

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～Mの中から1つ選び、その記号を解答欄に記入しなさい。

第2条第3項 この法律で「化粧品」とは、( ① )の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。

第2条第5項 この法律で「( ② )」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、( ③ )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。

第2条第15項 この法律で「指定薬物」とは、( ④ )神経系の興奮若しくは抑制又は( ⑤ )の作用(当該作用の維持又は強化の作用を含む。以下「精神毒性」という。)を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物(大麻取締法(昭和23年法律第124号)に規定する大麻、覚醒剤取締法(昭和26年法律第252号)に規定する覚醒剤、麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法(昭和29年法律第71号)に規定するあへん及びけしを除く。)として、( ③ )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。

【語群】

- |       |               |             |           |
|-------|---------------|-------------|-----------|
| A. 妄想 | B. 人又は動物      | C. 都道府県知事   | D. 管理医療機器 |
| E. 末梢 | F. 内閣府        | G. 高度管理医療機器 | H. 幻覚     |
| I. 人  | J. 特定保守管理医療機器 | K. 中枢       | L. 厚生労働大臣 |
| M. 酩酊 |               |             |           |

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) 医薬品の再評価は、その医薬品の承認当時の知見に基づいて行われる。
- (2) 店舗販売業の店舗において、販売できる医薬品は、要指導医薬品及び一般用医薬品のみである。
- (3) 薬局の許可を取得していれば、高度管理医療機器等販売業の許可を受けることなく、高度管理医療機器を販売することができる。
- (4) 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらを貯蔵し、または陳列する場所には鍵を施さなければならない。
- (5) 薬局開設者は、正当な理由があれば、処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、処方箋医薬品を販売又は授与することができる。

問3 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) 処方箋の持参がなかったが、事前にファクシミリで連絡を受けていた処方内容に基づき患者へ薬剤を交付した。
- (2) 薬剤師が被保佐人になった場合、その免許は取り消される。
- (3) 薬剤師は、調剤したときは、その処方箋に、調剤済みの旨(その調剤によって、当該処方箋が調剤済みとならなかったときは、調剤量)、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ記名押印又は署名しなければならない。
- (4) 薬局開設者は、患者からの求めがあれば、調剤済みとなった処方箋を患者に手渡すことができる。
- (5) 薬剤師として品位を損するような行為があった場合に、厚生労働大臣が行うことができる処分としては、3年以内の業務停止処分又は免許の取消し処分の2種類のみである。

問4 次の(1)～(5)の薬物の吸収に関する記述について、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) 口腔粘膜から吸収される薬物は、肝初回通過効果を回避できるが、小腸と比較して口腔の粘膜が非常に厚いため、速やかな吸収が期待できない。
- (2) 肺からの薬物吸収は、一般に、I型肺胞上皮細胞を介した単純拡散によるものである。
- (3) 鼻粘膜は、主に吸収を担う多列繊毛上皮細胞が密に接着していることから、バリアー機能が高く、一般に薬物吸収は不良である。
- (4) 皮膚の角質層の厚さには部位差があることから、薬物の経皮吸収も部位により大きく異なることがある。
- (5) 坐剤の適用は、即効性は期待できるものの、経口投与時と同程度に肝初回通過効果を受ける。

問5 次の(1)～(5)の固形製剤の製造工程と製剤機械に関する記述について、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) 流動層造粒装置は、混合、造粒、乾燥を1つの装置内で行うことができる。
- (2) V型混合機は、容器回転型混合機に分類される。
- (3) 糖衣は、フィルムコーティングに比べ、短時間でのコーティング処理が可能である。
- (4) ハンマーミルは、粉碎時に熱が発生するため、熱に弱い医薬品の粉碎には適さない。
- (5) 直接打錠法では、原料粉末をそのまま打錠機で圧縮成形するため、滑沢剤の添加を必要としない。

問6 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) 毒物劇物営業者は、ピクリン酸を交付する際、その交付を受ける者の氏名及び住所を確認しなければならない。
- (2) 特定毒物研究者は、特定毒物を学術研究以外の用途においても使用することができる。
- (3) 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を販売するときは、譲受人に対し、既に情報提供済みの場合を除き、その性状及び取扱いに関する情報を提供しなければならない。
- (4) 業務上、毒物又は劇物を取扱う者は、その容器として、飲食物の容器を使ってはならない。
- (5) 劇物1500キログラムを他に委託し、車両にて1回で運搬する場合、荷送人は運送人に対し、あらかじめ当該毒物又は劇物の名称、成分等や、事故の際に講じなければならない応急の措置の内容を記載した書面を交付しなければならない。

問7 次の(1)～(8)の特別な管理を要する薬物等に関する記述について、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) 麻薬輸入業者は、厚生労働大臣の許可を受ければ、あへん末を輸入することができる。
- (2) 麻薬小売業者となることができるのは、薬局開設者のみである。
- (3) 麻薬研究者が研究用の麻薬を製造する場合には、その都度、都道府県知事の許可が必要である。
- (4) 向精神薬を用いて研究を行う施設の設置者の登録は、国の設置する施設を除き、都道府県知事が行う。
- (5) 薬局開設者が、覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、都道府県知事の許可が必要である。
- (6) エフェドリンは、その含有量に関わらず、覚醒剤原料として規制される。
- (7) 薬局開設者は、それぞれの薬局ごとに覚醒剤原料に関する帳簿を備え、必要事項を記入しなければならない。
- (8) 大麻研究者の免許を受けようとする者は、都道府県知事を経由して厚生労働大臣に申請しなければならない。

問8 次の(1)～(4)の医療や薬事で用いられる略語の意味として、下記の語群A～L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) SMO            (2) CRF            (3) IRB            (4) ICH

【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. 集中治療室            E. 症例報告書    F. 治験施設支援機関  
G. 治験モニタリング担当者    H. 治験審査委員会    I. 製造販売後調査  
J. 医薬品規制調和国際会議    K. 医薬情報担当者    L. 医薬品リスク管理計画

問9 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) 保険医療機関の調剤所で調剤を行う薬剤師は、保険薬剤師の登録を受けなければならない。
- (2) 保険薬局の開設者は、居宅療養管理指導を行う指定居宅サービス事業者とみなされる。
- (3) 調剤による医療事故が発生した場合の薬剤師の対応として、事故の記録には、客観的な事実のみを経時的に整理して記載する。
- (4) 予防接種法の規定による定期の予防接種により生じた健康被害は、医薬品副作用被害救済制度の救済対象とならない。
- (5) 学校保健安全法の規定上、大学以外の学校には学校薬剤師の設置が義務付けられているが、私立の学校は除かれている。

問10 抗菌薬または抗ウイルス薬の作用機序に関する次の(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) バンコマイシンは、ペプチドグリカン末端に結合し、細胞壁の合成を阻害する。
- (2) ミノサイクリンは、細胞膜を障害し、細菌の細胞内物質を漏出させる。
- (3) イソニアジドは、ミコール酸の生合成を阻害し、結核菌に対して抗菌作用を示す。
- (4) ホスホマイシンは、細菌のリボソーム 30S サブユニットに作用し、アミノアシル tRNA とリボソームの結合を阻害する。
- (5) モルヌピラビルは、RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを阻害し、ウイルスの増殖を阻害する。

問 1 1 子宮がんに関する次の記述について、誤っているものを次の 1～5 から 1 つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 子宮体がんによる自覚症状として、不正性器出血がある。
- 2 子宮体がんの発生には、主にエストロゲンが関与している。
- 3 子宮体がんは、子宮筋層に発生する。
- 4 子宮頸がんの発生の多くには、ヒトパピローマウイルスの感染が関与している。
- 5 子宮頸がんの予防には、ワクチンが有効である。

問 1 2 中高年の男性が人間ドックを受診したところ、人間ドックで血中 PSA (prostate specific antigen) の高値 (30.2ng/mL) を認めた。一般に、PSA の上昇を認める泌尿器系疾患を次の 1～5 から 2 つ 選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 前立腺肥大症
- 2 腎細胞がん
- 3 前立腺がん
- 4 大腸がん
- 5 膀胱がん

問 1 3 クロマトグラフィーの分離パラメータに関する次の (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) ピーク高さと保持時間が同じなら、ピーク幅が狭いほど理論段数 (N) は大きくなる。
- (2) カラムの長さが 2 倍になると、理論段高さ (H) は 2 倍になる。
- (3) シンメトリー係数 (S) が 1 より小さいとき、ピークはテーリングしている。
- (4) 同一の分離条件で 2 つの化合物の保持時間が同じ場合、両者の分離係数 ( $\alpha$ ) は 1 である。
- (5) 分離度 ( $R_s$ ) は、2 つのピークの保持時間の関係を示し、ピーク幅には依存しない。

問14 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) 水道水の水質基準について

- A. クロロホルム、ジブromクロロメタン、ブromジクロロメタン及びブromホルムは、それぞれの基準値に加えて、総トリハロメタンとしての基準値が設定されている。
- B. 硝酸態窒素と亜硝酸態窒素の和について、基準値が設定されている。
- C. 蒸発残留物はTOC値として基準値が設定されている。

(2) 下水処理について

- A. 活性汚泥は、静置した場合に水中に均一に分散しやすい性状のものが好ましい。
- B. 活性汚泥法では、第二(最終)沈殿池で得られた汚泥の一部は、活性汚泥として再利用される。
- C. 好氣的処理ではメタンガスが大量に発生するので、燃料として利用することができる。

(3) 身近な家庭用品に含まれる化学物質について

- A. ホルムアルデヒドは、抗原性が強くアレルギーを起こしやすいため、繊維製品中から検出されてはならない。
- B. トリフェニルスズ化合物は皮膚刺激性を有するため、防菌・防かび剤として繊維製品などから検出されてはならない。
- C. トリクロロエチレンは継続的に曝露した場合、中枢神経障害や肝障害を引き起こすおそれがあるため、溶剤として家庭用エアロゾル製品や家庭用洗剤中の濃度が規制されている。

(4) 廃棄物について

- A. 一般廃棄物の処理は、各市町村がその責任を負う。
- B. すべての産業廃棄物には、マニフェスト制度が導入されている。
- C. PRTR法は、再生資源の利用に関する法律である。

(5) 水に関する記述について

- A. 我が国の大都市における1人1日当たりの水の平均使用量は、約30Lである。
- B. 上水道の水源として利用される地表水は、一般的に地下水に比べ、溶存する無機物の量が少ない。
- C. 水中のアンモニアを除去する方法としては、活性炭処理がよく用いられる。

問15 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) 食品に含まれる金属について

- A. メチル水銀は、生物濃縮されるため、マグロなどの大型魚類に蓄積されやすい。
- B. カドミウム及び有機ヒ素は、国際がん研究機関（IARC）において、グループ1（ヒトに対する発がん性が認められる）に分類される。
- C. 無機鉛は、ヘム合成系を阻害し、貧血を引き起こす。

(2) 食品の変質、食品に由来する有害物質について

- A. 還元糖と遊離アミノ酸などとの間で起こるメイラード反応は、脱水縮合酵素により触媒される。
- B. 亜硝酸と二級アミンからのニトロソアミンの生成は、pH8付近で最も起こりやすい。
- C. 魚の焼け焦げの部分に含まれるトリプトファン由来の変異原性物質は、トリプタミンである。

(3) 食の安全性を確保するための法制度について

- A. ポジティブリスト制度により、国内で流通している全ての農薬について、食品中の残留基準が個別に設定されている。
- B. 食品表示法に基づく表示規定上、食品添加物であっても、キャリーオーバーの場合は表示しなくてよい。
- C. 日本では、遺伝子組換え食品として、米の販売・流通が認められている。

(4) 食品添加物について

- A. アセスルファムカリウムは甘味料で、フェニルケトン尿症の患者には使用できない。
- B. イマザリルは、海外でポストハーベスト農薬として使用されているが、わが国では食品添加物の防かび剤に指定されている。
- C. 発色剤は、食品中の色素と結合して、食品自身の色を安定させ、本来の色を増強させる目的で使用される。

(5) 食中毒について

- A. 腸炎ビブリオによる食中毒は、食品を真水で洗浄することによって予防できる。
- B. ウエルシュ菌は芽胞形成菌であるため、学校給食のように1度に大量に調理する場合に起こりやすい。
- C. ノロウイルス食中毒は、このウイルスが食品中で増殖する際に、産生する耐熱性のエンテロトキシンが原因となる。



問16 次の(1)～(5)の薬事、医療又は生活衛生に関する語句について説明しなさい。

- (1) フォーミュラリー
- (2) 有害事象（医薬品に係るものについて）
- (3) 希少疾病用医薬品
- (4) 必要換気量
- (5) 腸管出血性大腸菌感染症（感染症の種類、毒性機序、症状について）

問17 次の(1)～(5)について説明しなさい。

- (1) フィブリノゲン製剤による薬害について、薬剤の用途、被害の内容及びまん延した理由を説明しなさい。
- (2) 医療現場における用語について、アドヒアランスとコンプライアンスの違いを説明しなさい。
- (3) 令和4年5月に施行された医薬品の緊急承認制度について、適用要件を説明しなさい。
- (4) レジオネラ症の病原体とその感染経路、症状を挙げ、感染源となり得る場所（設備等）について説明しなさい。
- (5) カルバメート系殺虫剤について、毒性機序やその特徴及び症状を説明しなさい。