

## 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」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なさい。

ア 医療用医薬品は、一般用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられるが、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

イ 医薬品が人体に及ぼす作用は、単一である。

ウ 医薬品は、知見の積み重ねによって、有効性、安全性等に関する情報が集積されていくため、医薬品の販売に従事する専門家は、常に新しい情報の把握に努める必要がある。

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、販売する医薬品の変質や異物の混入があってはならない旨を定めている。

	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2

医薬品のリスク評価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なさい。

薬物用量を少量から増加させていった際の投与量と効果又は毒性の関係を順に並べると以下のとおりとなる。

無作用量→(ア)→(イ)→(ウ)→(エ)→致死量

	ア	イ	ウ	エ
1	最小有効量	治療量	中毒量	最小致死量
2	治療量	過作用量	中毒量	最小致死量
3	最小有効量	治療量	最小致死量	中毒量
4	治療量	最小有効量	最小致死量	中毒量
5	最小有効量	治療量	過作用量	中毒量

問3

以下の非臨床試験のうち、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿った毒性試験として、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 単回投与毒性試験
- 2 がん原性試験
- 3 一般薬理作用試験
- 4 依存性試験
- 5 抗原性試験

問4

医薬品の基準に関する以下の組み合わせについて、正しいものを一つ選びなさい。

	略語	基準
1	GLP	— 医薬品の安全性に関する臨床試験の基準
2	GCP	— 医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準
3	GMP	— 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準
4	GPS	— 医薬品の製造管理及び品質管理の基準
5	GVP	— 医薬品の製造販売後安全管理の基準

問5

健康食品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なさい。

ア 健康補助食品（いわゆるサプリメント）は、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で販売されているものも多く、誤った使用方法により健康被害を生じた例が報告されている。

イ 医薬品の販売に従事する者は、健康食品の安全性や効果を担保する科学的データの質が医薬品のものと同等であることを認識し、消費者に指導・説明を行う必要がある。

ウ 「特定保健用食品」であるキシリトールを含む食品は、「虫歯を治す食品です」という表示が許可されている。

エ 「栄養機能食品」は、各種ビタミン、アミノ酸に対して「栄養機能の表示」ができる。

- |   | 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6

医薬品の副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なさい。

世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の（ア）、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に（イ）量で発現する医薬品の（ウ）かつ意図しない反応」とされている。

- |   | ア    | イ       | ウ  |
|---|------|---------|----|
| 1 | 早期発見 | 通常用いられる | 有用 |
| 2 | 予防   | 通常用いられる | 有用 |
| 3 | 早期発見 | 用いられる最小 | 有用 |
| 4 | 早期発見 | 用いられる最小 | 有害 |
| 5 | 予防   | 通常用いられる | 有害 |

問7

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なさい。

ア 眠気や口渇等の比較的良好に見られる症状を主作用といい、日常生活に支障を来す程度の重大かつまれに見られる症状を副作用という。

イ 副作用には、直ちに明確な自覚症状として現れないものもある。

ウ 医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要である。

エ 一般用医薬品は軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るため、一般の生活者が自らの判断で使用するものであり、その使用による利益は、重大な副作用の回避よりも優先される。

- 1 (ア、ウ)    2 (ア、エ)    3 (イ、ウ)    4 (イ、エ)

問8

アレルギー（過敏反応）に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

1 近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、医薬品の使用の際に注意が必要である。

2 医薬品の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ため、外用薬は安全に使用できる。

3 医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物もアレルギーを引き起こす原因物質となり得る。

4 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場合には、医薬品がアレルゲンとなってアレルギーを生じることがある。

問 9

医薬品の適正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なさい。

ア 医薬品の情報提供は、使用する人に誤認が生じないように正確な専門用語を用い、相手によって表現を変えることのないよう注意して行う。

イ 疾病の根本的な治療がなされないまま、一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和する対処を漫然と続けていても、有害事象を招くおそれはない。

ウ 医療機関を受診する際には、普段使用している一般用医薬品の添付文書を持参して提示してはならない。

エ 習慣性や依存性のある医薬品は、麻薬などに指定されているため、一般用医薬品では習慣性や依存性を注意する必要はない。

- |   | 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 |

問 10

医薬品や食品の相互作用に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 外用薬は局所的に作用するので、食品との相互作用は考慮しなくてよい。
- 2 腸管内の寄生虫に駆虫薬を用いる場合、ヒマシ油を併用して効果を高める。
- 3 酒類（アルコール）の慢性的な摂取は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがあり、例えばアセトアミノフェンは代謝されにくくなる。
- 4 カフェインなどの医薬品の成分と同じ物質を含有する食品と、それらの成分を含む医薬品とを一緒に服用すると、それらの成分の過剰摂取となる場合がある。

問 1 1

医薬品の適正使用に関して、以下のような購入者に対する対応として、最も適切なものを下から一つ選びなさい。

成人の男性が、ドラッグストア（店舗販売業）に来店した。かぜ様症状とアレルギー性鼻炎の症状のため一般用医薬品を購入しようとしている。

一般的な総合感冒薬とアレルギー性鼻炎治療薬を両方手に持ち、相談カウンターにやって来た。これらの医薬品を使用するにあたり、注意事項を教えて欲しいとの相談があった。

- 1 有効成分に関係なく、総合感冒薬とアレルギー性鼻炎治療薬は併用しても問題ないと説明する。
- 2 一般従事者が添付文書等の情報を参考に正しい情報を伝える。
- 3 医薬品を使用する前、又は使用後に添付文書や製品表示を必ず読むように促す。
- 4 購入しようとしている総合感冒薬やアレルギー性鼻炎治療薬の使用者を確認し、使用者の医薬品の使用状況を踏まえて必要な種類・量の医薬品を販売する。

問 1 2

小児等への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なさい。

ア 一般用医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児とは1歳未満、幼児とは7歳未満、小児とは13歳未満をいう。

イ 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が相対的に低いいため、医薬品の作用が現れにくい。

ウ 年齢に応じた用法用量が定められていない医薬品は、保護者に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるよう説明することが重要である。

エ 乳児は状態が急変しやすいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめることが望ましい。

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

問 1 3

高齢者への医薬品の使用に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品の使用上の注意において、おおよその目安として、75歳以上を高齢者という。
- 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く、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。
- 3 高齢者は生理機能の衰えの度合いに個人差が少ないため、年齢からどの程度リスクが増大しているか判断することができる。
- 4 高齢者は持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、一般用医薬品の使用による基礎疾患の症状の悪化はない。

問 1 4

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 プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は望ましいもの（効果）であり、不都合なもの（副作用）はない。
- ウ 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がある。
- エ 医薬品の使用によりプラセボ効果と思われる反応がもたらされたときは、その作用を目的として使用を継続しなければならない。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、ウ)    3 (イ、エ)    4 (ウ、エ)

問 15

医薬品の品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なさい。

ア 医薬品の有効成分は、高温や多湿により品質劣化を起こすものはあるが、光（紫外線）による品質劣化を起こすものはない。

イ 医薬品は、適切な保管・陳列がなされていても、経時変化による品質劣化が起こる場合がある。

ウ 使用期限は、開封の有無を問わずに品質が保持される期限である。

エ 一般用医薬品は、購入後すぐに使用されるとは限らないため、外箱等に記載されている使用期限から十分に余裕をもって販売がなされるべきである。

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

問 16

医薬品医療機器等法第4条第5項第4号で定義されている一般用医薬品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なさい。

「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が(ア)のものであって、(イ)から提供された情報に基づく(ウ)の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)」

- |   | ア     | イ            | ウ            |
|---|-------|--------------|--------------|
| 1 | 著しくない | 需要者          | 薬剤師その他の医薬関係者 |
| 2 | 著しい   | 需要者          | 薬剤師その他の医薬関係者 |
| 3 | 著しくない | 薬剤師その他の医薬関係者 | 需要者          |
| 4 | 著しい   | 薬剤師その他の医薬関係者 | 需要者          |
| 5 | 著しくない | 医薬品製造販売業者    | 薬剤師その他の医薬関係者 |



問 17

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なさい。

ア セルフメディケーションの主役は登録販売者であるため、登録販売者による情報提供は、必ず医薬品の販売に結びつけて行うことが重要である。

イ 高熱や激しい腹痛など、症状が重いときは、一般用医薬品を早く使用するべきである。

ウ 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には、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。

エ 一般用医薬品の購入者等に対する情報提供では、常に科学的な根拠に基づいた正確な情報が求められる。

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

問 18

一般用医薬品販売時のコミュニケーション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なさい。

ア 医薬品の販売に従事する専門家は、購入者が、自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用するよう、働きかけていくことが重要である。

イ 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、医薬品の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も重要である。

ウ 医薬品の適正な使用のために必要な情報は、基本的に添付文書や製品表示に記載されており、それらの記載は一般的・網羅的な内容となっているので、個々の購入者や使用者にとって、どの情報に特に留意すべきなのかについて情報提供をしなくてよい。

エ 一般用医薬品の場合、情報提供を受けた当人のみが医薬品を使用することを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、ウ)    3 (イ、エ)    4 (ウ、エ)

問 19

一般用医薬品の役割に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）
- 2 生活の質（QOL）の改善及び向上
- 3 重篤な疾病に伴う症状の改善
- 4 健康状態の自己検査
- 5 健康の維持及び増進

問 20

以下は医薬品による副作用等に関する訴訟についての記述である。このうち、訴訟の原因となった医薬品が一般用医薬品として販売されていたものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した製剤により、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟

イ ヒト乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患したことに対する損害賠償訴訟

ウ 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、耳の障がい等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟

エ 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（スモン）に罹患したことに対する損害賠償訴訟

- 1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

### 人体の働きと医薬品

問 21

口腔に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 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 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾が分布している。
- 3 唾液は、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、殺菌の作用がある。
- 4 唾液によって、口腔内のpHがほぼ中性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。

問 2 2

消化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なさい。

ア 胃では、胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されている。

イ 膵臓は、弱酸性である膵液を十二指腸へ分泌する。

ウ ブドウ糖は主に大腸で吸収され、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。

エ 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。

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

問 2 3

呼吸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なさい。

ア 呼吸器系は、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなっており、気管、気管支、肺までの部分を上気道という。

イ 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。

ウ 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・収縮し呼吸運動が行われる。

エ 肺胞は、毛細血管と間質を取り囲み支持している組織である。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、エ)    3 (イ、ウ)    4 (ウ、エ)

問 2 4

循環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なさい。

- 1 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おり、心室で血液を集めて、心房に送り、心房から血液を拍出している。
- 2 血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運んでいる。
- 3 白血球は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞である。
- 4 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取り処理することである。

問 2 5

泌尿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なさい。

- ア 腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過され、それらが原尿として尿細管へ入る。
- イ 副腎は、左右の腎臓の下部にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。
- ウ 男性は、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。
- エ 膀胱の出口にある膀胱括約筋が収縮すると、同時に膀胱壁の排尿筋が緩み、尿が尿道へ押し出される。

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

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なさい。

ア 水晶体の前にある角膜が瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調整している。

イ 遠くの物を見るときには、水晶体の周りを囲んでいる毛様体が弛緩するため、水晶体が丸くなり厚みが増す。

ウ 眼球は、6本の眼筋が眼球側面の強膜につながっており、上下左右斜めの各方向に向けることができる。

エ 涙液には、目が鮮明な視覚情報を得られるよう角膜表面を滑らかに保つ働きがある。

- 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うち、誤っているものを一つ選びなさい。

1 鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻づまりなどの症状を生じる。

2 副鼻腔も、鼻腔と同様に線毛を有しており、粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。

3 小さな子供では、耳管が太く短く、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中耳に感染が起こりやすい。

4 内耳の蝸牛は、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、内部はリンパ液で満たされている。

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なさい。

- ア 皮膚は、外側から表皮、真皮、皮下組織の順で3層構造からなっている。
- イ 表皮は、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、フィブリリン、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。
- ウ 汗腺には、アポクリン腺と、腋窩（わきのした）などの毛根部のみに分布するエクリン腺の2種類がある。
- エ 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。

	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	誤

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なさい。

- ア 骨には、カルシウムやリン等の無機質を蓄える貯蔵機能がある。
- イ 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2つに分類される。
- ウ 筋組織は神経からの指令によって収縮するが、骨格筋は体性神経系で支配され、平滑筋は自律神経系に支配されている。
- エ 骨格筋は、筋線維に平滑筋のような横縞模様がない。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、ウ)    3 (イ、エ)    4 (ウ、エ)

問30

中枢神経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なさい。

- ア 脳は、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50%である。
- イ 脊髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- ウ 中枢神経系は、脳と延髄から構成されている。
- エ 脊髄は脊椎の外にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えている。

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

問31

自律神経系の作用による効果器の反応に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 交感神経系が副交感神経系より優位に働くと、気管及び気管支が拡張する。
- 2 交感神経系が副交感神経系より優位に働くと、胃の血管が収縮する。
- 3 副交感神経系が交感神経系より優位に働くと、唾液分泌が亢進する。
- 4 副交感神経系が交感神経系より優位に働くと、腸の運動が低下する。

問32

医薬品の吸収、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なさい。

ア 一般に、消化管からの吸収は、濃度の低い方から高い方へ能動的に拡散していく現象である。

イ 坐剤は、有効成分が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。

ウ 肝機能が低下した人では、医薬品を代謝する能力が高いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。

エ 有効成分と血漿タンパク質との複合体は、腎臓で濾過されやすいため、速やかに尿中へ排泄される。

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

問33

医薬品の剤形に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア チュアブル錠は、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。

イ 一般的に、適用部位を水から遮断したい場合には、クリーム剤ではなく、軟膏剤を用いることが多い。

ウ 経口服液剤は、既に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という特徴があり、有効成分の血中濃度が上昇しにくい。

エ 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、噛み砕いて服用する。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、ウ)    3 (イ、エ)    4 (ウ、エ)



問34

皮膚粘膜眼症候群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なさい。

- ア 発症の可能性のある医薬品の種類が多いため、発症の予測は極めて困難である。
- イ スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）とも呼ばれる。
- ウ 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。
- エ 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。

	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35

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なさい。

- 1 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。
- 2 肝機能障害の主な症状に、ビリルビン（黄色色素）が胃へ排出されず血液中に滞留することにより生じる黄疸がある。
- 3 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。
- 4 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もある。

問 3 6

精神神経系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なさい。

ア 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ず、通常の用法・用量で発生することもある。

イ 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。

ウ 無菌性髄膜炎の多くは、徐々に発症し、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。

エ 無菌性髄膜炎は、早期に原因医薬品の使用を中止した場合でも、予後が不良となることがほとんどである。

- 1 (ア、イ)   2 (ア、ウ)   3 (イ、エ)   4 (ウ、エ)

問 3 7

消化器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なさい。

ア 消化性潰瘍は、医薬品の副作用によって腸管運動が麻痺して、腸内容物の通過が妨げられ、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。

イ イレウス様症状は、医薬品の副作用によって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ことにより現れる。

ウ 消化性潰瘍が現れた場合は、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中止し、医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

エ 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、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。

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 38

呼吸器系に現れる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なさい。

- 1 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。
- 2 間質性肺炎は、一般的に医薬品の使用開始から1～2ヶ月程度で起きることが多い。
- 3 間質性肺炎が悪化すると、肺線維症に移行することがある。
- 4 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、喘息が重症化しやすいので、同種の医薬品を避ける必要がある。

問 39

循環器系及び泌尿器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なさい。

- ア 腎障害では、尿量の減少、ほとんど尿が出ないという症状の他に、一時的に尿が増えるという症状が現れることがある。
- イ 泌尿器系の副作用である膀胱炎様症状として、尿の回数減少、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れることがある。
- ウ 不整脈とは、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る。
- エ 医薬品の副作用として起こる不整脈は、代謝機能の低下によって発症リスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。

- |   | 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 | 誤 | 誤 |

問40

感覚器及び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なさい。

ア 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が低下して、視覚障害を生じることがある。

イ 薬疹は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、医薬品の使用後1～2日で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。

ウ 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じる。

エ 光線過敏症の場合、原因となる貼付剤を剥がした後でも発症することがある。

- 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 4 1

以下の成分を含有する一般用医薬品の添付文書中、「相談すること」の項に記載されている「次の診断を受けた人」の項に掲げる基礎疾患と、相談しなければならない理由について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	成分	「次の診断を受けた人」の項に記載されている基礎疾患等	相談しなければならない理由
ア	セミアルカリプロティナーゼ	甲状腺疾患	ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。
イ	グリチルリチン酸二カリウム	高血圧	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）等の症状が現れ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
ウ	トラネキサム酸（内服）	血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人	生じた血栓が分解されにくくなるため。
エ	メチルエフェドリン塩酸塩	腎臓病	むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。

1（ア、イ）    2（ア、エ）    3（イ、ウ）    4（ウ、エ）

問 4 2

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なさい。

ア 添付文書の内容は、必要に応じて随時改訂がなされており、重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載することとされているが、改訂された箇所を明示する必要はない。

イ 販売名に薬効名が含まれている場合であっても、添付文書の薬効名の記載が省略されることはない。

ウ 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。

エ 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。

- |   | 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 |

問 4 3

以下の配合成分のうち、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されるものとして、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 2 イブプロフェン
- 3 スコポラミン臭化水素酸塩水和物
- 4 ロートエキス
- 5 ピレンゼピン塩酸塩水和物

問 4 4

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認識できるよう記載されている。

イ 「相談すること」には、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対象として、「授乳中の人」が記載されている場合がある。

ウ 「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。

エ 「次の診断を受けた人」は、現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用を招きやすい基礎疾患等が示されている。

- |   | 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 4 5

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なさい。

1 副作用については、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、そのあとに続けて、一般的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 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ている。

3 各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等）であっても、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

4 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旨等が記

載されている。

問 4 6

以下の配合成分のうち、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項に、乳児に頻脈を起こすおそれがあるため、「授乳中の人に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こと」と記載されるものとして、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 センノシド
- 2 アミノフィリン水和物
- 3 ジヒドロコデインリン酸塩
- 4 ロートエキス
- 5 エチニルエストラジオール

問 4 7

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なさい。

- ア 点眼薬は、適正に保管されていれば家族間で使い回して使用することができる。
- イ カプセル剤は、変質しやすいため、冷蔵庫内に保管することが望ましい。
- 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 家庭内において、小児が容易に手に取れる場所、又は、小児の目につく場所に医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されている。

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



問48

医薬品の製品表示に関する以下の記述について、( )の中に入れるべき字句を下から一つ選びなさい。

アルコールを含有する旨及び分量を記載することとされているものは、1回服用量中( ) mL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)とされている。

- 1 0.01
- 2 0.1
- 3 0.25
- 4 0.5
- 5 1

問49

医薬品の適正使用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なさい。

ア 安全性速報は、医薬品、医療機器等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、厚生労働省からの命令等に基づいて作成される。

イ 安全性速報は、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。

ウ 医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者等に対して、提供するよう努めなければならないが、薬局等に従事する薬剤師や登録販売者は情報提供の対象となっていない。

エ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行っている医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)は、誰でも利用可能である。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、ウ)    3 (イ、エ)    4 (ウ、エ)

問50

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なさい。

ア 本制度は、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関わ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を目的としている。

イ 薬局開設者、病院、診療所の開設者又は医師、薬剤師その他の医薬関係者は、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は、その旨を、施設を所管する都道府県知事に報告しなければならない。

ウ 本制度は、1967年3月より、約3000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。

エ 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、登録販売者も報告を行う医薬関係者として位置づけられている。

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

問51

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、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	給付の種類	請求の期限
ア	遺族年金	請求期限なし
イ	葬祭料	葬祭が終わってから5年以内
ウ	障害年金	請求期限なし
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

- 1 (ア、イ)    2 (ア、エ)    3 (イ、ウ)    4 (ウ、エ)

問52

以下のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となる医薬品として、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 殺鼠剤
- 2 人体に直接使用する殺菌消毒剤
- 3 個人輸入により入手された医薬品
- 4 一般用検査薬
- 5 日本薬局方収載医薬品であるワセリン

問53

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なさい。

ア 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製薬企業に損害賠償責任がない場合における相談先として推奨される。

イ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が開設した紛争処理機関である。

ウ 平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に開設された。

エ 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、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

- 1（ア、イ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（ウ、エ）

問54

企業からの副作用等の報告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なさい。

ア 製造販売業者等には、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を20日以内に厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。

イ 実務上、副作用等の報告制度に基づく報告書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出することとされている。

ウ 医薬品によるものと疑われる副作用症例が日本国内で発生し、それが使用上の注意から予測できる非重篤なものである場合、報告することが義務づけられている。

エ 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。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、ウ)    3 (イ、エ)    4 (ウ、エ)

問55

医薬品の副作用等による健康被害の救済に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

1 医薬品副作用被害救済制度とは、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私的制度である。

2 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、国の補助金によって賄われている。

3 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であり、入院治療が必要と認められる場合であっても、やむをえず自宅療養を行った場合は含まれない。

4 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などのほか、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。

問56

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うち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 発生した健康被害について、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない健康被害であっても、報告の対象となり得る。
- イ 安全対策上必要がない場合でも、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、報告がなされる必要がある。
- ウ 報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
- エ 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必要がある。

- 1 (ア、イ)    2 (ア、エ)    3 (イ、ウ)    4 (ウ、エ)

問57

以下の医薬品の販売に従事する登録販売者と購入者の会話のうち、医薬品の適正使用・安全対策に関する登録販売者の対応として最も適切なものを一つ選びなさい。

1 購入者：「妊婦なのですが、頭痛がひどいので、痛み止めを購入したいです。12週以内に出産予定日を迎えます。」

登録販売者：「イブプロフェンが配合された鎮痛薬であれば、服用できます。」

2 購入者：「お酒が好きで、毎日晚酌しています。ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬の購入を考えています。注意することはありますか。」

登録販売者：「鎮静作用の増強が生じるおそれがあるので、服用前後は飲酒しないでください。」

3 購入者：部活のため、屋外において毎日サッカーをしています。ふくらはぎの筋肉痛に、フェルピナクが配合された外用鎮痛消炎薬の使用を検討しています。」

登録販売者：「使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、フェルピナクが配合されていない外用鎮痛消炎薬に変更するか、使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないでください。また、塗布後当分の間、同様の注意をしてください。」

4 購入者：「特に咳がひどいかぜ症状があり、かぜ薬を探しています。タクシードライバーをしているので、眠気を生じないものはありますか。」

登録販売者：「コデインリン酸塩水和物を配合したかぜ薬であれば、服用後運転してもかまいません。」

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なさい。

なお、同じ記号の ( ) 内には同じ字句が入ります。

( ア ) 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、鎮咳去痰剤、かぜ薬等に配合されていた。2000年5月米国において、女性が食欲抑制剤として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁から、米国内における自主的な販売中止が要請された。

日本では、食欲抑制剤として承認されていないことなどから、直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。しかし、2003年8月までに、( ア ) が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている( イ ) 患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として( ウ ) 等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	ア	イ	ウ
1	クロルフェニラミンマレイン酸塩	高血圧症	プソイドエフェドリン塩酸塩
2	クロルフェニラミンマレイン酸塩	高脂血症	アミノ安息香酸エチル
3	ナファゾリン塩酸塩	高血圧症	アスピリン
4	塩酸フェニルプロパノールアミン	高脂血症	アミノ安息香酸エチル
5	塩酸フェニルプロパノールアミン	高血圧症	プソイドエフェドリン塩酸塩

問 5 9

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なさい。

なお、同じ記号の ( ) 内には同じ字句が入ります。

( ア ) による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、( ア ) と ( イ ) 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、( 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 ( 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 ( ウ ) の配布が指示された。

	ア	イ	ウ
1	小青竜湯	アミノピリン	医薬品・医療機器等安全性情報
2	小柴胡湯	インターフェロン製剤	緊急安全性情報
3	小青竜湯	インターフェロン製剤	医薬品・医療機器等安全性情報
4	小柴胡湯	アミノピリン	緊急安全性情報
5	小柴胡湯	インターフェロン製剤	医薬品・医療機器等安全性情報

問60

医薬品の適正使用のための啓発活動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なさい。

ア 登録販売者は、一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者として、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の活動に積極的に参加、協力することが期待される。

イ 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を目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、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いる。

ウ 「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6月20日～7月19日までの1か月間、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。

エ 小中学生のうちから医薬品の適正使用の重要性に関する啓発を行うことは重要である。

	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	誤