

## 人体の働きと医薬品

問1 胆嚢、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 胆嚢は、胆汁を産生し、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。
- b 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- c ヘモグロビンが分解して生じたアンモニアは、肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとアンモニアが循環血液中に滞留して、黄疸を生じる。
- d 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。

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2 大腸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 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。
- 2 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Kを生産している。
- 3 通常、糞便の成分の大半は、食物の残滓で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸や腸内細菌の死骸が含まれる。
- 4 S状結腸に溜まった糞便が直腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。

問3 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 呼吸器系は、呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- b 鼻汁にはリゾチームが含まれ、かぜやアレルギーのときには、防御反応として大量に鼻汁が分泌されるようになる。
- c 喉頭は、リンパ組織が集まってできており、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。
- d 肺は、胸部の左右両側に1対あり、肺自体の筋組織により膨らんだり、縮んだりする。

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4 循環器系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 アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。
- b 脂質異常症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血液自体の粘稠性と直接関係している。
- c 古くなった赤血球は、主に腎臓で濾し取られ処理される。
- d 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。

下欄

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

問5 尿路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 健康な状態であれば、膀胱内の尿中に、細菌等の微生物は存在しない。
- b 膀胱は、下腹部の中央に位置し、尿を一時的に溜めるスポンジ状の器官である。
- c 男性は、女性と比べて尿道が短いため、細菌などが侵入したとき、膀胱まで感染を生じやすい。
- d 高齢者は、膀胱や尿道の括約筋の働きによって排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。

下欄

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

問6 目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つ以上の( b )、( c )内には同じ字句が入ります。

( a )には、光を受容する( b )が密集している。( b )には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類がある。( b )が、光を感じる反応には( c )が不可欠であり、( c )が不足すると夜間視力の低下(夜盲症)を生じる。

下欄

|   | a  | b   | c     |
|---|----|-----|-------|
| 1 | 網膜 | 水晶体 | ビタミンA |
| 2 | 角膜 | 水晶体 | ビタミンD |
| 3 | 網膜 | 視細胞 | ビタミンD |
| 4 | 角膜 | 水晶体 | ビタミンA |
| 5 | 網膜 | 視細胞 | ビタミンA |

問7 鼻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 鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。
- 2 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布しており、粘膜が厚いという特徴がある。
- 3 鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥にある空洞を総称して副鼻腔という。
- 4 副鼻腔は、鼻腔と同様に線毛を有し、粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。

問8 耳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 小さな子供では、耳管が細く短くて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、感染が起こりやすい。
- b 外耳は、耳介と外耳道からなり、耳垢腺は外耳道にある。
- c 内耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなり、このうち内部がリンパ液で満たされているのは蝸牛のみである。
- d 乗り物酔い（動揺病）は、反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる。

下欄

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

問9 皮膚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 爪や毛等の角質は、皮膚の一部が変化してできたものである。
- b 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- c ヒトの皮膚の表面には、常に一定の微生物が付着しており、それら微生物が病原菌の繁殖を促進するため、注意が必要である。
- d 汗腺には、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）と全身に分布するエクリン腺の二種類がある。

下欄

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

問10 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 骨格筋は、関節を構成する骨に腱を介してつながっている。腱は、結合組織のみでできているため、伸縮性はあまりない。
- 2 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グリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲン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。
- 3 平滑筋は、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布する随意筋であり、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
- 4 カルシウムは、生体の生理機能に関与する重要な物質であり、微量で筋組織の収縮、神経の伝達調節などに働いている。

問11 次のうち、肝初回通過効果を主として受けない製剤として誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 坐剤
- 2 舌下錠
- 3 腸溶性製剤
- 4 点鼻薬
- 5 貼付剤

問12 薬の体内での動き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 循環血液中に移行した多くの有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合しているが、この結合は速やかかつ可逆的である。
- b 医薬品が摂取され、その有効成分が循環血液中に移行すれば、その血中濃度に関わらず薬効を得ることができる。
- c 有効成分の血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。
- d 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、最小有効濃度未満の濃度域（無効域）と毒性が現れる濃度域（危険域）の間の範囲（有効域）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。

下欄

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

問13 医薬品の使用方法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 シロップ剤は、粘りがあって容器に残りやすいので、用量を守るために残った部分を水ですすいで、すすぎ液も服用するなどの工夫が必要である。
- 2 トローチは、薬効を期待する部位が口腔内や喉であることが多いため、有効成分の局所濃度を高めるために噛み砕いて服用する。
- 3 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がされており、水なしで服用することができる。
- 4 軟膏剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、適用部位を水から遮断したい場合に用いることが多い。



問14 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 医薬品により生じる肝機能障害は、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。
- b 偽アルドステロン症は、医薬品により副腎皮質からのアルドステロン分泌が低下することで起こる。
- c ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- d 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）は、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。

下欄

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

問15 薬の吸収、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 医薬品の有効成分が代謝を受けると、その作用を失ったり、作用が現れたり、あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化したりする。
- b 腎機能が低下した人では、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ため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなる。
- c 循環血液中で血漿タンパク質と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ず、またトランスポーターによって輸送されることもない。
- d 一般に、内服薬の有効成分は、消化管から積極的に取り込まれるため、有効成分の吸収速度は、医薬品の投与量に依存しない。

下欄

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

問16 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 乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を生じると、重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用する人は、服用後、そのような作業に従事しないよう十分な注意が必要である。
- b 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用の場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
- c 副作用で発症する無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は慢性で、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 副作用で発症する無菌性髄膜炎は、過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することにより再発する場合がある。

下欄

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

問17 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、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 消化性潰瘍は、医薬品の副作用により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状態である。
- 2 イレウス様症状の発症リスクは、高齢者では高いが、小児では低いとされている。
- 3 イレウス様症状が悪化すると、腸内細菌の異常増殖等によって、全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。
- 4 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、異物の注入による不快感などがある。

問18 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 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。
- b 副作用による喘息は、鼻水、咳及び呼吸困難等の症状を生じるが、下痢や腹痛などを伴うことはない。
- c 副作用による喘息のうち、軽症例は半日程度で回復するが、重症例は24時間以上持続し、窒息による意識消失から死に至る危険もある。
- d 副作用による喘息は、成人になってから喘息を発症した人や、鼻の疾患を合併している人で、発症しやすい。

下欄

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

問19 泌尿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、( ) に入るべき字句の正しい組合せを下欄から選びなさい。

( a ) 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 ( b ) の収縮が ( c ) 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。

下欄

|   | a      | b   | c  |
|---|--------|-----|----|
| 1 | 交感神経系  | 括約筋 | 亢進 |
| 2 | 交感神経系  | 括約筋 | 抑制 |
| 3 | 交感神経系  | 排尿筋 | 亢進 |
| 4 | 副交感神経系 | 排尿筋 | 抑制 |
| 5 | 副交感神経系 | 括約筋 | 亢進 |

問20 皮膚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 医薬品が原因の接触皮膚炎は、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。
- b 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、全身へ広がって重篤化することはない。
- c 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。
- d 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。

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 |

## 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21 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（ a ）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（ b ）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とともに、（ c ）の規制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（ a ）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ b ）の向上を図ることを目的とする。

下欄

|   | a       | b    | c      |
|---|---------|------|--------|
| 1 | 再生医療等製品 | 国民生活 | 指定薬物   |
| 2 | 生物由来製品  | 保健衛生 | 危険ドラッグ |
| 3 | 再生医療等製品 | 保健衛生 | 危険ドラッグ |
| 4 | 生物由来製品  | 国民生活 | 指定薬物   |
| 5 | 再生医療等製品 | 保健衛生 | 指定薬物   |

問22 医薬品の定義と範囲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 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品の中に配合されているものもある。
- b 日本薬局方に収められている物は、すべて医薬品に該当する。
- c 人の身体に直接使用されない器具用消毒薬や検査薬は、医薬品に含まれない。
- d 歯科材料は、医薬品に該当する場合がある。

下欄

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

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 製造業の許可を受けた者でなければ、医薬品を製造してはならない。
- b 医薬品の販売業の許可を受けた者であれば、医薬品の製造販売ができる。
- c 医薬品を製造しようとする者は、品目ごとにその製造についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- d 不正表示医薬品及び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や製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業にも適用される。

下欄

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



問24 要指導医薬品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 店舗販売業及び配置販売業は、要指導医薬品の販売が認められている。
- 2 要指導医薬品は、患者の容態にあわせて処方量を決めて交付するものであるため、薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要である。
- 3 医師等の診療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、心臓病等）に対する効能効果は、要指導医薬品において認められていない。
- 4 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血を行う医薬品のうち、要指導医薬品として製造販売されているものがある。

問25 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 一般用医薬品で劇薬に該当するものはあるが、毒薬に該当するものはない。
- b 劇薬は、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- c 毒薬又は劇薬は、15歳未満の者や、「睡眠薬の乱用」「不当使用」等が懸念される者へ交付することが禁止されている。
- d 医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者は、毒薬又は劇薬を開封して販売することができない。

下欄

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

問26 一般用医薬品のリスク区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 医療用医薬品として使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの（いわゆるスイッチOTC）で、製造販売承認後、厚生労働省令で定める期間を経過しないものは、第一類医薬品に分類される。
- b 第二類医薬品は、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。
- c 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品に区分されており、厚生労働省告示で指定されているものではない。
- d 第三類医薬品に分類されている医薬品であっても、第一類医薬品に分類が変更されることがある。

下欄

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

問27 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 要指導医薬品にあっては、要指導医薬品である旨を示す識別表示
- 2 一般用医薬品にあっては、リスク区分を示す識別表示
- 3 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字
- 4 医薬品の効能又は効果
- 5 重量、容量又は個数等の内容量

問28 医薬部外品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 医薬部外品を業として販売する場合には、販売業の届出が必要である。
- b 化粧品としての使用目的を有する製品の中には、薬用化粧品類のように医薬部外品として承認されているものがある。
- c 医薬部外品を業として製造販売する場合には、製造販売業の届出を行わなければならない。
- d 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は、「指定医薬部外品」の表示がある。

下欄

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

問29 薬局及び医薬品の販売業の許可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 薬局における一般の生活者に対する医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- b 店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業のみである。
- c 店舗販売業は、特定の購入者の求めに応じて、医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
- d 薬局の開設の許可は7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、c)    3 (b、d)    4 (c、d)

問30 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 化粧品において、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは、一切認められていない。
- b 化粧品の効能効果の1つに「皮膚をすこやかに保つ。」がある。
- c 化粧品においては、添加物として使用される場合であっても、医薬品の成分を配合することは一切認められていない。
- d 厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品を業として製造販売する場合には、品目ごとの承認を得る必要がある。

下欄

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

問31 食品と医薬品との関係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 食品安全基本法及び食品衛生法において、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物は食品であると定義されている。
- 2 アンプル剤や舌下錠の形状のものは、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。
- 3 食品として販売されている製品であっても、効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、無承認無許可医薬品として取締りの対象となる。
- 4 特定保健用食品は、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。

問32 薬局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 調剤を実施する薬局は、医療法において「医療提供施設」として位置づけられている。
- b 薬局として開設許可を受けていない、病院又は診療所の調剤所は、「薬局」の名称を付すことができない。
- c 薬局開設者は、必ずしも薬剤師である必要はない。
- d 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、開設してはならない。

下欄

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

問33 店舗販売業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 薬剤師が従事する店舗販売業は、調剤をすることができるほか、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を販売することができる。
- b 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和は、店舗の開店時間の一週間の総和の二分の一以上でなければならない。
- c 店舗には、毒薬を取り扱わない場合であっても、鍵のかかる貯蔵設備を設置しなければならない。
- d 第一類医薬品を販売する店舗の店舗管理者を登録販売者とする場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。

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のうち、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 一般用医薬品の販売広告としては、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、薬局、店舗販売業又は配置販売業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、POP広告等も含まれる。
- b 漢方処方製剤等で、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されている場合、しぼり表現を省いて広告することは、原則認められていない。
- c 医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、事実であれば差し支えない。
- d チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載してはならない。

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 配置販売業者が、店舗による販売の方法で医薬品を販売しようとする場合、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要はない。
- b 配置販売業者又はその配置員は、その本籍地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- c 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- d 配置販売業においては、取り扱う一般用医薬品のリスク区分に関わらず、薬剤師以外の者が区域管理者になることはできない。

下欄

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

問36 次のうち、店舗販売業者が要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したときに、書面に記載し、2年間保存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 販売、授与した日時
- 4 販売、授与した薬剤師の氏名
- 5 医薬品の購入者の氏名

問37 要指導医薬品の販売方法に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 販売に従事する薬剤師が30分間だけ不在の間に、要指導医薬品購入希望者が来店した場合、代わりに登録販売者が当該医薬品を販売することは認められている。
- b 販売に従事する薬剤師は、要指導医薬品購入希望者に対し、当該医薬品の使用者であることを確認する必要はない。
- c 要指導医薬品の販売にあたり、購入希望者へ行う情報提供及び指導は、厚生労働省令で定める事項を記載した書面がない場合に限り、口頭で行うことができる。
- d 販売に従事する薬剤師は、要指導医薬品購入希望者へ情報提供及び指導を行い、その内容を理解したこと並びに質問が無いことを確認した後に、当該医薬品を販売することができる。

下欄

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



問38 薬局及び店舗販売業における指定第二类医薬品の陳列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。

指定第二类医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から( a )メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、( b )陳列施設に陳列する場合又は指定第二类医薬品を陳列する設備から( c )メートル以内の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合は除く。

下欄

|   | a   | b          | c   |
|---|-----|------------|-----|
| 1 | 7   | 鍵をかけた      | 2   |
| 2 | 3.5 | 直接手の触れられない | 2   |
| 3 | 7   | 直接手の触れられない | 2   |
| 4 | 7   | 鍵をかけた      | 1.2 |
| 5 | 3.5 | 鍵をかけた      | 1.2 |

問39 次のうち、店舗販売業者が店舗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実務経験年数
- 3 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- 4 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 5 開設者の氏名又は名称、許可証の記載事項

問40 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 特定販売とは「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与」のことを指す。
- b 特定販売を行うことについて広告をするときは、現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び写真を表示しなければならない。
- c 特定販売を行う場合には、その広告に特定販売を行う医薬品の使用期限を表示しなければならない。
- d インターネットを利用して特定販売の広告を行う場合、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。

下欄

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

## 医薬品の適正使用・安全対策

問41 医薬品の添付文書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 要指導医薬品や一般用医薬品の添付文書は、医薬品の専門家による説明が行われることを前提とするため、難解な表現でなされている。
- b 購入者等への情報提供を行う際は、一般の生活者の状況に関わらず添付文書に記載された全ての項目を説明しなければならない。
- c 購入者だけでなく、実際に医薬品を使用する人が自分自身で添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意する必要がある。
- d 医療機関を受診する際には、使用している医薬品の添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談することが重要である。

下欄

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

問42 一般用医薬品の製品表示に関する次の記述について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 医薬品によっては、用法、用量、その他使用及び取扱い上必要な注意等の表示を添付文書の形でなく、外箱等に行っている場合がある。
- b 1回服用量中0.5mLのアルコールを含有する内服液剤は、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。
- c 専門家への相談勧奨については、外箱等に記載されるが、そのスペースが狭小である場合、記載されない。
- d 包装中に封入されている医薬品だけが取りだされ、添付文書が読まれないといったことがないように、外箱等に添付文書の必読に関する事項が記載されている。

下欄

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

問43 添付文書の読み方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 小児に使用させる場合の1日の使用回数は、成分及び分量の項目に記載される。
- b 効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」）は、「適応症」として記載される場合がある。
- c 添加物として配合される成分を添付文書に記載する場合、「香料」「pH調整剤」のような用途名での記載方法は、認められていない。
- d 病気の予防や症状の改善につながる事項の記載については、必須ではない。

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44 医薬品の保管及び取扱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ないため、冷蔵庫内での保管が適当である。
- 2 医薬品を別の容器に移し替えると、容器が湿っていたり、汚れていたたりした場合、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。
- 3 点眼薬は、感染予防の観点から、他の人と共用しないことが重要である。
- 4 危険物に該当する消毒用アルコールの容器には、消防法に基づく注意事項が表示されている。

問45 安全性情報の提供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 医薬品の製造販売業者は、医薬品の適正使用に必要な情報について薬局開設者等へ提供するよう努めなければならない。
- b 安全性速報は、医薬品等について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起が必要な場合に作成され、イエローレターとも呼ばれる。
- c 医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省が医薬品等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、医薬関係者向けに情報提供するものである。
- d 医薬品医療機器情報配信サービス（PMD Aメディナビ）は、医薬品の専門家のみ利用できる。

下欄

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

問46 一般用医薬品の安全対策に関する次の記述について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 1996年、柴胡桂枝湯と一般用かぜ薬の併用に関する安全性速報が発出された。
- b 医薬品の副作用による間質性肺炎は、息切れ、息苦しさ、発熱等の症状があらわれ、かぜの諸症状と区別が難しい。
- c 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品については、2000年に米国食品医薬品庁（FDA）から、米国内における自主的な販売中止が要請されたため、我が国でも直ちに販売を中止した。
- d アンプル剤は他の剤形に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達するため、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、国から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。

下欄

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

問47 安全性情報の提供に関する次の記述について、( )に入れるべき正しい字句を下欄から1つ選びなさい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の( )では、添付文書情報、医薬品の承認情報や製品回収に関する情報等が掲載されている。

下欄

- 1 医薬品医療機器情報提供ホームページ
- 2 日本薬局方ホームページ
- 3 おくすりe情報
- 4 e-ヘルスネット
- 5 厚生労働省法令等データベース

問48 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 添付文書情報は随時改訂されるため、購入者等へ最新の知見に基づく情報提供を行う観点から、積極的に情報収集することが重要である。
- b 医薬品の包装中に封入されている添付文書の実物に代えて、医薬関係者向けの出版物として刊行されている添付文書情報を活用してもよい。
- c 第三類医薬品は副作用が軽微なため、情報提供及び相談応需の必要はない。
- d 添付文書が事前に閲覧できない環境でも、製品表示から適正使用情報を読み取り、購入者等へ適切に情報提供しなければならない。

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49 副作用等が疑われる場合の報告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 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。
- 2 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合の身体の変調・不調であっても、医薬関係者による独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告の対象となり得る。
- 3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医薬関係者からの報告を受けた後、医薬品等製造販売業者に対して安全性情報受領確認書を交付する。
- 4 医薬関係者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告する内容は、健康被害を受けた本人以外の家族が把握した情報でも構わない。

問50 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 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業は、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度がある。
- b 医療用医薬品で使用されていた有効成分を初めて配合した一般用医薬品は、承認後の概ね3年間、安全性に関する報告が求められている。
- c 薬局開設者においては、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。
- d 収集された副作用の情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において専門委員に意見を聴きながら調査検討を実施する。

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51 医薬品副作用被害救済制度の給付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 遺族一時金は、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合、遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもので、最高10年間を限度とする。
- b 障害年金は、医薬品の副作用によって一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的に給付され、請求期限はない。
- c 救済給付の請求にあたっては、医師の診断書や製造販売元の作成する製造証明書等が必要である。
- d 一般用検査薬、殺虫剤による健康被害は、救済制度の対象とならない。

下欄

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

問52 医薬品副作用被害救済制度に関する次の記述について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 医薬品を適正に使用したにも関わらず、期待される薬効が得られなかった場合は、給付が行われる。
- b 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費は製造販売業者からの拠出金が充てられる。
- c 健康被害を受けた本人又は家族が給付請求を行う。
- d 本制度の対象には、2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにも関わらず生じた健康被害も含まれる。

下欄

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

問53 医薬品の適正使用のための啓発活動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、適切なセルフメディケーションの普及定着に協力する必要はない。
- b 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、毎年6月20日から6月26日の1週間、国、自治体、関係団体等により実施されている。
- c 薬物乱用の危険性に関する啓発は、違法薬物に対する好奇心を抱かせることがないように、成人以上の年代を対象にする必要がある。
- d 違法薬物の乱用により、臓器障害、情緒不安定、対人関係、社会生活上の障害などにいたった事例が報告されている。

下欄

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

問54 次の記述のうち、スクラルファートを含む成分が「長期連用しないこと」とされている理由として、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがあるため。
- 2 アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。
- 3 偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。
- 4 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おそれがあるため。

問55 一般用医薬品の使用上の注意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 医師（又は歯科医師）の治療を受けている人に対する注意事項は、添付文書の「してはいけないこと」の項に記載されている。
- 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場合、添付文書の「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 高齢者は、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが高まる傾向にあるため、使用の適否は慎重に判断する必要がある。
- d アレルギー体質の人は、アレルギー性の副作用を生じるリスクが高く、やむを得ず使用する場合は、副作用の初期症状に、より留意する必要がある。

下欄

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

問56 次のうち、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意で、「してはいけないこと」の中に「服用後、乗り物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載する必要がある主な成分・薬効群として、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a インドメタシン、フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬
- b ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬
- c ロペラミド塩酸塩、ロートエキスを含む止瀉薬
- d ピレンゼピン塩酸塩水和物を含む胃腸薬

下欄

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

問57 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で「相談すること」とされている対象者との関係の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- | (医薬品成分)    | (対象者)                   |
|------------|-------------------------|
| a コデインリン酸塩 | － 妊婦又は妊娠していると思われる人      |
| b テオフィリン   | － 低血糖の人                 |
| c ロペラミド塩酸塩 | － 便秘を避けなければいけない肛門疾患がある人 |
| d リゾチーム塩酸塩 | － 乳児                    |

下欄

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

問58 次のうち、プソイドエフェドリンが主として含まれ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」の項に記載すべき人として、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 高血圧の診断を受けた人
- 2 甲状腺機能障害の診断を受けた人
- 3 前立腺肥大による排尿困難がある人
- 4 ぜんそくを起こしたことがある人
- 5 糖尿病の診断を受けた人

問59 緑内障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。

緑内障の診断を受けた人が抗ヒスタミン成分を含んだ医薬品や鼻炎用内服薬を使用する前には、これらが持つ（ a ）作用によって房水通路が（ b ）なり、眼圧が（ c ）することで、緑内障を悪化するおそれがあるため、専門家に相談するのが望ましい。

下欄

|   | a    | b  | c  |
|---|------|----|----|
| 1 | 角質溶解 | 狭く | 上昇 |
| 2 | 角質溶解 | 広く | 低下 |
| 3 | 抗コリン | 狭く | 低下 |
| 4 | 抗コリン | 広く | 低下 |
| 5 | 抗コリン | 狭く | 上昇 |

問60 医薬品製造販売業者が、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ぬ次の副作用等報告事例のうち、報告期限が「15日以内」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 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、発生傾向が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
- b 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ないもので、非重篤な事例が発生したとき
- c 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
- d 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できるもので非重篤なもの

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 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |