

## 人体の働きと医薬品

### 問1

膵臓<sup>すい</sup>及び膵液<sup>すい</sup>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 膵臓<sup>すい</sup>は胃の後下部に位置する細長い臓器<sup>すい</sup>で、膵液<sup>すい</sup>を大腸へ分泌する。
- b 膵液<sup>すい</sup>は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
- c 膵臓<sup>すい</sup>は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを分解する酵素の供給を担う内分泌腺であるとともに、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役割を担う消化腺でもある。
- d 膵液<sup>すい</sup>は、デンプンを分解するアミラーゼ（膵液アミラーゼ<sup>すい</sup>）、脂質を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

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

### 問2

消化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 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚<sup>らい</sup>を感知する部位である味蕾<sup>らい</sup>が分布している。
- b 唾液によって口腔<sup>くう</sup>内はpHがほぼ中性に保たれ、アルカリによる歯の齶蝕<sup>うしよく</sup>を防いでいる。
- c 化学的消化とは、口腔<sup>くう</sup>における咀嚼<sup>そしやく</sup>によって飲食物を分解することをいう。
- d 歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定されており、歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頸（歯肉線のあたり）を境に口腔<sup>くう</sup>に露出する部分を歯冠という。

- |   | 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3

小腸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 小腸は全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれている。
- b 十二指腸の彎曲部には、胆嚢からの胆管の開口部があって、胆汁を腸管内へ送り込んでいる。
- 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 小腸内壁の絨毛（柔突起ともいう）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。

	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4

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 上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平に縮んでいるが、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横紋筋が弛緩し、容積が広がる。
- b 胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されている。
- c 食道から送られてきた内容物の胃内での滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。
- d ペプシノーゲン<sup>ペプシノーゲン</sup>は胃酸によって、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。

	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5

血液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 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やすくする。
- b 免疫グロブリンは、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 好中球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。
- d 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。

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

問6

泌尿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 副腎皮質では、アドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。
- b 男性は、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。
- c 糸球体からは1本の尿細管が伸びており、腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）は糸球体と尿細管から構成されている。
- d 腎臓には、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機能がある。

	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7

目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 ビタミンAが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じることがある。
- b 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網膜につながっている。
- c 眼瞼（まぶた）は、皮下組織が少なく薄くできているため、内出血や裂傷を生じやすく、また、むくみ（浮腫）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。
- d 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。

	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

耳と鼻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 耳は、聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。
- b 耳垢（耳あか）は、内耳にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃や内耳上皮の老廃物などが混じったものである。
- c 副鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。
- d 鼻炎は、鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態であり、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状が生じる。

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

問9

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 アポクリン腺は、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布している。
- b メラニン色素には、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 皮下組織は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- 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10

骨格系及び筋組織に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 骨格筋の疲労は、運動を続けることで酸素の供給不足が起こるとともに、乳酸の代謝に伴って生成するグリコーゲンが蓄積することで筋組織の収縮性が低下する現象である。
- 2 骨髄（主として胸骨、肋骨、脊椎、骨盤、大腿骨など）には、造血機能がある。
- 3 不随意筋（平滑筋及び心筋）は自律神経系に支配されている。
- 4 骨組織を構成する無機質は、骨に硬さを与えている。

問 11

神経系の働きに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 体性神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。
- 2 副交感神経系が活発になると腸の運動は亢進する。
- 3 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンである。
- 4 交感神経系が活発になると排尿筋が収縮し、排尿が促進される。

問 12

医薬品の吸収に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 消化管における有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用による影響を受ける。
- 2 経皮吸収製剤は、適用部位に対する局所的な効果を目的としているため、全身作用を目的として設計された経皮吸収製剤はない。
- 3 鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分が循環血液中に移行しやすく、全身性の副作用を生じることがある。
- 4 含嗽薬（うがい薬）では、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない。

問 13

医薬品の代謝及び排泄に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 循環血液中に存在する有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。
- 2 小腸で吸収された有効成分は、全身循環に移行する前に肝臓を通過するため、肝機能が低下した人では効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
- 3 医薬品の有効成分の血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。
- 4 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が速くなり、血中濃度が上がりにくい。そのため、医薬品の効き目が弱くなることがある。

問 14

皮膚粘膜眼症候群（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融解症（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 TENは、SJSと関連のある病態と考えられており、TENの症例の多くがSJSの進展型とみられている。
- b 38℃以上の高熱、口唇や陰部のただれ、目の充血・目やに（眼分泌物）、広範囲の皮膚の発赤等の症状が持続したり、又は急激に悪化したりする場合には、SJS又はTENの発症が疑われるため、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、直ちに皮膚科等の専門医を受診する必要がある。
- c SJS又はTENの前兆として両眼に現れる急性結膜炎は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～1日程度先行して生じることが知られている。
- d SJSとTENは、いずれも原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症することが多いが、1か月以上経ってから起こることもある。

	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 15

全身に現れる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 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。
- b 黄疸<sup>だん</sup>とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。黄疸<sup>だん</sup>を発症すると、血液中のビリルビンが尿中に排出されなくなることにより、尿の色が薄くなる。
- c ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。原因物質によって発生頻度は異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹<sup>じんしん</sup>等のアレルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。
- d 一般に、ショック（アナフィラキシー）では皮膚の痒み<sup>かゆ</sup>、顔面蒼白<sup>そうぱく</sup>、冷や汗、息苦しさなど、複数の症状が現れるが、致命的な転帰をたどることはない。

	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 16

消化器系に現れる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、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。
- 2 消化性潰瘍では、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、胃痛、糞便<sup>ふん</sup>が黒くなるなどの症状が現れる。
- 3 イレウス様症状の発症リスクは、小児や高齢者で高い。
- 4 イレウス様症状は医薬品の作用によって腸管運動が亢進<sup>こうしん</sup>した状態をいい、発症すると激しい腹痛<sup>おう</sup>、嘔吐、軟便や下痢が現れる。



問 17

呼吸器系に現れる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、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じることによって発症する。
- b 間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して体内が低酸素状態となるために、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。
- c 原因となる医薬品の使用後に喘息が現れた場合、軽症例では半日程度で回復するが、重症例では24時間以上持続し、窒息による意識消失から死に至る危険がある。
- d 通年性（非アレルギー性）の鼻炎や慢性副鼻腔炎（蓄膿症）等、鼻の疾患を合併している人や、成人になってから喘息を発症した人では、医薬品の使用による喘息を発症しやすい。

	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 18

感覚器系に現れる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。

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出され（ a ）になると、眼圧が上昇して視覚障害を生じることがある。例えば、抗（ b ）作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が上昇することがあるため、（ c ）のある人では厳重な注意が必要である。

	a	b	c
1	にくく	コリン	緑内障
2	やすく	アドレナリン	緑内障
3	にくく	コリン	白内障
4	にくく	アドレナリン	白内障
5	やすく	コリン	白内障

問 19

次の医薬品の剤形と、その特徴との関係のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

(剤形)	(特徴)
a 経口液剤	— 液状の剤形のうち、内服用の剤形である。固形製剤よりも飲み込みやすく、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。
b 腸溶錠	— 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。
c スプレー剤	— 有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形である。手指等で塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。
d クリーム剤	— 外用の剤形であり、外用液剤に比べて患部が乾きやすいという特徴がある。

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

問 20

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 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなって、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、倦怠感等の症状を呈することがある。
- b 医薬品の副作用による震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用等、不適正な使用が原因で発症するため、通常用法・用量を守っていれば発症することはない。
- c 接触皮膚炎は医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしていることが多い。
- d 薬疹は、アレルギー体質の人や以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることもある。

	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

## 薬事関係法規・制度

### 問 21

医薬品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の直接の容器又は直接の被包（以下「容器等」という。）が小売りのために包装されている場合において、医薬品医療機器等法の規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包（以下「外箱等」という。）を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。
- 2 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を記載することが義務づけられている。
- 3 医薬品医療機器等法第50条の規定に基づく法定表示事項及び同法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、他の文字、記事、図画、又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならない。
- 4 一般用医薬品の配合成分は、すべて日本薬局方に収載されている。

### 問 22

一般用医薬品及び要指導医薬品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 一般用医薬品及び要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- b 配置販売業者は、一般用医薬品及び要指導医薬品の販売が認められている。
- c 要指導医薬品には、注射等の侵襲性の高い使用方法のものがある。
- d 要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。

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

問 23

一般用医薬品のリスク区分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 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すべての一般用医薬品が指定される。
- b 第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものを指定第2類医薬品としている。
- c 第3類医薬品は、保健衛生上のリスクが特に低い医薬品であり、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはない。
- d 第3類医薬品に分類されている医薬品であっても、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。

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

問 24

医薬部外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 医薬部外品を製造販売する場合には、医薬品医療機器等法第12条第1項に規定される製造販売業の許可は必要ない。
- b 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は、一般の生活者が購入時に容易に判別することができるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。
- c 化粧品としての使用目的を有する製品について、医薬品的な効果効能を表示・<sup>ぼう</sup>標榜しようとする場合には、その効果効能があらかじめ定められた範囲内であって、人体に対する作用が緩和であるものに限り、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ている。
- d 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示は必要ない。

	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 25

1～5で示される効能効果のうち、化粧品の効能効果の範囲として誤っているものはどれか。

- 1 肌にツヤを与える。
- 2 口唇を滑らかにする。
- 3 乾燥による小ジワを目立たなくする。
- 4 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。
- 5 くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ。

問 26

毒薬又は劇薬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 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書（文書に代えて、一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものによることもできる。）の交付を受けなければならない。
- b 毒薬又は劇薬に該当する一般用医薬品はない。
- c 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、毒薬又は劇薬を開封して販売してはならない。
- d 毒薬又は劇薬を18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ことは禁止されている。

	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 27

医薬品医療機器等法第2条第10項に規定される生物由来製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 生物由来製品の原料又は材料は、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものである。
- b 医薬部外品は、生物由来製品の指定の対象とならない。
- c 現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品はないが、要指導医薬品では指定されたものがある。
- d 生物由来製品は、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 28

保健機能食品等の食品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。
- 2 食品表示法（平成25年法律第70号）の規定に基づき、ビオチンを栄養成分として含有している栄養機能食品に栄養表示する場合、「ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」と栄養成分の機能の表示をしなければならない。
- 3 食品表示法の規定に基づき、葉酸を栄養成分として含有している栄養機能食品は、「妊娠3か月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。」という摂取をする上での注意事項の表示が求められている。
- 4 特別用途食品（特定保健用食品を含む。）以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜<sup>ほう</sup>されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。

問 29

薬局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。
- 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。
- c 薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- d 健康サポート薬局とは、患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局である。

	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 30

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 医薬品医療機器等法第 25 条に規定される医薬品の販売業の許可は、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業の許可の 3 種類に分けられている。
- b 医薬品の販売業の許可は、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 店舗販売業者は、第 2 類医薬品又は第 3 類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならない。
- d 店舗管理者が薬剤師である店舗では、登録販売者が第 1 類医薬品を販売することができる。

	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 31

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あらかじめ預けておき、購入者がこれを使用した後に代金を請求する販売形態である。
- b 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。
- c 配置員は、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、配置販売に従事している区域の都道府県知事に対し、配置販売に従事した日から30日以内に届け出なければならない。
- d 配置販売業者は、第2類医薬品及び第3類医薬品を、効能効果が同一の場合に限り、混在して配置することができる。

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

問 32

1～5の事項のうち、配置販売業者が第1類医薬品を配置したときに、医薬品医療機器等法施行規則第149条の5第3項の規定により、書面に記載し、2年間保存しなければならないこととされている事項として誤っているものはどれか。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 配置した日時
- 4 配置した場所
- 5 医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果



問 33

要指導医薬品又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記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該要指導医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合は、情報提供をせずに販売することができる。
- b 第1類医薬品を販売する場合は、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報提供をさせることが望ましい。
- c 指定第2類医薬品については、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会が確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- d 第3類医薬品については、購入者から質問等がなくても、薬剤師又は登録販売者から積極的な情報提供を行うことが望ましいが、医薬品医療機器等法での規定は特にない。

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

問 34

医薬品及び食品の陳列等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 要指導医薬品は、いかなる場合も鍵をかけた陳列設備で陳列しなければならない。
- b 第3類医薬品は、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- c 保健機能食品は、一般用医薬品と併せて摂取することにより効果が期待できるため、一般用医薬品と区別することなく陳列することができる。
- d 店舗販売業者は、一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

	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 35

店舗を利用するために必要な情報として、店舗販売業者が店舗の見やすい場所に掲示し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 店舗販売業者の氏名又は名称、許可証の記載事項
- b 店舗管理者の氏名
- c 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- d 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

	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 36

医薬品の特定販売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 特定販売を行う店舗に注文された医薬品がない場合、別の店舗から発送することができる。
- b 特定販売を行うことができる医薬品は、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び要指導医薬品である。
- c 特定販売を行う薬局開設者又は店舗販売業者は、購入者から対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、その薬局又は店舗で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、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。
- d 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するときは、その広告に一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を表示しなければならない。

	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 37

次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、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）として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a アセトアミノフェン
- b コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- c プソイドエフェドリン
- d イブプロフェン

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

問 38

医薬品等適正広告基準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 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が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することが適当である。
- b 使用前後の写真は、効能効果を保証するために積極的に用いることが適当である。
- c 一般用医薬品は、医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（がん、糖尿病、心臓病等）について、自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。
- d 医薬関係者や医療機関が推薦している旨の広告については、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。

	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 39

医薬品の販売方法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、医薬品を多量に購入する者に対して、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。
- b 店舗販売業の許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売に供することは、購入者の利便性のためであれば認められる。
- c 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせで販売又は授与する場合には、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であり、組み合わせることに合理性が認められる場合のみ行い、組み合わせた個々の医薬品等の外部の容器又は外部の被包に記載された法に基づく記載事項が、明瞭に見えるようになっている必要がある。
- d キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、いかなる場合も認められない。

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

問 40

行政庁の監視指導や処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 都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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。以下「都道府県知事等」という。）は、薬事監視員に、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 薬局開設者や医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠ったり、虚偽の報告をした場合には、業務停止の処分が行われることがあるが、罰則の規定はない。
- c 都道府県知事等は、緊急の必要があるときは、薬事監視員に無承認無許可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。

- |   | 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 |

## 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うち、誤っているものはどれか。

- 1 添付文書の内容は、必要に応じて随時改訂されており、重要な内容が変更された場合は、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。
- 2 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というのではなく、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
- 3 添付文書には、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製品の特徴が記載されている。
- 4 薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合であっても、薬効名は必ず記載されている。

### 問 42

一般用医薬品の添付文書の「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 「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
- 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、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」、「6歳未満の小児」等として記載されている。
- c 一般的な副作用として記載されている症状には、重篤な副作用の初期症状の可能性のあるものは含まれない。
- d 小児に使用される医薬品においては、小児では通常当てはまらない「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」の記載はされない。

	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 43

一般用医薬品の添付文書等の「用法及び用量」及び「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 添加物として配合されている成分については、それ自体積極的な薬効を期待して配合されていないため、添付文書に記載してはならない。
- b 有効成分の名称に一般的名称のあるものについては、その一般的名称が記載されている。
- c 年齢区分、1回用量、1日の使用回数等については、一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。
- d 尿や便が着色することがある旨の注意など、配合成分に関連した使用上の注意事項がある場合には、添付文書の成分及び分量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

	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 44

一般用医薬品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 医薬品によっては、医薬品医療機器等法第52条に基づく「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、外部の容器又は被包に行っている場合がある。
- 2 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法的に使用期限を表示する義務はない。
- 3 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、その外部の容器又は被包にも、保管に関する注意事項が記載されている。
- 4 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、危険物に該当する製品には、医薬品医療機器等法の規定による法定表示事項のほか、消防法（昭和23年法律第186号）に基づく注意事項（「火気厳禁」等）が表示されている。

問 45

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、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して物を口の中に入れることがあるため、家庭内では、医薬品を小児の手の届かないところに置くなど、誤飲防止に注意しなければならない。
- b シロップ剤は、室温との急な温度差で変質するおそれがあるため、冷蔵庫内で保管をしてはならない。
- c 医薬品は、適切な保管がされないと化学変化や雑菌の繁殖を生じることがある。
- d 点眼薬は、長期間の保存に適さないので、家族で共用し、できる限り早期に使い切ることが望ましい。

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

問 46

医薬品等の緊急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 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である場合に、厚生労働省からの命令、指示に基づいて作成され、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成されることはない。
- b 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達だけでなく、一般用医薬品に関する情報も発出される。
- c 1か月以内に医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供等により情報伝達されるものである。
- d A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

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

問 47

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」の項目に記載することとされている使用を避けるべき人と主な成分・薬効群等との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	(使用を避けるべき人)		(主な成分・薬効群等)
a	胃潰瘍の診断を受けた人	－	水酸化アルミニウムゲル
b	心臓病の診断を受けた人	－	プソイドエフェドリン塩酸塩
c	甲状腺機能障害の診断を受けた人	－	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬
d	透析療法を受けている人	－	スクラルファート

	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 48

1～5で示される成分のうち、その成分が含まれる一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目に、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されているものはどれか。

- 1 コデインリン酸塩水和物
- 2 タンニン酸アルブミン
- 3 ケイ酸アルミニウム
- 4 インドメタシン
- 5 アセトアミノフェン



問 49

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目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 カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬は、徐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」は服用しないこととされている。
- b センノシドが配合された内服薬は、乳児に下痢を起こすおそれがあるため、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」とされている。
- c アスピリンが配合された医薬品は、目のかすみや異常なまぶしさを生じることがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている。
- d フェルビナク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。

	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 50

一般用医薬品の添付文書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。

1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する医薬品は、大量に使用すると( a )貯留、( b )排泄( c )が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、腎臓病を悪化させるおそれがあるため、腎臓病の診断を受けた人は、専門家に相談することとされている。

	a	b	c
1	カルシウム	カリウム	抑制
2	カリウム	ナトリウム	促進
3	ナトリウム	カリウム	抑制
4	ナトリウム	カルシウム	促進
5	ナトリウム	カリウム	促進

問 51

1～5で示される成分のうち、その成分を主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に、「次の診断を受けた人」として「緑内障」と記載されていないものはどれか。

- 1 ジフェニドール塩酸塩
- 2 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 3 ロートエキス
- 4 ロペラミド塩酸塩
- 5 パパベリン塩酸塩

問 52

購入者等に対する情報提供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 購入者等が抱く疑問等に対する答えは添付文書に記載されていることが多く、そうした相談への対応においても、添付文書情報は有用である。
- b 添付文書情報が事前に閲覧できる環境が整っていない場合には、製品表示から読み取れる適正使用情報が有効に活用され、購入者等に対して適切な情報提供がなされることが一層重要となる。
- c 登録販売者は、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。
- d 登録販売者は、購入者等に対して科学的な根拠に基づいたアドバイスは避け、過去の経験をもとに説明を行うべきである。

	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 53

一般用医薬品のフェニレフリン塩酸塩を含む鼻炎用内服薬について、添付文書の「相談すること」の項目に「次の診断を受けた人」として記載することとされている疾患等のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 高血圧
- b 腎臓病
- c 心臓病
- d 肝臓病

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

問 54

副作用等の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 製造販売業者は、医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、また、医薬関係者に必要な情報を提供することが、医薬品の適切な使用を確保する観点からも、企業責任として重要なことである。
- b 医薬品医療機器等法第68条の2第2項により、製造販売業者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医薬関係者には、登録販売者も含まれる。
- c 医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等があった際は、製造販売業者等がその評価を行うことが義務となっており、その結果に問題がなければ、国への報告は不要である。
- d 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として製造販売業者等に承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。

	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 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 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、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始されている。
- b 健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について、薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、都道府県知事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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第19条の規定に基づいて、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるが、医薬品医療機器総合機構における事務費については、そのすべてが国庫補助により賄われている。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、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。

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

問 56

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 1967年3月より、約3,000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。
- 2 1978年8月より、約3,000のモニター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告が行われるようになった。
- 3 医療関係者からだけでなく、医薬品を使用する患者からも直接報告を受け付ける制度である。
- 4 2002年7月に薬事法が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告が義務化された。

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、正しいものはどれか。

- 1 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、当該医薬品の副作用であるかどうか確実な判断ができる場合のみ、給付請求を行うことが可能である。
- 2 添付文書や外部の容器又は被包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、健康被害が生じた場合の医療費等の救済給付の対象の基本であるが、医薬品の不適正な使用による健康被害についても、医療費は救済給付の対象となる。
- 3 無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、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については、救済制度の対象から除外されている。
- 4 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であれば、医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度なものについても給付対象となる。

問 58

医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、医薬品の製造販売業者が、その製造販売した医薬品について行う副作用等の報告のうち、15日以内に厚生労働大臣に報告することとされている事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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、死亡に至った事例
- b 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもので、重篤な事例
- 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 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

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

問 59

医薬品の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。

小柴胡湯しょうさいこうとうの使用による( 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が、その後、小柴胡湯しょうさいこうとうと( b )の併用例による( a )が報告されたことから、1994年1月、( b )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。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいこうとうを使用して( a )が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあることから、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。

	a	b	c
1	間質性肺炎	サリチル酸系製剤	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	緊急安全性情報の配布
3	間質性肺炎	インターフェロン製剤	用法及び用量の変更
4	急性肝炎	インターフェロン製剤	用法及び用量の変更
5	急性肝炎	サリチル酸系製剤	用法及び用量の変更

問 60

医薬品PLセンター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 日本製薬団体連合会において、製造物責任法(PL法)(平成6年法律第85号)の施行と同時の平成7年7月に開設された。
- b 医薬品、医薬部外品及び化粧品に関する苦情について、相談を受け付けている。
- c 健康被害以外の損害に関する申立ての相談は受け付けていない。
- d 医薬品PLセンターは、裁判において迅速な解決に導くことを目的としている。

	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