

現行の出題基準における「留意事項」等の取扱い

薬剤師国家試験出題基準（平成16年3月）	今後の取扱い
<p>【留意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <p>【適用時期と次回改定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	

【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出題することとする。
- 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。

【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省令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。

【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。

【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。