

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（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　　―――　カテーテルを抜去する前に抗生剤を投与する
- 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。抜去後に抗生剤が補助的に投与されることがある。
- 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。

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（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：薬局調剤を実践する

（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）についての問題である。

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} (JSD) 6.8%、AST40 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} (JSD) 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} (JSD) の値が診断基準とされている。HbA_{1c} (JSD) は現在 6.1%以上が基準とされている。特定健康診査においては、HbA_{1c} (JSD) は 6.1%以上が受診勧奨の基準値、HbA_{1c} (JSD) は 5.2%以上が保健指導対象の基準値である。

問2

- a. 特定健康審査は実施年度において40歳～74歳までの医療保険加入者を対象としている。除外対象者は、妊産婦、刑事施設・労役場その他これらに準ずる施設に拘禁されている者、国内に住所を有しない者、船員保険の被保険者のうち相当な期間継続して船舶内にいる者、病院又は診療所に6月以上継続して入院している者、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第55条第1項第2号から第5号までに規定する施設に入所又は入居している者である。
- 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。

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（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、来客者より禁煙のための治療について相談を受けた。

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補助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. バレニクリン酒石酸塩
- 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補助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。

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（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）保険薬局において、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塩酸塩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塩酸塩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。

- 朝まで待つて医師に連絡して指示を仰ぐよう答えた。
- 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。
- オキシコドン塩酸塩速放性製剤１回分をすぐに服用するように伝えた。
- 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塩酸塩速放性散剤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。

- 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。
- 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. モルヒネ塩酸塩注射液は、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. 保管してい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

【解 説】

問1 長時間作用型のオキシコドン塩酸塩徐放性製剤を使用中に突発痛により痛みがとれない場合には短時間作用型のオキシコドン塩酸塩速放性製剤を速やかに投与する。速放性製剤は血中から速やかに消失するため追加投与による副作用発現の危険性は低い。

問2

- a. 麻薬小売業者の免許を有さない薬局は、麻薬処方せんによる調剤をすることができない。
- b. 麻薬処方せんの記載事項の一つである患者の住所は、麻薬診療施設の調剤所で調剤する場合は省略することができるが、薬局で調剤する場合は省略できない。
- c. モルヒネ塩酸塩注射液はアンプルのまま交付することができない。患者に譲り渡すときは注射速度が変更できない、薬液を取り出すことが出来ない構造の注射器とする。
- d. 未使用の麻薬は都道府県職員の立会の下で廃棄しなければならない。

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（6）

（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：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】

脳梗塞の治療に用いられる薬剤について、問1では病態に適した選択ができるかを問う。また、患者や患者家族との会話（コミュニケーション）から病気の予兆を知ることができる場合があることから、問2では会話の場面を想定して脳梗塞の予兆についての理解を問う。

問題（6）60歳男性。1ヶ月前に救急車で搬送され、非心原性脳梗塞であるラクナ梗塞と診断された。現在入院治療中であるが、退院予定日が近づいたため病棟担当の薬剤師が今後の治療方針について主治医と話し合った。

問1（実務）この患者が脳梗塞慢性期の再発予防のために継続して投与される薬物として、最も適切なものを1つ選べ。

- a. ヘパリン
- b. アルガトロバン
- c. ワルファリンカリウム
- d. アスピリン
- e. エダラボン

問2（法規・制度・倫理）薬剤師が患者の家族との会話を通じて、入院前の患者に脳梗塞の予兆があったことが推測された。家族が話した患者の様子のうち、脳梗塞の予兆と思われるものを2つ選べ。

- a. 「食事中に箸をポロリと落とした」
- b. 「食べ物の好みが変わった」
- c. 「よく喉が渇くと訴えた」
- d. 「トイレに行く回数が増えた」

e. 「ろれつが回っていなかった」

【正 解】問1:d、問2:a、e

【解 説】

問1 アテローム血栓性脳梗塞、ラクナ梗などの非心原性脳梗塞の再発予防には、アスピリンなどの抗血小板薬が用いられる。

問2 脳梗塞の前兆としては、片麻痺（顔、手足の片側のしびれ）、言語障害（呂律が回らない、言葉が出ない、相手の言葉が理解できない）、歩行障害（足元がふらつく、歩けない）、視覚障害（片目や視野の一部が見えない、ぼやける）などがあげられ、いずれも突然症状が現れる。

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（7）

（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：社会保障制度と薬剤経済

【作成意図】

インフルエンザ感染予防に関して予防対策と薬剤経済分析を組み合わせた問題。問1はマスク着用、消毒薬、予防接種、治療薬のいずれも薬剤師として知っておくべき基本的事項の理解を問う問題、問2は薬剤経済分析法における比較対照、効果、費用、分析モデルなどの基本的な理解を問う問題である。

問題（7）地域においてインフルエンザ流行シーズンに向けた対策を検討する会合が開催されるため、薬局の薬剤師が、来局者や地域の施設に情報提供する内容をまとめた。また、感染予防の重要性について経済的な側面からも説明することになったため、インフルエンザ感染予防の薬剤経済分析事例を収集して検討した。

問1（実務）インフルエンザ感染予防策として、感染予防の際の注意事項をまとめた。インフルエンザ感染予防に関わる対応として、適切なものを2つ選べ。

- a. 咳の症状がある人が不織布マスクを着用するときには、口だけでなく、鼻とあごを覆うように着用する。
- b. 手を消毒する際には、エタノールよりも次亜塩素酸塩が適している。
- c. ワクチン接種の希望者には卵アレルギーの有無を確認する必要がある。
- d. オセルタミビルリン酸塩を未成年者に投与したときの異常行動の観察は、予防投与の場合には必要ない。

問2（法規・制度・倫理）インフルエンザの感染予防に関する薬剤経済分析を検討した。分析法に関する記述のうち、正しいものを1つ選べ。

- a. 分析モデルはマルコフモデルよりも判断樹モデルが適している。
- b. 予防接種は公費負担であるため、費用について分析する必要はない。
- c. 効果は、国内の数値の有無にかかわらず、海外で報告された数値があればその数値を用いて良い。
- d. 経口薬であるオセルタミビルリン酸塩の予防投与は、予防接種の比較対照療法として適切ではない。

【正 解】問1：a、c、問2：a

【解 説】

問1

- b. インフルエンザウイルスの消毒には、エタノール、イソプロパノールなどのアルコール消毒薬や次亜塩素酸ナトリウムが有効であるが、手など皮膚の消毒には、通常エタノールが使われる。次亜塩素酸は皮膚への刺激が高いため、皮膚の消毒には用いられない。
- d. 予防投与の場合も含めて、オセルタミビルリン酸塩を未成年者に投与した後は、異常行動の観察を行う必要がある。

問2

- a. 薬剤経済分析の分析モデルのうち、判断樹モデルは主に急性疾患、マルコフモデルは主に慢性疾患を対象とした分析に用いられる。
- b. 薬剤経済評価は、薬物治療を効果と費用の両者の観点から評価するため、費用についても分析する。
- c. 分析をする国の医療に適合したデータを用いることが望ましい。
- d. 予防投与は予防接種の比較対照療法として適切である。

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（8）

（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】

緩和薬物療法と治療薬である麻薬の取り扱いの理解を問う問題である。問1は患者の症状による麻薬の使い方の理解を問う問題であり、問2は麻薬に関する法律（麻向法）の基本的な問題である。

問題（8）緩和ケア病棟のがん患者に麻薬が処方され、調剤した薬剤を交付した。

問1（実務）がん患者の疼痛管理について正しいものを2つ選べ。

- a. 骨への浸潤がある場合は、NSAIDs にモルヒネを併用しても有効性は低い。
- b. 末梢神経、神経叢への直接浸潤がある場合は、モルヒネの単独投与が有効である。
- c. 内臓痛には一般にモルヒネが有効であり、体性痛と比較して治療に用いる鎮痛剤の量は少ない。
- d. 痛みを伴う検査や体位交換時に痛みを予防する目的で、鎮痛剤を前もって投与することは無効である。

問2（法規・制度・倫理）病院での麻薬の取り扱いについて正しいものを1つ選べ。

- a. 麻薬を取り扱う場合には、麻薬診療施設の免許を取得する必要がある。
- b. 麻薬を処方する医師は、麻薬施用者の免許を取得する必要がある。
- c. 麻薬処方せんは、病院内で調剤する場合でも、患者の住所の記載を省略することはできない。
- d. 麻薬施用者が1人でも診療に従事していれば、麻薬管理者を置かなければならない。

【正解】問1：c、d、問2：b

【解 説】

問 1

- a. 骨への浸潤がある場合は、モルヒネと NSAIDs を併用すると有効とされている。
- b. 抗鬱薬、抗痙攣薬、向精神薬との併用が有効である場合がある。
- d. 痛みを伴う検査や体位交換時に痛みを予防する目的で鎮痛剤を前もって投与することは意味がない。自発痛には鎮痛薬・麻酔薬のいずれも有効であるが、体動時痛のような痛み刺激による疼痛を完全に抑えることができるのは麻酔薬のみである。

問 2

- a、d. 2人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設にあつては、麻薬管理者を1人置かなければなりません。

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（9）

（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：

（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】

保険薬局における糖尿病患者に対する服薬説明（問1は治療・価格に関する説明、問2はジェネリック医薬品に関する説明）

問題（9）Aさん（45歳、女性）が以下の処方記載された保険処方せんを保険薬局に持参した。

処方） ボグリボース 0.2 mg 錠 1日3回食直前服用

なお、保険処方せんには後発医薬品への変更不可の指示は記載されていなかった。

問1（実務）薬剤師がAさんへの対応において留意しなければならない事項について、正しいものを2つ選べ。

- a. 便秘症状があり薬局で下剤を購入希望されたため、ボグリボースとの相互作用の問題がないことを確認して販売した。
- b. 先発医薬品と後発医薬品のどちらでも調剤することができると説明した。
- c. 重大な副作用の前駆症状として筋肉痛があるので、その場合には、薬の服用を中止し、すぐに医師または薬剤師に相談するよう伝えた。
- d. 難消化性デキストリンの特定保健用食品を利用しているとの話があったため、臨床試験がなされており、相互作用の問題がないことを確認の上、継続して使用してよい旨を伝えた。
- e. 放屁の副作用症状が起こることがあるが、重篤でなければ服用を続けても心配ないと伝えた。

問2（法規・制度・倫理）Aさんから後発医薬品についての説明を求められた。薬剤師がAさんに説明する内容として、正しいものを1つ選べ。

- a. 先発医薬品との生物学的同等性は、溶出試験の結果だけで判断されている。
- b. 効能効果は、先発医薬品と異なる場合がある。
- c. 先発医薬品発売開始後、6年が経過した時点で販売可能となる。
- d. 先発医薬品と異なり、製造販売承認は都道府県知事が与える。
- e. 最初の薬価は、先発医薬品と同じ方式で決められている。

【正 解】問1：b、e、問2：b

【解 説】

問1

- a. ボグリボースの副作用発現も疑う必要があるので、相互作用のみの確認では不十分である。
- b. 一般名で記載されており、後発医薬品への変更不可が指示されていないので、先発医薬品と後発医薬品のどちらでも調剤することができる。
- c. 筋肉痛は、ボグリボースの重要な副作用に該当しない。
- d. 難消化性デキストリンは糖を分解する酵素の働きを抑える作用を持つため、薬剤の作用が増強され低血糖が起こる恐れがある。また、軟便、下痢の副作用が増強される可能性があるため治療中は併用しない。
- e. 放屁の副作用症状が重篤な場合は服用を中止するなどの処置を行う。

問2

- a. 生物学的同等性は、通常、少数の健常人に対するクロスオーバー法による臨床試験が行われる。
- b. 先発医薬品で適応追加がされた場合などに、後発医薬品との効能効果が一致しないことがある。
- c. 後発医薬品の承認申請は、先発医薬品の再審査および特許期間終了後に行われる。
- d. 製造販売承認を与える者は、先発医薬品と同様に厚生労働大臣である。
- e. 後発医薬品の最初の薬価は、その時点で販売されている先発医薬品、後発医薬品の薬価に基づいて決められる。

