

I 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1. 医薬品の本質に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の販売を行う者は、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。
- b 一般用医薬品の人体に及ぼす作用は、すべて解明されている。
- c 医薬品は、有効性、安全性等に関する情報が集積されており、随時新たな情報が付加されるものである。
- d 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較して、保健衛生上のリスクは相対的に高いと考えられている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

2. 健康食品に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 健康増進や維持の助けとなる食品は、一般的に「健康食品」と呼ばれる。
- b 健康補助食品（いわゆるサプリメント）の中には、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
- c 栄養機能食品については、各種ビタミン等に対して「栄養機能の表示」ができる。
- d 特定保健用食品については、通常の食品等では表示できない特定の「保健機能の表示」を行うことができる。

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

3. 小児等が医薬品を使用する場合に留意すべきことに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 一般的に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。
- b 医薬品の販売に従事する専門家においては、保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明することが重要である。
- c 小児は、大人と比べて医薬品成分の代謝・排泄に時間がかかるため、医薬品の作用が弱くなることがある。
- d 乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、その医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、基本的には医師の診療を受けることが優先される。

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

4. 医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との積で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。
- b 新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）制定の流れの中で実施されている。
- c Good Laboratory Practice (GLP) は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準として制定されている。
- d ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的にGood Clinical Practice (GCP) が制定されている。

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

5. 次の記述は医薬品の投与量と効果又は毒性に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

医薬品の投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量を(a) させるに伴い、効果の発現が検出されない(b) から、最小有効量を経て(c) に至る。

	a	b	c
1	増加	無作用量	治療量
2	減少	無作用量	治療量
3	減少	最小致死量	中毒量
4	増加	最小致死量	中毒量

6. 医薬品の副作用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 通常、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものも副作用として扱われる。
- b 医薬品は、十分に注意して適正に使用されれば副作用が生じることはない。
- c 副作用は、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
- d 一般用医薬品の使用によって副作用の兆候が現れたときには、基本的に使用を中止することとされており、必要に応じて医師、薬剤師等に相談がなされるべきである。

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

7. 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい事項に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品や食品を摂取していないか。
- b 何のためにその医薬品を購入しようとしているか。
- c その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか。
- d その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか。

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

8. サリドマイドに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a サリドマイド訴訟とは、催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- b サリドマイド訴訟では、製薬企業が被告として提訴され、国は被告として提訴されなかった。
- c サリドマイド製剤による催奇形性が報告されて、日本ではすぐに販売停止及び回収措置が行われたため、その後の被害拡大が最小限に抑えられた。
- d サリドマイドの光学異性体のうち、血管新生を妨げる作用は、一方の異性体（*R*体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（*S*体）にはなく、鎮静作用は*S*体のみが有するとされている。

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

9. 次の薬物のうち、亜急性脊髄視神経症（スモン）の原因となったものについて、**正しいもの**を1つ選びなさい。

- 1 アスピリン
- 2 キノホルム
- 3 カフェイン
- 4 ニコチン

10. アレルギー（過敏反応）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a アレルギーには、遺伝的な要素もあり、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合に注意が必要である。
- b 医薬品の有効成分以外の薬理作用がない添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となることはない。
- c 医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるが、すべて製造過程でアレルギー対策がなされている。
- d 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態では、医薬品が原因物質（アレルゲン）になりやすい。

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

11. C J D (クロイツフェルト・ヤコブ病) に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a C J Dは、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われなかったヒト乾燥硬膜が、製品として流通し、脳外科手術で移植された患者に発生した。
- b C J Dは、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされている。
- c C J Dは、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。
- d C J D訴訟を契機として医薬品副作用被害救済制度が創設された。

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

12. H I V訴訟に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a H I V訴訟は、白血病患者がヒト免疫グロブリン製剤の投与を受けたことにより、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b H I V訴訟を踏まえ、血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られた。
- c H I V訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴された。
- d H I V訴訟を踏まえ、国は、製薬企業に対し従来の副作用報告に加えて感染症報告を義務づけた。

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

13. 一般用医薬品の役割に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 健康状態の自己検査
- b 軽度な疾病に伴う症状の改善
- c 生活の質（QOL）の改善・向上
- d 健康の維持・増進

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

14. セルフメディケーションに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医師の診療を受ける必要がある。
- b 一般用医薬品で対処可能な範囲は、乳幼児や妊婦等でも通常の成人の場合と変わらないので、特に留意する必要はない。
- c セルフメディケーションの主役は、一般の生活者であるため、情報提供は、常に医薬品の販売に結びつけるものとし、医薬品の使用によらない対処を勧めてはならない。

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

15. 一般用医薬品の販売時のコミュニケーションに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 必ずしも情報提供を受けた本人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
- b 一般用医薬品は、家庭における常備薬として購入されることも多いため、購入者側でその医薬品がすぐに使用される状況にあるかについて確認する必要はない。
- c 購入者等が医薬品を使用する状況は、随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することも重要である。
- d 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合は、個人のプライバシーに配慮し情報収集・情報提供とも行ってはならない。

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

16. プラセボ効果に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果という。
- b プラセボ効果は、主観的な変化だけで、客観的に測定可能な変化として現れることはない。
- c プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応等が関与して生じると考えられている。
- d プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は、望ましいもの（効果）のみである。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

17. 高齢者の医薬品の使用に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 高齢者には嚥下障害がある場合であっても、内服薬を使用する際に喉に詰まらせるおそれはない。
- b 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。
- c 医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として60歳以上を「高齢者」としている。
- d 一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応することが重要である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

18. 妊婦若しくは妊娠していると思われる女性又は母乳を与える女性（授乳婦）の医薬品の使用に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a ビタミンB₆含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされている。
- b 妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮することが必要である。
- c 妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、積極的に一般用医薬品の使用を促すべきである。
- d 構成生薬としてダイオウを含む漢方処方製剤においては、授乳婦では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避けることとされている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

19. 医薬品と食品の関係に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 生薬成分については、医薬品的な効果が、標榜又は暗示されていなければ、食品として流通可能なものもある。
- b 外用薬や注射薬は、食品によってそれらの作用に影響を受けることはない。
- c ビタミン剤は、同じ成分を含む食品と一緒に服用すると過剰摂取となることがある。

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

20. 医薬品の品質に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。
- b 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、光（紫外線）によって品質の劣化（変質・変敗）が起こるものはない。
- c 外箱等に表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に、製品の品質が保持される期限である。
- d 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるよう留意される必要がある。

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

Ⅱ 人体の働きと医薬品

21. 血液に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 血漿は、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- b リンパ球は、細菌やウイルス等の異物を認識するB細胞リンパ球と、それらに対する抗体を産生するT細胞リンパ球からなる。
- c アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。
- d 赤血球は、脾臓で産生されるが、数が少なすぎたり、ヘモグロビン量が欠乏すると、貧血症状が現れる。

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

22. 膵臓に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を胃へ分泌する。
- b 膵臓は、消化酵素を分泌する消化腺であるとともに、ホルモンを分泌する内分泌腺でもある。
- c 膵液は、胃で酸性となった内容物を中和している。
- d 膵液に含まれる酵素には、炭水化物及びタンパク質を分解する酵素はあるが、脂質を分解する酵素は含まれていない。

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

23. 腎臓及び副腎に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- 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節が行われており、血液量と組成を維持している。
- b 腎臓は、内分泌腺としての機能を持ち、赤血球の産生を促進させるホルモンを分泌する。
- c 副腎は、左右の腎臓の下部にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。
- d 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。

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

24. 脳や神経系の働きに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 視床下部は、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている。
- b 脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を血液脳関門という。
- c 脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が低く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は、血液中から脳組織へ移行しやすい。
- d 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。

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

25. 末梢神経系に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 交感神経系と副交感神経系は、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。
- b 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、汗腺を支配する交感神経を除き、アセチルコリンである。
- c 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、ノルアドレナリンである。

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

26. 胆嚢及び胆汁に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 胆嚢から分泌される胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- b 胆嚢は、胆汁酸の合成、貯蔵、濃縮、分泌のすべてを行うことが出来る。
- c 胆汁酸は、コレステロールから生合成される。

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

27. 呼吸器系に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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、気道に進入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- b 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。
- c 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。
- d 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管支という。

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

28. 循環器系に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 心臓の内部は、上部左右の心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれている。
- b 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。
- c 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。
- 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。

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

29. 医薬品の吸収と代謝に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 消化管からの吸収は、医薬品成分の濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象ではなく、消化管が積極的に医薬品成分を取り込む現象である。
- b 鼻腔粘膜を介して吸収された薬物は、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。
- c 有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無やその程度などによって影響を受けない。
- d 坐剤は、直腸内で溶解させ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

30. 医薬品の代謝と排泄に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 小腸などの消化管粘膜や腎臓には、医薬品の代謝活性がない。
- b 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。
- c 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促進され、血中濃度が下がりやすい。
- d 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。

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

31. 医薬品の体内での働きに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 十分な間隔をあけずに医薬品を追加摂取しても、ある血中濃度以上では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。
- b 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、標的となる細胞内に存在するミトコンドリアで代謝され、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。
- c 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。
- d 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。

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

32. 肝機能障害に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものに限定される。
- b 主な症状は、全身の倦怠感、黄疸、発熱、発疹等である。
- c 黄疸とは、ビリルビンが胆汁中に排出されず血液中に滞留することによって、皮膚は黄色く、白眼は充血する病態である。
- d 軽度の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査で初めて判明することが多い。

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

33. 医薬品の副作用として現れる間質性肺炎に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 肺胞と毛細血管との間のガス交換効率が低下し、血液に酸素を十分取り込むことができないために、体内は低酸素状態になる。
- b 気管支又は肺胞が炎症を生じたものである。
- c 息切れ等の呼吸困難、空咳等が起こる。
- d かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、それらとの鑑別には細心の注意が必要である。

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

34. 全身的に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、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、眼等の粘膜に現れる病態である。
- b ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- c 偽アルドステロン症は、医薬品と食品との相互作用で起きることがある。
- d 医薬品の使用が原因で血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざ（紫斑）等の症状が現れることがある。

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

35. 消化器系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 腸内容物の通過が阻害された状態を消化性潰瘍という。
- b 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- c イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高い。
- d イレウス様症状が悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈する可能性がある。

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

36. 循環器系に現れる医薬品の副作用等に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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。
- b 鬱血性心不全とは、全身が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。
- c 不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態である。
- d 心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。

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

39. 医薬品の副作用として現れる喘息に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 成人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘息発作が起こる人では、発症しにくい。
- b 原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに、鼻水、鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴及び呼吸困難を生じる。
- c 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、重症化しにくい。
- d 喘息は、坐薬や外用薬で誘発されることはない。

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

40. 医薬品の剤形に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a シロップ剤は、粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液も飲む等の工夫が必要である。
- b チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。
- c 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水等で食道に流し込む。
- d 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を用いる。

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

Ⅲ 薬事に関する法規と制度

41. 次の記述は、医薬品医療機器等法第52条の条文の一部である。()にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。なお、同じ記号の()には同じ字句が入る。

医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の（ a ）その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 （ b ） その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 （ c ） に収められている医薬品にあつては、（ c ） において添付文書等に記載するように定められた事項
- 三 （以下略）

	a	b	c
1	研究成果	効能、効果	日本医薬品集
2	論文	用法、用量	日本薬局方
3	研究成果	用法、用量	日本医薬品集
4	論文	効能、効果	日本医薬品集
5	研究成果	効能、効果	日本薬局方

42. 医薬品の定義と範囲に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものはない。
- b 殺虫剤や器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものは、医薬品には含まれない。
- c 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品の製造販売については、当該基準への適合認証をもって承認を要さないものとされている。

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

43. 要指導医薬品に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 店舗販売業及び配置販売業は、要指導医薬品の販売が認められている。
- b 要指導医薬品は、患者の容態にあわせて処方量を決めて交付するものであるため、薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要である。
- c 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（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は、要指導医薬品において認められていない。
- d 要指導医薬品には、注射等の侵襲性の高い使用方法のものも含まれる。

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

44. 毒薬又は劇薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものがある。
- b 劇薬については、容器等に白地に赤枠、赤字をもって、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。
- c 毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定される。
- d 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。それらを貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

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

45. 次のうち、医薬品医療機器等法第50条に基づき医薬品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事項として、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 要指導医薬品にあつては、要指導医薬品である旨を示す識別表示
- 2 重量、容量又は個数等の内容量
- 3 効能又は効果
- 4 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
- 5 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

46. 医薬部外品に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬部外品を販売する場合には、医薬部外品販売業の届出を行う必要がある。
- b 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・標榜することが認められている。
- c 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」の文字の表示は必要ない。
- d 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類は、医薬部外品として承認されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

47. 医薬品の販売業の許可に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 薬局の開設許可を受けた区域において一般用医薬品を販売する場合には、薬局の開設の許可に加えて、店舗販売業の許可を受ける必要がある。
- b 医薬品の販売業の許可は、6年ごとに、その更新を受けなければ、許可の期間の経過によって、その効力を失う。
- c 医薬品の販売業では、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- d 店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業のみである。

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

48. 化粧品の効能効果の範囲として、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 頭皮、毛髪を清浄にする。
- 2 肌荒れを防ぐ。
- 3 体臭を防ぐ。
- 4 爪をすこやかに保つ。
- 5 フケ、カユミを抑える。

49. 店舗管理者に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する店舗の店舗管理者は、必ず登録販売者でなければならない。
- b 店舗管理者は、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間又は登録販売者として業務に従事した期間が通算して5年以上の者でなければならない。
- c 店舗の管理者が薬剤師である場合、要指導医薬品及び第一類医薬品を登録販売者が販売又は授与することができる。
- d 第一類医薬品を販売する店舗の店舗管理者を登録販売者とする場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。

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

50. 配置販売業者に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- b 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することができる。
- c 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

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

51. 薬局開設者が、その薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に要指導医薬品を販売させる方法に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 購入しようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認しなければならない。
- b 当該要指導医薬品を販売した者の氏名、当該薬局の名称及び電話番号その他連絡先は、希望者のみに対して伝えることで差し支えない。
- c 要指導医薬品の販売にあたり、購入希望者へ行う情報提供及び指導は、厚生労働省令で定める事項を記載した書面がない場合に限り、口頭で行うことができる。
- d 販売に従事する薬剤師は、要指導医薬品購入希望者へ情報提供及び指導を行い、その内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、当該医薬品を販売することができる。

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

52. 次のうち、特定販売を行うことについて広告する際に、インターネットを利用する場合はホームページに見やすく表示しなければならない情報として、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- 2 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の写真
- 3 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあつては、その開店時間及び特定販売を行う時間

53. 店舗販売業の店舗における医薬品のリスク区分に応じた陳列方法に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 要指導医薬品及び第一類医薬品をかぎをかけた陳列設備内で混在しないように陳列する。
- b 要指導医薬品は、購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する。
- c 指定第二類医薬品を薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列する。

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

54. 次のうち、配置販売業者が、一般用医薬品を配置するときに添えなければならない書面に記載されていなければならない事項として、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 許可の区分の別
- 2 区域管理者の氏名
- 3 配置に従事する登録販売者の外部研修の受講履歴
- 4 個人情報の適切な取扱いを確保するための措置
- 5 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

55. 店舗販売業者が行う特定販売に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品及び要指導医薬品を販売することができる。
- b 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧できるホームページで行わなければならない。
- c 特定販売を行うことについて広告をするときは、医薬品のリスク区分ごとに表示する必要はない。
- d 特定販売を行う場合は、一般用医薬品を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としても、対面又は電話によらず情報提供を行えばよい。

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

56. 濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告示第252号）に該当する有効成分として、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 ブロムワレリル尿素（別名：ブロモバレリル尿素）
- 2 カフェイン
- 3 ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 4 メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

57. 医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。
- b 店舗販売業の許可を受けた店舗以外の出張所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供することは、医薬品医療機器等法の規定に違反する。
- c 一般用医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、原則として認められていない。
- d 医薬品を多量に購入する者に対して、医薬品の販売に従事する専門家が事情を尋ねるなどの対処は不要である。

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

58. 医薬品の販売広告に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品医療機器等法第66条（誇大広告等）及び第68条（承認前の医薬品等に係る広告）は、広告の依頼主だけでなく、その広告に関与するすべての人が対象となる。
- b 医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- c 未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は、許可を受けなければ行うことができない。
- d 医薬品の販売広告に該当するか否かの判断基準の一つとして、顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であるという要件がある。

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

59. 医薬品医療機器等法の規定に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、医薬品医療機器等法に違反する行為をしたときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命じなければならない。
- b 保健所設置市の市長は、当該市内の店舗販売業者が禁錮以上の刑に処せられたときは、店舗販売業の許可を取り消さなければならない。
- c 医薬品の製造販売業者は、自らが製造販売した医薬品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、行政庁による命令がなくても、回収等の措置を講じなければならない。
- d 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、当該職員（薬事監視員）に、無承認無許可医薬品の疑いのある物品を、試験のために必要な最少分量に限り、収去させることができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

60. 行政庁の監視指導又は処分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。なお、本設問において、「都道府県知事等」とは、薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長とする。

- a 都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。
- b 都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に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、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- c 都道府県知事等は、医薬品を業務上取り扱う者に対し、無承認無許可医薬品について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

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

IV 主な医薬品とその作用

61. 次の表は、あるかぜ薬の配合成分の一覧である。

4カプセル中	
イソプロピルアンチピリン	300mg
アセトアミノフェン	450mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	7.5mg
ジヒドロコデインリン酸塩	12mg
<i>d l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	60mg
カンゾウエキス末	118mg
	(原生薬として983mg)
無水カフェイン	75mg

このかぜ薬に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a イソプロピルアンチピリンは、発熱を鎮めることを目的として配合されている。
- b クロルフェニラミンマレイン酸塩は、痰の切れを良くすることを目的として配合されている。
- c ジヒドロコデインリン酸塩は、咳を抑えることを目的として配合されている。
- d *d l*-メチルエフェドリン塩酸塩は、抗ヒスタミン作用を有し、くしゃみや鼻汁を抑えることを目的として配合されている。

1 (a、b)

2 (a、c)

3 (b、d)

4 (c、d)

64. 次の表は、ある解熱鎮痛薬の配合成分の一覧である。

2錠中	
イブプロフェン	144mg
エテンザミド	84mg
ブロモバレリル尿素	200mg
無水カフェイン	50mg
乾燥水酸化アルミニウムゲル	66.7mg

この解熱鎮痛薬を販売するにあたって確認すべき事項に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a イブプロフェンは、出産予定日12週以内の妊婦については服用しないこととされているため、使用者が妊婦の場合、出産予定日について確認する。
- b エテンザミドは、水痘（水疱瘡）又はインフルエンザにかかっている15歳未満の小児に対しては使用を避ける必要があるため、使用者の症状及び年齢を確認する。
- c ブロモバレリル尿素は、胎児に障害を引き起こす可能性があるため、使用者が妊娠していないか確認する。
- d 乾燥水酸化アルミニウムゲルが配合されており、肝臓病の診断を受けた人ではアルミニウムの排泄が遅れたり、体内に貯留しやすくなるため、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされているかどうか確認する。

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

65. 主たる有効成分としてジフェンヒドラミン塩酸塩が配合されている睡眠改善薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 小児及び若年者では、眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが現れることがある。
- b 脳内におけるヒスタミンの働きを抑え、眠気を促す。
- c 妊娠中にしばしば生じる睡眠障害も適用対象の一つである。
- d 慢性的な不眠症状がある人を対象としている。

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

66. カフェインに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量は、カフェインとして200mg、1日摂取量は500mgが上限とされている。
- b かぜ薬やアレルギー用薬を使用したことによる眠気を抑えるためにカフェインが配合された眠気防止薬を使用するのは適切でない。
- c カフェインは乳汁中には移行しないので、授乳期間中の女性が服用してもその母乳を飲む乳児には影響がない。
- d 尿量の増加（利尿）をもたらす作用がある。

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

67. 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a ジフェニドール塩酸塩は、脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として配合されている。
- b ジメンヒドリナートは、延髄にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑えることを目的として配合されている。
- c スコポラミン臭化水素酸塩は、中枢に作用して自律神経系の混乱を軽減させるとともに、末梢では消化管の緊張を低下させることを目的として配合されている。

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

68. 小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。
- b 小建中湯は、体力虚弱で疲労しやすく腹痛があり、血色がすぐれず、ときに動悸、手足のほてり、冷え、ねあせ、鼻血、頻尿及び多尿などを伴うものの小児虚弱体質、疲労倦怠、慢性胃腸炎、腹痛、神経質、小児夜尿症、夜なきに適すとされる。
- c ジャコウは、緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。
- d カンゾウについては、小児の疳を適応症とする生薬製剤では主として健胃作用を期待して用いられている。

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

69. 次の呼吸器官に作用する薬の配合成分のうち、**麻薬性鎮咳成分**を1つ選びなさい。

- 1 ジメモルファンリン酸塩
- 2 コデインリン酸塩
- 3 カルボシステイン
- 4 クロペラスチン塩酸塩
- 5 ブロムヘキシジン塩酸塩

70. 口腔咽喉薬・うがい薬（含嗽薬）とその配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 用時水で希釈して使用するうがい薬は、調製した濃度が濃すぎても薄すぎても効果が十分得られない。
- b 噴射式の液剤は、口腔の奥まで届くよう、息を吸いながら噴射することが望ましい。
- c ポビドンヨードは、細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として用いられる。
- d クロルヘキシジン塩酸塩は、炎症を生じた粘膜組織の修復を促すことを目的として用いられる。

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

71. 胃に作用する薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a アルジオキサは、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。
- b セトラキサート塩酸塩は、フィブリンを分解するタンパク分解酵素により出血傾向を増悪させるおそれがある。
- c テプレノン[®]は、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じさせることがある。
- d ピレンゼピン塩酸塩は、排尿困難の症状がある人では、症状の悪化を招くおそれがある。

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

72. 浣腸薬及びその配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a ビサコジルは、直腸内で徐々に分解され炭酸ガスの微細な気泡を発生する。
- b 浣腸薬は、繰り返し使用することで直腸の感受性が高まり、効果が強くなる。
- c グリセリンが配合された浣腸薬は、直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用すると、腎不全を引き起こすおそれがある。
- d 坐剤を挿入した後は、すぐに排便を試みる必要がある。

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

73. 止瀉薬及びその配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a タンニン酸アルブミンは、腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめることにより腸粘膜を保護する。
- b ビスマスを含む成分は、収斂作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用もあるとされる。
- c ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬は、食あたりや水あたりによる下痢の症状に用いられる。
- d 木クレオソートは、腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として用いられる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

74. 胃腸鎮痛鎮痙薬及びその配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 下痢に伴う腹痛については、胃腸鎮痛鎮痙薬を使用することが適当である。
- b ブチルスコポラミン臭化物は、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることが知られている。
- c オキセサゼインは、妊娠中や小児における安全性が確立されていないため、妊婦又は妊娠していると思われる女性、15歳未満の小児では、使用を避けることとされている。
- d パパベリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すほか、胃液分泌を抑える作用もある。

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

75. 心臓及び強心薬の働きに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 強心薬は、心筋に作用してその収縮力を高めるとされる成分を主体として配合されている。
- b 気つけとは、心臓の働きの低下による一時的なめまい、立ちくらみ等の症状に対して、意識をはっきりさせたり、活力を回復させる効果のことである。
- c 正常な健康状態であれば、激しい運動をしたときや興奮したときであっても、動悸や息切れは現れることはない。
- d 心臓は、通常、体性神経系によって無意識のうちに調整がなされている。

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

76. コレステロールに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 細胞の構成成分で、胆汁酸や副腎皮質ホルモン等の生理活性物質の産生に重要な物質である。
- b 血液中のリポタンパク質のうち、低密度リポタンパク質（LDL）が少なく、高密度リポタンパク質（HDL）が多くなると、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。
- c 高密度リポタンパク質（HDL）は、コレステロールを肝臓から末梢組織へ運ぶリポタンパク質である。
- d 水に溶けにくい物質であるため、血液中では血漿タンパク質と結合したリポタンパク質となって存在する。

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

77. 貧血用薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 鉄は、赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB₁₂の構成成分である。
- b マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質である。
- c 銅は、ヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ。
- d ビタミンCは、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる。

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

78. 循環器用薬に配合されるユビデカレノンに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分で、摂取された栄養素からエネルギーが産生される際にビタミンB群とともに働く。
- b 循環器用薬として使用して、1ヶ月以上症状の改善が認められない場合も、継続して使用することが重要である。
- c 小児において心疾患による動悸、息切れ、むくみの症状があるような場合には、医師の診療を受けることが優先されるべきであるが、15歳未満の小児向けの製品も存在する。
- d 副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐きけ、下痢、発疹・痒みが現れることがある。

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

79. 次の外用痔疾用薬に関する記述のうち、**正しいもの**を1つ選びなさい。

- 1 痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として、局所麻酔成分のアミノ安息香酸エチルが用いられる場合がある。
- 2 痔に伴う痒みを和らげることを目的として、抗ヒスタミン成分のエフェドリン塩酸塩が配合されている場合がある。
- 3 痔による肛門部の炎症や痒みを和らげる成分として、ステロイド性抗炎症成分のクロルヘキシジン塩酸塩が配合されている場合がある。
- 4 局所への穏やかな刺激によって痒みを抑える効果を期待して、冷感刺激を生じさせる酸化亜鉛が配合されている場合がある。

80. 泌尿器用薬及びその配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 尿量増加（利尿）作用を期待して、ソウハクヒが配合されている場合がある。
- b 日本薬局方収載のカゴソウは、煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。
- c ウワウルシは、利尿作用のほかに尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。
- d 竜胆瀉肝湯は、体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

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

81. 月経及び婦人薬の適用対象となる体質・症状に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することを更年期という。
- b 月経周期は、種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、乳腺で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。
- c 血の道症とは、臓器・組織の形態的異常がなく、抑鬱や寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態のことをいう。

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

82. 内服アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）の配合成分とその副作用の関係について、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

配合成分	副作用
a グリチルリチン酸二カリウム	散瞳、口渇
b プソイドエフェドリン塩酸塩	不眠、神経過敏
c ベラドンナ総アルカロイド	偽アルドステロン症
d カルビノキサミンマレイン酸塩	眠気

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

83. 歯槽膿漏薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 外用薬には、歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として、セチルピリジニウム塩化物等の殺菌消毒成分が配合されている場合がある。
- b 内服薬には、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、血液の凝固機能を正常に保つ働きがあるビタミンCが配合されている場合がある。
- c コラーゲン代謝を改善して炎症を起こした歯周組織の修復を助け、また、毛細血管を強化して炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して、ビタミンEが配合されている場合がある。

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

84. 次の記述は鼻炎用点鼻薬の配合成分に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を (a) させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、(b) 等の (c) 成分が用いられる。

	a	b	c
1	拡張	クロルフェニラミンマレイン酸塩	アドレナリン作動
2	拡張	テトラヒドロゾリン塩酸塩	抗ヒスタミン
3	収縮	クロルフェニラミンマレイン酸塩	アドレナリン作動
4	収縮	クロルフェニラミンマレイン酸塩	抗ヒスタミン
5	収縮	テトラヒドロゾリン塩酸塩	アドレナリン作動

85. 次の表は、ある眼科用薬の配合成分の一覧である。

ビタミンB ₆	0.1%
アラントイン	0.06%
L-アスパラギン酸カリウム	1%
クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.01%
ネオスチグミンメチル硫酸塩	0.003%
ナファゾリン塩酸塩	0.003%

この眼科用薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a ビタミンB₆は、アミノ酸の代謝や神経伝達物質の合成に関与していることから、目の疲れ等の症状を改善する効果を期待して配合されている。
- b アラントインは、炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して配合されている。
- c ネオスチグミンメチル硫酸塩は、目の調節機能を改善する効果を目的として配合されている。
- d ナファゾリン塩酸塩は、新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して配合されている。

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

86. 次の記述は点眼薬に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。なお、同じ記号の()には同じ字句が入る。

一般用医薬品の点眼薬は、その主たる配合成分から、(a)、一般点眼薬、抗菌性点眼薬、アレルギー用点眼薬に大別される。(a)は、涙液成分を補うことを目的とするもので、目の疲れや乾き、コンタクトレンズ装着時の不快感等に用いられる。一般点眼薬は、目の疲れや痒み、結膜充血等の症状を抑える成分が配合されているものである。アレルギー用点眼薬は、花粉、ハウスダスト等のアレルゲンによる目のアレルギー症状(流涙、目の痒み、結膜充血等)の緩和を目的とし、(b)や抗アレルギー成分が配合されているものである。抗菌性点眼薬は、抗菌成分が配合され、(c)やものもらい(麦粒腫)、眼瞼炎(まぶたのただれ)等に用いられるものである。

	a	b	c
1	人工涙液	ステロイド性抗炎症成分	結膜炎
2	人工涙液	抗ヒスタミン成分	結膜炎
3	コンタクトレンズ装着液	抗ヒスタミン成分	結膜炎
4	人工涙液	抗ヒスタミン成分	緑内障
5	コンタクトレンズ装着液	ステロイド性抗炎症成分	緑内障

87. 次の記述は殺菌消毒成分に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいもの**を1つ選びなさい。

()は、一般細菌類の一部(連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌)に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。()の作用は、過酸化水素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素による泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しく、また、組織への浸透性も低い。刺激性があるため、目の周りへの使用は避ける必要がある。

- 1 アクリノール
- 2 ポビドンヨード
- 3 イソプロピルメチルフェノール
- 4 クロルヘキシジン塩酸塩
- 5 オキシドール

88. ステロイド性抗炎症成分を配合する外皮用薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 末梢組織（患部局所）における炎症を抑える作用を示し、特に、痒みや発赤などの皮膚症状を抑えることを目的として用いられる。
- b 水痘（水疱瘡）、みずむし、たむしに使用することができる。
- c 広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を適用対象とする。

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

89. 非ステロイド性抗炎症成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a イブプロフェンピコノールは、筋肉痛、関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、腰痛、腱鞘炎、肘の痛み（テニス肘等）、打撲、捻挫に用いられる。
- b サリチル酸グリコールは、吹き出物に伴う皮膚の発赤や腫れを抑えるほか、吹き出物（面皰）の拡張を抑える作用があるとされる。
- c ケトプロフェンは、まれに重篤な副作用として光線過敏症を生じることがある。
- d 喘息を起こしたことがある人では、インドメタシンが配合された外皮用薬の使用を避ける必要がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

90. 表在性真菌感染症とその治療に用いる医薬品に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a みずむし、たむしは、皮膚糸状菌（白癬菌）という細菌類の一種が皮膚に寄生することによって起こる疾患であるため、サルファ剤等の抗菌成分が用いられる。
- b クロトリマゾールは、菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。
- c 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部に使用する医薬品の剤形は、軟膏又はクリームが適すとされる。
- d 皮膚が厚く角質化している部分には、液剤が適している。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

91. 口内炎及び口内炎用薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 口内炎は、口腔粘膜に生じる炎症で、口腔の粘膜上皮に水疱や潰瘍ができて痛み、ときに口臭を伴う。
- b シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、組織修復促進、抗菌などの作用を期待して用いられる。
- c アクリノールは、口腔粘膜の炎症を和らげることを目的とした抗炎症成分である。

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

92. 禁煙補助剤及びその配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 市販されている禁煙補助剤は、咀嚼剤のみである。
- b 咀嚼剤は、菓子のガムのように噛み、唾液を多く分泌させながら使用することで、吐きけや腹痛の副作用が現れにくくなる。
- c 咀嚼剤は、口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が低下するため、炭酸飲料を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。
- d ニコチンは、交感神経系を抑制させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品との併用により、その作用を減弱させるおそれがある。

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

93. 次の記述に当てはまるビタミン成分として、**最も適切なもの**を1つ選びなさい。

炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働きを維持する作用がある。また、腸管運動を促進する働きもある。神経痛、筋肉痛・関節痛、手足のしびれ、便秘、眼精疲労、脚気の症状の緩和等に用いられる。

- 1 ビタミンA
- 2 ビタミンD
- 3 ビタミンE
- 4 ビタミンB₁
- 5 ビタミンB₁₂

94. 滋養強壯保健薬の配合成分と配合目的の関係について、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

配合成分	配合目的
a システイン	軟骨成分を形成及び修復する
b グルクロノラクトン	肝血流を促進する
c アミノエチルスルホン酸 (タウリン)	乳酸の分解を促す
d ヘスペリジン	ビタミンCの吸収を助ける

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

95. 次の記述に当てはまる漢方処方製剤として、**最も適切なもの**を1つ選びなさい。

体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適する。

- 1 防風通聖散
- 2 小青竜湯
- 3 清上防風湯
- 4 当帰芍薬散
- 5 八味地黄丸

96. 次の記述に当てはまる生薬成分として、**最も適切なもの**を1つ選びなさい。

キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。血液循環が高まることによる利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示す。

- 1 ショウマ
- 2 ブシ
- 3 カッコン
- 4 サイコ
- 5 ボウフウ

97. 感染症の防止と消毒薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 感染症は、病原性のある細菌、寄生虫やウイルスなどが体に侵入することによって起こる望ましくない反応である。
- b 滅菌は、生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。
- c 消毒薬が微生物を死滅させる仕組み及び効果は、殺菌消毒成分の種類、濃度、温度、時間、消毒対象物の汚染度、微生物の種類や状態などによって異なる。
- d 消毒薬によっては、殺菌消毒効果が十分得られない微生物が存在し、さらに、生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もいる。

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

98. 第1欄の記述は、衛生害虫の殺虫剤・忌避剤の主な用法に関するものである。第1欄の記述に該当する剤形として**正しいもの**を第2欄から1つ選びなさい。

第1欄

空間噴射の殺虫剤のうち、容器中の医薬品を煙状又は霧状にして一度に全量放出させるものである。霧状にして放出するものは、煙状にするものに比べて、噴射された粒子が微小であるため短時間で部屋の隅々まで行き渡るというメリットがある。

処理が完了するまでの間、部屋を締め切って退出する必要がある。処理後は換気を十分に行い、ダニ等の死骸を取り除くために掃除機をかけることも重要である。

第2欄

- 1 スプレー剤
- 2 蒸散剤
- 3 乳剤
- 4 燻蒸剤
- 5 粉剤

99. 次の記述に当てはまる殺虫成分として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

アセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と結合してその働きを阻害することにより、殺虫作用を示す。

- a フェノトリン
- b メトプレン
- c プロポクスル
- d ダイアジノン

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

100. 妊娠検査薬に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 擬陽性反応を避けるために、採尿と検査の時間間隔は長くした方がよい。
- b 一般的な妊娠検査薬の使用は、月経予定日が過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨されている。
- c ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響は受けない。
- d 経口避妊薬や更年期障害治療薬などのホルモン剤を使用している人では、妊娠していなくても検査結果が陽性となることがある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

V 医薬品の適正使用と安全対策

101. 一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」の記載が義務づけられている。
- b 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示する。
- c 販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- d 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。

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

102. 次のうち、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 製造販売業者の名称及び所在地
- 2 効能又は効果
- 3 消費者相談窓口
- 4 製品の特徴
- 5 主たる有効成分の構造式

103. 一般用検査薬の添付文書等に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 妊娠検査薬には、使用者が一般の生活者であるので、検出感度は記載されていない。
- b キットの内容及び成分・分量のほか、添加物として配合されている成分も必ず記載しなければならない。
- c 検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。
- d 使用目的や使用方法が記載されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

104. 医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a カプセル剤は、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。
- b 点眼剤は、複数の使用者間で使い回されると、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、他の人と共用しない。
- c シロップ剤は、変質しにくいいため、開封後も常時室温で保管してもよい。
- d 錠剤は、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがなく、冷蔵庫内での保管は適當である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

105. 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掲載されている情報のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 薬剤師名簿
- b 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- c 登録販売者名簿
- d 患者向医薬品ガイド・くすりのしおり

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

106. 次の記述は医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置に関するものである。

() にあてはまる字句として、**正しいもの**を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。

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

107. 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告の義務のある者の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。なお、報告の義務のある者は「正」、報告の義務のない者は「誤」と表記する。

- a 病院・診療所の開設者
- b 薬局の開設者
- c 獣医師
- d 登録販売者

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

108. 次の記述は医薬品副作用被害救済制度に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

医薬品副作用被害救済制度による給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、(a)、遺族一時金及び葬祭料がある。このうち障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある(b) 歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもので、その請求の期限は(c)。

	a	b	c
1	介護費用	1 5	定められていない
2	介護費用	1 8	定められている
3	遺族年金	1 5	定められていない
4	遺族年金	1 8	定められていない
5	遺族年金	1 5	定められている

109. 次の記述は医薬品P Lセンターに関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

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、製薬企業に損害賠償責任が(a) 場合には、「医薬品P Lセンター」への相談が推奨される。

消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情(健康被害以外の損害も含まれる)について製造販売元の企業と交渉するに当たって、(b) 立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、(c) 迅速な解決に導くことを目的としている。

	a	b	c
1	ない	消費者側の	裁判によらずに
2	ない	消費者側の	裁判により
3	ある	公平・中立な	裁判によらずに
4	ある	消費者側の	裁判により
5	ある	公平・中立な	裁判により

110. 次の記述は一般用医薬品の安全対策に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。なお、同じ記号の()には同じ字句が入る。

小柴胡湯による(a)については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯と(b)の併用例による(a)が報告されたことから、1994年1月、(b)との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して(a)が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省(当時)より関係製薬企業に対して(c)の配布が指示された。

	a	b	c
1	腎機能障害	インターフェロン製剤	緊急安全性情報
2	腎機能障害	インスリン製剤	安全性速報
3	間質性肺炎	インターフェロン製剤	緊急安全性情報
4	間質性肺炎	インターフェロン製剤	安全性速報
5	間質性肺炎	インスリン製剤	緊急安全性情報

111. 次の記述は一般用医薬品の安全対策に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

2003年8月までに、塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている(a)患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、(b)の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として(c)等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	a	b	c
1	糖尿病	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩
2	糖尿病	使用上の注意	ジヒドロコデインリン酸塩
3	糖尿病	用法及び用量	プソイドエフェドリン塩酸塩
4	高血圧症	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩
5	高血圧症	用法及び用量	ジヒドロコデインリン酸塩

112. 医薬品の適正使用のための啓発活動に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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、医薬品の適正使用の推進のための活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b 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「薬と健康の週間」として、広報活動やイベント等が実施されている。
- c 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ため、医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちから啓発することが重要である。

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

113. 次の医薬品成分のうち、重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性が高まるため、添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「ぜんそくを起こしたことがある人」と記載されている**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a フェルビナク
- b アミノフィリン水和物
- c ケトプロフェン
- d アミノ安息香酸エチル

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

114. 次のうち、プソイドエフェドリン塩酸塩を含む一般用医薬品の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」と記載されている基礎疾患等として、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 心臓病
- 2 高血圧
- 3 胃潰瘍
- 4 糖尿病
- 5 甲状腺機能障害

115. 次の医薬品成分のうち、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、添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「15歳未満の小児」と記載されている**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a サザピリン
- b アセトアミノフェン
- c サリチル酸ナトリウム
- d テオフィリン

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

116. 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 メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
- 4 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。

117. 次の医薬品成分等のうち、添付文書の「相談すること」の欄に、「次の症状がある人」として「排尿困難」と**記載されていないもの**を1つ選びなさい。

- 1 ロートエキス
- 2 テオフィリン
- 3 クロルフェニラミンマレイン酸塩
- 4 イソプロパミドヨウ化物
- 5 構成生薬としてマオウを含む漢方処方製剤

118. 次の医薬品成分のうち、添付文書の「相談すること」の欄に、「次の病気にかかったことのある人」として「胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病」と記載されているものを1つ選びなさい。

- 1 シアノコバラミン
- 2 ジサイクロミン塩酸塩
- 3 ジフェニドール塩酸塩
- 4 フェニレフリン塩酸塩
- 5 イブプロフェン

119. 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 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。
- 3 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。
- 4 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。

120. 次のうち、医薬品安全性情報報告書の記載項目として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 患者の氏名
- b 過去の副作用歴
- c 患者の住所（都道府県名のみ）
- d 副作用等の名称又は症状、異常所見

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

氏名	奈良 太郎	受験番号
		J1719012

平成29年度奈良県一般用医薬品登録販売者試験(午前)

*解答欄に鉛筆やボールペンで数字をはっきりとわかるように記入してください。

I 医薬品に共通する特性と基本的な知識	番号	解答	番号	解答	番号	解答	番号	解答	番号	解答
	1	2	2	1	3	5	4	5	5	1
	6	5	7	1	8	1	9	2	10	5
	11	1	12	2	13	2	14	5	15	2
	16	2	17	3	18	3	19	3	20	3

II 人体の働きと医薬品	21	1	22	4	23	2	24	2	25	4
	26	4	27	1	28	4	29	3	30	5
	31	3	32	3	33	3	34	3	35	2
	36	5	37	2	38	3	39	4	40	2

III 薬事に関する法規と制度	41	2	42	2	43	5	44	2	45	3
	46	3	47	4	48	3	49	4	50	5
	51	1	52	2	53	1	54	3	55	2
	56	2	57	4	58	3	59	4	60	4

氏名	奈良 太郎	受験番号
		J1719012

平成29年度奈良県一般用医薬品登録販売者試験(午後)

*解答欄に鉛筆やボールペンで数字をはっきりとわかるように記入してください。

IV 主な医薬品とその作用	番号	解答	番号	解答	番号	解答	番号	解答	番号	解答
	61	2	62	2	63	2	64	1	65	2
	66	2	67	3	68	5	69	2	70	1
	71	3	72	5	73	1	74	4	75	2
	76	3	77	4	78	2	79	1	80	5
	81	4	82	3	83	4	84	5	85	1
	86	2	87	5	88	2	89	4	90	4
	91	2	92	1	93	4	94	3	95	1
96	2	97	1	98	4	99	4	100	3	

V 医薬品の適正使用と安全対策	101	5	102	5	103	4	104	1	105	3
	106	3	107	2	108	4	109	3	110	3
	111	4	112	4	113	2	114	3	115	2
	116	3	117	2	118	5	119	2	120	3