

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1

医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 人体に及ぼす作用のすべてが解明された薬物のみ、医薬品として承認されている。
- 2 検査薬は、検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ、医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがある。
- 3 殺虫剤は人体に対して使用されるものだけが、医薬品に該当する。
- 4 一般用医薬品は、人体にとって異物（外来物）ではない。

問2

一般用医薬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 医療用医薬品に比べて作用が緩和であるため、保健衛生上のリスクを伴わない。
- b 効能効果、用法用量等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮する。
- c 一般の生活者が自ら選択し、使用するものである。
- d 市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる。

	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 3

医薬品の薬理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 薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。
- b 医薬品は複数の薬理作用を併せ持つことはない。
- c 医薬品の主作用以外の反応であって、好ましくないもの（有害事象）については、一般に副作用という。
- d 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたりすることがある。

	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 4

医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 副作用は、医薬品を十分注意して適正に使用された場合であっても生じることがある。
- 2 一般用医薬品は、通常、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。
- 3 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
- 4 一般用医薬品の副作用では、その販売等に従事する専門家として、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨するケースはない。

問5

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応を免疫という。
- b 医薬品によるアレルギーは、その薬理作用等とは関係なく起こり得るものである。
- c アレルギーを起こす医薬品は内服薬であり、外用薬でアレルギーが起こることはない。
- d 医薬品の添加物の中にはアレルゲン（アレルギーを引き起こす原因物質）となりえるものはない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問6

一般用医薬品の使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 多く飲めば早く効くので、定められた用量を超えて服用してもかまわない。
- b 医薬品の不適正使用は有害事象を招く危険性を増大させる。
- c 子供に大人用の医薬品を服用させる場合は、通常、大人の半分の用量で服用させることとされている。
- d 医薬品の不適正使用は適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい。

	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 7

医薬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 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。
- b みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなる。
- c その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
- d 登録販売者が、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる者に対して、事情を尋ねたり、状況によっては販売を差し控えることは望ましいことである。

	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 8

一般用医薬品の相互作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、相互作用に関して特に注意が必要となる。
- 2 かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。
- 3 副作用や相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。
- 4 登録販売者は、一般用医薬品の購入者に、同時に使用できない薬剤が医療機関等から交付されている場合には、その交付されている医療用医薬品の使用を中止するよう説明すべきである。

問 9

次の（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

アルコールは、主として（ a ）で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、医薬品の代謝機能も高まっていることが多い。その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも（ b ）なり、体内から医薬品が（ c ）消失して十分な薬効が得られなくなることがある。

	a	b	c
1	腎臓	代謝されにくく	ゆっくり
2	腎臓	代謝されやすく	速く
3	肝臓	代謝されにくく	ゆっくり
4	肝臓	代謝されやすく	速く
5	脾臓	代謝されやすく	ゆっくり

問 10

小児と医薬品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 小児は、医薬品を受けつける生理機能が未発達であるため、その使用に際して特に配慮が必要である。
- 2 小児は、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しにくいいため、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしにくい。
- 3 小児は、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
- 4 小児は、大人と比べて身体の高さに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が高い。

問 11

第1欄の記述は医薬品の使用上の注意の記載に関するものである。()の中に入れるべき正しい字句は第2欄のどれか。

第1欄

医薬品の使用上の注意等において小児という場合は、おおよその目安として()未満を指すものとされている。

第2欄

- 1 3歳
- 2 7歳
- 3 12歳
- 4 15歳
- 5 18歳

問 12

妊婦における一般用医薬品の使用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 妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、登録販売者等が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮することが望ましい。
- b 母体が医薬品を使用した場合に、胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、全て解明されている。
- c 妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると、胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされているものとして、ビタミンA含有製剤がある。
- d 配合成分やその用量によっては、流産や早産を誘発するおそれがあるものとして便秘薬がある。

	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 13

プラセボ効果（偽薬効果）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 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。
- b 医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化等が関与して生じると考えられている。
- c 通常、医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、プラセボ効果によるものは含まれない。
- d プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、不都合なもの（副作用）はない。

	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 14

一般用医薬品の役割について、誤っているものはどれか。

- 1 生活の質（QOL）の改善・向上
- 2 健康の維持・増進
- 3 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防
- 4 疾病の確定診断のための検査
- 5 軽度な疾病に伴う症状の改善

問 15

一般用医薬品の販売時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 医薬品を陳列する場所を、直射日光が入る日当たりの良い窓際にした。
- b 購入者に対して、医薬品の外箱等に記載されている使用期限は、いったん開封して使用しても品質が保持される期限であることを説明した。
- c 家庭における常備薬として購入されることを念頭に、使用期限から十分な余裕をもって販売するように心がけている。
- d 販売するに当たって、医薬品は適切な保管がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない旨説明した。

	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 16

セルフメディケーションと一般用医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 セルフメディケーションの主役は、情報提供を行う一般用医薬品の販売等に従事する専門家である。
- 2 症状が重いときに、一般用医薬品の使用を促すことは、適切な対処とはいえない。
- 3 一般用医薬品の販売等に従事する専門家の行う情報提供は、必ず医薬品の販売に結びつける必要がある。
- 4 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わるものではない。

問 17

医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい事項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 その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか。
- b その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか。
- c その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか。
- d 何のためにその医薬品を購入しようとしているか。

	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 18

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品による副作用は、眠気、口渇等の比較的良好に見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々である。
- b 医薬品は製造販売前に承認を受けているため、その副作用はすべて科学的に解明されている。
- c 医薬品の副作用被害は、医薬品を十分注意して使用したとしても起りうるものである。
- d 一般用医薬品の安全性確保については、当該医薬品の製造販売元の製薬企業の責務であり、医薬品の販売に従事する専門家が努力をする必要はない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 19

サリドマイド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 サリドマイド訴訟は、妊娠している女性が催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を使用したことにより発生した薬害に対する訴訟である。
- b 1961年11月に西ドイツ（当時）でサリドマイド製剤の製品が回収されると同時に、日本でも製品の回収が実施された。
- c サリドマイドは胎盤関門を通過しないので胎児には移行しない。
- d サリドマイドによる薬害事件は、世界的に問題となったため、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 20

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 CJDの原因はウイルスの一種であるプリオンとされている。
- 2 認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。
- 3 CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- 4 CJD訴訟は、国、輸入販売業者及び製造業者を被告として提訴され、2002年3月に和解が成立している。

第3章 主な医薬品とその作用

問 21

かぜ薬（総合感冒薬）を求められたときの対応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 発熱はなく咳の症状のみを訴えているので、総合感冒薬ではなく、鎮咳去痰薬が望ましいと説明した。
- b 発熱を訴えているが、インフルエンザ（流行性感冒）の流行時期であったため、サリチルアミドやエテンザミドを含む総合感冒薬を勧めた。
- c 抗ヒスタミン成分が含まれているが、同時に眠気を解消するカフェインも含まれているため、眠気に関する説明を行わなかった。
- d 心臓病を有する高齢者からの求めであったため、基礎疾患の悪化や合併症の併発を避ける必要があると考え、医療機関への受診を勧めた。

	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 22

解熱鎮痛薬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 解熱鎮痛成分は化学的に合成された成分と生薬成分に大別されるが、ともに痛みや発熱の原因となるプロスタグランジンの体内での産生を抑えることで作用を示す。
- b イブプロフェンは、胃腸への影響がないため、潰瘍性大腸炎やクローン氏病の既往歴のある人でも、服用により再発を招くことはない。
- c ピリン系と呼ばれる解熱鎮痛成分は、現在ではイソプロピルアンチピリンのみが一般用医薬品に用いられる。
- d シャクヤクはボタン科のシャクヤク又はその近縁植物の根を用いた生薬で、鎮痛鎮痙作用、鎮静作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 23

催眠鎮静薬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 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、一時的な睡眠障害の緩和目的に用いるのではなく、慢性的に不眠症状がある人を対象としたものである。
- b ブロムワレリル尿素は、依存性がある成分でもあり、反復して摂取すると依存を生じるおそれがある。
- c ブロムワレリル尿素は、妊娠中にしばしば生じる睡眠障害に使用される。
- d 生薬成分のみからなる鎮静薬であっても、複数の鎮静薬の併用や、長期の連用は避ける必要がある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 24

カフェインに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 腎臓での水分の再吸収を促進するとともに、^{ぼうこう}膀胱括約筋を収縮させる働きがあり、尿量の減少をもたらす。
- 2 胃液の分泌を^{こう}亢進させる作用があり、副作用として胃腸障害（食欲不振、悪心・^{おう}嘔吐）が現れることがある。
- 3 心筋を興奮させる作用があり、副作用として動悸^{きん}が現れることがある。
- 4 摂取されたカフェインの一部は乳汁中にも移行するため、母乳を与える女性が大量のカフェインを摂取した場合に、乳児に頻脈、不眠等を引き起こす可能性がある。

問 25

鎮^{うん}暈薬（乗物酔い防止薬）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 主として吐き気を抑えることを目的とした成分も配合されるため、つわりに伴う吐き気に対しても使用される。
- b 抗めまい成分である塩酸ジフェニドールは、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用をもつ。
- c ジメンヒドリナート、塩酸メクリジンは専ら乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分である。
- d 3歳未満の乳幼児が乗物で移動中にむずがるような場合は、乳幼児向けの乗物酔い防止薬を用いる。

	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 26

第1欄の記述は小児の疳^{かん}を適応症とする薬に配合される生薬について述べたものである。第1欄の記述に該当する生薬として最も適するものは第2欄のどれか。

第1欄

ジンチョウゲ科の植物の黒褐色の樹脂を含む木材を乾燥加工した生薬で、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる。

第2欄

- 1 ユウタン
- 2 サフラン
- 3 リュウノウ
- 4 ジンコウ
- 5 チョウジ

問 27

次の医薬品の成分のうち、去痰成分として総合感冒薬などに配合されるものはどれか。

- 1 塩酸ブロムヘキシン
- 2 リン酸ジメモルファン
- 3 ヨウ化イソプロパミド
- 4 ハンゲ
- 5 ジプロフィリン

問 28

リン酸コデイン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 副作用として便秘が現れることがある。
- b 長期連用することで薬物依存につながるおそれがある。
- c 吸収された成分は、胎盤関門を通過しないので胎児へ移行することはない。
- d 非麻薬性鎮咳成分である。

	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 29

中枢神経系に作用して咳を抑える成分のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a カルボシステイン
- b 塩酸メチルシステイン
- c 臭化水素酸デキストロメトルファン
- d ヒベンズ酸チペピジン

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 30

次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ソファルコンは、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。
- b 炭酸水素ナトリウム等の制酸成分を主体とする胃腸薬は、炭酸飲料での服用は適当でない。
- c アルジオキサは、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。
- d ウルソデオキシコール酸は、中和反応によって胃酸の働きを弱めることを目的として用いられる。

	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 31

胃腸薬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 塩酸パパペリンは、抗コリン作用により胃腸鎮痛鎮痙^{けい}作用を示す。
- b ダイオウを含む漢方処方製剤は、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することから、母乳を与える女性では使用を避けるか、使用期間中の授乳を避ける必要がある。
- c 塩酸ピレンゼピンを使用した後は乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。
- d 塩酸ロペラミドは、食べ過ぎ・飲み過ぎによる下痢については適用対象でない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 32

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はどれか。

胃粘膜保護・修復成分である (a) は、体内で代謝されて (b) を生じることから、血栓のある人、血栓を起こすおそれのある人では、生じた血栓が分解されにくくなることが考えられるため、使用する前にその適否について、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされることが望ましい。

- | | a | b |
|---|----------------|----------|
| 1 | スクラルファート | アルミニウム |
| 2 | スクラルファート | グリチルリチン酸 |
| 3 | 塩酸セトラキサート | トラネキサム酸 |
| 4 | 塩酸セトラキサート | グリチルリチン酸 |
| 5 | アズレンスルホン酸ナトリウム | トラネキサム酸 |

問 33

瀉下薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬は一般に、腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがある。
- 2 ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示す。
- 3 ヒマシ油は誤食・誤飲等による中毒などに用いられるが、防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合のような脂溶性の物質による中毒には使用を避ける必要がある。
- 4 マルツエキスは瀉下薬としては比較的作用が穏やかなため、主に乳幼児の便秘に用いられ、特に水分不足に起因する便秘に有効である。

問 34

駆虫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 駆虫効果を高めるため、複数の駆虫薬を併用することが多い。
- b 一度に多く服用しても駆虫効果が高まることはない。
- c 消化管からの吸収を高めるため、食後に使用することとされているものが多い。
- d サントニンは、服用後、一時的に物が黄色く見えたり、耳鳴り、口渇が現れることがある。

	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 35

胃腸鎮痛鎮痙薬に用いられる成分のうち、局所麻酔成分はどれか。

- 1 ロートエキス
- 2 アミノ安息香酸エチル
- 3 臭化ブチルスコポラミン
- 4 塩酸オキシフェンサイクリミン
- 5 エンゴサク

問 36

次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 動悸や息切れは、健康な状態でも、激しい運動をしたり、興奮したときなどに起こる。
- 2 動悸は、心臓から十分な血液が送り出されないと体の各部への酸素の供給が低下するため、呼吸運動によって取り込む空気の量を増やすことでそれを補おうとして起こる。
- 3 体の不調による動悸や息切れは、女性の場合、貧血や更年期のホルモンバランスの乱れによって起こることがある。
- 4 気つけとは、心臓の働きの低下による一時的なめまい、立ちくらみ等の症状に対して、意識をはっきりさせたり、活力を回復させる効果のことである。

問 37

センソ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 シナヒキガエル又はヘリグロヒキガエルの胆嚢中に生じた結石を用いた生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下等の作用があるとされる。
- b センソを含有する内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。
- c 1日用量中センソ 5mg を超えて含有する医薬品は劇薬に指定されている。
- d 通常用量においても、悪心（吐き気）、嘔吐の副作用が現れることがある。

	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 38

強心薬に配合される成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 ジャコウは、シカ科のジャコウジカ又はその近縁動物の雄のジャコウ腺分泌物を乾燥したものである。強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高める等の作用があるとされる。
- b ゴオウは、フタバガキ科のリュウノウジュの樹幹の空隙に析出する精油の結晶を用いた生薬で、気つけの効果を期待して用いられる。
- c インヨウカクは、シカ科のシベリアジカ、マンシュウアカジカ等の雄の幼角を用いた生薬で、強心作用の他、強壮、血行促進等の作用があるとされる。
- d シンジュは、アコヤガイ等の殻内肉組織中に形成される球状の塊を粉末にしたもので、鎮静作用等を期待して用いられる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 39

貧血薬の代表的な成分の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 コバルトは、赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB₁₂の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で配合されている場合がある。
- 2 鉄分は、ヘモグロビンの産生に不可欠なミネラルであるが、鉄製剤を服用すると便が白くなることがある。
- 3 銅は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態（ヘム鉄）に保つことを目的として用いられる。
- 4 マンガンは、ヘモグロビン産生や赤血球の形成に働くビタミンの構成成分として配合されている場合がある。

問 40

第1欄の記述は循環器用薬の成分に関するものである。第1欄の記述に該当する成分として正しいものは第2欄のどれか。

第1欄

肝臓や心臓などの臓器に多く存在し、エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける成分で、ビタミンB群とともに働く。軽度な心疾患により日常生活の身体活動を少し越えたときに起こる動悸、息切れ、むくみの症状に用いられる。

第2欄

- 1 コウカ
- 2 ユビデカレノン
- 3 ヘプロニカート
- 4 イノシトールヘキサニコチネート
- 5 ルチン

問 41

外用痔疾用薬に配合される成分とその作用について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 塩酸ジフェンヒドラミン — 鎮痒作用
- b リドカイン — 局所刺激作用
- c クロタミトン — 抗炎症作用
- d 塩酸テトラヒドロゾリン — 止血作用

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 42

内用痔疾用薬に配合される成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 カイカはマメ科のエンジュの花及び蕾を用いた生薬で、主に抗炎症作用を期待して用いられる。
- b セイヨウトチノミはトチノキ科のセイヨウトチノキの種子を用いた生薬で、主に止血効果を期待して用いられる。
- c カルバゾクロムは、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、止血効果を期待して用いられる。
- d ビタミンEは、肛門周囲の末梢血管の血行を促して、鬱血を改善する効果を期待して用いられる。

	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 43

泌尿器用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 ウワウルシは、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。
- b 猪苓湯^{ちようれいとう}は、尿量が減少し、尿が出にくく、排尿痛のある人に適すとされている。
- c 六味丸^{ろくみがん}は、胃腸が弱く下痢しやすい人では、不向きとされている。
- d 排尿痛、残尿感の症状に適すとされる竜胆瀉肝湯^{りゅうたんしゃかんとう}は、構成生薬としてカンゾウを含む。

	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 44

第1欄の記述は、ある漢方処方製剤の適用となる症状、体質、主な副作用の説明である。該当する漢方処方製剤は第2欄のどれか。

第1欄

手足がほてり、唇が乾く人における、月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹^{しん}、足腰の冷え、しもやけに適すとされるが、胃腸の弱い人では、不向きとされる。

第2欄

- 1 八味地黄丸^{はちみじおうがん}
- 2 乙字湯^{おつじとう}
- 3 温経湯^{うんけいとう}
- 4 消風散^{しょうふうさん}
- 5 十味敗毒湯^{じゅうみはいどくとう}

問 45

アレルギー用薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品のアレルギー用薬は、一時的な症状の緩和に用いられるものである。
- 2 皮膚症状が治まると喘息が現れるというように、種々のアレルギー症状が連鎖的に現れるような場合、一般用医薬品によって対処を図るよりも医療機関で総合的な診療を受けた方がよい。
- 3 アレルギー症状が現れる前から、予防的に一般用医薬品のアレルギー用薬を使用することが適当である。
- 4 アトピー性皮膚炎による慢性湿疹、痒み等の症状に用いることを目的としている一般用医薬品はない。

問 46

次の表は、ある点眼薬に配合されている成分の一覧である。この点眼薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

製品中の配合量	
スルファメトキサゾール	4.0 %
マレイン酸クロルフェニラミン	0.03 %
グリチルリチン酸二カリウム	0.25 %
タウリン	0.5 %

- 1 スルファメトキサゾールは、ウイルス感染による結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎などの化膿性の症状を改善する効果を期待して配合される。
- 2 マレイン酸クロルフェニラミンは、ヒスタミンの働きを抑えることにより、眼の痒みを和らげる効果を期待して配合される。
- 3 グリチルリチン酸二カリウムは、新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して配合される。
- 4 タウリンは、末梢血管を拡張させて血流を改善する作用を示し、結膜充血、疲れ目等の症状を改善する効果を期待して配合される。

問 47

点眼薬における一般的な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 通常、無菌的に製造されており、容器の先端が睫毛（まつげ）に触れる等して中身が汚染されないよう、注意しながら点眼する必要がある。
- b 点眼後は、数秒間、眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜嚢内（けつまくのう）内に行き渡らせる。
- c コンタクトレンズをしたままでの点眼は、点眼薬に配合される防腐剤等の成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがある。
- d 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものではなく、配合されている成分によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある。

	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 48

きざり等の殺菌消毒成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 ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下する。
- b オキシドール（過酸化水素水）の殺菌消毒作用は、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。
- c マーキュロクロムは、有機水銀の一種であるが、皮膚浸透性が低く、通常の使用において水銀中毒を生じることはない。
- d ヨードチンキとマーキュロクロムを混ぜると、殺菌作用が増強する。

	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 49

アレルギー用薬に配合される成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 メキタジンは、肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す。
- b 塩酸フェニレフリンは、交感神経系の働きを抑え鼻粘膜の血管を弛緩させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげる作用を示す。
- c ベラドンナ総アルカロイドは、鼻腔内の刺激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることにより、鼻汁分泌やくしゃみを抑える作用を示す。
- d サイシンは、モクレン科のコブシ、タムシバ等の花の蕾を用いた生薬で、鎮静、鎮痛、抗炎症等の作用を有する。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 50

点鼻薬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 アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。
- b スプレー式鼻炎用点鼻薬の使用にあたっては、汚染を防ぐために容器はなるべく直接鼻に触れないようにするほか、他人と点鼻薬を共有しないようにする必要がある。
- c 鼻粘膜の過敏性や痒みを抑えることを目的として、塩化セチルピリジニウムが配合されている場合がある。
- d 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の対応範囲は、急性、慢性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎である。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 51

滋養強壮保健薬に配合される成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 アスパラギン酸ナトリウムのことをタウリンと呼ぶ。
- 2 ヘスペリジンはビタミンCの吸収を助ける作用がある。
- 3 グルクロノラクトンは、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがある。
- 4 システイン又は塩酸システインが主薬として配合された製剤は、二日酔いの症状の緩和に用いられる。

問 52

口内炎及び口内炎用薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 口内炎は口腔粘膜に生じる炎症で、口腔の粘膜上皮に水疱や潰瘍ができて痛み、ときに口臭を伴うことがある。
- 2 アズレンスルホン酸ナトリウムは、患部からの細菌感染を防止することを目的として配合されている。
- 3 口内炎用薬は、口腔内を清浄にしてから使用することが重要である。
- 4 一般用医薬品にも副作用として口内炎が現れることがあり、それが副作用による症状と認識されずに、口内炎用薬による対処を図ろうとする場合があるので、登録販売者は使用者の状況の把握に努めることが重要である。

問 53

外皮用薬に配合されている成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 サリチル酸は、角質成分を溶解することにより角質軟化作用を示し、併せて、抗菌、抗真菌、抗炎症作用も期待されて、にきび用薬等に配合されている場合もある。
- b 塩酸アモロフィン及び塩酸ブテナフィン¹は、細菌のDNA合成を阻害することにより、にきび桿菌（アクネ菌）の増殖を抑制する。
- c カプサイシンは、皮膚表面に冷感刺激を与え、患部の血行を促す効果を期待して配合されている。
- d 硝酸ミコナゾール²は、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える抗真菌薬である。

	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 54

禁煙補助剤の相互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。なお、2箇所の（ a ）にはどちらも同じ字句が入る。

口腔内^{くわう}が（ a ）になるとニコチンの吸収が低下するため、口腔内^{くわう}を（ a ）にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。ニコチンは、（ b ）神経系を興奮させる作用を示し、塩酸エフェドリンや塩酸ナファゾリン³等が配合された医薬品との併用により、その作用を（ c ）させるおそれがある。

	a	b	c
1	酸性	交感	減弱
2	アルカリ性	交感	増強
3	酸性	交感	増強
4	アルカリ性	副交感	増強
5	酸性	副交感	減弱

問 55

歯槽膿漏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 歯槽膿漏薬は、外用薬のみである。
- b グルコン酸クロルヘキシジンが口腔内に適用される場合、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。
- c アラントインは、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して配合される。
- d フィトナジオン（ビタミンK₁）は、炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して配合される。

	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 56

第1欄の記述は滋養強壮保健薬に配合される成分に関するものである。第1欄の記述に該当する成分として最も適するものは第2欄のどれか。

第1欄

夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素であり、目の乾燥感、夜盲症（とり目）の症状の緩和に用いられる。

第2欄

- 1 ビタミンA
- 2 ビタミンB₁
- 3 ビタミンB₆
- 4 ビタミンB₁₂
- 5 ビタミンE

問 57

体外診断用医薬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 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。
- b 体外診断用医薬品は一般用医薬品（一般用検査薬）のみである。
- c 妊娠検査薬は、妊娠の早期判定の補助として尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものである。
- d 尿糖検査薬は、尿中の糖の有無を調べるものであり、その結果をもって直ちに疾患の種類を判断することが可能である。

	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 58

生薬成分に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 カッコンは、マメ科のクズの根を用いた生薬で、解熱、鎮痙等の作用を期待して用いられる。
- 2 サイコは、セリ科のミシマサイコ又はその変種の葉を用いた生薬で、健胃、消化促進等の作用を期待して用いられる。
- 3 ブクリョウは、キンポウゲ科のハナトリカブトの塊根であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を期待して用いられる。
- 4 ブシは、サルノコシカケ科のマツホドの菌核を用いた生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。

問 59

公衆衛生用薬の誤用・事故等による中毒への対処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 誤って飲み込んだ場合、通常は牛乳などを飲ませるが、手元に何もないときはまず水を飲ませる。
- b 原末や濃厚液を誤って飲み込んだ場合には、自己判断で安易に吐き出させることは避ける。
- c 誤って皮膚に付着した場合、流水をかけながら着衣を取り、石鹼を用いて流水で皮膚を十分に水洗いする。
- d 誤って吸入し、意識がない場合は、新鮮な空気の所へ運び出し、人工呼吸などをする。

	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 60

防風通聖散に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎が起きることがある。
- 2 体の虚弱な人、発汗傾向の著しい人に適すとされている。
- 3 他の瀉下薬と併用されることが多い。
- 4 小児に対する適用がある。

第2章 人体の働きと医薬品

問61

消化器官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 消化器系とは、飲食物を消化して生命を維持していくために必要な栄養分を吸収し、その残滓を体外に排出する器官系をいう。
- b 消化とは、消化腺から分泌される消化液による化学的消化のみをいう。
- c 咽頭は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わる場所である。
- d 食道は、喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2 cmの管状の器官で、消化液の分泌腺はない。

	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62

口腔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 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いる。
- b 歯冠の表面は象牙質で覆われ、象牙質の下にはエナメル質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。
- c 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。
- d 口腔内は、唾液によってpHが強いアルカリ性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問63

胃に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 胃は、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平滑筋が弛緩し、容積が広がる。
- 2 胃内壁の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプトンを分泌している。
- 3 胃酸は、胃内を強アルカリ性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。
- 4 食道から送られてきた内容物の滞留時間は、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。

問64

小腸及び膵臓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、盲腸、虫垂の3部分に分かれる。
- b 膵臓は、炭水化物、蛋白質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
- c 小腸の内壁から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）が分泌される。
- d 膵臓は、消化腺であるとともに、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内分泌腺でもある。

	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 65

次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。なお、()内はすべて同じ字句が入る。

胆汁に含まれる()は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物で、腸管内に排出された()は、腸管内に生息する常在細菌(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。

- 1 グリコーゲン
- 2 コレステロール
- 3 エレブシン
- 4 アルブミン
- 5 ビリルビン

問66

肝臓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 体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。
- b 脂溶性ビタミンであるビタミンB₆やB₁₂等のほか、ビタミンA、D等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- c アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアを尿素へと代謝する。
- d 必須アミノ酸を生合成することができる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問67

大腸及び肛門に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 大腸は、内壁粘膜に絨毛がない点で小腸と区別される。
- 2 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。
- 3 通常、糞便の成分の大半は食物の残滓で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸や腸内細菌の死骸が含まれ、水分は約5%に過ぎない。
- 4 肛門は、直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部であるが、直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。

問 68

呼吸器系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、2箇所の (b) 内にはどちらも同じ字句が入る。

(a) の後壁には (b) があり、粘膜表面が凹凸している。(b) 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。

- | | a | b |
|---|-----|-----|
| 1 | 咽頭 | 扁桃 |
| 2 | 気管支 | 扁桃 |
| 3 | 咽頭 | 気管支 |
| 4 | 扁桃 | 喉頭 |
| 5 | 気管支 | 咽頭 |

問69

肺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 呼吸運動は、肺自体の筋組織が弛緩・収縮することにより行われている。
- b 肺の内部で気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっている。
- c 肺胞の壁は非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。
- d 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を線毛上皮という。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問70

第1欄の記述に該当するものとして正しいものは第2欄のどれか。

第1欄

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、血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。

第2欄

- 1 腎臓
- 2 心臓
- 3 副腎
- 4 リンパ系
- 5 脾臓

問 71

血液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 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。
- b 単球は、白血球の中で最も数が多く、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。
- c 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、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれる。
- d 生体には損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みが備わっており、血小板がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。

	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72

第1欄の記述は耳に関する用語の説明である。第1欄の記述に該当するものとして正しいものは第2欄のどれか。

第1欄

水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。内部はリンパ液で満たされており、リンパ液の動きが平衡感覚として感知される。

第2欄

- 1 耳介
- 2 鼓膜
- 3 鼓室
- 4 耳管
- 5 前庭

問73

外皮系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。
- 2 皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものであるが、メラニン色素は、真皮の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる赤外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- 3 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。
- 4 体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下の皮膚に限って起こる。

問74

次の骨の機能とその説明の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

- 1 支持機能 — 頭部や内臓を支える身体の支柱となる。
- 2 臓器保護機能 — 骨格内に臓器を収め、保護する。
- 3 運動機能 — 骨格筋の収縮を効果的に体躯の運動に転換する。
- 4 造血機能 — 骨髓で産生される造血幹細胞から赤血球、白血球等が分化することにより、体内に供給する。
- 5 貯蔵機能 — コラーゲン、フィブリン、エラスチン等の蛋白質を蓄える。

問75

自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなるが、副交感神経系の活動が活発になることにより、現れる作用として正しいものはどれか。

- 1 瞳孔の散大
- 2 唾液分泌の亢進
- 3 心拍数の増加
- 4 気管支の拡張
- 5 末梢血管の収縮（血圧上昇）

問76

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶け、内服薬と比べ、全身作用が速やかに現れる。
- b 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。
- c 鼻腔の粘膜に医薬品を適用した場合は、鼻腔粘膜への局所作用を目的としており、全身性の副作用を生じることはない。
- d 目の粘膜（結膜、角膜）に適用する点眼薬については、すぐに涙道へ流れてしまい、全身作用をもたらすほど吸収されないため、ショック（アナフィラキシー）は起こらない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問77

薬の体内での働き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 循環血液中に移行した医薬品成分の分子は、標的となる器官や組織の表面に分布する特定の蛋白質（受容体）に結合して作用を現すことが多い。
- b 医薬品が摂取された後、成分の吸収が進むにつれて、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。
- c 一度に多量の医薬品を摂取したり、十分な間隔を開けずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上で薬効は頭打ちになり、むしろ有害な作用（毒性）が現れやすくなる。
- d 全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、一定の範囲（有効域。治療濃度域ともいう。）となるよう使用量や使用間隔が定められている。

	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78

次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 錠剤（内服）は、医薬品が飛び散らずに服用できる点や、医薬品がもつ苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特長である。
- 2 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、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児も、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる。
- 3 顆粒剤は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。
- 4 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特長がある。

問 79

精神神経系に現れる副作用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 医薬品の作用によって中枢神経系が刺激され、物事に集中できない、落ち着きがなくなる、不眠、不安、震え（振戦）、興奮等の症状を生じることがある。
- b 精神神経障害は、医薬品の多量服用や長期連用、適用外の乳幼児への使用等の不適正な使用がなされた場合に限り発症する。
- c 無菌性髄膜炎は、早期に原因となった医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、比較的予後は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事例も報告されている。
- d 無菌性髄膜炎は、医薬品の使用により、過去に比較的軽度の症状を発症した人であれば、再度の使用により再び発症することはない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 80

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 医薬品の作用によって生じるイレウス様症状（腸閉塞様症状）は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人において、発症のリスクが高いとされている。
- b 医薬品を使用して生じる喘息は、通年性（非アレルギー性）の鼻炎又は慢性副鼻腔炎（蓄膿症）等の鼻の疾患が合併している場合等に発症しやすいとされている。
- 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ることがあるが、特に緑内障がある場合には注意が必要である。
- d 医薬品の使用によって引き起こされる薬疹は、皮膚以外にも見られることがある。

	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

第4章 薬事関係法規・制度

問 81

薬事法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。

薬事法第24条第1項において、「(a) 又は (b) でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。）してはならない」と規定されている。

	a	b
1	薬剤師	登録販売者
2	薬局開設者	医薬品の販売業の許可を受けた者
3	薬局開設者	登録販売者
4	薬剤師	配置販売員
5	薬剤師	医薬品の販売業の許可を受けた者

問 82

薬局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 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ことはできない。
- b 調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている。
- c 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。
- d 薬局開設者は、自らが薬剤師でなくても、自らその薬局を実地に管理しなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 83

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 薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。
- b 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が自ら又はその管理及び指導の下で一般従事者に販売又は授与させなければならない。
- c 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。
- d 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薬剤師、登録販売者その他の従業者を監督するなど、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。

	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 84

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 配置販売業の許可は、一つの都道府県知事の許可を取得すれば他の都道府県においても配置販売の業務を行うことができる。
- b 配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じないといった販売形態である。
- c 一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- d 郵便等販売届書を提出すれば、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ことができる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 85

医薬品販売に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 薬局開設者又は店舗販売業者は、その許可の範囲において、店舗による販売又は授与以外にも、いわゆる配置による医薬品の販売も行うことができる。
- 2 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なければならないが、配置販売に従事するとき、常にこれを携帯する必要はない。
- 3 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包を開き、その医薬品を分割販売することができる。
- 4 一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供が適切に行われるには、医薬品販売に従事する専門家が購入者の状況を適宜把握でき、円滑な意思疎通が可能である「対面販売」が重要である。

問 86

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はどれか。

薬事法第2条第1項

この法律で、「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 (a) に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は (b) に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の (c) 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つて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

	a	b	c
1	薬価基準	回復	身体の構造
2	日本薬局方	予防	身体の構造
3	薬価基準	予防	容 ^{ぼう} 貌
4	日本薬局方	回復	容 ^{ぼう} 貌
5	薬価基準	予防	身体 ^の 構造

問 87

経口的に摂取される物が薬事法に規定した医薬品に該当するか否かを判断する際に、医薬品に該当する要素として記載した記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと（食品添加物と認められる場合を除く。）
- b アンプル剤や舌下錠、口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状であること
- c 医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていること
- d 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

	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 88

いわゆる健康食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 健康食品という言葉は、薬事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 いわゆる健康食品の製品中に医薬品成分が検出される場合もあり、この場合は無承認無許可医薬品として、薬事法に基づく取締りの対象となる。
- c いわゆる健康食品の製品中の医薬品成分を摂取することにより重篤な健康被害が発生した場合、厚生労働省では因果関係が完全に解明されてから製品名等を公表することとしている。
- d 老廃物の排出効果や二日酔いの改善などの効果等が表示・標榜されている場合があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 89

医薬品、医薬部外品、化粧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 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものは全て医薬品である。
- b 医薬部外品には、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類などがある。
- c 化粧品を販売する場合は店舗販売業の許可が必要である。
- d 化粧品に医薬品的な効能効果を表示することは、一切認められていない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 90

一般用医薬品と医療用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 医療用医薬品は、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものである。
- b 用量に関しては、一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。
- c 効能効果について、医療用医薬品では通常、診断疾患名（胃炎、胃・十二指腸潰瘍^{かいよう}等）で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（胃痛、胸やけ等）で示されている。
- d 医療用医薬品は、店舗販売業の許可を受けた店舗で販売される。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 91

医薬品の貯蔵、陳列に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておくが、この場合の「配置箱」における医薬品の配置は、薬事法上、医薬品の陳列に該当しない。
- 2 一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。
- 3 薬局開設者又は医薬品販売業者は、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。
- 4 薬局開設者等が、食品など医薬品でない製品を販売する場合、医薬品的な誤認を与えることのないよう、十分配慮する必要がある。

問 92

毒薬・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 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。
- b 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。
- c 劇薬を貯蔵、陳列する場所については、必ず鍵を施さなければならない。
- d 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは、一部の殺虫剤等に限られている。

	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 93

一般の消費者に劇薬を販売する際に必要な、譲受人からの書類の記載事項として、薬事法上必要でないものはどれか。

- 1 品名、数量
- 2 譲受人の氏名及び住所
- 3 譲受人の年齢
- 4 譲受人の職業
- 5 使用の目的

問 94

一般用医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 第1類医薬品に分類された新一般用医薬品は、副作用等に関する情報を評価した結果に基づいて、一定期間を経た後に、第2類医薬品へ分類が変更になることはあるが、第3類医薬品へ分類が変更されることはない。
- 2 第2類医薬品を販売するときは、一般従事者が購入者に対して書面を用いて適正使用に必要な情報を提供しなければならない。
- 3 第3類医薬品を購入した者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者が適正使用に必要な情報を提供する義務がある。
- 4 第3類医薬品とは、保健衛生上のリスクが低い一般用医薬品であり、身体の変調や不調が起きるおそれがない医薬品である。

問 95

一般用医薬品の直接の容器等への記載が義務づけら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 製造所の名称及び所在地
- b 重量、容量又は個数等の内容量
- c 効能又は効果
- d 製造番号又は製造記号

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 96

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 承認前の医薬品については、その名称のみであっても広告することはできない。
- b 医師が効能効果を保証している旨の表現は、事実であれば広告の一部に掲載できる。
- c 医薬品の有効性が確実であることを保証するため、使用前と使用後の写真は広告に掲載することができる。
- d 医薬品の安全性について、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告をしてはならない。

	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 97

行政庁による処分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。

薬事法第72条第4項の規定により、都道府県知事等は薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって(a)を生じるおそれがある場合においては、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。

また、薬事法第72条の2の規定により、都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合において、その(b)を命ずることができる。

	a	b
1	不良医薬品	業務の停止
2	情報提供の不備	業務の廃止
3	健康被害	業務体制の整備
4	不良医薬品	業務体制の整備
5	情報提供の不備	業務の停止

問 98

生物由来製品に関する記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。なお、2箇所()内には、どちらも同じ字句が入る。

生物由来製品は、製品の使用による()の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、()の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

- 1 アレルギー
- 2 拒否反応
- 3 胃腸障害
- 4 感染症
- 5 吐き気

問 99

医薬品の不適正な販売方法に関する記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、()の限度内であれば認められているが、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。

- 1 薬事法施行規則
- 2 不当景品類及び不当表示防止法
- 3 特定商取引に関する法律
- 4 健康増進法
- 5 日本薬局方

問 100

次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句の組み合わせはどれか。

薬事法第29条

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)その他の従業者を監督し、その店舗の構造設備及び(b)その他の物品を管理し、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。

- 2 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、その店舗の業務につき、(c)に対し必要な意見を述べなければならない。

	a	b	c
1	薬剤師	衛生環境	店舗経営者
2	薬剤師、登録販売者	医薬品	店舗販売業者
3	登録販売者	衛生環境	店舗販売業者
4	薬剤師、登録販売者	衛生環境	店舗経営者
5	薬剤師	医薬品	店舗販売業者

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問 101

医薬品の適正使用情報に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 登録販売者は、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解しておくことが重要である。
- 2 登録販売者は、添付文書や製品表示に記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明をすることが重要である。
- 3 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こりえる副作用等、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。
- 4 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、医薬品の販売等に従事する専門家向けのものであり、通常、一般の生活者には理解しにくい内容となっている。

問 102

一般用医薬品の添付文書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 医薬品の有効性・安全性に係る新しい知見、使用に係る情報に基づき、年1回定期的に改訂される。
- b 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。
- c 販売名に薬効名が含まれている場合（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）でも、薬効名を省略することは認められていない。
- d 使用上の注意は、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おり、枠囲い又は文字をゴシック体にす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。

	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 103

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」では、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。
- b 「相談すること」では、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合に関する記載がなされている。
- c 「相談すること」では、その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合や症状の改善が見られない場合に関する記載がなされている。
- d 「その他の注意」では、その医薬品を使用することで予想される身体への影響のうち、特に注意が必要な重篤なものだけが記載されている。

	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 104

長期連用に対する使用上の注意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。

連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が(a)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(b)成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。例としては、(c)を含有する一般用医薬品は長期連用により、副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるものがある。

	a	b	c
1	増強	弱い	スクラルファート
2	増強	弱い	ステロイド性抗炎症成分
3	減弱	強い	ステロイド性抗炎症成分
4	減弱	弱い	ステロイド性抗炎症成分
5	減弱	強い	スクラルファート

問 105

添付文書中の副作用の記載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。

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 (c) な副作用について (d) に症状が記載されている。

	a	b	c	d
1	副作用名ごと	繰り返し	軽微	副作用名ごと
2	副作用名ごと	繰り返し	重篤	発現部位別
3	発現部位別	まれに	軽微	副作用名ごと
4	発現部位別	まれに	重篤	副作用名ごと
5	発現部位別	繰り返し	重篤	発現部位別

問 106

医薬品の保管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 シロップ剤は変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- b 小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されているため、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所には医薬品は保管しない。
- c 錠剤、カプセル剤については、冷蔵庫から取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれはないので、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- d 眼科用薬は、長期間保存すると変質する可能性があるため、開封後においては家族間で共用し、できる限り早目に使い切ることが望ましい。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 107

緊急安全性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 製造販売元の製薬企業等からの情報を元に厚生労働省が作成し、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直接配布される。
- b ドクターレターとも呼ばれる A 4 サイズの黄色地の印刷物である。
- c 医療用医薬品や医家向けの医療機器について伝達される情報で、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はない。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで閲覧することができる。

	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 108

医薬品・医療機器等安全性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 厚生労働省では、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、毎月とりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- b 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。
- c 全ての薬局開設者、医薬品の販売業者に対して、FAX送信がなされている。
- d 重要な副作用に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も紹介されている。

	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 109

購入者等に対する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 登録販売者は、添付文書情報を活用することにより、その医薬品を実際に使用する人の副作用の回避、早期発見につながる事項等の情報を提供することができる。
- b 登録販売者は、購入者等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。
- c 販売時に登録販売者が説明した内容については、インターネット等により購入者側において情報を検証することが可能であるため、不十分な情報や理解に基づいて情報が提供されたとしても、登録販売者としての信用・信頼が損なわれることはない。
- d 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」において、医療用医薬品及び医療機器についての添付文書情報が掲載されているが、一般用医薬品の添付文書情報は掲載されていない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 110

次の成分のうち、その成分が含まれる医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「次の人は使用（服用）しないこと」として「本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されているものはどれか。

- 1 インドメタシン
- 2 タンニン酸アルブミン
- 3 塩化リゾチーム
- 4 イブプロフェン
- 5 アスピリン

問 111

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 医師又は歯科医師の治療を受けている人は、治療を行っている医師又は歯科医師に、一般用医薬品を使用した後に相談することが望ましい。
- b 「妊婦または妊娠していると思われる人は相談すること」とされている医薬品は、安全性に問題があることが科学的データにより確認されているものに限られている。
- c 授乳中の購入者等から相談があったときには、乳汁中に移行する成分やその作用等について、適切な説明がなされる必要がある。
- d 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として60歳以上を指す。

	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 112

副作用情報等の収集に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、世界保健機関（WHO）加盟国の一員としてわが国が対応した安全対策に係る制度の一つである。
- 2 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度では薬事法に基づく報告義務はないが、医薬関係者は協力するよう努めなければならない。
- 3 製薬企業は、その製造販売を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の発生を知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 4 製薬企業は、その製造販売をしている新一般用医薬品のうちダイレクトOTCについて、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の報告が求められている。

問 113

医薬品の副作用情報等の評価及び措置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。

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(b)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、(c)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。

	a	b	c
1	厚生労働省	薬事・食品衛生審議会	専門委員
2	厚生労働省	専門委員	薬事・食品衛生審議会
3	厚生労働省	製造販売業者	薬事・食品衛生審議会
4	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	専門委員
5	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	専門委員	薬事・食品衛生審議会

問 114

医薬品の副作用等が疑われる場合の報告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 安全対策上必要があると認められるときであっても、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、報告がなされる必要はない。
- b 報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
- c 報告書の送付は、郵送又はFAXによるほか、「厚生労働省電子申請・届出システム」を利用して電子的に行うこともできる。
- d 報告の期限は、疑われる事項を知った日から30日以内と定められている。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 115

医薬品副作用被害救済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 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健康被害の迅速な救済を図るため、国家の社会的責任に基づく公的制度として運営が開始されている。
- b 救済給付業務に必要な費用は、給付費については、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられるが、事務費については全額国庫補助により賄われている。
- c 医薬品副作用被害救済制度では、診察した医師が独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて給付申請を行うことになっている。
- d 登録販売者には、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待される。

	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 116

次の医薬品副作用被害救済制度による被害者救済の給付の種類のうち、請求期限がないものはどれか。

- 1 遺族年金
- 2 遺族一時金
- 3 医療費
- 4 葬祭料
- 5 障害年金

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はどれか。

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

問 118

医薬品の適正使用のための啓発活動及び薬物乱用防止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 登録販売者は、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のための活動に関わることはできない。
- 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、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- c 青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがある。
- d 違法な薬物の乱用により、乱用者自身の健康を害することはあるが、社会的な弊害を生じるおそれはない。

	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 119

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。なお、2箇所の(a)内はどちらも同じ字句が入る。

小柴胡湯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、小柴胡湯と(a)製剤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、(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が発生し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、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	血液	急性肝炎	緊急安全性情報の配布
2	血液	慢性肝炎	製品の回収
3	インターフェロン	急性肝炎	製品の回収
4	インターフェロン	慢性肝炎	緊急安全性情報の配布
5	インターフェロン	急性肝炎	緊急安全性情報の配布

問 120

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 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 医薬品のほか、医薬部外品に関する苦情申立ても受け付けている。
- c 苦情申立てをした消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、裁判による解決に導くことを目的としている。
- d 電話による相談を受け付けている他、ホームページでも情報を提供している。

	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

正答

前半

後半

第1章		第3章(前半)		第3章(後半)		第2章		第4章		第5章	
問1	2	問21	2	問41	4	問1	5	問21	2	問41	4
問2	5	問22	4	問42	3	問2	2	問22	3	問42	3
問3	2	問23	3	問43	5	問3	1	問23	5	問43	4
問4	4	問24	1	問44	3	問4	4	問24	3	問44	3
問5	1	問25	2	問45	3	問5	5	問25	4	問45	4
問6	4	問26	4	問46	2	問6	2	問26	2	問46	1
問7	5	問27	1	問47	5	問7	3	問27	5	問47	3
問8	4	問28	3	問48	4	問8	1	問28	3	問48	2
問9	4	問29	4	問49	1	問9	2	問29	3	問49	1
問10	2	問30	4	問50	1	問10	5	問30	2	問50	3
問11	4	問31	3	問51	1	問11	1	問31	1	問51	2
問12	2	問32	3	問52	2	問12	5	問32	3	問52	2
問13	3	問33	4	問53	2	問13	2	問33	3	問53	5
問14	4	問34	4	問54	3	問14	5	問34	3	問54	2
問15	3	問35	2	問55	3	問15	2	問35	3	問55	1
問16	2	問36	2	問56	1	問16	1	問36	1	問56	5
問17	5	問37	5	問57	3	問17	5	問37	4	問57	5
問18	2	問38	2	問58	1	問18	3	問38	4	問58	1
問19	4	問39	1	問59	5	問19	2	問39	2	問59	4
問20	1	問40	2	問60	1	問20	5	問40	2	問60	2