

## 人体の働きと医薬品

問 61 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 唾液アミラーゼは、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する。
- b ペプトンは胃酸によってペプシノーゲンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- c 膵液は、膵液アミラーゼ、リパーゼなど多くの消化酵素を含んでいる。
- d 腸の内壁から分泌されたトリプシンは、胃で半消化された蛋白質をさらに消化する。

下欄

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

問 62 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 胃の粘膜表皮を覆う細胞からは、胃液による消化作用から胃自体を保護するために粘液が分泌されている。
- b 胃酸は硫酸であり、胃内を強酸性に保ち、内容物が発酵や腐敗を起こさないようにする役目も果たしている。
- c 胃に対して副交感神経が抑制されると、胃液の分泌が亢進する。
- 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 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 4 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 正 | 正 | 正 | 誤 |

問63 膵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 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。
- b インスリンとグルカゴンという血糖値を調節するホルモンを分泌している。
- c 膵臓は消化管の一部であり、胃の内容物は膵臓を通過した後小腸へ送られる。
- d 膵液は、弱アルカリ性であり、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。

下欄

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

問 64 代謝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 ヘモグロビンが分解して生じたビリルビン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、ビリルビンが循環血液中に滞留して黄疸を生じる。
- b 腸管内に排出されたビリルビンは、腸内細菌によって代謝されて、糞便を茶褐色にする色素となる。
- c アルコールは、肝臓でアセトアルデヒドへ代謝された後、さらに代謝されて乳酸となる。
- d アンモニアは、アミノ酸が分解された場合等に生成するが、体内に滞留すると有害であるため、腎臓で尿素へと代謝される。

下欄

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

問 65 胆汁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 胆汁は、肝臓で産生され、胆嚢で濃縮して蓄えられる。
- b 胆汁酸塩は、ビタミンA、B6などの脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- c 胆汁色素は、過剰のコレステロールが分解されて生じた老廃物である。
- d 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓に戻される。

下欄

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

問 66 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 大腸では、水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われ、消化はほとんど行われない。
- b 直腸は大腸の終末部分であり、通常、糞便が滞留している。
- 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 大腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛に覆われてピロード状になっている。

下欄

- 1 (a、b)    2 (a、c)    3 (c、d)    4 (b、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 頸部、手首、肘の内側等では、動脈が皮膚表面近くを通るため、呼吸にあわせて脈がふれる。
- b 消化管壁を通っ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た後、肝臓を経由せずに心臓に入る。
- c 血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。
- d 心臓の心室には、血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して同時に開閉する。

下欄

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

問 68 赤血球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 赤血球は、主に肝臓で産生される。
- b 末梢組織から肺へ運ばれる二酸化炭素は、全て、赤血球中のヘモグロビンと結合している。
- c 貧血の原因としては、赤血球の産生に必要なビタミンが不足することや、ヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足することなどがある。
- d 古くなって柔軟性が失われた赤血球は、脾臓内の網目構造に引っかかり、脾臓の組織に存在するマクロファージによって壊される。

下欄

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

問69 泌尿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 副腎髄質ホルモンであるアルドステロンは、カリウムの排泄を促す。
- b 広義の排泄器官としては、泌尿器のほかに呼吸器、外皮等も含まれる。
- c 尿細管では、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。
- d 膀胱に溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管を尿管といい、尿管へ細菌などが侵入したとき、女性の場合は膀胱まで感染を生じやすい。

下欄

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

問70 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。なお、2つの( b )には同じ字句が入りません。

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

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

問71 次の記述の無機質を下欄から1つ選びなさい。

骨に蓄えられており、生体の生理機能に關与する重要な物質であり、微量で筋組織の収縮、神経の伝達調節などに働いている。

下欄

1	コバルト	2	ヨウ素	3	カルシウム
4	フッ素	5	クロム		

問72 筋組織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 骨格筋と平滑筋は、随意筋である。
- b 心筋は不随意筋であるが、筋線維には骨格筋のような横縞模様がある。
- c 随意筋は、自律神経系に支配されているのに対して、不随意筋は体性神経系で支配されている。
- d 骨格筋は、強い収縮力と持久力を兼ね備えており、疲労しにくい。

下欄

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

問 73 自律神経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 交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働いている。
- b 気管に対して効果を及ぼす副交感神経線維の末端では、アセチルコリンが伝達物質として放出される。
- c 汗腺を支配する交感神経線維の末端では、アセチルコリンが伝達物質として放出される。
- d 概ね、交感神経系は、体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるよう  
に働く。

下欄

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

問 74 薬の働く仕組み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 塗り薬は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものがほとんどであり、  
多くの場合、有効成分が皮膚から浸透して作用する。
- 2 禁煙補助剤（咀嚼剤）は、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現す。
- 3 膨潤性下剤は、有効成分が小腸から吸収されて全身作用を現す。
- 4 坐剤は、肛門から挿入すると、有効成分が直腸内壁の粘膜から吸収されて循環  
血液中に入り、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。



問75 薬の体内での働き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医薬品の使用量・使用間隔は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度が有効域にて推移するように定められている。
- b 有効域とは、最小有効濃度と最高血中濃度の間の範囲を指す。
- c 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。
- d 一度に多量の医薬品を摂取したり、十分な間隔を空けずに追加摂取して血中濃度を高くすると、毒性が現れやすくなる。

下欄

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

問76 医薬品の剤型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 錠剤（内用）は、噛み砕いて服用することは適切でないが、顆粒剤は粒状であるため噛み砕いて服用してもよい。
- 2 内服液剤は、予め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、循環血液中の成分濃度が上昇しやすい。
- 3 カプセル剤は、固形製剤であり、カプセル内に散剤や顆粒剤を充填したものを指し、液剤が充填されているものは含まれない。
- 4 クリーム剤は、適用部位を水から遮断する場合に用いることが多い。

問 77 皮膚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 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると皮下組織が肥厚して、たこやうおのめができる。
- b 真皮は、皮膚の弾力と強さを与えている。
- c 皮下脂肪層は、脂質としてエネルギー源を蓄える機能はなく、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護する機能を持っている。
- d メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラノサイトで産生される。

下欄

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

問 78 医薬品による副作用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 肝機能障害では、激しい腹痛やガス排出の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。
- 2 間質性肺炎では、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳、発熱等が起こり、悪化すると肺線維症となる場合がある。
- 3 イレウス様症状は、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等が現れる。
- 4 無菌性髄膜炎では、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気等を生じる。

問79 目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 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている房水が過剰に排出されることで、眼圧が高くなる。
- b 眼圧の上昇が長引いたまま放置されると、視神経が損傷して視野欠損や失明に至るおそれがある。
- c 塩酸ジフェンヒドラミンは抗コリン作用を持つため、同成分の使用により眼圧上昇が誘発されることがある。
- d 抗コリン成分によって副交感神経が抑制されると瞳孔が収縮するため、副作用として異常な眩しさという症状が現れることがある。

下欄

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

問80 副作用の症状に関する次の記述について、( )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。

医薬品の使用が原因で血液中の( )が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざや口腔粘膜の血腫等の内出血、経血が止まりにくい等の症状が現れることがある。

下欄

- 1 白血球
- 2 血小板
- 3 酸素
- 4 ビタミンA
- 5 ブドウ糖

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

- a 日本薬局方は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- b 日本薬局方に収載されている医薬品には、一般用医薬品として販売されているものはないが、一般用医薬品中に配合成分として含まれているものは多い。
- c 医薬品の中には、検査薬や殺虫剤、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。
- d 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。

下欄

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

問 82 一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述について、薬事法に照らして、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なる新一般用医薬品は、承認後一定期間、第一類医薬品に分類される。
- 2 第一類医薬品に分類されている医薬品について、副作用の発生や適正使用の状況等に関する情報を収集し、評価した結果に基づいて、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類が変更されることもある。
- 3 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ない医薬品である。
- 4 各製品の外箱等には、分類された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。

問 83 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 薬局は、医薬品の調剤を行う場所であり、一般用医薬品の販売を行う場合は、別途、店舗販売業の許可を受ける必要がある。
- 2 薬局開設者が、配置による医薬品の販売を行おうとする場合は、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。
- 3 薬局の開設許可を受けようとする者は、薬剤師でなければならない。
- 4 薬局の管理者は、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師又は3年以上の従事経験のある登録販売者でなければならない。

問 84 店舗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 薬剤師が店舗管理者の場合、医療用医薬品の一部を販売することができる。
- b 薬剤師が従事している店舗では、調剤室を有していれば調剤を行うことができる。
- c 薬剤師がいない場合には、第一類医薬品を販売することはできない。
- 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

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

問 85 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 配置員全員が登録販売者である場合は、すべての一般用医薬品を配置販売できる。
- b 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくい等の基準に適合する医薬品のみ分割販売することができる。
- c 配置販売業者は、配置による販売の他に、郵便等により医薬品の販売を行う場合は、郵便等販売届書を提出しなければならない。
- d 配置販売業者又はその配置員は、配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域等を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

下欄

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

問 86 次の記述は、薬事法第 29 条（店舗管理者の義務）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。

「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に、その店舗に勤務する（ a ）を監督し、その店舗の（ b ）及び（ c ）を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。」

下欄

	a	b	c
1	登録販売者	衛生面	医薬品陳列区画
2	薬剤師及び登録販売者	構造設備	医薬品陳列区画
3	薬剤師及び登録販売者	衛生面	医薬品その他の物品
4	薬剤師、登録販売者その他の従業者	構造設備	医薬品その他の物品
5	薬剤師、登録販売者その他の従業者	衛生面	医薬品陳列区画

問 87 薬事法第 26 条の規定により店舗販売業の許可を与えないことができる場合の記述として誤っているものを 1 つ選びなさい。

- 1 申請者が罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、3 年を経過していない場合
- 2 申請者が、薬事法の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない場合
- 3 申請者が、毒物及び劇物取締法又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から 2 年を経過していない場合
- 4 申請者が成年被後見人である場合



問 88 保健機能食品等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。

（ a ）とは、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、（ b ）に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである。

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、（ c ）施行規則の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行うものである。

下欄	a	b	c
1	特別用途食品	薬事法	健康増進法
2	特別用途食品	健康増進法	食品衛生法
3	特定保健用食品	薬事法	健康増進法
4	特定保健用食品	健康増進法	食品衛生法
5	特定保健用食品	食品衛生法	健康増進法

問 89 いわゆる健康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 健康食品という言葉は、食品衛生法において、栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等を総称する食品として定義されている。
- b 老廃物排出効果、二日酔い改善効果等が標榜された健康食品については、医薬品的な効能効果を暗示させるものとみなされ、薬事法の取締りの対象となる。
- c 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、健康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。
- d 健康食品から医薬品成分が検出される場合があり、この製品の摂取によって重篤な健康被害が生じた場合、厚生労働省や都道府県等では、因果関係が完全に解明されなくても広く注意を喚起するため、製品名を公表している。

下欄

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

問 90 医薬部外品及び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 医薬部外品を製造販売する場合は、原則として品目ごとに承認を受ける必要があるが、化粧品の場合は、通常、品目ごとの承認は必要ない。
- b 化粧品を業として製造販売する場合は、製造販売業の許可が必要であるが、販売する場合は販売業の許可は必要ない。
- c 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。
- d 医薬部外品のうち、衛生害虫の防除のために使用される製品については、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重要であるため、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、製品の容器や包装に識別表示がなされている。

下欄

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

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 脱毛の予防、育毛
- b 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ
- c 除毛
- d フケ、カユミを抑える

下欄

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

問 92 薬事法に照らして、医薬部外品として認められている効能効果の範囲であるものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 食欲不振（食欲減退）、胃弱
- b 頭痛、歯痛、抜歯後の疼痛
- c うおのめ、たこ
- d みずむし、たむし

下欄

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

問 93 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 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ことは禁止されている。
- b 毒薬又は劇薬を一般の生活者に販売する際に、譲受人から交付を受ける書類には、「譲受人の年齢」が記載されていなければならない。
- c 毒薬又は劇薬を一般の生活者に販売する際に、譲受人から交付を受ける書類には、「使用の目的」の記載は求められていない。
- d 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、黒地に白枠をとって、当該医薬品の品名及び「劇」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	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

問 94 生物由来製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 生物由来製品は、人その他の生物に由来するものを原料又は材料とするものであり、その他の生物には植物も含まれる。
- 2 生物由来製品は、製品の使用によるアレルギーの発生リスクに着目して指定される。
- 3 医療機器は、生物由来製品としての指定の対象外である。
- 4 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。

問 95 医薬品等の広告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 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。
- 2 不特定多数を対象とする店頭のパオプ広告や新聞折込チラシは医薬品等適正広告基準の対象となるが、個人あてのダイレクトメールや電子メールは対象とにならない。
- 3 承認された効能効果のうち一部のみを抽出した広告は、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあることから不適当である。
- 4 テレビCMにおいて医薬品の誇大広告を行った場合、薬事法上の取締りの対象となるのは、広告の依頼主である製薬企業のみで、テレビ局は対象外である。

問 96 薬事法第 50 条で規定されている、一般用医薬品の直接の容器又は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を下欄から選びなさい。

- a 効能又は効果
- b 用法用量その他使用上及び取扱い上の必要な注意
- c 重量、容量又は個数等の内容量
- d 製造番号又は製造記号

下欄

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

問 97 医薬品の貯蔵・陳列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 一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
- b 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。
- c 第二類医薬品のうち、依存性・習慣性のある成分が配合されたものは、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供が行えるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- d 医薬品と食品は区別して貯蔵又は陳列しなければならないが、食品であっても保健機能食品であれば、区別して貯蔵又は陳列する必要はない。

下欄

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

問 98 一般用医薬品についての情報提供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 店舗販売業において、第一類医薬品の購入希望者に対して、登録販売者が、書面を用いて、適正な使用のために必要な情報提供を行った。
- b 店舗販売業者は、店舗の見やすい位置に、店舗を利用するために必要な情報の掲示を行った。
- c 店舗販売業において、第三類医薬品を購入した者から相談があったが、販売した後であったため、登録販売者は情報提供を行わなかった。
- d 配置販売業において、第二類医薬品を配置する際に、登録販売者が必要な情報提供を行った。

下欄

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



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 医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害が発生し、その医薬品の販売等に従事した薬剤師又は登録販売者が、厚生労働大臣に対し、副作用等の報告をする場合、購入者側と直接対面でやりとりを行って、状況・状態を的確に把握できることが重要である。
- b 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。
- c 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。
- d 在庫処分等の販売者側の都合で、複数の医薬品を組み合わせで販売することは認められない。

下欄

	a	b	c	d
1	正	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	正	正	誤	誤
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、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 都道府県知事は、薬局の管理者について、薬事法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相当であると認めるときは、薬局開設者に対して、その変更を命ずることができる。
- 2 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をしたときは、配置販売業者に対して、その配置員の解雇を命ずることができる。
- 3 薬局開設者及び医薬品販売業者が、薬事監視員による立入検査を拒んだり、虚偽の報告をした場合、罰金に処せられることがあるが、薬剤師や登録販売者を含む従業員については、薬事監視員の質問に正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁をしても、罰せられることはない。
- 4 不良医薬品や不正表示医薬品については、製造販売業者の責によるものであるので、都道府県知事が、薬局開設者及び医薬品販売業者に、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するための措置を採ることを命ずることはない。

## 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 「使用上の注意」、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」の各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。
- b 添付文書は開封時に一度目を通せば十分というものではなく、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、必要な時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。
- c 重要な内容が変更された場合には、改訂年月の記載とともに、改訂された箇所が明示されている。
- d 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、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ることがあるが、必須記載ではない。

下欄

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

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

- 1 重篤な副作用として、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症が掲げられている医薬品では、本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないこととして記載されている。
- 2 すべての一般用医薬品の添付文書には、「服用時は飲酒しないこと」と記載されている。
- 3 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断となるので、判定が陽性であれば速やかに治療を開始しなければならない旨が記載されている。
- 4 「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」と記載されている場合は、記載されている医療用医薬品の使用を医師に相談することなく中止すべきである。

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 インドメタシン	—	ぜんそくを起こしたことがある人
b 塩化リゾチーム	—	透析療法を受けている人
c ヒマシ油	—	妊婦または妊娠していると思われる人
d スクラルファート	—	日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人

下欄

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

問104 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、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a すべての開封した医薬品は、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ことがあるため、冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- b 眼科用薬は、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、共用しないこととされている。
- c 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。
- d 家庭における誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して保管されることが重要である。

下欄

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

問105 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のないように、「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場合がある。
- b 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は、使用期限の表示について法的な義務はない。
- 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場合がある。
- d 1回服用量中0.1 mL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	正	正
2	正	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	正	誤	誤

問106 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」にて入手できる情報を「正」、入手できない情報を「誤」として、正誤の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 医薬品・医療機器等安全性情報
- b 企業や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- c 新医薬品（新一般用医薬品を含む）等の承認情報
- d 医薬品等の製品回収に関する情報

下欄

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

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「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	リン酸ピペラジン	—	糖尿病
b	塩化ベルベリン	—	緑内障
c	ジプロフィリン	—	てんかん
d	アスピリン	—	腎臓病

下欄

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

問108 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 医薬部外品、化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。
- b 医薬品との因果関係が明確でない場合は、すべて報告の対象とならない。
- 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 医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害については報告の必要がない。

下欄

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

問109 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次の記述について、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 報告書の送付は、郵送又はFAXによるほか、電子的に行うこともできる。
- 2 報告期限は特に定められていない。
- 3 報告様式の記入欄すべてに記入が必要である。
- 4 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。

問110 緊急安全性情報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 予期せぬ重大な副作用など、医薬品等について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、厚生労働省から医薬関係者に対して配布されるものである。
- 2 A4サイズの赤色地の紙に印刷され、「レッドレター」と呼ばれることがある。
- 3 医薬品又は医薬部外品を対象としたものである。
- 4 一般用医薬品について発出されたことがある。



問111 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、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 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。
- b 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。
- c 製薬企業等は、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、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、その旨を定められた期限までに都道府県知事に報告しなければならない。
- d 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、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。

下欄

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

問 112 医薬品副作用被害救済制度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。

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、（ a ）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おり、健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、医学的薬学的判断を要する事項について（ b ）の諮問・答申を経て、（ c ）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
1	製薬企業	薬事・食品衛生審議会	厚生労働大臣
2	厚生労働省	薬事・食品衛生審議会	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
3	製薬企業	副作用被害審議会	厚生労働大臣
4	厚生労働省	副作用被害審議会	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
5	製薬企業	副作用被害審議会	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

問 113 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、正しいものを1つ選びなさい。

- 給付の種類としては、医療費、医療手当、介護費、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。
- すべての給付について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。
- 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、医師の診断書、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、医薬品の販売業者の作成した相談受付票が必要となる。
- 医薬品の販売に従事する専門家は、健康被害を受けた購入者に対して救済制度があること等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待されている。

問114 医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象となるものを「正」、対象とならないものを「誤」として、正誤の正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 殺虫剤・殺鼠剤の使用による健康被害
- b 個人輸入により入手された医薬品の使用による健康被害
- c 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度な健康被害
- d 一般用検査薬の使用による健康被害

下欄

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

問115 医薬品の適正な使用により起こった副作用について、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の相談先として、最も適切な機関を1つ選びなさい。

- 1 厚生労働省
- 2 公正取引委員会
- 3 医薬品PLセンター
- 4 最寄りの保健所
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

問 116 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行っている業務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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、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 ( a ) 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。また、財団法人友愛福祉財団からの委託を受けて、( b ) による ( c ) に対する健康管理費用の支給等も行っている。

下欄

	a	b	c
1	スモン患者	血液製剤	H I V感染者・発症者
2	スモン患者	ヒト乾燥硬膜	C J D感染者・発症者
3	C J D感染者・発症者	キノホルム製剤	スモン患者
4	H I V感染者・発症者	ヒト乾燥硬膜	C J D感染者・発症者
5	H I V感染者・発症者	キノホルム製剤	スモン患者

問117 一般用医薬品に対して実施された安全対策に関する次の記述について、

( ) の中に入れるべき字句を1つ選びなさい。

( ) は、2000年5月米国において、女性が食欲抑制剤として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）より、米国内における自主的な販売中止が要請された。我が国では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。しかし、その後、副作用症例が複数報告されたことから、厚生労働省より関係製薬企業等に対して、代替成分への切替えが指示された。

- 1 塩酸フェニルプロパノールアミン
- 2 塩酸プソイドエフェドリン
- 3 塩酸フェニレフリン
- 4 アミノピリン
- 5 スルピリン

問118 一般用医薬品に対して実施された安全対策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。

小柴胡湯による間質性肺炎については、( a ) 製剤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 ( b ) 患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、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	インターフェロン	急性腎不全	製品の回収
2	ステロイド	急性腎不全	製品の回収
3	インターフェロン	慢性肝炎	製品の回収
4	ステロイド	慢性肝炎	緊急安全性情報の配布
5	インターフェロン	慢性肝炎	緊急安全性情報の配布

問119 医薬品の適正使用に関する次の記述について、（ ）の中に入れるべき字句を1つ選びなさい。

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～23日の1週間を（ ）として、国等による広報活動やイベント等が実施されている。

- 1 医薬品適正使用週間
- 2 薬と健康の週間
- 3 薬物乱用防止週間
- 4 セルフメディケーション週間
- 5 OTC医薬品週間

問120 医薬品の適正使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 「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。
- b 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものであり、一般用医薬品によっては生じない。
- c 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。
- d 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。

下欄

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