

## 人体の働きと医薬品

問61 口腔、咽頭、食道に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 唾液には、タンパク質を分解する消化酵素が含まれ、また、味覚の形成にも重要な役割をもつ。
- b 唾液は、リゾチーム等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用がある。
- c 飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁が反射的に閉じることにより、飲食物が気管等へ流入せずに食道へと送られる。
- d 食道には消化液の分泌腺があり、食物は分泌された消化液で分解されながら、重力の作用により、食物が胃へと送られる。

下欄

- 1 (a、c)    2 (a、d)    3 (b、c)    4 (b、d)

問62 消化器系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a ペプシノーゲンは、胃酸によってタンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- b 胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌される。この胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB6の吸収にも重要な役割を果たしている。
- c 小腸において、炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。
- d 脂質は、リパーゼの作用によって分解され、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成される。この際に水溶性ビタミンも一緒に取り込まれる。

下欄

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

問63 消化器系に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 膵液は弱アルカリ性であり、胃で酸性となった内容物を十二指腸で中和する働きがある。
- 2 膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質を消化するすべての酵素供給を行う消化腺であるとともに、血圧を調節するホルモンを血中に分泌する内分泌腺でもある。
- 3 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、脂溶性ビタミンの吸収を助ける働きがあり、腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓へ戻る。
- 4 肝臓は、栄養分の代謝・貯蔵、生体に有害な物質の無毒化・代謝のほかに、アルブミンや血液凝固因子、コレステロールなど生命維持に必要な生体物質の産生も行う。

問64 呼吸器系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 気道に吸い込まれた粉じん、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液でからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって排出され、唾液とともに嚥下される。
- b 咽頭の後壁にある扁桃は、リンパ組織が集まってできており、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- c 肺自体には、肺を動かす筋組織があり、自力で拡張・収縮して呼吸運動を行っている。
- d 肺胞の壁は非常に薄くできており、周囲を毛細血管が取り囲んでいる。この壁を介してガス交換が行われる。

下欄

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

問65 循環器系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 心臓の左側部分は、全身から集まった血液を肺へ送り出し、肺でガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分に入り、そこから全身に送り出される。
- b 毛細血管の血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。
- c 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった白血球を濾し取って処理することである。
- d リンパ液は、血漿の一部が毛細血管から組織の中へ滲み出て組織液となったもので、血漿とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が少なく、リンパ球を含む。

下欄

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

問66 次の血液の成分とその役割の関係について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

	( 血液成分 )	( 役割 )
a	血漿	－ 90%以上がフィブリン、グロブリンなどのタンパク質からなり、浸透圧の調節や免疫反応に関与している。
b	赤血球	－ 脾臓で産生され、肺で取り込んだ酸素を全身へ供給する。
c	白血球	－ 好中球、リンパ球、単球等に分けられ、体内に侵入した異物に対する防御を受け持つ。
d	血小板	－ 損傷部位に粘着、凝集して傷口を覆い止血する。

下欄

1 ( a、 b )    2 ( a、 c )    3 ( b、 d )    4 ( c、 d )

問67 泌尿器系に関する次の記述について、( ) に入れるべき字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。なお、2つの ( a )、( b ) 内にはそれぞれ同じ字句が入ります。

腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった ( a ) を形成する。( a ) の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これを ( b ) という。ボウマン嚢から1本の尿細管が伸びて、( b ) と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位 (ネフロン) を構成している。

腎臓には、心臓から拍出される血液の  $1/5 \sim 1/4$  が流れており、( c ) を一定範囲内に保つ役割を担っている。

下欄

	a	b	c
1	糸球体	尿管	血圧
2	糸球体	腎小体	血圧
3	糸球体	腎小体	尿酸値
4	腎小体	糸球体	血圧
5	腎小体	尿管	尿酸値

問68 感覚器官 (目及び耳) に関する次の記述について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 眼球において、遠近の焦点調節は、硝子体の厚みを変化させることで行う。
- 2 目の充血は、血管が拡張して赤く見える状態であり、結膜の充血では白目の部分は赤くなるが、まぶたの裏側は赤くならない。
- 3 小さな子供は、耳管が太く短くて、走行が水平に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
- 4 内耳は、聴覚器官である前庭と平衡器官である蝸牛からなる。蝸牛の内部は、リンパ液で満たされており、その動きが平衡感覚として感知される。

問69 外皮系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 体温が上がり始めると、皮膚の毛細血管が収縮するとともに、汗腺から汗を分泌することで体温を下げようとする。
- b 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性タンパク質（ケラチン）でできた角質細胞とセラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。
- c メラニン色素は、紫外線から皮膚組織を防護する役割を持つが、過剰に産生されると、シミやそばかすとして沈着する。
- d 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。

下欄

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

問70 次の筋組織とその機能や形態の関係について、正しいものを1つ選びなさい。

(筋組織)

(機能及び形態)

- 1 骨格筋 — 顕微鏡で見ると横縞模様が見え、横紋筋とも呼ばれる。自律神経系で支配されている不随意筋である。
- 2 平滑筋 — 消化管壁、血管壁、膀胱等に分布している不随意筋であり、強い収縮力を持つが、持続的には収縮しない。
- 3 骨格筋 — 運動を続けると、エネルギー源として蓄えられている乳酸が減少し、グリコーゲンが蓄積する。
- 4 心筋 — 心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

問71 脳や神経系に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 延髄には、心臓中枢や呼吸中枢等がある。延髄は多くの生体の機能を制御している。
- b 脊髄は、脳と末梢の間で刺激を伝えているが、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。
- c 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアドレナリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンである。
- d 腸に対して、交感神経優位時には腸内運動は亢進し、副交感神経優位時には低下する方向に働く。

下欄

- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、d)    4 (c、d)

問72 薬の吸収、代謝、排泄に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 内服薬の有効成分は主に小腸で吸収され、消化管が積極的に医薬品を取り込むため、食事などによる影響を受けない。
- b 内服以外の用法で使用され、全身作用を目的とした医薬品の例として、坐剤や舌下錠などがある。
- c 肝臓で代謝される薬を経口投与した場合、肝機能が低下している人は、医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分量が多くなる。
- d 多くの有効成分は、血液中で血漿タンパクと複合体を形成する。この複合体の多くは、腎臓で濾過され、尿中に排泄される。

下欄

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

問73 医薬品の使用方法に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 口腔内崩壊錠は、水なしでも服用できるため、水分摂取が制限されている患者に適している。
- 2 散剤や顆粒剤は、錠剤を飲み込むことが困難な人にとっては服用しやすいが、飛散したり、口中に残ったりすることがある。
- 3 軟膏剤とクリーム剤は、基剤が異なり、適用部位を水から遮断したい場合はクリーム剤の方が適している。
- 4 貼付剤にはテープ剤やパップ剤があり、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できるが、かぶれなどを起こす場合もある。

問74 医薬品による副作用の一つである中毒性表皮壊死融解症（TEN）に関する次の記述について、（ ）に入れるべき正しい字句を下欄から1つ選びなさい。なお、2つの（ ）内には同じ字句が入ります。

中毒性表皮壊死融解症の症例の多くが（ ）の進展型とみられており、特に、両眼に現れる急性結膜炎は、皮膚や粘膜の変化と同時期又は先行して生じることが知られているので、そのような症状が現れたときは、（ ）又は中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性を疑うことが重要である。

下欄

- 1 間質性肺炎
- 2 ライ症候群
- 3 接触性皮膚炎
- 4 スティーブンス・ジョンソン症候群
- 5 アナフィラキシー

問75 全身に現れる医薬品の副作用に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 医薬品により生じる肝機能障害は、中毒性のものとアレルギー性のものとは大別される。
- b 肝障害の症状の一つである黄疸は、ビリルビンの胆汁中への排泄が促進されることにより生じるため、尿の色が濃くなることがある。
- c 偽アルドステロン症は、医薬品により副腎皮質からアルドステロン分泌が増加することで起こる。
- d 偽アルドステロン症の主な症状は、手足の脱力・しびれ、血圧上昇、筋肉痛、こむら返りなどである。

下欄

- 1 (a、b)    2 (a、d)    3 (b、c)    4 (c、d)

問76 精神神経系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を生じると、重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用する人は、服用後、そのような作業に従事しないよう十分な注意が必要である。
- b 精神神経症状は、医薬品の大量服用時や長期連用時のみに発生するので、通常の用法・用量では発生することはない。
- c 全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患のある人は、医薬品の副作用として無菌性髄膜炎を発症するリスクが高い。
- d 副作用で発現する無菌性髄膜炎の症状は、首筋のつっぱりを伴う激しい頭痛、発熱、吐きけなどが現れるものであり、早期に原因医薬品の使用を中止しても予後不良となることが多い。

下欄

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

問77 消化器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述について、( ) に入るべき字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

( a ) とは、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられ、激しい腹痛やガス排出の停止、嘔吐等を伴う著しい ( b ) が現れるものである。悪化すると、嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、( c ) の異常増加 ( 増殖 ) によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。

下欄

	a	b	c
1	難治性便秘	下痢	自己抗体
2	難治性便秘	便秘	腸内細菌
3	消化性潰瘍	下痢	自己抗体
4	イレウス様症状	便秘	腸内細菌
5	イレウス様症状	下痢	自己抗体

問78 呼吸器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が上昇して過呼吸状態となる。
- b 間質性肺炎は、かぜや気管支炎との鑑別が困難である。また、症状は一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症に移行することがある。
- c 医薬品による副作用が原因の喘息は、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
- d 慢性副鼻腔炎などの鼻の疾患を合併している人や、成人になってから喘息を発症した人等では、医薬品を原因とする喘息を発症しやすく、特に、これまでに医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用は避ける必要がある。

下欄

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

問79 泌尿器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 外国から個人的に購入した生薬や漢方薬などの医薬品や、健康茶などの健康食品の摂取によって重篤な腎障害を生じた事例がある。
- 2 副交感神経系の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が亢進され、頻尿等の症状を生じることがある。
- 3 医薬品の使用が原因の腎障害によって現れる症状として、浮腫、発熱、倦怠感、発疹などがある。
- 4 排尿困難、尿閉などの副作用は、前立腺肥大等の基礎疾患がない人や女性でも報告されている。

問80 皮膚に現れる医薬品の副作用に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 接触皮膚炎とは、化学物質や金属等に皮膚が反応して生ずる、強いかゆみを伴う発疹、発赤、ただれ等の炎症症状のことである。
- b 光線過敏症は、太陽光線（紫外線）に曝されて初めて起こることもある。この症状は、医薬品が触れた部分のみでみられるものであり、貼付剤の場合、剥がした後は発症しない。
- c 薬疹は、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、同じ医薬品でも症状には個人差がみられるが、皮膚以外に症状が現れることはない。
- d 薬疹を経験したことがある人が、再度同種の医薬品を使用すると、ショックやアナフィラキシー様症状など、より重篤なアレルギー反応を生じるおそれがある。

下欄

- 1 (a、c)    2 (a、d)    3 (b、c)    4 (b、d)

## 薬事に関する法規と制度

以下の問題は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）による改正後の薬事法に基づき出題している。

問81 次の記述は、薬事法第1条の条文である。（ ）に入れるべき字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、（ a ）及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、（ b ）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ c ）の向上を図ることを目的とする。

下欄

	a	b	c
1	有効性	指定薬物	公衆衛生
2	有効性	指定薬物	保健衛生
3	有効性	特定薬物	公衆衛生
4	有益性	指定薬物	公衆衛生
5	有益性	特定薬物	保健衛生

問82 要指導医薬品に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から  
選びなさい。

- a 要指導医薬品を一般の人に販売できるのは店舗販売業と配置販売業のみである。
- b 店舗販売業においては、薬剤師が店舗管理者となっていれば、登録販売者が要指導医薬品を販売することができる。
- c 要指導医薬品を販売する場合、他の薬剤又は医薬品の使用の状況について購入者に確認しなければならない。
- d 要指導医薬品の一部には、劇薬が含まれる。

下欄

- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、d)    4 (c、d)

問83 薬局に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 薬局開設者が登録販売者である場合、勤務する薬剤師のうちから管理者を指定して、実地に管理させなければならない。
- 2 薬局で第一類医薬品の販売を行う場合、薬剤師又は登録販売者は、購入者への情報提供を行うことができる。
- 3 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- 4 薬局では医療用医薬品のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。

問84 店舗販売業に関する次の記述について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 店舗販売業の許可を受けた店舗であれば、薬剤師が調剤することができる。
- 2 店舗販売業者は、指定第二类医薬品について、薬剤師でなければ、販売又は授与させてはならない。
- 3 第二类医薬品及び第三類医薬品を販売又は授与する店舗の管理者は、薬剤師でなければならない。
- 4 都道府県知事は、許可を受けようとする店舗の申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときには、店舗販売業の許可を与えないことができる。

問85 配置販売業に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくい等の配置販売基準に適合するもの以外の医薬品を販売してはならない。
- b 配置販売業の区域管理者が薬剤師であれば、登録販売者である配置員は、すべての一般用医薬品を配置することができる。
- c 配置販売業者又は配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとする区域ごとに身分証明書の交付を受けなければならない。
- d 配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売してはならない。

下欄

- 1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (c、d)

問86 医薬部外品に関する次の記述について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 医薬部外品に医薬品的な効能効果を表示・標榜することはできない。
- 2 医薬部外品を販売しようとするときは、医薬部外品販売業の許可を受けなければならない。
- 3 医薬部外品にはねずみ、蚊などの防除の目的のために使用される機械器具も含まれる。
- 4 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。

問87 薬事法における化粧品の定義に関する次の記述について、( )に入れるべき字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

人の身体を清潔にし、( a ) し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を( b ) 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( c ) なものをいう。

下欄

	a	b	c
1	保護	穏やか	強力
2	保護	健やか	緩和
3	美化	穏やか	緩和
4	美化	健やか	緩和
5	美化	健やか	強力

問88 薬事法に基づく医薬品、医薬部外品及び化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 要指導医薬品及び一般用医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- b 医薬品を製造する場合、医薬品の製造販売業の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。
- c 医薬部外品を製造販売する場合、基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに届出を行う必要がある。
- d 化粧品の原材料については、原則として医薬品の成分を配合してはならないが、配合が認められる場合にあっても、薬理作用が期待できない量以下に制限される。

下欄

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

問89 薬事法に基づく毒薬又は劇薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 一般用医薬品に毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- b 毒薬又は劇薬を、18歳未満の者に交付することは禁止されている。
- c 劇薬は、その直接の容器又は直接の被包に、赤地に白枠、白字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- d 業務上、毒薬又は劇薬を取り扱う者は、毒薬又は劇薬を他の物と区別して貯蔵・陳列しなければならない。

下欄

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

問90 食品に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a いわゆる健康食品から医薬品成分が検出されても、薬事法に基づく取り締まりの対象とはならない。
- b 特別用途食品は、健康増進法の規定に基づき、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したものである。
- c 食品衛生法において、医薬品及び医薬部外品以外の飲食物はすべて食品であると定義されている。
- d 栄養機能食品は、健康増進法の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである。

下欄

- 1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (c、d)

問91 要指導医薬品及び一般用医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 一般用医薬品のリスク区分の見直しは、新たな副作用が発生した場合のみ行われる。
- b 医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（がん、心臓病等）に対する効能効果は、要指導医薬品及び一般用医薬品において認められていない。
- c 第一類医薬品は、内閣総理大臣が指定するリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。
- d 要指導医薬品及び一般用医薬品には、注射等の侵襲性が高い使用方法のものも含まれる。

下欄

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

問92 医薬品の分割販売に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 薬局は、常時、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為が可能である。
- b 卸売販売業者は、営業所管理者が薬剤師である場合、毒薬又は劇薬を開封して販売することができる。
- c 薬事法の規定に基づく添付文書への記載事項については、分割販売を行う者の責任において、表示又は記載しなければならない。
- d 分割販売する場合には、医薬品の包装を開封することから、容器への記載事項については、表示又は記載が免除される。

下欄

- 1 (a、b)    2 (a、d)    3 (b、c)    4 (c、d)

問93 要指導医薬品の情報提供、指導を行う場合において、あらかじめ確認しなければならない事項について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 氏名
- 2 性別
- 3 症状
- 4 授乳しているか否か
- 5 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

問94 要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供、陳列に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 要指導医薬品を販売・授与する場合、情報提供を行った薬剤師の氏名及び住所を伝えなければならない。
- b 使用者が小児、妊産婦である場合や相互作用に関して使用を避けるべき注意事項があるような医薬品は、薬剤師又は登録販売者が積極的に情報提供できるような陳列方法の工夫等が求められる。
- c 指定第二类医薬品は、陳列設備から 1.2メートルの範囲内に購入者等が侵入できないような措置が取られている場合、「情報提供を行うための設備」から7メートルを超えた場所に陳列することができる。
- d 配置販売業者は、一般用医薬品を配置するときは、薬効分類ごとに配置しなければならない。

下欄

- 1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (c、d)

問95 一般用医薬品の直接の容器等に記載されていなければならない項目について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 製造販売業者の氏名又は名称
- 2 医薬品の名称
- 3 製造番号又は製造記号
- 4 配置販売品目にあっては、「配置専用」の文字
- 5 指定第二类医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字

問96 薬局又は店舗における掲示に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 管理及び運営に関する事項として、勤務する薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び担当業務を掲示しなければならない。
- b 管理及び運営に関する事項として、営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間を掲示しなければならない。
- c 販売制度に関する事項として、要指導医薬品を販売しない場合、要指導医薬品の表示に関する解説を掲示する必要はない。
- d 販売制度に関する事項として、指定第二类医薬品を購入、譲受けする場合、薬剤師又は登録販売者に相談することを義務づける旨を掲示しなければならない。

下欄

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

問97 特定販売に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売・授与をいう。
- b 特定販売の広告を行う場合は、当該広告に薬局、店舗における一般用医薬品の陳列状況を示す写真を掲載しなければならない。
- c インターネットで特定販売の広告を行う場合は、ホームページで医薬品の区分ごとに表示する措置を確保した上で、検索結果においても区分ごとに表示しなければならない。
- d 特定販売を行う場合であっても、購入しようとする者から対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、従事する薬剤師又は登録販売者に対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。

下欄

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

問98 医薬品を販売する場合の遵守事項に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 店舗販売業者は、濫用のおそれのある医薬品を購入しようとする者が若年者である場合には、氏名、年齢及び住所を薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない。
- b 店舗販売業者は、濫用のおそれのある医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入する場合は、その理由について、薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない。
- c 店舗販売業者は、特定販売を行う旨の届出を行っていれば、インターネット等により医薬品を競売に付してもよい。
- d 店舗販売業者は、正当な理由なく、使用の期限を超過した医薬品を販売してはならない。

下欄

- 1 (a、b)      2 (a、c)      3 (b、d)      4 (c、d)

問99 広告に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 承認前の医薬品の名称、製造方法について広告をしてはならない。
- b 医薬品の効能効果について、医師が保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告してはならない。
- c 特定の医薬品の商品名が明らかにされている場合、顧客を誘引する意図がなくても、医薬品の広告に必ず該当する。
- d 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が個別に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて広告することが適当である。

下欄

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

問100 行政庁の監視指導や処分に関する次の記述について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 都道府県知事は薬事監視員に、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最小分量の2倍量に限り、収去させることができる。
- 2 薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して虚偽の答弁を行った場合でも罰則を受けることはない。
- 3 都道府県知事は、配置販売業の配置員が薬事に関する法令に違反する行為があったときは、当該配置販売業者に対してその配置員による配置販売の業務停止を命ずることができるが、その配置員に対して業務停止を命ずることはできない。
- 4 行政庁による命令がなくても、医薬品の製造販売業者がその医薬品の使用によって危害が発生するおそれがあり、回収の措置を講じている場合、薬局開設者等は、当該製造販売業者が行う回収の実施に協力するよう努めなければならない。

## 医薬品の適正使用と安全対策

問101 一般用医薬品の添付文書に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 添付文書の内容は、3年ごとに改訂することとされ、改訂年月日を記載するとともに、改訂された箇所を明示することとされている。
- b 添付文書の販売名の上部には、添付文書の必読及び保管に関することが記載されている。
- c 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談することが重要である。
- d 製品の特徴は、広告に該当することから添付文書に記載してはいけない。

下欄

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

問102 一般用医薬品の添付文書に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど、他の記載事項と比べて目立つように記載されている。
- b 使用上の注意として、容認される軽微な症状については、記載されることはない。
- c 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。
- d 「消費者相談窓口」において、「薬剤師又は登録販売者がいる薬局、店舗に問い合わせること」と記載されている。

下欄

- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、d)    4 (c、d)

問103 次の医薬品成分のうち、乳児に昏睡を起こすおそれがあるため、当成分が配合された一般用医薬品の添付文書の使用上の注意に「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載すべきものを1つ選びなさい。

- 1 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 2 プソイドエフェドリン塩酸塩
- 3 リゾチーム塩酸塩
- 4 ロペラミド塩酸塩
- 5 ピレンゼピン塩酸塩水和物

問104 次の医薬品成分と、その成分が主として含まれる一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項に記載すべき事項の関係について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

(医薬品成分)

(記載すべき事項)

- |   |            |   |                         |
|---|------------|---|-------------------------|
| a | インドメタシン    | － | 患部が化膿している人              |
| b | リドカイン塩酸塩   | － | 鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人 |
| c | タンニン酸アルブミン | － | 牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人 |
| d | アミノ安息香酸エチル | － | ぜんそくを起こしたことがある人         |

下欄

- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、d)    4 (c、d)

問105 一般用医薬品の添付文書の使用上の注意で「してはいけないこと」の中の「乱用に関する注意」において、「過量服用・長期連用しないこと」と記載する必要がある主な成分・薬効群について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静剤
- 2 スコポラミン臭化水素酸塩水和物を含む胃腸鎮痛鎮痙薬
- 3 次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む止瀉薬
- 4 コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）
- 5 カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬

問106 次の医薬品成分と、その成分が主として含まれる一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項に「次の診断を受けた人」として記載すべき事項の関係について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

(医薬品成分)		(記載すべき事項)
a アスピリン	—	緑内障
b ヨウ化カリウム	—	甲状腺疾患
c 小柴胡湯	—	肝臓病
d ジプロフィリン	—	高血圧

下欄

1 (a、b)    2 (a、d)    3 (b、c)    4 (c、d)

問107 医薬品の添加物に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 医薬品に添加物として配合されている成分は、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書に記載されている。
- b 医薬品の添加物は、「香料」「pH調整剤」「等張化剤」のように用途名で添付文書に記載されている場合がある。
- c 医薬品に使用される添加物は、それ自体に積極的な薬効が期待されている。
- d 医薬品の添加物には、アレルギーの原因となり得るものは使用されていない。

下欄

1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、c)    4 (b、d)

問108 一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密封して）保管すること」の記載がある場合、錠剤、散剤の医薬品は、冷蔵庫に入れて保管することが適切である。
- b 「小児の手の届かないところに保管すること」の記載がある場合、本棚の上段は小児の手の届かないと思っても、小児の目につくところなので、医薬品を置かないことが適切である。
- c 「他の人と共用しないこと」と記載がある場合、医薬品の使用に際して、家族の間でも使い回さないことが適切である。
- d 可燃性ガスを噴射剤としてエアゾール製品に使用する場合は、消防法や高圧ガス保安法に基づき容器への直接表示が義務付けられているので、添付文書の「保管及び取り扱い上の注意」には記載されることはない。

下欄

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

問109 一般用医薬品の添付文書における、「相談すること」に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 「医師（歯科医師）の治療を受けている人」は、要指導医薬品を使用する場合に医師（歯科医師）に相談することが必要であるが、一般用医薬品であれば、自己判断で使用し、相談しなくても差し支えない。
- b 「妊娠又は妊娠していると思われる人」は、一般用医薬品の場合、胎児への影響よりも妊婦の症状の緩和を優先して、医薬品を使用してもよい。
- c 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として70歳以上を指す。
- d 「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」は、一般にアレルギー性の副作用が生じるリスクが高いが、やむを得ず使用する場合には、アレルギー性の副作用の初期症状等に留意する必要がある。

下欄

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

問110 薬の副作用の記載に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 薬の使用後に発疹や発赤の症状が出たが、添付文書に一般的な副作用として記載されていた症状であったので、そのまま使用を継続した。
- b 抗ヒスタミン薬を服用したところ、眠気症状の持続がみられたので、いったん使用を中止した。
- c ショック（アナフィラキシー）は、使用者本人が持っている固有の症状なので、医薬品の副作用とはいわない。
- d 重篤な副作用とは、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるものをいう。

下欄

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

問111 一般用医薬品の使用期限に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品には、薬事法上、使用期限を表示する義務はない。
- b 医薬品の使用期限は、その外箱及びその直接の容器又は被包に記載されていなければならない。
- c 通常、配置販売される医薬品は、「配置期限」として記載している。
- d 使用期限の過ぎた医薬品は、直ちに効果・効能がなくなるものではないので、適正に保管されている場合は使用してもよいと医薬品の販売等に従事する専門家が相談者に助言した。

下欄

- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (c、d)    4 (b、d)

問112 次の医薬品と医薬品・医療機器等安全性情報として過去に注意喚起された副作用との関係に関する記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

(医薬品)		(副作用)
a ケトプロフェン外用剤	—	光線過敏症
b 小柴胡湯	—	間質性肺炎
c タンナルビン (タンニン酸アルブミン)	—	肝機能障害
d カゼイン又はその塩類含有製剤	—	偽アルドステロン症

下欄

- 1 (a、b)    2 (b、c)    3 (a、d)    4 (c、d)

問113 緊急安全性情報に関する次の記述について、( )に入れるべき字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

緊急安全性情報は、医薬品又は医療機器について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示等に基づいて、製造販売業者等から医薬関係者に対して、( a ) 以内に直接配布、ファックス、電子メールなどで情報提供されるものである。

A 4サイズの印刷物で、( b ) とも呼ばれており、これまでに ( c ) に関する緊急安全性情報が発出されたこともある。

下欄

	a	b	c
1	3日	ブルーレター	栄養機能食品
2	1週間	イエローレター	一般用医薬品
3	1か月	イエローレター	一般用医薬品
4	1か月	イエローレター	栄養機能食品
5	3か月	ブルーレター	一般用医薬品

問114 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する次の記述について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 本制度は、1967年3月より、厚生省が直接副作用報告を受ける「医薬品・医療機関報告制度」としてスタートした。
- b 登録販売者は、薬事法第77条の4の2第2項の規定による副作用等の報告義務がある。
- c 医薬品との因果関係が、必ずしも明確でない日常生活に支障を来す程度の健康被害の場合にあっては、報告の対象となり得ることはない。
- d 医薬部外品、化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。

下欄

- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (b、d)    4 (c、d)

問115 薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づき、医薬品製造販売業者から厚生労働大臣に15日以内に報告しなければならない副作用等の発生に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できないもので重篤な事例が発生したとき。
- b 医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できるもので重篤な事例が発生したとき。
- c 副作用・感染症により、癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったとき。
- d 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知ったとき。

下欄

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

問116 薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方に関する次の記述について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合は、報告の対象となっていない。
- 2 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告が必要である。
- 3 保健衛生上の危害の発生防止又は拡大防止の観点から、報告期限は、報告の必要性を認めた日から30日を超えない期間内と定められている。
- 4 医薬品副作用等の報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付されることから、報告書の送付は、郵送に限られている。

問117 医薬品副作用被害救済制度に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 医療費や医療手当などの各種給付の請求は、請求する者の住所地の市町村長に対して行う。
- b 医療費の給付は、副作用の原因となった医薬品の製造販売業者が直接行う。
- c 医学的薬学的判断を要する事項については、厚生科学審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。
- d 救済給付業務に必要なすべての費用は、医薬品の製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金で賄われる。

下欄

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

問118 次の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものを1つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品の殺鼠剤
- 2 一般用検査薬
- 3 個人輸入により入手された医薬品
- 4 日本薬局方ワセリン
- 5 一般用医薬品の殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）

問119 医薬品PLセンターに関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを  
下欄から選びなさい。

- a 医薬品PLセンターへの相談は、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない  
ケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合に推奨されて  
いる。
- b 医薬品PLセンターは、日本製薬団体連合会において、平成7年に製造物責任  
法の施行と同時に開設された。
- c 医薬品PLセンターは、医薬品だけでなく医薬部外品に関する苦情の申立ての  
相談も受け付けている。
- d 医薬品PLセンターは、消費者からの苦情について、販売した薬局や店舗と交  
渉するに当たって、公立・中立な立場で申立ての相談を受け付け、裁判によらず  
に迅速な解決に導くことを目的としている。

下欄

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

問120 医薬品の適正使用のための啓発活動に関する次の記述について、正しい名称を1つ選びなさい。

医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

下欄

- 1 セルフメディケーション普及週間
- 2 ダメ。ゼツタイ。普及週間
- 3 薬と健康の週間
- 4 国際麻薬乱用撲滅週間
- 5 医薬品適正使用推進週間