

第2章 人体の働きと医薬品

問1

人体の構造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、同じ記号の()内には同じ字句が入る。

ヒトの体は、(a)が集まって構成されおり、関連する働きを持つ(a)が集まって(b)を作り、複数の(b)が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする(c)が形成される。

- | | a | b | c |
|---|----|----|----|
| 1 | 器官 | 組織 | 細胞 |
| 2 | 組織 | 器官 | 細胞 |
| 3 | 細胞 | 組織 | 器官 |
| 4 | 細胞 | 器官 | 組織 |
| 5 | 器官 | 細胞 | 組織 |

問2

唾液に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素(プチアリン。唾液アミラーゼともいう。)が含まれる。
- 2 味覚の形成にも重要な役割を持っている。
- 3 リゾチーム等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用もある。
- 4 口腔内はpHがほぼ中性に保たれ、アルカリによる歯の齲蝕を防いでいる。

問3

咽頭及び食道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 飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に閉じることにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。
- b 食道には、消化液の分泌腺がある。
- c 嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。
- d 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。

	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

問4

膵臓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 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。
- b 膵液は酸性で、胃で弱アルカリ性となった内容物を中和する。
- c 膵臓では、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給は担っていない。
- d 膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問5

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、同じ記号の()内には同じ字句が入る。

小腸で吸収された(a)は、血液によって肝臓に運ばれて(b)として蓄えられる。(b)は、(a)が重合してできた高分子多糖で、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。皮下組織等に蓄えられた(c)も、一度肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。

a b c

- 1 ブドウ糖 脂質 グリコーゲン
- 2 グリコーゲン ブドウ糖 脂質
- 3 グリコーゲン ブドウ糖 ビタミンA
- 4 ブドウ糖 グリコーゲン 脂質
- 5 ブドウ糖 グリコーゲン ビタミンA

問6

大腸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 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、小腸と同様に内壁粘膜に絨毛がある。
- b 大腸では消化はほとんど行われない。
- c 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。
- d 通常、糞便の成分の大半は食物の残滓で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（15～20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれ、水分は約5%に過ぎない。

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7

呼吸器系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 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、肺からなり、鼻腔から気管支までの呼気及び呼気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道という。
- b 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。
- c 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。鼻汁は、鼻から吸った空気に湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、必要な場合に分泌され、常には分泌されない。
- d 肺には肺を動かす筋組織があるため、自力で膨らんだり縮んだりすることによって、拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問8

循環器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 拍動とは、心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する心臓の動きである。
- 2 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- 3 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。この動脈は、多くが体の皮膚表面近くを通っている。
- 4 四肢を通る静脈では血流が重力の影響を受けやすいため、一定の間隔をおいて内腔に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達して血液の逆流を防いでいる。

問9

血漿成分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、同じ記号の()内には同じ字句が入る。

(a)は、血液の浸透圧を保持する(血漿成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ)働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。

(b)は、その多くが、免疫反応において、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ため、そういったものは免疫(b)とも呼ばれる。

(c)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、血漿中に分散している。

a b c

- 1 アルブミン グロブリン 脂質
- 2 グロブリン アルブミン 脂質
- 3 アルブミン グロブリン 糖質
- 4 アミラーゼ グリコーゲン 脂質
- 5 グロブリン アルブミン 糖質

問10

泌尿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 腎臓は、横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。

b 副腎は、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と間質の2層構造からなる。

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

d 男性では、膀胱の真下に尿道を取り囲むように前立腺があり、加齢とともに前立腺が縮小し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

a b c d

- 1 誤 正 正 誤
- 2 正 正 誤 正
- 3 正 誤 正 誤
- 4 誤 正 誤 正
- 5 正 誤 正 正

問 1 1

目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 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、角膜に一定の圧（眼圧）を生じさせている。角膜や水晶体には血管が通っていて、血液によって栄養分や酸素が供給される。
- b 角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶ。
- c 遠近の焦点調節は、主に水晶体の厚みを変化させることによって行われている。水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、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。
- 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。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 1 2

鼻と耳に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 鼻は、空気中を漂う物質を鼻腔内に吸い込み、その化学的刺激を感じとる。
- 2 鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。
- 3 耳は、外耳、中耳、内耳からなり、聴覚情報と平衡感覚を感知する。
- 4 小さな子供では、耳管が細く短くて、走行が水平に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。

問 1 3

外皮系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 外皮系には、身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺が含まれるが、爪や毛等の角質は含まれない。
- 2 炎症が生じた皮膚に現れる発疹や発赤、痒み等の症状と免疫機能の活性化とは関連がない。
- 3 メラニン色素は、太陽光に含まれる紫外線の刺激により表皮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、皮膚組織を破壊する。
- 4 皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。

問 1 4

骨格系と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 成長が停止した後は、骨の破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われなくなる。
- b 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにする。
- c 骨格筋と平滑筋は、収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋である。
- d 筋組織は神経からの指令によって収縮するが、体性神経系（運動神経）で支配されるものと自律神経系に支配されるものがある。

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

問 1 5

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 脳の下部には、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部位（視床下部など）がある。
- b 血液脳関門は、脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能のことをいい、脳の血管は末梢の血管に比べて物質の透過に関する選択性が高い。
- c 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなっていて、概ね、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き、副交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態をとるように働く。
- d 医薬品の成分が体内で薬効又は副作用をもたらす際は、自律神経系への作用や影響は重要でない。

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

問 1 6

粘膜から吸収される医薬品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 一般用医薬品として使用されている点鼻薬については、全身作用を目的としたものはなく、鼻腔粘膜への局所作用を目的としているため、その成分が循環血液中に入ることはない。
- b 坐剤には、肛門から医薬品を挿入することにより、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ことを目的とするものがある。
- c 医薬品によっては、適用部位の粘膜に刺激等の局所的な副作用を生じることがある。
- d 眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることはない。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 17

全身作用を目的とする内服薬の消化管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 内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身作用を現す。
- b 錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、消化管で吸収される前に、錠剤等が消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならないが、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、肝臓で有効成分が溶出するものが大部分である。
- c 有効成分は、主に大腸で吸収される。
- d 有効成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事の時間と服用時期との関係が、各医薬品の用法に定められている。

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

問 18

第 1 欄の記述は、医薬品の剤形に関するものである。これに該当する剤形は第 2 欄のどれか。

第 1 欄

この剤形は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、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。

第 2 欄

- 1 口腔内崩壊錠
- 2 トローチ
- 3 軟膏剤
- 4 カプセル剤
- 5 散剤

問 19

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 医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも、副作用を生じることがある。
- b 一般に、重篤な副作用は発生頻度が低く、多くの患者はもちろん、医薬品の販売等に従事する専門家にとっても遭遇する機会は極めてまれである。しかし、副作用の早期発見・早期対応のためには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する十分な知識を身に付けることが重要である。
- c 厚生労働省が作成した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品によって発生する副作用も含まれており、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等への積極的な情報提供や相談対応に、本マニュアルを積極的に活用することが望ましい。
- d 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。

	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20

薬疹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 限られた少数の医薬品でのみ起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹の型は人によって様々である。赤い大小の斑点（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹（丘疹）のほか、水疱を生じることもある。
- b 蕁麻疹は強い痒みを伴うが、それ以外の薬疹の場合は痒みがないか、たとえあったとしてもわずかなことが多い。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もある。
- c 薬疹はアレルギー体質の人や以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。
- d 医薬品を使用した後に発疹・発赤等が現れた場合は、薬疹の可能性を考慮すべきである。重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止し、痒み等の症状に対しては、まずは一般の生活者が自己判断で対症療法を行う。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

第4章 薬事関係法規・制度

問21

一般用医薬品及び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は、一般用医薬品及び要指導医薬品では、一般の生活者が判断できる症状で示される。
- b 要指導医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- c 検査薬のうち、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（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 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものがある。

	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22

生物由来製品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定される。
- 2 化粧品及び医療機器は、生物由来製品の指定の対象とならない。
- 3 生物由来の原材料（有効成分に限らない。）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものは、生物由来製品の指定の対象とならない。
- 4 現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品又は要指導医薬品はない。

問 2 3

毒薬及び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 毒薬を18歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- b 劇薬の直接の容器には、赤地に白枠をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が白字で記載されていなければならない。
- c 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（文書に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものによることもできる。）の交付を受けなければならない。
- 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、かぎを施さなければならない。

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

問 2 4

医薬品医療機器等法の規定に基づき、一般用医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- b 効能又は効果
- c 製造番号又は製造記号
- d 製造業者の氏名又は名称及び住所

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 2 5

一般用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 第3類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。
- b 一般用医薬品の中には、同時に第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品のすべてに指定されたものがある。
- c 第2類医薬品は、その成分や使用目的等から、「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある」保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。
- d 第3類医薬品に分類されている医薬品は、今後、第1類医薬品に分類が変更されることはない。

	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 2 6

化粧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 化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。
- b 化粧品には、衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群が含まれる。
- c 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若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。
- d 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとの届出を行う必要がある。

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

問 27

食品及び医薬品に関する記述について、正しいものはいくつあるか。

- a 食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- b 外形上、食品として販売されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜内容等に照らして医薬品と判断されることがある。
- c 医薬品には、その有効性及び安全性の確保のみを目的として必要な規制が行われているが、食品には、安全性の確保のみを目的として必要な規制が行われている。
- d 経口的に摂取される物が医薬品に該当するか否かについては、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため、無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「医薬品の範囲に関する基準」が示されている。

1 1つ 2 2つ 3 3つ 4 4つ 5 正しいものはない

問 28

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 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要である。
- b かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群（「指定医薬部外品」の表示のある製品群）は、適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、容器や包装等に識別表示がなされている。
- c 医薬部外品について、化粧品的な効能効果を表示・標榜することは、一切認められていない。
- d 医薬部外品には、脱毛の防止、育毛又は除毛のために使用されるものがある。

	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 29

保健機能食品等の食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 栄養機能食品は、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、特定の保健の用途に資する旨の表示の許可等を受けたものである。
- b 特定保健用食品の中には「条件付き特定保健用食品」という区分がある。
- c 特別用途食品（特定保健用食品を含む。）以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。
- d 特別用途食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。

	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 30

店舗販売業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、その店舗において薬剤師がいない場合でも登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に3年以上従事した者がいれば、要指導医薬品及び第1類医薬品を販売することができる。
- b 店舗販売業者は、第3類医薬品を陳列する場合、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。
- c 店舗販売業者は、店舗管理者を指定したときは、その店舗管理者の意見を尊重しなければならない。
- d 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

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

問3 1

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 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。
- b 医療法において、調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられている。
- c 薬局では、医療用医薬品のほかに、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。
- d 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

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

問3 2

配置販売業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 配置販売業の許可を受けようとする者は、一般用医薬品を配置しようとする区域にかかわらず申請者の住所地（法人にあっては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事に申請書を提出しなければならない。
- b 薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第1類医薬品の販売又は授与を行うことができない。
- c 薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要はない。
- d 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき配置販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 3 3

医薬品医療機器等法の規定に基づき、店舗販売業者が、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品を販売又は授与したときに、書面に記載し、保存するよう努めなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 数量
- b 症状
- c 販売、授与した日時
- d 医薬品購入者の年齢

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 3 4

一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報提供における店舗販売業者の遵守事項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 第 1 類医薬品を販売又は授与する場合には、必要な情報をその店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に提供させなければならない。
- b 第 2 類医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に情報提供させるよう努めなければならない。
- c 指定第 2 類医薬品を陳列する場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるように陳列の方法を工夫しなければならない。
- d 購入者から第 3 類医薬品に関する相談があった場合、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に情報提供させる義務はない。

	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35

医薬品の広告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 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。
- b 販売促進のために用いるダイレクトメールは、一般用医薬品の販売広告には含まれない。
- c 誇大広告でなければ、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告を行うことができる。
- d 製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われる宣伝広告に関して、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞又は雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問36

医薬品等適正広告基準に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医療機関が、公認、推薦、選定等している旨の広告については、仮に事実であったとしても、原則として不相当とされている。
- 2 医薬品の使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、不相当とされている。
- 3 承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出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。
- 4 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている生薬の作用を個別に挙げて説明することが適当である。

問37

第1欄の記述は、栄養機能食品の栄養機能表示に関するものである。()の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。なお、()内にはいずれも同じ字句が入る。

第1欄

()は、赤血球の形成を助ける栄養素です。()は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。

第2欄

- 1 ビタミンC
- 2 亜鉛
- 3 パントテン酸
- 4 ナイアシン
- 5 葉酸

問 38

医薬品の販売方法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 薬局又は医薬品の販売業において、一般用医薬品の販売等が適正に行われるためには、その許可の種類に応じた許可行為の範囲、一般用医薬品のリスク区分及びリスク区分に応じた情報提供並びに法定表示事項等に留意した販売方法に注意することが重要である。
- b 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りにより販売することは認められている。
- c 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせで販売又は授与する場合には、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であり、組み合わせることに合理性が認められる場合のみ行い、組み合わせた個々の医薬品等の外部の容器又は外部の被包に記載された法に基づく記載事項が、明瞭に見えるようになっている必要がある。
- d 生活者に医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある販売方法については、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。

	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 39

行政庁の監視指導に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 厚生労働大臣、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、その職員のうちから薬事監視員を命じ、薬事監視員が監視指導を行っている。
- 2 都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。）は、薬事監視員に無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、取去させることができる。
- 3 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その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が、その配置員に対しては、期間を定めて業務の停止を命ずることはできない。
- 4 都道府県知事等は、薬事監視員に薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。

問 40

生活者からの医薬品の苦情及び相談に関する記述について、正しいものはいくつかあるか。

- a 消費生活センターでは、医薬品に関する相談は受けつけていない。
- b 生活者からの苦情等は、消費者団体等の民間団体にも寄せられることがあるが、これらの団体では生活者へのアドバイスは行ってはいけないとされている。
- c 医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、自主的なチェックを図っている。
- d 薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所、薬事監視事務所等では、生活者からの苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合は、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者又は医薬品の販売業者等に対して、必要な指導、処分等を行っている。

- 1 1つ 2 2つ 3 3つ 4 4つ 5 正しいものはない

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問4 1

医薬品の取扱い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 医薬品は、高度に管理されて製造されているので、化学変化や雑菌の繁殖等が生じる心配は不要である。
- b 家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や目につくところに医薬品が置かれていた場合の誤飲事故が多く報告されている。
- c 自分と同じ症状の人がいた場合は、医薬品を別の容器に入れ替えて譲ることが望ましい。
- d 「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」と記載されている錠剤、カプセル剤、散剤は、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。

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

問4 2

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掲載されている事項について、正しいものはどれか。

- 1 医師、薬剤師、登録販売者等専門家向けのホームページなので、一般消費者向けの医薬品である要指導医薬品、一般用医薬品に関連した情報は掲載されていない。
- 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」が掲載されている。
- 3 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報は掲載されていない。
- 4 医薬品による副作用が疑われる症例情報が掲載されている。

問 4 3

一般用医薬品の添付文書における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 添付文書は、開封時に目を通されれば十分である。
- b 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として75歳以上を指しており、一般に高齢者では、副作用等を生じるリスクが高まる傾向がある。
- c 医薬品の添加物は、それ自体の積極的な薬効を期待して配合されるので、添付文書の成分及び分量として記載されている。
- d 医師の治療を受けているときは、何らかの薬剤の投与等の処置がなされており、その人の自己判断で要指導医薬品又は一般用医薬品が使用されると治療の妨げとなったりするので、医師の治療を受けている人は相談するよう記載されている。

	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 4

医薬品の添付文書及び外部の容器又は外部の被包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 毒薬若しくは劇薬の表示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が行われている。
- b 添付文書の消費者相談窓口の項目には、消費生活センターにおいて購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。
- c 副作用や事故等が起きる危険性を回避するため、「次の人は使用（服用）しないこと」、「次の部位には使用しないこと」等が記載されている。
- d 医薬品医療機器等法で規定されている法定表示事項以外は記載してはならない。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 4 5

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 「次の人は使用（服用）しないこと」の項目には、アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無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。
- b 摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される場合に「服用前後は飲酒しないこと」と記載されている。
- c 医薬品に配合されている成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等が引き起こされることがある場合に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されている。
- d 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」の項目には、併用による作用の増強、副作用等のリスク増大を避けるため、効能・効果が同一の医薬品に限って記載されている。

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

問 4 6

一般用医薬品の添付文書に記載されている第 1 欄の標識的マークが意味するものは第 2 欄のどれか。

第 1 欄



第 2 欄

- 1 してはいけないこと
- 2 留意すること
- 3 相談すること
- 4 使用上の注意
- 5 保管及び取扱い上の注意

問47

一般用検査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 一般用検査薬の添付文書においては、効能又は効果、使用方法、キットの内容及び成分・分量等が記載されている。
- b 一般用検査薬の添付文書においては、一般用検査薬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等が記載されている。
- c 一般用検査薬の添付文書においては、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。
- d 一般用検査薬の誤判定により健康被害が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度による救済を受けることができる。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問48

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意及びその理由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 鼻炎用点鼻薬は、二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがあるため、「長期連用しないこと」とされている。
- b カフェインを主薬とする眠気防止薬は胃液の分泌が亢進するので、「胃潰瘍の診断を受けた人は使用してはいけない」とされている。
- c テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬は、乳児に徐脈を起こすおそれがあるため、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避ける」とされている。
- d インドメタシンが配合された外用鎮痛消炎薬は、喘息発作を誘発するおそれがあるため、「喘息を起こしたことがある人は使用しないこと」とされている。

	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49

一般用医薬品であって、次の漢方処方製剤及び医薬品成分を主な成分とする医薬品の添付文書において、「してはいけないこと」の項目に「次の診断を受けた人」として記載される事項のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- | (漢方処方製剤・成分) | (診断された基礎疾患等) |
|-----------------|--------------------|
| a スクラルファート | － 透析療法を受けている人 |
| b 芍薬甘草湯 | － 胃酸過多 |
| c プソイドエフェドリン塩酸塩 | － 糖尿病 |
| d ビサコジル | － 口の中に傷やひどいただれのある人 |

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問50

次の成分のうち、その成分を主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目に、喘息を誘発するおそれがあるため、「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）してぜんそくを起こしたことがある人」と記載されていないものはどれか。

- 1 アスピリン
- 2 アセトアミノフェン
- 3 アミノ安息香酸エチル
- 4 イソプロピルアンチピリン
- 5 イブプロフェン

問 5 1

次のうち、「使用上の注意」において、緑内障の悪化や排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため、高齢者の場合は相談することとされている成分を含む医薬品はどれか。

- 1 マオウが配合された内服薬
- 2 カンゾウが配合された内服薬
- 3 グリセリンが配合された浣腸薬
- 4 メトキシフェナミン塩酸塩が配合された内服薬
- 5 スコポラミン臭化水素酸塩が配合された内服薬

問 5 2

医薬品の副作用報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 医薬品医療機器等法の規定に基づき、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときに、その旨を厚生労働省（実務上は、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出）に報告しなければならないのは、医師、歯科医師、薬剤師のみである。

b 1979年に創設された副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、店舗販売業者に対して報告義務を課している。

c 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合された医薬品については、5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、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、提出する制度（再審査制度）が適用される。

d 医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、また、医薬関係者に必要な情報を提供することが、医薬品の適切な使用を確保する観点からも、企業責任として重要なことである。

- | | 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53

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告に関する記述について、正しいものはいくつかあるか。

- a 報告様式は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページや専門誌等から入手できる。
- b 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合は、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家が報告書を提出する。
- c 安全対策上必要があると認めるときは、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も報告がなされる必要がある。
- d 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報提供をするよう協力が要請されている。

1 1つ 2 2つ 3 3つ 4 4つ 5 正しいものはない

問54

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(a)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、指示等に基づいて作成され、報道発表、医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、(b)から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール等により情報伝達される、A4サイズの印刷物で、(c)とも呼ばれる。

a b c

- 1 副作用 販売業者 ブルーレター
- 2 使用方法 製造販売業者 ブルーレター
- 3 使用制限 製造販売業者 イエローレター
- 4 使用方法 販売業者 イエローレター
- 5 使用制限 販売業者 イエローレター

問 5 5

医薬品の副作用情報等の評価及び措置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。

各制度により集められた副作用情報については、(a) において専門委員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、(b) は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、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。

a b

- 1 厚生労働省 厚生労働大臣
- 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 厚生労働大臣
- 3 消費者庁 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 4 厚生労働省 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

問 5 6

医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 要指導医薬品又は一般用医薬品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、登録販売者は、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、相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待されている。
- 2 添付文書や外部の容器又は外部の被包に記載されている用法・用量、使用上の注意に従わずに医薬品を使用した場合であっても、救済給付の対象となる。
- 3 医療機関での治療を要さずに寛解したような軽微な健康被害についても救済給付の対象となる。
- 4 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 条の規定に基づき、製造業者が年度ごとに納付する拠出金が充てられる。

問 5 7

医薬品副作用被害救済制度の給付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 医療手当は、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年以内に請求を行う必要がある。
- b 医療費の給付は、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を定額補償するものである。
- c 遺族年金の給付は、給付期間に制限がある。
- d 障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある20歳以上の人の生活補償等を目的として給付される。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 5 8

医薬品の安全対策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 一般用かぜ薬の使用上の注意においては、「まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされている。
- b インターフェロン製剤を使用している患者や慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用することによる間質性肺炎の発症が報告されている。
- c プソイドエフェドリン塩酸塩(PSE)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が、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いことから塩酸フェニルプロパノールアミン(PPA)等への切り替えが行われた。
- d アンブル剤は他の剤形(錠剤、散剤等)に比べて吸収が遅く、血中濃度がゆっくりと高値に達するため、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、アンブル入りかぜ薬製品の回収が要請された。

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

問59

医薬品PLセンター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制度の対象となるケースのうち、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。
- b 医薬品PLセンターは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成7年7月の製造物責任法の施行と同時に開設された。
- c 医薬品PLセンターは、消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付けている。
- d 医薬品PLセンターは、裁判において迅速な解決に導くことを目的としている。

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

問60

医薬品の適正使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 医薬品の適正使用の重要性等についての啓発は、小中学生のうちから行うことが重要である。
- b 登録販売者においては、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- c 青少年は、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一般用医薬品などを興味本位で乱用することがある。
- d 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。

	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