

【病態・薬物治療、法規・制度・倫理/実務、実務】

◎指示があるまで開いてはいけません。

注意事項

1 試験問題の数は、問286から問345までの60問。  
15時30分から18時までの150分以内で解答すること。

2 解答方法は次のとおりである。

- (1) 一般問題(薬学実践問題)の各問題の正答数は、問題文中に指示されている。  
問題の選択肢の中から答えを選び、次の例にならって答案用紙に記入すること。  
なお、問題文中に指示された正答数と異なる数を解答すると、誤りになるから注意すること。

(例) 問500 次の物質中、常温かつ常圧下で液体のものはどれか。2つ選べ。

- 1 塩化ナトリウム    2 プロパン    3 ベンゼン  
4 エタノール    5 炭酸カルシウム

正しい答えは「3」と「4」であるから、答案用紙の

問500 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 のうち 3 と 4 を塗りつぶして

問500 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 とすればよい。

- (2) 解答は、○の中全体をHBの鉛筆で濃く塗りつぶすこと。塗りつぶしが薄い場合は、解答したことにならないから注意すること。

悪い解答例  (採点されない)

- (3) 解答を修正する場合は、必ず「消しゴム」で跡が残らないように完全に消すこと。  
鉛筆の跡が残ったり、「」のような消し方などをした場合は、修正又は解答したことにならないから注意すること。

(4) 答案用紙は、折り曲げたり汚したりしないよう、特に注意すること。

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の判断を求めている場合を除く。

4 問題の内容については質問しないこと。

一般問題（薬学実践問題）【病態・薬物治療、法規・制度・倫理／実務】

問 286-287 40歳男性。活動期のクローン病と診断された。主治医より患者の栄養状態把握及び改善のため、院内栄養サポートチームに介入の依頼があった。

問 286（実務）

この患者に対する栄養療法に関して、薬剤師が院内栄養サポートチームでとるべき対応について、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 消化及び吸収障害が重篤な場合は、半消化態栄養剤を第一選択として提案する。
- 2 成分栄養剤を用いる場合は、脂溶性ビタミンや不足する微量元素の投与を提案する。
- 3 重度な下痢症状が認められたり、広範な小腸病変が認められる場合は、TPN (Total Parenteral Nutrition) の実施を提案する。
- 4 栄養療法と薬物療法の併用は推奨されないことを提案する。
- 5 経腸栄養療法と併用する食事としては高脂肪食を提案する。

問 287（病態・薬物治療）

クローン病に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 緩解と増悪を繰り返す。
- 2 小腸及び大腸に病変が限局する。
- 3 薬物治療により根治できる。
- 4 好発年齢は10歳代後半から20歳代である。
- 5 ほとんどの症例に粘血便が見られる。

問 288-289 60歳男性。2年前にうつ病と診断され、薬物治療を行ってきた。ここ数ヶ月、仕事が多忙になり、気分の落ち込みが激しくなった。本日受診した結果、主治医はこれまでの抗うつ薬を1錠から2錠に増量した。

(処方)

セルトラリン塩酸塩錠 25 mg 1回2錠 (1日2錠)  
1日1回 夕食後 14日分

問 288 (病態・薬物治療)

以下のうち、この患者において注意すべき重大な副作用はどれか。1つ選べ。

- 1 腎不全
- 2 セロトニン症候群
- 3 間質性肺炎
- 4 横紋筋融解症
- 5 無菌性髄膜炎

問 289 (実務)

薬局薬剤師が、前問の重大な副作用を早期発見するために患者にあらかじめ説明する事項として、適切でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 高熱が出るようでしたら、お知らせください。
- 2 下痢を起こすようでしたら、お知らせください。
- 3 手足が勝手に動くことがあれば、お知らせください。
- 4 不安やいらいらが高まるようであれば、お知らせください。
- 5 手にピリピリする感覚や、やけどしたときのような痛みがあれば、お知らせください。

問 290-291 60歳女性。下部消化管内視鏡検査によりS状結腸がんが指摘された。さらにCTによる精査の結果、肺と肝臓に転移が見られた。手術適応がなく、外来にて、オキサリプラチン、レボホリナートカルシウム、フルオロウラシルを用いたがん化学療法を行うこととなった。

問 290 (実務)

本化学療法における副作用への対応に関する記述のうち、適切なのはどれか。

2つ選べ。

- 1 痛風腎の予防のために尿のアルカリ化及びアロプリノールの投与が必要である。
- 2 重篤な過敏症状の発現時には、ステロイド及び抗ヒスタミン薬の静注を行う。
- 3 白血球数低下を伴う発熱時には感染症を疑い、直ちに十分量の抗生物質を投与する。
- 4 投与2～3日後に筋肉痛及び関節痛が発現した場合には、鎮痛薬を投与する。
- 5 出血性膀胱炎のリスクを軽減するために必要量の輸液を投与する。

問 291 (病態・薬物治療)

大腸がんに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 発がん過程において高頻度で見つかる変異は、EGFR、p53、KRASの3遺伝子である。
- 2 早期の場合はほとんどが無症状だが、脳転移による頭痛で発見される例が多い。
- 3 腫瘍の大きさや発生部位によって腹痛、血便、腸閉塞などの症状を呈する。
- 4 扁平上皮がんが大半を占める。
- 5 血清CEAとCA19-9は、再発の診断に有用な腫瘍マーカーである。

問 292-293 65歳女性。高血圧症治療のために通院している病院で、慢性心不全（NYHA分類Ⅰ度）と診断された。本日の受診時にむくみなどの自覚症状はないが、心臓超音波検査では左室機能が低下していると指摘された。

血圧：132/80 mmHg、脈拍：78回/分整

副作用歴：リシノプリルによる空咳

薬歴：半年前より テルミサルタン錠 40 mg 1日1回

医師は薬剤を追加するに際し、薬剤師に相談した。

問 292（実務）

この患者に追加する心不全治療薬として、最も推奨される薬物はどれか。1つ選べ。

- 1 シゴキシシン
- 2 フロセミド
- 3 カプトプリル
- 4 カルベジロール
- 5 イソプロテレノール

問 293（病態・薬物治療）

前問で推奨される追加薬物に関して適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 導入直後から心筋の収縮力が改善する。
- 2 治療薬物モニタリング（TDM）の対象薬物である。
- 3 導入時に高用量の負荷投与を行い、続けて維持量を投与する。
- 4 導入時に心不全が悪化することがある。
- 5 レニンの分泌を促進する。

問 294-295 61歳女性。閉経している。針生検病理診断の結果、ER（エストロゲンレセプター）陽性、PR（プロゲステロンレセプター）陽性、HER2陰性の浸潤性乳管がんと診断され、乳房温存手術が施行された。術後の放射線療法に加え、薬物療法が開始された。

問 294（実務）

この患者の術後薬物療法に用いられる薬剤として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 アナストロゾール
- 2 ビカルタミド
- 3 リュープロレリン酢酸塩
- 4 タモキシフェンクエン酸塩
- 5 トラスツズマブ

問 295（病態・薬物治療）

術後2年経過時に、高カルシウム血症や脊髄圧迫症候など骨転移にともなう合併症状が現れた。

骨転移や、その合併症状に対して用いられる薬剤はどれか。2つ選べ。

- 1 オマリズマブ
- 2 メナテトレノン
- 3 ゼレドロン酸水和物
- 4 デノスマブ
- 5 ラロキシフェン塩酸塩

問 296-297 82歳女性。関節リウマチと診断され、現在は以下の処方が出されている。

(処方1)

メトトレキサートカプセル2mg 1回1カプセル(1日2カプセル)  
毎週月曜日 1日2回 朝夕食後 4日分(投与実日数)

(処方2)

メトトレキサートカプセル2mg 1回1カプセル(1日1カプセル)  
毎週火曜日 1日1回 朝食後 4日分(投与実日数)

問 296 (実務)

メトトレキサートカプセルの服薬指導として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 めまい、ふらつきなどの低血糖症状が起こる場合があります。
- 2 毎日服用する薬ではないので注意してください。
- 3 発熱、のどの痛み、風邪のような症状があらわれた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- 4 尿の色がオレンジ色になることがあります。
- 5 痛みがおさまったら服薬をやめてください。

問 297 (病態・薬物治療)

この患者において関節リウマチの症状が悪化したため、生物学的製剤の追加を考慮することとなった。メトトレキサートとの併用が前提で投与されるのはどれか。

1つ選べ。

- 1 テムシロリムス
- 2 リツキシマブ
- 3 トシリズマブ
- 4 アバタセプト
- 5 インフリキシマブ

問 298-299 67歳男性。16年前にHIV感染が判明し、ジドブジン(ZDV)とラミブジン(3TC)による治療を開始したが、7年前から服薬を自己中断していた。6年前の結核罹患を契機にロピナビル・リトナビル(LPV・RTV)配合剤を追加して治療を再開したが、その2年後から再び服薬を自己中断していた。全身倦怠感が徐々に進行し、血液検査(CD4陽性リンパ球、HIV-RNA定量)の結果、3TC・アバカビル硫酸塩配合剤とLPV・RTVによる治療を開始することになった。

問 298 (実務)

本症例と治療薬について適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 3TCは単独投与しても薬剤耐性を起こさない。
- 2 結核罹患の一因として、服薬の自己中断が考えられる。
- 3 全身倦怠感の悪化は、典型的なZDVの副作用である。
- 4 無症候性となった場合、血液検査の必要はない。
- 5 肝機能が低下した場合、配合剤ではなく個々の薬剤の投与を考慮する。

問 299 (病態・薬物治療)

HIV感染症について正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 母乳を介した感染はしない。
- 2 無症候期は、感染後、数週間である。
- 3 一過性のインフルエンザ様症状が感染初期(感染後数週間)に起こる。
- 4 進行した場合、CD4陽性リンパ球数が減少する。
- 5 日和見感染が、感染初期に起こる。

問 300-301 71歳男性。50年前から喫煙習慣がある（喫煙指数：1200）。階段歩行時に息切れを訴え近医を受診し、慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、以下の処方が出された。

（処方1）

チオトロピウム臭化物水和物吸入用カプセル 18 $\mu$ g  
1回1カプセル 1日1回吸入 全56カプセル

（処方2）

テオフィリン徐放錠 200 mg（12～24時間持続） 1回1錠（1日2錠）  
1日2回 朝食後・就寝前 56日分

（処方3）

フドステイン錠 200 mg 1回2錠（1日6錠）  
1日3回 朝昼夕食後 56日分

問 300（実務）

処方1の薬剤を使用するにあたり、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 前立腺肥大症があるかを確認する。
- 2 口腔内カンジダ症予防のため、チオトロピウムの吸入後はよくうがいをしよう患者に伝える。
- 3 フドステインの併用により、チオトロピウムの作用が増強するおそれがあることを患者に伝える。
- 4 喫煙者はチオトロピウムの作用が増強するおそれがあることを患者に伝える。
- 5 副作用として、口渇が現れることがあることを患者に伝える。

問 301（病態・薬物治療）

上記の患者に関連した記述のうち正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 フドステインは去痰の目的に用いられている。
- 2 気管支ぜん息と異なり、禁煙は治療に影響を与えない。
- 3 病状が増悪するので、インフルエンザワクチン接種は禁忌である。
- 4 テオフィリンにより、尿閉の副作用が出やすいので注意が必要である。
- 5 改善が見られなければ、サルメテロールキシナホ酸塩の追加を考慮する。

問 302-303 23歳女性。体重60 kg。てんかん発作に対してフェニトイン1日150 mgで治療を開始した。2週間後の受診で、治療開始後もてんかん発作が起こったとの訴えがあった。アドヒアランスは良好であった。血中濃度測定を行ったところ5.0  $\mu$ g/mLであり、医師より薬剤師に増量の目安について相談があった。肝機能、腎機能に異常はなく、フェニトインの血中濃度に影響を及ぼす併用薬はなかった。

問 302（実務）

本症例でフェニトインの投与設計を行うにあたり、体内からの消失速度はミカエリス・メンテンの式に従い、 $K_m = 5.0 \mu\text{g/mL}$ であると仮定した。このとき、血中濃度が定常状態において中毒域（20  $\mu\text{g/mL}$ 以上）にならない範囲での、1日最大投与量（mg）の推定値に最も近いのはどれか。1つ選べ。

- 1 200      2 225      3 325      4 450      5 650

問 303（病態・薬物治療）

前問で計算した投与量で治療を続けていたが、中毒症状が発現したため血中濃度を測定したところ30  $\mu\text{g/mL}$ であった。原因として考えられる患者の遺伝的特徴はどれか。1つ選べ。

- 1 *CYP2D6*の変異型遺伝子をもつ。
- 2 *CYP2C9*の変異型遺伝子をもつ。
- 3 *CYP2C19*の野生型遺伝子をもつ。
- 4 *CYP3A5*の野生型遺伝子をもつ。
- 5 *UGT1A1*の変異型遺伝子をもつ。

問 304-307 64歳男性。BMI 28.5。糖尿病で近医に通院中であった。全身倦怠感を訴え、浮腫も認められたため精査目的で入院となった。入院時の持参薬と検査データは以下の通りである。

(持参薬)

グリメピリド錠 1 mg	1回2錠 (1日1回)	朝食後
ロサルタンK錠 50 mg	1回1錠 (1日1回)	朝食後
メトホルミン塩酸塩錠 250 mg	1回2錠 (1日3回)	朝昼夕食後
プラバスタチン Na錠 10 mg	1回1錠 (1日1回)	夕食後

(検査データ)

BUN 49.8 mg/dL、血清クレアチニン 4.38 mg/dL、血圧 152/93 mmHg、Hb 8.5 g/dL、Alb 2.7 g/dL、Na 140 mEq/L、K 4.9 mEq/L、空腹時血糖 224 mg/dL、HbA1c 7.1%、低密度リポタンパク質コレステロール (LDL-C) 99 mg/dL、高密度リポタンパク質コレステロール (HDL-C) 48 mg/dL、トリグリセリド (TG) 120 mg/dL、尿タンパク (3+)

問 304 (法規・制度・倫理)

病棟の担当薬剤師は、入院直後にこの患者と面談し、持参薬と服薬状況を確認した。薬の飲み残しが多かったため、薬剤師が治療についての考えを聞いたところ、次のような発言があった。

「ちゃんとやらなければならないことは分かっていますし、自分なりにやろうと努めていますが、なかなか実践できません。」

この発言から、男性は、行動変容ステージモデルのどの段階にあると考えられるか。適切なのを1つ選べ。

- 1 無関心期
- 2 関心期
- 3 準備期
- 4 実行期
- 5 維持期

問 305 (実務)

検査データに基づいて、薬剤師は薬物治療のアセスメントを行った。以下の検査データのうち、正常値の範囲に入っていないのはどれか。2つ選べ。

- 1 HbA1c
- 2 血圧
- 3 LDL-C
- 4 血清カリウム
- 5 TG

問 306 (実務)

この患者の検査データ及び病態を考慮し、薬剤師が医師に変更あるいは追加を提案する治療法として、適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 グリメピリド及びメトホルミンの増量
- 2 カリウム製剤の追加
- 3 フロセミドの追加
- 4 コレスチラミンの追加
- 5 ベザフィブラートの追加

問 307 (病態・薬物治療)

この患者は、ある臓器の障害により浮腫を生じていたが、その後、同じ臓器の障害による貧血を生じた。この貧血の機序として、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 トランスフェリンの産生が抑制されるため。
- 2 血尿が生じるため。
- 3 エリスロポエチンの分泌が減少するため。
- 4 内因子の分泌不全が起こるため。
- 5 ヘモグロビンの消費が増加するため。

問 308-309 62歳男性。切除不能の再発直腸がんに対して、カペシタビンとオキサリプラチン併用化学療法を開始することになった。外来化学療法室の薬剤師は、男性には循環器内科の受診歴があり、以下の薬剤を服用中であることを確認した。

メチルジゴキシン錠 0.1mg	1回1錠 (1日1回)	朝食後
ワルファリンK錠 1mg	1回2錠 (1日1回)	朝食後
カンデサルタン錠 4mg	1回1錠 (1日1回)	朝食後

問 308 (実務)

薬剤師は以下の検査データを確認した。化学療法の開始に伴う相互作用による重篤な副作用を回避するため、定期的にモニタリングすべき検査データとして、特に重要なのはどれか。1つ選べ。

- 1 クレアチニンキナーゼ値
- 2 PT-INR 値
- 3 血清カリウム値
- 4 血糖値
- 5 白血球数

問 309 (法規・制度・倫理)

カペシタビンは添付文書に休薬期間を設けるように記載されているが、休薬期間を設けない処方となされた。薬剤師が疑義照会をせずに、そのまま調剤をしたため、患者に健康被害が生じた。薬剤師が問われる可能性のある法的責任として誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 1 民法に基づく不法行為責任
- 2 刑法に基づく業務上過失傷害罪
- 3 薬剤師法に基づく薬剤師業務の停止
- 4 薬剤師法に基づく戒告
- 5 医療法に基づく罰金刑

問 310-311 20代女性。下肢のむくみによる不快感を訴え来局した。仕事で1日中立っていることが多く、特に夕方に下肢に重みを感じている。

問 310 (実務)

薬剤師はこの女性からの情報をもとに、要指導医薬品である「赤ぶどう葉乾燥エキス混合物」製剤を販売することになった。薬剤師の対応として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 説明を要しない旨の申し出があったので、適正使用のための情報提供を省略した。
- 2 友人の分も購入したいと申し出があったので、症状を詳しく聞いたうえで販売した。
- 3 販売した薬剤師の氏名、薬局名、薬局の連絡先を伝えた。
- 4 販売後、品名、数量、販売日時等を書面に記録し保管した。

問 311 (法規・制度・倫理)

要指導医薬品に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 容器等に「要指導医薬品」の文字が記載されている。
- 2 薬局医薬品である。
- 3 需要者が選択して購入する。
- 4 特定販売（いわゆるインターネット販売など）が可能である。
- 5 貯蔵する場所には、かぎをかけなければならない。

問 312-313 50代男性。いままで頭痛を感じたことはなかったが、しばらく前から違和感をおぼえ、妻が持っていたアセトアミノフェン（300 mg/1錠）を主成分とした一般用医薬品（第2類）を1週間前より服用している。1回1錠、1日2回服用し、症状は和らいではいるものの、いまだに軽度の頭痛を感じる。半月後には時間も取れるので受診するつもりだが、それまでの間、一般用医薬品で対応したいと思い、相談のため来局した。

問 312 (法規・制度・倫理)

図は男性が服用しているアセトアミノフェン製剤の直接の被包（外箱）を示したものである。図中の表示以外に記載が法令で義務付けられているのはどれか。2つ選べ。ただし、省略等の表示の特例の適用はないものとする。

- 1 「第2類医薬品」の文字
- 2 使用上の注意
- 3 保管上の注意
- 4 製造番号又は製造記号
- 5 価格



問 313 (実務)

薬剤師の対応として、最も適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 このまま服用して、しばらく様子を見てください。
- 2 1日3回まで服用できるので、昼食後も服用してください。
- 3 安全性の高い医薬品なので、1回2錠に増量して服用してください。
- 4 半月後といわず、すぐに受診してください。
- 5 軽度の痛みなので、イブプロフェンを主成分とした一般用医薬品に変更してください。

問 314-315 肺炎球菌感染症予防のためのワクチン（23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン）の接種にあたり、薬剤師が病院のスタッフに対して、このワクチンに関する情報を提供した。

問 314（実務）

薬剤師が提供する情報として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 高齢者にのみ接種できる。
- 2 不活化ワクチンである。
- 3 すべての肺炎に対して予防効果がある。
- 4 品質が変化する可能性があるので凍結させない。
- 5 製造番号、投与日、投与対象者などの記録を 20 年間保管する。

問 315（法規・制度・倫理）

肺炎球菌ワクチンは、生物由来製品として指定されている。生物由来製品に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 製造販売業者が、その製品等の感染症に関する知見に基づいた評価を定期的に報告する制度がある。
- 2 遺伝子組換え技術を応用して製造される生物由来製品の添付文書には、その旨を記載しなければならない。
- 3 製造業者が自らその製造を実地に管理しようとするときは、都道府県知事に届け出なければならない。
- 4 生物由来製品を廃棄する場合は、あらかじめ都道府県知事に届け出なければならない。

問 316-317 60 歳男性。多発性骨髄腫の診断により、治療を受けている。今回、サリドマイドカプセル 100 mg 1 日 1 回の経口投与を開始することになった。サリドマイド製剤は希少疾病用医薬品であるとともに、副作用防止体制がとられている。

問 316（実務）

本剤に関する記述のうち、適切でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 製造販売業者による安全管理体制が構築されている。
- 2 再審査期間は 20 年とされている。
- 3 女性にも投与が可能である。
- 4 承認時に、全症例の製造販売後調査を実施することとされた。
- 5 多発性骨髄腫への使用は、再発又は難治性の場合に限られる。

問 317（法規・制度・倫理）

希少疾病用医薬品の指定等に関する手続きのうち、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 1 指定申請にあたっては、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料が必要である。
- 2 指定にあたっては、薬事・食品衛生審議会の意見を聴く必要がある。
- 3 指定が行われたときは、その旨が公示される。
- 4 指定を受けた者が試験研究を中止しようとするときは、あらかじめ、届け出なければならない。
- 5 指定が取り消されたときは、その旨は公示されない。

問 318-319 83 歳男性。血糖コントロール不良のため、在宅訪問による服薬管理を行ってほしいと内科医から保険薬局に依頼があった。保険薬剤師が男性宅を訪問したとき、多くの糖尿病治療薬の飲み残しがあった。また家族からの情報で、この男性は耳鳴りを訴え、耳鼻科からの投薬を受けていることを確認した。認知機能の低下は顕著ではない。

問 318 (実務)

薬剤師は、この男性の服薬アドヒアランス低下に関わる問題点を確認した。それに対する薬剤師の対応のうち、誤っているのはどれか。1つ選べ。

	問題点	薬剤師の対応
1	何の薬か理解していないために飲まない	わかりやすい言葉で薬効や服薬する意義を説明する
2	薬の副作用が怖いので飲まない	恐怖心を取り除くよう説明し、怖いなら休薬日を設けるように指導する
3	特に体調が悪くないので飲まない	病気や薬の効果を再度説明し、服薬の必要性を理解してもらう
4	嚥下時むせるので服薬に苦労する	服薬補助ゼリーなどに混和して服用してもらう
5	他科の薬もあり飲み忘れがでる	複数医療機関の処方薬をあわせて一包化する

問 319 (法規・制度・倫理)

この男性は、介護保険の給付を受けるために申請をすることになった。介護保険制度に関する説明のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 75 歳以上の人は、自己負担金が免除されます。
- 2 要介護状態区分は、介護認定審査会が判定します。
- 3 要介護状態は、要介護 1 と 2 の 2 つに区分されています。
- 4 要介護認定を受けた場合、訪問による薬剤管理指導に係る給付は、医療保険が優先されます。
- 5 介護支援専門員は、サービス計画書（ケアプラン）の作成などを行います。

問 320-321 下図は、製造販売業者から独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ報告された、一般用医薬品が原因と疑われる副作用の数を円グラフで示したものである。

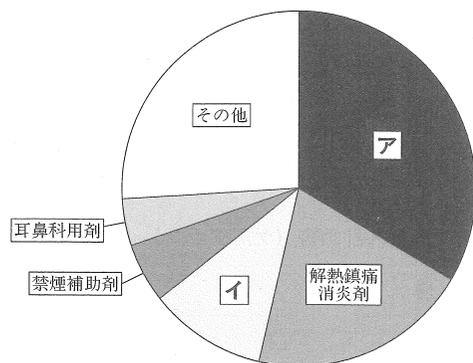


図 一般用医薬品が原因と疑われる副作用 (平成 21~25 年度の報告件数)  
(データの出所: 厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報 No 293, 2012.8)

問 320 (実務)

図のア及びイに入る薬効分類の組合せとして、正しいのはどれか。1つ選べ。

	ア	イ
1	総合感冒薬剤	漢方製剤
2	総合感冒薬剤	胃腸薬
3	胃腸薬	漢方製剤
4	胃腸薬	総合感冒薬剤
5	漢方製剤	胃腸薬
6	漢方製剤	総合感冒薬剤

問 321 (法規・制度・倫理)

医薬品による危害の発生又は拡大の防止のために定められている施策に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 患者が、直接、PMDA に副作用を報告する制度はない。
- 2 医薬品の製造販売業者は、その製造販売をしている医薬品について、副作用等を知ったときは、内容にかかわらず 30 日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 3 国は、医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のための施策を策定しなければならない。
- 4 薬剤師は、医薬品の製造販売業者が行う適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
- 5 都道府県知事は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者に対して、当該医薬品の販売の一時停止を命ずることができる。

問 322-323 保険薬局の管理薬剤師が、新人の薬剤師に保険調剤について指導を行った。

問 322 (実務)

管理薬剤師が説明する内容として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 調剤を行う場合は、患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならない。
- 2 調剤を行った場合は、その翌月末までに、当該調剤に関する必要な事項を調剤録に記載しなければならない。
- 3 調剤済みとなった麻薬処方箋の保管期間は、5年間である。
- 4 後発医薬品に変更可能な処方箋を調剤するときは、患者に対して後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。

問 323 (法規・制度・倫理)

保険調剤は、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」に基づくものである。この規則の根拠となっている法律はどれか。1つ選べ。

- 1 介護保険法
- 2 医療法
- 3 健康保険法
- 4 薬剤師法
- 5 医薬品医療機器等法

問 324-325 25歳男性。19時に来局した。男性は「本日、夕方から咳こみがひどく、おなかの調子も良くない。熱はないのでかぜの初期症状だと思う。明日から始まる国体に選手として参加するのだが、夜間診療している医療機関に行く時間がない。薬局で買えるかぜ薬と胃薬で早く対処したい。」と訴えた。

問 324 (実務)

以下の成分を含む一般用医薬品のうち、ドーピング禁止物質\*を含まないのはどれか。2つ選べ。

(\* 世界アンチ・ドーピング機構が定める禁止表に記載されている物質)

1	(3包中) 炭酸水素ナトリウム 1500 mg 炭酸マグネシウム 440 mg プロザイム 18 mg ホミカエキス散 200 mg センブリ末 10 mg ビオチンアスターゼ 1000 90 mg <i>l</i> -メントール 20 mg
2	(1包中) メトキシフェナミン塩酸塩 50 mg ノスカピン 20 mg カンゾウ粗エキス 66 mg グアヤコールスルホン酸カリウム 90 mg 無水カフェイン 50 mg マレイン酸カルビノキサミン 4 mg
3	(60 mL 中) ジヒドロコデインリン酸塩 30 mg グアイフェネシン 170 mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 12 mg 無水カフェイン 62 mg
4	(6錠中) プソイドエフェドリン塩酸塩 135 mg <i>L</i> -カルボシステイン 750 mg イブプロフェン 450 mg <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩 3.5 mg ジヒドロコデインリン酸塩 24 mg 無水カフェイン 75 mg
5	(1錠中) ブチルスコポラミン臭化物 10 mg

問 325 (法規・制度・倫理)

この男性に対する薬剤師の説明として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 漢方製剤であれば、どの製品でも使用できます。
- 2 健康食品・サプリメントの使用にも、注意が必要です。
- 3 かぜ薬と胃薬であれば、今晚使用した分は、明日の朝までに体外に排出されます。
- 4 ドーピング禁止物質は、新しく追加されたり変更されることがあります。

一般問題（薬学実践問題）【実務】

問 326 薬剤師がチーム医療の中で、積極的に行うことが期待されている行為として適切なものはどれか。2つ選べ。

- 1 薬剤の投与量、投与方法、投与期間等を薬剤師の判断で変更する。
- 2 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、薬剤師の判断で薬剤の変更を行う。
- 3 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、薬剤師の判断で服薬計画を立案し、医師に対し提案する。
- 4 在宅患者に対して、栄養状態を考慮したうえで薬剤師の判断で輸液の投与を行う。
- 5 長期処方においては、薬局で患者の副作用の発現状況を定期的に確認するために、薬剤師の判断で、医師に照会後、処方内容を分割して調剤する。

問 327 以下の処方に従い調剤された薬剤を鑑査した結果、問題とならない総重量（分包紙を含む）はどれか。1つ選べ。なお、分包紙重量は4包＝2.5gとする。

(処方)

エリスロマイシンエチルコハク酸エステルシロップ用 20%

1回 300 mg (1日 1,200 mg) 【原薬量】

1日 4回 6時間毎 5日分

- 1 24.8 g
- 2 32.5 g
- 3 35.5 g
- 4 42.7 g
- 5 49.7 g

問 328 5歳女児。欠伸発作（てんかん小発作）と診断され、保険薬局へ処方箋を持参した。処方量  mg と秤取量  g の組合せで最も適切なのはどれか。

1つ選べ。なお、エトスクシミドの原薬量は成人量として1日 450 mg である。小児への投与量は下記の式で計算せよ。

$$\text{小児量} = \frac{\text{年齢} \times 4 + 20}{100} \times \text{成人量}$$

(処方)

エトスクシミド散 50% 1回  mg (1日 (A×2) mg) 【原薬量】

1日 2回 朝夕食後 7日分

実秤取量 (7日分) エトスクシミド散 50%  g

	A	B
1	90	1.3
2	90	2.5
3	180	2.5
4	180	5.0
5	360	5.0
6	360	10.0

問 329 72歳男性。薬局に以下の処方箋を持参した。検査値を見せてもらおうと血清カリウム値が基準値の上限を超えていた。

(処方1)

ランソプラゾール口腔内崩壊錠 30 mg	1回1錠 (1日1錠)
スピロラクトン錠 50 mg	1回1錠 (1日1錠)
アムロジピン錠 5 mg	1回1錠 (1日1錠)
	1日1回 朝食後 14日分

(処方2)

ピタバスタチンCa錠 1 mg	1回1錠 (1日1錠)
	1日1回 夕食後 14日分

(処方3)

メトプロロール酒石酸塩錠 20 mg	1回1錠 (1日3錠)
	1日3回 朝昼夕食後 14日分

薬剤師が処方医に疑義照会すべき医薬品はどれか。1つ選べ。

- 1 ランソプラゾール口腔内崩壊錠
- 2 スピロラクトン錠
- 3 アムロジピン錠
- 4 ピタバスタチンCa錠
- 5 メトプロロール酒石酸塩錠

問 330 薬局において薬剤師の判断で行ってよい調剤行為はどれか。2つ選べ。

- 1 水剤の調剤において服用しやすくするために賦形剤を添加した。
- 2 処方箋に使用期限の指定はなかったが、交付年月日から3日目だったので調剤した。
- 3 処方箋中の錠剤を同一銘柄の散剤に変更した。
- 4 処方箋中の医薬品名が略語で記載されていたため、薬歴を参考にして調剤した。
- 5 処方箋中に疑義内容があったが、他の患者で照会済の内容であったのでそのまま調剤した。

問 331 薬剤師が以下の処方箋を受け取った。薬局には図中1～5の調剤器具がある。本処方箋の調剤に使用する調剤器具として適切なのはどれか。2つ選べ。

(処方1)

セフジトレンピボキシル細粒 10%	1回0.5g (1日1.5g)
	1日3回 朝昼夕食後 7日分

(処方2)

ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏 0.1%	1g
白色ワセリン	2g

以上を混合する。

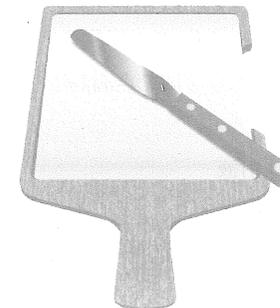
1回適量 1日2回 湿疹部に塗布



1



2



3



4



5

問 332 非小細胞肺癌に対して外来化学療法室でカルボプラチン/パクリタキセル (TC) 療法を実施することになり、レジメンに従って以下の処方が出された。これら以外には内服薬、注射薬ともに処方されていない。

(処方 1)

ファモチジン注射液 20 mg  
 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液 26 mg  
 生理食塩液 50 mL

主管より約 30 分間で点滴静注

※同時にジフェンヒドラミン塩酸塩 50 mg を内服

(処方 2)

グラニセトロン塩酸塩注射液 3 mg  
 生理食塩液 50 mL

主管より約 30 分間で点滴静注

(処方 3)

パクリタキセル注射液 210 mg/m<sup>2</sup>  
 生理食塩液 500 mL

主管より約 180 分間で点滴静注

(処方 4)

カルボプラチン注射液 AUC = 6  
 ブドウ糖液 5% 250 mL

主管より約 60 分間で点滴静注

(処方 5)

生理食塩液 50 mL

主管より全開で注入

これらの処方に関する記述として誤っているのはどれか。2つ選べ。

- 1 パクリタキセルとカルボプラチンの投与順はどちらが先でもよい。
- 2 アルコールに過敏であるかを事前に確認する必要がある。
- 3 カルボプラチンは高度の催吐性リスクに分類される。
- 4 重大な副作用として末梢神経障害がある。
- 5 腎機能を考慮して投与量を決定する。

問 333 手術時に使う手指消毒薬としてクロルヘキシジングルコン酸塩を 0.2 w/v% 含有する 70 vol% エタノールを 3L 調製したい。95 vol% エタノール、5 w/v% クロルヘキシジングルコン酸塩を用いて調製する場合、それぞれ何 mL 用いるか。1つ選べ。

	95 vol% エタノール (mL)	5 w/v% クロルヘキシジングルコン酸塩 (mL)	精製水
1	2,210	110	適量
2	2,210	120	適量
3	2,190	110	適量
4	2,190	120	適量
5	2,170	110	適量
6	2,170	120	適量

問 334 麻薬の取扱いに関する以下の記述のうち、行わなければならない行為はどれか。2つ選べ。

- 1 麻薬譲受証及び麻薬譲渡証をもって譲受し、検収時にロット番号を確認する。
- 2 麻薬帳簿とともに、鍵をかけた堅固な金庫内に保管する。
- 3 麻薬処方箋に、麻薬施用者の記名押印又は署名、免許証の番号が記載されていることを確認する。
- 4 使用済みの貼付剤は、すべて回収し、記録後に廃棄する。

問 335 55歳女性。3日前から腹部膨満感と嘔気があり、昨日からの腹痛と間欠的な嘔吐のため受診した。診察の結果、血圧 98/62 mmHg、脈拍 104/分、尿量低下、 $\text{Na}^+$  130 mEq/L、 $\text{K}^+$  3.5 mEq/L、 $\text{Cl}^-$  90 mEq/L であり、細胞外液減少を認めた。この患者に投与する輸液の組成として適切なのはどれか。1つ選べ。

	$\text{Na}^+$ (mEq/L)	$\text{K}^+$ (mEq/L)	$\text{Cl}^-$ (mEq/L)	L-Lactate <sup>-</sup> (mEq/L)	ブドウ糖 (%)
1	0	0	0	0	5
2	30	0	20	10	4.3
3	35	20	35	20	4.3
4	84	20	66	20	3.2
5	130	4	109	28	0

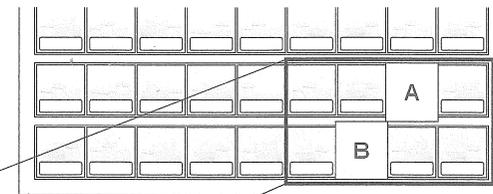
問 336 調剤室にある錠剤棚の A と B に配置していた医薬品が採用中止となり、下記の新規採用医薬品と入れ替えることにした。この薬局の業務手順書は、法的及び安全管理の観点から医薬品の一般名称での 50 音順で配列し、規制区分も考慮している。

新規採用医薬品：

A として、トラマドール塩酸塩カプセル 50 mg、トリアゾラム錠 0.25 mg、トリクロルメチアジド錠 1 mg

B として、フェノバルビタール錠 30 mg、フェブキソスタット錠 20 mg、フェンタニル舌下錠 100  $\mu\text{g}$

錠剤棚



テルミサルタン錠 20 mg	ドキサゾシン錠 1 mg	A	トリヘキシフェニジル錠 2 mg
フェキソフェナジン錠 60 mg	B	フドステイン錠 200 mg	ブナゾシン錠 1 mg

A と B に入れる適切な組合せはどれか。1つ選べ。

	A	B
1	トリアゾラム錠 0.25 mg	フェブキソスタット錠 20 mg
2	トリクロルメチアジド錠 1 mg	フェブキソスタット錠 20 mg
3	トラマドール塩酸塩カプセル 50 mg	フェンタニル舌下錠 100 $\mu\text{g}$
4	トリクロルメチアジド錠 1 mg	フェンタニル舌下錠 100 $\mu\text{g}$
5	トラマドール塩酸塩カプセル 50 mg	フェノバルビタール錠 30 mg
6	トリアゾラム錠 0.25 mg	フェノバルビタール錠 30 mg

問 337 下の図は一般的な外来初回診療の流れを示している。選択肢の語句を **A** ~

**E** に当てはめたとき、**C** に入るものはどれか。1つ選べ。

受付 → **A** → **B** → **C** → **D又はE**

- 1 検査
- 2 診断
- 3 診察
- 4 経過観察
- 5 治療

問 338 54歳男性。腎細胞がん治療の内服薬導入のため入院し、1週間で退院することとなった。退院時に手足症候群への対応を含む以下の処方箋が交付され、近所の薬局に持参した。

(処方1)

ソラフェニブトシル酸塩錠 200 mg 1回2錠 (1日4錠)  
1日2回 朝夕食後 14日分

(処方2)

白色ワセリン 100 g  
1回適量 1日4回 手、足に塗布

この患者への服薬指導として適切でないのはどれか。2つ選べ。

- 1 熱い風呂は、控えましょう。
- 2 直射日光に当たらないようにしましょう。
- 3 手足に痛みが現れたら、薬の使用を中止してください。
- 4 白色ワセリンは副作用の予防になるので毎日使いましょう。
- 5 足に密着したきつめの靴下を履きましょう。

問 339 病院における医薬品採用に関する記述として、最も適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 医療用医薬品製品情報概要が、医薬品の情報源として最も重視される。
- 2 新しい作用機序をもつ医薬品は、医師の申請通りに採用する。
- 3 後発医薬品は主成分が同じなので、購入価格のみを考慮して採用を決定する。
- 4 薬事委員会などを設置し、採否について審議する。
- 5 新規医薬品採用時の安全性評価において、海外の臨床試験データは参考にしない。

問 340 医薬品情報に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 二重盲検比較試験は、メタアナリシスよりもエビデンスレベルが高い。
- 2 医療用医薬品の添付文書は、医薬品医療機器等法によりその記載内容が規定された公的文書である。
- 3 能動的情報提供とは、医療従事者や患者などからの質問に対して情報提供を行うことである。
- 4 二次資料は、新しい知見の報告を主体とし原著記事を収載した資料である。
- 5 緊急安全性情報は、緊急に安全対策上の措置を講じる必要がある場合に、医薬品の製造販売業者等が作成する。

問 341 8歳男児。ぜん息でかかりつけ医に以下の処方を出してもらっている。

(処方1)

スプラタストトシル酸塩シロップ用5% 1回1.5g (1日3g)  
1日2回 朝夕食後 30日分

(処方2)

ツロブテロールテープ1mg 1回1枚  
1日1回 就寝前 胸部に貼付 30日分 (全30枚)

(処方3)

フルチカゾンプロピオン酸エステルドライパウダーインヘラー 50 $\mu$ g 60吸入  
1本  
1回1吸入 1日2回 朝夕吸入

しかし、発作が頻発し症状が重篤化したため救急車で病院に搬送された。かかりつけ医が処方した薬のアドヒアランスを確認したところ、しっかり服用できていた。

発作時の薬物療法として、適切でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 アミノフィリンの点滴
- 2 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの点滴
- 3 クロモグリク酸ナトリウムの吸入
- 4 プロカテロール塩酸塩水和物の吸入
- 5 サルブタモール硫酸塩の吸入

問 342 50歳女性。関節リウマチの診断を受け、生物学的製剤の導入目的で入院した。

入院前よりメトトレキサート、ジクロフェナクナトリウムを服用している。入院2日目の朝、薬剤師が病棟へ行くと、「吐き気が4、5日前からあり、食欲もない。」と訴えがあった。さらに薬剤師が尋ねると、下痢はしていないが便は黒っぽい、胸や肩、頭の痛みはないということであった。

入院時検査データ

血圧 96/74 mmHg、脈拍 95 回/分  
白血球 3700/ $\mu$ L、赤血球 220 万/ $\mu$ L、血小板 15 万/ $\mu$ L  
ヘモグロビン 10.2 g/dL、ヘマトクリット 24.1%

その他の所見

発熱 (-)、粘膜乾燥気味、眼瞼結膜は蒼白

薬剤師は副作用を疑い、直ちに担当医師に報告した。考えられる副作用として最も可能性が高いのはどれか。1つ選べ。

- 1 髄膜炎
- 2 再生不良性貧血
- 3 消化性潰瘍
- 4 偽膜性大腸炎
- 5 血小板減少症

問 343 62歳男性。頭痛、のどの痛み、痰の絡む咳、鼻水に加え鼻閉症状を訴えて来局した。男性に質問したところ、仕事で車を運転していること、毎日晚酌し、1日20本の喫煙をしていることがわかった。現在、服用している薬はない。そこで、下記の成分が含まれる一般用医薬品を提案した。

総合感冒薬A 9錠中/1日分

成分名	含有量
イブプロフェン	450 mg
L-カルボシステイン	750 mg
塩酸プソイドエフェドリン	135 mg
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	3.5 mg
ジヒドロコデインリン酸塩	24 mg
無水カフェイン	75 mg

販売時に薬剤師が情報提供・指導する内容として適切でないのはどれか。2つ選べ。

- 1 低血糖を起こすことがありますので注意してください。
- 2 薬を飲む前後はお酒を飲まないでください。
- 3 眠くなる成分は入っていませんので、服用後の車の運転は大丈夫です。
- 4 便秘をすることがありますので注意してください。
- 5 のどが渇くことがあるので、適宜水分を補給してください。

問 344 7歳女兒。近医の皮膚科にてアトピー性皮膚炎と診断され、母親が以下の処方箋を保険薬局に持参した。

(処方1)

タクロリムス軟膏 0.03% 小児用 20 g  
1回適量 1日2回 (朝就寝前) 顔、頸部に塗布

(処方2)

ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム 0.12% 20 g  
1回適量 1日2回 (朝就寝前) 体幹、腕に塗布

(処方3)

ヘパリン類似物質クリーム 0.3% 100 g  
1回適量 1日2回 (朝就寝前) 顔、頸部、体幹、腕に塗布

(処方4)

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30 mg 1回1錠 (1日2錠)  
1日2回 朝食後就寝前 14日分

薬剤師が母親に服薬指導する内容として、適切でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 タクロリムス軟膏は、傷やただれているところに使用して下さい。
- 2 ベタメタゾン吉草酸エステルクリームは、症状が改善されても自己判断で中止しないで下さい。
- 3 ヘパリン類似物質クリームは、皮膚の保湿効果があります。
- 4 ヘパリン類似物質クリームは、傷やただれがあるところに塗らないで下さい。
- 5 フェキソフェナジン塩酸塩錠は、眠気を起こしにくい薬です。

問 345 52歳男性。身長 170 cm。血液検査の結果、血清ナトリウム濃度が 147 mEq/L であり、高張性脱水と診断され、輸液により水分を補給することになった。この男性の水分欠乏量を血清ナトリウム濃度から算出した場合、最も近い値はどれか。

1つ選べ。

ただし、この男性の健常時の体重は 70 kg、血清ナトリウム濃度の目標値を 140 mEq/L、体水分量を体重の 60%とする。

- 1 1.0 L
- 2 1.5 L
- 3 2.0 L
- 4 2.5 L
- 5 3.0 L