

## 現行の薬剤師国家試験出題基準について

(モデル・コアカリキュラムとの関係を含む)

1. 全般的事項
2. 基礎薬学
3. 医療薬学
4. 衛生薬学
5. 薬事関係法規及び薬事関係制度
6. その他

## 1. 全般的事項

### (1) 留意事項

○ 本出題基準により問題を作成する場合の留意事項は以下のとおりである。

- ① 薬剤師として具備しなければならない基本的知識と技能を評価する問題とする。
- ② 4つの出題分野については、相互に密接に関連していることから、具体的な問題の作成にあたっては、重複の無いように分野間の調整には十分な配慮が必要である。
- ③ 資格試験として過度に難解な問題はさける。
- ④ 問題の難易が特定の分野に偏らないこととする。
- ⑤ 可能な限り、正しいもの（または正しいものの組合せ）を問う問題とする。
- ⑥ 回答肢の正誤についての判断が全て正しくないと得点が得られない方式である「全回答肢正誤選択方式」は、薬剤師として最低限必要な基本的知識を問う問題について出題する。

### (2) 適用時期と次回改定

- 新出題基準の適用については、平成17年に施行される試験（第90回試験）から適用する。
- また、出題基準については、おおむね5年を目途に改定されるべきものとされているところだが、薬学教育の見直しの今後の動向を勘案しながら、薬剤師国家試験制度の改正作業と併せて、出題基準の改定作業を行う必要がある。

## 2. 基礎薬学

### (1) 概要

- 薬剤師職能は、医療技術の急速な進歩にともない、ますます高度化、専門化が進んでいる。これらの進歩に対応できるためには基礎学力（理解力と応用力）が必須であるという認識に基づいて、「基礎薬学」が設けられている。
- 特に、実務の過程では身に付け難い基礎力や薬剤師としての生涯研修に耐える資質、能力を判定するために出題される。
- 「基礎薬学」に含まれる科目を例示すると、  
薬学概論、物理化学、分析化学（日本薬局方試験法を含む）、  
有機化学、生薬学、生化学、放射化学、  
機能形態学（生理学・解剖学）、分子生物学、免疫学、微生物学  
などである。

### (2) 出題に際しての留意事項

#### ①出題の方針

- 「基礎薬学」においては、最先端の学問、技術に関する知識を問うのではなく、その分野での進歩を理解するために必要な基礎的資質を問うこととする。
- 大項目「物質の構造と性質」及び「天然医薬資源」については、医薬品の構造・性質及びその分析、確認・純度試験などの方法論の基礎的知識を中心に  
出題することとする。
- 大項目「生体の構造と機能」については、生体の構造、機能及び生体成分の代謝などに関する基礎的知識を中心に問うこととする。
- 日本薬局方については、記載されている記述そのものを問うことはせず、その記述を理解し応用する知識、能力を問うこととする。
- なお、簡単な構造の化合物の IUPAC 命名法及び汎用される物質の英語名（INN：国際一般名）も出題範囲に含まれる。

## ②他分野との調整

- 「基礎薬学」においては、「医療薬学」、「衛生薬学」及び「薬事関係法規及び薬事関係制度」に直接関連する出題は行わず、それらを理解するために必要な基礎的知識を問うこととする。

### (3)「基礎薬学」の大項目・中項目

大項目	中項目
1. 物質の構造と性質	A 化学構造 B 化学反応性 C 物理化学的性質 D 構造解析法 E 分離・精製法 F 定性・定量分析 G 物理的診断法の原理
2. 天然医薬資源	A 生薬及び漢方薬 B 天然物由来の医薬品
3. 生体の構造と機能	A 生体成分の構造と性質 B 生体成分の代謝 C 器官の構造と機能 D 細胞の構造と機能 E 情報伝達 F 免疫

(4) 薬学教育モデル・コアカリキュラムにおいて関連すると思われる項目

項 目	ユ ニ ッ ト
<p><b>C 1 物質の物理的性質</b></p> <p>化学物質の基本的性質を理解するために、原子・分子の構造、熱力学、反応速度論などの基本的知識を修得し、それらに応用する技能を身に付ける。</p>	<p>(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</p>
<p><b>C 2 化学物質の分析</b></p> <p>化学物質（医薬品を含む）をその性質に基づいて分析できるようにするために、物質の定性、定量などに必要な基本的知識と技能を修得する。</p>	<p>(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</p>
<p><b>C 3 生体分子の姿・かたちをとらえる</b></p> <p>生体の機能や医薬品の働きが三次元的な相互作用によって支配されていることを理解するために、生体分子の立体構造、生体分子が関与する相互作用、およびそれらを解析する手法に関する基本的知識と技能を修得する。</p>	<p>(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</p>
<p><b>C 4 化学物質の性質と反応</b></p> <p>化学物質（医薬品および生体物質を含む）の基本的な反応性を理解するために、代表的な反応、分離法、構造決定法などについての基本的知識と、それらを実施するための基本的技能を修得する。</p>	<p>(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</p>
<p><b>C 5 ターゲット分子の合成</b></p> <p>入手容易な化合物を出発物質として、医薬品を含む目的化合物へ化学変換するために、有機合成法の基本的知識、技能、態度を修得する。</p>	<p>(1) 官能基の導入・変換 (2) 複雑な化合物の合成</p>

<p><b>C 6 生体分子・医薬品を化学で理解する</b></p> <p>生体分子の機能と医薬品の作用を化学構造と関連づけて理解するために、それらに関連する基本的知識と技能を修得する。</p>	<p>(1) 生体分子のコアとパーツ (2) 医薬品のコアとパーツ</p>
<p><b>C 7 自然が生み出す薬物</b></p> <p>自然界に存在する物質を医薬品として利用するために、代表的な天然物質の起源、特色、臨床応用および天然物質の含有成分の単離、構造、物性、生合成系などについての基本的知識と、それらを活用するための基本的技能を修得する。</p>	<p>(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</p>
<p><b>C 8 生命体の成り立ち</b></p> <p>生命体の成り立ちを個体、器官、細胞レベルで理解するために、生命体の構造と機能調節などに関する基本的知識、技能、態度を修得する。</p>	<p>(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</p>
<p><b>C 9 生命をミクロに理解する</b></p> <p>生物をミクロなレベルで理解するために、細胞の機能や生命活動を支える分子の役割についての基本的知識を修得し、併せてそれらの生体分子を取り扱うための基本的技能と態度を身に付ける。</p>	<p>(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</p>
<p><b>C 10 生体防御</b></p> <p>内的、外的要因によって生体の恒常性が崩れた時に生じる変化を理解するために、生体防御機能とその破綻による疾患、および代表的な外的要因としての病原微生物に関する基本的知識と技能を修得する。</p>	<p>(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</p>

### 3. 医療薬学

#### (1) 概要

- 「医療薬学」とは、医薬品の適正使用を目指し、医療に直接関係した薬剤師の職能を発揮するために必要な知識・技能の基本となる分野である。

#### (2) 出題に際しての留意事項

##### ①出題の方針

- 従来の出題形式に加え、適切な薬剤の選択と投与方法、服薬指導などに関して問う症例を中心とした総合的な出題形式を含む。さらに、保険薬局及び病院・診療所における実務実習の成果を問う問題も対象となる。

##### ②他分野との調整

- 「医療薬学」は、薬学教育の諸科目と広く関連することから、関連する基礎的な知識を組み合わせた総合問題も出題の対象となる。

#### (3) 「医療薬学」の大項目・中項目

大項目	中項目
1. 医薬品の作用	A 薬物の作用機序 B 末梢神経系及びその効果器に作用する薬物 C 中枢神経系に作用する薬物 D 免疫系に作用する薬物 E 抗アレルギー薬 F 抗炎症薬 G 心臓血管系に作用する薬物

	<p>H 呼吸器系に作用する薬物</p> <p>I 消化器系に作用する薬物</p> <p>J 泌尿器系に作用する薬物</p> <p>K 生殖器系に作用する薬物</p> <p>L 血液・造血器官に作用する薬物</p> <p>M 眼に作用する薬物</p> <p>N 皮膚に作用する薬物</p> <p>O 内分泌・代謝系に作用する薬物</p> <p>P 病原生物に作用する薬物</p> <p>Q 抗悪性腫瘍薬</p> <p>R 診断用薬</p> <p>S 薬効薬理と一般薬理</p> <p>T 医薬品の安全性</p>
2. 医薬品の体内動態	<p>A 薬物動態と変更要因</p> <p>B 薬物動態の解析と投与計画</p>
3. 疾病と病態	<p>A 診療録と臨床検査</p> <p>B 疾病と病態生理学・病態生化学</p> <p>C 疾病と薬物選択</p>
4. 製剤の調製と医薬品の品質管理	<p>A 製剤の基礎的な特性</p> <p>B 製剤の性状、製法と試験</p>
5. 薬剤師業務	<p>A 医療の安全管理</p> <p>B チーム医療</p> <p>C 臨床試験</p> <p>D 処方せんの鑑査</p> <p>E 疑義照会</p> <p>F 一般調剤実務</p> <p>G 注射剤・輸液の調剤</p> <p>H 服薬指導</p> <p>I 医薬品情報</p> <p>J 医薬品の管理</p>



(4) 薬学教育モデル・コアカリキュラムにおいて関連すると思われる項目

項 目	ユ ニ ッ ト
<p><b>C 1 3 薬の効くプロセス</b></p> <p>医薬品の作用する過程を理解するために、代表的な薬物の作用、作用機序、および体内での運命に関する基本的知識と態度を修得し、それらを応用する基本的技能を身につける。</p>	<p>(1) 薬の作用と生体内運命                      (2) 薬の効き方Ⅰ                      (3) 薬の効き方Ⅱ                      (4) 薬物の臓器への到達と消失                      (5) 薬物動態の解析</p>
<p><b>C 1 4 薬物治療</b></p> <p>疾病に伴う症状と臨床検査値の変化などの確かな患者情報を取得し、患者個々に応じた薬の選択、用法・用量の設定および各々の医薬品の「使用上の注意」を考慮した適正な薬物治療に参画できるようになるために、薬物治療に関する基本的知識と技能を修得する。</p>	<p>(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</p>
<p><b>C 1 5 薬物治療に役立つ情報</b></p> <p>薬物治療に必要な情報を医療チームおよび患者に提供するために、医薬品情報ならびに患者から得られる情報の収集、評価、加工などに関する基本的知識を修得し、それらを活用するための基本的技能と態度を身につける。</p>	<p>(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</p>
<p><b>C 1 6 製剤化のサイエンス</b></p> <p>製剤化の方法と意義を理解するために、薬物と製剤材料の物性、医薬品への加工、および薬物送達システムに関する基本的知識と技能を修得する。</p>	<p>(1) 製剤材料の性質                      (2) 剤形をつくる                      (3) DDS（Drug Delivery System：薬物送達システム）</p>

<p><b>C 1 7 医薬品の開発と生産</b></p> <p>将来、医薬品開発と生産に参画できるようになるために、医薬品開発の各プロセスについての基本的知識を修得し、併せてそれらを実施する上で求められる適切な態度を身につける。</p>	<p>(1) 医薬品開発と生産のながれ</p> <p>(2) リード化合物の創製と最適化</p> <p>(3) バイオ医薬品とゲノム情報</p> <p>(4) 治験</p> <p>(5) バイオスタティスティクス</p>
---	--

項 目	ユ ニ ッ ト
<p><b>I 実務実習事前教育</b></p> <p>卒業後、医療に参画できるようになるために、病院実務実習・薬局実務実習に先立って、大学内で調剤および製剤、服薬指導などの薬剤師職務に必要な基本的知識、技能、態度を修得する。</p>	<p>(1) 事前学習をはじめるとにあたって</p> <p>(2) 処方せんと調剤</p> <p>(3) 疑義照会</p> <p>(4) 医薬品の管理と供給</p> <p>(5) リスクマネジメント</p> <p>(6) 服薬説明と患者接遇</p> <p>(7) 事前学習のまとめ</p>
<p><b>2. 病院実習</b></p> <p>病院薬剤師の業務と責任を理解し、チーム医療に参画できるようになるために、調剤および製剤、服薬指導などの薬剤師業務に関する基本的知識、技能、態度を修得する。</p>	<p>(1) 病院調剤を実践する</p> <p>(2) 医薬品を動かす・確保する</p> <p>(3) 情報を正しく扱う</p> <p>(4) ベッドサイドで学ぶ</p> <p>(5) 薬剤を造る・調べる</p> <p>(6) 医療人としての薬剤師</p>
<p><b>3. 薬局実習</b></p> <p>薬局の社会的役割と責任を理解し、地域に参画できるようになるために、保険調剤、医薬品などの供給・管理、情報提供、健康相談、医療機関や地域との関わりについての基本的な知識、技能、態度を修得する。</p>	<p>(1) 薬局アイテムと管理</p> <p>(2) 情報のアクセスと活用</p> <p>(3) 薬局調剤を実践する</p> <p>(4) 薬局カウンターで学ぶ</p> <p>(5) 地域で活躍する薬剤師</p> <p>(6) 薬局業務を総合的に学ぶ</p>

## 4. 衛生薬学

### (1) 概要

- 「衛生薬学」とは、薬剤師として身につけておくことが必要な公衆衛生上の知識・技能を基本とする分野で衛生化学・公衆衛生学を中心としている。その他、「衛生薬学」に該当する学科目を例示すると、栄養化学、環境科学、毒性学、病原微生物学、疫学、生態学などがあげられる。

### (2) 出題に際しての留意事項

#### ①出題の方針

- 「衛生薬学」では、疾病予防、さらには健康の維持・増進に必須の公衆衛生上の知識と技能のうち、薬剤師として身につけておくことが必要と考えられる保健衛生、環境衛生、食品衛生、栄養、化学物質の毒性などに関する基本的事項を出題する。
- 各試験法を問う出題については、保健衛生上の意義が大きく、かつ、当該分野において汎用されているもの、または原理的に重要なもののみを出題し、その意義、測定原理など、試験または測定実施のために必要とされる基礎的事項を問うこととする。専門業務において習得すべき操作などの詳細は出題しないこととする。
- 各種基準などの数値は、記憶することが必須または極めて有用な数値である場合を除いて、数値そのものを問う出題はしないこととする。
- また、法令などに基づく規制措置などの行政事項の変更に係る設問は、当該法令などの改正や制度の新設などの内容が十分周知されるまでの間は出題しないものとする。

#### ②他分野との調整

- 衛生関係法規として、食品衛生法、化学物質の審査及び製造などの規制に関する法律、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律及び学校保健法については、「衛生薬学」において出題する。

- また、医薬品の体内動態は原則として「医療薬学」で出題されるが、薬毒物を含む代表的な有害化学物質の体内動態は「衛生薬学」において出題する。
- さらに、栄養化学に関しては、構造等の基礎知識は原則として「基礎薬学」で出題されるが、その栄養学的側面については「衛生薬学」において出題する。

(3) 「衛生薬学」の大項目・中項目

大項目	中項目
1. 健康	A 栄養と健康 B 社会・集団と健康 C 疾病の予防
2. 環境	A 化学物質の生体への影響 B 生活環境と健康

(4) 薬学教育モデル・コアカリキュラムにおいて関連すると思われる項目

項目	ユニット
<p>C 1 1 健康</p> <p>人とその集団の健康の維持、向上に貢献できるようになるために、栄養と健康、現代社会における疾病とその予防に関する基本的知識、技能、態度を修得する。</p>	<p>(1) 栄養と健康 (2) 社会と集団と健康 (3) 疾病の予防</p>
<p>C 1 2 環境</p> <p>人の健康にとってより良い環境の維持と向上に貢献できるようになるために、化学物質の人への影響、および生活環境や地球生態系と人の健康との関わりについての基本的知識、技能、態度を修得する。</p>	<p>(1) 化学物質の生体への影響 (2) 生活環境と健康</p>

## 5. 薬事関係法規及び薬事関係制度

### (1) 概要

- 「薬事関係法規及び薬事関係制度」は、薬剤師としての業務を遂行するに際して必要な法的知識及びこれらに関連する各種の制度ならびに医療の担い手としての任務を施行するために保持すべき倫理規範的知識について問うものである。すなわち、大項目「法・倫理・責任」の項では、倫理・規範・責任に関する知識及び法令の構成知識を、「制度」の項では、基本的制度とその関連知識を、さらに、「法律」の項では、必要な関係法令の知識を示した。

### (2) 出題に際しての留意事項

#### ①出題の方針

- 「薬事関係法規及び薬事関係制度」の出題にあたっては、いたずらに末梢的規制（値）や字句または薬品名の暗記力を問う問題はさけること。特に「法・倫理・責任」または「制度」の項に関する出題にあたっては、これらの基本的知識及び理解力を問う問題とする。
- 法令、制度の新設や改正内容に関する設問は、当該法令等の改正内容が周知されるまでの間（原則として施行日より試験当日まで少なくとも1年を経過していない期間）は出題しないものとする。
- 法律の区分に該当する出題については、法律上の各条文の規制内容の理解を問う出題のほか、特定な行為についての適正な措置または法的規制を問う事例問題も出題することとする。

#### ②他分野との調整

- 「薬事関係法規及び薬事関係制度」の知識は、その多くが医薬品の開発及び医療現場における薬剤師業務等の基盤となる知識であり、他分野からの出題も考えられることから、出題にあたっては、他分野からの出題と重複することのないよう配慮する必要がある。

- なお、「薬事関係法規及び薬事関係制度」に関連する法律に関し、食品衛生法、化学物質の審査及び製造などの規制に関する法律、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律及び学校保健法については、これらの法律の主たる分野である「衛生薬学」において出題することとする。

(3) 「薬事関係法規及び薬事関係制度」の大項目・中項目

大項目	中項目
1. 法・倫理・責任	A 法規 B 倫理 C 責任
2. 制度	A 医療制度 B 医療と経済 C 医薬品開発 D 血液供給体制
3. 薬事関係法規	A 薬剤師法 B 薬事法 C 医薬品医療機器総合機構法 D 麻薬等の取締法 E 毒物及び劇物取締法
4. 医事関係法規	A 医療法 B 医師法・歯科医師法 C 保健師助産師看護師法
5. 医療保険関係法規	A 健康保険法 B 国民健康保険法 C 老人保健法 D 介護保険法

(4) 薬学教育モデル・コアカリキュラムにおいて関連すると思われる項目

項 目	ユ ニ ッ ト
<p data-bbox="240 421 544 454"><b>C18 薬学と社会</b></p> <p data-bbox="236 517 927 680">社会において薬剤師が果たすべき責任、義務等を正しく理解できるようになるために、薬学を取り巻く法律、制度、経済および薬局業務に関する基本的知識を修得し、それらを活用するための基本的技能と態度を身につける。</p>	<p data-bbox="967 421 1406 499">(1) 薬剤師を取り巻く法律と制度</p> <p data-bbox="967 510 1406 544">(2) 社会保障制度と薬剤経済</p> <p data-bbox="967 555 1406 633">(3) コミュニティーファーマシー</p>

## 6. その他

上述の2. から5. の出題分野ごとに、薬学教育モデル・コアカリキュラムに記されている項目・ユニットのうち、関連すると思われる項目・ユニットをそれぞれ暫定的に示したが、それ以外の項目としては以下があり、これらを出題基準においてどのように取り扱うか、検討する必要がある。

### (1) ヒューマニズム

生命に関わる職業人となることを自覚し、それにふさわしい行動・態度をとることができるようになるために、人との共感的態度を身につけ、信頼関係を醸成し、さらに生涯にわたってそれらを向上させる習慣を身につける。

ユ ニ ッ ト	コ ー ス
<p>①生と死</p> <p>生命の尊さを認識し、人の誕生から死までの間に起こりうる様々な問題を通して医療における倫理の重要性を学ぶ。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生命の尊厳</li> <li>・ 医療の目的</li> <li>・ 先進医療と生命倫理</li> </ul>
<p>②医療の担い手としてのこころ構え</p> <p>常に社会に目を向け、生涯にわたって医療を通して社会に貢献できるようになるために必要なこころ構えを身につける。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社会の期待</li> <li>・ 医療行為に関わるこころ構え</li> <li>・ 研究活動に求められるこころ構え</li> <li>・ 医薬品の創製と供給に関わるこころ構え</li> <li>・ 自己学習・生涯学習</li> </ul>
<p>③信頼関係の確立を目指して</p> <p>医療の担い手の一員である薬学専門家として、患者、同僚、地域社会との信頼関係を確立できるようになるために、相手の心理、立場、環境を理解するための基本的知識、技能、態度を修得する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コミュニケーション</li> <li>・ 相手の気持ちに配慮する</li> <li>・ 患者の気持ちに配慮する</li> <li>・ チームワーク</li> <li>・ 地域社会の人々との信頼関係</li> </ul>



## (2) イントロダクション

薬学生としてのモチベーションを高めるために、薬の専門家として身につけるべき基本的知識、技能、態度を修得し、卒業生の活躍する現場などを体験する。

ユ ニ ッ ト	コ ー ス
<p>①薬学への招待</p> <p>薬の専門家として必要な基本姿勢を身につけるために、医療、社会における薬学の役割、薬剤師の使命を知り、どのように薬学が発展してきたかを理解する。</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 薬学の歴史</li><li>・ 薬剤師の活躍分野</li><li>・ 薬について</li><li>・ 現代社会と薬学との接点</li><li>・ 日本薬局方</li><li>・ 総合演習</li></ul>
<p>②早期体験学習</p> <p>薬学生として学習に対するモチベーションを高めるために、卒業生の活躍する現場などを体験する。</p>	