

## 人体の働きと医薬品

問61 口腔、咽頭、食道、胃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、リゾチーム等の殺菌・抗菌物質が含まれており、口腔内のpHをほぼ中性に保つ働きがある。
- b デンプンは、食道から分泌されるプチアリンにより、デキストリンや麦芽糖に分解される。
- c 胃では胃酸（塩酸）やペプシノーゲンが分泌されており、ペプシノーゲンは、胃酸によって脂肪を消化する酵素であるペプシンとなる。
- d 胃内における食品の滞留時間は、炭水化物主体のものは比較的短く、脂質分の多いものは比較的長い。

下欄

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

問62 小腸、大腸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 大腸は、栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持っており、その粘膜表面は絨毛（柔突起）におおわれている。
- b 小腸は、十二指腸、空腸、回腸、直腸から構成される。
- c 腸の内容物に含まれるナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質は、大腸において吸収される。
- d 十二指腸から分泌される腸液に含まれる成分の働きにより、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。

下欄

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

問63 膵臓、胆嚢、肝臓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 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、弱酸性の膵液を十二指腸へ分泌しており、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化する全ての酵素の供給を担っている。
- b ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンは、肝臓で代謝されるが、肝機能障害などを起こすと循環血液中に滞留して黄疸を生じる。
- c 肝臓は、胆汁の産生だけでなく、生体に有害な物質を無毒化・代謝する働きがあり、例えばアルコールの場合、代謝されて酢酸になる。
- d 肝臓で産生される胆汁は、水溶性ビタミンの吸収を助ける。

下欄

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

問64 循環器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 心臓は4つの空洞に分かれており、心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出している。
- b 毛細血管とは、動脈と静脈の間をつなぐように消化管の組織にのみ細かく張り巡らされている細い血管のことである。
- c 四肢を通る静脈では、血流が重力の影響を受けやすいため、静脈弁が血液の逆流を防いでいる。
- d 消化管で吸収された物質は、肝臓において代謝や解毒を受けた後、血流に乗って全身を循環する。

下欄

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

問65 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 鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち鼻腔の部分を上気道、咽頭・喉頭から気管・気管支・肺の部分を下気道という。
- b 喉頭の後壁にある扁桃は、リンパ組織が集まってできていて、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 喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は、線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動によって咽頭へ向けて排出され、唾液とともに嚥下される。
- d 気管支は、肺の内部で細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっており、その球状の袋部分を肺嚢という。

下欄

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

問66 血液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 アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。
- b リンパ球は、血管壁を通りぬけて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（食食細胞）と呼ばれる。
- c 赤血球に含まれているヘモグロビンは、鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところで酸素分子と結合する性質がある。
- d 血管が損傷した際には、血管壁が収縮することで血流を減少させると同時に、損傷部位に白血球が粘着し、凝集して傷口を覆う。

下欄

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

問67 腎臓及び尿路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 腎臓では、血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質の排出調整が行われており、血液の量と組成を維持している。
- b 副腎は、腎臓の上部に附属し、副腎皮質からはアドレナリンとノルアドレナリンが、副腎髄質からはアルドステロンが産生・分泌されている。
- c 尿のほとんどは水分で、健康な状態であれば、尿素、尿酸等の老廃物、微量の電解質、細菌等の微生物が含まれる。
- d 尿が膀胱に溜まってくると尿意を生じ、膀胱括約筋が緩む時に膀胱壁の排尿筋が収縮することで尿が尿道へと押し出される。

下欄

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

問68 感覚器官（目、鼻及び耳）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 水晶体から網膜までの眼球内は、硝子体という透明のゼリー状組織で満たされている。
- 2 涙液は、異物や化学物質を洗い流す、角膜に酸素や栄養分を供給する、角膜や結膜で生じた老廃物を洗い流すなどの働きがあるが、感染からの防御機能はないため、角膜や結膜は感染症を起こしやすい。
- 3 副鼻腔とは、鼻腔に隣接している目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥にある空洞の総称のことである。
- 4 内耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。

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 皮膚の主な機能の1つとして身体を保護するバリア機能があり、爪や毛等の角質は、皮膚の一部が変化してできたもので、皮膚に強度を与えて体を保護している。
- b 角質層は、タンパク質でできた板状の角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- c メラニン色素は、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割があり、表皮の最下層にあるメラノサイトで産生される。
- d 皮下脂肪層は、外気の熱や寒さから体を守り、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー源を蓄える。

下欄

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

問70 各臓器・器官（効果器）と、それぞれが交感神経系優位になったときの作用に関する組み合わせについて、誤っているものを1つ選びなさい。

(効果器)	(交感神経系の作用)
1 目	— 瞳孔散大
2 気管、気管支	— 拡張
3 肝臓	— グリコーゲンの分解
4 膀胱	— 排尿筋の収縮

問71 薬の代謝、排泄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 排泄とは、代謝によって生じた物質が体外へ排出されることであり、その経路としては、尿中、胆汁中、呼気中、汗中などがあるが、母乳中への排出はほとんどないため、乳児に対する副作用の発現はない。
- 2 多くの医薬品の有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用によって速やかに代謝される。
- 3 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する有効成分の量が、消化管で吸収された量よりも肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなることをいう。
- 4 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が早いため、医薬品の効果が得られない場合がある。

問72 薬の体内での働き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 循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体などのタンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。
- b 閾値とは、医薬品摂取後における有効成分の最高血中濃度のことをいう。
- c 治療域とは、有効成分の血中濃度が、無効域と呼ばれる最小有効濃度未満の濃度域と、中毒域と呼ばれる毒性が現れる濃度域の間の範囲のことをいう。
- d 十分な間隔を空けずに医薬品を追加摂取しても、ある血液濃度以上で薬効は頭打ちになる一方、副作用や毒性は現れやすくなる。

下欄

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

問73 医薬品の剤型と適切な使用方法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 チュアブル錠は、舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型である。
- b カプセルの原材料として広く用いられるゼラチンは、アレルギー防止処理がされているため、アレルギーを持つ人も安心して使用することができる。
- c 有効成分を全身に分布させることにより薬効をもたらすための剤型として、錠剤、散剤、経口液剤、外用液剤などがある。
- d 外用局所に適用する剤型のうち、一般的に適用部位を水から遮断したい場合には、クリーム剤ではなく軟膏剤を用いることが多い。

下欄

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

問74 医薬品の使用により全身的に現れる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 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギーの一種であり、医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。
- 2 皮膚粘膜口症候群とは、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口等の粘膜に現れる病態のことをいい、その発生頻度は人口100万人あたり年間100人程度と報告されている。
- 3 偽アルドステロン症とは、副腎からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず体内にナトリウムと水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態のことをいう。
- 4 医薬品によっては、その使用が原因で血液中の白血球が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱、悪寒、喉の痛み等の症状を呈することがある。

問75 精神神経系に現れる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 無菌性髄膜炎が発生する原因の大部分は、医薬品の副作用によると考えられている。
- b 無菌性髄膜炎の発症は、多くの場合慢性であり、徐々に首筋のつっぱりを伴った頭痛や微熱などの症状が現れる。
- c 心臓や血管に作用する医薬品により、浮動感や不安定感等が生じることがあり、その場合は原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。
- d 医薬品の使用によって、中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、不眠、不安、震え、興奮、うつ等の精神神経症状を生じることがある。

下欄

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

問76 呼吸器系に現れる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 間質性肺炎の症状は、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ため、かぜや気管支炎の症状との鑑別には細心の注意が必要である。
- 2 間質性肺炎を発症すると、体内は低酸素状態となるため、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳、発熱等の症状を呈する。
- 3 医薬品による副作用が原因の喘息は、一般的に服用後1～2週間で起きることが多い。
- 4 喘息の発作は、内服薬だけでなく、坐薬や外用薬の使用によっても誘発される可能性がある。

問77 循環器系に現れる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 鬱血性心不全とは、全身で必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- b 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、鬱血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。
- c 不整脈とは、動脈の弾力性が失われて硬くなったり、内部に様々な物質が付着して血管の通り道が狭くなり、流れが滞ることにより心臓の拍動リズムが乱れる病態のことをいう。
- d 不整脈の種類によっては失神（意識消失）することがあり、そのような場合は自動体外式除細動器（AED）の使用を考慮するとともに、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。

下欄

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

問78 泌尿器系に現れる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 医薬品の使用が原因の腎障害においては、尿量の減少や、逆に一時的に尿量が増加する等の症状が現れることがある。
- 2 副交感神経系の機能抑制作用成分による尿閉（尿意があるのに尿が全く出ない）や、下腹部の膨満による激しい痛みなどの副作用は、前立腺を持たない女性では起こらないとされる。
- 3 副交感神経系の機能を抑制する成分が配合された医薬品の使用により、尿が出にくい、残尿感があるなどの症状が現れるのは、膀胱の排尿筋の収縮が抑制されるためである。
- 4 膀胱炎様症状では、尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れ、これらの症状が現れた時は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

問79 感覚器系（目）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 ）には同じ字句が入ります。

抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が（ a ）し、眼痛  
や急激な視力低下を来すことがある。特に（ b ）がある人では嚴重な注意が  
必要である。眼圧の（ a ）により、頭痛や吐き気・嘔吐等の症状があらわれる  
ことがあり、長時間放置すると（ c ）な視覚障害を起こすことがある。

下欄

	a	b	c
1	上昇	白内障	一時的な
2	上昇	緑内障	一時的な
3	下降	緑内障	不可逆的な
4	下降	白内障	不可逆的な
5	上昇	緑内障	不可逆的な

問80 皮膚に現れる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 光線過敏症を発症した場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光して速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- 2 薬疹は、医薬品の使用直後に起こることが多い。
- 3 薬疹により生じる発疹の型は様々であり、その中でも蕁麻疹は強いかゆみを伴うが、それ以外の場合は痒みがないか、たとえあつたとしてもわずかなことが多い。
- 4 薬疹に加え、発熱を伴って眼や口腔粘膜にも異常が現れた場合は、急速に中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがあるので、厳重な注意が必要である。

## 薬事に関する法規と制度

以下の問題は、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8月10日法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき出題している。

問81 次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文である。（ ）に入れる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（ b ）、（ c ）内には同じ字句が入ります。

この法律は、医薬品、（ a ）、化粧品、（ b ）及び（ c ）（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物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、（ b ）及び（ c ）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、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

下欄

	a	b	c
1	体外診断用医薬品	医療機器	生物由来製品
2	医薬部外品	医療機器	生物由来製品
3	医療用品	医療機器	再生医療等製品
4	医薬部外品	医療機器	再生医療等製品
5	医療機器	生物由来製品	再生医療等製品

問82 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 医療用医薬品は、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品である。
- b 医薬品の製造販売業者は、他に委託して製造した医薬品を、医薬品の販売業の許可を得ることなく、薬局開設者に販売することができる。
- c 医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示することが認められている。
- d 化粧品は、たとえ添加物であっても医薬品の成分を配合することはできない。

下欄

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

問83 毒薬又は劇薬を一般の生活者に対して販売する際に、当該医薬品を譲り受ける者から交付を受ける文書に記入されてい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 品名
- 2 数量
- 3 使用目的
- 4 譲渡年月日
- 5 譲受人の氏名、住所及び年齢

問84 毒薬及び劇薬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( b )、( d )内にはそれぞれ同じ字句が入ります。

毒薬については、それを収める直接の容器又は直接の被包に、( a )地に( b )枠、( b )字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。劇薬については、それを収める直接の容器又は直接の被包に、( c )地に( d )枠、( d )字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

下欄

	a	b	c	d
1	白	黒	赤	白
2	赤	白	黒	白
3	白	黒	白	赤
4	黒	白	赤	白
5	黒	白	白	赤

問85 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 要指導医薬品は、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。
- c 要指導医薬品は、通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で効能効果が示されている。
- d 要指導医薬品は、期間が経過しても、一般用医薬品に分類されることはない。

下欄

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

問86 生物由来製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 生物由来製品は、製品の使用によるアレルギーの発生リスクに着目して指定されている。
- b 生物由来の原材料が用いられているものであれば、医薬部外品や化粧品であっても、生物由来製品の指定の対象となる。
- c 植物に由来するものを原材料としているものは、生物由来製品の指定の対象とならない。
- d 一般用医薬品は、生物由来の原材料が用いられていても、生物由来製品として指定されることはない。

下欄

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

問87 医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていない項目について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 日本薬局方に収載されている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字
- 2 要指導医薬品にあつては、その旨を示す識別表示
- 3 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- 4 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「指定」の文字
- 5 一般用医薬品にあつては、一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示

問88 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 化粧品の直接の容器又は直接の被包には、「化粧品」の文字の表示が義務付けられている。
- b 化粧品を業として製造販売する場合は、製造販売業の許可が必要である。
- c 化粧品を業として販売する場合は、販売業の許可が必要である。
- d 化粧品として販売する場合、その化粧品が無承認無許可医薬品として、医薬品医療機器等法に基づく取締りの対象となることはない。

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89 化粧品の効能効果を表示・標榜する範囲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 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。
- b 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
- c あせもを防ぐ（打粉）。
- d カミソリまけを防ぐ。

下欄

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

問90 次の食品とその成分の関係について、正しいものを1つ選びなさい。

- | (食品)      | (成分)  |
|-----------|---|
| 1 特別用途食品  | — 身体の生理学的機能に影響を与える保健機能成分が含まれている。            |
| 2 特定保健用食品 | — 事業者の責任において、科学的根拠に基づき、国に届け出された有効成分が含まれている。 |
| 3 栄養機能食品  | — 1日当たりの摂取目安量の栄養成分が含まれている。                  |
| 4 機能性表示食品 | — 健康増進法に基づき、効果が認められている成分が含まれている。            |

問91 次の栄養成分と栄養機能表示の関係について、正しいものを1つ選びなさい。

( 栄養成分 )                      ( 栄養機能表示 )

- 1 ビタミンB1 — ビタミンB1は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
- 2 ビタミンB2 — ビタミンB2は、炭水化物からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
- 3 ビタミンB12 — ビタミンB12は、赤血球の形成を助ける栄養素です。
- 4 ビタミンE — ビタミンEは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。

問92 店舗販売業における店舗の構造設備の基準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 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。
- b 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。
- c 換気が十分できるよう、換気扇を備えること。
- d 見やすいところに温度計を備えること。

下欄

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

問93 医薬品の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 第一類医薬品を販売する店舗の管理者は、必ず薬剤師でなければならない。
- b 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗の管理者は、必ず登録販売者でなければならない。
- c 第一類医薬品を配置販売する場合は、必ず薬剤師が配置販売に従事していなければならない。
- d 薬局の許可を受けている者は、患者宅で使用している医薬品を配置販売することが認められている。

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94 要指導医薬品の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 要指導医薬品は、20歳未満の者に販売することができない。
- b 要指導医薬品を販売するときは、性別を確認する必要がある。
- c 要指導医薬品を販売したときは、販売した者の氏名、薬局又は店舗の名称及び電話番号その他連絡先を購入者に伝えなければならない。
- d 要指導医薬品を販売したときは、品名や数量、販売日時などを書面に記載し、3年間、保存しなければならない。

下欄

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

問95 店舗販売業の業務を行う体制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 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- b 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- c 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該店舗の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- d 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

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96 配置販売業者が配置販売するときの添付書類で記載しなければならない項目について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 配置販売業者の氏名又は名称、営業の区域その他の許可証の記載事項
- b 取り扱う一般用医薬品の区分
- c 薬剤師又は登録販売者が勤務している時間
- d 配置した日時

下欄

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

問97 インターネットを利用して特定販売する場合のホームページへの情報の表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 薬局又は店舗の主要な外観の写真を表示しなければならない。
- b 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を表示しなければならない。
- c 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名及び写真を表示しなければならない。
- d 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限を表示しなければならない。

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98 濫用等のおそれのある一般用医薬品の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 購入しようとする者の他の店舗等からの当該医薬品の購入又は譲受けの状況を確認しなければならない。
- b 購入しようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び住所を確認しなければならない。
- c 購入しようとする者が若年者である場合は、保護者の氏名及び住所を確認しなければならない。
- d 多量又は頻回に購入しようとする場合は、その理由を確認しなければならない。

下欄

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

問99 医薬品の広告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 医薬品の広告に関する規制は、医薬品医療機器等法に定められているので、他の法律の規制は適用されない。
- b 承認された医薬品については、誇大広告等の禁止が医薬品医療機器等法で規定されているが、承認前の医薬品については、同法に基づく広告の禁止の規定はない。
- c 医薬関係者が推薦している旨の医薬品の広告については、仮に事実であったとしても、原則として、不相当とされている。
- d 誇大広告等の禁止は、依頼主だけでなく、テレビ、ラジオ、新聞又は雑誌で宣伝広告を行っている人にも適用される。

下欄

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

問100 医薬品医療機器等法第74条の規定に基づく業務停止命令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( c )内には同じ字句が入ります。

( a )は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その( b )に対して、( c )を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができ、また、必要があるときは、その配置員に対しても、( c )を定めてその業務の停止を命ずることができる。

下欄

	a	b	c
1	厚生労働大臣	配置販売業者	区域
2	厚生労働大臣	区域管理者	期間
3	都道府県知事	区域管理者	期間
4	都道府県知事	配置販売業者	区域
5	都道府県知事	配置販売業者	期間

## 医薬品の適正使用と安全対策

問101 医薬品の適正使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 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
- b 一般用医薬品の添付文書は、一般の生活者へ情報を詳細に伝える必要があるため、難しく専門的な内容となっている。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品を購入し、使用する個々の生活者の状況に応じて、添付文書や製品表示に記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的に説明することが重要である。
- d 医薬品の添付文書は、使用者へのサービスで添付されているものであるため、その記載事項は法律で義務付けられたものではない。

下欄

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

問102 次の語句のうち、一般用医薬品の添付文書に記載する項目として、含まれないものを1つ選びなさい。

- 1 添付文書の必読及び保管に関する事項
- 2 効能又は効果
- 3 主たる有効成分の構造式
- 4 消費者相談窓口
- 5 製品の特徴

問103 一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」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 「してはいけないこと」、「相談すること」及び「受診すること」から構成され、それぞれ統一された標識的マークがついている。
- b 「してはいけないこと」には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。
- c 一般用検査薬では、その検査結果を確定診断に代えることができる旨が記載されている。
- d 「相談すること」の「次の症状のある人」の項には、医薬品の軽率な使用により、状態の悪化や副作用を招きやすい症状について記載されている。

下欄

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

問104 一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」における「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」と記載する必要がある成分について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a サザピリン
- b アセトアミノフェン
- c テオフィリン
- d ロペラミド

下欄

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

問105 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。

	(医薬品成分)		(記載すべき事項)
a	プソイドエフェドリン塩酸塩	—	心臓病の診断を受けた人
b	ヒマシ油	—	胃酸過多の症状がある人
c	ジフェンヒドラミン塩酸塩	—	透析療法を受けている人
d	リゾチーム塩酸塩	—	鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人

下欄

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

問106 アミノ安息香酸エチルを主成分とする医薬品が、6歳未満の小児に使用しないこととされている理由について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 甲状腺機能の低下を生じるおそれがあるため。
- 2 喘息発作を誘発するおそれがあるため。
- 3 外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。
- 4 メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。

問107 一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目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 ロペラミド塩酸塩を主成分とする止瀉薬の添付文書には、服用後、眠気等を生じることがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されている。
- b 芍薬甘草湯の添付文書には、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため、「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」として「他の瀉下薬」が記載されている。
- c スクラルファートを主な成分とする医薬品の添付文書には、腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため、「大量に使用（服用）しないこと」と記載されている。
- d みずむし・たむし用薬の添付文書には、刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため、「次の部位には使用しないこと」として「湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部」と記載されている。

下欄

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

問108 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で「相談すること」とされている対象の組み合わせについて、誤っているものを1つ選びなさい。

(医薬品成分)	(対象)
1 グリチルレチン酸を含む成分	— むくみ症状のある人
2 ジプロフィリン	— 痔出血の症状がある人
3 パパベリン塩酸塩	— 緑内障の診断を受けた人
4 メチルエフェドリン塩酸塩	— 糖尿病の診断を受けた人

問109 一般用医薬品の添付文書で「相談すること」の項目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 副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載において、「一般的な副作用」とは、重篤ではないものの、そのまま使用を継続すると状態の悪化を招いたり、回復が遅れたりするおそれのあるものを指す。
- b 副作用と考えられる症状を生じた場合の記載については、まず、一般的な副作用について副作用名ごとに症状が記載される。
- c 漢方処方製剤においては、長期連用する場合、医薬品の販売等に従事する専門家に相談する旨が記載されている。一方、本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるものである。
- d 薬理作用等から発現が予測される軽微な症状については、使用の中止や、医薬品の販売等に従事する専門家への相談等の必要がないため、添付文書に記載されていない。

下欄

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

問110 一般用医薬品の添付文書の記載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下欄から選びなさい。

- a 尿や便が着色することがある旨の注意等、配合成分に関連した使用上の注意事項がある場合には、用法及び用量の項目に続けて、これと区別して記載されている。
- b 保管及び取扱い上の注意で、「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」と記載されている場合には、その剤型に関わらず冷蔵庫で保管することが望ましい。
- c 添加物として配合されている成分の記載にあたり、商取引上の機密に当たるものについては、「その他n成分」（nは記載から除いた添加物の成分数）として記載されている場合もある。
- d 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）は、添付文書の必須記載項目ではない。

下欄

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

問111 一般用医薬品の添付文書における製品表示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。

医薬品の添付文書や外箱等には、( a )に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類された( b )区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。

例えば、エアゾール製品では、高圧ガス保安法に基づいた注意事項として、使用ガスの名称や( c )などの注意事項が記載されている。

下欄

	a	b	c
1	毒薬又は劇薬	リスク	「火気厳禁」
2	毒物又は劇物	リスク	「高温に注意」
3	毒薬又は劇薬	リスク	「高温に注意」
4	毒物又は劇物	薬理作用	「高温に注意」
5	毒薬又は劇薬	薬理作用	「火気厳禁」

問112 医薬品等の安全性情報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 安全性速報は、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、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- b 安全性速報は、A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれ、3か月以内に情報伝達される。
- c 緊急安全性情報は、A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれ、1か月以内に情報伝達される。
- d 緊急安全性情報は、医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達に限られており、一般用医薬品は対象外である。

下欄

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

問113 購入者等に対する情報提供への活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 医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品の適正な使用を確保するため、製造販売業者等から提供される情報の活用、その他必要な情報の収集、検討及び利用に努めなければならない旨が法律に記載されている。
- b 添付文書の「してはいけない」の項に記載された内容のうち、医薬品の使用者に当てはまると思われる事項は、医薬品の販売等に従事する専門家からの積極的な情報提供のポイントとなる。
- c 医薬品の使用者は、購入時に医薬品の販売等に従事する専門家から必要な情報提供を受けていれば、購入した医薬品を使い終わるまで、添付文書等を保管しておく必要はない。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」には、要指導医薬品や一般用医薬品の添付文書情報は掲載されていない。

下欄

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

問114 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置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。

医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運を高めるきっかけとなったのは、1961年の( )であり、これ以降、世界保健機関(WHO)加盟各国を中心に、各国自らが副作用情報を収集、評価する体制(WHO国際医薬品モニタリング制度)を確立することにつながった。

下欄

- 1 スモン事件
- 2 医薬品副作用モニター制度
- 3 CJD訴訟
- 4 サリドマイド薬害事件
- 5 医薬品等安全性情報報告制度

問 115 医薬品製造販売業者等が、厚生労働大臣（情報の整理を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ行わせることとした場合は、PMDA）へ報告しなければならない次の副作用等報告事例のうち、報告期限が15日以内でないものを1つ選びなさい。

- 1 外国で発生した医薬品によるものと疑われる重篤な副作用症例で、使用上の注意から予測できないもの。
- 2 外国における医薬品の製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施に関するもの。
- 3 国内で発生した医薬品によるものと疑われる副作用症例で、使用上の注意から予測でき、市販直後調査により得られたもの。
- 4 国内で発生した医薬品によるものと疑われる非重篤な副作用症例で、使用上の注意から予測できないもの。

問116 医薬品副作用被害救済制度の給付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 医療費は、医薬品の副作用による、その適正使用の有無や健康被害の程度に関わらず、すべての疾病を対象に支払われる。
- b 医療費の請求期限は、その支給の対象となる費用の支払いが行われたときから10年以内である。
- c 障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として、定額が給付される。
- d 遺族年金は、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的に、10年間を限度として給付される。

下欄

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

問117 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 薬剤師や登録販売者など医薬関係者は、医薬部外品や化粧品によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について、自発的な報告が要請されている。
- b 薬剤師や登録販売者など医薬関係者は、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、報告する必要はない。
- c 複数の医薬品の販売等に従事する専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、その副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した1名が、報告書を提出すればよい。
- d 報告様式は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページから入手でき、報告にあたっては、様式の項目をすべて記入しなければならない。

下欄

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

問118 医薬品副作用被害救済制度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。

被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として、1980年に運用が開始された。

健康被害を受けた本人の給付請求を受けて、医学的薬学的判断を要する事項について ( a ) の諮問・答申を経て、( b ) が判定した結果に基づいて医療費等の給付が行われる。

給付費については、( c ) から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費の2分の1相当額は国庫補助金により賄われている。

下欄

	a	b	c
1	厚生科学審議会	内閣総理大臣	製造販売業者
2	厚生科学審議会	厚生労働大臣	製造業者
3	薬事・食品衛生審議会	内閣総理大臣	製造販売業者
4	薬事・食品衛生審議会	厚生労働大臣	製造業者
5	薬事・食品衛生審議会	厚生労働大臣	製造販売業者

問119 一般用医薬品の安全対策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( )内にはそれぞれ同じ字句が入ります。

( )は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬やかぜ薬等に配合されていたが、米国において、食欲抑制剤として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告があり、日本においても、( )が配合された一般用医薬品による脳出血などの副作用症例が複数報告された。このため、厚生労働省は、関係製薬企業等に対し、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底を行うとともに、代替成分への速やかな切り替えを指示した。

下欄

- 1 アスピリン
- 2 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 3 塩酸フェニルプロパノールアミン
- 4 スルピリン
- 5 プソイドエフェドリン塩酸塩

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 「薬と健康の週間」は、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ている。
- b 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、毎年10月17日～23日の1週間、国、自治体、関係団体等により実施されている。
- c 登録販売者は、適切なセルフメディケーションの普及定着や医薬品の適正使用を推進するための啓発活動へ積極的に参加、協力することが期待される。
- d 青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識が必ずしも十分でなく、要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもある。

下欄

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