

人体の働きと医薬品

問61 消化管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み合わせを下欄から選びなさい。

消化管は、(a) から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約 (b) ある。飲食物はそのままの形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に (c) する必要がある。

また、消化には、(d) などの消化腺から分泌される消化液による化学的消化と咀嚼や消化管の運動による機械的消化がある。

下欄

	a	b	c	d
1	小腸	9 m	代謝	胆嚢
2	口腔	9 m	分解	胆嚢
3	小腸	12m	分解	腎臓
4	口腔	12m	分解	胆嚢
5	胃	12m	代謝	腎臓

問62 消化器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 口腔内は、唾液によってpHをほぼ中性に保つことにより、歯の齲蝕を防いでいる。
- b 食道には、消化液の分泌腺があり、プチアリンを分泌している。
- c 胃内は、pHを中性に保つことにより、内容物の腐敗や発酵を防いでいる。
- d 大腸では、水分や電解質の吸収が行われるが、消化はほとんど行われない。

下欄

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

問63 消化酵素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 トリプシンは、半消化されたデンプンをさらに細かく消化する。
- b エレプシンは、半消化された蛋白質をアミノ酸まで分解する。
- c リパーゼは、蛋白質を分解する。
- d アミロプシンは、デンプンを分解する。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問64 膵臓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 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。
- 2 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。
- 3 膵臓から分泌される膵液は、弱酸性で、消化管の内容物を中和するのに重要である。
- 4 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を分泌する内分泌腺でもある。

問65 胆嚢、肝臓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 胆嚢は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、内容物が回腸まで達すると収縮して、回腸にある胆管の開口部から腸管内に胆汁を送り込む。
- b 肝臓に蓄えられたグリコーゲンは、血糖が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- c 肝臓は、脂溶性ビタミンを貯蔵することはできるが、水溶性ビタミンを貯蔵することはできない。
- 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	誤	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	正	誤	正

問66 小腸、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 小腸の内壁粘膜には絨毛があるが、大腸の内壁粘膜には絨毛はない。
- b 小腸は、盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸などからなる管状の臓器である。
- c 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維を発酵分解する。
- d 大腸の腸内細菌は、血液凝固に必要なビタミンAを産生している。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問67 循環器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 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分（右心房、右心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- b 消化管壁を通過している毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。
- c 血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つ。
- d 静脈は皮膚表面近くを通過している部分が多く、皮膚の上から透けて見える。

下欄

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

問68 血液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 血漿中のアルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分と複合体を形成して、それらの代謝や排泄を受けにくくする。
- b 血漿中のグロブリンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。
- c 単球は、白血球の約60%を占めている。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。
- d 好中球は、白血球の5%と少ないが、白血球の中で最も大きく、強い食作用を持つ。血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージと呼ばれる。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問69 泌尿器系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 腎臓には、心臓から拍出される血液の $1/5 \sim 1/4$ が流れている。血液中の老廃物の除去のほか、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。
- 2 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の産生を促進するホルモンを分泌する。
- 3 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る。
- 4 副腎髄質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。

問70 目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 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。
- b 眼瞼は、内出血や裂傷を生じやすく、むくみ等、全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の症状が現れやすい部位である。
- c 結膜の充血では、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。
- d 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問71 皮膚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 メラニン色素は、真皮の最下層にあるメラニン産生細胞で産生され、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。
- b メラニン色素の防護能力を超える紫外線に曝されると、メラニン産生細胞が活性化されてメラニン色素の過剰な産生が起こり、シミやそばかすとして沈着する。
- c 皮下組織は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性の蛋白質からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。また、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- d 汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の二種類がある。汗はアポクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じる。

下欄

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

問72 骨格筋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み合わせを下欄から選びなさい。なお、2つの (b) 内には同じ字句が入りません。

骨格筋は、(a) とも呼ばれ、収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。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 (b) が減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、(b) の代謝に伴って生成する (c) 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
1	横紋筋	グリコーゲン	乳酸
2	横紋筋	脂質	酢酸
3	平滑筋	グリコーゲン	酢酸
4	平滑筋	グリコーゲン	乳酸
5	平滑筋	脂質	乳酸

問73 中枢神経系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 中枢神経系は脳と脊髄から構成される。
- 2 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%と多い。
- 3 脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は限られている。
- 4 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等がある。

問74 末梢神経系において副交感神経系が活発になった場合の、次の効果器と反応との関係について、正しいものを1つ選びなさい。

(効果器)		(反応)
1 心臓	—	心拍数増加
2 末梢血管	—	収縮
3 胃	—	胃液分泌亢進
4 肝臓	—	グリコーゲンの分解
5 目	—	瞳孔散大

問75 薬の代謝及び排泄に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 肝臓の機能が低下した状態にある人では、正常な人よりも循環血液中に到達する医薬品の成分量が少なくなり、効き目が弱くなる。
- b 腎臓の機能が低下した状態にある人では、正常の人よりも医薬品の成分が循環血液中に存在する時間が短くなり、効き目が弱くなる。
- c 循環血液中に移行した医薬品成分は、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、複合体を形成している分子には酵素が作用しないため、徐々に代謝される。
- d 循環血液中に移行した医薬品成分は、多くの場合、糞便中に混じって排出される。

下欄

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

問76 カプセル剤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み合わせを下欄から選びなさい。

カプセル剤の原材料として広く用いられている (a) は、(b) などの (c) であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。

下欄

	a	b	c
1	ゼラチン	ブタ	蛋白質
2	ゼラチン	小麦	炭水化物
3	デンプン	ブタ	炭水化物
4	デンプン	小麦	蛋白質
5	寒天	海草	炭水化物

問77 全身的に現れる医薬品の副作用に関する次の記述について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a アナフィラキシーは、顔や上半身の紅潮・熱感などの症状が突如現れ、急速に症状が進行してチアノーゼや呼吸困難等を生じ、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。ただし、以前にその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では、耐性ができるので、発症リスクは低くなる。
- b スティーブンス・ジョンソン症候群は、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、現状では発症機序の詳細は明確にされておらず、関連があるとされる医薬品の種類も多いため、発症を予測することは困難である。
- c ライエル症候群は、全身が広範囲にわたって赤くなり、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、高熱、口唇の発赤・びらん、目の充血等の症状を伴う病態で、現状では発症機序の詳細は明確にされておらず、発症を予測することは困難である。
- d 偽アルドステロン症は、体内にナトリウムと水が貯留し、体からカルシウムが失われたことに伴う症状で、進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難等を生じる。体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされ、原因となる医薬品を長期にわたって服用してから、初めて発症する場合もある。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問78 無菌性髄膜炎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 無菌性髄膜炎は、細菌や真菌が原因で起きる場合が多いが、医薬品の副作用としても生じることがある。
- b 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とされる。
- c 多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- d 過去に発症した人は、免疫ができるので、医薬品の使用により再発症はしない。

下欄

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

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 間質性肺炎では、肺泡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 間質性肺炎の症状は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳、発熱等で、通常、医薬品を1～2ヶ月以上使用してから発症し、悪化すると肺がんとなる。
- 3 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、呼吸困難を生じて、それらが次第に悪化する。
- 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 胃腸症状に現れる副作用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 消化性潰瘍は、一般用医薬品では、医薬品の長期連用のほか、併用すべきでない医薬品やアルコールとの併用等の不適正な使用が原因で起こる場合が多い。
- b 消化性潰瘍では、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなるなどの症状を生じる。
- c 医薬品の副作用によるイレウス様症状の発症のリスクは、便秘傾向のある人は低いとされている。
- d 医薬品の副作用によるイレウス様症状では、激しい下痢により水分や電解質が失われ、全身状態の衰弱が急激に進むおそれがある。

下欄

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

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年度法律第69号）による改正後の薬事法に基づき出題している。

問81 医薬品の販売等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 薬事法第25条に規定される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、卸売販売業の許可の3種類に分けられている。
- b 薬局の開設許可を受ければ、医療用医薬品だけでなく、一般用医薬品も取り扱うことができる。
- c 卸売販売業の許可を受けた者は、一般の生活者に対して直接医薬品の販売を行うことは認められていない。
- d 配置販売業の許可を受けた者であれば、医薬品の露天販売ができる。

下欄

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

問82 薬局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 薬局開設者が自ら薬剤師である場合は、薬局の管理者は登録販売者でもよい。
- b 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。
- c 病院又は診療所の調剤所において薬局の名称を付そうとする場合には、薬局の開設許可を受けなければならない。
- d 都道府県知事は、薬局が調剤や医薬品の販売等を行うために必要な構造設備を備えていないときは開設許可を与えないことができる。

下欄

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

問83 店舗販売業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 店舗販売業の許可は、本店が許可を受けていれば、医薬品を販売する支店は新たに許可を受ける必要はない。
- b 店舗販売業の許可を受けた店舗では、薬剤師が従事していれば、医療用医薬品を販売することができる。
- c 店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- d 店舗販売業者は、店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

下欄

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

問84 配置販売業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 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。
- b 配置販売業者及び配置員は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- c 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、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府
県知事が与える。
- d 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することができる。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問85 薬事法第2条第2項（医薬部外品の定義）の条文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み合わせを下欄から選びなさい。

この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が
（ a ）なものという。

- 一 （省略）
- 二 人又は動物の（ b ）のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の（ c ）の目的のために使用される物（こ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。）
であつて機械器具等でないもの
- 三 （省略）

下欄

	a	b	c
1	緩和	衛生	駆除
2	緩和	保健	駆除
3	緩和	保健	防除
4	微弱	衛生	駆除
5	微弱	保健	防除

問86 次の記述のうち、薬事法に照らし、化粧品の効能効果の範囲として適当でない
ものを1つ選びなさい。

- 1 ソフトコンタクトレンズの消毒
- 2 フケ、カユミがとれる
- 3 肌のキメを整える
- 4 口臭を防ぐ（歯みがき類）
- 5 爪を保護する

問87 薬事法に基づく化粧品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 化粧品には、育毛や脱毛防止に使用されるものがある。
- b 化粧品は、身体に塗擦、散布その他これらに類する方法で使用されることが目的とされる。
- c 化粧品を製造販売する場合、製造販売業の許可及び品目ごとの承認を受ける必要がある。
- d 化粧品を販売する場合、医薬品のような販売業の許可を受ける必要はない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問88 毒薬又は劇薬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 毒薬又は劇薬は、鍵のかかる場所に貯蔵・陳列しなければならない。
- b 18歳未満の者には、毒薬又は劇薬を販売してはならない。
- c 毒薬とは、毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品である。
- d 劇薬は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問89 薬事法第46条第1項（譲渡手続）の条文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み合わせを下欄から選びなさい。

薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、（ a ）、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、（ b ）及び（ c ）が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

下欄

	a	b	c
1	規格	住所	職業
2	規格	住所	電話番号
3	規格	性別	電話番号
4	使用の目的	性別	電話番号
5	使用の目的	住所	職業

問90 生物由来製品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 生物由来製品は、医薬品のみが指定され、医薬部外品や医療機器は指定されない。
- 2 現在、生物由来製品に指定された一般用医薬品はない。
- 3 厚生労働大臣が、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものである。
- 4 製品の使用による感染症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、感染症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。

問91 食品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 食品とは、食品衛生法において、医薬品以外のすべての飲食物をいう。
- b 保健機能食品とは、特定保健用食品と栄養機能食品を総称したものをいう。
- c 健康食品という言葉は、健康増進法で定義されている。
- d 特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦、高齢者又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品である。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問92 一般用医薬品と医療用医薬品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 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。
- b 医療用医薬品とは、医薬品のうち、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いるものである。
- c 一般用医薬品の用法に関しては、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
- d 医療用医薬品の用量に関しては、科学的知見に基づいて決定されているため、医師又は歯科医師が患者の状態に応じ、適宜増減することは認められていない。

下欄

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

問93 一般用医薬品のリスク区分、陳列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 一般用医薬品を陳列する場合は、効能効果ごとに陳列しなければならない。
- b リスク区分は、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、適宜見直しが行われているため、第三類医薬品から第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。
- c 第二類医薬品は、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。
- d 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが低く、身体の変調や不調が起きるおそれが全くない一般用医薬品である。

下欄

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

問94 薬事法第50条の規定により、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に、記載が義務づけられていないものを1つ選びなさい。

- 1 製造販売業者の氏名又は名称
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 重量、容量又は個数等の内容量
- 4 リスク区分を示す識別表示
- 5 有効成分の効能又は効果

問95 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、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 薬局開設者は、薬局において、第一類医薬品を販売又は授与する場合、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないが、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合は、この限りでない。
- b 店舗販売業者は、店舗において、第二类医薬品を販売又は授与する場合、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に、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。
- c 店舗販売業者は、店舗において、第三類医薬品について購入者から相談があった場合、購入者の了解を得れば、一般従事者のみで適正な使用のための情報提供をさせることができる。
- d 薬局開設者は、薬局において、第三類医薬品について購入者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者に、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

下欄

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

問96 「医薬品の範囲に関する基準」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 専ら医薬品として使用される成分を成分本質として含んだ製品は、食品添加物として認められている場合を除き、医薬品に該当する要素とみなされる。
- b 実際に医薬品として使用される成分が配合されていなくても、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていれば、医薬品に該当する要素とみなされる。
- c 錠剤、カプセル剤等の医薬品的な形状をしている場合は、食品である旨が明記されていても、その形状のみをもって医薬品に該当する要素とみなされる。
- d 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載をしている場合は、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、医薬品に該当する要素とみなされる。

下欄

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

問97 薬事法第57条第1項の条文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み合わせを下欄から選びなさい。

医薬品は、その全部若しくは一部が (a) な物質からなっているためにその医薬品を (b) 危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の (c) を誤らせやすいものであつてはならない。

下欄

	a	b	c
1	有毒若しくは有害	保健衛生上	使用方法
2	有毒若しくは有害	公衆衛生上	保存期間
3	不潔若しくは不衛生	保健衛生上	使用方法
4	不潔若しくは不衛生	保健衛生上	保存期間
5	不潔若しくは不衛生	公衆衛生上	保存期間

問98 医薬品の販売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 消費者に医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品を提供するような場合を除き、原則として認められていない。
- 2 購入者が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、無許可販売につながるおそれがあることから、薬剤師又は登録販売者は、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対応し、状況によっては販売を差し控えることが望ましい。
- 3 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせで販売又は授与する場合、効能効果が重複する組み合わせは不適當である。
- 4 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせで販売又は授与する場合、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適切であれば、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なくてもよい。

問99 医薬品等の広告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 医薬品の有効性又は安全性について、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は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- b 一般用医薬品の販売広告としては、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の他、POP広告も含まれる。
- c 特定の医薬品等の商品名が明らかにされていなくても、顧客を誘引する意図が明確である場合は、医薬品等の広告に該当するものと判断される。
- d 複数の生薬から成る漢方処方製剤については、配合されている個々の生薬成分の作用をあげて効能効果を説明することができる。

下欄

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

問100 行政庁の監視指導や処分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 都道府県知事は、薬局において、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があったとき、試験のため必要な最少分量に限り、薬事監視員に収去させることができる。
- 2 厚生労働大臣は、店舗販売業において、店舗管理者が薬事に関する法令に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不適当と認めるときは、その店舗販売業者に対して、管理者の解雇を命ずることができる。
- 3 厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、薬局開設者又は医薬品販売業者に対して、医薬品の販売又は授与の一時停止を命ずることができる。
- 4 都道府県知事は、薬局において、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等があったとき、薬局開設者に対し、廃棄、回収その他の公衆衛生上の危険の発生を防止するための措置を命ずることができる。

医薬品の適正使用と安全対策

問101 一般用医薬品の添付文書に関する次の記述について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品は、有効性・安全性が確立されているので、添付文書の内容が変わることはない。
- 2 添付文書は、開封時に一度目を通せば十分であり、保管する必要はない。
- 3 販売名及び薬効名の記載において、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。
- 4 使用上の注意の記載項目のうち、「してはいけないこと」及び「その他の注意」の項目には、それぞれ統一された標識的マークが付されるが、「相談すること」の項目には標識的マークが付されない。

問102 次の医薬品成分のうち、「目のかすみ、異常なまぶしさ」の症状が懸念されることから、当成分が配合された一般用医薬品の添付文書に「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」と記載されるべきものを1つ選びなさい。

- 1 塩酸ピレンゼピン
- 2 グリチルリチン酸二カリウム
- 3 オキセサゼイン
- 4 アルジオキサ
- 5 センノシド

問103 一般用医薬品の添付文書における、使用上の注意の記載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 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」として、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることができるよう、併用を避けるべき医療用医薬品の名称が記載されている。
- 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医薬品では、通常、「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 局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると有害事象を生じたりするおそれがある。それらに関して、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。
- d その医薬品の適用となる症状等に関連して、症状の予防・改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）が記載されていることがあるが、必須記載ではない。

下欄

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

問104 一般用医薬品の添付文書における、使用上の注意の記載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 一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものが含まれている。
- b 漢方処方製剤では、長期連用する場合に関して、専門家に相談する旨の記載がされることはない。
- c 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。
- d 一過性の軽い副作用（口の渇き、便秘、軟便、下痢）については、その症状の継続又は増強がみられた場合には、使用を継続した上で専門家に相談する旨が記載されている。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問105 一般用医薬品の添付文書及び製品表示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 効能又は効果の欄に、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されているが、「適応症」として記載されている場合は、服用の可否について専門家に判断してもらわなければならない。
- 2 消費者相談窓口として製造販売業者の窓口担当部門の電話番号が記載されるが、製造販売業者の所在地が記載されることはない。
- 3 成分及び分量の欄には、有効成分の名称及び分量のみ記載されており、添加物として配合されている成分が記載されることはない。
- 4 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」旨の文字が記載されることがある。

問106 次の一般用医薬品のうち、その添付文書に「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること。」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 塩酸ブテナフィンが配合されたみずむし・たむし用薬
- 2 バシトラシンが配合された化膿性疾患用薬
- 3 ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬
- 4 アクリノールが配合された殺菌消毒薬
- 5 サリチル酸が配合されたうおのめ・いぼ・たこ用薬

問107 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関係について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

(医薬品成分)	(記載すべき事項)
a ヒマシ油類	－ 妊婦又は妊娠していると思われる人
b 塩化リゾチーム	－ 透析療法を受けている人
c フェルビナク	－ ぜんそくを起こしたことがある人
d マレイン酸クロルフェニラミン	－ 6歳未満の小児

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問108 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関係について、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

(医薬品成分)	(記載すべき事項)
a アスピリン	－ 腎臓病
b ポピドンヨードが含有された含嗽薬	－ 肝臓病
c ロートエキス	－ 緑内障
d 塩酸メチルエフェドリン	－ 胃・十二指腸潰瘍

下欄

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問109 一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意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、カプセル剤、散剤は、化学変化や雑菌の繁殖等を防ぐため、冷蔵庫内で保管することが適当である。
- b 小児が容易に手に取れる場所に医薬品が置かれていた場合に、医薬品の誤飲事故が多く報告されている。
- c 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。
- d 眼科用薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、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。

下欄

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

問110 使用期限の表示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	適切	1	未開封
2	適切	3	未開封
3	適切	3	開封
4	過酷	1	開封
5	過酷	3	未開封

問111 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、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 薬事法の規定による法定表示事項のほか、他の法令に基づいて製品表示がなされている事項として、エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項（「高温に注意」、使用ガスの名称等）がある。
- b 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がないように、「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等の記載がされている。
- c 内服液剤（滋養強壯を目的とするもの）については、1回服用量中1 mLを超えるアルコールを含有するものに限り、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- d 使用期限の表示において、配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載される。

下欄

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

問112 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 一般用医薬品の添付文書情報が、平成19年3月から順次掲載されている。
- b 厚生労働省より原則毎月1回発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」は掲載されていない。
- c 医薬品の製品回収に関する情報が掲載されている。
- d 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、その情報を電子メールにより、配信登録を行った医療関係者等に配信するサービスが行われている。

下欄

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

問113 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 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「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- b 医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としている。
- c 薬局開設者等は、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、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を都道府県知事に報告しなければならない。
- d 登録販売者は、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。

下欄

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

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 報告様式の記入欄は、すべて記入してから報告する必要がある。
- b 同一店舗で複数の薬剤師等の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合にあっては、健康被害の情報に直接接した1名から報告書が提出されればよい。
- c 報告の必要性を認めた日から15日以内に報告しなければならない。
- d 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

下欄

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

問115 製薬企業からの副作用等の報告制度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み合わせを下欄から選びなさい。

新一般用医薬品のうち (a) については、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間 (概ね8年)、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度 ((b) 制度) が適用され、また、(c) については、承認条件として承認後の一定期間 (概ね3年)、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

	a	b	c
1	ダイレクトOTC	再評価	スイッチOTC
2	ダイレクトOTC	再審査	スイッチOTC
3	ダイレクトOTC	副作用報告	スイッチOTC
4	スイッチOTC	再評価	ダイレクトOTC
5	スイッチOTC	再審査	ダイレクトOTC

問116 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 救済給付を受けようとするとき、健康被害を受けた本人のみが給付請求を行うことができる。
- b 健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなどについて、薬事・食品衛生審議会の諮問・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。
- c 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、その全額が国庫補助により賄われている。
- d 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、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。

下欄

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

問117 医薬品副作用被害救済制度における救済給付の支給範囲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 添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従わずに使用されたような不適正な使用による健康被害についても、救済給付の対象となっている。
- b 特に医療機関での治療を要さずに寛解したような、軽度の健康被害については、給付対象に含まれない。
- c 一般用検査薬は、救済制度の対象とならない一般用医薬品の一つである。
- d 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合における健康被害については、救済制度の対象から除外されている。

下欄

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

問118 医薬品の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み合わせを下欄から選びなさい。なお、3つの(a)内及び2つの(b)内にはそれぞれ同じ字句が入ります。

小柴胡湯による(a)については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていた。その後、小柴胡湯と(b)の併用例による(a)が報告されたことから、小柴胡湯と(b)との併用は禁忌とされた。

しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して(a)が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省(当時)より関係製薬企業に対して(c)が指示された。

下欄

	a	b	c
1	間質性肺炎	塩酸フェニルプロパノールアミン	緊急安全性情報の配布
2	間質性肺炎	インターフェロン製剤	販売中止
3	間質性肺炎	インターフェロン製剤	緊急安全性情報の配布
4	脳出血	塩酸フェニルプロパノールアミン	販売中止
5	脳出血	インターフェロン製剤	緊急安全性情報の配布

問119 一般用医薬品の安全対策に関する次の記述について、()に入れるべき
字句の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

解熱鎮痛成分として (a) 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形に比べて (b) が速く、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回収が要請された。

下欄

	a	b
1	アミノピリン、スルピリン	吸収
2	アミノピリン、スルピリン	代謝
3	アスピリン、スルピリン	吸収
4	アスピリン、スルピリン	代謝
5	アセトアミノフェン	吸収

問120 医薬品の適正使用のための啓発活動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 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や医薬品の適正使用の推進のための活動に、積極的に参加することが期待されている。
- b 毎年10月17日～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。
- c 違法な薬物の乱用は、乱用者自身の健康を害することはあるが、社会的な弊害を生じるおそれはない。
- d 薬物乱用の危険性といった医薬品の適正使用の重要性等に関しては、高校生以上の年齢を対象に啓発することが重要であり、小中学生への啓発は必要ない。

下欄

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)