

ベーシック薬学教科書シリーズ『医薬品情報学（第2版）』の解答

<1章>

1. PMDAとは何の略か。正しいものを一つ選びなさい。

- a. 厚生労働省
- b. 日本製薬工業協会
- c. 日本製薬団体連合会
- d. 日本薬剤師会
- e. 医薬品医療機器総合機構

【解答】 e

<2章>

1. 次の記載の正・誤を答えよ。

- a. 医薬品のおもな物性は添付文書から入手できる。

【解答】 誤 医薬品のおもな物性はメルクインデックス、あるいはインタビューフォームから入手できる。

- b. 製薬会社の医薬情報担当者は MR とよばれる。

【解答】 正 MRは medical representative の略である。

2～5. 解答略

6. 次の記載の正・誤を答えよ。

- a. 第Ⅰ相臨床試験は、必ず健康成人男性が対象となり、忍容性を確認する試験である。

【解答】 誤

- b. 第Ⅱ相の重要な目的は、第Ⅲ相で行われる治験の用法・用量を決定することである（抗がん剤の治療ではなく、一般的な治験）。

【解答】 正

- c. 第Ⅱ相は第Ⅰ相の結果に基づき実施されるので、第Ⅱ相での用量が第Ⅰ相の最高用量を上回ることはない。

【解答】誤

8～14. 解答略（7は問題自体がありません）

<3章>

1. 医薬品情報の情報源とその内容に関する記述のうち、誤っているのはどれか。一つ選べ。

- a. 医療用医薬品添付文書は、法的根拠のある文書である。
- b. 医薬品インタビューフォームは、製薬企業が作成する。
- c. くすりのしおりは、各製薬企業が独自のフォームで作成する。
- d. 医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省医薬・生活衛生局が発行する。
- e. オレンジブックは、医療用医薬品品質情報集の別称である。

【解答】c

2. 医薬品医療機器総合機構から提供される医薬品情報に該当しないのはどれか。一つ選べ。

- a. 医薬品・医療機器等安全性情報
- b. 診療ガイドライン（Minds）
- c. 公知申請品目
- d. 患者向医薬品ガイド
- e. 不具合が疑われる症例報告

【解答】b

3. 医薬品に関する情報源として、医薬品医療機器総合機構のホームページで提供されていないのはどれか。一つ選べ。

- a. DSU（医薬品安全対策情報）
- b. 保険適用される公知申請品目に関する情報
- c. 患者向医薬品ガイド
- d. 薬価収載品目一覧
- e. 医薬品副作用被害救済制度

【解答】d

<4章>

1. 次の記載の正・誤を答えよ。

a. 薬剤胎児危険度に関する「オーストラリア基準」で、カテゴリーAの薬剤は、妊娠中の患者への投与が禁忌である。

【解答】誤 A, B, C, D, Xの5段階のカテゴリーからなり、Aのほぼ安全からXの絶対禁忌まで危険度に応じた分類が示されている(第4章4. 1. 1項を参照)。

b. 統制語彙を構造化した、統制語彙集を「ワイルドカード」という。

【解答】誤 統制語彙を構造化した、統制語彙集は「シソーラス」という。

c. 「個人情報の保護に関する法律」において対象となるものは生存する個人に関する情報であるため、死亡した患者のデータについては安全管理措置を講じる必要はない。

【解答】誤 法令上の対象となる「個人情報」の範囲は生存する個人に関する情報に限定される。しかし、患者の死亡後も個人情報を保管している場合には、個人情報と同様の安全措置を講ずる必要がある(第4章4. 5. 5項を参照)。

d. 医薬品や医療機器の会社は医療従事者に対して適正使用に対して必要な情報を提供するように努め、医療従事者もこれに協力すべきことが薬事法に明記されている。

【解答】正 薬事法第77条の3第1項に、医薬品や医療機器の会社は医療従事者に対して適正使用に必要な情報を提供しよう努めることが明記されている。これに対し医療従事者に対して、同法第77条3条2項で、これに協力すべきことが明記されている(第4章4. 5. 6項を参照)。

e. インターネット上で医療用添付文書と一般用医薬品添付文書を入手するためには、どこへアクセスしたらよいか述べよ。

【解答】医薬品医療機器情報提供ホームページ(PMDA)<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>が勧められる。医療用添付文書と一般用添付文書のほか、医療機器の添付文書なども掲載されている(第4章4. 1. 4項を参照)。

<5章>

1. 臨床研究のデザインについての観点から、次の二つの論文は、どちらの文献を重要と考えるか。その理由も述べよ。

〔論文1〕 1型糖尿病患者の強化インスリン療法について、新薬を用いて治療を行う群と従来の薬剤を用いる群に分けてランダム化比較試験を行った。3年後のHbA1cは新薬群の方が有意に低下していた。

〔論文2〕 1型糖尿病患者の強化インスリン療法について、新薬と従来の薬剤の群に分けてランダム化比較試験を行った。3年後の脳卒中、心筋梗塞の発生頻度は両群で差を認めなかった。

【解答】 研究デザインの観点からは、論文2がより重要といえる。糖尿病ではHbA1Cの値は1～2か月の血糖コントロールの状態がわかるので、たいへん重要な指標である。しかし、血糖をコントロールするための最終的な目的は、脳卒中、虚血性心疾患などの心血管イベントを減らすことであり、これが真のエンドポイントといえる。これに対し、HbA1Cは合併症を予防するための指標であり、代用エンドポイントといえる(第5章5.1.3項、第4章4.3.1項を参照)。

2. 次の記載の正・誤を答えよ。

a. 症例対照研究は発生頻度の低いものへ適応しにくい。

【解答】 誤 症例対照研究は発生頻度の低いものへ適応できるが、コホート研究は適さない。

b. 権威の意見や経験から得られるエビデンスレベルは高い。

【解答】 誤 AHCPRのエビデンスレベルでは、権威の意見や経験から得られるエビデンスレベルは最低レベルとなっている。

c. 外的妥当性の評価とは、臨床論文の元になった研究成果の正確度や再現性の検討である。

【解答】 誤 内的妥当性について述べている。外的妥当性の評価とは、目の前の患者に適応可能かどうかを検討することである。

<6章>

1. 次の記載の正・誤を答えよ

a. 質的データの分布は、平均±標準偏差で表すことが多い

【解答】 誤 量的データ

b. 帰無仮説が正しいにもかかわらず、それを棄却してしまうことを β エラーという。

【解答】誤 α エラー

c. 正規分布が仮定できる数値データについて、2群間の平均値の差の検定に用いる統計手法は χ^2 検定である.

【解答】誤 Studentの t 検定

d. 高血圧患者40名にX薬を投与し、投与前と比較して投与後に改善がみられたかを5段階で評価したデータをWilcoxon符号付順位和検定で判定した.

【解答】正

e. 三つ以上の群があるときの検定において、群と群の対のすべてについて比較を行うパラメトリックな統計手法は分散分析という.

【解答】誤 Turkey法

f. 平均値の区間推定では、得られたデータに基づいて標本平均が含まれる範囲を示す.

【解答】誤 母集団の平均（母平均）が含まれる範囲を示す.

g. 多変量解析のうち、質的変数（2値データ）を目的変数（アウトカム変数）に用いるものはロジスティック回帰分析である.

【解答】正

h. 2群間の生存曲線の差の大きさ（ハザード比）を求める場合は、ログランク検定を行う.

【解答】誤 Cox比例ハザードモデル（Cox回帰分析）

<7章>

1. 次の記載の正・誤を答えよ.

a. 誤差は「偶然誤差」と「系統誤差」に分類され、「偶然誤差」をバイアスという.

【解答】誤 「系統誤差」をバイアスという.

b. 情報バイアスをコントロールする工夫として、盲検化がある.

【解答】正

c. 交絡をコントロールする工夫として、観察期間での脱落者をすべて含めて解析するPer-Protocol解析がある。

【解答】誤 観察期間での脱落者を全て含めて解析する方法は、ITT解析。

d. A病院の薬剤師が、ある脂質異常症治療薬を服用している人、と服用していない人を、カルテ情報をもとに5年間追跡し、心筋梗塞の発症率を比較する研究を行った。この研究はケースコントロール研究である。

【解答】誤 コホート研究という。

e. 非劣性試験では事前に治療効果に対する非劣性マージンを設定し、その範囲を超えなければ非劣性が証明される。

【解答】正

f. 脂質異常症の臨床研究を行う場合、真のエンドポイントは血清コレステロールの値であり、代用エンドポイントが心疾患、脳血管障害となる。

【解答】誤 逆である

g. 治療必要数は相対リスクの逆数である。

【解答】誤 絶対リスク減少の逆数である

h. 治療必要数が大きいほど有効な治療法であると考えられる。

【解答】誤 小さいほど有効な治療法といえる

<8章>

1. 次の記載の正・誤を答えよ。

a. 病院には、新規医薬品の採用の適否や、採用医薬品の品目削減を検討する、薬事委員会がある。

【解答】正

b. 病院内でのMRの情報提供活動については、一定のルールを設けて行っているのが一般的である。

【解答】正

c. 院内採用を行った医薬品について、適切に処方が行われ、安全に使用されているかを評価するために、一増一減を行っている。

【解答】誤 医薬品が院内採用されたあと，たとえば仮採用などという方法で，適切に処方が行われ，安全に使用されているかを評価している．一増一減は医薬品が院内採用されるとき（採用される前）に検討するものである．

<9章>

1. 保険処方箋に記載されている情報ではないのはどれか．一つ選びなさい．

- a. 性別
- b. 保険医療機関の電話番号
- c. 被扶養者の場合は続柄
- d. 保険医氏名
- e. 交付年月日

【解答】3

2. SOAP形式のAとPの違いについて説明しなさい．

【解答】Aはassessmentで判断評価のことで，S情報とO情報からの薬剤師としての判断，評価であり，Pはplanで薬剤師の行ったこと，次回にチェックすることである．

<10章>

解答は省略．