

## (専門試験 薬剤師 No. 1)

原子吸光光度法，誘導結合プラズマ（ICP）発光分光分析法及びICP質量分析法に関する次の記述のうち，正しいのはどれか。

1. 原子吸光光度法では，主に励起状態の原子蒸気による光吸収を観測している。
2. 原子吸光は極めて狭い波長範囲（1 pm 程度）の光吸収であるため，共存物質等による干渉を考慮する必要がない。
3. ICP は，光と熱の発生を伴う状態で，通常は物質と酸素との化学反応によって生じる。
4. ICP 発光分光分析法は，測定対象の元素ごとにプラズマ化して励起源として用いる必要があるので，多元素同時測定には適用できない。
5. ICP 質量分析法では，ICP 中に導入された試料のうち，イオン化された原子を質量分析計で検出している。

## (専門試験 薬剤師 No. 2)

医薬品，医療機器等の製造販売業に関する次の記述のうち，正しいのはどれか。

1. 体外診断用医薬品を業として製造販売するためには，第二種医薬品製造販売業の許可を必要とする。
2. 第一種医薬品製造販売業の許可を受けた者は，第二種医薬品製造販売業の許可を受けたものとみなされる。
3. 指定医薬部外品の製造販売を行う医薬部外品製造販売業における総括製造販売責任者は，薬剤師でなければならない。
4. 医薬品を業として輸入するためには，医薬品輸入販売業の許可を必要とする。
5. 医療機器の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が，厚生労働省令で定める基準に適合することは，医療機器の製造販売業の許可要件の一つである。

**正答番号** 5