

法規

安田女子大学

問題集

担当講師

下田 武



**YAKU
ZERO**

【麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料の取扱い】

第 98 回 問 75

麻薬及び向精神薬取締法で規制される麻薬はどれか。1つ選べ。

- | | |
|------------|-----------------|
| 1 オキサゾラム | 2 メタンフェタミン |
| 3 ブブレノルフィン | 4 フェニルプロパノールアミン |
| 5 コカイン | |

【解説】

麻薬及び向精神薬取締法で規制される麻薬に該当するのは、コカインである。

- 1 誤：オキサゾラムは、第三種向精神薬である。
- 2 誤：メタンフェタミンは、覚せい剤である。
- 3 誤：ブブレノルフィンは、第二種向精神薬である。
- 4 誤：フェニルプロパノールアミン（50%以下を含有するものを除く）は、覚せい剤原料である。
- 5 正

【解答】 5

第 100 回 問 75

次の物質の原体のうち、覚醒剤原料として規制されているのはどれか。1つ選べ。

- | | |
|----------|-----------------|
| 1 リゼルギン酸 | 2 フェニルプロパノールアミン |
| 3 サフロール | 4 アンフェタミン |
| 5 無水酢酸 | |

【解説】

選択肢のうち、覚醒剤原料として規制されているのは、フェニルプロパノールアミンの原体である。フェニルプロパノールアミン（50%以下を含有するものを除く）は、覚せい剤取締法により、覚せい剤原料として規制されている。

- 1 誤：リゼルギン酸は、麻薬及び向精神薬取締法において麻薬向精神薬原料として規制されている。
- 2 正
- 3 誤：サフロールは、麻薬及び向精神薬取締法において麻薬向精神薬原料として規制されている。
- 4 誤：アンフェタミンは、覚醒剤取締法において覚醒剤として規制されている。
- 5 誤：無水酢酸は、麻薬及び向精神薬取締法において麻薬向精神薬原料として規制されている。

【解答】 2

第 101 回 問 75

麻薬小売業者の免許を受けている薬局における麻薬（ジアセチルモルヒネを除く）の取扱いのうち、事前に許可を受ける必要があるのはどれか。1つ選べ。

- 1 家庭麻薬の廃棄
- 2 同一都道府県内の麻薬卸売業者からの購入
- 3 麻薬処方箋に基づく調剤
- 4 同一都道府県内の薬局間での譲渡・譲受
- 5 調剤済麻薬の廃棄

【解説】

麻薬小売業者の免許を受けている薬局において、同一都道府県内の薬局間での麻薬（ジアセチルモルヒネを除く）の譲渡・譲受を行う際は、事前に許可を受ける必要がある。

- 1 誤：家庭麻薬は、麻薬に該当しないため、廃棄する際に許可を必要としない。
- 2 誤：麻薬小売業者の免許を受けている薬局は、同一都道府県内の麻薬卸売業者からの購入及び麻薬処方箋に基づく調剤を行うことができる。
- 3 誤：解説 2 参照
- 4 正
- 5 誤：調剤済麻薬を廃棄する際には、30 日以内に都道府県に届け出なければならない。

【解答】 4

第 102 回 問 75

薬局で向精神薬を取扱う場合、法令に基づいて届出が必要とされているのはどれか。1つ選べ。なお、薬局は、向精神薬営業者に関して別段の申し出はしていないものとする。

- | | |
|-------------------|------------|
| 1 処方箋に基づく譲渡 | 2 他の薬局への譲渡 |
| 3 向精神薬卸売業者からの譲受 | 4 廃棄 |
| 5 一定量以上の滅失、盗難等の事故 | |

【解説】

薬局開設者は、都道府県知事に別段の申し出をしない限り、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ものとみなされる。

- 1 誤：向精神薬小売業者の免許を有する場合、届け出ることなく、処方箋に基づき向精神薬を譲渡することが可能である。
- 2 誤：向精神薬卸売業者の免許を有する場合、届け出ることなく、他の薬局へ向精神薬を譲渡することが可能である。
- 3 誤：向精神薬小売業者の免許、向精神薬卸売業者の免許を有する場合、届け出ることなく、向精神薬卸売業者から向精神薬を譲受することができる。
- 4 誤：向精神薬を廃棄する際には届け出る必要はない。
- 5 正：向精神薬取扱者（向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者）は、その所有する向精神薬につき、厚生労働大臣が定める量以上の滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、速やかに、その向精神薬の品名及び数量その他の必要事項を大臣又は都道府県知事に届け出る必要がある。

【解答】 5

第 105 回 問 71

薬局開設者が、都道府県知事に別段の申出をしない限り、免許を受けたとみなされるのはどれか。

1 つ選べ。

- 1 向精神薬輸入業者
- 2 向精神薬輸出業者
- 3 向精神薬製造製剤業者
- 4 向精神薬使用業者
- 5 向精神薬小売業者

【解説】

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。

【解答】 5

第105回 問77

覚せい剤取締法で規制されるのはどれか。1つ選べ。

- 1 大麻
- 2 モルヒネ
- 3 亜硝酸イソブチル
- 4 フェニルアミノプロパン
- 5 ペンタゾシン

【解説】

- 1 誤：大麻は、「大麻取締法」で規制される。
- 2 誤：モルヒネは、麻薬に該当し、「麻薬及び向精神薬取締法」で規制される。
- 3 誤：亜硝酸イソブチルは、指定薬物に該当する。指定薬物は、大麻、覚醒剤、麻薬及び向精神薬並びにあへん及びけしがらを除くとされていることから、「覚せい剤取締法」による規制は受けない。
- 4 正：フェニルアミノプロパン（アンフェタミン）は、覚せい剤に該当し、「覚せい剤取締法」で規制される。
- 5 誤：ペンタゾシンは、第2種向精神薬に該当し、「麻薬及び向精神薬取締法」で規制される。

【解答】 4

第106回 問 76

麻薬処方箋により調剤された麻薬を譲り渡すことを業とする者はどれか。1つ選べ。

- 1 麻薬製造業者
- 2 麻薬卸売業者
- 3 麻薬小売業者
- 4 麻薬施用者
- 5 麻薬管理者

【解説】

- 1 誤：麻薬製造業者は、麻薬の製造を業とする者である。
- 2 誤：麻薬卸売業者は、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である。
- 3 正：麻薬小売業者は、麻薬旋用者の麻薬を記載した処方箋により調剤された麻薬を譲り渡すことを業とする者である。
- 4 誤：麻薬施用者は、疾病の治療を目的で、業務上麻薬を旋用し、交付し、又は麻薬を記載した処方箋を交付する者である。
- 5 誤：麻薬管理者は、麻薬診療施設で旋用され、又は旋用のため交付される麻薬を業務上管理する者である。

【解答】 3

第106回問 77

患者が自らの治療のために、2週間程度の海外旅行に携帯する場合、地方厚生（支）局長の許可が必要となるのはどれか。1つ選べ。なお、地方厚生（支）局長は、厚生労働大臣から権限が委任されているものとする。

- 1 麻薬 2 向精神薬 3 あへん 4 覚醒剤 5 大麻

【解説】

- 1 正：自己の疾病的治療の目的で麻薬を海外旅行に携帯する場合、厚生労働大臣（地方厚生（支）局長に委任）の許可が必要である。
- 2 誤：自己の疾病的治療の目的で向精神薬を海外旅行に携帯する場合、厚生労働大臣（地方厚生（支）局長に委任）の許可は不要である。
- 3 誤：あへんは、国の委託を受けた者を除き、何人も輸出、輸入をしてはならない。
- 4 誤：覚醒剤は、何人も輸出、輸入をしてはならない。
- 5 誤：大麻は、大麻研究者が厚生労働大臣の許可を受けた場合を除き、何人も輸出、輸入をしてはならない。

【解答】 1

第107回 問76

次のうち、麻薬及び向精神薬取締法に基づく「証紙による封かん」の封が施されていない麻薬を譲り渡すことができる業者はどれか。1つ選べ。

- 1 麻薬輸入業者
- 2 麻薬製造業者
- 3 麻薬元卸売業者
- 4 麻薬卸業者
- 5 麻薬小売業者

【解説】

麻薬旋用者、麻薬小売業者は、政府発行の証紙で封がされたままで麻薬を交付し、譲り渡してはならない。なお、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者は、政府発行の証紙で封が施されているままでなければ、麻薬を譲渡してはならない。

【解答】 5

第99回 問145

麻薬及び向精神薬の取扱いについて、正しいのはどれか。2つ選べ。

なお、地方厚生（支）局長は、厚生労働大臣から権限が委任されているものとする。

- 1 向精神薬を用いて動物実験等の研究を行う施設の設置者の登録は、地方厚生（支）局長又は都道府県知事が行う。
- 2 麻薬研究者が研究用の麻薬を製造する場合は、その都度、都道府県知事の許可が必要である。
- 3 海外旅行をする際、向精神薬を携帯するには、地方厚生（支）局長の許可が必要である。
- 4 家庭麻薬製造業者は、特段の許可を受けることなくコデイン、ジヒドロコデイン及びその塩類を麻薬製剤業者に譲り渡すことができる。
- 5 向精神薬輸出業者が第一種向精神薬を輸出する際には、その都度、地方厚生（支）局長の許可が必要である。

【解説】

- 1 正：向精神薬を用いて動物実験等の研究を行う施設（向精神薬試験研究施設）の設置者の登録について以下に示す。
 - ・国の設置する向精神薬試験研究施設の設置者の登録
厚生労働大臣（厚生労働大臣から権限が委任されている場合は地方厚生（支）局長）が行う
 - ・その他の向精神薬試験研究施設の設置者の登録
都道府県知事が行う
- 2 誤：麻薬研究者が研究用の麻薬を製造する場合は、特別な手続きは要しない。なお、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者若しくは家庭麻薬製造業者は、麻薬又は家庭麻薬を製造しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 3 誤：海外旅行をする際、自己の疾病的治療の目的で向精神薬を携帯するには、厚生労働大臣の許可が必要である。
- 4 誤：家庭麻薬製造業者は、特段の許可を受けることなく、麻薬を譲り渡してはならない。
- 5 正：向精神薬輸出業者は、第一種向精神薬を輸出しようとするときは、その都度、厚生労働大臣（地方厚生（支）局長）の許可を受けなければならない。

【解答】 1、5

第103回 問145

麻薬に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 ジアセチルモルヒネを輸入する場合、その都度、都道府県知事の許可を受けなければならない。
- 2 麻薬処方箋には、麻薬施用者の免許証の番号が記載されていなければならない。
- 3 麻薬を用いた研究を行うには、都道府県知事から麻薬研究者の免許を受けなければならない。
- 4 ジヒドロコデインリン酸塩を10%含有する散剤は家庭麻薬に該当する。
- 5 治療のため、麻薬を施用中の患者が外国に旅行する場合、麻薬の輸出ができないため処方変更が必要になる。

【解説】

- 1 誤：ジアセチルモルヒネは、何人も輸入してはならない。
- 2 正
- 3 正
- 4 誤：ジヒドロコデインリン酸塩を10%含有する散剤は麻薬に該当する。なお、ジヒドロコデインリン酸塩1%以下のものは家庭麻薬に該当する。
- 5 誤：麻薬輸入業者又は麻薬輸出業者でなければ、麻薬の輸入又は輸出を行ってはならない。ただし、厚生労働大臣（場合によっては、地方厚生（支）局長）の許可を受けて、自己の疾病的治療の目的で麻薬を携帯して輸出又は輸入をする場合はこの限りではない。

【解答】 2、3

第107回 問146

医薬品である覚醒剤原料について、薬局における法令に基づく取扱いとして、正しいのはどちらか。2つ選べ。

- 1 かぎをかけて薬品庫に保管する。
- 2 麻薬と一緒に保管できる。
- 3 薬局で調剤するためには、覚醒剤施用機関としての指定を受ける必要がある。
- 4 処方箋に基づき調剤し、患者に譲渡することができる。
- 5 使用期限が切れた調剤前のものを廃棄した場合、30日以内に都道府県知事に届け出る。

【解説】

- 1 正：覚醒剤原料は、鍵をかけて保管する必要がある。
- 2 誤：覚醒剤原料は、麻薬と一緒に保管できない。なお、覚醒剤は麻薬と一緒に保管することができる。
- 3 誤：薬局で医薬品である覚醒剤原料を調剤するために必要な手続きはない。
- 4 正：覚醒剤原料は、処方箋に基づき調剤し、患者に譲渡することが可能である。
- 5 誤：覚醒剤原料を廃棄する場合、原則として都道府県知事に届け出て当該職員の立会いのもと行われなければならない。

【解答】 1、4

第97回 問312~313

薬局における医薬品の取扱いについて、以下の間に答えよ。

問312 (法規・制度・倫理)

患者が亡くなったので、その家族から当該薬局で調剤した以下の薬剤を処分してほしいと申し出があった。当該薬局で廃棄する場合に都道府県知事に届け出なければならない医薬品はどれか。1つ選べ。

- | | |
|---------------|-----------------|
| 1 コデインリン酸塩散1% | 2 アミオダロン塩酸塩錠 |
| 3 フェンタニル貼付剤 | 4 メチルフェニデート塩酸塩錠 |
| 5 トリアゾラム錠 | |

【解説】

患者の死亡等によりその家族から処分してほしいと返却された薬物を廃棄する際に都道府県知事に届け出なければならないのは、フェンタニル貼付剤である。フェンタニル貼付剤は、麻薬に該当する。返却された麻薬を廃棄する場合は、廃棄後30日以内に、都道府県知事に「調剤済麻薬廃棄届」を提出しなければならない。

なお、コデインリン酸塩散1%は劇薬、アミオダロン塩酸塩錠は毒薬、メチルフェニデート塩酸塩錠及びトリアゾラム錠は向精神薬に該当する。

【解答】 3

問313 (実務)

メチルフェニデート塩酸塩錠に当てはまり、かつ、トリアゾラム錠に当てはまらないのはどれか。1つ選べ。

- 1 保管は、業務に従事する者が実地に盜難防止に必要な注意をしている場合以外は、鍵をかけた施設内で行わなければならない。
- 2 廃棄は、焼却、酸・アルカリ等による分解、希釈、他の薬剤との混合等、回収が困難な方法で行わなければならない。
- 3 卸売業者から譲り受けたときは、品名(販売名)・数量、譲り受けの年月日、譲り受けの相手方の営業所等の名称・住所を記録し、2年間保存しなければならない。
- 4 一定数量以上の盗難、紛失等が生じたときは、速やかに都道府県知事に届け出なければならない。

【解説】

メチルフェニデート塩酸塩錠及びトリアゾラム錠は共に向精神薬であり、メチルフェニデート塩酸塩錠は第一種向精神薬、トリアゾラム錠は第三種向精神薬に該当する。

メチルフェニデート塩酸塩錠に当てはまり、かつ、トリアゾラム錠に当てはまらないのは、選択肢3の内容である。第一種向精神薬及び第二種向精神薬については、卸売業者から譲り受けたときは、品名(販売名)・数量、譲り受けの年月日、譲り受けの相手方の営業所等の名称・住所を記録し、2年間保存しなければならないが、第三種向精神病薬については、このような規定はない。

【解答】 3

第97回 問314~315

総合感冒薬を求めて来局したAさんに薬剤師が応対した。その結果、Aさんは翌日、国民体育大会に選手として参加することが明らかとなった。

問314 (実務)

総合感冒薬に含まれる成分で、Aさんに推奨できないのはどれか。1つ選べ。

- 1 イブプロフェン
- 2 dl-メチルエフェドリン塩酸塩
- 3 クレマスチンフル酸塩
- 4 アセトアミノフェン
- 5 リゾチーム塩酸塩

【解説】

国民体育大会に選手として参加することになっているAさんに対して、総合感冒薬に含まれる成分で推奨できないのは、dl-メチルエフェドリン塩酸塩である。メチルエフェドリンは、中枢興奮作用を有し、服用することにより血流を増加させるため、世界アンチドーピング機関においてドーピング禁止薬物に指定されている。

【解答】 2

問315 (法規・制度・倫理)

問314で推奨できない成分の原末について、薬事関係法規による規制区分として、正しいのはどれか。1つ選べ。

- | | | |
|--------|----------|------|
| 1 毒薬 | 2 劇薬 | 3 麻薬 |
| 4 向精神薬 | 5 覚せい剤原料 | |

【解説】

覚せい剤取締法において、dl-メチルエフェドリン塩酸塩の原末は、覚せい剤原料に指定されている。なお、エフェドリン及びメチルエフェドリンの含有量が10%以下の製剤は、覚せい剤原料に該当しない。

【解答】 5

第98回 問312~313

医療用麻薬は、不正流通による乱用を未然に防止するため、法律で薬局においても厳格な管理が求められている。薬局における麻薬の取扱いについて以下の間に答えよ。

問312 (法規)

調剤のために麻薬を取り扱う薬局に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 厚生労働大臣から麻薬小売業者の免許を取得しなければならない。
- 2 麻薬の譲り受け、保管、交付等の管理を行う薬剤師は、都道府県知事から麻薬管理者の免許を取得しなければならない。
- 3 覚せい剤原料は、麻薬と一緒に麻薬保管庫内に保管することができる。
- 4 麻薬卸売業者からの麻薬の購入は、同一都道府県内にある麻薬卸売業者に限定される。
- 5 麻薬処方せんは、調剤済みとなった日から5年間、保存しなければならない。

【解説】

- 1 誤：薬局で麻薬を調剤するためには、都道府県知事から麻薬小売業者の免許を取得しなければならない。
- 2 誤：麻薬管理者とは、都道府県知事の免許を受けて、麻薬診療施設で施用され、または施用のために交付される麻薬を業務上管理する者のことである。薬局で麻薬を取り扱うにあたり、薬剤師は麻薬管理者の免許を取得する必要はない。
- 3 誤：覚せい剤原料は麻薬と一緒に保管することはできない。なお、覚せい剤は麻薬と同一の設備に保管することができる。
- 4 正：麻薬卸売業者は、所在地の都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。よって、麻薬卸売業者からの麻薬の購入は、同一都道府県内にある麻薬卸売業者に限定される。
- 5 誤：薬局において麻薬処方せんは、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。

【解答】 4

問313 (実務)

薬局における麻薬の廃棄又は再使用に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 薬局業務を廃止するので、不要となった麻薬を都道府県知事に届け出ることなく廃棄した。
- 2 在庫していた麻薬の有効期限が切れたので、都道府県知事に麻薬廃棄届を提出し、保健所職員の立会いのもとで廃棄した。
- 3 調剤中に破損した麻薬を管理薬剤師が薬局の他の職員の立会いの下、焼却処分した。
- 4 患者の家族から不要となった麻薬が返却されたので、品質に問題がないことを確認して再使用した。
- 5 ファクシミリにより送信された麻薬処方せんの内容に基づきオキシコドン塩酸塩徐放錠を調製したが、患者が受け取りに来なかったので、再使用した。

【解説】

- 1 誤：薬局において、不要となった麻薬（有効期限切れ、調剤中に破損したものなど）を廃棄する際には、麻薬の品名、数量等について、当該薬局の所在地の都道府県知事にあらかじめ「麻薬廃棄届」を届け出、麻薬取締員や保健所職員等の立会いのもとで廃棄する。

- 2 正：解説 1 参照
- 3 誤：解説 1 参照
- 4 誤：患者の家族から不要となった麻薬が返却された場合は、品質等に問題がない場合でも再利用せず全て廃棄する必要がある。
- 5 正：調剤済みとなっていない麻薬については、再使用することが可能である。

【解答】 2、5

第 100 回 問 314~315

50 歳男性。がんによる疼痛を緩和する目的で、在宅にてオキシコドン塩酸塩水和物徐放錠と非ステロイド性抗炎症薬で治療を行っている。疼痛はコントロールできており、重篤な副作用もみられなかった。昨晩より突発性の疼痛が発現したとの訴えが主治医にあり、今回、オキシコドン塩酸塩水和物散が臨時追加投与されることになった。

問 314 (実務)

オキシコドン塩酸塩水和物散の服薬指導に関する記述として、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 1 今まで処方されている鎮痛薬（非ステロイド性抗炎症薬）は、今後も服用してください。
- 2 以前よりも便秘症状がひどくなることがあります。
- 3 食事に関係なく服用しても大丈夫です。
- 4 オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠との服用間隔は、2時間以上あけてください。
- 5 この薬剤の追加投与で、ウトウトすることができます。

【解説】

1 正しい

本剤は臨時追加投与（レスキュードーズ）として処方されているため、今まで処方されている鎮痛薬（非ステロイド性抗炎症薬）に加え、本剤を服用する必要がある。

2 正しい

本剤は副作用として便秘、眠気などを起こすことがあるため、本剤を臨時追加投与することにより便秘症状がひどくなったり、眠気が増すことがある。

3 正しい

本剤は臨時追加投与（レスキュードーズ）として処方されているため、食事に関係なく痛みが強した際に服用する。

4 誤っている

解説 3 参照

5 正しい

解説 2 参照

【解答】 4

問 315 (法規・制度・倫理)

オキシコドンは麻薬として規制されている。麻薬に関する規制のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 薬局の開設者は、特段の申し出がない限り、麻薬小売業者の免許を受けた者とみなされる。
- 2 麻薬小売業者が麻薬処方せんを受け付ける場合は、麻薬施用者の医師免許番号が記載されていることを確認しなければならない。
- 3 麻薬小売業者は、麻薬の滅失等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。
- 4 麻薬小売業者は、特段の許可なく、別の麻薬小売業者に麻薬を譲渡することができる。
- 5 麻薬小売業者は、年に1回、1年間に譲渡、譲受した麻薬の品名及び数量を都道府県知事に届け出なければならない。

【解説】

- 1 誤：薬局において、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り渡すためには、薬局開設者が都道府県知事から麻薬小売業者の免許を受ける必要がある。
- 2 誤：麻薬小売業者が麻薬処方せんを受け付ける場合は、麻薬施用者の麻薬施用者免許証番号が記載されていることを確認しなければならない。
- 3 正：麻薬小売業者は、麻薬の滅失等の事故が生じたときは、すみやかに都道府県に届け出なければならない。
- 4 誤：麻薬小売業者は、特段の許可なく、別の麻薬小売業者に麻薬を譲り渡すことはできない。ただし、特例として、麻薬小売業者間譲渡許可を受けた場合には、麻薬小売業者間での麻薬の譲渡が可能となる。
- 5 正：麻薬小売業者は、年に1回、1年間（前年の10月1日からその年の9月30日までの間）に譲渡、譲受した麻薬の品名及び数量を都道府県知事に届け出なければならない。

【解答】 3、5

第102回 問314～315

麻薬診療施設である病院の病棟において、がん患者に対して生理食塩液で希釈したモルヒネ塩酸塩注射液の持続静注を行った。その後、看護師がルート周辺を確認したところ、シリンジと三方活栓の接続部から薬液が多量に漏れ出ていた。

問 314 (実務)

この状況において看護師から助言を求められた薬剤師の対応として、適切でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 主治医に報告したかを確認する。
- 2 患者の痛みの状態を確認する。
- 3 回収した薬液は看護師2人で確認しながら廃棄をするよう伝える。
- 4 麻薬管理者に状況を報告したか確認する。
- 5 一連の経過を記録しておくよう伝える。

【解説】

本設問のように麻薬が多量に漏れ出た場合には、当該麻薬診療施設の麻薬管理者（麻薬管理者がない麻薬診療施設においては麻薬施用者）はすみやかに麻薬事故届を都道府県知事に届け出るとともに、回収した薬液を医療機関の他の職員の立会いの下に廃棄する必要がある。

【解答】 3

問 315 (法規・倫理・制度)

麻薬診療施設における麻薬の管理者に関する記述として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 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、当該麻薬診療施設に麻薬管理者を置かなければならない。
- 2 管理している麻薬を廃棄する際には、廃棄してから30日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 3 麻薬の滅失や盗取等の事故が発生した場合における、麻薬管理者が行う品名及び数量等の届け出先は、厚生労働大臣である。
- 4 麻薬管理者は事故の届け出をした麻薬の品名及び数量を麻薬診療施設に備えた帳簿に記載しなければならない。
- 5 麻薬管理者の免許は、医師でなければ受けることができない。

【解説】

- 1 正：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、自らが麻薬管理者となる場合を除き、当該麻薬診療施設に麻薬管理者を置かなければならない。
- 2 誤：麻薬診療施設で管理している麻薬を廃棄する際には、廃棄する麻薬の品名、数量並びに廃棄の方法についてあらかじめ都道府県知事に届け出なければならない。
- 3 誤：麻薬の滅失や盗難等の事故が発生した場合における、麻薬管理者が行う品名及び数量等の届け出先は、都道府県知事である。
- 4 正：麻薬管理者は、譲り受け、譲り渡し、廃棄、事故で届け出た麻薬の品名及び数量並びにその年月日を麻薬診療施設に備えた帳簿に記載しなければならない。
- 5 誤：麻薬管理者の免許は、医師に加え、歯科医師、獣医師、薬剤師が受けることができる。

【解答】 1、4

第102回 問320～321

下記の医薬品を卸売販売業者の担当者が納品に来たので、薬剤師が薬局のカウンターにおいて検収を行った。なお、薬局は、向精神薬営業者に関して別段の申し出はしていないものとする。

セレギリン塩酸塩錠 2.5 mg
アムロジピン錠 5 mg
アミオダロン塩酸塩錠 100 mg
メチルフェニデート塩酸塩錠 10 mg
フルニトラゼパム錠 2 mg
ペントゾシン塩酸塩錠 25 mg
トリメブチンマレイン酸塩 100 mg (要指導医薬品)

問320 (実務)

薬局における検収関連業務のうち、適切でないのはどれか。2つ選べ。

- 1 伝票に記載されている納品先を確認した。
- 2 納品された医薬品の使用期限を確認した。
- 3 同じ医薬品を複数購入時、製造番号が異なるものが含まれていたが受け取った。
- 4 法律に定められた譲受証を必要とするものはなかったので交付しなかった。
- 5 納品を終了した医薬品をカウンターの上に置いて、3時間後の昼休みに収納した。

【解説】

納品された医薬品の規制区分

セレギリン塩酸塩錠 2.5 mg : 覚せい剤原料、劇薬、処方箋医薬品
アムロジピン錠 5 mg : 効薬、処方箋医薬品
アミオダロン塩酸塩錠 100 mg : 毒薬、処方箋医薬品
メチルフェニデート塩酸塩錠 10 mg : 向精神薬、効薬、処方箋医薬品
フルニトラゼパム錠 2 mg : 向精神薬、効薬、処方箋医薬品
ペントゾシン塩酸塩錠 25 mg : 向精神薬、効薬、処方箋医薬品
トリメブチンマレイン酸塩 100 mg : 要指導医薬品

- 1 適切である

- 2 適切である

- 3 適切である

同じ医薬品が納品される際、異なる製造番号の医薬品が納品されることがあるが、受け取っても特に問題ない。

- 4 適切でない

覚せい剤原料であるセレギリン塩酸塩錠 2.5 mg を受け取る際には、譲渡証及び譲受証の交換が必要である。

- 5 適切でない

盜難などを防止するために、納品が終了した医薬品については速やかに収納する必要がある。また、覚せい剤原料及び毒薬については、かぎのかかる場所に保管する必要があるため、カウンターに放置しておくことは適切ではない。

【解答】 4、5

問 321 (法規・制度・倫理)

検収した医薬品のその後の取扱いに関する記述のうち、適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 検収した医薬品を、麻薬を保管している金庫に入れた。
- 2 要指導医薬品を来局者の手に取りやすい場所に陳列した。
- 3 毒薬に相当する医薬品を無施錠で陳列した。
- 4 過剰在庫となった向精神薬を向精神薬卸売業者に返品した。
- 5 親に頼まれて来局した小学生に毒薬を販売した。

【解説】

- 1 誤：麻薬を保管している金庫には、麻薬以外（覚せい剤を除く）の医薬品を保管することができない。よって、検収した医薬品を、麻薬を保管している金庫に保管することはできない。
- 2 誤：要指導医薬品は消費者の手に触れられない場所に陳列しなければならない。
- 3 誤：毒薬に相当する医薬品は、かぎを施した施設に貯蔵、陳列しなければならない。
- 4 正：向精神薬取扱業者は、向精神薬を向精神薬卸売業者に返品することが可能である。よって、過剰在庫となった向精神薬を向精神薬卸売業者に返品することは適切である。
- 5 誤：14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、毒薬、劇薬を交付してはならない。

【解答】 4

第 103 回 問 310～311 (改変)

75歳男性。パーキンソン病が進行し、レボドバ製剤に加えてセレギリン塩酸塩錠が併用されたこととなった。この医療機関では、併用することとなったセレギリン塩酸塩錠は初めての採用である。薬剤師は、この患者に対して非運動症状（うつ症状、頻尿、便秘、睡眠障害など）の改善のために同時に処方される可能性がある薬剤の併用の可否及び薬剤の取扱いについて確認した。

問 310 (実務)

次の薬剤のうち、この男性に併用できないのはどれか。2つ選べ。

- 1 アミトリプチリン塩酸塩
- 2 フラボキサート塩酸塩
- 3 ピコスルファートナトリウム
- 4 フルボキサミンマレイン酸塩
- 5 トリアゾラム

【解説】

セレギリンは MAO_B阻害作用を有するため、セロトニン及びノルアドレナリンの分解を抑制する作用を有する。このことから、以下の薬剤と併用禁忌とされている。

- ・三環系抗うつ薬（アミトリプチリン塩酸塩等）
- ・選択的セロトニン再取り込み阻害薬（フルボキサミンマレイン酸塩等）
- ・セロトニン、ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（デュロキセチン塩酸塩等）
- ・選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（アトモキセチン塩酸塩）
- ・ノルアドレナリン、セロトニン作動性抗うつ薬（ミルタザピン）

【解答】 1、4

問 311 (法規・制度・倫理)

セレギリン塩酸塩錠の取扱いとして正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 厚生労働大臣の指定を受けた向精神薬卸売業者から購入する必要がある。
- 2 かぎをかけた場所に保管しなければならない。
- 3 麻薬を保管している金庫に保管してもよい。
- 4 期限切れにより廃棄したときは、30日以内に都道府県知事に届け出なければならない。
- 5 盗難や紛失があったときには、すみやかに都道府県知事に届け出なければならない。

【解説】

- 1 誤：セレギリン塩酸塩は、覚せい剤原料に指定されているため、都道府県知事から覚せい剤原料取扱者の指定を受けた医薬品卸売業者から購入する必要がある。
- 2 正
- 3 誤：麻薬と覚せい剤は同じ金庫に保管することができるが、セレギリン塩酸塩は覚せい剤原料に指定されているため、麻薬を保管している金庫に保管することはできない。
- 4 誤：期限切れの覚せい剤原料であるセレギリン塩酸塩を廃棄する場合には、あらかじめ都道府県知事に届け出た後、当該職員立会いの下、廃棄する必要がある。
- 5 正

【解答】 2、5

第105回 問324～325

71歳男性。膵臓がんで入院治療していたが、本人の希望もあり退院し、自宅で緩和ケアを受けている。退院時は、以下の処方であった。薬剤師が訪問したところ、痛みの評価は、NRS（数値スケール）で5、強い痛みがある場合は、モルヒネのレスキュー薬を使用していた。また、最近、「薬が飲みにくい」という訴えもある。本人は、毎日お風呂に入りたいという希望がある。

(処方)

モルヒネ塩酸塩水和物徐放性カプセル 120mg	1回1カプセル（1日1カプセル） 1日1回 夕食後 14日分
モルヒネ塩酸塩水和物内用液 10mg	1回2包（10mg/包） 痛いとき 20回分（全40包）
酸化マグネシウム	1回0.5g（1日0.5g） 1日1回 就寝前 14日分

問 324 (実務)

薬剤師は、モルヒネ塩酸塩水和物徐放性カプセルを中止して、他の薬剤への変更を医師に提案することにした。薬剤として適切なのはどれか。1つ選べ。ただし、変更時点では、增量は考えないものとする。

- 1 フェンタニル 1日用貼付剤（貼付用量 4mg）
- 2 フェンタニル 1日用貼付剤（貼付用量 2mg）
- 3 フェンタニル 1日用貼付剤（貼付用量 1mg）
- 4 フェンタニル 3日用貼付剤（貼付用量 4.2mg）
- 5 フェンタニル 3日用貼付剤（貼付用量 2.1mg）

注) 以下を前提に計算すること

- ・オピオイドスイッチングを行う際の換算比は、経口モルヒネ対フェンタニルを 100 : 1 とする。
- ・フェンタニル貼付剤から 1 日あたりフェンタニルとして吸収される量は、1 日用は貼付用量の約 30%、3 日用は貼付用量の約 14%とする。

【解説】

オピオイドスイッチングを行う際の換算比は、経口モルヒネ対フェンタニルを 100 : 1 となっていることから、モルヒネ塩酸塩水和物徐放性カプセル 120mg /日をフェンタニルとして投与するためには、フェンタニルを 1.2mg /日投与する必要がある。フェンタニル貼付剤から 1 日あたりフェンタニルとして吸収される量は、1 日用は貼付用量の約 30%、3 日用は貼付用量の約 14%となっていることから、1 日用製剤でフェンタニルの必要量を投与するには、 $1.2\text{mg}/\text{日} \div 0.3 = 4\text{mg}$ 必要とし、3 日用製剤でフェンタニルの必要量を投与するには、 $1.2\text{mg}/\text{日} \div 0.14 = 8.57\text{mg}$ 必要である。

【解答】 1

問 325 (法規・制度・倫理)

その後、この患者が死亡し、患者の相続人から、薬剤が残っているので、薬局に返却したいとの申し出があった。確認したところ、残薬はフェンタニル貼付剤及び酸化マグネシウムであった。これらの薬剤の取扱いに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 フェンタニル貼付剤の返却には、都道府県知事の許可が必要であるため、申請するよう指導した。
- 2 返却されたフェンタニル貼付剤は、回収することが困難な方法で廃棄した。
- 3 返却されたフェンタニル貼付剤を薬局で廃棄したので、廃棄後 30 日以内に都道府県知事に届出を行った。
- 4 返却されたフェンタニル貼付剤は、まだ使用期限を過ぎていなかったので、仕入れをした卸売販売業者に返品した。
- 5 酸化マグネシウムは、まだ使用期限を過ぎていなかったので、必要に応じて相続人が服用してもよいと指導した。

【解説】

- 1 誤：麻薬の返却には、都道府県知事の許可は必要ない。
- 2 正：麻薬は回収することが困難な方法で廃棄する必要がある。なお、フェンタニル貼付剤は粘着部分を重なるよう半分にしてから、ハサミで細かく切って廃棄する。
- 3 正：麻薬が返却された場合は、管理薬剤師が他の職員が立会いの下に廃棄し、廃棄後 30 日以内に「調剤済麻薬廃棄届」を都道府県知事に届出する必要がある。

- 4 誤：麻薬小売業者は、麻薬処方せんの交付を受けた者に対し、その処方せんにより調剤した麻薬を交付する以外に麻薬を譲渡することはできない。また、麻薬卸売業者へ返品することもできない。
- 5 誤：処方箋によって調剤された薬を本人以外が服用するように説明することは不適切な対応である。

【解答】 2、3

第107回 問316~317

85歳男性。肺がんで入院治療を行っていたが、在宅で緩和ケアを受けることになり退院した。痛みに対して、アセトアミノフェン錠が投与されていたが、先日から痛みが増してきたので、オピオイドが処方されることになった。終末期のため患者家族が服薬について管理している。現在の処方を以下に示す。

(処方1)

オキシコドン徐放塩錠 5mg	1回1錠（1日2錠） 1日2回 12時間毎に投与 14日分
----------------	----------------------------------

(処方2)

オキシコドン塩酸塩水和物散 2.5mg	1回1包 痛いとき 20回分（20包）
---------------------	------------------------

(処方3)

酸化マグネシウム錠 250mg	1回1錠（1日3錠） 1日3回 朝昼夕食後 14日分
-----------------	-------------------------------

(処方4)

プロクロルペラジンマレイン酸塩錠 5mg	1回1錠（1日3錠） 1日3回 朝昼夕食後 14日分
----------------------	-------------------------------

問316（実務）

患者家族への服薬指導として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 痛みが強い時は、効果をあげるために処方1の薬剤をかみ碎いて服用してください。
- 2 便に錠剤の一部が排泄されいたら、鎮痛効果が弱まるので、処方2の薬剤を1回分服用してください。
- 3 処方2の薬剤を追加服用する場合は、5時間以上あけてください。
- 4 便秘になる可能性があるので、処方3が処方されています。
- 5 吐き気がおきる可能性があるので、処方4が処方されています。

【解説】

- 1 誤：処方1（オキシコドン徐放錠）は、徐放錠であり、かみ碎いて服用すると急激に血中濃度が上昇するため、かみ碎かず服用する必要がある。
- 2 誤：錠剤の一部が排泄され、鎮痛効果が減弱することがあるが、処方2（オキシコドン塩酸塩水和物散）を1回分服用する必要はない。処方2は、処方1が便中に排泄されたかどうか関係なく、突出痛が現れたときに服用する。
- 3 誤：処方2を追加服用して痛みが緩和しない場合には、1時間程度様子をみて追加で1回分服用することが可能である。

- 4 正：処方1、処方2により便秘になることがあるため、処方3（酸化マグネシウム錠）が処方されている。
- 5 正：処方1、処方2により吐き気が起こることがあるため、処方4（プロクロルペラジンマレイン酸塩錠）が処方されている。

【解答】 4、5

問 317（法規・制度・倫理）

この患者家族が、在宅で調剤済みのオキシコドンを管理する場合、麻薬及び向精神薬取締法に照らし合わせ、正しい説明はどれか。1つ選べ。

- 1 「家庭麻薬」として管理する。
- 2 鍵のかかる堅固な保管庫での保管が必要である。
- 3 管理者を決めて病院又は薬局に届け出る必要がある。
- 4 医師の許可があれば海外旅行に携帯できる。
- 5 不要となった残薬は調剤した薬局に返却できる。

【解説】

- 1 誤：オキシコドンは麻薬に該当するため、「家庭麻薬」として管理することは不適切である。
- 2 誤：患者で麻薬を管理する際には、管理者を決める必要はなく、また、鍵のかかる堅固な保管庫で保管する必要はない。
- 3 誤：解説2参照
- 4 誤：厚生労働大臣の許可があれば、自己の疾患の治療の目的で麻薬を輸入又は輸出することが可能である。
- 5 正

【解答】 5

第109回問312~313

80歳男性。脊柱管狭窄症があり、自宅療養中。骨粗しょう症があり、定期的にイバンドロン酸ナトリウム水和物の注射を受けていたが、腰痛がひどく、新たに処方1の薬剤が追加され使用している。この男性は、娘が介護を行うにあたり近く娘の家で同居することとなり、娘から近隣の薬局に処方1の薬剤の取扱いがあるか問合せがあった。現在、当該薬局では処方1の取扱いはなかったが、男性が引っ越ししてくるまでに時間があるため、処方1の製造販売業者が提供するシステムへの調剤施設の登録などの手続きを行い、調剤できる準備を整えることになった。

(処方1)

ブプレノルフィン経皮吸収型製剤 5mg 1回1枚
7日に1枚貼付 2回分(全2枚)

問312(法規・制度・倫理)

麻薬及び向精神薬取締法に基づく処方1に関する記述として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 調剤するには、薬局の許可のほかに麻薬小売業者の許可を要する。
- 2 処方箋に、麻薬施用者の免許証の番号が記載されているか確認しなければならない。
- 3 堅固な設備内に施錠して保管しなければならない。
- 4 廃棄する際、法令に基づく許可や届出の必要はない。
- 5 規定の数量以上の紛失等の事故が発生した場合、「向精神薬事故届」を届け出なければならない。

【解説】

- 1 誤：処方1(ブプレノルフィン経皮吸収型製剤)は、第二種向精神薬に該当するため、取扱うにあたり麻薬小売業者の許可を必要としない。なお、薬局開設の許可を受けたものは、向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の許可を受けたものとみなされる。
- 2 誤：向精神薬が記載された処方箋に麻薬施用者の免許証の番号が記載されているか確認する必要はない。
- 3 誤：向精神薬は、当該向精神薬営業所において、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盜難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた施設内で行わなければならない。なお、麻薬は堅固な設備内に施錠して保管する必要がある。
- 4 正：向精神薬を廃棄する際、回収することが困難な方法により行わなければならぬとされており、法令に基づく許可や届出は必要ない。
- 5 正：向精神薬が規定の数量以上の紛失等の事故が発生した場合、「向精神薬事故届」を免許権者に届け出なければならない。

●届出を要する数量

末、散剤、顆粒剤	100g又は100包
錠剤、カプセル剤、坐剤	120個
注射剤	10アンプル又は10バイアル
内用液剤	10容器
経皮吸収型製剤	10枚

【解答】4、5

問 313 (実務)

引越し後、処方 1 を当該薬局において調剤した際、患者の娘から使い方の説明を求められた。薬剤師が行う説明として適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 腰の痛い場所に貼ってください。
- 2 皮膚に傷のあるところには貼付しないでください。
- 3 半分に切って使用しないでください。
- 4 使用済のお薬は、接着面を表にして処分してください。
- 5 このお薬がよく効くように、貼った部位を電気毛布等でよく温めてください。

【解説】

- 1 誤：本剤（ブブレノルフィン経皮吸収型製剤）は、経皮吸収型製剤であり、通常、成人に対し、前胸部、上背部、上腕外部又は側胸部に貼付し、7日ごとに貼り替えて使用する。
- 2 正：吸収量が増加するため、創傷面等がみられる部位を避けて貼付する必要がある。
- 3 正：本剤をハサミ等切って使用すると主薬の放出に影響が現れることがあるため、半分に切って使用してはいけない。また、傷のついた本剤は使用してはいけない。
- 4 誤：使用済みの本剤を廃棄する際、接着面を内側に貼り合わせた後、安全に処分する必要がある。
- 5 誤：本剤貼付後、貼付部位の温度が上昇すると吸収量が増加するため、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないように注意する必要がある。また、本剤の貼付中に入浴する場合、熱い温度での入浴を避ける必要がある。

【解答】2、3

【大麻、あへん、指定薬物等の乱用防止規制】

第 109 回 問 77

大麻取締法で規定される「大麻」に該当しない大麻草（カンナビス・サティバ・エル）の部分はどれか。1つ選べ。

- 1 花穂
- 2 未熟な茎
- 3 葉
- 4 種子
- 5 根

【解説】

大麻取締法で規定される大麻とは、「大麻草（カンナビス・サティバ・エル）及びその製品をいう。ただし、大麻草の成熟した茎及びその製品（樹脂を除く。）並びに大麻草の種子及びその製品を除く。」とされている。よって、大麻には成熟した茎、大麻草の種子及びそれらの製品は含まれない。

【解答】4

第95回 問113

あへん法及び大麻取締法に関する記述のうち、正しいものはどれか。2つ選べ。

- 1 あへんの輸入又は輸出は、国又は国の委託を受けた者のみが行うことができる。
- 2 あへんを廃棄するためには、都道府県知事の許可を要する。
- 3 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。
- 4 大麻研究者は、厚生労働大臣の許可を受ければ、他の大麻研究者に大麻を譲り渡すことができる。

【解説】

- 1 正：あへんの輸入又は輸出、けし耕作者及び甲種研究栽培者からの一一手買取並びに麻薬製造業者及び麻薬研究施設の設置者への売渡の権能は、国に専属する。ただし、国の委託を受けた者においても、あへんの輸入及び輸出を行うことが可能である。
- 2 誤：あへんを廃棄するためには厚生労働大臣の許可を必要とする。
- 3 誤：大麻研究者の免許を受けようとする者は、都道府県知事に申請しなければならない。
- 4 正：大麻研究者は、原則、大麻を他人に譲り渡してはならないが、厚生労働大臣の許可を受ければ、他の大麻研究者に大麻を譲り渡すことが可能である。

【解答】 1、4

第100回 問142

医薬品医療機器等法（旧称：薬事法）で規制される指定薬物に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 指定薬物を含有する植物は、すべて指定薬物として規制される。
- 2 指定薬物の製造、販売等が認められる「医療等の用途」とは、疾病の診断、治療又は予防の用途及び犯罪鑑識の用途のみである。
- 3 指定薬物の広告に関する規制はない。
- 4 厚生労働省は、医薬品医療機器等法（旧称：薬事法）の規定に違反して販売された指定薬物を薬事監視員に回収させることができる。
- 5 医薬品医療機器等法（旧称：薬事法）の規定に違反して指定薬物を販売した者に対する罰則は、罰金のみである。

【解説】

- 1 誤：指定薬物に指定された物質を含有する物質は指定薬物として規制される。ただし、サルビア ディ ビノラム以外の植物を除く。よって、サルビア ディ ビノラム以外の指定薬物を含む植物は、指定薬物として規制されない。
- 2 誤：指定薬物の製造、販売等が認められる「医療等の用途」について、以下にまとめる。
 - ・疾病の診断、治療又は予防の用途
 - ・国や地方公共団体等の機関における学術研究又は試験検査
 - ・医薬品等を業務上取り扱う場所に立ち入り検査した際、収去した指定薬物の試験
 - ・犯罪鑑識の用途など
- 3 誤：指定薬物の広告は、医療関係者等向けの新聞または雑誌により行う場合、その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も行ってはいけない。
- 4 正：厚生労働大臣または都道府県知事は、医薬品医療機器等法の規定に違反して貯蔵、陳列、製造、輸入、販売、授与された指定薬物を薬事監視員に回収させることができる。
- 5 誤：医薬品医療機器等法（旧称：薬事法）の規定に違反して指定薬物を販売した者には、罰金以外にも懲役が課せられることがある。

【解答】 4

第101回 問143

指定薬物に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 麻薬及び向精神薬取締法に基づき、厚生労働大臣が指定する。
- 2 販売を行う際には、指定薬物販売業の許可を得る必要がある。
- 3 大麻は、指定薬物に該当しない。
- 4 厚生労働大臣は、指定薬物である疑いがある物品を発見し、必要があると認めるときは、当該物品の販売者等に対し、検査を受けるべきことを命ずることができる。
- 5 指定薬物を廃棄しようとする者は、その数量等を都道府県知事に届け出て、職員の立会の下で廃棄しなければならない。

【解説】

指定薬物とは、「中枢神経系の興奮もしくは抑制または幻覚の作用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、覚醒剤、麻薬及び向精神薬並びにあへん及びけしがらを除く）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」である。

- 1 誤：指定薬物は、麻薬、向精神薬を除くものとなっているため、麻薬及び向精神薬取締法による規制は受けない。
- 2 誤：指定薬物販売業の許可は存在しない。
- 3 正
- 4 正：厚生労働大臣または都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該物品の販売者等に対して、検査を受けるべきことを命ずることができる。
- 5 誤：指定薬物を廃棄する際に届出等を行う規制はない。

【解答】 3、4

第103回 問143

指定薬物に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 麻薬は、指定薬物に含まれる。
- 2 覚醒剤は、指定薬物に含まれる。
- 3 何人も広告を行ってはならない。
- 4 医薬品医療機器等法による「医療等の用途」以外の用途に使用してはならない。
- 5 厚生労働大臣は、指定薬物の疑いがある物品を発見した場合、その物品を貯蔵している者に対して、
指定薬物であるかどうかの検査を受けるべきことを命ずることができる。

【解説】

指定薬物とは、「中枢神経系の興奮もしくは抑制または幻覚の作用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、覚醒剤、麻薬及び向精神薬並びにあへん及びけしがらを除く）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」である。

- 1 誤：前記参照
- 2 誤：前記参照
- 3 誤：指定薬物の広告は、医療関係者等向けの新聞または雑誌により行う場合、その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も行ってはいけない。
- 4 正
- 5 正

【解答】 4、5

【毒物及び劇物】

107回 問75

毒物劇物営業者が行う毒物の容器及び被包への表示方法として、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 「医薬用外」の文字及び白地に黒色をもって「毒物」の文字
- 2 「医薬用外」の文字及び黒地に白色をもって「毒物」の文字
- 3 「医薬用外」の文字及び赤地に白色をもって「毒物」の文字
- 4 「医薬用外」の文字及び白地に赤色をもって「毒」の文字
- 5 「医薬用外」の文字及び白地に黒色をもって「毒」の文字

【解説】

毒物劇物営業者は、毒物の容器及び被包に「医薬用外」の文字及び赤地に白色をもって「毒物」の文字を表示しなければならない。

【解答】 3

第99回 問146

毒物及び劇物取締法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 薬剤師は毒物劇物取扱責任者になることができる。
- 2 毒物劇物営業者は、交付を受ける者が18歳未満でないことを事前に確認すれば、ナトリウム、ピクリン酸など、引火性、発火性もしくは爆発性のある毒物又は劇物として政令で定められたものを交付することができる。
- 3 特定毒物は、製剤をあせにくい黒色に着色しなければ販売してはならない。
- 4 シアン化合物を業務上使用する電気めっき業の事業者は、都道府県知事に所定の事項を届け出なければならない。
- 5 毒物劇物営業者が政令で定める技術上の基準に従って毒物又は劇物を廃棄する際には、都道府県知事への届け出が必要である。

【解説】

- 1 正：毒物劇物取扱責任者になることができる者を以下に示す。
 - ・薬剤師
 - ・厚生労働省令で定める学校で、応用化学に関する学課を修了した者
 - ・都道府県知事が行う毒物劇物取扱者試験に合格した者
- 2 誤：毒物劇物営業者は、年齢を確認することに加え、その交付を受ける者の氏名及び住所を確認した後でなければ、引火性、発火性又は爆発性のある毒物又は劇物として政令で定めるもの（ナトリウム、ピクリン酸など）を交付することはできない。
- 3 誤：特定毒物の着色基準はその品目によってそれぞれ異なり、赤、青、黄、深紅、緑等に着色が義務付けられているものがある。なお、製剤をあせにくい黒色に着色しなければ販売してはならないのは、政令で定める農業用の毒物及び劇物である。
- 4 正：シアン化合物を業務上使用する電気めっき業の事業者は、シアン化合物を取り扱うこととなった日から三十日以内に、厚生労働省令の定めるところにより、所定の事項を、その事業場の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 5 誤：毒物劇物営業者が毒物又は劇物を廃棄する際には、政令で定める技術上の基準に従って廃棄する必要があるが、その旨を都道府県知事に届ける必要はない。

【解答】 1、4

第101回 問145

毒物及び劇物取締法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 特定毒物研究者は、特定毒物を学術研究以外の用途で使用することができる。
- 2 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所、営業所又は店舗ごとに、原則として、専任の毒物劇物取扱責任者を置かなければならない。
- 3 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物の譲渡に係る書面を、販売又は授与の日から10年間保管しなければならない。
- 4 毒物劇物営業者は、その取扱いに係る毒物又は劇物が盜難にあい、又は紛失したときは、直ちに、その旨を警察署に届け出なければならない。
- 5 毒物劇物営業者は、その製造所、営業所又は店舗の名称を変更したいときは、新たに登録を受けなければならない。

【解説】

- 1 誤：特定毒物研究者は、特定毒物を学術研究以外の用途に供してはならない。
- 2 正：毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接取り扱う製造所、営業所等には、毒物劇物取扱責任者を置かなければならない。
- 3 誤：毒物劇物営業者は、毒物又は劇物の譲渡に係る書面を、販売又は授与の日から5年間保管しなければならない。
- 4 正：毒物劇物営業者は、その取扱いに係る毒物又は劇物が盜難にあい、又は紛失したときは、直ちに、その旨を警察署に届け出なければならない。
- 5 誤：毒物劇物営業者は、その製造所、営業所又は店舗の名称を変更したときは、30日以内に、製造業者又は輸入業者にあってはその製造所又は営業所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に、販売業者にあってはその店舗の所在地の都道府県知事に、その旨を届け出なければならない。

【解答】 2、4

第103回 問147

特定毒物の取扱いに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 毒物劇物営業者は、特定毒物を所持できない。
- 2 特定毒物研究者になるには、都道府県知事（又は政令指定都市の市長）の許可が必要である。
- 3 特定毒物使用者は、特定毒物の用途に制限を受けない。
- 4 特定毒物研究者は、特定毒物を貯蔵する場所に「特定毒物」の文字を表示しなければならない。
- 5 毒物劇物輸入業者は、特定毒物を輸入できる。

【解説】

特定毒物とは、毒物劇物取締法別表第三に掲げるもののことである。

- 1 誤：特定毒物を所有できるものを以下に示す。
 - ・毒物劇物営業者（毒物又は劇物の製造業者、輸入業者及び販売業者）
 - ・特定毒物研究者
 - ・特定毒物使用者上記より、毒物劇物営業者は、特定毒物を所持することができる。
- 2 正

- 3 誤：特定毒物使用者は、特定毒物を品目ごとに政令で定める用途以外の用途に供してはならない。
- 4 誤：特定毒物を貯蔵する場所に「特定毒物」の文字を表示しなければならないという規定はない。
- 5 正

【解答】 2、5

第106回 問149

毒物及び劇物取締法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所、営業所又は店舗ごとに、原則として、専任の毒物劇物取扱責任者を置かなければならない。
- 2 毒物劇物取扱責任者は、薬剤師でなければならない。
- 3 毒物又は劇物の製造業の登録及び販売業の登録は、毎年、更新を受けなければその効力を失う。
- 4 毒物又は劇物の製造業の登録は、製造しようとする品目を登録しなければならない。
- 5 毒物又は劇物の製造業の登録を行えば、登録品目と同じ毒物又は劇物の輸入を行うこともできる。

【解説】

- 1 正：毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所、営業所又は店舗ごとに、専任の毒物劇物取扱責任者を置き、保健衛生上の危害の防止に当たらなければならない。ただし、その製造所等のうち2以上を併せて営み、互いに隣接している場合などは、毒物劇物取扱責任者はこれらの施設を通じて1人で足りる。
 - 2 誤：毒物劇物取扱責任者は、薬剤師でなくてもよい。
- 【毒物劇物取扱責任者の資格】
- ・薬剤師
 - ・厚生労働省令で定める学校で、応用化学に関する学課を修了した者
 - ・都道府県知事が行う毒物劇物取扱者試験に合格した者
- 3 誤：毒物又は劇物の製造業の登録は5年ごと、販売業の登録は6年ごとに更新を受けなければ、その効力を失う。
 - 4 正
 - 5 誤：毒物又は劇物の製造業の登録を行っても、登録品目と同じ毒物又は劇物の輸入を行うことはできない。なお、毒物又は劇物を輸入するためには、毒物又は劇物の輸入業の登録を行う必要がある。

【解答】 5

第100回 問316~317

タイル職人が、タイルの汚れを落とす目的で薬局に塩酸を買いに来たので、販売することにした。

問316 (実務)

塩酸（塩化水素35%含有）使用時の注意事項の説明として正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 屋内での使用時は換気を行ってください。
- 2 漂白作用を強める場合、塩素系漂白剤と混ぜて使用してください。
- 3 強い刺激臭があるので吸い込まないよう注意してください
- 4 皮膚に付着した時は、すぐにアルカリ液で中和してください。

【解説】

- 1 正：塩酸を屋内で使用する際には、揮発した塩酸による生体への悪影響（眼、皮膚、気道が障害される等）を防止するために換気を行う必要がある。
- 2 誤：塩酸と塩素系漂白剤を混ぜると、有害なガスが発生する可能性があるため、塩素と塩素系漂白剤は混ぜて使用しない。
- 3 正：揮発した塩酸には、強い刺激臭があるため、注意が必要である。
- 4 誤：塩酸が皮膚に付着したときは、アルカリ液で中和せず多量の水で洗い流す必要がある。なお、皮膚に付着した塩酸をアルカリ液で中和すると、中和により生じる熱により火傷を起こす可能性がある。

【解答】 1、3

問317 (法規・制度・倫理)

塩酸（塩化水素35%含有）は毒物劇物取締法により劇物に指定されている。毒物、劇物の取扱いについて正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 薬局開設者は、特段の申し出がない限り、毒物劇物営業者とみなされる。
- 2 毒物又は劇物の販売業の登録には、一般販売業、農業用品目販売業及び特定品目販売業の3種がある。
- 3 毒物劇物営業者は、毒物を貯蔵する場所に、「医薬用外」及び「毒物」の文字を表示しなければならない。
- 4 毒物劇物営業者は、20歳未満の者に、毒物又は劇物を交付してはならない。
- 5 毒物劇物営業者における販売又は授与にかかる書面の保存義務期間は、2年間である。

【解説】

- 1 誤：毒物又は劇物の販売業者の登録を受けなければ、薬局開設者であっても、毒物劇物営業者とはみなされない。
- 2 正：毒物又は劇物の販売業には、以下の3種類がある。
 - ・一般販売業
すべての毒物劇物を取扱うことが可能
 - ・農業用品目販売業
農業上必要な毒物劇物のうち、厚生労働省令で定めるものを取扱うことが可能
 - ・特定品目販売業
厚生労働省令で定めるものを取扱うことが可能

- 3 正
- 4 誤：毒物劇物営業者は、18歳未満の者に毒物又は劇物を交付してはならない。なお、毒物劇物営業者は、心身の障害により毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止の措置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者、麻薬中毒者にも毒物又は劇物を交付してはならない。
- 5 誤：毒物劇物営業者における販売又は授与にかかる書面の保存義務期間は、5年間である。

【解答】 2、3

第105回 問306～307

焼き鳥屋に勤務している従業員が油で汚れた換気扇の掃除を行うため、20w/v%水酸化ナトリウム溶液を買い求めて来局した。この焼き鳥屋は、毒物劇物営業者ではなく、今回初めてこの薬局を利用した。なお、この20w/v%水酸化ナトリウム溶液は劇物である。

問306（法規・制度・倫理）

この薬局の薬剤師が、20w/v%水酸化ナトリウム溶液を販売する際の対応として、適切なのはど
れか。2つ選べ。

- 1 来局者が18歳以上であることを確認した。
- 2 身分証明書の提示がなければ販売できないと伝えた。
- 3 廃棄するときには、購入した薬局への届出が必要と伝えた。
- 4 来局者から購入の際に提出を受ける書面に押印を求めた。
- 5 購入の際に提出を受けた書面を2年間保存することとした。

【解説】

- 1 正：18歳未満の者へ劇物を販売することができない。
- 2 誤：20w/v%水酸化ナトリウム溶液を販売する際、身分証明書の提示は必要ない。なお、毒物及び劇物取締法第3条の4に規定する劇物（亜塩素酸ナトリウム及びこれを含有する製剤（30%以上含有するもの）、塩素酸塩類及びこれを含有する製剤（35%以上含有するもの）、ナトリウム、ピクリン酸）を販売する際には、身分証明書等により交付を受けるものの氏名、住所を確認する必要である。
- 3 誤：20w/v%水酸化ナトリウム溶液を廃棄する際、購入した薬局への届出は必要ない。
- 4 正：劇物を毒物劇物営業者でない者に販売する時には、譲受人から下記の事項を記載した書面の提出を受け、5年間保管する必要がある。

【譲受書記載事項】

①劇物の名称・数量、②販売・授与の年月日、③譲受人の氏名、職業及び住所（法人にあっては、その名称・主たる事務所の所在地）、④譲受人の押印

- 5 誤：解説4参照

【解答】 1、4

問 307 (実務)

販売することになった20w/v%水酸化ナトリウム溶液の使用に関する薬剤師のアドバイスとして、適切でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 腐食性があるので、素手で触らないでください。
- 2 失明のおそれがあるので、保護メガネなどを使ってください。
- 3 危害防止のため、希薄な水溶液とし、中和した後、多量の水で希釈して廃棄してください。
- 4 誤飲防止のため、飲食をしながら使用しないでください。
- 5 引火性があるので、火のそばで使わないでください。

【解説】

<20w/v%水酸化ナトリウム溶液の取扱い>

- ・吸い込んだり、眼、皮膚及び衣類に触れないようにする
- ・長時間または反復のばく露を避ける
- ・漏れ、あふれ、飛散しないように取扱い、ミスト、蒸気の発生を少なくし、換気を十分にする
- ・廃棄する際には、希薄な水溶液とし、中和した後、多量の水で希釈する

【解答】 5

まずは YAKUZERO を体験！

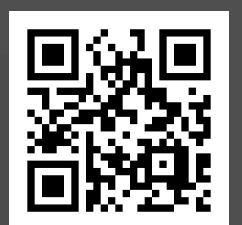
ホームページの「プレミアムコース」のタグがついていない動画はサンプルとして無料視聴することができます。

※サンプル動画は YouTube のサービスを利用しているため、本申し込み後の有料プランとは動画の品質等が異なります。

YAKUZERO ホームページへの

アクセスはコチラ

<https://yakuzero.com>



Youtube や SNS も、是非ご利用ください！



YouTube



Instagram



各プラン

料金表

コース	開講日	受講料		
		3月10日までの申込	4月15日までの申込	4月16日以降の申込
自宅で通学コース	5月7日～	275,000円 (税抜 250,000円)	385,000円(税抜 350,000円)	
オンライン授業コース	入金後即日		77,000円 (税抜 70,000円) 2回目以降は 55,000円	99,000円 (税抜 90,000円) 2回目以降は 55,000円

国家試験の相談等は、以下のメールアドレスまたは電話番号にご連絡いただければ対応させていただきます！

Mail : h.s.info@yakuzero.co.jp

TEL : 06-7172-6478

携帯 : 080-3795-3104

担当講師：波部 賢志（はべ さとし）

連絡の際に、「安田女子大学の5年生です！」と言っていただけるとスムーズにお繋ぎできます。

お気軽にご連絡ください！