

問 1

医薬品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 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものである。

イ 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡るが、そのすべてが解明されている。

ウ 医薬品は、製造販売業者による製品回収の措置がなされることがあるので、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。

エ 医薬品は、市販前にその有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっているため、市販後に承認基準の見直しが行われることはない。

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

問 2

医薬品の副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。

イ 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等の副作用の発生を把握した場合、一般用医薬品の情報提供を適切に行っていれば、副作用の状況にかかわらず、医療機関を受診するよう勧奨する必要はない。

ウ 副作用の重篤化を回避するためには、医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することが重要となる。

エ 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。

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

問 3

一般用医薬品の販売に従事する専門家の対応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 大柄で体格の良い10歳児が、小児用の解熱鎮痛薬を希望したが、体格から大人と同等と判断して成人用の解熱鎮痛薬を使用するよう説明した。

イ 小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品成分の代謝や排泄に時間がかかり、副作用がより強く出る場合があると説明した。

ウ 小児における用量の設定がない総合感冒薬を、7歳児に服用させるため、成人における用量の半分を服用するように説明した。

エ 乳幼児が薬を誤って目に入れてしまった場合は、応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば医療機関へ連れて行くなどの対応をするよう説明した。

- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | ア | イ | ウ | エ |
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

問4

健康食品に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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がある。
- イ 機能性表示食品には、疾病に罹患している者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表示することができる。
- ウ 健康食品は、安全性や効果を担保する科学的データの面では医薬品と同じだが、法的には異なるものである。
- エ 健康食品は、一般的に健康増進や維持の助けとなる食品を指すものである。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、エ)    3 (イ、ウ)    4 (ウ、エ)

問5

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、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 動物実験では50%致死量（LD<sub>50</sub>）を求めることが可能であるので、薬物の有効性の指標として用いられる。
- イ 治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する「無作用量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。
- ウ 医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験や反復投与毒性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。
- エ 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として、国際的に Good Laboratory Practice（GLP）が制定されている。

- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | ア | イ | ウ | エ |
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

問6

以下のうち、医薬品と食品との関係について、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 生薬成分については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもある。
- 2 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。
- 3 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。
- 4 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。

問7

高齢者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 高齢者の基礎体力や生理機能の衰えの度合いに個人差はあるが、副作用を生じるリスクの程度は年齢のみから判断できる。

イ 高齢者は、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。

ウ 高齢者では、医薬品の取り違えや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向があり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力を含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。

エ 高齢者は医薬品の説明を理解するのに時間がかかる場合があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。

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

問8

妊婦、妊娠していると思われる女性又は授乳婦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 医薬品の種類によっては、授乳婦の体内に吸収された医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、通常の使用の範囲では具体的な乳幼児への悪影響は判明していないものがある。

イ 多くの一般用医薬品においては、妊婦が使用した場合における胎児への安全性に関する評価は容易とされている。

ウ 母乳を介して乳幼児に好ましくない影響が及ぶことが知られている医薬品については、授乳期間中の使用を避けるなど、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者に対して、積極的な情報提供がなされる必要がある。

エ 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を行う際には、十分配慮する必要がある。

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

問9

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟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下から一つ選びなさい。

脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介して、細菌でもウイルスでもない（ア）の一種であるプリオンが原因とされるCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟であり、（イ）を被告として、地裁で提訴され、2002年に和解が成立した。

本訴訟の和解に際して、生物由来製品の安全対策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による（ウ）制度の創設等がなされた。

- |   |       |                |            |  |
|---|-------|----------------|------------|--|
|   | ア     | イ              | ウ          |  |
| 1 | 脂質    | 国及び医療機関        | 医薬品副作用被害救済 |  |
| 2 | 脂質    | 国、輸入販売業者及び製造業者 | 感染等被害救済    |  |
| 3 | 脂質    | 国及び医療機関        | 感染等被害救済    |  |
| 4 | タンパク質 | 国、輸入販売業者及び製造業者 | 感染等被害救済    |  |
| 5 | タンパク質 | 国及び医療機関        | 医薬品副作用被害救済 |  |

問10

サリドマイド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 サリドマイドは催眠鎮静成分として承認され、その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合された。

イ サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体であるR体及びS体の両方の異性体が有する作用である。

ウ 妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。

エ サリドマイド製剤は、西ドイツでは催奇形性について警告が発せられ、製品が回収されるに至ったが、日本では西ドイツ企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止等の対応が遅かったことが問題視されていた。

- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | ア | イ | ウ | エ |
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

問11

HIV訴訟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 HIV訴訟を契機として、緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設がなされた。

イ HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提訴され、未だ和解に至っていない。

ウ HIV訴訟とは、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)が混入した原料血漿から製造されたアルブミン製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。

エ 国は、HIV感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進してきている。

- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | ア | イ | ウ | エ |
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

問12

医薬品の使用上の注意において「乳児」、「幼児」、「小児」という場合の、年齢区分(おおよその目安)に関する以下の組み合わせについて、正しいものを一つ選びなさい。

	区分	年齢
1	乳児	— 2歳未満
2	幼児	— 4歳未満
3	幼児	— 7歳未満
4	小児	— 12歳未満
5	小児	— 18歳未満

問13

医薬品のプラセボ効果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下から一つ選びなさい。

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に(ア)によらない作用を生じることをプラセボ効果という。

プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による(イ)な結果への期待や、条件付けによる生体反応、時間経過による(ウ)な変化等が関与して生じると考えられている。

	ア	イ	ウ
1	薬理作用	楽観的	自然発生的
2	薬理作用	楽観的	人為的
3	薬理作用	悲観的	人為的
4	生理作用	楽観的	自然発生的
5	生理作用	悲観的	自然発生的

問14

医薬品の品質に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 一般用医薬品は、購入された後、すぐに使用されるとは限らないため、容器、外部の容器又は被包に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることが重要である。

イ 医薬品は、高い水準で均一な品質の保証がされていなければならない、配合されている成分は、高温や多湿、光等によって品質の劣化を起ささないものが使用されている。

ウ 医薬品医療機器等法において、品質が承認基準に適合しない医薬品、その全部又は一部が変質・変敗した物質から成っている医薬品の販売は、禁止されている。

エ 医薬品は、適切な保管・陳列がなされた場合、経時変化による品質の劣化を起すことはない。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、ウ)    3 (イ、エ)    4 (ウ、エ)

問15

一般用医薬品の定義に関する以下の記述について、( )の中に入れるべき字句を下から一つ選びなさい。

一般用医薬品は、医薬品医療機器等法において「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、( )から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く)。」と定義されている。

- 1 登録販売者
- 2 医師若しくは歯科医師
- 3 薬剤師その他の医薬関係者
- 4 医師
- 5 医療従事者

問 16

アレルギー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 アレルギーは過剰に組織に刺激を与える場合も多く、引き起こされた炎症自体が過度に苦痛を与えることがある。

イ アレルギー症状の例として、蕁麻疹や湿疹、かぶれのほか、流涙や血管性浮腫がある。

ウ アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る添加物としては、黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）が知られている。

エ 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は、医薬品の使用の際は注意が必要である。

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

問 17

セルフメディケーションに関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

1 医療機関や薬局で交付された医療用医薬品を、自己の判断で使用を中止することは、セルフメディケーションである。

2 セルフメディケーションの主役は、一般用医薬品の販売に従事する専門家である。

3 一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションの一環として、必ず一般用医薬品の販売に結びつける必要がある。

4 高熱が続くなど症状が重いときに、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。

問 18

医薬品の相互作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。

イ 相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。

ウ 医薬品の相互作用は、薬理作用をもたらす部位においてのみ起こるとされている。

エ 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせ含んでいる（配合される）ことが多く、他の医薬品と併用すると副作用を招く危険性が増すことがある。

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

問 19

登録販売者による一般用医薬品の販売時のコミュニケーション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 一般の生活者のセルフメディケーションに対して、第二类医薬品及び第三類医薬品の販売、情報提供等を担う観点から、支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。

イ 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合は、コミュニケーションを図る必要はない。

ウ 購入者が自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用するよう、登録販売者が働きかけていくことは重要である。

エ 購入者側の状況を把握するには、会話しやすい雰囲気づくりに努め、購入者に自らの意志で、医薬品を使用する状況等について伝えてもらえるよう促していくことが重要である。

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

#### 問20

以下の成分のうち、亜急性脊髄視神経症（スモン）の原因となったものとして、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 乾燥水酸化アルミニウムゲル
- 2 ソファルコン
- 3 キノホルム
- 4 サントニン
- 5 ジプロフィリン

#### 問21

人体の構造に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 消化器系とは、飲食物を消化して生命を維持していくため必要な栄養分として吸収し、その残渣を体外に排出する器官系である。
- 2 血管系は開放循環系であるのに対して、リンパ系は閉鎖循環系である。
- 3 中枢神経系は脳と脊髄から構成される。
- 4 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。

#### 問22

消化器系に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 胃の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。

イ 食物の胃内の滞留時間は、脂質分の多い食品の場合には比較的短く、炭水化物主体の食品の場合には比較的長い。

ウ 胆嚢は、膵臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。

エ 脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂肪粒（リポタンパク質の一種でカイロミクロンとも

呼ばれる)となる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

### 問23

呼吸器系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 肺は、胸部の左右両側に1対あり、肺自体が自力で拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

イ 肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

ウ 咽頭は、鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。

エ 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といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。

- |   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

### 問24

循環器系に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

1 心臓の内部は4つの空洞に分かれており、心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する。

2 血小板は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞である。

3 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め、赤い血色素(ヘモグロビン)を含む。

4 脂質(中性脂肪、コレステロール等)は、血漿中のタンパク質と結合してリポタンパク質を形成して血漿中に分散しており、血液の粘稠性は、主として血中脂質量により決まる。

### 問25

泌尿器系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 腎小体は、糸球体とその外側を包み込む袋状のボウマン嚢から成る。

イ 腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。

ウ 膀胱の出口にある排尿筋が緩むと、同時に膀胱壁の膀胱括約筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

エ 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。

- |   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |



問 26

目に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 透明な角膜や水晶体には血管が通っており、その血管から直接的に栄養分や酸素が供給される。  
イ 眼球は、黒目の部分のみ透明な角膜が覆っており、その他の部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆っている。  
ウ 結膜とは、眼瞼の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護している薄い透明な膜である。  
エ 視細胞には、わずかな光でも敏感に反応する細胞があるが、光を感じる反応にはビタミンKが不可欠であるため、ビタミンKが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、エ)    3 (イ、ウ)    4 (ウ、エ)

問 27

鼻及び耳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 鼻腔と副鼻腔を連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。  
イ 外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。  
ウ 中耳にある鼓室の内部では、互いに連結した微細な3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、音を内耳へ伝導する。  
エ 内耳にある前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する半規管と、体の回転や傾きを感知する耳石器官に分けられる。

- |   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 誤 |

問 28

外皮系に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 表皮にある角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。  
イ 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。  
ウ メラニン色素は、皮下組織の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。  
エ 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質（コラーゲン、フィブリリン、エラスチン等）からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、エ)    3 (イ、ウ)    4 (ウ、エ)

問 29

以下のうち、骨の機能として、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 臓器の保護機能

- 2 体躯の運動機能
- 3 グリコーゲンの貯蔵機能
- 4 造血機能
- 5 身体の支持機能

問30

筋組織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 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、骨格筋か平滑筋のいずれかに分類される。

イ 骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。

ウ 意識的にコントロールできない筋組織を不随意筋といい、骨格筋がこれに該当する。

エ 筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋は体性神経系で支配されるのに対して、不随意筋は自律神経系に支配されている。

- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | ア | イ | ウ | エ |
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

問31

副交感神経系が活発になったときの効果器とその反応の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- |   |        |          |
|---|--------|----------|
|   | 効果器    | 反応       |
| ア | 心臓     | － 心拍数増加  |
| イ | 気管、気管支 | － 収縮     |
| ウ | 胃      | － 胃液分泌亢進 |
| エ | 膀胱     | － 排尿抑制   |

- 1 (ア、イ)    2 (ア、エ)    3 (イ、ウ)    4 (ウ、エ)

問32

医薬品に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分を占める。
- 2 鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、全身性の副作用を生じることがある。
- 3 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものであっても、アレルギー性の副作用は、適用部位以外にも現れることがある。
- 4 膨潤性下剤は、有効成分が消化管内で作用するものであり、その場合に現れる作用は全身作用である。

問33

薬の剤形の特徴に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 錠剤のように固形状に固めず、小さな粒状にしたものを顆粒剤といい、錠剤を飲み込むことが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすい。
- 2 口腔内崩壊錠は、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。
- 3 チュアブル錠は、水なしでも服用できる。
- 4 軟膏剤は、一般的には、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合に用いることが多い。

問34

ショック（アナフィラキシー）及びアナフィラキシー様症状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 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。  
 イ ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人では起きる可能性が低い。  
 ウ ショック（アナフィラキシー）は、一旦発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。  
 エ アナフィラキシー様症状という呼称は、初めて使用した医薬品で起きる場合を含み、その原因がアレルギーかどうかははっきりしない場合に用いられる。

- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | ア | イ | ウ | エ |
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問35

中毒性表皮壊死融解症に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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ある。  
 イ 症例の多くが、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）の進展型とみられる。  
 ウ 発症しても死に至るほどの重篤な皮膚症状ではないため、致命的な転帰をたどることはない。  
 エ 原因医薬品の使用開始後1ヶ月以上経ってから発症することがほとんどである。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、エ)    3 (イ、ウ)    4 (ウ、エ)

問36

医薬品の副作用として生じる肝機能障害に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 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と、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。
- 2 軽度の肝障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。
- 3 原因と考えられる医薬品を漫然と使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることもある。
- 4 黄疸とは、ヘモグロビンが胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白目が黄色くなる病態である。

問37

医薬品の使用により呼吸器系に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織が炎症を起こしたものである。

イ 間質性肺炎は、必ず高熱を伴う。

ウ 喘息は、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。

エ 喘息は、内服薬のほか坐薬や外用薬でも誘発されることがある。

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

問38

医薬品の副作用として生じる接触皮膚炎及び光線過敏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下から一つ選びなさい。

ア 接触皮膚炎は、化学物質や金属等に皮膚が反応して起こる、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい炎症症状である。

イ 接触皮膚炎の発症部位は、医薬品の接触部位に限定されない。

ウ 光線過敏症の症状は、貼付剤の場合、原因となる貼付剤を剥がせば発症することはない。

エ 接触皮膚炎は、通常は1週間程度で症状は治り、再びその医薬品に触れても再発しない。

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

問39

薬疹に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

1 皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔粘膜に異常が見られることがある。

2 医薬品の使用後1～2日で起きることが多い。

3 あらゆる医薬品で起きる可能性がある。

4 医薬品を使用した後に現れた発疹・発赤等の痒み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。

問40

医薬品の使用により循環器系に現れる副作用に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 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。
- 2 医薬品を適正に使用すれば、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてりを生じることはない。
- 3 不整脈の種類によっては失神（意識消失）を起こすこともある。
- 4 不整脈は、代謝機能の低下によってその発症リスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。

#### 問 4 1

一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、定期的に改訂がなされている。
- 2 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こととされている。
- 3 添付文書の販売名の上部に、添付文書の必読及び保管に関することが記載されている。
- 4 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際、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。

#### 問 4 2

一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 「服用前後は飲酒しないこと」等の小児では通常当てはまらない内容は、小児に使用される医薬品の添付文書に、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されていない。
- イ 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、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。
- ウ 「してはいけないこと」には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。
- エ 副作用については、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、そのあとに続けて、一般的な副作用について発現部位別に症状が記載されている。

- |   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

#### 問 4 3

一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 用法及び用量については、年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。
- 2 小児における使用に関して認められていない年齢区分がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載されている。
- 3 効能又は効果に関連する注意事項がある場合は、効能又は効果の項目に続けて、これと区別して記載されている。
- 4 有効成分が不明な場合は、成分及び分量の項目について記載の必要がない。

問44

一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 誤用の原因になったり、適切な品質を保持できなくなったりするおそれがあるため、他の容器に入れ替えない。
- 2 家庭内では、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につくところに保管しない。
- 3 点眼薬は、複数の使用者間で使い回されると、万一、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。
- 4 錠剤や散剤は変質を避けるため、冷蔵庫内に保管することが望ましい。

問45

製品表示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 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（滋養強壯を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- イ 添付文書に記載されている使用上の注意「してはいけないこと」の項において、副作用や事故等が起きる危険性を回避するために記載されている内容については、外部の容器又は被包に記載されている。
- ウ 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2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。
- エ 表示された「使用期限」は、開封、未開封に関わらず、品質が保持される期限である。

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

問46

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下から一つ選びなさい。

(ア)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、A4サイズの(イ)地の印刷物である。

	ア	イ
1	緊急安全性情報	黄色
2	安全性速報	黄色
3	緊急安全性情報	赤色
4	安全性速報	赤色
5	緊急安全性情報	青色

問47

医薬品の安全性情報及び適正使用情報に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出されたことはない。

2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）による医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は誰でも利用可能であり、最新の情報を入手することができる。

3 総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、医療用医薬品及び医療機器のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品についても添付文書情報を掲載している。

4 厚生労働省においては、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

#### 問 4 8

副作用情報等の収集に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

1 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接対応する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としている。

2 医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告は義務化されたが、その医薬関係者に登録販売者は含まれていない。

3 製造販売業者等には、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。

4 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者においては、医薬品医療機器等法第68条の2第2項により、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

#### 問 4 9

医薬品の副作用情報の評価及び措置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下から一つ選びなさい。

医薬品医療機器等法第68条の10の規定に基づき、収集された副作用情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において（ア）の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、（イ）の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

ア イ

- 1 専門委員 日本製薬団体連合会
- 2 薬事・食品衛生審議会 日本製薬団体連合会
- 3 日本製薬団体連合会 薬事・食品衛生審議会
- 4 薬事・食品衛生審議会 専門委員
- 5 専門委員 薬事・食品衛生審議会

#### 問 5 0

医薬品による副作用等が疑われる場合の報告に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 報告の必要性を認めた場合においては、医薬品医療機器等法第68条の13第3項に基づき、情報を入手してから1週間以内に、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に送付しなければならない。

イ 報告様式は、総合機構のホームページから入手できる。

ウ 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得る。

エ 情報の正確性を確保するため、報告様式の記入欄すべてに記入しなければならない。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問51

医薬品副作用被害救済制度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 給付の請求先は厚生労働省である。

イ 健康被害を受けた本人のみが給付請求できる。

ウ 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づいて、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。

エ 製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。

- |   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

問52

医薬品副作用被害救済制度における給付の種類と請求の期限の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- |   | 給付の種類 | 請求の期限  |
|---|-------|--|
| ア | 医療手当  | 請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内<br>(平成20年4月30日以前に行われた医療については2年以内)             |
| イ | 遺族年金  | 請求期限なし   |
| ウ | 医療費   | 医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内<br>(平成20年4月30日以前に行われた費用の支払いについては2年以内)        |
| エ | 障害年金  | 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にあると診断を受けたときから5年以内<br>(平成20年4月30日以前に行われた費用の支払いについては2年以内) |

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問53

医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 要指導医薬品又は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、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。
- 2 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度の健康被害は給付対象に含まれない。
- 3 いわゆる健康食品の使用による健康被害は給付対象に含まれない。
- 4 個人輸入により入手された医薬品の使用による健康被害は給付対象に含まれる。

問54



以下の一般用医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものについて、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 殺鼠剤（人体に直接使用しないもの）
- 2 ワセリン
- 3 一般用検査薬
- 4 精製水
- 5 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）

問55

医薬品PLセンター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 日本製薬団体連合会において平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に開設された。  
イ 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。  
ウ 消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な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、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。  
エ 医薬品だけでなく、医療機器に関する苦情も受け付けている。

- |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   | ア | イ | ウ | エ |
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問56

一般用医薬品の安全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下から一つ選びなさい。

解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。アンプル剤は他の剤形に比べて吸収が（ア）、血中濃度が（イ）高値に達するため通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。また、一般用かぜ薬の使用によると疑われる（ウ）の発生事例が、2003年5月までに計26例報告されたため、厚生労働省は一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示した。

- |   |    |     |       |
|---|----|-----|-------|
|   | ア  | イ   | ウ     |
| 1 | 速く | 急速に | 間質性肺炎 |
| 2 | 遅く | 急速に | 間質性肺炎 |
| 3 | 速く | 急速に | 肝機能障害 |
| 4 | 遅く | 徐々に | 肝機能障害 |
| 5 | 速く | 徐々に | 間質性肺炎 |

問57

一般用医薬品の主な安全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下から一つ選びなさい。なお、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入ります。

(ア)は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、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、厚生労働省から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。

ア イ

- 1 ジメモルファンリン酸塩 プソイドエフェドリン塩酸塩
- 2 メチルエフェドリン塩酸塩 プソイドエフェドリン塩酸塩
- 3 メチルエフェドリン塩酸塩 ロペラミド塩酸塩
- 4 塩酸フェニルプロパノールアミン ロペラミド塩酸塩
- 5 塩酸フェニルプロパノールアミン プソイドエフェドリン塩酸塩

問58

医薬品の適正使用及びその啓発活動に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 薬物乱用や薬物依存は、一般用医薬品によって生じるおそれはない。

イ 「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、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。

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

エ 医薬品の適正使用の重要性等に関しては、認識や理解が必ずしも十分とはいえない小中学生には積極的に啓発すべきではない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問59

医薬品の成分と一般用医薬品の添付文書における「次の人は使用(服用)しないこと」の記述の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

医薬品の成分 「次の人は使用(服用)しないこと」の記述

- ア サリチル酸ナトリウム 「15歳未満の小児」  
イ タンニン酸アルブミン 「鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人」  
ウ フェルビナク 「ぜんそくを起こしたことがある人」  
エ メキタジン 「牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問60

以下の成分のうち、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、一般用医薬品の添付文書中「次の人は使用(服用)しないこと」に「透析療法を受けている人」と記載されているものとして、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 スクラルファート
- 2 プソイドエフェドリン塩酸塩
- 3 グリチルリチン酸二カリウム

- 4 メチルエフェドリン塩酸塩
- 5 アセトアミノフェン