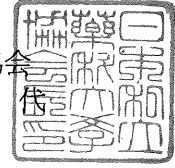


厚生労働省 医薬局長
城 克 文 殿

一般社団法人 日本私立薬科大学協会
会 長 楠 文 彦



第 109 回薬剤師国家試験問題の検討結果について

第 109 回薬剤師国家試験の実施および合格発表が大きなトラブルなく無事終了したことにつきまして、関係者各位のご尽力に感謝いたします。当協会では今年度も IT システムを利用して全国の国公私立薬科大学・薬学部から全問題に対する評価・意見を収集しました。その後、出題領域に対応する 7 つの部会ごとに全大学の担当教員が対面あるいは Web 会議を開催して協議し（全参加教員 725 名）、その結果を報告書にまとめました。

第 109 回の「理論問題」および「実践問題」は全 7 領域にわたって概ね適切で良問も多くと評価されました。具体的には「グラフ・図・表・構造式・患者情報などからの読解力や思考力を必要とする問題」、「計算問題」、「時事問題」、「臨床現場・薬物療法の個別最適化・チーム医療を意識した問題」など作問の工夫を評価する意見が寄せられました。一方、「必須問題」については難度が高く、「細かい知識を問っている」、「選択肢にマイナーな疾患が含まれている」、「目安時間内で解答するのが難しい」、「薬剤師国家試験としての出題意図が汲みにくい」など、改善を求める声が多く聞かれました。

各部会からの報告書には「固有名詞や図の表記における単純なミス」、「不適切あるいは不明瞭な表現・用語」、「希少疾患、マイナーな薬物、販売中止薬、新薬あるいは適応外使用の出題」、「専門用語の不統一」、「前提条件の欠落」、「長すぎる問題文」等が指摘されています。

「受験生を惑わさないように確認作業を徹底する」、「薬剤師の資格試験において本当に必要であるものを吟味して出題する」、「必要に応じて実務担当教員あるいは薬剤師によるダブルチェックを行う」などが要望されています。また、「実務」部会からは医師国家試験と同様に「基本的な臨床検査値以外の基準値は問題文に明記すること」が提案されました。

第 105 回から続いている「薬剤師国家試験の“科目別出題”に限界がある」という問題については、今回も科目間の境界領域の出題に関する意見が複数の科目で出ています。薬剤師の実務に科目の区別はないことから“科目別出題”の在り方について是非ご検討ください。

また、必須問題の合格基準と出題レベルについても以下の要望がありました。薬剤師国家試験の総得点に関する合格基準は「平均点と標準偏差を用いた相対基準」により設定されますが、必須問題については「絶対基準」となっています。第 109 回は必須問題の難化が指摘され、必須問題の合格基準を満たすことができず不合格となった受験生が増加したと推定されます。必須問題の適正化および合格基準のあり方に関する検討をお願いします。

下記には、各部会から提示された「誤りがあると判断された問題」および「問題の観点から不適切である問題」を抜粋しました。領域ごとの総合評価、「問題・選択肢の表現が不適切である問題」、「複合性が不適切な問題」、「薬剤師国家試験としてふさわしく高く評価できる問題」などは各部会の報告書をご参照ください。

本報告は全国の薬科大学・薬学部の教員による真摯な検討結果ですので、是非とも今後の問題作成に反映していただきますようお願い申し上げます。

記

1. 誤りがあると判断された問題

厚生労働省から発表された「採点にあたって考慮した問題」問 111、問 305 および問 330 以外には、「誤りがある」と判断された問題はありませんでした。

2. 問題の観点から不適切である問題

以下の問題について、「問題の観点から不適切である」と判断されました。

● 「物理・化学・生物」の問題について

- 問 4 粉末 X 線回折の実測の観測値の横軸は一般に 2θ (回折角) で表されるが、その半分の入射角 θ (正確には視射角) やさらにその半分 $\theta/2$ で表すことも可能である。したがって、この二つの選択肢を確実に誤りとして排除し、正答とされている 2θ を選択させるためには「一般に」や「通例」を設問文に補うか、あるいは「～横軸に汎用されるパラメータはどれか」という表現にするのが適切である。
- 問 8 現行の出題基準では、「基本的な有機反応(置換、付加、脱離)の特徴を理解し、分類できる」と記載されており、転位反応は出題範囲外である。選択肢の消去法で解答できるものの、必須問題としては難度が高いとの意見があった。
- 問 10 新傾向の問題と肯定的な意見があったものの、問題の適切性では不適切との意見があった。また、問題文の「排尿障害」は、ロートエキスの添付文書にある排出障害である「前立腺肥大症」が適切であると考えられる。
- 問 98 薬剤師国家試験としての難度が高すぎる。酸化還元滴定の知識と実践能力を評価する意図で出題されているのであれば、より基本的な滴定操作を利用した医薬品を対象にすべきである。また、ヨウ化カリウムの式量が与えられていないのも不親切である。
- 問 103 難度が高く、特にカルベンの反応機構は、出題範囲を逸脱しているとの意見があった。
- 問 116 プリオンの一次構造および高次構造を例示し、タンパク質の立体構造に寄与するアミノ酸の特徴を聞く問題であるが、高次構造に及ぼす個々のアミノ酸の影響に関する問いが詳細過ぎ、薬剤師国家試験問題として妥当かという意見があった。
- 問 198 単なる対数計算の問題であり、出題するのであれば実務領域が適当である。
- 問 200 薬剤師国家試験全体を俯瞰すれば適切な出題問題ではあるが、薬剤領域から出題すべきであり、物理・化学・生物領域からの出題問題とすべきではない。
- 問 207 選択肢の消去法で解答は得られるものの、セレギニンによる MAO_B 阻害作用の反応機構において、炭素ウで共有結合が形成されると判断することは難度が高い。
- 問 220 2020 年販売開始の新薬(サクビトリアルバルサルタン)に関する問題で、出題の意図は理解できるが、病態・薬物治療領域で扱う内容に思える。

●「衛生」の問題について

問 134 選択肢 4 の正解文は「食品添加物のアレルギー性試験（抗原性試験）は、遅延型アレルギーを指標とする試験方法である。」となっている。しかし、現在下記に示すように、即時型アレルギーでも、遅延型アレルギーのどちらを指標とする試験方法でもよいことになっている。そのため、遅延型アレルギーを指標とする試験方法であると断定できない点もあり、不適切な正答解である。

食品添加物のアレルギー性試験（抗原性試験）は、令和 4 年 9 月 29 日付の「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」の一部改正時点において、<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syokuten/960322/betu.html>

「抗原性試験は、通常、次のような手法が用いられているが、化学物質を経口的に摂取した場合のアレルギー誘発能を予測する方法は十分に確立されていない。当面は被験物質の性質、使用形態等を考慮した上で、実験者が適切と判断した感作及び惹起方法で試験を実施すること。

即時型アレルギー試験

- (1) モルモットにおける能動全身性アナフィラキシー反応試験
- (2) ウサギ又はモルモットにおける同種 PCA 反応試験
- (3) 感作マウス血清におけるラット PCA 反応試験

遅延型アレルギー試験

- (1) モルモットにおける接触皮膚反応試験
- (2) マウスにおける足蹠反応又はリンパ節反応試験

●「薬理」の問題について

問 33 メフルシドの作用機序として、「ヘンレ係蹄上行脚における Na^+ 及び水の再吸収抑制」（添付文書記載あり）が否定できない。よって、選択肢 5 ($\text{Na}^+-\text{K}^+-2\text{Cl}^-$ 共輸送系) も正答になりうる可能性がある。

問 37 神経内分泌腫瘍 (NET) は、比較的稀な疾患であり、必須問題としての出題は難易度が高い、との意見が複数あった。また、選択肢 2 ソマトレリンは、現在、販売が停止しているので、選択肢として適切ではない。

問 38 本問は、「局所療法で効果が不十分な尋常性乾癬患者」に限定して適用される薬物の問いとなっており、必須問題としては難易度が高く、適切であるのか疑問であるとの意見があった。また、選択肢 2 エトレチナートは、詳細な機序が不明なので、選択肢としては不適切であるとのコメントもあった。

問 155 クロナゼパムは、レビー小体型認知症に対してもパーキンソン症候群に対しても保険適応がなく、適応外使用である点、国家試験として適切な出題内容なのか疑問であるという意見が複数あった。

問 156 ラマトロバンがプロスタノイド DP2 受容体を遮断する記述は、ほとんどの教科書にない。主たる薬物の作用機序を問う出題が望ましい。

問 159 イブブラジン (2019 年承認) は、多くのテキストに未掲載であり、現段階で出題

するのは適切ではないという意見があった。ただし、昨年度も必須問題(誤答肢)で出題歴がある。

問 162 ラニチジンは、2022年3月に販売中止となっているため、問題文の「胃・十二指腸潰瘍の治療に用いられる薬物」に該当しない。汎用されている他のH₂ブロッカーから出題すべきであったと考えられる。すでに販売中止になった薬物を選択肢として出題するルールが必要ではないかとの意見もあった。

問 169 選択肢1～3は、核酸代謝拮抗薬であるため、出題薬に偏りがある。また、患者数が少ない遺伝子変異症例を対象とする薬物に関する出題であり、汎用薬の知識を問う設問を望む意見があった。

問 246 選択肢3は、理論問題・問162選択肢3とほぼ同じであり、出題の重複をさけるべきである。

問 249 バルプロ酸のT型Ca²⁺チャネル遮断作用について問うことは、添付文書や多くのテキストに記載がなく、発展的事項なので国家試験として適切ではないとの意見があった。また、バルプロ酸とカルバペネム系抗菌薬の相互作用の機序は不明であり、薬理の問題として出題されることに違和感がある。

問 250 アリピプラゾールは、うつ病にも適応があるが(既存治療で十分な効果が認められない場合)、あえてうつ病の治療薬として国家試験に出題する必然性はなく、難易度が高すぎるとの意見があった。

問 253 多発性骨髄腫(悪性腫瘍)による高Ca血症の治療薬の作用機序を問う問題になっているが、デノスマブとゾレドロン酸水和物の適用を知っていないと正答できないため、病態・薬物治療分野での出題であった方が良かったとの意見があった。難易度が高いこともあり、追加する薬物名を問うだけで十分との意見もあった。

問 257 ステロイド(フルチカゾン)にはTh2サイトカインIL-5の産生を抑制するという文献がいくつかあり、選択肢3の「肺への好酸球浸潤の抑制」も正答である可能性がある。

●「薬剤」の問題について

問 46 計算すると答えとしては4.8 mg/kgとなり、選択肢の5 mg/kgと少し解離がみられた。問題文中の有効数字を加味すると5 mg/kgになるため誤りではないが、受験者は計算後少し戸惑うものと思われる。本問題は必須問題であり、短時間で大まかな値を導く力を求めることが出題者の意図と考えられる。これら意図を受験者に明確に示すためにも、選択肢の正答以外の値を100 mg/kgなど正解である5 mg/kgと大きく異なる値に設定するほうが望ましい。

問 51 5つの選択肢のうち口腔用錠剤は正解の舌下錠のみであり、リード文である「有効成分を速やかに溶解させ」がなくても問題として成立する。リード文を活かすためにも、トローチ剤、バツカル錠、付着錠といった製剤を1つまたは複数選択肢に使用することで、作問の意図をより明確にすることができる。

問 175 誤りのある問題ではないが、設問に「薬剤は肝代謝のみにより消失すること」の記載がある方が望ましい。また、「定常状態」は定速静脈内投与を想定していると

推察されるが、本問題では投与経路の記載が示されていない。ニカルジピンには静脈内投与と経口投与の製剤があり薬物から投与経路を推定することも不可能である。経口投与の場合においては、選択肢2は正解となることから、投与経路の限定が必要との意見が多数あった。さらに、選択肢1、2、5で「影響を受けない」は、繰り返し投与時の投与間隔内の濃度推移も含めて考えると、「影響を受けにくい」とした方が適切との指摘があった。このように出題者の意図が十分に伝わらない問題は、正答率の低さに伝わることから注意が必要である。

問 184 出題者は徐放性製剤を分割して投与した場合、製剤として十分な役割を果たせないことを示したかったと考えられる。一方、問題を解く側の観点からは、添付文書で「分割して投与しない」とされている徐放性製剤をなぜ分割し投与するのかと現実的ではない使用方法に関する出題は不適切と感じる傾向にあった。出題者の意図が明確になるよう、リード文を加える、または溶出試験のデータを使用するなどの改善が望ましい。

問 268 薬剤学的な知識がなくともグラフの読み取りだけで正解を導ける選択肢から構成された問題であり、出題者の意図がくみ取れなかった。また、問題が4ページにわたるのは長すぎるという指摘があった。

問 283 「上記の情報に基づいて」という設問であるが、半減期の情報は利用できるものの、剥離時に表皮や真皮内にどの程度薬物が取り込まれているかを始め、どのような思考プロセスを期待した設問であるかを読み取れないとの意見があった。また、正答である選択肢の図はインタビューフォームの血中濃度の図に近いものを示すべきである。さらに、時間推移のパターンを問うていることはわかるが、横軸は時間が単位付きで表示されているため、縦軸にも数字を記載すべきであるといった指摘があった。

● 「病態・薬物治療」の問題について

問 62 多発性嚢胞腎と特発性膜性腎症の治療方針を選ばせる出題は必須問題レベルとは思えず、不適切ではないかという指摘が多数あった。膜性腎症よりもネフローゼ症候群のほうが出題としては適切と考えられた。

問 68 問題の内容的には、生物の分野など他の領域で出題されるべき内容であり、薬物治療の範囲問題の出題である必要があるか疑問との意見が多く出された。

問 154 問題に解答する上で「診断」の要素が入っていると思われ、この点が「問題として不適切」との指摘があった。また、レビー小体型認知症の診断には大脳基底核のドパミントランスポーター取り込み低下など指標的バイオマーカーが必要であるが、本問ではその記載はないため、レビー小体型認知症の疑いがあると言えない。そのため、問題文は「この患者に関する記述のうち、正しいのはどれか」ではなく「・・・可能性が高いのはどれか」とすべきと考えられる。

問 188 処方内容からみて、次に追加すべき薬物はチアジド系利尿薬であり、 α_1 遮断薬ではない（高血圧治療ガイドライン2019）。選択肢からはドキサゾシンしか選びようがないが、 α_1 遮断薬を選ばせる問題は不適切と考えられた。また、薬理の問題

としては、降圧作用のあるものを選択することはできるが、病態・薬物治療の問題としては、適切とは言い難いとの意見も出された。

●「法規・制度・倫理」の問題について

- 問 73 薬剤師業務で必要とされる法制度を身に付けることは必要であるが、どの法律に何が書かれているかを正確に覚えることが必要なのか疑問であるとの意見があった。
- 問 74 医薬品の販売を開始した時は、製薬企業は知っているが、一般的に知り得る情報であるとは限らず、薬剤師が知っておくことが必要な事項であるか疑問であるとの意見があった。
- 問 144 小児用医薬品、薬剤耐性病原体用医薬品が特定用途医薬品に該当することを薬剤師が知っておくことは必要であるが、選択肢 5 のような条文の表現を知っておくことが必要であるか疑問であるとの意見があった。
- 問 311 選択肢 2 の記述は誤りではないが、問題文が「薬剤師の説明内容として適切なのはどれか」であり、65 歳以上 75 歳未満の者の加入についての説明は、75 歳女性に対する医療保険についての薬剤師の説明内容として適切でないとの意見が複数あった。
- 問 312 リード文のブプレノルフィンが麻薬か向精神薬かを知らなくても、麻薬であれば 1、2、3 は正しい。正しいのは 2 つしかないから、正解は 4、5 とわかるとの意見があった。
- 問 324 薬局の現場では起こりうるケースと考えるが、医薬品を主軸に広告できる範囲を問う問題ではなく、薬剤師国家試験の問題として適切か疑問との意見が複数あった。

●「実務」の問題について

- 問 199 透析後の血圧低下に予防投与される薬剤名を問うのみの問題のため、病態・薬物治療の出題範囲である。実務としての出題であれば、技能や態度などを評価する出題内容が望ましい。
- 問 201 チモロールの点眼液は添付文書上では、通常 0.25% 製剤を用いて、十分な効果が得られない場合は 0.5% 製剤を用いるとあるので、初回から 0.5% のチモロール製剤の処方あまり適切ではない。
- 問 204 核医学検査は多くの学生にとってなじみが薄く、実務実習で症例を経験する機会も少ないので、難易度が高いと思われる。イオフルパンのドパミントランスポーターシンチグラフィーは臨床現場において一般的な検査とは言えず、また、薬剤師が放射性医薬品を用いた検査に関する説明をする状況は現実的ではないため、薬剤師国家試験の出題基準『実務において直面する一般的な課題を解決するための基礎力、実践力及び総合力を確認する症例や事例を挙げた出題』に沿った問題作成が望ましい。

- 問 208 エストロゲンによる血圧低下作用は明確なエビデンスがないため、副作用を問う選択肢を設定する場合は、評価が定まっている副作用に限って出題するのが望ましい。
- 問 212 手足症候群や化学療法誘発性末梢神経障害が薬剤の変更や外用剤による対処で数日後に軽快するかどうかは疑問である。
- 問 225 本症例に対し、実臨床で静菌的に作用するアミカシンを積極的に投与する可能性は低いのではないかと考えるため、実際の臨床現場を反映した設問の方が望ましい。
- 問 230 マイナーな癌種である胆道がんの腫瘍マーカーを問うこと、また CA19-9 は必ずしも胆道がん特異的とは言えないマーカーであるため、薬剤師国家試験の出題として適切であるかどうかについては検討の余地がある。特定の癌腫における腫瘍マーカーに関する知識を問う問題のため、病態・薬物治療の出題範囲である。実務としての出題であれば、技能や態度などを評価する出題内容が望ましい。
- 問 234 感染の程度やバイタルサインによっては全身抗菌薬が必要となる場合があり、また、浸出液が多量であればスルファジアジン銀が適当でない場合がある。感染と浸出液の状況について、もう少し詳細な記述が必要と思われる。
- 問 247 肝生検時の食事制限などの詳細な対応を通常の授業では教えていない。実務実習で経験していない学生には不利になるので、実習内容のばらつきが国家試験に反映されることになる。肝生検のように、食事制限の必要性に関する知識の有無が正答に影響を及ぼす可能性のある検査は、基本的な知識を問う国家試験の題材とて避けるか、もしくは、本手技が絶食下で実施されることを付記するなど、状況を把握するための情報が必要である。
- 問 248 重症細菌性肺炎に関する病態の詳細情報がないために、単純にメロペネムを投与しなくても良い状態にあるのか判断することが難しい設問となっている。よって、病態に関する情報が不適切で、正解が得られにくい。
- 問 250 リード文では“排尿障害を伴う”と記載されており、“尿閉”とは書かれていない。よって、抗コリン作用を有する薬剤について、禁忌と判断する根拠にはならないため、問題として不適切である。抗精神病薬であるアリピプラゾールの先発品エビリファイ[®]は、統合失調症と双極性障害における躁症状の他にうつ病・うつ状態、小児自閉スペクトラム症（ASD）に伴う易刺激性にも適応を持っている。しかし、後発品の適応は統合失調症と双極性障害における躁症状のみである。先発品の適応を把握しておくことが求められている。薬剤師国家試験に出題する問題としては難易度が高すぎるとと思われる。
- 問 256 オマリズマブの使用方法を問うのは難易度が高い。
- 問 284 造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス網膜炎の症例は薬剤師国家試験で問う問題としては極めて希少な症例であり、造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス網膜炎を扱うような大学病院で実務実習を行った学生は有利になった可能性がある。

問 310 選択肢 1 のエスゾピクロンは、急性閉塞隅角緑内障に投与禁忌である。本患者は急性期との記載がされていないため使用は可能かと思われるが、積極的な提案は適切ではない。

問 314 パープロトコル解析をするということが問題文から読み取れないので、選択肢 1 が正しいとは言い切れない。服薬遵守率の値により症例を解析から除外すると、無作為化割付けによる群間の患者背景バランスが崩れるため、選択肢 1 の記載は、「服薬遵守率が設定した値より低い場合は、解析からの除外について検討する」としたほうが適切である。

その他の意見については、別添資料の各部会報告書にまとめられていますので、是非ご確認ください。

以上