

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

※以下の設問中、「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」（旧称：薬事法）を「医薬品医療機器等法」と表記する。

問 1

医薬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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 人体に対して使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えることはない。
- イ 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較し、保健衛生上のリスクが相対的に低いため、市販後の有効性、安全性に関する情報の収集は不要とされている。
- ウ 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。
- エ 医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、医薬品に変質や異物の混入があってはならない旨を定めている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 2

医薬品の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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 副作用は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。
- 2 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させることもある。
- 3 一般用医薬品では、重大な副作用の兆候が現れたときでも、使用中断による不利益を回避するため、使用を継続することが必要である。
- 4 医薬品の中には、鶏卵を原材料として作られているものがあるため、鶏卵に対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合がある。

問3

小児等への医薬品の使用に際して注意すべき事項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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長いため、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。

イ 小児は血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しにくい。

ウ 乳児は医薬品の影響を受けやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいため、基本的には医師の診療を受けることが優先される。

エ 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よく観察することが重要である。

	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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 食品は、身体構造や機能に影響する効果を表示することはできないが、例外的に栄養機能食品については、各種ビタミン、ミネラルに対して栄養機能の表示ができる。

イ 医薬品の誤った使用法により健康被害が生じることがあるが、健康食品でも誤った使用法により健康被害が生じることがある。

ウ 機能性表示食品は、安全性や効果を科学的データによって担保し、疾病リスクの低減や疾病の治癒に役立つ旨を表示するものである。

エ 健康食品は、医薬品医療機器等法において、特定の保健機能の表示が許可された食品であると定義されている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の投与量が、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。
- イ 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量の和で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。
- ウ 医薬品の投与量が少量でも、発がん作用や胎児毒性が生じる場合がある。
- エ 新規に開発される医薬品のリスク評価において動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験が行われる。

	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 6

以下のうち、医薬品と食品の関係について、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医薬品と食品を一緒に摂取した場合、医薬品の作用が増強又は減弱することがある。
- 2 外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。
- 3 カフェインは医薬品だけでなく食品にも含まれることがあるため、カフェインを含む医薬品と食品を一緒に服用することによってカフェインの過剰摂取となることがある。
- 4 酒類（アルコール）をよく摂取する人は、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、その結果、アセトアミノフェンの薬効が増強することがある。

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が弱く現れやすい。

イ 高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、どの程度副作用を生じるリスクが増大しているかを年齢のみから一概に判断することは難しい。

ウ 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化する場合がある。

エ 医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として65歳以上を「高齢者」としている。

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

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うち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 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あれば母乳を介して乳幼児に悪影響を及ぼすことはないとされている。

イ 妊婦は、体の不調を起こしやすいため、一般用医薬品を積極的に使用する必要がある。

ウ 便秘薬を使用した場合、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがある。

エ 妊娠前後の一定期間に、通常用量を超えてビタミンA含有製剤を摂取すると、胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 9

スモン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、その番号を解答欄に記入しなさい。

スモン訴訟は、(ア) として販売されていた (イ) を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

1979 年、スモン訴訟等を契機として (ウ) が創設された。

	ア	イ	ウ
1	整腸剤	サリドマイド製剤	感染等被害救済制度
2	整腸剤	キノホルム製剤	感染等被害救済制度
3	整腸剤	キノホルム製剤	医薬品副作用被害救済制度
4	催眠鎮静剤	サリドマイド製剤	医薬品副作用被害救済制度
5	催眠鎮静剤	キノホルム製剤	感染等被害救済制度

問 10

クロイツフェルト・ヤコブ病（以下「CJD」という。）及び CJD 訴訟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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア CJD 訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介して CJD に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

イ CJD は、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされる。

ウ CJD は、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。

エ CJD 訴訟を契機として医薬品・医療機器等安全性情報報告制度が創設された。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 11

ヒト免疫不全ウイルス（以下「HIV」という。）及び HIV 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、その番号を解答欄に記入しなさい。

HIV 訴訟は、（ ア ）患者が、HIV に混入した原料（ イ ）から製造された（ ウ ）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。

- | | ア | イ | ウ |
|---|-----|-----|--------|
| 1 | 肝炎 | 血小板 | グロブリン |
| 2 | 肝炎 | 血漿 | 血液凝固因子 |
| 3 | 肝炎 | 血小板 | 血液凝固因子 |
| 4 | 血友病 | 血漿 | グロブリン |
| 5 | 血友病 | 血漿 | 血液凝固因子 |

問 12

一般用医薬品の使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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられないときは、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。

イ 登録販売者は、一般用医薬品と医療機関で交付された薬剤を併用しようとする人に対して、その薬剤を処方した医師や調剤を行った薬剤師に併用の可否を相談するよう説明する必要がある。

ウ 医療機関で治療を受けている疾患の種類や程度によっては、その疾患が一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与える要因となることがある。

エ 慢性疾患による特定の症状がある人であっても、医療機関での治療を特に受けていない場合は、積極的に一般用医薬品を使用する必要がある。

- | | 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 13

医薬品のプラセボ効果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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用による強い作用を生じることをプラセボ効果という。

イ プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが不確実である。

ウ プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、副作用はない。

エ プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化が関与して生じると考えられている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 14

医薬品の品質に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

1 医薬品は、適切な保管・陳列を行えば、経時変化による品質の劣化は起こらない。

2 医薬品を保管・陳列する場所については、清潔性が保たれるとともに、温度や湿度を適切に管理する必要がある。

3 医薬品に配合されている成分には、品質の劣化によって、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じるものがある。

4 医薬品に配合されている成分には、光によって品質の劣化を起こすものがある。

問 15

医薬品の不適正な使用と有害事象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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 一般用医薬品は、購入者の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。
- イ 「多く飲めば早く効く」と考えて、定められた用量を超える量の一般用医薬品を服用した場合には、有害事象につながる危険性が高くなる。
- ウ 医薬品を繰り返し乱用すると、慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- エ 医薬品の販売に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要がある。

	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	正

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 内服薬だけでなく外用薬でもアレルギーが引き起こされることがある。
- イ 医薬品の有効成分はアレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得るが、基本的に薬理作用がない添加物はアレルゲンとはならない。
- ウ 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態では、医薬品がアレルゲンになりやすくなり、アレルギーを生じることがある。
- エ 医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。

	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 17

セルフメディケーション及び一般用医薬品を用いた対処に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 近年、セルフメディケーションへの関心が高まるとともに、健康補助食品（いわゆるサプリメント）が健康推進・増進を目的として広く国民に使用されるようになった。
- 2 高熱や激しい腹痛がある場合など症状が重いときには、一般用医薬品を使用して症状の軽減を図るよう勧めることが登録販売者の適切な対処である。
- 3 登録販売者は、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を適切に支援していくことが期待されている。
- 4 一般用医薬品で対処可能な範囲は、一般用医薬品を使用する人によって変わるものであることに登録販売者は注意する必要がある。

問 18

医薬品の相互作用及び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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 相互作用は、医薬品が体内で代謝される過程でのみ起こる。

イ 副作用や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 相互作用を回避するには、通常、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品の使用を控えなければならない。

エ かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬では、成分や作用が重複することがないため、これらの薬効群に属する医薬品は併用することができる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 購入者が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することが重要である。

イ 家庭における常備薬として購入する場合など、購入者がすぐに使用する必要に迫られていない場合、販売時のコミュニケーションや情報提供は必要ない。

ウ 情報提供は、説明した内容が購入者にどう理解され、行動に反映されているか、実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まる。

エ 医薬品を使用するのは、情報提供を受けている当人であるかどうかを把握する必要がある。

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

問 20

医薬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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。

イ 一般用医薬品のリスク区分は、市販後に変更されることがある。

ウ 医薬品に対しては製造販売後安全管理基準として Good Post-marketing Study Practice (GPSP) が制定されている。

エ 小児に対する用量が定められていない一般用医薬品を小児に服用させる場合は、成人の用量を減らして与えることが推奨されている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 21

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 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。

イ 胆嚢は、肝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。

ウ 小腸で吸収されたグリコーゲン[※]は、血液によって肝臓に運ばれてブドウ糖として蓄えられる。

エ 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、内壁粘膜には、小腸と同様に絨毛がある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 22

呼吸器系に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、発声器としての役割がある。
- 4 肺胞は、間質と毛細血管を取り囲んで支持している組織である。

問 23

循環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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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をいう。
- イ 血液は、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割がある。
- ウ 血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない。
- エ 血漿タンパク質の一種であるフィブリンが傷口で重合して線維状のフィブリノゲンとなる。

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

問 24

腎臓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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。

イ 糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これを腎小体という。

ウ 尿細管では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素などの血液中の老廃物が濾過され、原尿として腎小体へ入る。

エ 食品から摂取されたビタミン C は、腎臓で活性型ビタミン C に転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 25

泌尿器系に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

1 腎小体では、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。

2 尿のほとんどは水分で、尿素、尿酸等の老廃物、その他微量の電解質、ホルモン等を含む。

3 腎臓は、横隔膜の下、背骨の左片側に位置する空豆状の臓器である。

4 男性では、加齢とともに前立腺が収縮し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 透明な角膜や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。
- イ 水晶体から網膜までの眼球内を硝子体といい、空洞になっている。
- ウ 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。
- エ 涙器は、涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道からなる。

- 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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 副鼻腔は、鼻腔と同様、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。
- イ 耳介は軟骨組織が皮膚で覆われたもので、外耳道の軟骨部に連なっている。
- ウ 小さな子供では、耳管が太く短くて、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。
- エ 内耳の前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。

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

問 28

外皮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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 皮膚は、表皮、真皮、内皮の3層構造からなる。
- イ 表皮は、最も外側にある角質層と生きた表皮細胞の層に分けられる。
- ウ 真皮には、毛細血管や知覚神経は通っていない。
- エ メラニン色素は、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、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つ働きがある。

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

問 29

骨格系及び筋組織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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 骨の基本構造は、骨質、骨膜、骨髄、関節軟骨の四組織からなる。
- イ 骨格筋の疲労は、乳酸の代謝に伴って生成するグリコーゲンが蓄積して生じる。
- ウ 関節とは、広義には骨と骨の接続全般を指すが、狭義には複数の骨が互いに運動できるように連結したものをいう。
- エ 筋組織は筋細胞と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。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問 30

脳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、その番号を解答欄に記入しなさい。

脳では、細胞同士が複雑かつ活発に働くため、酸素の消費量は全身の約 (ア)、血液の循環量は心拍出量の約 (イ)、ブドウ糖の消費量は全身の約 (ウ) である。

	ア	イ	ウ
1	20%	15%	25%
2	20%	15%	75%
3	20%	55%	25%
4	70%	15%	25%
5	70%	55%	75%

問 31

中枢神経系に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 脊椎は、脊髄の中にある。
- 2 脊髄が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を脊髄反射と呼ぶ。
- 3 脳は、延髄を介して脊髄とつながっている。
- 4 脳内には多くの血管が通っており、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高い。

問 32

交感神経系が副交感神経系より優位に働い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、その番号を解答欄に記入しなさい。

効果器	反応
ア 目	－ 瞳孔収縮
イ 気管支	－ 拡張
ウ 胃	－ 胃液分泌亢進
エ 腸	－ 運動低下

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問 33

薬の吸収、代謝及び排泄に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することである。
- 2 経口投与後、消化管で吸収された医薬品の有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。
- 3 血漿タンパク質と医薬品の有効成分の複合体は、腎臓で濾過される。
- 4 最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓には、医薬品に対するかなり強い代謝活性があることが明らかにされている。

問 34

医薬品の剤形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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となる。

イ 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているものもあるので、服用するときは、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。

ウ チュアブル錠とは、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。

エ クリーム剤は、適用部位を水から遮断したい場合に用いることが多い。

	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 35

皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、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病態である。

イ 皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は既に解明されており、正確な発症の予測が可能である。

ウ 中毒性表皮壊死融解症は、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。

エ 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後1ヶ月以上経ってから起こることがある。

	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 36

医薬品の副作用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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 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。

イ 肝機能障害の主な症状である黄疸は、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排泄されることにより生じる。

ウ 偽アルドステロン症とは、体内にカリウムが貯留し、体から塩分（ナトリウム）と水が失われることによって生じる病態であり、主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛等を生じる。

エ 偽アルドステロン症は、小柄な人や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合がある。

- 1（ア、ウ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（イ、エ）

問 37

精神神経系に現れる医薬品の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、その番号を解答欄に記入しなさい。

1 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、落ち着きがなくなる、不眠、不安等の症状を生じることがある。

2 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、通常の用法・用量では発生しない。

3 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、吐き気、嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。

4 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（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。

問 38

消化器系に現れる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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。

イ 消化性潰瘍では、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。

ウ イレウス様症状は、医薬品の作用によって腸管運動が亢進した状態で、激しい腹痛、嘔吐、軟便や下痢が現れる。

エ 浣腸剤や坐剤の使用では、消化器系の副作用は現れない。

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

問 39

呼吸器系に現れる医薬品の副作用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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 間質性肺炎は、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り、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。

イ 間質性肺炎の症状は、一般的に、原因となる医薬品を使用して1~2時間程度の短時間で起きることが多い。

ウ 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が、重症例では窒息による意識消失から死に至る危険性もある。

エ 過去に医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、副作用の喘息が重症化しやすいため、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 40

皮膚に現れる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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 接触性皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じる。
- イ 光線過敏症は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- ウ 薬疹はあらゆる医薬品で起きる可能性があり、特に、発熱を伴って眼や口腔粘膜に異常が現れた場合は、急速に重篤な病態へ進行することがある。
- エ 薬疹は医薬品の使用後 1~2 週間で起きることが多いが、長期連用後に現れることもある。

	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	正

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 41

医薬品の適正使用情報（医薬品の適正使用のために必要な情報）に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等の適正使用情報を伴わなくても、医薬品としての機能を発揮するものである。
- 2 要指導医薬品又は一般用医薬品の添付文書や製品表示の適正使用情報は、医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者向けの専門的な表現で記載されている。
- 3 医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者は、医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて適正使用情報を提供する必要はない。
- 4 医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者が購入者等へ情報提供を行う際は、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報のうち、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明をすることが重要である。

問 42

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 添付文書の内容は変わらないものではなく、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。

イ 添付文書の販売名の上部には、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の必読及び保管に関する事項が記載されている。

ウ 通常の医薬品では承認を受けた販売名が記載されている。

エ 薬効名は、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたものであり、販売名に薬効名が含まれているような場合でも、薬効名は必ず記載しなければならない。

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

問 43

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 「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、それぞれ統一された標識的マークが付されている。

イ 使用上の注意は、枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。

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 一般用検査薬では、その検査結果が確定診断となる旨が記載されている。

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

問 44

一般用医薬品の添付文書における使用上の注意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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 「次の人は使用（服用）しないこと」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に記載することとされている。

イ 「長期連用しないこと」は、連用すると副作用が現れやすくなる成分が配合されている場合のほか、効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分が配合されている場合にも記載される。

ウ 使用上の注意の「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」が記載されている場合であっても、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされていることも多い。

エ 「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」は、治療を行っている医師又は歯科医師にあらかじめ相談して、その使用の適否について判断がなされるべきである場合に記載される。

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

問 45

一般用医薬品の添付文書における副作用等の記載に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 副作用については、まず一般的な副作用について発現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。
- 2 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いため、長期連用する場合でも専門家に相談する旨は記載されないことが多い。
- 3 一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれる。
- 4 重篤な副作用に関する記載には、入院相当以上の健康被害につながることを回避するため、重篤な副作用が現れた場合は速やかに医師の診療を受ける必要がある旨が併記されている。

問 46

一般用医薬品の添付文書における記載項目とその記載事項に関する以下の関係について、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

	記載項目	記載事項
1	効能又は効果	一般の生活者が自ら判断できる症状、用途
2	用法及び用量	年齢区分、1回用量、1日の使用回数
3	成分及び分量	有効成分が不明なものにあっては、その本質及び製造方法の要旨
4	成分及び分量	添加物として配合されている成分（人体に直接作用しない検査薬等を除く。）
5	消費者相談窓口	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の電話番号、受付時間

問 47

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正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 錠剤、カプセル剤は冷蔵庫内で保管することが望ましい。
- イ 点眼薬は、複数の使用者で使い回しすると、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。
- ウ 医薬品を携行するために別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。
- エ 病人が小児の場合、すぐ服用させることができるように小児が容易に手に取れる場所（枕元など）に置いたほうがよい。

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

問 48

以下のうち、医薬品の製品表示として、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 要指導医薬品については、「要」の文字
- 2 一般用医薬品が分類されたリスク区分を示す識別表示
- 3 エアゾール製品については、高圧ガス保安法に基づく注意事項
- 4 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（滋養強壮を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量

問 49

一般用医薬品の使用期限の表示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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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。
- イ 開封された医薬品は、記載されている期日まで品質が保証される。
- ウ 配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載される。
- エ 添付文書と外部の容器又は被包に記載しなければならない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 50

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、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

	給付の種類	請求の期限
ア	遺族年金	請求期限なし
イ	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（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）
ウ	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（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）
エ	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（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、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問 51

緊急安全性情報に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 厚生労働省からの命令、指示に基づいて作成されるため、製造販売業者の自主決定に基づいて作成されることはない。
- 2 1週間以内に情報伝達されなければならない。
- 3 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作成される。
- 4 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。

問 52

以下のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に記載されている情報として、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 製造販売業者や医療機関から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- 2 医薬品の承認情報
- 3 医薬品の販売店舗の一覧表
- 4 患者向医薬品ガイド・くすりのしおり
- 5 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報

問 53

以下の成分のうち、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「6歳未満の小児」と記載されるものとして、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 イブプロフェン
- 2 サリチル酸ナトリウム
- 3 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 4 アミノ安息香酸エチル
- 5 エストラジオール

問 54

医薬品・医療機器等安全性情報報告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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の目的は、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に接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である。

イ 医薬品の使用上の注意に記載されていない副作用の症状は、その医薬品との因果関係が明確でないため、報告の対象とはならない。

ウ 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報告において、登録販売者からの報告期限は特に定められていないが、適宜速やかに報告することとされている。

エ 複数の登録販売者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接したすべての登録販売者が報告書を提出しなければならない。

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

問 55

医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置の内容に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医薬品の製造販売業者は、承認を受けた医薬品について、その医薬品によるものと疑われる重篤な副作用症例（死亡含む。）の発生が使用上の注意から予測できないものであったときは、その旨 15 日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 2 医薬品の製造販売業者は、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を求められる。
- 3 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度等の各制度により集められた副作用情報については、厚生労働省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る。
- 4 登録販売者は、医薬品の製造販売業者が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

問 56

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について独立行政法人医薬品医療機器総合機構の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定する。

イ 医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうという制度である。

ウ 救済給付の対象となる健康被害の程度としては、副作用による疾病のため、入院を必要とする程度の医療を受ける場合や、副作用による重い後遺障害が残った場合である。

エ 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、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売した薬局開設者又は医薬品の販売業者の作成した販売証明書が必要となる。

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

問 57

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、その番号を解答欄に記入しなさい。なお、同じ記号の() 内には同じ字句が入ります。

(ア) とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994 年 1 月、その併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が (ア) を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996 年 3 月、厚生省 (当時) より関係製薬企業に対して (イ) の配布が指示された。

また、2003 年 5 月までに、(ウ) の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が計 26 例報告されたことから、同年 6 月、厚生労働省は、(ウ) 全般につき使用上の注意の改訂を指示した。その内容は、「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」とされた。

	ア	イ	ウ
1	塩酸フェニルプロパノールアミン	緊急安全性情報	一般用かぜ薬
2	塩酸フェニルプロパノールアミン	安全性速報	一般用かぜ薬
3	小柴胡湯	緊急安全性情報	一般用かぜ薬
4	小柴胡湯	安全性速報	アンプル入りかぜ薬
5	アミノピリン	緊急安全性情報	アンプル入りかぜ薬

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、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

1 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おり、その目的は、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である。

2 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものばかりではなく、一般用医薬品によっても生じるおそれがある。

3 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とはいえず、興味本位で薬物を乱用し、乱用者自身の健康を害することがあるが、身近に入手できる薬物には限りがあり、社会的な弊害を生じるおそれは小さい。

4 毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間は、「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、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。

問 59

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」欄に「長期連用しないこと」等と記載される薬効群と主な成分、連用してはいけない理由について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

	薬効群	主な成分	理由
ア	外用鎮痛消炎薬 「長期連用しないこと」	インドメタシン	一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため。
イ	胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 「長期連用しないこと」	グリチルリチン酸二カリウム（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため。
ウ	瀉下薬 「連用しないこと」	ヒマシ油	偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。
エ	漢方製剤 「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」	芍薬甘草湯	鬱血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 60

一般用医薬品に含まれる成分とその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」欄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、その番号を解答欄に記入しなさい。

	一般用医薬品に含まれる成分	「次の人は使用（服用）しないこと」欄の記述
ア	インドメタシン	「ぜんそくを起こしたことがある人」
イ	アセトアミノフェン	「15歳未満の小児」
ウ	スクラルファート	「透析療法を受けている人」
エ	プソイドエフェドリン塩酸塩	「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）