

人体の働きと医薬品

問1 消化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 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。
- b 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。
- c 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ブドウ糖として蓄えられる。
- d 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。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問2 小腸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 小腸は全長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。
- b 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。
- c 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。
- d 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が空腸、残り約60%が回腸である。

下欄

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

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 アルブミンは血液の浸透圧を保持する働きがあるほか、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 リンパ球は細菌、ウイルス等の異物を認識するB細胞リンパ球と、それらに対する抗体を産生するT細胞リンパ球からなる。
- c 二酸化炭素の多くはヘモグロビンと結合し、末梢組織から肺へ運ばれる。
- d 血管の損傷部位では、血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、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、繊維状のフィブリノゲンとなる。

下欄

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

問4 胆嚢や肝臓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 胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物である。
- 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 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等を貯蔵するが、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンは貯蔵しない。
- 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へと代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドになる。

下欄

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

問5 循環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 心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。
- b 四肢を通る静脈では、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。
- c 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。
- d 肺でのガス交換が行われた血液は、右心房に入り、右心室から全身に送り出される。

下欄

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

問6 泌尿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 副腎髄質では、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。
- b 腎臓に入る静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。
- c 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分は再吸収されない。
- d 腎臓には内分泌腺としての機能があり、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。

下欄

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

問7 呼吸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 喉頭の後壁にある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。
- b 呼吸運動は、肺自体の筋組織によって肺が自力で拡張、収縮することにより行われる。
- c 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。
- d 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。

下欄

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

問8 鼻及び耳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 内耳にある鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 小さな子供では、耳管が太く短くて走行が水平に近いため、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9 外皮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 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。
- b 皮膚は、表皮、皮下組織の2層構造からなり、表皮は外側にある角質層と生きた表皮細胞の層に分けられる。
- c 皮脂腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）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エクリン腺の二種類がある。
- d 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。

下欄

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

問 10 骨格系及び筋組織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 不随意筋である平滑筋と心筋には、筋繊維に骨格筋のような横縞模様がない。
- b 骨の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。
- c 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で支配されるものがある。
- d 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。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 11 中枢神経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 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。
- 2 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低い。
- 3 タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は、血液中から脳の組織へ移行しにくい。
- 4 脳は、延髄を介して脊髄とつながっている。

問 12 末梢神経系に関する記述について、()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。

交感神経系の節後線維の末端からは神経伝達物質として (a) が、副交感神経の節後線維の末端からは (b) が放出される。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的に (b) が伝達物質として放出される。

副交感神経が活発になっているときは、瞳孔は (c) し、血圧は (d) する。

下欄

- | | a | b | c | d |
|---|----------|----------|----|----|
| 1 | ノルアドレナリン | アセチルコリン | 散大 | 上昇 |
| 2 | アセチルコリン | ノルアドレナリン | 収縮 | 降下 |
| 3 | ノルアドレナリン | アセチルコリン | 散大 | 降下 |
| 4 | アセチルコリン | ノルアドレナリン | 収縮 | 上昇 |
| 5 | ノルアドレナリン | アセチルコリン | 収縮 | 降下 |

問 13 医薬品の吸収と代謝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 坐剤は、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ものであるため、内服の場合よりも全身作用が現れるのが遅い。

b 抗狭心症薬のニトログリセリンには、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものがある。

c 一般に、消化管からの吸収は、医薬品成分の濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象ではなく、消化管が積極的に医薬品を取り込む現象である。

d 点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、また、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布するため、全身性の副作用を生じることがある。

下欄

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

問 14 薬の代謝、排泄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 多くの有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用によって速やかに代謝される。
- b 腎機能が低下した人は、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。
- c 経口投与後、消化管で吸収され、血液中へ移行した有効成分は、全身循環に入った後に門脈を経て肝臓を通過する。
- d 小腸などの消化管粘膜や腎臓には、医薬品の代謝活性がない。

下欄

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

問 15 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 経口液剤は、固形製剤よりも飲みやすく、服用後、消化管から比較的ゆるやかに吸収されるという特徴がある。
- b 錠剤には、腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているものがある。
- c チュアブル錠は、口の中で舂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。
- d 外用局所に適用する剤形のうち、一般的に適用部位を水から遮断したい場合には、クリーム剤を用いる。

下欄

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

問 16 薬の体内での働きに関する記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 医薬品の有効成分の代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回ると、医薬品の有効成分の血中濃度は上昇する。
- b 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、無効域と中毒域の間の範囲に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められているが、年齢や体格等による個人差は考慮されていない。
- c 医薬品の有効成分の血中濃度が、ある最小有効濃度を超えたときに生体の反応として薬効が初めて現れる。
- d 一度に大量の医薬品を摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなる。

下欄

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

問 17 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症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 皮膚粘膜眼症候群の発生頻度は、人口 100 万人当たり年間 1～6 人と報告されている。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- c 中毒性表皮壊死融解症は、原因医薬品の使用開始後 1 か月以上経ってから発症することが多い。
- d 中毒性表皮壊死融解症は、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。

下欄

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

問 18 医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 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。
- b 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）が胆汁中へ排出されることにより生じる。
- c ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。
- d 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る。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 19 精神神経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 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 精神神経障害では、末梢神経系が影響を受け、物事に集中できない、不眠、不安、震え、興奮、うつ等の精神神経症状を生じることがある。

c 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のリスクが高い。

d 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。

下欄

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

問 20 消化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 消化性潰瘍は、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。
- b 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、排便直後の立ちくらみなどがある。
- c イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、普段から下痢傾向がある人において発症のリスクが高い。
- d イレウス様症状が悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈することがある。

下欄

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

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）に基づき出題している。

問 21 医薬品医療機器等法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 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保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うことを定めている。

b 医薬品製造業者、薬局開設者、病院の開設者等は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

c 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

d 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

下欄

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

問 22 医薬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 日本薬局方に収められている物は、全て医薬品である。
- b 日本薬局方は、医薬品の規格・基準を定めたものであり、医薬品の試験方法については、定められていない。
- c 医薬品には、器具用消毒薬のように人の身体に直接使用されないものも含まれる。
- d 医薬品は、「製造販売業」の許可を受ければ製造することができる。

下欄

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

問 23 医薬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 一般用医薬品及び要指導医薬品には、使用方法として注射により使用されるものが含まれる。
- b 一般用医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- c 効能効果の表現について、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状で示されているのに対し、要指導医薬品では診断疾患名のみが示されている。
- d 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品を販売又は授与することができる。

下欄

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

問 24 毒薬と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 毒薬及び劇薬には、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）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するものも指定されている。
- b 一般用医薬品で、毒薬又は劇薬に指定されているものはない。
- c 毒薬については、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。
- d 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、販売又は譲渡する者が、品名、数量、譲渡年月日を記載し、譲り受ける者に交付しなければならない。

下欄

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

問 25 医薬品のリスク区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 第二类医薬品は、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が区分されている。
- b 一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、第一類医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品の3つに区分される。
- c 一度、指定された医薬品の区分が変更されたことはない。
- d 一般用医薬品のリスク区分は、外箱等に記載する必要はない。

下欄

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

問 26 医薬品医療機器等法に基づく医薬品の表示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 一般用医薬品の添付文書は、医薬関係者が業務の参考とするものであり、購入者等が理解しやすい用語を用いる必要はない。
- 2 医薬品の直接の容器又は被包には、医薬品の効能又は効果は記載されていなくてもよい。
- 3 法定表示が適切になされていない医薬品は、購入者にその旨を伝えれば販売することができる。
- 4 医薬品の表示に係る規定は、薬局及び医薬品の販売業には適用されない。

問 27 医薬部外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 医薬部外品には、機械器具も含まれる。
- b 医薬部外品を業として、製造販売する場合は、製造販売の許可を受ければ全ての品目について製造販売できる。
- 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」の文字の表示が義務づけられている。
- d 医薬品から医薬部外品に移行した製品は、存在しない。

下欄

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

問 28 化粧品の効能効果として、表示・標榜することが認められていないものを1つ選びなさい。

- 1 頭皮、毛髪を清浄にする
- 2 皮膚を保護する
- 3 発毛を促進する
- 4 肌のキメを整える
- 5 歯を白くする

問 29 保健機能食品等の食品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 特別用途食品には、厚生労働省の許可のマークが付されている。
- 2 特定保健用食品は、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性に関する審査を受け、許可又は承認を取得している食品である。
- 3 機能性表示食品には、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性が表示されている。
- 4 保健機能食品以外の食品に、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜されている場合は、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となる場合がある。

問 30 医薬品の販売業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 医薬品医療機器等法第 24 条第 1 項では、薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売の目的で貯蔵してはならない、と規定されている。
- b 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業又は配置販売業の許可の 2 種類に分けられている。
- c 店舗販売業では、医薬品の包装を開封して販売することはできない。
- d 配置販売業の許可は、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。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 31 薬局における薬剤師不在時間等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、薬剤師不在時間内における薬剤師不在時間に係る掲示事項については、当該薬局内の見やすい場所のみ掲示すればよい。
- b 学校薬剤師の業務や、あらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在になる時間は、薬剤師不在時間とは認められない。
- c 薬剤師不在時間内に登録販売者が販売できる医薬品は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品である。
- d 薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖しなければならない。

下欄

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

問 32 店舗販売業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 薬剤師が従事していれば、店舗販売業においても調剤を行うことができる。
- 2 店舗販売業者は、店舗管理者に、その店舗を実地に管理させなければならない。
- 3 第二類医薬品は、薬剤師又は登録販売者でなければ、販売又は授与してはならない。
- 4 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。

問 33 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 配置販売業の許可は、医薬品を配置しようとする区域を、その区域に含む都道府県ごとにその都道府県知事が与えることとされている。
- b 配置販売業では、要指導医薬品を取り扱うことはできない。
- c 配置販売業者及びその配置員は、配置販売に従事する区域の都道府県知事に対し、配置販売に従事してから 30 日以内に氏名等の必要事項を届け出なければならない。
- d 医薬品医療機器等法第 33 条第 1 項には、配置販売業者は、配置販売に従事する区域の都道府県知事が発行する身分証明書を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない、と定められている。

下欄

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

問 34 薬局及び店舗販売業における医薬品等の陳列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 一般用医薬品は、有効成分ごとに区別すれば、リスク区分ごとに区別して陳列する必要はない。
- b 店舗販売業者は、一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、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。
- c 保健機能食品は、医薬品と併せて摂取することにより、効果が期待できるため、医薬品と区別することなく陳列することができる。
- d 医薬部外品を陳列する場合は、一般の生活者に対し医薬品的な誤認を与えることのないよう配慮しなければならない。

下欄

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 35 店舗販売業者が店舗の見やすい場所へ掲示すべき事項について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- b 管理者の氏名及び住所
- c 特定保健用食品による健康被害の救済制度に関する解説
- d 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 36 特定販売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 特定販売を行う薬局又は店舗において、貯蔵し、又は陳列していない一般用医薬品についても特定販売を行うことができる。
- b 特定販売を行うことについて、インターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。
- c 一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面による相談応需の希望があった場合でも、これに代えて、電子メールにより情報提供を行うことができる。
- d 特定販売を行うことについて広告するときは、その広告に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。

下欄

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

問 37 薬局開設者が、一般用医薬品を購入した際に書面に記載し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 品名
- 2 数量
- 3 購入した者の氏名又は名称
- 4 購入の年月日
- 5 医薬品のリスク区分

問 38 医薬品の広告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 医薬品の使用前・使用後の写真を掲げて、効能効果や安全性を保証するような広告も可能とされている。
- b 漢方処方製剤では、複数の生薬が組み合わせられて構成されているため、その広告を行う際は、その構成生薬の作用を個別に挙げて説明するとよい。
- c 一般用医薬品の広告には、店頭に設置されているポスターやステッカーは含まれない。
- d 医師が推薦している旨の広告は、原則として不適當である。

下欄

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

問 39 医薬品の販売方法に関する次の記述の正誤について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 医薬品を販売する際に、キャラクターグッズ等の景品を提供することは、一切認められていない。
- b 許可を受けた薬局や店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売する場合は、取締りの対象となる。
- c 医薬品の使用期限が迫っている場合に限り、他の医薬品と組み合わせて販売することができる。
- d 医薬品を多量に購入する者に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重な対応が必要である。

下欄

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 40 行政庁の監視指導や処分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、薬事監視員に、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、帳簿書類等を検査させることができる。
- b 薬事監視員の質問に、正当な理由はないが答えたくない事項があった場合は、一切、これに答える必要はない。
- c 都道府県知事は、医薬品の販売業者について、薬事に関する法令に違反する行為があった場合は、期間を定めて業務の停止を命ずることができる。
- d 医薬品の販売業者は、医薬品の製造販売業者が、その医薬品等の使用によって発生する保健衛生上の危害を防止するために行う廃棄、回収、販売の停止等の必要な措置について、その実施に協力するよう、努めなければならない。

下欄

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

医薬品の適正使用・安全対策

以下の問題では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を「総合機構」と称する。

問 41 医薬品の適正使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 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
- b 医薬品の適正使用の重要性等に関しては、違法な薬物の乱用につながるおそれがあるため、小中学生には啓発すべきではない。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、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、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、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的に説明することが重要である。
- d 一般用医薬品は、その添付文書又はその容器若しくは被包に対して、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載義務はない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 42 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 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、2年に1回定期的に改訂される。
- b 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し、相談することは、診察の際に医師が先入観をもつおそれがあるため、行わないほうがよい。
- c 販売名に薬効名が含まれている場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
- d 添付文書の販売名の上部に、「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。」等の文言が記載されている。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 43 一般用医薬品の製品表示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 1回服用量中0.01mL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が記載されている。
- b 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項は、添付文書を見なくても確認できるよう、医薬品の容器や包装にも記載されている。
- c 配置販売される医薬品の使用期限は、「消費期限」として記載される。
- d 医薬品の外箱には、資源の有効な利用の促進に関する法律（平成3年法律第48号）に基づく、容器包装の識別表示（識別マーク）を記載してはならない。

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 44 一般用検査薬の添付文書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 人体に直接使用しない検査薬では、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しなければならない。
- b 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。
- c 妊娠検査薬では、使用者がその検査結果のみで確定診断するおそれがあるため、検出感度は記載されていない。
- d 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。

下欄

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

問 45 一般用医薬品の添付文書の記載事項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 効能又は効果は、「適応症」として記載されている場合もある。
- b 添加物として配合されている成分については、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。
- c 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）は、添付文書の必須記載事項ではない。
- d 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。

下欄

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

問 46 一般用医薬品の添付文書の副作用の記載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。

副作用については、まず一般的な副作用について (a) に症状が記載され、そのあとに続けて、(b) 発生する重篤な副作用について (c) に症状が記載されている。

下欄

	a	b	c
1	副作用名ごと	まれに	発現部位別
2	副作用名ごと	頻繁に	発現部位別
3	副作用名ごと	連用により	発現部位別
4	発現部位別	まれに	副作用名ごと
5	発現部位別	頻繁に	副作用名ごと

問 47 緊急安全性情報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 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 総合機構の医薬品医療機器情報配信サービスによる配信の他に、製造販売業者からも医療機関や薬局等へ情報伝達される場合もある。
- c 緊急安全性情報は、A 4 サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
- d 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多く、一般用医薬品に係じた緊急安全性情報が発出されたことはない。

下欄

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

問 48 総合機構のホームページに掲載されている情報であるものを「正」、そうでないものを「誤」として、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 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
- b 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- c 医薬品の製品回収に関する情報
- d 医薬品の承認情報

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 49 次の医薬品成分のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意で、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「ぜんそくを起こしたことがある人」と記載することとされている外用鎮痛消炎薬の配合成分として、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 ケイ酸アルミニウム
- 2 サリチル酸ナトリウム
- 3 ピロキシカム
- 4 テオフィリン
- 5 メキタジン

問 50 次の医薬品成分のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意で、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載することとされている成分として、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 エストラジオール
- 2 エチニルエストラジオール
- 3 ヒマシ油類
- 4 ロペラミド塩酸塩
- 5 オキセサゼイン

問 51 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 医療用医薬品の副作用による健康被害の発生は報告の対象となるが、一般用医薬品の副作用による健康被害の発生については、報告の対象外である。
- b 獣医師は、本制度に基づく副作用等の報告義務はない。
- c 本制度は、1967年3月より、約3,000の医療機関をモニター施設に指定して、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 2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も本制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられた。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 52 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 登録販売者は、製造販売業者が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。
- b 製造販売業者には、その製造販売した医薬品の使用によるものと疑われる感染症の発生を知ったときは、厚生労働大臣への報告が義務づけられている。なお、実務上は、報告書を総合機構に提出する。
- c 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。
- d 収集された副作用等の情報については、総合機構が行う調査検討の結果に基づき、厚生科学審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が安全対策上必要な行政措置を講じている。

下欄

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	誤	誤	正	正
3	誤	正	誤	誤
4	正	誤	正	正
5	正	正	正	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ついて、誤っているものを 1 つ選びなさい。

- 1 医薬品と副作用等の因果関係が、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。
- 2 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。
- 3 医薬品による副作用等の報告の際は、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、購入者等から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
- 4 医薬品安全性情報報告書は、報告する医薬関係者の勤務する店舗等の所在地の都道府県知事に提出することとされている。

問 54 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 本制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。
- b 健康被害を受けた本人のみが、給付の請求を行うことができる。
- c 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、医薬品販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- d 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、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。

下欄

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 55 医薬品副作用被害救済制度における救済給付の対象となる場合について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 給付の種類が医療費で、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年以内の場合
- 2 個人輸入により入手した医薬品を使用した場合
- 3 一般用医薬品の殺虫剤を使用した場合
- 4 一般用医薬品の日本薬局方精製水を使用した場合
- 5 医療機関での治療を要せずに寛解した軽度の健康被害の場合

問 56 一般用医薬品の安全対策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 解熱鎮痛成分としてアミノピリン、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り、死亡例はないものの重篤な副作用（ショック）が発生した。
- b 一般用かぜ薬の使用により間質性肺炎が発生した場合、その初期症状は、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た。
- c 小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用による慢性肝炎が報告されたため、1994 年に使用上の注意が改訂され、併用禁忌とされた。
- d プソイドエフェドリン塩酸塩は、用法・用量を超えて使用した場合、出血性脳卒中の発生リスクが高まるとして、代替成分として塩酸フェニルプロパノールアミンへの切替えの指示がなされた。

下欄

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

問 57 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、()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(a)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を目的とし、毎年(b)の1週間を「(c)」
として、広報活動やイベント等が実施されている。

下欄

a b c

- 1 生活者 6月20日～6月26日 薬と健康の週間
- 2 生活者 6月20日～6月26日 ダメ。ゼツタイ。普及運動週間
- 3 生活者 10月17日～10月23日 薬と健康の週間
- 4 医薬関係者 6月20日～6月26日 ダメ。ゼツタイ。普及運動週間
- 5 医薬関係者 10月17日～10月23日 薬と健康の週間

問 58 次の一般用医薬品成分と、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 合成ヒドロタルサイト | — | 透析療法を受けている人 |
| b インドメタシン | — | 患部が化膿している人 |
| c 芍薬甘草湯 | — | 糖尿病の診断を受けた人 |
| d アミノ安息香酸エチル | — | 15歳未満の小児 |

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 59 一般用医薬品の添付文書のうち、使用上の注意に「してはいけないこと」として記載されている医薬品成分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 アスピリンは、胎児の動脈管の収縮等のおそれがあるため、妊娠 12 週以内の妊婦には使用（服用）しないこととされている。
- b ロペラミド塩酸塩は、眠気を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。
- c 次没食子酸ビスマスは、吸収増大による精神神経系障害が生じるおそれがあるため、服用前後は飲酒しないこととされている。
- d ケトプロフェンは、光線過敏症が現れるおそれがあるため、外出時には本剤の塗布部を衣服等で覆い、紫外線に当てないこととされている。

下欄

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

問 60 次の医薬品成分のうち、添付文書に糖尿病の診断を受けた人は、「相談すること」とされている医薬品成分として、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a パパペリン塩酸塩
- b トリメトキノール塩酸塩
- c セトラキサート塩酸塩
- d マオウ

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)