

第 109 回 薬剤師国家試験問題検討委員会  
「法規・制度・倫理」部会報告書

令和 6 年 5 月 28 日

日 時 : 令和 6 年 5 月 11 日 (土) 13:30~17:00

場 所 : 愛知学院大学

出席者	私立大学	53 校	59 名	委員長名	渡邊 伸一
	国公立大学	11 校	11 名	所属大学名	帝京平成大学
	計	64 校	70 名		

アンケート回答大学は 79 校中 67 校、回答率は 84.8%

### 1. 総合評価

問題の観点から不適切である問題に記載したように、薬剤師として具備しなければならない基本的な知識であるか疑問である知識を問う問題や、法規・制度の記述として誤りではないものの薬剤師の説明として適切であるか疑問である選択肢が正答とされている問題も見られたことから、実務担当の教員が適切な問題であるかを確認することも必要であるとの意見があった。

#### 出題範囲

出題分野の偏りがなく出題されていたが、倫理の問題が少なかったとの意見が複数あった。

#### 難易度

難易度は概ね適切であるが、一部、教えていない、難易度が高いとの意見が複数あった。

#### 複合性

概ね適切であるが、一部の複合問題で、複合性に疑問がある問題も含まれているとの意見があった。

### 2. 各項目の評価

#### (1) 誤りがあると判断された問題

誤りがあるとまではいえないが、問題の観点から不適切である問題、問題・選択肢の表現が不適切である問題に記載したように、誤解を招くような問題があった。

#### (2) 問題の観点から不適切である問題

問 73 薬剤師業務で必要とされる法制度を身に付けることは必要であるが、どの法律に何が書かれているかを正確に覚えることが必要なか疑問であるとの意見があった。

問 74 医薬品の販売を開始した時は、製薬企業は知っているが、一般的に知り得る情報であるとは限らず、薬剤師が知っておくことが必要な事項であるか疑問であるとの意見があった。

問 144 小児用医薬品、薬剤耐性病原体用医薬品が特定用途医薬品に該当することを薬剤師が知っておくことは必要であるが、選択肢 5 のような条文の表現を知っておくことが必要であるか疑問であるとの意見があった。

問 311 選択肢 2 の記述は誤りではないが、問題文が「薬剤師の説明内容として適切なのはどれか」であり、65 歳以上 75 歳未満の者の加入についての説明は、75 歳女性に対する医療保険についての薬剤師の説明内容として適切でないとの意見が複数あった。

問 312 リード文のブプレノルフィンが麻薬か向精神薬かを知らなくても、麻薬であれば 1, 2, 3 は正しい。正しいのは 2 つしかないから、正解は 4, 5 とわかるとの意見があった。

問 324 薬局の現場では起こりうるケースと考えるが、医薬品を主軸に広告できる範囲を問う問題ではなく、薬剤師国家試験の問題として適切か疑問との意見が複数あった。

### (3) 問題・選択肢の表現が不適切である問題

問 71 患者の QOL を考えるときに最も重要視すべきものとあるのに、選択肢 4 (医療者の経済的利益) は、整合性がとれていないのではないかとの意見があった。

問 76 設問中に、「地域」という文言が入っており、文脈から答えが推測できるのではないかとの意見があった。

問 122 「血液製剤による感染被害の救済制度」の表現では、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等の制度も該当し得ることから、問の対象となる制度を特定できないとの意見があった。

問 143 容器等への符号の記載については例外規定が設けられているため、選択肢に「原則として」などを記載した方がより適切であったとの意見が複数あった。

問 149 選択肢 2 について、不足分部分 (いわゆる赤字) に公費を補填しているように捉えかねない記載であるため、誤解を与えないような記載が必要であるとの意見があった。

問 150 選択肢 2 注の括弧書きについて、括弧の意味が特定できない、括弧が 2 つある選択肢は慣れていないとわかりづらいとの意見があった。

問 315 特定臨床研究は、「適応外」かつ「有効性を検証」が条件ではなく、適応外のみで条件は満たされることから、適応外医薬品を使用するなどの表現の方がより適切であるとの意見があった。

問 318 リード文の「エ 一般用医薬品 (第 2 類医薬品)」について、「一般用医薬品 (指定第 2 類医薬品以外の第 2 類医薬品)」とした方がより適切であるとの意見があった。

問 321 選択肢 2 の「専門家」はあいまいであり、「薬剤師又は登録販売者」と記載した方がよいとの意見が複数あった。

### (4) 複合性が不適切である問題

問 311 医師に対する処方提案に関する問題と保険制度に関する問題であり、両問題の関連性は低いと思われることから複合問題としなくても良かったのではないかとの意見があった。

問 318 複合問題となっている問 319 は、実務ではなく、法規・制度・倫理の問題ではないかとの意見が複数あった。

問 324 健康食品の広告とドーピング禁止薬物に関する問題であり、複合問題としてはあまり適切ではないとの意見があった。

#### (5) 授業で教えた内容か

問 72 要配慮個人情報に教えているが、学歴が要配慮個人情報に該当しないことは教えていない、学歴がなぜ要配慮個人情報に該当しないのかは教えていないとの意見があった。

問 80 回答 67 校中 9 校が授業で教えていない、8 校が一部教えていないと回答した。薬事関係法規の授業では教えていない、他の科目で教えているとの意見が複数あった。

問 143 回答 67 校中 1 校が授業で教えていない、14 校が一部教えていないと回答した。

問 144 回答 67 校中 6 校が授業で教えていない、7 校が一部教えていないと回答した。希少疾病用医薬品は教えているが、特定用途医薬品は教えていないとの意見が複数あった。

問 147 医療計画で定める全ての項目を詳細には教えていないとの意見があった。

問 150 回答 67 校中 12 校が授業で教えていない、6 校が一部教えていないと回答した。

問 308 一般論として製造販売後調査や医薬品リスク管理計画については教えているが、バイオ後続品と関連付けては教えていないとの意見が複数あった。

問 315 回答 67 校中 2 校が授業で教えていない、15 校が一部教えていないと回答した。

問 317 介護認定審査会の委員については教えていないとの意見が複数あった。

問 323 回答 67 校中 6 校が授業で教えていない、17 校が一部教えていないと回答した。地域包括支援センターの詳細な業務内容、職員構成等は教えていないとの意見が複数あった。

問 324 回答 67 校中 3 校が授業で教えていない、8 校が一部教えていないと回答した。医薬品の定義や広告に関しては授業で教えているが、健康食品の広告に関しては授業では教えていないとの意見があった。

#### (6) その他特記事項（薬剤師国家試験として高く評価できた問題を含めて）

「1. 総合評価」を参照。

### 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「法規・制度・倫理」部会 評価表

問番号	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 いない	
必 須 問 題	71	0	65	1	0	64	2	2	61	3	3	63	0
	72	1	65	0	0	66	0	0	66	0	1	60	5
	73	0	66	0	1	64	1	1	65	0	0	66	0
	74	0	65	1	0	65	1	0	65	1	0	66	0
	75	0	65	1	1	64	1	0	65	1	1	63	2
	76	0	65	2	1	64	2	2	63	2	2	65	0
	77	0	65	1	1	63	2	1	62	3	2	63	1
	78	0	66	0	0	66	0	1	65	0	0	65	1
	79	0	67	0	0	67	0	0	67	0	0	67	0
	80	0	63	3	0	62	4	0	62	4	9	49	8
一 般 問 題 (薬学理論問題)	122	1	64	1	0	66	0	1	65	0	1	64	1
	142	0	65	1	0	66	0	0	65	1	0	65	1
	143	1	60	5	1	58	7	4	57	5	1	51	14
	144	0	65	1	0	65	1	0	64	2	6	53	7
	145	0	65	1	0	65	1	0	65	1	0	63	3
	146	0	65	1	0	65	1	0	64	2	0	66	0
	147	0	66	0	1	65	0	0	66	0	0	61	5
	148	0	66	1	0	66	1	1	65	1	1	61	5
	149	0	67	0	0	66	1	2	65	0	2	57	8
	150	0	60	6	1	59	6	1	57	8	12	48	6

問番号	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	一部い ない	
一 般 問 題 (薬学実践問題)	306	0	66	0	0	66	0	0	65	1	0	64	2	0	63	3
	308	0	64	2	0	64	2	1	63	2	0	62	4	1	58	7
	311	2	65	0	1	66	0	5	60	2	1	64	2	0	61	6
	312	0	65	1	1	64	1	0	65	1	0	63	3	0	66	0
	315	0	64	2	0	64	2	2	61	3	0	61	5	2	49	15
	317	0	67	0	0	67	0	0	66	1	0	66	1	0	59	8
	318	0	65	1	1	64	1	1	63	2	1	63	2	0	64	2
	321	0	66	1	1	64	2	3	62	2	0	66	1	0	62	5
	323	0	64	2	0	64	2	0	64	2	0	63	3	6	43	17
	324	0	65	1	1	62	3	1	60	5	3	59	4	3	55	8

(注) 数字は回答大学数である。