

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、①～⑩の下線部について、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。

（出題に際して、条文中の括弧書での用語定義等を一部省略している場合があります）

（国の責務）

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による①健康管理上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

（都道府県等の責務）

第一条の三 都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市及び特別区は、前条の施策に関し、②国からの命令に従って、③当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

（医薬関係者の責務）

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する④研究を計画するとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する⑤正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の⑥適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する⑦医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の⑧安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

（国民の役割）

第一条の六 国民は、医薬品等を⑨積極的に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する⑩知識と理解を深めるよう努めなければならない。

問2 次の(1)～(5)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) 薬剤師は、薬剤師としての業務を現に行っている場合には、2年ごとに、氏名、住所、その他定められた事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- (2) 調剤に従事している薬剤師は、患者から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。
- (3) 厚生労働大臣は、薬剤師の免許の取消処分をするに当たっては、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならない。
- (4) 医師は、いかなる場合であっても販売又は授与の目的で調剤してはならない。
- (5) 薬剤師は、処方せんに疑わしい点があった場合には、その処方せんを交付した医師の事後承諾を受けることを患者が了解すれば、これを変更して調剤することができる。

問3 次の日本薬局方の通則又は製剤総則の抜粋に関する(1)～(5)の記述について、①～⑤にあてはまる語句を下記の語群a～jの中から1つ選び、その記号を解答欄に記入しなさい。

- (1) 添加剤は、製剤に含まれる(①)の物質で、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させるなどの目的で用いられる。
- (2) 製剤には、薬効の発現時間の調節や(②)の低減を図る目的で、有効成分の放出速度を調節する機能を付与することができる。放出速度を調節した製剤は、適切な放出特性を有する。
- (3) 経口投与する製剤のうち、カプセル剤、顆粒剤及び錠剤などでは、(③)を容易にする、又は有効成分の分解を防ぐなどの目的で、糖類又は糖アルコール類、高分子化合物など適切なコーティング剤で剤皮を施すことができる。
- (4) 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の(④)の範囲をいう。
- (5) 製剤は、別に規定するもののほか、(⑤)で保存する。製剤の品質に光が影響を与える場合、遮光して保存する。

【語群】

- a. 副作用 b. 薬効 c. $\pm 5\%$ d. $\pm 10\%$ e. 有効成分
f. 有効成分以外 g. 常温 h. 室温 i. 加工 j. 服用

問4 次の(1)(2)の語句に関するa～cの記述について、それぞれ正しいものには○印を、誤っているものには×印を解答欄に記入しなさい。

(1) 滅菌法について(日本薬局方)

- a. 滅菌とは、物質中の全ての微生物を殺滅又は除去することをいう。
- b. 滅菌法には、加熱法、ガス法、放射線法、ろ過法がある。
- c. ある滅菌法の滅菌条件の決定及び滅菌工程の管理に使用されるバイオロジカルインジケーターには、通常、その滅菌法に対して弱い抵抗性を示す微生物の芽胞を用いる。

(2) 製剤製造工程について

- a. 打錠の際に発生する障害の1つであるピッキングは、錠剤の中央部より上下に剥離する現象をいう。
- b. 製剤機器として使用される粉砕機には、ハンマーミル、ボールミル、ジェットミルなどがある。
- c. 押し出し造粒法は、湿式造粒法の1つであるが、顆粒剤の製造には用いない。

問5 次の(1)～(4)の記述は、臨床試験(治験)に関するものである。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) 被験者には試験内容について十分説明したうえで同意を得る必要がある。被験者は理由のいかんにかかわらず、治験への参加の同意を撤回することができる。
- (2) 治験は、動物と人を対象として、被験薬の安全性及び有効性を確認するために行われる。
- (3) 治験の実施に当たっては、世界医師会によって採択されたヘルシンキ宣言の内容を遵守し、被験者の人権保護を最優先する必要がある。
- (4) 治験審査委員会(IRB)は医学及び薬学の専門家のみによって構成され、治験実施計画書(プロトコル)に基づき治験の妥当性を審議する。

問6 次の(1)～(5)の薬用医療用語の略語の意味として、下記の語群a～jの中から適当な用語を1つ選び、その記号を解答欄に記入しなさい。

- (1) CRC (2) DSU (3) SBA (4) PMS (5) GCP

【語群】

- a. 新医薬品承認審査概要 b. 治験受託機関 c. 治験コーディネーター
d. 製造販売後調査 e. 医薬品の製造管理及び品質管理の基準
f. 医薬品の臨床試験の実施の基準 g. 医薬情報担当者 h. 医薬品安全対策情報
i. 服薬遵守 j. 薬歴

問7 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) 特定毒物研究者又は特定毒物使用者でなければ、特定毒物を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。
(2) 薬局開設者は、毒物又は劇物の販売業の登録を受けることなく、毒物又は劇物を販売することができる。
(3) 毒物劇物営業者は、毒物劇物取扱責任者を変更したときは、30日以内にその毒物劇物取扱責任者の氏名を届け出なければならない。
(4) 18歳未満の者は、毒物劇物取扱責任者になることはできない。
(5) 毒物劇物営業者は、毒物を貯蔵する又は陳列する場所に、「医薬用外」の文字及び「毒物」の文字を表示しなければならない。

問8 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) 麻薬輸入業者は、都道府県知事の免許を受けて、麻薬を輸入することを業とする者をいう。
- (2) 麻薬卸売業者は、都道府県知事の免許を受けて、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に麻薬を譲り渡すことを業とする者をいう。
- (3) 麻薬施用者の免許については、医師、歯科医師又は獣医師でなければ、免許を受けることができない。
- (4) 麻薬小売業者は、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄したときは、15日以内に、所定の事項を都道府県知事に届け出なければならない。
- (5) 薬局開設者は、都道府県知事に別段の申出をしない限り、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされる。

問9 アンギオテンシンⅡAT₁受容体遮断薬(ARB)であるロサルタンに関する次の(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) 主代謝物(カルボン酸体)も、アンギオテンシンⅡAT₁受容体を遮断する。
- (2) アルドステロンの産生を促進する。
- (3) 腎の輸出細動脈を拡張させて糸球体内圧を低下させる。
- (4) グルカゴンの分泌を促進する。
- (5) ブラジキニン分解酵素(キニナーゼⅡ)を阻害する。

問10 次の(1)～(5)の事項に関するa～c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) ビタミンの過不足について

- a. ビタミンDの過剰症として、高カルシウム血症が知られている。
- b. ビタミンAの過剰症として、頭蓋内圧亢進症が知られている。
- c. ビタミンKが欠乏すると血栓ができやすくなる。

(2) 油脂の変敗について

- a. 油脂に含まれるトコフェロールは、ラジカルの連鎖反応を阻止する。
- b. 変敗により生じるヒドロペルオキシドは、ヨウ素(I₂)を還元する。
- c. 油脂の変敗により、酸価は増加する。

(3) 食中毒について

- a. ボツリヌス菌による食中毒は、食品を真空包装することによって予防できる。
- b. 黄色ブドウ球菌による食中毒は、一般家庭における食品の加熱調理によって予防できる。
- c. サルモネラ食中毒は、動物の糞尿により汚染された鶏卵、食肉などの食品によって引き起こされることが多い。

(4) 自然毒について

- a. ツキヨタケは、視覚異常を起こす毒キノコである。
- b. カビ毒であるステリグマトシスチンには、発がん性がある。
- c. シガテラは、麻痺性貝毒による食中毒である。

(5) 特定保健用食品について

- a. 疾病リスク低減表示が認められているものがある。
- b. 錠剤やカプセルの形態は認められていない。
- c. 厚生労働大臣が表示の許可を行う。

問 1 1 次の (1) ~ (5) の事項に関する a ~ c 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) 環境汚染物質について

- a. トリクロロエチレンは、代謝を受けずに DNA 塩基を修飾する一次発がん物質である。
- b. 無機水銀は、メチル水銀に比べて血液-脳関門を通過しやすい。
- c. カモメの体内 DDT 濃度が生息域の海水中濃度より高くなるのは、食物連鎖のためである。

(2) 飲料水試験の結果について

- a. フミン質は、塩素と反応してトリハロメタンを生じやすい。
- b. 亜硝酸性窒素は、し尿の混入により減少する。
- c. n-ヘキサン抽出物質量は、海域の油汚染の指標となる。

(3) 水質汚濁指標について

- a. 化学的酸素要求量 (COD) は、用いる酸化剤によらず一定の値である。
- b. 微生物を含まない水の生物化学的酸素要求量 (BOD) を測定する場合には、適量の微生物を含む希釈用液を添加する。
- c. 有機物質による水質汚濁があると溶存酸素 (DO) は増加する。

(4) 浄水について

- a. 急速ろ過の工程では、生物ろ過膜が重要な役割を果たす。
- b. 原水に塩素を注入しても、残留塩素濃度が上昇しない場合がある。
- c. クリプトスポリジウムによる汚染を除くために塩素処理が用いられる。

(5) 室内空気汚染による健康影響について

- a. 居住環境の密閉化がアレルギーの増加に関係している。
- b. シックハウス症候群の原因物質として、建材や家具由来のホルムアルデヒドがあげられる。
- c. ハウスダスト中の主なアレルゲンは花粉である。

問12 ガスクロマトグラフィー（GC）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） 移動相が気体であるため、固定相との吸着・分配平衡に達する時間が短く、高い分離能が得られる。
- （2） 熱伝導度検出器を使用する場合には、熱伝導度の大きいヘリウムや水素などをキャリアーガスとして用いる。
- （3） 水素炎イオン化検出器は、有機ハロゲン化合物に高い選択性を示す検出器である。
- （4） 質量分析計（MS）を検出器とする GC-MS は、タンパク質などの高分子化合物及び難揮発性物質の分析に適している。
- （5） 本法においては、移動相の種類によって試料成分の溶出の順序が変化する。

問13 次の（1）～（5）の記述について、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114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） 1類感染症の対象疾患は、すべてウイルスが原因の疾患である。
- （2） 3類感染症の対象疾患は、すべて細菌が原因の疾患である。
- （3） 1～4類感染症は、すべて全数把握対象疾患である。
- （4） 1～4類感染症の患者は、すべて特定業種への就業が制限される。
- （5） 4類及び5類感染症の対象疾患は、いずれも人から人へ直接感染することはない。

問14 次の（1）～（5）の語句について説明しなさい。

- （1） ポリファーマシー
- （2） 健康サポート薬局
- （3） 新医薬品等の再審査制度
- （4） 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
- （5） アナフィラキシー

問15 次の(1)～(5)について説明しなさい。

- (1) フグ毒について、その成分を挙げ、中毒内容と発生機序を説明しなさい。
- (2) 光化学オキシダントについて、発生機序を説明しなさい。
- (3) サリドマイドによる薬害について、被害の内容と、日本において被害が拡大した経緯を説明しなさい。
- (4) 要指導医薬品について、どのような医薬品(具体的な成分を列挙するだけでは不可)が該当し、販売する際のルールにはどのような特徴があるかを説明しなさい。
- (5) 新型コロナウイルス感染症の予防に使用されている mRNA ワクチンについて、作用機序を説明しなさい。

