

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V I I 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I V 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I V 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と考えます。

(理由) 界面活性化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) これまでに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】p31 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】p31 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】p32 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。

（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】p40 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。

（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15

(該当箇所)【別表V I I実務】p 40 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)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16

(該当箇所)【別表V I I実務】p 41 大項目(薬剤師業務) — 中項目(調剤) — 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17

(該当箇所)【別表V I I実務】p 41 大項目(薬剤師業務) — 中項目(医薬品の管理と供給) — 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18

(該当箇所)【別表V I I実務】p 42 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「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19

(該当箇所)【別表V I I実務】p 42 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"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20

(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21

(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22

(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23

(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24

(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VII実務】p44 大項目(薬局業務)一中項目(地域における業務)一小項目(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. P1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、これに対応した箇所が、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⑩

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。

FAX、郵送①

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感が生じるため

FAX、郵送②

- 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 晴川学会

●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ず、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～Ⅳ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・ウイルスの項が別々にあり、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、他職種へ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生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す。

●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〉

好気性菌と通常に通性嫌気性菌は實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問では「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〉

従来は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されている。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 ①一般的な留意事項

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、極めて範囲が広いので、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的理解と、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ーシー [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」も加えた方が良い。
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

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。
理由 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④

別紙

2/2

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⑤

○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题するようですが、それについては賛同できます。

〈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、栄養化学に関して、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)