人体の働きと医薬品

問６１
消化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　消化には、消化腺から分泌される消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解する化学的消化と、口腔における咀嚼や、消化管の運動などによって消化管の内容物を細かくして消化液と混和する機械的消化がある。
２　歯の齲蝕とは、口腔内の常在細菌が脂質から産生する酸によって歯が脱灰されることで起こる歯の欠損のことであり、象牙質に達すると、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。
３　胃腺からは、胃酸のほか、ペプシノーゲンなどが分泌されており、また、胃の粘膜表皮を覆う細胞からは、小腸におけるビタミンＢ１２の吸収において重要な役割を果たす成分が含まれた胃粘液が分泌されている。
４　肛門周囲は肛門括約筋で囲まれているため、排便を意識的に調節することができ、また、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６２
小腸に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　全長６～７ｍの管状の臓器で、十二指腸、回腸の２部分に分かれる。
ｂ　回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。
ｃ　腸管粘膜上の消化酵素として、半消化されたタンパク質をアミノ酸まで分解するエレプシン、炭水化物を単糖類まで分解するラクターゼ、マルターゼ等がある。
ｄ　十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は繊毛（柔突起ともいう）に覆われてビロード状になっており、絨毛を構成する細胞の表面には、さらに微絨毛が密生して吸収効率を高めている。

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

問６３
大腸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　大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、Ｓ状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛がない。
２　大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解して生じる栄養分を、その活動に利用しており、大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。
３　大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンＫ等の物質も産生しており、また、腸内細菌による発酵で、糞便の臭気の元となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。
４　通常、糞便の成分の大半は腸内細菌の死骸で、そのほか、水分（１５～２０%）やはがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（１０～１５%）が含まれ、食物の残滓は約５%に過ぎない。

問６４
膵臓に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　膵臓は、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　膵液は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
ｃ　膵液は、消化酵素の前駆体タンパクであり消化管内で活性体であるトリプシンに変換されるトリプシノーゲンのほか、デンプンを分解するアミラーゼ（膵液アミラーゼ）、脂質を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。
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	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６５
胆嚢及び肝臓に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）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ビリルビンは、腸管内に生息する常在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。
ｂ　肝臓は、ブドウ糖から合成した高分子多糖であるグリコーゲンを蓄え、また、脂溶性ビタミンであるビタミンＡ、Ｄ等のほか、ビタミンＢ６やＢ１２等の水溶性ビタミンも貯蔵している。
ｃ　肝臓では、消化管等から吸収された、又は体内で生成した、滞留すると生体に有害な物質を、肝細胞内の酵素系の働きで代謝して無毒化し、又は体外に排出されやすい形にするが、まれに物質によっては、代謝を受けて生体に有害な（発癌性等）物質となるものもある。
ｄ　肝臓は、胆汁酸やホルモンなどの生合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン、トリプトファンやリジン等の必須アミノ酸を生合成することができる。

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

問６６
呼吸器系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　呼吸器系は、呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなり、鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道、気管から気管支、肺までの部分を下気道という。
ｂ　咽頭の後壁には、リンパ組織が集まってできている扁桃があり、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　喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は絨毛で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、絨毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて排出され、唾液とともに嚥下される。
ｄ　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おり、粘液層によって保護された球状となっている。

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

問６７
心臓及び血管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　血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血管を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈というが、いずれも血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛緩すると拡張し、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。
ｂ　循環器系は、心臓、血管系、血液、脾臓、リンパ系からなり、血管系が心臓を中心とする開放循環系であるのに対して、リンパ系は末端がリンパ毛細管となった閉鎖循環系である。
ｃ　動脈の多くは体の深部を通っているが、頸部、手首、肘の内側等では皮膚表面近くを通るため、心拍に合わせて脈をふれることができ、通常、上腕部の動脈で測定される血管壁にかかる圧力のうち､心臓が収縮したときの血圧を最大血圧､心臓が弛緩したときの血圧を最小血圧という。
ｄ　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て肝臓に入るため、消化管で吸収された物質の多くは、代謝や解毒を受けた後に血流に乗って全身を循環する仕組みとなっている。

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

問６８
血液に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。
ｂ　貧血は、その原因によりビタミン欠乏性貧血や鉄欠乏性貧血などに分類される。
ｃ　白血球のうち好中球は最も数が少なく、白血球の約５％であるが、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。
ｄ　血管の損傷部位では、血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿タンパク質の一種であるフィブリノゲンが傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。

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

問６９
泌尿器系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　腎臓には、心臓から拍出される血液の約９０％が流れており、血流中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節を行っている。
ｂ　腎臓には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内分泌腺としての機能があるほか、食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンＤを、骨の形成や維持の作用を発揮する活性型ビタミンＤに転換する機能を有する。
ｃ　副腎髄質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。
ｄ　副腎皮質ホルモンの１つであるアルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用により電解質と水分の排出調節の役割を担っている。

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

問７０
骨格系及び筋組織に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　骨は体の器官のうち最も硬い組織の一つであるが、成長が停止した後も一生を通じて破壊と修復が行われている。
ｂ　骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。
ｃ　平滑筋は、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、その筋線維を顕微鏡で観察すると、横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれ、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
ｄ　筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋は体性神経系（運動神経）で支配されているのに対して、不随意筋は自律神経系に支配されている。

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

問７１
目、鼻、耳などの感覚器官に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　硝子体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・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。
ｂ　睡眠中は、起きている間以上に涙液が分泌されており、涙液には角膜や結膜を感染から防御する働きのあるリゾチームや免疫グロブリン等が含まれている。
ｃ　副鼻腔は、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われており、副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出されるが、鼻腔と連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。
ｄ　内耳は聴覚器官である蝸牛と平衡器官である前庭の２つの部分からなり、両方とも内部はリンパ液で満たされており、前庭内のリンパ液の動きが平衡感覚として感知される。

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

問７２
脳や神経系の働きに関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　脳において、血液の循環量は心拍出量の約１５％、酸素の消費量は全身の２０％と多いが、脳の血管は末梢と比べて物質の透過に関する選択性が高いため、ブドウ糖の消費量は全身の約５％と少ない。
ｂ　小児では、成人と比較して脳内の毛細血管が未成熟であるため、それを補う血液脳関門が発達しており、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に移行することはほとんどない。
ｃ　末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のために無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。
ｄ　自律神経系は交感神経と副交感神経からなり、交感神経系は瞳孔散大や気管・気管支の拡張、腸の運動亢進等、緊張状態に対応した態勢をとるように働く。

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

問７３
薬の生体内運命に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し全身作用を現すため、錠剤やカプセル剤等の固形剤の場合、消化管で吸収される前に消化管内で崩壊して、有効成分が溶出しなければならない。
ｂ　坐剤は肛門から医薬品を挿入することにより、直腸内で溶解させ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものであり、直腸粘膜下に豊富に分布する静脈から容易に循環血液中に入るため、内服の場合より速やかに全身症状が現れる。
ｃ　皮膚に適用される医薬品について、通常は、皮膚表面から循環血液中へ移行する量は比較的少ないが、血液中に移行した有効成分は、代謝を受ける前に血流に乗って全身に分布するため、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などによっては、全身作用が現れることがある。
ｄ　消化管より吸収され、循環血液中に移行した有効成分は、主として腎臓に存在する薬物代謝酵素による代謝を受け、代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。

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

問７４
医薬品の剤形に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　錠剤は、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられており、一定の形状に成型された固形製剤であるため、有効成分の苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる。
ｂ　カプセル剤は、カプセル内に散剤や液剤等を充填した剤形であり、カプセルの原材料として乳糖が広く用いられているため乳成分に対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。
ｃ　経口液剤では、苦味やにおいが強く感じられることがあるので、白糖等の糖類を混ぜたシロップ剤とすることがあるが、シロップ剤は粘りがあり容器に残りやすいので、残った部分を水ですすぎ、すすぎ液も飲むなどの工夫が必要である。
ｄ　チュアブル錠は、腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているものであるため、口の中で舐めたり噛み砕いて服用してはならない。

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

問７５
ショック（アナフィラキシー）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合せを下欄から選びなさい。

ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する（　ａ　）のアレルギー反応の一種である。原因物質によって発生頻度は異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品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起きる可能性が高い。一般的に、（　ｂ　）の症状が現れ、発症後の病態は（　ｃ　）に悪化することが多い。

	ａ	ｂ	ｃ
１	即時型	単一	緩やか
２	即時型	複数	急速
３	即時型	単一	急速
４	遅延型	複数	緩やか
５	遅延型	複数	急速

問７６
医薬品の副作用としての重篤な皮膚粘膜障害に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

ａ　３８℃以上の高熱、目の充血、目やに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい、口唇の違和感、口唇や陰部のただれ、排尿・排便時の痛み、喉の痛み、広範囲の皮膚の発赤等の症状が持続したり、又は急激に悪化したりする場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止せず、直ちに皮膚科の専門医を受診する必要がある。
ｂ　両眼に現れる急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血、目やに、流涙、痒み、腫れ等を生じる病態）は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～１日程度先行して生じる。
ｃ　皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症のいずれも、発生機序の詳細が判明しておらず、また、その発症は非常にまれであるが、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。
ｄ　皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後２週間以内に発症することが多く、医薬品の使用開始から１か月を経過すると、その後発症することはないため、医薬品の使用開始直後は特に注意が必要である。

１（ａ、ｃ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）

問７７
医薬品による肝機能障害に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

ａ　いわゆる健康食品、ダイエット食品として購入された無承認無許可医薬品の使用による重篤な肝機能障害も知られている。
ｂ　軽度の肝障害であっても自覚症状を伴い、主な症状に、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐きけ等がある。
ｃ　医薬品の有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。
ｄ　肝機能障害が疑われる場合であっても、医薬品の使用を中止することは治療の妨げとなるため、使用を中止してはならない。

１（ａ、ｃ）　２（ｂ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ａ、ｄ）

問７８
偽アルドステロン症に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、吐きけ、嘔吐等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。
ｂ　偽アルドステロン症の発症者では、副腎皮質からのアルドステロン分泌が著しく増加している。
ｃ　主に、若年者に生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もあるが、副腎皮質のアルドステロン分泌能が低下している高齢者での発症はまれである。
ｄ　偽アルドステロン症の初期症状に不審を感じつつも重症化させてしまう例が多く、症状に気付いた場合は直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受けることが重要である。

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

問７９
呼吸器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

ａ　間質性肺炎は肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたもので、発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分に取り入込むことができず、息切れ、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。
ｂ　肺線維症の症状は、一般的に医薬品の使用開始１～２週間程度で起こることが多く、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいが、その症状は一過性で、自然と回復するため悪化することはない。
ｃ　医薬品の副作用による喘息は、原因となる医薬品の使用後、１～２週間後に鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴（息をするとき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る）及び呼吸困難を生じる。
ｄ　医薬品の副作用による喘息は、通年性（非アレルギー性）の鼻炎や慢性副鼻腔炎（蓄膿症）、鼻茸（鼻ポリープ）、嗅覚異常等、鼻の疾患を合併している人や、成人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘息発作が起こる人等で発症しやすい。

１（ａ、ｂ）　２（ｂ、ｃ）　３（ａ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問８０
循環器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　鬱血性心不全とは、全身が必要とする脳の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
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、鬱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　医薬品により循環器系に生じる副作用は、有効成分又はその代謝物による直接的毒性が原因のため、腎機能や肝機能の低下による影響は受けない。
ｄ　医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等の症状が現れたときには、重篤な症状への進行を防止するため、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。

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

薬事に関する法規と制度

以下の問題は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年８月１０日法律第１４５号）（以下、医薬品医療機器等法）に基づき出題している。

問８１
次の記述は、医薬品医療機器等法第１条の条文である。（　　）に入れるべき字句の正しい組合せを下欄から選びなさい。なお、２つの（　ａ　）内には同じ字句が入ります。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（　ａ　）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の（　ｂ　）のために必要な規制を行うとともに、（　ｃ　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び（　ａ　）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
１	生物由来製品	危害の発生及び拡大の防止	指定薬物
２	再生医療等製品	正確かつ適切な情報の提供	危険薬物
３	生物由来製品	危害の発生及び拡大の防止	危険薬物
４	再生医療等製品	正確かつ適切な情報の提供	指定藥物
５	再生医療等製品	危害の発生及び拡大の防止	指定薬物

問８２

次の記述は、医薬品医療機器等法第１条の５の条文である。（　　）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つの（　ｂ　）内には同じ語句が入ります。

医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の（　ａ　）は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの（　ｂ　）に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（略）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの（　ｂ　）に関する事項に関する（　ｃ　）な情報の提供に努めなければならない。

	ａ	ｂ	ｃ
１	登録販売者	適正な使用	正確かつ適切
２	登録販売者	具体的な使用方法	わかりやすく詳細
３	医薬関係者	適正な使用	わかりやすく詳細
４	医薬関係者	適正な使用	正確かつ適切
５	医薬関係者	具体的な使用方法	正確かつ適切

問８３
登録販売者の販売従事登録に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　同時に複数の都道府県知事の販売従事登録を受けることができる。
ｂ　販売従事登録を受けようとする者は､従事先(配置販売業にあっては配置しようとする区域)の所在地にかかわらず、自らの住所地の都道府県知事に申請書を提出しなければならない。
ｃ　登録販売者は､登録事項に変更を生じたときは、３０日以内にその旨を届け出なければならない。
ｄ　登録販売者が、偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したときは、都道府県知事は、その登録を消除しなければならない。

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

問８４
医薬品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　日本薬局方に収載されている医薬品の中で、一般用医薬品として販売されているものはない。
２　医薬品は､「製造販売業」の許可を受けた者でなければ製造販売をしてはならない。
３　医薬品医療機器等法第２条第１項において、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､機械器具等でないものは､全て医薬品であると定義されている。
４　動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物は、医薬品医療機器等法の規制対象外である。

問８５

医薬品医療機器等法第５６条及び５７条の規定により、販売、授与又は販売、授与の目的で製造、輸入、貯蔵若しくは陳列をしてはならないとされている医薬品について説明した次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　異物が混入し、又は付着している医薬品
ｂ　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
ｃ　タール色素の種類や用途に関わらず、タール色素が使用されている医薬品
ｄ　医薬品の容器又は被包が、その医薬品の使用方法を誤らせやすいもの

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

問８６

要指導医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　要指導医薬品は、当該医薬品の製造販売業者の意見を聴いたうえで、薬事・食品衛生審議会が指定する。
ｂ　卸売販売業者から配置販売業者に対し要指導医薬品を販売、授与することはできない。
ｃ　要指導医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして患者の容態に合わせて処方量を決めるものである。
ｄ　要指導医薬品における効能効果の表現は、診断疾患名ではなく、一般の生活者が判断できる症状で示されている。

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

問８７
毒薬及び劇薬に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　毒薬については、その直接の容器等に、黒地に白枠、白字をもって医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならず、劇薬については、その直接の容器等に、赤地に白枠、白字をもって医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
ｂ　毒薬又は劇薬を取り扱う医薬品の販売業者は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列したうえで、特に劇薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなくてはならない。
ｃ　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してはならない。
ｄ　毒薬又は劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。

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

問８８
医薬品医療機器等法第４４条第１項及び第２項、第５０条並びに第５１条の規定に基づく医薬品の法定表示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　製造販売業者又は製造業者のいずれかの氏名又は名称及び住所が記載されていなければならない。
２　配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字の記載がされていなければならない。
３　一般用医薬品にあっては、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分を示す識別表示がされていなければならない。
４　指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「２」の数字を記載しなければならない。

問８９
医薬部外品及び化粧品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　医薬部外品の直接の容器等には、区分に応じて「医薬部外品」「防除用医薬部外品」「指定医薬部外品」のいずれかの文字の表示が義務づけられている。
２　化粧品では、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。
３　化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。
４　医薬部外品や化粧品の販売には、医薬品のような販売業の許可は必要ないが、販売開始から３０日以内に都道府県知事あてに届出を行う必要がある。

問９０
保健機能食品等の食品やいわゆる健康食品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　栄養補助食品は、健康増進法に規定されたものであり、必ず消費者庁の許可等のマークが付されている。
ｂ　栄養機能食品においては、栄養成分の機能表示とあわせて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項や、消費者庁長官の個別審査を受けたものではない旨の表示が必要である。
ｃ　機能性表示食品は、販売前に、安全性及び機能性の根拠に関する情報を消費者庁へ申請し、個別の許可を受けたものである。
ｄ　いわゆる健康食品の製品中から医薬品成分が検出された場合、無承認無許可医薬品として取締りの対象となるほか、厚生労働省、消費者庁や都道府県等では、広く一般に注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。

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

問９１
医薬品の分割販売（いわゆる「量り売り」、「零売」と呼ばれることもある。）に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　薬局において分割販売する場合には、販売の都度、説明することにより、法第５０条の規定に基づく容器等への記載事項については省略することができる。
ｂ　薬局において分割販売する場合には、当該薬局の名称や所在地を記載する必要はない。
ｃ　店舗販売業においては、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封する分割販売は認められるが、あらかじめ小分けすることは認められない。
ｄ　卸売販売業においては、分割販売は認められていない。

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

問９２
医薬品の販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、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、若しくは陳列してはならない。
ｂ　薬局において要指導医薬品及び一般用医薬品を販売する行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であり、店舗販売業の許可は必要としない。
ｃ　店舗販売業、卸売販売業の許可は６年ごとに、配置販売業の許可は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。
ｄ　卸売販売業の許可を受けた者は、一般の生活者に対して医薬品を販売することができない。

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

問９３
薬局における薬剤師不在時間等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　あらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在になる時間は、薬剤師不在時間として認められている。
ｂ　薬剤師不在時間内は調剤室を閉鎖しなければならない。
ｃ　薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が第二類医薬品や第三類医薬品を販売することができる。
ｄ　薬剤師不在時間内は、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局の外側の見やすい場所に掲示していれば、当該薬局内の掲示は不要である。

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

問９４
店舗販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　登録販売者として業務に従事した期間や店舗管理者を補佐する薬剤師の設置などの条件を満たす場合、登録販売者は、要指導医薬品を販売する店舗の管理者になることができる。
ｂ　店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事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。
ｃ　店舗管理者が薬剤師である場合に限り、その店舗に従事する登録販売者に要指導医薬品及び第一類医薬品を販売させることができる。
ｄ　店舗販売業の許可を受けた店舗において薬剤師が従事している場合は、処方箋を受けて調剤することができる。

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

問９５
配置販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　区域管理者が薬剤師であれば、販売に従事する配置員が登録販売者であっても第一類医薬品の配置販売を行うことができる。
ｂ　配置販売では、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してはならない。
ｃ　配置販売業者は、購入者の求めがある場合は、医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
ｄ　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。

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

問９６
特定販売に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

ａ　特定販売では、その薬局又は店舗以外の場所にいる者に対して、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売することができる。
ｂ　特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告にその薬局又は店舗の主要な外観の写真を表示しなければならない。
ｃ　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は、一般用医薬品であっても特定販売により販売することができない。
ｄ　特定販売を行う店舗において、貯蔵し、又は陳列していない一般用医薬品を特定販売してはならない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｃ、ｄ）　４（ｂ、ｄ）

問９７
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）に該当する有効成分として正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

ａ　ブロモバレリル尿素
ｂ　メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）
ｃ　デキストロメトルファン
ｄ　カフェイン

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｃ、ｄ）

問９８
医薬品の販売方法に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　購入者の利便性のために５種類の風邪薬を組み合わせて販売しても、効能効果がまったく同じ製品であれば問題ない。
ｂ　組み合わせて医薬品を販売する場合、組み合わせた個々の医薬品の外箱等に記載された法に基づく記載事項が、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がある。
ｃ　店舗販売業の許可を受けた店舗があれば、店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売することは認められている。
ｄ　医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者がその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、例えば「医薬品を多量に購入する者」等に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

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

問９９
医薬品の販売広告に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　一般用医薬品は、医師の診断・治療によらなければ、一般に治癒が期待できない疾患について、自己治療が可能であるかのような広告表現は認められない。
ｂ　医薬品の使用前・使用後の写真を掲げた広告で、効能効果等の保証表現となるものは認められない。
ｃ　「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実に反する広告表現は、虚偽誇大広告に該当するだけでなく、過度の消費や乱用を助長するおそれもある。
ｄ　漢方処方製剤の広告においては、配合されている個々の構成生薬の作用を個別に挙げて説明することが適切である。

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

問１００
行政庁の監視指導及び処分等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　都道府県知事等は、薬事監視員に、薬局や医薬品販売業の店舗等に立ち入らせ、その構造設備や帳簿書類等を検査させ、従業員等に質問させることができる。
ｂ　行政庁の監視指導に対して、薬局開設者や医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠ったり、虚偽の報告をした場合は、罰則が設けられている。
ｃ　都道府県知事は、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、その業務体制の整備を命ずることができる。
ｄ　都道府県知事等は、医薬品を業務上取扱う者に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、公衆衛生上の危険の発生を防止するために必要な廃棄や回収等の措置を命ずることができる。

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

医薬品の適正使用・安全対策

以下の問題では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を「総合機構」と称する。

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、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　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。
ｂ　添付文書は開封時に一度目を通されれば十分であり、保管する必要はない。
ｃ　通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。
ｄ　添付文書の内容は、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、年に１回定期的に改訂がなされている。

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

問１０２
医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」と記載されている錠剤、カプセル剤、散剤は変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管することが望ましい。
ｂ　家庭内において、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。
ｃ　医薬品を別の容器に移し替えると、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたりした場合、適切な品質が保持できなくなるおそれがある。
ｄ　防腐剤が添加されている点眼薬であれば、細菌汚染しにくいため、複数の使用者間で使い回すことができる。

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

問１０３
医薬品の使用期限に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

ａ　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２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法的な表示義務はない。
ｂ　性状及び品質が安定であることが確認されており、法的に使用期限の表示義務のない医薬品においても、流通管理等の便宜上、使用期限が外箱等に記載されるのが通常となっている。
ｃ　表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。
ｄ　購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況等によるので、購入者等から質問等がなされたとしても、答えてはならない。

１（ａ、ｂ）　２（ｂ、ｃ）　３（ａ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問１０４
一般用医薬品の購入者等に対する情報提供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　医薬品の販売等に従事する専門家は、封入されている添付文書の実物に代えて、ＰＭＤＡのホームページや添付文書集を活用し、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。
２　添付文書の「してはいけないこと」の項に記載された内容のうち、その医薬品を使用する人に当てはまると思われる事項や、「相談すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項等が、積極的な情報提供のポイントとなる。
３　第三類医薬品は、それを適正に使用した場合であっても身体の変調・不調は起こり得るものの、要指導医薬品並びに第一類医薬品及び第二類医薬品と比較して副作用が生じるリスクは低いため、一般の購入者等からの相談があった場合でも専門家による情報提供は必須ではない。
４　登録販売者は、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

問１０５
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、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　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例報告されたが、間質性肺炎は重篤な副作用であり、その初期症状はかぜの諸症状と区別が難しく、症状が悪化した場合には注意が必要なことから、使用上の注意の改訂が指示された。
ｂ　解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用により、１９５９年から１９６５年までの間に重篤な副作用（ショック）による死亡例が発生した。
ｃ　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、小柴胡湯とインターフェロン製剤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、インターフェロン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。
ｄ　塩酸フェニルプロパノールアミンは、用法・用量を超えて使用した場合や高血圧症患者が使用した場合などに脳出血等の副作用が報告されたため、厚生労働省から関係製薬企業に対し、代替成分への切替えの指示がなされた。

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

問１０６
医薬品の適正使用・安全対策に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

ａ　医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
ｂ　アスピリンについては、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、１５歳未満の小児は、一般用医薬品として使用（服用）しないこととされている。
ｃ　青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識の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ため、小中学生のうちからの啓発は望ましくない。
ｄ　一般用医薬品は、その添付文書又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載義務はない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問１０７
医薬品成分等と、それを含有する一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」と記載することとされている基礎疾患等に関する次の記述について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

	（医薬品成分等）		（基礎疾患等）
ａ	スクラルファート	―	透析療法を受けている人
ｂ	カフェイン	―	糖尿病
ｃ	インドメタシン	―	甲状腺機能障害
ｄ	芍薬甘草湯	―	心臓病

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｃ、ｄ）

問１０８
ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬を化膿している患部に使用しないこととされている理由に関する記述について、正しいものを１つ選びなさい。

１　皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
２　感染の悪化が自覚されにくくなるおそれがあるため。
３　細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため。
４　湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため。

問１０９
分娩時出血の増加のおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目に、「出産予定日１２週以内の妊婦」と記載されている医薬品成分について、正しいものを１つ選びなさい。

１　ビタミンＡ
２　ジフェンヒドラミン塩酸塩
３　ブロモバレリル尿素
４　アスコルビン酸
５　イブプロフェン

問１１０
次の医薬品成分のうち、添付文書の「してはいけないこと」の項に、腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため、「大量に使用（服用）しないこと」と記載されていないものを１つ選びなさい。

１　センノシド
２　ピコスルファートナトリウム
３　カサントラノール
４　ケイ酸アルミン酸マグネシウム
５　ダイオウ

問１１１
甲状腺機能亢進症の診断を受けた人を対象とした使用上の注意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合せを下欄から選びなさい。なお、２つの（　ａ　）内には同じ字句が入ります。

甲状腺機能亢進症の主症状は、（　ａ　）の緊張等によってもたらされている。（　ａ　）を興奮させる（　ｂ　）を主成分とする一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」の項には、甲状腺機能亢進症（甲状腺機能障害）の診断を受けた人は（　ｃ　）と記載されている。

	ａ	ｂ	ｃ
１	交感神経系	フェニレフリン塩酸塩	相談すること
２	交感神経系	フェニレフリン塩酸塩	使用しないこと
３	交感神経系	パパベリン	使用しないこと
４	副交感神経系	フェニレフリン塩酸塩	相談すること
５	副交感神経系	パパベリン	使用しないこと

問１１２
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正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬は、乳児に神経過敏を起こすおそれがあるため、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」とされている。
ｂ　ビスマスを成分に含む止瀉薬は、海外において、長期連用した場合にアルミニウム脳症を生じたとの報告があることから、「１週間以上継続して服用しないこと」とされている。
ｃ　フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬は、喘息発作を誘発するおそれがあるため、「ぜんそくを起こしたことがある人は使用しないこと」とされている。
ｄ　鼻炎用点鼻薬は、二次充血、鼻づまり等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。

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

問１１３

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」の項に、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されている医薬品成分について、正しいものの組合せを下欄から選びなさい。

ａ　アミノフィリン水和物
ｂ　スコポラミン臭化水素酸塩水和物
ｃ　ジヒドロコデインリン酸塩
ｄ　マオウ

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｃ、ｄ）

問１１４

医薬品成分等と、それらの安全性情報として注意喚起された重篤な副作用に関する組合せの正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

（医薬品成分等）	（重篤な副作用）
ａ　カゼイン又はその塩類含有製剤	―　牛乳アレルギー
ｂ　柴朴湯	―　膀胱炎様症状
ｃ　タンナルビン（タンニン酸アルブミン）	―　アナフィラキシー様症状
ｄ　クレオソート・アセンヤク末・オオバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤	―　腎機能障害

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

問１１５
医薬品の適正使用・安全対策についての情報発信に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　「緊急安全性情報（イエローレター）」は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、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、１か月以内に情報伝達されるものである。
ｂ　「安全性速報（ブルーレター）」は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、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、１か月以内に情報伝達されるものである。
ｃ　「医薬品・医療機器等安全性情報」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厚生労働省がとりまとめ、広く一般の生活者向けに情報提供されている。
ｄ　「医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）」とは、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、その情報を総合機構が電子メールによりタイムリーに配信するサービスであり、一般の生活者向けの添付文書に比べ、高度で専門的な内容であることから医薬関係者を対象としており、一般の生活者は利用できない。

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

問１１６
副作用等の報告制度に関する次の記述の正誤について、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　製造販売業等には、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厚生労働大臣に報告することが義務付けられている。
ｂ　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、薬剤師その他の医療関係者においては、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。
ｃ　医薬品の副作用等報告では、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。）が報告対象であるが、因果関係が明確でない場合は報告の対象とならない。
ｄ　１９６７年３月に「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした医薬関係者からの副作用等の報告制度は、幾度かの制度の見直しを経て拡充され、２００２年の薬事法改正により、医師や薬剤師等の医薬関係者に副作用等の報告を義務付け、副作用等に関する情報の収集体制が強化されてきたが、本制度は医療用医薬品を対象としているため、登録販売者は副作用等の報告を行う医薬関係者として位置づけられていない。

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

問１１７
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、正しい組合せを下欄から選びなさい。

ａ　医薬品を適正に使用したかどうかにかかわらず、副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の各種給付を行うものである。
ｂ　給付の種類としては、医療費、医療手当、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り、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として開始されたことから、請求期限は無期限となっている。
ｃ　救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられている。
ｄ　製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合や、無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）の使用による健康被害について、救済給付した場合は、被害者への給付金相当額を国が加害企業へ求償する。

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

問１１８
医薬品副作用被害救済制度における給付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　医療費は、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものである。
２　障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状能にある１８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。
３　遺族年金は、医薬品の副作用により死亡した人が、生計維持者であるなしにかかわらず、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものである。
４　葬祭料は、医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものである。

問１１９
医薬品の安全対策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。

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る契機となったのは、１９６１年の（　　）であり、１９６８年以降、世界保健機関（ＷＨＯ）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集評価する体制（ＷＨＯ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。
日本においても、現在、医薬品の市販後の安全対策として、副作用等の情報を収集する制度、収集された安全性情報を評価し適切な措置を講じる体制が整備されているところである。

１　クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟（ＣＪＤ訴訟）
２　サリドマイド薬害事件
３　スモン事件
４　薬害エイズ事件
５　ソリブジン事件

問１２０
医薬品ＰＬセンター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合せを下欄から選びなさい。

医薬品ＰＬセンターは、平成７年７月の製造物責任法（ＰＬ法）の施行と同時に（　ａ　）により開設された。
消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について、製造販売元の企業と交渉するに当たって、（　ｂ　）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、（　ｃ　）迅速な解決に導くことを目的としている。

	ａ	ｂ	ｃ
１	日本製薬団体連合会	公平・中立な立場	裁判による
２	都道府県消費生活センター	消費者の立場	裁判による
３	日本製薬団体連合会	消費者の立場	裁判によらずに
４	都道府県消費生活センター	公平・中立な立場	裁判によらずに
５	日本製薬団体連合会	公平・中立な立場	裁判によらずに