

【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

医薬品の本質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 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれることなく作用し、効果を発現させる。
- イ 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。
- ウ 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。
- エ 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮する。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問2

一般用医薬品の役割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 健康状態の自己検査
- イ 重度な疾病の症状の改善
- ウ 生活の質（QOL）の改善・向上
- エ 健康の維持・増進

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問3

アレルギー及びアレルギー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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 普段は医薬品による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場合には、思わぬアレルギーを起こすことがある。
- イ アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものである。
- ウ アレルギーは、内服薬によって引き起こされるものであり、外用薬によって引き起こされることはない。
- エ アレルギー症状とは、免疫機構が過敏に反応して体の各部位に生じる炎症をいう。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問4

健康補助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 健康補助食品は、健康増進や維持に有用な食品であると医薬品医療機器等法で定義されている。
- イ 栄養機能食品は、各種乳酸菌に対して「栄養機能の表示」ができる。
- ウ 特定保健用食品は、「特定の保健機能の表示」、例えばキシリトールを含む食品に対して「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示が許可されている。
- エ 健康補助食品の誤った摂取法により健康被害を生じた例も報告されている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問5

セルフメディ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 乳幼児や妊婦では、通常の成人に比べ、一般用医薬品で対処可能な範囲は限られる。
- イ 世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。
- ウ 一般用医薬品の販売に従事する専門家は、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る。
- エ 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薬剤師や登録販売者である。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問6

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 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれる必要がある。
- 2 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）では、光（紫外線）によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすものはない。
- 3 一般用医薬品は、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等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がなされることが重要である。
- 4 医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 7

食品と医薬品の相互作用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。

アルコールは、主として(ア)で代謝されるため、酒類(アルコール)をよく摂取する者では、その代謝機能が(イ)ことが多い。その結果、アセトアミノフェンを服用すると、通常よりも(ウ)なる。

	ア	イ	ウ
1	腎臓	高まっている	代謝されにくく
2	腎臓	低下している	代謝されやすく
3	肝臓	高まっている	代謝されやすく
4	肝臓	低下している	代謝されやすく
5	肝臓	高まっている	代謝されにくく

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 8

一般用医薬品の販売時に、登録販売者が留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 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 購入者に対し、正確な情報提供を行うため、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、などの実情を把握することなく添付文書や製品表示に記載された内容どおりに専門用語を用いて説明することが適切である。
- ウ 情報提供は必ずしも医薬品の販売に結び付けるのではなく、医療機関の受診を勧めたり、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合がある。
- エ すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 9

H I V 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。

H I V 訴訟は、（ ア ）患者が、ヒト免疫不全ウイルス（H I V）が混入した原料血漿^{しょう}から製造された（ イ ）製剤の投与を受けたことにより、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。国及び（ ウ ）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た。

	ア	イ	ウ
1	貧血	血液凝固因子	地方自治体
2	貧血	グロブリン	製薬企業
3	血友病	グロブリン	地方自治体
4	血友病	グロブリン	製薬企業
5	血友病	血液凝固因子	製薬企業

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 0

サリドマイド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。

(ア) 等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常(サリドマイド胎芽症)が発生したことに対する損害賠償訴訟である。

サリドマイドは、妊娠している女性が摂取した場合、(イ) を通過して胎児に移行する。サリドマイドにより(ウ) が妨げられると、細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから、先天異常が発生する。

	ア	イ	ウ
1	催眠鎮静剤	血液 - 胎盤関門	hCG (ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン) の産生
2	催眠鎮静剤	血液 - 胎盤関門	血管新生
3	催眠鎮静剤	髄液 - 胎盤関門	hCG (ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン) の産生
4	整腸剤	血液 - 胎盤関門	hCG (ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン) の産生
5	整腸剤	髄液 - 胎盤関門	血管新生

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 1

薬害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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア サリドマイドによる薬害は、日本だけで問題となった。
- イ スモン訴訟は、医薬品副作用被害救済制度が創設される契機となった。
- ウ C J D (クロイツフェルト・ヤコブ病) 訴訟において、日本で和解が成立した例はない。
- エ H I V 訴訟の和解を踏まえ、エイズ治療研究開発センターが整備された。

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

問 1 2

スモン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 スモン訴訟とは、キノホルム製剤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。
- 2 スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半
身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。
- 3 キノホルム製剤は、解熱鎮痛薬として販売されていたが、米国では1960年に一切の使用が禁
止された。
- 4 スモン患者に対しては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費
の自己負担分の公費負担、重症患者に対する介護事業等が講じられている。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 3

医薬品のプラセボ効果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 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果という。
- イ プラセボ効果は不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
- ウ プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいものと不都合なものがある。
- エ プラセボ効果は主観的な変化であり、客観的に測定可能な変化として現れることはない。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 4

医薬品の使用上の注意等において用いられる年齢区分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。

おおよその目安として、乳児とは(ア)、幼児とは(イ)、小児とは(ウ)をいう。

	ア	イ	ウ
1	1歳未満	5歳未満	15歳未満
2	1歳未満	7歳未満	15歳未満
3	3歳未満	5歳未満	12歳未満
4	3歳未満	7歳未満	12歳未満
5	3歳未満	7歳未満	15歳未満

問 1 5

世界保健機関（WHO）における医薬品の副作用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。

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(ア)ために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の(イ)かつ(ウ)反応」とされている。

	ア	イ	ウ
1	向上させる	有害	意図しない
2	向上させる	有益	予測可能な
3	正常化する	有害	予測可能な
4	正常化する	有益	予測可能な
5	正常化する	有害	意図しない

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 6

小児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 大人と比べて身体の大きさに対して腸が短いため、服用した医薬品の吸収率が低い。
- イ 肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄^{せつ}に時間がかかり、作用が強く出ることがある。
- ウ 医薬品の成分が脳に達しやすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。
- エ 医薬品によっては、小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合がある。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 7

妊婦又は妊娠していると思われる女性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 妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、積極的に一般用医薬品の使用を促すべきである。
- イ 一般用医薬品においては、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。
- ウ ビタミンB6含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて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。
- エ 妊娠の有無については、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、十分に配慮することが必要である。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 1 8

高齢者の医薬品使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 医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として65歳以上を指す。
- 2 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすいが、副作用を生じるリスクは若年時と比べてもあまり変わらない。
- 3 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場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすいので注意が必要である。
- 4 高齢者は、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、その症状が悪化する場合がある。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 9

医薬品と他の医薬品や食品との相互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 複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が減弱することはないが、作用が増強することがある。
- イ カフェインを含む医薬品とコーヒーと一緒に服用すると、カフェインの過剰摂取となることがある。
- ウ かぜ薬、解熱鎮痛薬、アレルギー用薬では、成分や作用が重複することは少ないため、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避ける必要はない。
- エ 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や食品の摂取を控えなければならない。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 2 0

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 小児に対する用法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ればよい。
- イ 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。
- ウ 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものはない。
- エ 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。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 1

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 機械的消化では、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。
- イ 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。
- ウ 唾液腺から分泌される唾液には、デンプンをデキストリンに分解するペプシンが含まれている。
- エ 食道の上端と下端にある括約筋は、胃の内容物が食道や咽頭に逆流するのを防いでいる。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問 2 2

小腸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 全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。
- 2 空腸で分泌される腸液（粘液）に、腸管粘膜上の消化酵素が加わり、消化液として働く。
- 3 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われてピロード状になっている。
- 4 回腸は、胃から連なる約25cmのC字型に彎曲した部分で、彎曲部には膵臓からの膵管の開口部があり、膵液を腸管内へ送り込んでいる。

【人体の働きと医薬品】

問 2 3

胆嚢^{のう}及び肝臓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 肝臓は、胆嚢^{のう}で産生された胆汁を濃縮して蓄える臓器である。
- イ 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロールを排出する役割がある。
- ウ 肝臓は、体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。
- エ 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アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。

	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 2 4

大腸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 大腸の粘膜から分泌される粘液（大腸液）は、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。
- イ 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンDを産生する。
- ウ 大腸の腸内細菌による発酵で、糞便^{ふん}の臭気^{臭気}の元となる物質やメタン、二酸化炭素が生成される。
- エ S状結腸に溜まった糞便^{ふん}が下行結腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 5

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 鼻腔の内壁から分泌される鼻汁には、リゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
イ 咽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支という。
ウ 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。
エ 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

	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 2 6

心臓及び血管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 血管系は、心臓を中心とする閉鎖循環系である。
- 2 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。
- 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。
- 4 四肢を通る静脈では、血流が重力の影響を受けやすい。

【人体の働きと医薬品】

問 2 7

血液及びリンパ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 好中球は、白血球全体の約5%と少ないが、白血球の中で最も大きく、強い食作用を持つ。
- イ 白血球は、感染や炎症が起きると全体の数が増加するが、種類ごとの割合は一定である。
- ウ リンパ液の流れは主に心筋の収縮によるものである。
- エ リンパ管には逆流防止のための弁があり、リンパ液は一定の方向に流れる。

	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 2 8

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 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。
- 2 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。
- 3 男性では、加齢とともに前立腺が縮小し、尿道を拡張させて頻尿を生じることがある。
- 4 膀胱ぼうこうの出口にある排尿筋が緩むと、同時に膀胱括約筋ぼうこうが収縮し、尿が尿道へと押し出される。

【人体の働きと医薬品】

問29

目、鼻、耳などの感覚器官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 結膜には、光を受容する細胞（視細胞）が密集している。
- イ 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。
- ウ 鼻中隔の前部は、毛細血管の分布が乏しく粘膜が厚いため、出血を起こしにくい。
- エ 聴覚器官である^か蝸牛及び平衡器官である前庭は、内部がリンパ液で満たされている。

	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

【人体の働きと医薬品】

問30

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、皮下組織の3層構造からなる。
- イ 表皮の最も外側にある角質層は、皮膚のバリア機能を担っている。
- ウ メラニン色素は、皮下組織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 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。

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

【人体の働きと医薬品】

問31

骨格系及び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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 骨髄で産生された造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板が分化し、体内に供給される。
- イ 筋組織は、筋細胞と結合組織からできている。
- ウ 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- エ 随意筋は、体性神経系で支配されているのに対して、不随意筋は自律神経系で支配されている。

	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32

効果器に対する交感神経系の作用に関する以下の組み合わせについて、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。

効果器	作用
1 目	－ 瞳孔散大
2 心臓	－ 心拍数増加
3 腸	－ 運動低下
4 気管、気管支	－ 拡張
5 肝臓	－ グリコーゲンの合成

【人体の働きと医薬品】

問33

医薬品の吸収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 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。
- 2 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込む現象である。
- 3 坐^ざ剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- 4 禁煙補助薬の咀嚼^{そしゃく}剤は、有効成分が口腔^{くわう}粘膜から吸収されて全身作用を現す。

【人体の働きと医薬品】

問34

医薬品の代謝及び排泄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 消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行し、門脈を經由して肝臓に入る。
- イ 肝機能が低下した人では、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量が少なくなり、効き目が現れにくくなる。
- ウ 血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成した有効成分は、薬物代謝酵素の作用で代謝され、腎臓で濾過される。
- エ 腎機能が低下した人では、正常な人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくい。

	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

【人体の働きと医薬品】

問 3 5

医薬品の剤型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 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、嚙^かみ砕かずに水などで飲み込む。
- イ 口腔^{くわう}内崩壊錠及びチュアブル錠は、水なしでも服用できる。
- ウ カプセル剤は、カプセルの原材料としてゼラチンが広く用いられているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。
- エ 経口液剤は、有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収される。

	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

【人体の働きと医薬品】

問36

皮膚粘膜眼症候群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 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。
- イ 発症原因となる可能性がある医薬品の種類は少ないため、発症の予測は極めて容易である。
- ウ ライエル症候群とも呼ばれる。
- エ 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。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問37

偽アルドステロン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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われることによって生じる。
- イ 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加することによって生じる。
- ウ 主な症状としては、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛等がある。
- エ 小柄な人や高齢者で生じやすい。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 3 8

医薬品により精神神経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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品を長期連用したり、過量服用することで倦怠感や虚脱感を生じることがある。
- イ 血管に作用する医薬品により、頭痛やめまいを生じることがある。
- ウ 無菌性髄膜炎は、早期に原因となった医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどだが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った例も報告されている。
- エ 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、関節リウマチの基礎疾患がある人で発症リスクが高い。

	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 9

医薬品により皮膚に現れる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 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。
- イ 光線過敏症は、医薬品が触れた部分にのみ生じる。
- ウ 光線過敏症は、貼付剤を剥がした後でも発症することがある。
- 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、長期使用後に現れることもある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問40

体の局所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 不整脈とは、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。

イ 消化性潰瘍では、消化管出血に伴って糞便ふんが黒くなることがある。

ウ 小児や高齢者、普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状（腸閉塞様症状）の発症リスクが高い。

エ 間質性肺炎とは、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じる疾患である。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 1

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、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、必要に応じて随時改訂がなされている。
- 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 「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべき事項について記載されている。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問42

一般用医薬品の添付文書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 人体に直接使用しない検査薬では、「販売名及び使用目的」が記載されている。
- イ 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際に、その添付文書を持参すると、患者の病気に対し医師が先入観を持ち、正しい診断の妨げとなるため、行わない方がよい。
- ウ 「製品の特徴」は、医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として、記載されている。
- エ 薬効名の記載は、販売名に薬効名が含まれているような場合であっても、省略されることはない。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問43

一般用医薬品の製品表示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 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。
- 2 使用期限の表示において、配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載されている。
- 3 添付文書が外箱に封入されていない医薬品に限り、その容器や包装に、「保管及び取扱い上の注意」のうち、医薬品の保管に関する事項が記載されている。
- 4 効能・効果、用法・用量等が記載されている。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問44

以下の成分のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しない」旨が記載され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 リゾチーム塩酸塩
- 2 メキタジン
- 3 タンニン酸アルブミン
- 4 イブプロフェン
- 5 リドカイン

【医薬品の適正使用・安全対策】

問45

一般用医薬品の添付文書において、「妊婦又は妊娠していると思われる人は使用（服用）しない」旨が記載されている成分とその理由の関係について、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。

成分	理由
ア エチニルエストラジオール	－ 妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため。
イ ビフィズス菌	－ 腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
ウ センノシド	－ 子宮収縮が抑制されるため。
エ オキシセサゼイン	－ 妊娠中における安全性が確立されていないため。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問46

以下の成分のうち、一般用医薬品の添付文書において、「ぜんそくを起こしたことがある人は使用（服用）しない」旨が記載されている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 アミノフィリン水和物
- イ フェルピナク
- ウ ケトプロフェン
- エ アミノ安息香酸エチル

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 7

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 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る。
- イ 医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について記載しなければならない。
- ウ 一般用医薬品の添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。
- エ 一般用検査薬である妊娠検査薬では、使用者が一般の生活者であるので検出感度は記載されていない。

	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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問48

以下のうち、プソイドエフェドリン塩酸塩を含む一般用医薬品の添付文書で、「次の人は使用（服用）しないこと」と記載されている基礎疾患等として、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 心臓病
- 2 高血圧
- 3 糖尿病
- 4 甲状腺機能障害
- 5 胃潰瘍

【医薬品の適正使用・安全対策】

問49

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 カプセル剤や散剤は、変質を避けるため、冷蔵庫内での保管が適当である。
- イ 家庭内において、小児用かぜ薬をすぐ服用できるように子供の枕元に保管したほうがよい。
- ウ 医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがあるため、医薬品を別の容器に移し替えることは避ける。
- エ 点眼薬は、長期間の保存に適さないので、家族で共用し、できる限り早期に使い切るのが望ましい。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問50

緊急安全性情報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 製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等により情報伝達される。
- イ 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。
- ウ 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。
- エ 医薬品又は医療機器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。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問51

以下の情報のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されているものとして、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 患者向医薬品ガイド・くすりのしおり
- 2 医薬品等の製品回収に関する情報
- 3 医薬品の承認情報
- 4 医薬品製造販売業の許可を取得している業者名一覧
- 5 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報

【医薬品の適正使用・安全対策】

問52

医薬品の副作用情報等の収集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 製造販売業者が行う情報収集は、企業の責任であるため、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は、関与してはいけないとされている。
- イ 製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、重篤な副作用の発生が疑われるときには、1年以内に厚生労働大臣（情報の整理を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に行わせることとした場合は、PMDA）に報告することが義務づけられている。
- ウ 一般用医薬品に関して、承認後の調査が製造販売業者に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。
- エ 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、製造販売業者に対して報告義務を課している。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

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（死亡を含む。）について報告が求められている。
- 2 医薬品の過量使用や誤用によるものと思われる健康被害については、本人の不注意によるため、報告は不要である。
- 3 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。
- 4 報告様式は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「[医薬品医療機器情報提供ホームページ](#)」から入手できる。

問54

一般用医薬品の副作用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 添付文書においては、まず、一般的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、まれに発生する重篤な副作用について発現部位別に症状が記載されている。
- 2 発疹^{しん}や発赤などの一般的な副作用は、医薬品の薬理作用等から発現が予測される軽微な症状であるため、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者に対し、特に説明する必要はない。
- 3 重篤な副作用については、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるものであり、そうした重大な結果につながることを回避するため、その初期段階において速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- 4 眠気等の副作用の持続又は増強がみられた場合には、まず、服用量を減らし、それでも改善がみられない場合は、専門家に相談する。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問55

医薬品副作用被害救済制度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 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、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。
- イ 健康被害を受けた本人のみが給付請求を行うことができる。
- ウ 給付請求先は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）である。
- エ 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費及び事務費については、全額、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金により賄われている。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

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 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、遺族一時金及び葬祭料があり、給付の種類にかかわらず、請求期限は定められていない。
- イ 医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度の健康被害についても、救済給付の対象となる。
- ウ 救済制度の対象とならない医薬品が定められており、要指導医薬品又は一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠^そ剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。
- 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、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等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等が必要となる。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問57

医薬品PLセンター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の相談窓口となっている。
- イ 製造物責任法が国会において成立するに当たり、各業界に対して裁判によらない紛争処理機関の設立が求められたことを受けて、日本製薬団体連合会において開設された。
- ウ 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情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、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、迅速な解決に導くことを目的としている。
- エ 健康被害以外の損害に関する申立ての相談は受け付けていない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 8

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。

解熱鎮痛成分として(ア)、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型に比べて吸収が(イ)、血中濃度が(ウ)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。

	ア	イ	ウ
1	アスピリン	遅く	徐々に
2	アスピリン	速く	急速に
3	アセトアミノフェン	速く	急速に
4	アミノピリン	遅く	徐々に
5	アミノピリン	速く	急速に

【医薬品の適正使用・安全対策】

問59

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。

小柴胡湯しょうさいことうによる(ア)については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯しょうさいことうと(イ)の併用例による(ア)が報告されたことから、1994年1月、(イ)と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小柴胡湯しょうさいことうを使用して(ア)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(ウ)の配布が指示された。

	ア	イ	ウ
1	腎機能障害	インスリン製剤	安全性速報
2	間質性肺炎	インスリン製剤	緊急安全性情報
3	間質性肺炎	インターフェロン製剤	安全性速報
4	間質性肺炎	インターフェロン製剤	緊急安全性情報
5	腎機能障害	インターフェロン製剤	緊急安全性情報

【医薬品の適正使用・安全対策】

問60

一般用医薬品の販売等に従事する専門家の対応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 服用している医薬品が効かないと購入者から相談があり、医薬品の販売名を尋ねたところ、特定はできなかったが、漢方処方製剤とのことだったため、しばらく服用を続けるよう答えた。
- イ かぜ薬服用後の酒類（アルコール）の摂取について購入者から相談があり、服用後1時間程度経過すれば成分が消失するため、酒類の摂取は問題ないと答えた。
- ウ 購入した医薬品を使い終わるまでは、添付文書は必要なときいつでも取り出して読むことができるように大切に保存するよう購入者へ説明した。
- エ 一般用検査薬で尿タンパクを検査した購入者から、検査結果は陰性だったが、何らかの症状があるとのことだったため、医師に相談するよう促した。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)