

単に修了すれば良いのではなく、真の医療人としての適性を評価する必要があり、適性が欠如している学生には薬剤師受験資格を与えるべきでないからである。

## 2) 実務実習施設の評価

未経験あるいは経験の浅い実習施設において行われる実務実習には十分な成果は期待できない。厚生労働省は、実務実習を受け入れる医療施設の具備すべき条件についてのガイドラインを作成し、そのガイドラインに基づき第三者機関による評価を受けて認定された実習施設における実務実習修了者に薬剤師国家試験受験資格を与えることが望ましい。

この場合の実務実習施設の評価・認定は、教育課程の評価と同じく、現段階では、これまで実務実習学生の割り振りに関して尽力してきた薬学教育協議会が、病院については日本病院薬剤師会と、保険薬局については日本薬剤師会との協力のもとで行うことが適当と考える。各大学が、関連する実習施設や指導者に対する自己評価を予め行い、その評価内容を第三者機関で認定するという方法も可能である。

実習施設の認定機関は、予め実習の項目別チェックリストを用意し、そのチェックリストと照合して、実務実習受け入れ機関について詳細な調査を行い、それぞれの機関での実習可能な項目、不可な項目について評価・認証する。その結果をデータベース化して随時改訂しつつ公表することにより、実務実習の割り振りも順調に行えるようになることとなる。

## D. 考 察

日本の薬学は、歴史的に見て「薬」を中心に医療に関わる学問体系として発展してきた。しかし、近年の「広義の医学分野」の発展と社会生活の変化で、これまでの薬学教育の理念や方策では、国民の薬学に対する信託には必ずしも対応出来ていない状況になっている。これまで、薬剤師国家試

験出題基準の一部改正などを介して当面の教育改革が試みられてきたが、まだ、十分に医療現場のニーズに対応しきれていない。ここ数年来、国民の信託に応えるべく多くの論議がなされ、教育年限延長を伴う薬学教育の変革が薬学教育関係者の大きな責務として指摘され、その実施が具体化されるようになってきた。

薬学教育の6年制の実施は、薬剤師法の改正が成立した後数年を要すると思われるが、教育改革ならびに薬剤師の資質確保に不可欠な国家試験の受験資格と実施基準の改革については、なるべく早く確固たる目標を設定しておくべきである。

薬剤師は、医薬品の有効性と安全性を確保し、医師の処方に基づいた患者の薬物療法を支えていく医薬品の専門家として重要な役割を果たさなければならない。特にチーム医療の中では、他の医療関係者と患者本位の安全かつ良質な医療の提供に貢献するために、より実践的で幅広い知識・技能と患者を含めた医療関係者との良好な関係を築くための心豊かな人間性も要求される。

一方、薬剤師免許を取得後に薬剤師免許を必ずしも必要としない研究・開発部門に進出した薬学卒業生は、十分に医療現場において研鑽を積み、かつそこで得た知識と技能に関する国家試験に合格していることにより、他学部出身者に比して著しい特色と大きな付加価値をもって研究・開発に従事できることと思われる。

以上のような期待に応えられる質の高い、臨床に強い医療人としての薬剤師を養成するために、本報告では薬学教育に求められる原則および教育の成果として期待したい習得能力を挙げ、さらにそれを確かめるために必要な第三者認証制度と国家試験の出題基準について述べている。第三者認証と国家試験は互いに相補的に教育の成果あるいは卒業生の資質を確かめ、望ましい薬剤師の養成という国民の請託に応える責任を果たす役割を担うも

のである。これに加えて共用試験が、単に実務自習への参加資格を問うものではなく、基礎ならびに専門基礎分野の知識・能力を確認できる試験となっているならば、それにより国家試験の出題範囲を大幅に縮小し、実務関連の設問を重点的に出題し、実務的な応用力を問うことにより医療人としての薬剤師の資格試験に相応しいものにすることができる。

実務実習は講義等の教育課程とは異なり、必要項目や習得目標あるいは成果の評価について実務薬剤師の意見を尊重する必要がある。その適切かつ充実した実施には、少なくとも6ヶ月の期間が必要である。そしてその実現には大学側の努力は当然として、病院や薬局で実務に従事する薬剤師の積極的な協力も必要である。実務実習に関する各種の実施方針、ガイドラインの設定や、実習成果、実習施設、実習指導者の評価基準策定は、厚生労働省の責任とも考えられるので関係職能団体の協力のもとできるだけ速やかに取り掛かる必要がある。その意味から、本報告書では実務実習に関する提言には、質的、量的にかなり具体的な記載を試みた。

本報告の提案は、6年制が定着した時期を念頭に入れて作成されているので、妥当と考えられる提案の中でも当面の状況から実施の困難なものもあり、数年の間は可能なものから段階的に対応して行かざるを得ない場合もある。しかし、困難を理由にして実行しないのでは改革はできない。教育、実習、評価、の各段階で、真に医療の中で役立つ薬剤師の養成を目指して実現の道を開拓して行くべきであろう。

#### E. 結論

薬剤師国家試験受験資格を与えるための大学教育課程は、日本薬学会のモデル・コアカリキュラム教育のほか、6ヶ月以上の実務実習を必須とし、さらに教養科目、卒業実習、選択科目等の必要性を勘案すると6年相当の一貫した教育が必要であることが再確認され

た。

国家試験受験資格としての教育課程の有すべき条件と、修了者の習得しているべき能力リストを作成した。また、国家試験受験資格としての実務実習については、導入教育の必要性と内容、実務実習履修の資格要件としての共用試験やOSCEの提案、実習の法的問題と実習項目、および実習施設や実習修了の評価法等あるべき姿を論じた。

教育課程と実務実習課程はともにその具体的教育方法が各大学に任されていることから、いずれも公正な第三者により客観的に基準適合を認証されるべきである。

国家試験の出題基準は、薬剤師としての業務上の責任を果たし国民の信託に応えられる資質を判断することを方針として作成されるべきである。6年生が定着し、教育の評価制度が整備された時点では、共用試験と教育認証制度等を活用することで国家試験の出題範囲を実務的な応用力を問う問題に絞り、医療人としての薬剤師の資格試験として相応しい形にすることが望ましい。そこに至るまでの過渡期の段階においても出題基準見直しは必要であり、出題分野の分類と出題項目の見直し、ならびに新規に拡充・追加すべき項目等を提案した。

これらの研究結果により、来るべき薬剤師国家試験受験資格に関わる薬剤師法の改正に付随する主要な懸案事項への適切な対処法を提言することができたと考える。

#### 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

# 資料 1

## 薬剤師国家試験出題基準のための項目整理

### 1. 薬剤師の心構えと業務の位置づけ

心構え	○生命の尊厳、先進医療と生命倫理、医療人の心得、薬剤師の使命 ○医療コミュニケーション、接遇、患者心理
位置づけ	○診療科概論、チーム医療 ○看護の概念、看護師の役割と機能 ○保健統計（人口動態・動態、疾病統計） ○療法総論（薬物、免疫、外科手術、遺伝子、食事、リハビリテーション）

### 2. 薬剤師に必要な医療知識

疾病と病態	○病理学概論 ○代表的疾患の症状、病態生理、プライマリーケア ○臨床検査総論、検査値、臨床化学、疾患マーカー、画像診断
薬物療法	○代表的疾患に対する薬物の選択 ○ケースカードと処方解析 ○先端療法（遺伝子診断・テーラーメイド医療）

### 3. 薬剤師の対物業務

医薬品の調剤	○処方せんの読み方・監査 ○固体・液体薬の調製、 ○配合変化
医薬品の製剤	○剤形の種類と特徴、製剤設計、DDS ○注射薬調製、無菌製剤、滅菌法 ○中心静脈栄養液、経腸栄養 ○薬局製剤
医薬品の管理	○名称と構造、確認試験 ○品質管理、安定性、保存・貯法 ○毒・劇物・麻薬・覚せい剤の管理 ○放射性医薬品管理、血液製剤管理

### 4. 薬剤師の対人業務

処方監査、疑義照会 —リスクマネジメント	○処方の監査 ○薬物投与設計 ○薬物動態、病態と薬物動態 ○TDM ○主な薬物の副作用（発現機序） ○相互作用（薬物—薬物、薬物—食物）、配合禁忌 ○禁忌症（薬物—病態） ○耐性、依存性、
服薬指導	○用法・用量 ○効能・効果 ○薬物の作用機序、受容体、抗菌・抗生剤、分子標的医薬品 ○主な薬物の副作用（初期症状） ○薬歴管理 ○ハイリスクグループの機能：妊婦（授乳婦）、高齢者、小児（新生児）、

	肥満
感染防止・防疫・救急	<ul style="list-style-type: none"> <li>○疫学概論、</li> <li>○病原微生物の分類と病原性、対策</li> <li>○病原微生物の検出</li> <li>○院内感染菌、腸内細菌・常在菌</li> <li>○救急医療概論、救急医薬品、薬物中毒（診断・処置・原因解明）</li> <li>○輸血・輸液療法</li> </ul>

#### 5. 総合的業務、関連業務

D I、情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>○情報源、医療用語、新薬情報</li> <li>○コンピューター管理</li> <li>○薬事統計、薬剤疫学、医療経済学</li> <li>○市販後安全対策</li> </ul>
医薬品開発試験研究、治験	<ul style="list-style-type: none"> <li>○薬物動態試験、非臨床安全性試験、薬効薬理試験の評価</li> <li>○治験薬管理、CRC業務</li> </ul>
OTC 薬	○取扱、スイッチ OTC、セルフメディケーション
漢方・生薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>○東洋医学の基礎、漢方薬と原料植物</li> <li>○代表的漢方製剤、薬効評価、副作用、民間薬</li> </ul>
代替医療	○代替医療の概念と背景、栄養療法、保健機能食品
地域医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>○在宅医療、薬物治療、服薬指導、医薬品情報、高カロリー輸液</li> <li>○食品衛生、食中毒、食品添加物、食品汚染</li> <li>○環境衛生、水、空気、環境汚染、廃棄物</li> <li>○学校薬剤師の業務</li> <li>○薬物乱用防止</li> </ul>

#### 6. 法規試験（上記国家試験とは別に施行することを提案する）

法・制度・基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>○法・制度概論</li> <li>○医療制度、社会保障制度、医薬分業</li> <li>○薬剤師法、薬事法、血液関連法</li> <li>○GLP、GMP、GCP、GPMS P</li> <li>○麻薬・向精神薬関連法、毒劇法、</li> <li>○医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法</li> <li>○医療関連法規、医療保険、介護保険</li> <li>○療担・薬担規則</li> <li>○薬剤過誤</li> </ul>
---------	---

## 資料 2

### 総合的出題の試みとしての問題例

以下の症例に関する問題 1-6 について、設問に該当する解答を選びなさい。

患者：Y. T. 70歳 男性；副作用・アレルギー：特になし

アルコール：日本酒1合/日、たばこ：以前10本/日（30年間）

経過：10年前に糖尿病を指摘されていたが、しばらく放置。

2年前に一過性の脳虚血発作のため近医にかかり治療中。

今回、血糖コントロール不良のため紹介入院。

既往歴：55歳 緑内障；

60歳 糖尿病（網膜症で左眼盲目）；

68歳 一過性脳虚血発作

近医での処方：チモプトール（マレイン酸チモロール）点眼液

パナルジン（塩酸チクロピジン100mg）錠 2錠（1-0-1）食後

オイグルコン（グリベンクラミド2.5mg）錠 1錠（1-0-0）食直後

メルビン（塩酸メトホルミン250mg）錠 2錠（1-0-1）食直後

アローゼン（センナ1包）（0-0-0-1）

入院時所見：

身体所見：身長166cm；体重74.0Kg；血圧140/72mmHg；体温36.3℃

検査所見：食後2時間血糖値31mg/dL，HbA1c 8.6%，フルクトサミン423μmol/L

血中Cペプチド1.3ng/mL，尿中Cペプチド83μg/day

TP 7.4g/dL，Alb 3.7g/L，GOT 35I.U/L，GPT 48 I.U/L，LDH 316 I.L/L，

γ-GTP 58 I.U/L，BUN 14.4 mg/dL，UA 5.1 mg/dL，Cr 0.9mg/dL，

Na 140.4 mEq/L，K 4.2mEq/L，Cl 99.9 mEq/L，TG 155mg/dL T-cho 252mg/dL

尿所見：比重1,010，pH 5.0，蛋白（1+），糖（+），ケトン体（-）

入院後、糖尿病食1520kcal/日にて血糖コントロールを開始したが、2週間経過しても血糖値が下がらないため、糖尿病食1440kcal/日とし、オイグルコンとメルビンを中止し、インスリンを開始した。ペンフィルR（中性インスリン8u-4u-4u）で血糖値も落ち着いた（朝前131、昼前191、夕前119、寝る前120mg/dL）。外出許可を得て1日徒歩で帰宅したが、注射に自信がないとのことで、インスリンを中止し、オイグルコン（2.5mg）錠 1錠（1-0-0）食直前、ヘキストラスチノン（トルブタミド500mg）錠 1錠（1-0-0）食前、アクトス（塩酸ピオグリタゾン15mg）錠 1錠（1-0-0）食前を処方され、退院となった。

以上

問題1 この患者の病態に関する記述のうち、正しい内容の文章はどれか。

- 1 HbA1cが7%以上であるため、過去1-2ヶ月の血糖コントロールは不良であると推測される。
- 2 経過や検査値から2型糖尿病の可能性が高いが、正確な診断には75g OGTTを加える必要がある。
- 3 BUN、Cr値は正常値であり、ネフローゼ症候群も伴っていないため腎障害は合併していない。

- 4 年齢を考慮すると本症例は高脂血症、高血圧、高尿酸血症のいずれも合併していないと考えてよい。
- 5 一過性脳虚血発作は糖尿病の合併症である自律神経障害により生じた。

問題2 この患者はパナルジンを服用しているが、パナルジンを服用するにあたり最も注意を払うべき下記の検査値のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. TP            b. WBC            c. GOT            d. CEA            e. Na
- 1 (a, b)    2 (a, d)    3 (b, c)    4 (c, e)    5 (d, e)

問題3 緑内障とその治療薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. マレイン酸チモロール（チモプトール）は $\alpha 1$ アドレナリン受容体遮断薬であり、眼圧低下作用を示すので緑内障に用いられる。
- b. シュレム管を拡大して眼房水の排出を促進すると眼内圧が低下する。このような薬物としては塩酸ピロカルピン、カルバコール、臭化ジスチグミンなどがある。
- c. 眼房水の産生を低下しても眼内圧は低下する。このような薬物としては、アセタゾラミド、トロピカミドなどがある。
- d. 緑内障においては、スキサメトニウム、ジアゼパム、酒石酸エルゴタミンは禁忌である。

- 1 (a, b)    2 (a, c)    3 (a, d)    4 (c, d)    5 (b, d)

問題4 薬剤師の医師や患者に対する次の対応について、正しい組合せはどれか。

- a. 入院前の血糖コントロールがヘモグロビン A1c が 8.6%と高く、医師の指導を長期守っていないことが考えられる。そして、視力にも障害があるため、退院時には本人と共に家族についても退院後の薬物治療に関する事項について説明を行うと共に、服薬しやすいような薬剤の調製や分包を行う。
- b. 同じスルフォニルウレア系経口血糖降下薬のオイグルコンとヘキストラスチノンの併用はよく行われており、この患者でオイグルコンとラスチノンが併用されている理由について処方医師に照会する必要はない。
- c. アクトスはインスリン抵抗性改善薬で、これも併用する理由を患者や家族に説明する必要がある。
- d. ヘキストラスチノンは錠剤のサイズが大きいいため、本患者が嚥下可能であるかを患者に確かめる必要がある。
- e. ペンフィルRは速効型インスリンであり、皮下投与する場合、吸収速度を速くするため、注射部位を必ずマッサージするよう患者指導を行う必要がある。

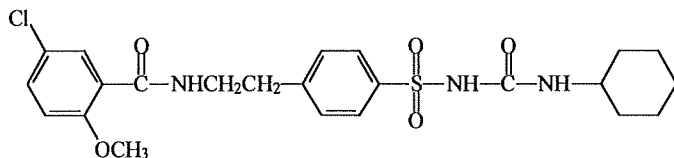
- 1 (a, b, d)    2 (a, c, d)    3 (a, c, e)    4 (b, c, e)    5 (b, d, e)

問題5 次の日本薬局方医薬品グリベンクラミドに関する記述に関し、正しい答えを選びなさい。

- a. この医薬品の赤外吸収スペクトルにおいて、1720 および 1623  $\text{cm}^{-1}$  の吸収は

それぞれ、ベンゾイル基のカルボニルの伸縮振動およびスルホニルウレアのカルボニルの伸縮振動によるものである。

- b この医薬品の化学名は、4- [2-(5-chloro-2-methoxybenzamido)ethyl] -N-cyclohexylcarbonylsulfonamide である。
- c この医薬品につき、炎色反応試験を行うと、紫色を呈する。



1 aのみ    2 bのみ    3 cのみ    4 (a, b)    5(a, c)    6(b, c)

問題6 次の a~c は日本薬局方センナに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- a センナの原植物は、マメ科 (Leguminosae) に属する。
- b センナの薬用部位は根茎 (Rhizoma) である。
- c センナのエーテル抽出液または水抽出液のろ液にアンモニア試液を加えると、黄赤色を呈するが、これはアントラキノン系化合物の存在によるものである。

1 aのみ    2 bのみ    3 cのみ    4 (a, b)    5(a, c)    6(b, c)

## 資料 3

### 現行薬剤師国家試験出題基準の過渡的見直しの例

#### a. 分類上の変更を考慮すべき点の例

- 1) I 基礎薬学の大項目としては現存の「1.物質の構造と性質」、「3.生体の構造と機能」は妥当である。2.天然医薬資源の大項目の内容はいかにも貧弱である。コアカリキュラムの「C 7 自然が生み出す薬物」が格段に充実しており現実に即している。
- 2) II 医療薬学の大項目の「2.医薬品の有効性と安全性」「3.疾病と病態」も妥当と思われるが、「4.薬剤の調製と医薬品の管理」が不明確である。「薬剤」、「医薬品」の名称が不用意に使用されている。1.医療薬学概論の中には、III 1 A～Dすなわち保健衛生に関するものも含めてはどうか。
- 3) また、1.医療薬学概論中の「B 医薬品の開発と評価」はII.4.AとBを合わせて「医薬品の開発・評価・品質管理」とし「2.医薬品の有効性と安全性」に対比させて大項目にしたほうがよいのではないか。これは、2.の観点で成分の作用として論じられる欠点を補い、化学成分と医薬品との差を認識するために必要と考える。
- 4) 3.疾病と病態では、禁忌や耐性、相互作用、テーラーメイド医療等、新しく追加すべき薬物療法上の課題をすべてカバーすることは不可能となろう。
- 5) 3.C薬物治療は、「薬物療法」の名称で大項目として独立させ、上記項目をカバーすることも考慮に値する。
- 6) さらに、4.C～Jは医療実務関連の大項目として独立させ、大幅に項目を追加して充実した内容にする必要がある。特に本報告 1.2 に記載した薬学卒業生として習得しているべき能力を問うことのできるよう分類等を考案すべきである。
- 7) 現在衛生化学分野に分類されているもののうち、「栄養素と食品」「ヒトと環境」は、定義と技術・操作的な部分は基礎薬学に、性質・作用・健康影響関連部分は「ヒトの健康管理」や「生命安全性の科学」という観点から医療薬学の中を含めて違和感はないと考える。国家試験は知識と能力を問うものであるから、職域分野あるいは関連法規により排他的に区別する必要はない。

#### b. 新規に追加あるいは勘案すべき点の例

- 1) コアカリキュラムのAおよびBは、出題基準のII.医療薬学Aに取り込みたい。カリキュラムの到達目標はこの部分の出題には大いに参考となる。
- 2) I.基礎薬学の出題基準には化学反応や構造解析等が極めて断片的に取り上げられている。目的あるいは対象が全く含まれない。出題に当たってはできるだけ医薬品や生体成分との関連で設問すべきである。コアカリキュラムの「C 6 生体分子・医薬品を化学で理解する」はそのような意味で新しい取り組みであり、薬学らしい基礎と医療との橋渡しともいえる。出題基準にも大いに利用できよう。
- 3) 前にも述べたがコアカリキュラムの「C 7 自然が生み出す薬物」は充実して内容であり追加項目の選定に有用な参考となる。
- 4) 基礎薬学の出題基準の3.F免疫は、「C 10 生体防御」を参考にして充足する必要があるだろう。
- 5) 病原微生物（感染症）関連項目は、医療薬学 3.B 疾病と病態の最後にあるが、各疾患広



く関連するものであり、さらに最近の話題性もあり、急ぎ追加改定が必要である。

- 6) 「3.B 疾病と病態」は疾患名の羅列にとどまっているがこれでよいか再検討の要がある。この部分は医師の処方意図を理解し、医療チームの一員として活動するために必要度の多い部分であるが、どのような項目で設問すべきか、基本的に論議する必要がある。症状名は不要か、新たに臨床診療科概論あるいは看護学総論などを加える必要性はないか等も考察するとよい。
- 7) 医療薬学の 4.C～J は、前述のごとく大項目として独立させた上（複数の大項目にすることも考慮すべきであろう）抜本的に項目の組み換えを必要とする。コアカリキュラムのD、あるいは本報告書の実務実習に関する提案の部分に示した 4.5 実習内容、および資料 5 に準拠した出題を大幅に追加する必要がある。追加される部分は、いずれも医療現場において必須の事項とし、実務実習で学んだ知識、技能が確かなものであれば、解答できる問題の出題が望ましいと考えられる。
- 8) 医薬品情報、患者情報、服薬説明の部分は現行基準より拡充が必要であろう。
- 9) EBM、地域医療、在宅・高齢者医療、学校薬剤師等についてはどう取り扱うべきか検討を要する。
- 10) 疑義紹介や薬歴管理あるいは新しい薬物療法に関する知識は、3.Cを新しい大項目「薬物療法」として、その中で問うことができる。

## 資料 4

### 学内模擬薬局における実習項目案 (アンダーラインは模擬薬局での実習が必須)

下記項目を理解し、実習（実践）する

#### 1. 内服薬、外用薬の調剤

- (1) 調剤業務の流れを理解する
- (2) 処方せんの形式と記載事項を理解する
- (3) 処方鑑査の重要性を理解する
- (4) 疑義照会の重要性を理解する
- (5) 薬袋作成の重要性を理解する
- (6) 調剤ミスの重大性を理解し、正確に調剤する
  - ① 錠剤、カプセル剤
  - ② 内用散剤（計数、計量調剤）
  - ③ 内用液剤（計数、計量調剤）
  - ④ 軟膏剤（計数、計量調剤）
  - ⑤ 外用液剤（計数、計量調剤）
  - ⑥ 点眼剤（計数、計量調剤）
  - ⑦ 坐剤（計数、計量調剤）
- (7) 調剤薬鑑査の重要性を理解する
- (8) 薬剤の交付と適正使用に必要な情報提供の重要性を理解する
- (9) 調剤録を作成する
- (10) 調剤環境の整備、機器類の保守管理の重要性を理解する

#### 2. 注射薬の計数調剤

- (1) 調剤業務の流れを理解する
- (2) 処方せんの形式と記載事項を理解する
- (3) 内服薬処方せんと記載事項の違いを理解する
- (4) 処方鑑査の重要性を理解する
- (5) 疑義照会の重要性を理解する
- (6) 調剤ミスの重大性を理解し、正確に調剤する
- (7) 調剤薬鑑査の重要性を理解する
- (8) 調剤録を作成する
- (9) 調剤環境の整備、機器類の保守管理の重要性を理解する

#### 3. 注射薬の混合調製（化学療法を含む）

- (1) 調剤業務の流れを理解する
- (2) 処方せんの形式と記載事項を理解する
- (3) 内服薬処方せんと記載事項の違いを理解する
- (4) 処方鑑査の重要性を理解する

- (5) 疑義照会の重要性を理解する
- (6) 調剤ミスの重大性を理解し、正確に調製（無菌的調製を含む）する
- (7) 調剤薬鑑査の重要性を理解する
- (8) 調製後の安定性、保存方法の重要性を理解する
- (9) 調剤録を作成する
- (10) 調剤環境の整備、機器類の保守管理の重要性を理解する

#### 4. TPNの調製

- (1) TPNの目的、基本的な処方指針を理解する
- (2) 調製業務の流れを理解する
- (3) 処方せんの形式と記載事項を理解する
- (4) 処方鑑査の重要性を理解する
- (5) 疑義照会の重要性を理解する
- (6) 調剤ミスの重大性を理解し、正確に調製（無菌的調製を含む）する
- (7) 調剤薬鑑査の重要性を理解する
- (8) 調製後の安定性、保存法の重要性を理解する
- (9) 調剤環境の整備、機器類の保守管理の重要性を理解する

#### 5. 製剤

- (1) 院内製剤の目的を理解する
- (2) 処方設計を理解する
- (3) 一般製剤（内用薬、外用薬など）を正確に調製する
- (4) 無菌製剤（注射薬、点眼薬、消毒薬など）を正確に調製する
- (5) 滅菌法、無菌操作法などを理解する
- (6) 調製後の安定性、保存法の重要性を理解する
- (7) 調剤環境の整備、機器類の保守管理の重要性を理解する
- (8) 調製記録を作成する
- (9) 院内製剤の品質試験を実習する

#### 6. 医薬品管理

- (1) 医薬品管理の重要性を理解する
- (2) 医薬品の発注と適正な在庫管理を理解する
- (3) 麻薬、覚せい剤の取り扱いおよび管理を理解する
- (4) 向精神薬の取り扱いおよび管理を理解する
- (5) 毒薬、劇薬の取り扱いおよび管理を理解する
- (6) 血液製剤の取り扱いおよび管理を理解する
- (7) 治験薬の管理を理解する

#### 7. 医薬品情報

- (1) 医薬品情報の重要性を理解する
- (2) 基本的な医薬品情報を理解する

- ① 医療用医薬品添付文書
  - ② インタビューフォーム
  - ③ 新薬承認情報集
  - ④ SBA
  - ⑤ SBRおよびSBR II
- (3) 副作用について理解する
  - (4) 相互作用について理解する
  - (5) 目的とする情報（副作用、相互作用など）の検索方法を理解する
  - (6) 医薬品情報の提供方法を理解する（情報の収集、評価、加工、提供）
  - (7) 情報の整理方法を理解する

#### 8. 薬剤管理指導

- (1) 薬剤管理指導の意義、目的などを理解する
- (2) 服薬指導の目的と指導時のポイントを理解する
- (3) 指導記録を作成する

#### 9. 試験研究

- (1) 医薬品の品質に関する試験を理解する
- (2) 製剤の開発に関する試験を理解する
- (3) TDMの意義と重要性を理解する
- (4) TDMの測定方法と解析方法を理解する
- (5) 環境の整備、機器類の操作、保守管理を理解する

## 資料 5

### 実習項目・到達目標と実習期間

#### 【病院における実習項目】

##### 1. 病院組織と薬剤部

保険医療機関としての病院の機能と薬剤部の役割、および薬剤師の使命を学習する必要があるため、オリエンテーションを含め1日が必要である。

- (1) 院病院組織と病院内各部門の機能について理解する
- (2) 薬剤部の役割と責任ならびに機能について理解する
- (3) チーム医療における薬剤師の役割について理解する
- (4) 病院内各種委員会と薬剤師のかかわりについて理解する
- (5) 医療保険制度の仕組みについて理解する
- (6) 院外処方せんと保険薬局との連携について理解する
- (7) 医療法などの関係法規の中での薬剤師の役割を理解する

##### 2. 調剤

調剤実習は薬剤師業務の根幹をなすものであり、大学における教育および模擬薬局における実習で習得した知識と技能を実践することであり、4～6週間の実習が必要である。

- (1) 処方せんの流れ（手書き処方、オーダーリング処方）について理解する
- (2) 処方せんの形式および記載事項を理解する
- (3) 調剤業務の流れを理解する
- (4) 調剤時の一般的注意事項を理解する
- (5) 患者個々の病態、背景などを確認する
- (6) 処方鑑査を実習する
- (7) 処方上の不明点は必ず確認し、解決してから調剤することを実習する
- (8) 特に注意が必要な薬剤の確認ポイントを実習する
- (10) 相互作用の程度、回避方法を実習する
- (11) 正確な調剤を実習する
  - ① 錠剤・カプセル剤
  - ② 散剤
  - ③ 外用剤
  - ④ 液剤
  - ⑤ 調剤機器の扱い方
- (12) 調剤薬鑑査を実習する
- (13) 薬剤交付と情報提供を実習する
- (14) 調剤ミスとその防止対策を考える
- (15) 薬剤の発注と在庫管理を実習する
- (16) 調剤環境の整備、機器類の保守管理を実習する

### 3. 注射薬調剤業務

注射薬は、入院、外来および中央診療施設等において、薬物療法の中心的役割を果たしていることから、取り扱い、交付・供給などについて3～4週間の実習を行う必要がある。ただし施設により注射薬の供給方法が異なるため、当該施設の供給方法の利点・欠点を十分に把握することが重要である。

- (1) 注射薬による薬物療法の目的および適用法について実習する
- (2) 内服薬処方せんと注射薬処方せんの記載方法の違いを理解する
- (3) 注射薬処方せんの処方鑑査を実習する
- (4) 化学療法の方法、プロトコールなどを理解する
- (5) 注射薬の配合変化等について理解する
- (6) 注射薬（抗悪性腫瘍薬も含め）の混合について実習する
- (7) TPN の意義と調製法について理解する
- (8) TPN 調製を実習する
- (9) 注射薬の交付・供給方法を理解する
- (10) 注射薬の調剤ミスと防止対策について理解する
- (11) 麻薬・向精神薬注射薬の管理および取り扱いについて理解する
- (12) 血液・血液分画製剤等の管理および取り扱いについて理解する

### 4. 製剤業務

製剤業務は、医療機関により注射薬の供給と同じ部署で扱われる場合もあるが、院内製剤の調製の意義とその目的を理解し、GMP に基づいた製剤業務を習得するためには、2週間の実習が必要である。

- (1) 院内製剤の意義と目的を理解する
- (2) 院内製剤（一般、無菌、特殊）について理解する
- (3) 院内製剤の調製に必要な機器の取り扱いを習得する
- (4) 院内製剤の法的な位置づけ（PL法）を理解する
- (5) 院内製剤調製の手順と調製上の注意事項を理解する
- (6) 院内製剤の調製を実習する
- (7) 無菌製剤の調製を実習する
- (8) 高カロリー輸液の意義と調製を実習する
- (9) 院内製剤の品質管理について理解する

### 5. 医薬品管理業務

医療機関における医薬品の計画的かつ効率的に安定供給するための、管理業務を理解する必要がある。発注、納品・検収業務は、週に1～2回行われると想定されるため1週間の実習が必要である。

- (1) 医薬品の品質確保と保管管理および取り扱いを理解する
- (2) 医薬品の院内の流れを理解する
- (3) 医薬品の発注および納品（検収）業務について理解する
- (4) 医薬品の供給方法を理解する

(5) 医薬品の採用および採用薬品の削除について理解する

## 6. 麻薬・向精神薬・覚せい剤管理業務

医薬品の取り扱いの中で、麻薬・向精神薬・覚せい剤は他の医薬品と異なる取り扱いが必要である。2～3日の実習を行う。

- (1) 麻薬・向精神薬・覚せい剤の種類などについて理解する
- (2) 麻薬・向精神薬・覚せい剤の譲り受け、譲り渡しについて理解する
- (3) 麻薬・向精神薬・覚せい剤の保管・管理について理解する
- (4) 麻薬・向精神薬・覚せい剤の施用・交付・記録について理解する
- (5) 麻薬・向精神薬・覚せい剤の返却・廃棄について理解する
- (6) 麻薬・向精神薬・覚せい剤の取扱いに関する免許および各種届出について理解する

## 7. 医薬品情報業務

保険医療機関として保険診療の中で医薬品の有効性と安全性を確保する上で、添付文書をはじめとする医薬品情報は非常に重要な位置を占めている。医薬品情報室で医薬品情報を収集・加工し、患者あるいは医療従事者への情報提供を習得する。

実際に医薬品情報の作成や他の医療従事者から依頼される情報の収集を行うためには、2週間の実習が必要である。

- (1) 医薬品情報の重要性について理解する
- (2) 医薬品情報を提供する相手により、提供内容が異なることを理解する
- (3) 情報の収集・整理・評価・加工について実習する
- (4) 情報収集のためのマルチメディアの活用法を実習する
- (5) 医薬品情報室で必要とされる情報源について理解する
- (6) 医薬品情報の伝達方法について理解する
- (7) 他の医療従事者から依頼される業務（錠剤鑑別・配合変化・副作用・相互作用）等を実習する
- (8) 情報の報告制度（安全性情報、副作用モニター制度）等について理解する
- (9) 新薬のヒアリングへ参加し、新薬採否の過程を実習する

## 8. 薬剤管理指導業務（病棟業務）

薬剤師が病棟において医薬品の有効性、安全性を確保する業務であり、他の医療スタッフとのコミュニケーションが非常に重要となる業務である。病棟における薬剤師の業務は、入院患者に対する薬学的管理を含めた服薬指導ばかりに留まらず、病棟における医薬品管理、病棟回診、カンファレンス、看護師の引き継ぎ（申し送り）業務などへの参加、注射薬の混合業務（一部の施設）などが挙げられる。これら業務を習得するためには、2週間の実習が必要である。

- (1) チーム医療の中での薬剤師の役割を理解する
- (2) 薬剤管理指導業務の流れを理解する
- (3) 病棟における薬剤師業務を理解する
- (4) 薬剤管理指導業務に必要な記録（診療録、温度板）等について理解する
- (5) 診療録、検査データ等の読み方について習得する
- (6) 薬剤管理指導業務における各種記録、指導書などの作成と記載項目について理解する

- (7) 患者への情報提供とその評価および他の医療スタッフへの患者情報のフィードバックについて理解する
- (8) 患者への接遇と医療倫理について理解する
- (9) 病棟における医薬品の供給・管理について理解する
- (10) 病棟における医薬品の調製について理解する
- (11) 病棟回診、カンファレンス、看護師引き継ぎ業務などに参加する
- (12) 患者への集団教育（糖尿病教室）等に参加し、薬剤師の役割を理解する

## 9. 試験研究業務

試験研究業務は医薬品の品質等（院内製剤を含め）に関する試験（品質試験、安定性試験、含量均一性試験など）、適正な薬物療法を支援するためのTDM業務（薬物血中濃度測定および測定結果に基づく解析）などを主とする業務である。さらに、施設毎に、薬物体内動態と薬効・薬理、副作用・毒性に関する研究、実務に関する研究なども行っている。試験研究業務は施設間で差があるが、1週間の実習が必要である。

- (1) 薬剤部における試験研究業務の重要性を理解する
- (2) 品質管理に関する試験について理解する
- (3) TDMの重要性と解析法について理解する
- (4) 各種測定機器の取り扱い（感染予防、廃棄）等を理解する
- (5) 患者検体等の取り扱いを理解する
- (6) TDM測定・解析結果の臨床適用と医療従事者へのフィードバックについて理解する

## 10. 臨床試験（治験）管理業務

新GCPの施行により、治験および臨床試験などに関する医薬品は薬剤部で管理されている場合が多い（臨床試験部などが設置されている施設もある）。治験を円滑に遂行していくためには、薬剤師の関わりが重要となる。治験は患者、治験担当医師、治験コーディネータ等とのコミュニケーションが重要であり、患者の不安を取り除き、安心して参加できるよう薬剤師の役割は非常に重要である。治験に関わるヒアリング、患者モニター、他の医療スタッフとの関わりについて習得するためには、1週間の実習が必要である。

- (1) 治験の目的と意義について理解する
- (2) 治験に関わる業務について理解する
- (3) 治験業務の流れを理解する
- (4) 治験薬管理について理解する
- (5) インフォームド・コンセント
- (6) CRCの役割を理解する
- (7) 市販後医薬品調査について理解する

## 11. 他部門等の連携

薬剤部以外の他部門で、チーム医療における新たな薬剤師業務を理解する。これらの部門で、薬学の専門的知識および技能を活用する薬剤師の役割を理解する。3～4日の実習が必要である。

- (1) 医療安全対策における薬剤師の役割を理解する。
- (2) 院内感染制御チームにおける薬剤師の役割を理解する



- (3) 医療事故に対する処置と責任を理解する
- (4) 病院経営戦略における薬剤師の役割を理解する
- (5) 栄養療法チームにおける薬剤師の役割を理解する

## 【保険調剤薬局における実習項目】

保険薬局は、医療機関から発行される処方せんに基づき調剤業務を行うばかりでなく、一般用医薬品の販売、在宅医療を含めた幅広い知識と患者と体面で接するためのコミュニケーションが重要となってくる。現在、薬科大学学生の就職動向を見ると調剤薬局への就職が増加していることから、十分な実習が必要と考える。保険薬局と医療機関との連携を含めた地域医療を習得するためには4週間の実習が必要である。

- (1) 保険薬局の業務と機能を理解する
- (2) 医薬分業について理解する
- (3) 保険調剤と診療報酬制度を習得する
- (4) 患者対応業務の重要性について理解する
- (5) 院外処方せんと保険薬局業務について実習する
  - 1) 処方せんの点検について習得する
  - 2) 処方せん鑑査と疑義照会について理解する
  - 3) 薬剤服用歴管理の意義を理解する
  - 4) 患者への情報提供と服薬指導の方法と重要性を理解する
- (5) 薬-薬連携と地域医療への薬剤師の関わりを理解する
- (8) 保険薬局における医薬品供給・管理について習得する
- (9) 医療用医薬品と一般用医薬品の違いを理解する
- (10) 漢方薬と民間薬について理解する
- (11) 在宅療養管理とケアマネージャーについて理解する
- (12) 訪問薬剤管理指導について理解する
- (13) 薬局製剤について理解する
- (14) 学校薬剤師業務を理解する

分担研究報告書

薬剤師国家試験受験資格としての薬学教育課程とその外部評価機構に関する研究

分担研究者 小澤孝一郎 広島大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

**研究要旨：**

薬剤師の質の向上のために今後わが国で必要な国家試験受験資格としての薬剤師養成課程とその外部評価のあり方について検討するため、既に実施されている米国での認証制度を調査した。具体的には、薬剤師養成機関としての大学認証を実施する側である ACPE（米国薬剤師教育協議会）と認証を受ける側である USC（南カリフォルニア大学）薬学部を訪問し、関係者からの情報提供を受け、討議を行った。米国においては、1820 年から実習が必修化されたが、1910 年頃から実習レベルの低下が懸念され、それらの背景を基に 1932 年に薬剤師養成課程認証機関として ACPE が設立され、1975 年に生涯教育認証機関としての機能が付加された。各薬科大学は、開設時並びに認証更新に際して ACPE に必要書類を提出し、ACPE Board of Directors が最終認証審査を行う。認証を受けた大学は、Pharm.D.の申請および NAPLEX（現在ではカリフォルニア州以外のすべての州が免許取得試験として利用）を受けることができる。また、大学は評価結果を各々の大学における教育改革に利用している。さらに、患者からの強い要望を受け、薬剤師免許の更新制度が全州で導入されており、薬剤師の資質向上に大きく貢献している。これらの薬剤師養成課程認証ならびに免許更新制度は、今後のわが国における薬剤師の資質向上を目指した制度改革の具体的な方策策定の参考になるものと考えられる。

**A. 研究目的**

現在わが国において薬剤師養成に関わる議論と改革が進められており、より具体的な方策を検討する段階に進みつつある。これらの背景のもと本研究は、米国における薬剤師養成教育、資格試験、卒後研修及び外部評価機構の現状を調査し、わが国薬剤師の職能技術向上のために、卒前・卒後教育における具体的方策、それに対する外部評価機構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、薬剤師の養成教育、資格試験、卒後教育及び外部評価機構等について、表 1 に示す薬学教育協会担当官、薬学教育担当者に直接面談して情報収集と討議を行い、さらにインターネットや文献等を検索することにより調査研究を行った。

調査項目としては、

- I) 薬剤師養成教育機関としての認証過程
- II) 薬剤師免許の更新制度

に重点をおいた。

**C. 研究結果**

**I) 薬剤師養成教育機関としての認証過程**

① American Council on Pharmaceutical Education (ACPE) の組織及び活動

**a) 沿革及び組織構成**

ACPE は、1932 年に NABP (National Association of Boards of Pharmacy)、AACP (American Association of Colleges of Pharmacy)、及び APhA (American Pharmaceutical Association) から予算援助を受けて発足した、薬剤師養成課程認証機関である。1975 年に、生涯教育認証機関としての機能を付加し、現在に至っている。ACPE から提出される報告書は、発足当初より、政府予算の

算定基準にも利用されており、米国の薬剤師養成において非常に重要な位置を占めている。

表1 調査協力先一覧

	調査機関（所在地）	協力者氏名、職
1	American Council on Pharmaceutical Education（シカゴ）	Dr. Peter H. Vlasses, Pharm.D., BCPS, Executive Director
		Dr. Jeffrey W. Wadelin, Ph.D., Executive Associate Director, Professional Degree Program Accreditation
		Dr. Dimitra V. Travlos, Pharm.D., BCPS, Executive Assistant Director
		Mr. Mike Rouse, B.Pharm(Hons), MPS
2	School of Pharmacy, University of Southern California（ロスアンゼルス）	Dr. Kathleen Besinque, PharmD, MsEd Director, Professional Experience Programs and Office for Teaching and Learning Resources

ACPE Board of Directors が全ての最終決定権を持ち、その構成はAACCPから3名、APhAから3名、NABPから3名、ACPEから1名の合計10名で成されており、無償によるボランティア活動で運営されている。メンバーの任期は6年で、2年単位で数名が交代する方法を採っており、事業の継続性を重視している。ACPEの職員に当たるACPE Executive Staffは書類の不備等进行检查し、さらに最終資料前のBoardからの要求を大学に伝えて資料訂正のアドバイスを行う等の申請手続き部分を担当しているが、決定権は持たない。このACPE Executive Staffは、Executive Director 1名、Exe. Association Director 5名、Exe. Assistance Director 5名から構成されている。Board、Executive Staff共に非薬剤師も数名含まれる構成となっており、幅広い分野からの意見を取り上げることが可能な組織構成になっている。

ACPEの運営予算は、AACCP、APhA、NABP等の関連団体からの年会費、大学認証・更新認証等の検定料、アドバイザー料、各種研究調査費を主な予算源としており、合衆国政府及び州政府、各種団体とは予算的にも独立し

た機関である。

## ② 大学認証・学部評価の過程

### a) 大学認証・外部評価の背景

1984年より5年間のPharmacy (B.S.) Curriculumと6年間のDoctor of Pharmacy (PharmD.) Curriculumの被認証大学が並立し、主に求人側の病院等の養成に従い、各大学がB.S.コースからPharm.D.コースへの移行を実施し、2002年には全ての被認証大学がPharm.D.コースとなった。但し、セメスター区分を調整して5年間でPharm.D.を取得する大学（University of Pacific California, Nevada College of Pharmacy）を存在する。

### b) 初期認証

初期認証のためには、8分野の基準「理念と目標、組織、カリキュラム（臨床実習を含む）、学生、教員組織、図書館等の学習環境、教室等の教育施設・臨床実習施設を含めた実習環境、財政基盤」に関する30項目の標準と71のガイドラインに従った書類をACPEに提出し、視察を含めて審査を受ける必要がある（詳細は参考文献12を参照）。最終審査はACPE Board of Directorsにより行われ、申請費用、審査員の旅費等は全て各大学の負担

となる。実際の手続きに際しては、各大学はまず申請書類を ACPE 事務局に提出し、そこでの基本的書類検査の後、ACPE Board of Directors からの要求事項とカウンセリングを ACPE 事務局より受け、最終申請資料を ACPE に提出し、最終審査を受けることとなっている。認証を受けた大学は、Pharm.D.の申請および NAPLEX（現在ではカリフォルニア州以外のすべての州が免許取得試験として利用）を受けることができる。初期認証、更新認証共に審査結果は詳細に公表され、学生はそれらを参考に進学する大学を選び、且つ各大学は審査結果を大学改善に利用している。

大学の初期認証、更新認証共に、臨床実習機関、指導薬剤師を含めた審査が行われるため、各大学と臨床実習機関の連携が必須となっている。特に質の高い実習機関と指導薬剤師の確保が審査における最重要項目の一つとなっている。

#### c) 更新認証

被認証大学は、基本的には6年に1度の更新認証を受けることが義務付けられている。申請書類及び手続きは上記 b)の初期認証と比べると簡便であり、審査基準も異なっているが、各大学の改善への取り組み状況に応じ、3年に1度、毎年申請等、審査間隔が短縮されるシステムになっている。また、一回の認証更新には準備から終了まで約18ヶ月程度の時間が必要とされており、審査に際しては、前回の審査後からの改革の進捗状況、最低ラインの基準に適合しているか、将来への改革の方向性の3項目が最重要事項として審査される。

#### d) 初期認証・更新認証基準

初期認証及び更新認証の基準策定は、NABP、AACP、ACPEの3者で協議・決定される。

### ③ カリフォルニア大学（USC）薬学部での現状

#### a) 更新時認証

大学の開設時に ACPE に申請して許可を得る必要があり、法律的な拘束は受けないが、認証が得られなければ、Pharm.D.の申請および

び NAPLEX（現在ではカリフォルニア州以外のすべての州が免許取得試験として利用）を受けることが出来なくなり、就職先の確保という学生に対する責任が果たせなくなるため、カリフォルニア州では NAPLEX を導入していないにも関わらず、ACPE による大学認証は取得している。

現在、USC は6年に1度の更新が義務付けられている。但し、教育内容に問題がある場合は視察の回数が増える可能性を持っており、各大学の自助努力が促されている。更新時の視察を含めた申請の準備にはほぼ1年間を費やし、通常、視察には3から5日を要する。この視察時には、学長へのインタビュー（1日、日数は概ね）、教育内容や施設のチェック（1日）、教官へのインタビュー（1日）、学生へのインタビュー（1日）が含まれ、更に臨床実習機関の視察も1から2日実施される。多大な時間と労力が必要とされるが、この視察により学内改革が可能となるため、ACPE と大学の両者にメリットがあると考えられている（ACPE にとっては存在意義）。例えば、チュートリアル教室数が不足しているという指摘を受けた場合には、学部長は学長に改善の要請が容易にできることになる。また、各教官への指導も容易になる等のメリットがある。視察に先立ち ACPE において約1ヶ月の間に提出書類のチェックが行われ、その後視察、視察報告（勧告書）の大学への返信、改善報告、再度書類審査（必要な場合は、再度視察）の過程を経て最終評価結果の公表が行われる。この評価と視察は、現在日本において実施されている視学委員制度に制度的には極めて近いものである（Dr. Besinque からの指摘）。視察委員は、ACPE、Board of Pharmacy、Pharmacist、他学の学部長、他学教官の合計5から6名で構成されている。視察に必要な旅費等の諸費用は大学負担となる。

また、大学は、国家試験の合格率、進学率、就職先への聞き取り調査等を行うことにより、絶えず自己チェックを行っており、視察時にも、これらが重視される。

#### b) ACPE と各大学との関係