

イシンなどの14員環マクロライドの長期療法が著効を示す。

3. 気管支喘息は、喘鳴（ゼイゼイ、ヒュウヒュウという音）を伴う呼吸困難発作が反復性に生じる疾患であり、特に夕から深夜にかけて生じやすい。
4. 間質性肺炎は、肺胞内壁に炎症・線維化を起こし、ガス交換機能の低下を生ずる疾患の総称である。
5. 気胸は、肺実質から胸腔内に空気が漏れることによって肺が虚脱した状態である。喫煙者には発生頻度が高い。

問9 次の眼疾患の病態や治療に関する記述について、誤っているものを1つ選べ。

1. 白内障の多くは加齢に伴って発症するが、薬剤性の白内障もある。
2. 白内障の手術前にはトロピカミド、フェニレフリン塩酸塩などの縮瞳薬を点眼する。
3. 続発性緑内障は、流出路である隅角の所見により開放隅角緑内障と閉塞隅角緑内障の2つに分けられる。
4. 緑内障の治療には、眼房水の産生を抑制あるいは排泄を促進する薬剤を用いるが、閉塞隅角緑内障では外科治療が基本となる。
5. チモロールマレイン酸塩は眼圧下降効果に優れているが、全身的副作用に注意が必要である。

問10 次の感染症に関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. インフルエンザウイルスにはA, B, C型があるが、特にB型が临床上重要である。
2. 表在性カンジダ症は、HIV感染患者、ステロイド薬使用患者、糖尿病患者などによくみられ、口腔内、食道、消化管、外陰部、皮膚などに病巣を形成する。
3. セラチアは院内感染の起炎菌として重要であり、多剤耐性の傾向を有し、医療従事者の手指や医療器具を介して感染する。
4. マイコプラズマ感染症は、最も小さな自己増殖可能な細菌であるマイコプラズマ属による感染症であり、細胞壁合成阻害により抗菌作用を発揮するβラクタム系の抗菌薬が有効である。
5. 風疹は、一般に“はしか”とも呼ばれ予後良好の発疹性疾患である。症状としては、軽度の発熱、発疹、リンパ節腫大が3大兆候として見られる。

問 1 1 次のアセトアミノフェン錠に関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. がん性疼痛などの鎮痛に対して、従来の1日最大1,500mgから3,000mgへと用量拡大となった。
2. 1日2,000mgを越す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能などを確認するなど慎重に投与する。
3. 最も重篤な急性の副作用は、過量投与による肝細胞壊死であり、過量投与時の解毒にはアセチルシステインの投与を考慮する。
4. アルコール常飲によるCYP2E1の誘導により本剤から肝毒性のあるN-アセチル-p-ベンゾキノニンイミンへの代謝が促進される。
5. 米国FDAでは、アセトアミノフェンを含む製品について、1規格あたりの量を500mgに制限した。

問 1 2 次のアプレピタントに関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. サブスタンスPがニューロキニン1(NK1)受容体に結合するのを防いで嘔吐を予防する。
2. 抗悪性腫瘍薬投与による急性期の悪心・嘔吐に対してのみ有効である。
3. 米国臨床腫瘍学会(ASCO)、日本がん治療学会の制吐療法ガイドラインにおいて、抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐の予防薬として推奨されている。
4. 通常、初日125mgを1日1回抗悪性腫瘍薬投与1時間～1時間半前に投与し、2日目以降は80mgを1日1回午前中に5日間投与する。
5. 原則として、コルチコステロイド及び5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬とは併用しない。

問 1 3 次のGLP-1受容体作動薬リラグルチド(遺伝子組換え)に関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. 血糖値の上昇に応じてグルカゴンの分泌を促進する。
2. インスリン分泌能のない1型糖尿病患者に有効である。
3. インスリンの代替薬として処方される。
4. スルホニル尿素薬との併用は低血糖のリスクが増加する。

5. 食事療法，運動療法のみでは十分な効果が得られない患者に使用する。

問14 次の経腸栄養剤に関する記述について，正しいものを3つ選べ。

1. 経腸栄養には食品と医薬品があり，医薬品は半消化態，消化態，成分栄養剤とに分類される。
2. 経腸栄養の利点は，腸管粘膜の萎縮予防，腸管蠕動運動の正常化などであり，麻痺性イレウスなどにより消化吸収ができない場合に効果的である。
3. 経腸栄養の投与経路には，経口と経管に大別され，胃，食道，空腸などの瘻孔から投与する方法もある。
4. 食品である濃厚流動食と医薬品である半消化態経腸栄養剤は組成的に大きな違いはないが，栄養素が最終段階まで分解されていないので，一定以上の長さの腸管が必要である。
5. 医薬品の経腸栄養剤は，すべて「在宅成分栄養経管栄養法指導管理料」の適応となる。

問15 次の高齢者における薬物動態の一般的な特徴に関する記述について，正しいものを3つ選べ。

1. 受動拡散により吸収される多くの薬物では，高齢者においても吸収の速度や程度は低下しない。
2. 腎臓は加齢の影響を受けやすい臓器であり，高齢者における腎排泄型薬物の糸球体による除去は低下する。
3. 加齢により薬物代謝能は低下することが知られている。薬物代謝には第1相反応と第2相反応があるが加齢の影響は前者に強く現われる。
4. 初回通過効果が大きく生体利用率の小さい薬物を高齢者に経口投与すると，血中濃度が低下し，薬効が著しく低下する可能性がある。
5. 高齢者では体重当たりの水分量が増加する。そのため，一般に水溶性薬物の分布容積は大きくなり，脂溶性薬物の分布容積は小さくなる傾向にある。

問16 次の薬物治療モニタリング (TDM) に関する記述について，正しいものを3つ選べ。

1. 保険診療で TDM 対象薬に指定されているものは、治療薬物血中濃度域が狭い薬物が多い。
2. TDM は服薬不履行が疑われる場合にも役立つ。
3. 剤形を変更しても用法・用量が同じであれば血中濃度は不変であるので、改めて TDM を実施する必要性はない。
4. 併用薬との間で薬力学的な相互作用が発現した場合には、TDM が大いに役立つ。
5. TDM 対象薬の中には、血中濃度と薬効または副作用の現れ方に相関が認められない薬物は含まれない。

問 1 7 メトトレキサートの腎排泄過程は、糸球体ろ過、尿細管での分泌および再吸収からなる。血漿タンパク結合率は 40%、再吸収率は 25%、分泌クリアランスは 132 mL/min とした場合、メトトレキサートの腎クリアランス (mL/min) として最も近い値は次のうちどれか。なお、糸球体ろ過速度 (GFR) は 130 mL/min、腎クリアランス =  $(GFR \times f_p + \text{分泌クリアランス}) \times (1 - R)$  とする。

GFR : 糸球体ろ過速度,  $f_p$  : 血漿タンパク非結合率, R : 再吸収率

1. 47      2. 90      3. 117      4. 142      5. 158

問 1 8 次の症例に関して、血中濃度が顕著に上昇し、副作用発現につながる可能性の高い抗不整脈薬について、正しいものを 2 つ選べ。

【症例】60 歳の男性が抗不整脈薬にて治療中である。定期的に行われている臨床検査の結果、最近、血清クレアチニン値や BUN 値が以前の 2 倍程度まで上昇傾向にあることが判明した。

1. シベンズリンコハク酸塩
2. ピルジカイニド塩酸塩
3. リドカイン塩酸塩
4. アミオダロン塩酸塩
5. メキシレチン塩酸塩

問19 次の医薬品の重大な副作用と初期症状の組み合わせについて、正しいものを2つ選べ。

(医薬品)	(重大な副作用)	(初期症状)
1. ゴレドロン酸水和物	－ 顎骨壊死	－ 口の中の痛み
2. 硝酸イソソルビド	－ スティーブンス・ジョンソン症候群	－ 耳鳴り
3. タンニン酸アルブミン	－ アナフィラキシー様症状	－ 息苦しさ
4. バンコマイシン塩酸塩	－ 偽膜性大腸炎	－ 便秘
5. ピオグリタゾン	－ 高血糖	－ 喉の渇き

問20～21 慢性腎不全の男性患者（50歳）が保険薬局を訪れ、「医師からカリウムの吸収を抑える薬をだしておきますと説明された」と言って処方せんを提出した。以下の設問に答えよ。

問20 この患者に新たに追加された「カリウムの吸収を抑える薬」について、正しいものを1つ選べ。

1. ポリスチレンスルホン酸カルシウム
2. 沈降炭酸カルシウム
3. セベラマー塩酸塩
4. 球形吸着炭
5. ラクツロース

問21 新たに追加された医薬品の副作用を予防する目的で用いる医薬品について、誤っているものを1つ選べ。

1. ピコスルファートナトリウム水和物
2. センノシド
3. ダイオウ
4. 酸化マグネシウム

5. D-ソルビトール

問 2 2 次の精神神経用薬に関する記述について、誤っているものを1つ選べ。

1. クロザピンによる無顆粒球症などの血液障害は投与初期に発現する例が多いので、原則として投与開始後 18 週間は入院管理下で投与を行う。
2. 抗うつ薬だけでは無効あるいは十分な効果が得られていないうつ病の場合、強化療法として炭酸リチウムや甲状腺ホルモン製剤（適応外）を併用することがある。
3. 強迫性障害の治療には選択的セロトニン再取り込み阻害薬が用いられ、本邦ではフルボキサミンマレイン酸塩とパロキセチン塩酸塩水和物が適応を有している。
4. 喫煙によって CYP1A2 が誘導されるため、喫煙者ではオランザピンの作用が減弱しやすい。
5. 選択的セロトニン再取り込み阻害薬は、あらかじめ制吐薬を併用しておかなければならない。

問 2 3 次の処方を継続服用している入院中のでんかん患者（20 歳女性）が、緑膿菌感染による肺炎を併発した。抗菌薬を選択する上で誤っているものを2つ選べ。なお、当該患者の腎機能および肝機能は正常であり、抗菌薬に対するアレルギー歴はなく、検出された緑膿菌の MIC 値は特に高値ではないものとする。

【処方】

カルバマゼピン錠 200 mg	1 回 1 錠 (1 日 3 錠)	
	1 日 3 回	朝昼夕食後 7 日分
バルプロ酸ナトリウム徐放錠 200 mg	1 回 1 錠 (1 日 2 錠)	
	1 日 2 回	朝夕食後 7 日分

1. アミカシン硫酸塩注
2. アンピシリン注
3. パニペネム/ベタミプロン注
4. ピペラシリンナトリウム注
5. セフトジジム水和物注

問 2 4 次の症例の頭痛や吐き気が生じた理由に関する記述について、正しいものを1つ選べ。

【症例】 48歳，女性．気管支喘息のため数年前より処方1の薬剤を服用し，喘息は良好にコントロールされていた．最近，うつ症状が見られるようになり，1週間前，近医の心療内科を受診したところ処方2の薬剤が処方された．処方1と処方2の薬剤を併用していたところ，昨日から頭痛や吐き気がするようになってきた．

処方1

テオフィリン徐放錠 200mg	1回1錠 (1日2錠)		
ケトチフェンフマル酸塩カプセル 1mg	1回1個 (1日2個)	1日2回	朝夕食後

処方2

エチゾラム錠 1mg	1回1錠 (1日3錠)	1日3回	朝昼夕食後
フルボキサミンマレイン酸塩錠 25mg	1回1錠 (1日2錠)	1日2回	朝夕食後

1. ケトチフェンによってフルボキサミンの腎排泄が抑制され，フルボキサミンの血中濃度が上昇した．
2. フルボキサミンによってテオフィリンの代謝が抑制され，テオフィリンの血中濃度が上昇した．
3. テオフィリンによってエチゾラムの蛋白結合率が低下し，エチゾラムの遊離型濃度が増加した．
4. エチゾラムによってテオフィリンの腎排泄が抑制され，テオフィリンの血中濃度が上昇した．
5. フルボキサミンによってケトチフェンの吸収が増大し，ケトチフェンの血中濃度が上昇した．

問 2 5 次の高血圧症治療に用いられる薬物－作用機序－重大な副作用の記述について、正しいものを2つ選べ。

(薬物)	(作用機序)	(重大な副作用)
1. オルメサルタン メドキシミル	－ アンジオテンシン AT <sub>1</sub> 受容体遮断	－ 血管性浮腫
2. エプレレノン	－ アルドステロン受容体遮断	－ 低カリウム血症
3. エナラプリル	－ アンジオテンシン変換酵素阻害	－ 高カリウム血症
4. アゼルニジピン	－ カルシウムチャンネル遮断	－ 急性腎不全
5. アリスキレン	－ レニン選択的阻害	－ 低ナトリウム血症

問 2 6 次の脳梗塞慢性期の薬物療法に関する記述について、正しいものを 3 つ選べ。

1. 心原性脳塞栓症の予防には、クロピドグレル硫酸塩を用いる。
2. 心原性脳塞栓症の予防には、ワルファリンカリウムを用いる。
3. ラクナ梗塞の予防には、アスピリンを用いる。
4. チクロピジン塩酸塩は、投与開始後 2 カ月間は原則として 1 回 2 週間分の処方とする。
5. シロスタゾールは、シクロオキシゲナーゼを阻害して血小板凝集を抑制する。

問 2 7 次の症例の治療法に関する記述について、正しいものを 3 つ選べ。

【症例】 30 歳の女性が夜間の咳、喀痰および喘鳴を主訴に来院した。症状は 2 ヶ月前から出現し、ほぼ毎日あり、時に呼吸困難を伴った。タバコの煙などを吸い込んだ後に急に症状が悪化することがあった。スパイロメトリー：FEV<sub>1</sub>/FVC 65%。喀痰検査では好酸球の増加を認める。

1. 発作時には短時間作用型  $\beta_2$  刺激薬の吸入剤を用いる。
2. 急性増悪期には去痰薬の投与が有効である。
3. 気道感染症に対しては抗菌薬の投与を行う。
4. テオフィリンは無効である。
5. 長期治療薬として吸入副腎皮質ステロイド薬を用いる。



問28～29 次の症例に関する設問に答えよ。

【症例】体重39kgの64歳の女性。ここ数日腰痛がひどく、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) を連日服用していた。入院前日まで特に自覚症状はなかったが、入院日の午前中に吐血があった。しばらく様子を見ていたが、午後再び吐下血があり自ら動けなかったため、家族が救急車を要請し救命救急センターへ搬送された。到着時意識はあったが、上部消化管出血に伴う出血性ショックが疑われ、消化器内科に入院となった。なお、既往歴は高血圧症 (アムロジピンベシル酸塩錠 5mg服用)、生活歴としては、喫煙を1日10本、10年間、アルコールは機会飲酒程度、味付けの濃いものが好きであった。

問28 本症例の上部消化管出血の原因と考えられる消化性潰瘍に関する記述について、正しいものを3つ選べ。

1. 原因は NSAIDs, アルコール, 喫煙, ストレスなどが挙げられる。
2. 発生原因として *H. pylori* による感染も考えられるが、日本人では少ない。
3. 低用量アスピリンなどの抗血小板薬でも胃潰瘍を引き起こすので、服用の有無を調査する必要がある。
4. NSAIDs による上部消化管障害は、粘膜に対する間接作用、シクロオキシゲナーゼ阻害による胃粘膜のプロスタグランジン増加による。
5. 患者は心窩部痛、胸やけ、げっぷ、腹部膨満感などの自覚症状を訴えるが、消化管出血が起こるまで無症状の場合もある。

問29 本症例における *H. pylori* 除菌療法についての記述について、正しいものを2つ選べ。なお、この患者には、入院後の検査で *H. pylori* 陽性であることが判明し、以下の処方が出された。

【処方】

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg	1回1錠 (1日2錠)
クラリスロマイシン錠 200mg	1日1錠 (1日2錠)
アモキシシリン水和物カプセル 250mg	1回3個 (1日6個)
	1日2回 朝夕食後 7日分

1. 3剤併用療法は胃内のpHを上昇させて抗菌力の活性を高めており、日本における除菌成

成功率は約80%である。

2. 初回治療において、クラリスロマイシン錠に替えてメトロニダゾール錠を推奨する。
3. この症例の治療において、喫煙やアルコールの摂取は制限しなくても良い。
4. 7日分の投与が終了したのち、直ちに二次除菌を行う必要がある。
5. 副作用のモニタリングとして、下痢、腹痛、発疹などを観察する必要がある。

問30 次の糖尿病治療に関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. インクレチンとは、食事摂取に伴い消化管から分泌され、膵臓β細胞からのインスリン分泌を促進する因子の総称である。
2. シタグリプチンリン酸塩水和物はインクレチンを分解する dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) を阻害することにより血糖コントロール改善作用を示す。
3. シタグリプチンリン酸塩水和物は、スルホニル尿素薬 (SU 薬) と同様にインスリン分泌増強作用を示すため、低血糖を起こしやすい。
4. シタグリプチンリン酸塩水和物は、主に腎排泄であるため重度の腎障害の患者に対しては減量する必要がある。
5. シタグリプチンリン酸塩水和物は、SU 薬との併用は禁忌である。

問31 次の症例に関して、投与が最も推奨される抗菌薬について、正しいものを1つ選べ。

【症例】 33歳，男性，会社員。鼻汁，鼻づまり，嗅覚障害などの鼻症状が3カ月以上続いている。鼻汁は粘膿性であり，喉の奥へ流れていくような感じもある。頭が重く，頬を押さえると少し痛みを感じる。耳鼻咽喉科を受診したところ慢性副鼻腔炎と診断された。

1. アモキシシリン水和物
2. レボフロキサシン水和物
3. クラリスロマイシン
4. ミノサイクリン塩酸塩
5. セフィキシム

問32～34 次の卵巣がんの治療に関する記述について、以下の設問に答えよ。

【患者】 65歳 女性

【入院時身体所見】

〈全身状態〉体温 37.1℃, HR124/min, BP116/70mmHg, 経口摂取可能, 尿量: 430mL

〈検査所見〉腫瘍マーカー CA125: 7,457U/mL, STN: 549U/mL, SLX: 61.5U/mL,

検体検査 WBC: 13,300/ $\mu$ L, PLT:  $33.1 \times 10^4$ / $\mu$ L, Hb: 13.1g/dL, Alb: 2.6g/dL,

Cr: 0.8mg/dL, K: 5.4mEq/L, Na: 135mEq/L

超音波検査: 右下肢に massive 血栓形成を認める

〈化学療法〉weekly TC療法: パクリタキセル 120mg (80mg/m<sup>2</sup>), カルボプラチン 170mg (目標 AUC2)

問32 この症例の治療に関する記述で、誤っているものを1つ選べ。

1. 卵巣がんの標準的な化学療法は TC療法である。
2. 低アルブミン血症改善のためアルブミン製剤の点滴静注を行う。
3. 血清カリウム値が低く、尿量を確保するため1号開始液の投与を考慮する。
4. 尿量を確保するため一時的にドパミン塩酸塩を  $3 \mu$ g/kg/min で投与する。
5. 深部静脈血栓症の治療にワルファリンカリウムを用いる。

問33 次の卵巣がんに対する TC療法に関する記述について、正しいものを3つ選べ。

1. パクリタキセルとカルボプラチンを併用する際には、パクリタキセルを投与後にカルボプラチンを投与する。
2. カルボプラチンの AUC は奏効率、血液毒性（血小板減少）と相関し、AUC7 以上で奏効率が頭打ちとなる。
3. 標準化学療法レジメンで、TC療法の方が TP（パクリタキセル・シスプラチン）療法に比べて催吐リスクが高い。
4. 卵巣がん用いられる化学療法レジメンにおける骨髄抑制対策として顆粒球コロニー刺激因子の予防投与やルーチン使用が推奨される。
5. カルボプラチンの目標 AUC による投与量の算出は、患者個々の糸球体濾過速度（GFR）が必要であるが、実際には得られた Ccr を GFR の代用として投与量を算出する。

問34 次の薬剤調製に関する記述について、誤っているものを1つ選べ。

1. タキソール®にはポリオキシエチレンヒマシ油が含まれているため、点滴セットなどで可塑剤としてDEHPを含有している器材の使用は避ける。
2. パクリタキセルは、輸液で希釈された薬液の表面張力が低下し、目標に比べて投与速度が低下するので、滴数を増加させて設定するなどの調整が必要である。
3. カルボプラチンは、イオウを含むアミノ酸輸液中で分解が起こるため、アミノ酸製剤との配合は避ける。
4. タキサン系抗がん薬はともにアルミニウムと反応して沈殿物を形成し、活性が低下するので、アルミニウムを含む医療器具の使用は避ける。
5. ドセタキセルは、添付溶解液にエタノールが添加されているためアルコールに過敏な患者には注射用水でプレミックス液を調製後、生理食塩液または5%ブドウ糖液に混和する。

問35 次の注射薬の混合調製ならびに投与に関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. 抗悪性腫瘍薬オキサリプラチンは分解を防ぐため、必ず生理食塩液と混合する。
2. シクロスポリン、シクロホスファミド、ミコナゾールの添付文書には、PVC（ポリ塩化ビニル）製輸液セットの使用を避けるとの記載がある。
3. ドキソルビシン塩酸塩の溶解は10mgあたり1mL以上の生理食塩液で速やかに行う。
4. フェニトインナトリウム注射液は強酸性であり他剤と混合できない。
5. プロポフォール、脂肪乳剤の投与時にはフィルターを使用しない。

問36 次の後発医薬品に関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. ジェネリック医薬品と呼ばれるのは、「generic」に「遅れて発売された」という意味があるためである。
2. 新薬の特許期間は出願から10年で、医薬品の場合は最大で5年間の延長が認められる。

3. 静脈注射用製剤の生物学的同等性試験は、直接静脈内に投与されることから薬物濃度推移における製剤自体による差異は生じないという観点から免除されている。
4. 後発医薬品の薬価収載は、初めて収載される場合には新薬の薬価に 0.5 を乗じたものとされている。
5. 厚生労働省の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」では、「平成 24 年度までに後発医薬品のシェア（数量ベース）30%以上」を目標にしている。

問 3 7 次の医薬品と添付文書の禁忌に記載されたアレルギー原因物質の組み合わせについて、正しいものを 3 つ選べ。

(医薬品)		(アレルギー原因物質)
1. リゾチーム塩酸塩	—	牛乳タンパク質
2. パンクレアチン	—	ウシまたはブタタンパク質
3. エンシュア・リキッド®	—	牛乳タンパク質
4. 抱水クロラル坐剤	—	ゼラチン
5. 静注用脂肪乳剤	—	卵白

問 3 8 次の服薬指導に関する記述について、正しいものを 1 つ選べ。

1. メナテトレノンが処方された患者に対して、本剤を空腹時に服用するように説明した。
2. アレンドロン酸ナトリウム水和物が処方された患者に対して、本剤は 1 日 1 回食後に服用するように説明した。
3. クアゼパムが処方された患者に対して、夜食を摂らないように説明した。
4. イコサペント酸エチルが処方された患者に対して、本剤を食間に服用するように説明した。
5. エゼチミブが処方された患者に対して、本剤は毎食前に服用するように説明した。

問 3 9 次のクリニカルパスに関する記述について、正しいものを 3 つ選べ。

1. 一度作成すると評価を行うため、最低3年間は見直しをしないで使用する。
2. 作成する場合、薬物治療にエビデンスがあるか否かを検討する。
3. 高いレベルのエビデンスが存在しない場合、薬剤師は薬理学や薬物動態学などの専門知識を活用して作成を支援する。
4. 決めごとであり、除外基準や薬剤選択のアルゴリズムを必要としない。
5. 治療薬は、医薬品の取り扱いやケアの段階で医療過誤の可能性を考慮して選択する。

問40 次の無菌製剤に関する記述について、正しいものを3つ選べ。

1. 熱に安定な注射剤は、密封後に高圧蒸気滅菌により無菌化する。
2. 熱に不安定な注射剤は、孔径0.8 $\mu\text{m}$ のメンブランフィルターろ過により無菌化する。
3. 点眼剤の容器は気密容器である。
4. 消毒とは、製剤中のすべての微生物を殺滅または除去することをいう。
5. 無菌操作法を行う場合には、クリーンベンチを使用する。

問41 次のプロドラッグ、親化合物とその目的の組み合わせについて、正しいものを3つ選べ。

(プロドラッグ)	(親化合物)	(目的)
1. アセメタシン	－ インドメタシン	－ 作用持続
2. アラセプリル	－ カプトプリル	－ 吸収性向上
3. レボドパ	－ ドパミン塩酸塩	－ 脳への移行性増大
4. アンピロキシカム	－ ピロキシカム	－ 副作用軽減
5. プレドニゾンコハク酸エステル	－ プレドニゾン	－ 水溶化

問42 次の製造販売後調査に関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. 新薬は、GLPに基づいて行われる。
2. 小児や高齢者における副作用発現状況は、特定使用成績調査に含まれる。
3. 製造販売後臨床試験はGCPの規制下で行われる。
4. 観察研究が中心で、介入研究は含まれない。

5. 調査は前向きのプロスペクティブ調査でなければならない。

問43 次の薬剤師法の規定で義務づけられている処方せんへの記入事項について、正しいものを3つ選べ。

1. 処方せんを持参した者が患者自身でない場合には、その処方せんを持参した者の氏名および住所。
2. 処方せんの内容の疑わしい点を処方医に確かめた場合には、その回答の内容。
3. 患者の薬歴作成時に知り得たアレルギー体質などの患者の特記すべき事項。
4. 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。
5. 調剤済みとならなかった場合には、当該医薬品の調剤量。

問44 次の感染対策に関する記述について、正しいものを3つ選べ。

1. 速乾性擦り込み式消毒薬による手指消毒により、有機物の汚れも除去できる。
2. PPE（個人防護具）には、サージカルマスク、手袋、ガウン、保護メガネなどがある。
3. 院内における消毒薬や抗菌薬の使用動向を把握することは、薬剤師の役割である。
4. 米国疾病予防管理センター（CDC）は、無菌病室の使用を標準予防策の一つとして挙げている。
5. 常に感染症の発生状況を監視することは、感染管理上必要なことである。

問45 次の薬学共用試験に関する記述について、正しいものを3つ選べ。

1. 参加型実習を行うにあたり、必要最低限の知識、態度と技能を身に付けていることを社会に担保する必要があるために実施する。
2. 薬学共用試験は、厚生労働省のもとに設置された薬学共用試験センターが実施する。
3. 薬学共用試験は、「知識・問題解決能力を評価する客観試験（CBT）」と「技能・態度を評価する客観的臨床能力試験（OSCE）」がある。
4. 「知識・問題解決能力を評価する客観試験」は、受験学生に共通の問題を出題する。

5. 「技能・態度を評価する客観的臨床能力試験」は、各ステーションで別個の領域の臨床能力を評価するための課題が出される。

問46～48 次のピオグリタゾンに関する英文について、以下の設問に答えよ。

問46～47 ( )内に適切な単語を下欄から選んで、該当する数字を1つずつ選べ。

In July 2011 the CHMP had finalised a review of pioglitazone and the risk of ( 問46 ) cancer. The Committee found that there was a small increased risk of ( 問46 ) cancer. However, because the Committee considered that there are a limited number of patients who cannot be adequately treated by other treatments, the Committee concluded that pioglitazone should remain available as a treatment option, but that prescribers should carefully select patients and monitor their response to treatment. The latest amendments make it clearer for doctors and patients that pioglitazone remains a valid treatment option for certain patients with type 2 diabetes, but only when certain other treatments, such as ( 問47 ), have not been suitable or have failed to work adequately.

(CHMP : 欧州医薬品評価委員会, amendment : 修正案)

問46欄 : 1. hepatic 2. lung 3. gastric 4. renal 5. bladder

問47欄 : 1. insulin 2. nateglinide 3. metformin 4. acarbose  
5. sitagliptin

問48 下線部の prescribers に最も近い意味の単語を1つ選べ。

1. physicians 2. pharmacists 3. nurses 4. patients 5. family



問49 “Invasion of the body with organisms that have the potential to cause disease” の意味に該当する日本語を1つ選べ.

1. 化学療法
2. 薬物相互作用
3. 疾患
4. 感染
5. 副作用

問50 “The pharmacologic result, either desirable or undesirable, of drugs interacting with other drugs, with endogenous physiologic chemical agents, with components of the diet, and with chemicals used in diagnostic tests or the results of such tests” の意味に該当する日本語を1つ選べ.

1. 化学療法
2. 薬物相互作用
3. 疾患
4. 感染
5. 副作用

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
分担研究報告書

新たな卒後臨床研修制度の構築に関する研究

研究分担者 橋田 亨 神戸市立医療センター中央市民病院院長補佐・薬剤部長

研究要旨

6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムを検討する中で、新たな卒後臨床研修制度の構築に向けて、卒業直後の臨床研修の一環として一部で先行実施されている薬剤師レジデント制度について全国規模の調査を実施した。WEBベースの調査には平成26年度募集を行った39施設から登録があった。平成26年度薬剤師レジデント募集人数は全国で130名であり、募集施設は都市部に集中していた。募集施設の経営母体は様々であり、施設規模も病床数で見ると、200床以下から1000床を超える病院まで多岐に亘っていた。薬剤師レジデントにはなんらかの給与が支給されており、多くは非常勤薬剤師の採用枠を利用して人件費を確保し福利厚生も常勤職員に準ずる処遇が与えられる場合が多かった。研修カリキュラムは講義研修と実務研修から構成され、実務研修は調剤、医薬品情報、製剤などの基本的な薬剤業務に加えて、薬剤管理指導の現地研修が全ての施設で行われていた。病棟薬剤業務実施加算は薬剤師レジデント受入施設の半数で算定されており、算定施設においては、薬剤師レジデントが病棟回診や持参薬管理に従事していた。また、薬剤師レジデントは薬学生の指導や臨床研究にも関わっており、受入施設の業務、教育、研究の進展にも寄与しうることが窺えた。

これらの現状を踏まえ、求められる新たな卒後臨床研修制度を構築するには、カリキュラム内容や指導者の資質を担保するために外部組織によるプログラム認証が実施されること、プログラム運用に必要な財源を確保することが必要である。

研究協力者	山田 清文	名古屋大学医学部附属病院教	
松田 暉	公益財団法人神戸国際医療交	授・薬剤部長	
	流財団理事長	木村 利美	東京女子医大病院薬剤部長
岩川 精吾	神戸薬科大学副学長	木村 健	兵庫医科大学病院薬剤部長

齋藤 勲 昭和大学薬学部病院薬剤学講座准教授  
平野 剛 神戸大学医学部附属病院准教授・副薬剤部長  
鷺山 厚司 福岡大学病院副薬剤部長  
田中 邦佳 兵庫医科大学病院薬剤部

#### A. 研究目的

わが国における薬剤師の卒後臨床研修制度には、従来から大学病院を中心に実施されていた薬剤師研修生制度がある。中には、40年以上継続している実績を有した施設もあり、これまでに病院薬剤師の養成に重要な役割を果たしてきた。一方、薬剤師レジデント制度は、その歴史も浅く、施設ごとに独自の運営がなされている。わが国で薬剤師レジデントを標榜しているプログラムは大きく2つに分類される。すなわち、先に述べた薬剤師研修生制度と同様に学部卒業後あるいは大学院修了後の薬剤師の最初のキャリアとしての初期研修プログラム<sup>1)</sup>と、ある程度薬剤師経験あるいは研究・教育歴を経た後に特定の分野におけるスペシャリストを目指す専門薬剤師プログラムに大別される。後者の具体例としては、がん専門薬剤師の養成を目的としたレジデント制度がある<sup>2)</sup>。当研究班では、前者の6年制薬学部卒業直後の臨床研修の一環として一部で先行実施されている薬剤師レジデント制度について、現状を明らかにしたうえで、新たな卒後臨床研修制度の構築に向けた課題を明らかにする。

#### B. 研究方法

##### 1. わが国における薬剤師レジデントの現状

国内の薬剤師レジデント制度を有する施設、および平成26年度から新規に薬剤師レジデントを募集する施設を対象に、アンケート調査を実施した。調査は、電子メールまたは郵送により協力を依頼し、承諾を得られた施設にはID、パスワードを付与して回答は専用WEBサイト上で直接入力する方法をとった。

調査内容は、大別して1. 病院基本情報、2. 薬剤師レジデント募集要領、3. 平成25年度までの実績とした。調査項目の詳細は、結果とともに示す。

##### 2. 新たな卒後臨床研修制度のあり方についての検討

研究協力者による米国医療機関における臨床研修視察ならびに研修指導者や薬剤師レジデントとの意見交換をもとに米国における薬剤師レジデントの現状を把握した。

全国的な卒後臨床研修制度構築に向けた、カリキュラム内容、指導者の資質、プログラム運用に必要な財源等に関して、研究協力者の所属する医療機関からさらに詳細な情報を得た。加えて、医師のキャリアパス形成に造詣の深い医系識者からのアドバイスを得た。また、薬剤師レジデント制度を有する施設が集まり、その制度の成果と課題を議論する場として「薬剤師レジデント交流会」(平成26年3月21日)を設け、分担研究者および研究協力者による講演、パネルディスカッション、薬剤師レジデント

自身による研修成果発表の場としてのポスターセッションを実施し、情報を得た。

(倫理面への配慮)

本研究は主として研究分担者及び研究協力者による議論によって進め、また、調査は専用 WEB サイト上で直接入力する方法をとったので、倫理面で問題となるようなことはない。

## C. 研究結果

### 1. わが国における薬剤師レジデントの現状

#### 1) 平成 26 年度薬剤師レジデント募集医療機関の概要

卒後臨床研修としての薬剤師レジデント制度は、平成 14 年に北里大学北里研究所病院に始まり、薬学教育の 4 年制から 6 年制への移行期を経て、6 年制薬剤師が初めて社会に輩出された平成 24 年度受け入れ分から募集を始めた施設が多くみられた。平成 26 年 3 月において 39 施設が、当研究班 WEB サイトに登録した (表 1)。

平成 25 年度薬剤師レジデント募集施設数と募集人数を日本病院薬剤師会の定款細則で区分された地区別に見ると、北海道：なし、東北：なし、関東：16 施設／77 名、北陸・東海：3 施設／9 名、近畿：18 施設／40 名、中国四国：1 施設／2 名、九州・沖縄：1 施設／2 名であり、募集施設の分布は、都市部や兵庫県内 (14 施設) に集中している。募集人数は合計 130 名である。経営母体は様々であり、病院規模もベッド数で見ると、200 床以下から 1000 床を超え

る病院まで多岐に亘っている (表 2)。

#### 2) 薬剤師レジデントの処遇

薬剤師レジデントにはなんらかの給与が支払われていた。多くは非常勤薬剤師の採用枠を利用して人件費を確保し、月額で初任給と同等の給与が支払われている施設も少なくない。交通費や健康保険、厚生年金、労災保険など福利厚生も常勤職員に準ずる処遇が与えられる場合が大多数を占めている (表 3-1、3-2、3-3)。この点は、研修生側が施設に研修費を納め、福利厚生について全く手当されない既存の薬剤師研修生制度とは大きく異なる。

#### 3) 薬剤師レジデントのカリキュラムと指導体制

研修期間は全て 1 年以上であり、米国の PGY1、PGY2 に対応する形で、2～3年に亘って段階的なプログラムを呈示している施設が大半を占めた。また、最長 5 年まで研修期間の延長を認めている施設もあった。

研修カリキュラムは全ての施設において講義研修と実務研修から構成される。講義は薬剤師のみならず、医師、看護師や他の医療スタッフなど多職種によって実施されており、研修医対象の講義に薬剤師レジデントが参加するケースもあった。実務研修は調剤、医薬品情報、製剤などに加えて薬剤管理指導の現地研修が全ての施設で行われており、比較的早期から臨床薬剤業務に関する教育が集中的に行われていることが明らかとなった。