

薬剂师国家試験出題基準

厚生労働省

(平成16年3月)

薬剤師国家試験出題基準について

薬剤師国家試験出題基準は、薬剤師試験委員が試験問題を作成するうえで「妥当な出題範囲」と「ほぼ一定の問題水準」を保つために策定される基準であり、その内容については、学術の進歩及び薬剤師業務の変化に伴い、おおむね5年を目途に見直しを行い、薬剤師国家試験の改善を図っていくこととされている。

現行の出題基準は、第4次薬剤師国家試験出題基準改定検討会（平成10年12月）における見直しから5年が経過するため、現行基準を見直すべく、新たに第5次薬剤師国家試験出題基準改定検討会を発足させた。

新基準は、現行基準の達成度、不足点について検討を行い、あわせて、この5年間における医学、薬学の著しい進歩と薬剤師職能の充実及び動向を踏まえて現実に対応するために、現行基準を改定したものである。

新出題基準の改定にあたっての、基本的な考え方は以下のとおりである。

(1) 出題分野

出題分野については、現行基準どおりの「基礎薬学」、「医療薬学」、「衛生薬学」及び「薬事関係法規及び薬事関係制度」の4分野とした。

(2) 出題項目

今回の基準見直しの基本的な考え方は、現行基準の内容に沿って、医療の進歩及び社会環境の変化等に対応するための改定を行ったものである。また、今回の改定は、薬学教育の見直しにかかる学会等の提案と現状の薬学教育を比較して、差し支えがないと思われる場合には、大項目レベルでの事項の整理（統合・分離による事項名変更）、入れ替えを行っているが、内容に大幅な変更は行っておらず、従来の見直しの範囲である。なお、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。

各分野の改定の概要は、以下のとおりである。

① 基礎薬学

「基礎薬学」は、薬剤師職能を身につけるうえで必要不可欠な薬学の基礎となるものであり、「物質の構造と性質」、「天然医薬資源」及び「生体の構造と機能」の3つの大項目に分類されている。

今回の改定にあたっての主たる要点は以下のとおりである。

- 現行基準に含まれない内容を新たに加えることは可能な限り制限したが一部社会的要請の変化に対応すべく、最近の科学の進歩の中から薬剤師として理解すべきと判断される項目を新規に追加した。
- また、包括的表現で記述されていた小項目及び小項目の内容の例示を、整理・統合し、表現を具体化し、出題範囲を明確化した。
- 他分野との整合性を明確にするため、表現を変更追加した。

② 医療薬学

「医療薬学」は、医療に直接関係した薬剤師の職能、すなわち、適正かつ安全な薬物療法の遂行等に関わる基本的な知識・技能を対象とする分野である。したがって、医薬品の作用・体内動態・製剤化・品質に関わる知識と患者の病態生理の理解から構成され、内容的には薬理学、薬剤学、毒性学に加えて、基礎病理及び基礎診断などの分野が含まれる。

今回の改定にあたっての主たる要点は以下のとおりである。

- 他の分野と重複する項目を整理・統合した。
- 包括的表現で記述されていた現行基準の中項目等を具体的な表現に改めた。
- 大・中・小項目間の入れ替えを行い、項目間の範囲と水準の調整を行った。
- 医療の進歩・変化に対応すべく、一部追加・修正・削除を行った。

☆大項目の整理・調整について

大項目は「医薬品の作用」、「医薬品の体内動態」、「疾病と病態」、「製剤の調製と医薬品の品質管理」、「薬剤師業務」の5つの分野とした。

なお、現行大項目「医療薬学総論」の中・小項目及び小項目の内容の例示は、「薬事関係法規及び薬事関係制度」と「医薬品の作用」、「医薬品の体内動態」、「薬剤師業務」に移動・整理した。

③ 衛生薬学

「衛生薬学」は、保健衛生分野での薬剤師に対する社会の期待を考慮して設けられたものであり、「健康と環境」に関わる知識、技能、態度について問うものである。

今回の改定にあたっての主たる要点は以下のとおりである。

- 従来、「保健衛生」、「栄養素と食品の化学」、「ヒトと環境」の3大項目に分類されていたが、第1項目及び第2項目を「健康」に統一し、第3項目を「環境」とした。それにより、中項目及び小項目の記載順序が変更になったが、内容は現行の基準とほぼ同じである。
- 新たに設定された小項目の内容の例示
 - ☆ 新たに設定、改定された法律制度の内容（食品安全基本法、健康増進法、HACCP制度、PRTR法）
 - ☆ 新たに問題となっている事項（内分泌攪乱化学物質、シックハウス症候群）

④ 薬事関係法規及び薬事関係制度

「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うえで必要な法的知識及びこれらに関連する各種制度、薬剤師としての倫理・規範的知識などについて取りまとめたものである。

今回の改定にあたっては、基本的に現行基準の「法・倫理・責任」、「制度」、「薬事関係法規」、「医事関係法規」及び「医療保険関係法規」の5つの大項目の編成を踏襲することとし、必要最小限の改正に留めた。

今回の改定にあたっての主たる要点は、以下のとおりである。

- 現行基準発表以後の法令改正及び制度の規制内容の変更等に応じ、新たな規制項目の追加及び削除ならびに現行基準中の字句の表現の修正、項目間の移動などを行った。
- 小項目の内容の例示は、できるだけ具体的に記載し、出題範囲を明確化した。
- 「個人情報の保護に関する法律」を加え、「介護保険法」を明記した。

(3) 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な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 問題の文章構成や条件設定に留意し、正解は一つだけであり、それ以外は正解でない問題とする。
- ⑤ 問題の難易が特定の分野に偏らないこととする。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

(4) 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。

<参考>

「薬剤師国家試験制度改善検討委員会最終意見（平成6年6月）より抜粋

(3) 出題基準の見直し

昭和61年11月の薬剤師国家試験制度改善検討委員会最終意見において明らかにされているとおり、出題基準は試験委員に出題の指標を与え、一定の水準を保つ一つの方策である。従って、出題基準は、あくまでも出題に際して準拠すべき基準であって、出題がすべてこの範囲となるよう拘束されるものではない。

今回の出題基準の見直しも引続きこの考え方に沿って、薬剤師として必要な基礎的知識及び技能を問う出題を念頭に、薬剤師への新たな社会的ニーズを考慮し、次のとおり見直しを行い、別添に示す出題基準を策定した。

- ① 科目毎の出題基準の作成を改め、新たに設定する4つの試験分野毎の出題基準とする。
- ② 新たな出題基準は、従来の大項目、小項目を改め、大項目、中項目、

小項目の3つに整理する。このうち、大項目については包括的な分類に改める。

- ③ 従来の大項目、小項目はそれぞれ、中項目、小項目として再整理する。
- ④ 出題基準の内容は、学問の進歩及び薬剤師業務の変化に応じ改定が行われるべきものであって、従来通り、おおむね5年を目途に見直しを行うことが適当である。

なお、出題基準の策定に当たっては、その内容をあまりにも詳細に記述することを避け、従来同様、原則としてその大枠を示すに留めることとしたが、試験分野が抜本的に改められたので、参考までに小項目の内容を具体的に例示することとした。

I 基礎薬学

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・解剖学)、分子生物学、免疫学、微生物学などである。

[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問うこととする。

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。