

第 106 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 3 年 6 月 11 日

会議開催について： 昨年度から蔓延状況が続いている新型コロナウイルス感染症の拡大防止の観点から、私立薬科大学協会の開催方針に従い、対面による会議開催を取りやめ、以下の方法で報告書を取りまとめた。

- ①3 月第 1 週 3/10 からアンケート回答するよう、部会員にメールにて依頼
- ②4 月第 4 週 未入力者に対しアンケート回答についてリマインド
- ③4 月第 5 週 未入力者のみに対し、4 月末日までの回答について再度リマインド
- ④5 月第 2 週 アンケート回答について委員長が報告書案を作成して全員に送付し、メールにて意見交換
- ⑤5 月第 4 週 報告書の最終案をとりまとめて、全員に送付

出席者：

アンケート回答数 法規・制度・倫理部会 77 校のうち、回答があった大学数は 70 校、回収率は 90.9%であった。

大学種別	回答数 (回答率)	未回答数
私立大学	56 校 (94.9%)	3 校
国公立大学	14 校 (77.8%)	4 校
計	70 校 (90.9%)	7 校

委員長 漆原尚巳 所属大学：慶應義塾大学

副委員長 渡邊伸一 所属大学：帝京平成大学

1. 総合評価

第 106 回薬剤師国家試験は、平成 25 年 12 月に薬学教育モデル・コアカリキュラムが 6 年制課程に特化した内容に改訂され、改訂されたモデル・コアカリキュラムの下で 6 年制課程を修了した最初の薬学生が受験する国家試験である。これに伴い、薬剤師国家試験出題基準が改定され、改訂モデル・コアカリキュラム対応となった初めての国家試験であった。

必須問題、理論問題、実践問題のいずれも、出題範囲、内容と難易度はおおむね適切、例年通り (29 校) とする意見が多く、薬剤師の業務に関わる薬事関係法規をカバーするものとして全体的に良問である (23 校) との総評であった。

【出題範囲】

第 105 回において出題がなかった薬害については、第 106 回では問題となった適応症以外の情報との組み合わせで出題され、意欲的な良問とされた。臨床研究法、及び評価療養に関する設問は、時宜に沿った問題として評価された。その一方でこれらの問題は十分に周知されておらず、教えていないとする意見も多かった。他、医療経済や介護保険にかかる出題がないなど、若干偏った出題傾向と

する意見もある。また、後述の倫理系コミュニケーションに関する問題については、教えていないとする多数の意見があり、この領域での指導内容の理解に差があると考えられる。法規・制度・倫理分野が包含する広い出題範囲を偏りなく出題するのは困難である一方で、含まれなかったトピックについての認識の低下を招かないような工夫が求められる。

【難易度】

難易度は全体的に適切であるとする意見が多かった。一部の設問では、設問分、選択肢の記述が十分でない、実務者しか知らないような難度が高い、出題基準で避けることとされている末梢的事項と考えられる選択肢がいくつかあった（問 144、問 308）。他には、条件設定の明確化のために長文となった問題や（問 307）、易しすぎる、簡潔な文章で誤答の選択肢を設定するのに無理があるという指摘もあり（問 73、問 78、問 79、問 146）、設問や選択肢の記述を簡潔にすることを原則とするのはよいが、出題意図が明瞭に伝えられるよう、曖昧になりすぎないように留意する必要がある。また、法規は改正が絶え間なく行われるため、法改正前の期間限定の正答を導く設問にならないよう、学修時期との兼ね合いで配慮が必要であろう。

倫理系、とりわけコミュニケーションに関する問題では、注を見ることで正答にたどり着けてしまうとされた問題（問 142）、もしくは設問自体を理解できれば回答できるとされた問題（問 312、問 317、問 324）との指摘があり、分別力がないと考えられるので改善の余地があろう。正答と誤答の明確な区別、禁忌肢を考慮した設定の可能性はあるが、実践に則しつつ、より薬剤師国家試験として適した難易度に配慮された問題設定を望む。

【複合問題】

複合問題については、法規分野とされているが、内容は実務分野である、必ずしも法規分野ではないとする指摘が散見された（問 317、問 323）。出題基準の科目間での振り分けについては、第 105 回でも同様な議論があったが、法規分野の内容の複雑化と実務との関係は切り離せない実情もあり、今後さらに薬剤師国家試験における科目別出題の在り方についての検討が必要になるろう。

2. 各項目の評価

各問題について、以下の a.~e. の分類で指摘を行った大学数を示した。

- a. 問題に誤りがある
- b. 問題の適切性は不適切
- c. 問題・選択肢の表現は不適切
- d. 授業で教えた内容かどうか
- e. 複合性が不適切

1) 「誤りがあると判断された問題」

問 307 バイオ後続品の承認申請に求められる添付資料につき、後発医薬品では不要とされるものを選択する設問である。選択肢の意味が曖昧であるため問題誤りとの指摘があったが、選択肢の内容は、平成 21 年 3 月 4 日「バイオ後続品の承認申請について」（薬食審査発第 0304004 号）の記載通りであり、特に問題ないと考えられる。一方で教えていないとする大学が多数あり、a. 2 校、b. 1 校、c. 2 校、d. 教えていない 4 校、一部教えていない 9 校であった。

問 321 採点対象から除外された問 320 との複合問題であり、問 320 では薬局製造販売医薬品の用量用法に間違いがあったとされている。アンケートでも、問 321 に対し、問 320 と共通の問題文についての間違いが指摘されているが、問 321 は薬局製造販売医薬品の「製造物責任」を問う設問であり、問 321 単独としては差し支えないと考えられる。a. 2 校、c. 1 校、d. 教えていない 1 校、一部教えていない 7 校であった。

2) 「出題基準からの逸脱も含め不適切と判断された問題」

問 72 「薬剤師名簿の登録事項」を問う設問であるが、重要度の観点から不適切という意見があった。(b. 1 校、d. 教えていない 1 校)

問 141 「薬害の原因となった医薬品とその副作用、別適応症の組み合わせ」を問う設問であるが、法規・制度・倫理の範囲内に止まらない、サリドマイドの別適応症といった本分野の範疇を超える複数の内容を問うている、複合問題がより相応しいという意見があった一方で、基本的な内容でドラッグリポジショニングを考慮した良問であるとの意見もあった。問題に誤りがあるとした指摘もあったが、問題文の表現の指摘であったため、設問不適切もしくは表現不適切とすべきものであろう。サリドマイドの追加適応症は法規分野では教えていないとの意見もあった。(a. 1 校、b. 2 校、c. 1 校、d. 教えていない 1 校、一部教えていない 6 校)

問 142 「コミュニケーションスキルに関する SPIKES モデル」を問う設問である。SPIKES モデルの説明が設問(注)に示されており、そこに正答である Invitation の解説が示されているため、日本語が読めればわかる、問題として不適切、表現が不適切との意見が多数あった。(b. 2 校、c. 4 校) さらに、SPIKES モデルは医師国家試験出題基準にあるが、当分野における出題が適切であるか、このモデルの適用する場面が副作用の説明という設定が不適切であるとする意見、教えていないとの意見が多くを占めた (d. 教えていない 23 校、一部教えていない 10 校)。

問 146 「医薬品の製造業及び製造販売業の許可」を問う設問である。基本的な問題であるが、正答とされた選択肢 1, 3 以外に、選択肢 4「製造業者が自ら製造した医薬品を店舗販売業者に販売する場合は、医薬品販売業の許可を必要としない」は、この製造業者がその医薬品の製造販売承認を得て、製造販売業の許可を取ることにより、販売業の許可なしで販売できるため、正解になりうるという指摘が多数あった。(b. 2 校、c. 5 校、d. 教えていない 2 校)

問 311 「保険外併用療養費制度によって保険給付の対象となる療養」の理解を問う設問である。問題文に「無償提供プログラム」という用語が使われているが、法令・保険制度上の正式な用語でないことから、申請後に実施される治験(人道的治験含む)等を含めどれに該当するものなのか、混乱を招くなどの意見があり、また選択肢の誤答の用語が不適切、教えていないとの意見が多数あった。(b. 1 校、d. 教えていない 4 校、一部教えていない 10 校)

問 312 「抗がん剤治療とその妊娠への影響についての薬剤師と患者の会話」を題材とするコミュニケーションに関し、患者の葛藤を要約した選択肢を問う設問である。「葛藤」の意味がわかれば正答に辿り着ける、コミュニケーションスキルを問う問題ではない、要約している選択肢を選ぶだけの国語の問題である、法規・制度・倫理分野ではなく不適切との意見など、多数の指摘があったが、葛藤について触れるのは必要であるとの意見もあった (b. 3 校、d. 教えていない 12 校、一部教えていない 5 校、e. 1 校)。単に文章が理解できれば正答できる問題であり、問題としての意義が問われる、との意見もあった。

問 314 「臨床研究法に基づく特定臨床研究」の定義を問う設問である。特定臨床研究の定義について理解を求めるのは難度が高い、広く指導するものとして理解されているか、といった意見を反映する結果であった。(b. 1校、c. 1校、d. 教えていない 8校、一部教えていない 16校) 臨床研究法は平成 29 年 4 月の公布から 4 年が経過している。臨床研究法にて最も重要と考えられる特定臨床研究の定義については、教育現場では未だ十分な理解と教育指導の機会がないことが示唆される。

問 317 「調剤後に用量に関する疑義照会を行なった場合に薬剤師がとるべき対応」について不適切な選択肢を問う設問である。疑義照会が用量に関するものであるにもかかわらず、正答、誤答の選択肢が自明である、読めばわかる、簡単すぎる、教える以前の問題との多数意見、また本分野ではなく実務分野の内容である、単独の問題として解答可能であるとの意見が複数あった。(b. 2校、c. 1校、d. 教えていない 4校、一部教えていない 5校、e. 1校)

問 324 「災害時における感染対策に関する相談」について不適切な選択肢を問う設問である。本分野ではなく、実務分野の内容である、一般常識で回答可能、薬剤師国家試験としては簡単すぎる、明白すぎて問題となっていないなどの意見が多数あった。(b. 2校、c. 2校、d. 教えていない 9校、一部教えていない 4校)

3) 「問題・選択肢の表現が不適切である問題」

前項までに示していない問題で、「問題・選択肢の表現が不適切」とされたものを示す。

問 74 「治験実施の適否について治験審査委員会に意見を聴く必要があるもの」について問う基本的な設問である。誤選択肢の「PMDA の審査役」については一般的になじみがないとの指摘があった。(b. 1校、c. 2校、d. 教えていない 1校、一部教えていない 2校)

問 150 「後発医薬品使用促進のための国の施策」として誤っているものを選択する問題である。選択肢 3 の分割調剤は後発医薬品使用促進とは独立して認められてきたものであるため、誤解を生む可能性があるとされた。(b. 1校、c. 3校、d. 教えていない 2校、一部教えていない 8校)

4) 「複合性が不適切な問題」

前項までに示していない問題で、「複合性が不適切」とされたものはなかった。

5) 「授業で触れていない問題」

前項までに示していない設問で、「授業で教えていない」とされたものを示す。

問 308 選択肢 5 PBRER (定期ベネフィットリスク評価報告) については、教えていないという意見が多数見られた (d. 教えていない 2校、一部教えていない 11校)。

6) 「その他特記事項」

問 141 「薬害の原因となった医薬品とその副作用、別適応症の組み合わせ」を問う設問であるが、過去の基本的な薬害の知識と現在の診療における使用を考慮した良問との意見があった。

問 311 「保険外併用療養費制度によって保険給付の対象となる療養」として、評価療養の理解を問う設問であるが、先進的な医療への理解は重要な知識であるとされた。

問 314 「臨床研究法に基づく特定臨床研究」の定義を問う基本的な設問であるが、国家試験としては初出であり意欲的な問題とされた。

3. 各問題の評価
別紙1のとおり

別紙1 第106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	70	0	0	69	1	0	67	3	3	65	2
	72	0	70	0	1	68	1	0	69	1	1	69	0
	73	0	70	0	0	70	0	0	70	0	0	70	0
	74	0	70	0	1	67	2	2	66	2	1	67	2
	75	0	70	0	0	70	0	0	70	0	1	65	4
	76	0	70	0	0	70	0	0	68	2	0	69	1
	77	0	70	0	1	69	0	1	67	2	2	68	0
	78	0	68	2	0	66	4	1	65	4	2	62	6
	79	0	70	0	0	69	1	0	68	2	1	66	3
	80	0	69	1	0	68	2	1	68	1	1	68	1
一般問題 (薬学理論問題)	141	1	69	0	2	66	2	1	67	2	1	63	6
	142	0	64	6	2	59	9	4	58	8	23	37	10
	143	0	70	0	0	69	1	2	65	3	0	64	6
	144	0	69	1	0	69	1	2	67	1	1	64	5
	145	0	69	1	0	70	0	2	66	2	0	65	5
	146	0	65	5	2	66	2	5	62	3	2	68	0
	147	0	69	1	1	67	2	2	66	2	0	65	5
	148	0	69	1	0	68	2	0	68	2	2	60	8
	149	0	70	0	0	70	0	0	70	0	0	67	3
	150	0	69	1	1	67	2	3	65	2	2	60	8

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)	307	2	68	0	1	66	3	2	66	2	0	65	5	4	57	9
	308	0	70	0	1	68	1	0	70	0	0	67	3	2	57	11
	311	0	69	1	1	68	1	0	65	5	0	68	2	4	56	10
	312	0	69	1	3	63	4	0	61	9	1	62	7	12	53	5
	314	0	68	2	1	63	6	1	65	4	0	65	5	8	46	16
	317	0	70	0	2	64	4	1	67	2	1	66	3	4	61	5
	319	0	70	0	0	68	2	0	70	0	0	66	4	0	70	0
	321	2	67	1	0	69	1	1	66	3	0	66	4	1	62	7
	323	0	69	1	0	69	1	0	69	1	0	67	3	4	56	10
	324	0	69	1	2	65	3	2	64	4	0	64	6	9	57	4

数字は回答大学数