識を見直す必要があると考える。

8) 一定の生涯研修を履修することを条件として、免許の更新制を考えるべきである。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成13年度厚生科学研究補助金医薬安全総合研究事業（H13-医薬-009）  
医薬品等の投薬間違い防止に関する研究

分担研究報告書

— 医薬品の適正使用、投薬間違い防止に関する病院薬剤師と薬局薬剤師の  
連携に関する研究 —

分担研究者 江戸清人 福島県立医科大学医学部附属病院薬剤部

研究要旨 医師は医師、看護師は看護師、薬剤師は薬剤師のみで行っていた連携を病院の医師／看護師／薬剤師と保険薬局の薬剤師との連携が可能化否かの基礎的研究を、また、リスクマネジメントと薬薬連携に対する薬剤師の意識をアンケート方式で調査した。さらに、医薬品の適正使用は義務教育のうちからの教育が必要と考え義務教育の学生・生徒向けのテキストを作成し、その評価を学校薬剤師と連携し評価した。

A. 目的

病院機能分化は時代の要請である。より専門化が進めば必ず隙間の部分が生じるのは避けられない。病院、診療所等も機能分化、専門化が進行すればそのような部分が生じるであろう。一方、医薬分業が進行し、わが国の分業率も50%に近づいた。これも一種の機能分化とも捉えられる。入院中に患者が受けた薬物療法が外来あるいは在宅でも十分機能するためには保険薬局および保険薬剤師の職能発揮が前提条件である。

入院中の患者が外来あるいは在宅患者に移行した場合の薬物療法の質を担保す

るためには病院の医師と保険薬局の薬剤師が患者の薬物療法に関する情報連携を十分に行わなければ成立しない。直接の連携も可能であるが、ここに病院薬剤師の仲介は連携をより効率的に行えると考えている。これは医療のリスクマネジメントにおいても重要である。

今回薬薬連携を広義に捉え、現在、将来のことも考えに入れて、13年度薬薬連携の分担では以下の3研究、①病院-薬局連携強化のための薬薬連携-病院医師、看護師、薬剤師による患者情報の薬局薬剤師への情報提供による患者情報提供の共有化-、②「リスクマネジメント



と薬薬連携に関するアンケート」による薬剤師の意識調査、③病院薬剤師－学校薬剤師の連携のための試み－義務教育における「薬の正しい使い方」のテキストの作成およびその使用後の受講生によるアンケート評価に対し検討を加えたので報告する。

## B. 研究方法

### 1. 病院－薬局連携強化のための薬薬連携－病院医師、看護師、薬剤師による患者情報の保険薬局薬剤師への情報提供による患者情報の共有－

当院第一内科（循環器、血液内科）の医師、看護師、そして同病棟担当薬剤師が共同で同一の情報提供書を使用し、保険薬局に提供する方法を確立する。その情報提供書の様式等を作成した。提供した情報の内容に関してはその様式も含めて保険調剤薬局の薬剤師にアンケート調査を行い、また、この病院－薬局連携の中で薬薬連携の必要性を評価した。

### 2. 「リスクマネジメントと薬薬連携に関するアンケート」による薬剤師の意識調査

福島県薬剤師会主催の薬事研修会（平成14年3月24日）が開催された会場で、499名の会員にアンケートを依頼した。アンケートにより福島県薬剤師会の会員のリスクマネジメントおよび薬薬連携に関する意識調査を行った。

### 3. 病院薬剤師－学校薬剤師の連携のための試み－義務教育における「薬の

### 正しい使い方」のテキストの作成およびその使用後受講生によるアンケート評価

義務教育でのグレード別「薬の正しい使い方」のテキストを一冊にまとめて作成した。これを用いて学校薬剤師等が実際に学校で講義を行い、アンケート方式で評価した。

## C. 結果および考察

### 1. 病院－薬局連携強化のための薬薬連携－病院医師、看護師、薬剤師による患者情報の薬局薬剤師への情報提供による共有－

当院第一内科（血液、循環器内科）の入院患者が退院する場合、特に薬物療法で保険薬局に情報提供が必要と考えられた患者様に次の図1のような情報提供を行った。当院からの患者情報提供書の例を図2に、保険薬局からの報告書の例を図3に示した。これらに対情報提供した13薬局に対し郵送法によるアンケート調査を行った（図4）。「情報の提供を受けて役に立ったことはあったか」の質問に「調剤上の有用性」を回答した薬局が5施設（38%）、「指導上の有用性」を回答した薬局が8施設（62%）、また、「病名がわかるため、説明しやすかった」と回答した薬局が2施設あった。

### 2. 「リスクマネジメントと薬薬連携に関するアンケート」による評価

有効回答数は338名（68%）であった。薬・薬連携に関する項目で「個々の患者について薬局－医療機関で情報交

換を行っていますか？」という問いに対して「かなり行っている」が18名(5%)、「一部している」が169名(50%)であった。また、「最近1年以内に、調剤過誤防止のための研修会に参加しましたか？」の間には85%が「した」と回答した。「インシデント・アクシデント報告を行ったことがありますか」の間には「ある」が74名(22%)、「全くない」が238名(70%)であった。さらに、「今後薬業連携は必要と思いますか」との間に296名(88%)が必要であると回答にした。

### 3. 病院薬剤師—学校薬剤師の連携のための試み——義務教育における「薬の正しい使い方」のテキストの作成および使用してのアンケートによる評価

福島県内小学校5校(143名)、中学校2校(329名)、高校1校(390名)において薬の正しい使い方の授業を実施し、授業の前後でアンケートを実施した。授業前後で理解度の変化を比較した。すべてのアンケート項目で理解度が上昇していた。また、授業後の感想では「薬に対する理解が深まった」(255名)「いままでわからなかったことを理解した」(232名)等の意見が多かった。しかし、ポストアンケート項目においては副作用、薬の種類を具体的に知りたいとの要望もあった。

#### D. 結論

1. 病院—薬局の連携の輪の中に病院薬剤師を加えることにより、よりスム

ーズにその連携が行える可能性が示唆された。また、これら結果は医療事故防止を未然に防ぐ可能性という観点からにも非常に重要と思われる。

2. 保険薬局の多くの薬剤師はリスクマネジメントの必要性は認識しているというアンケート結果を得た。また、保険薬局薬剤師と病院薬剤師との薬—薬連携の必要性はリスクマネジメントという観点からも認識している様であるが、組織全体としては不十分との感があった。これから病診連携と同様に充実を図る必要がある。

3. 義務教育において薬の正しい使い方を教示しておく必要性が確認された。テキスト類の作成も工夫が必要であることが判明した。全国レベルでどのように拡大するかがこれからの課題であろう。

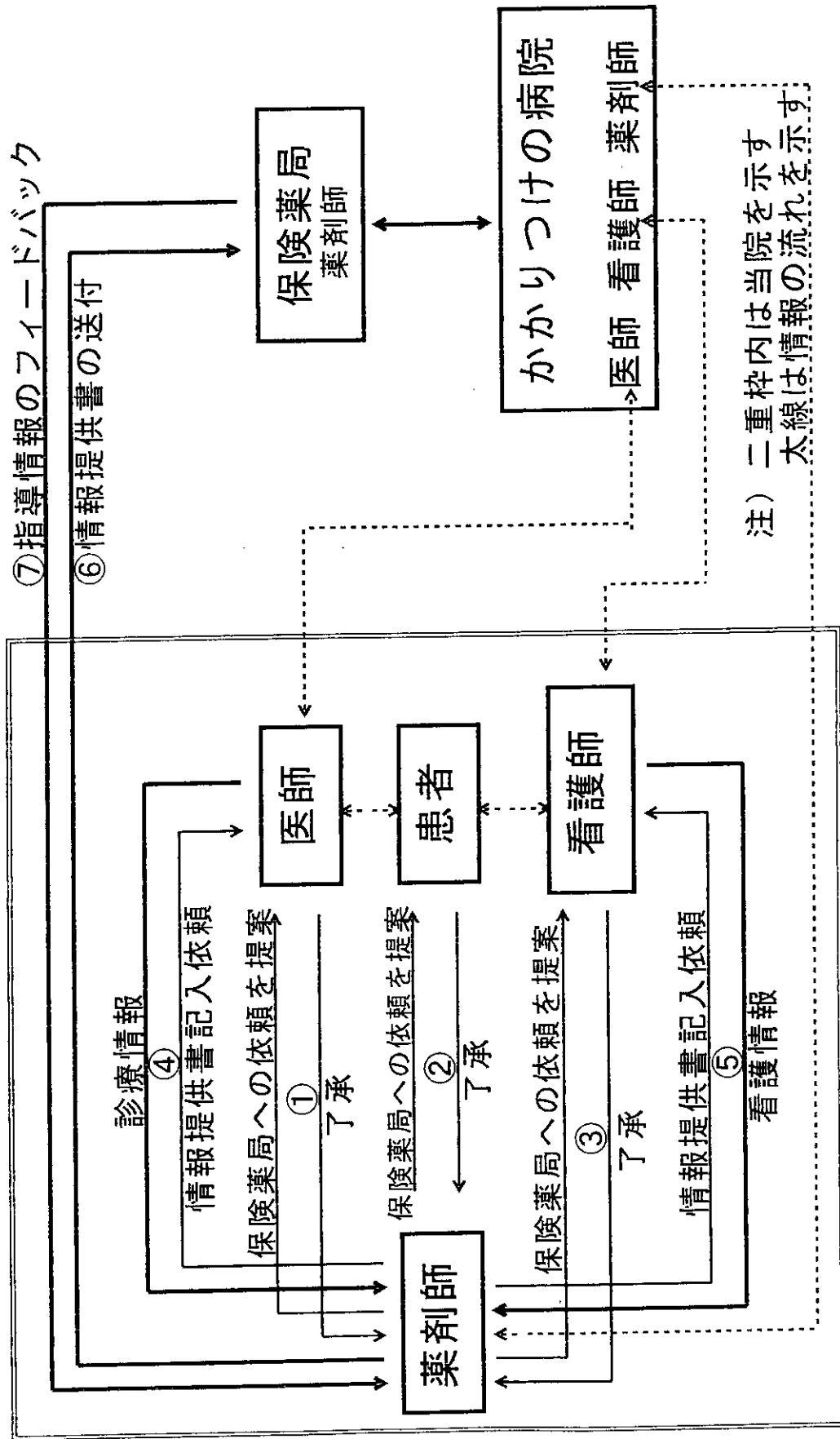
謝辞：共同研究者の福島県立医科大学医学部附属病院薬剤部、斎藤百枝美博士、高橋智子学士、福島県薬剤師会、長谷川祐一修士、馬場圭一郎学士の各氏に深謝致します。

#### E. 文献

1. 江戸清人、21世紀の薬業連携のあり方と体制整備、月刊薬事、41(1)、17-19、1999。
2. 江戸清人(司会)、小清水敏昌、竹内尚子、長谷川祐一、薬業連携をめぐって、漢方研究、9(5)、81-88、2002。

3. 江戸清人、調剤過誤防止への取り組み、日本薬剤師会雑誌、51 (1)、29-32、1999.
4. 江戸清人、桜井英夫、地域としての介護保険制度への取り組み、月刊薬事、41 (6)、1273-1278、1998.
5. 斎藤百枝美、鈴木裕子、江戸清人、高齢者への服薬指導は学校の保健教育から、老人と疾患、5 (10)、1553-1556、1992.
6. 斎藤百枝美、山岸優香、斎藤せい子、江戸清人、義務教育における薬の基礎知識に関する講義の実践-段階別テキスト作成のコンセプト及びそれを用いた講義のプレリミナリーな評価-、薬学雑誌、121 (3)、347-252、2001.
7. 斎藤百枝美、江戸清人、小児科病棟における「薬の正しい使い方教室」の開催、調剤と情報、8 (1)、99-103、2002.

# 図1. 当院第1内科における患者情報の流れ



# 図2. 当院からの患者情報提供書

## 患者情報提供書

平成14年7月15日

薬局様

患者名 [REDACTED]  
 性別 男性  
 生年月日 T13 [REDACTED]  
 住所 [REDACTED]  
 電話番号 [REDACTED]

病名 (主治医) 小児心臓病、早心症、痛風発、腹部不動脈瘤、小腸憩室症、食物アレルギー、多発小児、月経不調

当院での治療経過と今後の予定 (主治医) H14.5.24 小児心臓病 入院して入院。ドパミン、ドブタミン、ノルアドレナリンを用いた治療に反応。心臓機能アサイン一応服薬。アサインは本人拒否。腹部不動脈瘤はCT上徑状大。オペは本人拒否。長期臥床による活動性低下。HRSASは抗血栓薬注射。HRSAS(+) 腎機能低下。腎臓病、高コレステロール血症、3X 糖尿病。上記は経過観察中。HRSASは成人型。ADL (担当看護師) 生活に支障を来す身体的障害 (無) (長期臥床による前屈位下等) (規則正しい) (不規則・不眠) ADL低下。睡眠 (無) (N/A) (800kcal, T:41.2℃) 食事制限 (規則正しい) (不規則) 食べないこともある。食生活 (特に支障はない) 支障有り ( ) 排泄 ( )

退院時の処方内容 (担当薬剤師) 他科受診 (無) (消化器科) (呼吸器科)

1) アカルブチン (1.25-4) 2C	他科受診 (無) (消化器科)
アイトール (20-4) 2T	2X 朝晩食後
カスゾール (10-4) 2T	
バソルジン (100mg) 2T	
2) フェニトイン (40mg) 1T	
アロプリタール (25mg) 1T	1X 朝晩食後
アサート 375mg (粉)	
オネール (2.5-4) 1T	
3) フェニトイン (25mg) 64	3X 毎食後

副作用 (担当薬剤師) (無) 有 ( )

一般薬・健康食品の使用 (担当薬剤師) (無) 有 ( )

服薬管理 (担当薬剤師)

入院中 (本人) 看護師 其他 ( )  
 退院後 (本人) 家族 其他 ( )

入院中のコンプライアンス (担当薬剤師) (良) 不良

当院での調剤状況 (担当薬剤師) PTPによる調剤 (一包化調剤) (但し錠剤と散剤は別包)

その他特殊調剤 (無) (有) アサートは錠剤と粉砕剤を処方。錠剤はアサートより別包にして提供。処方形態は乳剤を使用。

今後も当院での調剤状況を継続して下さるようお願いいたします。

使用困難な剤形 (担当薬剤師) (無) 有 ( ) その理由 ( )

薬に対する理解と関心 (担当薬剤師) 1. 大変関心があり、理解も良い 3. 理解力はあるが、関心がない  
 2. 関心はあるが、理解に時間がかかる 4. 関心も理解もない

指導状況 (担当薬剤師) 薬の服用は本人に話してあります。アサートは薬のほかに錠剤に飲む理由も話してあります。

退院時の文書による薬剤情報提供 (担当薬剤師) (無) (有)

特記事項 (担当薬剤師) 内容は本人に話して下さると説明して下さると望んでいます。

福島県立医科大学医学部附属病院第1内科  
 主治医 [REDACTED]  
 担当看護師 [REDACTED]  
 担当薬剤師 高橋 裕子

# 図3. 保険薬局からの報告書

## 服薬情報提供書

医療機関名 福島県立医科大学医学部附属西院

平成14年 9月 3日

担当医師 殿  
 担当看護 殿  
 担当薬剤師 高橋 智子 殿

cel [redacted]  
 fax [redacted]  
 薬局 [redacted]

患者氏名 殿 性別 (男) 女  
 患者住所 [redacted]  
 電話番号 [redacted]  
 生年月日 明・(大) 昭・平 13 年 ● 月 ● 日生 (17歳)

処方内容  
 アズナーD (10) 2T  
 アトナール (20) 2T  
 アムネキ (1.25) 2c  
 アムネキ (100) 2T 2x 28TD  
 アズナー (10) 0.575  
 アムネキ (25) 1T  
 アムネキ (40) 1T 1x 28TD  
 アムネキ (100) 2T 3x 28TD  
 アムネキ (200) 2T 2x 28TD  
 アムネキ (10) 0.575  
 アムネキ (25) 1T  
 アムネキ (40) 1T 1x 28TD  
 アムネキ (100) 2T 3x 28TD  
 アムネキ (200) 2T 2x 28TD  
 薬剤管理 (本)・家族)  
 一包化 (有)・無)  
 コンブライアンス (良野)・不良) → 余りが増えてきていますので、量は把握していただきます。  
 併用 OTC 又は健康食品  
 内用 無し

特記事項  
 処方内容に於いては、本人またはご家族の方からご連絡の上、お薬手帳に記入していただくようお願いいたします。  
 処方内容に於いては、本人またはご家族の方からご連絡の上、お薬手帳に記入していただくようお願いいたします。  
 処方内容に於いては、本人またはご家族の方からご連絡の上、お薬手帳に記入していただくようお願いいたします。

# 図4. アンケート用紙

FAX (024) 548-6625 に送付をお願いします。

## 患者情報提供書についてのアンケート

- 内容について (あてはまるものに○をつけて下さい)
  - ①現在の内容で十分
  - ②改善が必要
  - ③役に立たない

それぞれを選択した理由を記載してください

①を選択した方 → 2と3と5  
 ②を選択した方 → 2から5  
 ③を選択した方 → 3から5  
 をご回答下さい

- 提供書をもらって役に立ったことはあったか、具体的に記載してください。

- 前回と今回の提供書を比較して、感じたことを記載してください。

形式

- 今後提供書を受け取る場合、追加して欲しい情報、削除して欲しい情報がありましたら追加する情報

削除して良い情報

- その他、ご意見がありましたらお聞かせ下さい。

ご協力有難うございました。今後の参考にさせていただきます。  
 福島県立医科大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長 江戸 清人  
 副主任 高橋 智子

表1. 「内容について」の選択理由  
(複数回答あり)

■現在の内容で十分

選 択 理 由	回 答 数
○薬局で服薬指導をする際に必要な情報の明確化	2
○各職種から見た患者の状態、状況が詳しくわかる	2
○指導上参考となる診断名、入院中の経過の把握が可能	2
○入院中の状況の把握による無責任な発言の回避	1
○特に不足なし	1

■改善が必要

選 択 理 由	回 答 数
○他科受診の際の情報不足	1
○3職種以外（医療ソーシャルワーカー等）の情報不足	1

表2. 「提供書をもらって役だったこと」に対する回答  
(複数回答有り)

■ 指導上の有用性	回答数
○患者とスムーズに対応できた	3
○疾病と薬の関係がスムーズに指導できる	2
○事前に情報が把握でき、患者が安心して心を開いてくれた	1
○病名がわかるため、非常に役立つ	1
○入院中の服薬指導状況や患者の「くせ」がわかる	1
○注意すべき点が事前に把握できた	1
■ 調剤上の有用性	回答数
○特別な調剤が加わる際の準備時間の短縮	2
○在庫のない薬の把握が可能	1
○病院での調剤状況の把握が可能	1
○具体的に調剤の仕方が指示されていて楽である	1



表3. 情報提供書の改訂前後における比較

	回答数
○必要な部分がピックアップされ、前より見やすい	1
○患者には聞けない事項、聞いても正確な回答が得られない情報が入っている	1
○項目別、担当別になっていて病棟業務の状況もわかるような書き方になっている	1

表4. 「その他の意見」に対する回答

- 提供数の増加
- 重症例のみでなく、比較的軽症の例でも情報提供を希望
- 第1内科以外の情報の要望
- 薬剤情報提供上の留意点のコメントの記載
- 適応外使用のアドバイス

平成14年3月24日(日)

## リスクマネジメントと薬・薬連携に関するアンケート調査

平成13年度厚生科学研究「医薬品等の投薬間違い防止に関する研究(H13-医薬-009)」 分担：福島医大病院江戸（「医薬品の適正使用、投薬間違いの防止に関する病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究」）

なお、このアンケートは本日の薬事研修会終了までに記入の上受付まで返却ください。

ご協力の程よろしくお願いいたします。

福島県立医科大学医学部附属病院  
薬剤部長 江戸清人

該当するものに○をつけてください。また( )内には具体的に書いて下さい。回答不能の場合は飛ばしていただいて結構です。

性別 男 ・ 女

年齢 20代 30代 40代 50代 60以上

あなたは どこに所属する薬剤師ですか？

- ・ 保険薬局 ・ 病院薬局 ・ 行政 ・ 卸 ・ 製薬メーカー
- ・ その他の薬剤師：具体的に ( ) の薬剤師

保険薬局あるいは病院薬剤師の場合、

1) あなたの所属している保険薬局、病院薬局等の規模は？ 薬剤師数（常勤、非常勤、パートも含む）で記入してください。

薬剤師数 ( ) 名

また、

2) 先生自身のお立場は

- ・ 管理薬剤師や薬局長（部署の責任者／管理職／調剤室の責任者等）クラス
- ・ その他一般

Q1. 院外処方せんを応需または発行していますか？

- ・ している ・ 全くしていない

Q2. 患者さまにおくすりの情報提供を文書で行っていますか？

- ・ かなりしている ・ 一部している ・ 全くしていない

Q3. おくすり手帳を利用していますか？

- ・かなりしている
- ・一部している
- ・全くしていない

Q4. 個々の患者について（特に入院時・退院時に）薬局－医療機関間で情報交換を行っていますか？

- ・かなりしている
- ・一部している
- ・全くしていない

Q5. 患者の服薬状況などを把握するために薬歴以外に何かの手法を利用していますか？

- ・している
- ・一部している
- それは何ですか？  
具体的に（ ）
- ・全くしていない

Q6. 疑義照会について

- ・よくする
- ・ときどきする
- ・ほぼしない
- ・全くしない

Q7. 疑義照会を行う場合は薬歴を参考にしていますか？

- ・よくする
- ・ときどきする
- ・ほぼしない
- ・全くしない

Q8. 疑義紹介をした（受けた）場合、病院等では主にどなたが対応していますか？

- ・処方医
- ・病院薬剤師
- ・看護婦
- ・事務員
- ・その他 具体的に（ ）

Q9. 福島県薬剤師会調剤過誤防止マニュアル、対処マニュアル、あるいは日本薬剤師会の調剤過誤防止マニュアルを利用していますか？

- ・大部利用している
- ・一部利用している
- ・利用していない

Q10. 調剤過誤のないように（保険・病院）薬局内で調剤過誤防止マニュアルあるいは調剤内規などを整備していますか？

- ・している
- ・していない

Q11. 調剤過誤のないように（保険・病院）薬局内で上記以外何かリスクマネジメントを実践していますか？

- ・している：具体例は（ ）
- ・全くしていない

Q12. インシデント・アクシデント報告を行ったことがありますか？

- ・ある
- ・全くない

Q13. 最近1年以内に、調剤過誤防止のための研修会に参加しましたか？

- ・した
- ・全くしていない

Q14. 保険薬局（あるいは）薬剤師会（支部も含む）として採用薬等に関して医療機関と情報交換を行っていますか？

- ・かなりしている
- ・一部している
- ・全くしていない
- ・わからない

Q15. 医薬分業を実際に行っていて何か問題があった場合、保険薬剤師にあっては病院薬剤師、病院薬剤師にあっては保険薬剤師に相談できる知り合いの薬剤師はいますか？

- ・いる
- ・少しはいる
- ・全くいない

Q16. 地域の薬剤師会では調剤過誤の話し合い等が行われていますか？

- ・いる
- ・少しはいる
- ・全くしていない

Q17. その話し合いに病院の方、あるいは病院薬剤師が参加していますか？

- ・している
- ・少しはしている
- ・全くしていない

Q18. 今後、薬・薬連携は必要と思いますか？

- ・必要
- ・必要ではない

Q19. Q17で必要と答えた先生に：その理由はどのようなことですか？  
以下に具体的に記入してください。

( )

Q20. 薬・薬連携で医療過誤あるいは副作用（薬物有害事象）の防止を経験したことがありますか？

- ・ある
- ・ない

Q21. (Q20で「ある」を選んだ先生に) それは具体的には例えばどのようなことですか？

( )

)  
ご協力ありがとうございました。