

## 人体の働きと医薬品

### 問 1

消化器系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 消化腺には、唾液腺、肝臓、胆嚢、腎臓が含まれる。
- b 食道は、喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径 1～2 cm の管状の器官で、消化液の分泌腺はない。
- c 胃の内壁を覆う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、トリプシノーゲンを分泌している。
- d 肝臓は、脂溶性ビタミンを貯蔵することはできるが、水溶性ビタミンを貯蔵することはできない。

### 下欄

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

### 問 2

消化器系に関する次の記述について、誤っているものを 1つ選びなさい。

- 1 歯冠の表面は象牙質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- 2 舌は味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる働きがある。
- 3 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。
- 4 膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。

問3

血液に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 血漿は、90%以上がアルブミン、グロブリン等のタンパク質からなり、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- b 赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状が現れる。
- c 単球は、白血球の約 60%を占めており、感染が起きた組織に遊走して集まり、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。
- d 血小板は、損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みにおいて、重要な役割を担っている。

下欄

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

問4

循環器系に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a リンパ液は、血球の一部が毛細血管から組織の中へ滲み出て組織液となったもので、タンパク質が少なく、リンパ球を含む。
- b 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって腎臓に入る。
- c リンパ系には心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に骨格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。
- d 脾臓にはリンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答に関与する。

下欄

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

問5

泌尿器系に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 腎小体では、尿素などの血液中の老廃物や、血球やタンパク質以外の血漿成分が濾過される。
- b 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。
- c 副腎皮質では、副腎皮質ホルモン及びアドレナリンが産生・分泌される。
- d 尿管が小さな球状になったものを糸球体といい、糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでいる。

下欄

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

問6

目に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 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ている。
- b 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、近くの物を見る時には扁平になり、遠くの物を見る時には丸く厚みが増す。
- c 強膜が充血したときは、白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなるが、結膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならない。
- d 涙液の主な働きとしては、角膜に酸素や栄養分を供給すること及びリゾチームや免疫グロブリンを含み、角膜や結膜を感染から防御することが挙げられる。

下欄

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

問7

目、鼻、耳などの感覚器官に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 眼球は、頭蓋骨のくぼみ（眼窩）に収まっている球形の器官で、外側は、正面前方付近（黒目の部分）のみ透明な角膜が覆っている。
- 2 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- 3 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、蝸牛からなる。
- 4 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。

問 8

外皮系に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 皮膚の主な機能は、身体の維持と保護、体水分の保持、熱交換、外界情報の感知である。
- b 汗はエクリン腺から分泌され、精神的緊張による発汗は、全身の皮膚に生じる。
- c 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、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。
- d 皮下組織は、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、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。

下欄

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

問 9

骨格系に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 骨の基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髄、骨の接合部にあ  
る関節軟骨の四組織からなる。
- 2 骨は、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。
- 3 骨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り、有機質（タンパク質及び多糖  
体）を含まない。
- 4 関節周囲を包む膜（関節膜）の外側には靭帯があって骨を連結し、関節部を補強している。

問 1 0

筋組織に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 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、骨格筋と平滑筋のいずれかに分類される。
- 2 骨格筋は、横紋筋とも呼ばれ、収縮力が強く、自分の意識通りに動かすことができる随意筋である。
- 3 平滑筋は、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。
- 4 随意筋は体性神経系（運動神経）に支配され、不随意筋は自律神経系に支配されている。

問 1 1

中枢神経系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 中枢神経系は脳と脊髄から構成され、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がある。
- b 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。
- c 脳における血液の循環量は心拍出量の約 15%、酸素の消費量は全身の約 20%、ブドウ糖の消費量は全身の約 25%である。
- d 脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、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があり、これを脊髄反射と呼ぶ。

下欄

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

問 1 2

交感神経系が活発になっているときの効果器と作用の関係について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- |   | (効果器)  |   | (作用)   |
|---|--------|---|--------|
| a | 気管、気管支 | － | 拡張     |
| b | 胃      | － | 胃液分泌亢進 |
| c | 末梢血管   | － | 収縮     |
| d | 心臓     | － | 心拍数減少  |

下欄

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

問 1 3

医薬品の消化管吸収に関する次の記述について、(      )に入れるべき字句の正しい組合せを下欄から選びなさい。

医薬品の有効成分は主に ( a ) で吸収される。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のではなく、濃度の ( b ) 方へ ( c ) 的に拡散していく現象である。

下欄

- |   | a  | b       | c  |
|---|----|---------|----|
| 1 | 大腸 | 高い方から低い | 受動 |
| 2 | 小腸 | 高い方から低い | 受動 |
| 3 | 大腸 | 低い方から高い | 能動 |
| 4 | 小腸 | 高い方から低い | 能動 |
| 5 | 小腸 | 低い方から高い | 受動 |

問 1 4

薬の代謝、排泄に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 循環血液中に移行した有効成分は、主として肝細胞の薬物代謝酵素によって代謝を受ける。
- 2 腎機能が低下した人では、正常の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。
- 3 血漿タンパク質と有効成分の複合体は腎臓で濾過されないため、医薬品の作用が持続する原因となる。
- 4 有効成分は代謝を受けると、作用を失ったり、あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化するが、新たに作用が現れることはない。

問 1 5

消化器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- b イレウス様症状においては、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制されることがあるものの、嘔吐がない場合は、脱水状態となることはない。
- c 下痢治癒後の便秘を放置することにより、イレウス様症状を悪化させてしまうことがある。
- d 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状として、肛門部の熱感等の刺激があるが、発生頻度の高い症状であるため、症状に増強が見られた場合でも、それらの使用を中止する必要はない。

下欄

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



問 16

医薬品の剤形に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 口腔内崩壊錠は、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。
- b トローチ、ドロップは、口の中で舐めたりかみ砕いたりして服用する剤形である。
- c カプセル剤の原材料として広く用いられているゼラチンは、ブタなどのタンパク質を主成分としているため、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。
- d 軟膏剤は、一般的に、適用部位を水から遮断したい場合に用いる。

下欄

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

問 17

呼吸器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 副作用により間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して、体内は低酸素状態となる。
- b 副作用による間質性肺炎は、一般的に医薬品の使用開始から1～2か月程度で起きることが多く、必ずしも発熱は伴わない。
- c 副作用による喘息は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
- d これまでに医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、副作用による喘息が重症化しやすいので、同種で剤形の異なる医薬品を選択する必要がある。

下欄

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

問 18

循環器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述について、( )に入れるべき字句の正しい組合せを下欄から選びなさい。なお、2つの ( a ) 内には同じ字句が入ります。

( a ) は、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態であり、その種類によっては失神（意識消失）することもある。そのような場合は、生死に関わる危険な ( a ) を起こしている可能性があるので、( b ) の使用を考慮するとともに、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。また、代謝機能の ( c ) によって発症リスクが高まることがある。

下欄

a b c

- 1 鬱血性心不全 自動体外式除細動器 ( A E D ) 低下
- 2 不整脈 ペースメーカー 亢進
- 3 不整脈 ペースメーカー 低下
- 4 鬱血性心不全 自動体外式除細動器 ( A E D ) 亢進
- 5 不整脈 自動体外式除細動器 ( A E D ) 低下

問 19

皮膚に現れる医薬品の副作用に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 医薬品が原因で起こる接触皮膚炎は、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。
- 2 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた皮膚の部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- 3 薬疹は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品であれば、生じる発疹の型は同じである。
- 4 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。

問 2 0

泌尿器系に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 外国から個人的に購入した医薬品（生薬・漢方薬）又はそれらと類似する健康食品（健康茶等）の摂取によって、重篤な腎障害を生じた事例が報告されている。
- b 副交感神経系の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。
- c 排尿困難や尿閉などの症状は、前立腺肥大等の基礎疾患がない人でも現れることが知られており、男性に限らず女性においても報告されている。
- d 医薬品の副作用により膀胱炎様症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

下欄

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

## 薬事に関する法規と制度

以下の問題は、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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき出題している。

### 問 2 1

次の記述は、医薬品医療機器等法第 1 条の条文である。（      ）に入れるべき字句の正しい組合せを下欄から選びなさい。なお、2 つの（ a ）、（ b ）内には同じ字句が入ります。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による（ a ）上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な（ b ）を行うとともに、指定薬物の（ b ）に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（ c ）の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ a ）の向上を図ることを目的とする。

### 下欄

a   b   c

- 1 健康 取締 利用
- 2 保健衛生 規制 研究開発
- 3 保健衛生 規制 利用
- 4 健康 取締 研究開発
- 5 保健衛生 取締 研究開発

問 2 2

医薬品の定義と範囲に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a すべての医薬品は、日本薬局方に収載されている。
- b 医薬品医療機器等法第 44 条第 2 項に規定する劇薬は、要指導医薬品に指定されることはない。
- c 医薬品は、人体に直接使用しないものも含まれる。
- d 一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。

下欄

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

問 2 3

毒薬又は劇薬に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を貯蔵又は陳列する場所には、劇薬と表示し、施錠をする必要がある。
- b 店舗管理者が薬剤師でない店舗販売業者は、劇薬を開封して販売することはできない。
- c 店舗販売業者は、安全な取扱いに不安のない場合であっても、14 歳未満の一般消費者に毒薬を販売することはできない。
- d 毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、白地に黒枠、黒字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

下欄

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

問 2 4

生物由来製品に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 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ている。
- b 生物由来製品の中には、医療機器は含まれない。
- c 要指導医薬品には、生物由来製品として指定されたものがある。
- d 植物に由来するものを原材料としているものは、生物由来製品の対象とはならない。

下欄

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

問 2 5

一般用医薬品のリスク区分及び容器・外箱等への記載に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、容器等へ記載されている法定表示事項が、外箱等を透かして容易に見ることができないときは、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。
- b 新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、その間の副作用の発生等に関する情報収集、評価結果に基づき、第二類医薬品又は第三類医薬品のいずれかに分類される。
- c 一般用医薬品は、直接の容器又は被包にリスク区分を示す識別表示が記載されている。
- d 第一類医薬品は、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのある、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品に区分されている。

下欄

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

問 2 6

次のうち、医薬品医療機器等法第 50 条に基づき医薬品の直接の容器又は被包に記載されていない  
なければならない事項として、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 製造番号又は製造記号
- 2 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の文字
- 3 日本薬局方に収載されている医薬品については、「日本薬局方」の文字等
- 4 製造業者の氏名又は名称及び住所
- 5 重量、容量又は個数等の内容量

問 2 7

医薬品の販売業の許可に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、いかなる場合であっても要指導医薬品を販売することができない。
- b 薬剤師が店舗管理者であれば、店舗販売業の許可を受けた店舗において、医療用医薬品の販売ができる。
- c 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事するときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、従事後 30 日以内に配置販売に従事する区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- d 薬局開設者は、店舗による販売又は授与以外の方法で医薬品を販売等することはできない。

下欄

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



問 28

医薬部外品に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 医薬部外品を業として販売する場合には、販売業の許可は不要である。
- b 医薬部外品を業として製造販売する場合には、全ての品目ごとに承認を得る必要がある。
- c 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。
- 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機械器具が含まれる。

下欄

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

問 29

化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 化粧品は、人の身体を清潔にし、美化することなどが目的であり、人の疾病の診断、治療又は予防を目的とするものは含まれない。
- b 化粧品は、医薬品と異なり、不良化粧品及び不正表示化粧品の販売は禁止されていない。
- c 化粧品は、販売業の許可がなくても販売することができる。
- d 化粧品を業として製造販売する場合、製造販売業の許可を受ける必要はない。

下欄

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

問 3 0

濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成 26 年厚生労働省告示第 252 号）に該当する有効成分として、正しいものを 1 つ選びなさい。

- 1 ファモチジン
- 2 エフェドリン
- 3 ロキソプロフェン
- 4 アシクロビル
- 5 エピナスチン

問 3 1

店舗販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 店舗管理者は、その店舗に勤務する薬剤師及び登録販売者を監督しなければならないが、その他一般従事者を監督する必要はない。
- b 店舗管理者が薬剤師である場合に限り、その店舗に勤務する登録販売者に要指導医薬品を販売させることができる。
- c 店舗販売業においては、薬剤師が従事していても、調剤を行うことはできない。
- d 店舗販売業において、登録販売者として過去 5 年のうち 2 年間業務に従事した登録販売者は、第一類医薬品を販売する店舗販売業者の店舗管理者になることができる。

下欄

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

問 3 2

薬局に関する次の記述について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 薬局開設者は、開店時間のうち一般用医薬品を販売しない時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- 2 薬局開設許可の有効期間は、許可取得から2年とされている。
- 3 薬局では、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売することができない。
- 4 薬局の管理者は、登録販売者でもよいが、開設者は薬剤師でなければならない。

問 3 3

保健機能食品等に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 特別用途食品とは、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、その表示をするには厚生労働大臣の許可を取得する必要がある。
- b 特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。
- c 栄養機能食品とは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養成分表示しようとする場合には、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない。
- d 機能性表示食品は、消費者庁長官の個別の許可を受け、特定の保健の目的が期待できるという食品の機能性を表示することができる。

下欄

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

問34

医薬品の広告に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 医薬品の有効性について、それが確実であることを保証する旨の表現は、事実であれば広告に掲載してもよい。
- b 漢方処方製剤の効能効果については、配合されている個々の構成生薬の作用を個別に挙げて説明することが適当とされている。
- c 「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実と反する広告表現は、生活者に過度の消費を助長させるおそれがある。
- d チラシにおいて、医薬品について化粧品の用法が強調されている場合には、生活者に安易な使用を促すおそれがある不適当な広告とみなされることがある。

下欄

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

問35

配置販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 都道府県知事は、薬剤師が配置販売に従事していない配置販売業者が、第一類医薬品の販売を行っていた場合、その許可を取り消すことができる。
- b 濫用等のおそれのある医薬品以外の医薬品のみを販売する場合、配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書を携帯しなくてもよい。
- c 区域管理者が薬剤師である配置販売業者は、第一類医薬品を開封して分割販売することができる。
- d 配置販売業は、配置するすべての医薬品の代金を、あらかじめ購入者が支払い、使用しなかった医薬品の代金を後から払い戻す販売形態である。

下欄

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

問 3 6

一般用医薬品を販売する際のリスク区分に応じた情報提供に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

a 店舗販売業者は、第一類医薬品を購入しようとする者から説明を要しない旨の意思表示があった場合でも、当該医薬品が適正に使用されると認められない場合は、医薬品の販売に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させなければならない。

b 店舗販売業者は、第一類医薬品を販売する場合、必要な情報提供を行わせるにあたり、医薬品の販売に従事する薬剤師に、あらかじめ、第一類医薬品を使用する者の年齢を確認させなければならない。

c 店舗販売業者が第三類医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させる法令上の義務はない。

d 店舗販売業者は、第三類医薬品を購入した者から相談があった場合は、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させることが望ましい。

下欄

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

問37

要指導医薬品及び一般用医薬品のリスク区分に応じた陳列に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 薬局開設者は、購入者の利便性等を考慮し、薬効分類が同じである第一類医薬品と要指導医薬品を、区別することなく陳列することができる。
- b 薬局開設者は、指定第二类医薬品を、「情報提供を行うための設備」から8メートル離れた場所にある、かぎをかけた陳列設備に陳列することができる。
- c 薬局開設者は、第一類医薬品の販売にあたり、第一類医薬品陳列区画外にあるかぎをかけた陳列設備に、同医薬品を陳列することはできない。
- d 薬局開設者は、医薬品と保健機能食品を同一店舗で併せて販売する場合、両者を区別せず陳列することが認められている。

下欄

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

問 3 8

行政庁の監視指導や処分に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 行政庁の監視指導に対して、医薬品の販売業者が虚偽の報告を行った場合には、罰金に処せられることがある。
- b 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、薬事に関する法令に違反する行為をした場合、その配置員に対してのみ、期間を定めて業務の停止を命ずることができる。
- c 医薬品等の製造販売業者等は、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときでも、行政庁の命令がなければ、これを防止するために廃棄、回収等の必要な措置を講じることができない。
- d 都道府県知事等は、薬事監視員に、不良医薬品又は不正表示医薬品の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

下欄

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

問 3 9

次のうち、薬局開設者が当該薬局内へ掲示すべき事項として、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- 2 勤務する薬剤師又は登録販売者の氏名及び勤務年数
- 3 管理者の氏名
- 4 要指導医薬品の定義及び解説
- 5 開設者の氏名又は名称

問40

次の記述のうち特定販売を行うことについて広告するときに表示すべき情報であるものを「正」、それ以外を「誤」として、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 薬局又は店舗の位置を示す地図
- b 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名
- c 一般用医薬品の使用期限
- d 薬局開設者の顔写真

下欄

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



## 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次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 人体に直接使用しない検査薬では、添付文書に薬効名やリスク区分ではなく、使用目的が記載されている。
- b 医薬品には、添付文書又はその容器若しくは包装に、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。
- c 販売名に薬効名が含まれているような場合でも、添付文書には、薬効名の記載を省略することができない。
- d 医薬品の添付文書の内容が改訂された場合でも、添付文書に改訂年月日が記載されることはないため、注意が必要である。

### 下欄

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

### 問 4 2

一般用医薬品の添付文書の読み方に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 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」から構成されている。
- b 副作用については、まず、まれに発生する重篤な副作用について記載され、そのあとに続けて一般的な副作用について記載されている。
- c 一般用検査薬においては、使用目的の項目に1回用量、1日の使用回数が記載される。
- d 配合成分（有効成分及び添加物）に関連した使用上の注意事項は、成分及び分量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

### 下欄

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

問 4 3

一般用医薬品の製品表示に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 1 回服用量中 0.3mL の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）は、アルコールを含有する旨及びその分量の記載が不要である。
- b 適切な保存条件の下で、製造後 4 年間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は、法的に使用期限の表示が義務づけられていない。
- c 配置販売される医薬品の使用期限は、「配置期限」として記載される。
- d 可燃性ガスを噴射剤としている危険物に該当するエアゾール製品は、資源の有効な利用の促進に関する法律に基づき、「火気厳禁」等の表示がなされている。

下欄

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

問 4 4

医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に行う情報提供に関する次の記述について、誤っているものを 1 つ選びなさい。

- 1 第三類医薬品は、他の医薬品と併用しても身体の変調・不調を引き起こすことはないため、購入者等に対し、医療用医薬品との併用について注意する必要はない。
- 2 医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品の添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、購入者へ効果的かつ効率的な説明を行うことが重要である。
- 3 医薬品を実際に使用する人と購入者は異なる場合があり、使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項等が積極的な情報提供のポイントとなる。
- 4 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

問 4 5

一般用医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 添付文書は、医薬品を使い終わる前であっても、開封時に一度目を通せば、捨てても良いとされている。
- b 一般用医薬品を一定期間使用しても症状の改善が見られない場合、医師の診療を受けることが必要な場合もある。
- c 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ことが望ましい。
- d 異常なまぶしさを引き起こすとされる成分を配合している医薬品は、服用後に乗り物又は機械類の運転操作をしてはいけない旨、添付文書に記載されている。

下欄

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

問 4 6

一般用医薬品の購入者に対する情報提供に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 家庭内において、小児が容易に手に取れる場所に医薬品を置かないように説明した。
- b 医薬品による発疹について相談を受けたが、添付文書に一般的な副作用として記載されていたため、使用を中止する必要は無いと回答した。
- c シロップ剤は変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管するのが望ましいと説明した。
- d 医薬品を旅行先へ携行するために、別の容器へ移し替える場合は、その容器が湿っていたり、汚れたりしていなければ、問題ないと説明した。

下欄

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

問 4 7

一般用医薬品に関する安全対策に関する次の記述について、( )に入れるべき字句の正しい組合せを下欄から選びなさい。なお、2つの( a )内には同じ字句が入ります。

( a )は鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬等に配合されていたが、米国において食欲抑制剤として( a )を高用量に含有する医薬品を使用した場合に、( b )の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、2000年5月に( c )から、米国内における自主的な販売中止が要請された。

下欄

a b c

- 1 塩酸フェニルプロパノールアミン 出血性脳卒中 米国食品医薬品庁
- 2 塩酸フェニルプロパノールアミン 出血性脳卒中 世界保健機関
- 3 塩酸フェニルプロパノールアミン 慢性肝炎 米国食品医薬品庁
- 4 プソイドエフェドリン塩酸塩 出血性脳卒中 世界保健機関
- 5 プソイドエフェドリン塩酸塩 慢性肝炎 米国食品医薬品庁

問 4 8

緊急安全性情報に関する次の記述について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 製造販売業者から医療機関や薬局等への情報提供は、1か月以内に行われる。
- b 平成8年には、小柴胡湯による間質性肺炎に関して発出された。
- c 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。
- d 医療機器に関係した緊急安全性情報も発出されたことがある。

下欄

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

問 4 9

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 本制度に基づく医薬品等の副作用の報告義務者には、登録販売者が含まれる。
- b 本制度に基づく一般用医薬品に関する報告書は、最寄りの保健所に提出することとされている。
- c 本制度は、1967年3月より、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- d 医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる場合の健康被害は、全て報告対象にならない。

下欄

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

問50

安全性情報の提供に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者は、医薬品の適正な使用のための情報を収集、検討及び利用することに努めなければならない。
- b 医薬品・医療機器等安全性情報は「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。
- c 購入者等が抱く医薬品への疑問等に関する答えは、添付文書に記載されていることも多く、そうした相談への対応において、添付文書情報が有効な場合がある。
- d 一般の購入者は、全ての一般用医薬品の添付文書の内容について購入前に確認することはできない。

下欄

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

問 5 1

企業からの副作用等の報告制度に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 医療用医薬品に関しては、企業からの副作用等に関する報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出することとされている。
- b 医薬品の製造販売業者等は、副作用等の情報収集が義務付けられている。
- c 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分を配合した一般用医薬品は、承認後の3年間を超えない範囲で、厚生労働大臣が承認時に定める一定期間、安全性に関する報告が求められている。
- d 収集された副作用の情報については、厚生労働省において調査検討が行われ、その結果に基づき、PMDAが製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じる。

下欄

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

問 5 2

医薬品副作用被害救済制度に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 当制度は、医薬品を適正に使用したにも関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、1980年5月より運営が開始された。
- b 入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合には、救済給付の対象とならない。
- c 給付の種類によっては請求期限が定められており、期限を過ぎたものは請求することができない。
- d 医薬品の副作用であるか不明な場合、給付請求を行うことができない。

下欄

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

問 5 3

次のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となる要指導医薬品又は一般用医薬品として、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 殺虫剤
- 2 殺鼠剤
- 3 一般用検査薬
- 4 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- 5 日本薬局方精製水



問 5 4

医薬品の適正使用のための啓発活動に関する次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 毎年9月17日から23日の1週間は「薬と健康の週間」として、医薬品の正しい知識を浸透させるための広報活動やイベント等が実施されている。
- 2 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、「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、毎年実施されている。
- 3 要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用がきっかけとなり、違法な薬物の乱用につながることもあるため、小中学生のうちから医薬品の適正使用に関する啓発を行うことが重要である。
- 4 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする。

問 5 5

次の医薬品成分と、添付文書に「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている対象者との関係について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

(医薬品成分)	(対象者)
a アミノ安息香酸エチル	－ 6歳未満の小児
b スクラルファート	－ 透析療法を受けている人
c ケトプロフェン	－ 糖尿病の診断を受けた人
d タンニン酸アルブミン	－ 鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人

下欄

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

問56

次の医薬品のうち、添付文書に、副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため、「連用しないこと」と記載されている医薬品として、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 ヒマシ油が配合された瀉下薬
- 2 カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬
- 3 ステロイド性抗炎症成分を含む坐薬
- 4 クロルヘキシジングルコン酸塩が配合された、口腔内への適応を有する製剤
- 5 ビタミンA主薬製剤

問57

次の医薬品成分のうち、添付文書に、乳汁中に移行する可能性があるため、「相談すること」と記載されている医薬品として、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a ロペラミド塩酸塩
- b エチニルエストラジオール
- c プソイドエフェドリン塩酸塩
- d カフェイン

下欄

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

問58

高齢者に対する医薬品の使用に関する次の記述について、( )に入れるべき字句の正しい組合せを下欄から選びなさい。

高齢者がメチルエフェドリン塩酸塩を含んだ医薬品を使用すると、心悸( a )、血圧( b )、糖代謝( c )を起こしやすいため、添付文書には、使用する前に、その適否について専門家へ「相談すること」と記載されている。

下欄

a b c

- 1 抑制 下降 抑制
- 2 抑制 上昇 促進
- 3 亢進 下降 抑制
- 4 亢進 上昇 抑制
- 5 亢進 上昇 促進

問59

添付文書に記載されている一般用医薬品の使用方法に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a アスピリンが配合された医薬品は、7歳の小児に対して使用できるとされている。
- b ビスマスを含む止瀉薬は、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ため、1週間以上継続して服用しなければならないとされている。
- c バシトラシンが配合された化膿性疾患用薬は、湿潤、ただれのひどい患部、深い傷、ひどいやけどの患部には使用しないこととされている。
- d コデインリン酸塩水和物が配合されたかぜ薬は眠気が生じるおそれがあるため、服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこととされている。

下欄

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

問 6 0

医薬品製造販売業者等が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告しなければならない次の報告事例のうち、報告期限が 15 日以内でないもの を 1 つ選びなさい。

- 1 外国で発生した、医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測することができないもので、重篤なもの。
- 2 国内で発生した、医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できるもので、市販直後調査などによって得られたもの。
- 3 国内で発生した、医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測することができないもので、非重篤なもの。
- 4 承認を受けた効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告。