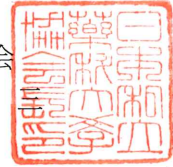


厚生労働省 医薬・生活衛生局長  
八 神 敦 雄 殿

一般社団法人 日本私立薬科大学協会  
会 長 井 上 圭



### 第107回薬剤師国家試験問題の検討結果について

令和2年から続くコロナ禍においても第107回薬剤師国家試験が大きなトラブルなく実施され、合格発表まで無事終了したことにつきまして、日本私立薬科大学協会として関係者各位のご尽力に感謝いたします。当協会では今年度もITシステムを利用して全国の国公立薬科大学・薬学部から全問題に対する評価・意見を収集しました。その後、出題領域に対応する7つの部会ごとに全大学の担当教員がオンライン会議やメール会議で協議し、その結果を報告書にまとめました。

第107回は全7領域にわたって、必須、理論、実践問題のいずれにおいても概ね適切で良問が多かったと評価されました。具体的には「知識のみならず総合的な思考力を必要とする問題」、「図表や写真からの読み取り、化学構造に基づく判断、計算などが必要な問題」、「臨床での問題解決能力をはかる問題」など、多くの設問で知識偏重にならない工夫がなされていたとの総評が寄せられました。

一方、各部会からの報告書には、前回に引き続き、内容の誤り、ガイドラインにあるが適応外使用、添付文書にあるが稀なケース、科学的根拠に乏しい内容、不適切な情報量、曖昧・難解な表現、不正確な医薬品名や処方箋など、具体的な問題点と改善に向けた提案がまとめられています。また、資格試験としての妥当性について「薬剤師となる受験者が医療に従事したときに経験する頻度が高い重要な内容を出題することが望まれる」との要望も寄せられました。

「薬剤師国家試験の“科目別出題”に限界がある」との問題が第105回の検討時に法規・制度・倫理部会から提起され、前回は複数の部会で同様の指摘があり、今回も複数の部会で取り上げられています。科目間の境界領域の出題も増加しており、薬剤師の実務に科目の区別はないことから、“科目別出題”の在り方について今後ご検討いただければ幸いです。

下記には、厚生労働省が「採点にあたって考慮した問題」として公表されたもの(問98、問328)以外に、各部会から提示された「誤りがあると判断された問題」および「問題の観点から不適切である問題」を抜粋しました。領域ごとの総合評価、「問題・選択肢の表現が不適切である問題」、「複合性が不適切な問題」、「薬剤師国家試験としてふさわしく高く評価できる問題」などは各部会の報告書をご参照ください。

本報告は全国の薬科大学・薬学部の教員による真摯な検討結果ですので、是非とも今後の問題作成に反映していただきますようお願い申し上げます。



- 問 95 化学反応を取り扱う問題において、MRI 信号の減衰（選択肢 2）が出てくるのは不自然である。図の縦軸と MRI 信号とは物理量が異なるため、十分な説明なく「同じ変化を示す」と主張することや、問題文で「反応次数の異なる化学反応の経時変化」を表していると述べているのに、選択肢 2 で MRI 信号の減衰について問うのは不適切である。また、MRI は正式名称を併記する必要がある。MRI 信号は、正確には MR 信号（磁気共鳴信号）ではないか。
- 問 97 設問肢 A～C は、「不明の物質(本品)」に「不明の試液ア」を加えた際の現象を問うており、好ましくない。リード文を「下記の A～D は、日本薬局方に記載されている塩化物、臭化物、又はヨウ化物のいずれかについての定性反応である」などとして「不明の物質」を限定すれば良い。また、A～D の定性反応がそれぞれ同じハロゲン化物か、あるいは別のハロゲン化物かが区別できる説明があった方が良い。
- 問 98 全員正解とした問題である。選択肢 1 と 5 が極めて難しい。キレート滴定各論で「ステアリン酸カルシウム」などを学んだ学生は、「同様にカルシウムを EDTA で量るのだから、ここでも pH 調整にはアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液を使う」と類推しただろう。また、EDTA 錯体の安定度定数について  $\text{Ca} \gg \text{Mg}$  であることを常識として把握していた学生は少ないだろう。応用力を問う良問にも見えたが、無理があったのではないだろうか。
- 問 114 問題の設定が複雑すぎて、説明文が長い。実験条件や表現が曖昧で、解答するのに著しく時間を要する問題である。卒業研究でこのような実験をやっている学生とそうでない学生の間には差が出ると思われる。
- 問 118 選択肢 2 で、IgG の領域 B が N-結合型糖鎖修飾を受けるか否かを問うのはレベルが高い。また、IgG の領域 B が N-結合型糖鎖修飾を受けるということを否定するエビデンスがないので不適切である。
- 問 133 問題の NMR スペクトルにおいて、メチレンプロトンが非等価な 2 つのシグナルとして観測されているが、これは近接位に存在する不斉炭素の影響ではなく、ベンゾジアゼピン骨格に特有の C-N 軸不斉の影響によって非等価になるという例外的で難易度の高いものとなっている。この部分の理解が正解を選択する上で必須となるような問題設定ではないものの、多くの受験生にとって理解できないような要素を含むスペクトルを解析させるのは不適切である。
- 問 197 分子間相互作用のうち  $\pi$ - $\pi$  スタッキングは、出題基準を逸脱しているように思われる。ドキシソルピシンの会合については、学術的にも議論があり、単純なメカニズムではない可能性もあるため、出題が基礎的な内容を超えていると思われる。  
<https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acsomega.0c04925>
- 問 201 パルスオキシメーターは、近年話題ではあるが、センサーについてはコアカリキュラムや出題項目に無く、テキストでも載っていないものもある。また、機器を用いる分析の範囲からは、やや逸脱の感があり、薬剤師国家試験での出題としては適切性に疑問が残る。物理系薬学の問題としては不適切である。
- 問 213 化学的知識を問う問題なのに構造式が示されていない。医薬品名で性質を丸覚えするのを防ぐためにも、構造から性質を考えさせる問題にすべきである。

●「衛生」の問題について

問 135 この設問は、患者がトリアゾラムを過量服用したケースであるが、トリアゾラムの過量服用で死に至ることはまれであり、治療は呼吸管理と循環管理を行うのが一般的とされている。フルマゼニルはベンゾジアゼピン受容体の拮抗薬であるが、半減期が短く効果が持続しないことやけいれん発作を誘発しやすいことから、ベンゾジアゼピンの急速静注の際に呼吸停止が生じた場合の解除に使用されるなど、適用は限られている。解毒薬としては誤りではないが、設問の患者の中毒状況下でのフルマゼニルの投与は不適切であると思われる。

問 227 選択肢 4、PTEN の変異が浸潤性がんへの変化に関与していないと言えるのか？ある特定のがんの多段階発がんに関与するがん関連遺伝子変異の順序などを詳細に把握する必要があるか？との疑問があり、問題の観点から不適切であると思われる。

●「薬理」の問題について

問 157 問 155 でミダゾラムの作用機序が正答肢として提示された直後に、ベンゾジアゼピン関連薬の作用に関する記述が主体となっている。問 155 と問 157 が同類薬の設問になっており、出題に偏りがあるのではないかとの意見があった。

問 166 病態・薬物治療の設問が帯状疱疹であり、薬理では抗ヘルペス薬 4 つと抗インフルエンザ薬 1 つの作用機序を問うている。この設問の選択肢に抗インフルエンザ薬が入るのは不自然であり、さらにこの抗インフルエンザ薬の選択肢が正答の 1 つであるのは、問題の構成として不適切である。前問が帯状疱疹に関する問題であるため、ヘルペスウイルスに対する治療薬でまとめたほうが適切であると考えられる。

問 253 処方 4 (エプレレノン) の追加の意義を薬理的に説明するような設問でなければ、実践問題として成立しないとの意見があった。

問 255 問 31 のカルシニューリン阻害薬や、問 251 のインフリキシマブに関する設問(「TNF- $\alpha$ の作用を阻害」が正解の選択肢)を経てここに辿り着いているので、既視感が否めないとの意見があった。

●「薬剤」の問題について

問 50 分散安定性を高めるもの」かつ「半合成であるもの」と 2 つの内容を必須で問うのは適切ではない。

問 52 特定の製剤の投与部位を問うのは、必須問題として細かすぎる。

問 53 選択肢を見れば正解が容易に推察されるが、多くの教科書に記載がない。

問 55 臨床的にあまり使用されていない坐剤や吸収促進剤に関しての重要性が認められない。

問 174 現在の出題基準では 2-コンパートメントモデルという記載がなくなったにもかかわらず出題されたことに疑問を感じる。

- 問 180 思考力を問う趣旨はよいが、難易度設定が高すぎるように思われる。
- 問 181 選択肢のうち1つだけが貼付剤に関するもので、かつそれが正答となっており、選択肢のバランスが悪い印象である。また、基剤の組成を知っている必要があるのかも疑問。
- 問 266 添付文書およびインタビューフォームには、「機序は不明であるが、本剤の腎におけるプロスタグランジン合成抑制作用により、これらの薬剤の腎排泄が減少し血中濃度が上昇するためと考えられている」と書かれており、OAT3 を介した相互作用とは明記されていない。国家試験問題としては不適切ではないか。
- 問 269 計算問題としては成立しており正答にたどり着けるが、臨床判断としては適切でない。
- 問 270 MRT や MAT から ke や ka を求めさせる必要があるか疑問。併用薬を含めて患者情報が乏しいため、適切な投与量を推定することは困難ではないか。他の問題に比べて計算に時間がかかることが懸念される。
- 問 277 超速効型と持効型のインスリンアナログの一般名を、それぞれいくつかある内の1つずつを答えさせるのは、難易度が高すぎる。
- 問 279 薬剤師として粘度の種類をここまで記憶・理解しておく必要があるのか疑問に感じる。
- 問 280 これは薬剤学（製剤学）の出題範囲ではなく情報系（病態薬治）ではないか。
- 問 283 特定の医薬品について把握することは実務領域であり薬剤の範囲との境界線が不明確になりつつある。
- 問 285 特定の薬物に対する問いであり細かすぎる。

● 「病態・薬物治療」の問題について

- 問 59 正常な睡眠に関する問題であり病態・薬物治療の出題範囲から逸脱している可能性がある。
- 問 67 ガイドライン上、がん終末期の呼吸困難にモルヒネの全身投与が推奨されているが、適応外であり、必須問題としては難易度が高いと考えられる。
- 問 300 DIC では APTT の短縮は一般的ではない。治療をしてもアンチトロンビン活性が低いため、ヘパリンの効果が出ない、との意図と思われるが、その際も一般的には APTT は延長する。延長が乏しくなったという表現、検査値の 18.1 秒は不適切と思われる。検体の不良、凝固亢進状態では短縮もありうるかもしれないが、臨床的な意義は不明とされ一般的ではなく、範囲を逸脱していると思われる。

● 「法規・制度・倫理」の問題について

- 問 134 問 133 で同定された中毒物質が法令上どの分類に属するのかを問う問題であり、問 133-135 の複合問題となっている。問 133（物理・化学・生物）の NMR スペクトルのチャートとシグナルから医薬品 A がトリアゾラムであることがわからなければ問 134 の問題を解くことはできないため、問題の「複合性」ならびに「法規問題としての適切性」に疑問を感じる、薬化学分野の問題であり、他の分野で教えてい

る、医薬品名と向精神薬の分類は教えているが構造式まで教えていないなど、出題の適切性について特に複合性の面で、物理化学の知識を前提としていることにつき不適切とする複数の指摘があった。

問 150 新規ワクチンの増分費用効果比 (ICER) を算出する設問である。増分費用効果比の説明として、(1 人の発症を防ぐための費用) を付されているが、この解説が誤りで問題文が不適切であるとの指摘、また、増分費用効果比の定義では増分効果は質調整生存年 QARY を用いて算出するとの理解が一般的であり教えているが、Number Needed to Treat ; NNT 一人の発症を防ぐための費用として教えてはいない、比較対照群 (プラセボ) の定義が示されていない、その他の費用は考慮しないなど、通常分析手法と異なるなど、通常用いられている ICER とは異なる分析方法であるとの指摘が複数校から挙げられた。一方、総合評価でワクチンの医療経済に関し時宜を得た意欲的な設問との意見もあったが、法規・制度・倫理分野ではないとする意見もあった。ICER のような一般的な医療経済評価指標を使用する場合は、無理に設問の設定に合わせるのではなく、一般的に理解されている定義に則って問題設定を行うべきであろう。

● 「実務」の問題について

問 88 居宅サービス計画書を依頼するのは、要介護認定を受けた本人もしくは家族である。薬剤師が居宅サービス計画書を依頼することはないため、問題は不適切である。

「介護保険制度において、居宅サービス計画書を作成できる職種はどれか。」などとすべきである。また、「居宅サービス計画書」は、問 149 では「ケアプラン」と記載されている。国家試験であるのでこういった用語は統一すべきである。

問 208 コレスチミドが処方される設定に問題がある。「肝障害が疑われたため、処方 2 が追加された」とあるが、なぜ肝障害にコレスチミドを使用するのか意図が不明である。

問 215 大黃甘草湯は個人差により常用量で腹痛・下痢を起こすこともあるので、服用して□を起こしても「心配ありません」という表現は不適切であり、「医師か薬剤師に相談してください」が適切である。

問 217 ヒトにおけるビオチン吸収阻害のエビデンスはない。エビデンスの乏しい出題は望ましくない。ビオチンと卵白との相互作用は一般的では無く、難易度が高い。

問 218 本剤は T bil の CTCAE グレードと、AST、ALT、ALP のグレードを組み合わせる継続、休薬、中止を判断するが、受験生のレベルでそこまで理解している必要があるのか疑問である。また設定で有効性が見られるため、自信をもって薬剤変更を提案できる状況ではなく、「休薬後再開か他剤変更か」を医師と協議するというレベルである。本問のように与えられた検査値などから、投与薬剤の継続、中止、休止を問う内容は受験生にとって難しすぎる。

問 223 症例が希少であり、難易度が高い。

問 225 解答選択肢のコリスチンは一般的ではなく、難易度が高い。

問 226 統計は病態・薬物治療の領域である。

- 問 259 適応外使用はできれば避けるべきであるが、一方で以前から使用している薬剤（バセドウ病では他の使用可能な薬剤がないと思われる）であれば出題が可能である。
- 問 268 ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入液（粉末吸入剤ならある）は存在しないため、正しい薬品名にすべきである。テオフィリンは CYP3A4 でも部分的に代謝されるものの、メインの代謝経路は CYP1A2 である。また、クラリスロマイシンの阻害は CYP3A4 がメインであり、この相互作用を国家試験で問うのは難しい。
- 問 275 設定自体の問題はないが、このリード文から答えを出すには情報不足である。白血球数だけで正解の選択肢 5 を選ぶのにも違和感がある。
- 問 281 ステロイドに対する PPI の予防投与は適応外使用である。今後、出題の基準をどこに置くのかをはっきりとさせた方が良い。
- 問 282 がん化学療法の専門的な内容であり、国家試験で問うには難易度が高い。
- 問 284 霧視の発症頻度は 3%未満であるが、内容としては大切である。一方、重要度で出題すると教える側もどこまで教えればよいのか際限が無くなってしまい、学生にとって覚えるのが大変になるため、今後、出題基準を明確にする必要がある。
- 問 311 インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（300 単位/mL）製剤（製品）は 300 単位/3mL（100 単位/mL）である。インスリンの単位の間違いは命に関わるため、不適切である。1 型糖尿病であれば、使用するインスリンの単位数が少なすぎる。
- 問 331 ピルシカイニドの添付文書には、うっ血性心不全のある患者は禁忌と記載されており、国試の問題としては不適切である。医療用医薬品添付文書の記載に則した出題を希望する。また、選択肢 1 の「ジゴキシンの追加にあたり」は、不適切な表現であり、追加した「のち」に考慮すべき問題である。選択肢 2 のジゴキシンの TDM のタイミングであるが、少々早めでも定常期のレベルをある程度推測できると判断し対処することは、臨床の場ではありえる。特にスピロラクトンによる p-糖たんぱく質阻害でジゴキシン濃度の上昇が予想されるので、早めに対応しても間違いとは言えない。選択肢 4 のピルシカイニドの TDM を月 1 回程度と限定するのは臨床に沿わない。臨床では、必要と判断すれば月に数回測定することもある。「診療報酬が月 1 回」に合わせていたのでは適切な薬物治療は困難であり、それを助長するような問題は国家試験として不適切である。

その他の意見については、別添資料の各部会報告書にまとめられていますので、是非ご確認ください。

以上