

第98回 薬剤師国家試験問題検討委員会「薬剤」部会報告書

日時 平成25年5月11日(土) 14:00~17:00
場所 近畿大学薬学部(近畿大学本部キャンパス)
出席者

平成25年6月5日

私立大学	53校	63名
国公立大学	13校	13名
計	66校	76名

委員長名	岩城正宏
所属大学名	近畿大学

1. 総合評価

第98回薬剤師国家試験「薬剤」系の問題は、一部難問あるいは易問の指摘があったが、全体として問題の難易度および内容ともに概ね適切であるという意見が多かった。しかし、改善の余地がありとされた問題も少なくなかった。たとえば、条件によっては正解が異なる(物理薬剤分野)、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、一般的でないある特定の製品ではなくもっと重要な製剤を取り上げるべきである、などの指摘があった。また、薬剤師の職能としての投与設計にかかわる計算問題が今回出題されなかった点について、出題を考慮していただきたいという意見が出た。薬学実践問題の複合性については、昨年度の問題に比較して改善されたという意見が多かった。

1) 必須問題

ミスで廃問となった1問があった。難易度は低く、必須問題としては概ね適切である。しかし、「薬剤」分野として出題するのは不適切とする問題がみられた。

2) 薬学理論問題

生物薬剤学系については、難易度、出題バランス等適切であるという意見が多かった。物理薬剤学・製剤系に関しては、一般的にはあてはまるが、条件が不十分なため、解釈(正解)が変わってくると指摘された問題がある。さらに、出題されている剤型に偏りがみられるとの意見があった。

3) 薬学実践問題

複合性に疑問があるとする問題もなくはないが、昨年と比較して複合性は改善されているという評価であった。

ただし、個々の製剤について知っておかなければならない知識として、マイナーな特定の製剤に関する知識を問う必要性に疑問があるという指摘があった。しかし一方で、実践問題で扱う医薬品(製剤)に関しては臨床教育を改善していくという点で、新しい医薬品(製剤)も取り上げることも必要ではないかという意見も見られた。

また、前問が不正解であると、次問の解答に影響する2問セット問題の出題について、医療の現場で正しい判断をする能力をみるためのよい問題という意見と1問目が不正解であると2問目も間違ってしまうので良くないという賛否両方の意見があった。ただ、このような場合、採点は完答(2問とも正解)で2点とすべきではないのかという意見が大半であった。

2. 各項目の評価

1) 「誤りがあると判断された問題」

必須 問 52 廃問済み

理論 問175 条件が記載されていないため、一般論としては正しいが、条件によっては必ずしも成り立たない場合がある。すなわち、選択肢3では、水和物と無水物でエネルギー差はほとんどなく、無水物で過飽和を形成しない場合は溶解度がほぼ同じとなる。選択肢4では、固溶体の定義が不明である。選択肢5では、互変性を示す場合、転移点前後で安定形、準安定形が変わるため一義的にどちらが安定とは言えない。「単変性を示す」と付ける必要がある。さらに、選択肢2と4は他成分混合物の話であるので、「薬物の物性に関する」とするのは妥当ではない。

理論 問177 球形の範囲があいまいであり、攪拌造粒で必ずしも球形顆粒が得られるとは限らない。攪拌造粒と回転造粒と転動造粒の違いが不明瞭であるため、攪拌造粒（湿式高剪断造粒）などの気配りが必要である。球形造粒の製造を目的とする場合は、回転造粒（転動造粒）となる。また、流動層造粒法でも、装置を選択すれば重質で球形な粒子を得ることが可能。したがって、選択肢4では、「原則」または「一般的には」などの言葉を付け加える必要がある。本問題は、造粒法に関して細かすぎるといふ指摘もあり、適切性、選択肢の表現など多くの点で問題があるように思われる。

理論 問178 ピロー包装の定義があいまいなので、適切かどうか。選択肢4は完全に誤りといえない。顆粒剤などを一回服用量ずつに包装したものをスティック包装といふ、スティック包装はピロー包装の一種である。

2)「問題の観点から不適切である問題」

必須 問41 薬剤でもとりあげる事項だが、この問題内容では薬理に近い問題である。

必須 問44 物理・化学・生物（「生物学」あるいは「機能形態学」）の分野で出題されるべき問題である。

必須 問49 ドキシフルリジンは必須問題で扱うほど臨床で広く用いられる薬物ではなく、マイナーであり十分なエビデンスもない。必須問題としてテガフルを選択させる問題とするのが妥当であろう。

必須 問50 物理・化学・生物の分野で出題されるべき解離の問題である。

必須 問51 付着錠はマイナーな製剤であり、必須として知っておくべき内容とは思えない。もっと重要な剤型がある。

理論 問166 アンピシリンのバイオアベイラビリティはそれほど低くなく（～60%）、「膜透過性が低い」という点に違和感をおぼえる。

理論 問173 溶解速度式（Noyes Whitney式）を記憶していなければ解答できない設問は不適切で、溶解速度式を設問中に記すべき。

理論 問178 選択肢5の「帯状にシール包装された形態」という表現が、具体的にどのようなものを想定しているのかがわかりにくいように思われる。

実践 問269 選択肢は、一般論を述べており、症例との関連性がない。「この患者」で考えた場合、患者の身長が記載されていないので判断できない。

実践 問273 医療現場で遭遇する薬物相互作用として併用禁忌であり、不適切な問題とは思わないが、チザニジンがCYP1A2基質であるという記述がある教科書は少ないのではないか。薬剤学の問題として取り扱うのであれば、もう少し代表的な（教科書的な）薬剤（たとえばテオフィリンなど）を扱う方が良いのではないか。

実践 問279 ジェランガムのゲル化機構について、複数の薬剤学関係の教科書にこの剤形に関する記載が見られず、学生が把握しているべき内容と言えるか疑問を感じる、という意見が多数あった。

実践 問283 フェントステープという特定製剤の非常に細かい内容を聞いており、このような比較的新しく、一般的でない製剤について学生がここまでの内容を知っておくべきかどうか疑問という意見が多かった。そして、正解はテープ剤の使い方に関する一般論であり、実務として出題されるべき内容である。さらに、選択肢4はあまりにも常識的な内容と思われる。

実践 問285 実務（服薬指導）、局方規定、薬剤の内容が混在しており、選択肢の論点が不統一である。また、日本薬局方では、吸入エアゾール剤の容器は「耐圧性の密封容器」となっており、選択肢5の「密封容器」という表現だけでは、必ずしも十分ではない場合があると考えられる。

3)「問題の選択肢・表現が不適切である問題」

必須 問48 「必要性が最も低い」という箇所は「適切でないもの」と表記すべきであり、必要性が最も低いものを問うより必要性の高いものを問うべきである。また、問題文に「薬物の血中濃度測定に基づいて・・・」と記述されているにもかかわらず、設問に「患者から採血が可能であること」と問うのは違和感がある。「血中濃度測定に基づいて・・・」ではなく、「血中濃度に基づいて・・・」投与設計を行うが正しい。

必須 問53 「X線回析法」は「粉末X線回析測定法」、「旋光度法」は「旋光度測定法」と局方の一般試験法名に準拠させたい。

理論 問168 選択肢3：「一部の薬物」は「多くの薬物全体の中のある薬物」、という意図であると思われるが、「全ての薬物についてその一部が」とも誤解を招く可能性がある。

理論 問169 選択肢の日本語表現に多くの不適切あるいはまぎらわしい点が認められる。たとえば、「多くの場合」との表現は、比較の対象が記されない薬剤師国家試験の選択肢にする際にはより注意を払っていただきたい。「薬物全体の中の多く」と「ある薬物についての大部分」がまぎらわしい。選択肢3について、分子量500以下の薬物は尿中排泄されやすく、500以上になると胆汁排泄されやすいことをイメージして作成されたものと考えられるが、いわゆる高分子薬物と比較してという意味にも解釈できる。言葉足らずである。選択肢5で：「一般に」は薬物全体に対して指しており、「すべて」は「ある薬物についての全部」のことと判断されるが、これもまぎらわしい表現である。「すべて」が「すべての薬物」とも解釈される。また、親薬物についてのことか、抱合代謝物についてのことか明確でない。また、選択肢2では、1つの選択肢の中に複数の事項を問うている。すなわち、「肝実質細胞から毛細胆管への薬物輸送機構は単純拡散である。」と「薬物の濃度勾配を利用した輸送機構は単純拡散である。」。選択肢のなかで問う内容は1つにすべきではないか。

理論 問170 選択肢1と2は相反する内容であり、正しいものを1つ選べという質問からどちらも誤りであると容易に判断が付く。また、選択肢1の表現で「併用により薬物の血中濃度は変化せず、・・・」は「併用により薬物の血中濃度は変化しないが、・・・」と修正されるべきである。

理論 問173 問題としてはよいが、溶解度の1/2~1/3の濃度でシンク条件が成立するのか。シンク状態を考えた場合、与えられている数値がおかしい。もう少し実測値に近い数値にすべき。「みかけの溶解速度定数」は単位が記されているため類推は出来るが曖昧な表現であり、「単位表面積あたりの溶解速度定数」とすべき。

理論 問174 選択肢3：「多重乳剤」ではなく、「多相乳剤」あるいは「複合乳剤」が一般的である。

理論 問178 PTPに包装の意味が含まれるので、「PTP包装」の包装は不要。

理論 問179 問題として成り立たないことはないが、実際の実験結果とはかけ離れているのではないかと。溶出挙動がHiguchiの式に従うからといって不溶性マトリックスからの薬物溶出と答えさせるのは、必要十分条件の点で論理的に問題がある。また、浸食型製剤からの薬物溶出においても、その溶解度が低い場合、みかけ上、Higuchiの式にフィットする可能性がある、侵食（エロージョン）タイプでも条件によっては、Fickの拡散に従ったパターンになる、など一部気になる点が指摘された。

理論 問180 選択肢1~3がいずれも定義の記述であるから、選択肢1~3のうち、正しいものがあるならば1つのはずである。正しい選択肢を2つ選ぶ問題であるから、当然、選択肢4は正しい記述と分かる。実質、選択肢1~3のうち、正しいものを1つ選ぶ3択の問題である。選択肢は5つにするのが望ましい。

実践 問267 題意が、後発医薬品をPMDAへ承認申請することを想定しているのであれば、この問題通りでよいが、一般論として生物学的同等性を規定するものを選ぶとすれば、平均滞留時間は平均吸収時間を含むので、速度的バイオアベイラビリティの指標や参考データとなりえるので、紛らわしいと思われる。また、先発医薬品と後発医薬品の生物学的同等性に関する動態パラメータについては、薬剤系には出題基準がなく、医薬品開発（法規制度）の範囲ではないかという意見があった。

実践 問271 体内動態への影響を問う問題の選択肢に「4 受容体への拮抗」があるのは疑問である。

実践 問276 選択肢1と2は、ほぼ同じ内容を問う形になっているので、どちらか一方が良いのではないか。選択肢5の「平均粒子径の差が近いほど」という表現について、「平均粒子径の差が小さい(少ない)ほど」もしくは「平均粒子径が近い」とすべき。

実践 問281 デパケンR錠についての個別の問題なのか、マトリックス型徐放錠に関する一般的な質問なのか分かりにくく、解答に迷ってしまう可能性がある。通常、マトリックス錠についての一般的な特徴については教えるが、デパケンR錠自体の特徴については通常は教えていない。デパケンR錠は、糖衣錠の内側には、セルロースタイプの徐放性皮膜を施しており、シンプルなマトリックス型の錠剤ではないとする意見も多かった。また、「マトリックス型徐放錠の特徴に関する～」との記述のみだと、選択肢3(スパンタブ型)や選択肢4(ロンタブ型)も間違いとは言いきれないのではないか。スタンダード薬学シリーズ：製剤化のサイエンス (p166)ではマトリックス型に分類されています。

4)「複合性が不適切な問題」

複合性については、改善されているものの、問267, 問269, 問271, 問273, 問274, 問285において不適切とする意見が見られる。

問269:「この患者で」と記載しておきながら、一般論の選択肢となっており、患者の症例との関連性に関して問うていないのは複合性という点でも疑問である。

問271, 問273:複合性が不適切というよりは、前問が正解することが前提となって問われるべき問題である。前問が間違っていて次問が正解だったとき、本当に正しく理解しているとは言えないため、両方正解で初めて点数を与えるべきとする意見が多かった。

問274:単に薬物速度論的知識を問う独立した問題と成り立つという意見が多かった。

問283:特定製剤の特徴を問うのではなく、処方変更した理由と関連させると複合性がでるのではないか、という意見がある。

5)「授業で触れていない問題」

特に目立ったのは(8校, 10%以上), 問178, 問271, 問273, 問279, 問283, 問285であり、ほとんどが実践問題に集中している。

その他特記事項

3. 各問題の評価

別紙1のとおり

以上

別紙1 第98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	無回答	不適切	適切	無回答	不適切	適切	無回答	いない	いる
必須問題	41	0	74	0	0	72	2	0	74	0	5	69
	42	0	74	0	1	73	0	2	72	0	2	72
	43	0	74	0	0	74	0	0	73	1	1	73
	44	0	74	0	6	62	6	0	74	0	3	71
	45	0	74	0	0	73	1	4	70	0	1	73
	46	0	74	0	0	74	0	1	73	0	0	74
	47	0	73	1	1	73	0	1	72	1	3	71
	48	0	74	0	1	72	1	5	65	4	1	73
	49	0	74	0	2	70	2	1	73	0	3	71
	50	1	73	0	0	74	0	1	73	0	0	74
	51	1	73	0	3	71	0	1	73	0	5	69
	52	39	33	2	8	65	1	27	44	3	6	68
	53	0	74	0	1	73	0	1	73	0	1	73
	54	0	74	0	0	74	0	0	74	0	0	74
	55	0	74	0	2	72	0	0	74	0	1	73
一般問題（薬学理論問題）	166	1	72	1	0	74	0	3	71	0	0	74
	167	0	74	0	2	72	0	2	72	0	3	71
	168	0	74	0	0	74	0	2	71	1	0	74
	169	0	74	0	0	73	1	3	67	4	1	73
	170	0	74	0	0	74	0	6	66	2	2	72
	171	0	74	0	1	73	0	1	73	0	0	74
	172	0	74	0	0	74	0	1	73	0	0	74
	173	1	72	1	4	69	1	3	70	1	1	73
	174	0	74	0	1	73	0	4	68	2	2	72
	175	3	71	0	2	69	3	4	68	2	3	71
	176	0	73	1	1	72	1	2	71	1	4	70
	177	3	71	0	5	67	2	6	67	1	5	69
	178	1	72	1	5	68	1	5	66	3	8	66
	179	0	74	0	4	69	1	2	70	2	2	72
180	0	74	0	0	74	0	3	71	0	0	74	

	番号	誤り			適切性			表現			複合性			授業で教えて	
		ある	ない	無回答	不適切	適切	無回答	不適切	適切	無回答	不適切	適切	無回答	いない	いる
一般問題 (薬学実践問題)	267	0	74	0	1	73	0	4	69	1	3	68	3	3	71
	269	0	74	0	1	73	0	6	68	0	3	65	6	1	73
	271	0	74	0	3	71	0	1	71	2	5	67	2	8	66
	273	1	73	0	3	67	4	0	74	0	5	65	4	8	66
	274	0	74	0	2	71	1	0	72	2	3	62	9	0	74
	276	0	74	0	1	72	1	3	71	0	1	67	6	4	70
	279	1	70	3	11	56	7	5	66	3	2	66	6	30	44
	281	0	74	0	0	73	1	5	69	0	1	68	5	0	74
	283	0	72	2	9	59	6	5	64	5	0	70	4	15	59
	285	1	73	0	4	69	1	7	64	3	3	70	1	8	66

(注)無回答:「わからない(判断できない)」を表す。また、数字は回答大学数である。