

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 CI7(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もので、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、学術用語の間違ひがあり、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、学術用語の間違ひがあり、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⑩

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②⑩

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。