

第106回 薬剤師国家試験問題検討委員会
「病態・薬物治療」部会報告書

令和3年5月24日
委員長 秋葉 聡
所属大学 京都薬科大学

アンケート実施期間：令和3年3月10日～4月5日
アンケート回答校67校（私立大学58校、国公立大学9校）
メール会議での検討期間：令和3年5月7日～5月24日

1. 総合評価

第106回薬剤師国家試験においては、改訂薬学教育モデル・コアカリキュラムに対応した新出題基準に基づき、読解力・思考力・問題発見解決能力などを必要とする問題が出題されており、次項（2. 各項目の評価）にも記載したように出題に工夫が感じられました。まずは、この点について、出題に携わられた先生方のご努力に感謝申し上げます。当該試験問題は、難易度も含め概ね適切な出題であり、良問が多かったと評価しておりますが、今後の作問・出題におかれましては、各出題内容に関する個別の意見・コメントを是非ともご考慮いただきますようお願い申し上げます。

出題範囲

1) 代表的8疾患などの題材について：全体として8疾患をほぼ網羅した標準的な良問が多いが、疾患ごとの出題数を大きく変動させる（精神神経疾患が増、免疫アレルギー疾患が減）ことは避けた方が良く考える。問題数の制限などから、出題分布に偏りが生じるのかもしれないが、作問年度までの医療情勢を踏まえ、新たに薬剤師となる者が解決すべき内容、すなわち、医療に従事した数年の間に経験するような頻度が高い・重要な疾患を出題題材とすることが望ましい。「出題基準に記載されている疾患のうち、出題されていないから」などの観点ではなく、言い換えれば、受験者側に「今年は出そうだ」という思惑が起こるような、数年も経てば平準化するような観点ではないことを望む。

2) 新規の内容：今回の出題には、新規の検査項目や検査結果から判断する問題、漢方や遺伝子診断、遺伝子治療からの出題、心電図波形やがん遺伝子の家系図など、新傾向の内容もあり、過去の出題範囲に留まらないことは良い傾向である。これらの出題では、これからの薬剤師にとって必要な知識を問うとの出題意図があるならば、大学側も新たに教育に組み込んでいく必要があると考える。ただし、出題者が出題範囲を考えられる場合、その内容は本当に薬剤師になる前に必須のものなのか、本来は長い経験の中で身に付けるものではないのかなど、的確にご判断いただきたい。出題者の意図がその後の大学教育に大きな影響を与えることを十分ご考慮いただきたい。

3) 薬理との連問：薬理との連問は、症例や疾患の重複を避け、薬理作用と病気の原因とを結びつける試みと感じ、好ましい傾向である。また、疾患に関する病態や変化する検査値を問う良質な連問であったと感じた。

4) その他：病態を推論（診断的な観点）したうえで処方を検討する問題については、薬学部卒業時においては、診断名を明記したうえで、薬学的管理、薬剤師として行う行為、医療人として行う行為を選択させることが望ましい。もちろん、病態の推論ができないと正解できない問題、すなわち、問題文中の情報を基にした思考力を求める問題が増えつつあることから、望まれる薬剤師像が示唆されているとも捉えており、この点は賛同できる。しかしながら、読解力・思考力を問う良問であるにもかかわらず、病態・診断名を推測させるには、情報が十分とは言えない出題が見受けられたことから、今後の出題においてはご配慮いただきたい。病態・診断名を推測させることを前提とした出題や、その情報量の限定が、難易度調整のためではないことを願う。

難易度

必須問題の難易度はやや低めであり、理論問題の難易度は中程度～やや高く、実践問題の複合性は良好で、難易度は中程度であった。なお、理論・実践問題では領域を横断し、一層の思考力が要求されていた。このような所感はあるものの、以前の試験問題（第99回、第100回）に比し、全体を通して基本的・標準的な問題が多く、また、よく考えられた読解力・思考力を問う良問が多いと感じた。今後もこのような知識を統合させて解答させる出題が望ましい。

リード文から患者背景をしっかりと把握してから問題文を読まなければ、選択肢で問われていることが把握できない問題、検査データから病状を考え患者の服用していた薬物を推定する問題、薬物を服用した患者所見から副作用の原因薬物を推定し、その対処を求める問題など、出題に工夫が凝らされた問題が見受けられたことは良い傾向である。しかしながら、問題文中の情報量、判断を行う場面の数、選択肢の適正性が難易度に大きく影響することを、出題者には、十分にご理解いただきたい。すなわち、出題者は何度も問題を見直し熟知した中で作問されると拝察するが、一方、受験者はその問題文（症例）を緊張の中で読み、1問平均2.5分間で判断することが求められている。是非とも、このことを念頭に作問していただきたい。また、限られた解答時間の中で、受験者が、症例を読み、設問を理解し、選択肢を把握して、もう一度症例を見直す、というプロセスで解答するに十分な情報量で出題していただきたい。

複合性

病態・薬物治療と実務との複合問題においては、症例と設問のつながりが感じられ、かつ、病態・薬物治療と実務の両領域の設間にもつながりが感じられた。薬理との複合問題では、疾患に関する病態や変化する検査値を問う良質な複合問題が多かったが、薬理作用と疾患の原因とを結びつける方向に進めば、なお好ましい。

一方、当部会での検討対象ではないが、病態・薬物治療や薬理以外の領域における実践

問題での実務の出題では、薬物治療学的な思考が問われている。特に、症例のアセスメントやプランを問う問題では、一般論としての病態や薬理の知識に基づいて判断することから、患者個々の薬物治療を考えるうえで、今後の薬物治療学の知識を問う（活用する）方向性を示していると考えられる。第106回では、医薬品の効果・副作用の確認、処方提案、医薬品適正使用等、薬物治療学に関する良問も多いことから、今後当部会においても、病態・薬物治療や実務の領域に拘らず、実務部会と連携して、何問か取り上げて検討していく必要があるかもしれない。

さいごに

今回の試験問題を俯瞰して、薬理、病態・薬物治療、実務の3領域の捉え方・境界が変わりつつあるように思えた。すなわち、①適応薬物（薬物治療）を問うよりも病態に関する出題が増える傾向にあり、②薬理と病態・薬物治療の連問が今後も出題されるとの意思表示が感じられ、また、③実践問題における実務の問題では、患者個々に対する適正な薬物治療を考えるうえで、病態、薬理、薬物治療の標準的・一般的な知識を統合的に活用して正答を導く問題が増えたことである。今後は、病態学で疾患を学び、適応する医薬品を暗記するのが薬物治療学なのではなく、病態学と薬理学を関連させて学習したうえで、患者個々の状況に応じた適切な対応とフォローアップを行うことが薬物治療学で身に付けることとして位置づけられ、この知識が実務の問題として問われることになるのではないかと感じた。

大学においては個別の学問・科目として学習した知識であっても、臨床では、それらを統合した応用力が求められることから、将来的に、理論問題では「薬理・病態」と「薬物治療を含む実務」とに分けられても、実践問題では薬理、病態・薬物治療、実務などの領域の境界が意識されなくなるかもしれない（臨床では領域を区別する意識はないのだから、「この設問は薬物治療か、実務か」という区別自体が無意味となるかもしれない）。

2. 各項目の評価

(1) 誤りがあると判断された問題

5つの問題（問187、190、192、193、292）に関して誤りがあるとの意見があった。ただし、その内容としては、誤答とされている選択肢を厳密に解釈すると正答となる場合があるとのことや、誤字の指摘であったことから、本質的な誤りとは言えないと判断し、項目(3)において、表現が不適切である問題として言及した。

(2) 問題の観点から不適切である問題

問63 急性膵炎ではCRP、LDH、BUNも上昇するため、リパーゼのみを正解とするのは適切ではない。また、急性膵炎の診断ではアミラーゼを指標とすることが一般的である。

問69 最新の医薬品情報を得る手段として、「DRUG SAFETY UPDATE」は重要であるが、単なる英訳を問うだけの出題となっている。

問157 MTX治療後の再燃時には、必ずしも白血球数の上昇を伴わない場合があることから、

白血球数より CRP を選択肢に入れるべきである。

問 161 電位基準だけの左室高電位で実際に心肥大があることは少ない。胸部誘導での ST 低下と陰性 T 波を示すべきである。また、心臓超音波検査での左室壁肥厚を示して心肥大とすべきである。なお、CTR の増大は心拡大であり心肥大ではない。問題文の Sokolow-Lyon 基準や心胸郭比に関する知識が正しい選択肢を選ぶために必要となるが、これら知識が薬学部卒業時に必須であるとは考えられない。

問 167 ケトン体が何かを問うのみであり、症例が活かされていない。本症例は、2 型糖尿病の急性悪化症例（ペットボトル症候群）であるが、体重からはインスリン絶対欠乏にはなりにくく、尿中ケトン体が（3+）になることは稀と考えられ、設定が不自然である。

問 191 漢方本来の診断と西洋医学的診断が必ずしも一致しないため、西洋医学的診断に対応して、「用いられる」か「用いられないか」の二者択一的に答えさせるような意図や表現は、漢方薬に関する出題においては馴染まないと思われる。

問 192 ウイルスベクターに関する設問は難易度が高いと思われる。

問 195 出題基準から逸脱はしていないが、病態・薬物治療の設問として適切か否か疑問である。また、診断は薬剤師が介入できる領域ではなく、その内容に関しても、薬学部卒業時点で知っておくべき知識かどうか疑問である。

問 297 感染性心内膜炎の問題であるが、選択肢 1 の特に疣贅は薬剤師国家試験では難易度が高いと思われる。

問 300 直腸がんと診断された後のがん遺伝子パネル検査を行っている設定になっている。本問の正答は APC 遺伝子であるが、APC を治療ターゲットとした薬物は現在のところ使用されていない。従って、リード文の注釈中の「同定された遺伝子変異に効果のある抗がん剤が存在すれば治療に用いることができる。」という記述に正答肢の遺伝子が対応しておらず、リード文から予想される正答と設問の要求する正答との間にちぐはぐな印象を与えている。患者背景の設定を変更し、治療薬の標的となっている BRCA1 を正答肢として問うほうが、この設問の趣旨に相応しいと言える。

(3) 問題・選択肢の表現が不適切である問題

問 59 「パーキンソン様症状」の定義が受験生には分かりにくい。選択肢の 2、5 も正答の可能性がある。

問 60 選択肢 4 はプロモクリプチン塩酸塩となっているが、プロモクリプチンの一般名はメシル酸塩であり、表記が不適切である。

問 157 選択肢は略称だけでなく、正式名称を併記すべきである。また、最近では CPK（クレアチンホスホキナーゼ）よりも CK（クレアチンキナーゼ）が一般的である。

問 161 「正常」という判断は検査値だけで単純になされるものではないため、基準値範囲あるいは正常範囲といった表記が相応しい。心電図の左室高電位から心肥大の有無を問うているが、左室高電位のみで心肥大と断定することはできない。心胸郭比の増大は心肥大ではなく心拡大である。それゆえ、選択肢 5 については、胸部 X 線検査の評価なので「心肥大」でなく「心拡大」とするべきである。左室の高電位に加えて、V5、V6 誘導での ST 低

下と陰性 T 波を伴うこと、大動脈弁狭窄症や肥大型心筋症がないことも情報として加えるべきである。

問 167 臨床ではアセト酢酸(AcAc)、3-ヒドロキシ酪酸(3-OHBA)、アセトンをあわせてケトン体として測定するので、臨床を意識した病態・薬物治療領域の出題としては不適切である(単なる生化学などの知識のみを問う出題は、そぐわないと思われる)。

問 185 選択肢 2 について、「腎炎」のみでは不明確であり、具体的記述が必要である(例:急性糸球体腎炎等)。また、下肢の浮腫を主訴に受診される患者もいるので、「最初に顔面、眼瞼に顕著に表れる。」という表現は不適切と思われる。

問 186 胃を全摘していることから、ビタミン B₁₂ 欠乏であることは想像できるが、葉酸欠乏も完全には否定できないリード文である。従って、問いかけとして「この患者の治療に適している・・・」よりも「これらの患者情報から、最も適している治療薬はどれか。」の方が良いと思われる。また、リード文の MCV、MCH に基準値の記載が必要との意見があった。

問 187 選択肢 4 について、アンモニアは尿毒症物質でもあるため、例えば、慢性腎臓病患者の高アンモニア血症の治療にも用いられる。正答は 1、2 となっているが、選択肢 4 も正文と思われる。

問 189 「この患者の病態及び薬物治療に関する記述のうち」と表現されているが、選択肢 1 の「解熱すればすぐに通学しても差し支えない」という内容は疾患への対応についての記載であり、病態や薬物治療に関する記述とは外れている(「衛生」である)。

問 190 膵がんには、粘液性腫瘍、膵管内腫瘍、浸潤性膵管がん、神経内分泌腫瘍などが含まれることから、選択肢 1 の膵管がんをはじめ、膵臓に発生するすべての癌・腫瘍を対象と捉えれば、選択肢 2 の神経内分泌腫瘍の 1 つであるインスリノーマに関連した記述も正解となるため、不適切な選択肢であり、表現に工夫が必要である。

問 191 認知症の不穏、腓腹筋の有痛性痙攣などはやや難しい表現のように思われる。漢方薬に関する設問においては、西洋医学的診断に対応して「用いられる」か「用いられないか」の二者択一的に答えさせるような表現は避けた方がよい。

問 192 組織再生を目指した HGF 遺伝子導入による遺伝子治療もある。ベクター(レトロウイルス・アデノウイルス)には利点と欠点があり、それを問わずに、時間的な関係(開発経緯)を問うのは不適切である。また、「*in vivo* 遺伝子治療」の表現には違和感がある。また、選択肢 1 の「失われた組織の再生」は、遺伝子治療に含まれるもの(例:コラテジェン)があるため、不適切な選択肢である。

問 193 選択肢 2 で「重回帰分析」という用語は「多変量解析」とならんで、解析手法の大分類のため、適切ではない。選択肢 3 のカッコ内の時間的要素を考慮しないという注釈は出題意図が不明である。選択肢 4 は、検討事項より複数の因子をモデルに入れることが考えられるので、統計手法は、正確には「多重ロジスティック回帰分析」である。なお、選択肢 3 について、血圧値低下の閾値を設け、低下有り無しとの二値変数に変換することはよくあることであり、同様に年齢や、食塩摂取量などすべての説明変数を二値変数に変換し、そのうえでこれらのうち、ある説明変数を層別変数とした二つのサブグループ内で、その他の説明変数による影響を、分割表を用いて検討することは通常行われている。このよう

な方法を取れば、カイ二乗検定による検定を用いて、層別変数による影響を調整したうえで複数の説明変数による影響を検討できるため、必ずしも選択肢3は誤りではない。

問 194 選択肢1はプラセボの影響を除くのも理由の一部なので、やや不適切である。選択肢3、4は同じことを示している（ $NNT=1/ARR$ である）。

問 195 「遺伝学的検査」という表現がどの検査まで含むか曖昧で、出生前診断やコンパニオン診断など、どのような事項を問うているのかが特定しづらいため、より特定可能な表現が望ましい。選択肢5は、だれが発症する前なのかが記載されていないので意味が不明である。

問 290 リード文で「LDHが高値を示していた」とあるが、検査値の184 IU/Lは基準値の範囲内である。

問 292 13歳女児で身長127 cm、体重23 kgというのはあり得ない数値と考えられる。文科省の資料では13歳女児平均身長は155 cm、平均体重は48 kg程度である。今回の疾患発症によって3 kgの体重減少があったとあるが、発症前に26 kgであれば、他の疾患を疑わざるを得ない（患児の設定が不自然である）。なお、リード文中の「口喝」は「口渇」である。

問 294 選択肢4の気管支喘息を合併しやすいという表現があいまいである。アレルギー性鼻炎との合併率が高いため正答ともとれる。

問 297 リード文は血液培養のみの記載であるが、選択肢は入院時の他の検査項目の設問である（血液培養以外の検査結果に関する問題との位置づけであるのかもしれないが、リード文から設問への流れが不自然である）。

問 303 リード文の情報からこの患者は発熱していることが明らかであり、体重減少が発熱に伴うエネルギーの増加によって生じている可能性も否定できない。従って、選択肢5は必ずしも誤りとは言えない可能性がある。本問は進行したがん悪液質の病態に限定しての設問であると推察されるが、リード文の情報から導かれる結論との間に齟齬を生じない作問が望まれる。

問 304 選択肢5のフォン・ヴィレブランド因子は血液凝固因子ではないので不適切な選択肢である。

(4) 複合性が不適切である問題

問 286-287 実務（問 286）の出題内容は、現時点での出題領域の分類から判断すれば、病態・薬物治療領域からの出題と考える。問 286は、当部会では検討対象外であるが、出題領域を考慮して実臨床に即した内容が望まれる。

問 294-295・問 302-303 両問は独立した問題になっており、複合性はない。

問 296-297 リード文と各設問との関連性に関する記載や出題順序を考慮すれば複合性が見られるかもしれない。なお、問 296は、当部会では検討対象外であるが、抗菌薬の投与期間を問うことが薬学部卒業時に求められる知識とは思われない。

問 300-301 遺伝カウンセラーのカウンセリングに薬剤師が介入するかのよう表記は、単に複合性をもたせるためか、または、薬剤師には相談を勧める態度が望まれることを示

唆しているのかもしれないが、複合性として俯瞰すると不適切なように思われる。

(5) 授業で教えた内容か

問 154 選択肢 5 に関して、ナルコレプシーを過眠症として教えているが、睡眠障害の分類項目として「過眠障害」があるとは教えていない。

問 157 選択肢 2 の CPK が関節リウマチでは逆に低下することがあり、鑑別診断等に用いられることは教えていない。関節リウマチの主な検査値として、白血球数、自己抗体、CRP 値、補体値などを教えているが、MMP3 値は教えていない。

問 161 心電図：左室肥大診断基準 (Sokolow-Lyon 基準 $RV_5(V_6) + SV_1 \geq 3.5 \text{ mV}$) は教えていない。心胸郭比に関しては講義していない。心電図の細かい基準は診断学では必要だが、薬剤師には不要であるので教えていない。

問 167 病態薬物治療で教えているのはケトースやアシドーシスまでで、臨床現場では用いないケトン体の組成 (ヒドロキシ酪酸やアセト酢酸) までは教えていない。

問 193 講義で教えている内容であるが、全ての解析法の内容を理論的に理解していないといけなないので、かなりの難問と思われる。臨床統計は実務関係講義で行われているので、病態・薬物治療 (臨床的実践の場) の領域より治験・有効性・安全の評価にかかわるものであり領域の分類では「実務」領域が妥当である。

問 194 臨床統計は実務関係講義で行われている。治験・有効性・安全の評価にかかわるものであり領域の分類では病態・薬物治療の領域より「実務」領域が妥当である。

問 195 遺伝学的診断に関しては、病態・薬物治療の範囲外であり、実務実習でも触れる機会はほぼなく、一部の選択肢を含めて、教えていない大学がある。また、教えている大学でも、詳細を教えていないとか、薬物治療以外の領域で行っているなど、大学により異なっていた。

問 297 選択肢 1 に関しては、ほとんど教えていないと思われる。

問 300 治療と結びついていない遺伝性の発がんの原因遺伝子について深く問うことは、やや難度が高い。

問 304 デスマプレシンの注射製剤は軽症の血友病 A とフォン・ヴィレブランド病に適応があるが、本問は使用薬物の治療効果と検査値 (出血時間) から疾患名と重症度の判別を求める血液専門医レベルの専門的知識を要求しており、薬学部卒業時に薬剤師として身に付ける知識を問うという観点からは相応しい設問とは言えない。

(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)

問 167・問 292 ケトアシドーシスに関する設問であり、重複・類似する部分がある。

問 290-291 リード文の情報から病態を引き起こしている薬物を推定し、その後の処置法を問う良質な複合問題である。

問 298 問題文を読み、正答を導く問題として良問と評価できる。

問 303 「教えていない」と「一部教えていない」を合わせて、19 大学が教えていないと回答した。しかしながら、がん悪液質の治療薬としてアナモレリン塩酸塩が上市されたこ

とを考慮すると、がん悪液質の病態に関する先進的な設問と考えることもでき、先進的な課題に対して的確に対応する能力を問うという観点からは評価できる設問である。また、がん悪液質に注目させるきっかけを作ったという意味で、教育上の観点からも評価できる。

問 304-305 先天性血液疾患の治療薬について、検査結果からその標的を推定させ、薬物治療に当たっての注意点を述べさせるという複合的な問いかけを行っており、複合性という観点から優れた問題と言える。問題背景を維持しながら、専門的にならないように情報を追加し、また、各設問で問いかける項目を工夫することで、本設問は思考力を問う、より良い出題になると思われる。

3. 各問題の評価結果

別紙1のとおり

別紙1 第106回薬剤師国家試験問題「病態・薬物治療」部会 評価表

	問題番号	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	56	0	66	0	1	65	0	3	63	0	2	61	3
	57	0	66	0	0	66	0	0	66	0	2	59	5
	58	0	66	0	0	65	1	3	63	0	2	60	4
	59	1	62	3	1	63	2	5	60	1	1	65	0
	60	0	65	1	1	64	1	1	64	1	1	61	4
	61	0	66	0	0	66	0	1	65	0	1	65	0
	62	0	66	0	0	66	0	2	64	0	0	65	1
	63	3	63	0	2	64	0	5	61	0	1	62	3
	64	0	64	0	0	64	0	1	63	0	3	57	4
	65	1	63	1	1	63	1	2	63	0	1	61	3
	66	0	66	0	0	66	0	0	66	0	1	64	1
	67	0	66	0	0	66	0	1	65	0	0	63	3
	68	0	67	0	0	67	0	1	66	0	2	62	3
	69	0	64	1	1	61	3	2	60	3	6	58	1
70	0	65	0	0	65	0	1	64	0	1	60	4	
一般問題 (薬学理論問題)	154	0	65	1	2	63	1	0	65	1	2	57	7
	157	0	65	0	2	60	3	3	60	2	4	54	7
	161	3	62	1	5	56	5	7	56	3	4	46	16
	167	0	66	0	4	61	1	1	64	1	2	56	8
	185	1	64	0	2	63	0	1	62	2	3	52	10
	186	0	66	0	1	64	1	0	65	1	1	63	2
	187	1	64	1	1	64	1	1	64	1	0	58	8
	188	0	66	0	0	65	1	0	66	0	1	64	1
	189	0	66	0	0	65	1	2	63	1	2	55	9
	190	1	65	0	0	66	0	3	62	1	0	61	5
	191	1	64	1	2	63	1	2	62	2	5	54	7
	192	0	65	0	2	60	3	5	58	2	4	48	13
	193	1	64	0	1	63	1	2	63	0	1	61	3
	194	0	64	1	1	64	0	2	63	0	1	60	4
195	0	61	3	2	57	5	3	56	5	8	37	19	

	問題番号	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)	287	0	65	1	1	64	1	1	63	2	0	63	3	3	62	1
	288	0	66	0	0	63	3	3	61	2	1	64	1	0	61	5
	290	3	61	2	3	60	3	5	58	3	0	63	3	4	53	9
	292	1	65	0	2	63	1	1	64	1	1	65	0	0	65	1
	294	3	62	0	0	65	0	7	55	3	1	64	0	1	60	3
	297	2	63	1	3	59	4	4	61	1	1	63	2	7	45	14
	298	1	63	2	1	62	3	4	60	2	2	61	3	3	58	4
	300	1	61	2	3	58	3	1	59	4	4	56	4	5	52	7
	303	1	62	2	0	63	2	3	59	3	2	60	3	8	46	11
	304	1	63	1	2	60	3	6	58	1	1	62	2	3	51	11

数字は回答大学数である。