

<人体の働きと医薬品>

問 1

消化器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 歯冠のエナメル質の下には象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。
- b 消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することを機械的消化という。
- c トリプシンは、胃で半消化されたタンパク質（ペプトン）をさらに細かく消化する酵素である。
- d 膵臓は消化管の一つである。

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

問 2

次の消化酵素とそれにより分解されるものとの組み合わせについて、誤っているものはどれか。

	[消化酵素]	[分解されるもの]
1	エレブシン	アミノ酸
2	ペプシン	タンパク質
3	プチアリン	デンプン
4	リパーゼ	トリグリセリド

問3

肝臓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 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等を貯蔵することはできるが、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンは貯蔵することができない。
- b 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
- c 肝臓に蓄えられたグリコーゲンは、血糖値が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- d アルコールは、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドになる。

	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4

呼吸器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 呼吸器系は、呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- b 鼻汁にはリボソームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- c 咽頭は、発声器としての役割もあり、呼気で咽頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。
- d 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。

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

問5

呼吸器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。
- b 鼻腔の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵、埃等を吸い込まないようにするフィルターの役目をしている。
- c 扁桃はリンパ組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる分泌腺である。
- d 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散する。

	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	正	正

問6

循環器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 通常、全身から集まってきた血液は右心室に入り、右心房に送られ、肺へ拍出される。
- b 動脈及び静脈は、いずれも体性神経系によって制御される。
- c 動脈及び静脈は、いずれも血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛緩すると拡張する。
- d リンパ液の流れは主に平滑筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。

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

問7

血液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 リンパ球は、白血球の中で最も数が多く、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。
- b 血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶ。
- c 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、一般的に血液全体の約70%を占め、赤い色素（ヘモグロビン）を含む。
- d グロブリンは、その多くが、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問8

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 角膜には、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- b 結膜の充血では、白目の部分のみ赤くなる。
- c ビタミンB群が不足すると、夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- d 遠近の焦点調節は、主に硝子体の厚みを変化させることによって行われる。

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

問9

内耳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。

内耳は、聴覚器官である(a)と、平衡器官である(b)の2つの部分からなり、
(b)の内部を満たす(c)の動きが平衡感覚として感知される。

	a	b	c
1	蝸牛	前庭	細胞内液
2	蝸牛	前庭	リンパ液
3	前庭	蝸牛	細胞内液
4	前庭	蝸牛	リンパ液
5	耳管	蝸牛	細胞内液

問10

外皮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 爪や毛等の角質は、皮膚の一部が変化してできたものである。
- b 毛の色はメラニン色素の量によって決まる。
- c 皮脂腺を構成する腺細胞で生成された脂質が皮脂となって毛穴から排出される。
- d 表皮は、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からなる結合組織の層である。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 1

筋組織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) は不随意筋であり、筋線維に横縞模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。(b) 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横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

- | | a | b |
|---|-----|-----|
| 1 | 心筋 | 骨格筋 |
| 2 | 心筋 | 平滑筋 |
| 3 | 平滑筋 | 心筋 |
| 4 | 平滑筋 | 骨格筋 |
| 5 | 骨格筋 | 心筋 |

問 1 2

副交感神経が活発になっているときの作用について、誤っているものはどれか。

- 1 瞳孔散大
- 2 心拍数減少
- 3 気管支収縮
- 4 胃液分泌亢進
- 5 排尿筋収縮

問 1 3

医薬品の吸収、代謝、排泄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 鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合、その成分は循環血液中に移行しないため、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はない。
- b 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することである。
- c 医薬品の有効成分の母乳中への移行は、体内からの消失経路としての意義は小さいが、乳児に対する副作用の発現という点で、軽視することはできない。
- d 禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）は、口腔粘膜から吸収され、循環血液中に入った後、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 4

医薬品の有効成分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 坐剤の有効成分が、直腸上部内壁の粘膜から吸収された場合であっても、肝初回通過効果により、全身に分布する有効成分の量が少なくなることはない。
- b 皮膚に適用する医薬品の有効成分により、全身作用が現れることはない。
- c 内服薬の有効成分は、主に大腸で吸収される。
- d 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って影響を受けない。

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

問 1 5

医薬品の有効成分の排泄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 有効成分は、代謝されることなく排泄されることはない。
- b 有効成分は、汗中へも排出される。
- c 有効成分は、腎機能が低下した人の場合、正常の人よりも尿中への排泄が遅れる。
- 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は、腎臓で濾過されない。

	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 6

日本薬局方における医薬品の剤形とその特徴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 経口服液剤は、固形製剤よりも有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されているものの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされることがある。
- b 外用液剤は、有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形であり、手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。
- c クリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、一般的には、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合に用いることが多い。
- d 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。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 17

精神神経系に現れる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 精神神経症状の発生は、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る。
- b 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リスクが高い。
- c 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- d 心臓や血管に作用する医薬品により、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。

	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 18

呼吸器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 医薬品の副作用として現れる喘息は、成人になってから喘息を発症した人で発症しやすい。
- b 医薬品の副作用として現れる喘息は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。
- c 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が炎症を起こしたものである。
- d 医薬品の副作用として現れる間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から短時間（1時間以内）のうちに起きることが多い。

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

問 19

目に現れる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。

抗コリン作用を有する (a) を配合した医薬品を使用した場合、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。特に (c) がある人では嚴重な注意が必要である。

	a	b	c
1	フルスルチアミン塩酸塩	上昇	緑内障
2	フルスルチアミン塩酸塩	下降	白内障
3	スコポラミン臭化水素酸塩	上昇	白内障
4	スコポラミン臭化水素酸塩	下降	白内障
5	スコポラミン臭化水素酸塩	上昇	緑内障

問 20

皮膚に現れる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 アレルギー性皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。

b 薬疹は医薬品の使用後 1～2 週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。

c 以前、薬疹を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用した場合でも、原因となる医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解するため、重篤なアレルギー反応を生じるおそれはない。

d 外用薬の適用部位 (患部) に生じる副作用として、有効成分のほかに含有される刺激性成分による痛み、焼灼感、熱感、乾燥感等の刺激感、腫れ等がある。

	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

<薬事関連法規・制度>

問 1

医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項の医薬品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 日本薬局方に収載されている医薬品には、一般用医薬品として販売されているものはない。
- 2 日本薬局方は、保健医療上重要な医薬品についての必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めた公定書である。
- 3 医薬品には、検査薬や殺虫剤のように人の身体に直接使用されないものが含まれる。
- 4 日本薬局方収載医薬品として販売や授与する場合は、その性状及び品質が日本薬局方で定める基準に適合しなければならない。

問 2

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 要指導医薬品とは、効能及び効果において人体に対する作用が著しいものであって、適正使用のために薬剤師による対面での情報提供、薬学的知見に基づく指導が必要なものである。
- b 用量に関しては、患者の容態に応じてその都度用量を決めて交付するものではなく、あらかじめ定められた用量を適正使用することで効果を期待するものである。
- c 効能効果の表現に関しては、平易な表現を用い、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- d 情報提供を行う者は、情報提供を受けた購入者がその内容を理解したこと並びに質問の有無について確認しなければならない。

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

問3

毒薬、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 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、赤地に白枠、白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る。
- b 医薬品の販売業者は、毒薬又は劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。毒薬を貯蔵、陳列する場所には、鍵を施さなければならない。
- c 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）が接近し安全域が狭いもの等も指定される。
- d 要指導医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。

	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4

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場合に、譲受人から受け取る文書に必要な記載として、誤っているものはどれか。

- 1 使用目的
- 2 品名、数量
- 3 譲受人の生年月日
- 4 譲受人の住所及び職業
- 5 譲受人の氏名

問5

医薬部外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 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止等の目的のために使用される物であり、機械器具等を含む。
- b 効能効果の範囲があらかじめ定められており、人体に対する作用が緩和であることを要件に、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 防除用医薬部外品については、直接の容器又は被包に「指定医薬部外品」と表示しなければならない。
- d 薬用化粧品や薬用石鹸は、医薬部外品である。

	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	正	正

問6

次の栄養機能食品に含まれる栄養成分のうち、「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。」の注意喚起の表示が必須であるものはどれか。

- 1 亜鉛
- 2 マグネシウム
- 3 ビタミンA
- 4 β -カロテン
- 5 葉酸

問7

次の特定保健用食品に含まれる保健機能成分とその表示内容の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

[保健機能成分]	[表示内容]
1 サーデンペプチド 血圧が高めの方に適する
2 キトサン コレステロールが高めの方に適する
3 エリスリトール カルシウム等の吸収を高める
4 大豆イソフラボン 骨の健康維持に役立つ

問8

化粧品の効能効果として認められないものはどれか。

- 1 肌のキメを整える。
- 2 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- 3 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
- 4 発毛を促進する。
- 5 フケ、カユミを抑える。

問9

薬局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 薬局の開設には、その所在地の都道府県知事（保健所を設置する市においては市長、特別区においては区長。）の許可が必要である。
- b 調剤を実施する薬局は、医療法で医療提供施設として位置づけられている。
- c 薬局では、第二類医薬品又は第三類医薬品を登録販売者が販売してはならない。
- d 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。

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

問 1 0

配置販売業者又はその配置員が、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事項として、医薬品医療機器等法施行規則第 1 5 0 条に規定されるものについて、誤っているものはどれか。

- 1 配置販売業者の氏名及び住所
- 2 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- 3 配置販売に従事する区域
- 4 配置販売に従事する期間
- 5 配置販売する医薬品名

問 1 1

医薬品の販売業の許可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) 並びに 2 箇所の (b) 及び (c) 内は、いずれも同じ字句が入る。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、(a) の許可、(b) の許可又は (c) の許可の 3 種類に分けられており、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、(a) 及び (b) の許可を受けた者であり、要指導医薬品を販売等することができるのは、(a) 及び (c) の許可を受けた者である。

	a	b	c
1	店舗販売業	卸売販売業	配置販売業
2	店舗販売業	配置販売業	卸売販売業
3	配置販売業	店舗販売業	卸売販売業
4	配置販売業	卸売販売業	店舗販売業
5	卸売販売業	配置販売業	店舗販売業

問 1 2

薬局及び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、6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 医薬品の販売業者が、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当しない。
- c 薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- d 薬局、店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業では、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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 3

薬局における医薬品の陳列等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 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させて陳列してよい。
- b 一般用医薬品を陳列する場合、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品は混在させないように陳列しなければならない。
- c 要指導医薬品は、必ず鍵をかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- d 指定第二類医薬品を、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列する必要はない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 4

医薬品の販売方法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 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。
- b 複数の医薬品を組み合わせで販売する場合、効能効果が重複する医薬品の組み合わせや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組み合わせは不適當である。
- c 医薬品と他の物品との組み合わせ販売はすべて禁止されている。
- d 配置販売業者が、医薬品を配置によらず現金売りを行うことは認められない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 5

次のうち、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 トラネキサム酸
- 3 イブプロフェン
- 4 ブロムワレリル尿素
- 5 ファモチジン

問 1 6

薬局開設者又は店舗販売業者が、インターネットを利用して特定販売する際のホームページへの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 薬局又は店舗の管理者の氏名を表示しなければならない。
- b 薬局又は店舗の主要な外観の写真を表示しなければならない。
- c 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を表示しなければならない。
- d 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を表示しなければならない。

	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 1 7

医薬品医療機器等法における医薬品の適正な販売広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 何人も、医薬品の名称、製造方法、効能又は効果に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- b 何人も、医薬品の広告に、墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。
- c 医薬品医療機器等法第 6 6 条及び第 6 8 条の対象は、広告等の依頼主だけであり、広告媒体としてのマスメディアは含まない。
- d 承認前医薬品については、安全性が確認されていれば、その名称を広告してもよい。

	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 18

医薬品等適正広告基準に基づく広告規制等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 医薬品の承認を受けた効能効果の一部のみを特に強調した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあるため認められない。
- b 漢方処方製剤の効能効果に、配合されている個々の生薬成分の作用を個別に挙げて説明することは適正である。
- c 医療用医薬品と同じ有効成分を含有する一般用医薬品については、当該医療用医薬品の効能効果、用法用量をそのまま標榜してよい。
- d 一般用医薬品は、医師による診断・治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患（がん、糖尿病、心臓病等）について、医師の診断・治療によることなく、治癒が可能であるかのような広告表現は認められない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 19

都道府県の監視指導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 都道府県知事は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行っている。
- b 都道府県知事は、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は、その構造設備の改善を命じることができる。
- c 都道府県知事は、不正表示医薬品等の廃棄・回収命令を受けた者がその命令に従わないとき、薬事監視員に、その不正表示医薬品等を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- d 医薬品の製造販売業者は、自ら製造販売した医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生や拡大のおそれがあると知った場合においても、都道府県知事の命令がなければ、廃棄、回収等の措置を講じる必要はない。

	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20

医薬品医療機器等法第69条に基づく立入検査に係る罰則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 薬事監視員による立入検査を拒んだ者に対する罰則が規定されている。
- b 薬事監視員による立入検査を妨げた者に対する罰則が規定されている。
- c 立入検査の際に、薬事監視員からの質問に対して正当な理由なく答弁しない者に対する罰則が規定されている。
- d 立入検査の際に、薬事監視員からの質問に対して虚偽の答弁をした者に対する罰則が規定されている。

	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

<医薬品の適正使用・安全対策>

問1

医薬品医療機器等法第52条で規定する一般用医薬品の添付文書に記載しなければならない事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 用法、用量
- b 使用及び取扱い上の必要な注意
- c 病気の予防、症状の改善につながる事項
- d 消費者相談窓口

	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2

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

問3

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 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緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- b 安全性速報は、A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
- c 緊急安全性情報は、一般用医薬品を対象外としている。
- d 緊急安全性情報は、A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問4

一般用医薬品と一般用検査薬の添付文書に記載される「使用上の注意」に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 「相談すること」の項に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載されている医薬品は、ヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものに限定されている。
- 2 「してはいけないこと」の項には、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。
- 3 「次の人は使用（服用）しないこと」の項には、アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載されている。
- 4 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。

問5

一般用検査薬の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用検査薬には、使用目的及び使用方法が記載されている。
- b 一般用検査薬では、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。
- c 一般用検査薬には、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記載されていなければならない。
- d 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。

	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6

一般用医薬品の製品表示の読み方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 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。
- b 外箱には「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項が記載されている。
- c 毒薬若しくは劇薬又は要指導医薬品に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類されたリスク区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。
- d 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。

	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7

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」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 この報告制度は、原則として、医療用医薬品又は医療機器、再生医療等製品を対象としている。
- b 医薬品等と健康被害との因果関係が明確でない場合は、報告をする義務はない。
- c 報告先は医薬品医療機器総合機構であり、郵送、ファクシミリ、電子メールにより報告することができる。
- d 健康食品によると疑われる健康被害についてもこの報告を行う。

	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8

医療従事者が行わなければならない医薬品・医療機器等安全性情報報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 医薬品等によるものと疑われる健康被害について、入院治療を必要としない程度のものであれば報告する必要はない。
- b 医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害について、安全対策上必要があると認めるときは、報告する必要がある。
- c 医薬品等によるものと疑われる健康被害が発生してから1年以上経過した場合は報告する必要はない。
- d 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合は、健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されればよい。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問9

企業が行う副作用等の報告制度等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 製造販売業者等は自らが製造販売し、又は承認を受けた医薬品によるものと疑われる死亡症例が発生したことを知った時は30日以内に報告しなければならない。
- b 登録販売者は製造販売業者等が行う副作用等の情報収集に協力するよう努めなければならない。
- c 都道府県知事は、副作用情報の調査検討の結果に基づき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。
- d 製造販売業者等は自らが製造販売し、又は承認を受けた医薬品の使用によるものと疑われる感染症が発生したときは報告しなければならない。

	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 1 0

企業からの副作用等の報告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。

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)年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（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度である（ b ）が適用され、また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。（ c ）は同様に調査結果の報告が求められている。

	a	b	c
1	10	再評価制度	指定第二类医薬品
2	10	再審査制度	要指導医薬品
3	10	再評価制度	要指導医薬品
4	15	再評価制度	要指導医薬品
5	15	再審査制度	指定第二类医薬品

問 1 1

医薬品副作用被害救済制度に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 健康被害を受けた本人又は家族が給付請求できる。
- 2 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り、医師の診断書、要した医療費を証明する書類のほか、その医薬品を販売した薬局開設者等が作成した販売証明書等が必要となる。
- 3 都道府県知事が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。
- 4 救済給付業務事務に必要な費用のうち、給付費については、医薬品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ている。

問 1 2

次の医薬品副作用被害救済制度による給付の種類、給付額及び請求期限の組み合わせについて、正しいものはどれか。

	[給付の種類]	[給付額]	[請求期限]
1	医療費	定額でない	請求期限なし
2	医療手当	定額	請求期限あり
3	障害年金	定額でない	請求期限なし
4	障害児養育年金	定額でない	請求期限あり
5	葬祭料	定額	請求期限なし

問 1 3

医薬品副作用被害救済制度における遺族年金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) が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として、最高 (b) 年間に限度に給付される。

	a	b
1	生計維持者	5
2	生計維持者以外の人	10
3	生計維持者	20
4	生計維持者以外の人	5
5	生計維持者	10

問 1 4

医薬品 P L センター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 平成 7 年 7 月の製造物責任法（P L 法）の施行と同時に、独立行政法人国民生活センターにより開設された。
- b 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ある場合には、医薬品 P L センターへの相談が推奨される。
- c 医薬品 P L センターが受け付けている医薬品又は医薬部外品に関する苦情の申立ての相談には、健康被害以外の損害も含まれる。
- d 苦情を申立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、裁判による解決に導くことを目的としている。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問 1 5

医薬品副作用被害救済制度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 医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- b 健康食品の摂取による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- c 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについては、給付対象とならない。
- d 入院治療が必要と認められた場合であっても、やむをえず自宅療養を行った場合は、救済給付の対象とならない。

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

問 1 6

次の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものはどれか。

- 1 個人輸入により入手された医薬品
- 2 殺虫剤
- 3 日本薬局方ワセリン
- 4 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- 5 一般用検査薬

問 1 7

医薬品副作用被害救済制度への案内、窓口紹介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。

一般用医薬品又は（ a ）の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する（ b ）の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待され、そのためには、救済給付の範囲や給付の種類等に関する一定の知識が必要となる。

a b

- | | |
|-------------|----------------|
| 1 無承認無許可医薬品 | 独立行政法人国民生活センター |
| 2 無承認無許可医薬品 | 医薬品医療機器総合機構 |
| 3 無承認無許可医薬品 | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| 4 要指導医薬品 | 独立行政法人国民生活センター |
| 5 要指導医薬品 | 医薬品医療機器総合機構 |

問 18

次の救済制度の創設に関する記述について、そのきっかけとなった2つの事象の正しい組み合わせはどれか。

1979年に薬事法（現「医薬品医療機器等法」）が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、それらと併せて、医薬品副作用被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」）による救済制度が創設された。

- 1 イレッサ訴訟、サリドマイド事件
- 2 サリドマイド事件、スモン事件
- 3 スモン事件、ソリブジン事件
- 4 ソリブジン事件、サリドマイド事件
- 5 ソリブジン事件、イレッサ訴訟

問 19

次の一般用医薬品の主な安全対策に関する記述にあてはまる医薬品の配合成分について、最も適当なものはどれか。

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が、2003年8月までに、当該成分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、代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

- 1 ロペラミド塩酸塩
- 2 アセトアミノフェン
- 3 トラネキサム酸
- 4 ピレンゼピン塩酸塩
- 5 塩酸フェニルプロパノールアミン

問 20

医薬品の適正使用のための啓発活動と薬物依存に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 「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。
- 2 青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがある。
- 3 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。