

薬学職 平成27年6月28日実施  
専門考査の問題

問1 次の記述は、「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」(昭和35年法律第145号)の一部を抜粋したものであるが、①～⑤にあてはまる語句を下記の語群a～oの中から1つ選び、その記号を解答欄に記入しなさい。

第68条の10 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例( ① )取得者は、その製造販売をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の( ① )を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の( ② )その他の事由によるものと疑われる( ③ )、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる( ④ )の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより( ⑤ )に報告しなければならない。

【語群】

- a. 承認      b. 相互作用      c. 依存症      d. 許可      e. 厚生労働大臣      f. 中毒  
g. 副作用      h. 市長又は区長      i. 病態      j. 都道府県知事      k. 感染症      l. 認定  
m. 過敏症      n. 疾病      o. 反作用

問2 次の(1)～(4)の記述について、「薬剤師法」(昭和35年法律第146号)及び関係法令の規定に照らし、正しいものには○印を、誤っているものには×印を解答欄に記入しなさい。

- (1) 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。
- (2) 薬剤師は、患者の申し出により、医師に確認をすることなく処方せんの投与日数を変更して、調剤を行うことができる。
- (3) 薬剤師は、いかなる場合でも薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤することはできない。
- (4) 薬剤師は、本籍地都道府県名に変更が生じたときは、30日以内に、薬剤師名簿の訂正を申請しなければならない。

問3 次の(1)～(5)の記述について、「毒物及び劇物取締法」(昭和25年法律第303号)の規定に照らし、正しいものには○印を、誤っているものには×印を解答欄に記入しなさい。

- (1) 著しい毒性や劇性を有する医薬品の中には、毒物及び劇物に該当するものがある。
- (2) 毒物又は劇物の販売業者は、毒物又は劇物を貯蔵する設備の重要な部分を変更するときは、あらかじめ、都道府県知事に届け出なければならない。
- (3) 毒物又は劇物の製造業者は、登録を受けた毒物又は劇物以外の毒物又は劇物を製造しようとするときは、あらかじめ、その品目の登録の変更を受けなければならない。
- (4) 毒物又は劇物の一般販売業の登録を受けた者が、販売する劇物を追加しようとするときは、新たに販売を開始してから、30日以内に、都道府県知事に届け出なければならない。
- (5) この法律は、毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取締を行うことを目的としている。

問4 次の(1)～(5)の記述について、「麻薬及び向精神薬取締法」(昭和28年法律第14号)の規定に照らし、正しいものには○印を、誤っているものには×印を解答欄に記入しなさい。

- (1) 麻薬研究者が、研究に従事する研究施設を麻薬研究施設という。
- (2) 麻薬施用者は、治療に使用する目的であれば、ジアセチルモルヒネを含有する麻薬を輸入することができる。
- (3) あへん末を輸入することは、禁止されているが、輸出することはできる。
- (4) 2人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設の開設者は、その開設者が麻薬管理者である場合を除き、麻薬管理者1人を置かなければならない。
- (5) 麻薬卸売業者は、その管理する麻薬に、滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、すみやかに都道府県知事に届け出なければならない。

問5 次の「第16改正日本薬局方」(平成23年厚生労働省告示第65号)生薬総則の抜粋に関する(1)～(4)の記述について、①～⑤にあてはまる語句を下記の語群a～mの中から1つ選び、その記号を解答欄に記入しなさい。

- (1) 生薬は、別に規定するもののほか、乾燥品を用いる。乾燥は、通例、( ① )℃以下で行う。
- (2) 生薬は、( ② )、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の( ③ )をできるだけ除いたものであり、清潔かつ衛生的に取り扱う。
- (3) 生薬は、別に規定するもののほか、湿気及び虫害などを避けて保存する。虫害を防ぐため、適当な( ④ )を加えて保存することができる。
- (4) 生薬に用いる容器は、別に規定するもののほか、( ⑤ )容器とする。

【語群】

- |       |        |         |        |         |       |
|-------|--------|---------|--------|---------|-------|
| a. 60 | b. 異物  | c. ウイルス | d. 分泌物 | e. 乾燥剤  | f. 密閉 |
| g. 密封 | h. 薫蒸剤 | i. かび   | j. 121 | k. 脱酸素剤 | l. 気密 |
| m. 90 |        |         |        |         |       |

問6 次の(1)～(4)の記述について、正しいものには○印を、誤っているものには×印を解答欄に記入しなさい。

- (1) インスリンは、細胞膜に存在するインスリン受容体と結合し、生理作用を現す。
- (2) インスリンは、脂肪の分解を促進する作用がある。
- (3) インスリンは、ランゲルハンス島のβ細胞から分泌される。
- (4) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人へのインスリン投与は、禁忌である。

問7 次の(1)～(4)の記述について、正しいものには○印を、誤っているものには×印を解答欄に記入しなさい。

- (1) C型肝炎は、主にC型肝炎ウイルスの血液感染により、引き起こされる。
- (2) インターフェロンアルファは、C型肝炎ウイルスよりB型肝炎ウイルスに対してより強い効果を示す。
- (3) C型慢性肝炎に対するインターフェロンの効果は、C型肝炎ウイルスの遺伝子型と治療前のウイルスRNA量に影響を受けない。
- (4) グリチルリチンは、インターフェロン誘起作用を示し、慢性肝疾患における肝機能異常の改善に効果を示す。

問8 次の(1)～(4)の記述について、正しいものには○印を、誤っているものには×印を解答欄に記入しなさい。

- (1) ビタミン B<sub>12</sub>は、構造中に鉄を含み、貧血に効果を示す。
- (2) β - カロテンは、生体内でビタミン A に変換される。
- (3) 牛肉よりもイワシの方が、ドコサヘキサエン酸の含有率が高い。
- (4) ビタミン B<sub>6</sub>が欠乏すると脚気を引き起こす。

問9 次の(1)～(4)の記述について、正しいものには○印を、誤っているものには×印を解答欄に記入しなさい。

- (1) 3価クロムの急性毒性は、6価クロムより高い。
- (2) メチル水銀は、脂溶性であり、中枢神経系疾患を引き起こす。
- (3) ヒ素化合物が多く含まれる食品として、ヒジキやエビがあげられる。
- (4) 一酸化炭素のヘモグロビンに対する親和性は、酸素に比べて低い。

問10 医薬品の販売規制が見直され、新しく要指導医薬品という分類が規定された。

- (1) 要指導医薬品に該当する医薬品は、どのようなものか説明しなさい。(発売されている要指導薬品の販売名及び成分名に関する説明は不可とする。)
- (2) 要指導医薬品と第一類医薬品には、販売方法と販売時の確認事項に相違がある。それぞれの相違点について説明しなさい。

問11 国内5大学で個別に実施された高血圧症治療薬ディオバン(一般名:バルサルタン)の市販後大規模臨床研究について、研究データの人為的な操作により事実と異なる結論が導き出されたことが判明するなど、臨床研究の質に関する問題が明らかとなった。このような事案が起こった背景・原因とその問題点、及び今後の再発防止策について、あなたの考えを述べなさい。