

第2章 人体の働きと医薬品

問1

咽頭、食道に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 食道の下端にのみ括約筋があり、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。
- b 食道は喉元から上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、消化液の分泌腺はない。
- c 飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、咽頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に開く。
- d 嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問2

胃に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 胃は、中身が空の状態では胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が広がっている。
- b 胃の内壁の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、ペプシノーゲンを分泌している。
- c 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。
- d 胃は、蛋白質をペプシンにより半消化して、吸収が行われる。

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

問3

膵臓に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 膵液は、強アルカリ性であり、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
- 2 膵臓は、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）を十二指腸に分泌する。
- 3 膵臓は、膵液を大腸へ分泌する。
- 4 膵臓は、炭水化物、蛋白質、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4

腎臓に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。
なお、2箇所の(a)(c)には、それぞれ同じ字句が入るものとする。

腎小体では、肝臓で(a)が分解されて生成する(b)など、血液中の老廃物が濾過され、原尿として尿細管へ入る。そのほか、血球や蛋白質以外の血漿成分も、腎小体で濾過される。尿細管では、原尿中のブドウ糖や(a)等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や(c)が再吸収される。その結果、老廃物が濃縮され、余分な水分、(c)とともに最終的に尿となる。

| | a | b | c |
|---|------|------|-------|
| 1 | アミノ酸 | ブドウ糖 | 塩分 |
| 2 | 脂肪 | 脂肪酸 | コラーゲン |
| 3 | 炭水化物 | ブドウ糖 | 脂質 |
| 4 | 電解質 | ミネラル | ビタミン |
| 5 | アミノ酸 | 尿素 | 電解質 |

問5

骨格系と筋組織に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 全ての骨は造血機能を有しており、その骨髓^{ずい}で産生される造血幹細胞から、赤血球、白血球、血小板が分化する。
- b 骨は、カルシウムやリン等の無機質を蓄える。
- c 骨格筋の疲労は、運動を続けることで、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。
- d 心筋は、不随意筋であるが、筋繊維に骨格筋のような横縞^{しま}模様がなく、弱い力で持続的に収縮する特徴がある。

1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問6

中枢神経系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 脳は頭の上部から下後方部にあり、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。
- b 脳内には、多くの血管が通っているが、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。
- c 延髄^{ずい}は、心拍数を調節したり、呼吸を調節したりするなど、多くの生体の機能を制御するが、複雑な機能の場合にはさらに上位の脳の働きによって制御されている。
- d 脊髄^{せきずい}は、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る。

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

問7

薬の働く仕組みに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬効と副作用を理解するには、摂取された医薬品が体内でどのような動きをし、どのように体内から消失していくかについての知識が不可欠である。
- 2 医薬品には、吸収された有効成分が循環血液中に移行して全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。
- 3 医薬品の全身作用は、局所作用と比較して短時間で作用を現す。
- 4 内服薬であっても、膨潤性下剤、生菌製剤等のように、有効成分が消化管内で作用する局所作用のものもある。

問8

医薬品の消化管吸収に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 固形剤（錠剤、カプセル剤など）では、消化管で吸収がなされる前に、錠剤等が崩壊して有効成分が溶け出さなければならない。
- b 消化管での吸収速度は、消化管の内容物や他の医薬品の作用による影響を受けない。
- c 医薬品の成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事と服用の時期の関係について、各医薬品の用法に定められている。
- d 一般に消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むことにより行われる。

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

問9

薬の代謝、排泄に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の成分は、消化管から門脈を経由して肝臓に入り、酵素の働きにより代謝を受けるため、循環血液中に到達する成分の量は、消化管で吸収された量よりも少なくなる。
- b 循環血液中に移行した成分は、蛋白質と結合した複合体のまま腎臓で濾過され、大部分は尿中に排泄される。
- c 医薬品の成分は乳汁中に移行することはなく、乳児に母乳を与えても医薬品の影響が生じることはない。
- d 循環血液中に移行した医薬品の成分は、ほとんどの場合、血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成し、結合と遊離を繰り返している。

1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問10

次の記述について、()の中に入れるべき最も適する字句はどれか。

循環血液中に移行した医薬品の有効成分は、血流によって体内各部の器官や組織へ運ばれて作用する。その際、医薬品成分の分子が、標的となる器官や組織の表面に分布する()に結合して作用を現すことが多い。

- 1 受容体
- 2 グロブリン
- 3 硝子体
- 4 マクロファージ
- 5 アルブミン

問 11

医薬品の剤型に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 錠剤（内服）は内服する医薬品の剤型として広く用いられているが、固形製剤で一定の大きさを有するため、乳幼児等の場合は飲み込みにくいことがある。
- b 咀嚼剤は、口に入れるため内服と混同されやすいが、禁煙補助剤のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて局所作用を現すものがある。
- c 内用液剤は、比較的速やかに消化管から吸収される点が特長で、血中濃度が上昇しやすいため、習慣性・依存性がある成分等が配合されている製品では、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。
- d 外用局所に適用する剤型には、軟膏剤やクリーム剤があるが、適用部位を水から遮断する場合等には軟膏剤ではなくクリーム剤を用いる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問12

胃腸症状に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 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が障害され、組織が損傷した状態であり、胸やけ、空腹時にみぞおちが痛くなる、糞便が黒くなるなどの症状を生じる。
- 2 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、突然の吐血・下血あるいは貧血症状の検査を受けたときに発見されることもある。
- 3 イレウス様症状は、悪化すると腸管内に貯留した消化液が逆流し、激しい嘔吐が起こり水分や電解質が失われたり、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進むおそれがある。
- 4 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、発症のリスクが低いとされている。

問13

呼吸機能に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織で起きた肺炎である。
- b 間質性肺炎では、一般的に、痰を伴う咳が起こる。発熱は、必ずしも伴わないことがある。
- c 間質性肺炎は、悪化すると肺線維症となる場合がある。
- d 喘息は、内服薬だけでなく坐薬や外用薬でも誘発されることがあるが、坐薬や外用薬の使用によって喘息発作を起こしたことがある人の場合、重症化しにくいいため、使用を避ける必要はない。

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

問14

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はどれか。なお、2箇所の(a)内には、どちらも同じ字句が入る。

鬱血性心不全は、心臓の自動性が低下して拍動のリズムが乱れ、めまい、立ちくらみ、疲労感、動悸、息切れなどの症状が現れる。

代謝機能の(a)によって発症するリスクが高まるとされており、腎機能や肝機能の(a)、服用中の医薬品との相互作用等に留意されるべきであり、特に、(b)においては配慮が必要である。

重篤化すると意識消失を起こすこともあり、その場合、生死に関わる危険な(c)を起こしている可能性があるため、救急車等を利用して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。

| | a | b | c |
|---|----|-----|------|
| 1 | 亢進 | 高齢者 | 不整脈 |
| 2 | 低下 | 小児 | 心筋梗塞 |
| 3 | 亢進 | 小児 | 心筋梗塞 |
| 4 | 低下 | 高齢者 | 不整脈 |
| 5 | 亢進 | 高齢者 | 心筋梗塞 |

問15

排尿機能や尿に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 腎障害の症状として、尿量の減少、逆に一時的に尿が増える、浮腫、倦怠感、発疹、吐き気・嘔吐、発熱、血尿等の症状を生じることがある。
- 2 排尿困難は、自律神経系に働いて、副交感神経系を抑制する作用がある成分が配合された医薬品の使用によって、その症状を生じることがある。
- 3 排尿困難や尿閉は、前立腺肥大等の基礎疾患がある男性に限られており、初期段階で適切な対応が図られるよう、尿勢の低下等の兆候に留意されることが重要である。
- 4 医薬品の使用が原因となって腎臓に障害を起こすことがあり、また、外国から個人的に購入された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。

問16

目に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている房水が排出されにくくなると、眼圧が低下することによって視覚障害を生じることがある。
- b 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品の使用によって、急性緑内障発作が誘発され、眼痛、目の充血とともに急激な視力低下を起こすことがある。
- c 急性緑内障発作が放置された場合には、視神経が損傷して視野欠損や失明に至るおそれがあり、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。
- d 医薬品によっては、一過性の副作用として、瞳孔の散大による異常な眩しさ、目のかすみ等の症状が現れることがある。

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

問17

皮膚に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、アレルギー性と刺激性とに大別される。
- b 接触皮膚炎は、原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々であり、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がり、重篤化する場合がある。
- c 貼付剤の使用により、光線過敏症が起こった場合は、その原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に残らないよう洗い流し、患部を遮光して速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- d 医薬品の使用によって引き起こされる、発疹・発赤等の皮膚症状を薬疹といい、あらゆる医薬品で起きる可能性があるが、その医薬品の成分により発疹型は決まっている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 18

一般用医薬品の副作用に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

髄膜炎のうち、髄液に細菌・真菌が検出されないものを (a) 髄膜炎といい、医薬品の副作用としても生じることがある。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、(b) 等の症状が現れる。これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品を中止し医師の診療を受ける必要がある。

- | | a | b |
|---|-----|------|
| 1 | 無菌性 | 排尿困難 |
| 2 | 無菌性 | 意識混濁 |
| 3 | 化膿性 | 排尿困難 |
| 4 | 化膿性 | 意識混濁 |
| 5 | 亜急性 | 排尿困難 |

問 19

次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

皮膚粘膜眼症候群は()ともよばれ、高熱(38 以上)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ある。

- 1 スティーブンス・ジョンソン症候群
- 2 ライエル症候群
- 3 かぜ症候群
- 4 ライ症候群
- 5 ナルコレプシー

問 20

第 1 欄の記述に該当するものとして正しいものは、第 2 欄のどれか。

第 1 欄

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、吐き気等を生じる。自覚症状がみられないこともあり、健康診断等の血液検査で初めて判明する場合もある。

第 2 欄

- 1 更年期障害
- 2 糖尿病
- 3 腎機能障害
- 4 肝機能障害
- 5 混合性結合組織病

第4章 薬事関係法規・制度

問21

薬局に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局では、医療用医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。
- 2 医薬品を取り扱う場所であって、薬局としての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を除き、薬局の名称を付してはならない。
- 3 薬局開設者は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならず、自ら管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならない。
- 4 薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売業を行うことが認められている。また、調剤を実施する薬局は、薬事法で医療提供施設として位置づけられている。

問22

薬局及び医薬品の販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。
- b 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業または医療機関等に対して販売等する業態である。
- c 医薬品の販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業の許可を受けた者のみである。
- d 店舗販売業の許可を受けた者で店舗において、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。

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

問 23

医薬品の販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせどれか。

- a 配置販売業者は、薬剤師が配置販売に従事していない場合は、第1類医薬品の販売又は授与を行うことができない。
- b 店舗販売業者は、その店舗に薬剤師がいない場合でも登録販売者が従事していれば、第1類医薬品を販売又は授与することができる。
- c 配置販売業は購入者の居宅に医薬品を予め預けておく販売形態であるが、通常、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは薬事法上、陳列に該当する
- d 店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。

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

問 24

次の表は、薬局開設者が第3類医薬品を販売する時に行う情報提供に関するものである。

()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

| リスク区分 | 購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供 | 購入者側から相談があった場合の応答 |
|--------|--------------------------|-------------------|
| 第3類医薬品 | (a) | (b) |

| | a | b |
|---|--------------|------|
| 1 | 義務 | 義務 |
| 2 | 努力義務 | 義務 |
| 3 | 努力義務 | 努力義務 |
| 4 | 薬事法上の規定は特になし | 努力義務 |
| 5 | 薬事法上の規定は特になし | 義務 |

問 25

一般用医薬品の法定表示事項として、容器・外箱等に記載されなければならない事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- b 製造番号又は製造記号
- c 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- d 「一般用医薬品」の文字

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

問 26

医薬品に関する記述のうち、正しいものの組み合わせどれか。

- a 第3類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかになった場合には、第1類医薬品又は第2類医薬品に分類が変更されることがある。
- b 店舗販売業者は、管理者が薬剤師であっても医療用医薬品を販売することができない。
- c 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合された一般用医薬品は、スイッチOTCと呼ばれる。
- d 配置販売業者は、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の区分ごとに陳列をする必要はない。

- 1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問 27

薬事法第 33 条第 1 項に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

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(a)の交付を受け、かつ、これを(b)しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

| | a | b |
|---|-------|--------|
| 1 | 許可証 | 事務所に掲示 |
| 2 | 許可証 | 携帯 |
| 3 | 身分証明書 | 携帯 |
| 4 | 届出済証 | 携帯 |
| 5 | 届出済証 | 事務所に掲示 |

問 28

医薬品の販売業に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業者及び配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することができる。
- 2 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- 3 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。
- 4 不特定の購入者への販売に供するため、予め分包しておくことは小分け製造に当たり、医薬品の販売業の許可の範囲では認められない。

問 29

薬事法第 2 条第 1 項第 2 号の医薬品の定義について、()に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

人又は動物の疾病の診断、治療又は(a)に使用されることが目的とされているものであって、(b)、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの((c)を除く)。

| | a | b | c |
|---|----|------|-------|
| 1 | 予防 | 機械器具 | 医薬部外品 |
| 2 | 予防 | 医療用具 | 医薬部外品 |
| 3 | 改善 | 機械器具 | 化粧品 |
| 4 | 改善 | 医療用具 | 化粧品 |
| 5 | 保健 | 医療機器 | 化粧品 |

問 30

薬事法第 12 条第 1 項及び第 14 条の医薬品に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品は、「製造販売業」の(a)を受けた者でなければ製造販売してはならないとされている。また、その医薬品は(b)ごとに品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について(c)を受けたものでなければならぬとされている。

| | a | b | c |
|---|----|------|----|
| 1 | 許可 | 品目 | 承認 |
| 2 | 許可 | 製造番号 | 承認 |
| 3 | 承認 | 品目 | 認可 |
| 4 | 承認 | 製造番号 | 許可 |
| 5 | 承認 | 品目 | 許可 |

問 31

生物由来製品に関する記述について、()の中に入れるべき最も適する字句の組み合わせはどれか。なお、2箇所の(a)内はどちらも同じ字句が入る。

生物由来製品は、製品の使用による(a)の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料(有効成分に限らない)が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、(a)の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。現在のところ、生物由来製品として指定された(b)はない。

| | a | b |
|---|------|--------|
| 1 | 副作用 | 一般用医薬品 |
| 2 | 副作用 | 医療用医薬品 |
| 3 | 感染症 | 一般用医薬品 |
| 4 | 感染症 | 医療用医薬品 |
| 5 | 異物混入 | 一般用医薬品 |

問 32

薬事法第2条第2項で規定される医薬部外品の定義について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げるものであって人体に対する(a)なものをいう。

一 次のイから八までに掲げる目的のために使用されるもの(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であって(b)等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

| | a | b |
|---|---------|------|
| 1 | 副作用が少ない | 医療機器 |
| 2 | 副作用が少ない | 機械器具 |
| 3 | 作用が緩和 | 医療機器 |
| 4 | 作用が緩和 | 機械器具 |
| 5 | 効果が明確 | 医療機器 |

問 33

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、昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知の別紙「医薬品の範囲に関する基準」で医薬品に該当する要素が示されている。この「医薬品の範囲に関する基準」に示されている医薬品に該当する要素に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a インターネットの広告であれば、医薬品的な効能効果を標榜^{ほう}しても、医薬品に該当する要素にあたらぬ。
- b 錠剤であっても、食品である旨が明記されていれば、その形状のみをもって医薬品に該当する要素にあたらぬ。
- c 食品添加物と認められる場合を除き、成分本質（原材料）が専ら医薬品として使用される成分本質を含むことは、医薬品に該当する要素にあたらぬ。
- d 調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除き、服用時期、服用量等の医薬品的な用法用量を記載することは、医薬品に該当する要素にあたらぬ。

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

問 34

薬事法第48条の毒薬及び劇薬に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第48条 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と(a)して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

- 2 前項の場合において、(b)を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

| | a | b |
|---|----|--------|
| 1 | 区画 | 毒薬 |
| 2 | 区画 | 毒薬及び劇薬 |
| 3 | 区別 | 毒薬 |
| 4 | 区別 | 毒薬及び劇薬 |
| 5 | 区分 | 毒薬 |

問 35

医薬品、健康食品及び栄養機能食品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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 健康食品という言葉は食品衛生法で定義された用語である。サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。
- c 栄養成分の機能表示に関しては、厚生労働大臣の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。
- d 1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養分量が、都道府県知事の定める上・下限値の規格基準に適合して含有されている場合には、健康増進法の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行うことができる。

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

問 36

医薬品の広告に関する記述のうち、正しいものの組み合わせどれか。

- a 承認前の医薬品については、その医薬品の製造者が厚生労働大臣に届出をすれば、その医薬品の名称、製造方法、効能又は効果に関する広告をすることができる。
- b 医薬品等の販売広告に関しては、薬事法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の誘因の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」による規制もなされている。
- c 薬事法第66条第1項では、「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者は、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、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告してはならない」と規定されている。
- d 一般用医薬品の販売広告には、店舗販売業で販売促進のために用いられるダイレクトメールも含まれる。

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

問 37

薬事法第 4 4 条の劇薬に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

劇薬については、容器等に(a)地に(b)枠をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が(c)字で記載されていなければならない。

| | a | b | c |
|---|---|---|---|
| 1 | 白 | 赤 | 赤 |
| 2 | 白 | 赤 | 黒 |
| 3 | 赤 | 白 | 白 |
| 4 | 赤 | 白 | 黒 |
| 5 | 黒 | 白 | 白 |

問 38

化粧品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 化粧品は、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものである。
- b 人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは、化粧品に含まれない。
- c 医薬品の成分を配合している化粧品は、医薬品的な効果^{ぼう}効能を表示・標榜^{ぼう}することができる。
- d 化粧品を販売する場合には、薬局又は店舗販売業の許可が必要である。

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

問 39

医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品とは、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著しくないものであって、薬剤師その他医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされるものである。
- b 医薬品には、一般用医薬品のほか、医師若しくは歯科医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ものがある。
- c 薬局や医薬品の販売業では、医薬品は他の物と区別して貯蔵又は陳列しなければならない。
- d 検体の採取に身体への直接のリスクを伴う検査薬であっても、人体に直接使用されない検査薬は、一般用医薬品として認められている。

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

問 40

医薬品の販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであるが、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことも認められる。
- 2 複数の医薬品を組み合わせで販売する場合、組み合わせた個々の医薬品の外箱等に記載された薬事法に基づく法定表示が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
- 3 薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は薬事法に違反するものとして取締りの対象となる。
- 4 医薬品の販売広告について、「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、過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告に該当する。

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問 41






医薬品の適正使用情報に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、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ていることが重要である。
- b 一般用医薬品の適正使用情報の記載は、医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等への情報提供等に使用することから、一般の生活者には理解しがたい専門的な内容となっている。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、添付文書等に記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明をすることが重要である。
- d 適正使用情報とは、その医薬品の適正使用に最も関係のある情報、すなわち「用法」に関する情報のみを指している。

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記載されている標識的マークの使い方として、正しいものはどれか。

- | | | |
|---|---|-----------|
| 1 |  | してはいけないこと |
| 2 |  | 相談すること |
| 3 |  | してはいけないこと |
| 4 |  | 相談すること |
| 5 |  | 使用上の注意 |

問 43

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意「してはいけないこと」に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用検査薬では、技術の進歩により検査精度が向上しているため、その検査結果のみで確定診断することができる。
- 2 重篤な副作用を生じる危険性が特に高い、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている。
- 3 その医薬品の使用によって状態が悪化するおそれのある疾病等で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合等にも、「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている。
- 4 連用すると副作用等が現れやすくなる成分等が配合されている場合に「長期連用しないこと」等と記載される。

問 44

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意「相談すること」に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般に高齢者では、加齢に伴い副作用を生じるリスクは低下するが、医薬品の効果も減少する傾向があるので、専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい。
- b 摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、「してはいけないこと」の項で「授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」として記載するほどではない場合に、「相談すること」の項に「授乳中の人」と記載されている。
- c 家族がアレルギー体質の人であっても、本人が過去にアレルギー症状を起こしていなければ、アレルギー性の副作用を生じるリスクは低く、「相談すること」には当たらない。
- d 「次の診断を受けた人」として、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等を招きやすい基礎疾患等が示されている。

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

問 45

一般用医薬品の添付文書の「効能または効果」及び「用法及び用量」に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 「効能または効果」は、一般用検査薬では「使用目的」と記載されている。
- b 「効能または効果」は、「適応症」と記載されていることもある。
- c 「効能または効果」に示されている症状、用途等は専門的な情報であり、一般の生活者が自ら判断できるものではない。
- d 「用法及び用量」は、一般用検査薬でも通常「用法及び用量」と記載されている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 46

一般用医薬品の添付文書の「成分及び分量」に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 有効成分の名称として、一般的名称の使用は認められていない。
- b 一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」と記載されている。
- c 有効成分が不明なものにあっては、その本質及び製造方法の要旨が記載されている。
- d 添加物として配合されている成分については、「香料」「pH調整剤」等のように用途名で記載されているものもある。

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

問 47

一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 添付文書には、その医薬品の適用となる症状等に関連した、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなどの事項が必ず記載されている。
- b 添付文書には、尿や便が着色することがある旨の注意や、服用後、尿や便の検査値に影響を与えることがある場合の注意等、配合成分に関連した使用上の注意事項が記載されている。
- c 添付文書には、医薬品の添加物として配合されている成分も記載されているが、それ自体積極的な薬効を期待して配合されるものではなく、アレルギーのおそれもない。
- d 添付文書には、どのような医薬品であっても剤型・形状に由来する注意事項の記載はない。

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

問 48

一般用医薬品の添付文書以外の外箱等への製品表示に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量等については、外箱等にも記載されていることがある。
- 2 購入者によっては、すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。
- 3 運転事故等が起きる危険性を回避する目的で、アルコールを含有する全ての医薬品の外箱等には、「服用後、乗物または機械類の運転をしないこと」と記載されている。
- 4 包装中に封入されている医薬品だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことのないように、添付文書の必読に関する事項が記載されている。

問 49

一般用医薬品の添付文書の「保管及び取扱い上の注意」に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 通常、医薬品自体に殺菌効果があるため、雑菌の繁殖等を考慮した保管条件に関する注意の記載はない。
- b 医薬品は高温で分解しやすく、散剤については、通常、冷蔵庫内で保管するように添付文書に記載されている。
- c 乳幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあるので、「小児の手の届かないところに保管すること」の記載がされている。
- d 通常、販売時に使用されている容器は、医薬品を流通運搬する容器であるので、購入後の保管時には密封性のある清潔な容器に移し替えるように、添付文書内で勧められている。

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

問 50

医薬品の品質や使用期限に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 いったん開封された医薬品については記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。
- 2 適切な保存条件下で製造後2年を越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ついては法的な表示義務はない。
- 3 配置販売されている医薬品では、「消費期限」として記載されている。
- 4 医薬品の品質は、その有効成分の安定性の影響を受けるものであって、その包装形態や個々の保管状況等の影響を受けるものではない。

問 51

緊急安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a この情報は、医薬品のみを対象とするものである。
- b 厚生労働省からの指示に基づいて、製薬企業等から医薬関係者に、4ヶ月以内に原則として直接配布されるものである。
- c 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。
- d これまで一般用医薬品について発出されたことはない。

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

問 52

医薬品・医療機器等安全性情報に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 日本製薬団体連合会と日本医療機器産業連合会が、医薬品や医療機器等による重大な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎月とりまとめ、提供を行っているものである。
- b 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、参考文献等が掲載されている。
- c 出版物への転載は禁止されているが、医薬関係者にはIDとパスワードを発行し、医薬品医療機器情報提供ホームページ上で閲覧可能となっている。
- d この情報の提供方法のひとつとして、医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告を行った医薬関係者（過去1年以内の報告者）へダイジェスト版のFAX送信がなされている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 53

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 報告は、健康被害を受けた者の住所地の都道府県知事に行わなければならない。
- b 本制度は、スモン事件をきっかけに1979年に、「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- c 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ている。
- d 報告書の送付は、郵送のほか、FAXでも行うことができる。

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

問 54

薬事法第77条の4の2第2項に基づく医薬品の副作用報告に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障をきたす程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- 2 医薬品との因果関係が明確でない場合には、報告の対象とはならない。
- 3 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。
- 4 複数の専門家が医薬品の販売に携わっている場合であっても、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。

問 55

医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 給付請求は健康被害を受けた者の主治医が行うこととなっている。
- b 医薬品の副作用によるものかどうか等の最終的な判定は都道府県知事が行う。
- c 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- d 救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 56

医薬品副作用被害救済制度に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2箇所(c)内はどちらも同じ字句が入る。

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、(a)、要した医療費を証明する書類などのほか、その医薬品を販売した薬局開設者、(b)の作成した(c)等が必要となる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、(c)の発行につき円滑な対応を図る必要がある。

| | a | b | c |
|---|--------|----------|-------|
| 1 | 医師の診断書 | 登録販売者 | 販売証明書 |
| 2 | 医師の診断書 | 薬剤師 | 相談記録書 |
| 3 | 患者履歴書 | 医薬品の販売業者 | 相談記録書 |
| 4 | 医師の診断書 | 医薬品の販売業者 | 販売証明書 |
| 5 | 患者履歴書 | 登録販売者 | 相談記録書 |

問 57

医薬品副作用被害救済制度の救済給付の支給対象範囲に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 添付文書等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従わずに使用した場合であっても、当該医薬品を使用したことによる健康被害であることが証明されれば救済給付の対象となる。
- 2 医療機関での治療を要さないような軽度のものについては給付対象に含まれない。
- 3 一般用医薬品では、一般用検査薬と一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）を除いた医薬品を救済制度の対象としている。
- 4 製品不良の場合には、本制度と製薬企業からの損害賠償が併用される。

問 58

医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 米国で塩酸ブソイドエフェドリンは、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報告され、含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。
- b 副作用の発生を受け、小柴胡湯しょうさいことうと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。
- c 解熱鎮痛成分としてアミノピリン等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（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。
- d 間質性肺炎は重篤な副作用であり、その初期症状はかぜの諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要である。

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

問 59

医薬品 P L センターに関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品副作用被害救済制度の対象となるケースのうち、十分な救済が得られなかった場合の相談窓口として設立された。
- b 医薬部外品については相談受付の対象外となっている。
- c 日本製薬団体連合会において、平成 7 年 7 月の製造物責任法（P L 法）の施行と同時に開設された。
- d 消費者が、医薬品など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り、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 (a , b) 2 (a , c) 3 (b , d) 4 (c , d)

問 60

医薬品の適正使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の適正使用のための啓発活動は、主に医療機関が中心となって実施すべきものであり、登録販売者が参加する必要はない。
- b 一般用医薬品はその効果が緩和なため、薬物乱用につながることはない。
- c 医薬品の適正使用の重要性は、それを理解するために一定以上の知識を必要とすることから、小中学生への啓発は適切ではない。
- d 違法な薬物の乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれ大きい。

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