

追加複合問題分野別問題番号：薬剤（1）

（1）分野：薬剤

出題範囲の細目：薬の効くプロセス

出題範囲のユニット：薬物の臓器への到達と消失

（2）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

【作成意図】

痛風発作の症例について、問1は発作の原因や治療薬に関する知識を問う問題である。問2は、痛風治療薬であるプロベネシドが関与する薬物間相互作用についての知識を問う問題である。

問題（1）

問1（実務）58歳の男性が痛風発作で来院してきた。患者は5年前から健康診断で高尿酸血症を指摘されてきたが、そのまま何の治療も受けていなかった。前日、会社のゴルフコンペに参加して、夕方の懇親会でコップ1～2杯のビールを飲んだ後帰宅したら、急に右足の親指が痛み出したと言っている。この患者の病態とその後の薬物治療に関する以下の記述について、最も適切なものを1つ選びなさい。

- この患者の血清クレアチニン値は上昇していると考えられる。
- プリン体の多いビールを飲んだため、痛風発作が起きたと考えられる。
- 痛風発作治療の第1選択薬はNSAIDsである。
- アロプリノールは、尿酸の吸収を阻害することで高尿酸血症を改善する。
- ベンズブロマロンの重篤な副作用に間質性肺炎があり、添付文書の警告欄にもその旨の記述がある。

問2（薬剤）しばらくして、この患者は高尿酸血症を改善するためにプロベネシドによる治療を受けることになった。プロベネシドの薬物間相互作用について、最も適切な記述を1つ選びなさい。

- プロベネシドは、鉄剤と同時に服用するとキレートを生成するため、両者の吸収が低下する。
- プロベネシドは、ワルファリンの蛋白結合を阻害することで、その薬理効果を増強する。

- c. プロベネシドは、CYP3A4 を阻害することによりシクロスポリンの血中濃度を上昇させる。
- d. プロベネシドは、腎尿細管の輸送担体を阻害することによりペニシリンの血中濃度を上昇させる。
- e. プロベネシドは GABA の受容体結合を阻害するため、シプロフロキサシンによる痙攣発作の頻度を高める。

【正 解】問1:c、問2:d

【解 説】

問1

- a. 腎機能低下は痛風発作の危険因子のひとつであるが、必ずしも腎機能が低下しているわけではない。
- b. ゴルフをしたことによる身体的ストレスが直接的な原因と考えられる。大量の飲酒は痛風発作の危険因子のひとつであるが、この場合は少量なので原因とは考えにくい。
- c. 正解。
- d. アロプリノールは尿酸の産生を抑制する。
- e. ベンズブロマロンは劇症肝炎に注意する。

問2

- a. 鉄剤とキレートは生成しない。
- b. 蛋白結合阻害はしない。
- c. CYP3A4 は阻害しない。
- d. 正解。
- e. GABA の受容体結合は阻害しない。

追加複合問題分野別問題番号：薬剤（2）

（1）分野：薬剤

出題範囲の細目：薬の効くプロセス

出題範囲のユニット：薬物の臓器への到達と消失

（2）分野：実務

出題範囲の細目：病院実習

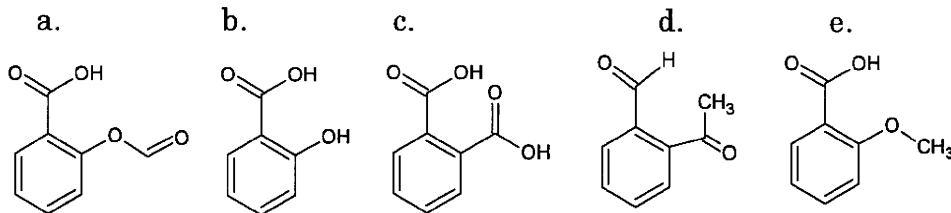
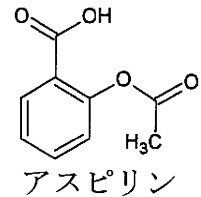
出題範囲のユニット：薬剤を造る・調べる

【作成意図】

プロドラッグであるアスピリンについて、問1は活性代謝物の構造式を問う問題である。問2はアスピリンの中毒に対して、体内動態を考慮した対処方法を選択させる問題である。

問題（2）過呼吸と全身痙攣を主症状として75歳男性患者が早朝6:00に救急搬送され、家族からの事情聴取より前夜就寝前にアスピリンを大量服用した可能性が高いことが判明した。

問1（薬剤）解熱鎮痛薬であるアスピリンは、プロドラッグに分類される薬物である。活性代謝物であるサリチル酸の構造は次のうちどれか。



問2（実務）上記の患者に施すべき適切な措置を1つ選びなさい。

- a. 意識レベルを確認した上でアトロピンを静脈内投与する。
- b. 意識レベルを確認した上で重曹水による胃洗浄を行う。
- c. 腎機能が正常であることを確認した上で輸液により尿をアルカリ化させる。
- d. 腎機能が正常であることを確認した上で輸液により尿を酸性化させる。
- e. 腎機能が正常であることを確認した上で活性炭を服用させる。

【正解】問1：b、問2：c

【解 説】

問1 アセチル基が加水分解して OH 基となった構造がサリチル酸である

問2 服用時間から十分に時間が経過していると考えられ、かつ中毒症状が観察されていることから、アスピリンは既に体内に吸収されていることが分かる。アスピリンは服用後速やかに加水分解され酢酸とサリチル酸（弱酸）となってこれらが蓄積していると考えられる。サリチル酸 ($pK_a = 3.0$) は尿の pH によって再吸収率が大きく変動し、酸性化した尿では分子型の割合が増加し、尿細管からの受動的再吸収により尿中排泄は抑制される。逆にアルカリ化した尿ではイオン型の割合が増加し受動的再吸収が低下することで尿中排泄は増加する。〔以下、アスピリンの添付文書より：サリチル酸の腎クリアランスは尿 pH 依存性を示し、低 pH では 5%未満であるが、 $pH > 6.5$ では 80%以上となることから、尿のアルカリ化は過量投与の処置上重要である〕

a は農薬中毒時の対応、b、e は服用直後で胃内にまだ薬物が残存していると思われる場合の措置である（腎機能や意識レベルの確認自体は特に必要ない）。d の尿を酸性化することはサリチル酸の腎排泄を抑制するため逆効果である。

追加複合問題分野別問題番号：薬剤（3）

（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：薬剤

出題範囲の細目：薬の効くプロセス

出題範囲のユニット：薬物の臓器への到達と消失

【作成意図】

腎臓結石の患者に対する処方について、問1は各薬剤の処方目的や使用上の注意などの実務的な知識を問う問題である。問2は処方された薬剤間で発生し得る薬物動態学および薬力学的相互作用についての知識を問う問題である。

問題（3）61歳男性、身長165 cm、体重70 kg。ESWL（体外衝撃波結石破砕術）によりカルシウム性腎臓結石を破砕して、尿道より排出し、翌日退院となり、次の処方が院外処方せんとして発行された。1週間後よりワルファリンカリウム錠0.5 mg 1錠/日の投与が再開されることが決まっている。

処方1) ジクロフェナクナトリウム坐剤 50 mg 1個

いたむ時 10回分

処方2) レボフロキサシン水和物錠 500 mg 1錠

1日1回 朝食後 7日分

問1（実務）処方薬に関する記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- a. ジクロフェナクナトリウム坐剤は衝撃波により尿道粘膜が損傷され発生する炎症を抑えることを目的に処方されている。
- b. レボフロキサシン水和物錠は破砕された結石により損傷された尿道粘膜からの感染を治療するために処方されている。
- c. レボフロキサシン水和物錠は口腔内で砕いて服用する。
- d. ジクロフェナクナトリウム坐剤は必要があれば2個を一度に挿入してもよい。
- e. ジクロフェナクナトリウム坐剤は必要があれば30分後にもう1個使用することができる。

問2 (薬剤) この処方で発生する可能性がある相互作用について、誤っているものを1つ選びなさい。

- a. ジクロフェナクナトリウムとレボフロキサシン水和物の併用は痙攣を起こす可能性がある。
- b. レボフロキサシン水和物をクラリスロマイシンに変更すると、ジクロフェナクとの相互作用は回避できる。
- c. ジクロフェナクナトリウム坐剤を錠剤に変更してもレボフロキサシンとの相互作用が起きる。
- d. ワルファリンカリウムとジクロフェナクナトリウムを併用すると、ワルファリンの蛋白結合が阻害されて作用が増強する。
- e. ジクロフェナクナトリウムとレボフロキサシン水和物とを併用すると、ジクロフェナクの代謝酵素が阻害されて作用が増強する。

【正 解】問1:a、問2:e

【解 説】

問1 ジクロフェナクナトリウムはESWLにより尿道に発生する可能性がある炎症を抑える目的で処方されている。レボフロキサシン水和物はESWLにより尿道に発生する可能性がある損傷が原因で発生する感染を予防する目的で処方されている。レボフロキサシン水和物錠はフィルムコート錠であり、そのまま水と一緒に服用することとされている。処方せんではジクロフェナクナトリウムは1回量が1個と記載されており、ジクロフェナクナトリウム坐剤50mgの1日最大投与量は2個と添付文書に記載されている。Tmaxが1時間なので、少なくとも1時間空けて次の投与が行われる様に指示される。

問2 ジクロフェナクナトリウムとレボフロキサシン水和物との併用により中枢性の痙攣が起こることが報告されており、この相互作用は剤形を変えても回避できないが、マクロライド系抗生物質であるクラリスロマイシンに変更することにより回避できる。

追加複合問題分野別問題番号：薬剤（4）

（1）分野：薬剤

出題範囲の細目：薬の効くプロセス

出題範囲のユニット：薬物の臓器への到達と消失

（2）分野：実務

出題範囲の細目：実務実習事前学習

出題範囲のユニット：服薬指導と患者情報

【作成意図】

問1は、種々の脂質異常症治療薬の作用機序および体内動態に関する知識を問う問題である。問2は、代表的な脂質異常症治療薬であるシンバスタチンの副作用への対処方法に関する実践的な問題である。

問題（4）63歳男性、脂質異常症のため、運動療法・食事療法を継続していたが、LDL-コレステロール値の低下が不十分であったため、薬物治療を開始することとなった。脂質異常症に関する治療薬について、下記の問いに答えよ

問1（薬剤）下記に示す脂質異常症治療薬の作用機序および体内動態について誤っているものを1つ選びなさい。

- a. コレスチラミンは、腸で胆汁酸を吸着して、腸から再び吸収されるのを抑えることで、血液中のLDLコレステロール値を下げる。
- b. エゼチミブは、小腸のコレステロールトランスポーターを阻害することでLDLコレステロール値を下げる。
- c. プラバスタチンは主にCYP3A4による代謝により消失するのでイトラコナゾールとの併用による血中濃度上昇に注意する必要がある。
- d. アトルバスタチンは、CYP3A4を介した代謝を受けるためリトナビルとの併用は避けることが望ましい。
- e. ベザフィブラートは腎排泄型の薬剤であり、人工透析患者には禁忌である。

問2（実務）患者は、1日1回、夕食後にシンバスタチン（5 mg）1錠の服用を開始した。服用開始後、筋肉痛の症状があるとの訴えがあった。薬剤師の対応として最も適切なものはどれか。

- a. 患者に、同時に納豆を食べていないかを確認し、以後は同時に摂取しないよう指導する。
- b. 患者に、薬剤の副作用の可能性を伝え、早急に主治医を受診することを勧める。
- c. 患者に、シンバスタチンの用量を半量にして服薬を続けるよう指導する。
- d. 医師へ照会を行い、シンバスタチンをクロフィブラートに変更することを提案する。
- e. 医師へ照会を行い、湿布薬の追加処方を提案する。

【正 解】問1:c、問2:b

【解 説】

問1

- c. プラバスタチンは CYP3A4 による代謝を受けない。
他の選択肢は正しい。

問2

- a. ビタミン K を多く含む納豆との相互作用は報告されていない。
- b. 横紋筋融解症の可能性を考え、受診が必要である。
- c. 薬剤師が、用量の変更を患者に提案することはできない。
- d. クロフィブラートにも横紋筋融解症の副作用報告があるため、提案はできない。
- e. 副作用の横紋筋融解症の可能性が考えられ、この対症療法は提案できない。

追加複合問題分野別問題番号：製剤（1）

（1）分野：実務

出題範囲の細目：製剤を造る・調べる

出題範囲のユニット：薬物モニタリング

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

（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：剤形をつくる

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

【作成意図】

臓器移植患者に対し、どの免疫抑制製剤が有効であるか、また、患者の QOL 向上をはかるにはどのような剤形を選択すればよいか、また、投与した場合のモニタリングについて問う問題である。

問題（1）病院に入院中の腎移植を受けた患者（男性、年齢 65 歳、体重 55 kg）の状態が安定してきたので、医師より薬剤師にシクロスポリン注射液の投与量について相談を受けた。以下の問に答えよ。

問 1（実務）シクロスポリン注射液を 1 日量 4 mg/kg で静脈内持続点滴したとき定常状態における全血中濃度が 250 ng/mL であった。この患者のシクロスポリンの全身クリアランス (L/hr) として最も近い値を 1 つ選べ。

1. 0.37 2. 0.90 3. 3.7 4. 9.0 5. 37 6. 90

問 2（製剤）状態が安定しているので、近々にシクロスポリンは、注射投与から経口投与に変更予定である。シクロスポリンの安定した消化管吸収を可能にした方法を 1 つ選べ。

1. 複合エマルション化
2. 分子コロイド化
3. 自己乳化型マイクロエマルション化
4. マイクロカプセル化
5. 分散コロイド化

【正 解】問 1:5、問 2:3

【解 説】

問 1

計算：定常状態における平均血中濃度 C_{ss} は次の式で表わされる。

$$C_{ss} = D/CL_{tot} \cdot \tau$$

$$CL_{tot} = D/C_{ss} \cdot \tau = 4 \text{ mg/kg} \times 55 \text{ kg} / (0.25 \text{ mg/L} \times 24 \text{ hr}) = 36.66 \text{ L/hr} \\ \doteq 37 \text{ L/hr}$$

別解 1

$$CL_{tot} = \frac{\text{投与速度}(k_0)}{C_{ss}}$$

$$k_0 = \frac{4 \text{ [mg/kg]} \times 55 \text{ [kg]}}{24 \text{ [hr]}} = 9.16 \text{ [mg/hr]}$$

$$CL_{tot} = \frac{9.16 \text{ [mg/hr]}}{250 \text{ [ng/mL]}} = 36.66 \text{ [L/hr]} \\ \doteq 37 \text{ L/hr}$$

別解 2

この患者の 1 日あたりの投与量は、 $4 \text{ [mg/kg]} \times 55 \text{ [kg]} = 220 \text{ [mg]}$

投与速度は $220 \text{ [mg]} / 24 \text{ [hr]} = 9.16 \text{ [mg/hr]} = 9160 \text{ [\mu g/hr]}$

定常状態の全血中薬物の濃度 (C_{ss}) = $250 \text{ [ng/mL]} = 250 \text{ [\mu g/L]}$

$$CL_{tot} = \frac{\text{投与速度}(k_0)}{C_{ss}} = \frac{9160 \text{ [\mu g/hr]}}{250 \text{ [\mu g/L]}} = 36.66 \text{ [L/hr]}$$

$$\doteq 37 \text{ L/hr}$$

問 2

シクロスポリンは難溶性薬物であるが、胃液中で自己乳化製剤にすることで、ナノサイズとなり消化管吸収性が向上した。

追加複合問題分野別問題番号：製剤（2）

（1）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

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

（2）分野：実務

出題範囲の細目：製剤を造る・調べる

出題範囲のユニット：薬物モニタリング

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

【作成意図】

慢性心不全患者には、ジキタリス製剤（ジゴキシン、メチルジゴキシン、ジキトキシン）が処方されるが、中毒、相互作用等の問題があるので投与量には細心の注意が必要である。したがって、ジゴキシン製剤の特徴を理解するとともに薬物モニタリングについての知識を問う問題である。

問題（2）ジゴキシン注射剤（0.25 mg/mL）を投与していた入院中の心不全患者（男性、年齢 60 歳、体重 55 kg）が体調不良を訴え、担当の医師からジゴキシンの投与時の注意点についての問合せがあった。以下の問に答えよ。

問 1（製剤）ジゴキシン製剤について調べてみることにした。次の記述のうち、正しいものを 1 つ選べ。

1. ジゴキシン注射剤は、溶解度上限付近の濃度で調製されており、結晶が析出することがあるがそのまま投与してよい。
2. ジゴキシン注射剤は、ジスルフィラム、シアナミドを投与中の患者への適用は禁忌である。
3. 経口用として、散剤、錠剤及びカプセル剤が用いられる。
4. ジゴキシンは、無色～白色の結晶又は白色の結晶性の粉末で水に溶けやすい。
5. ジゴキシンは、光に対して安定で遮光せずに気密容器に保存する。

問2 (実務) 医師が注射剤から散剤に変更したいので、ジゴキシン散剤の1日の維持量を教えてほしいとの連絡があった。この患者において定常状態のジゴキシンの平均血清中濃度を1 ng/mL に保つためのジゴキシン散剤の維持量 (mg/day) として、最も近い処方量 (mg/day) を1つ選べ。なお、ジゴキシン投与時の薬動学的パラメーターは下表のとおりである。

バイオアベイラビリティ (散剤) (%)	分布容積 (L/kg)	消失速度定数 (hr ⁻¹)
70	6.5	0.02

1. 0.25 2. 0.4 3. 0.7 4. 2.5 5. 4.0

【正 解】 問 1:2、問2:1

【解 説】

問1

- 誤: 結晶が析出したものは使用しない。
- 正: 本剤はエタノールを含有しているため、ジスルフィラム・シアナミドアルコール反応を起こすことがある。
- 誤: 日本においては経口投与用として、カプセル剤はない。
- 誤: 性状として、水にほとんど溶けない。
- 誤: 遮光して保存する。

問2

経口で繰り返し投与した場合の定常状態における平均血漿中濃度 (C_{ss})_{av} は、

$$(C_{ss})_{av} = D \cdot F / (k \cdot V_d \cdot \tau)$$

で表される。

平均血清中濃度, (C_{ss})_{av} = 1 ng/mL

バイオアベイラビリティは70%であるので、 $F = 0.7$

したがって、1日あたりの維持量 (D/τ) は、

$$\begin{aligned} D/\tau &= (C_{ss})_{av} \times 0.02 \text{ hr}^{-1} \times 6500 \text{ mL/kg} \times 55 \text{ kg} / 0.7 = 10214.3 \text{ ng/hr} \\ &= 10.2 \text{ } \mu\text{g/hr} = 245.1 \text{ } \mu\text{g/day} = 0.245 \text{ mg/day} \end{aligned}$$

追加複合問題分野別問題番号：製剤（3）

（1）分野：薬剤

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

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

（2）分野：実務

出題範囲の細目：薬剤を造る・調べる

出題範囲のユニット：院内で調製する製剤

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

【作成意図】

消化管 X 線撮影時に硫酸バリウム造影剤がよく用いられるが、懸濁製剤製法によってはその分散安定性に問題が生じる場合がある。したがって、懸濁製剤の沈降による分離現象とその改善を理解することを目的とした問題である。

問題（3）医師から造影剤の調製を依頼され、粒子径が 25 μm の硫酸バリウムを用いて調製したが、粒子径が大き過ぎて分散性が良くなかったので、粒子径を 5 μm のものに変更したところ分散性が良くなった。以下の問に答えよ。

問 1（製剤）粒子の沈降速度は、理論上、何分の 1 となるか正しいものを 1 つ選べ。

1. 1/2 2. 1/5 3. 1/10 4. 1/15 5. 1/25

問 2（実務）硫酸バリウムの他に使用される水溶性消化管 X 線造影剤を 1 つ選べ。

1. イオヘキソール
2. クエン酸マグネシウム
3. アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液
4. 炭酸水素ナトリウム
5. 酸化マグネシウム

【正 解】問 1：5、問 2：3

【解 説】

問 1

Stokes の式、

$$\text{沈降速度 } v = (\rho - \rho_0) \cdot g \cdot d^2 / (18\eta)$$

ρ は粒子の密度、 ρ_0 は分散媒の密度、 η は分散媒の粘度、 d は粒子径、 g は重力加速度係数。
この式より沈降速度 v は粒子径 d の二乗に比例するので 1/25 となる。

問 2

1. 誤: イオヘキソール (オムニパーク) は、脳槽・脊髄系の造影剤として使用される。
2. 誤: クエン酸マグネシウムは、大腸検査前処理における腸管内用物排除に用いられる。
3. 正: アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン (ガストログラフィン) 消化管閉塞等の疑いがありバリウムが禁忌であっても、ヨードアレルギーがなければ使用することがある。理由はガストログラフィンが水溶性であり腸や腸管膜から吸収され尿中に排泄されるので消化管閉塞があっても使用できるから。
4. 誤: 腸内で炭酸ガスを発生し排便を促進させるために用いる。
5. 誤: 酸化マグネシウムは、制酸薬、緩下薬、各種薬剤の配合剤として使用する。

追加複合問題分野別問題番号：製剤（4）

（1）分野：薬剤

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

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

（2）分野：実務

出題範囲の細目：情報を正しく使う

出題範囲のユニット：情報提供

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

【作成意図】

気管支喘息患者に投与される気管支拡張剤であるテオフィリンの徐放製剤の種類とその製法について理解するとともに、それらを投与した際の体内動態について問う問題である。

問題（4）気管支喘息の患者（男性、年齢 50 歳、体重 60 kg）に医師がテオフィリン徐放性製剤を処方し、服薬指導をすることになった。以下の問に答えよ。

問 1（製剤）斑点模様を有する白色のテオフィリンの徐放錠がある。この徐放錠の型を 1 つ選べ。

1. スパンタブ型
2. グラデュメット型
3. レベタブ型
4. ロンタブ型
5. ワックスマトリックス型

問 2（実務）テオフィリンに関する記述のうち、正しいものを 2 つ選べ。

1. アミノフィリンはテオフィリンの難溶性塩であり、製剤から徐々に溶出し吸収が持続する。
2. テオフィリンの血清タンパク結合率は健常人で約 90%である。
3. 通常成人において血清中濃度が 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を超えると消化器系症状や心拍数の上昇が、40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上では中枢症状、不整脈、痙攣などが起こる。
4. 血清中濃度が 5～10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ では気管支拡張作用があらわれ、10～20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ では気道炎症抑制作用があらわれる。

5. テオフィリンのクリアランスは、フェニトインとの併用により増大し、シメチジンとの併用により低下する。

【正 解】問1:5、問2:3、5

【解 説】

問1

1. 誤: スパンタブ型は、速放性と徐放性から成る多層錠である。
2. 誤: グラジュメット型は、多孔性プラスチックの網目構造中に薬物を分散させた錠剤である。
3. 誤: レバタブ型は、内層を腸溶性コーティング錠とし、外層を速溶性にした錠剤である。
4. 誤: ロンタブ型は、内層を徐放性マトリックス錠とし、その外側（外層）を速溶性とした錠剤である。
5. 正: ワックスマトリックス型は、高分子マトリックス中に薬物分子を分散させた錠剤である。

問2

1. 誤: アミノフィリンはテオフィリンとエチレンジアミンの塩であり、溶解性改善目的で用いられる。
2. 誤: テオフィリンの血清タンパク結合率は健常人で40～60%である
3. 正
4. 誤: 気道炎症抑制作用は気管支拡張作用よりも低濃度から認められる。
5. 正: テオフィリンは85-90%が肝CYPで代謝され、CYPA1A2の寄与が高く、3A4や2E1も関与すると考えられている。

追加複合問題分野別問題番号：製剤（5）

（1）分野：薬剤

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

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

（2）分野：実務

出題範囲の細目：情報を正しく使う

出題範囲のユニット：情報提供

出題区分：薬学実践問題（複合問題）

【作成意図】

半固形製剤の種類と特徴およびその製法を理解することと、親水性基剤処方の一つである親水軟膏が界面活性剤の転相現象を利用して調製することを問う問題である。

問題（5）病院薬剤部において問2の疾患患者のために下記処方に従って親水軟膏を調製した。下記の問題に答えよ。

処方)

①白色ワセリン	250 g
②ステアリルアルコール	200 g
③プロピレングリコール	120 g
④ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60	40 g
⑤モノステアリン酸グリセリン	10 g
⑥パラオキシ安息香酸メチル	1 g
⑦パラオキシ安息香酸プロピル	1 g
⑧精製水	適量
全量	1000 g

問1（製剤）親水軟膏の調製は、①、②、④、⑤を水浴上で溶かして約75℃に保ち、予め③、⑥、⑦を⑧に溶かして75℃に加熱した液を加え、かき混ぜながら冷却する。冷却したときに起きる現象として正しいものを1つ選べ。

1. 転相 2. 可溶化 3. クリーミング 4. 凝集 5. 合一

問2（実務）親水軟膏を基剤とした軟膏剤を用いた治療の対象となる疾患として、正しいものの1つを選べよ。

1. 乾燥型皮膚疾患
2. びらん性の湿疹
3. 脂漏性皮膚疾患
4. 湿潤型皮膚疾患
5. 火傷

【正 解】問1：1、問2：1

【解 説】

問1

1. 正：曇点を持つ非イオン性界面活性剤は、高温では w/o、低温では o/w となり転相する。したがって、2～5 は誤り。
2. 誤
3. 誤
4. 誤
5. 誤

問2

1. 正：親水軟膏基剤は、症状として乾燥面に適しており、湿潤面には不適である。
2. 誤：びらん性の湿疹には、複方アクリノール・チンク油が適用される。
3. 誤：脂漏性皮膚疾患には、無機脂肪性基剤（ヒドロゲル）が適用される。
4. 誤：湿潤型皮膚疾患には、マクロゴール軟膏が適用される。
5. 誤：火傷には、アクリノール・チンク油が適用される。

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（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）NSAID 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 の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。

- 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作用が減弱するおそれがある。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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。

- a. 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。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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 の作用が増強する恐れがある。
- 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。