

理論問題分野別問題番号：製剤（2）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：製剤材料の性質

【作成意図】

高分子溶液の性質、特に良溶媒、貧溶媒中での性質、電解質溶液の性質についての知識を問う問題である。

問題（2）高分子溶液の性質に関する記述のうち、誤っているものを2つ選べ。

- a. 高分子溶液は、同じ濃度の低分子化合物溶液に比べて粘度が高い。
- b. 高分子は、親和性の高い溶媒中では、分子鎖は比較的伸びた形をとり、粘度は低い。
- c. イオン性高分子は、電離基間の静電気反発力により水中で広がった形をとり、溶液の粘度は非イオン性高分子に比べて大きい。
- d. 高分子電解質溶液に塩を添加してイオン強度を増加させると、高分子はより広がった形となり、粘度は増加する。
- e. 両性高分子電解質であるタンパク質は、等電点で分子の広がりが最も小さくなり、粘度は減少する。

【正 解】 b、d

【解 説】

- a. 正：正しい記述である。
- b. 誤：親和性の高い溶媒中では、分子鎖は伸びた形となるので粘度は高い。
- c. 正：正しい記述である。
- d. 誤：イオン強度の増加に伴って凝集し広がりが小さくなるため、粘度は減少する。
- e. 正：正しい記述である。

理論問題分野別問題番号：製剤（3）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：剤形をつくる

【作成意図】

坐剤は製剤総則の規定からは「固形の外用剤」であるが、一般に半固形製剤に分類される。外用剤であるが、局所作用のほか全身作用も期待できるため経口投与製剤に匹敵する重要な剤形としての性質を問う問題である。

問題（3）坐剤の特徴について、正しいものを2つ選べ。

- a. 経口投与よりも即効性は期待できない。
- b. 無菌試験法に適合する。
- c. 固形の内用剤である。
- d. 直腸内投与により直腸下部で吸収された場合、薬物の肝初回通過効果を回避できる。
- e. 胃障害を回避できる。

【正 解】 d、e

【解 説】

- a. 誤：経口投与よりも即効性が期待される。
- b. 誤：無菌製剤ではない。
- c. 誤：固形の外用剤である。
- d. 正：直腸下部から吸収された薬物は、肝臓を経由せずに下大静脈から全身循環に移行する。
- e. 正：坐剤は胃障害を回避できる。

理論問題分野別問題番号：製剤（4）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：DDS

【作成意図】

代表的な放出制御型製剤に用いられている薬物の名称、目的、素材に関する基礎知識を問う問題である。

問題（4）動脈硬化病変部への集積性の向上を目的とした、リピッドマイクロスフェア製剤が用いられている薬物を1つ選べ。

- a. アルプロスタジル
- b. トリアムシノロンアセトニド
- c. フェンタニル
- d. プロゲステロン
- e. ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

【正 解】 a

【解 説】

- a. 正：アルプロスタジル（プロスタグランジン E_1 ）は、慢性動脈閉塞症の治療薬として使用される。動脈硬化病変部への集積性の向上を目的に、大豆油とレシチンを用いて製したO/W型エマルジョンであるリピッドマイクロスフェアが使用される。
- b. 誤：副腎皮質ステロイド外用剤である。
- c. 誤：オピオイド鎮痛薬である。
- d. 誤：月経困難症等に用いる黄体ホルモン製剤である。
- e. 誤：副腎皮質ステロイド外用剤や気管支喘息用吸入エアゾール剤が使用される。

理論問題分野別問題番号：製剤（5）

分野：製剤

出題範囲の細目：製剤化のサイエンス

出題範囲のユニット：DDS

【作成意図】

代表的なプロドラッグの目的について問う問題である。

問題（5）大腸への標的化を目的としたプロドラッグを1つ選べ。

- a. エストラジオール安息香酸エステル
- b. サラゾスルファピリジン
- c. バカンピシリン塩酸塩
- d. エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
- e. ヒドロコルチゾン酢酸エステル

【正 解】b

【解 説】

- a. 誤：エストラジオールの持続性を目的としたプロドラッグ。
- b. 正：サラゾスルファピリジンは、大腸に到達して腸内細菌が持つ酵素により 5-アミノサリチル酸を還元するプロドラッグ。
- c. 誤：アンピシリンの脂溶性の増大を目的としたプロドラッグ。
- d. 誤：エリスロマイシンの胃酸での分解を抑え、経口投与を可能にしたプロドラッグ。
- e. 誤：ヒドロコルチゾンの持続性を目的としたプロドラッグ。

必須問題分野別問題番号：病態・薬物治療（1）

分野：病態・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：高血圧の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

【作成意図】

（治療薬）

合併症がある高血圧症に対する適切な治療薬を選択する。

問題（1）糖尿病を合併する高血圧症の患者に対して積極的に用いるべき第1選択薬1つを選べ。

- a. アテノロール
- b. ドキサゾシンメシル酸塩
- c. ロサルタンカリウム
- d. インダパミド
- e. スピロノラクトン

【正 解】c

【解 説】

糖尿病／生活習慣病の合併症がある高血圧に対しては、レニン・アンジオテンシン系抑制薬が、第1選択薬である。

必須問題分野別問題番号：病態・薬物治療（2）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：病原微生物・悪性新生物と戦う（悪性腫瘍）

出題範囲のユニット：白血病の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

【作成意図】

（病態）

慢性骨髄性白血病についての病態に関する知識を問う。

問題（2）慢性骨髄性白血病に関する記述のうち適切なもの1つを選べ。

- a. 急性転化することはない
- b. *PML-RAR α* 融合遺伝子が見られる
- c. 好中球アルカリフォスファターゼ活性が低値を示す
- d. 骨髄系細胞の低形成が見られる
- e. 放射線被曝は原因とはならない

【正 解】c

【解 説】

- a. 誤：急性転化することがある。
- b. 誤：本疾患の特徴的な染色体異常として、相互転座 $t(9;22)(q34;q11)$ で生じる短くなった22番染色体であるフィラデルフィア染色体（Ph染色体）がある。*PML-RAR α* 融合遺伝子は、急性前骨髄球性白血病に見られる。
- c. 正：白血球分類上は、① 顆粒球の著明な増加、② 骨髄芽球から成熟分節好中球までのすべての分化段階の存在、③ 好塩基球の増加、④ 好中球アルカリフォスファターゼ活性（NAP活性）の低値が特徴である。
- d. 誤：骨髄所見では骨髄球の過形成が見られる。
- e. 誤：原爆被曝者に慢性骨髄性白血病の発生がみられることで証明された原因である。

必須問題分野別問題番号：病態・薬物治療（3）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：病原微生物・悪性新生物と戦う（悪性腫瘍）

出題範囲のユニット：抗悪性腫瘍薬の耐性と副作用

【作成意図】

（副作用）

抗悪性腫瘍薬の代表的な副作用に関する知識を問う。

問題（3）出血性膀胱炎を特徴的な副作用とする抗悪性腫瘍薬として適切なもの1つを選べ。

- a. ドキソルビシン塩酸塩
- b. シクロホスファミド
- c. シスプラチン
- d. ブスルファン
- e. ブレオマイシン塩酸塩

【正 解】b

【解 説】

- a. 誤：ドキソルビシン塩酸塩 - 心筋障害
- b. 正：シクロホスファミド - 出血性膀胱炎
- c. 誤：シスプラチン - 急性腎不全
- d. 誤：ブスルファン - 骨髄抑制
- e. 誤：ブレオマイシン塩酸塩 - 肺繊維症

必須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：薬物療法に役立つ情報（医薬品情報）

出題範囲のユニット：真のエンドポイントと代用のエンドポイントの違いを説明できる。

【作成意図】

（医薬品情報）

EBMの基本概念を理解しているかどうかを確認するために、エンドポイントの概念の理解を問う。

問題（4）治療効果の真のエンドポイントとして適切なもの1つを選べ。

- a. 血糖値の改善
- b. 腫瘍サイズの減少
- c. QOLの向上
- d. 血清脂質値の改善
- e. 血圧の改善

【正解】c

【解説】

- a. 誤：代用エンドポイント
- b. 誤：代用エンドポイント
- c. 正
- d. 誤：代用エンドポイント
- e. 誤：代用エンドポイント

必須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：薬物療法に役立つ情報（患者情報）

出題範囲のユニット：SOAP などの形式で患者記録を作成できる。

【作成意図】

（患者情報）

患者記録を作成する際の、SOAP の正しい知識を問う。

問題（5）薬剤性肝障害が疑われたときに薬剤管理指導記録に SOAP 形式で記載する場合の「Assessment」の項目に該当するもの1つを選べ。

- a. 薬剤師が患者から聞き取った発熱や倦怠感などの症状についての訴え
- b. 患者の AST や ALT などの肝機能検査のデータ
- c. 薬剤師の薬剤性肝障害の原因薬物に関する考え
- d. 患者に処方されている医薬品の用法・用量
- e. 薬剤師から医師への原因薬物の中止についての提案

【正 解】c

【解 説】

- a. 誤：S
- b. 誤：O
- c. 正
- d. 誤：O
- e. 誤：P

理論問題分野別問題番号：病態・薬物治療（1）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：疾病と薬物治療（精神疾患等）

出題範囲のユニット：うつ病、躁うつ病の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

【作成意図】

（病態・治療薬）

気分障害（躁うつ病）の疫学、病態生理、診断、治療について問う。

問題（1）気分障害とその治療薬に関する記述のうち適切なもの2つを選べ。

- a. うつ病性障害では、抑うつや思考障害、精神症状が主で、身体症状は伴わない。
- b. そう病を伴う双極性感情障害は女性より男性に多い。
- c. 自殺企図は病相が最も重症のときに多くみられる。
- d. 抗うつ薬の薬効評価には **Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)** が用いられることがある。
- e. 選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (**SSRI**) は、過量投与により焦燥感、発熱、反射亢進、ミオクロヌスなどの症状がおこることがある。

【正 解】 d、e

【解 説】

- a. 誤：主症状は気分の落ち込みや抑うつであり、これに思考力低下や記憶力低下の思考障害、精神症状とともに自律神経系の異常による不眠、頭痛等の身体症状を伴う。
- b. 誤：双極性感情障害は初発の平均年齢は20歳で性差はない。
- c. 誤：自殺企図は発症初期や回復期に多くみられる。
- d. 正：**Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)** が用いられる。
- e. 正：**SSRI** の過量投与によりおこる症状はセロトニン症候群といわれ、リチウムや他のセロトニン作動薬との併用でもみられる。

理論問題分野別問題番号：病態・薬物治療（2）

分野：病態・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：虚血性心疾患の病態生理、適切な治療薬、およびその使用上の注意について説明できる。

【作成意図】

（治療薬）

症例から労作性狭心症であることを読み取り、その一般的な治療法について考え、適切な薬剤を選択する。

問題（2）下記症例の患者に対する治療薬として適切でないもの2つを選べ。

<症例>

46歳、男性。

身体所見：身長 168 cm、体重 72 kg。

主訴：前胸部痛

現病歴：1年前から時々圧迫感と冷汗を伴う前胸部痛を自覚するようになった。疼痛の多くは駅の階段を昇降する時に出現し、電車に乗ってからは5分程度で自然に消失した。昨日、ゴルフの最中に前胸部痛が出現した後、失神した。けいれんはなく、数分で意識は回復した。

心電図所見：安静時心電図（12誘導）では正常範囲内であったが、運動負荷心電図でSTレベルの下降およびT波の逆転がみられた。

臨床検査値（入院時）：異常値を示すものなし。

- a. 硝酸イソソルビド
- b. プロプラノロール塩酸塩
- c. ジゴキシン
- d. アミオダロン塩酸塩
- e. ジルチアゼム塩酸塩

【正解】c、d

【解 説】

労作性狭心症の患者で、一般的な治療薬としては、亜硝酸剤、Ca拮抗薬、β遮断薬などが適応となる。

理論問題分野別問題番号：病態・薬物治療（3）

分野：病態・薬物治療

出題範囲の細目：病原微生物・悪性新生物と戦う（悪性腫瘍）

出題範囲のユニット：乳がんの病態および治療について説明できる。

【作成意図】

（病態・治療薬）

乳がんについての症例を検討し、病歴および検査値から、適切な治療を導き出す、解釈型問題である。

問題（3）下記症例の疾患および治療について正しいもの2つを選べ。

<症例>

38歳、女性。主婦。最近、左乳房のしこりに気付き、病院の乳腺外来を受診した。

身体所見：身長 158 cm、体重 50 kg。血圧 128/70 mmHg。左乳房の触診にて、内上方に 1 cm 大の硬結を触知する。検査の結果、外科的手術を行い、その後薬物治療を行うこととなった。

検査所見：

尿所見正常、末梢血検査、異常なし。

生化学的検査・腫瘍マーカー検査：CEA 8.0 ng/mL（正常値 5 ng/mL 以下）、CA15-3 45 U/mL（正常値 28.0 U/mL 以下）、BCA225 350 U/mL（正常値 160 U/mL 以下）、エストロゲン感受性 (+)。

- a. 罹患率は欧米では増加しているが我が国では低下傾向にある。
- b. 病因の一つとして *BRCA-1* および *BRCA-2* 遺伝子の変異がある。
- c. アナストロゾールが適応となる。
- d. リュープロレリン酢酸塩は適応とならない。
- e. タモキシフェンクエン酸塩が適応となる。

【正 解】 b、e

【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使われる。
- 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応用される。

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）

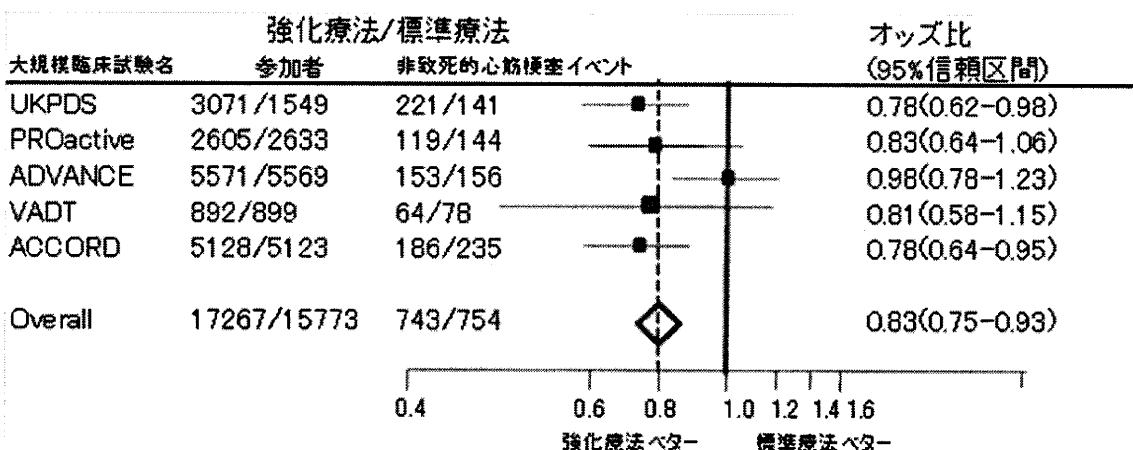
出題範囲のユニット：メタアナリシスの概念を理解し、結果を評価できる。

【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): $1 / \text{ARR} = 1 / 0.05 = \underline{20}$

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。