

厚生労働行政推進調査議場費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総括研究報告書

薬剤師国家試験のあり方に関する研究

研究代表者 小澤孝一郎（広島大学・教授）

研究要旨

薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の基礎系科目間の比較・検討及び国家試験の出題範囲及び合格基準の変更による影響等についての調査・検討を行い、提言最終案を作成した。

研究分担者及び研究協力者

| | | |
|-------|--------|---------------------------------|
| 研究分担者 | 三田 智文 | 東京大学大学院薬学系研究科・教授 順天堂大学薬学部・教授 |
| | 高橋 秀依 | 東京理科大学薬学部・教授 |
| 研究協力者 | 長谷川 洋一 | 名城大学薬学部・教授 |
| | 嶋本 顕 | 山陽小野田市立山口東京理科大学薬学部・教授 |
| | 荒田 洋一郎 | 帝京大学薬学部・教授 |
| | 石井 伊都子 | 千葉大学附属病院薬学部・薬剤部長・教授 |
| | 松浦 正佳 | 公益社団法人日本薬剤師会・理事 |

A. 研究目的

令和4年度に「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ」等も踏まえた「薬学教育モデル・コア・コアカリキュラム」の改訂が行われ、令和6年度から同改訂モデル・コア・カリキュラムに基づく薬学教育が実施されている。また、「薬剤師国家試験のあり方に関する基本方針（平成28年2月）」（以下「基本方針」という）では、薬剤師国家試験で評価すべき基本的な資質を薬学共用試験CBTで代用することについてが今後の検討課題とされているとともに、平成27年度試験より導入した合格基準（相対基準）の検証の実施も必要となると指摘されている。さらに、医療現場における薬剤師の活動領域は近年大幅に拡がっており、薬剤師としての資質を確認するための薬剤師国家試験のあり方も時代のニーズに合わせて適宜改善を図る必要がある。これらのことを踏まえ、社会及び医療現場において活躍する薬剤師像を明確にし、その資質を確認するための薬剤師国家試験について、今後の基本方針及び薬剤師国家試験出題基準の見直しを見据え、これまでの試験結果の解析、課題の整理・検討等を行い、薬剤師国家試験と薬学共用試験CBTのあり方に関する見直し方針の基礎資料を作成する。本研究により、より社会及び医療現場に資する薬剤師の養成を図る。

B. 研究方法

薬学共用試験と薬剤師国家試験等の比較・分析を行い、薬学共用試験CBTによる国家試験基礎分野問題の代用可能性、合格基準の変更による影響、改訂モデル・コア・

カリキュラム等を踏まえた国家試験出題基準の見直し、外国の薬学部を卒業した者に対する薬剤師国家試験受験資格など、薬剤師国家試験のあり方について提言を作成する。

（倫理面への配慮）
該当なし。

C. 研究結果

令和6年度調査結果

1) 薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の基礎系科目間の比較・検討、薬学共用試験 CBT による基礎分野問題の代用性についての検討(高橋、小澤、研究協力者)

薬学共用試験 CBT による基礎分野問題の代用性について：CBT は学生が実務実習を実施する資質を確認するためのものであり、薬剤師国家資格とは目的が異なっており、審査基準も異なっている。さらに、薬学では、臨床領域に留まらず、基礎領域においても臨床実習を経て、CBT から国家試験までに学力が伸びる学生が多数いるという現状があり、国家試験の必須問題（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）を CBT で代用させた場合、臨床実習などを経て培われた基礎知識を統合して臨床現場での判断ができる能力を測れなくなる恐れがある。加えて、医学、歯学における基礎科目は診断、処方等における基礎的な知識として位置付けられるが、薬剤師にとっての基礎科目は業務を遂行する上での必須な能力であることから、医学、歯学において CBT が基礎科目の代替とされたことと同じ取り扱いはできないと考えられる。これらのことから、薬学においては student pharmacist を導入するために CBT を公的化するとしても（後述）、国家試

験の必須問題とリンクさせて考える必然性はないものと考えられる。

薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の基礎系科目間の比較・検討について：薬学共用試験 CBT では、実施当初より全国の大学で統一した基準点(60%)を設けて実施している。さらに、CBT では問題セット間での難易度の均一性も担保されている。また、年度間での難易度の均一化も保たれている。また、薬学共用試験 CBT の平均点は、2009 年度からわずかに低下傾向が認められるが、本試験における基準点到達者数も減少していることから、実習へ向かう学生の質は担保されているものと推察される。これらのことを勘案すると、薬学共用試験センターの関わり方、問題作成者の選定や責任範囲などの検討は残されているが、出題難易度や公平性の観点からは薬学共用試験 CBT を国家試験の一部として公的化することは可能であると考えられる。

薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の勤務薬剤師の意識調査について：薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の現状について、勤務薬剤師を対象として意識調査を行なった。調査の結果、薬学共用試験 CBT、薬剤師国家試験ともに形式、内容、難易度、必要性、科目構成、合格基準点、など全ての点において概ね現行で問題はないとの結論が得られた。また、国家試験における物理、化学などの基礎系科目の出題についても肯定的な意見が多く認められ、薬学共用試験 CBT の問題が薬剤師国家試験の必須問題の代替となり得るかという問いについても、肯定的な意見がやや多い傾向が認められた。

薬剤師国家試験結果の解析について：薬剤師国家試験第 103～109 回出題問題を対象

として、下記①、②の方法で解析した。なお、廃問・補正対象問については解析対象から外した。

- ① 各回(第 103～109 回)から、必須・理論・実践問題のうちで「物理・化学・生物」の科目の識別指数が一定の値に満たない問題を抽出した。抽出された問題を確認し、識別指数が低い理由について解析した結果、以下の 4 つに分類された。
 - ・専門の教員にとっては重要だと思われるが、薬剤師の基本的資質として確認すべき事項であるかには疑問が持たれるもの。
 - ・問題と選択肢が長すぎる、あるいは構造的に複雑すぎて、受験生が混乱あるいは放棄した可能性があるもの。
 - ・簡単すぎる可能性があるもの。
 - ・適切であると考えられるが、識別指数が低く、その理由が不明であるもの。
- ② 各回(第 103～109 回)から、必須・理論・実践問題のうちで、「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」の各科目について、識別指数及び正解率が一定の値に満たない問題(改善が求められる問題)を抽出した。その上で、科目ごとの全出題数における識別指数及び正解率が一定の値に満たない問題数の割合を計算し、比較した。なお、実務に関しては、理論と実践をまとめて抽出している。改善が求められる問題数の総問題数における割合を各分野について求めた結果を以下に示す。

結果の概要をまとめると、識別指数及び正解率が一定の値に満たない問題(改善が求められる問題)の総問題数における割合は

高い順に、「化学」の理論問題、「物理」の理論問題、「物理」の必須問題、「実践」の薬剤であった。理論問題の化学が最も改善が求められる問題が多かったが、この原因については現段階では不明であり、さらなる解析が必要である。今回の解析によって、「化学」と「物理」の問題作成に改善が求められる可能性が示唆されたことから、今後、問題作成において配慮すべきであると考えられる。

2) 薬剤師国家試験の出題範囲及び合格基準の変更による影響の最終案作成(三田、小澤、研究協力者)

薬剤師国家試験の出題範囲について：「薬学教育モデル・コア・コアカリキュラム」の令和4年度改訂における大きな変更点は、「プロセス基盤型教育」から「アウト・カム基盤型教育」へのパラダイムシフトであり、学生の学び方に変化はあるが、学生が学ぶ内容には大きな変更がないことから、令和4年度の改訂に伴い、国家試験の出題範囲を大きく変更する必要はないと考えられるが、「デジタル技術・データサイエンス」、「健康の維持・増進をはかる公衆衛生」など、これまでの「薬学教育モデル・コアカリキュラム」には含まれていなかった新しい領域が加わっていることから、新たな出題範囲の設定も必要である。

禁忌肢について：薬剤師国家試験における禁忌肢は、平成30(2018)年の第104回薬剤師国家試験より導入され、「患者の死亡や不可逆的な臓器の機能廃絶に直結する事項」及び「極めて非倫理的な事項」を新たに禁忌肢問題として出題することとされた。禁忌肢については、導入から約6年が経過し、薬

剤師として不適格な者を判別するという当初の目的が達成されるものとなっているか等、その在り方については様々な意見がある。しかしながら現時点では、禁忌肢選択者が医療従事者として不適切であるか、逆に非選択者が適切であるかどうか、薬剤師として社会に出た後の適切性などの解析を検討したが、開始からの期間が短くデータが不足していることから十分に行うことができない。このことを鑑み、禁忌肢問題出題の妥当性については、医療安全をめぐる社会的な要請や禁忌肢の設定による教育的な効果など、様々な観点からの議論が必要である。

出題基準について：薬学教育モデル・コア・カリキュラムの平成25年度ならびに令和4年度の改訂に伴い、従来単独で提示されていた「薬理学」が「病態・薬物治療」に統合されて「薬理・病態・薬物治療(平成25年度改訂版)」あるいは「薬物治療につながる薬理・病態(令和4年度改訂版)」となったが、薬学教育モデル・コア・カリキュラムは学習目標を示したものであり、国家試験は学習成果を評価するものであることに鑑みると、学習目標と異なり、評価においては、特に医療職としての国家資格を有するかどうかの判断にあたっては、評価対象が明確に示される必要があることから、「薬理」は、「物理」、「化学」、「衛生」、「薬剤」と同じく、薬物治療を実践する上での基盤となるものであり、これら各々の概念理解ができてこそ、薬物治療の概念化が可能となることから、学修成果の評価に際しては両者を独立して行う必要があるとの結論に至った。また、各大学で実施についても多くの大学(92.6%)で「薬理」を独立した科目

として教えている。これらのことから、評価を担う国家試験では、「薬理」を「病態・薬物治療」と独立させることが妥当であるとの判断に達した。一方、「物理・化学・生物」ならびに「衛生」では、薬剤師の臨床現場との関連性が高い問題の作成が重要であることから、小項目ごとに留意事項を記載することが妥当であると考えられる。将来的には、医療に対するニーズが拡大している近年の状況を踏まえ、社会的に要請の高い分野を含めた幅広い領域から出題するほか、頻度や緊急性の高い疾患についても優先的に出題することを目的に、医師国家試験で作成されている「ブループリント(医師国家試験設計表)」の薬剤師国家試験版を作成することも社会で役立つ薬剤師養成のための方策の一つであると考えられる。令和4年度改訂薬学教育モデル・コア・カリキュラムが目指す、Competency/Outcome-based Educationを実現するためには、Competencyが生涯にわたって発達するという柔軟性をもつことを前提としつつ、卒業時やカリキュラムの節目には何が期待されているかというOutcomeが、明確に述べられ、明示され、伝達される必要がある。このことを鑑み、令和4年度改訂薬学教育モデル・コア・カリキュラムを基に新たな薬剤師国家試験出題基準を作成するにあたっては、現行出題基準の「小項目」の下の「小項目の例示」に替わり、出題範囲を明確にするために令和4年度改訂薬学教育モデル・コア・カリキュラムの「学修事項」を受けた出題範囲としての「小項目の範囲」を設け、そこに必要な事項に絞り過不足なく記載する必要があると考えられた。その際、基本としている改訂モデル・コア・カリキュラムの「学修事項

(例示)」の記載内容が分野によって大きく異なっていることから、今後早急にこの「小項目の範囲(コアカリ学修事項を受けた出題範囲)」を幅広いメンバーで確認し精査して出題基準として完成することが求められる。

3) 薬剤師国家試験のあり方についての提言最終案の作成(小澤、三田、高橋、研究協力者)

提言の方向性：医学では、医師法(昭和23年法律第201号)の改正が行われ、医学共用試験に合格した医学生は、臨床実習において患者の同意および指導医監督の下、処方箋発行を除く医行為が可能とされ、student doctorという資格で実習を行うこととなった。一方、薬学においても、6年制下における長期実務実習の開始時より参加型実習を実施しており、さらに、薬剤師の職能が今後さらに拡大していくこと、薬剤師の地域偏在などに対応するため卒業直ぐに医療を支える人材を育成する必要があることなどを踏まえると、在学中の参加型実務実習をさらに充実させることにより高度な知識や技術を兼ね備えた学生を社会に輩出する責務がある。しかしながら、現在のところ、薬学生の医療行為に関連した法的根拠は現在のところ不十分であると言わざるを得ない。さらに、student pharmacistとして法的位置付けが明確になると、例えば、地震等による大規模災害時の避難所での支援、新型コロナウイルス感染症などのパンデミック時にワクチンの希釈・分注を担当するなど、社会的貢献も期待される。これらのことを鑑み、student pharmacistの導入は我が国の医療界にとって必要であると考えられる。一方で、そのためには薬学共用試験の

公的化が必須であることから、公的化を薬学共用試験と国家試験との関係と狭く捉えるのではなく、シームレスな薬剤師養成の一環として、卒前から卒後まで連動させて広く捉えて検討する必要がある、薬学共用試験と国家試験が協働して改革を行うことが求められる。また、student pharmacistが、全ての薬剤師行為を行うことは患者ならびに社会へ不利益を生じさせる可能性があると考えられることから、実施可能な行為や責任体制などの検討も必要である。

薬剤師国家試験に関しては、平成28年2月4日の「薬剤師国家試験のあり方に関する基本方針（医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験制度改善検討会）」で合格率の変動が指摘されたが、現在は適切な範囲となっていると考えられる。薬剤師国家試験問題数については、現行の総出題数345問の中で効率的に解答するために長文の問題は解答放棄あるいは後回しにする傾向があり、薬剤師の基本的資質を問う上において問題であるとの指摘もあることから、今後は単なる知識を問うのみではなく、問題から課題を読み取り、それを概念化した理解に基づき解決に向けて解答することを促すためにも、総出題数の削減により1問の解答時間を増加させることも視野に入れる必要であると考えられる。また、「問題区分」における「必須問題」、「薬学理論問題」及び「薬学実践問題」間で、同様に「複合問題」においては、問題文の長さや解答に要する時間が異なっていることから「問題区分」や「問題の内容」に応じて配点を変えることも上記課題を解決する方策の一つであると考えられる。さらに、改訂モデル・コア・カリキュラムにおいては科目（領域）間のつな

がりを重視していることを鑑み、今後の薬剤師国家試験では、患者・生活者の健康増進等への寄与という視点で、例えば処方箋から始まり、各分野の知識を統合して実践する薬物治療を問うような（多くの領域の連問で構成される）問題を出題する「総合枠」のようなものを導入し、臨床現場で基礎と臨床を結び付けて課題を解決する能力を図ることが可能な問題を作成することは、薬剤師の資質向上に繋がると考えられる。また、現行の複合問題は65問となっており、それに伴い65の症例が出題されている。症例数が多いことには一定の意義があるが、その一方で65の症例を提示する必要があり、作問者に重複を避けることも含めて多大なる負担を強いている、1症例について様々な観点から掘り下げた出題ができなくなっているとの指摘もある。薬剤師が業務に当たる上では、一人の患者の薬物治療に際して様々な領域の知識や技能を統合して判断し行動する必要があることを鑑みると、複合問題の出題形式についても、例えば、現行では「実務」1題に対して固定された領域1題となっているが、それを「実務」1題に対して他の領域3題という形でより実践に近い出題への見直しも考慮するに値すると考えられる。個々の問題については、平成28年2月4日の「薬剤師国家試験のあり方に関する基本方針（医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験制度改善検討会）」において指摘されたように、現在でも極端に難易度が高い問題が散見されることから、今後も引き続き問題の改善に向けた努力が求められる。これら課題の解決に向けては、アメリカ合衆国で使用されているNAPLEXなどが参考になると考えられる。

4) 外国の薬学部を卒業した者に対する薬剤師国家試験について

外国において薬学部を卒業した者(海外大学(日本校)の卒業生を除く)に対して本邦の薬剤師国家試験の受験資格を付与することについては、例えば、スイスなどの薬学修業年限は5年であり、当該国の国家資格を有する者が日本の薬剤師国家試験の受験を申請する場合、その申請資格認定条件が一律修業年限6年間となっているため、スイスなどでの修了生が受験できなくなっている。グローバル化が進む現状においては、受験資格を付与する年限を一律で決めるのではなく、国ごとに精査して決める制度が可能か、その必要性があるかを検討する必要があることから調査を行った。

調査の結果、「教育課程(大学までの教育課程含む)」、「教育時間数(各分野の時間配分含む)」、「教育内容(科目名のみではなく、シラバス等で内容の確認が必要)」、「実習時間数と実習内容、実習を受けるための要件」、「日本語の運用能力」、「その他必要と認められる事項(例えば、国家試験に相当する試験問題の内容と難易度)」の情報から総合的に判断することが適切であるとの結論に至った。これらのうち、「教育内容」と「実習時間数と実習内容」については薬学教育モデル・コア・カリキュラムに準拠しているかどうか、また、「実習を受けるための要件」については、本邦における薬学共用試験と同等であるかどうか判断基準になると考えられる。

E. 結論

薬学共用試験 CBT による基礎分野問題の代用性：現段階では、薬学共用試験の公的化

と CBT による国家試験必須問題の代用性とをリンクさせる必然性はないと考えられる。**薬学共用試験 CBT と薬剤師国家試験の基礎系科目間の比較・検討：**薬剤師にとっての基礎科目は業務を遂行する上での必須な能力であることから、医学、歯学において CBT が基礎科目の代替とされたことと同じ取り扱いはできないと考えられ、現行のまま、国家試験においても基礎系科目の出題は必要であると考えられる。

国家試験の出題範囲、合格基準、禁忌肢の変更：国家試験の出題範囲及び合格基準の現段階での変更は必要ないと考えられる。一方、禁忌肢については、導入からの期間が短くデータが不足していることから、継続的な議論が必要である。

Student pharmacist：この導入は在学中の参加型実務実習をさらに充実させ、より高度な知識や技術を兼ね備えた学生を社会に輩出することに留まらず、例えば student pharmacist として法的位置付けが明確になると、地震等による大規模災害時の避難所での支援、新型コロナウイルス感染症などのパンデミック時にワクチンの希釈・分注を担当するなど、社会的貢献も期待され、我が国の医療界にとって必要であると考えられる。一方で、student pharmacist が実施可能な行為や責任体制などの検討も必要である。

外国の薬学部を卒業した者に対する薬剤師国家試験：グローバル化が進む現状においては、受験資格を付与する年限を一律で決めるのではなく、国ごとに精査して決める制度が可能か、その必要性があるかをさらに検討する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
特記すべき事項なし。