

「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」  
に対して寄せられた意見（原文）

※掲載はメール受付順

メール①

個人・法人の別：個人

職業：大学教員

件名：「薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

- 1、薬物治療に救急疾患入れてください。つまり薬物中毒の評価と治療、アナフィラキシーショックの評価と治療、救急蘇生法（ACLS）など。薬剤師が救急医療を担えるようになるために必須です。
- 2、バイタルサインのところにバイタルサインのとりかた（脈診、聴診、エコー）を入れてください。患者を診察できなくては評価できません。
- 3、異常妊娠だけでなく正常妊娠もいれてください。正常がわからなくては無理です。
- 4、漢方や代替医療を薬物治療に入れてください。漢方を生薬に入れるだけでは不十分です。サプリメントやセルフメディケーションも薬物治療学に入れないで活用できません。
- 5、皮膚疾患をもっと充実させてください。脱毛症、ニキビなど薬局で相談されるのは皮膚疾患です。
- 6、有機化学の構造や物理の智識をもっと減らしてください。薬学卒業試験ではありません。臨床薬剤師に必要な知識に限定してください。CBTでこれらの知識は確認済みです。研修医のような仕組みがないので、合格すればすぐに第一戦で役立つ知識を満載してください。必要になればふりかえればなんとかなる有機化学、物理、生物の知識はCBTでおしまいにしてください。
- 7、画像を使って診断、治療する問題（皮膚科で重要）をぜひ取り入れて患者から情報が得られる薬剤師教育をすすめるきっかけにしてください。
- 8、衛生の知識は最小限にしてください。臨床薬剤師に必要な範囲で。医学部の公衆衛生程度で十分です。
- 9、手術室での薬物治療を入れてください。全身麻酔のあらまし、肺からの吸収された薬物動態など現在の教育に欠損しているもので業務拡大に必要なものを入れてください。国家試験は今後の薬剤師業務の方向性を示すのであって、足をひっぱらないようにお願いします。予防接種も薬物治療（免疫疾患）に入れてくだ

さい。薬局で予防接種をしている国もあります。

10、我が国で30万人になろうとしている透析患者の薬物治療学が入っていないのは不十分です。末期腎不全を薬剤師がケアするのは腎排泄の薬剤が多いことからきわめて重要です。腎不全を急性と慢性に分けて、急性は救急の項目（新規）に入れてほしい。腎疾患の薬物治療に電解質異常と輸液治療を入れてください。

11、血液製剤が臨床検査技師にとられて久しいが本来は薬物治療で扱うべきである。血液系疾患の薬物治療に輸血治療を入れてください。

12、出すはずもない項目はどんどん削って限られた学習時間を有効に使えるようにご配慮ください。

#### メール②

個人・法人の別：個人

職業:

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

必須問題について「五肢択一形式で問うことを基本とする」とされていますが、択一式テストでは五肢択一や四肢択一は好ましくなく、三肢択一を採用すべきであるという研究結果が近年得られています[1][2]。これは過去80年間の実証的研究をまとめたメタ分析によるもので、極めて信憑性が高い結論です。薬剤師国家試験においても三肢択一を採用すべきであると考えますが、いかがでしょうか。

[1]Rodriguez, M. C. (2005). Three options are optimal for multiple-choice items: A meta-analysis of 80 years of research. *Educational Measurement: Issues and Practice*, 24 (2), 3-13.

[2]Downing, S. M., Haladyna, T. M., 池田央監訳(2008). テスト作成ハンドブック (Handbook of Test Development). 教育測定研究所. p.314.

#### メール③

個人・法人の別：個人

職業: 大学教員

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

全体的にコアカリの項目で重複している箇所や他分野への移行が必要な箇所、あるいは CBT で出題すれば国試に出題する必要のない項目の削除などを十分にご検討されて修正されていると思います。以下の箇所につきまして、コメントさせていただきます。

〈該当箇所〉 法規・制度・倫理、薬学と社会、医療保険制度

〈意見内容〉 小項目の医療保険制度に小項目の例示として、「新規医薬品の価格を決定する要因」は削除してよいと考えます。

〈理由〉 「保険医療と薬価制度の関係」で薬価の算定方法を含んでいると思いますので、上記項目は削除しても良いかと考えます。

〈該当箇所〉 法規・制度・倫理、ヒューマニズム

〈意見内容〉 倫理に関わる項目以外は CBT で出題する。

〈理由〉 イントロダクションが、法規・制度・倫理の範囲から削除されましたことは、大変良かったと思います。ヒューマニズムの薬剤師倫理に関する内容は国試に出題すべきと考えますが、それ以外はイントロダクションと同様に、極力 CBT への出題にすべきかと考えます。

〈該当箇所〉 実務および病態・薬物治療

〈意見内容〉 医療現場と教育現場の隔たりの修正が必要です。

〈理由〉 すでに OCSE の実施で痛感している事ですが、実務又は病棟での薬物治療の考え方は、医療現場と教育現場では大きな隔たりがあります。実務実習を経験してきた学生（現 5 年生）が、その隔たりに困惑しないように、医療現場と教育現場の双方で十分に話し合っ、国試問題を作成するよう切望します。

メール④

個人・法人の別：個人

職業: 大学教員

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

複合問題として出題される際、実務問題と理論問題の組み合わせが、一問 + 一問の 50% ずつではなく、問題で扱うテーマに応じて、実務問題と理論問題の問題比率を変えることもあってもよろ

しいかと思えます。  
実務問題 2 問に対して、理論問題 1 問など。

メール⑤

個人・法人の別：個人

職業: 大学教員

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

〈該当箇所〉

出題基準（案）35 頁（大項目）治療に役立つ情報（中項目）テー  
ラーメイド薬物治療

〈意見内容〉

当該個所の（小項目）に「薬効の性差」を追加し、（例示）として「性差医療」「病態の性差」「薬物動態の性差」「薬効・副作用の性差」を追加すること

〈理由〉

男性と女性とでは、なり易い病気に違いがあり、同じ病気でも症状が違うことが知られています。また、骨格や薬の効き方、脳の構造などに男女差があることも広く知られてきました。このようになりやすい病気や薬物治療の効果に、性別によって顕著な差があることを踏まえた医療、すなわち「性差医療」が我が国の医療現場でも広く国民に受け入れられるようになってきました。NPO 法人）性差医療情報ネットワークの資料によれば、性差医療に取り組む専用外来は、全国 320 以上の医療機関に開設されており、「性差医療」「男性外来」「女性外来」という用語は広く国民の認知するところとなっています。読売新聞データベース「ヨミダス」で検索すると、読売新聞紙上に「女性外来」に関する記事は 182 件、「男性外来」は 86 件、さらに「性差医療」は 84 件が記事としてヒットします。現在では「性差医療部」という部門をもつ大学病院も存在しています。

このように、医療現場では男女差に基づく医療が普及し、広く国民からも受け入れられているにもかかわらず、大学教育での体系的な教育の証左としての薬剤師国家試験出題基準（案）に「薬効の性差」の項目が無く、薬学教育に「治療に役立つ情報」としての「性差医療」に関する教育が担保されていないのは問題であると考えます。

私は、医療現場で活躍する薬剤師育成のための 6 年制教育であると信じています。今、医療の現場では「男性にも良い医療」「女性

にも良い医療」を目指して性差に基づく医療が行われています。  
次代の医療を担う薬剤師が医療現場で適切な活躍が出来るための  
大学教育とその能力を担保する薬剤師国家試験が行われることを  
切に期待します。

メール⑥

個人・法人の別：個人

職業：大学教員

件名：「薬剤師国家試験出題基準（案）に関する 意見」

ご意見：

大幅な改訂に感謝しますが、気をついた点をあげてみますのでご検  
討ください。

1. 〈該当箇所〉小項目の例示

〈意見内容〉小項目の例示の統一

〈理由〉例えば、「物理・化学・生物」の例示は具体的な項目名  
であるのに「衛生」では、「主な役割、…する機構、…の方法、その  
問題点、その特徴」などの代名詞となっている。統一すべきではな  
いか。

2. 〈該当箇所〉「法規・制度・倫理」

〈意見内容〉生命の尊厳に SOL や医療用医薬品プロモーションコー  
ドが入っていない。

〈理由〉現場にあっていない。

3. 〈該当箇所〉服薬指導

〈意見内容〉「インフォームドコンセント」と「インフォームド・  
コンセント」が混在するのでどちらかに統一されたい。

インフォームド・コンセントは数カ所に例示されているがすべて必  
要か。

〈理由〉文章校正と重複削除。

4. 〈該当箇所〉服薬指導

〈意見内容〉コンプライアンス、アドヒアランス、コンコーダンス  
アプローチなどの重要な項目が入っていない。

〈理由〉世界の時流にあっていない。

5. 〈該当箇所〉薬物モニタリング

〈意見内容〉言葉が一般的か。

「薬剤」の小項目 TDM (Therapeutic Drug Monitoring) に統一  
してはいかがか。

〈理由〉文章校正

6. 〈該当箇所〉「実務」

〈意見内容〉ジェネリック調剤をいれるべきである。

〈理由〉現場にあっていない。

7. 〈該当箇所〉薬局対面業務

〈意見内容〉トリアージ、カウンセリングの項目を入れるべきである。

〈理由〉薬局の OTC 薬販売について、厚生労働省の覆面調査でカウンセリングを行っていない薬剤師が問題となっているが、教育が不足していることが一因である。薬剤師はアドバイスでなくカウンセリングをすべきであり、このままでは薬剤師免許があっても登録販売者の指導ができない状況になる。是非強化してほしい。

8. 〈該当箇所〉受診勧告

〈意見内容〉→受診勧奨

〈理由〉厚生労働省の文書ではこちらが使われている。

メール⑦

個人・法人の別：個人

職業：医師

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

〈該当箇所〉

出題基準（案）35 頁（大項目）治療に役立つ情報（中項目）テーラーメイド薬物治療

〈意見内容〉

当該箇所の（小項目）に「薬物の性差」を追加し、（例示）として「性差医療」「病態の性差」「薬物動態の性差」「薬効・副作用の性差」を追加すること

〈理由〉

2000 年以降全国の主な病院では「女性外来」ができ、開業医レベルでも「性差医療」を意識した診療が行われるようになり、国民の理解として「性差医療」が定着しつつあります。

性差医療は単に診療室のみにとどまらず、処方された薬剤の作用、副作用にも顕著に現れることにも鑑み、6 年制となった薬学部の国家試験出題内容に「性差医療」または「性差」を前提とした内容が入ることで、薬学部のカリキュラムにも「性差」を意識した教育が入ることを望むものです。

メール⑧

個人・法人の別：個人

職業:大学教員

件名: 薬剤師国家試験出題基準(案)に関する意見

ご意見:

1. 過去に出題された試験問題（過去問）の取り扱いについては、平成7年薬発第772号厚生労働省薬務局長通知により、従来、過去問は20%程度出題されていましたが、新薬剤師国家試験問題でも適用される事が望ましいので、明らかにして欲しいと思います。また変更されるのであれば、過去何年分から何%出題されるか、できるだけ早期に明らかにしてください。
2. 従来为国家試験の問題数は240問を2日間で実施していましたが、新薬剤師国家試験問題数は345問を2日間で実施予定とされています。科目毎の時間配分と解答用マークシートのレイアウト（各問題に対しての選択肢の最大数）がどのようになるか、できるだけ早期に明らかにしてください。
3. 必須問題について、全問題への配点の70%以上、各科目の得点が配点の50%以上となっていますが、一般問題と同じく得点の35%以上で良いのではないのでしょうか。必須問題の衛生は問題数が少ないので、考慮すべきではないのでしょうか。
4. 従来通り国家試験の解答が公表され、受験者が問題を持ち帰ることができるようにと要望します。

メール⑨

個人・法人の別：個人

職業:

職業:大学教員

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

意見：出題分野の「病態・薬物治療」は、「病態」と「薬物治療」をそれぞれ独立させるべきと考える。

理由：6年制度薬剤師に期待される特徴がここに凝集されるからである。患者個々に最適な薬剤選択を行い、安全な薬物治療を実施するためには医師への疑義紹介、患者の服薬指導は当然の務めである。そのためには完全な理論武装が必要であり、薬理学の範囲では収まらない治療に関する理論的根拠の理解が求められる。これが問題解決型薬剤師の基本的能力と考える。したがって、国家試

験ではその能力を問うことは当然である。また、そのベースとなる疾病のそれぞれの理解も基本であり、国家試験として個々の疾病に関する知識を問うことは必須と考える。このように、病態の理解、薬物治療の理解は6年制薬剤師の基本であり、国家試験ではそれぞれ独立した問題設定も求められるべきであり、教育されるべき内容も膨大であるために、出題分野は病態と薬物治療を独立させ、フレキシブルに対応すべきと考える。

メール⑩

個人・法人の別：個人

職業：薬剤師

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

○意見：

〈該当箇所〉36ページ、小項目「医療の担い手としての使命」  
小項目の例示「倫理的責任」

〈意見内容〉「倫理的責任」のベースとなるものを、具体的に明記してください。

〈理由〉同じ小項目内例示の「民事的責任、刑事的責任、行政的責任」については、それぞれ民法、刑法、行政法（行政に関する諸法律）上の罰則がベースであろうという考えに至りますが、「倫理的責任」のほうは、ベースがはっきりしません。国家公務員倫理法・自衛隊倫理法といった特定職場環境をベースにしているとは思えません。いったい何をベースにしているのでしょうか。「倫理的責任」を表現している「法律」「制度」および「罰則」とは何なのでしょう。別項目になっていることから「薬事法」「薬剤師法」ではないことは明らかなので、例示項目の内容がわかりません。なお、原案の「薬剤師の医療の担い手としての倫理的責任」という表現を読んでも、何を示しているのか全くわかりません。試験問題の出題基準としては不備ではないでしょうか。

メール⑪

個人・法人の別：個人



職業: 薬剤師

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

○意見:

〈該当箇所〉 39 ページ、小項目「医療行為」例示「医療の担い手が守るべき倫理規範」

〈意見内容〉「医療の担い手が守るべき倫理規範」を、具体的に「薬剤師綱領」「薬剤師倫理規定」のように、明記してください。

〈理由〉日本薬剤師会が発行している『薬局薬剤師のための薬学生実務実習指導の手引き』によると、実務実習モデル・コアカリキュラムの学習方略「P201」である「医療の担い手が守るべき倫理規範を順守する」において指導薬剤師が実務実習生に理解させることが4点、明記されています。

1. 薬剤師綱領
2. 薬剤師倫理規定
3. 守秘義務
4. 個人情報保護法

このうち「個人情報保護法」は、36 ページ小項目の例示「個人情報の保護」として別項目があり、「守秘義務」についても42 ページ小項目に明記されていますから、この項目における「倫理規範」にあたるのは「薬剤師綱領」と「薬剤師倫理規定（※第九条として守秘義務を含みます）」となります。（複数の項目で明記されていても問題ないとするならば、4点しかありませんから、全て記載してもよいはずです）

なお、これら4点が「医療の担い手が守るべき倫理規範」ではない場合、【日本薬剤師会が実習生および指導薬剤師に対して主張していることは、誤りである】ということになります。

メール⑫

個人・法人の別：個人

職業: 薬剤師

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

○意見:

〈該当箇所〉 40 ページ、小項目「薬剤師」小項目の例示「ファ

「ファーマシューティカル・ケア」

〈意見内容〉「ファーマシューティカル・ケア」の定義は、どの定義を採用するのかを明記してください。

〈理由〉WHO、米国薬剤師会、提唱者ヘプラー名誉教授の三者において、ファーマシューティカル・ケアの定義が異なります。日本国の薬剤師国家試験において、どのファーマシューティカル・ケアの定義を採用するのが不明では、「準拠すべき基準」として不備だと考えますが、いかがですか。

メール⑬

個人・法人の別：個人

職業：薬剤師

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

○意見：

〈該当箇所〉【法規・制度・倫理】領域全般。留意点。

〈意見内容〉『「倫理」に関する問題数が極めて少なかった点を解消するための、倫理の問題数を確保する方策』が見当たりません。どのように検討されたのか、検討経緯を公表してください。また、倫理の問題数確保に関して、どのように考えるかを示してください。

〈理由〉薬剤師国家試験出題制度改善検討会、平成21年12月8日付資料2-2「「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令案」に対する意見募集について」に対して寄せられたご意見について」の「省令案に対するご意見の概要と考え方」において、『倫理の問題数が極めて少ない点の解消』について【今後行われる薬剤師国家試験の出題基準の検討の中において、ご指摘の点も参考にさせていただきます】と明記されています。これは第一回会合において参考資料として提出され、第一回議事録においても

【「倫理」に関する問題数が極めて少ない点を解消するために、例えば必須問題における「法規・制度・倫理」の試験科目を「法規・制度」と「倫理」に分けて、倫理の問題数を確保するなどの指針を示してはどうかといったご意見がありました。この意見に対しまして、先ほどご紹介しました薬剤師の国家試験の制度改善検討部会、それから薬剤師分科会でご検討をいただきましたが、

やはり科目としてはこのまま「法規・制度・倫理」としまして、今後行われる薬剤師国家試験の出題基準の検討において、これからこの部会で行っていただきます検討の中において、この「倫理」の問題数の確保といった点も参考にしながら、出題基準を検討していきたいとしているところです。】という説明がありました。しかし、議事録においては専門領域ごとの意見交換議事録も専門領域分科会の委員構成名簿も存在せず、第二回目の議事録においては検討された形跡がなく、第三回目の議事録も存在しないため、検討した内容・議論について知るすべがありません。

「薬剤師国家試験出題基準（案）」には、倫理の問題数に関して明確に記載された箇所がありません。特に【法規・制度・倫理】領域の留意事項を読む限り、法規と制度についての留意点ばかりが並び、倫理に関する留意点として独立した項目はありません。これらの事実は、【法規・制度・倫理】領域の検討における「倫理」領域の軽視を物語っており、実際の出題において、法規・制度の問題数増加につながることはあっても、倫理に関する問題数の確保にはつながらないと考えますが、いかがですか。

メール⑭

個人・法人の別：個人

職業：大学教員

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

〈該当箇所〉：（１） 出題領域

〈意見内容〉：

7領域中の領域「物理・化学・生物」が独立した1領域として薬剤師国家試験に取り上げられていることが不適切である。

「物理・化学・生物」が全体として基礎薬学という位置づけならば、CBTによるチェックで充分である。

基礎薬学として位置づけるとしても、「物理・化学・生物」には実務との関連付けが比較的しやすい領域と著しく関連させ難い領域があることから一括りに取り扱うことは不適切であり、より基礎的領域を精査分離して再編をはかるべきである。

〈理由〉

投稿者は、7月24日に開催された日本薬学会薬学教育部会フォーラムに出席している。この会議において各領域から5問ずつ「実務

とその他の領域」からなる複合問題のモデルが提示された。(平成21年度「薬学教育6年制に対応した(中略)問題作成のあり方に関する研究報告書」参照。) 各問に偶数個の小問が設定され、小問の半数は「他領域」のSBOを具現する問題とする、という方針の下で作問された結果、限られたいくつかのテーマが複数の領域の複合問題に繰り返し表れる結果となった。すなわち、実務に直接関連付けられる他領域のSBOの数の少なさが露呈したといえる。特に「物理・化学・生物」と一括りにされた領域内では、生物と一部の物理の複合問題はすなわち作問された印象を与えるのに対して、化学は他領域からの借り物のような作問が大部分であった。これは、薬剤師の実務の主体がもはや「化学合成による薬品の開発、生産」ではないにもかかわらず、依然として構造決定や有機反応に関するSBOが国家試験に問われるべきものとして、多数残存していることも一因である。しかし問題の根はさらに深いとおもわれる。

物理は物理薬学を経由して薬剤学の基礎となり、生物学は生化学生理学を経由して薬理、病態の基礎となる。化学は、生化学や薬物代謝学を経由しなければ現在の実務に通じるものはほとんどなく、生化学、生理学に関連付けようという意図を欠く生物学もまた、実務に関連するものはほとんどない。このような基礎的学問のSBOを直接、実務と関連させて作問しようとしたことに無理があり、それが今回、露呈したのである。

「物理・化学・生物」はより専門性の高い他の領域の基盤となるべきものである。CBTで一旦達成度がチェックされたならば、国家試験でそれ以上の何を問うのであろうか？ SBOの羅列的モザイクではなく、充実した基盤のもとで初めて達成できる高い専門性をこそ、国家試験で問うべきなのである。特にこの分野に関して薬学全体の基盤たりうるSBOsを集積していたかという点で薬学会のコアカリキュラムはいまだに非常に問題が多い。薬学教育全体を重層化する意図はほとんど感じられない。

このような薬学会のコアカリキュラムに引きずられる形で「物理・化学・生物」を1領域として他の領域と同等に扱うべきではない。

メール⑮

個人・法人の別：個人

職業：団体役員

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

（該当箇所） p.36,37,38 別表VI 法規・制度・倫理 に関して

(意見内容)薬学と社会、中項目「薬剤師を取りまく法律と制度」

- 1.小項目薬事法の例示に薬局の後へ店舗販売業を加える。
- 2.同小項目の例示として医薬品の分類、医療用医薬品、一般用医薬品(OTC 医薬品)を入れる。
- 3.小項目に健康増進法を設ける。(医療法の次) 例示として健康診査・保健指導、国民健康・栄養調査、特別用途表示を分別して入れる。

中項目「地域薬局」

小項目地域薬局・薬剤師の例示に「地域薬局の役割」「セルフメディケーションにおける薬剤師の役割」とあるが具体的に何を指すのか不明(他の例示は具体性が定着している)

(理由)法制度と表示しながら、法制として確立したものと理念はあっても未確立のものが混在している。地域薬局とは **Community Pharmacy** を想定し、厚生労働省、日本薬剤師会からガイドライン、指針等が出ているが名称として確立していない。名称としては薬局か、保険薬局であり、店舗販売業については、案には名称さえのっていない。セルフメディケーションを「地域薬局」が主導しているところなど現実には皆無に近い。項目とするには医療法と健康増進法概念または目標とすべきである。健康増進法も視野に入れないで、薬剤師資格試験にセルフメディケーションを入れることに啞然とする。

(該当箇所) p.40-44, 別表Ⅶ実務に関して

(意見内容)意見者(法人)の立場よりセルフメディケーションに関連する大項目薬局業務に限って述べる。まず、本項目は7.20の提出資料をみると前回資料でⅥから移行したようであるが、実務のみでは無理な範囲なので元へ戻すべきである。

p.44 大項目 薬局業務 中項目「薬局対面業務」に関して

1. 小項目患者・顧客との接遇の例示3番目に「患者・顧客の真意をきくカウンセリング」5番目に「タバコ、化学製品などによる中毒の危険防止と緊急措置」を入れる。
- 2.小項目 一般用医薬品・医療機器・健康食品の例示を以下のように変更する。

地域に適合するセルフメディケーションにおける薬剤師の役割  
一般用医薬品(OTC 医薬品)のリスク分類と販売規制  
医薬部外品、衛生用品、医療器具の取扱い  
特定保健用食品、特別用途食品、栄養表示基準  
サプリメント、健康食品の位置づけと利用  
顧客の訴え、イベントモニタリングによる疫学調査

同 中項目「地域における業務」に関して

小項目の順序を変更し、それぞれ例示を次のようにする

## 1.地域医療 例示

地域における医療連携の目標と構成

地域連携クリニカルパスへの参加と薬剤師の任務

薬業連携の目標と緊急災害時の薬局、薬剤師の対応

休日、夜間診療と薬局の支援業務

学校薬剤師の職務と役割

薬物乱用防止、ドーピング防止における薬剤師の役割

禁煙運動

感染防止と消毒における薬剤師の役割

## 2.在宅医療 例示

在宅患者訪問薬剤管理指導業務

居宅療養管理指導業務

家庭における日用品の安全な管理

家庭におけるアレルギー物質等による健康被害の防止

(理由) ここでは薬局業務として統一していることはよい。

小項目の対面業務では実務担当者がどうしてこのような出題基準案を作成したのか不可解である。生活改善薬とか漢方薬とかあいまいな呼称が出ている。本年から消費者庁管轄となった特定保健用食品や病者や妊産婦を対象とした特別用途食品など薬局が行うセルフメディケーションの根幹ともなるものが脱落している。

地域における業務にいたっては、きちんとした目標がないまま項目を羅列しているだけである。出題基準は診療報酬や介護報酬の確保とはちがう。社会保障政策の中で、医療と健康管理をどのように構築するか議論されている中で薬剤師がどのような役割を果たすべきかが問われている。確固とした理念と現実を正しく認識させなければ、6年制に延長した教育課程を修了しても、依然として前と同じだと批判されよう。根本から再考していただきたい。

国試で実務として出題したら、学生は実習で経験した実態との矛盾で混乱する。理念としてVIに戻るのが妥当であろう。

薬剤師職能は医療・健康管理・公衆衛生に関して社会の要求に応えるためのものである。現在及び近未来の社会状況に適応する出題基準の設定をもっと丁寧に行なって頂きたい。

メール⑩

個人・法人の別：法人（学校法人 都築学園 第一薬科大学）

職業:

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

意見 1

<該当箇所>

別表Ⅶ 実務

大項目 薬剤師業務

中項目 調剤

小項目 計数・計量調剤

<意見内容>

小項目の例示に「代表的な医薬品の商品名と一般名」とあるが「商品名」を削除すべきである。

<理由>

実務実習では、その施設で採用されている商品名を学習することは重要であるが、国家試験で特定の製薬会社の商品名を問うことは適当でない。

メール⑰

個人・法人の別：個人

職業：大学教員

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

1) 化学

大項目：天然物由来薬物の「漢方の薬理作用」

この分野は評価が定まらない内容が教科書においても多く、あまりに広範囲で、薬剤師の国家試験としてどこまで求めるかをはっきりさせる必要があるので、例示されることが望ましいと思います。

2) 衛生

I. (3) 留意事項 ③各領域における留意事項

1. 衛生と法規・制度・倫理との関連性について

衛生関連法規の中に、学校保健安全法がありますが、これが、学校薬剤師関連の項目とするなら、新出題基準では法規・制度・倫理の「地域薬局」に移動していますので、衛生分野からは省くべきではないでしょうか。それに付随して、「法規・制度・倫理」の留意事項の学校保健安全法の記述を除くべきではないでしょうか。

2. 各領域における留意事項（衛生）

衛生関係法規ですが、関連する法律は「感染症の予防及び

感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症予防法）」、「予防接種法」、「健康増進法」、「労働安全衛生法」など、記載されているもの以外にも多数あると思いますが、小項目にある感染症の分類や予防接種の種類などは、これらの法律で規定されているように思います。

## II. 衛生の中項目、「社会と集団と健康」

1. 社会・集団・健康が並列で並んでいるのに少し違和感を感じます。これまでは「社会・集団と健康」だったと思いますが、変更したのには何か理由があるのでしょうか。

### 2. 衛生の小項目「生活習慣病」

この分野は、疾病の予防という観点で、近年一番注目されている分野だと思います。できれば、予防に関する項目があると良いように思います。また、リスク要因と重なるかもしれませんが、メタボリックシンドロームという言葉がどこかに出てきても良いかもしれません。

### 3) 薬物動態・薬剤学領域

1. 製剤（大項目）DDS（中項目）その他のDDS（小項目）に"代表的な組み換え医薬品"が入っている。この項目に関しては、コアカリ C17(3) バイオ医薬品とゲノム情報で取り上げられています、

1) 数多くの組み換え医薬品が市販されていること、  
2) 製剤化、保存状態、体内動態がこれまでの低分子医薬品と異なるという点で重要であり、新たに加えられたことだと思う。出題に関して例示が必要ではないでしょうか。

2. 薬物の体内動態（大項目）、薬物動態の解析（中項目）のところに "2コンパートメントモデル、これに基づいた計算"があります。これまでの国家試験では計算までは要求されていなかったの、具体例が挙げるとわかりやすいと思います。

3. 薬物治療に役立つ情報（大項目）、医薬品情報（中項目）、投与計画（小項目）にポピュレーションファーマコキネティクスがありますが、内容はその概念と応用性にとどめ、具体例が挙げるとわかりやすいと思います。

4. 薬物治療に役立つ情報（大項目）、医薬品情報（中項目）、治療（小項目）に、遺伝子治療と細胞製剤が含まれていますが、広すぎるので、具体例が挙げるとわかりやすいと思います。

5. 薬剤師国家試験出題基準 であるにも関わらず、学術用語の間違いがあり、下記のように訂正を提案いたします。

薬物の体内動態（大項目） — 薬物の体内動態（中項目） — 分布（小項目）



×胎児への移行の機構と血液 - 胎盤関門の意義 → ○胎児への移行の機構と胎盤関門の意義

コメント：血液—胎盤関門という学術用語はありません。教科書でも多くの誤用があります。

#### 6. 内容が不明

小項目「その他の DDS」の例示として、「代表的な組換え体医薬品」が挙げられています。おそらく抗体医薬や分子標的薬のことを指しているのかと思いますが、これを DDS の範疇に入れるのはおかしいと思います。また組換え体医薬品の何についての出題がされるのかが全く不明です。具体的かつ適切な例示が必要ではないでしょうか。

#### 4) 病態・薬物治療

小項目の疾患別に係る中項目がすべて「疾患と薬物治療」となっていますが、コアカリでは「その他の疾患」として各小項目の最後に挙げられた疾患名については「代表的な病態」のみが求められ、薬物治療、副作用、治療上の注意などは求められていません。この部分を今から教えると膨大となり、このようにぎりぎりの時間的余裕で策定された基準に従うことは困難です。解決策として、この部分はコアカリに従い、病態のみに限定するべきと思います。

#### 5) 実務

1. 薬剤師国家試験出題基準 であるにも関わらず、学術用語の間違いがあり、下記のように訂正を提案いたします。

薬剤師業務 — 医薬品の管理と供給 — 製剤化の基礎

×抗悪性腫瘍剤などの取扱い時のケミカルハザード回避に必要な手技と注意事項 →

○抗悪性腫瘍薬などの取扱い時のケミカルハザード回避に必要な手技と注意事項

コメント：「薬」と「剤」は使い分ける。その他の部分にも散見される。

たとえば、解毒剤 → 解毒薬、 抗がん剤 → 抗がん薬など。

#### 2. 内容が不明

小項目「その他の DDS」の例示として、「代表的な組換え体医薬品」が挙げられています。おそらく抗体医薬や分子標的薬のことを指しているのかと思いますが、これを DDS の範疇に入れるのはおかしいと思います。また組換え体医薬品の何についての出題がされるのかが全く不明です。具体的な例示が必要だと思います。

全体的に例示が少なく、きわめて雑で不親切な基準と思います。  
「基準」という言葉の意味をなしていない部分が多々見受けられます。薬剤師になるために必要な学力として、社会が理解できるでしょうか。

メール⑱

個人・法人の別：法人（崇城大学薬学部）

職業：

件名：薬剤師国家試験出題基準

ご意見：

薬剤師国家試験出題基準(案)のファイルの33ページの小項目『呼吸器・胸部の疾患』の欄の小項目の例示において『拘束性肺疾患』と思われるところが『高速性肺疾患』となっています。

薬剤師国家試験出題基準(案)のファイルの40ページの小項目

『チーム医療』の欄の小項目の例示において『診療科横断的に行なわれるチーム医療』に『救急救命医療チーム』の追加標記を、お願いします。理由は、32ページの小項目『臨床検査』の欄の小項目の例示において『バイタルサイン』が明記してある。『バイタルサイン』とは患者の今の全身状態を評価、把握すること、薬剤師には患者のバイタルサインを取ることを当然のスキルとして要求されているということと捉えられます。そこで、『バイタルサイン』を明記したということは、患者に異常があった場合の対処法についての知識も問うのは当然のことと考える次第です。

さらに、同2ページの(3)留意事項①全般的な留意事項の2つ目に『医療現場で通用する実践力を確認すること』とあります。今後ますます在宅訪問、病棟訪問など、薬剤師が患者と直接向き合う場面は増えます。現在はAEDを一般人が操作する時代です。6年制課程の薬学生には、緊急事態に陥っている患者に対する救急処置法についての知識を持っていることは必須と考えます。

【別表 VII 実務】について

薬剤師業務－調剤－調剤の基礎

・処方せんおよび薬歴に基づく処方内容の『適正性判断』ではなく「適正性」ではいけないのでしょうか。以上です。

薬理学の別表 III の構成は、従来の内容をほぼ完全に踏襲してお

り、特に問題はない。

一般問題に関する留意事項の「一般問題（薬学実践問題）は、医療や公衆衛生等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ため、症例、事例を挙げる等、実践に則した問題となるよう留意する。」は、生命系または医療系のくくりでの設問の構成は比較的イメージしやすいが、その他の系を含む複合問題の構成がイメージしにくいので、学生の教育のために早々に設問の具体例や複合問題の作成に採用される反応例や物理化学の法則・原理の要求範囲などを挙げてもらえると大変ありがたい。

#### 別表 I

生命体の成り立ち『細胞の構造と機能（細胞内小器官）』

細胞内小器官でも可ですが、細胞小器官のほうが一般的で、「生化学辞典」や「分子細胞生物学辞典」でもそうになっています。

分子レベルの生命理解『生理活性分子とシグナル分子（細胞内情報伝達・核内受容体）』

いわゆる「核内受容体」には、最初から核内にあるものと、最初は細胞質ゾルにあってリガンドが結合して核内へ移行するものがありますので、最近では「細胞内受容体」を使うことが多いと思います。

#### 別表 I V

薬物の体内動態『薬物動態の解析（TDM）』

TDMは薬学では常識ですが、薬学以外の医療分野では必ずしもそうではない。たの分野とのコミュニケーションを考えると、「治療的薬物モニタリング（TDM）」とする方がよいと考えます。

#### 別表 V

薬物治療『体の変化（症候・たんぱく尿）』

生化学などの分野では「タンパク質」で統一されているので、「タンパク尿」のほうが適切？

そのほか「喘鳴」や、「褥瘡」などはふりがなを付した方がよいかもしれません。

以上よろしくご検討お願いします。

メール⑱

個人・法人の別：法人（名古屋市立大学大学院薬学研究員）

職業：

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

1. 〈該当箇所〉 p. 15 :【別表 1 物理・化学・生物】の"現代医療の中の生薬・漢方薬" (中項目)

〈意見内容〉【別表 V 病態・薬物治療】への移動が望まれます。

〈理由〉いわゆる漢方薬物療法に関する項目であり、薬物治療的内容です。「物理・化学・生物」の領域に入っているのは、不自然かつ不適切です。

(以上です)

メール⑳

個人・法人の別：法人（京都薬科大学）

職業:

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

意見（1）

〈該当箇所〉（2）出題項目

〈意見内容〉4年次の終わりに CBT テストにより基本的事項はクリアし、以後の2年間で臨床的内容のを中心に学ぶことになっている。従って、CBT をクリアしていれば国家試験で再度 CBT と重複するような基本的内容の出題をする必要はないのではないかと思う。

〈理由〉長期学外実習で臨床的な内容を学ぶことだけでも大変であり、その間に、基礎的事項を再度復習し直す時間的余裕はないように思われる。

意見（2）

〈該当箇所〉（2）出題項目

〈意見内容〉「出題項目は、あくまでも出題に際し、準拠すべき基準であって、出題が全てこの範囲に拘束されるものではない。」とあるが、あくまでも出題基準に沿った形で出題されるべきある。この表現は削除すべきと考える。

〈理由〉この文の意味するところが分からない。医療・薬学の進歩に伴い明らかとなった様々な事項が小項目の範疇に入れることができるかどうかの判断が難しいことが予想されるという意味で書かれているのか？極論を言えば何を出しても許されるととられかねない。

意見（3）

＜該当箇所＞（3）留意事項

＜意見内容＞「7領域の内容について、相互に密接に関連していることから、・・・」の表現の中の「密接」を削除すべきと考える。

＜理由＞この7つの領域の関連性は領域によっても様々であり、すべて密接に関連している訳ではない。例えば、「病態・薬物治療」と「実務」とは密接に関連しているが、『薬理』と「法規・制度・倫理」とはそれほど関連しているとは思われない。

意見（4）

＜該当箇所＞

大項目：薬学と社会

中項目：薬剤師を取り巻く法律と制度

小項目：医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法

小項目の例示：

医師・歯科医師法の任務、保健師助産師看護師法の

目的

業務

＜意見内容＞

保健師助産師看護師法は不必要。

＜理由＞医師法や歯科医師法には、薬剤師の独占業務である調剤に関して例外規定（医師法第22条および歯科医師法第21条）が存在するため、薬剤師の調剤業務（薬剤師法第19条）との関係が深いため、両法律は薬剤師国家試験には必要と考えるが、保健師助産師看護師法においては薬剤師法との関連性が低いため不必要と考える。

意見（5）

＜該当箇所＞小項目 病棟業務の概説 病棟業務における薬剤師業務（薬剤管理、・・・）

＜意見内容＞病棟業務における薬剤師業務（薬剤管理指導、・・・）

＜理由＞薬剤管理は別の欄に病棟における薬剤の管理と取り扱いがあるので、ここでは薬剤管理指導の意味と思う。

意見（6）

＜該当箇所＞小項目 病棟業務の概説 クリニカルパスの作成

＜意見内容＞小項目 医療チームへの参画に欄に移動

＜理由＞クリニカルパスの作成は薬剤師だけでなく、チーム医療の中で作成しお互いに利用するものであると考えます。

意見（７）

＜該当箇所＞小項目 医療チームへの参画

＜意見内容＞小項目 医療チームへの参画の欄にカンファレンスの参加、回診への同行に追加

＜理由＞医療チームへの参画は、薬剤師にとって重要な役割であり、カンファレンスで薬剤師の立場から意見を求められたり意見を言う機会が増えていくと考えます。

意見（８）

＜該当箇所＞小項目 薬剤管理指導業務 情報源の種類と管理

＜意見内容＞小項目 薬剤管理指導業務 情報源の種類と管理（初回面談指導、持参薬管理）の追加

＜理由＞薬剤管理指導業務において入院時の初回面談や持参薬管理は今後の治療において非常に重要な情報源であります。

意見（９）

＜該当箇所＞【別表Ⅶ実務】薬剤師業務（大項目）、調剤（中項目）、計数・計量調剤（小項目）、代表的な医薬品の剤形、色・形、識別コード（小項目の例示）

＜意見内容＞医薬品の色・形ならびに識別コードを問う必要はあるのか。

＜理由＞医薬品の色・形ならびに識別コードは、成分が同一であっても商品ごとに異なっているので、むやみに受験生の負担が増加する。色・形ならびに識別コードを問う問題を出題する場合は、少なくとも代表的な医薬品の範囲は示すべきである。

意見（１０）

＜該当箇所＞【別表Ⅶ実務】薬剤師業務（大項目）、調剤（中項目）、計数・計量調剤（小項目）、代表的な医薬品の商品名と一般名（小項目の例示）

＜意見内容＞医薬品の商品名を問うことや商品名を問題中に含める必要はあるのか。

＜理由＞成分が同一であっても商品名は、商品ごとに異なっているので、むやみに受験生の負担が増加する。商品名を用いて出題する場合は、少なくとも代表的な医薬品の範囲は示すべきである。

全体的な意見（１１）

【必須問題】および【一般問題（薬学理論問題）】に関しては、

それらのレベルが保たれるなら問題はないと思われる。しかし、【一般問題（薬学実践問題＝複合問題）】は、例示問題を見ると難易度はかなり高いと感じる。【一般問題（薬学理論問題）】との難易度のギャップが大きすぎるようだ。

有機化学の分野で言うなら、CBTや現行の国試では、問題を解くためには注目すべき官能基（部分）は一つかせいぜい二つぐらいであるが、複合問題ではかなり多くの官能基（部分）に注目し考察しなければならない。また、取り扱っているものが医薬品であるため、構造が複雑であり、作用に関与している官能基が多すぎる、また、なぜだか分からないがその官能基（部分）が必要であるなどの部分があり、学生が数分間考えるだけで容易に解けそうではない。「①全般的な留意事項」に「過度に難解な問題は避ける」とあるが、複数の官能基がある医薬品を取り扱う場合それはかなり厳しい気がする。また、難解でない問題を毎年新しく作るにしてもおそらく取り扱える汎用される医薬品の数が限定されること、取り上げる疾病が一般的であることなどを考えると、類似した問題になってしまうのではないのでしょうか。数年で良問はなくなり、その結果、汎用されていない医薬品や稀な疾病の問題となり、本来の目的から離れてしまうのではないかと危惧する。

【一般問題（薬学実践問題＝複合問題）】は、学生が「座学で学んだこと」と「病院・薬局実習で学んだこと」特に「病院・薬局実習で学んだこと」から類推して解けるような問題が理想である。しかし、実習は学生個人の実習先により、内科系が得意であったり、外科系が得意であったりと様々である。これらのことを考えると、【一般問題（薬学実践問題＝複合問題）】の難易度は現行の国家試験レベルとし、内容は一般的な医薬品や疾病を取り上げるような問題とし、専門的に偏らない問題の作成を希望する。

メール②①

個人・法人の別：法人（松山大学）

職業：

件名：薬剤師国家試験出題基準(案)に関する意見

ご意見：

<該当箇所>② 必須問題及び一般問題における留意事項

【必須問題】

・必須問題は、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ものであることにかんがみ、各領域における基礎的な内容を問うものとする。

・五肢択一形式で問うことを基本とする。なお、正しい設問肢の組合せを問う形式や、設問肢の正誤の組合せを問う形式はとらない。

<意見>五肢択一形式ならば、CBT レベル以下の非常に易しい問題にした方がよい。もしくは、1問あたり1個の正誤を問うもの（すなわち○×問題）もよい。

<理由>合格基準が全問題の配点の70%以上、かつ各科目につき配点の50%というのは非常に敷居が高く、不合格者を大量に出す恐れがあるため。問題解決能力を見るのであれば、必須問題はほぼ全員の受験者がクリアできるようにし、一般問題で勝負させるべきである。

<該当箇所>試験出題科目：物理・化学・生物

<意見>基礎薬学としてはどうか。

<理由>薬剤師に必要な物理・化学・生物の知識を問うにも関わらず、物理・化学・生物というと、その科目全般を指してしまうため、不適切な表現である。

別表について

<該当箇所>【大項目】化学物質の分析【中項目】化学物質の検出と定量【小項目】定性試験

<意見>「代表的な無機イオンの定性反応」をもっと広い意味の文言、例えば「代表的な定性分析」などとしてはどうかと思います。

<理由>局方の「定性反応」は無機イオンだけでなく有機化合物も対象であり、また、「定性反応」に記載のない一般的な有機定性分析もここに一括して含めるのがよいと思われます。

<該当箇所>【大項目】化学物質の分析【中項目】分析技術の臨床応用【小項目】分析の準備

<意見>「生体試料の前処理」を「生体試料の取扱いと前処理」に修正

<理由>後述のように、「薬毒物の分析」は衛生で出題すべき内容と思われますが、もしそのようにした場合は、「生体試料の取り扱い」をここに含める必要があると思われます。

<該当箇所>【大項目】化学物質の分析【中項目】分析技術の臨



床応用【小項目】薬毒物の分析

＜意見＞コアカリの見直しと関連しますが、「薬毒物の分析」は衛生化学分野で出題したほうがよいのではと思われます。分析化学分野での出題は基本的で一般的な分析法までにとどめておき、特に薬毒物に関する特殊な分析法はやはり衛生化学分野での出題が妥当と思います。ただし、薬毒物の分析の基礎となる一般的な無機定性分析および有機定性分析については分析化学分野で出題するのが妥当であり、また、生体試料の取り扱いが分析化学の範囲内と思われますので、前述のように、項目を修正してはどうかと思います。

＜理由＞薬毒物の分析は、衛生化学分野の項目と重複しています。また、薬毒物の分類や解毒処置法などと一緒に衛生分野でまとめて出題したほうが、まとまった内容の問題を作成でき、学生に対しても教育上も望ましいのではと思われます。

＜該当箇所＞【大項目】生体分子の構造【中項目】生体分子の解析法

＜意見＞薬物の分析も対象とするべきではないかと思われます。「化学物質の性質と反応」の「化学物質の構造決定」の部分との整理統合が望まれます。

＜理由＞各種機器分析は、生体分子だけでなく薬物の構造解析や定量にもよく使われるため。

＜該当箇所＞【大項目】疾患と薬物治療【中項目】呼吸器・胸部の疾患【小項目】高速性肺疾患

＜意見＞高速性肺疾患は、拘束性肺疾患の間違い。

＜理由＞なし

＜該当箇所＞【大項目】疾患と薬物治療【中項目】呼吸器・胸部の疾患【小項目】閉塞性気道疾患（気管支喘息・肺気腫・慢性気管支炎）

＜意見＞慢性閉塞性肺疾患(COPD)とするべき

＜理由＞医療の現場でCOPDで統一されている。

＜該当箇所＞【大項目】疾患と薬物治療【中項目】内分泌疾患【小項目】副腎機能不全（アルドステロン症、アジソン病）

＜意見＞副腎機能不全は、副腎機能異常症とするべき

＜理由＞アルドステロン症は機能亢進

＜該当箇所＞【大項目】感染症【中項目】細菌感染症（結核、溶

結性連鎖球菌----)

<意見>溶結性連鎖球菌は、溶血性連鎖球菌の間違い

<理由>疾患と薬物治療では、コアカリーにない疾患がかなり新たに加わっている。これらは、新しい薬の認可などで、薬剤師に必要な疾患として加わったものと考えられるが、まず、コアカリーを先に改訂すべきと思います。

<該当箇所>【別表 I V 薬剤】大項目；製剤、中項目；製剤材料の性質、小項目；製剤材料の物性、小項目の例示；粉末 X 線回折測定法の原理と利用法

<意見>『粉末 X 線回折測定法の原理と利用法』の記述は削除したほうが良いと考えます。

<理由>この記述の次の小項目の例示に製剤材料の物性の測定という例示があり、『粉末 X 線回折測定法の原理と利用法』はこの記述に含まれると考えられます。また、この内容については【別表 I 物理・化学・生物】中の大項目；物理的性質、中項目；物質の構造、小項目；原子・分子、小項目の例示；X 線結晶解析の原理と構造とも重複しています。

<該当箇所>出題領域【物理・化学・生物】での中項目【物質の構造】小項目【放射線と放射能】と出題領域【衛生】での中項目【化学物質の生体への影響】小項目【電離放射線の生体への影響】

<意見>留意事項に出題範囲の相違を記載すべきでないでしょうか。

<理由>放射線に関する内容としては共通しており、出題範囲の相違が少し分かりにくい。

<該当箇所>出題領域【物理・化学・生物】での中項目【分析技術の臨床応用】小項目【薬毒物の分析】と出題領域【衛生】での中項目【化学物質の生体への影響】小項目【化学物質（乱用薬物を含む）】

<意見>留意事項に出題範囲の相違を記載すべきでないでしょうか。また、PDF ファイルにおいて出題領域【衛生】での中項目【化学物質の生体への影響】小項目【化学物質（乱用薬物を含む）によ】となっており小項目で脱字となっています。

<理由>薬毒物の分析と代表的な中毒原因物質の分析が類似しており、出題範囲の相違が分かりにくい。

メール②

個人・法人の別：個人

職業:

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

1.

〈該当箇所〉40 頁、別表Ⅶ実務、小項目、チーム医療、小項目の例示

〈意見内容〉例示に「多職種との連携と協働、医薬連携、医薬協働」を別項目として加える

〈理由〉今回の出題基準（案）は残念ながら医療職としての「患者中心」の姿勢があまりにも少なく、従来の薬というものの専門家から進歩していない。少なくとも医療現場で実践活動を行うに当たり必須となる「連携」「協働」を別項目で上げ、その中で中心的な位置を占める「医薬連携」「医薬協働」を具体的に例示することで、薬剤師の医療に関わる姿勢・態度の育成の重要性を示すべきと思う。

2.

〈該当箇所〉42 頁、別表Ⅶ実務、小項目、副作用、小項目の例示

〈意見内容〉例示に「医薬品の副作用発現の早期発見と薬害防止」を別項目として加える

〈理由〉単に知識（言葉）として副作用を理解しているだけではなく、目の前の患者において発現する可能性がある副作用を早期発見できる「臨床能力」を養う必要がある。そのためにも例示を独立させる必要がある。この項目を国家試験に入れることで「薬学」教育は大きく「医療」教育に前進する可能性を有する。

メール③

個人・法人の別：法人（東京理科大学薬学部）

職業:

件名: 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

・薬学教育6年制の目的は従来では得られなかった高度の知識・技能・態度を身につけることであり、5年次と6年次においても相応のカリキュラムが展開されているので、全体的に国家試験を難しくする必要はないと思われる。

・試験期間が従前どおり2日間であるのに対し、出題数が約100問も増加しているが、各科目への時間配分がどのようになっているのかを早めに公表していただきたい。

・薬学実践問題として複合問題が各科目で導入されることとなっているが、その具体例（問題作成の意図等）について、わかりやすく早めの公表をお願いしたい。

メール⑭

個人・法人の別：個人

職業：予備校講師

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

■問題の形式に関して

①式の名前などは英語、カタカナの統一はあるのか。

②現在の医薬品市場において販売・使用されていないものも出題に含むのか。

■化学

①化学の範囲における『反応』は必ず医薬品が絡むのか。単純な化合物も出題されるのか。

■物理・薬剤

①現ガイドラインの『化合物の物性』と呼ばれる範囲が出題項目に入っていない。具体的には、物質の状態変化、屈折率、比重と密度、誘電率、SI単位など。これらの範囲は、基本的な物質の特徴を理解する場合やデータの分析をする際に必要不可欠なものと考えられるので、出題項目に入れる必要があると考えるのか。

②物理領域で用いられる記号は、何をベースとして用いるのか。

■生物

①無機質の扱いは衛生へ移行しているとの報告があったが、出題基準『分子レベルの生命理解⇒細胞を構成する分子⇒ビタミン、無機質の種類・構造と特性』というように無機質の表記が残っている。【生物】での無機質の扱いがあるということなのか。

■治療

①検査値の基準はどのような書籍を参考に作っているのか。

②薬物治療以外の手法（外科的治療や理学的治療など）は選択肢の中にでも出題されるのか。

■実務

①適応外処方も出題されるのか。

②出題基準がかなり細かくなっているが、薬局、病院の地域性や規模の違いもある中で、出題レベルはどの程度を基準とするのか。

メール②⑤

個人・法人の別：個人

職業：大学教員

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

原則として出題基準案の頁数の順に記載しています。意見1から4は項目に関する意見と出題方針に関する意見で意見5以降は小項目の例示に関する意見です。2回（意見1-意見10）（意見11-意見25）に分けて送信します。

○意見1

（該当箇所）p3の薬剤領域での「医薬品の体内動態」とp29

【別表ⅠⅤ薬剤】大項目「薬物の体内動態」

（意見内容）薬剤領域の説明では「医薬品の体内動態」とされていますが、大項目では「薬物の体内動態」としています。「薬物の体内動態」に用語の統一を図る必要があると考えます。

（理由）同じ内容については用語の統一を図る必要があり、医薬品には生薬なども含まれ、物質を特定して検討するということから、薬物とすることが適切と考えます。

○意見2

（該当箇所）【別表ⅠⅤ薬剤】p29 大項目（薬物の体内動態）

—中項目（薬物の体内動態）

（意見内容）中項目名を変更することが適切と考えられます。

（理由）大項目名と中項目名が同一のため中項目名を変更することが適切と考えられます。

○意見3

（該当箇所）【別表ⅠⅤ薬剤】p29 大項目（製剤）

（意見内容）来年2011年に、薬局方が改正されますが、製剤については薬局方に関与する部分が多く含まれています。特に製剤総則において、大幅な改正が予定されているので、改正内容が試験に反映

されるかどうかを明らかにしてほしい。

(理 由) 薬局方の改正で製剤総則では大幅な改正が予定されているため。

○意見 4

(該当箇所)【別表ⅤⅠⅠ実務】 p 4 1 大項目(薬剤師業務) — 中項目(医薬品の管理と供給) — 小項目"注射剤と輸液"と p 4 2 大項目(病院業務) — 中項目(病院における調剤) — 小項目"注射剤調剤"

(意見内容) 小項目の一本化について。大項目(薬剤師業務) — 中項目(医薬品の管理と供給)の小項目"注射剤と輸液"と大項目(病院業務) — 中項目(病院における調剤)の小項目"注射剤調剤"とが内容的に重複するので、これらの小項目を"注射剤調剤"として一本化し、大項目(病院業務) — 中項目(病院における調剤)の小項目とすることを提案します。もしくは近年は病院に限らず薬局においても注射剤の調製がなされているため、大項目(薬剤師業務) — 中項目(調剤)の小項目として新たに"注射剤調剤"を設定することを提案します。

(理 由) 小項目の内容に重複する部分があるため、一本化して統合することが適切と考えます。

○意見 5

(該当箇所)【別表ⅠⅤ薬剤】 p 2 9 大項目(薬物の体内動態) — 中項目(薬の作用と生体内運命) — 小項目(体内動態の変動要因)の小項目の例示

(意見内容) 小項目の例示で「経口投与された製剤の吸収」は「経口投与された製剤からの薬物の吸収」のような表現に変更するほうが適切と考えられます。

(理 由) 「製剤の吸収」という表現は不適切と考えます。

○意見 6

(該当箇所)【別表ⅠⅤ薬剤】 p 3 0 大項目(薬物の体内動態) — 中項目(薬物の体内動態) — 小項目(薬物動態の解析)の小項目の例示

(意見内容) 小項目の例示で「生物学的半減期、計算」は「生物学的半減期とその計算」に表現を変更するほうが適切と考えられます。

小項目の例示で「全身クリアランス、計算」は「全身クリアランスとその計算」に表現を変更するほうが適切と考えられます。

小項目の例示で「点滴静注の血中濃度計算」は「点滴静注時における血中濃度推移と血中濃度の計算」に表現を変更するほうが適切と考えられます。

小項目の例示で「連続投与における血中濃度計算」は「反復投与時

における血中濃度推移と血中濃度の計算」に表現を変更するほうが適切と考えられます。

(理由) 図からその解を求める出題や図で正解を選択する出題も考えられるため。

○意見7

(該当箇所)【別表ⅠⅤ薬剤】p30 大項目(薬物の体内動態) — 中項目(薬物動態の解析) — 小項目(TDM)の小項目の例示  
(意見内容) 小項目の例示で「治療的薬物モニタリング(TDM)の意義」は「治療薬物モニタリング(TDM)の意義」に表現を変更するほうが適切と考えられます。

(理由) 文部省学術用語集(薬学編)に依るとTDMは治療薬物モニタリングとされているため。

○意見8

(該当箇所)【別表ⅠⅤ薬剤】p30 大項目(製剤) — 中項目(製剤材料の性質) — 小項目(分散系)の小項目の例示  
(意見内容) 小項目の例示で「代表的な界面活性剤の種類と性質」とあるが、界面活性剤は界面活性剤とするほうが適切と考えます。

(理由) 界面活性剤という表現は少なく、一般に界面活性剤とされているため。

○意見9

(該当箇所)【別表ⅠⅤ薬剤】p30 大項目(製剤) — 中項目(製剤材料の性質) — 小項目(分散系)の小項目の例示  
(意見内容) 小項目の例示で「分散粒子の沈降現象」があげられているが、「分散粒子の安定性と沈降現象」としたほうが適切ではないでしょうか。

(理由) これまでも分散粒子の安定性に関する出題も行われています。

○意見10

(該当箇所)【別表ⅠⅤ薬剤】p31 大項目(製剤) — 中項目(製剤化) — 小項目(製剤試験法)の小項目の例示  
(意見内容) 小項目の例示で「日本薬局方の製剤に関連する試験法」、「日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法、品質管理への適用」があげられているが、重複があり、「日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法」、「品質管理への適用」の2項目にしたほうが適切と考えます。

(理由) 内容に重複があるため。

メール②⑥

個人・法人の別：個人

職業：大学教員

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見：

原則として出題基準案の頁数の順に記載しています。意見1から4は項目に関する意見と出題方針に関する意見で意見5以降は小項目の例示に関する意見です。2回（意見1-意見10）（意見11-意見25）に分けて送信します。

○意見11

（該当箇所）【別表IV薬剤】 p 31 大項目（製剤）－中項目（DDS）－小項目（放出制御型製剤）の小項目の例示  
（意見内容）小項目の例示で「徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質」があげられているが、「放出制御製剤に用いられる製剤材料の種類と性質」としたほうが、より適切と考えます。

（理由）放出制御型製剤は徐放性製剤以外のものも含むため。

○意見12

（該当箇所）【別表IV薬剤】 p 31 大項目（製剤）－中項目（DDS）－小項目（その他のDDS）の小項目の例示  
（意見内容）小項目の例示で「代表的な組換え医薬品」があげられているが、「組換え医薬品を利用したDDS」としたほうが適切と考えます。

（理由）組換え医薬品がすべてDDSに利用される訳ではないため。

○意見13

（該当箇所）【別表V病態・薬物治療】 p 32 大項目（薬物治療）－中項目（疾患と薬物治療）－小項目（消化器疾患）の小項目の例示

（意見内容）小項目の例示に「胃食道逆流症」と「非アルコール性脂肪性肝疾患」を追加したほうが適切と考えます。

（理由）患者の出現頻度が高く、これまでの国家試験にも出題されているため。

○意見14

（該当箇所）【別表VII実務】 p 40 大項目（薬剤師業務）－中項目（薬剤師業務の基礎）－小項目（チーム医療）の小項目の例示

（意見内容）小項目の例示で「地域におけるチーム医療」があげられているが、地域におけるチーム医療の具体例を例示する必要があると思われる。

（理由）病院薬剤師と保険薬剤師との連携や医師、訪問看護師などとの連携を例示として示す必要があるのではないのでしょうか。



○意見 1 5

(該当箇所)【別表V I I 実務】 p 4 0 大項目 (薬剤師業務) 一中項目 (処方せん) 一小項目 (処方せんの基礎) の小項目の例示

(意見内容) 小項目の例示で"電子カルテ"の削除を提案します。

(理 由) 電子カルテのシステムが導入されている施設がまだ少ないため、出題基準として不適切と思われます。

○意見 1 6

(該当箇所)【別表V I I 実務】 p 4 1 大項目 (薬剤師業務) 一中項目 (調剤) 一小項目 (計数・計量調剤) の小項目の例示

(意見内容) 小項目の例示で"代表的な医薬品の剤形、色・形、識別コード"、"代表的な医薬品の商品名と一般名"の削除を提案します。

(理 由) 包装を含め変更されることが多く学生に小項目の例示"代表的な医薬品の剤形、色・形、識別コード"や商品名を教育することが困難で、出題基準として不適切と思われます。

○意見 1 7

(該当箇所)【別表V I I 実務】 p 4 1 大項目 (薬剤師業務) 一中項目 (医薬品の管理と供給) 一小項目 (製剤化の基礎) の小項目の例示

(意見内容) 小項目の例示で"代表的な院内製剤" " 代表的な薬局製剤"の削除を提案します。

(理 由) 同一目的の製剤であっても施設により成分が多少異なる場合があるため出題基準として不適切と思われます。

○意見 1 8

(該当箇所)【別表V I I 実務】 p 4 2 大項目 (病院業務) 一中項目 (病院における調剤) 一小項目 (注射剤調剤) の小項目の例示

(意見内容) 小項目の例示で「注射処方せんの記載事項 (医薬品名、分量、用法・用量など)」とその下の「代表的な注射剤処方せんの適正性」で注射剤の処方せんの名称が「注射処方せん」、「注射剤処方せん」と異なっているため統一を図る必要があります。

(理 由) 注射剤の処方せんの名称が「注射処方せん」、「注射剤処方せん」と異なっており統一を図るため。

○意見 1 9

(該当箇所)【別表V I I 実務】 p 4 2 大項目 (病院業務) 一中項目 (病院における調剤) 一小項目 (注射剤調剤) の小項目の例示

(意見内容) 小項目の例示で"注射処方せんの記載事項 (医薬品名、分量、用法・用量など) "の削除を提案します。

(理 由) 注射処方せんの法的整備がなされていないため、出題

基準として不適切と思われます。

○意見 2 0

(該当箇所)【別表V I I実務】 p 4 2 大項目(病院業務)－中項目(病院における調剤)－小項目(注射剤調剤)の小項目の例示

(意見内容)小項目の例示で"外来化学療法における抗がん剤のプロトコールの意義とその適正使用"の削除を提案します。

(理由)抗がん剤の新規開発により化学療法のレジメンも年々進化していることを考慮し、出題基準作成に当たっては例えば〇〇〇〇年までの標準レジメンというように規制する必要があります。

○意見 2 1

(該当箇所)【別表V I I実務】 p 4 3 大項目(病院業務)－中項目(医薬品管理)－小項目(医薬品の管理・供給・保存)の小項目の例示

(意見内容)小項目の例示で"同一商品名の医薬品における異なった規格の具体例"の削除を提案します。

(理由)商品名を学生に教育することが困難と思われるため、出題基準として不適切と思われます。

○意見 2 2

(該当箇所)【別表V I I実務】 p 4 3 大項目(病院業務)－中項目(情報の取扱い)－小項目(医薬品情報の提供)の小項目の例示

(意見内容)小項目の例示で"ジェネリック医薬品の適正使用のために必要な医薬品情報"の削除を提案します。

(理由)ジェネリック医薬品と先発医薬品とで適正使用のための情報が異なるのかどうか疑問であるため。

○意見 2 3

(該当箇所)【別表V I I実務】 p 4 3 大項目(病院業務)－中項目(病棟業務)－小項目(薬剤管理指導業務)の小項目の例示

(意見内容)小項目の例示で"薬物治療上の問題"の表現の変更を提案します。

(理由)例示の範囲が広く、焦点を絞る必要があると思われるため。

○意見 2 4

(該当箇所)【別表V I I実務】 p 4 4 大項目(薬局業務)－中項目(薬局対面業務)－小項目(一般用医薬品・医療機器・健康食品)の小項目の例示

(意見内容)小項目の例示で"漢方薬、生活改善薬、サプリメント、健康食品"、"保健機能食品"の削除を提案します。

(理由)例示の範囲が広く、出題基準として不適切と思われる

ため。

○意見25

(該当箇所)【別表V I I 実務】 p 4 4 大項目(薬局業務)－中項目(地域における業務)－小項目(地域医療)の小項目の例示(意見内容)小項目の例示で"日用品に係る薬剤師の役割"、"日用品に含まれる化学物質"、"話題性のある薬物・健康問題"の削除を提案します。

(理由)例示の範囲が広く、出題基準として不適切と思われるため。

以上

メール⑳

個人・法人の別：個人

職業：

件名：薬剤師国家試験出題基準(案)について

ご意見：

1. P 1に「出題項目は、あくまでも出題に際し、準拠すべき基準であって、出題がすべてこの範囲に拘束されるものではない。」とあるが、まれに1つの教科書にしか記載されていない事項が出題され、不公平感がある。すべての出題に適用していただきたい。

2. 衛生と実務の複合問題は内容が限られるので、特に環境の分野については見直していただきたい。

3. 衛生関係の法律は、ほかにも大気汚染防止法、水質汚濁防止法、廃棄物処理法などもある。

メール㉑

個人・法人の別：個人

職業：薬剤師

件名：薬剤師国家試験出題基準(案)に関する意見

ご意見：

■該当箇所：薬剤

■意見内容：禁煙治療に関する問題を出題すべき

■理由：禁煙治療に関する問題を出題すべきである。薬剤師以外の医療職の国家試験には禁煙治療、タバコに関する問題が出題

されている。過去5年間で出題されている禁煙関連問題は、医師4回(2007年, 2008年, 2009年, 2010年)、看護師3回(2006年, 2009年, 2010年)、保健師4回(2006年, 2008年, 2009年, 2010年)、歯科医師2回(2009年, 2010年)であるが、薬剤師は2008年の1回のみである。近年、世界的に禁煙が推進されている中、2009年、2010年は薬剤師のみ禁煙関連問題が出題されていない。チーム医療をより一層推進しなければならないことを考えると、薬剤師みの禁煙治療について無関心ではいられない。薬剤師も禁煙治療について知っておくべきである。

メール⑳

個人・法人の別：個人

職業：大学教授

件名：薬剤師国家試験出題基準(案)に関する意見

ご意見：

<該当箇所>

科目「物理・化学・生物」の小項目

<意見内容>

国家試験に関しては、各分野間（物理系、化学系、生物系など）での小項目の重複はできるだけ回避し、小項目の整理をするべきと考える。

<理由>

物理系、化学系、生物系のいわゆる基礎系科目全体で、60問（必須問題15、一般問題45（理論30、複合15））であり、国家試験の7つの領域の1つでしかないいわゆる基礎系科目が、全小項目1255のうち、573項目（45.7%）を占めていることを考えると、60問で573項目の到達度をはかるのは至難の技ではないかと思われる。物理系と化学系で重複している化学結合やNMRなどは物理系と化学系の融合項目、生物系と物理系で重複している免疫学的測定法などは両者の融合項目、核酸やアミノ酸など生体分子の化学構造などは化学系と生物系の融合項目と捉えていくべきではないか考える。

メール㉑

個人・法人の別：法人（日本OTC医薬品協会）

職業：

件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

ご意見:

意見:

(該当箇所) 領域「法規・制度・倫理」大項目「薬学と社会」中項目「地域薬局」

(意見内容) 小項目「セルフメディケーションと OTC 薬」を設け、以下の例示を示す。

或いは、既存の小項目「地域薬局・薬剤師」の例示に、以下を加える。

「一般用医薬品 (OTC 薬)、その役割、リスク区分」、「漢方薬、伝統薬」、「セルフメディケーションの理念と役割」

(理由) 領域「実践」において、小項目の例示としてセルフメディケーション、一般用医薬品、漢方薬、等を掲げているが、これに対応した個所が、他の領域に見当たらない。短期間の実務実習においてセルフメディケーションの理念や、そこで中心的な役割を果たすことになる OTC 医薬品の理解を習得するのではなく、大学においてモノ(物)や理念としての OTC 薬やセルフメディケーションについて学んだ上、実地の場で復習・確認をすることこそが必要である。

とりわけ、医療保険制度のみに頼る事ではこれからの健康と福祉の確保が困難となる中で、生活者が主体となって健康の確保増進を図るセルフメディケーションの重要性は一層増すこととなる。また、その適正な推進に当って、薬剤師の果たすべき役割は極めて大きい。しっかりと、学び、生活者の支えとなっていただきたい。

メール③

個人・法人の別: 個人

職業: 大学教員、薬剤師

件名: 薬剤師国家試験出題基準(案)に関する意見

ご意見:

〈該当箇所〉 p.3 ③各領域における留意事項の【化学】、【病態・薬物治療】および【実務】

〈意見内容〉 現在、薬学教育コアカリキュラムでは化学において生薬が扱われているが、漢方薬は化学だけの問題ではない。また漢方薬は化学的思考を要するのみならず、1つの医薬品として、漢方独自の方証相対の考え方も含めた臨床的思考が必要であるし、現代医学では薬物治療学上も重要なツールの1つとなっている。つまり、漢方薬においても医薬品としての作用や相互作用に関する出題が必須のはずである。したがって新制度国家試験という重要な変革期に

あつては、化学領域だけでなく【病態・薬物治療】または【実務】部分での出題すべきである。このような漢方薬に関する出題の必要性、可能性について、この2領域のどちらかに明記し、一定数出題されるように、検討するべきではないか。

〈理由〉すでに行われた旧制度の国家試験においても、例えば第92回の間218, 223, 225, 228, 240などで、漢方薬を絡めた出題がなされている。これらは、新薬との関わり合いについてのみ触れられている。このような事象は今後多くの薬剤師が直面するはずであるし、上記以外でも、現実には透析前投与の芍薬甘草湯や、術後イレウス防止の大建中湯など、新薬では果たせない役割を漢方薬が担っている部分も少なくない。したがって【病態・薬物治療】あるいは【実務】において、全出題数のうち一定数（少なくとも現状の利用率から鑑みて2～5%程度）について漢方薬に関する出題を含めるべきと考えている。

## 薬剤師国家試験出題基準(案)に関する意見

○氏名：長崎大学 薬学部

○意見(下記のとおり)

番号	該当箇所	意見内容	理由
1	(3)留意事項 ③各領域における留意事項 【物理・化学・生物】の「化学」の項	薬物として用いられる天然有機化合物とその原植物、およびそれから誘導された有機化合物について出題する。	特別に天然医薬品を取り上げるのは、その重要性が以前にも増して増大しているからである。天然由来の医薬品が重要になってくるとともに、サプリメント(【衛生】とも重なるが)の重要性も増しているため特段に取り上げる必要がある。
2	【別表Ⅰ 物理・化学・生物】 大項目：化学物質の分析	「電気泳動」を「分析技術」の項目から除外し、「クロマトグラフィー」の項目を「分離分析」等としたうえで、こちらに分類する	「電気泳動」に関しては、その臨床応用に関する知識を問うより、原理等の理解がより重要である。
3	【別表Ⅰ 物理・化学・生物】 大項目：生体分子の構造	「生体分子間相互作用の解析法」の項目を削除する	「生体分子間相互作用の解析法」を独立した項目とする理由が不明で、教科書の記述・見解も曖昧である。また、現在多くの手法が開発中であり、評価の確立には今後も時間を要する。
4	【別表Ⅶ 実務】 大項目：「薬剤師業務」 中項目：「処方せん」 小項目：「処方せんの基礎」	例示の電子カルテは削除すべきである	実習施設では電子カルテを導入している施設と導入していない施設があるので、どのような施設で実習したかにより学生に不公平が生じるため

- 件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見
- 氏名：学校法人 晴川学舎

●薬剤師国家試験出題基準（案）について

○意見 1：

〈該当箇所〉

留意事項 - ②必須問題及び一般問題における留意事項

〈意見内容〉

「必須問題は各領域における基礎的な内容を問うものとする。」とあるが、基礎的な内容の程度（難易度）が分からない現状で、五肢択一形式で出題するのであれば、各領域 50%、全体で 70% という足きりラインを下げるべく検討をお願いしたい。もしくは、足きりラインを変えないのであれば、五肢択一形式を見直してもらいたい。

〈理由〉

物理・化学・生物は現行の薬剤師国家試験でも、他の領域に比べて正答率が低く、受験生にとって難しい領域であることを考慮すると、この領域で足きりされる受験生が少なからずでることが危惧される。

○意見 2：

〈該当箇所〉

留意事項 - ③各領域における留意事項 - 【法規・制度・倫理】

『「法規・制度・倫理」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の関連する各種の制度並びに医療の担い手としての任務を遂行するために保持すべき倫理規範的知識や態度について問う問題を出題する。』という文章。

〈意見内容〉

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を問うべきであり、複雑な解釈が必要な実践は必要ない。

〈理由〉

必要な知識は、薬剤師として任務が遂行できる範囲のみで構わなく、実践に関しては合格後に深く勉強すべきである。

○意見 3：

〈該当箇所〉

留意事項 - 適用時期と次回改定

「出題基準については、おおむね 4 年を目途に改定されるべきものとされているところである。」という文章。



〈意見内容〉

改定は日本薬局方の改定時期を目途に5年に一度にすべきである。

〈理由〉

マイナーな改定は数年でもよいが、大幅な改定はできるだけ避けなければ混乱を招く恐れがある。

●別表 I ～VII について

○意見 1 :

〈該当箇所〉

物理・化学・生物 - 感染症と生体防御 - 感染症

病態・薬物治療 - 薬物治療 - 病原微生物・悪性新生物 - 感染症

〈意見内容〉

両者の出題内容及び出題基準はほとんど重なっている。統一してどちらか 1 か所を出題すべき。もし統一できない場合、両者での重視する点の違いを明確にする必要がある。特に対象とする病原微生物が異なり、どう学生に教えるかの指針がない。

〈理由〉

基礎の生物・感染症では国家試験で対象とする病原微生物がきちんと限定されているのに対し、病態・感染症では「・・・など」という表現で制限がなくなっている。モデル・コアカリキュラムの「C14(5)病原微生物・悪性新生物と戦う」では「感染症」は 1 項目のみで、治療薬に重点を置き、実質的に感染症そのものは C10 に分類され、整理統合がなされたと考えているが、今回また変更する意味はない。また、基礎の生物では、生命体の成り立ち - 微生物・ウイルスの項が別があり、ここでも微生物の性質が出題される。むしろこの項とも統一して感染症もまとめるべきであり、もし基礎的な内容と実際の病態とを分ける必要があるのであれば、基礎の感染症を削除すべきである。

○意見 2 :

〈該当箇所〉

物理・化学・生物 - 遺伝子操作・遺伝子工学 - 遺伝子操作の基本

〈意見内容〉

例示は「組換え DNA 実験指針」となっているが、法律が改正されているので用語も変更すべき。

〈理由〉

学生が覚える用語は出来るだけ正しいものが望ましい。

○意見 3 :

〈該当箇所〉

物理・化学・生物 - 分子レベルの生命理解 - 免疫・生体防御 - 免疫のしくみ

〈意見内容〉

この小項目の例示の3つ目に、「NKT」が挙げられているが、現状では削除することが望ましい。

〈理由〉

NKT細胞（ナチュラルキラーT細胞）は最近になって同定された免疫細胞で、その強力な抗腫瘍活性からガン治療への応用が期待されているが、生理的役割など未だ不明な点が多く残っている。取り上げていない教科書も散見され、また、免疫学の授業で取り扱っていない大学も多数あると思われる。以上より、国家試験の出題の例示としては不適切と考える。

○意見4：

〈該当箇所〉

法規・制度・倫理・薬学と社会・薬事法・登録認証機関

〈意見内容〉

「登録認証機関」との例示は、適切ではないと思われる。「登録認証制度」または「登録認証機関による認証」という例示に変更した方がよいと思われる。

〈理由〉

「登録認証機関」との例示は、あたかも試験に登録認証機関の個別名称等を問うかのごとく印象を受ける。登録認証機関個々は重要ではなく、「認証制度」が重要ではないかと思われる。また、登録認証機関は、期間の経過によってその効力を失い、個々の登録認証機関は一定ではない。そのため、例示を改めるべきと思われる。

○意見5：

〈該当箇所〉

病態・薬物治療 - 薬物治療 - 疾患と薬物治療全て - 小項目の各種疾患のうちの「その他の疾患」全て

〈意見内容〉

今回の出題基準（案）によれば、「病態・薬物治療」では、代表的な疾患の病態生理、適切な治療薬の選択、使用上の注意などの問題も出題する、とあります。代表的な疾患とは何を指すのか明確にして下さい。例えば、循環器系の疾患では、小項目の例示に単独で表示されている不整脈・心不全・高血圧・低血圧・虚血性心疾患が代表的疾患と考えられ、その他の疾患：閉塞性動脈硬化症・心原性ショック・弁膜症・心筋症については病態生理のみを出題し、治療薬の選択などを出題しないのかどうかを明確にすべき。同様のことは、血液系の疾患～移植医療についてもいえます。因みに、薬学教育モデル・コアカリでは、その他の疾患については病態生理のみを概説できるとなっています。

〈理由〉

小項目「〇〇系の疾患」の中の小項目の例示「その他の疾患」についてまで、適切な治療薬の選択や使用上の注意なども出題されるとなると、学生の負担が格段に増すことになる。

○意見6：

〈該当箇所〉

病態・薬物治療 - 薬物治療 - 疾患と薬物治療-小項目の例示の癌の扱い

〈意見内容〉

「小項目」血液系の疾患の中の「小項目の例示」に白血病や悪性リンパ腫などが、「小項目」消化器疾患の中の「小項目の例示」に消化器系癌が、同様に生殖器疾患に前立腺癌と子宮癌が、内分泌系疾患に乳癌が記載されている（その他の癌は略）。さらにこれらの癌はまとめて「小項目」悪性腫瘍の病態と治療の中の「小項目の例示」にも記載されている。二度出てこないように整理したほうが良い。もし、意図的に二度記載したのであれば、その意図を説明すべきである。

〈理由〉

癌のみを二重に記載する理由は見当たらない。

○意見7：

〈該当箇所〉

実務 - 薬剤師業務 - リスクマネジメント - 安全管理

〈意見内容〉

「院内感染の代表事例と回避方法」を「院内感染の代表事例と薬剤師の役割」に変更する。

〈理由〉

回避方法となると、院内全体としての対応を考えなければならず、他職種の対応等も把握していなければ解答できない出題も考えられるので、薬剤師の役割に限定した方はよいと思われます。

○意見8：

〈該当箇所〉

実務 - 病院業務 - 病棟業務 - 薬剤管理指導業務

〈意見内容〉

小項目の例示に「医薬品の適正使用の意義」を追加する。

〈理由〉

現在の病棟業務では、薬剤師は積極的に医薬品の適正使用に携わっています。たとえば、抗菌薬の適正使用は耐性菌を発現しないように薬剤師はモニタリングします。この

ように、医薬品が適正に使用されているのかを判断することが薬剤管理指導業務の主な業務となっているので追加した方がよいと思われま

●用語について

○意見1：

〈該当箇所〉

物理・化学・生物・生命体の成り立ち - 細胞内小器官

〈意見内容〉

この小項目は「細胞内小器官」ですが、「細胞小器官」にすべきです。

〈理由〉

薬剤師国家試験では以前は「細胞小器官」で、途中から「細胞内小器官」で出題されています。またコアカリでも「細胞内小器官」となっています。確かに用語的には両方使われていますが、「細胞小器官」がより一般的です。

○意見2：

〈該当箇所〉

物理・化学・生物・生命体の成り立ち - 微生物・ウイルス・細菌

〈意見内容〉

例示に「好気性菌、嫌気性菌」とありますが、「好気性菌、通性嫌気性菌、偏性嫌気性菌」とすべきです。

〈理由〉

好気性菌と通常通性嫌気性菌は実際上区別が付きにくいものがあり、操作上も同一（大気中での生育）です。それに対して偏性嫌気性菌は酸素存在下で生育させることが出来ず、細菌の分類としては、「好気性菌および通性嫌気性菌」と「偏性嫌気性菌」にわけられるものです。もちろん微好気性菌など中間的な菌も存在しますが、基本を押さえるべきです。なお、医療系で「嫌気性菌」として「偏性嫌気性菌」を示して出題されていますが、これも用語としてきちんとすべきです。

○意見3：

〈該当箇所〉

物理・化学・生物・分子レベルの生命理解 - 細胞を構成する分子

〈意見内容〉

この中項目中の小項目には「・・・の生合成・代謝経路」という言葉が散見されます。すべて「・・・代謝」とすべきです。

〈理由〉

「代謝」という言葉には「合成」も含まれます。ここでは「代謝」=分解という考え

方で使っているように思われます。

○意見4：

〈該当箇所〉

病態・薬物治療 - 薬物治療 - 病原微生物・悪性新生物 - 感染症

〈意見内容〉

小項目の例示のなかに「溶結性連鎖球菌」とあるのは、「溶血性レンサ球菌」とすべきです。

〈理由〉

「血」の字は単なる変換ミスと思いますが、「レンサ球菌」は「連鎖」と漢字で書かないことというのが日本細菌学会での定義ですし、微生物学用語集でもそうです。非専門家の慣用的用法を漫然と記載することは不適切です。同じように医療分野での過去間では「肺炎球菌」が当たり前のように使われていますが、これも「肺炎レンサ球菌」と表記すべきです。微生物の専門家を検討委員に加えることを切望します。

○意見5：

〈該当箇所〉

病態・薬物治療 - 薬物治療 - 疾患と薬物治療（呼吸器系疾患） - 呼吸器・胸部の疾患

〈意見内容〉

小項目の例示の中の肺気腫、慢性気管支炎を慢性閉塞性肺疾患とすべき。

〈理由〉

従来の肺気腫と慢性気管支炎を併せて、現在では慢性閉塞性肺疾患（COPD）というのが一般的です。

○意見6：

〈該当箇所〉

病態・薬物治療 - 薬物治療 - 疾患と薬物治療（呼吸器系疾患） - 呼吸器・胸部の疾患

〈意見内容〉

小項目の例示（その他の疾患）の中の「高速性肺疾患」は「拘束性肺疾患」が正しいのではないのでしょうか。

「理由」

変換ミスではありませんか。

## 意見

## [出題基準(案)]

## (1) 該当箇所 (2) 出題項目

意見内容 出題は、この出題基準に沿って成されるものであって、出題はすべてこの範囲内とするのが当然ではないか。

理由 「出題基準」を出題に際し、準拠すべき基準であって、出題がすべてこの範囲に拘束されないとなっている。何故、この様な表現をするのか理解に苦しむため。

## (2) 該当箇所 (3) 留意事項 ①全般的な留意事項

意見内容 「各種基準などの数値は、記憶することが必須又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。」ことを出題基準に明記するべきである。

理由 臨床現場で記憶することが必須又は極めて有用な数値を、国家試験の段階で記憶しておくことは重要である。一方、そうでない数値についてはその都度調べることで、臨床的には対応可能である。さらに、医師国家試験においても同様の対応になっているため。

## (3) 該当箇所 (3) 留意事項 ②必須問題及び一般問題における留意事項

意見内容 一般問題の問題形式を明示すべきである。

理由 必須問題には問題形式が指示されているため。

## (4) 該当箇所 (3) 留意事項 ③各領域における留意事項 [物理・化学・生物]

意見内容 上記の領域に関しては、極めて範囲が広いため、留意事項の項目として、「物理・化学・生物に係わる問題が偏らないように、できるだけ出題数が均等になるよう留意する」との文言が必要と思われる。

理由 特に「化学」に関しては、留意事項「医薬品の性質を理解すること」を主題とし、有機化合物としての医薬品の物性、反応性、分子レベルでの医薬品の作用機序等に関する基礎の理解と、基本的な知識を複数組み合わせた応用力を問う問題を中心に出题するとある。この点に関し、これまで出題されていた医薬品の合成に関する問題は、出題基準には含まれないと理解して良いか。その場合、別表I中に、「目的化合物の合成」が含まれることと矛盾はないか。この部分はCBTの出題範囲からも一部除外されており、出題範囲に含めるべき内容であり、留意事項に関する文章も整合性のとれた

ものとするべきではないか。

(5) 該当箇所 (3) 留意事項 ③各領域における留意事項 [衛生]

意見内容 「衛生関係法規としての学校保健安全法」について、この法律の内容から主として学校感染症や学校薬剤師に関する内容を出題範囲に組み込むことを想定していると考えられるが、「薬学教育モデル・コアカリキュラム」において学校感染症に該当する項目がないこと、あるいは学校薬剤師はコアカリキュラムでは「C18 薬学と社会：(3) コミュニティーファーマシー [地域薬局の役割]」に含まれている。「衛生」の範囲と指定するなら、コアカリキュラムとの整合性も含めて、もう少し詳細な説明が必要である。また、衛生領域のコアカリキュラムでは感染症法の分類が小項目として記載されているが、衛生関係法規に「感染症法」が記載されていない。

理由 留意事項をそのまま解釈すると、感染症法に関する問題は「衛生」では出題されない(出題されるとすると「法規・制度・倫理」になるのか)ことになる。この点を明確化すべきであるため。

(6) 該当箇所 (3) 留意事項 ③各領域における留意事項 [薬剤]

意見内容 薬物動態と薬剤の問題はバランスを考慮して出題するとある。バランスの意味を明確にすべきである。

理由 問題数、難易度など基準が不明確なため。

[別表 I 物理・化学・生物]

(1) 該当箇所-----大項目 「物質の物理的性質」

中項目 「物質の構造」

小項目 「化学結合」

意見内容 上記の小項目の例示に、「電子配置」という項目を追加すべきである。

理由 化学結合における各原子の電子配置に関する知識は、最も基礎的なものであり、分子の形や軌道の混成とも密接に関係する考え方である。また、「分子軌道法の概念」が例示に挙げられていることから、原子価結合法の基礎となる電子配置は例示する意味があると考えられるため。

(2) 該当箇所-----大項目 「生体分子の構造」と「化学物質の性質と反応」

中項目 「生体分子の解析法」と「化学物質の構造決定」

意見内容 「化学物質の構造決定」を「大項目-----化学物質の分析」の中項目に移動し、

「生体分子の解析法」もこれに含める。

理由 上記の2つの中項目に含まれる分析法各種（特に核磁気共鳴スペクトル、質量スペクトル、旋光度測定、円二色性測定など）に関し、対象が「生体分子」と「化学物質」とで異なるため、この領域内での重複は仕方ないと思うが、機器分析学の観点から、分析法そのものの内容は同一であるところがほとんどなので、この領域内の項目として整理する必要があるため。

(3) 該当箇所-----大項目 「生体分子の構造」と「生体分子・医薬品の化学」

中項目 「生体分子の立体構造と相互作用」

意見内容 上記の中項目を、「生体分子・医薬品の化学」の「中項目-----生体分子のコアとパーツ」の後に移動する。

理由 基本構造の上に立体構造は成り立つ。従って、これらを物理と化学の分野に分けて出題する意味がなく、相互作用も同じく、化学構造に立脚したものであるため。

(4) 該当箇所-----大項目 「生命体の成り立ち」

①中項目 「細胞の構造と機能」

小項目「細胞膜」と「細胞内小器官」

意見内容 上記の2つの小項目を統合する。

理由 例示されている「細胞質」、「細胞骨格」、「細胞壁」は、細胞小器官とは言い難く、「膜動輸送」や「エンドサイトーシス」は明らかに「細胞膜」関連の命題である。従って、小項目を分けて例示する理由がない。

②中項目 「生命体の誕生」

小項目 「遺伝と疾患」

意見内容 上記の小項目を、「遺伝」のみとし、小項目の例示「遺伝子変異」および「染色体異常による疾患」を削除する。

理由 中項目の意図するところを勘案すれば、「疾患」と切り離すべきであり、また、例示においては、前者は大項目「遺伝子」に、また後者は大項目「遺伝子操作・遺伝子工学」で十分問えるし、実際に該当する例示も存在する。項目間での重複を否定するものではないが、この中項目で問う必要はない。

(5) 該当箇所-----大項目 「分子レベルの生命理解」

①中項目 「細胞を構成する分子」

小項目 「ビタミン、無機質の種類・構造と特性」

意見内容 上記の小項目を2つに分け、「ビタミン」及び「必須微量元素」とする。



理由 例示として「ビタミン」では「水溶性ビタミン」および「脂溶性ビタミン」のみとし、各名称は割愛する。「必須微量元素」にはいくつかの例を示す。無機質に関しては構造を問う問題は必要ない。ビタミンについては「水溶性」および「脂溶性」と表記すれば、通常、内容は容易に理解されるので、名称を列記する必要はない。一方、無機質については、ここでは生体に必要な金属を指すので「必須微量元素」とし、含量や重要度を考慮してある程度の例示を行う必要がある。

## ②中項目 「遺伝子」

### 小項目 「遺伝子多型と生体への影響」

意見内容 上記の小項目を「遺伝子多型」とし、小項目の例示「疾患関連遺伝子」を削除する。

理由 中項目「遺伝子操作・遺伝子工学」の小項目に「疾患関連遺伝子」の項目があり、統合して差し支えない。

## ③中項目 「タンパク質」

### 小項目 「タンパク質の取扱い」

意見内容 上記の小項目の例示に、「タンパク質のアミノ酸配列決定法（エドマン分解）」を加える。

理由 DNAの塩基配列決定法については記載されている。また、旧国家試験でも出題されており、重要な項目であるため。

## ④中項目 「遺伝子操作・遺伝子工学」

### 小項目 「ゲノム情報と創薬」

#### 小項目の例示 「SNPsの種類（分類）と意義」

意見内容 上記の小項目の例示を、大項目-----「分子レベルの生命理解」、中項目-----「遺伝子」の小項目「遺伝子多型と生体へ影響」に移動する。

理由 「遺伝子多型と生体へ影響」の例示に、SNPの記載があり、統合して差し支えない。

## [別表Ⅲ 薬理]

### (1) 該当箇所-----大項目 「薬物の効き方」

#### ①中項目 「循環器系に作用する薬」

##### 小項目 「その他の循環器疾患治療薬」

意見内容 上記の小項目を設ける必要はないと思われる。  
理由 低血圧治療薬および末梢血管拡張薬に分類されるほとんどの薬物は、小項目「交感神経系に作用する薬」、「脂質異常症治療薬」および「抗血栓薬」と重複しているため。

②中項目 「中枢神経系に作用する薬」

小項目 「精神疾患治療薬」

小項目の例示 「代表的な精神疾患（統合失調症、うつ病など）」

意見内容 上記の「小項目の例示」に代表的な精神疾患として、「統合失調症、うつ病など」が記載されているが、「不安・神経症、躁病」も加えた方がよい。

理由 「不安・神経症、躁病」も代表的な精神疾患で、治療薬の作用および作用機序の習得は必須である。

③中項目 「消化器系に作用する薬」

小項目 「その他の消化性疾患治療薬」

小項目の例示 「その他の消化性疾患の代表的な治療薬」

意見内容 上記の「小項目の例示」に、「その他の消化性疾患の代表的な治療薬（胃・腸機能改善薬、鎮痙薬、瀉下薬、止瀉薬など）」と加筆すべきである。

理由 「その他の消化性疾患の代表的な治療薬」という例示は、あまりにも曖昧であるので、具体例を示すべきである。

別表IV 薬剤

(1) 該当箇所-----大項目 「薬物の体内動態」

①中項目 「薬の作用と生体内運命」

小項目 「体内動態の変動要因」

意見内容 上記の小項目は、削除すべきである。

理由 上記の小項目の例示から、内容は総論あるいはイントロダクションであり、「中項目-----薬物の体内動態」と完全に重複するため。

②中項目 「薬物動態の解析」

小項目 「TDM」

小項目の例示 「薬物血中濃度の代表的測定法」

意見内容 上記の小項目の例示に関して、測定法の何を問うのか（原理、意義、試料調製法等）を明確にするべきである。

理由 モデルコアカリキュラムでは、[薬物血中濃度の代表的測定法を実施できる]項目で、技能として取り扱われていることを踏まえるべきである。

### ③中項目 「薬物動態の解析」

#### 小項目 「TDM」

小項目の例示 「代表的な薬物についてモデルデータからの投与計画」

意見内容 上記の小項目の例示は、不要である。

理由 上記の「小項目-----TDM」の例示の項目「至適血中濃度を維持するための投与計画」、および「小項目-----薬動学」の「小項目の例示-----点滴静注の血中濃度計算、連続投与における血中濃度計算」項目があり、区別する理由がない。

## (2) 該当箇所-----大項目 「製剤」

### ①中項目 「製剤材料の性質」

#### 小項目 「物質の溶解」

小項目の例示 「物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割」

意見内容 上記の小項目の例示は、削除すべきである。

理由 上記の例示は、別表Ⅰ 物理・化学・生物の「大項目-----化学物質の分析」、  
「中項目-----化学平衡」、  
「小項目-----酸と塩基」の「小項目の例示-----化学物質の pH による化学種とその濃度の変化」で充当されるため。

### ②中項目 「製剤材料の性質」

#### 小項目 「製剤材料の物性」

小項目の例示 「粉末 X線解析測定法の原理と利用法」

意見内容 上記の小項目の例示は、削除すべきである。

理由 上記の例示は、別表Ⅰ 物理・化学・生物の「大項目-----生体分子の構造」、  
「中項目-----生体分子の解析法」、  
「小項目----- X線結晶解析」の「小項目の例示----- X線結晶解析の原理、応用」で充当されるため。

### ③中項目 「DDS」

#### 小項目 「その他の DDS」

小項目の例示 「代表的な組換え医薬品」

意見内容 上記の小項目の例示は、削除すべきである。

理由 上記の例示は、別表Ⅰ 物理・化学・生物の「大項目-----分子レベルの生命理解」、  
中項目-----遺伝子操作・遺伝子工学」の小項目に「組換え医薬品」の項目があるため。

## [別表V 病態・薬物治療]

## (1) 該当箇所-----大項目 「薬物治療」

## ①中項目 「疾患と薬物治療（循環器疾患，血液疾患，消化器疾患）」

## 小項目 「循環器系の疾患」

小項目の例示 「その他の疾患：弁膜症，心筋症」

## 小項目 血液系の疾患

小項目の例示 「その他の疾患：赤血球増多症」

## ②中項目 疾患と薬物治療（泌尿器系疾患，生殖器系疾患，呼吸器系疾患，内分泌系疾患，代謝性疾患，神経・骨格筋疾患）

## 小項目 「内分泌系疾患」

小項目の例示 「その他の疾患：褐色細胞腫」

## 小項目 神経・筋の疾患

小項目の例示 「その他の疾患：筋ジストロフィー症，筋萎縮性側索硬化症，多発性硬化症；ギラン・バレー症候群」

## ③中項目 「疾患と薬物治療（精神疾患，耳鼻咽喉疾患，皮膚疾患，眼疾患，骨・関節疾患，アレルギー・免疫性疾患，移植医療，緩和ケア）」

## 小項目 「皮膚疾患」

小項目の例示 「その他の疾患：水疱症，乾癬」

## 小項目 「骨・関節の疾患」

小項目の例示 「その他の疾患：骨軟化症」

## 小項目 「移植医療」

小項目の例示 「その他の疾患：移植片対宿主病（GVHD）」

意見内容 上記に記載した小項目の例示については，削除する。

理由 頻度的にも，内容的にも，「薬剤師として具備しなければならない基本的な知識，技能，態度を評価する問題」の対象にはならないので，削除して差し支えない。

## (2) 該当箇所-----大項目 「薬物治療」

## 中項目 「疾患と薬物治療（精神疾患，耳鼻咽喉疾患，皮膚疾患，眼疾患，骨・関節疾患，アレルギー・免疫性疾患，移植医療，緩和ケア）」

## 小項目 「緩和ケアと長期療養」

小項目の例示：「長期療養に付随する合併症」

意見内容 上記の例示を削除する。削除しない場合には，長期療養の定義あるいは

理由 原因となる基礎疾患（結核、脳卒中など）を列記する必要がある。  
 長期療養の原因となる基礎疾患により、付随する合併症は多種多様であり、  
 「薬剤師として具備しなければならない基本的な知識、技能、態度を評価  
 する問題」を作成するにはあまりに広範囲であり、漠然としているため。

(3) 該当箇所----大項目 「薬物治療に役立つ情報」

中項目 「患者情報」

小項目 「患者と情報源」

小項目の例示 「薬物治療に必要な患者基本情報、患者情報源」

小項目 収集・評価・管理

小項目の例示 「問題志向型システム (POS)、SOAP」

意見内容 上記2つの小項目の例示は、大項目----「薬剤師業務」、中項目----「服薬  
 指導」と「患者情報」、小項目----「患者情報の重要性」に移動する。

理由 内容が類似しているため。

[別表VI 法規・制度・倫理]

(1) 該当箇所----大項目 「薬学と社会」

①中項目 「社会保障制度と薬剤経済」

小項目 「社会保障制度」

小項目の例示 「高齢者医療制度の仕組み」

意見内容 上記の小項目の例示を薬剤師国家試験出題基準に加えるのは不適當である。

理由 民主党政権下で後期高齢者医療制度の見直しが始まり、未だ制度が明確に  
 なっていない状況で、学生への講義も不十分であるため。

②中項目 「社会保障制度と薬剤経済」

小項目 「薬剤経済・医療統計」

小項目の例示 「ジェネリック医薬品の役割」

意見内容 上記の小項目の例示を小項目----「薬剤経済・医療統計」に分類するのは  
 不適當である。

理由 ジェネリック医薬品に関する出題内容が、薬剤経済に限定されかねないため。

(2) 該当箇所----大項目 「医薬品の開発と生産」

中項目 「医薬品の開発」

意見内容 上記の中項目の中に、小項目として「特許」を含めるべきである。また、

理由 小項目の例示として「医薬品の知的財産権」を記載する。  
 医薬品に関する知的財産権は、薬剤師として知っておくべき最低限の知識であるため。

(3) 該当箇所-----大項目 「医薬品の開発と生産」

中項目 「治験」

小項目 「治験の意義と業務」

意見内容 上記の小項目の例示に、「公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる」および「治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる」を含めるべきである。

理由 これらが含まれていない場合、治験薬 GMP や CRO, SMO などの治験関連組織について出題できないため。

[別表Ⅶ 実務]

(1) 該当箇所-----大項目 「病院業務」

中項目 「病棟業務」

小項目 「病棟業務の概説」

小項目の例示 「バイタルサインの確認」

意見内容 上記の小項目の例示は、現在、日本病院薬剤師会等が提唱しているフィジカルアセスメントの概念が入ったものであるならば、時期尚早と考える。

理由 事前学習も含め、モデルコア・カリキュラムに含まれていない項目であるため。

FAX 郵送

**別紙**

平成22年8月25日

薬剤師国家試験出題基準（案）に関する日本薬剤師会からの意見について

件名： 薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

氏名： 社団法人 日本薬剤師会

意見：

（該当箇所） 出題領域 「法規・制度・倫理」

大項目 「薬学と社会」

中項目 「地域薬局」

（意見内容）

「一般用医薬品の供給」を、上記の中項目「地域薬局」における新たな独立した小項目として設けるか、同中項目中の小項目「地域薬局・薬剤師」における例示として、記載いただきたい。

（理由）

薬剤師は、下記のとおり薬剤師法第1条にその任務が規定されている。

〈薬剤師法第1条〉

「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ものとする。」

本条文中の医薬品の供給（一般用医薬品の供給）は、調剤と並び、地域薬局・薬剤師の重要な業務のひとつである。そして、改正薬事法の施行により、わかりやすくより安全で安心な医薬品の供給が求められている。

一般用医薬品の供給に関しては、実務として、実習の現場で来局者からの情報収集、状態の評価、来局者への指導・助言、モニタリングや事後指導等について体験することになるが、それを支える知識等の教育については、学内で体系的な教育が必要である。

以上

FAX、郵送

○件名：薬剤師国家試験出題基準（案）に関する意見

○日本大学薬学部

○意見：

〈該当箇所〉

(3) 留意事項 ③各領域における留意事項 【物理・化学・生物】

〈意見内容〉

「生物」は基礎的知識を問う問題を中心に出題するようですが、それについては賛同できません。

〈理由〉

〈該当箇所〉

(3) 留意事項 ③各領域における留意事項 【物理・化学・生物】

〈意見内容〉

生物系に関しては、厚生労働省のHPの出題基準（案）に記されていることに賛成で、モデルコアカリキュラムに沿って基本的な問題を多く出題するべきであると考えます。モデルコアカリキュラムで非常に細かく分類させているものを、敢えて広範囲から集めて複合的な問題にすると、基礎ではなくかえって難解な問題になりがちなので、そのような問題は数を多くしない方がよいと思います。

バイオテクノロジーや生命科学の分野についても、進歩に遅れないように基本的な事項の理解を問うた上で、遺伝子治療や再生医療の新しい技術の意味（意義）を理解しているかを問うような問題が望ましいと思います。

〈理由〉

〈該当箇所〉

(3) 留意事項 ②必須問題及び一般問題における留意事項 【必須問題】

〈意見内容〉

五択は難易度が高くなりすぎないか。

出題領域ごとの合格が必要とする場合、特に化学物理生物領域のみで不合格になる可能性が高く、資格試験としては難解にならないだろうか。

〈理由〉



〈該当箇所〉

(3) 留意事項 ②必須問題及び一般問題における留意事項 【必須問題】

〈意見内容〉

必須問題と CBT 問題の違いは何か。棲み分けはあるのか。

〈理由〉

〈該当箇所〉

(3) 留意事項 ②必須問題及び一般問題における留意事項 【一般問題】

〈意見内容〉

総合問題・複合問題については記述が少なく、何を検討しているのかが伝わってこない。

〈理由〉

〈該当箇所〉

(3) 留意事項 ③各領域における留意事項 【衛生】

〈意見内容〉

従来の出題からすると、その内容に関して、いわゆる“歯抜け”があるように思われる。

〈理由〉

従来、衛生分野の出題範囲である麻薬、覚醒剤の社会的影響に関する出題について新出題基準により考えた場合、1. 実務;薬物乱用防止 2. 法規;麻薬覚醒剤取締法、3. 衛生、薬剤、化学;それらの構造あるいは代謝での出題が想定されるが、3項に示す内容をどの分野で出題するか明確でない。

また、薬化学に関して、物質の構造は、物理、化学、生物で出題、内容に関しては衛生で出題するように求められている(薬剤師国家試験出題基準(案)3頁)。このような出題方法では、7領域が相互に密接に関連する実践力を確認する出題は不可能である。ここに掲げられた基準がすべてではないと記されているが、出題範囲の重複を避けるための配慮をしすぎているように思われる。

〈該当箇所〉

別表 IV 薬剤

〈意見内容〉

薬物の体内動態 薬物動態の解析 薬動学 のところで「ポピュレーションPK解析」が、薬物の体内動態 薬物動態の解析 TDM のところで「薬効と薬物血中濃度の同時解析」が必要と考えます。

製剤材料の性質 製剤材料の物性「粉末X線回折測定法の原理と利用法」は、他の測定法と比較して強調され過ぎており、これは次の項の「製剤材料の物性の測定」に含まれるべきだと考えます。

同じく、製剤材料の物性の項に「融解、昇華などに関する項」が必要ではないかと考えます。

〈理由〉