

Ⅲ 人体の働きと医薬品

問 1

消化器系及び口腔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 食道、胃、肝臓は消化管に、小腸、胆嚢は消化腺に分類される。
- b 消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約9mある。
- c 口腔における咀嚼や、消化管の運動などによって消化管の内容物を細かくして消化液と混和し、化学的消化を容易にすることを機械的消化という。
- d 歯冠の表面は、エナメル質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。

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

問 2

栄養分の代謝及び貯蔵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。なお、3箇所の(a)内は、いずれも同じ字句が入る。

小腸で吸収された(a)は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。グリコーゲンは、(a)が重合してできた(b)で、血糖値が下がったときなど、必要に応じて(a)に分解されて血液中に放出される。

また、肝臓は、ビタミンA、D等のほか、(c)ビタミンであるビタミンB6やB12等の貯蔵臓器でもある。

	a	b	c
1	ブドウ糖	高分子多糖	水溶性
2	ブドウ糖	高分子多糖	脂溶性
3	ブドウ糖	タンパク質	脂溶性
4	アミノ酸	タンパク質	水溶性
5	アミノ酸	高分子多糖	脂溶性

問 3

循環器系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 血管系は末端が毛細管となって組織の中に開いている開放循環系であるのに対し、リンパ系は心臓を中心とする閉じた管（閉鎖循環系）である。
- b 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。

- c 心臓の心室には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、心臓の動き（拍動）と協調して交互に開閉する。
- d 動脈は弾力性があり、圧力がかかっても耐えられるようになっている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問4

脳や神経系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 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、血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- c 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。
- d 脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。

	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	正	正

問5

泌尿器系に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 腎臓の基本的な機能単位をネフロンといい、腎小体と尿細管で構成されている。
- 2 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。
- 3 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- 4 腎臓は、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。

問6

目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 水晶体は遠くの物を見る時には丸く厚みが増し、近くの物を見る時には扁平になる。
- b 角膜には血管が通っており、その血管によって栄養分や酸素が供給されるが、水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- c 視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞があり、後者が光を感じる反応にはビタミンB12が不可欠である。
- d 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、結膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。

	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

問7

鼻に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- 2 鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られていて、鼻中隔の前部は、毛細血管が少なく、厚い粘膜で覆われている。
- 3 鼻の周囲の骨内には、鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔という。
- 4 副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出される。

問8

外皮系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 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 皮膚は、触覚、圧覚、痛覚、温度感覚等の皮膚感覚を得る感覚器としての機能を有している。
- c 体温が上がり始めると、汗腺から汗を分泌し、その蒸発時の気化熱を利用して体温を下げる。
- d 体温が下がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が拡張し、体外への放熱を抑える。

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

問9

筋組織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 筋組織は筋細胞(筋線維)とそれらをつなぐ結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできているため、伸縮性が高い。
- b 心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様がある。

- c 平滑筋は体性神経系に支配されているのに対し、骨格筋は自律神経系で支配されている。
- d 骨格筋の疲労は、運動を続けることでグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

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

問10

末梢神経系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 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が、全身に広く分布するエクリン腺を支配する交感神経線維の末端では、アセチルコリンが伝達物質として放出される。
- b 副交感神経系が活発になると、肝臓でのグリコーゲンの分解が促進される。
- c 副交感神経系が活発になると、唾液腺からの唾液分泌が亢進する。
- d 交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働き、副交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働く。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問11

医薬品の吸収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 全身作用を目的とする内服薬では、その有効成分が循環血液中に移行することが不可欠である。
- b 内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用により影響を受けることはない。
- c 消化管からの吸収は、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。
- 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。

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

問 1 2

医薬品の代謝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 循環血液中に移行した有効成分には、体内を循環するうちに徐々に代謝を受け、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどして構造が変化するものがある。
- b 消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前に門脈という血管を經由して腎臓を通過し、まず腎臓に存在する酵素の働きにより代謝を受ける。
- c 最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。
- d 血漿タンパク質と結合して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で代謝されることはない。

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

問 1 3

医薬品の剤形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 トローチは、細かく噛み砕いて服用する。
- b クリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいことが特徴であり、適用部位を水から遮断したい場合に用いられることが多い。
- c 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされている。
- d 腸溶錠は、腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているため、口中で噛み砕いて服用してはならない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 4

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN）に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は明確にされていないが、関連があるとされる医薬品が判明しているため、発症を予測することは容易である。
- 2 中毒性表皮壊死融解症は、皮膚粘膜眼症候群と関連のある病態と考えられており、中毒性表皮壊死融解症の症例の多くが皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。
- 3 皮膚粘膜眼症候群は、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。
- 4 中毒性表皮壊死融解症の発生は非常にまれであるが、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。

問 1 5

医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品による副作用は、長期連用のほか、不適切な医薬品の併用や医薬品服用時のアルコール飲用等が原因で起きる場合がある。
- b 肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要である。
- c 偽アルドステロン症は、原因医薬品の長期服用後に初めて発症することがあるが、医薬品と食品との間の相互作用により起きることはない。
- d ステロイド性抗炎症薬や抗^{がん}薬の使用により、血液中の血小板が減少するため、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなる場合がある。

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

問 1 6

精神神経系に現れる副作用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 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症するリスクが高い。
- b 無菌性髄膜炎の原因となった医薬品の使用を早期に中止しても、多くの場合、重篤な中枢神経系の後遺症が残る。
- c 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感、不安定感等が生じることがある。
- d 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限られ、通常用法・用量では発生しない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 7

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、正しい組み合わせはどれか。

- a 消化性潰瘍は、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。
- 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 イレウス様症状は、下痢治癒後の便秘を放置して、症状を悪化させてしまうことがある。

	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

問18

医薬品の副作用である間質性肺炎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 間質性肺炎は、通常の肺炎と異なり、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- b 肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。
- c 一般的に、原因となる医薬品の使用開始から1、2日程度で起きることが多い。
- 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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問19

医薬品の副作用による喘息に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 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。
- 2 喘息は、坐薬や外用薬で誘発されることはない。
- 3 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。
- 4 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。

問20

目に現れる医薬品の副作用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。なお、2箇所の(b)内は、いずれも同じ字句が入る。

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている(a)が排出されにくくなると、眼圧が(b)して視覚障害を生じることがある。

例えば、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(b)し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがあるため、特に(c)がある人では厳重な注意が必要である。

	a	b	c
1	眼房水	上昇	緑内障
2	羊水	低下	白内障
3	眼房水	上昇	白内障
4	羊水	低下	緑内障
5	眼房水	低下	緑内障

IV 薬事関連法規・制度

問1

次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2箇所(a)内は、いずれも同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(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(a)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、(b)の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の(c)の促進のために必要な措置を講ずることにより、(a)の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	保健衛生	指定薬物	研究開発
2	保健衛生	危険ドラッグ	研究開発
3	公衆衛生	危険ドラッグ	製造販売
4	公衆衛生	指定薬物	製造販売
5	公衆衛生	指定薬物	研究開発

問2

医薬品の定義と範囲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 日本薬局方とは、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- b 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、又は一般用医薬品の中に配合されているものはない。
- c 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。
- d 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。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問3

一般用医薬品又は要指導医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 効能効果の表現に関して、一般用医薬品では通常、診断疾患名(例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等)で示されている。
- b 要指導医薬品においては、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)に対する効能効果も認められている。

- c 一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられておらず、検体の採取に身体への直接のリスクを伴う検査薬（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品としては認められていない。
- d 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。

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

問4

毒薬又は劇薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 毒薬及び劇薬には、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と中毒のおそれがある摂取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も指定されている。
- b 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書(一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものを含む。)の交付を受けなければならない。
- c 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、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とされている。
- d 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を貯蔵、陳列する場所については、鍵を施さなければならない。

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

問5

厚生労働省令で別段の定めがある場合を除き、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 製造番号又は製造記号
- 2 リスク区分を示す識別表示
- 3 効能又は効果
- 4 配置販売品目基準に適合しない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

問6

医薬部外品又は化粧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 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 化粧品の成分本質（原材料）については、添加物として使用される場合であっても、医薬品の成分はすべて配合してはならないこととされている。
- c 脱毛の防止、育毛又は除毛の目的のために使用される物（機械器具等でないものに限る。）であって、人体に対する作用が緩和なものは、医薬部外品に該当する。
- d 化粧品を販売する場合には、販売業の許可は必要ない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問7

医薬品の販売業の許可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 医薬品の販売業の許可は、3年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- b 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。
- c 卸売販売業者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。
- d 医薬品の販売業の許可は、医薬品医療機器等法第25条の規定により、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の3種類に分けられている。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問8

化粧品の効能効果の範囲として、誤っているものはどれか。

- 1 毛髪をつやを保つ。
- 2 肌荒れを防ぐ。
- 3 皮膚にうるおいを与える。
- 4 爪をすこやかに保つ。
- 5 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。

問9

店舗管理者に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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 第一類医薬品を販売する店舗の店舗管理者は、必ず薬剤師でなければならない。
- d 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に、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

	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

問10

配置販売業者に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準(配置販売品目基準)に適合するもの以外の医薬品を販売してはならない。
- b 配置販売業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。
- c 配置販売業者は、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
- d 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。

	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	正	正

問11

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、正しい組み合わせはどれか。

- 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 適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売することができる。
- c 販売した者の氏名、薬局の名称及び薬局の電話番号その他連絡先は、希望者のみに伝えることで差し支えない。

d 購入しようとする者から相談があった場合には、情報提供又は指導を行った後でなければ販売してはならない。

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

問 1 2

医薬品医療機器等法施行規則第 1 4 6 条第 2 項の規定により、店舗販売業者が要指導医薬品又は第一類医薬品を販売したとき、書面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 品名
- 2 数量
- 3 販売した日時
- 4 販売した薬剤師の氏名
- 5 購入者の氏名

問 1 3

店舗販売業の店舗における医薬品の陳列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 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- b 要指導医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列している場合であっても、薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなければならない。
- c 第三類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「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しなければならない。
- d 第一類医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列している場合には、薬局等構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列する必要はない。

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

問 1 4

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について、誤っているものはどれか。

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

問 1 5

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、正しい組み合わせはどれか。

- a 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品のみ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するときは、店舗の主要な外観の写真を表示しなければならない。
- c 特定販売により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話による相談応需の希望があった場合には、当該店舗において対面又は電話により情報提供を行わなければならない。
- d 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するときは、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。

	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

問 1 6

次の有効成分を含有する製剤のうち、医薬品医療機器等法施行規則第 1 5 条の 2 に基づき、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものはどれか。

- 1 ジフェンヒドラミン
- 2 イブプロフェン
- 3 サリチルアミド
- 4 デキストロメトルファン
- 5 プソイドエフェドリン

問 1 7

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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 配置販売業者は、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことはできない。
- c 薬局開設者は、医薬品を広告する方法として、医薬品の購入履歴、ホームページの利用履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法が認められている。
- d キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても認められていない。

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

問 1 8

医薬品の販売広告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 医薬品の広告に該当するか否かについては、(1)顧客を誘引する意図が明確であること、(2)特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、(3)一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件を満たす場合に、広告に該当するものと判断されている。
- b 医薬品医療機器等法第66条(誇大広告)及び第68条(承認前の医薬品に係る広告)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。
- c チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載してはならない。
- d 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。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 1 9

医薬品医療機器等法の規定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 都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、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。

- b 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があったときは、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ずることができる。
- 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とも、回収等の措置を講じなければならない。
- d 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。

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

問20

次の記述は、医薬品医療機器等法第2条第10項の条文である。()
の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

この法律で「生物由来製品」とは、(a) に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は (b) のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が (c) の意見を聴いて指定するものをいう。

	a	b	c
1	動物及び植物	医療機器	薬事・食品衛生審議会
2	動物及び植物	医療機器	医薬品医療機器総合機構
3	動物及び植物	再生医療等製品	医薬品医療機器総合機構
4	人その他の生物 (植物を除く。)	再生医療等製品	薬事・食品衛生審議会
5	人その他の生物 (植物を除く。)	医療機器	薬事・食品衛生審議会

V 医薬品の適正使用・安全対策

問1

医薬品等の安全性情報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 「緊急安全性情報」は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般

的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、医療機関や薬局等へ厚生労働省が直接配布し、情報伝達するものである。

- c 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省において、重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめられ、広く医薬関係者向けに情報提供されている。
- d 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等あてに、厚生労働省より発行される冊子のみにより情報提供される。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問2

主な使用上の注意の記載とその対象成分に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 ジフェンヒドラミン塩酸塩は、前立腺肥大症を伴っている場合に尿閉を引き起こすおそれがある。
- 2 タンニン酸アルブミンは、細菌感染などによる急性の激しい下痢時に使用される。
- 3 スコポラミン臭化水素酸塩は、前立腺肥大症を伴っている場合に尿閉を引き起こすおそれがある。
- 4 ピペラジンリン酸塩水和物は、肝臓病患者への投与を控えることが望ましい。

問3

医薬品の緊急安全性情報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。

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である場合が多いが、(a)による(b)に関する緊急安全性情報(平成8年3月)のように、一般用医薬品にも関係する情報が発出されたことがある。

	a	b
1	アスピリン	間質性肺炎
2	アスピリン	劇症肝炎
3	小柴胡湯 <small>しょうさいこうとう</small>	間質性肺炎
4	小柴胡湯 <small>しょうさいこうとう</small>	劇症肝炎
5	マオウ	間質性肺炎

問4

医薬品の使用上の注意の記載として、薬剤師、登録販売者に「相談することとされている人」と「主な成分・薬効群」の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

- | | 「相談することとされている人」 | 「主な成分・薬効群」 |
|---|------------------|---------------|
| 1 | 妊婦又は妊娠していると思われる人 | アスピリン |
| 2 | 授乳中の人 | カフェイン |
| 3 | 高齢者 | メチルエフェドリン塩酸塩 |
| 4 | 出血傾向の症状がある人 | グリチルリチン酸二カリウム |

問5

医薬品の保管及び取扱い上の注意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 開封したシロップ剤は、冷蔵庫内に保管することが望ましい。
- b カプセル剤や錠剤は、冷蔵庫内に保管することが望ましい。
- c 医薬品を携行するため他の容器に移し替えるのは避けるべきである。
- d 可燃性ガスを噴射剤とするエアゾール製品には「保管及び取扱い上の注意」は添付文書に記載されており、容器への表示は義務づけられていない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問6

一般用医薬品の外箱記載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 購入者等が、製品を開封し初めて添付文書をみた段階で、当該医薬品が目的とする医薬品でなかった事態を回避することが目的の一つである。
- b 医薬品によっては添付文書の形ではなく、医薬品医療機器等法第52条の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等を外箱等に行っている場合がある。
- c 外箱には、「効能・効果、用法・用量、保管に関する注意事項」等が記載されている場合がある。
- d 外箱には、使用上の注意として副作用や事故等が起きる危険性を回避するための記載がされている場合がある。

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

問 7

一般用医薬品（一般用検査薬は除く）の添付文書への記載が、必須記載事項とされていないものはどれか。

- 1 消費者相談窓口
- 2 保管及び取扱い上の注意
- 3 病気の予防・症状の改善につながる事項
- 4 用法及び用量
- 5 成分及び分量

問 8

一般用医薬品の外箱記載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 専門家への相談勧奨に関する事項については、記載スペースが狭小な場合、「使用前には必ず医師、薬剤師等に相談」等と記載されている場合がある。
- b 使用上の注意の項に、1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤には、アルコールが含有されている旨と分量が記載されている。
- c 1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤では、アルコールが滋養強壮への有効成分として含有されている旨が記載されている。
- d 適切な保存状態の下で製造後3年を超えて性状及び品質の安定が確認されている医薬品においては、外箱へ「使用期限」の表示は義務ではない。

	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

問 9

医薬品の副作用被害救済及びその制度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 医薬品が適正に使用されていない場合でも、医薬品の使用により発生した副作用による被害者を救済する制度である。
- b 厚生労働大臣は、副作用被害救済の給付請求において、医学的薬学的判

断を要する事項について、医薬品医療機器総合機構への諮問を行う。

- c 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については製造販売業者から納付される拠出金が充てられる。
- d 副作用被害救済の給付請求は、医薬品の使用により健康被害を受けた患者本人だけでなく家族もできる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問10

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき、医薬関係者が報告すべき事柄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 医薬品等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等について報告が求められる。
- b 医薬品の過量使用による健康被害である場合は、患者本人の自己責任であるから、報告の必要はない。
- c 無承認無許可医薬品についても、健康被害が起こった場合には、医薬品医療機器総合機構に報告することになっている。
- d 認められた健康被害と医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、報告の対象となりうる。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 1

医薬品医療機器総合機構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 医薬品副作用被害救済給付を受けようとする者は、医薬品医療機器総合機構に請求する。
- b 医薬品医療機器総合機構は、血友病の治療のために血液製剤投与をうけ、HIVに感染した者に対し、健康管理費用を支給している。
- c 医薬品副作用被害救済制度の事務費用は、全て医薬品の製造販売業者の拠出金から賄われている。
- d 医薬品医療機器総合機構は、医薬品の市販後も収集された副作用情報等を調査検討し、医薬品の安全対策上必要な行政措置が講じられるのに寄与している。

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

問 1 2

企業からの副作用等の報告制度（再審査制度）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。

一般用医薬品において、市販後の安全対策につなげるため、製造販売業者等には承認後の調査が求められている。具体的には、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては（ a ）を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、（ b ）へ提出することになっている。

	a	b
1	15年	厚生労働省
2	10年	都道府県
3	10年	厚生労働省
4	6年	都道府県
5	6年	厚生労働省

問 1 3

医薬品の適正使用情報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。

(a) 又は一般用医薬品は、薬剤師、(b) その他の医療関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、(c) の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で重要である。

	a	b	c
1	医療用医薬品	医師	薬剤師
2	医療用医薬品	登録販売者	自己
3	医療用医薬品	医師	自己
4	要指導医薬品	登録販売者	自己
5	要指導医薬品	医師	薬剤師

問 1 4

一般用医薬品の添付文書に記載すべき事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 販売名、薬効名及びリスク区分（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」）
- b 添付文書の必読及び保管に関する事項
- c 製品の特徴
- d 改訂年月

	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

問 1 5

医薬品の使用上の注意における、高齢者のおよその年齢の目安として、正しいものはどれか。

- 1 80歳以上
- 2 75歳以上
- 3 70歳以上
- 4 65歳以上
- 5 60歳以上

問16

医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の承認情報
- b 医療用医薬品及び医療機器の添付文書情報
- c 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- d 医薬品等の製品回収に関する情報

	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

問17

医薬品の適正使用に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 「薬と健康の週間」は、医薬品についての正しい知識を広く生活者に浸透させ、保健衛生の維持向上に貢献することを目的に、毎年実施されている。
- 2 「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が毎年実施されている。
- 3 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）により生じるが、一般用医薬品によっては生じない。
- 4 違法薬物の乱用を防止するためにも、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の啓発が重要である。

問18

医薬品副作用被害救済制度の給付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 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、遺族年金等があるが、葬祭料は該当しない。
- b 製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品の使用による健康被害については、救済制度の対象から除外される。
- c 救済給付の請求に当たり、医師の診断書、要した医療費を証明する書類は必要であるが、その医薬品を販売した薬局開設者の販売証明書は不要である。
- d 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品 PL センター」への相談が推奨される。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問19

企業からの副作用症例報告について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、「使用上の注意」から予測できる、できないにかかわらず、「死亡」事例については(a)以内に(b)に報告しなければならない。

	a	b
1	10日	都道府県
2	15日	都道府県
3	15日	医薬品医療機器総合機構
4	30日	都道府県
5	30日	医薬品医療機器総合機構

問20

「医薬品安全性情報報告書」に記載する副作用等に関する情報のうち、重篤の判定基準として()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

副作用等の重篤性は、以下の<重篤の判定基準>に基づく。

- ① : (a)
- ② : (b)
- ③ : 死亡につながるおそれ
- ④ : 障害につながるおそれ
- ⑤ : 治療のために(c)
- ⑥ : ①～⑤に準じて重篤である
- ⑦ : 後世代における先天性の疾病又は異常

	a	b	c
1	死亡	負傷	入院又は入院期間の延長
2	死亡	障害	入院又は入院期間の延長
3	死亡	障害	通院又は通院期間の延長
4	昏睡	障害	入院又は入院期間の延長
5	昏睡	負傷	通院又は通院期間の延長