

DM（投与計画含む）」「製剤材料の物性」の各小項目で計算が頻出ですが、近年は既出問題から少し条件を変更した出題が多いです。条件に注目しながら問題演習を進め、対応力を養いましょう。

法規

第103回国試 問148（参考正答率84% 解答番号5）

新薬Aと既存薬Bの費用と効果に関する調査を行い、表に示す結果を得た。費用効用分析により求められる既存薬Bに対する新薬Aの増分費用効果比（ICER）として、正しい値(万円/QALY)はどれか。1つ選べ。

医薬品	費用 [万円]	質調整生存年 [QALY]
新薬A	3000	10
既存薬B	2000	8

1 100 2 200 3 250 4 300 5 500

■出題の特徴とアドバイス

本設問は、増えた費用に対して効果がどの程度増えているかを求める（増分費用÷増分効果）問題です。近年、高額な薬剤等が市場に出てきたこともあり、医療における費用対効果が注目されています。質調整生存年（QALY：Quality Adjusted Life Year）を用いた分析は費用効用分析と呼ばれ、単純な生存年ではなく、効用値を乗じて算出（生存年数×効用値）します。費用効用分析の際には、増分費用効果比（ICER：Incremental Cost Effectiveness Ratio）により結果を評価し、値が小さいほど効果の増分に対して追加される費用が少なく経済的に優位と考えられます。ぜひ、計算方法だけではなく、数

値の意味を意識して学修しましょう。

実務

第104回国試 問327（参考正答率30% 解答番号4）

58歳男性。仕事が忙しくきちんと食事をとれていなかった。2日前から、下肢の筋肉痙れんが頻発するため病院を受診した。血液検査の結果、低カルシウム血症（血清カルシウム値7.0mg/dL）であることが判明し、医師は下記の薬剤を処方した。処方に基づいて調製された輸液のカルシウム濃度（mEq/mL）に最も近い値はどれか。1つ選べ。ただし、グルコン酸カルシウム水和物の分子式は $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 、分子量は448.4、カルシウムの原子量は40とする。

（処方）グルコン酸カルシウム注射液8.5%^{（注）} 10mL
生理食塩液 90mL

1日1回2時間で投与

（注：1アンプル10mL中にグルコン酸カルシウム水和物850mgを含む）

1 0.38 2 0.19 3 0.076 4 0.038 5 0.019

■出題の特徴とアドバイス

実務領域の計算問題の難易度は平易～中等の場合が多く、散剤・液剤・消毒薬・輸液（カロリー、mEq、Osm、NPC/Nなど）とバランス良く出題されます。その出題傾向は、設問中から必要な情報を的確に見つけ出し、活用することが求められています。既出問題を解く際に、「なぜ、このような解法なのか」「解き方を暗記するのではなく理解して解く」などを意識し、反復して練習しましょう！

以前、効能（Efficacy）と効果（Effectiveness）の違いについてご紹介しました。一般的に、薬の効能はランダム化比較試験（RCT）によって評価されます。特に二重盲検法を用いたプラセボ対照RCTは、診療ガイドラインにおいても質の高いエビデンスとして取り扱われることが多く、推奨事項の根拠として優先的に引用されます。

近年、新規血糖降下薬に関するRCTの結果が相次いで報告されています。その中でも、心血管疾患リスクの有意な低下が示されたSGLT-2阻害薬やGLP-1受容体作動薬に対する関心が高まっているようです。血糖降下作用のみならず、将来的な心血管疾患の予防効果が期待できるのであれば、数ある糖尿病治療薬の中でも、これらの薬剤を優先的に用いる強い根拠となるでしょう。しかし、RCTで示されている効果の大きさは、研究に参加した被験者に対する効果の大きさであって、広く一般化することが可



医療法人徳仁会中野病院薬局
青島周一

これから『薬』の話をしよう

外的妥当性を考慮せよ

能かどうかについては議論の余地があります。

RCTでは、年齢や合併症の有無など研究の目的に合致した症例を組み入れ、安全性や倫理性の観点から、重篤な疾患を有している人などは除外されます。従って、RCTの被験者と一般人口の背景特性には少なからずギャップが生じます。

実際、GLP-1受容体作動薬の主要なRCTにおいて、研究に組み入れられた被験者と、一般的な米国2型糖尿病成人では、その背景因子が大きく異なっていることが報告されています（PMID:30714309）。リラグルチドのRCTでは、一般的な2型糖尿病成人は被験者全体の12.9%にすぎず、心血管疾患ハイリスク者が多く組み入れられていました。

心血管疾患ハイリスク者が研究対象となっている理由は、薬の効果を効率よく検出するためだと考えられます。リスクの低い集団では、リラグルチド群、プラセボ群ともに疾患の発症頻度が低く、薬の効果を検出するためには膨大な症例数と長期間の追跡が必要となってしまいます。このことはまた、一般人口を対象にした場合では、大規模な症例数を長期間追跡しなければ検出できないほど小さな効果とも言えます。

研究の結果を一般化できる度合いを外的妥当性と呼びますが、RCTは必ずしも外的妥当性の高い研究ではありません。RCTで示された効果の大きさを目の前の患者にそのまま適用できるかどうかについて、丁寧に考察していく必要があります。



想いを紡ぐ「青」

夏期講習会
&
9月コース

全国の教室で受付中！

～詳細はHPをご確認ください～



青本：好評発売中！

長年の信頼と実績
薬剤師国家試験対策参考書
2020年版(第105回対応)
セット価格：34,700円（税抜）

<http://www.yakuzemi.ac.jp>

☎ 0120-77-8903

学校法人医学アカデミー

薬学ゼミナール
薬剤師国家試験対策予備校