

第107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4年5月27日

会議開催について： 蔓延状況が続く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3週 3/8 からアンケート回答の入力を開始した旨、部会員にメールにて通知
- ②4月第5週 未回答校のみに対し、5月第2週を期限とし回答入力についてリマインド
- ③5月第3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 79校のうち、回答があった大学数は68校、回収率は86.1%であった。公私別の回答率を以下に示す。

大学種別	回答数 (回答率)	未回答数
私立大学	56校 (93.3%)	4校
国公立大学	12校 (63.2%)	7校
計	68校 (86.1%)	11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107回薬剤師国家試験では、必須問題、理論問題、実践問題のいずれも、難易度はおおむね適切、例年通り(41校)とする意見が多く、出題範囲、内容ともに薬剤師国家試験としての薬事関係法規の内容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】

出題範囲は全体的に適切とする意見が多かった。出題傾向としては、必須の基礎知識に加え、ポリファーマシーや緊急避妊薬、医療経済評価、介護保険、特定臨床研究など社会問題となっている事項や、医療現場を意識した内容を時宜良く取り上げつつ、ほぼまんべんなく国家試験出題範囲内で出題された点が評価された。その一方で、今回出題がなかった分野として、コミュニケーションに関する出題がないことが指摘された。また、ポリファーマシーに対する国の施策に「高齢者の医薬品適正使用の指針」の作成を含む選択肢(問319)や、薬害関連の石綿健康被害救済制度や公費負担医療制度の設問(問323)、DPCの包括払いに関連する設問(問325)などは、国家試験で求められる範疇を超えて詳細であるとする意見があり、石綿健康被害救済制度に関する問題には誤りがあるとの指摘があった。公的医療保険制度に関し2題出題されたが1題に留め、ほかの分野から出題した方がよいとする意見があった。

【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。また一方で、他の分野との比較で全般的に平易、知識なしに回答可能な設問があることも指摘され、出題レベルの分野間での調整を求める意見があった。一部の設問では、設問文が不適切、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、通常教えられる定義と異なる、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 78、問 150、問 319、問 323、問 325）。

【複合問題】

複合問題については、理論問題として出題された問 133-135 は、ひとつの医薬品に対して、物理、化学、薬理、法規の総合的な知識を問う今までにない意欲的な問題との評価があった一方で、最初の間 133 に正答しなければ法規分野の間 134 に正答しえないことや複合性への疑問が示され賛否両論であった。薬学実践問題における複合問題の複合性は、一部複合性を認められないとされた設問があったが（問 323）、おおむね問題ないとされた。

2. 各項目の評価

各問題について、以下の a.~e. の分類で指摘があ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 149 介護保険制度に関する設問である。選択肢 2 では介護保険の財源は税金と保険料としているが、それ以外にも、介護サービスを受ける際の被保険者一割負担による収入があることから、選択肢 2 は誤りであり、設問にある正答 2 つを選択できないとの指摘が複数あった。厚生労働省のパンフレット「介護保険制度について」によると、介護サービス費用の 9 割を保険給付として、その保険の財源は公費 5 割、保険料 5 割となっている。設問では、介護サービス費用全体ではなく介護保険制度（保険分）の財源を問うていると判断されるため、特に問題ないと考えられる。また選択肢 3 の介護支援専門員の資格は、出題基準範囲外であるとの指摘があった。（a. 1 校、b. 1 校、d. 一部教えていない 2 校）

問 150 新規ワクチンの増分費用効果比（ICER）を算出する設問である。増分費用効果比の説明として、（1 人の発症を防ぐための費用）を付されているが、この解説が誤りで問題文が不適切であるとの指摘、また、増分費用効果比の定義では増分効果は質調整生存年 QALY を用いて算出するとの理解が一般的であり教えているが、Number Needed to Treat ; NNT 一人の発症を防ぐための費用として教えてはいない、比較対照群（プラセボ）の定義が示されていない、その他の費用は考慮しないなど、通常的手法と異なるなど、通常用いられている ICER とは異なる分析方法であるとの指摘が複数校から挙げられた。一方、総合評価でワクチンの医療経済に関し時宜を得た意欲的な設問との意見もあったが、法規制度倫理分野ではないとする意見もあった。ICER のような一般的な医療経済評価指

標を使用する場合は、無理に設問の設定に合わせるのではなく、一般的に理解されている定義に則って問題設定を行うべきであろう。(a. 1校、b. 4校、c. 3校、d. 教えていない 8校、一部教えていない 12校)

問 321 介護保険の 65 歳未満の場合の受給に関する設問である。問題文に医療保険加入の有無、介護保険加入の有無が記載されていないため、介護保険第 2 号被保険(40～64 歳の「医療保険加入者」)に該当するかどうか不明であり、正答を選ぶために十分な問題文になっていないとの指摘があった。(a. 1校、d. 教えていない 1校、一部教えていない 5校)

問 323 アスベスト被害に関する公費負担医療制度の内容を問う設問である。アスベスト曝露による健康被害が、仕事による場合は労災対象である。また、石綿健康被害救済制度の対象は、労災の対象とならない仕事以外により発症した場合で「石綿を吸入することにより中皮腫や肺がんになり、石綿健康被害医療手帳を持つ者」であり、この場合の取り扱い薬局は保険薬局となっている。前者の場合は公費負担医療制度の対象にはならないため問題文が誤りとする指摘、後者の場合は選択肢 5「保険薬局であればどこでも取り扱い可能」が正答になり正答選択肢が 3 つになる、選択肢 3 の「国や自治体が運用する」のは誤りで、石綿健康被害救済制度は、「独立行政法人 環境再生保全機構」が運営主体であるという指摘がなされた。また、石綿健康被害救済基金の財源は、税金以外にも石綿との関係が深い事業主からの特別拠出金があるとの指摘もあった。本事例に適用される公費負担医療制度について明確化が図られるべきであろう。(a. 2校、b. 2校、c. 2校、d. 教えていない 2校、一部教えていない 6校、e. 1校)

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 77 医療保険制度上の薬価が適用される流通段階を問う設問である。薬価が適用される取引段階は知識として持つべきだが、卸売販売業から保険薬局への譲渡において薬価差益が生じることを前提にしなければ、正答の選択肢を一つ選ぶことができず不適切という意見があった。(b. 2校、c. 1校、d. 教えていない 1校、一部教えていない 3校)

問 134 問 133 で同定された中毒物質が法令上どの分類に属するのかを問う問題であり、問 133-135 の複合問題となっている。問 133 (物理・化学・生物) の NMR スペクトルのチャートとシグナルから医薬品 A がトリアゾラムであることがわからなければ問 134 の問題を解くことはできないため、問題の「複合性」ならびに「法規問題としての適切性」に疑問を感じる、薬化学分野の問題であり、他の分野で教えている、医薬品名と向精神薬の分類は教えているが構造式まで教えていないなど、出題の適切性について特に複合性の面で、物理化学の知識を前提としていることにつき不適切とする複数の指摘があった。なお、理論問題に分類されているため、複合性の評価がアンケートで回答できないと指摘があり、この形式に対応できるよう国家試験問題検討アンケートの入力形式の再検討も必要であろう。(b. 4校、c. 1校、d. 教えていない 6校、一部教えていない 11校)

問 145 コンタクトレンズの医療機器における分類を問う設問である。理論問題の出題であるが、必須問題レベルの難易度であるとの指摘が複数あった。検査用コンタクトレンズは高度管理医療機器で

はなく管理医療機器であるため、正答を選べないとの指摘もあった。(b. 4校、c. 3校、d. 教えていない 3校、一部教えていない 10校)

問 147 個人情報保護法に関する設問である。選択肢 1 につき、既に平成 27 年改正で撤廃された個人情報取扱事業者の 5000 件基準が現時点で適用されないことを知る必要性がない、選択肢 3 の匿名加工情報の定義は詳細すぎるとし、不適切とする意見があった。(b. 1校、c. 1校、d. 教えていない 2校、一部教えていない 6校)

問 313 保険外診療の処方箋記載に関する設問である。内容の適切性に関しレボノルゲストレルは緊急避妊に使用される薬であり国家試験に出すのは尚早という意見があった。保険外診療の処方箋記載事項を教える必要性、また本問題のみで回答できるため複合性がないとする指摘があった。(b. 1校、d. 教えていない 4校、一部教えていない 8校、e. 3校)

問 319 ポリファーマシーに対する国の施策を問う設問である。ポリファーマシーに対する国の施策に関する知識を国家試験で問う必要性に関する疑問が複数挙げられ、選択肢 1 の高齢者の医薬品適正使用の指針をポリファーマシー対策として言及していないなど、多数が教えていないと回答した。(b. 1校、d. 教えていない 6校、一部教えていない 20校)

問 325 DPC 対象病院での医療費支払いに関する設問である。選択肢 2 では出来高払いの用語である「入院基本料」が DPC 包括評価に入っている、処方 1 と処方 2 は外来処方である可能性があり、その場合は出来高払いになるといった、問題文と選択肢の不整合が指摘された。なお公的医療保険制度における入院時の医療費の支払いについて、全ての薬剤師が知る必要性、国家試験としては詳細すぎる、細かすぎるため教えていないとの指摘が多数あった。(b. 2校、c. 3校、d. 教えていない 4校、一部教えていない 14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 73 GVP 省令による製販後調査を問う設問である。どの選択肢の調査も「ある一定の期間」に実施されるものである、市販直後調査は義務規定ではないため表現が不適切、との指摘があった。(c. 2校、d. 教えていない 1校、一部教えていない 1校)

問 76 麻向法の取扱業者に関する設問である。選択肢 4 の「麻薬卸業者」は麻薬卸売業者の誤りという多くの指摘がなされた。誤記と思われる。(a. 2校、c. 2校、d. 教えていない 1校、一部教えていない 3校)

問 148 医療法における病院機能の要件に関する設問である。選択肢 5 の臨床研究中核病院の承認要件には、特定機能病院に必要とされる施設を有することが規定されているので、「高度の医療を提供する能力が含まれる」が誤った記述とは言い難いとの指摘と、その承認要件を問う必要性についての疑問が複数あった。(c. 1校、d. 教えていない 1校、一部教えていない 6校)

問 307 化学療法の副作用に関する薬剤師の対応を問う設問である。選択肢 3 では、副作用被害救済制度による健康被害救済給付支払い対象として本症例が対象外である（誤答）かどうか判断できないという指摘があったが、本症例は抗がん剤治療を受けており明確に救済制度による給付対象ではないと判断できる。しかし、選択肢 3 は一般的に誤答と回答可能であるため、複合性は十分でないとの意見があった。（c. 3 校、d. 教えていない 1 校、一部教えていない 2 校、e. 1 校）

問 317 調剤済麻薬の管理に関する設問である。選択肢 3 「管理者を決めて病院または薬局に届け出る必要がある」は患者家族を主体とした設問として不自然との指摘があった。（c. 1 校、d. 教えていない 1 校、一部教えていない 1 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」とされたものを示す。

問 310 健康サポート薬局の基準に関する設問である。単独問題として回答可能であるとの指摘があった。（d. 教えていない 3 校、一部教えていない 6 校、e. 1 校）

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、特に「授業で教えていない」とされたものを示す。

問 78 薬剤師行動規範については、出題範囲内とすることへの疑問や、その内容に触れる必要があるか、選択肢が常識で回答可能などの指摘があった。（d. 教えていない 3 校、一部教えていない 5 校）

問 80 学校薬剤師の設置義務についての設問である。（d. 教えていない 5 校、一部教えていない 1 校）

6) 「その他特記事項」

出題内容に関し、医薬品リスク管理計画（問 144）、ワクチンに関する費用増分効果比（問 150）を問う理論問題や副作用・被害救済制度の内容（問 307）、緊急避妊薬（問 313）、ポリファーマシー（問 319）や介護保険の内容（問 321）を問う薬学実践問題は、時宜にかなった意欲的な出題であったとされた。理論問題問題における複合問題（問 133-135）については、分野をまたぐ意欲的な出題と評価されたが、今後このような出題が多くなることを想定すると現在の必須、理論、実践問題の分類を維持することが適切かどうかの議論が必要であろう。

3. 各問題の評価結果

別紙 1 のとおり

別紙1 第107回薬剤師国家試験問題「法規・制度・倫理」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	一部いない	
必須問題	71	0	68	0	0	68	0	1	67	0	1	67	0
	72	0	68	0	0	68	0	0	68	0	2	65	1
	73	0	68	0	0	67	1	2	65	1	1	66	1
	74	0	68	0	0	68	0	0	65	3	1	67	0
	75	0	68	0	0	68	0	0	68	0	1	66	1
	76	2	65	1	0	67	1	2	64	2	1	64	3
	77	0	67	1	2	65	1	1	66	1	1	64	3
	78	0	68	0	0	63	5	0	67	1	3	60	5
	79	0	68	0	0	67	1	0	68	0	1	67	0
	80	0	68	0	0	67	1	0	68	0	5	62	1
一般問題 (薬学理論問題)	134	0	65	3	4	53	11	1	62	5	6	51	11
	142	1	67	0	0	68	0	0	67	1	1	67	0
	143	0	66	2	0	66	2	0	66	2	3	63	2
	144	0	68	0	0	68	0	0	67	1	1	61	6
	145	0	68	0	4	61	3	3	63	2	3	55	10
	146	0	68	0	0	67	1	1	67	0	1	65	2
	147	0	68	0	1	66	1	1	67	0	2	60	6
	148	0	68	0	0	68	0	1	64	3	1	61	6
	149	1	66	1	1	67	0	0	64	4	0	66	2
	150	1	64	3	4	59	5	3	62	3	8	48	12

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	0	66	2	0	66	2	3	65	0	1	65	2	1	65	2
	309	0	68	0	0	67	1	1	67	0	0	67	1	1	64	3
	310	0	68	0	0	67	1	0	67	1	1	64	3	3	59	6
	313	0	68	0	1	62	5	0	68	0	3	61	4	4	56	8
	315	0	68	0	0	68	0	0	67	1	0	67	1	1	64	3
	317	0	67	1	0	68	0	1	66	1	0	67	1	1	66	1
	319	0	66	2	1	63	4	0	65	3	0	65	3	6	42	20
	321	1	66	1	0	68	0	0	67	1	0	68	0	1	62	5
	323	2	64	2	2	64	2	2	62	4	1	63	4	2	60	6
	325	0	66	2	2	61	5	3	61	4	0	65	3	4	50	14