

**「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御意見について（案）**

1. 御意見募集期間

平成22年7月26日～平成22年8月25日

2. 御意見の総数 ※同一の方からのご意見は1件として集計
計 30件（団体：11件 個人：19件）

3. 団体の構成

- ・薬科大学、薬学部 9件
- ・その他 2件

4. 個人の構成

- ・大学教員 12件
- ・薬剤師 2件
- ・その他（不明） 5件

5. 省令案に対する御意見の概要と考え方（案）

別紙1のとおり

6. その他の御意見の概要

別紙2のとおり

基準案に対する御意見の概要と考え方(案)

【(1) 出題領域】

《1》

- ・ 「物理・化学・生物」は、専門性の高い他の領域の基盤となるべきものであり、独立した1領域として取り上げることは不適當である。
- ・ 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。

(御意見に対する考え方)

医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試制度改善検討部会においてご議論いただき、薬剤師法施行規則を改正したところであり、原案のままいたします。

《2》

- ・ CBTで出題される内容は、出題する必要はない。
- ・ 必須問題を5肢択一形式とすることは難易度が高いのではないか。

(御意見に対する考え方)

薬剤師国家試験では薬剤師として具備する知識等を確認すべきであり、共用試験とは区別されるものと考え、原案のままいたしますが、問題作成にあたり参考にさせていただきます。

【(2) 出題項目】

《3》

- ・ 出題は、本基準の範囲内とすべき。

(御意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、出題に際しては教科書等に根拠を求めるなど、受験者に混乱がないよう留意することが必要と考えます。

【(3) 留意事項】

《4》

- ・ 「7領域の内容について、相互に密接に関連している」という記載から「密接に」を削除すべき。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ修正いたしました。

《5》

- ・ 「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、数値そのものを等出題はしないこととする。」ことを出題基準に明記すべき。
- ・ 画像を使って診断、治療する問題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されたい。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘の内容は(3)留意事項①全般的な留意事項の記載されており、ご指摘については、問題作成の際に参考にさせていただきます。

《 6 》

- ・ 一般問題の形式を明示すべき。

(ご意見に対する考え方)

一般問題については、問題の趣旨に応じて様々な形式を取り得るため、原案のままいたします。

《 7 》

- ・ 衛生領域に関連する法律等について、予防接種法、健康増進法、労働安全衛生法、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、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、廃棄物処理法を追加すべき。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ、「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」、「予防接種法」、「健康増進法」、「その他環境保全に係る法規」を追記し、修正いたしました。

《 8 》

- ・ 学校保健安全法は、法規・制度・倫理領域ではないか。

(ご意見に対する考え方)

衛生で出題される内容と考え、原案のままいたします。

《 9 》

- ・ 衛生領域について、従来の出題基準と比べて歯抜けがあるのではないかと。

(ご意見に対する考え方)

医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験出題制度改善検討部会における議論を経てまとめた「新薬剤師国家試験について」に基づき、薬学教育モデル・コアカリキュラム等の内容をかんがみて作成しておりますが、本基準については、医療の現状等を考慮し適宜改定を検討することとしております。

《 10 》

- ・ 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。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、問題作成の際に参考にさせていただきます。

《 11 》

- ・ 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。

(ご意見に対する考え方)

天然物由来薬物については、化学の領域で出題され得ます。

《 1 2 》

- ・ 「「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」と記載すべき。
- ・ 薬剤領域について、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。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ、「問題数」と明記し、修正いたしました。

《 1 3 》

- ・ 薬剤領域の留意事項では「医薬品の体内動態」と記載され、出題の項目では「薬物の体内動態」と記載されており、統一するべきではないか。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ、修正いたしました。

《 1 4 》

- ・ 救急処置法について問うべき。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、内容としては出題され得ると考えます。

《 1 5 》

- ・ 漢方薬は化学領域でなく、病態・薬物治療または実務領域で出題すべき。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ、「有効成分」に関する内容は化学領域、その他の項目は整理した後、中項目「現代医療の中の生薬・漢方薬」として実務領域といたしました。

《 1 6 》

- ・ 法規領域については、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を問うべきであり、複雑な解釈が必要な実践は必要ない。

(ご意見に対する考え方)

出題の意図によっては必要であると考え、原案のままいたします。

《 1 7 》

- ・ 倫理に関わる項目以外はCBTで出題する。

(ご意見に対する考え方)

薬剤師国家試験では薬剤師として具備する知識等を確認すべきであり、共用試験とは区別されるものと考え、原案のままいたします。

《 1 8 》

- ・ 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、倫理の問題数の確保について、出題基準の検討の中において、検討するとされてい

るが、基準案には明確に記載された箇所がないが、どのように考えるのか。

(ご意見に対する考え方)

倫理に関する問題については、昨年度第1回薬剤師国家試験出題基準改定部会の参考資料として、ご指摘のパブリックコメントに対する考え方を参考資料として配付・説明し、検討いただいたところです。(3)留意事項③各領域における留意事項の法規・制度・倫理領域に、「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。」と明記しております。

【(4) 適用時期と次回改定】

《19》

- ・ 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。

(ご意見に対する考え方)

医療の現状等を考慮し適宜改定が必要と考えており、この点については、医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験制度改善検討部会においてご議論いただいております。原案のままいたします。

【別表I 物理・化学・生物】

《20》

- ・ 化学結合における各原子の電子に関する知識は基本的なものであり、小項目「化学結合」に「電子配置」という項目を追加すべき。
- ・ 「生体試料の前処理」を「生体試料の取扱いと前処理」に修正。
- ・ 小国目「タンパク質の取扱い」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。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、内容としては出題されると考えます。

《21》

- ・ 「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。
- ・ 小項目は「細胞内小器官」ですが、「細胞小器官」にすべき。
- ・ 「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ため、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」とすべき。
- ・ 小項目「遺伝子多型と生体への影響」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。
- ・ 小項目の例示「SNPsの種類(分類)と意義」を小項目「遺伝子多型と生体へ影響」に移動。
- ・ 無機質について構造を問う必要はなく、小項目を「ビタミン」と「必須微量元素」とすべき。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ修正いたしました。

《 2 2 》

- ・ 中項目「生体分子の立体構造と相互作用」は、物理と化学分野に分けて出題する意味がないため、「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。
- ・ 「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ないか。
- ・ 中項目「感染症」は、病態・薬物治療－薬物治療－病原微生物・悪性新生物－感染症の出題内容及び出題基準はほとんど重なっている。
- ・ 「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。
- ・ 衛生領域においても、放射線に関する内容が記載されており、相違を記載すべき。

(ご意見に対する考え方)

領域ごとに出題の趣旨等が異なると考えられるため、原案のままいたしますが、問題作成の際に参考にさせていただきます。

《 2 3 》

- ・ 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。
- ・ 「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。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、薬剤師国家試験委員会における問題作成にあたっては出題内容の調整等を行います。

《 2 4 》

- ・ 小項目の例示「電気泳動」が、原理等が重要であり、「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。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、原理を含めて出題され得ると考えます。

《 2 5 》

- ・ 評価の確立には今後時間を要するため、「生体分子間相互作用の解析法」の項目を削除
- ・ 「NKT」は最近同定されたものであり、教育されていない大学もあると思われ、現状では削除することが望ましい。
- ・ 好気性菌と通常的通性嫌気性菌は区別がつきにくく、「好気性菌、嫌気性菌」は「好気性菌、通性嫌気性菌、偏性嫌気性菌」とすべき。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、出題に際しては教科書等に根拠を求めたものいたします。

《 2 6 》

- ・ 『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。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、他の項目でご指摘の内容が出題され得ると考えます。

【別表Ⅱ 衛生】

《27》

- ・ 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。

(ご意見に対する考え方)

出題の対象とすべき内容と考え、原案のままいたします。

《28》

- ・ 小項目「生活習慣病とその予防」に、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良い。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、内容としては出題されると考えます。

【別表Ⅲ 薬理】

《29》

- ・ 中項目「循環器系に作用する薬」の小項目として「その他の循環器疾患治療薬」は不要。

(ご意見に対する考え方)

問題作成の趣旨が異なるため、原案のままいたします。

《30》

- ・ 小項目「代表的な精神疾患（統合失調症、うつ病など）」に代表的な精神疾患である「不安・神経症、躁病」も加えた方が良い。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ、小項目の例示を「代表的な精神疾患（統合失調症、うつ病、神経症など）の～」と修正いたしました。

《31》

- ・ 小項目の例示「その他の消化性疾患の代表的な治療薬」という表現はあいまいなため、「(胃腸機能改善薬、鎮痙薬、瀉下薬、止瀉薬など)」と加筆すべき。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、内容としては出題され得ると考えられ、

問題作成にあたって参考にさせていただきます。

【別表Ⅳ 薬剤】

《 3 2 》

- ・ 小項目の例示「線形2-コンパートメントモデル、これに基づいた計算」については、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もので、具体例が挙げるとわかりやすい。

(ご意見に対する考え方)

原案のままといたしますが、薬剤師国家試験委員会における問題作成にあたっては出題内容の調整等を行います。

《 3 3 》

- ・ TDMは「治療薬物モニタリング」と表現することが適切。
- ・ 小項目の例示で「代表的な界面活性化剤の種類と性質」とあるが、界面活性化剤は界面活性剤とするほうが適切。
- ・ 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。
- ・ 「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、放出制御製剤は徐放性製剤以外のものも含むため、「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。
- ・ 「血液—胎盤関門」は「胎盤関門」とすべき。
- ・ 大項目「薬物の体内動態」と中項目「薬物の体内動態」は同一であり、小項目「体内動態の変動要因」は総論であり、中項目「薬物の体内動態」と重複するため削除すべき。
- ・ 「製剤の吸収」は不適切なため、「製剤からの薬物の吸収」とすべき

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ修正いたしました。

《 3 4 》

- ・ 小項目「その他のDDS」の例示中、「代表的な組換え医薬品」は、削除またはDDSの範疇に入れるべきではない。

(ご意見に対する考え方)

大、中、小項目の内容を踏まえて出題されるものと考えており、原案のままいたします。

《 3 5 》

- ・ 図を用いた出題が考えられるため、「〇〇、計算」は「〇〇とその計算」に表現を変更するほうが適切。
- ・ 小項目の例示「薬物血中濃度の代表的測定法」は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。
- ・ 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か。

- ・ 中項目「薬物動態の解析」の中に、「ポピュレーションPK解析」、「薬効と薬物血中濃度の同時解析」が必要。
- ・ 製剤材料の中に「融解、昇華などに関する項」が必要。

（ご意見に対する考え方）

原案のままといいたしますが、内容としては出題され得るものであり、出題の趣旨により検討される点と考えます。

《 3 6 》

- ・ 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」は他の例示と重複するため削除すべき。
- ・ 小項目の例示「粉末×線回折測定法の原理と利用法」は、物理領域の内容と重複するため削除すべき。
- ・ 小項目「物質の溶解」の例示「物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割」は。物理・化学・生物の出題と重複するため削除すべき。

（ご意見に対する考え方）

問題作成の趣旨が異なると考え、原案のままといいたします。

【別表 V 病態・薬物治療】

《 3 7 》

- ・ 禁煙治療に関する問題を出題すべき。

（ご意見に対する考え方）

原案のままといいたしますが、内容としては出題されると考えます。

《 3 8 》

- ・ 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」のみが求められており、病態のみに限定すべき。
- ・ 漢方や代替医療を薬物治療に入れるべき。
- ・ 皮膚疾患をもっと充実させるべき。
- ・ 透析患者の薬物治療を入れるべき。
- ・ 薬物治療に救急疾患入れるべき。

（ご意見に対する考え方）

原案のままといいたしますが、ご指摘の内容については問題作成にあたり参考にさせていただきます。

《 3 9 》

- ・ 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」のほうが適切ではないか。
- ・ 高速性肺疾患は、拘束性肺疾患の間違い。
- ・ 副腎機能不全は、副腎機能異常症とするべき
- ・ 「閉塞性気道疾患（気管支喘息・肺気腫・慢性気管支炎）」を「慢性閉塞性肺疾患」とすべき。

- ・ 「溶結性連鎖球菌」は、「溶血性連鎖球菌」「溶血性レンサ球菌」とすべき。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ修正いたしました。

《 4 0 》

- ・ 小項目の例示として「その他の疾患」とされているもの及び「長期療養に付随する合併症」は、頻度、内容的に「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。

(ご意見に対する考え方)

出題の対象とすべきと考え、原案のままいたします。

《 4 1 》

- ・ 代表的な疾患とは何を指すのか明確にしてください。
- ・ 小項目「治療」の例示「遺伝子治療と細胞製剤」は、広すぎるので、具体例が挙げるとわかりやすい。
- ・ 小項目「投与計画」の例示「ポピュレーションファーマコキネティクス」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。
- ・ 小項目の例示として「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。
- ・ 血液系疾患の薬物治療に輸血治療を入れてください。
- ・ 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。
- ・ 異常妊娠だけでなく正常妊娠も入れてください。
- ・ 麻酔の薬物動態を含め、手術室での薬物治療を入れるべき。
- ・ 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。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、出題に際しては教科書等に根拠を求めるなど、受験者に混乱がないよう留意することが必要と考えます。

《 4 2 》

- ・ 「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方がよい。
- ・ 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」は、実務領域中の小項目「患者情報の重要性」に移動。

(ご意見に対する考え方)

大、中、小項目の内容を踏まえて出題されるものと考えており、原案のままいたします。

【別表Ⅵ 法規・制度・倫理】

《 4 3 》

- ・ 小項目の例示「ジェネリック医薬品の役割」を小項目「薬剤経済・医療統計」に分類するのは、出題内容がこの小項目に限定されかねないため、不適當。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ、法規・制度・倫理領域内の中項目「医薬品開発」の中にも後発医薬品について記載しました。

《 4 4 》

- ・ 小項目の例示「保健師助産師看護師法」は不必要。
- ・ 小項目の例示「高齢者医療制度の仕組み」を薬剤師国家試験出題基準に加えるのは不適當

(ご意見に対する考え方)

出題の対象とすべき項目と考え、原案のままいたします。

《 4 5 》

- ・ 小項目の例示「登録認証機関」は、「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。

(ご意見に対する考え方)

薬事法上の記載を引用しているため、原案のままいたします。

《 4 6 》

- ・ 「倫理的責任」のベースとなるものを、具体的に明記すべき。
- ・ 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。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、出題に際しては教科書等に根拠を求めるなど、受験者に混乱がないよう留意することが必要と考えます。

《 4 7 》

- ・ 小項目薬事法の例示に「店舗販売業」を加える。
- ・ 小項目「地域薬局・薬剤師」の例示に「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。
- ・ 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。
- ・ 小項目の例示に「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。
- ・ 中項目「医薬品の開発」に小項目「特許」を含めるべき。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、内容としては出題され得ると考えます。

《 4 8 》

- ・ 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。

(ご意見に対する考え方)

問題作成の趣旨が異なるため、原案のままいたします。

《 4 9 》

- ・ 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。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘の内容については、衛生領域で出題される対象と考え、(3)留意事項③各領域における留意事項のうち、衛生領域に関する記載に追記いたしました。

【別表Ⅶ 実務】

《 5 0 》

- ・ 「薬」と「剤」は使い分けるべきではないか。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ、抗悪性腫瘍薬を抗がん剤に変更いたしました。

《 5 1 》

- ・ 小項目の例示を「病棟業務における薬剤師業務(薬剤管理指導、・・・)」とすべき。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ、当該例示を「病棟における薬剤師業務(薬剤管理指導、バイタルサインの確認、クリニカルパスの作成、与薬、リスクマネージメント、供給管理など)」と修正いたしました。

《 5 2 》

- ・ 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
- ・ 小項目の例示「漢方薬、生活改善薬、サプリメント、健康食品」の削除を提案する。

(ご意見に対する考え方)

本基準は、医道審議会薬剤師分科会等における議論を踏まえまとめた「新薬剤師国家試験について」に基づき、薬学教育モデル・コアカリキュラム等の内容を基本として作成しており、原案のままいたしますが、医療の現状等を考慮し適宜改定を検討することとしております。

《 5 3 》

- ・ 小項目の例示「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」としてはどうか。
- ・ 小項目の例示で「代表的な医薬品の剤形、色・形、識別コード」を削除してはどうか。
- ・ 「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。

- ・ 大項目「薬剤師業務」中項目「調剤」の小項目として「注射剤調剤」を設定してはどうか。
- ・ 注射剤の処方せんの名称を統一されたい。
- ・ 小項目の例示「薬物モニタリング」をTDM (Therapeutic Drug Monitoring) に統一してはどうか。
- ・ 小項目の例示「受診勧告」は「受診勧奨」にすべき。
- ・ 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

(ご意見に対する考え方)

ご指摘を踏まえ修正いたしました。

《 5 4 》

- ・ 小項目の例示「代表的な院内製剤」、「代表的な薬局製剤」(実習施設により内容が異なるため)、「注射処方せんの記載事項(医薬品名、分量、用法・用量など)」(法的整備がなされていないため)、「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」(先発医薬品の情報提供と差がないと考えられるため)、「日用品に係る薬剤師の役割」(例示の範囲が広いため)、「日用品に含まれる化学物質」、「話題性のある薬物・健康問題」は削除してはどうか。
- ・ 小項目の例示「病棟業務における薬剤師の業務、バイタルサインの確認、クリニカルパスの作成」を記載することは時期尚早ではないか。
- ・ 小項目の例示「代表的な医薬品の商品名と一般名」は商品名の出題は受験者に過度な負担となるため削除、または対象範囲を示してはどうか。
- ・ 「院内感染の代表事例と回避方法」は、他職種に対応等も把握しなければ回答できないと考えられるため、「院内感染の代表事例と薬剤師の役割」に変更する。

(ご意見に対する考え方)

出題の意図によっては対象とすべき項目と考え、原案のままとしたし

ますが、薬剤師国家試験委員会における問題作成にあたっては、受験者が混乱しないように留意する必要があると考えます。

《 5 5 》

- ・ 大項目「薬局業務」は前回資料で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。

(ご意見に対する考え方)

本基準における実務領域の内容は、必ずしも薬学教育における実習で学ぶものと一致するものではないと考えます。また、他領域においても、その出題項目を踏まえた出題がされ得ると考えます。

《 5 6 》

- ・ 「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すべき。
- ・ 小項目の例示「電子カルテ」は、導入実態が施設毎に異なるため削除してはどうか。
- ・ 小項目の例示「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」は化学療法レジメンは、年々進化するため削除してはどうか。
- ・ 小項目の例示「薬物治療上の問題」、「保健機能食品」は例示の範囲が広いため、表現を変更すべき。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、出題に際しては教科書等に根拠を求めたものといたします。

《 5 7 》

- ・ 小項目の例示「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」を追加標記すべき。
- ・ 小項目「チーム医療」の例示に「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。
- ・ 小項目の例示「地域におけるチーム医療」の具体例を示すべき。
- ・ 単に知識として理解しているだけでなく、副作用を早期に発見できる臨床能力を養う必要があるため、小項目「副作用」の例示に「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。
- ・ 世界の時流に合わせるため、小項目「服薬指導」の例示に、「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。
- ・ 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り、小項目「患者・顧客との接遇」の例示に「患者・顧客の真意をきくカウンセリング」、「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。
- ・ 実務領域の中に、「ジェネリック調剤」を入れるべき。

(ご意見に対する考え方)

原案のままいたしますが、出題の趣旨によっては、内容としては出題さ

れ得ると考えられ、問題の作成にあたり参考にさせていただきます。なお、出題に際しては教科書等に根拠を求めるなど、受験者に混乱がないよう留意することが必要と考えます。

《 5 8 》

- ・ 小項目の例示「病棟業務における薬剤師の業務、バイタルサインの確認、クリニカルパスの作成」は小項目「医療チームへの参画」に移動してはどうか。
- ・ 小項目「医療チームへの参画」の例示に「カンファレンスの参加、回診への同行」を追加。
- ・ 小項目「薬剤管理指導業務」の例示に「医薬品の適正使用の意義」を追加。
- ・ 小項目「薬局対面業務」の例示に「トリアージ、カウンセリング」を入れるべき。

(ご意見に対する考え方)

原案のままといたしますが、問題作成にあたり参考にさせていただきます。

【その他】

《 5 9 》

- ・ 全体的に例示が少なく、きわめて雑で不親切な基準と思われ、「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る。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 小項目の例示が、具体的な項目名となっている領域と「主な～」とされている領域があり、統一すべき。
- ・ 「生物」は基礎的知識を問う問題とすることに賛同であり、出題の項目の広範囲にわたる複合的な問題の数は抑えるべき。
- ・ 複合問題として、実務領域と他の領域を1問ずつではなく、比率を変えてもよいのではないか。

(ご意見に対する考え方)

本基準は、医道審議会薬剤師分科会等における議論を踏まえまとめた「新薬剤師国家試験について」に基づき、薬学教育モデル・コアカリキュラム等の内容を基本として作成しておりますが、医療の現状等を考慮し適宜改定を検討することとしております。

基準（案）以外に対する御意見の概要

- ・ 倫理の問題数を確保する方策について、薬剤師国家試験出題基準改定部会でどのように検討されたのか。
- ・ 【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。
- ・ 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。
- ・ 薬学実践問題について、イメージがしにくいため、その具体例（問題作成の意図等）について、早めに公表されたい。
- ・ 医療現場と教育現場の隔たりの修正が必要。