

## 人体の働きと医薬品

問 61 消化器系の器官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 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。
- b 胆嚢は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官である。
- c 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イド状になっている。
- d 唾液腺から分泌される唾液は、殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用がある。

下欄

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

問 62 代謝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。なお、( )内はすべて同じ字句が入ります。

ヘモグロビンが分解されて生じた( )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 | アルブミン | 2 | フィブリノゲン | 3 | グロブリン |
| 4 | ビリルビン | 5 | フィブリン   |   |       |

問 63 肝臓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 ブドウ糖をグリコーゲンとして蓄える。
- b 皮下組織等に蓄えられた脂質を、エネルギー源として利用可能な形に代謝する。
- c 脂溶性ビタミンを貯蔵するが、水溶性ビタミンは貯蔵しない。
- d コレステロールやフィブリノゲンを産生するが、アミノ酸は産生しない。

下欄

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

問 64 耳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 側頭部から突出した部分を耳介といい、軟骨組織が皮膚で覆われたものである。
- b 内耳の鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。
- c 内耳は、聴覚器官である前庭と、平衡器官である蝸牛の2つの部分からなる。
- d 平衡器官は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分と、体の回転や傾きを感知する部分に分けられる。

下欄

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

問 65 呼吸器系の器官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 肺は胸部の左右両側に 1 対あり、肺自体の筋組織で拡張・収縮して呼吸運動を行う。
- b 扁桃は、咽頭の後壁にあり、リンパ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 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、常に鼻汁を少しずつ分泌している。
- d 気管には、吸い込まれた粉じんや細菌等の異物に対する防御機構がない。

下欄

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

問 66 脾臓に関する次の記述について、( ) に入れるべき正しい字句を下欄から 1 つ選びなさい。

脾臓は握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左上腹部に位置する。主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった ( ) を濾し取って処理することである。

下欄

- 1 赤血球
- 2 好中球
- 3 リンパ球
- 4 単球
- 5 血小板

問 67 血液に含まれる成分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 好中球は、白血球に占める割合は約 5 % と少ないが、白血球の中では最も大きく、強い食作用を持つ。
- b 赤血球は骨髄で産生される。
- c リンパ球は、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 アルブミンには、血漿成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ働きがある。

下欄

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

問 68 腎臓に関する次の記述について、( ) に入れるべき字句を下欄から 1 つ選びなさい。なお、( ) 内はすべて同じ字句が入ります。

食品から摂取あるいは体内で生合成された ( ) は、腎臓で活性型 ( ) に転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。

下欄

- 1 ビタミン A
- 2 ビタミン B12
- 3 ビタミン C
- 4 ビタミン D
- 5 ビタミン E

問 69 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 皮膚を構成する組織に損傷を生じると、病原菌の繁殖、侵入が起こりやすくなる。
- b 角質層は、セラミドでできた板状の角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- c 皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹を起こすことがある。
- d 汗はエ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	誤	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	正	誤	誤

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 角膜と水晶体の間は、組織液で満たされ、角膜に一定の圧を生じさせている。
- 2 視細胞が光を感じる反応には、ビタミンB6が不可欠である。
- 3 涙液は起きている間は絶えず分泌されている。
- 4 涙液にはリゾチームや免疫グロブリンが含まれ、角膜や結膜を感染から防御する働きがある。

問 71 中枢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 脳の重さは体重の約 5%であるが、酸素消費量は全身の約 20%、ブドウ糖の消費量は全身の約 25%と多い。
- b 脊髄には、心臓中枢や呼吸中枢がある。
- c 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い。
- d 脊髄が、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返すことを脊髄反射という。

下欄

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

問 72 次の表は、各臓器・器官に対する交感神経及び副交感神経の働きについて示したものである。正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

	臓器・器官	交感神経系	副交感神経系
a	目	瞳孔収縮	瞳孔散大
b	末梢血管	収縮（血圧上昇）	拡張（血圧降下）
c	気管，気管支	狭窄	拡張
d	膀胱	排尿筋の弛緩	排尿筋の収縮

下欄

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

問 73 薬の代謝・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 経口投与の場合、消化管で吸収された後、血液中に移行した医薬品成分は、循環血流に乗って全身へ巡る前に肝臓を通過する。
- b ほとんどの医薬品成分は、血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成し、この複合体を形成している分子が酵素の作用を受けやすいため、医薬品成分は速やかに代謝される。
- c 循環血液中に移行した医薬品成分は、未変化体又はその代謝物が腎臓で濾過され、大部分が尿中に排泄される。
- d 循環血液中に移行した医薬品成分は、尿による排泄のほか、成分によっては、未変化体又は代謝物が胆汁中に分泌され、糞便中に混じって排泄されるものもある。

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

問 74 次の医薬品成分のうち、抗コリン作用があるため、緑内障患者が服用する場合に注意が必要なものを1つ選びなさい。

- 1 アスピリン
- 2 エテンザミド
- 3 ウルソデオキシコール酸
- 4 無水カフェイン
- 5 マレイン酸クロルフェニラミン

問 75 薬の吸収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 消化管からの吸収量や吸収速度は、他の医薬品の作用によって影響を受けやすいが、消化管の内容物の影響は受けない。
- 2 一般に、消化管からの吸収は、医薬品濃度の高い方から低い方へ拡散していくことで消化管にしみ込んでいく現象である。
- 3 点鼻薬は、鼻腔粘膜から吸収されるので、全身性の副作用は生じない。
- 4 加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、貼り薬の有効成分が皮膚に浸透・拡散しやすくなる。

問 76 薬の使用方法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 内服錠剤が大きくて飲みにくい場合は、口中で噛み砕いて服用する。
- b 内用液剤は、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、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される。
- c カプセル剤を水なしで服用すると、ゼラチンが喉や食道に張り付くことがある。
- d 軟膏剤、クリーム剤、貼付剤、噴霧剤等の外用剤は、有効成分が同じであれば、どの剤型を選択しても効果や副作用が同じである。

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

問 77 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死症に関する次の記述について、(    )の中に入れるべき字句を下欄から1つ選びなさい。

皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死症において、目の異変は、皮膚等の粘膜の変化とほぼ同時に、又は皮膚の変化よりも半日～1日程度先に現れ、両目に(    )が起こることが知られている。

下欄            1 網膜剥離                            2 急性結膜炎                    3 眼圧上昇  
                  4 ドライアイ                            5 夜間視力の低下

問 78 偽アルドステロン症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 体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
- b 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加することにより発症する。
- c 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間にわたって服用してから初めて発症する場合もある。
- d グリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を引き起こすおそれがある。

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

問 79 呼吸機能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 間質性肺炎は、原因となる医薬品の使用から 1～2 時間程度の間にかかる。
- b 間質性肺炎は、悪化すると肺繊維症となる場合がある。
- c 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。
- d 喘息は、非アレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎などの鼻の疾患が合併している場合に発症しやすい。

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	正
5	誤	正	正	誤

問 80 薬疹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 薬疹を引き起こす医薬品は限られている。
- b 同じ医薬品では、生じる発疹型は必ず同じである。
- c 皮膚以外に、唇や口腔粘膜の異常が見られることがある。
- d 痒み等の症状に対して、自己判断で別の一般用医薬品を用いて対症療法を行うことは避けるべきである。

下欄

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

## 薬事関係法規・制度

問 81 次の記述は、医薬品に関するものである。店舗販売業の店舗において登録販売者が販売した場合、薬事法に照らして、違反とならないものを「正」、違反となるものを「誤」として、正誤の組合せが正しいものを下欄から選びなさい。

- a 医療用医薬品。
- b 製造販売承認申請の際、厚生労働大臣が承認を行うにあたって、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴く必要があるとされた医薬品であって、当該申請にかかる承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過したもの。
- c 第二类医薬品。
- d その副作用等により日常生活に支障を来たす程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの。

下欄

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

問 82 次の記述は、薬局の管理者である薬剤師の行為に関するものである。

薬事法に照らして、違反とならないものを「正」、違反となるものを「誤」として、正誤の組み合わせが正しいものを下欄から選びなさい。

- a 客が持参した処方せんを基に、医療用医薬品を交付した。
- b 客から劇薬を分割販売するよう求めがあったので、薬事法第46条の規定に基づく譲渡手続を行うとともに、直接の被包に必要事項を記載し、必要な情報提供を行った上で、販売した。
- c 劇薬を他の医薬品と区別した場所がかぎをかけずに保管した。
- d 第一類医薬品を販売する際、客から説明を要しない旨の意思表示があったので、用法や副作用等を記載した書面を交付しなかった。

下欄

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

問 83 次の記述は、店舗管理者である登録販売者の行為に関するものである。

薬事法に違反するものを1つ選びなさい。

- 1 第二類医薬品を販売する際、客から特に求めはなかったが、書面を用いて適正使用のために必要な情報を提供した。
- 2 客から求めがあったので、第三類医薬品を分割し、直接の被包に必要事項の記載を行った上で、販売した。
- 3 客から劇薬を分割販売するよう求めがあったので、従業員の薬剤師に対し、薬事法第46条の規定に基づく譲渡手続を行うとともに、直接の被包に必要事項を記載し、必要な情報提供を行った上で、販売するよう指示した。
- 4 医薬部外品の効果に関し客から相談があったが、食事中であったので、かわりに登録販売者等の資格がない他の従事者に対応させた。

問 84 次の記述は、薬局に関するものである。薬事法に照らして、間違っているものを1つ選びなさい。

- 1 薬局は、医薬品の調剤と併せて、その店舗において医薬品の販売を行うことができる。
- 2 医薬品を取り扱う場所については、すべて、薬事法に基づく薬局として開設の許可を受けていない場合は、薬局の名称は使用できない。
- 3 薬局の管理者は、実地に管理を行う薬剤師でなければならない。
- 4 薬局では、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。

問 85 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 医薬品の製造販売業の許可を受けた者が、その製造等をした医薬品を病院の開設者に対し販売する場合は、医薬品の販売業の許可は不要である。
- 2 卸売販売業の許可を受けた者は、一般用医薬品であれば、特別な手続きなしに、業として、一般消費者に対する販売を行うことができる。
- 3 薬局の開設許可を受けた者は、特別な手続きなしに、業として、一般用医薬品の配置販売を行うことができる。
- 4 医薬品の製造業の許可を受けた者が、その製造した医薬品を医薬品の製造販売業者に対し販売する場合は、医薬品の販売業の許可は不要である。

問 86 次の記述のうち、医薬品とみなされるものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 製造販売承認を受けた効能効果についてのみ表示している医薬部外品
- b 原料として、専ら医薬品として使用される成分本質を使用し、その成分の医薬品的な効能効果について表示している頭髮用シャンプー
- c 医薬品的な効能効果を表示したアンプルに入った加工食品
- d 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、厚生労働大臣の許可を受けて、特定の保健の用途を表示している食品

下欄

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

問 87 次の記述は、配置販売業に関するものである。薬事法に照らして、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 50錠包装の第三類医薬品について、配置を行う際、客の求めに応じて分割し、10錠のみ配置を行った。
- 2 薬剤師である配置従事者は、すべての一般用医薬品を配置することができる。
- 3 登録販売者として、販売従事登録を行えば、都道府県の発行する身分証明書（配置従事者身分証明書）の交付を受けなくても、配置販売に従事することができる。
- 4 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受ければよく、営業所ごとに受ける必要はない。

問 88 次の記述は、医薬品等の広告に関する薬事法の規定に関するものである。（ ）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。

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の（ a ）、（ b ）、効能、効果又は（ c ）に関して、明示的であると暗示的であることを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

下欄

	a	b	c
1	名称	使用方法	副作用
2	有効成分	製造方法	副作用
3	使用方法	分量	副作用
4	名称	製造方法	性能
5	有効成分	使用方法	性能

問 89 次の記述のうち、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 薬事法第 66 条及び第 68 条は、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ので、テレビ、ラジオ等で放送した内容に違反があれば、放送局等の関係者も処分を受ける場合がある。
- b 人工妊娠中絶の効果を有する医薬品については、墮胎を暗示する広告を行うことができる。
- c 医師等の医療関係者であっても、医薬品の広告に、医薬品の有効性が確実であることを保証するような表現を用いることはできない。
- d パンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、雑貨品等の医薬品でない製品を掲載することは、禁止されている。

下欄

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

問 90 次のもののうち、薬事法により、医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載が義務付けられているものの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及び住所
- 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 製造販売に関する承認番号

下欄

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

問 91 次の記述は、薬局開設者や医薬品販売業者に対する処分に関するものである。薬事法に照らして、都道府県知事が行うことのできるものを「正」、できないものを「誤」として、正誤の組み合わせが正しいものを下欄から選びなさい。

- a 薬局開設者又は店舗販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務の体制が基準に適合しなくなった場合においては、その薬局又は店舗が当該基準に適合するようにその業務の体制を整備することを命ずることができる。
- b 店舗管理者又は区域管理者に薬事に関する法令に違反する行為があったときは、その医薬品販売業者に対して、その管理者を解雇するよう命ずることができる。
- c 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令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 医薬品販売業者に対して、不良医薬品等について、廃棄、回収等を命ずることができる。命令に従わないときは、罰金を支払うよう命ずることができる。

下欄

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

問 92 次の記述は、毒薬に関するものである。( )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ヶ所の (b) 内は、同一の字句が入る。

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は、その直接の容器に又は直接の被包に、( 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	白	黒	成分名
2	白	赤	品名
3	黒	白	成分名
4	黒	白	品名
5	黒	赤	成分名

問 93 次の記述は、劇薬に関するものである。( )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ヶ所の (b) 内は、同一の字句が入る。

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

下欄

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

問 94 次の記述は、一般消費者に対する毒薬及び劇薬の譲渡手続きに関するものである。( )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。

毒薬又は劇薬については、譲受人から、その( a )、数量、使用目的、譲渡の年月日並びに譲渡人の氏名、( 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	成分名	住所	職業
2	成分名	職業	連絡先
3	品名	連絡先	職業
4	品名	住所	連絡先
5	品名	住所	職業

問 95 次の記述は、医薬品、医薬部外品、化粧品の違いに関するものである。正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 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。
- b 化粧品は、身体に塗布、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされているものに限定されている。
- c 鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和についての効能効果を標ぼうすることが認められた医薬部外品はない。
- d ねずみ防除についての効能効果を標ぼうすることが認められた医薬部外品はない。

下欄

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

問 96 次の記述は、厚生労働大臣が、製造販売承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならないとされている医薬品等に関するものである。( )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。

申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、( a )、( b )、用法、用量、( c )、効果等が明らかに異なるとき。

下欄	a	b	c
1	有効成分	分量	効能
2	製造方法	剤型	効能
3	有効成分	分量	副作用
4	製造方法	有効成分	副作用
5	有効成分	使用方法	効能

問 97 次のマークに関する記述について、( )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。



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、( a ) 法第 26 条の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた ( b ) に付けることができる、厚生労働大臣の許可を表すマークである。

下欄	a	b
1	食品衛生	栄養機能食品
2	薬事	特別用途食品
3	薬事	医薬部外品
4	健康増進	栄養機能食品
5	健康増進	特別用途食品

問 98 次の記述は、医薬品、医薬部外品、化粧品の違いに関するものである。  
正しいものを1つ選びなさい。

- 1 医薬品については、厚生労働大臣等により製造販売業の許可を受けた者でなければ、業として、製造してはならない。
- 2 医薬品は、原則として、有効成分ごとに、有効性及び安全性について審査を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けたものでなければならない。
- 3 医薬部外品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であるが、医薬品と違い、通常、個別の医薬部外品について、製造販売の承認を受ける必要はない。
- 4 医薬部外品や化粧品を販売する場合は、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売することができる。

問 99 次の記述は、一般用医薬品、医療用医薬品の違いに関するものである。  
正しいものを1つ選びなさい。

- 1 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、通常、一般用医薬品として製造販売されている。
- 2 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。
- 3 管理者が薬剤師である卸売販売業者は、通常、一般用医薬品及び医療用医薬品の両方を販売することができる。
- 4 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は、通常、一般用医薬品及び医療用医薬品を販売することができる。

問 100 次の記述は、厚生労働大臣、都道府県知事等が実施することができる立ち入り検査等について定めた薬事法第69条に関するものである。

( ) 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。

当該職員（薬事監視員）に、（ a ）、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、（ b ）、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のために必要な最小分量に限り（ c ）させることができる。

下欄

	a	b	c
1	薬局	店舗	収去
2	薬局	倉庫	収去
3	薬局	店舗	購入
4	店舗	営業所	購入
5	店舗	営業所	提供

## 医薬品の適正使用・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 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。
- b 販売名の上部に「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管すること。」等の文言が記載されている。
- c 製造販売承認を受けた販売名に薬効名が含まれる場合（例えば、販売名が「〇〇胃腸薬」などの場合）も、販売名とは別に薬効名が必ず記載されている。
- d 使用者に製品の概要をわ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必ず記載されている。

下欄

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	誤	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	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 「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 「してはいけないこと」には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。
- c 「相談すること」には、副作用と考えられる症状が生じ、その継続又は増強がみられた場合や症状の改善がみられない場合は、すぐに使用を中止せず専門家に相談することが記載されている。
- d 「その他の注意」には、その医薬品では改善が期待できない症状について記載されている。

下欄

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

問 103 次の医薬品成分と、その成分が主として含まれる医薬品の添付文書等に「次の人には使用（服用）しないこと」として記載すべき事項の組み合わせについて、正しい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 塩酸プソイドエフェドリン	前立腺肥大による排尿困難
c スクラルファート	ぜんそくを起こしたことがある人
d アスピリン	出産予定日 1 2 週以内の妊婦

下欄

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

問 104 次のような使用上の注意を添付文書等に記載すべき医薬品を下欄から1つ選びなさい。

「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使用部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、使用後も当分の間、同様の注意をすること。」

下欄

- 1 バシトラシン配合化膿性疾患用薬
- 2 ケトプロフェン配合外用鎮痛消炎薬
- 3 殺菌消毒薬（液体絆創膏）
- 4 みずむし・たむし用薬
- 5 フェルビナク配合外用鎮痛消炎薬

問 105 塩酸プソイドエフェドリン（P S E）含有医薬品の添付文書に「次の診断を受けた人は服用しないこと」として記載されていない基礎疾患を1つ選びなさい。

- |       |           |       |
|-------|-----------|-------|
| 1 胃潰瘍 | 2 甲状腺機能障害 | 3 糖尿病 |
| 4 心臓病 | 5 高血圧     |       |

問 106 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 点眼薬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を防止するため、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。
- b 医薬品の添付文書には、服用により尿や便の検査値に影響を与えることがある場合の注意等、配合成分に関連した使用上の注意事項が記載されている。
- c 妊娠検査薬の添付文書には、専門家による購入者への情報提供の参考として、添付文書に検出感度が記載されている。
- d 医薬品の添付文書には、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、病気の予防・症状の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、b)    2 (a、d)    3 (b、c)    4 (c、d)

問 107 医薬品の保管及び取り扱いに関する次の行為のうち、避けるべきものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 常備薬を旅行へ携帯するために、必要な分だけ箱から取り出して別の容器へ移し替えた。
- b 散剤を冷蔵庫で保管すると、取り出したときに、室温との急な温度差で湿気を帯びることがあるので、直射日光の当たらない涼しい場所に保管した。
- c 点眼薬は、薬液に細菌汚染があった場合に家族間で感染するおそれがあるため、家族間で共用しなかった。
- d 小児用かぜ薬を子供の枕元に保管した。

下欄

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

問 108 医薬品の直接の容器又は包装に記載されている表示事項に関する次の記述の正誤ついて、正しい組み合わせを下欄から選びなさい。

- a 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示は法定表示事項ではない。
- b すべての医薬品は、使用期限の表示義務がある。
- c 1回服用量中 0.1ml を越えるアルコールを含有する内服液剤には、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。
- d 「製造販売業者の所在地」は、製造販売業に係る業務を担当する主たる事務所の所在地が記載されている。

下欄

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

問 109 緊急安全性情報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。

予期せぬ重大な副作用等、医薬品又は医療機器について、重要かつ緊急な  
 情報伝達が必要な場合に、( a ) からの指示に基づき、( b ) からそ  
 の医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、( c ) に原則とし  
 て直接配布し、情報伝達されるものである。

下欄	a	b	c
1	厚生労働省	医薬品医療機器総合機構	15日以内
2	厚生労働省	製造販売元の製薬企業等	4週間以内
3	医薬品医療機器総合機構	製造販売元の製薬企業等	4週間以内
4	厚生労働省	医薬品医療機器総合機構	4週間以内
5	医薬品医療機器総合機構	製造販売元の製薬企業等	15日以内

問 110 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 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
- b 新医薬品（新一般用医薬品を含む）等の承認情報
- c 医薬品等の製品回収に関する情報
- d 添付文書情報

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

問 111 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うち、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a この制度の目的は、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である。
- b この制度は、1967年3月から、約3000のモニター薬局を指定して、国が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」として発足した。
- c 1997年7月には「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充されるとともに、2002年7月には薬事法が改正され、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。
- d 登録販売者はこの制度に基づく報告を行う義務はない。

下欄

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

問 112 医薬品の安全性情報の収集、報告制度に関する次の記述のうち、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、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は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、その旨を医薬品医療機器総合機構に報告しなければならない。
- b ダイレクトOTC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、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積して厚生労働省へ提出する制度が適用される。
- c スイッチOTCは、承認条件として承認後の一定期間、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。
- d 製薬企業は、製造販売している医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害が発生を知ったときは、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。

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

問 113 医薬品の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。

1961年に起こった( a )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、1968年、世界保健機関(WHO)加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の( b )を収集、評価する体制「( c )」が確立された。

下欄

	a	b	c
1	サリドマイド事件	回収情報	WHO国際医薬品モニタリング制度
2	サリドマイド事件	副作用情報	医薬品副作用モニター制度
3	サリドマイド事件	副作用情報	WHO国際医薬品モニタリング制度
4	スモン事件	副作用情報	WHO国際医薬品モニタリング制度
5	スモン事件	回収情報	医薬品副作用モニター制度

問 114 医薬品副作用被害救済制度に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせを下欄から選びなさい。

- a すべての医薬品が救済制度の対象となっており、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に医療費等の給付が行われる。
- b 医薬品を適正使用した健康被害のうち、特に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でも対象となる。
- c 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は、医師の診断書、要した医療費を証明する書類などのほかに、その医薬品を販売した薬局開設者等の販売証明書等が必要である。
- d この制度は製薬企業から年度ごとに納付される拠出金のほか、事務費の2分の1相当額の国庫補助で賄われている。

下欄

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

問 115 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、( b )は、( c )の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じる。

下欄

a	b	c
1 厚生労働省	医薬品医療機器 総合機構	薬事・食品衛生審議会
2 製造販売業者等	厚生労働省	医薬品医療機器 総合機構
3 製造販売業者等	医薬品医療機器 総合機構	厚生労働省
4 医薬品医療機器 総合機構	製造販売業者等	厚生労働省
5 医薬品医療機器 総合機構	厚生労働省	薬事・食品衛生審議会

問 116 次の救済制度のうち、医薬品医療機器総合機構が行っていないものを1つ選びなさい。

- 1 医薬品副作用被害救済給付業務
- 2 生物由来製品感染等被害救済制度
- 3 血液製剤によるH I V感染者・発症者に対する健康管理費用給付
- 4 予防接種法に基づく健康被害救済制度
- 5 スモン患者に対しての健康管理手当給付

問 117 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、裁判によらない迅速な損害賠償の相談先として、最も適切な機関を1つ選びなさい。

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

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、( ) の中にい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、( a ) にはいずれも同じ字句が入る。

塩酸フェニルプロパノールアミン ( P P A ) 含有医薬品については、2000年5月米国において、( a ) として使用した場合に、副作用の発生リスクとの関連が高いとの報告がされ、自主的な販売中止が行われた。

日本では、( a ) として承認されていなかったことなどから、同年11月、直ちに販売を中止する必要はないものとして、( b ) の人や( c ) の既往のある人等は使用しないよう注意喚起された。

しかし、その後、副作用が複数報告されたことから、この P P A の代替成分への切替えが指示された。

下欄

	a	b	c
1	鼻炎用内服薬	糖尿病	てんかん
2	食欲抑制剤	心臓病	脳出血
3	鼻炎用内服薬	心臓病	脳出血
4	食欲抑制剤	糖尿病	脳出血
5	食欲抑制剤	心臓病	てんかん

問 119 医薬品副作用被害救済制度に基づく給付に関する次の記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 給付の請求は、健康被害の情報に直接接した専門家1名が、医薬品医療機器総合機構に対して行う。
- 2 給付の種類には、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、遺族一時金がある。
- 3 給付の請求には、請求期限が定められていない。
- 4 遺族年金は、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として、定額が給付される。ただし最高10年間で限度となっている。

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、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- b 毎年、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国民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に、「薬と健康の週間」として、広報活動等が実施されている。
- c 一般用医薬品でも、薬物依存を生じることがあるので、販売に際しては不適正な使用を防止するための配慮が必要である。
- d 薬物乱用の危険性や、医薬品の適正使用の重要性等に関する知識は、小中学生から啓発することが重要である。

下欄

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

