

問2（実務）問1における、本症例で一般的に用いられる治療薬の特徴的な副作用に関する服薬指導のうち、適切でないもの2つを選べ。尚、記載されている薬剤は処方されているものとする。

- a. 手足の感覚が鈍くなったり、痛みが出てくることがありますので、その時はすぐに連絡してください。
- b. お口の粘膜がただれて痛み、食事が取れなくなることがありますので、ポビドンヨードでうがいをする様にしてください。
- c. 頻尿、排尿痛、尿が赤くなったりすることがありますので、その時はすぐに連絡してください。
- d. 息苦しい、息切れ、胸の痛み、38℃以上の発熱が出てくることがありますので、そのときにはすぐに連絡してください。
- e. 疲れやすさや筋肉痛、結膜が赤くなったり、皮膚に発疹がでることがありますので、その時はすぐに連絡してください。

【正 解】 問1：a, b
問2：a, c

【解 説】

本症例は急性骨髄性白血病についての知識を問うものである。現在、造血器腫瘍は FAB 分類が用いられているが、2001 年に WHO 分類が提唱され、普及しつつある。本問題では、FAB 分類にて設問を作成した。本症例は、FAB 分類において急性骨髄性白血病とは、① 骨髄が正あるいは過形成、② ミエロペルオキシダーゼ (MPO) 陽性、③ 骨髄穿刺で芽球が 30%以上であることが判断の要点である。また、出血傾向が顕著であることと、胞体内にアウエル小体を含む faggot 細胞が見られることから、前骨髄球性白血病 (M3) と判断できる。この疾患の特徴としては、t (15;17) (q22;q12) 染色体異常を認め、PML/RAR α 遺伝子変異をもつことが特徴である。また、DIC を起こすことが多く、化学療法（現在は分子標的療法も用いられる）に対して著効を示すことが多い。

問1：本症例では、直ちに ATRA（オールトランスレチノイン酸）を第一選択薬として用い（分化誘導療法）、これにアントラサイクリンなどの抗癌薬を組み合わせる。抗癌薬の基本療法としては、ピリミジン系代謝拮抗薬であるシタラビン（Ara-C）および抗腫瘍性抗生物質であるダウノルビシン（DNR）あるいはその誘導体が用いられる。ATRA 単独療法では再発しやすく、抗癌薬の併用療法を用いる。

問2：本症例の薬物治療により起こり得る重大な副作用としては、b のイダルビシンによる口内炎があり、これは白血球数および免疫能低下のため、しばしば長期にわたることがある。高度な（grade 3, 4）口内炎が発症すると食事の摂取が困難となるため、あらかじめポビドンヨード等で頻回に含嗽することにより、口腔内を清潔に保ち、高度な口内炎の発症時には栄養輸液等の処置が必要となる。d はトレチノイン酸症候群といわれる副作用で、トレチノイン治療時に起こり、発熱、呼吸困難、胸水の貯留、肺浸潤、間質性肺炎、肺うっ血、低酸素症、低血圧、多臓器不全などが起こり、重篤な転帰となるため、このような症状がみられたらただちに薬剤を中止し、副腎皮質ホルモン性薬のパルス療法などの処置が必要となる。e はシタラビン症候群とよばれるもので、薬剤投与後 6～12 時間で現れる。これらの症状が出た場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与など、適切な処置が必要である。

尚、a は末梢神経障害、c は出血性膀胱炎の記述である。

複合問題病態・薬物治療学分野（2）

（1）分野：薬物治療

出題範囲の細目：疾病と薬物治療（心臓疾患等）

出題範囲のユニット：偽膜性大腸炎（消化器疾患）

（2）分野：実務

出題範囲の細目：薬剤管理指導業務

出題範囲のユニット：副作用が疑われる場合の適切な対処法について提案する

【作成意図】

代表的な医薬品副作用である偽膜性大腸炎に関する問題である（重篤副作用疾患別対応マニュアル（厚生労働省））。典型的症例をとり上げ、この症例から推察される疾患について、問1はこの副作用の概要と発現機序、問2はその対処法、に関する理解について問う設問とした。副作用の症状、発現機序および治療という「薬剤師の一連の対応」について問うものである。

問題（2）

70 歳代男性。患者は著明な食欲不振による体重減少（身長 175 cm、体重 35.5 kg）を来し入院となった。肺炎と診断され、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム（ABPC/SBT）1 日 6 g の静脈内投与を開始したところ、投与開始 7 日後から高熱と腹痛、頻回の水様性下痢を発症した。内視鏡検査により S 状結腸や直腸に白色の盛り上がった小円形の膜状物が認められた。

問1（薬物治療）抗菌薬投与後、この患者で発症した症状に関する記述のうち、適切なもの1つを選べ。

- クロストリジウム・ディフィシル菌の芽胞を介して経口感染する院内感染症である可能性が高い。
- 菌交代現象によりカンピロバクター菌が増殖し、発症する感染症である可能性が高い。
- ABPC/SBT により耐性菌が増殖し、MRSA による全身感染症を起こした可能性が高い。
- この患者の基礎疾患の重篤度は、症状の発症発現リスクとは相関しない。
- 血液検査による毒素検出が、この症状の確定診断に必要である。

問2（実務）この患者で発症した疾患の治療として、適切なもの1つを選べ。

- 下痢症状を抑えるためロペラミド塩酸塩を経口投与する。
- バンコマイシン塩酸塩を経口投与する。
- バンコマイシン塩酸塩を点滴静注する。
- メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを点滴静注する。
- メチルプレドニゾロン酢酸エステルを注腸投与する。
- ABPC/SBT をセフォゾプラン塩酸塩に変更し点滴静注する。

【正 解】 問1 : a
問2 : b

【解 説】

問1

a : 正 C. ディフィシル菌は嫌気性菌で芽胞を有し、院内感染はこの芽胞を介して経口感染により発症する。院内感染症のなかでも最も頻度が高い疾患と考えられている。

b : 誤 カンピロバクター腸炎の感染源は、家畜・家禽の糞便汚染を受けた飲食物の摂取であり、本症例とは内視鏡検査所見も異なる。

c : 誤 一部の症例ではC. ディフィシル菌以外の細菌の関与すなわち MRSA が起炎菌の場合もあるが、C. ディフィシル菌と比較してもその可能性は明らかに低い。

d : 誤 抗菌薬による下痢症（偽膜性大腸炎を含む）の発症リスクは、その患者の有する基礎疾患の重篤度に依存する。

e : 誤 診断のためには、新鮮便（採取後 2 時間以内）を用いることが重要で、不可能な場合には 4 °C に保存した便を 2 日以内に用いる。

問2

a : 誤 C. ディフィシル菌産生毒素の排出を遅延させ、病態悪化を招く恐れがある止痢剤は使用しない。

b : 正 C. ディフィシル菌の除菌治療としてバンコマイシン経口投与がある。

c : 誤 C. ディフィシル菌の除菌治療としてバンコマイシン経口投与がある。

d : 誤 メトロニダゾール内服による除菌治療はあるがステロイド性薬物は用いられない。

e : 誤 メトロニダゾール内服による除菌治療はあるがステロイド性薬物は用いられない。

f : 誤 広域ペニシリン、第2・第3世代セファロスポリンをはじめとする広域抗菌薬や複数の抗菌薬使用により発症リスクが高くなる。軽症の場合は、原因となる抗菌薬を中止するか、アミノグリコシド系、マクロライド系、ニューキノロン系などの抗菌薬に変更する。

複合問題病態・薬物治療学分野（3）

（1）分野：実務

出題範囲の細目：薬剤管理指導業務

出題範囲のユニット：代表的な医薬品の副作用を、患者との会話や患者の様子から気づくことができる

（2）分野：薬物治療（薬物治療に役立つ情報）

出題範囲の細目：テーラーメイド薬物治療を目指して

出題範囲のユニット：遺伝的素因

【作成意図】

高血圧・うっ血性心不全患者に関する複合問題である。問1は、処方と検査値を基に薬学的管理を考える設問である。問2は、複合的処方の解析に基づき適正な薬物治療を遂行するために、本患者の遺伝的素因について考察し危険因子を抽出する設問である。

問題（3）

65歳男性、体重70kg。吐き気と下痢を主訴に入院した。5年前から高血圧およびうっ血性心不全のため薬物治療中である。最近、物の色が変に見えることがたまにあるという。

Rp. 1

ジゴキシン錠 0.25 mg

1錠

フロセミド錠 40 mg

1錠

1日1回 朝食後 14日分

Rp. 2

ワルファリンカリウム錠 1 mg

2錠

1日1回 夕食後 14日分

Rp. 3

ベラパミル錠 40 mg

3錠

1日3回 朝・昼・夕食後 14日分

【心電図所見】

洞性律動で66/分、PQ間隔の延長、2段脈、ST上昇、陰性T波

【臨床検査値】

WBC 6,900/mm³、RBC 450×10⁴/mm³、Ht 30%、Hb 9.6 g/dL、PLT 25.2×10⁴/mm³、
AST 25 IU/L、ALT 35 IU/L、LDH 450 IU/L、BUN 17 mg/dL、Scr 1.5 mg/dL、LDL-C 167 mg/dL、
TG 141 mg/dL、Na 140 mEq/L、K 2.9 mEq/L、Cl 100 mEq/L、
プロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）2.0

問1（実務）本症例に対する薬学的管理に関する記述のうち、適切なもの1つを選べ。

- a. 「物の色が変に見える」という所見からベラパミルによる視覚障害が疑われる。
- b. 「吐き気と下痢」および「心電図所見」からジゴキシン中毒が疑われる。
- c. 「Na 140 mEq/L」からフロセミドによる低ナトリウム血症が疑われる。
- d. 「PLT $25.2 \times 10^4 / \text{mm}^3$ 、PT-INR 2.0」からワルファリンによる出血傾向が疑われる。

問2（薬物治療）この患者の処方内服薬（Rp. 1～3）について、至適投与量を決定する際に有用な情報となる可能性が最も高い遺伝子多型を1つ選べ。

- a. CYP2C19
- b. CYP2D6
- c. UGT1A1
- d. VKORC1

【正解】 問1 : b
問2 : d

【解説】

問1

- a: 誤 視覚異常は、ジゴキシンにより発現することはあるが、ベラパミルでは認められない。
- b: 正 消化器症状と心電図所見（PQ間隔の延長、2段脈）からジゴキシン中毒が疑われる。
- c: 誤 血中Na濃度は基準値内（135～149 mEq/L）にあるが、血中K濃度（基準値：3.5～4.9 mEq/L）が中等度低下している。フロセミドによる低K血症が疑われる。
- d: 誤 血小板数（PLT）は基準値内にあり、国際標準化プロトロンビン比（PT-INR）は、基準値より高いがワルファリン治療のコントロールでは2～3に維持することが多い。

問2

ジゴキシンおよびフロセミドは、それぞれ主に P-gp (MDR1) および OAT で排出される腎排泄型薬物である。ベラパミルは主として CYP3A4 で代謝され、またこれを阻害する。ワルファリンは、薬効を示す S 体は主に CYP2C9 で代謝され、またその標的分子はビタミンKエポキシド還元酵素 (VKORC1) である。CYP2C9 および VKORC1 には遺伝子多型が認められ、これらはワルファリンの至的投与量を決定する際の有用な情報となると考えられている。（厚生労働省 医薬品・医療機器等安全性情報）

複合問題病態・薬物治療学分野（4）

（1）分野：薬物治療に役立つ情報

出題範囲の細目：医薬品情報

出題範囲のユニット：EBM

（2）分野：実務

出題範囲の細目：処方支援への関与

出題範囲のユニット：適正な薬物治療の実施について、他の医療スタッフと必要な意見を交換する

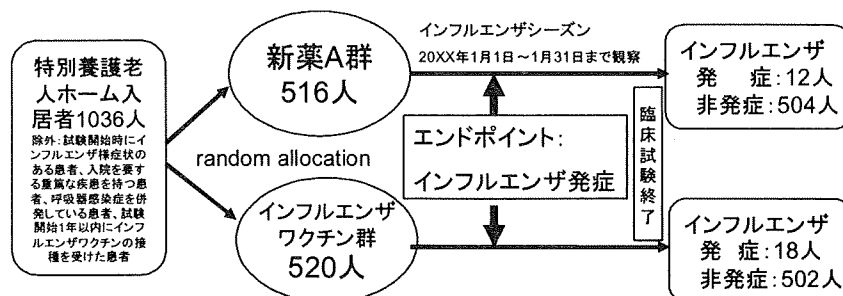
【作成意図】

医薬品情報は、病態・薬物治療において、基礎となる必須の知識である。特に EBM の実践としての情報評価については、医療の中で薬剤師にその役割が強く求められている分野である。EBM は、コアカリの SB0s にも明記され、6 年制薬学教育において新たに教育が行われている。CBT では、もっぱら知識でも想起のレベルを問うことになるが、国家試験においては、解釈や問題解決の能力を見る問題が必要と考える。EBM のコアカリキュラムにおいても、C15 (1) 5-6「臨床適用上の効果指標（オッズ比、必要治療数、相対危険度など）について説明できる」のように、CBT の対象となっていない応用的な SB0s については、臨床問題を解決する一連の流れとして理解し、医薬品情報を適切に判断する能力を問う問題が適すと考え作成した。尚、4 年制国家試験においても、NNT 等の解釈については既に出題されている。

問題（4）

高齢者の治療を中心に行っている病院の ICT 委員会において、今年のインフルエンザシーズンに向けて、病院としてのインフルエンザ予防対策を、薬剤師が提案することになった。現在、インフルエンザの予防法としては、従来のワクチン接種に、最近、新たに新薬 A の予防投与ができる。そこで、最も効果的な予防方法を検討するために、EBM を実践することになった。

問 1（薬物治療）EBM の実践として情報収集を行ったところ、ワクチン接種と新薬 A の効果を比較した無作為化比較試験報告を入手した。主な内容を図式化したところ下記のようなった。



新薬 A 群のイベント発生率を 2.3 (EER:%)、ワクチン群のイベント発生率を 3.5 (CER:%) とすると、新薬 A の予防投与における相対リスク減少率 (RRR:%)、絶対リスク減少率 (ARR:%)、治療必要数 (NNT:人) の値の組合せで正しいもの 1 つを選べ。

- a. RRR : 34.3、ARR : 1.2、NNT : 83.3
- b. RRR : 34.3、ARR : 1.2、NNT : 2.9
- c. RRR : 1.2、ARR : 34.3、NNT : 83.3
- d. RRR : 1.2、ARR : 34.3、NNT : 2.9
- e. RRR : 52.2、ARR : 1.2、NNT : 83.3
- f. RRR : 52.2、ARR : 1.2、NNT : 2.9

問 2 (実務) 問 1 で計算した RRR、ARR、NNT の評価を基に、薬剤師が提案する内容として適切なもの 1 つを選べ。

- a. 新薬 A の予防投与は、ワクチン予防接種に比べ、RRR%インフルエンザ感染を減らすことができ、ARR 値を考慮しても、新薬 A の予防投与の有用性は非常に高い。
- b. 新薬 A の予防投与におけるインフルエンザ感染の絶対リスクは、ワクチン予防接種に比べ、100 人あたり NNT 人も下げるため、新薬 A の予防投与の有用性は非常に高い。
- c. 新薬 A の予防投与におけるインフルエンザ感染の絶対リスクは、ワクチン予防接種に比べ ARR%下がったに過ぎないので、NNT 値を考慮しても新薬 A の予防投与の有用性は非常に高いとはいえない。
- d. 新薬 A を 1 人に予防投与すると、ワクチンを NNT 人に予防接種するのと同等の効果が見込めるので、新薬 A の予防投与の有用性は非常に高い。
- e. 新薬 A を NNT の人に投与すると 1 人にインフルエンザ感染予防の効果が得られるので、新薬 A の予防投与の有用性は非常に高いとはいえない。

【正 解】 問 1 : a
問 2 : c

【解 説】

問 1

結果			A/A+C	B/B+D	CER-EER / CER	CER-EER	1/ARR
インフルエンザ感染	新薬A予防投与群	ワクチン予防接種群	新薬A投与群イベント発生率 (EER)	ワクチン接種群イベント発生率 (CER)	相対リスク減少率(RRR)	絶対リスク減少率(ARR)	治療必要数 (NNT)
あり	12	18	2.3	3.5	34.3	1.2	83.3
なし	504	502					
合計	516	520					

問2

a: 誤 RRR は、34.3%であり、新薬 A がワクチンに比べ 34.3%インフルエンザの発症を減らすことができることは間違いではないが、絶対リスク減少が 1.2%であり、NNT が約 83 人であることから、新薬 A 予防投与の有用性は非常に高いとは言えない。

b: 誤 絶対リスクは、ワクチン接種のイベント発生率から新薬 A のイベント発生率を引いたものであり 1.2%となる。NNT は、 $1 / \text{ARR}$ であり、100 人あたりの数値とはならない。

c: 正

d: 誤 NNT の解釈は、約 83 人に新薬 A を予防投与すると、ワクチンの予防接種をした場合にくらべ、1 人余分にインフルエンザの発症を減らすことができるということであり、解釈が間違っている。

e: 誤 NNT の解釈は、約 83 人に新薬 A を予防投与すると、ワクチンの予防接種をした場合にくらべ、1 人余分にインフルエンザの発症を減らすことができるということであり、解釈が間違っている。

複合問題病態・薬物治療学分野（5）

（1）分野：薬物治療に役立つ情報

出題範囲の細目：医薬品情報

出題範囲のユニット：情報源

（2）分野：実務

出題範囲の細目：薬剤管理指導業務

出題範囲のユニット：副作用が疑われる場合の適切な対処法について提案する

【作成意図】

医薬品情報は、病態・薬物治療において、基礎となる必須の知識であり、実務で薬剤師業務を実践するためには、不可欠である。臨床薬剤業務において、平成22年度から「医薬品安全性情報等管理体制加算」が認められた。認定要件には、医薬品安全性情報などのうち、迅速対応が必要となる安全性情報を把握した際に、当該医薬品を処方されている医師、患者が特定でき、必要な措置を講じる体制を有していることとされており、薬剤師の安全対策への具体的な貢献を求めている。すなわち、6年制薬学教育を受け卒業した薬剤師に対しては、薬剤師の業務範囲と役割の拡大が社会から求められることは明らかであり、6年制薬剤師の国家試験では、知識を統合し、実務実習で経験した内容を含め、ある程度の判断を求める問題解決レベルの知識を問う必要がある。そこで、問1では、安全性情報の基礎知識を直接問う問題とし、問2では、入手した情報から現状を評価し、薬物治療の問題解決をはかる能力を問う問題とした。

問題（5）

病院で採用の医薬品Xについて、以下のような情報を入手した。以下の問いに答えよ。

入手した情報

前立腺肥大症治療薬Xで劇症肝炎による死亡例、緊急安全性情報配布

医薬品Xの服用後に劇症肝炎が36例報告され、うち5人が死亡したことを重く見て、厚生労働省は、製造販売元のZ製薬に対し、使用上の注意の改訂と、医療関係者への緊急安全性情報の配布を指示した。

問1（薬物治療）緊急安全性情報に関する記述のうち、正しいもの2つを選べ。

- 警告、使用上の注意の改訂などで特に重要で緊急の情報伝達が必要と製薬企業が判断した場合に独自に発行・配布される情報である。
- 製薬企業は、指示後4週間以内に作成し、医療機関に直接配布する。
- 特に重篤な副作用で死亡例が出た場合に、必ず発行・配布される。
- 医療用医薬品添付文書の使用上の注意改訂、警告等の改訂部分とその理由を情報の重要度別にまとめたものである。
- 緊急安全性情報の配布等に関するガイドラインにより、サイズはA4で、黄色の用紙に印刷することが定められている。

問2（実務）薬剤管理を行っている患者が、医薬品Xを服用していた。経過は以下の通りである。

60歳、男性、会社員。前立腺肥大症にて、医薬品X服用中（投与開始38日目）。

身長170cm、体重72kg、血圧119/70mmHg、脈拍数72/分 整

S:朝から吐き気がして、食欲がありません。

O:総ビリルビン21.8mg/dL、AST517IU/L、ALT776IU/L

プロトロンビン活性55.2%、黄疸(+)、かゆみ(-)、体温36.5度

SとOから、アセスメントを行い、プランをたてる時、適切なAおよびPの記載の組合せ1つを選べ。

	A	P
a	肝機能検査値は異常であるが、自覚症状は、消化器障害によるものと考えられる。肝障害の自覚症状がないことから、劇症肝炎に移行する可能性は低い。	医薬品Xは服用を継続し、検査値の推移を経過観察する。
b	肝機能検査値と症状から、肝障害と消化器障害が併発している。C型肝炎の可能性があり、まず、抗体検査で確認する必要がある。	C型肝炎ウイルス抗体価検査を実施する。
c	肝障害は中程度で、劇症肝炎に移行する可能性は低い。医薬品X服用と時間的因果関係があり、症状は前立腺肥大症と関連がないため、副作用の可能性が高い。	医薬品Xを減量して、肝機能検査の経過を観察する。
d	肝機能検査、自覚症状、プロトロンビン活性から、劇症肝炎に移行する可能性がある。医薬品X服用と時間的因果関係があり、症状は前立腺肥大症と関連がないため、副作用の可能性が高い。	医薬品Xを直ちに中止し、経過を観察する。
e	プロトロンビン活性が低下していることより、DICが急激に進行する可能性が高い。医薬品X服用と時間的因果関係があり、症状は前立腺肥大症と関連がないため、副作用の可能性が高い。	医薬品Xを直ちに中止し、経過を観察する。

【正解】 問1：b, e

問2：d

【解説】

問1

a：誤 緊急安全性情報は、厚生労働省の発出指示により、製薬企業が発行する。

b：正

c：誤 死亡例の有無は基本的にはよらない。特に重大で緊急に情報伝達が必要と判断された場合に発出される。

d：誤 この記載は、医薬品安全対策情報の説明である。

e：正

問 2

劇症肝炎とは肝炎のうち症状発現後 8 週以内に高度の肝機能異常に基づいて肝性昏睡 II 度以上の脳症をきたし、プロトロンビン活性 40% 以下を示すものとされている。この患者の場合、総ビリルビン、AST、ALT 共に高度異常であり、プロトロンビン活性も低下していることから、劇症肝炎に移行する可能性がある。自覚症状は前立腺肥大症との関連はなく、嘔気、食欲低下、黄疸は肝障害から来ているものと考えられる。医薬品 X の服用との時間的因果関係も明白である。従って、医薬品 X の副作用の可能性を考慮し、直ちに中止し、経過を観察する必要がある。

複合問題法規・制度・倫理学分野（1）

（1）分野：実務

出題範囲の細目：病院実習

出題範囲のユニット：ベッドサイドで学ぶ

（2）分野：制度・法規・倫理

出題範囲の細目：薬学と社会

出題範囲のユニット：薬剤師を取り巻く法律と制度

【作成意図】

添付文書の重要性の認識を問う問題である。問1は代表的な薬剤であるNSAIDsに共通する使用上の注意の理解を問う問題とした。問2は過去の薬剤師国家試験出題問題を改変し、薬剤師が添付文書に基づく情報提供をしなかった場合の責任についての理解を問う問題とした。

問題（1）

NSAIDsが記載された処方せんの調剤をするために、処方薬剤の添付文書の記載を確認した。

問1（実務）NSAIDsを使用上の注意に関する記述として、適切なものを2つ選べ。

- ワルファリンカリウムによる抗凝固療法を行っている場合は作用が減弱するおそれがある。
- 喘息発作が誘発される危険があるので、喘息の既往の有無を投与前に必ず確認する。
- 高齢者への投与は、より消失半減期の短い薬剤を選択し、通常投与量より少量から開始する。
- リウマチなどの慢性炎症性疾患に長期投与する場合は、定期的な臨床検査を行う必要はない。

問2（法規・制度・倫理）問1の使用上の注意に適切な対応をしなかったために、患者に重篤な被害が生じた場合の薬剤師に求められる責任に関する記述について、誤っているものを1つ選べ。

- 製造物責任法に基づき損害賠償を求められる場合がある。
- 健康保険法に基づき保険薬剤師の登録を取り消されることがある。
- 刑法に基づき業務上過失致死傷罪に問われる場合がある。
- 薬剤師法に基づき薬剤師の免許を取消されることがある。

【正 解】 問1：b, c
問2：a

【解説】

問1 a：ワルファリンカリウムによる抗凝固療法を行っている場合は、NSAIDsの作用が減弱する恐れがある。c：高齢者では、腎障害の低下による下肢の浮腫を出現することがあるため、投与中は必ず下肢の浮腫を確認し浮腫を認めた場合は中止する。高齢者に投与するときは、より消失半減期の短い薬剤を選択し、通常投与量より少量から開始する。d：リウマチなどの慢性炎症性疾患では長期に使用する場合があるが、このような場合は定期的な検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うことなどを考慮する必要がある。

問2 調剤に際して、薬剤師が合理的理由なく添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって健康被害が発生した場合には、薬剤師の過失として責任を負う場合がある。この場合、製造物責任法に基づく損害賠償については、調剤行為が製造行為とみなされないため、責任の対象にはならない。

複合問題法規・制度・倫理学分野（2）

（1）分野：実務

出題範囲の細目：薬局実習

出題範囲のユニット：地域で活躍する薬剤師

（2）分野：制度・法規・倫理

出題範囲の細目：薬学と社会

出題範囲のユニット：コミュニティファーマシー

【作成意図】

在宅医療に関わる薬剤師として理解すべき治療上の注意点と制度（介護保険および医療保険）を問う問題である。問1は中心静脈栄養（TPN）施行時の基本的な留意点が分かれば回答できる問題、問2は調剤報酬と介護報酬の区別と算定上の基本原則の理解を問う問題とした。

問題（2）

施設基準を満たした保険薬局の保険薬剤師が、長期間在宅で療養する患者に中心静脈栄養（TPN）を調剤し、居宅療養管理指導を行った。

問1（実務）TPNの施行時に、発現に注意すべき合併症と適切な対策の組合せのうち、正しいものを1つ選べ。

- a. カテーテル関連血流感染症　―――　抗生剤を投与する
- b. 高血糖　―――　適宜持続性インスリンを投与する
- c. 味覚障害　―――　亜鉛を含む微量元素剤を投与する
- d. 乳酸アシドーシス　―――　ビタミンB₂製剤を投与する

問2（法規・制度・倫理）薬局が受け取る報酬の説明として、適切なものを1つ選べ。

- a. 介護保険証を有している在宅患者であったが、薬学管理指導を行ったので医療保険に基づき在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定した。
- b. TPNを調剤したので、医療保険に基づき調剤料に無菌製剤処理加算を算定した。
- c. 合併症の有無を確認し医師に報告したので、医療保険に基づき服薬情報提供料を算定した。
- d. 居宅療養管理指導に対する報酬として、利用者から3割の一部負担金を受け取った。

【正解】 問1：c
問2：b

【解 説】

問1 a：カテーテル関連血流感染症（カテーテル敗血症）が発現した場合は、カテーテルを速やかに抜去する。b：TPN施行当初は1日に数回血糖値を測定し、高血糖が発現した場合は速効性インスリンを投与する。c：亜鉛が欠乏すると味覚障害を発症するおそれがある。亜鉛を含む微量元素剤の投与する。d：TPN施行中に、ビタミンB₁が不足すると、ピルビン酸がピルビン酸デヒドロゲナーゼによりアセチル-CoAに変換されず、血液中に増加し乳酸アシドーシスを来す。ビタミンB₁製剤を投与する。

問2 a：介護保険証を有している者は医療保険よりも介護保険の給付が優先されるため、原則として介護保険に基づく居宅療養管理指導料を算定する。b：施設基準を満たす施設においてTPNを調剤した場合は調剤料に無菌製剤処理加算を算定できる。c：処方医に対して必要な情報提供は居宅療養管理指導に含まれている。d：居宅療養管理指導料の患者一部負担金は1割である。

複合問題法規・制度・倫理学分野（3）

（1）分野：実務

出題範囲の細目：薬局実習

出題範囲のユニット：薬局調剤を实践する

（2）分野：制度・法規・倫理

出題範囲の細目：薬学と社会

出題範囲のユニット：薬剤師を取り巻く法律と制度

【作成意図】

代表的な疾患である糖尿病について、診断基準および健診制度の理解を問う問題である。問1は糖尿病の診断基準、問2は特定健康診査（高齢者の医療の確保に関する法律）についての理解を問う問題とした。

問題（3）

Aさん（68歳、女性）の特定健康診査の結果は、BMI 29.1、腹囲 91 cm、血圧 128/82、HbA_{1c} 6.8%、AST 40 U/L、HDLC 60 mg/dL、TG 130 mg/dLであった。

問1（実務）この特定健康診査の結果、Aさんは糖尿病の診断を受けるよう指導された。その根拠の一つとされた検査値を1つ選べ。

- a. BMI が 25 以上
- b. HbA_{1c} が 6.1% 以上
- c. AST が 31 U/L 以上
- d. HDLC が 65 mg/dL 未満
- e. TG が 120 mg/dL 以上

問2（法規・制度・倫理）特定健康診査に関する記述のうち、正しいものを1つ選べ。

- a. 40歳から74歳までのすべての者が対象となる。
- b. 費用は、被保険者が3割負担する。
- c. 被用者保険の保険者のみに実施の義務がある。
- d. 実施率が低い場合、保険者に対しペナルティーがある。
- e. がん検診や結核検診も行われる。

【正解】 問1：b
問2：d

【解説】

問1 糖尿病は血糖値およびHbA_{1c}の値が診断基準とされている。HbA_{1c}は6.1%以上が基準とされている。

問2 a : 特定健康審査は 40 歳～74 歳までの医療保険加入者を対象としている。また、法令で定める施設の入所者又は入居者は対象から除外される。b : 保険者の義務として実施するものである。c : 実施義務がある保険者は被用者保険だけでなく国民健康保険も含まれる。d : 受診率等を数値目標として、各医療保険者間の数値を比較し、高い保険者については後期高齢者医療支援金の減算、低い保険者については加算が行われる。e : 内臓脂肪症候群等の該当者・予備群に対する保健指導を徹底するための効果的・効率的な健診の実施が目的とされており、がん、結核は対象とされていない。

複合問題法規・制度・倫理学分野（4）

（1）分野：実務

出題範囲の細目：薬局実習

出題範囲のユニット：薬局カウンターで学ぶ

（2）分野：制度・法規・倫理

出題範囲の細目：薬学と社会

出題範囲のユニット：薬剤師を取り巻く法律と制度

【作成意図】

一般用医薬品を取り扱うために必要な知識を問う問題である。問1は一般用医薬品に該当する代表的な薬剤を把握しているかを問う問題、問2は薬剤師又は薬剤師の監督下でしか販売できない第1類医薬品の陳列・販売方法の理解を問う問題とした。

問題（4）

薬局において、来客者より禁煙治療についての相談を受けた。

問1（実務）一般用医薬品として薬局で取り扱うことができる禁煙治療薬に該当するものを2つ選べ。

- a. ニコチンガム
- b. ニコチンパッチ
- c. バレニクリン
- d. 硝酸イソソルビド貼付剤
- e. トラネキサム酸

問2（法規・制度・倫理）問1の一般用医薬品の中には第1類医薬品が含まれている。このような第1類医薬品を販売する際の対応として、誤っているものを2つ選べ。

- a. 購入者に対して、薬局でしか販売することができないと説明した。
- b. 購入者に対して、文書を用いて情報提供を行った。
- c. 購入者からの相談に対して、登録販売者が対応した。
- d. 販売者のみが手に取れる場所に陳列した。
- e. 薬剤師又は薬剤師の監督下の者が販売した。

【正 解】 問1：a, b
問2：a, c

【解 説】

問1 a～eに掲げた薬剤のうち禁煙治療薬として用いられる薬剤は、ニコチンガム、ニコチンパッチおよびバレニクリンであり、これらのうち一般用医薬品として販売されているものは、ニコチンパッチ（第1類医薬品）とニコチンガム（指定第2類医薬品）の2つである。

問2 a：薬局および薬剤師を置く店舗販売業は、店舗で第1類医薬品を販売することができる。b：購入者が説明を要しない旨の意思表示がない限り、情報提供は書面を用いて行わなければならない。c：第1類医薬品の購入者からの相談には薬剤師が対応しなければならない。d：第1類医薬品は、第1類医薬品陳列区画の内部又は購入者が直接手に取れない設備内に陳列する。e：第1類医薬品の販売は、薬剤師又は薬剤師の監督下にある者が行わなければならない。

複合問題法規・制度・倫理学分野（5）

（1）分野：実務

出題範囲の細目：薬局実習

出題範囲のユニット：地域で活躍する薬剤師

（2）分野：制度・法規・倫理

出題範囲の細目：薬学と社会

出題範囲のユニット：薬剤師を取り巻く法律と制度

【作成意図】

麻薬による疼痛管理と麻薬の取り扱いについての理解を問う問題である。問1は疼痛管理を適正に行うためのレスキュードーズの使用法の理解を問う問題、問2は薬局で適正に麻薬を取り扱うために必要な法規制（麻向法）の理解を問う問題とした。

問題（5）

薬局において、在宅にて治療をしている患者にオキシコドン塩酸塩徐放性製剤とレスキュー用のオキシコドン速放性製剤を調剤して交付した。

問1（実務）交付後に夜間、患者の家族より「定時のオキシコドン塩酸塩徐放性製剤を服用後、2時間たっても痛みがとれずにレスキュー用のオキシコドン速放性製剤を服用したが、痛みが抑えられない」との問い合わせを受けた。薬剤師の対応として適切なものを1つ選べ。

- a. 朝まで待って医師に連絡して指示を仰ぐよう答えた。
- b. 翌朝のオキシコドン塩酸塩徐放性製剤をすぐに服用するように伝えた。
- c. オキシコドン速放性散剤1回分をすぐに服用するように伝えた。
- d. 麻薬の耐性が生じてしまうため、6時間あけてからオキシコドン速放性散剤1回分を服用するよう伝えた。

問2（法規・制度・倫理）薬局における麻薬の取り扱いに関する記述について、正しいものを2つ選べ。

- a. 保険薬局で麻薬を調剤する場合には、麻薬小売業者の免許は必要ない。
- b. 麻薬処方せんは、麻薬施用者免許証番号のほかに患者の住所が記載されていることを確認する必要がある。
- c. 塩酸モルヒネ注射液は、バルーン型ディスプレイ注入器のように患者自身で取り出せない形式でなければ、患者に直接交付することができない。
- d. 薬局で保管したフェンタニル貼付剤の使用期限切れが生じたため、焼却したのち、保健所に届け出た。

【正解】 問1：c
問2：b, c