

第 109 回 薬剤師国家試験問題検討委員会
「薬剤」部会報告書

令和 6 年 5 月 20 日

日 時 令和 5 年 5 月 11 日 (土) 13:30~17:00
場 所 近畿大学薬学部 (近畿大学本部キャンパス)
出席者 私立大学 69 校 74 名 委 員 長 : 長 井 紀 章
国公立大学 16 校 16 名 所属大学名 : 近 畿 大 学
計 85 校 90 名

1. 総合評価

第 109 回薬剤師国家試験「薬剤」系の問題は、一部難問あるいは容易といった指摘があったが、全体として問題の内容と難易度はともに適切であるという意見が多かった。製剤学分野の問題として、一見特定の医薬品を知らなければ解答できなさそうな問題においても、与えられた主薬や添加物などの条件をしっかりと確認すれば正解にたどり着ける工夫が凝らされており、考えさせる問題が増えているとの意見が多数見られた。物理薬学分野の問題としては、出題がやや少ない、グラフを読むまたは計算問題が増えているというコメントが寄せられたが、難易度は概ね適正であった。薬物動態学分野においても、難易度は適切であるという意見であったが、選択肢の日本語表現が不適切、選択肢の出し方に問題がある、問題の前提条件の欠落などの指摘があった。また、徐放化に関する問題が 3 問出題されており、出題領域のバランスを考慮したほうが良いとの意見もあった。実践問題の複合性については、単問でも成り立つというコメントもみられたが、例年の問題と比較し改善されつつあるという意見が多かった。出題の意図が伝わりにくかった問題について選択肢の工夫や表現の改善が行われれば、さらに良質な問題になるとの評価であった。

1) 必須問題

総合的には基本的な問題で構成されており、良問が多いという意見が多数であった。しかし、一部の計算問題において、必須問題にしては計算量が多いといった意見があった。また、例外があるため出題形式に気を付けるよう過去の検討委員会報告書で 2 度報告した点が改善されず、再び出題されるなど、今後作成時に注意が必要であるといった指摘があった。

2) 理論問題

概ね良問であり、物事の原理や現象の考察をグラフや図を用いて巧みに問う点を評価する意見が多かった。ただし、一部の問題について内容や選択肢に疑問を呈する意見もみられた。特に薬物動態学の問題では、問題文で正確に説明すべき前提条件が不十分である、選択肢の日本語表現が不適切であるといった指摘があった。また、出題者の意図が伝わりにくく選択肢の工夫や表現の改善が必要といった意見も見られた。問 177 の「オニバイド点滴静注」や問 182 の「ゼータ電位のグラフ」については講義で教えていないという意見が多かった。

3) 実践問題

一部の問題では、複合性に乏しいという指摘もあるものの、従来と比較して複合性は改善されているという意見が多かった。また、これまでみられた一般的でないある特定の製剤に特化した出題は適正化し、出題者の工夫がみられた問題が多いという評価であった。一方で、リード文が長く、設問に関係のある内容に絞ってもよいのではないかといった指摘があった。また、Michaelis-Menten の計算問題が 4 年連続で出題されているなど出題範囲の偏りに関する意見があった。問 274 の「センノシド」については薬剤学の講義ではとりあげていないという意見が多かった。

2. 各項目の評価

1) 誤りがあると判断された問題

合計 6 問に対して誤りとのコメントがあったが、内容を吟味した結果明らかに誤りがあると判断された問題はなかった。

2) 問題の観点から不適切である問題

複数校から不適切であるとされた問題は 6 問であった。

必須 問 46 計算すると答えとしては 4.8 mg/kg となり、選択肢の 5 mg/kg と少し解離がみられた。問題文中の有効数字を加味すると 5 mg/kg になるため誤りではないが、受験者は計算後少し戸惑うものと思われる。本問題は必須問題であり、短時間で大まかな値を導く力を求めることが出題者の意図と考えられる。これら意図を受験者に明確に示すためにも、選択肢の正答以外の値を 100 mg/kg など正解である 5 mg/kg と大きく異なる値に設定するほうが望ましい。

必須 問 51 5 つの選択肢のうち口腔用錠剤は正解の舌下錠のみであり、リード文である「有効成分を速やかに溶解させ」がなくても問題として成立する。リード文を活かすためにも、トローチ剤、バツカル錠、付着錠といった製剤を 1 つまたは複数選択肢に使用することで、作問の意図をより明確にすることができる。

理論 問 175 誤りのある問題ではないが、設問に「薬剤は肝代謝のみにより消失すること」の記載がある方が望ましい。また、「定常状態」は定速静脈内投与を想定していると推察されるが、本問題では投与経路の記載が示されていない。ニカルジピンには静脈内投与と経口投与の製剤があり薬物から投与経路を推定することも不可能である。経口投与の場合においては、選択肢 2 は正解となることから、投与経路の限定が必要との意見が多数あった。さらに、選択肢 1, 2, 5 で「影響を受けない」は、繰り返し投与時の投与間隔内の濃度推移も含めて考えると、「影響を受けにくい」とした方が適切との指摘があった。このように出題者の意図が十分に伝わらない問題は、正答率の低さに伝わることから注意が必要である。

理論 問 184 出題者は徐放性製剤を分割して投与した場合、製剤として十分な役割を果たせないことを示したかったと考えられる。一方、問題を解く側の観点からは、添付文書で「分割して投与しない」とされている徐放性製剤をなぜ分割し投与するのかと現実的ではない使用法に関する出題は不適切と感じる傾向にあった。出題者の意図が明確になるよう、リード文を加える、または溶出試験のデータを使用するなどの改善が望ましい。

実践 問 268 薬剤学的な知識がなくともグラフの読み取りだけで正解を導ける選択肢から構成された問題であり、出題者の意図がくみ取れなかった。また、問題が4ページにわたるのは長すぎるという指摘があった。

実践 問 283 「上記の情報に基づいて」という設問であるが、半減期の情報は利用できるものの、剥離時に表皮や真皮内にどの程度薬物が取り込まれているかを始め、どのような思考プロセスを期待した設問であるかを読み取れないとの意見があった。また、正答である選択肢の図はインタビューフォームの血中濃度の図に近いものを示すべきである。さらに、時間推移のパターンを問いていることはわかるが、横軸は時間が単位付きで表示されているため、縦軸にも数字を記載すべきであるといった指摘があった。

3) 問題・選択肢の表現が不適切である問題

複数校から問題・選択肢の表現が不適切であるとされた問題は10問であった(2との重複は除く)。

必須 問 48 厳密には薬物がタンパク結合すれば固形製剤からの薬物の溶出は増大するため、影響を及ぼさないとは言えない。ただし、一般的な問いでは「経口固形製剤からの薬物の溶出」を考える場合にタンパク結合率を考慮事項としないことが多く、十分に解答は可能である。出題者がどのような状態を想定して作問したのか、またその意図をより明確に示すうえでも、前置きとして「溶出試験において」といった設定条件を追記するのが望ましい。

必須 問 54 ピロー包装は二次包装に用いられるが、例外として二次包装ではない包装もある。選択肢では全て二次包装のように読み取ることができ、望ましくない。これら二次包装とピロー包装の関係については、過去にも2度出題があり、その際にも同様の指摘があったにも関わらず、今回3度目の出題となっている(検討委員会報告書 国家試験 101回 問 178 参照)。望ましくない内容の選択肢が改善されないまま使用し続けられていることを懸念する。

理論 問 170 選択肢2の「・・・P-糖タンパク質によるイトラコナゾールの分泌を阻害するため・・・」という表現は間違いではないが、一部の受験者にはわかりにくい文言であるかもしれない。「排出」という表現の方がより伝わりやすいのではという意見があった。

理論 問 171 具体的な医薬品を示し、量的および速度的バイオアベイラビリティの定義を正しく理解しているかを医薬品とともに問う新しい問題形式の良問である。

これら速度的バイオアベイラビリティの指標としては C_{max} や t_{max} が挙げられるが、速度的バイオアベイラビリティが低下という表現を t_{max} が延長（増加）することに結び付けるのが表現としてわかりづらい（学生にとって理解しづらい）。このため、具体的に「 C_{max} や t_{max} 」と表現する、または「速度的バイオアベイラビリティの低下につながる変化を示す薬物」といった表記の方が適切という意見が寄せられた。新傾向を残しつつ、問題の表現を変更するのが望ましい。

理論 問 173 みかけの分布容積を問う問題であるが、どう「みかけ」なのか、何を意味しているのかの説明が十分ではない。みかけの分布容積は定常状態分布容積や体重あたりの分布容積を表すなど出題者の定義を問題文中に示すほうがよいという意見が多数あった。これらに加え、選択肢 5 の「非結合型」は広く用いられている表記である「非結合形」とすべきである。

理論 問 174 イミプラミンの活性代謝物はデシプラミンだけでなく、2-水酸化イミプラミンや2-水酸化デシプラミンも薬理活性を持つ。このため、今回の問題文は受験者にとってはわかりやすいが、より事実を正確に示すためには、選択肢 2 の「活性代謝物」という表現を明確に示すべきという意見があった。

理論 問 178 構造式と名称の関りが薄く、構造式がなくても成り立つ問題である。また（エ）がグルクロン酸抱合体と判断できれば、選択肢（ア）と（イ）がわからなくても正解にたどりつけるため、問題・選択肢にもう少しの工夫が必要との意見があった。

理論 問 179 図中の「引張り応力」の記載は「引張り力」とするか、矢印の位置を変える方が望ましい（日本薬局方の参考情報の改正（案）について、p22 図 2 並進せん断セルの例 参照）。

実践 問 274 選択肢 3 の「…CYP2C19 又は CYP3A4・・・」の「又は」はどちらか一方を選択するときの語句である。接続詞を「および」に変更することが望ましい。

実践 問 277 問題、選択肢ともによく考えられており、大変良い問題であるが、0.5 g がバンコマイシンかバンコマイシン塩酸塩どちらを示すか明確にするためにも、補足が必要との意見があった。また、過去類似問題では $\ln 2 = 0.693$ が提示されていたので、問題中に与えてもよいというコメントがよせられた。

4) 複合性が不適切な問題

複合性については、改善されてきており、5 校以上が「不適切」または「わからない」と回答した問題は問 267、問 268、問 274 の 3 問であった。その多くは臨床で遭遇する可能性がある内容であるものの、場面設定の説明が乏しいことに起因するといった指摘であった。また、実践問題で 1 問目が不正解であると 2 問目も間違ってしまう問題に関しては、採点方法で何らかの配慮をすべきとのコメントがよせられた。

5) 授業で教えていない問題

問 52、問 54、問 170、問 173、問 174、問 178、問 181 について 5 校～9 校が、問 171、問 175、問 177、問 179、問 182、問 184、問 268、問 274、問 279、問 281、問 283、問 285 について 10 校以上が「授業で教えていない」または「一部授業で教えていない」と回答した。特に、問 177、問 182、問 274 については 79 校中 20 校以上に及んだ。全体として、「授業で教えていない」という回答は実践問題で多く見られた。一方、これら「授業で教えていない問題」の調査は薬剤部門のみで行っており、他の分野において教えている問題も含まれている。正確に教えていない問題かどうかを調査するには、分野別ではなく、横断的な総合調査が必要である。

問 177：「オニバイド点滴静注」といった特定の製剤については教えていない。

問 182：微粒子製剤の評価に関する「ゼータ電位」の詳細な説明はしていない。

問 274：「センノシド」については講義でとりあげていない。

6) その他特記事項

薬剤師国家試験問題として高く評価できた問題

複数校から問題・選択肢の表現に大きなコメントがなく、かつ高く評価できるとされた問題は 7 問であった。

理論 問 172 過去に出題された腎排泄に関する計算に手を加えることで作成された応用問題である。少し考えることで正解を導き出せる良問であり、このような問題を増やしていただきたい。

理論 問 174 本問題は、代謝酵素の遺伝子多型に関する問題である。一部「問題・選択肢の表現が不適切」とのコメントがあったが、知識だけではなく、遺伝子多型により薬物動態学どの様に変化するかを問う問題であり考える要素もあり、理論問題に相応しい問題との意見が多かった。

理論 問 177 個々の問題としては一部「問題・選択肢の表現が不適切」とのコメントがあったが、問 177 と問 178 の複合問題（連問）として、イリノテカンの薬剤学知識を包括的に理解しているか確認できる点で良い問題である。

実践 問 273 正解の選択肢における内容は、CYP1A2 を阻害する薬物を理解しているかを確認するものであり、基礎的な知見となっている。処方薬から薬物間相互作用を類推する問題であり、複合問題でも良問の一つと考えられる。

実践 問 277 薬物動態学的パラメータに基づいて投与計画の妥当性を評価する問題であり、場面設定も適切で、質問されている内容も関連性がある。問題・選択肢の表現に一部コメントがあったものの、複合問題として良い問題と思われる。

実践 問 283 結晶共存型のマトリックス型経皮吸収製剤の持続放出機構および薬物の血中半減期と血中消失時間の関係についての理解が必要な、識別性の高い問題である。難易度は高いものの、与えられた情報を読み取り、応用できれば解答できる製剤学と薬物動態学をうまく組み合わせた良問であるとの意見がみられた。

3. 各問題の評価結果
別紙1のとおり

別紙1 第109回 薬剤師国家試験問題「薬剤」部会 評価表

	番号	誤り			適切性			表現			授業で教えて		
		ある	ない	わからない	不適切	適切	わからない	不適切	適切	わからない	いない	いる	一部
必須問題	41	0	76	0	0	76	0	0	76	0	0	76	0
	42	0	75	1	0	76	0	0	76	0	0	76	0
	43	0	76	0	2	74	0	1	74	1	0	75	1
	44	0	76	0	0	76	0	0	76	0	0	76	0
	45	0	76	0	0	76	0	0	75	1	0	75	1
	46	0	76	0	2	73	1	0	76	0	0	76	0
	47	0	76	0	0	76	0	1	74	1	0	75	1
	48	1	75	0	1	75	0	3	72	1	1	73	2
	49	0	76	0	0	76	0	2	74	0	0	74	2
	50	0	76	0	0	75	1	0	76	0	0	74	2
	51	0	76	0	1	75	0	0	76	0	0	76	0
	52	0	76	0	1	75	0	0	76	0	3	69	4
	53	0	76	0	0	75	1	0	76	0	1	73	2
	54	1	73	2	2	71	3	3	71	2	1	70	5
	55	0	76	0	0	74	2	1	75	0	1	75	0
一般問題 (理論)	170	0	76	0	0	75	1	1	72	3	1	68	7
	171	0	76	0	0	75	1	2	71	3	3	65	8
	172	0	75	1	0	76	0	1	75	0	0	76	0
	173	1	73	2	0	74	2	4	67	5	0	71	5
	174	0	76	0	0	76	0	1	75	0	1	68	7
	175	2	74	0	3	72	1	8	67	1	0	64	12
	176	0	76	0	0	76	0	0	75	1	0	76	0
	177	0	76	0	0	75	1	1	72	3	3	56	17
	178	0	76	0	0	76	0	3	73	0	0	71	5
	179	1	75	0	0	75	1	1	73	2	3	63	10
180	0	76	0	0	76	0	0	76	0	0	75	1	
181	0	76	0	0	76	0	0	76	0	0	69	7	
182	0	75	1	1	72	3	0	72	4	9	52	15	
183	0	76	0	0	76	0	1	75	0	0	75	1	
184	0	75	1	3	71	2	4	70	2	1	66	9	

	番号	誤り			適切性			表現			複合性			授業で教えて		
		ある	ない	わからない	不適切	適切	わからない	不適切	適切	わからない	不適切	適切	わからない	いない	いる	一部
一般問題 (実践)	267	0	76	0	1	75	0	1	75	0	1	71	4	1	74	1
	268	0	76	0	3	68	5	3	71	2	0	70	6	8	57	11
	271	0	76	0	0	76	0	2	73	1	1	73	2	1	72	3
	273	0	76	0	0	75	1	0	75	1	1	74	1	1	74	1
	274	0	76	0	1	75	0	3	73	0	2	67	7	5	50	21
	277	0	76	0	0	76	0	3	72	1	0	73	3	2	74	0
	279	0	76	0	1	73	2	0	75	1	1	74	1	1	65	10
	281	0	76	0	2	73	1	0	76	0	1	73	2	2	59	15
	283	1	74	1	1	73	2	4	69	3	2	73	1	4	58	14
285	0	76	0	0	75	1	0	75	1	1	73	2	4	60	12	

(注) 数字は回答大学数である