

## 第2章 人体の働きと医薬品

### 問1

次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 唾液には、消化酵素（プチアリン）や殺菌・抗菌物質（リゾチーム等）が含まれている。
- 2 胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けて胃痛等の症状を生じる。
- 3 舌の表面には、絨毛（柔突起ともいう）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。
- 4 歯冠の表面はエナメル質で覆われ、その下には象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織がある。

### 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 ペプシノーゲンが胃酸によって、消化酵素であるペプシンとなる。
- b 胃酸は、胃内を中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。
- c 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB<sub>12</sub>の吸収にも重要な役割を果たしている。
- d 胃内容物の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的長く、脂質分の多い食品の場合には比較的短い。

	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3

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。

膵液<sup>すい</sup>中のトリプシノーゲンは、腸液に含まれる成分の働きによって、トリプシンになる。トリプシンは、胃で半消化された( a )をさらに細かく消化する酵素である。

また、膵臓<sup>すい</sup>は、消化腺<sup>せん</sup>であるとともに、( b )を調節するホルモン等を血液中に分泌する内分泌腺<sup>せん</sup>でもある。

	a	b
1	デンプン	血糖値
2	蛋白質 <sup>たん</sup>	血圧
3	脂質	血糖値
4	デンプン	血圧
5	蛋白質 <sup>たん</sup>	血糖値

### 問4

胆嚢<sup>のう</sup>及び肝臓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 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、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。
- b 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てブドウ糖として蓄えられる。
- c アルコールは、肝臓で酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドとなる。
- d 肝臓は脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、水溶性ビタミンであるビタミンB<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>等の貯蔵臓器でもある。

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

## 問5

第1欄の記述は大腸の腸内細菌に関するものである。( )の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。

### 第1欄

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( )等の物質も産生している。

### 第2欄

- 1 ビタミンA
- 2 ビタミンC
- 3 ビタミンD
- 4 ビタミンE
- 5 ビタミンK

## 問6

呼吸器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 扁桃はリンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）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。
- 2 鼻腔で分泌されている鼻汁にはリパーゼが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- 3 喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られる。
- 4 肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれる。

## 問7

循環器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 心臓は、心筋でできた握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左腹部に位置する。
- b アルブミンは、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。
- c 心臓はポンプの役割を果たすことによって、血管系とリンパ系の循環をまかなう。
- d リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、リンパ節で免疫反応によって排除される。

	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8

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 腎臓では、血液中の老廃物の除去のほか、脂質及び電解質（特にナトリウム）の排出調整が行われている。
- b 腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における白血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- c 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持に役立つ。
- d 副腎は、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。

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

### 問9

次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 女性は尿道が長い<sup>ため</sup>、細菌などが侵入しても膀胱<sup>ぼうこう</sup>までの感染は生じにくい。
- b 高齢者では、膀胱<sup>ぼうこう</sup>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<sup>ぼうこう</sup>の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。
- c 男性では、膀胱<sup>ぼうこう</sup>の真上に尿道を取り囲むように前立腺<sup>せん</sup>がある。
- d 男性では、加齢とともに前立腺<sup>せん</sup>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。

	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10

目に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶが、主に水晶体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。
- 2 光を感じる反応にはビタミンB<sub>12</sub>が不可欠であるため、ビタミンB<sub>12</sub>が不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- 3 涙液にはリゾチーム、免疫グロブリン等が含まれ、角膜や結膜を感染から防御する働きがある。
- 4 眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、6本の眼筋が眼球側面の強膜につながっている。

### 問11

外皮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 体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管が収縮し、体外へより多くの熱を排出する。逆に体温が下がり始めると血管が開いて放熱を抑える。
- b 爪や毛等の角質は皮膚の一部が変化してできたもので、皮膚に強度を与えて体を保護している。
- c 皮膚の表面に存在する微生物のバランスが崩れたり、皮膚を構成する組織に損傷を生じると、病原菌の繁殖、侵入が起こりやすくなる。
- d 皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがあり、皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥する。

	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12

第1欄の記述は、筋組織に関するものである。第1欄の記述に該当する組織として正しいものは第2欄のどれか。

#### 第1欄

意識的にコントロールできない筋組織であり、自律神経系に支配されている。筋線維に横縞<sup>しま</sup>模様がなく、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。

#### 第2欄

- 1 横紋筋
- 2 骨格筋
- 3 心筋
- 4 平滑筋
- 5 随意筋

### 問 13

神経系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 小児は、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。
- b 脊髄は、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。
- c 概ね、副交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、交感神経は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。
- d 一般的に、交感神経の神経伝達物質はアセチルコリン、副交感神経の神経伝達物質はアドレナリンとノルアドレナリンである。

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

### 問 14

次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 局所作用は、医薬品の適用部位が作用部位である場合が多く、全身作用に比べ、作用が現われるまでにはある程度の時間を要する。
- 2 内服薬は、有効成分が消化管で吸収された後、循環血液中に入って薬効をもたらす全身作用のものが多い。
- 3 坐剤、経皮吸収製剤等のように、内服以外の経路から薬が吸収され、全身作用をもたらすものが存在する。
- 4 全身作用を目的とする医薬品によって局所的な副作用を生じることがある。

**問 15**

薬の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 内服薬は、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、多くの場合、胃で有効成分が溶出し、吸収は、主として小腸でなされる。
- b 内服薬の中には、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。
- c 消化管の内容物や他の医薬品の作用によって、有効成分の吸収量や吸収速度は、影響を受けない。
- d 点眼薬は、すぐに涙道へ流れてしまい、全身作用をもたらすほど吸収されないため、ショック（アナフィラキシー）等の副作用は生じない。

	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

**問 16**

薬の体内での働き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 医薬品がその薬効をもたらすには、有効成分がその作用対象である器官や組織に、一定量以上到達する必要がある。
- b 医薬品の有効成分の血中濃度が最高血中濃度に達したときに初めて生体の反応として薬効がもたらされる。
- c 全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、治療濃度域内となるよう使用量や使用間隔が定められている。
- d 薬効よりも毒性が強く現れる有効成分の血中濃度域を無効域という。

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



### 問 17

医薬品の使用によって発生するショック（アナフィラキシー）に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の成分に対する即時型の過敏反応（アレルギー）である。
- 2 以前に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は、その医薬品によるアナフィラキシーが起きるリスクは低いとされている。
- 3 適切な対応が遅れれば致命的な転帰をたどるおそれがある。
- 4 発症してから進行が非常に速い（2時間以内）ことが特徴である。

### 問 18

スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）及び中毒性表皮壊死症（TEN）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 SJSは、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。
- b SJS、TENのいずれも、目や呼吸器官等に障害が残ったり、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重篤な皮膚疾患である。
- c SJSの発症機序は解明されており、関連する医薬品の種類も限られているため、発症の予測は容易である。
- d SJSとTENは、ともに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。

	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 19

間質性肺炎に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が低下して、血液に酸素が十分取り込めずに低酸素状態となる。
- 2 息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（<sup>せき</sup>痰の<sup>たん</sup>出ない<sup>せき</sup>咳）、発熱等が、医薬品の使用から1～2週間程度の間起こる。
- 3 かぜ、気管支炎等の症状と区別することは容易である。
- 4 症状が一時的で改善することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が繊維化を起こして硬くなってしまふ状態）となる場合がある。

### 問 20

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 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眼圧上昇が誘発され、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。
- b 瞳孔の散大（散瞳）を生じうる成分が配合された医薬品を使用した後でも、乗物や機械類の運転操作は注意して行えば問題はない。
- c かぶれ症状は、太陽光線（紫外線）に曝（<sup>さら</sup>）されて初めて起こることもある（光線過敏症）。
- d 医薬品の使用によって引き起こされた痒み等の症状に対しては、一般の生活者が自己判断で別の医薬品を用いて対症療法を行うことが求められている。

	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

## 第4章 薬事関係法規・制度

### 問21

薬事法の規定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 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、医薬品を販売してはならない。
- b 薬事法第25条により、医薬品の販売業の許可は、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の三種類に分けられている。
- c 卸売販売業者は、一般の生活者に対して医薬品を販売することができる。
- d 薬局開設者は、露天販売や現金行商による販売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22

薬局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 薬局は、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。
- b 薬剤師でなければ薬局の開設の許可を受けることができない。
- c 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も位置づけられている。
- d 病院又は診療所の調剤所であっても、薬局の開設の許可を受けなければ薬局の名称を付してはならない。

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

### 問 23

店舗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 店舗管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- b 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においては、市長又は区長。）が与えることとされている。
- c 店舗管理者は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、医薬品を管理しなければならないが、その店舗に勤務する他の従事者を監督する必要はない。
- d 薬剤師が従事している店舗においては、調剤を行うことができる。

	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 24

配置販売業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 配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じないといった販売形態である。
- b 配置販売業の配置員は、配置販売に従事しようとする区域の都道府県ごとに、身分証明書の交付を受けなければならない。
- c 区域管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- d 薬剤師が自ら配置販売の業務を行う場合は、医薬品を開封して分割販売すること（いわゆる「量り売り」）ができる。

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

問 25

次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品には、血液を検体とする検査用医薬品も含まれている。
- 2 一般用医薬品にも、毒薬又は劇薬に該当するものがある。
- 3 医薬品販売業のうち、店舗販売業は、一般用医薬品以外の医薬品の販売は認められていない。
- 4 一般用医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものである。

問 26

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。

薬事法第2条第1項

この法律で、「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 ( a )に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の( b )治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 三 人又は動物の( c )又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

	a	b	c
1	薬価基準	改善	身体の構造
2	日本薬局方	改善	身体の構造
3	薬価基準	診断	容貌 <sup>ぼう</sup>
4	日本薬局方	診断	身体の構造
5	薬価基準	改善	容貌 <sup>ぼう</sup>

## 問 27

第 1 欄の記述は薬事法第 3 1 条の配置販売品目に関するものである。( )の中に入れるべき字句は第 2 欄のどれか。

### 第 1 欄

配置販売業者は、一般用医薬品のうち( )が起こりにくいことその他厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

### 第 2 欄

- 1 分解
- 2 吸湿変化
- 3 副作用
- 4 健康被害
- 5 経年変化

## 問 28

次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品については、特に規制などは行われていない。
- 3 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、<sup>ぼう</sup>効能効果の標榜内容によっては、無承認無許可医薬品として取り締まりの対象となる。
- 4 食品の販売を行う者にとっては、「医薬品の範囲に関する基準」に照らして医薬品に該当する物とみなされることのないよう留意する必要がある。

### 問 29

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 健康食品という言葉は法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。
- b 保健機能食品は、食生活を通じて疾病の治癒を図るためのものである。
- c 特定保健用食品として特定の保健の用途を表示するには、都道府県知事の許可を受けなければならない。
- d 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、医薬品の範囲に関する基準における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている。

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

### 問 30

医薬部外品及び化粧品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、通常、医薬品のよう  
に品目ごとの承認を得る必要はない。
- 2 医薬部外品を販売する場合には、医薬品のよう  
に販売業の許可が必要である。
- 3 化粧品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、通常、医薬品のよう  
に品目ごとの承認を得る必要はない。
- 4 化粧品を販売する場合には、医薬品のよう  
に販売業の許可が必要である。

### 問 31

第 1 欄の記述は薬事法第 25 条第 1 号の一般用医薬品の定義に関するものである。( )の中に入れるべき字句は第 2 欄のどれか。

#### 第 1 欄

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、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく( )の選択により使用されることが目的とされているもの

#### 第 2 欄

- 1 提供者
- 2 供給者
- 3 消費者
- 4 販売者
- 5 需要者

### 問 32

一般用医薬品と医療用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 効能効果の表現に関し、医療用医薬品では通常、診断疾患名(例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等)で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状(例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等)で示されている。
- b 医療用医薬品は、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である。
- c 医療用医薬品の用量は年齢によって定められるが、一般用医薬品の服用量は年齢に関係なく定められている。
- d 一般用医薬品においては、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。

	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 33**

劇薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 劇薬を販売又は譲渡する際に、当該医薬品を譲り受ける者から交付を受けるべき書類には、譲受人の年齢が記載されていなければならない。
- 2 薬事法第47条において、劇薬を交付してはならない者として「18歳未満の者」と規定されている。
- 3 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- 4 劇薬を収める直接の容器又は被包には、黒地に白枠、白字をもって、品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

**問 34**

次の表は、一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関するものである。表の( )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	対応する専門家	購入者側から質問等が無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1類医薬品	( a )	書面を用いた情報提供を義務づけ	義務
第2類医薬品	薬剤師又は登録販売者	( b )	義務
第3類医薬品	薬剤師又は登録販売者	規定無し	( c )

	a	b	c
1	登録販売者	規定無し	努力義務
2	薬剤師又は登録販売者	努力義務	義務
3	薬剤師	努力義務	努力義務
4	薬剤師又は登録販売者	規定無し	義務
5	薬剤師	努力義務	義務

### 問 35

一般用医薬品のリスク区分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 第1類医薬品は、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医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものである。
- b 第2類医薬品は、副作用等のリスクが少ない医薬品であり、健康被害が生じる場合でも日常生活に支障を来さない程度のもにとどまる。
- c 第3類医薬品は、第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品であり、その副作用により身体の変調・不調が起こるおそれはない。
- d 各リスク区分への分類は、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られている。

	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 36

一般用医薬品の容器、外箱等への記載事項等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 法定表示事項の記載は、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確なものでなければならない。
- b 医薬品は、その添付文書、容器等又は外部の容器又は被包のいずれかに、用法用量その他使用及び取扱いに必要な注意等が記載されていなければならない。
- c 薬事法第54条により、容器等に記載されてはならないとして定められている事項に、「保健衛生上危険がある保存方法」がある。
- d 法定表示事項の記載は、必ずしも邦文でなくてもよい。

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

**問 37**

医薬品の広告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 承認前の医薬品については、その効能、効果等に関する広告をしてはならないが、名称のみであれば広告することはできる。
- b 医師が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、記述し、又は流布してはならない。
- c 医薬品の広告は、薬事法第 66 条第 3 項において、「墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない」とされている。
- d 薬局、店舗販売業において設置されているポスターやディスプレイは、一般用医薬品の販売広告にはあたらない。

	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

**問 38**

医薬品の販売及び授与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 キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは一切認められていない。
- b 医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められない。
- c 店舗販売業の許可を受ければ、許可を受けた店舗以外の出張所を拠点として医薬品の販売をすることができる。
- d 購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合は、慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えることが望ましい。

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

**問 39**

医薬品の組み合わせ販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 購入者の利便性のため医薬品と他の物品を組み合わせ販売することは一切認められていない。
- 2 販売側の都合による抱き合わせ等の目的で組み合わせを行うことなど、合理性が認められない組み合わせ販売を行うことは適切でない。
- 3 効能効果が重複する医薬品を組み合わせ販売することは不適當である。
- 4 組み合わせた個々の医薬品等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に使用される容器の外から明瞭<sup>りょう</sup>に見えるようになっている必要がある。

**問 40**

行政庁の監視指導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 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行っている。
- b 都道府県知事は、必要があると認めるときは薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせることができる。
- c 薬事監視員は、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去することができる。
- d 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合には、その構造設備の改善を命じることができる。

	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

## 第5章 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記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされている。
- 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は、そ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。
- c 「製品の特徴」については、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いるので、必須記載とされている。
- d 人体に直接使用しない検査薬では、添付文書には「販売名及び使用目的」が記載される。

	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 42

次の医薬品成分と、一般用医薬品の使用上の注意の記載に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 インドメタシンが配合された外用鎮痛消炎薬は、喘息発作を誘発するおそれがあるため、「ぜんそくを起こしたことがある人」は使用しないこととされている。
- 2 塩酸プソイドエフェドリンが配合された医薬品は、除脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、「心臓病の診断を受けた人」は使用しないこととされている。
- 3 エチニルエストラジオールが配合された医薬品は、妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため、「妊婦または妊娠していると思われる人」は使用しないこととされている。
- 4 アミノ安息香酸エチルが配合された医薬品は、ライ症候群の発症との関連性があるため、「透析療法を受けている人」は使用しないこととされている。

**問 43**

一般用医薬品の使用上の注意等に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 小児に使用される医薬品には、「服用時は飲酒しないこと」等の小児では通常あてはまらない内容については記載されない。
- 2 一般に高齢者では、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが低下する傾向にある。
- 3 「その他の注意」には、その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響であって、容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されている。
- 4 妊婦または妊娠していると思われる人に対しては、医薬品の使用にあたって慎重を期す必要はない。

**問 44**

一般用医薬品の添付文書中の専門家に相談されるべき事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。

( a ) 軽い副作用 ( ( b ) 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いが、その症状の ( c ) 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。

	a	b	c
1	一過性の	口の渇き	継続又は増強
2	持続性の	かぶれ	継続又は増強
3	持続性の	口の渇き	消失又は減弱
4	一過性の	かぶれ	消失又は減弱
5	一過性の	口の渇き	消失又は減弱

#### 問 45

一般用医薬品の使用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 局所に適用する医薬品においては、「次の部位には使用しないこと」として、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。
- b 「3日以上（継続して）使用（服用）しないこと」と記載されている場合であっても、症状が改善しない場合はそのまま使用し続ける必要がある。
- c 配合されている成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等を引き起こす医薬品は、重大な事故につながるおそれがあるため、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」として、その症状の内容とともに注意事項が記載されている。
- d 一般用検査薬では、その検査結果のみで診断が確定できるので、判定が陽性であれば医師の診断を受ける必要はない旨が記載されている。

	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 46

一般用医薬品の添付文書における記載事項に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 「成分及び分量」には、尿や便が着色することがある旨の注意等が記載されることがある。
- 2 「用法及び用量」には、年齢区分、1回用量等が記載されることがある。
- 3 「病気の予防・症状の改善につながる事項」(いわゆる「養生訓」)は必須記載とされている。
- 4 「消費者相談窓口」には、製造販売業者の窓口担当部門の名称、電話番号等が記載されている。

問 47

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  **使用上の注意**
- 3  **相談すること**
- 4  **使用上の注意**
- 5  **相談すること**

問 48

一般用医薬品の製品表示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 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3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。
- b 1回服用量中0.1ml未満の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）においては、「アルコール含有 ml 未満」のように、アルコールを含有する旨及びその分量が必須記載されている。
- c 薬事法の規定に基づき、可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等の製品には、「火気厳禁」の表示事項が義務付けられている。
- d 表示された「使用期限」は、開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

	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 49

一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 家庭における誤飲事故等为了避免のため、医薬品は食品と区別して保管されることが重要である。
- 2 眼科用薬では、複数の使用者間で使い回されると、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるので、他の人と共用しないこととされている。
- 3 シロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷凍庫内に保管されるのが望ましい。
- 4 医薬品を別の容器に移し替えると誤用の原因となったり、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。

#### 問 50

安全性情報等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 緊急安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からその医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、直接配布し、情報伝達される。
- b 薬事法第77条の3第1項の規定により、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、登録販売者等に対して、提供するよう努めなければならないこととされている。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールにより配信するサービスを行っている。
- d 厚生労働省においては、医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を毎週とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、医薬関係者向けに情報提供を行っている。

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

**問 51**

医薬品副作用被害救済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 医療費については、救済給付の請求の期限はない。
- b 医療手当については、救済給付の請求の期限はない。
- c 障害年金については、救済給付の請求の期限はない。
- d 障害児養育年金については、救済給付の請求の期限はない。

	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

**問 52**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、掲載されている情報を正、掲載されていない情報を誤とした場合の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 緊急安全性情報
- b 医薬品等の製品回収に関する情報
- c 新医薬品（新一般用医薬品を含む）等の承認情報
- d 全ての一般用医薬品の添付文書情報

	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 53**

薬事法第77条の4の2第2項に規定される、登録販売者等の医薬関係者による医薬品等の副作用等報告の報告先として、正しいものはどれか。

- 1 都道府県知事
- 2 厚生労働大臣
- 3 製造販売業者
- 4 店舗を管轄する保健所の長
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

**問 54**

医薬品の安全対策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 1961年に起こったスモン薬害事件を契機として、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、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO（世界保健機関）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、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「再審査制度」としてスタートした。
- c 登録販売者においては、薬事法第77条の3第2項により、製薬企業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こととされている。
- d 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、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導入されている。

	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 55**

医薬品による副作用等が疑われる場合の報告に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品と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える。
- 2 医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らない。
- 3 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合は、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された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全員が報告書を提出することが義務づけられている。
- 4 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

**問 56**

医薬品副作用被害救済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 生物由来製品を介し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「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されている。
- b 医薬品副作用被害救済制度の救済給付業務に必要な費用は全て国庫補助により賄われている。
- c 薬事・食品衛生審議会においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、(財)友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤によるHIV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。

	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 57**

医薬品副作用被害救済制度の救済給付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 救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。
- b 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、入院治療が行われた場合に限定されている。
- c 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（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等した医薬品の販売業者等の作成した販売証明書等が必要となる。
- d 一般用医薬品は全て救済制度の対象となる。

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

**問 58**

医薬品PLセンター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。

消費者（一般用医薬品を使用する生活者のほか、医療関係者も含む）が、医薬品又は（ a ）に関する苦情（健康被害以外の損害（ b ））について（ c ）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。

	a	b	c
1	医薬部外品	も含まれる	製造販売元
2	医療機器	は含まれない	製造販売元
3	医薬部外品	は含まれない	製造販売元
4	医療機器	は含まれない	製造元
5	医療機器	も含まれる	製造元

### 問 59

一般用医薬品の主な安全対策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。

( a )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る重篤な副作用(( b ))で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。

アンプル剤は他の剤型(錠剤、散剤等)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ため、1965年、厚生省(当時)より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の( c )が要請された。

	a	b	c
1	解熱鎮痛成分	ショック	緊急安全性情報の配布
2	解熱鎮痛成分	ショック	回収
3	解熱鎮痛成分	間質性肺炎	緊急安全性情報の配布
4	鎮咳成分	間質性肺炎	緊急安全性情報の配布
5	鎮咳成分	間質性肺炎	回収

### 問 60

医薬品の適正使用のための啓発活動等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 登録販売者においては、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、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、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ている。
- c 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するが、社会的な弊害を生じることはない。
- d 薬物の長期の乱用によって、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。

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