

人体の働きと医薬品

問 61 胃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 上腹部にある中空の臓器で、食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が広がる。
- b ペプシノーゲンが胃酸によって、炭水化物を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- 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割を果たしている。
- d 食品の胃内滞留時間は、脂質分の多い食品の場合には短く、炭水化物主体食品の場合には長い。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 62 大腸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 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなり、小腸とは、内壁粘膜に絨毛がない点で区別される。
- b 消化管の長さは、平均的な成人で約9mであり、そのうち6～7mが大腸である。
- c 大腸内には腸内細菌が多く存在し、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なカルシフェロールの産生に関与している。
- d 大腸内の腸内細菌は、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。

下欄

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問63 次の記述の白血球成分を下欄から1つ選びなさい。

白血球の約60%を占め、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。

下欄

- | | | |
|-----------|-----------|------|
| 1 T細胞リンパ球 | 2 B細胞リンパ球 | 3 単球 |
| 4 貪食細胞 | 5 好中球 | |

問64 循環器系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 心臓は、心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、その内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。
- b 心臓が収縮したときの血圧を最小血圧、心臓が弛緩したときの血圧を最大血圧という。
- c 脾臓は、握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の右上腹部に位置し、主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった白血球をこし取って処理することである。
- d リンパ系は、ポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮によるものである。血管系と異なり、末端がリンパ毛細管となって組織の中に開いている開放循環系である。

下欄

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

問65 次の消化酵素のうち、腸管粘膜上の消化酵素であり、半消化された蛋白質をアミノ酸に分解するものを1つ選びなさい。

- | | | |
|---------|---------|---------|
| 1 ラクターゼ | 2 マルターゼ | 3 エレプシン |
| 4 プチアリン | 5 トリプシン | |

問66 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。

アルドステロンは、副腎皮質で産生・分泌され、電解質と水分の排出調節の役割を担っており、()の排泄を促す作用がある。

下欄

- | | | |
|---------|--------|----------|
| 1 ナトリウム | 2 カリウム | 3 マグネシウム |
| 4 カルシウム | 5 リン酸 | |

問67 腎臓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 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。
- b 水分及び電解質の排出調節が行われており、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。
- c 腎小体と尿細管とでネフロンを構成し、腎小体では、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、尿細管では、尿素などの血液中の老廃物が濾過される。
- d 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、白血球の産生を促進するホルモンを分泌する。

下欄

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

問 68 目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。

眼球を各方向に向けるため、(a) 本の眼筋が眼球側面の (b) につながっている。目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている (c) の疲労や涙液の不足等により、目のかすみや充血、痛み等が起こる。

下欄

	a	b	c
1	8	強膜	毛様体
2	6	網膜	水晶体
3	8	強膜	水晶体
4	6	強膜	毛様体
5	8	網膜	毛様体

問69 次の中から、必須アミノ酸でないものを1つ選びなさい。

- | | | |
|-----------|---------|---------|
| 1 トリプトファン | 2 リジン | 3 メチオニン |
| 4 ヒスチジン | 5 アルブミン | |

問70 耳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 外耳は、軟骨組織が皮膚で覆われた耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。外耳道には、汗腺と皮脂腺が存在する。
- b 中耳は、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなり、外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させ、4つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。
- c 内耳の蝸牛は渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされ、中耳の耳小骨から伝わる振動がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起を揺らして、聴神経が刺激される。
- d 内耳の前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（半規管）と、体の回転や傾きを感知する部分（耳石器官）に分けられ、内部はリンパ液で満たされており、リンパ液の動きが平衡感覚として感知される。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (c、d) 4 (b、d)

問71 骨の構造、機能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 骨の基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髄、骨の接合部にある関節軟骨の4つの組織からなる。
- b 骨は、骨格内に臓器を収め、保護する臓器保護機能を持つ。
- c 新生児期から老年期まで、すべての骨の骨髄は造血機能を持ち、造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板が分化することにより、体内に供給する。
- d 骨は、カルシウムやリン等の無機質を蓄える貯蔵機能を持つ。

下欄

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

問 72 神経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 脳の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%と多い。
- b 脳と脊髄は、延髄でつながり、延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。
- c 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。
- d 膀胱は、交感神経系の作用により、排尿筋が弛緩し、排尿が促進される。

下欄

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

問73 副交感神経系による効果器とその反応の組み合わせのうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 目 — 瞳孔収縮
- 2 胃 — 胃液分泌亢進
- 3 腸 — 運動亢進
- 4 気管、気管支 — 拡張
- 5 末梢血管 — 拡張

問 74 薬の使用方法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（内服）を服用するときは、水又はぬるま湯とともに飲み込む。錠剤が大ききく飲み込めないときは、口中で噛み砕く。
- 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。水なしでも服用できる。
- c トローチは、飲み込まずに口の中で舐めて徐々に溶かす。
- d 噴霧剤は、薬液を霧状にする等して局所に吹き付ける剤型であり、比較的広範な部位に適用する場合にも用いられるが、皮膚に適用する噴霧剤の場合、目の周囲や粘膜（口唇等）への使用は避ける。

下欄

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

問 75 薬の吸収、代謝、排泄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 消化管で吸収された医薬品成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は門脈を経由して肝臓に入り、医薬品成分の多くは、肝細胞内の酵素系の働きにより代謝を受ける。
- b 医薬品成分の多くは、血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成する。血漿蛋白質との結合は不可逆的である。
- c 医薬品の摂取後、成分の吸収が進むにつれて、その血中濃度が上昇し、ある閾値（最小有効濃度）を超えたときに生体の反応として薬効がもたらされる。
- d 坐剤の医薬品成分は、消化管を経由せず、直接、直腸粘膜の静脈から吸収され、肝臓を通過し、有効成分が循環血液中に入るため、内服薬と比較して全身作用が速やかに現れる。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (c、d) 4 (b、d)

問76 次の医薬品のうち、その医薬品の使用により、光線過敏症を誘発するおそれがあるものを1つ選びなさい。

- 1 フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬
- 2 ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬
- 3 メントールが配合された外用鎮痛消炎薬
- 4 塩酸ジフェンヒドラミンが配合された外用薬
- 5 ポビドンヨードが配合された殺菌消毒薬

問 77 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症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 最初に報告をした医師の名前にちなんで、皮膚粘膜眼症候群は、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症は、ライエル症候群とも呼ばれる。
- b 中毒性表皮壊死症は、皮膚粘膜眼症候群と関連のある病態であり、皮膚粘膜眼症候群の症例の多くが中毒性表皮壊死症の進展型とみられ、発生頻度は中毒性表皮壊死症のほうが高い。
- c 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症のいずれも、発生は非常にまれであるが、いったん発症すると皮膚症状が軽快した後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。
- d 医薬品の服用で、一度、軽度の薬疹ですんだ場合は、再度、同じ医薬品を使用しても、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症等の重篤な副作用を生じるおそれはない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (c、d) 4 (b、d)

問 78 薬疹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 薬疹は、外用薬の使用で起きることが多く、同じ医薬品では生じる発疹型は同じである。
- b 薬疹は、医薬品の使用によって引き起こされる発疹・発赤等をいい、皮膚にのみ生じる。
- c 以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすい。
- d 薬疹は、医薬品を使用してから1～2週間までの間に起きることが多いが、長期間使用してから生じることもある。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (c、d) 4 (b、d)

問79 呼吸機能に現れる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 喘息は、原因となる医薬品を使用して短時間（1時間以内）で、鼻水・鼻づ
まりが起こり、続いて咳、喘鳴、呼吸困難を生じる。
- 2 間質性肺炎は、原因となる医薬品の使用後早期（1～2日後）に起こり、主
な症状は息切れ、空咳、発熱である。
- 3 間質性肺炎では、肺の間質（肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組
織）に炎症を生じ、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。
- 4 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。

問80 医薬品による副作用の発症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 無菌性髄膜炎は、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、発症するリスクが高い。
- b 排尿困難、尿閉の症状は、前立腺肥大の基礎疾患がある人で、発症するリス
クが高く、女性では発症しない。
- c イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向のある人は、発
症のリスクが高い。
- d 本人又は家族がアレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用を生じ
るリスクが高い。

下欄

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

薬事に関する法規と制度

以下の問題は、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法に基づき出題している。

問 81 次の記述は、薬事法第1条の条文です。（ ）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、同一の字句が入ります。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び（ a ）の品質、有効性及び安全性の確保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、（ c ）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、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

下欄

	a	b	c
1	衛生用品	違法薬物	希少疾病用医薬品
2	衛生用品	指定薬物	希少疾病用医薬品
3	医療機器	指定薬物	希少疾病用医薬品
4	医療機器	指定薬物	医療上特にその必要性が高い医薬品
5	医療機器	違法薬物	医療上特にその必要性が高い医薬品

問 82 薬局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 調剤を実施する薬局は、薬事法において、医療提供施設として位置づけられている。
- 2 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、病院及び診療所の調剤所であっても、薬局の名称を付してはならない。
- 3 薬局では、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。
- 4 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。

問 83 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、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 店舗販売業者は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師又は店舗販売業の許可を受けた店舗で登録販売者として3年以上業務に従事した者により、販売又は授与させなければならない。
- 2 店舗販売業において、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売又は授与することができるのは登録販売者のみである。
- 3 店舗販売業では、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してはならない。
- 4 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。

問 84 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、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について、その配置販売を行う営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。
- b 配置販売業では現金行商及び「先用後利」といった販売形態が認められている。
- 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。

下欄 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 85 医薬品の販売に関する次の記述について、薬事法に照らして、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 医薬品の販売業の許可については、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3種類に分けられている。
- b 薬局と店舗販売業では、不特定の購入者への販売に供するため予め医薬品を分包することができる。
- c 薬局開設者が、配置による販売方法で医薬品を販売しようとする場合には、配置販売業の許可を受ける必要はない。
- d 店舗販売業者においては、予めその店舗の所在地や許可番号を明示する等の一定の条件下で、購入者の求めに応じて、その店舗から医薬品を配送することが可能となっている。

下欄 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問86 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、()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。

日本薬局方とは、薬事法第41条の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、(a) について、必要な (b) 等を定めたものである。

下欄

	a	b
1	保健医療上重要な医薬品	規格・基準及び効能効果
2	保健医療上重要な医薬品	規格・基準及び標準的試験法
3	保健医療上重要な医薬品	効能効果及び標準的試験法
4	すべての医薬品	規格・基準及び効能効果
5	すべての医薬品	規格・基準及び標準的試験法

問87 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、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 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は、市長又は区長。）が与える。
- 2 店舗販売業では、薬剤師が従事している場合のみ調剤を行うことができる。
- 3 店舗販売業では、一般用医薬品と厚生労働大臣が指定した一部の医療用医薬品の販売が認められている。
- 4 店舗管理者になることができるのは、常勤の登録販売者のみである。

問88 医薬品と食品の違いに関する次の記述について、薬事法及びその他の法令に照らして、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 薬事法において、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 外形上、食品として販売されている製品であっても、その成分本質、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、薬事法に基づく取締りの対象となる。
- 3 食品のうち、健康増進法に基づく特別用途食品については、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。
- 4 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、食品には、専ら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

問89 医薬品等適正広告基準に関する次の記述について、薬事法に照らして、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 漢方処方製剤等では、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されていることが多いが、そうしたしぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。
- b 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しないため、それらの構成生薬の作用を挙げて説明することは不適當である。
- c チラシやパンフレットの同一紙面に、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することは、原則として認められていない。
- d 医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用している旨の広告については、市町村が行う衛生害虫類駆除事業に際して特定の殺虫剤・殺そ剤の使用を住民に推薦するときのような特別な場合であっても、認められていない。

下欄 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 90 医薬部外品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 医薬部外品は、その効能効果が予め定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜することが認められている。
- b 化粧品としての使用目的を有する製品については、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されるものがある。
- c 医薬部外品を業として製造販売又は販売する場合は、医薬品のような製造販売業又は販売業の許可は必要ない。
- d 医薬部外品のうち、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他の医薬部外品と比べてより重要であるため、各製品の容器や包装等に識別表示がなされることとされている。

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	誤	誤	正

問 91 化粧品に関する次の記述について、薬事法に照らして、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 化粧品を販売する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要ない。
- b 化粧品とは、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ために、身体に塗擦、散布又は注入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をいう。
- c 化粧品の成分本質（原材料）については、一切、医薬品の成分を配合してはならない。
- d 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売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。

下欄

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 92 次の記述について、薬事法に照らして、化粧品の効能効果として正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a フケ、カユミを抑える。
- b 肌荒れを防ぐ。
- c 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。
- d 毛髪の脱色

下欄

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

問 93 一般用医薬品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 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、薬剤師その他の医薬関係者の選択により使用されることが目的とされているものをいう。
- b 一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
- c 一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められているなど、服用する用量に関して、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。
- d 効能効果の表現に関して、一般用医薬品では通常、診断疾患名で示されている。

下欄

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

問 94 毒薬又は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 業務上毒薬を取り扱う者は、それを他の物と区別して貯蔵、陳列するか、又は貯蔵、陳列する場所にかぎを施さなければならない。
- b 毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付する場合は、使用上の注意等について十分な情報提供を行った後に販売することが重要である。
- c 毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び区域管理者が薬剤師である配置販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売してはならない。
- d 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠をとって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が白字で記載されていなければならない。

下欄

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

問 95 医薬品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 日本薬局方に収載されているものは、薬理作用に関係なく医薬品に該当する。
- b 医薬品には器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものもある。
- c 歯科材料のうち、人の疾病の治療に使用されることが目的とされている物は、医薬品である。
- d 医薬品は、原則として、品目ごとに、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厚生労働大臣の承認を受けたものでなければならない。

下欄

	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	誤	正	誤	正

問 96 一般用医薬品の情報提供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 店舗販売業者が、その店舗において第一類医薬品を販売又は授与する場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- b 配置販売業者が、その業務に係る都道府県の区域において第二類医薬品及び第三類医薬品を配置する場合には、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させることは望ましいものの、特に法律上の規定は設けられていない。
- c 店舗販売業者は、その店舗において第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、第三類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報提供をさせることは望ましいものの、特に法律上の規定は設けられていない。
- d 店舗販売業者は、一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、当該店舗を利用するために必要な情報を、当該店舗の見やすい位置に掲示しなければならない。

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

問 97 薬事法第 50 条で規定されている医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載
されていないなければならない事項として正しいものを 1 つ選びなさい。

- 1 製造業者の氏名又は名称
- 2 製造業者の住所
- 3 製造番号又は製造記号
- 4 日本薬局方に収載されている医薬品については「局方」の文字
- 5 用法用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

問 98 医薬品の適正な販売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 医師が医薬品の効能、効果を保証したものと誤解されるおそれがある記事を
広告することは、原則として禁止されてはいないが、広告しないことが望まし
い。
- b 未承認の医薬品の名称に関する広告は禁止されている。
- c 製薬企業が行う医薬品の宣伝広告に関して、現在のところ、業界団体の自主
基準は策定されていない。
- d 店舗販売業において、一般用医薬品の販売促進のために用いられる POP 廣
告は一般用医薬品の販売広告に含まれるため、その内容や表現等が適切なもの
である必要がある。

下欄

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

問 99 行政庁の監視指導に関する次の記述について、薬事法に照らして、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所設置市の市長及び特別区の区長は、薬事法を熟知している職員の退職者のうちから、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、薬局開設者が、関係する薬事法の規定又はそれに基づく命令を遵守しているかどうか確かめるために必要があると認めるときは、その薬局開設者に対して必要な報告をさせることができる。
- c 都道府県知事は、必要があると認めるときは、薬事監視員に、薬局開設者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、無承認無許可医薬品の疑いのある物品すべてを収去させることができる。
- d 行政庁の監視指導に対して、薬局の薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかった場合「50万円以下の罰金に処する」こととされている。

下欄 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問100 次の記述は、薬事法に規定されている行政による処分に関するものである。正しいものを1つ選びなさい。

- 1 都道府県知事は、薬局開設者に対して、一般用医薬品の販売を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合、その業務の停止を命ずることができる。
- 2 都道府県知事は、薬局の管理者について、その者が管理者として不相当であると認めるときは、その管理者に対して、その薬局の管理に関する業務を中止するよう命ずることができる。
- 3 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事法に違反する行為があったときは、その配置員に対しては業務の停止を命ずることはできない。
- 4 都道府県知事は、薬局開設者が、毒物及び劇物取締法に違反したときは、薬局開設許可を取り消すことができる。

医薬品の適正使用・安全対策

問101 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。なお、標識的マークの色は、問題の正誤と関係ありません。

- a 添付文書の内容は、医薬品の治験データに基づき作成されており、改訂することはできない。
- b 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ために、必ず、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が記載されている。
- c 販売名に薬効名が含まれている場合（例えば、「〇〇〇胃腸薬」）であっても、薬効名の記載を省略することはできない。
- d 「してはいけないこと」の見出しには、以下の標識的マークが付されている。



下欄

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

問 102 一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する記述について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 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「体重30kg未満の小児」「体重10kg未満の小児」等と記載されている。
- 2 「してはいけないこと」の項に「長期連用しないこと」と記載されている場合であっても、症状が改善しない時は、使用し続けることが重要である。
- 3 「妊婦または妊娠していると思われる人は、相談すること」とされている医薬品は、ヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものに限定されている。
- 4 「相談すること」の項に、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いが、その症状の継続又は増強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。

問103 次の記述は、一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意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 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、冷蔵庫内に保管するのは不適當である。
- b シロップ剤は、開封後は冷凍庫内に保管するのが望ましい。
- c 眼科用薬は、他の人と共用しないこととされている。
- d 瓶入りの医薬品を旅行に持って行く際には、必要最小限の量を他の容器に入れ替えて携帯することが望ましい。

下欄

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 104 次の記述は、使用期限の表示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を下欄から選びなさい。

使用期限の表示については、(a)な保存条件の下で、製造後(b)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法的な表示義務はないが、流通管理の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。

また、表示された「使用期限」は(c)状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

下欄

	a	b	c
1	過酷	1	開封
2	過酷	3	開封
3	適切	1	開封
4	適切	3	未開封
5	適切	5	未開封

問 105 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に

「服用(使用)後、乗物また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ものについて、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 イブプロフェン
- 2 ケイ酸アルミン酸マグネシウム
- 3 ケトプロフェン
- 4 臭化水素酸スコパラミン
- 5 センノシド

問 106 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「次の人は使用（服用）しないこと」の項に記載すべき事項の組み合わせのうち、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 アスピリン	— 出産予定日 4 週以内の妊婦
b スクラルファート	— 透析療法を受けている人
c タンニン酸アルブミン	— 本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人
d エストラジオール	— 妊婦または妊娠していると思われる人

下欄

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問107 塩酸プソイドエフェドリンを主な成分とする一般用医薬品の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に関する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 交感神経刺激作用により、尿量の増加・頻尿を生じるおそれがあるため、「前立腺肥大による排尿困難」の症状がある人は、使用（服用）しないこと
- b 徐脈また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（服用）しないこと
- c 交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため、「高血圧」の診断を受けた人は、使用（服用）しないこと
- d 膵臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため、「糖尿病」の診断を受けた人は、使用（服用）しないこと

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 108 次の医薬品成分について、それを主な成分とする一般用医薬品の添付文書に「緑内障の診断を受けた者は相談すること」と記載する必要があるものの組み合わせのうち、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 塩化ベルベリン
- b 塩酸パパベリン
- c ケイ酸アルミン酸マグネシウム
- d ロートエキス

下欄

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 109 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のうち、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	アスピリン	—	胃・十二指腸潰瘍
b	ピペラジン	—	糖尿病
c	ジプロフィリン	—	腎臓病
d	マオウ	—	高血圧

下欄

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 110 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 医薬品または医薬部外品についての重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合（予期せぬ重大な副作用等）に発出される。
- b 厚生労働省から医薬関係者に4週間以内に直接配布される。
- c A4サイズの赤色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。
- d 平成8年、小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報が発出された。

下欄

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

問 111 一般用医薬品の安全対策に関する次の記述のうち、（ ）に入る字句を下欄から選びなさい。

1961年に起こった（ ）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、1968年、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（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。

下欄

- 1 C J D
- 2 H I V
- 3 キノホルム
- 4 サリドマイド
- 5 スモン

問 112 次の記述は、企業からの副作用等の報告制度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 製薬企業等は、その製造販売し、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、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を、即日、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- b 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者は、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が、登録販売者は除外されている。
- c 新一般用医薬品のうちダイレクトOTCは、再審査制度が適用される。
- d 新一般用医薬品のうちスイッチOTCは、承認条件として承認後の一定期間、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

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

問 113 次の記述は、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 使用上の注意に記載されていない副作用は、報告する対象となりえない。
- b 副作用と医薬品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。
- c 医薬品の過量使用や誤用等による健康被害は、報告の対象となりえない。
- d 報告様式は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」より入手できる。また、報告に際しては、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 114 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 報告は、ファックス又は郵送に限定されている。
- b 報告書の患者名は、イニシャルを記載する様式となっている。
- c 報告は、厚生労働大臣に行わなければならない。
- d 医薬品による感染症と疑われる症例については、報告する義務はない。

下欄

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

問 115 医薬品副作用被害救済制度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 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るための、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度である。
- b 医薬品（一般用医薬品を含む。）を適正に使用したにもかかわらず、副作用による一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行う。
- c 救済給付業務に必要な費用のうち給付費は、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 給付請求がなされると、医学的薬学的判断を要する事項について副作用・感染症審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。

下欄

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

問 116 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、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 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。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。
- 2 一般用医薬品の殺虫剤、殺そ剤は、救済制度の対象とならない。
- 3 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要さず寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。
- 4 無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品や個人輸入により入手された医薬品を含む）の使用による健康被害は救済制度の対象から除外されている。

問117 次の記述は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の請求にあたって必要な書類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を下欄から選びなさい。

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(領収書等)などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の (b) の作成した (c) 等が必要となる。

下欄

	a	b	c
1	患者の健康被害届書	製造販売業者	相談受付票
2	患者の健康被害届書	製造販売業者	販売証明書
3	患者の健康被害届書	販売業者	相談受付票
4	医師の診断書	製造販売業者	相談受付票
5	医師の診断書	販売業者	販売証明書

問118 次の記述は、医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケース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。

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は、「 (a) 」への相談が推奨される。

「 (a) 」は、 (b) が開設しており、消費者と (c) の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申し立ての相談を受け付けている。

下欄

	a	b	c
1	医薬品PLセンター	日本製薬団体連合会	製造元
2	医薬品PLセンター	製造物紛争処理機構	製造販売元
3	医薬品PLセンター	日本製薬団体連合会	製造販売元
4	総合機構センター	日本製薬団体連合会	製造元
5	総合機構センター	製造物紛争処理機構	製造販売元

問 119 次の記述は、一般用医薬品の製品表示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 開封しなくても剤形がわかるように、医薬品の色や形を外箱に記載しなければいけない。
- b 容器・外箱へのリスク区分の表示は、法定表示事項ではない。
- c 購入者によっては、購入後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、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、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場合がある。
- d 外箱等は記載スペースが限られることから、添加物成分の記載については、アレルギーの原因となり得ることが知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「（これら以外の）添加物成分は、添付文書をご覧ください。」としている場合がある。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 120 次の記述は、医薬品の適正使用のための啓発活動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 「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、毎年6月20日から7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- b 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）により生じ、一般用医薬品では生じ得ない。
- c 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23日の1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。
- d 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、医薬品の適正使用の推進活動に関わることはできない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)