

【解 説】

- a. 誤: 我が国においては壮年期 (30~64 歳) の女性のがんの 1 位を占めている。
- b. 正: がん抑制遺伝子 *BRCA-1* および *BRCA-2* 遺伝子の変異が原因の一つである。
- c. 誤: アナストロゾールはホルモン感受性のある閉経後乳がんにも用いられる。
- d. 誤: LH-RH アゴニストは閉経前の症例に対しては卵巣摘出と同等の効果を持つことが証明されている。
- e. 正: タモキシフェンクエン酸塩は閉経前および閉経後の乳がんにも適用される。

理論問題分野別問題番号：病態・薬物治療（4）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：薬物治療に役立つ情報（医薬品情報）

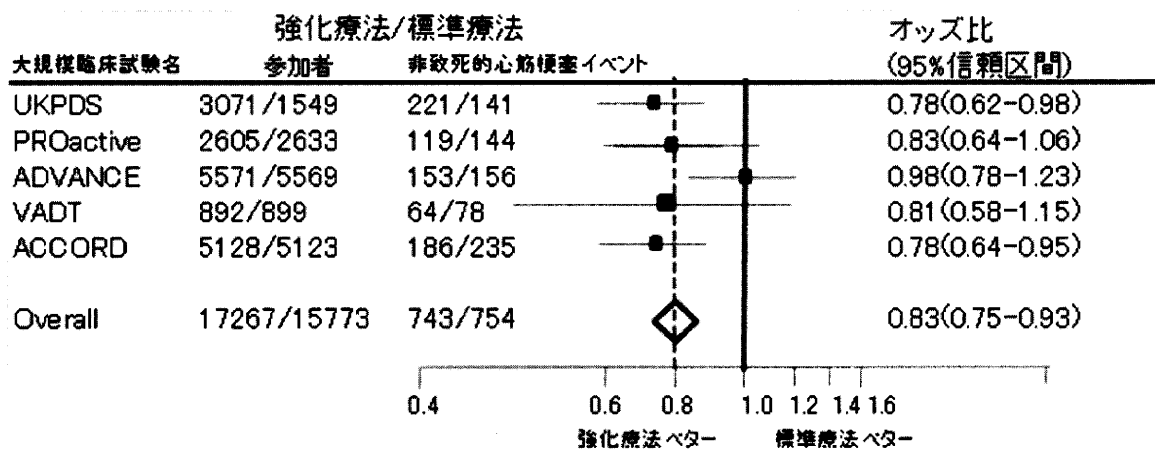
出題範囲のユニット：メタアナリシスの概念を理解し、結果を評価できる。

【作成意図】

（医薬品情報）

メタアナリシスの概念を理解し、結果を評価するためには、フォレストプロットを見て、正しい解釈ができることが求められる。

問題（4）下図は、糖尿病の強化療法についてのメタアナリシスによって得られたフォレストプロットである。図の解釈として正しいもの1つを選べ。



Lancet 2009;373:1737-1738,1765-1772.

- a. 強化療法は、標準療法と比べ、非致死的心筋梗塞の発症が有意に83%減少した。
- b. 標準療法は、強化療法と比べ、非致死的心筋梗塞の発症が有意に83%減少した。
- c. 強化療法は、標準療法と比べ、非致死的心筋梗塞の発症が有意に17%減少した。
- d. 標準療法は、強化療法と比べ、非致死的心筋梗塞の発症が有意に17%減少した。
- e. 強化療法と標準療法は、非致死的心筋梗塞の発症については、有意な違いはみられなかった。

【正解】c

【解 説】

- a. 誤: 数値の解釈が誤っている。
- b. 誤: 比較が逆で、数値の解釈が誤っている。
- c. 正
- d. 誤: 比較が逆である。
- e. 誤: 結果の解釈が誤っている。

理論問題分野別問題番号：病態・薬物治療（5）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：薬物治療に役立つ情報（医薬品情報）

出題範囲のユニット：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。

【作成意図】

（医薬品情報）

臨床試験成績について、臨床適用上の効果指標（相対危険度、オッズ比、必要治療数）を正しく求める。

問題（5）「急性心筋梗塞発症後の心血管系疾患再発による死亡」に対する HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果について、医師から情報提供を求められたため、文献検索により情報を収集した。その結果、追跡期間 10 年間のランダム化比較試験の下記データを得た。

	再発あり	再発なし
HMG-CoA 還元酵素阻害薬投与群	150 例	850 例
プラセボ投与群	200 例	800 例

この臨床試験成績データの評価として、正しいもの 2 つを選べ。

- a. 必要治療数 (NNT) は 10 名である。
- b. 必要治療数 (NNT) は 20 名である。
- c. 絶対リスク減少率 (ARR) は 5% である。
- d. 絶対リスク減少率 (ARR) は 10% である。
- e. 相対リスク減少率 (RRR) は 5% である。
- f. 相対リスク減少率 (RRR) は 10% である。

【正 解】 b、c

【解説】

必要治療数 (NNT): $1 / ARR = 1 / 0.05 = \underline{20}$

絶対リスク減少率 (ARR): $(200/1000 - 150/1000) \times 100 = \underline{5\%}$

相対リスク減少率 (RRR): $[1 - (150/1000)/(200/1000)] \times 100 = \underline{25\%}$

(NNT は、治療効果を 1 例観察するために必要な症例数を示し、NNT が小さいほど有効な治療法である。)

必須問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（1）

分野：法規・制度・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】

わが国の医療保険制度の特徴を理解しているかを問う。

問題（1）医療保険制度の説明として、誤っているものを1つ選べ。

- a. 国民はいずれかの医療保険制度に加入する。
- b. 保険者を任意に選ぶことができない。
- c. いつでも必要な医療を受けることができる。
- d. 医療を受けたときは一部負担金を支払う。
- e. 保険料はいずれの医療保険でも同額である。

【正 解】 e

【解 説】

- a, c. 我が国の医療保険制度は、すべての国民が公的な医療保険制度に加入し、どの保険医療機関でも必要な医療を受けることができる国民皆保険制度を採用している。
- b. 職域、地域、年齢に応じて加入する保険制度が決まっており、保険者を任意に選ぶことはできない。
- d. 原則として現物給付であり、利用者は一部負担金を支払う。
- e. 加入する保険、所得に応じて収める保険料は異なる。

必須問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（2）

分野：法規・制度・倫理

出題範囲の細目：ヒューマニズム

出題範囲のユニット：信頼関係の確立を目指して

【作成意図】

コミュニケーション技法の基本である「開いた質問」と「閉じた質問」の意味を理解しているかを問う。

問題（2）薬剤師が患者に対応している場面において、閉じた質問よりも、開いた質問を用いたほうがよい状況を1つ選べ。

- a. 患者の氏名を確認するとき
- b. 本日測定した血圧の値をたずねるとき
- c. 患者が何か言いかけてためらっているとき
- d. 喫煙者かどうか確認するとき
- e. 初めて来局した患者かどうか不明なとき

【正 解】 c

【解 説】「開いた質問」はカウンセリングにおける質問技法の一つであり、「閉じた質問」と対比される。開いた質問では、答える内容を相手に委ねる質問形式であり、具体例を引き出す場合や経過や感情を尋ねる場合などで使用されることが多い。a、b「お名前を教えてくださいませんか?」、「先ほどの血圧の値を教えてくださいませんか?」など、自由度のない数値や氏名を回答するものは閉じた質問となる。d、e「タバコを吸われますか?」「この薬局へは初めてでしょうか?」のような確認の質問も閉じた質問となる。開いた質問はc「どうなさいましたか?」「何かご心配なことがあればお話しいただけますか?」のように、患者が自由に話せるような質問となる。

必須問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（3）

分野：法規・制度・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】

処方せんに基づく調剤を行うときの法律上の義務を理解しているかを問う。

問題（3）薬局において、調剤済みの処方せんに薬剤師が記載しなければならない事項として、誤っているものを1つ選べ。

- a. 調剤年月日
- b. 処方医への照会後に変更となった調剤の内容
- c. 薬歴作成時に知り得た患者の特記すべき体質
- d. 調剤済みの旨
- e. 調剤した薬局の名称及び所在地

【正 解】c

【解 説】調剤済みとなった処方せんへの記載事項は以下のとおりである（法第26条、規則第15条）また、処方せんに調剤した薬剤師の記名押印又は署名をする必要がある。

- ・調剤済みの旨
- ・調剤年月日
- ・調剤した薬局又は病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- ・医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
- ・医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確認した場合には、その回答の内容

必須問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（4）

分野：法規・制度・倫理

出題範囲の細目：ヒューマニズム

出題範囲のユニット：医療の担い手としてのこころ構え

【作成意図】

医療における倫理の原則を理解しているかを問う。

問題（4）ヘルシンキ宣言の基本原則にあてはまらないものを1つ選べ。

- a. 被験者のプライバシーおよび尊厳を守ること
- b. 研究計画書は倫理審査委員会で審査すること
- c. 被験者の福利よりも社会的利益を優先すること
- d. 被験者はいつでも研究への参加を取りやめる権利を有すること
- e. 被験者は十分説明を受けたうえで研究に参加するものであること

【正 解】c

【解 説】ヘルシンキ宣言は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則である。

c. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。

必須問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（5）

分野：法規・制度・倫理

出題範囲の細目：医薬品の開発と生産

出題範囲のユニット：医薬品開発と生産のながれ

【作成意図】

医薬品開発の基本的な流れを理解しているかを問う。

問題（5）新医薬品の開発から製造販売後の過程を示す以下の項目のうち、最も早い段階で行われるものを1つ選べ。

- a. 副作用・感染症報告制度における企業報告の開始
- b. 市販直後調査の開始
- c. 治験の開始
- d. 薬価の申請
- e. 製造販売承認の申請

【正 解】c

【解 説】製造販売承認前に開始されるものはcの治験のみである。

理論問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（1）

分野：法規・制度・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】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法における健康被害救済制度の救済給付の対象となる場合とそうでない場合との判別ができるかを問う。

問題（1）薬局の薬剤師が利用者から副作用被害についての相談を受けた。薬剤師が利用者に医薬品副作用被害救済制度の救済給付について説明する内容として、正しいものを2つ選べ。なお、説明中の薬剤および医薬品は許可医薬品であり、副作用の程度は、入院治療を要する程度の疾病、障害又は死亡であるとする。

- a. 被害者以外の者に処方された薬剤による副作用被害であっても救済給付の対象となる。
- b. 予防接種法の規定によらずに、任意に予防接種を受けて生じた副作用被害は、救済給付の対象となる。
- c. 使用した医薬品の添付文書に記載された副作用による健康被害は、救済給付の対象にはならない。
- d. 健康被害の原因となった医薬品について、すでに賠償の責任を有する者が明らかである場合には、救済給付は行われない。
- e. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる副作用は、たとえその副作用の発生が予想されていたとしても救済給付の対象となる。

【正 解】 b、d

【解 説】副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害者に対して各種の副作用救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とした公的制度である（医薬品医療機器総合機構法）。

- a. 他人の処方薬剤の使用は医薬品の適正な使用にはあてはまらない。適正な使用とは、原則的には医薬品の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本となるが、個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断される。
- b. 任意に受けた予防接種の副作用による健康被害は救済給付の対象となる。
- c. 医薬品による副作用とは健康被害が医薬品によることが明らかな場合をいい、添付文書に記載されているような既知の副作用が発生した場合も救済の対象となる。

d. 副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者がいることが明らかとなった場合には、以後副作用救済給付は行わない。(法第 18 条)

e. がんその他の特殊疾病に使用される医薬品で厚生労働大臣の指定するもの(対象除外医薬品)等による場合、救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害でその発生が予め認識されていた等の場合は救済給付の対象とならない(法第 4 条第 5 項)

理論問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（2）

分野：法規・制度・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】

医療機関や薬局等で個人情報を取り扱う薬剤師が、患者本人の同意を得ないで第三者に情報提供することが認められる場合を理解しているかを問う。選択肢には個人情報の保護に関する法律第23条の規定に基づく例を示した。

問題（2）個人情報保護法における個人情報取扱事業者に該当する薬局において、取得した個人の診療情報をあらかじめ本人の同意を得ないで第三者に情報提供することが認められる場合に該当するものを2つ選べ。

- a. 患者の家族と名乗る人物が、患者の病状について電話で問い合わせてきた場合で、患者本人の同意を得ることが困難であるとき。
- b. 患者の友人と名乗る人物が、患者本人の同意を得たと申し出たうえで、患者の服用薬剤について問い合わせてきたとき。
- c. 虐待から患者自身を保護するために行政等に情報を提供する場合で、患者本人の同意を得ることが困難であるとき。
- d. 第三者に情報提供することについて、患者本人の同意を得ようとする、患者の治療に悪影響を与えるであろうことが予測できるとき。
- e. 患者に生じた副作用について、その医薬品を製造販売した企業に情報を提供するとき。

【正 解】 c、e

【解 説】個人情報保護に関する法律 第23条

個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

1. 法令に基づく場合
2. 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
3. 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

4. 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

理論問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（3）

分野：法規・制度・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】

覚せい剤取締法における覚せい剤原料の取り扱いについて、具体的場面における取り扱いの判断ができるかを問う。

問題（3）患者（60歳男性）が次の処方せんを薬局に持参した。セレギリン塩酸塩錠の取り扱いについて、適切なものを1つ選べ。なお、文中の薬局の開設者は、いずれも覚せい剤原料取扱者の指定は受けていない。

処方） レボドパ錠	1回1錠	1日3回	毎食後	30日分
セレギリン塩酸塩錠 2.5 mg	1回2錠	1日2回	朝昼食後	30日分

- セレギリン塩酸塩錠の在庫が不足していたので、卸売販売業者からセレギリン塩酸塩錠を購入した。その際、卸売販売業者に譲受証を渡し、譲渡証を受け取った。
- セレギリン塩酸塩錠をモルヒネ塩酸塩錠と一緒に金庫に保管した。
- 処方せんに基づいて調剤した薬剤を患者に交付し、患者から譲受証を受け取った。
- 有効期限切れ間近のセレギリン塩酸塩錠があったので、回収できない形で廃棄し、翌日都道府県知事に届け出た。
- セレギリン塩酸塩錠の在庫が不足していたので、近隣の薬局から譲ってもらった。

【正 解】 a

【解 説】 塩散セレギリン錠は覚せい剤原料に該当する。

- 覚せい剤原料の譲渡、譲受をする場合には、譲渡証、譲受証の受け渡しが必要であるが、薬剤師が処方せんにより調剤した医薬品である覚せい剤原料を処方せんを所持する者に譲り渡す場合はその必要はない。（法第30条の10）
- 覚せい剤原料の保管場所は薬局内の鍵をかけた場所である（法第30条の12）。しかし、塩酸モルヒネは麻薬であり、「麻薬及び向精神薬取締法」の規定により、麻薬は覚せい剤以外のものと一緒に金庫に保管することはできない。
- 覚せい剤原料を廃棄しようとするときは、薬局の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会の下に行なわなければならない。（法第30条の13）

e. 覚せい剤原料取扱者の指定を受けていない場合は、所持する覚せい剤原料を処方せんを持参した者以外に譲渡することはできない。(法第 30 条の 9)

理論問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（４）

分野：法規・制度・倫理

出題範囲の細目：薬学と社会

出題範囲のユニット：社会保障制度と薬剤経済

【作成意図】

新しい分野の出題例として、薬剤経済分析の重要な指標である ICER（増分費用効果比）について、計算を用いて理解（知識・技能）しているかを問う問題を作成した。なお、ICER の求め方は設問文で示しているため、数値を当てはめれば正しい答えを算出することができる。

問題（４）薬剤経済分析で用いられる ICER（増分費用効果比）は、以下の式で計算される。

$$\text{ICER (増分費用効果比)} = \text{コストの差} / \text{アウトカムの差}$$

次のシナリオにおいて、新薬 A の従来薬 B に対する ICER（増分費用効果比）として最も適切な値はどれか。なお、シナリオ中の費用は割引現在価値で表している。

シナリオ

ある疾患に対して、新薬 A による治療の総費用は 210 万円かかるが、結果として平均的に合計 7 QALY 得ることができた。一方、従来薬 B による治療の総費用は 100 万円かかるが、結果として平均的に合計 5 QALY 得ることができた。

- a. 55 万円
- b. 75 万円
- c. 100 万円
- d. 110 万円
- e. 210 万円

【正 解】 a

【解 説】

$$\text{ICER} = (210 \text{ 万円} - 100 \text{ 万円}) / (7\text{QALY} - 5\text{QALY}) = 55 \text{ 万円} / \text{QALY}$$

理論問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（5）

分野：法規・制度・倫理

出題範囲の細目：薬学と社会

出題範囲のユニット：コミュニティーファーマシー

【出題意図】

保険薬局の薬剤師が行う在宅医療の業務を通じて、地域薬局の役割を理解しているかを問う。

問題（5）在宅医療における保険薬局および保険薬剤師の役割についての説明として、正しいものを2つ選べ。

- a. 保険薬剤師は、医師の訪問薬剤管理指導依頼書がなければ患者の居宅を訪問することはできない。
- b. 居宅で療養する患者の保険処方せんをファクシミリで受けた場合、処方せんの原本を受け取る必要はない。
- c. 患者の退院時や在宅のサービス提供者会議等に保険薬剤師が同席し、医療機関や在宅医療に関わる他職種との情報共有と意見交換を行うことが望まれる。
- d. 居宅で療養する患者に対して保険薬剤師が行う薬学管理指導には、薬剤の保管状況を確認することも含まれる。
- e. 患者の副作用発現状況を確認するための体調チェックは介護者および看護師が行い、薬剤師は薬剤の情報提供に専念する。

【正 解】 c、d

【解 説】

- a. 医師の指示が必要であるが、文書（処方せん、依頼書）による指示だけでなく口頭による指示の場合もある。
- b. 処方せんの原本を受け取らなければ調剤した薬剤を交付することはできない。なお、処方せんの受け取りは麻薬処方せんも含めて患者の居宅での受け取ることが可能である。
- e. 薬学管理指導業務には、副作用発現状況の確認も含まれる。

必須問題分野別問題番号：実務（病院）（1）

分野：実務（病院）

出題範囲の細目：病院実習

出題範囲のユニット：医療人としての薬剤師

【作成意図】

職務上知り得た（個人）情報の守秘義務および保護についての基本的理解を問う。

問題（1）患者情報に関する次の記述で、薬剤師としての行為で適正なものはどれか1つ選びなさい。

- a. 病院の喫茶室で、医師と患者の今後の治療方針について打ち合わせを行なった。
- b. 他の病院の救命・救急担当医から処方歴の問い合わせがあり、緊急であったため本人の同意を確認せず知らせた。
- c. 入院患者の勤務する会社から、処方薬の問い合わせがあり知らせた。
- d. 市内の薬剤師仲間で、勉強のため患者の病歴と処方歴の生データを持ち合って討議した。勉強会であるので、同意は得ていない。
- e. 知り合いが入院してきた（意識鮮明）ので、病院のコンピュータシステムで病名を確認して患者家族に連絡した。

【正 解】b

【解 説】

- a. 他人に患者情報が漏れる可能性が高いので不適切。
- b. 生命の危険があり緊急の場合は、救命措置に必要な情報提供は許される。
- c. 基本的に本人の了解が必要である。患者が意志確認できないような状態であった場合でも、法的に患者の代理と成り得る人の同意が必要である。
- d. 勉強のためであったとしても、患者の個人情報の生データを同意なしに持ち出し、他の病院に勤務する薬剤師に提示するのは個人情報の保護および臨床研究の倫理から外れる。
- e. 病院内であっても、職務と関連する患者の情報しか得てはならない。また、それを家族といえども、患者の同意なしに漏らしてはならない。

必須問題分野別問題番号：実務（病院）（2）

分野：実務（病院）

出題範囲の細目：病院実習

出題範囲のユニット：病院調剤を実践する・ベッドサイドで学ぶ

【作成意図】

睡眠薬の理解を確認する。

問題（2）81歳、女性の患者。服薬指導のため病室を訪問した際、患者から夜寝つけずに困っているとの訴えを聴取した。投薬の必要があれば、次の薬剤の中で主治医に処方を推奨する薬剤はどれか1つ選びなさい。

- a. ゾルピデム
- b. フルボキサミン
- c. ニトラゼパム
- d. フルニトラゼパム
- e. フェノバルビタール

【正 解】 a

【解 説】

入眠に問題があるので、 T_{max} が小さく、半減期が短い睡眠剤を選択する。高齢者であるので、転倒の危険性のより小さい $\omega 1$ 受容体選択性の薬剤を選ぶ。なお、a 以外の他の薬剤は入眠障害には適さない。病院で病棟での実習を受けていれば、直ぐに解けるはずである。