

人体の働きと医薬品

問1 消化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 消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約9 mある。
- b 化学的消化とは、消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することをいう。
- c 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンAの吸収にも重要な役割を果たしている。
- d 唾液に含まれるリゾチームには、細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもある。

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

問2 小腸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 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛に覆われ、絨毛を構成する細胞の表面には、さらに微絨毛が密生して吸収効率を高めている。
- b 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部 40%が空腸、残り約 60%が回腸であるが、明確な境目はない。
- c 空腸で分泌される腸液（粘液）に、腸管粘膜上の消化酵素が加わり、消化液として働く。
- d 十二指腸には、膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部があって、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。

下欄

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

問3 胆嚢及び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 胆汁酸の生合成の出発物質となるコレステロールは、肝臓において産生される。
- b 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割がある。
- c 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、また、水溶性ビタミンの吸収を助ける。
- 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ない。

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 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 鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち鼻腔から気管までの部分を上気道という。
- b かぜやアレルギーのときに大量に分泌される鼻汁には、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。
- c 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
- d 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

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5 膵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 膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。
- b 膵臓では、デンプンを分解する膵液アミラーゼの供給を担っているが、脂質を分解するリパーゼの供給は担っていない。
- c 膵液は酸性で、胃で弱アルカリ性となった内容物を中和する。
- d 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を空腸へ分泌する。

下欄

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

問6 循環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 動脈及び静脈は、いずれも血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛緩すると拡張し、自律神経系によって制御される。
- b リンパ液の流れは、主に平滑筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。
- c 好中球は、白血球の1/3を占め、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。
- d 標高の高い土地での生活や重度の喫煙など、酸素が少ない環境で長期間過ごすとは、血液中の赤血球の割合が増加する。

下欄

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

問7 泌尿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 腎臓には内分泌腺としての機能があり、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。
- b 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、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- c ボウマン嚢は、腎小体と尿細管とで構成される腎臓の基本的な機能単位である。
- d 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、ナトリウムの排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。

下欄

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

問8 目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 角膜や水晶体には血管が通っていて、血液によって栄養分や酸素が供給されている。
- b ビタミンB群が不足すると、夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- c 遠近の焦点調節は、主に硝子体の厚みを変化させることによって行われている。
- d 結膜の充血では、白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなるが、強膜の充血では、眼瞼の裏側は赤くならず、白目の部分がピンク味を帯びる。

下欄

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

問9 外皮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 真皮は、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（コラーゲン等）からなる結合組織の層である。
- b メラニン色素は、皮下組織の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- c 皮膚の主な機能は、身体の維持と保護、体水分の保持、熱交換、外界情報の感知である。
- d 汗腺には、腋窩などの毛根部に分布するエクリン腺（体臭腺）と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の2種類がある。

下欄

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

問 10 筋組織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 骨格筋は、自律神経系で支配されるのに対して、平滑筋及び心筋は体性神経系に支配されている。
- b 筋組織は、筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできているため、伸縮性が高い。
- c 骨格筋は、横紋筋とも呼ばれ、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋である。
- d 骨格筋の疲労は、運動を続けることで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。

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 11 脳や神経系の働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 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く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- b 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。
- c 脳において、血液の循環量は心拍出量の約 15%、酸素の消費量は全身の約 20%、ブドウ糖の消費量は全身の約 25%である。
- d エクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出されるが、アポクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。

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 12 薬の体内での働き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。

循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する(a)、酵素、(b)などの(c)と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。

下欄

	a	b	c
1	受容体	トランスポーター	ホルモン
2	受容体	複合体	ホルモン
3	受容体	トランスポーター	タンパク質
4	細胞核	複合体	タンパク質
5	細胞核	トランスポーター	タンパク質

問 13 医薬品の有効成分の吸収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 鼻腔の粘膜に適用する一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はなく、いずれの医薬品も、鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられる。
- b 錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、消化管で吸収される前に、錠剤等が消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならず、小腸で有効成分が溶出するものが大部分である。
- c 口腔粘膜を通っている静脈血は肝臓を経由せずに心臓に到るため、口腔粘膜から吸収されて循環血液中に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布する。
- d 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込む現象である。

下欄

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

問 14 薬の代謝及び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 肝機能が低下した人では、医薬品を代謝する能力が低いため、主に肝臓で代謝される医薬品については、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量が少なくなり、効き目が現れにくい。
- b 多くの有効成分は血液中で血漿タンパク質と複合体を形成しており、血漿タンパク質との結合は、速やかかつ不可逆的である。
- c 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行し、その血液は全身循環に入った後に門脈を経由して肝臓を通過する。
- d 最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にもかなり強い代謝活性があることが明らかにされている。

下欄

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

問 15 医薬品の剤形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 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、すすぎ液も飲むなどの工夫が必要である。
- b カプセル剤は、カプセルの原材料としてゼラチンが広く用いられており、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。
- c クリーム剤は、一般的に適用部位を水から遮断したい場合に用いる。
- d 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。

下欄

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

問 16 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 17 全身的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 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。
- b 偽アルドステロン症は、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加することにより生じる。
- c 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも発症機序の詳細が明確にされており、発症を予測することが可能である。
- d 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。

下欄

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

問 18 消化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 医薬品の副作用により生じる消化性潰瘍は、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。
- b イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から下痢の傾向のある人は、発症のリスクが高い。
- c イレウス様症状では、嘔吐がない場合でも脱水症状を呈することがある。
- d イレウス様症状が悪化すると、腸内細菌の減少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。

下欄

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

問 19 呼吸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、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が炎症を起こしたものである。
- b 間質性肺炎は、医薬品の使用開始から1～2日程度で起きることが多い。
- c 喘息は、坐薬や外用薬で誘発されることがある。
- d 喘息は、慢性副鼻腔炎（蓄膿症）、鼻茸（鼻ポリープ）等の鼻の疾患を合併している人で発症しやすい。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 20 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 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り発生する。
- b 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、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- c 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。
- d 無菌性髄膜炎は、大部分は細菌が原因と考えられているが、医薬品の副作用等によって生じることもある。

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）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。

この法律は、医薬品、医薬部外品、（ a ）、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生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、（ b ）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、医療機器及び再生医療等製品の（ c ）の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

下欄

	a	b	c
1	化粧品	向精神薬	適正使用
2	生物由来製品	指定薬物	研究開発
3	生物由来製品	向精神薬	適正使用
4	化粧品	指定薬物	研究開発
5	生物由来製品	指定薬物	適正使用

問 22 登録販売者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、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、60日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
- b 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとして申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けることができる。
- c 販売従事登録の申請時には、申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書の提出が必要である。
- d 薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者は、自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことに加え、外部の研修実施機関が行う研修を受講させることが求められている。

下欄

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

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 医薬品医療機器等法にいう医薬品には、動物の疾病の治療に使用される物は、含まれない。
- b 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものもある。
- c 一般用医薬品は、厚生労働大臣により「製造業」の許可を受けた者でなければ製造してはならない。
- d 医薬品の販売業において、日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものは、販売してはならない。

下欄

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

問 24 要指導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 要指導医薬品は、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
ものであり、効能効果の表現は通常、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。
- b 医師等の管理・指導の下で、患者が自己注射や自己採血等行う医薬品は、要
指導医薬品として製造販売されている。
- c 要指導医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして、患者の容態に合わせて処
方量を決めて交付するものであり、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行われることが必要である。
- d 現在のところ、要指導医薬品の中で生物由来製品として指定されているもの
はない。

下欄

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

問 25 毒薬・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 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- b 毒薬又は劇薬を一般の生活者に販売する際は、譲受人から交付を受ける文書
に、「譲受人の年齢」の記載は要さない。
- c 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、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。
- d 毒薬又は劇薬を、14 歳以下の者に交付することは禁止されている。

下欄

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

問 26 一般用医薬品のリスク区分及びリスク区分に応じた陳列等に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 第一類医薬品は、その成分や使用目的等から、「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」保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。
- b 薬効分類ごとに陳列する場合に限り、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させて陳列してもよいとされている。
- c 指定第二类医薬品は、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合は、「情報提供を行うための設備」から7メートルを超えた場所に陳列することができる。
- d 一般用医薬品の外箱等には、購入者がそのリスクの程度について判別しやすいよう、リスク区分ごとに定められた事項の記載が義務づけられている。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 27 医薬品の直接の容器又は被包に記載する事項として、医薬品医療機器等法第 50 条に規定されているものを 1 つ選びなさい。

- 1 製造年月日
- 2 用法、用量
- 3 重量、容量又は個数等の内容量
- 4 製造業者の氏名又は名称及び住所
- 5 日本薬局方に収載されていない医薬品については「日本薬局方以外」の文字

問 28 医薬部外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 医薬部外品には、除毛を目的として使用される機械器具も含まれる。
- b 「防除用医薬部外品」の表示のある製品群については、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。
- c 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、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。
- d 医薬部外品には、染毛、脱色、脱染を効能効果の範囲とするものがある。

下欄

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

問 29 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 一般小売店における販売等では、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品であっても、販売業の許可は要さない。
- b 事実であっても、「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感を表示し、広告をすることは認められていない。
- c 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示・標榜することが認められている。
- d 化粧品に、医薬品の成分を配合することは一切認められていない。

下欄

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

問 30 保健機能食品等の食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 機能性表示食品は、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。
- b カプセル剤の形状については、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。
- c 特別用途食品、特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。
- d これまでに、健康食品の製品中から医薬品成分が検出された事例はあるが、こうした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はない。

下欄

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

問 31 医薬品の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 店舗販売業、卸売販売業及び配置販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売できるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者のみである。
- b 店舗販売業の許可は6年ごとに、配置販売業の許可は5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。
- c 医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、認められていない。
- d 薬局開設者又は店舗販売業者は、店舗による販売又は配置以外の方法で医薬品を販売等することはできない。

下欄

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

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 薬局開設者は、その薬局の管理者が、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局の業務について述べた意見を尊重しなければならない。
- b 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は、病院又は診療所の調剤所を含めて、薬局の名称を付してはならない。
- c 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者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。
- d 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖しなければならない。

下欄

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	誤	誤	正	誤
3	誤	正	誤	正
4	正	誤	誤	正
5	誤	誤	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 店舗販売業の店舗管理者が薬剤師である場合に限り、その店舗に勤務する登録販売者に要指導医薬品を販売させることができる。
- b 過去5年間のうち通算2年間登録販売者として業務に従事した者は、第一類医薬品を販売する店舗の店舗管理者となることができる。
- c 店舗販売業の店舗において、薬剤師が従事する場合は、医療用医薬品を販売することができる。
- d 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事してはならない。

下欄

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

問 34 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。
- b 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。
- d 配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。

下欄

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

問 35 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 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、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。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者は、指定第二类医薬品を特定販売により販売することができない。
- c 特定販売により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話による相談応需の希望があった場合には、当該店舗において従事する薬剤師又は登録販売者が対面又は電話により情報提供を行わなければならない。
- d 薬局開設者は、毒薬及び劇薬であるものを除く薬局製造販売医薬品については、特定販売を行うことができる。

下欄

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

問 36 店舗販売業者と卸売販売業者が初回取引きをする際に書面に記載しなければ
いけない事項として、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 製造年月日
- 4 購入等の年月日
- 5 購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

問 37 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成 26
年厚生労働省告示第 252 号）に該当する有効成分として、正しいものの組合せを
下欄から選びなさい。

- a プソイドエフェドリン
- b カフェイン
- c ケトプロフェン
- d ブロモバレリル尿素

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 38 医薬品の広告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 店頭、店内におけるPOP広告等は、一般用医薬品の販売広告とはみなされ
ない。
- b 承認前の医薬品においては、名称についても広告が禁止されている。
- c 医薬品について食品的又は化粧品的な用法が強調されている場合、不適正な
広告とみなされることがある。
- d 医薬品の有効性又は安全性について、暗示的な表現であれば、それが確実で
あることを保証するような表現がなされた広告であっても、虚偽又は誇大な広
告とはみなされない。

下欄

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

問 39 医薬品の販売方法等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 医薬品と他の物品（ガーゼ、包帯等）を組み合わせて販売する場合は、その物品が組み合わせる医薬品の用途に対して補助的な目的を果たす範囲においてのみ認められることがある。
- b 医薬品の販売をする場合、キャラクターグッズ等の景品類を提供することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても認められていない。
- c 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りをを行うことは差支えない。
- d チラシの同一紙面に医薬品と食品を併せて掲載することは問題ない。

下欄

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

問 40 行政庁の監視指導や処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 都道府県知事は、薬事監視員に、無承認無許可医薬品、不良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、収去させることができる。
- b 薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を所管する都道府県又は保健所設置市若しくは特別区の薬事監視員が行っている。
- c 都道府県知事は、緊急の必要があるときは、薬事監視員に不正表示医薬品等を廃棄させることができる。
- d 医薬品等の製造販売業者等が、その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場合であっても、行政庁による命令がなければ、これを防止するための必要な措置を講じることはできない。

下欄

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

医薬品の適正使用・安全対策

以下の問題では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を「総合機構」と称する。

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、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a 添付文書は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現で記載されているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。
- b 添付文書の内容は、2年に1回定期的に改訂がなされている。
- c 販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載が省略されることがある。
- d 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際は、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。

下欄

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	誤	誤	正	正
3	正	誤	正	正
4	正	誤	誤	正
5	誤	正	誤	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、誤っているものを1つ 選びなさい。

- 1 添付文書の販売名の上部には、「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。
- 2 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」旨の文字等が記載されている。
- 3 一般用検査薬においては、その検査結果のみで確定診断はできないため、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
- 4 副作用については、まず一般的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、まれに発生する重篤な副作用について発現部位別に症状が記載されている。

問 43 一般用医薬品の添付文書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 使用上の注意は、「相談すること」、「その他の注意」及び「してはいけないこと」から構成されている。
- b 鼻炎用点鼻薬は、二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがあるため、成分によらず当該薬効群の医薬品すべてに「長期連用しないこと」の記載がある。
- c 漢方処方製剤を長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されているが、本記載がない漢方処方製剤は長期連用しても問題ない。
- d 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」と記載されている。

下欄

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

問 44 次の一般用医薬品成分と、添付文書に「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている対象者の関係について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

(医薬品成分)	(対象者)
a テオフィリン	— 胃酸過多の症状がある人
b フェルビナク	— ぜんそくを起こしたことがある人
c スクラルファート	— 透析療法を受けている人
d インドメタシン	— 糖尿病の診断を受けた人

下欄

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 45 アセトアミノフェン含有医薬品の添付文書に「次の診断を受けた人は相談すること」として記載されていない基礎疾患を1つ選びなさい。

- 1 胃・十二指腸潰瘍
- 2 肝臓病
- 3 心臓病
- 4 糖尿病
- 5 腎臓病

問 46 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」と記載されている医薬品成分について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a ノスカピン
- b イブプロフェン
- c カフェイン
- d ロペラミド

下欄

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 47 添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「本剤又は本剤の成分、牛乳によりアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されている医薬品成分として、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 メキタジン
- 2 オキセサゼイン
- 3 タンニン酸アルブミン
- 4 ピレンゼピン塩酸塩水和物
- 5 リゾチーム塩酸塩

問 48 医薬品の保管及び取扱い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 シロップ剤は変質しやすく、適切な保管がなされていないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあるため、開封後は冷凍庫内に保管することが望ましい。
- b 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、細菌汚染等のおそれがあるため、他の人と共用しないこととされている。
- c 小児の看病時には、適切な時間に服用させる必要があるため、医薬品を小児の枕元に保管しておくがよい。
- d 医薬品は食品と区別して、誰にでも分かるように保管することが重要である。

下欄

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

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、正しい組合せを下欄から選びなさい。

- a エアゾール製品は、医薬品医療機器等法の規定による法定表示事項のほか、高圧ガス保安法に基づく注意事項として、「高温に注意」、使用ガスの名称等を記載しなければならない。
- b 医薬品によっては、添付文書の形でなく、「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。
- c 外箱等へ表示された「使用期限」については、購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかを確認できるようになっている。
- d 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は、医薬品医療機器等法上、使用期限の表示義務がない。

下欄

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

問 50 医薬品の適正情報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 安全性速報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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作成され、ブルーレターとも呼ばれる。
- b 総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスは、誰でも利用可能であり、最新の情報を入手することができる。
- c 医薬品・医療機器等安全性情報は、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、主な対象品目及び参考文献等が掲載されている。
- d 医薬品・医療機器等安全性情報は、医学・薬学関係の専門誌等への転載が禁止されている。

下欄

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

問 51 総合機構のホームページに掲載されている、要指導医薬品及び一般用医薬品に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 医薬品の承認情報
- b 新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報
- c 医薬品等の製品回収に関する情報
- d 医薬品の生産量、生産額

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 52 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 1 項の規定に基づく企業からの副作用等の報告において、その報告期限が 15 日以内とされている事項について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

- a 副作用・感染症により、癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 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重篤（死亡を除く）な事例
- c 副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- d 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、市販直後調査などにより得られたもの

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 53 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づく医薬品による副作用等の報告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 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の対象となり得る。
- b 医薬品安全性情報報告書の様式は、総合機構のホームページから入手でき、報告にあたっては、様式の記入欄すべてに記入が必要である。
- c 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、報告の対象となり得る。
- d 製造販売業者は副作用等の情報収集が義務づけられている。

下欄

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

問 54 医薬品の副作用情報等の評価及び措置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。

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、(a) において (b) の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、(c) の意見を聴いて、製品回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

下欄

	a	b	c
1	厚生労働省	製造販売業者	厚生科学審議会
2	厚生労働省	専門委員	薬事・食品衛生審議会
3	厚生労働省	専門委員	厚生科学審議会
4	総合機構	専門委員	薬事・食品衛生審議会
5	総合機構	製造販売業者	厚生科学審議会

問 55 医薬品副作用被害救済制度に関する次の記述について、正しいものを1つ
選びなさい。

- 1 遺族年金は、生計維持者以外の人が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものである。
- 2 入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合には、救済給付の対象となる。
- 3 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であれば、医療機関での治療に要さずに寛解したような軽度のものについても、救済給付の対象となる。
- 4 要指導医薬品又は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、医師の診断書や医薬品の製造販売元の作成する製造販売証明書等が必要となる。

問 56 医薬品 P L センター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 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合に医薬品 P L センターへの相談が推奨される。
- b 医薬品だけでなく、医療機器に関する苦情も受け付けている。
- c 医薬品 P L センターは、総合機構において開設された。
- d 苦情を申立てた消費者が、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を導くことを目的としている。

下欄

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

問 57 インターフェロン製剤との併用例において間質性肺炎が報告され、厚生省（1996年3月当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示されたものとして、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 柴胡桂枝湯
- 2 甘草湯
- 3 小柴胡湯
- 4 葛根湯
- 5 小青竜湯

問 58 一般用医薬品の主な安全対策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。

日本では、2003年8月までに塩酸フェニルプロパノールアミンが配合された一般用医薬品による（ a ）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高血圧症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、（ b ）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（ c ）等への速やかな切替えにつき、指示がなされた。

下欄

	a	b	c
1	腎不全	用法・用量	ピペラジンリン酸塩
2	脳出血	用法・用量	プソイドエフェドリン塩酸塩
3	脳出血	使用上の注意	ピペラジンリン酸塩
4	脳出血	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩
5	腎不全	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩

問 59 登録販売者の責務及び登録販売者に期待されること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、必要があると認めるときは、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告をすることが義務づけられている。
- b 医薬品の適正な使用を確保するため、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。
- c 医薬品副作用被害救済制度の救済給付の範囲や給付の種類等に関する一定の知識をつけ、健康被害を受けた購入者等に対して総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待されている。
- d 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に、その普及活動やイベント等に積極的に参加、協力することが期待されている。

下欄

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

問 60 医薬品の適正使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 「6・26 国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を推進するため、毎年6月26日から1ヶ月間は、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動として国や自治体、関係団体等により薬物乱用防止の啓発運動が行われる。
- b 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日から1週間を「薬と健康の週間」として広報活動等が実施されている。
- c 医薬品医療機器等法第68条の3において、「国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努める」と規定されている。
- d コデインリン酸塩又はジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）は、依存性・習慣性があり、乱用事例が報告されている。

下欄

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