

試験問題の訂正事項（第98回）

3月3日（日）2日目 ③

試験問題問303、問313及び320に訂正があります。下記のとおり訂正して下さい。

（科目名 病態・薬物治療／実務）

10ページ 問303の選択肢3及び4の一部を次のとおり訂正して下さい。

（誤） イリノテカン



（正） イリノテカン塩酸塩水和物 に訂正。

（科目名 法規／実務）

15ページ 問313の選択肢5の一部を次のとおり訂正して下さい。

（誤） 調剤



（正） 調製 に訂正。

（科目名 法規／実務）

20ページ 問320の選択肢3の一部を次のとおり訂正して下さい。

（誤） 薬剤師が行う。



（正） 薬剤師が行える。 に訂正。

一般問題（薬学実践問題）【病態・薬物治療／実務】

問 286-287 経口及び経腸的に栄養摂取不能な体重 50 kg の男性患者に栄養輸液が処方された。

問 286（実務）

高カロリー輸液の調製時に、処方に含まれる 1 日当たりの成分量を確認したところ、以下の様であった。処方医に確認すべき項目はどれか。1 つ選べ。

- 1 糖質 : 250 g
- 2 アミノ酸 : 75 g
- 3 脂質 : 150 g
- 4 Na^+ : 100 mEq
- 5 K^+ : 80 mEq

問 287（病態）

この患者の栄養状態の評価に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 体重が 1 週間に 0.5 kg の割合で増加している場合には、水分負荷の過剰を疑う。
- 2 上腕三頭筋の皮下脂肪厚は、体脂肪量の推定に用いられる。
- 3 筋タンパク量の推定には、上腕筋囲長が用いられる。
- 4 中心静脈栄養時は 1 日摂取熱量が一定なので、血糖値のチェックは不要である。
- 5 栄養状態の短期的変動を評価するには、血清トランスサイレチン値よりも血清アルブミン値の方が適している。

問 288-289 68歳女性。体重 51 kg。副腎皮質ステロイド薬の吸入エアゾール剤で気管支ぜん息の治療を受けていた。しかし、噴霧と吸気のタイミングを合わせることができず、以下の処方に変更された。

(処方)

パルミコート 200 μ g タービューヘイラー 56 吸入^(注) 1回1吸入

1日2回・朝夕食後 吸入 全1本

(注：ブデソニド 1回吸入量 200 μ g のドライパウダー吸入式ステロイド薬)

問 288 (実務)

この薬剤とピークフローメーターに関する指導内容として、適切なのはどれか。

2つ選べ。

- 1 まず息を吐いてから、薬物を深く吸い上げるように指導した。
- 2 この薬剤のマウスピースが汚れた場合には、水洗いするように指導した。
- 3 この薬剤の有効成分は、肺内に到達後、活性体になることを説明した。
- 4 ピークフローメーターは、最大吸気流量を簡便に測定するものであることを説明した。
- 5 ピークフロー値は、気道閉塞の状態の客観的な指標なので、毎日測定するように指導した。

問 289 (病態)

この症例と治療に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 口腔内カンジダ症の発症に対して注意が重要である。
- 2 ステロイド薬の投与量から、重症ぜん息症状が持続していると考えられる。
- 3 ステロイド薬の投与経路を、吸入から内服に変更することにより減量できる。
- 4 ぜん息発作時には、ロイコトリエン受容体拮抗薬が著効する。
- 5 インフルエンザの予防のためのワクチン接種は推奨されない。

問 290-291 55歳男性。体重 52 kg。保険薬局に以下の処方せんを持参した。

(処方)

レボドパ 250 mg・カルビドパ水和物 25 mg 配合錠 1回1錠 (1日3錠)
トリヘキシフェニジル塩酸塩錠 2 mg 1回1錠 (1日3錠)
1日3回 朝昼夕食後 14日分

問 290 (病態)

この症例の病態と薬物治療に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 抗コリン薬は認知症症状をきたしやすく、高齢者では使用を控える。
- 2 Wearing-off の症状に対する処方である。
- 3 Hoehn and Yahr の重症度分類が用いられる。
- 4 神経変性疾患として、アルツハイマー病より有病率が高い。
- 5 On-off とはレボドパ製剤の1回服用後の効果持続時間が短縮していく症状である。

問 291 (実務)

この患者に対する服薬指導時の対応として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 前回の来局から本日までの日数と前回の投与日数を確認した。
- 2 手のふるえが見られたが、患者に確認することなく PTP シートのまま投薬した。
- 3 尿が出にくくないか確認した。
- 4 自動車の運転は差支えないと説明した。

問 292-293 関節リウマチ患者 200 人をランダムに割付けし、単盲検の並行群間試験を実施したところ、103 人が試験薬投与群、97 人が対照群に割付けられた。14 週間の試験期間において、試験薬投与群では 35 人が試験を完了できずに脱落、対照群では 6 人が脱落した。

[解析 1] 脱落者を除き、試験を完了した試験薬投与群 68 人、対照群 91 人で治療効果を検討した。

[解析 2] 脱落者も試験完了者とともに解析に組み入れた。

問 292 (実務)

この研究結果を解釈するにあたって、適切でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 単盲検試験では、被験者は割付けの内容を知らない。
- 2 並行群間試験では、各群に被験薬又は対照薬が投与され、エンドポイントが観察される。
- 3 評価指標の内容が、真のエンドポイントを反映するかどうかを確認する。
- 4 関節リウマチの治療を意図したときの有効性をみるには、[解析 2] よりも [解析 1] の結果を重視する。
- 5 [解析 2] の解析方法は、intention-to-treat analysis と呼ばれる。

問 293 (病態)

被験者をエントリーするにあたり、関節リウマチの診断を行うために自己抗体の測定を行うこととした。選択基準として用いるのに適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 抗二本鎖 DNA 抗体陽性
- 2 抗 Sm 抗体陽性
- 3 抗リン脂質抗体陽性
- 4 抗環状シトルリン化ペプチド (CCP) 抗体陽性
- 5 抗マイクロゾーム抗体陽性

問 294-295 35歳男性。体重 60 kg。庭で作業中、スズメバチに刺された。局所が腫れ上がるとともに、呼吸困難を感じ、さらに全身にじんま疹が出現した。そこで救急外来を受診した。

問 294 (病態)

この患者の病態に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 マスト (肥満) 細胞の脱顆粒が起こる。
- 2 症状のピークは数時間後である。
- 3 循環血液量が増加し、血圧が上昇する。
- 4 喉頭や気管の浮腫を伴う。
- 5 徐脈の合併が多い。

問 295 (実務)

その後、入院加療にて改善した。今後、同様の反応を繰り返す危険性があるため、退院時にアドレナリンの自己注射薬が処方された。症状発現時にいつでも自己注射できるよう、薬剤師が「患者向医薬品ガイド」を参考に服薬指導した。「患者向医薬品ガイド」に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 「くすりのしおり」の別称であり、同一のものである。
- 2 当該医薬品の製造販売業者が作成している。
- 3 すべての医療用医薬品について作成されている。
- 4 薬剤の効果に関する内容は記載されていない。
- 5 医薬品医療機器総合機構が管理している医薬品医療機器情報提供ホームページから入手できる。

問 296-297 35歳女性。体重 52 kg。左前胸部の肋骨に沿って帯状にかゆみが発生し、発赤し、数日後に激しく痛み出した。帯状疱疹と診断され、神経ブロックで痛みをとりながら薬物治療を行った。しかし、皮疹が治った後も疼痛は3ヶ月以上続いた。

問 296 (病態)

この疾患の病態に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 両側性に症状がみられることが多い。
- 2 抗水痘帯状疱疹ウイルス抗体価が高値でも帯状疱疹に罹患する。
- 3 帯状疱疹では、その多くにウイルス血症を起こす。
- 4 ウイルス再感染が原因である。
- 5 免疫力低下や過労が危険因子である。

問 297 (実務)

疼痛に対してプレガバリンを処方することになり、医師から薬剤師に問い合わせがあった。当該医薬品の医薬品インタビューフォームを情報源とすることが適切でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 開発時の臨床試験における副作用発現件数
- 2 日本で承認されている適応症以外の海外における適応症
- 3 投薬期間制限の有無
- 4 生殖発生毒性試験の結果
- 5 薬価

問 298-299 既存の降圧薬 X を対照とした新規降圧薬 Y の非劣性を検討する治験を実施することになった。

問 298 (病態)

Y が X に対して非劣性であると結論づけられるケースとして、正しいのはどれか。 2つ 選べ。

- 1 X と比較して Y の血圧低下幅が、統計的に有意に大きかった。
- 2 X と Y との間で、血圧低下幅に統計的に有意な差が認められなかった。
- 3 5 mmHg の差を許容しうる下限同等限界として試験を行った結果、X より Y の方が血圧低下幅が小さかったが、その差は統計的に 5 mmHg より有意に小さかった。
- 4 投与前と比較して X は危険率 5 % 未満、Y は危険率 1 % 未満でいずれも統計的に有意に血圧を低下させた。
- 5 X と Y の血圧低下幅の母平均の比が 0.80 ~ 1.25 の範囲にあった。

問 299 (実務)

この治験を院内で実施するにあたり以下の対応をした。適切なのはどれか。 2つ 選べ。

- 1 治験審査委員会において、倫理的、科学的観点から治験の実施の適否に関する審査を行った。
- 2 治験審査委員会における審査を、病院長を含む 5 名以上に依頼した。
- 3 治験薬管理者として、治験責任医師を指名した。
- 4 被験者に対して治験内容の説明を文書で渡すとともに平易な言葉で行い、同意を文書で得た。
- 5 治験が中止となったので、この治験に関する記録を直ちに破棄した。

問 300-301 42歳女性。体重 48 kg。喫煙をはじめてから 20 年になる。1 日 20 本程度喫煙していた。風邪気味であったため近医を受診した際、医師から禁煙を強く勧められ、禁煙補助医薬品を使用することになった。

問 300 (実務)

禁煙補助医薬品のニコチン含有製剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。

1 つ選べ。

- 1 ガム製剤は、処方せん医薬品である。
- 2 ガム製剤は、ゆっくり噛んで使用する。
- 3 貼付剤は、妊婦に使用できる。
- 4 貼付剤の使用を開始した後、喫煙本数を徐々に減らす。
- 5 ガム製剤と貼付剤の併用が推奨される。

問 301 (病態)

喫煙が発症のリスクファクターとされていない疾患はどれか。1 つ選べ。

- 1 食道がん
- 2 膀胱がん
- 3 自然気胸
- 4 潰瘍性大腸炎
- 5 慢性気管支炎

問 302-303 68歳男性。身長 160 cm、体重 50 kg。2年前に大腸がんの手術を受けたが、再発を認めたため、以下の処方 (FOLFIRI) にて治療を受けることになった。

(処方1)

点滴静注	グラニセトロン塩酸塩注射液 (3 mg/バイアル 1本)	3 mg
	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液	
	(6.6 mg/アンプル 1本)	6.6 mg
	生理食塩液	100 mL

主管より約 15 分間で注入

(処方2)

点滴静注	レボホリナートカルシウム注射用	
	(100 mg/バイアル 3本)	300 mg
	5%ブドウ糖注射液	250 mL

主管より約 120 分間で注入

(処方3)

点滴静注	イリノテカン塩酸塩水和物注射液	
	(100 mg/バイアル 2本、40 mg/バイアル 1本)	225 mg
	5%ブドウ糖注射液	250 mL

側管より約 90 分間で注入

(処方4)

点滴静注	フルオロウラシル注射液 (250 mg/アンプル 3本)	600 mg
	生理食塩液	50 mL

主管より約 5 分以内で注入

(処方5)

点滴静注	フルオロウラシル注射液	
	(1000 mg/バイアル 3本、250 mg/アンプル 3本)	3,600 mg
	生理食塩液	158 mL

約 46 時間で注入

問 302 (実務)

この処方に関する記述のうち、適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 処方1は、インフュージョンリアクション (infusion reaction) の予防のために使用する。
- 2 処方2は、処方3の薬剤の効果を高めるために使用する。
- 3 処方3は、アルコールを含有しているため、アルコールに過敏な患者には使用しない。
- 4 処方4は、ルアーチップタイプの注射器を用いて混合・調製することが適切である。
- 5 処方5は、携帯型ディスポーザブル注入ポンプを用いることにより、入院しなくても実施ができる。

問 303 (病態)

この患者において、UDP-グルクロン酸転移酵素 (UGT) の遺伝子多型検査をした結果、*UGT1A1*6* のホモ接合体であったため、FOLFOX6 に処方を変更することにした。正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 グラニセトロン塩酸塩注射液をパロノセトロン塩酸塩注射液に変更
- 2 グラニセトロン塩酸塩注射液をアプレピタントカプセルに変更
- 3 イリノテカン注射液をオキサリプラチン注射液に変更
- 4 イリノテカン注射液をエピルビシン塩酸塩注射液に変更
- 5 フルオロウラシル注射液をシタラビン注射液に変更
- 6 フルオロウラシル注射液をメトトレキサート注射液に変更

問 304-305 1歳6ヶ月男児。身長80 cm、体重10 kg。てんかんの治療のためにバルプロ酸ナトリウムを投与することになった。

問 304 (病態)

この患児において、定常状態におけるバルプロ酸の平均血清中濃度が60 $\mu\text{g}/\text{mL}$ となるように初期投与量を設定したい。バルプロ酸ナトリウムの1日経口投与量 (mg) として、最も適切な値を1つ選べ。ただし、バルプロ酸ナトリウム投与により求めた小児における経口クリアランスの代表値は男児で12.5 mL/h/kg とする。

- 1 18 2 30 3 180 4 300 5 1,800

問 305 (実務)

この患児に、バルプロ酸ナトリウムシロップ5%が、前問で設定した1日投与量で1日2回、30日分処方された。

調剤する際に、1回服用量が整数 mL になるように、単シロップを用いて最小限の賦形を行うことにした。内用液剤容器の容量 (mL) として、最も適切な容器を1つ選べ。ただし、内用液剤容器の選択は、薬剤の総量を超えた最小の容量のものを選択する。

- 1 60 2 100 3 200 4 300 5 500

一般問題（薬学実践問題）【法規・制度・倫理／実務】

問 306-307 60歳男性（患者A）。感冒症状により医療機関を受診し、以下の処方が追加となった。

（処方）

総合感冒剤 P^{（注）} 1回1g（1日3g）
1日3回 朝昼夕食後 5日分

〔注：有効成分は、サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン及びプロメタジンメチレンジサリチル酸塩。〕

問 306（実務）

服用開始2日後、調剤した薬局の薬剤師Bに、「尿が出なくなりAさんが入院した」と連絡が入った。疑われる原因として、可能性が最も高いのはどれか。1つ選べ。

- 1 アナフィラキシーショック
- 2 中毒性表皮壊死症
- 3 抗コリン作用
- 4 肝機能障害
- 5 横紋筋融解症

問 307（法規）

前問の連絡の数日後、薬剤師BがAさんに関する事で問い合わせを受けた。この問い合わせに対して、Aさんの情報を薬剤師Bから提供することが適切でないのはどれか。2つ選べ。なお、第三者への情報提供に対するAさんの同意は得ていない。

- 1 Aさんの友人から、入院した理由を聞かれたとき。
- 2 Aさんの勤務先の上司から、服用薬剤の名称を聞かれたとき。
- 3 入院先の主治医から、Aさんの服用薬剤の銘柄を聞かれたとき。
- 4 同じ薬局の別の薬剤師CがAさんに服薬説明をする際に、薬剤師CからAさんの症状を聞かれたとき。
- 5 Aさんの服用薬剤の製造販売業者から、副作用症状の情報提供を求められたとき。

問 308-309 感冒症状を訴えて来局した男性（36歳）のお薬手帳から、バルサルタン錠を現在服用していることがわかった。

問 308（実務）

この男性に販売する一般用医薬品に含まれる成分として、避けるべきものはどれか。1つ選べ。

- 1 リゾチーム塩酸塩
- 2 ジヒドロコデインリン酸塩
- 3 トラネキサム酸
- 4 ブロムヘキシシン塩酸塩
- 5 プソイドエフェドリン塩酸塩

問 309（法規）

この男性に推奨した感冒薬は指定第二类医薬品であった。この医薬品に対する薬局での対応について、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 直接の容器に「指定第2類医薬品」の文字がないので、不正表示品と判断した。
- 2 情報を提供するための設備から2メートル離れた商品棚に陳列した。
- 3 薬剤師が別の来局者に対応していたので、登録販売者が販売した。
- 4 「この医薬品は、第二类医薬品のうち、人体に対する作用が比較的緩和なものとして厚生労働大臣が指定した医薬品である」旨の説明をした。

問 310-311 保険調剤を行うにあたって、薬剤の特性や患者からの情報をもとに調剤方法や投与方法を工夫することも、薬剤師の重要な業務である。その1つに分割調剤があげられる。

問 310 (法規)

薬局において分割調剤を行い、調剤済みとならなかった場合の薬剤師の対応として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 処方せんに調剤済みの旨を記入しなかった。
- 2 調剤録に調剤量を記入しなかった。
- 3 処方せんに記名押印した。
- 4 処方せんは薬局で保管し、コピーを患者に渡した。

問 311 (実務)

処方せん受け付け時に患者から得た情報によって薬剤師が対応した事例のうち、分割調剤に係る調剤報酬を算定できる行為はどれか。2つ選べ。なお、処方せんには先発医薬品が記載されており、後発医薬品への変更を不可とする旨の記載はなかったものとする。

- 1 患者が後発医薬品への変更に不安を持っていることがわかったので、14日分処方のところ、1回目の調剤として後発医薬品を5日分交付した。
- 2 患者が後発医薬品への変更に不安を持っていることがわかったので、30日分処方のところ、先発医薬品と後発医薬品をそれぞれ15日分交付した。
- 3 新たに抗がん剤が7日分処方され、患者が副作用に強い不安を持っていることがわかったので、1回目の調剤として3日分交付した。
- 4 吸湿性がある薬剤が60日分処方され、1回目の調剤として安定性が保証されている30日分を交付した。
- 5 トリアゾラム錠0.25mgの処方であったが、患者が半分に割って服用していることがわかったので、0.25mg錠を半分に分割して交付した。

問 312-313 医療用麻薬は、不正流通による乱用を未然に防止するため、法律で薬局においても厳格な管理が求められている。薬局における麻薬の取扱いについて以下の間に答えよ。

問 312 (法規)

調剤のために麻薬を取り扱う薬局に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 厚生労働大臣から麻薬小売業者の免許を取得しなければならない。
- 2 麻薬の譲り受け、保管、交付等の管理を行う薬剤師は、都道府県知事から麻薬管理者の免許を取得しなければならない。
- 3 覚せい剤原料は、麻薬と一緒に麻薬保管庫内に保管することができる。
- 4 麻薬卸売業者からの麻薬の購入は、同一都道府県内にある麻薬卸売業者に限定される。
- 5 麻薬処方せんは、調剤済みとなった日から5年間、保存しなければならない。

問 313 (実務)

薬局における麻薬の廃棄又は再使用に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 薬局業務を廃止するので、不要となった麻薬を都道府県知事に届け出ることなく廃棄した。
- 2 在庫していた麻薬の有効期限が切れたので、都道府県知事に麻薬廃棄届を提出し、保健所職員の立会いの下で廃棄した。
- 3 調剤中に破損した麻薬を管理薬剤師が薬局の他の職員の立会いの下、焼却処分した。
- 4 患者の家族から不要となった麻薬が返却されたので、品質に問題がないことを確認して再使用した。
- 5 ファクシミリにより送信された麻薬処方せんの内容に基づきオキシコドン塩酸塩徐放錠を調剤したが、患者が受け取りに来なかったので、再使用した。

問 314-315 45 歳男性から、「特定健康診査を受けたところ、医師から尿酸値が高いと指摘された。食生活を改善するように言われたが、何に注意すればいいかわからない。」と薬局の薬剤師に相談があった。

問 314 (実務)

摂取を控えるよう指導すべき食品はどれか。最も適切なものを 2つ 選べ。

- 1 ビール
- 2 牛乳
- 3 ほうれん草
- 4 鶏レバー
- 5 鶏卵

問 315 (法規)

特定健康診査に関する記述のうち、正しいのはどれか。 2つ 選べ。

- 1 保険者が法律に基づいて加入者に実施する。
- 2 60 歳以上の者は対象とならない。
- 3 診査の結果に応じて特定保健指導が行われる。
- 4 原則として受診者が費用を支払う。

問 316-317 70歳男性の患者が持参した以下の内容の処方せんを、土曜日の15時に保険薬局で受け付け、調剤を行った。お薬手帳及び患者への確認により、非ステロイド性消炎鎮痛剤が他院からも処方されていることがわかり、処方医に照会し、イブプロフェン顆粒の処方 は削除となった。また、それ以外の処方内容は適切であった。なお、本薬局の土曜日の開局時間は、8時から19時である。

(処方1)

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg	1回1錠 (1日2錠)
セフポドキシムプロキセチル錠 100 mg	1回1錠 (1日2錠)
	1日2回 朝夕食後 3日分

嚥下困難のため粉砕し一包にして調剤

(処方2)

イブプロフェン顆粒 20%	1回1g【製剤量】
	疼痛時 5回分 (全5g)

(処方3)

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%	30g
白色ワセリン	30g

以上混合 1日2回 背中に塗布 全量60g

問 316 (法規)

調剤報酬に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 調剤報酬は、調剤技術料、薬剤料及び特定保険医療材料料の3つで構成される。
- 2 調剤報酬を決定する際、厚生労働大臣は、中央社会保険医療協議会の意見を聴く。
- 3 調剤報酬点数表は、報酬額が点数で示されており、1点は10円である。
- 4 「重複投薬・相互作用防止加算」は、調剤基本料に加算される。

問 317 (実務)

患者に一部負担金を請求した際に、患者より調剤報酬算定内容に関して説明を求められた。その説明内容として、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 1 調剤料は、調剤を行うことによる技術料です。この場合は、内服1剤、外用1剤の算定となります。
- 2 夜間・休日等加算は、土曜日の13時以降に調剤を行ったので算定しました。
- 3 嚥下困難者用製剤加算は、処方せんの指示に従い、錠剤を粉砕したので算定しました。
- 4 計量混合調剤加算は、2種類の錠剤を粉砕し、混合して分包したので算定しました。
- 5 重複投薬・相互作用防止加算は、医師に疑義照会し、処方が削除となったので算定しました。

問 318-319 在宅患者に対する薬剤師の業務について、以下の問いに答えよ。

問 318 (実務)

保険薬局の保険薬剤師が行った在宅患者訪問薬剤管理指導に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 介護支援専門員（ケアマネージャー）の指示により行った。
- 2 薬剤師でない従業員に業務の実施を指示した。
- 3 中心静脈栄養法の対象患者に行った。
- 4 病院に入院中の患者に行った。
- 5 同一月内に、複数の薬局が同じ患者に対し在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定した。

問 319 (法規)

在宅医療・介護についての記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 在宅患者訪問薬剤管理指導は、介護保険法に基づく居宅サービスの1つである。
- 2 介護支援専門員は、寝たきり状態の要介護者に対して必要な援助を行うことを業務としている。
- 3 保険薬局の開設者は、居宅療養管理指導を行う指定居宅サービス事業者とみなされる。
- 4 在宅患者に対する居宅療養管理指導の給付に当たって、保険薬局は、患者が介護保険の適用を受けていることを確認する。

問 320-321 ある病院が製薬企業からの依頼を受けて治験を実施することになった。

問 320 (実務)

病院での治験薬の取扱いに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 治験薬を処方できるのは、治験責任医師又は治験分担医師に限られる。
- 2 治験薬を調剤できるのは、治験薬管理者から指名された薬剤師に限られる。
- 3 治験薬の服薬指導は、薬剤師が行う。
- 4 治験薬の安全性に関する情報は、患者に提供してはならない。

問 321 (法規)

治験に関して製薬企業が行った業務について、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 第Ⅱ相試験の開始に先立ち、厚生労働大臣に治験の計画を届け出た。
- 2 治験責任医師に治験実施計画書の作成を依頼した。
- 3 治験薬管理者に治験薬概要書の作成を依頼した。
- 4 治験施設支援機関 (SMO) に治験協力者 (CRC) の派遣を委託した。
- 5 モニタリング担当者が当該治験の監査を実施した。

問 322-323 薬剤師が病棟で抗生物質注射薬を溶解しようとしたところ、バイアル内にガラス片様の異物が混入しているのを発見し、当該製品の製造販売業者に通報した。

問 322 (法規)

この通報が当該医薬品の製造販売業者の品質保証責任者に伝えられた。その場合の品質保証責任者の対応として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 通報を受けたのち、薬事監視員の指示を待って、品質管理業務手順書を作成した。
- 2 品質不良のおそれが判明した段階で、速やかに総括製造販売責任者に報告した。
- 3 品質不良が判明したので、自らの判断で当該製品の回収措置を決定した。
- 4 回収した製品を直ちに廃棄せず、区分して一定期間保管した。

問 323 (実務)

医療機関で用いられる医薬品の回収（リコール）情報を入手した際の薬剤師の対応として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に従い、該当する医薬品を速やかに回収した。
- 2 回収情報の第一報を、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）の電子メールで知ったので、製造販売会社に連絡をとり詳細情報を確認した。
- 3 回収対象の製品がクラス I に該当していたため、そのまま使用してもまず健康被害の原因になるとは考えられないと判断した。
- 4 回収対象の製品は健康被害を引き起こす可能性があると考え、薬剤師の判断で同種同効の他の医薬品に変更し調剤した。

問 324-325 医療事故への薬剤師の対応について、以下の問に答えよ。

問 324 (実務)

医療事故を防ぐための薬剤師の行為として、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 1 コンピューターで制御されている調剤機器を使用したので、調剤鑑査をしなかった。
- 2 薬剤交付時には、引き換え券だけでなく患者の氏名を口頭で確認した。
- 3 薬局内で発生したヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、スタッフに周知徹底した。
- 4 散剤を包装容器から装置びんに補充する時に、複数の薬剤師で確認し合いながら行った。
- 5 処方どおり間違えずに調剤するだけでなく、処方そのものに誤りが無いか確認しながら調剤した。

問 325 (法規)

調剤による医療事故が発生した場合の薬剤師の対応として、適切なのはどれか。

2つ選べ。

- 1 事故を起こした当事者が常に主体となって、事態を把握し対応する。
- 2 健康被害の有無を確認する前に、事故の原因を特定する。
- 3 事故の記録には、客観的な事実のみを経時的に整理して記載する。
- 4 事故の原因が特定されなくても、医療事故の対象となった患者や家族には誠意を持って対応する。

一般問題（薬学実践問題）【実務】

問 326 厚生労働省医政局通知（平成 22 年 4 月 30 日付け医政発 0430 第 1 号）では、チーム医療において薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益であるとされている。薬剤師がチーム医療の中で取り組むべき業務として、不適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 処方の変更や検査のオーダーについて、医師等と協働して実施する。
- 2 注射剤を投与するため、静脈に留置針を穿刺する。
- 3 副作用の発現状況や有効性の確認を行い、必要に応じて薬剤の変更等を提案する。
- 4 外来がん化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームド・コンセントを実施する。
- 5 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し服薬計画を提案する。

問 327 保険調剤において医師への照会対象となる処方内容はどれか。1つ選べ。ただし、監査項目欄に示した項目以外に疑義はないものとする。

	処方	監査項目
1	ドンペリドン錠 10 mg 1 日 3 回 朝昼夕食前 1 回 1 錠 (1 日 3 錠) 14 日分	投与日数
2	ファモチジン錠 20 mg 1 日 2 回 朝食後・就寝前 1 回 1 錠 (1 日 2 錠) 45 日分	用法
3	アシクロビル錠 400 mg 1 日 5 回 朝昼夕食後・午後 3 時・就寝前 1 回 2 錠 (1 日 10 錠) 5 日分	用法
4	アカルボース錠 100 mg 1 日 3 回 朝昼夕食直前 1 回 1 錠 (1 日 3 錠) 45 日分	用法
5	トリアゾラム錠 0.25 mg 1 日 1 回 就寝前 1 回 1 錠 (1 日 1 錠) 45 日分	投与日数

問 328 68 歳男性。不整脈の既往あり。性機能不全を訴え医療機関を受診した。タダラフィル錠を処方しようとした医師が、お薬手帳を確認したところ、以下の処方歴が判明したため、医師がかかりつけ薬局に対してタダラフィル錠の適正使用に関する問い合わせを行った。薬剤師が行う情報提供の内容として不適切なのはどれか。
1つ選べ。

(処方)

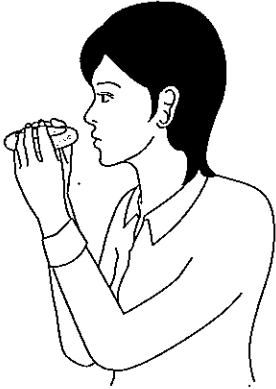
アミオダロン塩酸塩錠 100 mg 1回1錠 (1日2錠)

1日2回 朝夕食後 14日分

- 1 アミオダロン塩酸塩錠と併用できる。
- 2 腎障害がある患者では、減量を検討する。
- 3 血圧には影響を及ぼさない。
- 4 重度の肝障害がある患者には使えない。
- 5 服薬は1日1回までである。

問 329 図は吸入粉末剤（ドライパウダー）の吸入の様子を示したものである。吸入方法として、最も適切なのはどれか。1つ選べ。

1



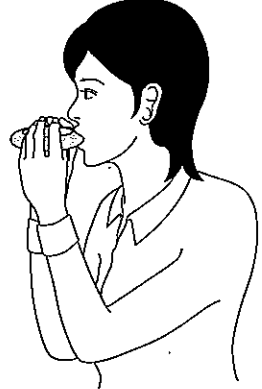
吸入器を口から放して吸う。

2



吸入器を下に向けて吸う。

3



吸入器を水平にして吸う。

4



吸入器を上に向けて吸う。

5



鼻から吸う。

問 330 保険薬局における内服薬の薬袋の記載に関する記述のうち、誤っているのはどれか。 2つ選べ。

- 1 処方医の氏名を記載しなかった。
- 2 処方せん発行日を記載しなかった。
- 3 薬剤の使用期限を記載しなかった。
- 4 調剤した薬局の所在地を記載しなかった。
- 5 調剤日を記載しなかった。

問 331 カリウム補給が必要な患者に対し、以下の薬剤が処方された。患者に供給されるカリウム量は1分間あたり何 mmol (mEq) か。最も近い値を1つ選べ。ただし、K 及び Cl の原子量はそれぞれ 39.0 及び 35.5 とする。

(処方)

塩化カリウム点滴液 15 w/v% 10 mL

生理食塩液 500 mL

6時間かけて点滴静注

- 1 0.45 2 0.22 3 0.11 4 0.055 5 0.028

問 332 高カロリー輸液を無菌的に混合調製することになった。クリーンベンチの作業環境と機器の管理に関する記述のうち、正しいのはどれか。 2つ選べ。

- 1 JIS 規格クラス 5 (米国航空宇宙局規格のクラス 100 相当) の性能のものを用いることが望ましい。
- 2 HEPA フィルターでろ過された空気により装置内が陰圧に保たれている。
- 3 汚染の機会減少のため、通風の開始と同時に混合調製を開始する。
- 4 終業時の作業面の清拭は、原則として上から下へ、奥から手前へ行う。
- 5 混合調製は、清浄な環境を確保するため、殺菌灯を点灯したまま行う。

問 333 病院内の感染予防に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 米国疾病管理予防センターの普遍的予防策（ユニバーサルプレコーション）は、医療従事者の保護を中心とした考えである。
- 2 標準予防策（スタンダードプレコーション）は、感染症を有する患者に対する対策である。
- 3 標準予防策では、手袋、マスク、ガウン等の着用基準を定めている。
- 4 感染経路別予防策とは、院内感染した患者の動線を調査して感染防止策を立てる方法である。
- 5 入院する前から既に感染しており、入院後に発症した感染症も院内感染症とみなされる。

問 334 問題志向型の診療録に関する記述のうち、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 主目的は、医師の備忘録である。
- 2 基本的な構成として患者情報（基礎データ）、問題（プロブレム）リスト、初期計画、経過記録の4つを含む。
- 3 患者情報（基礎データ）には、家族構成などの本人以外の個人情報に記載しない。
- 4 初期計画の記載方式の1つに SOAP 方式がある。
- 5 経過記録は、問題（プロブレム）ごとに分けて記録する。

問 335 漢方薬に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 虚実や陰陽などの体質や病態に応じて使用される。
- 2 漢方処方に用いられる生薬は、すべて日本薬局方に収載されている。
- 3 西洋医学的には全く異なる疾患であっても、同一の漢方薬が処方されることがある。
- 4 漢方薬と西洋薬の組合せに併用禁忌はない。

問 336 病院で働く職種と主な職務内容の組合せのうち、誤っているのはどれか。1つ選べ。

	職 種	職 務 内 容
1	医師	医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する。
2	臨床検査技師	検体検査のほか厚生労働省令で定める種々の生理学的検査を行う。
3	診療放射線技師	人体に対して放射線照射を行う。
4	臨床工学技士	身体に障害のある者に対し、基本的動作能力の回復を図るため、治療体操等の運動や物理的手段を加える。
5	作業療法士	身体又は精神に障害のある者に対し、主としてその応用的動作能力又は社会適応能力の回復を図るため、手芸、工作その他の作業を行わせる。

問 337 法律に基づいた医薬品の管理及び取扱いに関する記述のうち、適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 フェンタニルクエン酸塩注射液とメチルフェニデート塩酸塩錠を、鍵のかかる同一の保管庫で保管した。
- 2 麻薬施用者が、疾患の治療を目的としてジアセチルモルヒネ散を施用した。
- 3 1%のコデインリン酸塩水和物散を、麻薬保管庫に保管しなかった。
- 4 スキサメトニウム塩化物注射液を、劇薬用の冷所保管庫に保管した。
- 5 セレギリン塩酸塩錠を、他の医薬品と区別して覚せい剤保管庫に保管した。

問 338 医薬品情報源に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により収集された情報をもとに、日本医薬情報センターが発行するものである。
- 2 「医療用医薬品添付文書」は、薬事法で規定された法的根拠のある情報源である。
- 3 「医薬品インタビューフォーム」は、添付文書の情報を補完する目的で、日本病院薬剤師会が発行する資料である。
- 4 「医療用医薬品品質情報集」は、原薬の品質を評価した情報集である。
- 5 「医薬品安全対策情報」は、医療用医薬品添付文書の「使用上の注意」の改訂情報を収載したものである。

問 339 患者が入院時に持ち込んだ医薬品（持参薬）等に関する入院先の医療機関の薬剤師の対応として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 当該医療機関の採用薬ではなかったため、持参薬の入院中の服用状況を診療録に記載しなかった。
- 2 同一銘柄の医薬品が採用されていなかったため、持参薬の情報に加えて院内で採用されている同種同効薬の情報を担当医に提供した。
- 3 持参薬を粉砕し分包したため、調剤料を算定した。
- 4 持参薬以外にサプリメントの使用について確認した。

問 340 薬剤管理指導業務に関する記述のうち、不適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 対象患者ごとに指導記録を作成した。
- 2 患者の訴えや自覚症状を傾聴し、副作用の早期発見に努めた。
- 3 小児に対して直接指導ができないと判断し、母親に服薬指導を行った。
- 4 対象患者に使用される全ての薬剤について、薬学的管理指導を行った。
- 5 施設に勤務している薬剤師は1名であったが、薬学的管理指導を行い薬剤管理指導料を算定した。

問 341 ペン型インスリン製剤を患者に交付した後の使用方法及び保管方法の記述のうち、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 使用前には空打ちを行う。
- 2 毎日同一部位に注射する。
- 3 未使用の製剤は、凍結して保管する。
- 4 未使用の製剤は、室温で保管する。
- 5 使用開始後の製剤は、室温で保管する。

問 342 初めて来局した患者から一般名処方 of 保険処方せんを受け取った。初めての投薬であることを患者に確認した。調剤薬を決定する上で、最も適切な対応はどれか。1つ選べ。

(処方)

[般] テプレノンカプセル 50 mg 1回1カプセル (1日3カプセル)
1日3回 朝昼夕食後 7日分

- 1 処方医に販売名を照会する。
- 2 薬剤師の判断に基づいて先発医薬品を選択する。
- 3 薬剤師の判断に基づいて後発医薬品を選択する。
- 4 患者に先発医薬品又は後発医薬品の使用に関する意向を確認する。
- 5 処方医に先発医薬品又は後発医薬品の使用に関する意向を確認する。

問 343 35歳男性。一般用医薬品を求めて来局した。胸やけを訴えたので、商品A (ファモチジン製剤、第一類医薬品) 又は商品B (制酸を目的とする製剤、第二類医薬品) を使用するのが良いと判断した。この時の対応として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 登録販売者が、書面を用いて情報提供し商品Aを販売した。
- 2 薬剤師が、口頭で情報提供し商品Aを販売した。
- 3 薬剤師が、書面を用いて情報提供し商品Bを販売した。
- 4 登録販売者が、口頭で情報提供し商品Bを販売した。

問 344 病院の医師から保険薬局に対して、保険処方せんに基づいた在宅患者訪問薬剤管理指導の依頼があった。薬剤師の対応のうち、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 1 薬学的管理指導を、医師の指示に基づいて行った。
- 2 病院薬剤師にはこの業務が行えないことを、患者家族に説明した。
- 3 家庭用血圧計で血圧を毎日測定し、記録するよう指導した。
- 4 薬の服用が困難であることを確認した上で、処方医に剤形の変更を提案した。
- 5 副作用が発現している可能性があったので、処方医に電話で報告した。

問 345 小学校から担当の学校薬剤師に対して、ノロウイルス感染対策として給食室の調理台や調理器具の消毒に関して質問があった。

塩素濃度 200 ppm の次亜塩素酸ナトリウム液を 3 L 準備するには、6 w/v% 次亜塩素酸ナトリウム消毒液が何 mL 必要か。1つ選べ。

- 1 1 2 3 3 10 4 30 5 100