

## 人体の働きと医薬品

## 問1

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 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収にも重要な役割を果たしている。
- b 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾が分布している。
- c 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2cmの管状の器官で、消化液の分泌腺がある。
- d 歯冠は、歯が口腔に露出している部分であり、表面はエナメル質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。エナメル質の下には歯槽骨と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。

	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2

胃及び小腸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 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。
- b 食道から胃に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。
- c 脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒（リポタンパク質の一種でカイロミクロンとも呼ばれる）となる。
- d 胃内に滞留する時間は、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。

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

## 問3

泌尿器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 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。
- b 尿は血液が濾過されて作られるため、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- c 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌される。
- d 左右の腎臓と膀胱は尿道でつながっており、腎臓から膀胱を経て尿管に至る尿の通り道を尿路という。

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

## 問4

1～5のうち、肝臓の主な働きとして誤っているものはどれか。

- 1 ビタミンの貯蔵
- 2 胆汁の産生
- 3 アンモニアの代謝
- 4 必須アミノ酸の生合成
- 5 アルコールの代謝

## 問5

循環器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 心臓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おり、心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する。
- b 赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状が現れる。
- c 四肢を通る動脈では血流が重力の影響を受けやすいため、一定の間隔で存在する内腔くうに向かう薄い帆状のひだが発達しており、血液の逆流を防いでいる。
- d 毛細血管は、動脈と静脈の間をつなぐように体中の組織に細かく張り巡らされている細い血管であり、毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。

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

## 問6

白血球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 種々の白血球が協働して、生体の免疫機能が発揮され、感染や炎症などが起きると全体の白血球数が増加するとともに、白血球の種類ごとの割合も変化する。
- b 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。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（食食細胞）と呼ばれる。
- c リンパ球は、白血球の約1/3を占め、リンパ節、脾臓等のリンパ組織ひで増殖し、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 単球は、最も数が多く、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。

- |   | 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7

目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。  
 なお、同じ記号の( )内には同じ字句が入る。

角膜に射し込んだ光は、( a )に焦点を結ぶが、主に( b )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。

( b )は、その周りを囲んでいる( c )の収縮・弛緩によって、近くのものを見るときには丸く厚みが増し、遠くのものを見る時には扁平になる。

	a	b	c
1	結膜	水晶体	眼筋
2	結膜	水晶体	毛様体
3	結膜	硝子体	毛様体
4	網膜	水晶体	毛様体
5	網膜	硝子体	眼筋

## 問8

第1欄の記述は、皮膚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

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、フィブリリン、エラスチン等）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。

## 第2欄

- 1 表皮
- 2 真皮
- 3 皮下組織
- 4 皮下脂肪層
- 5 角質層

## 問9

骨格系及び筋組織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 関節周囲を包む膜（滑膜）は軟骨の働きを助け、<sup>じん</sup>靱帯は骨を連結し、関節部を補強している。
- b 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乳酸が減少し、酸素や栄養分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して、筋組織の収縮性が高まる現象である。
- c 骨にはリン等の無機質を蓄える機能や、骨格筋の収縮を効果的に体躯の運動<sup>く</sup>に転換する機能がある。
- d 心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞<sup>しま</sup>模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

	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10

交感神経系が活発になっているとき、各臓器・器官（効果器）とその効果器に生じる主な反応との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	(効果器)		(主な反応)
a	目	—	瞳孔収縮
b	<sup>ぼうこう</sup> 膀胱	—	排尿筋の収縮
c	気管、気管支	—	収縮
d	腸	—	運動 <sup>こう</sup> 亢進

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

## 問11

薬の有効成分の吸収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 内服薬は、小腸で有効成分が溶出するものが大部分である。
- b 内服薬の有効成分は、主に大腸で吸収される。
- c 坐剤や舌下錠のように、内服以外の用法で使用される医薬品には、適用部位から有効成分を吸収させて、全身作用を発揮させることを目的とするものがある。
- d 一般用医薬品の点鼻薬は、鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられているが、鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、初めに肝臓で代謝を受けることなく全身に分布するため、全身性の副作用を生じることがある。

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

## 問12

薬の代謝及び排泄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 経口投与後、消化管で吸収された医薬品の有効成分は、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る前に門脈という血管を経由して脾臓を通過するため、吸収された有効成分は、まず脾臓に存在する酵素の働きにより代謝を受ける。
- b 循環血液中に存在する医薬品の有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。
- c 医薬品の有効成分と血漿タンパク質の複合体は、腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。
- d 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遅れ、血中濃度が下がりにくいいため、医薬品の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。

- |   | 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13

内服薬の剤形及び使用方法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 チュアブル錠は、水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（又はぬるま湯）とともに服用する。
- b 散剤、顆粒剤は、錠剤を飲み込むことが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に広がって歯（入れ歯を含む。）の間に挟まったり、また、苦味や渋味を強く感じる場合がある。
- c 経口液剤は、固形製剤よりも飲み込みやすく、また、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。
- d 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができ、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。

	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

## 問14

外用薬の剤形及び使用方法に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 軟膏剤は、水性の基剤であり、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。
- 2 クリーム剤は、油性基剤に水分を加えたものであり、皮膚への刺激が強いため傷等への使用は避ける必要がある。
- 3 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴があり、また、適用部位に直接的な刺激感等を与える場合がある。
- 4 貼付剤は、皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合がある。

## 問15

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 厚生労働省では「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、公表している。
- b 一般用医薬品による副作用は、長期連用のほか、不適切な医薬品の併用や医薬品服用時のアルコール飲用等が原因で起きる場合がある。
- c 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づき、登録販売者は、医薬品の副作用等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とされている。
- d 医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも、副作用を生じることがある。副作用の早期発見・早期対応のためには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する十分な知識を身に付けることが重要である。

	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16

全身的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 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り、一旦発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、死に至ることがある。
- 2 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）は、発熱、発疹・発赤、火傷様の水疱等の症状が全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態であるが、致命的な転帰をたどることはない。また、皮膚粘膜眼症候群の症例の多くが中毒性表皮壊死融解症（TEN）の進展型とみられる。
- 3 医薬品により生じる肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要である。
- 4 偽アルドステロン症は、低身長、低体重など体表面積が小さい者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。また、複数の医薬品や、医薬品と食品との相互作用によって起きることがある。



## 問17

精神神経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 眠気は比較的軽視されがちであるが、乗物や危険な機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意することが必要である。
- 2 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発生することがあるが、通常の用法・用量で発生することはない。
- 3 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因の場合、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った例も報告されている。
- 4 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感、不安定感等が生じることがあり、これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

## 問18

消化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 腸管自体は閉塞していなくても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘などの症状が現れる。
- b 医薬品の使用が原因と考えられるイレウス様症状（腸閉塞様症状）が悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常増殖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。
- c 消化性潰瘍になると、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- d 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。

	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19

呼吸器系及び循環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、症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。
- b 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、うっ血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。
- c アスピリンなどの非ステロイド性抗炎症成分を含む内服薬の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴及び呼吸困難を生じ、時間とともに悪化することがあるが、坐薬や外用薬の使用では、これらの症状が誘発されることはない。
- d 副作用として現れる不整脈は、代謝機能の低下によって発症リスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意すべきである。

	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20

感覚器系及び皮膚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 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が低下し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。
- 2 医薬品によっては、瞳の拡大（散瞳）による異常な眩しさや目のかすみ等の副作用が現れることがあるので、散瞳を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作は避けなければならない。
- 3 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のが特徴である。アレルギー性皮膚炎の場合は、発症部位は医薬品の接触部位に限定されない。
- 4 薬疹は、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹・発赤等の皮膚症状を呈する場合をいう。あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる薬疹の型は人によって様々である。

## 薬事関係法規・制度

## 問21

医薬品医療機器等法の規定に基づき、一般用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事項として、正しいものの組み合わせはどれか。ただし、医薬品医療機器等法施行規則で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 指定第2類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
- b 配置販売品目にあつては、「配置専用」の文字
- c 製造番号又は製造記号
- d 製造業者の氏名又は名称及び住所

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

## 問22

医薬品の定義と範囲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ものはない。
- b 医薬品には、人の身体に直接使用されない器具用消毒薬は含まれない。
- c 「やせ薬」を標榜したサプリメントは、医薬品に該当する。
- d 医薬品の販売業者は、模造に係る医薬品を販売の目的で貯蔵してはならない。

	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23

店舗販売業者が行う要指導医薬品及び一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供等に関する記述のうち、正しいものはどれか。ただし、医薬品医療機器等法第36条の3第2項に規定する薬剤師等に対し、販売又は授与する場合を考慮しなくてよい。

- 1 要指導医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗において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、書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- 2 第1類医薬品を購入し、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、当該第1類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であっても、情報を提供せずに販売又は授与することはできない。
- 3 第2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に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- 4 第3類医薬品を購入した者から相談があった場合には、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に、必要な情報を提供させることが望ましいが、特に法令上規定は設けられていない。

## 問24

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条において、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3種類に分けられている。
- b 配置販売業者は、一般の生活者に対して医薬品を販売することができる。
- c 卸売販売業者は、一般用医薬品をあらかじめ小分けして販売することができる。
- d 店舗販売業者は、薬剤師が従事していれば、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品を販売することができる。

	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25

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 食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- 2 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）は、乳児、幼児、妊産婦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ある。
- 3 栄養機能食品として、食品表示基準の規定に基づき特定の栄養成分の機能を表示する場合、消費者庁長官の個別の審査を受けなければならない。
- 4 特定保健用食品とは、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品であり、健康増進法の規定に基づく許可又は承認を受けたものである。

## 問26

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、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。
- b 第2類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして製造販売業者が指定するもの」を「指定第2類医薬品」という。
- c 第3類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。
- d 第3類医薬品に分類されている医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるため、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はない。

	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27

医薬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 店舗販売業者は、医薬品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。
- b 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又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。
- c 薬局開設者は、第3類医薬品を薬局等構造設備規則に規定する「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。
- d 配置販売業者は、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在しないように配置することが望ましいが、特に法令上規定は設けられていない。

	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28

配置販売業に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事は、許可を受けようとする区域において適切に医薬品を配置販売するために必要な基準が整っていないときには、許可を与えないことができる。
- 2 配置販売業者は、要指導医薬品の配置販売については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
- 3 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。
- 4 配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。

## 問29

登録販売者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 登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。
- b 販売従事登録を受けようとする者は、医薬品医療機器等法施行規則に基づく申請書を、販売従事登録を受けようとする者の本籍地の都道府県知事に提出しなければならない。
- c 店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に対し、研修実施機関が行う研修を毎年度受講させるよう努めなければならない。
- d 登録販売者は、本籍地都道府県名に変更が生じたときは、30日以内に、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。

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

## 問30

行政庁による監視指導及び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 都道府県知事は、必要があると認めるときは、薬事監視員に、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、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合には、50万円以下の罰金に処せられることがある。
- c 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、法若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。
- d 行政庁による命令がなくても、医薬品の製造販売業者が、その医薬品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ときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

	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31

医薬品医療機器等法の規定に基づく毒薬又は劇薬の取り扱い等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。なお、同じ記号の( )内には同じ字句が入る。

( a ) 薬は、それを収める直接の容器又は被包に、( b )、( c )をもって、当該医薬品の品名及び「( a )」の文字が記載されていなければならない。

また、( a ) 薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

	a	b	c
1	劇	赤地に白枠	白字
2	劇	白地に赤枠	赤字
3	毒	白地に赤枠	赤字
4	毒	黒地に白枠	白字
5	毒	白地に黒枠	黒字

## 問32

次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）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）の有効成分として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ブロモバレリル尿素
- b ジフェンヒドラミン
- c カフェイン
- d ジヒドロコデイン

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



## 問33

化粧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 化粧品において、医薬品的な効能効果を表示・標榜<sup>ほう</sup>することは一切認められていない。
- b 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。
- c 化粧品を、業として、販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵を行うためには、化粧品の販売業の許可を受ける必要がある。
- d 不良化粧品及び不正表示化粧品の販売は、医薬品医療機器等法の規定により禁止されている。

	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34

医薬品等適正広告基準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 チラシやパンフレット等の同一紙面に、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、いかなる場合も認められない。
- b 「天然成分を使用しているので副作用がない」といった広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。
- c 医薬品の安全性について、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、明示的でなければ、虚偽又は誇大な広告とみなされることはない。
- d 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は不適當である。

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

## 問35

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 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師がいない場合には、第1類医薬品を販売又は授与することができない。
- b 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。
- c 店舗管理者は、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。）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する者であってはならない。
- d 店舗販売業の許可は、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。

	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36

要指導医薬品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 要指導医薬品は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する。
- 2 要指導医薬品は一般用医薬品に移行されることがある。
- 3 要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法も用いられている。
- 4 要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものである。

## 問37

医薬品の特定販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与をいう。
- 2 店舗販売業者は、特定販売を行う場合には、当該店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品を販売し、又は授与しなければならない。
- 3 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、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先をホームページに見やすく表示しなければならない。
- 4 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（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。）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。

## 問38

医薬品医療機器等法に基づく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 承認前の医薬品の名称、製造方法、効能又は効果に関する広告については、医薬関係者に対してのみ認められている。
- b 誇大広告等の禁止については、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。
- c 一般用医薬品の販売広告には、チラシやダイレクトメールは含まれるが、POP広告（店舗に設置されているポスター、ステッカー、ディスプレイなどによる店頭・店内広告）は含まれない。
- d （1）顧客を誘引する意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断される。

	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39

医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者が当該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 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- b 店舗に勤務する者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日又は販売従事登録の登録番号及び登録年月日
- c 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- d 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

	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40

薬局に関する記述のうち、誤っているものの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 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従事者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- c 地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて健康サポート薬局と称することができる。
- d 薬剤師不在時間内であっても、登録販売者がいれば調剤室を閉鎖する必要はない。

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

## 医薬品の適正使用・安全対策

## 問41

医薬品の適正使用情報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 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こりうる副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。
- b 一般用医薬品の添付文書に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるを得ない。
- c 販売名に薬効名が含まれているような一般用医薬品では、添付文書の薬効名の記載が省略されることがある。
- d 添付文書は、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。

	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

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 医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。
- 2 「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等は、添付文書に記載することが義務付けられており、医薬品の容器に記載することは認められていない。
- 3 「使用上の注意」は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成されており、枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。
- 4 添付文書の販売名の上に「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。

## 問43

1～5の一般用医薬品の漢方処方製剤のうち、その添付文書において、うっ血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため、「してはいけないこと」の項目中に「症状があるときのみでの服用にとどめ、連用しないこと」と記載することとされているものはどれか。

- 1 黄連解毒湯おうれん げ どくとう
- 2 防風通聖散ぼうふうつうしょうさん
- 3 安中散あんちゅうさん
- 4 芍薬甘草湯しやくやくかんざうとう
- 5 麻子仁丸ましにがん

## 問44

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	糖尿病の診断を受けた人	－	カフェインを主薬とする眠気防止薬
b	透析療法を受けている人	－	スクラルファートが配合された胃腸薬
c	心臓病の診断を受けた人	－	プソイドエフェドリン塩酸塩
d	出産予定日12週以内の妊婦	－	アスピリン

	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45

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意及びその理由に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）は、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」には使用しないこととされている。
- 2 ピレンゼピン塩酸塩水和物が配合された胃腸薬の長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため、長期連用しないこととされている。
- 3 スコポラミン臭化水素酸塩水和物が配合された胃腸鎮痛鎮痙薬の服用により、眠気、目のかすみ、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。
- 4 駆虫薬はヒマシ油と併用することで、駆虫成分が吸収されにくくなるため、駆虫薬を使用している間はヒマシ油を使用しないこととされている。

## 問46

一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目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 カンゾウは、大量の使用によりナトリウムの排泄促進を起し、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相談することとされている。
- b ロートエキスが配合された内服薬は、高齢者では、緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便秘の副作用が現れやすいため、相談することとされている。
- c ロペラミド塩酸塩は、乳汁中に移行する可能性があるため、授乳中の人は相談することとされている。
- d イブプロフェンは、生じた血栓の分解を抑制するため、血栓のある人や、血栓症を起こすおそれのある人は相談することとされている。

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

## 問47

1～5の医薬品の成分及び薬効群等のうち、小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれが大  
きいため、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」の項目中に「15  
歳未満の小児」と記載することとされているものはどれか。

- 1 タンニン酸アルブミン
- 2 アミノ安息香酸エチル
- 3 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）
- 4 ピレンゼピン塩酸塩水和物
- 5 ロートエキスが配合された内服薬

## 問48

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正誤について、正しい組み合わせ  
はどれか。

- a 医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じるおそれがあるので、  
特に開封後の散剤については、冷蔵庫で保管されるのが望ましい。
- b 医薬品を別の容器に移し替えると、誤用の原因になったり、適切な品質を保持できなくなっ  
たりすることがあるため、旅行等で携行する場合であっても別の容器への移し替えは適当で  
はない。
- c エアゾール製品の容器には、高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づく注意  
事項の記載が義務付けられており、添付文書においても「保管及び取扱い上の注意」として  
記載されている。
- d 点眼薬は、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ため、「他の人と共用しないこと」とされている。

	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49

一般用検査薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 添付文書には、一回の検査結果では確定診断ができないため、時間を空けて一般検査薬を用いて再検査し、診断結果を確定させる旨が記載されている。
- 2 一般用黄体形成ホルモンキットは、避妊目的で使用することができる。
- 3 添付文書には、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。
- 4 他の医薬品と同様に医薬品副作用被害救済制度の対象となる。

## 問50

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 1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤(滋養強壯を目的とするもの)については、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。
- b 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法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。
- c 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。
- d 添付文書情報が事前に関覧できる環境が整っていない場合にあつては、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。

	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51

緊急安全性情報に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 緊急安全性情報の対象になるのは医薬品のみであり、医療機器は対象にならない。
- 2 A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれている。
- 3 一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出されたことがある。
- 4 厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。

## 問52

企業からの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 製造販売業者には、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、その製造販売をし、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等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務付けられている。
- b 医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づく報告は、実務上は、同法第68条の13第3項の規定により報告書を医薬品PLセンターに提出することとされている。
- c 登録販売者を含む医薬関係者は、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。
- d 副作用・感染症報告制度において、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について、製造販売業者等に対し国への報告義務を課している。

	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53

医薬品による副作用等が疑われる場合の医薬関係者からの報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 医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- b 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、報告の対象となり得る。
- c ウェブサイトに直接入力することによる電子的な報告が可能である。
- d 報告者に対して安全性情報受領確認書が交付される。

	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54

医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置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 血液製剤によるH I V感染被害を契機として、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心にWHO国際医薬品モニタリング制度が確立された。
- b 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、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 登録販売者は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく副作用等の報告を行う医薬関係者に位置付けられていない。
- d 一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められている。

	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

## 問55

第1欄の記述は、小柴胡湯しょうさいことうによる間質性肺炎の副作用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。なお、( )内にはどちらも同じ字句が入る。

## 第1欄

小柴胡湯しょうさいことうによる間質性肺炎については、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とうと( )の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、( )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。

## 第2欄

- 1 モノアミン酸化酵素阻害剤
- 2 グリチルリチン酸二カリウム
- 3 インターフェロン製剤
- 4 プロモバレリル尿素
- 5 ウルソデオキシコール酸

## 問56

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 医薬品や健康食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、製薬企業等の社会的責任に基づく公的制度として運営が開始された。
- b 救済給付の給付請求を行うのは、健康被害を受けた本人（又は家族）である。
- c 医薬品を適正に使用して生じた健康被害の場合、医療機関での治療を要せずに寛解した軽度なものであっても、救済給付の対象となる。
- d 一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリン等）は救済制度の対象とならない。

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

## 問57

1～5の医薬品副作用被害救済制度の給付のうち、請求期限がないものはどれか。

- 1 医療費
- 2 医療手当
- 3 障害年金
- 4 遺族年金
- 5 葬祭料

## 問58

一般用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。

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脳出血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( a )の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等に対して、( 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いて指示がなされた。

	a	b	c
1	高血圧症	効能又は効果	プソイドエフェドリン塩酸塩
2	高血圧症	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩
3	脂質異常症	使用上の注意	ジヒドロコデインリン酸塩
4	脂質異常症	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩
5	脂質異常症	効能又は効果	ジヒドロコデインリン酸塩

## 問59

医薬品PLセンター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、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。
- b 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成7年7月に開設された。
- c 消費者が、製造販売元の企業と交渉するにあたって、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。
- d 医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する苦情の相談を受け付けている。

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

## 問60

医薬品の適正使用のための啓発活動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 登録販売者においては、薬剤師とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）として、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、啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b 「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～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。
- c 「薬と健康の週間」の目的は、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である。
- d 医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、内容を正しく理解されないおそれがあるため、小中学生に行うべきではない。

	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