

医療薬学専門薬剤師・薬物療法専門薬剤師・地域薬学ケア専門薬剤師  
認定試験問題 出題範囲と例題

※各領域の問題数は目安である。

**第Ⅰ領域：医療と生命倫理 2%(2問)※**

生命の尊さを認識し、臨床現場における生命倫理の重要性に関する基本的知識を問う。

**【例題1】**

次のインフォームドコンセントに関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. 薬剤師は、医療の担い手として医療法により明記され、インフォームドコンセントの責任の一端を担っている。
2. 医師が患者の病を救うために献身的につとめることを求めた「ヒポクラテスの誓い」には、インフォームドコンセントの精神が述べられている。
3. 医薬分業は、薬物療法のインフォームドコンセントの一つの形として考えられている。
4. GCPにおける被験者の治験参加への意思の確認では、口頭または文書により同意を取得する。
5. インフォームドコンセントでは、本人の意思が重要であり、他の専門医によるセカンドオピニオンは必要ない。

**第Ⅱ領域：疾病と病態 15%(15問)※**

疾病の基本的事項、身体の病的変化、病態に関する基本的知識を問う。

**【例題2】**

次の生殖器疾患に関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. 子宮内膜症は、子宮筋層内に子宮内膜類似組織が増殖する病態である。
2. 子宮内膜類似組織は、腹膜が増殖することがある。
3. 妊娠中は、子宮内膜症症状が改善する。
4. 卵巣チョコレート嚢胞が認められた場合は、卵巣がんの治療が必須となる。
5. 血清 CA125 は、子宮内膜症の確定診断に用いられる。

### 第Ⅲ領域：薬物療法 43%(43問)※

患者指向の薬物療法を実践するための患者への服薬指導や個別化薬物療法、チーム医療に関する知識を問う。

#### 【例題 3】

ある腎排泄型薬物 100 mg を腎機能の正常な患者に静脈内注射した後、未変化体の尿中排泄量を測定した結果 80 mg であった。その薬物を腎機能が  $1/2$  に低下した患者に同量、静脈内注射した場合、未変化体として尿中に排泄される総量の最も近い値 (mg) はどれか。なお、回収率は 100% とする。

1. 20.0 mg    2. 33.3 mg    3. 40.0 mg    4. 50.0 mg    5. 66.7 mg

#### 【例題 4】

次の症例に降圧薬を投与する場合、日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン 2019 において第一選択薬とならない薬物を2つ選べ。

【症例】 53 歳女性，身長 156 cm，体重 60.5 kg。AST 11 IU/L，ALT 13 IU/L，UA 5.7 mg/dL，Scr 0.7 mg/dL，HbA1c (GSP) 6.3%，空腹時血糖 138 mg/dL，LDL-C 105 mg/dL。その他の身体所見，臨床検査値で異常なし。現在，投与中の薬物なし。合併症なし。血圧が 150/95 mmHg となったため，降圧薬を開始することとなった。

1.  $\alpha$  遮断薬    2.  $\beta$  遮断薬    3. サイアザイド系利尿薬    4. Ca 拮抗薬    5. ACE 阻害薬

#### 【例題 5】

次の医薬品適正使用に関する記述にあてはまる語句の組み合わせについて、正しいものを1つ選べ。

医薬品の適正使用とは、的確な ( a ) に基づき患者の症状にかなった最適の薬剤，剤形と適切な ( b ) が決定され，これに基づき ( c ) されること，次いで患者に薬剤についての説明が十分理解され，正確に ( d ) された後，その効果や副作用が評価され，( e ) にフィードバックされるという一連のサイクルである。（「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告書）

	a	b	c	d	e
1	診断	処方	調剤	交付	安全性情報
2	診断	用法・用量	調剤	使用	処方
3	診断	用法・用量	処方	調剤	安全性情報
4	処方	用法・用量	調剤	交付	医師
5	処方	使用方法	交付	使用	医師

## 第Ⅳ領域：調剤と医薬品の管理 4%(4問)※

薬剤師の基本的業務に関する基本的な知識を問う。

### 【例題 6】

次の医薬品管理に関する記述について、正しいものを2つ選べ。

1. ロクロニウム臭化物注射液は、他の薬剤と区別して鍵のかかる保管庫に保管しなければならず、さらに在庫及び使用状況の把握や、帳簿による管理が望まれる。
2. 覚せい剤原料は、覚せい剤と同様の管理が求められている。
3. メチルフェニデート塩酸塩製剤は、処方する医師、医療機関、薬局が限定されており、取り扱うためには事前に登録申請を行い、承認を得る必要がある。
4. 第1種および第2種向精神薬は、患者への交付、譲り渡し、譲り受けまたは廃棄した時は、品名、数量、年月日、相手の氏名、住所を記録し、その記録を2年間保存しなければならない。
5. 特定生物由来製品には、輸血用血液製剤、人血漿分画製剤、ワクチン製剤があり、使用の記録を20年間、保存しなければならない。

## 第Ⅴ領域：医薬品情報 6%(6問)※

医薬品情報に関する基本的な知識を問う。

### 【例題 7】

次の医薬品情報に関する記述について、誤っているものを1つ選べ。

1. 医療用医薬品添付文書は、“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”（医薬品医療機器等法）第52条で定められた公的な医薬品情報伝達提供媒体である。
2. 医薬品インタビューフォームは、医薬品医療機器等法 第52条で定められた公的な医薬品情報伝達提供媒体である。
3. 「緊急安全性情報」は、別名「イエローレター」と呼ばれ、医薬品又は医療機器の製造販売業者が作成した情報であり、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出される。
4. 「安全性速報」は、別名「ブルーレター」と呼ばれ、緊急安全性情報に準じ、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置をとる場合に発出される。
5. 医薬品安全対策情報（DSU）は、厚生労働省医薬食品局が監修、日本製薬団体連合会にて編集・発行される。

## 第Ⅵ領域：患者への服薬指導 6%(6問)※

患者指向の薬剤師業務の展開に関する知識を問う。

### 【例題 8】

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。

医薬品名	重大な副作用	初期症状
1. カルバマゼピン	—— 中毒性表皮壊死症	—— 筋肉痛, 褐色尿
2. チアマゾール	—— 無顆粒球症	—— 発熱, 咽喉痛, 全身倦怠感
3. ゲフィチニブ	—— 急性心不全	—— 浮腫, 息切れ, 動悸
4. チクロピジン塩酸塩	—— 横紋筋融解症	—— 発熱, 黄疸, 倦怠感
5. メトホルミン塩酸塩	—— 乳酸アシドーシス	—— 倦怠感, 筋肉痛, 過呼吸

## 第Ⅶ領域：製剤 2%(2問)※

医薬品の用途に応じた適切な剤形で調製するための、製剤の種類、有効性、安全性、品質、利便性についての基本的な知識を問う。

### 【例題 9】

次の医薬品名(またはその製剤)と製剤化の意図の組み合わせについて、正しいものを2つ選べ。

医薬品名	製剤化の意図
1. オセルタミビル	—— プロドラッグにすることによる吸収性の向上
2. リュープロレリン酢酸塩のマイクロカプセルへの封入	—— 副作用の軽減
3. ペグインターフェロン	—— 作用の持続化
4. ツロブテロール貼付剤	—— 作用発現の迅速化
5. テオフィリン徐放錠	—— 胃酸による分解の回避

## 第Ⅷ領域：創薬と育薬 2%(2問)※

医薬品創製の基礎的、臨床的プロセス、育薬、社会的重要性に関する基本的な知識を問う。

### 【例題 10】

次の臨床研究に関する記述について、誤っているものを2つ選べ。

1. 臨床研究においては、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優先される。
2. 臨床研究における倫理規範を定めた「ヘルシンキ宣言」は、WHO (World Health Organization) によって定められた。
3. 臨床研究は、ヒトそのものを対象とするもので、個人を特定できるヒト由来の試料やデータは対象に含まれない。
4. 患者に対する診断および治療のみを目的とした医療行為は、臨床研究に関する倫理審査の対象とはならない。
5. ランダム化二重盲検比較試験は、介入研究の一種である。

## 第Ⅸ領域：薬学と社会 5%(5問)※

薬剤師や医薬品を取り巻く法律・制度や社会保障制度、在宅医療、セルフメディケーションの実践、地域保健についての基本的な知識を問う。

### 【例題 11】

次のわが国の医療保障に関する記述について、誤っているものを1つ選べ。

1. 医療保障は、医療保険制度と公費負担医療の2つに体系づけられている。
2. 医療保険は、被用者保険と国民健康保険に大別できる。
3. 医療給付は、原則として現物給付制度によって行われている。
4. 医療保険の給付率は、療養に要した費用の3割である。
5. 国民医療費は、毎年約1兆円増加している。

## X～XII、XIV 合計 4%(合計 4 問)※

### 第 X 領域:医療安全

医療安全に関する基本的な知識を問う。

#### 【例題 12】

次の医薬品安全管理責任者に関する記述について、正しいものを1つ選べ。

1. 医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者が配置し、病院等の管理者も兼務できる。
2. 医薬品安全管理責任者は、医師、歯科医師または薬剤師でなければならない。
3. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を年3回以上開催しなければならない。
4. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書と医薬品業務手順書の2つの手順書を整備しなければならない。
5. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書は、作成後も必要に応じて見直しをしなければならない。

### 第 XI 領域:災害時医療と薬剤師

災害時における医療や薬剤師の役割に関する基本的な知識を問う。

### 第 XII 領域:薬剤師としての職能教育

卒前・卒後の薬剤師教育に関する基本的な知識を問う。

#### 【例題 13】

問題指向型学習(PBL)に関する記述について、誤っているものを1つ選べ。

1. 問題を自ら発見し、その問題の解決方法を自ら考え出すことを目的としている。
2. ファシリテーターが、積極的に自分の意見を言うことが重要である。
3. 得られる知識が、講義で得られるものよりも深い知識である。
4. 一般に少人数のグループで行われるため、チームで行うことの重要性を学ぶことができる。
5. アクティブラーニングの手法の一つである。

## 第 XⅢ 領域: 医療薬学関連英語 10%(10 問)※

海外の医療薬学関連情報を読み解く基本的な能力を問う。

### 【例題 14】

次の英文に記載されている内容を2つ選べ。

Fifty years ago the thalidomide catastrophe (limb defects) occurred when this drug was administered to pregnant women as an antianxiety and hypnotic agent. It is important to note that, even though thalidomide produces a distinct cluster of anatomic defects, it required several years of thalidomide use and the birth of many thousands of grossly malformed infants before the cause-and-effect relationship between thalidomide administration in early pregnancy and its harmful effects was recognized. This serves to emphasize the difficulties that exist in incriminating drugs and chemicals that are harmful when administered during pregnancy.

1. 妊娠中は一般薬を安易に服用してはいけない。
2. サリドマイドと催奇形性の因果関係は検証されていない。
3. 催奇形性のある薬物は、現在は市販されていない。
4. 妊娠中のサリドマイド服用の有害性が認識されるまで、何千人もの奇形児が誕生した。
5. 妊娠中に服用した薬の有害性を確証するのは難しい。

## 第 XIV 領域: 医療薬学研究

医療系研究に関する基本的な知識を問う。