＜追補＞
「ココデル虎の巻」
追い込みパック（第五版）
全国共通模試、ブロック別模試[問題]

2022 年 3 月改訂「試験問題の作成に関する手引き」対応

ここでは、2022 年 3 月に改訂された『試験問題作成に関する手引き』で、模擬試験に影響する設問や解説をまとめています。
全国共通模試のほか、ご自身のお手元のブロック別模試を確認し、下記問題番号についてはこちらの追補にある問題と差し替えてください。

※関係する問題

＜全国共通模試＞問 1、問 2、問 11、問 38、問 50、問 52、問 53、問 58、問 70、問 71、問 73、問 88、問 94、問 102
＜北海道・東北＞問 2、問 10、問 53、問 64、問 68、問 80、問 81、問 86、問 96
＜首都圏＞問 3、問 10、問 42、問 50、問 59、問 68、問 87、問 106、問 111
＜関東甲信越＞問 2、問 9、問 36、問 50、問 53、問 58、問 73、問 87、問 101、問 103、問 119
＜北陸・東海＞問 2、問 8、問 25、問 59、問 65、問 67、問 69、問 70、問 81、問 105、問 110、問 115
＜近畿＞問 2、問 9、問 34、問 64、問 68、問 72、問 79、問 86、問 103、問 104、問 114
＜大阪＞問 2、問 11、問 34、問 37、問 58、問 68、問 73、問 86、問 103
＜奈良＞問 4、問 6、問 23、問 72、問 83、問 103
＜中国＞問 1、問 2、問 8、問 25、問 55、問 59、問 76、問 86、問 102、問 110
＜四国＞問 2、問 12、問 39、問 41、問 54、問 57、問 69、問 86、問 101、問 102、問 106、問 108
＜九州・沖縄＞問 4、問 11、問 36、問 42、問 59、問 63、問 90、問 97、問 119

※問題、解説ともに下線部が修正部分です。
※解説のみの修正であっても、掲載しています。

ブロック別模擬試験＜全国共通模試＞

＜Ⅰ．医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問１

医薬品の本質に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 医薬品は人体にとっては異物（外来物）であり、また、医薬品が人体に及ぼす作用のすべてが解明されているわけではない。

ｂ 人体に対して使用されない殺虫剤などの医薬品であれば、健康を害するおそれはない。

ｃ 一般用医薬品は、医療用医薬品のような保健衛生上のリスクを生じるおそれがないものとされている。

ｄ 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では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等がある医薬品を販売等してはならない旨を定めている。

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

問 2

医薬品のリスク評価に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（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では、臨床試験における安全性の基準である GLP（Good Laboratory Practice）の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って各種毒性試験などが行われる。

ｃ 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。

ｄ 医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施基準として GPSP（Good Post-marketing Study Practice）と製造販売後安全管理基準として GVP（Good Vigilance Practice）が制定されている。

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

問 11

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」における年齢区分に関する以下の記述について、（　　）に入る字句の正しい組み合わせはどれか。

新生児：（　ａ　）未満
高齢者：（　ｂ　）以上

1. ａ．生後 4 週　ｂ．60 歳
2. ａ．生後 4 週　ｂ．65 歳
3. ａ．生後 6 週　ｂ．60 歳
4. ａ．生後 6 週　ｂ．65 歳

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 38（※解説のみ修正）

副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 中毒性表皮壊死融解症は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態で、スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。

ｂ 医薬品の副作用によって起こる眠気は比較的軽視されがちであるが、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した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意することが必要である。

ｃ 髄膜炎のうち、髄液にウイルスが検出されないものを無菌性髄膜炎といい、大部分は医薬品の使用が原因と考えられている。

ｄ イレウス様症状は、腸内容物の通過が阻害された状態で、腸管自体は閉塞していなくても、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ると、激しい腹痛や嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘などが現れる。

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

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 50（※解説のみ修正）

口腔咽喉薬、うがい薬（含嗽薬）に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ トローチ剤やドロップ剤は、噛まずにゆっくり溶かすようにして使用されることが重要であり、噛み砕いて飲み込んでしまうと効果は期待できない。
ｂ 噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射することが望ましい。
ｃ 雑菌の消毒作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウムが配合される。
ｄ ラタニアは、クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる収斂作用により、炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。

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

問 52

胃の薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ オウバクは、苦味による健胃作用を期待して用いられる。
ｂ ケイヒは、苦味による健胃作用を期待して用いられる。
ｃ ウルソデオキシコール酸、デヒドロコール酸は、胆汁の分泌を促す作用（利胆作用）があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。
ｄ 安中散（あんちゅうさん）は、体力中等度以上で、胃がもたれて消化が悪く、ときに吐きけ、食後に腹が鳴って下痢の傾向のある人における食べすぎによる胃のもたれ、急・慢性胃炎、消化不良、食欲不振に適すとされる。

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

問 53
止瀉薬、整腸薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 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もつとされ、1 週間以上継続して使用しないこととされている。
ｂ ロペラミド塩酸塩を含む一般用医薬品は、15 歳未満の小児も用いることができる。
ｃ 木クレオソートは過剰な腸管の（蠕動）運動を正常化し、あわせて水分や電解質の分泌も抑えることを目的として用いられ、歯に使用する場合、局所麻酔作用もあるとされる。
ｄ トリメブチンマレイン酸塩は消化管の平滑筋に間接的に作用して、消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑制的にはたらく作用があるとされる。

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

問 58
強心薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ センソはヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。
ｂ センソが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。
ｃ ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用があるとされる。
ｄ ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。

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

問 70
水虫と水虫薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 水虫は、ほかの保菌者やペットからスリッパやタオルなどを介して感染することはない。
ｂ 一般的に、湿潤している患部には液剤、皮膚が厚く角質化している部分には、軟膏が適すとされる。
ｃ 陰嚢にかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、白癬菌による症状である場合が多い。白癬菌による感染症状か湿疹などによる症状かはっきりしない場合は、最初に抗真菌成分が配合された医薬品を使用することが望ましい。
ｄ 爪白癬は、爪内部に薬剤が浸透しにくいため難治性で、医療機関（皮膚科）における全身的な治療（内服抗真菌薬の処方）を必要とする場合が少なくない。

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

問 71
頭皮・毛根に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ カルプロニウム塩化物は、適用局所において抗コリン作用を示すことによる発毛効果を期待して用いられる。
ｂ 脱毛は男性ホルモンの不足が一因とされているため、女性ホルモン成分の一種であるプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルが用いられる。
ｃ カシュウは、タデ科のツルドクダミの塊根を基原とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。
ｄ ヒノキチオールは、ヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

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

問 73
滋養強壮保健薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ ビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、神経痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果については、医薬品においてのみ認められている。
ｂ ビタミン B1 主薬製剤は、ピリドキシン塩酸塩またはピリドキサールリン酸エステルが主薬として配合された製剤で、口角炎、口唇炎、口内炎、にきび、肌荒れなどの症状の緩和に用いられる。
ｃ タウリンは、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるほか、肝臓においてアルコールを分解する酵素のはたらきを助け、アセトアルデヒドの代謝を促すはたらきがあるとされる。
ｄ ニンジンはウコギ科のオタネニンジンの細根を除いた根またはこれを軽く湯通ししたものを基原とする生薬で、オタネニンジンの根を蒸したものを基原とする生薬をコウジンということもある。

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

＜IV. 薬事関係法規・制度＞
問 88
容器・外箱等への記載事項について、法定表示事項として正しいものの組み合わせはどれか。

ａ 効能・効果
ｂ 要指導医薬品の文字
ｃ 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字
ｄ 製造業者等の氏名又は名称及び住所

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

問 94（※解説のみ修正）
店舗販売業に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ 店舗販売業では、薬剤師が業務に従事していれば、すべての医薬品を販売することができる。
ｂ 店舗販売業の許可は、6 年ごとにその更新を受けなければ効力を失う。
ｃ 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務するほかの従事者を監督するなど、その店舗の業務について、必要な注意をしなければならない。
ｄ 登録販売者が第 2 類、第 3 類医薬品を販売する店舗の店舗管理者になるには、薬局などで過去 5 年間のうち、一般従事者として薬剤師や登録販売者の管理・指導のもと実務に従事するか、登録販売者として業務に従事した期間が、通算して 3 年あることが必要である。

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

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 102

添付文書に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談すること」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。

ｂ 小児用の医薬品において、「してはいけないこと」の記載項目で、小児では通常あてはまらない「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」などについては省略することができる。

ｃ 「相談すること」では、医薬品を使用したあとに起こるおそれのある、副作用と考えられる症状等について、まず一般的な副作用について関係部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

ｄ 「相談すること」では、各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等）で、症状の持続や増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

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

ブロック別模擬試験＜北海道・東北＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2

医薬品のリスク評価に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 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。

ｂ 新規に開発される医薬品のリスク評価では、臨床試験における安全性の基準である GLP（Good Laboratory Practice）の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って各種毒性試験などが行われる。

ｃ 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量－反応関係）に基づいて評価される。

ｄ ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に GVP（Good Vigilance Practice）が制定されている。

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

問 10

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において用いられる年齢区分（おおよその目安）について、正しいものはどれか。

1. 新生児　・・・　生後 6 週未満
2. 幼児　・・・　生後 6 週以上、3 歳未満
3. 幼児　・・・　生後 4 週以上、7 歳未満
4. 小児　・・・　3 歳以上、15 歳未満
5. 小児　・・・　7 歳以上、15 歳未満

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 53

健胃薬に配合される生薬成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ センブリは、リンドウ科のセンブリの開花期の全草を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。

ｂ リュウタンは、ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果皮を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられるほか、消化成分として配合される場合もある。

ｃ チンピは、ミカン科のウンシュウミカンの成熟した果皮を基原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。

ｄ オウバク末は、苦味による健胃作用を期待して用いられるほか、止瀉薬としても用いられる。

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

問 64

アレルギー用薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ アレルギー用薬に配合されることがあるシンイは、ナス科のハシリドコロ等の根茎や根を基原とする生薬で、抗コリン作用を示すアルカロイドを豊富に含む。

ｂ パーキンソン病の治療のため、医師からセレギリン塩酸塩を処方されている人は、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬との相互作用に注意する必要がある。

ｃ 蕁麻疹の薬の服用が原因で発疹を生じることがある。

ｄ アレルギー症状に対する医薬品は、基本的に対症療法であるため、長期の連用は避ける必要がある。

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

問 68
ヨウ素系殺菌消毒剤に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ ヨウ素による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。
ｂ 外用薬として用いることにより、ヨウ素に対するアレルギーの既往歴のある人が使用しても、ショック（アナフィラキシー）のような全身性の副作用が生じるおそれはなくなる。
ｃ ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下するため、石鹸等と併用する場合には、石鹸分をよく洗い落としてから使用することが望ましい。
ｄ ポビドンヨードは外用薬として使う場合も、含嗽薬として用いられる場合と同じ濃度で配合されているため、口腔粘膜の傷に外用薬を適用しても問題はない。

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

問 80
一般用検査薬に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ いかなる検査薬においても、偽陰性・偽陽性を完全に排除することは困難である。
ｂ 尿糖検査の場合、原則として食後（１～２時間等、検査薬の使用方法に従う）の尿を検体とする。
ｃ 尿糖検査薬を取扱う際は、長時間尿に浸しておくことが重要である。
ｄ 一般に妊娠検査薬は熱に弱いため、冷蔵庫内に保管する。

1. （ａ、ｂ）
2. （ａ、ｃ）
3. （ｂ、ｄ）
4. （ｃ、ｄ）

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 81

登録販売者の研修に関する以下の記述について、（　　）に入る字句の正しい組み合わせはどれか。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において業務に従事する登録販売者に対し、（　ａ　）に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講（　ｂ　）とされている。

1.　ａ．都道府県知事等　　ｂ．させなければならないこと
2.　ａ．都道府県知事等　　ｂ．させることが望ましい
3.　ａ．厚生労働大臣　　ｂ．させなければならないこと
4.　ａ．厚生労働大臣　　ｂ．させることが望ましい

問 86

一般用医薬品の容器、外箱等への記載事項等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　法定表示事項には、一般用医薬品のリスク区分を示す字句はない。
ｂ　法定表示事項には、厚生労働大臣が付与した「製造所の記号」がある。
ｃ　医薬品は、その添付文書、容器等又は外部の容器又は被包のいずれかに、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならない。
ｄ　法定表示事項の記載は、必ずしも邦文でなくてもよい。

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

問 96

特定販売に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 特定販売を行える医薬品は、一般用医薬品または要指導医薬品とされている。

ｂ 特定販売は、薬局や店舗販売業でなくても認められる。

ｃ 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、現在勤務している薬剤師又は第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名を表示する必要がある。

ｄ 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品等の区分ごとに表示することとされている。

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

ブロック別模擬試験＜首都圏＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 3

医薬品のリスク評価に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

ａ 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（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では、臨床試験の実施の基準である GLP（Good Laboratory Practice）に沿って各種試験などが行われる。

ｃ 医薬品毒性試験では、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などが厳格に実施されている。

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

問 10

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、乳児、小児という場合のおおよその目安として用いられている年齢区分について、正しい組み合わせはどれか。

乳児　・・・　小児

1. 生後 4 週未満　・・・3 歳以上 15 歳未満
2. 生後 4 週未満　・・・7 歳以上 15 歳未満
3. 生後 4 週以上 1 歳未満　・・・3 歳以上 15 歳未満
4. 生後 4 週以上 1 歳未満　・・・7 歳以上 15 歳未満
5. 生後 4 週以上 3 歳未満　・・・7 歳以上 18 歳未満

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 42

かぜ薬に配合される成分に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

ａ トラネキサム酸は、体内での起炎物質の産生を抑えることで炎症の発生を抑え、腫れを和らげると考えられている。

ｂ グリチルリチン酸二カリウムの作用本体であるグリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。

ｃ ヨウ化イソプロパミドは、牛乳のたんぱく質であるカゼインから抽出した成分であるため、牛乳アレルギーがある人では、使用を避ける必要がある。

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

問 50（※解説のみ修正）

一般用医薬品の口腔咽喉薬・含嗽薬の一般的な注意事項に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

ａ トローチ剤は、有効成分が速やかに行き渡るよう、かみ砕いて使用される。

ｂ 噴射式の液剤では、息を吐きながら噴射すると、有効成分が口腔内や咽頭部に行き渡らないおそれがあるため、息を吸いながら噴射することが望ましい。

ｃ 用時水で希釈または溶解して使用する含嗽薬は、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。

ｄ 含嗽薬は、使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消毒効果が薄れやすい。

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

問 59
強心薬の配合成分に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

ａ センソは、ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたもので、微量で強い強心作用を示す。
ｂ ジャコウはシカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされている。
ｃ ゴオウは、ウシ科のウシの尿路中に生じた結石を用いた生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされている。
ｄ リュウノウは、中枢神経系の刺激作用による気つけ効果を期待して用いられる。

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

問 68
殺菌消毒薬の配合成分に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

ａ ヨウ素系殺菌消毒成分はヨウ素による酸化作用により、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示すが、ヨウ素に対するアレルギーの既往歴のある人の使用は避ける必要がある。
ｂ ベンザルコニウム塩化物は石鹸との混合によって殺菌消毒効果が低下するので、石鹸で洗浄した後に使用する場合には、石鹸を十分に洗い流す必要がある。
ｃ アクリノールは黄色の色素で、衣類等に付着すると着色して脱色しにくいが、比較的刺激性が低く、真菌、結核菌、ウイルスに効果があるため広く使われる。
ｄ オキシドールの作用は、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、及び発生する水素による泡立ちによる物理的な洗浄効果である。

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

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 87（※解説のみ修正）

医薬品医療機器等法第 50 条の規定に基づき、原則として一般用医薬品の直接の容器または直接の被包に記載しなければならない事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

ａ 一般用医薬品のリスク区分を示す字句
ｂ 製造番号又は製造記号
ｃ 効能又は効果
ｄ 重量、容量又は個数等の内容量

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

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 106

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意で、次の基礎疾患等の診断を受けた人が、使用（服用）に際して、専門家に「相談すること」とされている対象となる主な成分等の組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

診断名・・・主な成分等
ａ 胃・十二指腸潰瘍・・・ジプロフィリン
ｂ 肝臓病・・・小柴胡湯（しょうさいことう）
ｃ 甲状腺機能亢進症・・・パパベリン塩酸塩

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

問 111
医薬品の使用期限に関する次の記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後（　ａ　）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おいて法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている（配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載される場合がある）。
表示された「使用期限」は、（　ｂ　）状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

1. ａ．2 年　　ｂ．未開封
2. ａ．3 年　　ｂ．未開封
3. ａ．5 年　　ｂ．未開封
4. ａ．2 年　　ｂ．開封
5. ａ．3 年　　ｂ．開封

ブロック別模擬試験＜関東・甲信越＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2

医薬品のリスク評価に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 投与量と効果・毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、「無作用量」から、最小中毒量を経て「治療量」に至る。

ｂ 医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

ｃ ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に Good Vigilance Practice（GVP）が制定されている。

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

問 9

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、目安として用いられる年齢区分に関する記述について、（　　）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。

新生児とは（　ａ　）、幼児とは（　ｂ　）をいう。

1. ａ．生後 4 週未満　　ｂ．1 歳以上、7 歳未満
2. ａ．生後 4 週未満　　ｂ．生後 4 週以上、1 歳未満
3. ａ．生後 6 週未満　　ｂ．1 歳以上、7 歳未満
4. ａ．生後 6 週未満　　ｂ．生後 6 週以上 1 歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 36

医薬品の剤形と使用方法に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 口腔内崩壊錠は、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することもでき、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる。

ｂ チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛か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ので、噛み砕かずに水などで服用する。

ｄ カプセル剤は水なしで服用するとゼラチンが喉のどや食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（又はぬるま湯）とともに服用する。

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

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 50（※解説のみ修正）

口腔咽喉薬及び含嗽薬（うがい薬）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 噴射式の液剤では、咽頭の奥まで薬剤が行き渡るように、息を吸いながら噴射することが望ましい。

ｂ 用時希釈又は溶解して使用する含嗽薬は、濃度依存的に効果が高まるため、調製する濃度はなるべく高くしたほうがよい。

ｃ ヨウ素系成分が配合された用時希釈して使用する含嗽薬は、ビタミンＣが含まれる飲料で希釈すると殺菌作用が増強される。

ｄ ヨウ素系成分が配合された含嗽薬を使用した場合、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲状腺におけるホルモン産生に影響を及ぼす可能性がある。

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

問 53（※解説のみ修正）

止瀉薬に含まれる成分に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

1. タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、牛乳に含まれるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある。
2. ロペラミド塩酸塩は、腸管の運動を低下させる作用を示すので、胃腸鎮痛鎮痙薬の併用は避ける必要がある。
3. 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作用がある。
4. ビスマスを含む成分は、腸内で発生した有毒物質を分解する作用ももつとされる。

問 58
強心薬に配合される成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ センソは、ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。
ｂ ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺（じゃこうせん）分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる作用があるとされる。
ｃ ゴオウは、ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。
ｄ ユウタンは、ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイまたはクロチョウガイ等の外套膜（がいとうまく）組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用があるとされる。

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

問 73（※解説のみ修正）
滋養強壮保健薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ アスパラギン酸ナトリウムは、軟骨成分を形成及び修復するはたらきがあるとされる。
ｂ 医薬部外品の保健薬の効能効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。
ｃ ビタミンＣ主薬製剤は、シアノコバラミンが主薬として配合された製剤である。
ｄ 十全大補湯（じゅうぜんたいほとう）は、病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血に適すとされる。

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

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 87（※解説のみ修正）

次の記述のうち、医薬品医療機器等法第 50 条の規定に基づき、一般用医薬品の直接の容器または直接の被包に記載しなければならない事項として、誤っているものはどれか。

1. 製造番号または製造記号
2. 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「配置用外」の文字
3. 日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品にあっては、その有効成分の名称及びその分量
4. 重量、容量または個数等の内容量

＜Ⅴ. 医薬品の適正使用・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、正しい組み合わせはどれか。

ａ 添付文書の内容は 1 年に一度定期的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 添付文書は開封時に一度目を通せば十分というものではなく、必要なときにいつでも取り出して読むことができるよう保管される必要がある。

ｃ「使用上の注意」「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ標識的マークが付されていることが多い。。

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

問 103
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、正しい組み合わせはどれか。

ａ 副作用については、まず、まれに発生する重篤な副作用について関係部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、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ている。
ｂ 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、その使用した一般用医薬品の添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。
ｃ 一過性の軽い副作用（口の渇き、便秘、軟便、下痢）については、発現しても直ちに使用を中止する必要はないが、その症状の継続または増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。
ｄ 小児に使用される医薬品において、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項のうち、小児では通常当てはまらない内容は記載されていない。

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

問 119
次の成分のうち、過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項に、腎臓病の診断を受けた人と記載されているものはどれか。

1. パパベリン塩酸塩
2. スクラルファート
3. サントニン
4. エチルシステイン塩酸塩

ブロック別模擬試験＜北陸・東海＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2

医薬品のリスク評価に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 投与量と効果・毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、「無作用量」から、最小中毒量を経て「治療量」に至る。

ｂ 新規に開発される医薬品のリスク評価は、臨床試験における安全性の基準である GLP（Good Laboratory Practice）に沿って行われる。

ｃ 医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

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 GVP（Good Vigilance Practice）が制定されている。

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

問 8

以下の記述は医薬品の使用上の注意の記載に関するものである。（　　）の中に入れるべき正しい字句はどれか。

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において小児という場合は、おおよその目安として（　　）を指すものとされている。

1. 3 歳以上、12 歳未満
2. 7 歳以上、15 歳未満
3. 12 歳以上、15 歳未満
4. 12 歳以上、18 歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 25

大腸及び肛門に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1. 糞便は、通常、直腸に滞留している。
2. 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。
3. 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンＫを産生している。
4. 肛門周囲には、静脈が細かい網目状に通っていて、肛門周囲の組織がうっ血すると痔の原因となる。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 59

強心薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ リュウノウは、鎮静作用を期待して用いられる。

ｂ シンジュは、ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイまたはクロチョウガイ等の外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。

ｃ ロクジョウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。

ｄ ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用があるとされる。

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

問 65
アレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む）に用いられる成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1. ベラドンナ総アルカロイドは、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として配合されている場合がある。
2. グリチルリチン酸モノアンモニウムは、皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として配合されている場合がある。
3. ジフェンヒドラミンは乳汁に移行しないため、この成分を含む製品は母乳を与える女性でも使用することができる。
4. プソイドエフェドリンが配合された鼻炎用内服薬は、医療機関でパーキンソン病の治療を受け、セレギリン塩酸塩が処方されている人では、使用を避ける必要がある。

問 67
アレルギー用薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1. 一般用医薬品のアレルギー用薬は、一時的な症状の緩和に用いられるものである。
2. 皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れるような場合、一般用医薬品によって対処を図るよりも医療機関で総合的な診療を受けた方がよい。
3. 皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れる場合であっても、症状にあわせた一般用医薬品で対処できるため医療機関の診療は不要である。
4. アトピー性皮膚炎による慢性湿疹、痒み等の症状に用いることを目的としている一般用医薬品はない。

問 69
きず口等の殺菌消毒成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせどれか。

ａ クロルヘキシジングルコン酸塩は、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
ｂ オキシドールは、刺激性が少ないため、目の周りへの使用もとくに問題はない。
ｃ エタノールは、皮膚刺激性が強いため、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。
ｄ ポビドンヨードは外用薬として使う場合、含嗽薬として用いられる場合より高い濃度で配合されている。

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

問 70
みずむし・たむし等の治療に用いる薬に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ 一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏が適すとされている。
ｂ 湿疹とみずむし等の初期症状は類似していることが多く、湿疹に抗真菌作用を有する成分を使用しても、湿疹の悪化を招くことはない。
ｃ 2 週間位使用しても症状が良くならない場合には、別の抗真菌成分が配合された製品に切り換えて使用することが望ましい。
ｄ ブテナフィン塩酸塩は、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。

1. （ａ、ｂ）
2. （ｂ、ｃ）
3. （ｃ、ｄ）
4. （ａ、ｄ）

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 81

登録販売者の資格と販売従事申請に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 登録販売者は、法第 4 条第 5 項第 1 号において「法第 36 条の 8 第 2 項の登録を受けた者をいう」と規定されている。

ｂ 医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

ｃ 2 カ所以上の都道府県で試験に合格した場合、試験に合格したすべての都道府県で販売従事登録ができる。

ｄ 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合、登録申請には、申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書が必要である。

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

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 105（※解説のみ修正）

一般用医薬品の製品表示に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 使用期限の表示については、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おいて法的な表示義務はない。

ｂ 1 回服用量中 0.1ml 未満のアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）においては、「アルコール含有〇〇ml 未満」のように、アルコールを含有する旨及びその分量が必須記載されている。

ｃ 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の規定に基づき、可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等の製品には、「火気厳禁」の表示事項が義務付けられている。

ｄ 配置販売される医薬品でも、「使用期限」の文字が記載される。

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

問 110（※解説のみ修正）

総合機構ホームページに記載されている情報に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

1. 医薬品等の製品回収に関する情報
2. 医薬品等の承認情報
3. 厚生労働省が製薬企業等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
4. 製造販売業者等が新医薬品の開発状況について発表した資料
5. 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報

問 115
医薬品副作用被害救済制度の救済給付の請求にあたって必要な書類に関する記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、（　ａ　）、要した医療費を証明する書類（受診証明書）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の（　ｂ　）の作成した（　ｃ　）等が必要となる。

1. ａ．医師の診断書　　ｂ．販売業者　　ｃ．販売証明書
2. ａ．医師の診断書　　ｂ．製造販売業者　　ｃ．相談記録書
3. ａ．患者の被害届書　　ｂ．販売業者　　ｃ．相談記録書
4. ａ．患者の被害届書　　ｂ．製造販売業者　　ｃ．販売証明書
5. ａ．患者の被害届書　　ｂ．製造販売業者　　ｃ．相談記録書

ブロック別模擬試験＜近畿＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問2

医薬品のリスク評価に関する記述について、正しいものはどれか。

1. 動物実験により求められる50%致死量（LD50）は、薬物の有効性の指標として用いられる。
2. 新規に開発される医薬品のリスク評価は、臨床試験における安全性の基準であるGood Laboratory Practice（GLP）の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験が厳格に実施されている。
3. ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的にGood Vigilance Practice（GVP）が制定されている。
4. 医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

問9

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において用いられる年齢区分（おおよその目安）について、正しいものはどれか。

1. 新生児　・・・　生後6週未満
2. 幼児　・・・　生後6週以上3歳未満
3. 幼児　・・・　生後4週以上7歳未満
4. 小児　・・・　3歳以上15歳未満
5. 小児　・・・　7歳以上15歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 34

医薬品の吸収とその作用に関する記述について、正しいものはどれか。

1. 点眼薬や含嗽薬（うがい薬）は、吸収される量が微量であるので、アレルギー性の副作用は起こらない。
2. 粘膜に適用する医薬品には、全身作用をもたらすことを目的とするものはない。
3. 一般に、消化管からの吸収は、濃い方から薄い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。
4. 皮膚に適用する全ての医薬品は、有効成分が皮膚の表面のみで作用する。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 64

アレルギー用薬に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ アレルギー用薬は、蕁麻疹や湿疹、かぶれ及びそれらに伴う皮膚の痒みまたは鼻炎に用いられる。

ｂ 皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れる場合であっても、症状にあわせた一般用医薬品で対処できるため医療機関の診療は不要である。

ｃ 一般用医薬品では、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹、痒み等の症状に用いることを目的とするものはない。

ｄ 内服薬のアレルギー用薬は、同じ成分を含む鼻炎用点鼻薬と併用しても相互に影響し合わない。

1. （ａ、ｂ）
2. （ａ、ｃ）
3. （ｂ、ｄ）
4. （ｃ、ｄ）

問 68
きず口等の殺菌消毒成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ アクリノールは、真菌、結核菌、ウイルスに対して効果がある。
ｂ ポビドンヨードは外用薬として使う場合も、含嗽薬として用いられる場合と同じ濃度で配合されているため、口腔粘膜の傷に外用薬を適用しても問題はない。
ｃ ポビドンヨードは、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたものである。
ｄ オキシドールの殺菌作用は、持続性に乏しく、また組織への浸透性も低い。

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

問 72
循環器用薬の成分に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ ヘプロニカートは、代謝されてニコチン酸が遊離し、その働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる。
ｂ コウカは、キク科の植物キクの管状花を圧搾して板状としたもので、末梢の血行を促して鬱血を除く作用があるとされる。
ｃ ルチンは、ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。
ｄ ユビデカレノンは、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Ｃとともに働く。

1. （ａ、ｂ）
2. （ａ、ｃ）
3. （ｂ、ｄ）
4. （ｃ、ｄ）

問 79
一般用検査薬（体外診断用医薬品）に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ 尿タンパクを検査する際は、原則として食後の尿を検体とする。
ｂ 尿糖検査の場合、食後 1-2 時間等、検査薬の使用方法に従って採尿を行う。
ｃ すべての検査薬は、使用方法を守り、正しく取り扱うことにより偽陰性・偽陽性を完全に排除することができる。
ｄ 妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものである。

1.（ａ、ｂ）
2.（ａ、ｃ）
3.（ｂ、ｄ）
4.（ｃ、ｄ）

＜IV. 薬事関係法規・制度＞
問 86（※解説のみ修正）
医薬品医療機器等法第 50 条の規定により、一般用医薬品の直接の容器または直接の被包に記載されていなければならない事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 製造所の名称及び所在地
ｂ 一般用医薬品については「一般用」の文字
ｃ 重量、容量又は個数等の内容量
ｄ 製造番号又は製造記号

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

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 103

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ「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、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。

ｂ「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の見出しには、それぞれ標識的マークが付されていることが多い。。

ｃ「してはいけないこと」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。

ｄ「相談すること」には、その医薬品の使用の適否について、使用前に専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合についてのみ記載がある。

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

問 104

一般用医薬品の添付文書の副作用の記載に関する記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

副作用については、まず一般的な副作用について（　ａ　）に症状が記載され、そのあとに続けて（　ｂ　）発生する重篤な副作用について（　ｃ　）に症状が記載されている。

1. ａ．副作用名ごと　ｂ．長期連用により　ｃ．副作用名ごと
2. ａ．副作用名ごと　ｂ．長期連用により　ｃ．関係部位別
3. ａ．副作用名ごと　ｂ．まれに　ｃ．関係部位別
4. ａ．関係部位別　ｂ．長期連用により　ｃ．副作用名ごと
5. ａ．関係部位別　ｂ．まれに　ｃ．副作用名ごと

問 114（※解説のみ修正）

総合機構ホームページにおいて、添付文書情報、「医薬品・医療機器等安全性情報」のほかに掲載される一般用医薬品に関連した情報として、誤っているものはどれか。

1. 厚生労働省が製薬企業等に指示した緊急安全性情報
2. 厚生労働省が製薬企業等に指示した「使用上の注意」の改訂情報
3. 医薬品の承認情報
4. 新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報
5. 医薬品等の製品回収に関する情報

ブロック別模擬試験＜大阪＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2

医薬品のリスク評価に関する記述について、正しいものはどれか。

1. 投与量と効果・毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、「無作用量」から、最小中毒量を経て「治療量」に至る。
2. 新規に開発される医薬品のリスク評価は、臨床試験における安全性の基準である GLP（Good Laboratory Practice）の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験が厳格に実施されている。
3. ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に GVP（Good Vigilance Practice）が制定されている。
4. 医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。

問 11

医薬品の使用上の注意における年齢区分に関して、（　　）に入る字句の正しい組み合わせを 1 つ選びなさい。

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、新生児、小児という場合には、おおよその目安として、新生児は（　a　）、小児は（　b　）の年齢区分が用いられている。

1. a．生後 4 週未満　　b．1 歳以上、7 歳未満
2. a．生後 4 週未満　　b．1 歳以上、15 歳未満
3. a．生後 4 週未満　　b．7 歳以上、15 歳未満
4. a．生後 6 週未満　　b．1 歳以上、7 歳未満
5. a．生後 6 週未満　　b．7 歳以上、15 歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 34

薬の吸収に関する次の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．一般に、消化管からの吸収は、濃い方から薄い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。

ｂ．点鼻薬は鼻腔粘膜への局所作用を得るために用いられているため、全身性の副作用を生じることは無い。

ｃ．皮膚に適用する医薬品は、多くの場合、有効成分が皮膚から浸透して作用し、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無や程度などによって影響を受ける。

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

問 37（※解説のみ修正）

精神神経系に現れる副作用に関する次の記述について、正しい組み合わせを選びなさい。

ａ．医薬品の作用によって中枢神経系が刺激され、物事に集中できない、落ち着きがなくなる、不眠、不安、震え（振戦）、興奮等の症状を生じることがある。

ｂ．血液循環に対する医薬品の影響により、頭痛やめまいを生じることがある。

ｃ．無菌性髄膜炎は、ウイルスが原因で発症するため、医薬品の副作用としては生じない。

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

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 58

次の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．ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。

ｂ．ゴオウは、ウシ科のウシの雄の幼角を用いた生薬で、強心作用のほか、強壮、血行促進等の作用があるとされる。

ｃ．センソは、ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。

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

問 68

歯痛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選びなさい。

ａ．セチルピリジニウム塩化物は、齲蝕（むし歯）を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として用いられる殺菌消毒成分である。

ｂ．フェノールは、齲蝕（むし歯）により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として用いられる局所麻酔成分である。

ｃ．サンシシはアカネ科のクチナシの果実で、ときには湯通し又は蒸したものを基原とする生薬で、抗炎症作用を期待して用いられる。

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

問 73
滋養強壮保健薬に用いられる成分に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを選びなさい。

ａ．ヘスペリジンはビタミン様物質のひとつで、ビタミン A の吸収を助ける等の作用があるとされている。
ｂ．コンドロイチン硫酸ナトリウムは、関節痛、筋肉痛等の改善を促す作用を期待してビタミン B1 等と組み合わせて配合されている場合がある。
ｃ．アミノエチルスルホン酸（タウリン）は、骨格筋に溜まった乳酸の分解を促す働きを期待して用いられる。
ｄ．システインは、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す働きがあるとされる。

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

＜IV. 薬事関係法規・制度＞
問 86
医薬品医療機器等法第 50 条の規定に基づく直接の容器等への記載事項に該当するものの正しい組み合わせを選びなさい。

ａ．製造番号又は製造記号
ｂ．効能又は効果
ｃ．日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
ｄ．一般用医薬品のリスク区分を示す字句
ｅ．用法、用量

1.（ａ、ｂ、ｃ）
2.（ａ、ｃ、ｄ）
3.（ａ、ｄ、ｅ）
4.（ｂ、ｃ、ｄ）
5.（ｂ、ｄ、ｅ）

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 103

次の一般用医薬品の添付文書の使用上の注意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.「その他の注意」の見出しには、他の記載と比べて目立つように標識的マークが付されていることが多い。。

ｂ.「してはいけないこと」には、守らないと副作用又は事故等が起こりやすくなる事項が記載されている。

ｃ. 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。

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

ブロック別模擬試験＜奈良＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 4

医薬品の本質に関する記述のうち、誤っているものを 1 つ選びなさい。

1. 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。
2. 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では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物の混入、変質等がある医薬品を販売等してはならないと規定している。
3. 一般用医薬品の販売に従事する専門家は、常に医薬品に対する新しい情報の把握に努める必要がある。
4. 一般用医薬品は、添付文書や製品表示に必要な情報が記載されているため、その販売に際し専門家による情報提供は行わなくともよい。

問 6

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、目安として用いられる年齢区分に関する記述について、（　　）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。

新生児とは（　a　）、幼児とは（　b　）をいう。

1. a．生後 4 週未満　　b．1 歳以上、7 歳未満
2. a．生後 4 週未満　　b．生後 4 週以上、1 歳未満
3. a．生後 6 週未満　　b．1 歳以上、7 歳未満
4. a．生後 6 週未満　　b．生後 6 週以上、1 歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 23

薬の吸収・代謝・分布・排泄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 坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、初めに肝臓の代謝を受けて、全身をめぐる。

ｂ 循環血液中に移行し、血漿タンパク質と結合した医薬品の有効成分は、尿中に排泄されやすくなる。

ｃ 循環血液中に移行した医薬品の有効成分の中には、血漿タンパク質と可逆的な結合をして、体内各部の器官や組織へ運ばれるものもある。

ｄ 一般に消化管からの吸収は、濃いほうから薄いほうへ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。

1. （ａ、ｂ）
2. （ａ、ｃ）
3. （ｂ、ｄ）
4. （ｃ、ｄ）

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 72（※解説のみ修正）

次の滋養強壮保健薬に配合される医薬品成分のうち、髪や爪等に存在するアミノ酸の一種で、皮膚におけるメラニンの生成を抑えるものを 1 つ選びなさい。

1. アスパラギン酸ナトリウム
2. システイン
3. グルクロノラクトン
4. アミノエチルスルホン酸

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞

問 83

登録販売者の資格と販売従事登録の申請に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 登録販売者は、医薬品医療機器等法第 4 条第 5 項第 1 号において「法第 36 条の 8 第 2 項の登録を受けた者をいう」と規定されている。

ｂ 医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

ｃ 2 カ所以上の都道府県で試験に合格した場合、試験に合格したすべての都道府県で販売従事登録ができる。

ｄ 申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合、登録申請には、申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書が必要である。

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

＜Ⅴ. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 103

添付文書中の副作用の記載に関する記述について、（　　）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。

副作用については、まず一般的な副作用について（　ａ　）に症状が記載され、そのあとに続けて、（　ｂ　）発生する（　ｃ　）な副作用について（　ｄ　）に症状が記載されている。

1. ａ．関係部位別　ｂ．まれに　ｃ．軽微　ｄ．副作用名ごと
2. ａ．関係部位別　ｂ．まれに　ｃ．重篤　ｄ．副作用名ごと
3. ａ．関係部位別　ｂ．繰り返し　ｃ．重篤　ｄ．副作用名ごと
4. ａ．副作用名ごと　ｂ．繰り返し　ｃ．軽微　ｄ．関係部位別
5. ａ．副作用名ごと　ｂ．繰り返し　ｃ．重篤　ｄ．関係部位別

ブロック別模擬試験＜中国＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問１（※解説のみ修正）

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はどれか。

ａ 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されているわけではないため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。

ｂ 一般の生活者においては、一般用医薬品の添付文書や製品表示に必要な情報が記載されているので、薬剤師や登録販売者に相談しなくても、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることはない。

ｃ 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮する。

ｄ 医薬品に異物等の混入があっても健康被害の発生の可能性がなければ、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に基づく製品回収等の措置がなされることはない。

1. （ａ、ｃ）
2. （ｂ、ｃ）
3. （ｂ、ｄ）
4. （ａ、ｄ）

問2

医薬品のリスク評価に関する記述について、正しいものはどれか。

1. 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量－反応関係）に基づいて評価される。
2. 新規に開発される医薬品のリスク評価は、臨床試験における安全性の基準である GLP（Good Laboratory Practice）の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って各種毒性試験などが行われる。
3. 投与量と効果・毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、「無作用量」から、最小中毒量を経て「治療量」に至る。
4. ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に GVP（Good Vigilance Practice）が制定されている。

問 8

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、乳児、小児という場合のおおよその目安として用いられている年齢区分について、正しい組み合わせはどれか。

	乳児 ・・・	小児
1.	生後 4 週未満	・・・3 歳以上、15 歳未満
2.	生後 4 週未満	・・・7 歳以上、15 歳未満
3.	生後 4 週以上 1 歳未満	・・・3 歳以上、15 歳未満
4.	生後 4 週以上 1 歳未満	・・・7 歳以上、15 歳未満
5.	生後 4 週以上 3 歳未満	・・・7 歳以上、18 歳未満

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 25

大腸・肛門に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a 大腸には内壁粘膜に絨毛があり、腸の内容物が腸管内を通過する際、水分とナトリウムやカリウム等の電解質を吸収する。

b 大腸内では、腸内細菌による発酵で、糞便の臭気の元となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。

c 通常、糞便の成分の大半は食物の残滓で、水分は約 5%に過ぎない。

d 肛門周囲は、静脈が細かい網目状に通っていて、肛門周囲の組織がうっ血すると痔の原因となる。

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

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 55

腸の薬に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ 止瀉薬は、医薬部外品として製造販売されている製品もある。

ｂ 木クレオソートは、過剰な腸管の運動を正常化するほか、水分や電解質の分泌も抑え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ことを目的としており、食べ過ぎ・飲み過ぎによる下痢、寝冷えによる下痢については適用対象ではない。

ｄ ロペラミド塩酸塩は、15 歳未満の小児には適用がない。

1. （ａ、ｃ）
2. （ａ、ｄ）
3. （ｂ、ｃ）
4. （ｂ、ｄ）

問 59

強心薬に配合される生薬成分とその由来について、正しいものの組み合わせはどれか。

【生薬成分】・・・【由来】

ａ センソ・・・ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬

ｂ ジャコウ・・・シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺（じゃこうせん）分泌物を基原とする生薬

ｃ ゴオウ・・・ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬

ｄ ロクジョウ・・・ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬

1. （ａ、ｂ）
2. （ａ、ｄ）
3. （ｂ、ｃ）
4. （ｃ、ｄ）

問 76
生薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ レンギョウ：モクセイ科のレンギョウの果実を基原とする生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。
ｂ ブシ：キンポウゲ科のハナトリカブトまた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。
ｃ リュウタン：リンドウ科のトウリンドウ等の根及び根茎を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。
ｄ ウワウルシ：ツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬であり、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

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

＜IV. 薬事関係法規・制度＞
問 86
一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に、記載が義務付けられていないものはどれか。

1. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
2. 製造番号又は製造記号
3. 製造所の名称及び所在地
4. 重量、容量又は個数等の内容量
5. 一般用医薬品のリスク区分を示す字句

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 102

一般用医薬品の適正使用情報に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 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がなされることが重要である。

ｂ 一般用検査薬は、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに薬剤師の診断を受ける旨が添付文書に記載されている。

ｃ 一般用医薬品の添付文書の記載事項のうち、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ標識的マークが付されていることが多い。

ｄ 一般用医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こりえる副作用等、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ものである。

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

問 110（※解説のみ修正）

総合機構ホームページにおいて、一般用医薬品に関連した情報として掲載されている事項について、正しい組み合わせはどれか。

ａ 緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報

ｂ 一般用医薬品の販売高

ｃ 医薬品の承認情報

ｄ 医薬品等の製品回収に関する情報

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

ブロック別模擬試験＜四国＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 2

医薬品のリスク評価に関する以下の記述について、正しいものはどれか。

1. 動物実験では LD50 を求めることが可能であるので、薬物の安全性の指標として用いられる。
2. 新規に開発される医薬品のリスク評価としては、臨床試験における安全性の基準である Good Laboratory Practice（GLP）の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、各種毒性試験などが行われる。
3. 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量－反応関係）に基づいて評価される。
4. ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に Good Vigilance Practice（GVP）が制定されている。

問 12

小児への医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しいものの組み合わせを選びなさい。

ａ 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、幼児のおおよその目安は 1 歳以上 5 歳未満である。

ｂ 肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出すぎたり、副作用がより強く出ることがある。

ｃ 生後 3 カ月未満の乳児には、漢方処方製剤は使用しないこととされている。

ｄ 一般に乳幼児は、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観察することが重要である。

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

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 39（※解説のみ修正）

医薬品による副作用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. 肝機能障害では、激しい腹痛やガス排出の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。
2. 間質性肺炎では、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳、発熱等が起こり、悪化すると肺線維症となる場合がある。
3. イレウス様症状は、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等が現れる。
4. 無菌性髄膜炎では、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気等を生じる。

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 41（※解説のみ修正）

かぜ及びかぜ薬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. 「かぜ」は単一の疾患ではなく、医学的にはかぜ症候群という、主にウイルスが鼻や喉などに感染して起こるさまざまな症状の総称で、通常は数日から１週間程度で自然寛解する。
2. アセトアミノフェンは、主として中枢性の作用によって解熱・鎮痛をもたらすと考えられており、他の解熱鎮痛成分に比べて胃腸障害が起こりやすいとされる。
3. 無水カフェインは、解熱鎮痛成分の鎮痛作用を助ける目的で配合されているが、カフェイン類が配合されているからといって抗ヒスタミン成分や鎮静成分の作用による眠気が解消されるわけではない。
4. かぜの原因となるウイルスは、季節や時期などによって種類は異なるが、いずれも上気道の粘膜から感染し、それらの部位に急性の炎症を引き起こす。

問 54
次の記述により示される胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される成分として、正しいものを 1 つ選びなさい。

ナス科のハシリドコロ等の根茎及び根を基原とする生薬の抽出物であり、抗コリン作用を示すアルカロイドに富む。

1. オキセサゼイン
2. パパベリン塩酸塩
3. ロートエキス
4. アミノ安息香酸エチル
5. マルツエキス

問 57
強心薬に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを選びなさい。

ａ ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。
ｂ ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧低下作用があるとされる。
ｃ センソは、ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。有効域が比較的狭い成分であり、センソを含む医薬品はすべて劇薬に指定されている。
ｄ ジンコウは、アコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。

1. （ａ、ｂ）
2. （ａ、ｄ）
3. （ｂ、ｃ）
4. （ｃ、ｄ）

問 69
きず口等の殺菌消毒薬に関する次の記述について、記述と成分の正しい組み合わせを選びなさい。

ａ ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。
ｂ ヨウ素をポリビニルピロリドンと呼ばれる担体に結合させて水溶性とし、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すように工夫されたものである。
ｃ 一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。口腔内に適用される場合、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。
ｄ 陽性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌またはカンジダ等の真菌に対する殺菌消毒作用を示す。また、石鹸との混合によって殺菌消毒効果が低下するので、石鹸で洗浄した後に使用する場合には、石鹸を十分に洗い流す必要がある。

1. ａ．ポビドンヨード　ｂ．ヨードチンキ　ｃ．ベンゼトニウム塩化物　ｄ．クロルヘキシジングルコン酸塩
2. ａ．ヨードチンキ　ｂ．ポビドンヨード　ｃ．クロルヘキシジングルコン酸塩　ｄ．レゾルシン
3. ａ．ポビドンヨード　ｂ．ヨードチンキ　ｃ．ベンゼトニウム塩化物　ｄ．レゾルシン
4. ａ．ヨードチンキ　ｂ．ポビドンヨード　ｃ．クロルヘキシジングルコン酸塩　ｄ．ベンゼトニウム塩化物

＜Ⅳ. 薬事関係法規・制度＞
問 86（※解説のみ修正）
医薬品医療機器等法第 50 条で規定されている医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項として正しいものを 1 つ選びなさい。

1. 製造業者の氏名又は名称
2. 製造業者の住所
3. 製造番号又は製造記号
4. 日本薬局方に収載されている医薬品については「局方」の文字
5. 用法用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

＜V. 医薬品の適正使用・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選びなさい。

ａ 「使用上の注意」、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」の各項目の見出しには、それぞれ標識的マークが付されていることが多い。。

ｂ 添付文書は開封時に一度目を通せば十分というものではなく、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要な時にいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。

ｃ 重要な内容が変更された場合には、改訂年月の記載とともに、改訂された箇所が明示されている。

ｄ 医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明するために、製品の特徴が記載されている。

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

問 102

一般用医薬品の添付文書の副作用の記載に関する次の記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを選びなさい。

副作用については、まず一般的な副作用について（　ａ　）に症状が記載され、そのあとに続けて、（　ｂ　）発生する重篤な副作用について（　ｃ　）に症状が記載されている。

1. ａ．副作用名ごと　ｂ．長期連用により　ｃ．関係部位別
2. ａ．副作用名ごと　ｂ．長期連用により　ｃ．作用名ごと
3. ａ．副作用名ごと　ｂ．まれに　ｃ．関係部位別
4. ａ．関係部位別　ｂ．まれに　ｃ．副作用名ごと
5. ａ．関係部位別　ｂ．長期連用により　ｃ．副作用名ごと

問 106（※解説のみ修正）
次の記述は、使用期限の表示に関するものである。（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを選びなさい。

使用期限の表示については、（　a　）な保存条件の下で、製造後（　b　）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おいては法的な表示義務はないが、流通管理の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。
また、表示された「使用期限」は（　c　）状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

1. a．過酷　b．1　c．開封
2. a．過酷　b．3　c．開封
3. a．適切　b．1　c．開封
4. a．適切　b．3　c．未開封
5. a．適切　b．5　c．未開封

問 108（※解説のみ修正）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページにて入手できる情報を「正」、入手できない情報を「誤」として、正誤の正しい組み合わせを選びなさい。

a　医薬品・医療機器等安全性情報
b　企業や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
c　医薬品の承認情報
d　医薬品等の製品回収に関する情報

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

ブロック別模擬試験＜九州・沖縄＞

＜I. 医薬品に共通する特性と基本的な知識＞

問 4

医薬品のリスク評価に関する記述について、正しいものを一つ選びなさい。

1. 投与量と効果・毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、「無作用量」から、最小中毒量を経て「治療量」に至る。
2. 新規に開発される医薬品のリスク評価は、臨床試験における安全性の基準である Good Laboratory Practice（GLP）に沿って各種試験などが行われる。
3. 医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験、依存性試験、抗原性試験、局所刺激性試験、皮膚感作性試験、皮膚光感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。
4. ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に Good Vigilance Practice（GVP）が制定されている。

問 11

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において用いられる、年齢区分のおおよその目安として、正しいものを一つ選びなさい。

1. 乳児とは、生後 4 週以上 1 歳未満を指す。
2. 幼児とは、1 歳以上 6 歳未満を指す。
3. 小児とは、6 歳以上 15 歳未満を指す。
4. 高齢者とは 60 歳以上を指す。

＜II. 人体の働きと医薬品＞

問 36

偽アルドステロン症に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを一つ選びなさい。

ア　体内にカリウムと水が貯留し、体内からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
イ　症状としては、尿量の減少、手足の脱力、血圧上昇等がみられる。
ウ　低身長、低体重など体表面積が小さい者や高齢者において生じやすいとされている。
エ　副腎皮質からのアルドステロン分泌が増えていないにもかかわらず症状が現れる。

1. ア. 正　イ. 正　ウ. 正　エ. 誤
2. ア. 正　イ. 誤　ウ. 誤　エ. 正
3. ア. 誤　イ. 正　ウ. 正　エ. 正
4. ア. 誤　イ. 正　ウ. 誤　エ. 正
5. ア. 誤　イ. 誤　ウ. 正　エ. 誤

＜III. 主な医薬品とその作用＞

問 42

かぜ薬に配合される成分とその配合目的の関係について、正しいものの組み合わせを一つ選びなさい。

成分・・・配合目的
ア　グアヤコールスルホン酸カリウム・・・痰の切れを良くする。
イ　ジフェンヒドラミン塩酸塩・・・炎症による腫れを和らげる。
ウ　チペピジンヒベンズ酸塩・・・咳を抑える。
エ　エチルシステイン塩酸塩・・・鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡げる。

1. （ア、イ）
2. （ア、ウ）
3. （イ、エ）
4. （ウ、エ）

問 59
強心薬の代表的な配合成分に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを一つ選びなさい。

ア　センソは、ヒキガエル科のアジアヒキガエル等の耳腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。
イ　ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺（じゃこうせん）分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高める等の作用があるとされる。
ウ　ゴオウは、ウシ科のサイカレイヨウ（高鼻レイヨウ）等の角を基原とする生薬で、強心作用の他、強壮、血行促進等の作用があるとされる。
エ　ロクジョウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める等の作用があるとされる。

1.（ア、イ）
2.（ア、ウ）
3.（イ、エ）
4.（ウ、エ）

問 63
傷口等の殺菌消毒成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア　アクリノールは、比較的刺激性が強く、創傷患部にしみやすい。
イ　エタノールは、皮膚刺激性が弱いため、脱脂綿やガーゼに浸して患部に貼付することが推奨される。
ウ　ベンザルコニウム塩化物は、石鹸との混合により殺菌消毒効果が低下する。
エ　ポビドンヨードは外用薬として使う場合、口腔咽喉薬や含嗽薬として用いられる場合より高い濃度で配合されている。

1. ア．正　イ．正　ウ．正　エ．誤
2. ア．正　イ．正　ウ．誤　エ．正
3. ア．正　イ．誤　ウ．正　エ．正
4. ア．誤　イ．誤　ウ．正　エ．正
5. ア．誤　イ．誤　ウ．誤　エ．誤

＜IV. 薬事関係法規・制度＞

問 90（※解説のみ修正）

以下の事項のうち、一般用医薬品の容器等に記載が義務づけられていないものを一つ選びなさい。

1. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
2. 名称
3. 製造年月日
4. 重量、容量又は個数等の内容量
5. 製造番号又は製造記号

問 97

特定販売に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。一つ選びなさい。

ア　要指導医薬品は特定販売を行うことができる。

イ　特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示することとされている。

ウ　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、ホームページに「現在勤務している薬剤師又は第 15 条第 2 項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項本文に規定する登録販売者の別及びその氏名」を見やすく表示しなければならない。

エ　特定販売は、薬局や店舗販売業でなくても認められる。

1. ア．正　イ．正　ウ．誤　エ．正
2. ア．正　イ．誤　ウ．正　エ．誤
3. ア．正　イ．誤　ウ．誤　エ．正
4. ア．誤　イ．正　ウ．正　エ．誤
5. ア．誤　イ．誤　ウ．正　エ．正

＜V. 医薬品の適正使用・安全対策＞

問 119

一般用医薬品の主な安全性対策に関する以下の記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを一つ選びなさい。なお、同じ記号の（　　）内には同じ字句が入ります。

（　ア　）は、鼻充血や結膜充血を除去し、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。しかし、2003 年 8 月までに（　ア　）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高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省より関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として（　イ　）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

1. ア．スルピリン　　イ．セレギリン塩酸塩
2. ア．フェニルアラニン　　イ．セレギリン塩酸塩
3. ア．塩酸フェニルプロパノールアミン　　イ．セレギリン塩酸塩
4. ア．塩酸フェニルプロパノールアミン　　イ．プソイドエフェドリン塩酸塩
5. ア．フェニルアラニン　　イ．プソイドエフェドリン塩酸塩