

第108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5年6月14日

日時：令和5年5月13日（土）13:30～17:00

場所：北海道科学大学

出席者	私立大学	48校	52名	委員長名	渡邊 伸一
	国公立大学	7校	7名	所属大学名	帝京平成大学
	計	55校	59名		

アンケート回答大学は79校中69校、回収率は87.3%（1校は新設校のため担当者不明）。

1. 総合評価

出題範囲

薬剤師として基礎となる重要な事項についての問題が広範囲にわたって出題されており適切であったとの意見が複数あった。さらに、これまでほとんど出題されていなかった薬学の歴史やレギュラトリーサイエンスに関する問題が出題されて良かったとの意見が複数あった。一方、倫理や心理に関する問題がやや多い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、法規・制度の知識がなくても常識で解ける問題があったことから、例年に比較して平易であったとの意見が複数あった。

複合性

薬学実践問題での法規関係の問題設定は向上していると感じるとの意見があった一方、複合性について疑問を感じる設問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

問79 正とされている選択肢1「自立尊重」は、正しくは「自律尊重」であり、誤りであるとする。薬剤師国家試験問題冊子の表紙には、注意事項として、「3 設問中の科学用語そのものやその外国語表示（化合物名、人名、学名など）には誤りはないものとして解答すること。ただし、設問が科学用語そのもの又は外国語の意味の正誤を求めている場合を除く。」と記載されている。本問題は、注意事項本文の対象となるような問題文又は選択肢の文章中に使用された用語に誤りがあったものではなく、生命倫理の4原則に含まれない用語を選択させる設問において選択肢で示された用語自体に誤りがあったものであることから、注意事項ただし書きの「科学用語そのものの正誤を求めている場合」に該当し、誤りであるとする。

(2) 問題の観点から不適切である問題

問 306 本問題は、重篤副作用疾患別対応マニュアルに関する記述として、誤っている選択肢を選択させる問題であり、選択肢 5「当該副作用が医薬品副作用被害救済制度の対象か否かが記載されている。」が誤っている選択肢とされていた。薬剤師国家試験問題出題基準の「法規・制度・倫理」の小項目「医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範」における小項目の例示に「製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策について説明できる。」が設定されており、重篤副作用疾患別対応マニュアルは製造販売後安全対策に使用される資料であるものの、その記載内容は法令に基づき定められているものではない。重篤副作用疾患別対応マニュアルの記載内容について問う設問は、「病態・薬物治療」分野の医薬品情報の範囲であり、「法規・制度・倫理」分野で出題することは不適切であると考えられる。

(3) 問題・選択肢の表現が不適切である問題

問 71 選択肢 5「薬剤師の経済的利益」が異質に感じるとの意見があった。

問 74 問題文で「医薬品等」と記載すると医療機器も含まれるので正確ではないとの意見があった。

問 77 選択肢 3「国民健康保険連合会」は存在しないので、実際に存在する「国民健康保険団体連合会」とすべきとの意見があった。

問 78 「加味されている」の表現は曖昧ではないかとの意見があった。

問 80 専門用語のカタカナ表記について、ラ (L or R)、コ (C or K) など原語と混乱するので、正確な英語表記を併記して欲しいとの意見があった。

問 143 選択肢 1 について、単に「製造販売業の許可」ではなく「申請をした品目の種類に応じた製造販売業許可」にすべきとの意見が複数あった。選択肢 3 について、単に「効能又は効果」ではなく「その申請に係る効能又は効果」とすべきとの意見が複数あった。

問 144 選択肢 3 について、医療機関に設置された治験審査委員会の承認を得ることは誤りではないため、誤の選択肢として不適切であるとの意見が複数あった。

問 145 選択肢 3 の出題意図が「日本薬局方」と「薬局方」の表記の違いのみを問うものであれば、適切であるとは言いがたい印象を受けるとの意見があった。

問 146 選択肢 1 について、製造業の許可は、区分ごと、製造所ごとに与えるので、正答の選択肢とすることに、受験者が迷った可能性があるとの意見があった。

問 148 選択肢 3 について、要支援・要介護状態であっても、市区町村の認定を受けていなければ給付を受けることができないことから、給付を受けるための必要十分条件としては不足しているのではないかとの意見があった。

問 316 選択肢を読めば行動変容について知識がなくても正解にたどり着けるとの意見が複数あった。

問 319 国民健康保険法から引用され仕方がないが、「都道府県（市町村（特別区を含む）とともに）又は」は分かり難い、厚生労働省ホームページに記載のあるように「都道府県及び市町村（特別区を含む）、又は」とした方が分かりやすいとの意見があった。

(4) 複合性が不適切である問題

問 306 実務や医療情報で問うべき内容であり、複合性については適切ではないとの意見があった。

問 308 問題文だけで回答できるとの意見が複数あった。

問 311 複合性はあまりなく、処方1の医薬品名と問題文だけで回答ができるとの意見があった。

問 322 リード文にある「健康サポート薬局」とはあまり関係がなく、複合問題として出題する必要性が感じられないとの意見があった。

(5) 授業で教えた内容か

問 72 法規・制度・倫理分野以外の科目で教えているとの意見が複数あった。(授業で教えていない：18校)

問 73 誤の選択肢である看護福祉士及び介護支援専門員の法的な規定の文言は授業で明示していないとの意見があった。

問 141 インターネットの利用に関することは情報教育で取り扱っているとの意見、医療機関内でのセキュリティ対策まで教えているか疑問との意見があった。

問 145 「製造専用」については教えていないとの意見が複数あった。

問 150 医療心理学など他の科目で教えているとの意見が複数あった。(授業で教えていない：19校)

問 306 法規・制度・倫理以外の科目で教えているとの意見が複数あった。

問 313 通知で規定されている「1人1包装単位」は教えていないとの意見が複数あった。

問 316 法規の授業では教えていないとの意見があった。(授業で教えていない：10校)

(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)

その他、問題の観点から不適切である問題(出題基準からの逸脱も含む。)として、以下の意見があった。

問 72 法規・制度・倫理分野で出題する問題であるか疑問との意見が複数あった。一方、薬剤師国家試験出題基準の法規・制度・倫理の小項目に「薬学の歴史と未来」があり、法規・制度・倫理の出題範囲であるとの意見があった。

問 76 レギュラトリーサイエンスの定義は第4次科学技術基本計画のみではなく、領域によっても考え方が異なるとの意見、出典の第4次科学技術基本計画は平成23年から27年度までのものであり定義を準拠できる他の出典を探すべきとの意見があった。

問 141 選択肢3は無線LAN(通信技術)の信頼性が論点であり、薬剤師国家試験で問う内容として適切とは思われないとの意見が複数あった。

問 145 知っておいて欲しい事項であるが表示の色に関する知識をどこまで試験で求めるべきであるかは難しいとの意見があった。

問 146 選択肢3について、製造販売業者が店舗販売業者に医薬品を直接販売することは極めてまれな流通経路であり、薬剤師国家試験で問うのは適切とはいえないとの意見があった。

問 150 倫理の設問というよりは心理学である、公衆衛生の維持増進への関連性が薄いとの意見、マズローの欲求の階層説の第 1 層を知っていることが薬剤師の資格付与に重要な知識とは考えにくいとの意見があった。一方、薬剤師国家試験出題基準の法規・制度・倫理の小項目「コミュニケーション」の小項目の例示に心理に関する事項があるとの意見があった。

問 311 選択肢 3 について、効能・効果と関連した内容であり、実務で問うべき内容と思われるとの意見が複数あった。

問 313 販売が 1 人 1 包装単位とされる成分を学習させるのは難しいとの意見があった。

問 325 選択肢 4 について、症例情報を情報提供先にわからないよう匿名化したとしても、通常、薬局内で照合すれば個人を特定可能であり、非個人情報化することは事実上困難ではあるが、行政から示された Q&A により薬局間の症例検討会を事実上認めていると考えられる内容を取り上げたものであり、そこまで深く個人情報保護法を大学で教えないため国家試験問題として不適切であることを指摘する意見があった。

3. 各問題の評価結果

別紙 1 のとおり

別紙1 第108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	68	0	0	68	0	1	67	0	0	68	0
	72	0	67	1	8	49	11	1	65	2	18	45	5
	73	0	68	0	0	67	1	0	68	0	1	65	2
	74	0	66	2	1	66	1	3	64	1	1	67	0
	75	0	68	0	0	68	0	0	68	0	0	68	0
	76	0	66	2	1	62	5	0	65	3	3	60	5
	77	0	67	1	0	67	1	1	65	2	2	64	2
	78	0	67	1	0	67	1	0	66	2	2	64	2
	79	0	67	1	0	66	2	4	61	3	3	61	4
80	0	65	3	0	63	5	0	65	3	5	53	10	
一般問題 (薬学理論問題)	141	1	66	1	4	61	3	4	62	2	4	45	19
	142	0	68	0	0	68	0	0	68	0	0	68	0
	143	1	63	4	1	64	3	6	57	5	0	67	1
	144	0	66	2	0	66	2	3	61	4	1	64	3
	145	0	68	0	0	66	2	0	67	1	0	58	10
	146	0	69	0	1	68	0	1	67	1	1	66	2
	147	0	69	0	0	69	0	0	68	1	0	65	4
	148	0	69	0	0	68	1	1	67	1	1	64	4
	149	0	68	1	0	68	1	0	68	1	1	68	0
	150	0	64	5	2	61	6	1	64	4	19	43	7

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	67	2	1	63	5	0	66	3	1	65	3	5	51	13
	308	0	69	0	0	68	1	2	67	0	1	67	1	0	66	3
	311	0	69	0	1	66	2	0	67	2	1	66	2	0	65	4
	313	0	68	1	1	67	1	0	67	2	0	67	2	1	61	7
	315	0	68	1	0	67	2	0	67	2	0	67	2	1	63	5
	316	0	64	5	1	63	5	0	62	7	0	64	5	10	51	8
	319	0	68	1	0	68	1	2	66	1	0	64	5	0	62	7
	321	0	68	1	0	67	2	0	68	1	0	66	3	1	66	2
	322	0	69	0	0	68	1	0	66	3	0	67	2	0	66	3
	325	0	69	0	0	69	0	1	67	1	0	65	4	0	60	9

(注) 数字は回答大学数である。