

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ア～ツの中から1つ選び、その記号を解答欄に記入しなさい。

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

(上欄) 医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	(下欄) 許可の種類
第四十九条第一項(※)に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	( ① ) 医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	( ② ) 医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

2 前項の許可は、( ③ )を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

(許可の基準)

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の( ④ )の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後( ⑤ )(品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。)の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

※ 第四十九条第一項

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

【語群】

ア. 一年	イ. 第二種	ウ. 適正使用	エ. 五年	オ. 品質確保
カ. 三年	キ. 第一種	ク. 品質保証	ケ. 安全確保	コ. 第一類
サ. 製造管理	シ. 安全保証	ス. 第二類	セ. 品質管理	ソ. 安全管理
タ. 処方箋	チ. 要指導	ツ. 衛生管理		

問2 次の(1)～(5)の記述について、「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) 生物由来製品とは、植物に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- (2) 体外診断用医薬品とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。
- (3) 薬局の管理者は、いかなる場合であってもその薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事することはできない。
- (4) 薬局開設者は、その薬局を廃止したときは、30日以内にその旨をその薬局の所在地の都道府県知事(その所在地が地域保健法第5条第1項の政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)に届け出なければならない。
- (5) 化粧品の製造販売業者は、化粧品を製造販売したときは、すみやかに品目ごとにその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

問3 次の(1)～(4)の記述について、「薬剤師法」(昭和35年法律第146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) 厚生労働大臣は、薬剤師が罰金以上の刑に処せられたときには、5年以内の業務の停止処分をすることができる。
- (2) 厚生労働大臣は、薬剤師法第8条第2項第1号の規定による戒告の処分を受けた薬剤師が再教育研修を修了した旨を薬剤師名簿に登録したときは、再教育研修修了登録証を交付する。
- (3) 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。
- (4) 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方せんを、調剤済みとなった日から3年間、保存しなければならない。

問4 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) 毒物の輸入業の登録を受けた者でなければ、毒物を販売又は授与の目的で輸入してはならない。
- (2) 毒物の販売業の登録を受けようとする者は、店舗ごとにその店舗の所在地の都道府県知事(その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。)に申請書を出さなければならない。
- (3) 特定毒物研究者は、当該研究を廃止する場合には、あらかじめその旨をその主たる研究所の所在地の都道府県知事(その主たる研究所の所在地が、地方自治法第252条の19第1項の指定都市(以下「指定都市」という。)の区域にある場合においては、指定都市の長。)に届け出なければならない。
- (4) 毒物劇物営業者は、その取扱いに係る毒物が紛失したときには、直ちに、その旨を保健所に届けなければならない。
- (5) 都道府県知事は、保健衛生上必要があると認めるときは、毒物劇物監視員に毒物の販売業者の店舗に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させることができる。

問5 次の記述は、「麻薬及び向精神薬取締法」(昭和28年法律第14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ア～チの中から1つ選び、その記号を解答欄に記入しなさい。

(免許)

第五十条 向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許は、厚生労働大臣が、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許は、都道府県知事が、それぞれ向精神薬営業所ごとに行う。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことができる。

一 その業務を行う施設の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 次のイからトまでのいずれかに該当する者であるとき。

イ 第五十一条第二項の規定により免許を取り消され、取消しの日から( ① )を経過していない者

ロ ( ② )以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、三年を経過していない者

ハ イ又はロに該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から( ③ )を経過していない者

ニ ( ④ )

ホ 心身の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

ヘ 麻薬中毒者又は( ⑤ )の中毒者

ト 法人又は団体であつて、その業務を行う役員のうちイからへまでのいずれかに該当する者があるもの

【語群】

ア. 三年	イ. あへん	ウ. 罰金	エ. 五年	オ. 六年
カ. 二年	キ. 被保佐人	ク. 十年	ケ. 成年被後見人	コ. 禁錮
サ. 大麻	シ. 一年	ス. 懲役	セ. 向精神薬	ソ. 覚醒剤
タ. 科料	チ. 未成年者			

問6 保健統計に関する次の(1)～(5)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) 0歳平均余命である平均寿命は、保健福祉水準の総合的指標として広く活用されている。
- (2) 粗死亡率は、年齢構成の影響を受けるため、年齢構成の異なる人口集団の死亡率を比較するには適していない。
- (3) 人口動態統計における「死産」とは、妊娠満12週以後の死児の出産のことである。
- (4) 国勢調査は、人口動態統計である。
- (5) 我が国の平成27年の純再生産率は、1.0以下である。

問7 脂質異常症治療薬に関する次の(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) フルバスタチンナトリウムは、HMG-C o A還元酵素を阻害することにより肝細胞膜の低比重リポタンパク質(LDL)受容体数を増加させ、血中から肝臓へのLDLコレステロール取込みを促進する。
- (2) エゼチミブは、小腸壁細胞に存在するコレステロールトランスポーターを介してコレステロールの吸収を選択的に阻害する。
- (3) プロブコールは、低比重リポタンパク質(LDL)の酸化変性を抑制し、動脈硬化を防止する。
- (4) ガンマオリザノールは、陰イオン交換樹脂であり、胆汁酸と結合し、小腸からの胆汁酸の再吸収を抑制する。

問8 副交感神経系に作用する薬に関する次の(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) ネオスチグミンは、可逆的コリンエステラーゼ阻害薬の一つであり、術後の腸管麻痺を改善する。
- (2) ピロカルピンは、シュレム管からの眼房水の流出を抑制し、眼内圧を上昇させる。
- (3) ピレンゼピンは、胃酸分泌を抑制する作用があるため、胃潰瘍の治療薬として用いられる。
- (4) アトロピンは、前立腺肥大による排尿障害を改善する。

問9 栄養素及び保健機能食品に関する次の(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Kは、脂溶性ビタミンである。
- (2) ビタミンDが欠乏すると、成人では骨軟化症が起こる。
- (3) 特別用途食品として食品を販売するには、特別用途表示について、厚生労働大臣の許可を受ける必要がある。
- (4) 特定保健用食品には、疾病リスク低減表示が認められているものがある。

問10 放射線に関する次の(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) 吸収線量とは、放射線が人体に与える影響の程度を表す単位のことである。
- (2) 実効線量の単位は、シーベルト(Sv)である。
- (3) 人体における放射線防護の観点から、放射線障害は、確定的影響と確率的影響に分けることができる。
- (4) 脂肪組織は、骨髄と比較し、同程度以上の放射線の感受性を示す。

問11 化学剤を利用したテロリズム(以下「化学テロ」という)に対する解毒剤等の医薬品の確保について、次の問いに答えなさい。

- (1) 化学テロに対して、適切な医療提供体制を確保するためには、解毒剤等の医薬品の確保が重要であるが、特有の難しさが存在する。化学テロに対する解毒剤等の医薬品の確保にある特有の難しさとはどのようなものか述べなさい。
- (2) 上記(1)の化学テロ特有の難しさを踏まえて、解毒剤等の医薬品を確保するにあたり、国もしくは地方公共団体が取るべき対策を述べなさい。

問12 お薬手帳について、次の問いに答えなさい。

- (1) お薬手帳は、調剤された医薬品の情報を記録するツールとして広まっている。お薬手帳について、その意義・役割を述べなさい。
- (2) 近年、パソコンやスマートフォンの普及等により、国及び地方公共団体では電子版お薬手帳の普及が進められているが、従来の紙のお薬手帳に比べ、電子版のお薬手帳におけるメリットについて述べなさい。