

人体の働きと医薬品

問61 人体の構造と働き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。なお、2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。

ヒトの体は、(a)が集まって構成されており、関連する働きを持つ(a)が集まって(b)を作り、複数の(b)が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする(c)が形成される。

下欄

	a	b	c
1	細胞	組織	器官
2	細胞	器官	組織
3	組織	器官	細胞
4	組織	細胞	器官
5	器官	細胞	組織

問 62 口腔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 舌の表面には、味蕾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舌乳頭が分布している。
- b 歯の齲蝕がエナメル質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- c 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（プチアリン。唾液アミラーゼともいう）が含まれている。
- d 唾液は、リゾチーム等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用もある。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 63 胃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 胃酸は、胃内を強酸性に保って胃の内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目も果たしている。
- b 胃腺から分泌されたペプシノーゲンは、胃酸によってペプシンになることで蛋白質の消化を行うようになる。
- c 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収に重要な役割を果たしている。
- d 胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けて胃痛等の症状を生じることがある。

下欄

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

問 64 消化器系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 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を直腸へ分泌する。
- 2 肝臓では、必須アミノ酸のすべてを生合成することができる。
- 3 膵臓は、炭水化物および蛋白質を消化する酵素を消化管に供給しているが、脂質を消化する酵素の供給は行わない。
- 4 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には絨毛があるが、大腸内壁には絨毛はない。

問 65 次の記述は黄疸（皮膚や白目が黄色くなる症状）の原因に関するものである。

（ ）の中に入れるべき字句を下欄から1つ選びなさい。なお、2つの（ ）内には同じ字句が入ります。

ヘモグロビンが分解して生じた（ ）は肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞などを起こすと（ ）が循環血液中に滞留して、黄疸を生じる。

下欄

- 1 グロブリン 2 ミオグロビン 3 コール酸 4 ビリルビン
5 ペプトン

問 66 栄養分の代謝・貯蔵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（ c ）内には同じ字句が入ります。

（ a ）で吸収されたブドウ糖は、血液によって（ b ）に運ばれて（ c ）として蓄えられる。（ c ）は、ブドウ糖が重合してできた高分子多糖で、血糖値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。

下欄

- | | a | b | c |
|---|----|----|--------|
| 1 | 大腸 | 肝臓 | グリコーゲン |
| 2 | 大腸 | 胆嚢 | コラーゲン |
| 3 | 小腸 | 胆嚢 | グリコーゲン |
| 4 | 小腸 | 肝臓 | グリコーゲン |
| 5 | 小腸 | 肝臓 | コラーゲン |

問 67 呼吸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 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。
- b 喉頭はリンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- 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 肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から窒素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれる。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 68 循環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 血液の粘稠性には、血中脂質量が大きく関与し、血漿の水分量や赤血球の量はほとんど影響を与えない。
- 2 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。
- 3 好中球は、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。
- 4 リンパ系には心臓のように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り、リンパ液の流速は血流に比べて緩やかである。

問 69 泌尿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 尿道では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分が再吸収される。
- b 副腎皮質ホルモンの1つであるアルドステロンは、体内にカリウムを貯留し、
塩分と水分の排泄を促す作用がある。
- c 腎臓で生成された尿には、健康な状態であれば細菌は存在しない。
- d 前立腺が肥大すると、尿道を圧迫して排尿困難を生じることがある。

下欄

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

問 70 目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 紫外線を含む光に長時間曝されると、角膜の上皮に損傷を生じることがある。
- 2 虹彩は、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
- 3 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、遠くの物を見るときには丸く厚みを増し、近くの物を見るときには扁平になる。
- 4 眼瞼は、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。

問 71 外皮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 ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられている。
- b 表皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- c 立毛筋は、気温や感情の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起する立毛反射（いわゆる「鳥肌」）が生じる。
- d 皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥するが、皮膚炎や湿疹を起こすことはない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 72 末梢神経系において、副交感神経系が興奮したときに生じる身体の反応として、正しい関係を表したものを1つ選びなさい。

- 1 心臓 — 心拍数減少
- 2 気管支 — 拡張
- 3 腸 — 運動低下
- 4 膀胱 — 排尿筋の弛緩（排尿抑制）
- 5 目 — 瞳孔散大

問 73 体内で薬がたどる運命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 全身作用を目的とする錠剤やカプセル剤では、消化管で吸収がなされる前に、有効成分が溶け出さなければならない。
- b 腎臓の機能が低下した状態にある人では、一般的に正常な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る。
- c 坐剤では、直腸粘膜を通して有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- d 皮膚吸収において、皮膚を通して浸透する有効成分の量は、皮膚の状態、傷の有無や程度によって影響を受けることはない。

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	誤	正	誤	正

問 74 次の記述は薬の代謝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。

消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は (a) を経由して肝臓に入るので、吸収された成分は、循環血流に乗って全身へ巡る前に、肝臓を通過する際に酵素の働きにより代謝を受けることになる。そのため、循環血液中に到達する医薬品の成分の量は、消化管で吸収された量よりも (b) なる。

循環血液中に移行した医薬品の成分は、ほとんどの場合、血液中で (c) と結合した複合体を形成する。

下欄

	a	b	c
1	門脈	多く	血漿蛋白質
2	門脈	少なく	血漿蛋白質
3	リンパ管	多く	ヘモグロビン
4	門脈	多く	ヘモグロビン
5	リンパ管	少なく	血漿蛋白質

問 75 錠剤及びカプセル剤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 錠剤（内服）の中には、胃の中での溶解具合を調節するために錠剤表面をコーティングしているものがある。
- b カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンにアレルギーを起こす人はいない。
- c 口腔内崩壊錠は、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することができる。
- d トローチは、薬効が素早く発現するように、口中で噛み砕いて使用することが適切である。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 76 薬の体内での働き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 循環血液中に移行した医薬品の有効成分は、血流によって体内各部の器官や組織へ運ばれて作用する。
- 2 医薬品が摂取された後、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。
- 3 医薬品を十分な間隔を空けずに追加摂取すると、血中濃度が上昇し、有害な作用（毒性）が現れやすくなる。
- 4 医薬品の使用量や使用間隔を定める場合、年齢や体格による個人差は考慮されていない。

問 77 副作用として発生するショック（アナフィラキシー）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 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、起きるリスクが低い。
- b 顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、顔面蒼白などの症状が突如現れる。
- c チアノーゼや呼吸困難等の重篤な症状に進行することがある。
- d 発症してからの進行が緩やかなため、早急な対応を図る必要はない。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 78 皮膚に現れる医薬品の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 接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、同じ医薬品が触れても発症するか否かはその人の体質によって異なる。
- 2 光線過敏症は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって、重篤化する場合がある。
- 3 光線過敏症は、貼付剤では、それを剥がしてしまえば発症することはない。
- 4 薬疹では、特に目や口腔粘膜の異常が見られる場合や発熱を伴う場合には、皮膚粘膜眼症候群等の重症型薬疹へ進行することがある。

問 79 副作用として発生する胃腸症状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 小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向のある人は、医薬品の副作用によるイレウス様症状の発症のリスクが高いとされている。
- b 消化性潰瘍では、食欲低下、胸焼け、吐き気、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を生じる。
- c 消化性潰瘍は、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切な使用が原因で起こる場合が多い。
- d 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、突然の吐血・下血あるいは貧血症状（動悸や息切れ）の検査を受けたときに発見されることもある。

下欄

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

問 80 医薬品による副作用の症状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 間質性肺炎では、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等が、医薬品の使用直後（1時間以内）に起こることが多い。
- b 循環器系に悪影響を生じるおそれが特に大きい医薬品においては、高血圧や心臓病等の診断を受けた人は使用しないこととされている。
- c 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品の使用によって、眼圧上昇が誘発され、急激な視力低下を起こすことがある。
- d 医薬品の使用により白血球（好中球）が減少すると、病気等に対する抵抗力が弱くなり、高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状が現れることがある。

下欄

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	誤	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	正	誤	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36条の6第2項（情報提供等）の条文である。

（ ）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。

「薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第二类医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する（ a ）をして、その適正な使用のために必要な情報を（ b ）。」

下欄

	a	b
1	薬剤師	提供させなければならない
2	登録販売者	提供させるよう努めなければならない
3	登録販売者	提供させなければならない
4	薬剤師又は登録販売者	提供させるよう努めなければならない
5	薬剤師又は登録販売者	提供させなければならない

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 薬局の開設許可を受けようとする者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- 2 医薬品を取り扱う場所であって、薬事法に基づく薬局としての開設許可を受けていない場合は、すべて薬局の名称は使用できない。
- 3 薬局において、第二类医薬品及び第三類医薬品のみを取り扱う場合は、登録販売者が管理者となることができる。
- 4 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に、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

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、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 店舗販売業者は、医療用医薬品のうち、体外診断用医薬品を販売することができる。
- b 店舗販売業者は、店舗に薬剤師がいない場合、薬剤師の管理及び指導の下、3年以上業務に従事した登録販売者がいれば、第一類医薬品を販売することができる。
- c 店舗販売業者は、薬剤師が従事している場合でも、調剤を行うことができない。
- 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 配置販売業者は、配置及び店舗による販売の方法で、一般用医薬品を販売することができる。
- 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 配置販売業の許可は、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 配置販売業者は、特定の購入者の求めに応じて、一般用医薬品を開封して分割販売することができる。

下欄

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

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、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 薬局開設者は、配置販売業の許可を受けずに、配置による販売方法で医薬品を販売することができる。
- 2 医薬品の製造業者は、医薬品販売業の許可を受けずに、その製造をした医薬品を医薬品の製造販売業者に対して販売することができる。
- 3 卸売販売業者は、一般用医薬品であれば、業として一般の生活者に対して直接販売することができる。
- 4 店舗販売業者は、不特定の購入者への販売に供するため、予め一般用医薬品を開封して分包することができる。

問 86 次の記述は、薬事法第 68 条（承認前の医薬品等の広告の禁止）の条文である。

（ ）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。

「（ a ）、第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による（ b ）を受けていないものについて、その名称、（ c ）、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。」

下欄

	a	b	c
1	医薬品等製造販売業者は	認定	製造方法
2	医薬品等製造販売業者は	認証	製造方法
3	医薬品等製造販売業者は	認定	販売方法
4	何人も	認定	販売方法
5	何人も	認証	製造方法

問 87 医薬品に関する次の記述について、薬事法に照らして、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないものは全て医薬品である。
- 2 医薬品は、原則として、有効成分ごとに、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なければならない。
- 3 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もある。
- 4 殺虫剤や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は、医薬品に含まれない。

問 88 一般用医薬品と医療用医薬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 一般用医薬品の効能効果は、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を行う医薬品は、一般用医薬品として製造販売されている。
- c 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。
- d 医療用医薬品は、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供給されるものである。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 89 医薬部外品に関する次の記述について、薬事法に照らして、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 医薬部外品を業として販売する場合は、販売業の許可が必要である。
- 2 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。
- 3 医薬部外品のうち、かつては医薬品であったものが医薬部外品に移行された製品群については、販売にあたって特別な注意を要することから、販売する場合は、あらかじめ届出が必要である。
- 4 医薬部外品を製造販売する場合には、その製造販売しようとする品目について、いずれの品目であっても都道府県知事の承認を受ける必要がある。

問 90 化粧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 化粧品に、医薬品の成分の配合が認められることはない。
- b 化粧品を業として販売する場合は、販売業の許可は必要ない。
- c 人の疾病の診断、治療に使用されることを目的とするものは、化粧品に該当しない。
- d 化粧品を業として製造販売する場合は、製造販売業の許可は必要ない。

下欄

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

問 91 薬事法に照らして、化粧品の効能に該当する組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 肌荒れを防ぐ。
- b フケ、カユミがとれる。
- c 汗臭を防ぐ。
- d 脱毛を防ぐ。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 92 次の記述は、薬事法第 44 条第 1 項（表示）の条文である。（ ）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つの（ b ）内には同じ字句が入ります。

「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（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、（ a ）地に（ b ）枠、（ b ）字をもって、その（ c ）及び「毒」の文字が記載されていなければならない。」

下欄

- | | a | b | c |
|---|---|---|-----|
| 1 | 黒 | 白 | 品名 |
| 2 | 黒 | 黄 | 成分名 |
| 3 | 白 | 黒 | 品名 |
| 4 | 白 | 黒 | 成分名 |
| 5 | 白 | 赤 | 成分名 |

問 93 薬事法第 46 条第 1 項の規定により、毒薬又は劇薬を一般消費者に対して販売又は譲渡する際に、譲受人から交付を受けなければならない文書の記載事項として、誤っているものを 1 つ選びなさい。

- 1 譲受人の住所
- 2 譲受人の職業
- 3 譲受人の年齢
- 4 使用の目的
- 5 譲渡の年月日

問 94 次の記述は、薬事法第 2 条第 9 項（定義）の条文である。（ ）の中に入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「生物由来製品」とは、人その他の生物（（ a ）を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、（ b ）のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が（ c ）の意見を聴いて指定するものをいう。」

下欄

	a	b	c
1	微生物	化粧品又は医療機器	薬事衛生審議会
2	微生物	化粧品	薬事衛生審議会
3	植物	化粧品又は医療機器	薬事・食品衛生審議会
4	植物	化粧品又は健康食品	薬事・食品衛生審議会
5	植物	化粧品	薬事衛生審議会

問 95 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されていない事項の正誤について、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 製造業者の氏名又は名称
- b 製造番号又は製造記号
- c 重量、容量又は個数等の内容量
- d 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字

下欄

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

問 96 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。
- b 医薬品成分が含有されておらず、医薬品的な効能効果も標榜しなければ、食品の形状や用法用量の記載をもって、医薬品に該当するとみなされることはない。
- c 食品衛生法で食品とは、薬事法で規定する医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- d 栄養機能食品とは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が、厚生労働大臣の定める上・下限値の規格基準に適合している食品で、食品衛生法施行規則の規定に基づき、厚生労働大臣の許可を受けて、その栄養成分の機能の表示を行うものである。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 97 医薬品等の広告に関する次の記述の正誤について、薬事法及び医薬品等適正
広告基準に照らして、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a (1)顧客を誘引する意図が明確であること、(2)特定の医薬品等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かの要件を満たす場合には、医薬品等の広告に該当するものと判断されている。
- b 医師が、特定の医薬品を推薦している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、不相当とされている。
- c 一般用医薬品の広告としては、薬局や店舗販売業の店舗において販売促進のために用いられるチラシやダイレクトメール、POP広告も含まれる。
- d 化粧品の広告に医薬品的な用法を記載することは認められないが、医薬品の広告に化粧品的用法を記載しても不適正な広告とみなされることはない。

下欄

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

問 98 一般用医薬品のリスク区分、陳列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 配置販売業者が購入者の居宅に医薬品を収めた「配置箱」を予め預けておくことは、薬事法上の陳列に該当する。
- 2 各製品の外箱等には、第三類医薬品を除き、リスク区分を示す識別表示を記載することが義務づけられている。
- 3 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが低いため、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はない。
- 4 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。

問 99 医薬品の販売方法等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 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。
- b 購入者に対して情報提供を十分に行える場合は、組み合わせた個々の医薬品の外箱に記載された薬事法に基づく法定表示が、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るようになっている必要はない。
- c 医療用医薬品では、複数の医薬品の組み合わせ販売は認められていないが、一般用医薬品では、在庫処分等の目的で組み合わせ販売することは認められている。
- d 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。

下欄

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

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、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 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。
- b 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。
- 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、薬事法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 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、業務停止を命ずることができる。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

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、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が必ず記載されていないなければならない。
- b 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（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）であっても、薬効名の記載は省略できない。
- c 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。
- d 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、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。

下欄

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	正	正	誤	正
3	誤	誤	正	誤
4	誤	誤	正	正
5	誤	正	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 その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響であって、容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されている。
- b 小児に使用される医薬品においては、「服用時は飲酒しないこと」等、小児では通常当てはまらない内容は記載されない。
- 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ので、それらに関して、「次の部位には使用しないこと」として、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 連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が増強して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の弱い成分が配合されている場合に、連用に対する使用上の注意が記載される。

下欄

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

問103 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 塩酸ジフェンヒドラミン	—	胃酸過多
b 芍薬甘草湯	—	心臓病の診断を受けた人
c インドメタシン	—	ぜんそくを起こしたことがある人
d センノシド	—	便秘

下欄

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問104 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 アルジオキサ
- 3 塩酸ピレンゼピン
- 4 ケイ酸アルミン酸マグネシウム
- 5 ビサコジル

問105 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 イソプロピルアンチピリン	— てんかん
b アスピリン	— 心臓病
c 塩酸メチルエフェドリン	— 高血圧
d ヨウ化カリウム	— 糖尿病

下欄

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問106 一般用医薬品の添付文書の副作用の記載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。

副作用については、まず一般的な副作用について (a) に症状が記載され、そのあとに続けて、(b) 発生する重篤な副作用について (c) に症状が記載されている。

下欄

	a	b	c
1	副作用名ごと	長期連用により	発現部位別
2	副作用名ごと	長期連用により	作用名ごと
3	副作用名ごと	まれに	発現部位別
4	発現部位別	まれに	副作用名ごと
5	発現部位別	長期連用により	副作用名ごと

問107 一般用医薬品の添付文書又は直接の容器への記載内容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 「用法及び用量」の項目には、年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について、表形式で示されるなど工夫して記載されている。
- b 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、その容器本体に黒枠・黒字で「目に入れない」旨の文字が記載されている。
- c 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。
- d 医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について必ず記載されている。

下欄

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問108 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について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 シロップ剤は変質しやすいため、開封後は冷凍庫で凍結して保管することが望ましい。
- 2 瓶入りの医薬品を旅行に持って行く際には、品質保持のため、必要最小限の量を他の容器に入れ替えて携帯することとされている。
- 3 眼科用薬は、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ので、他の人と共用しないこととされている。
- 4 散剤は、湿気を帯びやすいので、必ず冷蔵庫内に保管することとされている。

問109 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 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」等と記載されている。
- b 使用期限の表示は、適切な保存条件の下で製造後3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でも薬事法上の表示義務がある。
- c 配置販売されている医薬品では、使用期限に加え「配置期限」の記載も必要である。
- d 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。

下欄

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

問110 医薬品・医療機器等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 一般用医薬品に関する情報は含まれない。
- b 厚生労働省において、医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎週とりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- c 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、参考文献等が掲載されている。
- d 厚生労働省ホームページ及び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」に掲載されている。

下欄

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

問 111 医薬品の安全対策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 1961年に起こったスモン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、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO（世界保健機関）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。
- b 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、1967年3月より、約3000の薬局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。
- c 登録販売者は、薬事法第77条の4の2第2項の規定による副作用等の報告の義務がある。
- d 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度が導入されている。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 112 企業からの副作用等の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 製薬企業等は、薬事法第77条の4の2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づけられている。
- b 薬事法第77条の3第2項において、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のは、薬局開設者、医薬品の販売業者のみであり、それらに従事する医薬関係者は除外されている。
- c ダイレクトOTC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である再評価制度が適用される。
- d スイッチOTC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	d
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問113 企業からの副作用等の報告制度に関し、国内で発生した医薬品の副作用によるものと疑われる死亡例を知ったときに、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない期限について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 5日以内
- 2 10日以内
- 3 15日以内
- 4 20日以内
- 5 30日以内

問114 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、()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。

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売を行っている企業において評価・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)において専門委員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、(b)の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。

下欄

	a	b
1	独立行政法人国民生活センター	国立医薬品食品衛生研究所
2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	薬事・食品衛生審議会
3	厚生労働省医薬食品局	独立行政法人国民生活センター
4	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	国立医薬品食品衛生研究所
5	独立行政法人国民生活センター	薬事・食品衛生審議会

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 医療費や医療手当などの各種給付の請求は、請求する者の住所地の都道府県知事に対して行う。
- b 医療費の給付は、副作用の原因となった医薬品を製造販売した製薬企業が直接行う。
- c 障害年金、障害児養育年金及び遺族年金については、請求の期限は定められていない。
- d 副作用による疾病のため入院治療が必要と認められる場合で、やむを得ず自宅療養を行った場合には、給付の対象とならない。

下欄

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

問116 医薬品副作用被害救済制度の給付の種類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 医療費は、医薬品の副作用による疾病の治療（入院治療を必要とする程度）に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）である。
- b 医療手当は、医薬品の副作用による疾病の治療（入院治療を必要とする程度）に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものである。
- c 障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある16歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものである。
- d 遺族一時金は、生計維持者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。

下欄

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

問117 次の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものについて、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品の殺虫剤
- 2 一般用検査薬
- 3 日本薬局方精製水
- 4 一般用医薬品の殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- 5 個人輸入により入手された医薬品

問118 医薬品PLセンター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 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 消費者の苦情について、製造販売元の企業との間で裁判による解決を導くことを目的としている。
- c 日本製薬団体連合会において、平成7年7月の製造物責任法（平成6年法律第85号）の施行と同時に開設された。
- d 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関する苦情について、申立ての相談を受け付けている。

下欄

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 119 一般用医薬品の安全対策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 解熱鎮痛成分としてアスピリン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（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。
- b アンプル剤は他の剤形（錠剤・散剤等）に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達するため通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、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。
- c 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症例が複数報告されたことに伴い、厚生労働省は関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分への速やかな切替えを指示した。
- d 2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が計26例報告され、同年6月、厚生労働省は、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示した。

下欄

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

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、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 「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、全国的に6月26日を含む1週間を「薬と健康の週間」として「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- 2 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。
- 3 医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちから啓発を行うことが重要である。
- 4 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するが、社会的な弊害を生じることはない。