

衛生薬学

問61 糖の代謝に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 哺乳動物体内での貯蔵糖は、グリコーゲンである。
- b 健常人の血糖値は、食事摂取の影響を受けずに一定である。
- c 解糖系は、酸素に依存した代謝系である。
- d 体内に必要な糖が欠乏すると、アミノ酸からグルコースをつくる糖新生の反応が進む。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

問62 次の表は、ある食品の必須アミノ酸含量とアミノ酸評点パターンを示している。この食品のアミノ酸スコアとして最も近い値はどれか。

	必須アミノ酸含量 (窒素 1g 当たりの mg 数)	アミノ酸評点パターン FAO/WHO (1973)
イソロイシン	250	250
ロイシン	500	440
リジン(リシン)	220	340
メチオニン +シスチン	290	220
フェニルアラニン +チロシン	580	380
トレオニン	210	250
トリプトファン	87	60
バリン	380	310
総量	2,517	2,250

- 1 0.65 2 1.12 3 65 4 73 5 112

問63 近年の栄養摂取状況に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 1人当たりのエネルギー摂取割合は、脂質の方が炭水化物よりも多い。
- b カリウムについて、高血圧予防のために18歳以上を対象とした望ましい摂取量が設定されている。
- c 国民健康・栄養調査において、栄養補助食品からのビタミン及びミネラル摂取量は調査対象とならない。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	誤	正	正
3	正	誤	誤
4	正	誤	正
5	誤	正	誤
6	誤	誤	正

問64 ビタミンとその欠乏症の組合せのうち、正しいものはどれか。

- 1 リボフラビン ————— 脚気
- 2 α-トコフェロール ——— 夜盲症
- 3 葉酸 ————— 血液凝固遅延
- 4 シアノコバラミン ——— 壊血病
- 5 ナイアシン ————— ペラグラ

問65 腐敗におけるアミノ酸の変化に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a アミノ酸の脱アミノ反応により、腐敗臭の一因となるアンモニアが生成される。
- b システインの分解による硫黄臭の一因は、スカトールである。
- c チロシンは、脱炭酸反応によりチラミンになる。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	誤
3	正	誤	正
4	誤	誤	正
5	誤	正	誤
6	誤	正	正

問66 チオバルビツール酸試験に関する記述の に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

チオバルビツール酸試験は、 a により生じる b などとチオバルビツール酸を反応させて、生成する c の物質を 532 nm の吸光度から定量することにより a の程度を測る試験法である。

	a	b	c
1	油脂の変質	ケトアミン	青色
2	油脂の変質	マロンジアルデヒド	青色
3	糖質の分解	ケトアミン	赤色
4	油脂の変質	マロンジアルデヒド	赤色
5	糖質の分解	ケトアミン	青色
6	糖質の分解	マロンジアルデヒド	赤色

問67 食品添加物に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a マーケットバスケット方式は、食品添加物の摂取量調査に用いられる。
 - b 最終食品中に残存しないものも、食品添加物としての表示義務がある。
 - c 防かび剤であるオルトフェニルフェノールには、使用制限がある。
 - d ソルビン酸の静菌作用は、pH の低い食品中では弱い。
- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

問68 次の a～c の条件をすべて満たす食品中の機能性成分はどれか。

- a 青魚に多く含まれる。
- b 血液凝固の抑制効果がある。
- c n-3系の脂肪酸である。

- 1 γ-リノレン酸
- 2 アリシン
- 3 アントシアニン
- 4 エイコサペンタエン酸
- 5 アラキドン酸

問69 遺伝子組換え食品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 安全性審査は、挿入遺伝子の安全性やその遺伝子により産生されるタンパク質の有害性の有無などについて行われる。
- b ジャガイモや大豆の中には、遺伝子組換え食品として国内での販売が許可されているものがある。
- c 加工食品のうち、組換え DNA 及びこれにより生成したタンパク質が除去されているものは、「遺伝子組換え食品」としての表示義務はない。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	正	正
5	誤	誤	正
6	誤	誤	誤

問70 細菌性食中毒に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 腸管出血性大腸菌の産生するベロ毒素の生物学的特性は、コレラトキシンと同一である。
- b ボツリヌス菌は、過去5年間に多発している細菌性食中毒の原因菌の1つである。
- c 食中毒患者から分離される病原性の腸炎ビブリオは、耐熱性溶血毒を産生する。
- d ヒトの化膿巣は、黄色ブドウ球菌食中毒の主な感染源である。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

問71 食中毒の原因となる自然毒に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a テトロドトキシンは、生物濃縮によりフグの体内に蓄積される。
- b ムスカリンは、タマゴテングタケの主な有毒成分である。
- c ソラニン、コリンエステラーゼ阻害作用を示す。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	正
3	正	誤	誤
4	誤	正	正
5	誤	正	誤
6	誤	誤	正

問72 食品の残留農薬の規制に関する説明の空欄に当てはまる語句の組合せはどれか。

食品中の残留農薬の基準は(a)に基づき設定されている。基準が定められていない農薬が食品に残留する場合でも規制できるように(b)制が定められ、一定量を超えてその農薬が残留する食品の流通が原則禁止されるようになった。

	a	b
1	食品衛生法	ポジティブリスト
2	食品衛生法	ネガティブリスト
3	食品衛生法	農薬登録
4	農薬取締法	ポジティブリスト
5	農薬取締法	ネガティブリスト
6	農薬取締法	農薬登録

問73 人口統計の指標に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 実際に就労している人の数を生産年齢人口という。
- b 合計特殊出生率(粗再生産率)が2.1を超えている国では、将来、人口は増加すると予想される。
- c 我が国の老年人口指数は100を超えている。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	正
3	誤	正	正
4	誤	正	誤
5	正	誤	誤
6	誤	誤	正

問74 下の表は、平成16年度の我が国の死因のうち、悪性新生物、交通事故、先天性疾患の3要因について、年齢階級別死亡率(人口10万対)の一部を表したものである。この表に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

死因	年齢階級別死亡率(人口10万対)				
	0～4歳	20～24歳	40～44歳	60～64歳	80～84歳
A	2.3	3.3	36.5	342.0	1395.7
B	24.4	0.5	0.6	0.8	3.8
C	2.1	8.3	4.4	9.8	26.4

- a 死因A、B、Cは、それぞれ悪性新生物、交通事故、先天性疾患である。
- b 40～44歳の方が死亡した原因として、Cに比べAが約8.3倍高かった。
- c 死因Bで死亡した0～4歳の人数は、同じ死因で死亡した80～84歳の人数の約6.4倍であった。

	a	b	c
1	正	誤	正
2	誤	正	正
3	正	正	誤
4	誤	正	誤
5	誤	誤	誤

問75 アスベスト作業員とその対照者(年齢構成調整済み)について、アスベスト暴露及び喫煙と肺癌死の関係についてのコホート調査が実施され、表の結果が得られた。喫煙習慣とアスベスト暴露の両リスク要因を有する集団の対照集団に対する肺癌死の相対危険度はどれか。

アスベスト暴露と喫煙に関する肺癌死コホート調査結果

	アスベスト暴露	
	あり	なし
喫煙群	602	125
非喫煙群	58	11

注)表中の数字は死亡者数/10万人年対

- 1 $602/125 \approx 4.8$
- 2 $660/136 \approx 4.9$
- 3 $602/58 \approx 10.4$
- 4 $727/69 \approx 10.5$
- 5 $602/11 \approx 54.7$

問76 ワクチンに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a DPT混合ワクチンは、ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防のために接種される。
- b 現在使われているポリオワクチンは、弱毒ウイルスを用いた生ワクチンである。
- c 風疹ワクチンは、妊婦を対象に接種される。

	a	b	c
1	正	誤	誤
2	正	誤	正
3	誤	正	誤
4	誤	正	正
5	正	正	誤

問77 学校薬剤師に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 学校の環境衛生検査に従事する。
- b 学校において、調剤を行う。
- c 学校の保健安全計画の立案に参画する。
- d 学校に常駐し毒物・劇物の管理を行う。

- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (b, d) | 6 (c, d) |

問78 日和見感染症の原因となる病原体として、正しいものの組合せはどれか。

- a レジオネラ・ニューモフィラ
- b 緑膿菌
- c ビブリオ・コレラ
- d ヘリコバクター・ピロリ
- e C型肝炎ウイルス

- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, e) |
| 4 (b, d) | 5 (b, e) | 6 (c, d) |

問79 インフルエンザに関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 高病原性の鳥インフルエンザは、感染症予防法の疾病分類ではインフルエンザに含まれる。
- b A型インフルエンザウイルスには亜型が存在する。
- c 20世紀初頭に世界的規模で流行したスペイン風邪の原因は、インフルエンザ菌である。
- d 高齢者などのハイリスク群へのワクチン接種が推奨されている。

- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (b, d) | 6 (c, d) |

問80 肥満に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 肥満の判定にはBMI(body mass index)が用いられ、BMIが18.5以上を肥満と判定する。
- b 肥満は、糖尿病、高血圧症、高脂血症などの生活習慣病を誘発するリスク要因である。
- c 我が国の女性は、いずれの年齢層においても20年前に比べ、肥満者の割合が増加している。
- d 肥満の解消には有酸素運動が有効である。

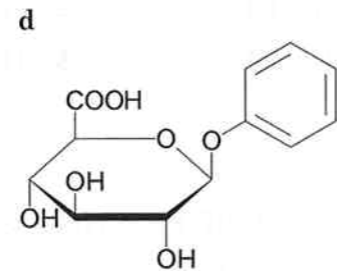
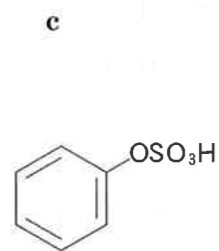
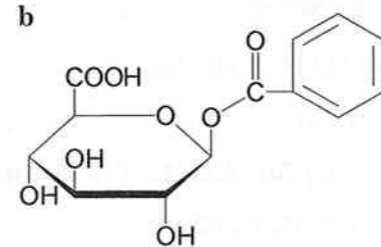
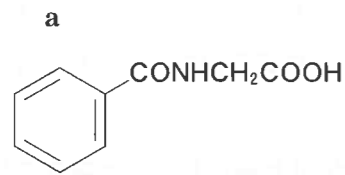
- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (b, d) | 6 (c, d) |

問81 職業癌の原因物質とそれによる癌の主な発生部位との関係のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a β -ナフチルアミン ————— 肺
- b ビス(クロロメチル)エーテル ——— 皮膚
- c 塩化ビニルモノマー ————— 肝臓(血管肉腫)
- d ベンジジン ————— 膀胱

- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (b, d) | 6 (c, d) |

問82 ベンゼンの暴露後に排泄される主な代謝物について、正しいものの組合せはどれか。



- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (b, d) | 6 (c, d) |

問83 化学物質の代謝に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 第I相反応では、酸化、還元、加水分解により官能基が導入あるいは生成される。
- b シトクロム P450 は、代表的な加水分解酵素である。
- c アフラトキシン B₁ は、β-グルコシダーゼで代謝的に活性化され、発癌性を示す。
- d ジメチルニトロソアミンは、シトクロム P450 で代謝的に活性化され、発癌性を示す。

- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (b, d) | 6 (c, d) |

問84 化学物質の毒性に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a パラコートは肺障害を起こす。
- b 四塩化炭素は主に中枢神経障害を起こす。
- c パラチオンは急性の肝障害を起こす。
- d ベンゼンによる慢性中毒では、主に造血機能障害が起こる。

- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (b, d) | 6 (c, d) |

問85 活性酸素類に対して防御的に働く生体タンパク質の正しい組合せはどれか。

- a カタラーゼ
- b リゾチーム
- c グルタチオンペルオキシダーゼ
- d インターフェロン
- e メタロチオネイン

- | | | |
|-------------|-------------|-------------|
| 1 (a, b, e) | 2 (a, c, d) | 3 (a, c, e) |
| 4 (b, c, d) | 5 (b, d, e) | |

問86 1,1-ジクロロエチレンの耐容1日摂取量(TDI)は、ラットを用いた長期飲水試験から求められた最小毒性量 9 mg/kg 体重/日と不確実係数 1,000 から求められている。日本人(体重 50 kg)が一日に飲む水道水を 2 L とし、摂取する 1,1-ジクロロエチレンの 10% が水道水由来として水道水質基準値が定められている。その値に最も近い数値はどれか。

- | | | |
|-------------|--------------|--------------|
| 1 0.4 mg/L | 2 0.2 mg/L | 3 0.04 mg/L |
| 4 0.02 mg/L | 5 0.004 mg/L | 6 0.002 mg/L |

問87 化審法での生態影響に関する試験として、正しいものの組合せはどれか。

- a ネズミチフス菌を用いた変異原性試験
- b 藻類を用いた生長阻害試験
- c ヒメダカを用いた濃縮度試験
- d ミジンコを用いた急性遊泳阻害試験
- e 活性汚泥を用いた生分解性試験

(注) 化審法：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, e)
- 4 (b, d) 5 (b, e) 6 (c, d)

問88 メスカリン様作用を有する錠剤型麻薬として、近年若年層を中心とする乱用が社会問題となっている薬物はどれか。

- 1 3,4-メチレンジオキシメタンフェタミン(MDMA)
- 2 Δ⁹-テトラヒドロカンナビノール(THC)
- 3 リゼルギン酸ジエチルアミド(LSD)
- 4 コカイン
- 5 トリアゾラム

問89 薬毒物中毒及び薬毒物検出法に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 中毒事故死の発生件数が最も多いのは、一酸化炭素中毒によるものである。
- b 農薬による中毒事故件数は、催眠薬などの医薬品によるものより多い。
- c シェーンバイン法は、水銀検出の予試験として用いられる。
- d ラインシュ法は、アルカロイド検出の予試験として用いられる。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
- 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

問90 非電離放射線に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 皮膚透過性は、赤外線の方が紫外線よりも高い。
- b 赤外線の過剰な暴露は、白内障の原因になる。
- c 紫外線のUV-Aは、UV-Bに比べて光エネルギーが大きく生物への傷害性が高い。

	a	b	c
1	誤	正	誤
2	正	正	誤
3	誤	誤	正
4	正	誤	正
5	正	誤	誤
6	誤	正	正

問91 地球温暖化に関連する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 大気中に含まれる水蒸気は、温室効果を示さない。
- b メタンの温暖化への寄与度は、二酸化炭素よりも大きい。
- c 温暖化の進行により、マラリア感染地域の拡大が懸念されている。
- d 京都議定書は、我が国に対し温室効果ガスの削減目標を課している。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
- 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

問92 表は海洋生態系における有機塩素化合物(PCBとDDT)の濃度を表している。表から推測したPCBとDDTに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

	PCB	DDT
	濃度(μg/kg)	濃度(μg/kg)
表層水	0.00028	0.00014
動物プランクトン	1.8	1.7
ハダカイワシ	48	43
スルメイカ	68	22
スジイルカ	3,700	5,200
シャチ	41,000	

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	正	誤
5	正	誤	誤
6	誤	誤	正

- a 両化合物とも表層水から動物プランクトンに濃縮されている。
- b 両化合物とも食物連鎖により生物濃縮が生じている。
- c スジイルカにおける濃縮係数はPCBの方がDDTより約3倍大きい。

問93 水道水の水質基準に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a クロロホルム、ジブロモクロロメタン、プロモジクロロメタン及びプロモホルムは、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。

	a	b	c
1	正	誤	誤
2	誤	正	誤
3	正	誤	正
4	正	正	誤
5	誤	誤	正

問94 残留塩素の測定法に関する記述の [] に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

水道水に [a] 溶液を加え、直ちに510 nmの吸光度(A)を測定した。さらに、KIを添加して溶解後、2分間放置し、510 nmの吸光度(B)を測定した。同様に操作して作成した検量線から塩素濃度を求めた。吸光度(A)で得られた塩素濃度は [b] を表し、吸光度(B)で得られた塩素濃度は [c] を表している。

	a	b	c
1	N-(1-ナフチル)エチレンジアミン二塩酸塩	全残留塩素	遊離残留塩素
2	N,N-ジエチル-p-フェニレンジアミン硫酸塩	遊離残留塩素	結合残留塩素
3	N,N-ジエチル-p-フェニレンジアミン硫酸塩	結合残留塩素	全残留塩素
4	N-(1-ナフチル)エチレンジアミン二塩酸塩	全残留塩素	結合残留塩素
5	N,N-ジエチル-p-フェニレンジアミン硫酸塩	遊離残留塩素	全残留塩素
6	N-(1-ナフチル)エチレンジアミン二塩酸塩	結合残留塩素	遊離残留塩素

問95 水の化学的酸素要求量(COD)に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 有機物を多く含む水ほど、COD 値は小さくなる。
- b COD 値は、測定に用いる酸化剤の種類と測定条件により異なる。
- c 酸性高温過マンガン酸法は、工場排水試験の JIS 法に用いられている。
- d アルカリ性過マンガン酸法は、試料水中の塩化物イオンの影響を受けやすい。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

問96 大気汚染物質としての粒子状物質に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 浮遊粒子状物質の大気中濃度は、近年増加傾向にある。
- b ミストは、液体分散による液滴コロイドである。
- c ダストの粒径はヒューム(フューム)より小さい。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	誤	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	正	正
5	誤	誤	正
6	正	誤	正

問97 逆転層に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 大気に乱流が起これると、逆転層は形成されにくい。
- b 逆転層の下では、排煙の拡散が抑えられ大気汚染が進む。
- c 逆転層は、夏期の日照の強い日中に形成されやすい。
- d 有効煙突高さとは、逆転層の上に排煙を拡散させるために必要な煙突の高さである。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

問98 室内空気汚染物質について、その発生成因としてあてはまるものの、正しい組合せはどれか。

- a 窒素酸化物
- b ホルムアルデヒド
- c パラジクロロベンゼン

	a	b	c
1	ア	イ	ウ
2	ア	ウ	イ
3	イ	ア	ウ
4	イ	ウ	ア
5	ウ	ア	イ
6	ウ	イ	ア

(発生成因)

- ア 衣類の防虫用品からの揮発
- イ 建築内装の接着剤からの揮発
- ウ ガスコンロの使用による生成

問99 産業廃棄物に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 廃棄物を焼却した際の燃えがらは、産業廃棄物である。
- b 産業廃棄物の種類別排出量として最も多いものは汚泥である。
- c 畜産から排出される動物の糞・尿は、産業廃棄物ではない。
- d マニフェスト制度は、処理業者に産業廃棄物処理のプロセスの管理・記録を義務づけている。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
 4 (b, c) 5 (b, d) 6 (c, d)

問100 自動車交通量の多い特定地域における自動車からの排出量が総量削減の対象となっている大気汚染物質について、正しいものの組合せはどれか。

- a 一酸化炭素 b 硫黄酸化物 c 窒素酸化物
- d アセトアルデヒド e 粒子状物質

- 1 (a, c) 2 (a, d) 3 (b, d) 4 (b, e) 5 (c, e)

薬事関連法規及び薬事関係制度

問101 薬剤師の責任に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 正当な理由がないのに、その業務上知り得た秘密を漏らしたときは、刑事的責任を負うことがある。
- b 薬局において、無許可医薬品又は不正表示医薬品を販売した場合については、薬事法に罰則が設けられている。
- c 薬剤の交付に当たって、患者に対し適切な説明を行い同意を得なければならない。
- d 販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現に看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	誤	正	正
5	正	誤	誤	正
6	誤	正	正	誤

問102 調剤行為の過失により患者に健康被害が生じた場合の薬剤師の責任に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 製造物責任法に基づく損害賠償を求められる場合がある。
- b 民法に基づく損害賠償を求められる場合がある。
- c 刑法に基づく業務上過失致死傷罪に問われる場合がある。
- d 薬剤師法に基づく免許の取消し等の行政処分を受ける場合がある。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	誤	正	正	正
3	正	正	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	誤	誤	正	正
6	正	正	誤	誤

問103 医薬分業に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 平成16年度のいわゆる医薬分業率は、すべての都道府県で50%を超えている。
- 2 院外処方率は、診療所の方が病院よりも高い。
- 3 病院からの院外処方せんの発行を促した一因として、診療報酬点数表における薬剤管理指導料の点数の段階的引き上げが挙げられる。
- 4 医薬分業推進のため、薬局が医療機関を営営することは望ましい。
- 5 調剤報酬点数表には、「かかりつけ薬局加算」がある。

問104 最近の医療と経済に係る記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 国民医療費には、薬局で購入した一般用医薬品の費用は含まれない。
- b 国民医療費は、75歳以上のものが50%を占める。
- c 国民医療費の財源のうち公費の占める割合は半分以下である。
- d 一般用医薬品の生産金額は、医薬品生産金額全体の20%以上を占めている。

1 (a, b)	2 (a, c)	3 (a, d)
4 (b, c)	5 (b, d)	6 (c, d)

問105 医薬品の開発に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 1つの新医薬品の開発費は、近時、およそ150億円である。
- 2 遺伝子組換え技術を用いる新医薬品の開発では、あらかじめ非臨床試験の計画を薬事法に基づき届け出なければならない。
- 3 治験施設支援機関は、薬事法に基づく許可を得なければならない。
- 4 GLPでは、試験施設の信頼性保証部門に、当該施設と利害関係のない者が加わらなければならないとしている。
- 5 いわゆる医薬品の適応外使用は、薬事法上の治験には該当しない。