

人体の働きと医薬品

問 1 消化器系の器官に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 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。
- b 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。
- c 唾液には、デンプンをデキストリンやアミノ酸に分解する消化酵素を含んでいる。
- d 飲食物を飲み込む運動が起きるときには、喉頭の入り口にある喉頭蓋が反射的に開くことにより、飲食物が咽頭や気管に流入せずに食道へと送られる。

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

問 2 小腸に関する次の記述について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 小腸は、全長 6～7 m の管状の臓器で、十二指腸、空腸、結腸の 3 部分に分かれる。
- b 腸の内壁からは、腸液が分泌され、十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。
- c 小腸は、水分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持っている。
- d 小腸において、蛋白質は、消化酵素の作用によって、アミノ酸に分解されて吸収される。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問3 膵臓に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 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。
- b 膵臓は、炭水化物、蛋白質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給を担っている。
- c 膵臓は、消化腺であるとともに、血圧を調節するホルモン等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。
- d 膵臓から分泌される膵液は、弱アルカリ性である。

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

問4 呼吸器系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって前後に仕切られている。
- b 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。
- c 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。
- d 喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は絨毛で覆われている。

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

問5 循環器系に関する次の記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 体液を体内で循環させ、酸素、栄養分を全身の組織に送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系で、心臓、血管系、血液、脾臓、リンパ系からなる。
- 2 心臓は、心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の真下に位置する。
- 3 心臓の右心室は全身から集まってきた血液を右心房に送り、その血液は右心房から肺へ送り出される。
- 4 リンパ液は、心臓がポンプの役目を果たすことにより、循環している。

問6 血液に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句を下欄から1つ選びなさい。

生体には損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みが備わっており、()がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。

下欄

- 1 赤血球 2 白血球 3 血小板 4 血漿 5 血色素

問7 腎臓に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 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。
- b 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。
- c 尿は、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- d 腎小体では、血液中の老廃物が濾過され、原尿として尿細管に入り、尿細管では、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。

下欄

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

問8 目の構造に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句を下欄から1つ選びなさい。

水晶体の前には()があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。

下欄

- 1 角膜 2 虹彩 3 硝子体 4 毛様体 5 網膜

問9 皮膚に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 皮膚は、表皮、真皮の2層構造からなる。
- b 皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものである。
- c 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- d 毛根を鞘状に包んでいる毛包には、立毛筋と汗腺がつながっている。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問10 筋組織に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句を下欄から1つ選びなさい。なお、()内はすべて同じ字句が入ります。

骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられている()が減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、()の代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

下欄

- 1 ブドウ糖 2 コレステロール 3 アルブミン
4 グリコーゲン 5 グリセリン

問 11 末梢神経に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 効果を及ぼす臓器・器官に対して、交感神経と副交感神経の二つの神経線維が支配している。
- b 効果器に対してアセチルコリン様の作用を有する成分をコリン作動成分という。
- c 神経伝達物質であるアドレナリンの働きを抑える作用を有する成分をアドレナリン作動成分という。
- d アドレナリンは交感神経の神経伝達物質であり、ノルアドレナリンは副交感神経の神経伝達物質である。

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

問 12 体内での薬の吸収や代謝に関する次の記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 すべての内服薬は胃で有効成分が溶出するが、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと少しずつ溶出するように作られているものもある。
- 2 坐剤は、直腸内でゆっくりと溶け、内服の場合よりも全身作用が緩やかに現れる。
- 3 咽頭の粘膜に適用する医薬品については、唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜ではほとんど吸収されない。
- 4 皮膚に適用する医薬品は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものがほとんどであり、たとえ血液中に移行しても肝臓で代謝を受けるので、全身作用が現れることはない。

問 13 薬の代謝に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 肝臓の機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる
- b 腎臓の機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる。
- c 代謝の過程においても、血漿蛋白質との複合体形成は重要であり、血漿蛋白質と複合体を形成している分子は、腎臓で濾過され、尿中に排泄される。
- d 循環血液中に移行した医薬品の成分は、血液中で血漿蛋白質と不可逆的な複合体を形成する。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 14 医薬品の剤型に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 錠剤は、内服する医薬品として広く用いられており、飛び散らずに服用できる点や、医薬品が持つ苦味や刺激性を口中で感じるものがなく、特に高齢者や乳幼児等に飲みやすい剤型である。
- b 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型であり、水なしでも服用できる。
- c シロップ剤は粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液ごと飲むなどの工夫をするとよい。
- d 軟膏剤とクリーム剤について、一般的には、適用部位を水から遮断する場合等には軟膏剤を用いることが多い。

下欄

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

問 15 医薬品の使用により全身に現れる副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状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 発生頻度は低いが、以前にその医薬品の使用によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きるリスクが高いとされている。
- 2 顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみなどの症状が突如現れ、適切な対応が遅れば致命的な転帰をたどるおそれがある。
- 3 発症してからの進行は比較的遅い（半日から1日）ので、落ち着いて対応がなされることが非常に重要である。
- 4 アナフィラキシー様症状は、初めて使用した医薬品で起きる等、その原因がアレルギーかどうかははっきりしないときの呼称である。

問 16 医薬品の使用による副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 皮膚粘膜眼症候群は、高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる病態で、原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。
- b 中毒性表皮壊死症の発生頻度は、人口1万人当たり年間0.4人～1.2人と報告されている。
- c 肝機能障害の主な症状としては、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気等である。
- d 医薬品の使用が原因で血液中の白血球が減少し、病気等に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を生じることがある。

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

問 17 精神神経系に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 医薬品の多量服用や長期連用、適用外の乳幼児への使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、使用した人の体質等により通常の使用でも発生する。
- b 混合性結合組織病の診断を受けた人がイブプロフェンを使用した場合、無菌性髄膜炎の副作用が現れるリスクが高いとされている。
- c 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。
- d 精神神経系への副作用のうち、比較的軽いものとしては眠気があり、眠気を生じうる成分が配合された医薬品を服用した後は、乗物や機械類の運転操作等は避ける必要がある。

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

問 18 胃腸症状に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 一般用医薬品による消化性潰瘍は、長期連用のほか、併用すべきでない医薬品やアルコールとの併用等不適切な使用が原因で起きる場合が多い。
- b 消化性潰瘍は、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状を生じる。自覚症状が乏しい場合があり、貧血症状の検査などにより発見されることもある。
- c 腸内容物の通過が阻害された状態をイレウスという。
- d イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高いとされている。

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

問 19 排尿機能に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 腎障害では、尿量の減少、ほとんど尿が出ない、浮腫、倦怠感、発疹、吐き気・嘔吐、発熱、尿が濁る・赤みを帯びる等の症状を生じ、一時的にでも尿が増えることはない。
- b 臭化メチルオクタトロピンが配合された医薬品の使用によって、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、排尿時尿が出にくい、少ししか出ない、残尿感等の症状を生じることがある。
- c 排尿困難等の副作用は、前立腺肥大等の基礎疾患がない場合にも現れ、男性に限らず女性においても報告されている。
- d 腎障害は医薬品の使用が原因となって起こることがあるほか、外国から個人的に輸入された医薬品やそれらの成分と類似する成分を含有する健康茶などの健康食品の摂取によって重篤な腎障害を生じた事例も報告されている。

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

問 20 皮膚に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 接触皮膚炎は、医薬品が触れた部分の皮膚にのみ生じ、正常な皮膚との境目がはっきりしているのが特徴である。
- b 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がり、重篤化する場合がある。
- c 光線過敏症の症状は、貼付剤では剥がした後でも発症することがある。
- d 薬疹は、医薬品を使用してから1～2日で起こることが多く、長期間服用してから生じるということはない。

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

薬事関係法規・制度

問 21 医薬品の販売に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害が発生した場合、その医薬品の販売等に従事した登録販売者は、購入者と直接対面で状況・状態を確認して、薬事法第77条の4の2第2項の規定により製薬企業に報告しなければならない。
- b 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者の店舗では、従業員である薬剤師が劇薬を開封して販売できる。
- c 登録販売者は、第二类医薬品の販売について購入者から相談や質問がなくても積極的に情報提供を行っていく必要がある。
- d 店舗販売業の薬剤師は、第二类医薬品について客の求めに応じて、書面を用いて説明し販売した。

下欄

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

問 22 店舗販売業に関する次の記述について、薬事法に照らして、間違っているものを1つ選びなさい。

- 1 店舗販売業者は、その店舗を自ら実地に管理し又はその指定する者に実地に管理させなければならない。
- 2 店舗販売業者は、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできないが、一部の医療用医薬品を販売又は授与の目的で取り扱うことができる。
- 3 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合は市長又は区長）が与える。
- 4 許可権者は、店舗が必要な構造設備を備えていないとき、適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な体制が備わっていないときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。

問 23 配置販売業に関する次の記述について、薬事法に照らして、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 配置販売業者は、配置しようとする区域において、同一県内で配置する市町村ごとに都道府県知事の許可を受けなければならない。
- 2 薬剤師の区域管理者は、すべての一般用医薬品を販売又は授与することができる。
- 3 配置販売業者は、購入者の求めに応じて、購入者の居宅に第三類医薬品を郵送により販売することができる。
- 4 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、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受けて、これを携帯しなければならない。

問 24 医薬品の販売に関する次の記述の正誤について、薬事法に照らして、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 薬局開設者が、遠方の購入者の居宅に予め一般用医薬品を配置して販売するため、配置販売業の許可を受けた。
- b 配置販売業の薬剤師である配置員が、配置を行う際、客の求めに応じて100錠包装の一般用医薬品を分割して、10錠を販売した。
- c 店舗販売業者が、不特定の購入者へ販売するために、予め一般用医薬品を開封し、購入者が服用する適当量を事前に分包等分割し、準備して販売した。
- d 卸売販売業者が、一般の生活者から医薬品の販売を求められたが、医薬品の販売を断った。

下欄

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

問 25 薬局に関する次の記述について、薬事法その他法令に照らして、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 薬局の開設許可を受けようとする者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- b 医療法において、調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられている。
- c 薬局の管理者は、保健衛生上の支障が生ずるおそれがないように、薬局の開設者に対して必要な意見を述べなければならない。
- d 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所であっても、薬局の名称を付けてはならない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 26 医薬品の製造及び販売に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 薬事法第 12 条の規定により、厚生労働大臣の製造販売の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を薬局開設者、医薬品販売業者等に対して製造販売してはならない。
- b 多くの医薬品は、有効成分ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、製造販売について厚生労働大臣の承認を受ける必要がある。
- c 医薬品のその一部が変質又は変敗した物質からなっている医薬品を販売又は授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、又は陳列してはならない。
- d 不良医薬品の販売及び製造等の禁止規定は、製造販売元の製薬企業、製造業者に対して適用されるもので、薬局及び医薬品の販売業には適用されない。

下欄

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

問 27 次の目的を持つもののうち、薬事法に照らして、医薬部外品の効能効果に該当しないものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 寝つきが悪いなどの一時的な不眠の症状の改善
- b いびきの一時的な抑制・軽減
- c 食べ過ぎまたは飲み過ぎによる胃部不快感及びはきけ
- d かぜの諸症状の改善

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 28 劇薬に関する次の記述の正誤について、薬事法に照らして、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 譲受人の年齢が14歳であったため、交付の制限に該当するとして劇薬の販売を断った。
- b 一般用医薬品で劇薬に該当するものは、一部の殺虫剤等に限定されている。
- c 劇薬は、薬効が期待される摂取量と中毒のおそれがある摂取量が接近しており安全域が狭いため、取り扱いに注意を要するものとして他の医薬品と区別されている。
- d 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の医薬品と区別して貯蔵、陳列しなければならない。

下欄

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

問 29 医薬品の表示に関する次の記述について、薬事法に照らして、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 毒薬の直接の容器又は被包には、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒薬」の文字が記載されていなければならない。
- 2 医薬品の直接の容器等が小売りのために包装されている場合、薬事法の規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包を透かして容易に見ることができないときには、外部の容器又は被包にも同様の事項が記載されていなければならない。
- 3 法定表示としては、医薬品の名称、製造業者の氏名又は名称及び住所、製造番号又は製造記号、有効成分の名称及びその分量等の記載事項がある。
- 4 医薬品に添付する文書への記載禁止事項の規定は、製造販売元の製薬企業等において出荷時に医薬品に添付される文書に対するもので、店舗販売業者が販売に際して添付する文書は含まれない。

問 30 医薬品に関する次の記述について、薬事法に照らして、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 医薬品は、人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているものであり、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品も含まれる。
- 2 日本薬局方に収載されている医薬品は、すべて一般用医薬品として販売されている。
- 3 アンプル剤、カプセル剤、散剤、錠剤は、その形状により医薬品に該当すると判断する。
- 4 製品から医薬品の成分本質が検出されなくても、その成分を含有していることを標榜・表示している場合は、当該成分を含むものとして医薬品に該当する。

問 31 医薬品及び食品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 食品衛生法では、食品とは医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- b 経口的に摂取される物が、医薬品に該当するか否かについては、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため「医薬品の範囲に関する基準」が示されている。
- c 特定保健用食品は、保健機能成分を含む食品で、乳児、幼児、妊産婦、高齢者等の回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し用途を限定した食品である。
- d 栄養機能食品は、栄養分量が厚生労働大臣の定める上・下限値の規格基準に適合して含有されている場合には、栄養成分の機能表示に関して、厚生労働大臣の許可を受ける必要がある。

下欄

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

問 32 医薬品、医薬部外品、化粧品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 化粧品は、化粧品として使用目的を有する製品について、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬品的な効能効果を表示・標榜することができる。
- 2 毛髪にウェーブをもたせて保つパーマメント・ウェーブ用剤及び毛髪を単に物理的に染色するものは、医薬部外品に該当する。
- 3 かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが重要であるため販売する際には、医薬品と同様に販売業の許可が必要である。
- 4 化粧品としての使用目的を併せて有する石けん類似の剤型の外用剤である薬用石けんは、医薬部外品に該当する。

問 33 医薬品、医薬部外品、化粧品に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 化粧品の原材料には、原則として医薬品の成分を配合してはならない。
- b 医薬部外品を業として製造販売する場合には、通常、品目ごとに厚生労働大臣又は都道府県知事の承認を受ける必要はない。
- c 化粧品は、人の身体を清潔にし、美化する等の範囲において効能効果を表示・標榜することが認められるものであり、その範囲には、「日やけによるシミ・ソバカスを防ぐ」は含まれない。
- d 医薬品について化粧品的な効能効果を表示・標榜することは、過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長するおそれがあるので、承認された効能効果に含まれる場合を除いて適当でない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 34 一般用医薬品及び医療用医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 一般用医薬品について、注射等の侵襲性の高い使用方法は、認められていない。
- b 医師等の診断によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）に対する効能効果は、一般用医薬品においても認められている。
- c 薬局及び管理者が薬剤師である卸売販売業は、医療用医薬品を販売することができる。
- d 医薬品には、医師若しくは薬剤師によって使用され、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医療用医薬品がある。

下欄

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

問 35 医薬品等広告に関する次の記述の正誤について、薬事法に照らして、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 薬事法第66条の誇大広告等については、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に対する虚偽又は誇大な広告等に関するものである。
- b 薬事法第66条及び第68条の規定は、その広告等に関与する人のうち、依頼主を対象とするものである。
- c 一般用医薬品の販売広告は、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、配置販売業等において販売促進のために用いられるチラシやダイレクトメール等も含まれる。
- d 医師その他の者が、医薬品の効能、効果を保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述することは、虚偽又は誇大な広告に該当する。

下欄

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

問 36 一般用医薬品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 第二類医薬品は、厚生労働大臣が指定するもの及び製造販売の承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過していないものである。
- 2 一般用医薬品のリスク区分は、製薬企業の申請により、医薬品に配合されている成分又は使用目的によって厚生労働大臣がリスク区分の分類を行う。
- 3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、保健機能食品、医薬部外品、化粧品等と区別して陳列すること。
- 4 ダイレクトOTCは、薬事法の規定に基づく承認条件として付された市販後調査期間に1年を加えた期間は、第一類医薬品に分類される。

問 37 次の記述は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対する許可の基準である。

() に入れるべき字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

次のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。

- (1) 薬事法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から (a) を経過していない者
- (2) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、(b) を経過していない者
- (3) (1) 及び(2) に該当する者を除くほか、薬事法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から (c) を経過していない者

下欄

	a	b	c
1	1年	5年	2年
2	1年	5年	5年
3	3年	5年	5年
4	3年	3年	5年
5	3年	3年	2年

問 38 医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例が知られており、厚生労働省等では、因果関係が完全に解明されてから製品名を公表している。
- b 医薬品で承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行う表現は、承認されている効能効果の範囲であり、適切である。
- c 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分の作用と直接関連するため、それらの構成生薬の作用を挙げて説明することも可能である。
- d 使用前・使用後を示した図画・写真等を挙げることは、虚偽又は誇大な広告の効能効果等の保証表現となる。

下欄

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

問 39 日本薬局方に関する次の記述について、薬事法に照らして、() に入るべき字句の正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

日本薬局方とは、薬事法第41条の規定に基づいて、(a) が医薬品の(b) の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、必要な(c) 及び標準的試験法等を定めたものである。

下欄

	a	b	c
1	日本公定書協会	用法及び用量	効能・効果
2	厚生労働大臣	用法及び用量	規格・基準
3	日本公定書協会	性状及び品質	効能・効果
4	厚生労働大臣	性状及び品質	規格・基準
5	日本公定書協会	性状及び品質	規格・基準

問 40 薬事法に関する次の記述の正誤について、薬事法に照らして、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 店舗販売業で販売されていた一般用医薬品が変質している疑いがあった場合、薬事監視員は、同店舗で保管していた同種の医薬品をすべて収去することができる。
- b 薬事法第69条の3の規定に基づき厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、店舗販売業者に対して、医薬品の販売及び授与を一時停止することその他応急措置を採るべきことを命じることができる。
- c 薬事監視員は、医薬品の販売業者等が、薬事法を遵守しているかどうかを確かめる必要がある場合、医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入ることはできるが、帳簿書類等の検査はできない。
- d 医薬品等の製造販売業者は、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には、廃棄、回収、販売の停止等必要な措置を講じなければならない。

下欄

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

医薬品の適正使用・安全対策

問41 一般用医薬品の添付文書に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。
- b 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、定期的に改訂されている。
- c 重要な内容が変更された場合であっても、改訂年月を記載するだけでよく、改訂された箇所を明示する必要はない。
- 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

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

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、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 効能または効果の欄に、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されているが、「適応症」として記載されている場合は、服用の可否について専門家が判断しなければならない。
- 2 用法及び用量の欄に、小児における使用年齢の制限がある場合は、当該年齢区分にあたる小児には減量して使用すべき旨が記載されている。
- 3 成分及び分量の欄には、有効成分の名称及び分量のみ記載されており、添加物として配合されている成分は記載されない。
- 4 点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、取り違いにより点眼される事故防止のため、その容器本体に赤枠・赤字で「目に入れない」旨の文字などが記載されている。

問43 次の記述は、一般用医薬品の添付文書に記載されている「してはいけないこと」に関するものである。正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）／アナフィラキシー様症状、喘息等が掲げられている医薬品では、「1年以内にアレルギー症状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。
- b 小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等として記載されている。
- c 摂取されたアルコールによって医薬品の作用の増強が予測される場合があるが、現在のところ「服用時は飲酒しないこと」の旨が記載されたものはない。
- d 眠気や異常なまぶしさ等が引き起こされる医薬品については、その症状の内容とともに「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」等の注意事項が記載されている。

下欄

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 44 次の医薬品成分と、その成分が主として含まれる一般用医薬品の添付文書に「次の人は使用（服用）しないこと」として記載すべき事項の組み合わせについて、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

(医薬品成分)

(記載すべき事項)

- a フェルビナク—————ぜんそくを起こしたことがある人
- b 塩化リゾチーム—————本剤または牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人
- c 塩酸プソイドエフェドリン——糖尿病
- d センノシド—————便秘

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 45 次の医薬品成分のうち、それを主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「透析療法を受けている人」と記載する必要があるものについて、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a アルジオキサ
- b 水酸化アルミニウムゲル
- c アスピリン
- d カフェイン

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 46 次の医薬品成分と、その成分が主として含まれる一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項に「次の診断を受けた人」として記載すべき事項の組み合わせについて、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

(医薬品成分) (記載すべき事項)

- a イブプロフェン———甲状腺疾患
- b リン酸ピペラジン———肝臓病
- c ヨウ化カリウム———てんかん
- d ヨウ化イソプロパミド———心臓病

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問47 一般用医薬品の添付文書に記載された副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 一般的な副作用について発現部位別に症状が記載され、その後に、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。
- b 一般的な副作用として記載されている症状は、重篤な副作用の初期症状である可能性はない。
- c 重篤な副作用として記載されているものは、入院相当以上の健康被害につながるおそれがある。
- d 一過性の軽い副作用（口の渇き、便秘、軟便、下痢）については、発現しても直ちに使用を中止する必要はなく、その症状の継続又は増強がみられた場合にも、中止する必要はない。

下欄

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

問48 医薬品の保管及び取扱い上の注意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 錠剤、カプセル剤、散剤では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。
- 2 家庭内において、小児が容易に手に取れる場所等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ため、小児の手の届かないところに医薬品を保管する等の注意は必要である。
- 3 医薬品を旅行に携行する場合、品質保持の面から常に別の容器に移し替えることが望ましい。
- 4 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されるのが望ましいとされているが、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。

問49 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、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 分類されたリスク区分を示す識別表示が記載されている。
- b 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後1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。
- c 添付文書が読まれないといったことのないように、「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等と記載されている。
- d 1回服用量中0.01mlを越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。

下欄

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

問50 緊急安全性情報に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 医薬品又は医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、厚生労働省からその医薬品等を取り扱う医薬関係者に対して、4週間以内に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。
- b 一般用医薬品に関係する緊急安全性情報が発出されたことがある。
- c 2000年11月に塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品による出血性脳卒中に関する緊急安全性情報が発出された。
- d A4サイズの黄色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。

下欄

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

問 51 一般用医薬品の安全対策に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 血液製剤によるH I V感染被害を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、WHO国際医薬品モニタリング制度を確立することにつながった。
- b 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、副作用等が疑われる事例に直接に接する登録販売者等の医薬関係者からの情報を広く収集することにより、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。
- c 製薬企業等は、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等を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告することが望ましいとされている。
- d 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度等により集められた副作用情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 52 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、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合は報告の対象とならない。
- 2 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。
- 3 無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなっている。
- 4 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。

問 53 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度における報告の仕方に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はない。
- b 複数の専門家が医薬品の販売に携わっていた場合であっても、医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。
- c 報告期限は特に定められていない。
- d 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

下欄

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

問 54 製薬企業からの副作用等の報告制度に関する次の記述について（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

新一般用医薬品のうち（ a ）については、10年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（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度（（ b ）制度）が適用され、また、（ c ）については、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている。

下欄

	a	b	c
1	ダイレクトOTC	再評価	スイッチOTC
2	ダイレクトOTC	再審査	スイッチOTC
3	ダイレクトOTC	副作用報告	スイッチOTC
4	スイッチOTC	副作用報告	ダイレクトOTC
5	スイッチOTC	再審査	ダイレクトOTC

問 55 医薬品の副作用等による健康被害の救済に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 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副作用による健康被害が生じた場合に、すべての副作用について、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する制度である。
- b 医薬品副作用被害救済制度は、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度である。
- c 生物由来製品感染等被害救済制度とは、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした制度である。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、厚生労働省からの委託を受けて、血液製剤によるH I V感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。

下欄

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 56 医薬品副作用被害救済制度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 登録販売者においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があること等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待されている。
- 2 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る。
- 3 すべての給付に請求期限が定められており、その期限を過ぎた分については請求できないので注意する必要がある。
- 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、医師の診断書やその医薬品を販売した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。

問57 次のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものを正、対象とならないものを誤として、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 殺虫剤・殺そ剤
- b 殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）
- c 一般用検査薬
- d 無承認無許可医薬品

下欄

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

問58 一般用医薬品に対して実施された安全対策に関する次の記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。なお、2ヶ所の（ a ）にはいずれも同じ字句が入ります。

小柴胡湯による（ a ）については、インターフェロン製剤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（ b ）が小柴胡湯を使用して（ a ）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、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して（ c ）が指示された。

下欄

	a	b	c
1	間質性腎炎	慢性膵炎患者	回収
2	間質性腎炎	慢性肝炎患者	回収
3	間質性肺炎	慢性肝炎患者	回収
4	間質性肺炎	慢性肝炎患者	緊急安全性情報の配布
5	間質性肺炎	慢性膵炎患者	緊急安全性情報の配布

問59 一般用医薬品に対して実施された安全対策に関する次の記述について、
()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

解熱鎮痛成分として (a) 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 (b) が発生した。その後、アンプル入りかぜ薬の製品回収等が行われた。

下欄

	a	b
1	アスピリン、アミノピリン	後遺症のある患者
2	アスピリン、アミノピリン	死亡例
3	アスピリン、スルピリン	死亡例
4	アミノピリン、スルピリン	死亡例
5	アミノピリン、スルピリン	後遺症のある患者

問60 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、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 「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、全国的に、6月26日を含む1週間を「薬と健康の週間」として「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- 2 薬物乱用や薬物依存は、一般用医薬品では生じ得ない。
- 3 違法な薬物の乱用は、乱用者自身の健康を害するだけであり、社会的な弊害を生じるおそれは少ない。
- 4 医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちから啓発が重要である。