

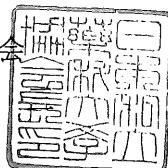
薬大協第59号
令和2年7月10日

厚生労働省 医薬・生活衛生局長

鎌田光明殿

一般社団法人 日本私立薬科大学協会

会長 井上圭



第105回薬剤師国家試験問題の検討結果について

第105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がなく無事終了したことにつきまして、日本私立薬科大学協会と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オンライン会議やメール会議で協議し、その結果を報告書にまとめました。

全体的に第103回、第104回に続いて今回も7つの全出題領域にわたって、基礎的内容を問う問題から読解力・思考力・応用力を要する問題まで概ねバランス良く出題されていたと評価されました。具体的には、「構造式から判断するもの、図表のデータの解釈が必要なものと多様性があり、単に知識に頼るだけでないよく工夫された問題」、「暗記だけでは解答のできない、分野横断的な総合知識が求められる問題」、「薬剤師としての資質を問うような実践的で論理力を必要とする問題」などが多く出題されていたとの総評が寄せられました。連問形式の理論問題は、薬学の総合的理解を問う良問として前回同様高く評価されました。実践問題についても複合性の改善を評価する意見が集まりました。

一方、各部会からの報告書には、出題内容の誤り、出題分野の偏りや重複、薬剤師国家試験としての妥当性への疑問、受験生を惑わす不明瞭な表現、不自然・非現実的な状況設定、複合問題における正答の運動、不要な情報を含むリード文など、具体的な問題点と改善に向けた提案がまとめられています。また、「薬剤師実務において領域間の違いは明確でなく、領域別に振り分けて出題することには限界がある」と、薬剤師国家試験の出題領域に関する問題点を指摘する新たな意見も寄せられました。

下記に、厚生労働省が「採点にあたって考慮した問題」として公表されたもの（問299）以外に、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」以外に、以下の問題は誤りがあると判断されました。

問 10 シキミ酸経路という表現では広義に解釈するとパパベリンも正答となり、1および2が正解となる。

問 86 医薬品医療機器等法施行規則第14条（医薬品の購入等に関する記録）にて、すべての医薬品に対して記載が義務付けられているため、選択肢3、4も正解となる可能性がある。

問 125 従来のものと組成、栄養価等が著しく異なる遺伝子組換え農産物（高オレイン酸遺伝子組換え大豆等）及びこれを原材料とする加工食品（大豆油等）については、組み換えられたDNAやタンパク質が検出可能であるか否かにかかわらず、「高オレイン酸遺伝子組換えである」旨または「高オレイン酸遺伝子組換えのものを混合したものである」旨の表示が義務付けられている（ステアリドン酸産生遺伝子組換え大豆も同様）。よって、正答となっている選択肢1は誤答となる。

問 164 リード文で「胸部レントゲンで、心肥大の増悪と肺うつ血像が認められた。」との記述があるが、胸部レントゲン写真で確認出来る心不全徵候は、「心拡大と肺うつ血」であり、「心肥大」を確認することは不可能なため、誤りと考えられる。心肥大と心拡大は、全く異なる疾患概念である。

問 192. CHOP療法とリツキシマブの併用が有効な非ホジキンリンパ腫はB細胞性の病型であり、節外性NK/T細胞リンパ腫には用いられないでの、選択肢5は必ずしも「正しい」とはいえない。

問 235 処方の記載が誤っている。（外用薬は総量記載）

問 253 臨床上重要な受容体として正解を導くことは可能であるが、リスペリドン、アリピプラゾールには、D2受容体遮断作用および5-HT2A受容体遮断作用以外に、H1受容体遮断作用および α 1A受容体遮断作用があるため、正解は、選択肢1, 2, 3, 5となる可能性がある。「奏功していると推定される主な作用」として選択させるなど、問題文を工夫する必要がある。

問 263 エゼチミブは、肝臓内のコレステロールを減少させるので、肝細胞質の転写因子であるSREBP-2が核内に移行し、LDL受容体発現を間接的に促進する可能性が考えられる。したがって、選択肢1も正解になる可能性がある。

問 277 問題文「最も適切なのかどれか。」は「最も適切なのはどれか。」が正しい。

問 326 本問ではAMRに対して「適切なのはどれか」とする題意であるため選択肢4以外は全て「適切」と判断されるため、解答不能と判断され誤りである。

問 340 問題にある処方薬剤の記載に基づく計算は可能ではあるが、存在しない薬剤の規格に基づく計算を要求すること、設問にある「同じ処方内容」なら、前回も注射

針は足りなかつたはずとなり設問に矛盾を生じていることなどより問題に誤りがある。

問 342 問題文に近隣薬局との関係に関して明確な記載がなく、B の薬局開設許可証の提示について判断できず、正答を得ることができないため誤りである。

2. 問題の観点から不適切である問題

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」を含む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 10 問 109 にも生合成の問題があり、必須問題、理論問題の両方で問う必要はない。

問 221 個々の遺伝子組換え医薬品の構造について尋ねることについて、国家試験に求める範囲を逸脱している。

● 「衛生」の問題について

問 18 サキシトキシン、シガトキシン、ジノフィシストキシンとも有毒鞭毛藻類が産生することになっており、鞭毛藻類は植物に分類されることもある。よって、選択肢 1、2、4 も正答となる可能性がある。

問 22 Ames 博士が開発した復帰突然変異試験である Ames 試験はサルモネラ菌株を用いているが、現在では、Ames 試験はサルモネラ菌株ばかりでなく、大腸菌株（トリプトファン要求性大腸菌変異株）も含め微生物を用いる復帰突然変異試験を指すものとなっている。よって、選択肢 5 だけでなく選択肢 2 も正答となる。選択肢 5 のみを正答とするためには、「Ames 博士が開発した Ames 試験に用いられる」などとするべきである。

問 125 「選択肢 3：遺伝子組換え農作物の商業的栽培は許可されていない。」は誤答とされているが、遺伝子組換え農作物の商業的栽培は、許可されているものと、されていないものが混在している。遺伝子組換えじゃがいもは商業的栽培は許可されていない。このような状況で、ひとつでも遺伝子組換え農作物の商業的栽培が認められているものがあるので、誤答とするのであれば問題として不適切である。また実際に国内で商業的栽培が行われているのは、観賞用の遺伝子組換えバラのみで、食用では栽培は行われていない。遺伝子組換え農作物が何を示しているか明らかではないため問題として成立しない。

問 138 選択肢 3において、海水中の塩分が BOD 測定に影響するのではなく、正確には塩分濃度の変動により DO 値が変動しやすいことが BOD 値の測定値に影響を及ぼす理由であると思われる。塩濃度が高くても、海水域に生息する微生物により有機物の分解は可能であるため、「塩分が BOD 測定に影響する」というのは誤った記述となり、正答となる可能性がある。

問 234 図1は、感染症（AIDS）の患者数ではなく、HIV感染者数の推移である。縦軸の「患者数」という表記は不適切であり、「感染者数」とすべきである。ただし、そうした場合は、他の4つの図の縦軸は「患者数」である一方で、1つだけが縦軸を「感染者数」とした図となるため、問題の観点から不適切な問題になると思われる。

問 238 正答となる選択肢2の「細胞増殖シグナルの不活性化の抑制」は非常にわかりにくい。そのため、選択肢2は、がん原遺伝子であるRAS遺伝子を「がん抑制遺伝子」とする誤った説明文と受け取られる可能性がある。選択肢2を正答とするためには、「本療法（＝セツキシマブ）による細胞増殖シグナルの不活性化の抑制」あるいは、「細胞増殖シグナルの持続的な活性化」といった適切な表現が必要である。

● 「薬理」の問題について

問 26 「逆アゴニスト」や「非受容体アンタゴニスト」が必須問題として出題されることに疑問を感じる。「逆アゴニスト」を必須問題で問うのは時期尚早だと考える。

問 29 問題の範疇が、機能形態学と思われる。

問 31 ベンゾジアゼピン骨格を有するクアゼパム、トリアゾラムのうち、クアゼパムは教科書的には α 1サブユニット選択性が高く、筋弛緩作用が弱いことが期待されるので、これを選ぶのが正解となるが、日本転倒予防学会誌5：27-31（2018）によれば、クアゼパム服用患者の転倒率はトリアゾラムよりも高い。これは筋弛緩作用よりもむしろ作用持続時間の長さ（持ち越しによるふらつき）が影響している可能性が高い。臨床的には転倒の原因を区別できないので、実際にクアゼパムでは筋弛緩作用に基づく転倒の副作用が少ないとは言い切れない。また添付文書やインタビューフォームでも明言した記載もない。

問 40 ノギテカンを必須問題に出題することには違和感を覚える。同系統のより典型的な薬物（イリノテカン）を出題すべきではないか。

問 152 アンペノニウムは、その適応が重症筋無力症のみであり、神経筋接合部におけるニコチン様作用が期待される薬物である。副交感神経系に作用することを期待された薬物ではないので、「副交感神経系に作用する薬物に関する記述のうち」という設問には、違和感を覚える。

問 153 臨床上、自律神経節遮断薬は使われていないのに、ここ数年続けて、自律神経節遮断薬に関する出題が続いている、そろそろ出題を控える時期と思われる。薬理の出題にするために（生理の問題ではなく）、「自律神経節遮断薬」をもちだすのは、適切とは言えない。

問 157 問題としては適切だが、理論より必須問題としての出題の方が良かったと思う。薬物の如何にかかわらず、消化性潰瘍の発症機序として考えると選択肢が限定されるように感じた。種々あるNSAIDsの薬理作用の特徴などを問う問題のほうが良かったと思われる。

問 161 問題文等から正解にはたどり着くことが可能なので、不適切とまでは言えないと思うが、インスリン製剤の構造式まで知っている必要があるかどうかには疑問

が残る。インスリンデグルデクのような過去問でも出題されていないインスリン製剤の構造式を出題するのは難易度が高い。選択肢 3 のインスリン誘導体の化学修飾は薬理の範囲であるか疑問が残る。

問 166 特に症例を読まなくても、処方薬だけみて解答できる必須問題レベルで易しうる。

問 168 検査値の異常値から判断させる問題は、理論問題より実践問題の方が相応しい。

問 249 問題文の問い合わせが不十分。「適切な指導内容」を、「前問で選んだ指導内容について」、「追加された処方薬に対する」、「処方 2 に対する」等の文言を追記する必要があると思われる。

問 250 ミオクロースに関する記述が無いのでセロトニン症候群ではなく、悪性症候群かと思われるが、下痢や失見当識は、特徴的な悪性症候群の症状ではない。正解を選ぶことに支障は無いと思われるが、特徴的な副作用を問うレベルで良いのではと思われる。

問 255 間 254 および 255 で問われているメトプロロールは、心不全への使用は適応外であり、薬学生に対する国家試験問題としては難し過ぎる。虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全に適応されるビソプロロールを問う方が良いのではと思われる。

問 257 インタビューフォーム（2019 年 11 月、改訂第 11 版）によれば、サラゾスルファピリジンの作用機序は明確ではないとされている。また、日本内科学会誌 100: 2910-2917(2011) にも作用機序について確定的なものはない記述されている。古くからある免疫調節薬と呼ばれる抗リウマチ薬の作用機序は不明確な場合が多く、そういう薬物の作用機序を問うのは不適切であると思われる。

問 264 旧コアカリキュラム C14(5)【抗菌薬】や改訂コアカリキュラム E2(7)①ではオキサゾリジノン系は具体的には挙げられておらず、旧カリでは C14(5)【抗菌薬】 1)「抗菌薬を作用点について分類できる」といった程度の扱いであるため、リネゾリドの作用機序に関しては他薬に比べるとしっかりと学んでいない受験者がいる可能性がある。

● 「薬剤」の問題について

問 53 必須問題は一つのことを問うのが基本。この問題では、アに当てはまる操作及びそれを行うための装置、の二つのことを問う形になっており、必須問題としては不適切ではないか。

問 55 薬剤の必須問題というよりは薬学実践問題ではないか。

問 174 理論問題としては難易度が低すぎるのでないか。この内容だったら必須問題が妥当ではないか。

問 183 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法は日本薬局方追補 1 で一般試験法に収載されたものである。比較的新しい内容であり、教科書等で取り扱われていないものも散見される。

- 問 267 エルロチニブについての相互作用で、胃内 pH 上昇による吸收低下の問題は不適切である。これは併用注意であり、プロトンポンプ阻害剤等により吸收が低下する可能性があるということなので、ここまで知識は必要かどうか疑問である。
- 問 269 薬剤の問題として不適切だと思う。沈降炭酸カルシウムから腎機能障害が疑われるてもテルミサルタンとの相互作用に注意がいってしまうので、薬物治療の問題とした方が良いと思う。
- 問 271 平均血中濃度ではなく AUC を指標とした方が適切ではないか。
- 問 277 教科書などにも記載されている様な内容ではないので、プロドラッグとしての特徴を問う問題として、テノホビルアラフェナミドとテノホビルジソプロキシルでの比較を問うのが適切であるかどうかは少し疑問。
- 問 278 小児用 PL 顆粒の密度の違いやアスペリン散の付着凝集性などについて記載が必要と思われる。

● 「病態・薬物治療」の問題について

- 問 66 必須問題において、モルヒネ換算比を問うのは難易度が高すぎる。
- 問 184 「妊娠悪阻」の正確な発生機序に関しては不明な点が多いにもかかわらず、問題文には断定的な表現が多い。
- 問 190 「せん妄」は従来の国家試験でも度々登場しているが、その内容を詳細に問う問題は難易度が高すぎる。

● 「法規・制度・倫理」の問題について

- 問 73 「国民医療費の増加要因として適切でないもの」を問う設問であるが、どの程度の因果を問うているのかが不明瞭である。正答は「介護保険制度の創設」であり、増加要因というよりは、医療と介護が制度上別になっていることを知っているかどうかの設問となっている。
- 問 75 「法律において、条件及び期限付き承認の仕組みが規定されているのはどれか」との設問であるが、改正法が施行される前のタイミングに、今の法律に規定されている仕組みとして、期間限定の回答を導かせることは適切ではない。
- 問 311 PICO、PECO を立てることは、出題基準の病態・薬物治療に該当すると考えられ、法規・制度・倫理分野から無理やり出題するのは適切ではない。問題としては良問という意見が多かった。

● 「実務」の問題について

- 問 239 通常は、検査結果を踏まえて治療方針が決まるが、設問は逆の流れになっており、不自然。セツキシマブは RAS 野生型にしか保険適応はなく、RAS 変異型では

予後が悪くなるので投与すべきでないと考えられるが、遺伝子検査前にセツキシマブを投与することになっている設定は、問題がある。

問 242 イオフルパンやドパミントランスポーターシングラフィーは一般の病院で用いられている試薬や検査ではなく、国家試験の問題としては不適切。

問 244 医療安全の観点から重要な問題であるが、現実的に血液が付着したガーゼを高圧蒸気滅菌して産業廃棄物として処理するケースはほぼ皆無であり、基本的には滅菌することなく医療廃棄物とすることが推奨されているため、現実的でない。

問 252 ハロペリドールの用量情報がないため、錐体外路症状が出たからと言って、アリピプラゾールやリスペリドンを推奨する判断基準が難しい。

問 266 処方 1 に関する病態の詳細情報がなく、単純にエソメプラゾールを中止できる状態であるのか判断することは難しい。薬剤師がとるべき対応として間違ってはいないが、患者背景の情報を充実させることが望ましい。

問 268 腎機能低下の程度によっては、減量投与で構わない薬剤が正解とされているので、処方箋以外にも高度腎機能低下であることを示す文章が必要。

問 270 CYP3A5 の関与は添付文書に示されていないため、問題として不適切である。

問 273 薬剤師になってから問われるレベルの内容であり、同種・同効薬の患者背景に基づく薬剤選択を問うのは難易度が高すぎる。

問 285 疾患などを中心に患者背景も記載することが望ましい。

問 329 セルフモニタリングとして適切なものを選択するのか、全ての可能性（発熱→感染症）を含めて選択するかで問題の解釈が異なる可能性が考えられるが、題意から一般的な服薬指導としての必要事項を問うていると判断されるため誤りとは言えない。選択肢にはセルフモニタリングとして一般的なものを記載することでより題意が明確になると判断された。

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