

午後 (H30)

## **人体の働きと医薬品**

午後 (H30)

問 6 1

消化器系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 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 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、消化液を分泌する。
- c 唾液には、口腔<sup>くわう</sup>粘膜の保護・洗浄・殺菌作用があり、口腔<sup>くわう</sup>内の pH は酸性に保たれている。
- d 飲食物の嚥<sup>えん</sup>下の際には、喉頭の入り口の弁（喉頭蓋）が開くことで、飲食物が食道に送られる。

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

問62

肝臓に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 肝臓には、アンモニアを無害な尿酸へと代謝する働きがある。
- b 皮下組織等に蓄えられた脂質は、肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。
- c 肝臓では、バリンやロイシンが生合成される。
- d 肝臓において産生される生体物質には、コレステロール、血液凝固因子、アルブミンなどがある。

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

問 6 3

呼吸器系における生体防御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 喉頭はリンパ組織が集まってできており、気道に侵入してくる細菌やウイルスに対する免疫反応を行う。
- b 鼻汁に含まれるリソソームは、気道の防御機構として働く。
- c 鼻腔の内壁は、吸入された空気との接触面積を広げ、適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気の侵入を防ぐ。
- d 吸い込まれた細菌などの異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動によって、気道内部から咽頭に向けて排出され、唾液とともに嚥下される。

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

問 6 4

大腸に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 大腸では、消化はほとんど行われない。
- b 大腸には、小腸と同様に内壁粘膜に絨毛<sup>じゅう毛</sup>がある。
- c 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。
- d 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Eを産生している。

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

問 6 5

循環器系に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 血管系は心臓を中心とする閉鎖循環系であるのに対し、リンパ系は開放循環系である。
- b 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出し、肺でガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、全身に送り出される。
- c 血管壁にかかる圧力を血圧といい、主に血管が収縮したときの血圧を最大血圧という。
- d 動脈やリンパ管には、逆流防止のための弁がある。

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

問 6 6

泌尿器系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 腎臓は、横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一対の臓器である。
- b 腎臓の基本的な機能単位をネフロンと呼び、糸球体、ボウマン<sup>のう</sup>嚢、集合管から構成される。
- c 腎臓は、血液の量と組成を維持することにより、血圧を一定範囲内に保つ上で重要な役割を担っている。
- d 腎臓で作られた尿は、膀胱<sup>ぼうこう</sup>で一時的に溜められた後、尿管を通過して体外へと排出される。

	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 6 7

感覚器官の部位の名称とその働きの組み合わせについて、誤っているものはどれか。

- |   | [部位の名称]         | [働き]           |
|---|-----------------|----------------|
| 1 | 虹彩              | 眼球内に入る光の量を調節する |
| 2 | 毛様体             | 遠近の焦点を調節する     |
| 3 | 耳石器官            | 体の回転や傾きを感知する   |
| 4 | 鼻腔上部の神経細胞 (嗅細胞) | においを感知する       |

問68

感覚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 紫外線を含む光に長時間曝<sup>さら</sup>され、主に網膜に損傷を生じた状態を雪眼炎（又は雪目）という。
- b ビタミンAが不足すると、光を感じる細胞の働きが悪くなり、夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- c 鼻腔<sup>くう</sup>粘膜が腫れると副鼻腔<sup>くう</sup>の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔<sup>くう</sup>に炎症を生じることがある。
- d 鼓室は、耳管で咽頭と通じているため、ウイルスや細菌による感染が起こることがある。

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

問 69

骨格系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 骨組織を構成する有機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- b 骨密度は、骨吸収と骨形成のバランスが取られることにより、一定に保たれる。
- c 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）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。
- d すべての骨の骨髄で造血が行われるわけではなく、主として胸骨、肋骨、脊椎、骨盤、大腿骨<sup>たい</sup>などが造血機能を担う。

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

問70

筋組織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 心筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様<sup>しま</sup>があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。
- b 平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様<sup>しま</sup>がなく、消化管壁、血管壁、膀胱<sup>ぼうこう</sup>等に分布している。
- c 随意筋（骨格筋）は、収縮力が強いが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。
- d 不随意筋（平滑筋及び心筋）は、体性神経系に支配されている。

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

問 7 1

脳や神経系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 小児では、成人と比較して血液脳関門が発達しているため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に到達しにくい。
- b 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く、タンパク質やイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しにくい。
- c 副交感神経の節後線維の末端から放出される主な神経伝達物質はアセチルコリンである。
- d 交感神経系の活動が活発になると心拍数は増加に転じる。

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

問 7 2

医薬品の吸収、分布、代謝、排泄<sup>せつ</sup>に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般的に、経口投与後に全身循環に移行する有効成分量は、消化管で吸収された量よりも、肝初回通過効果を受けた分だけ少なくなる。
- b 血漿<sup>しょう</sup>タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分は、薬物代謝酵素による代謝を受けやすい。
- c 肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
- d 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄<sup>せつ</sup>が遅れ、血中濃度が下がりにくい。

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

問 7 3

全身的に現れる医薬品の副作用に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a アナフィラキシーは、生体の異物に対する遅延型アレルギー反応の一種で、発症した後の進行は遅い。
- b 偽アルドステロン症は、低カリウム血症を伴う高血圧症を示し、四肢の脱力や頭重感などが主な症状となる。
- c 医薬品の副作用として現れる皮膚粘膜眼症候群は、発症機序が判明しており、発症の予測が可能である。
- d ステロイド性抗炎症薬により、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなり、易感染性をもたらすことがある。

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

問 7 4

一般用医薬品の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 副作用は、医薬品服用時のアルコールの飲用が原因で起きる場合がある。
- b 医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも副作用を生じることがある。
- c 中毒性表皮壊死融解症は非常に発生頻度が高く、重篤な疾患であるため注意が必要である。
- d 厚生労働省が公表している「重篤副作用疾患別対応マニュアル」には、一般用医薬品によって発生する副作用については記載されていない。

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

問 7 5

医薬品による肝機能障害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 医薬品の有効成分又はその代謝物による直接的肝毒性が原因の一つである。
- b 医薬品の有効成分に対する抗原抗体反応が原因の一つである。
- c 主な症状には、全身の倦怠感、黄疸等がある。
- d 軽度の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。

	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 7 6

外皮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( a )内は、いずれも同じ字句が入る。

( a ) は、線維性のタンパク質である ( b ) でできた板状の細胞と、リン脂質の一種である ( c ) を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。皮膚に物理的な刺激が繰り返されると ( a ) が肥厚して、たこやうおのめができる。

	a	b	c
1	角質層	セラミド	ケラチン
2	角質層	メラニン	ケラチン
3	角質層	ケラチン	セラミド
4	皮下脂肪層	セラミド	ケラチン
5	皮下脂肪層	ケラチン	セラミド

問 7 7

医薬品による消化器系に現れる副作用に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
- 2 イレウス様症状が悪化すると、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。
- 3 坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激や排便直後の立ちくらみなどがある。
- 4 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向にある人は、イレウス様症状の発症リスクが低い。

問 7 8

医薬品による泌尿器系に現れる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 医薬品による腎障害により、尿量の減少、浮腫、倦怠感、発疹、嘔吐、発熱、血尿等の症状が現れることがある。
- b 膀胱炎様症状（頻尿、排尿時の疼痛、残尿感等）が現れたときは、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。
- c ベラドンナ総アルカロイドが配合された鼻炎用内服薬の使用により、膀胱排尿筋の収縮が促進され、尿が出やすい等の症状が現れることがある。
- d 医薬品による排尿困難や尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある男性に限られて現れる。

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

問 7 9

医薬品による呼吸器系に現れる副作用としての間質性肺炎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 間質性肺炎を発症すると、体内は低酸素状態となり、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰<sup>せき</sup>の出ない咳<sup>たん</sup>）、発熱等の症状を呈する。
- b 間質性肺炎の症状は、自然と回復することはない。
- c 間質性肺炎による息切れは、病態が進行すると平地歩行や家事等の軽労作時にも意識されるようになる。
- d 間質性肺炎が悪化すると、肺線維症に移行することがある。

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

問 80

胃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 胃粘液には、胃液による消化作用から胃自体を保護する作用がある。
- b 胃腺から分泌されるペプシノーゲン、胃酸によってペプトンとなる。
- c 胃内への分泌液の成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収にも重要な役割を果たす。
- d 胃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短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。

	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

## **薬事に関する法規と制度**

午後 (H30)

問 8 1

次の記述は、医薬品医療機器等法第 1 条の抜粋である。( ) の中に入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 ) 及び ( b ) 内にはいずれも同じ字句が入る。

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 ( b ) 上の危害の発生及び拡大の防止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、( b ) の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	再生医療等製品	保健衛生	危険ドラッグ
2	生物由来製品	公衆衛生	危険ドラッグ
3	再生医療等製品	公衆衛生	指定薬物
4	生物由来製品	保健衛生	指定薬物
5	再生医療等製品	保健衛生	指定薬物

午後 (H30)

## 問 8 2

医薬品医療機器等法施行規則第 1 5 9 条の 8 第 1 項に規定されている販売  
従事登録の登録事項について、誤っているものはどれか。

- 1 登録番号及び登録年月日
- 2 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別
- 3 登録販売者試験合格の年月
- 4 厚生労働大臣が必要と認める事項
- 5 試験施行地都道府県名

問 8 3

医薬品医療機器等法第 5 0 条の規定に基づく、一般用医薬品の表示事項とされているものの正誤について、正しい組み合わせはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 製造番号又は製造記号
- b 製造業者の氏名又は名称及び住所
- c 要指導医薬品にあつては、要指導医薬品である旨を示す識別表示
- d 用法用量

	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 8 4

毒薬及び劇薬に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品医療機器等法第 4 7 条の規定に基づき、毒薬を 1 8 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 毒薬の直接の容器又は直接の被包には、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- c 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、赤地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- d 劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して販売等してはならない。

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

問 8 5

要指導医薬品又は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 一般用医薬品は、「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 一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
- c 要指導医薬品には、生物由来の原材料が用いられているものがあり、生物由来製品として指定されたものもある。
- d 第二类医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第二类医薬品」という。

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

問 8 6

日本薬局方に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 日本薬局方とは、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、医道審議会の意見を聴いて、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 日本薬局方に収められている医薬品は、一般用医薬品として販売されているものはない。
- c 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものは販売してはならない。
- d 日本薬局方に収められている医薬品については、直接の容器又は直接の被包に「日本薬局方」の文字等が記載されていなければならない。

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

問 8 7

医薬部外品に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 脱毛の防止、育毛又は除毛等の目的のために使用される物であり、機械器具等を含む。
- 2 医薬部外品を一般の生活者に販売等する場合、医薬部外品の販売業の許可が必要である。
- 3 薬用化粧品類、薬用石<sup>けん</sup>鹼、薬用歯みがき類は、医薬部外品である。
- 4 ねずみ、はえ等の衛生害虫類の防除を目的として使用される医薬部外品には、直接の容器又は被包に「指定医薬部外品」と表示しなければならない。

問 8 8

保健機能食品等の食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 特別用途食品は、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、厚生労働省の許可等のマークが付されている。
- b 特定保健用食品として特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得する必要がある。
- c 栄養機能食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。
- d いわゆる健康食品に医薬品的な効能効果を標榜<sup>ほう</sup>した場合には、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となることがある。

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

問 89

医薬品の販売業に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- 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 配置販売業者は、店舗による販売又は授与の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列することができる。
- c 薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であり、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- d 医薬品の販売業の許可は、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。

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

問 90

医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第3号に規定されている薬剤師不在時間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 薬局の開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務のため恒常的に薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。
- b 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等を掲示しなければならない。
- c 薬剤師不在時間内は、医薬品医療機器等法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていなければならない。
- d 薬剤師不在時間内であっても、薬局に登録販売者が勤務している場合には、第一類医薬品を販売することができる。

	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 9 1

医薬品の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 店舗販売業者は、その店舗に薬剤師が従事している場合であっても、要指導医薬品を販売することができない。
- b 店舗販売業者は、登録販売者試験に合格した者であれば、業務等に従事した経験に関わらず、医薬品医療機器等法第 28 条第 1 項の規定による店舗を実地に管理する者（店舗管理者）とすることができる。
- c 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- d 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業又は医療機関等に対して販売等する業態であり、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。

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

問 9 2

化粧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 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内で定められた効能効果のみを表示、標榜<sup>ぼう</sup>することが認められている。
- b 化粧品を業として製造販売するには、化粧品製造販売業の許可が必要である。
- c 化粧品を販売する場合には、あらかじめ都道府県知事の許可を受けなければならない。
- d 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 9 3

要指導医薬品の販売時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 登録販売者は、要指導医薬品の購入を希望する者が来店したが、薬剤師が不在のため販売しなかった。
- b 薬剤師は、以前、要指導医薬品を購入した者が、同じ医薬品の購入を希望したので、説明を行わずに販売した。
- c 薬剤師は、要指導医薬品を購入しようとする者による適正な使用を確保することができないと認められたため、販売しなかった。
- d 薬剤師は、要指導医薬品を購入しようとする者に情報提供及び指導した後、これらについて質問がないことを確認せずに販売した。

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

問 9 4

一般用医薬品の情報提供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 配置販売業者については、第一類医薬品を配置する場合には、医薬品の配置販売に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b 第一類医薬品の販売に従事する薬剤師は、当該医薬品を購入する者から説明を要しない旨の意思の表明の有無に関わらず、情報提供を行わなければならない。
- c 店舗販売業者が、第二類医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者に必要な情報提供をさせるよう努めなければならない。
- d 第三類医薬品の販売においては、対面による情報提供を行わなければならない。

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

問 9 5

医薬品の陳列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 店舗販売業者は、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。
- b 要指導医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合でも薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画に陳列しなければならない。
- c 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、これらを通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- d 指定第二类医薬品は、鍵をかけて陳列する場合等を除き「情報提供を行うための設備」から10メートル以内の範囲に陳列しなければならない。

	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 9 6

薬局での医薬品の特定販売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。

その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する ( a ) 又は ( b ) (毒薬及び劇薬であるものを ( c )。 ) の販売又は授与を「特定販売」という。

	a	b	c
1	医療用医薬品	薬局製造販売医薬品	含む
2	医療用医薬品	薬局医薬品	除く
3	一般用医薬品	薬局医薬品	除く
4	一般用医薬品	薬局製造販売医薬品	含む
5	一般用医薬品	薬局製造販売医薬品	除く

午後 (H30)

**問 9 7**

医薬品医療機器等法施行規則第 1 4 6 条第 1 項に規定されている店舗販売業者が医薬品を購入したときに書面に記載しなければならない事項について、誤っているものはどれか。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 購入等の年月日
- 4 製造販売業者の名称
- 5 購入者等の氏名又は名称

問 9 8

薬局開設者等の遵守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 薬局開設者は、医薬品の販売等に従事する者が、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう必要な措置を講じなければならない。
- b 薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならない。
- c 配置販売業者は、一般用医薬品のうち、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ものを販売し、又は授与してはならない。
- d 店舗販売業者は、医薬品の購入履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法により医薬品を広告してはならない。

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

問 9 9

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 随胎を暗示する広告を行ってはならない。
- b 広告の内容については、あらかじめ都道府県知事の許可を受けなければならない。
- c 医師が、その医薬品を推薦している旨の広告については、それが事実であれば不相当とみなされることはない。
- d 医薬品の製造販売業者は、承認前医薬品の効能・効果の広告を行うことができる。

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

問 100

医薬品の広告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。

医薬品の広告の該当性については、次の要件のすべてを満たす場合、これを広告に該当するものと判断している。

- 一 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を<sup>こゝ</sup>昂進させる)意図が明確であること。
- 二 特定の医薬品の( a )が明らかにされていること。
- 三 ( b )が認知できる状態であること。

	a	b
1	商品名	一般人
2	製造販売業者	一般人
3	製造販売業者	医療関係者
4	製造業者	医療関係者
5	商品名	医療関係者

## **医薬品の適正使用・安全対策**

午後 (H30)

問 101

医薬品の適正使用情報に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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（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ものである。
- 2 一般用医薬品は、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものである。
- 3 要指導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に専門的な表現で記載されている。
- 4 医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、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行うことが重要である。

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 医薬品の添付文書の内容は変わらないものではなく、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報の有無にかかわらず、定期的に改訂がなされている。
- b 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、添付文書は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 一般用医薬品の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）には、添付文書への薬効名の記載は省略されることがある。
- d 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

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

問 103

一般用医薬品の添付文書に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」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 「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、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べきである場合が記載されており、使用後の内容は記載されていない。
- d 「使用上の注意」には、医薬品の使用時に現れる症状のうち、容認される軽微なものについては対象外とされている。

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

問 104

一般用医薬品の製品表示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 1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壯を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- b 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1年間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。
- c 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品は、消防法に基づき「火気厳禁」等の表示がなされている。
- d 「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。

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

問 105

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 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作成される。
- b 厚生労働省からの命令に基づいて作成されるものであり、製造販売業者の自主決定に基づいて作成されることはない。
- c A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
- d 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達であり、一般用医薬品についての情報が発出されたことはない。

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

午後 (H30)

**問 106**

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定により、医薬品の副作用等の報告義務がある者について、誤っているものはどれか。

- 1 薬局開設者
- 2 登録販売者
- 3 診療所の開設者
- 4 獣医師
- 5 購入者

午後 (H30)

**問 107**

次の情報のうち、PMDAのホームページに掲載されていないものはどれか。

- 1 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報
- 2 要指導医薬品・一般用医薬品の添付文書情報
- 3 医薬品等の製品回収に関する情報
- 4 新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報
- 5 製造販売業者等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

問 108

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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。）について報告が求められている。
- b 医薬品との因果関係が明確でない場合は、報告の対象外とされている。
- c 安全対策上必要があると認めるときは、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も報告がなされる必要がある。
- d 副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合は、報告の対象外とされている。

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

問 109

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報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 報告様式は、PMDAのホームページから入手できるほか、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されている。
- 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、把握可能な範囲で報告がなされればよい。
- c 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、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された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よい。
- d 医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報を把握したときは、15日以内に厚生労働大臣（実務上はPMDA）へ報告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 110

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 給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行うことができる。
- b 医学的薬学的判断を要する事項については、薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定する。
- c 救済給付業務に必要な費用（事務費を含む。）は、すべて製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金により賄われている。
- d 要指導医薬品又は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、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販売証明書等が必要となる。

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

午後 (H30)

問 1 1 1

次の一般用医薬品等の使用による健康被害について、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 殺鼠<sup>そ</sup>剤
- 2 一般用検査薬
- 3 個人輸入により入手された医薬品
- 4 人体に直接使用する殺菌消毒剤
- 5 殺虫剤

午後 (H30)

**問 1 1 2**

次の医薬品副作用被害救済制度の給付の種類のうち、請求の期限がないものはどれか。

- 1 医療費
- 2 医療手当
- 3 障害年金
- 4 遺族年金
- 5 葬祭料

問 1 1 3

医薬品 P L 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 P L センター」への相談が推奨される。
- b 日本製薬団体連合会において、平成 7 年 7 月の製造物責任法の施行と同時に開設された。
- c 医薬品、医薬部外品又は化粧品に関する相談を受け付けている。
- d 消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場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、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

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

問 1 1 4

塩酸フェニルプロパノールアミン ( P P A ) 含有医薬品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。

我が国では、2003年8月までに、P P A が配合された一般用医薬品による ( a ) 等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている ( b ) 患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として ( c ) 等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	a	b	c
1	肝機能障害	糖尿病	フルスルチアミン塩酸塩
2	脳出血	高血圧症	プソイドエフェドリン塩酸塩
3	脳出血	高血圧症	フルスルチアミン塩酸塩
4	肝機能障害	高血圧症	フルスルチアミン塩酸塩
5	脳出血	糖尿病	プソイドエフェドリン塩酸塩

問 1 1 5

医薬品の適正使用のための啓発活動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 登録販売者においては、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、啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b 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「薬と健康の週間」として、広報活動やイベント等が実施されている。
- c 「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、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- d 要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあるため、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の啓発が重要である。

	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 1 1 6

次の医薬品成分とその成分を含む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」に記載されている使用を避けるべき人との組み合わせの正誤について、正しいものはどれか。

- |   | [医薬品成分]            | [使用を避けるべき人]             |
|---|--------------------|-------------------------|
| a | リゾチーム塩酸塩・・・・・・・・   | 牛乳によりアレルギー症状を起こしたことがある人 |
| b | タンニン酸アルブミン・・・・・・・・ | 鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人 |
| c | プソイドエフェドリン塩酸塩・・・   | 前立腺肥大による排尿困難の症状がある人     |
| d | インドメタシン・・・・・・・・    | ぜんそくを起こしたことがある人         |

	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

午後 (H30)

問 1 1 7

次の一般用医薬品のうち、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため「長期連用しないこと」と添付文書に記載されているものはどれか。

- 1 グリチルリチン酸二カリウムが配合された外用痔疾用薬
- 2 カフェインが配合された眠気防止薬
- 3 ステロイド性抗炎症成分が配合された鎮痒消炎薬
- 4 スクラルファートが配合された胃腸薬
- 5 ヒマシ油が配合された瀉下薬

問 1 1 8

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「相談すること」に記載されている基礎疾患と医薬品成分との組み合わせについて、誤っているものはどれか。

	[基礎疾患]	[医薬品成分]
1	てんかん・・・・・・・・・・・・・・・・	ジプロフィリン
2	甲状腺機能障害・・・・・・・・・・・・	フェニレフリン塩酸塩
3	高血圧・・・・・・・・・・・・・・・・・・	メチルエフェドリン塩酸塩
4	胃・十二指腸潰瘍・・・・・・・・・・	サントニン

問 1 1 9

医薬品の製造販売業者が、自ら製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、厚生労働大臣への報告（実務上はPMDAへの報告書提出）期限が15日以内でないものはどれか。

- 1 医薬品によるものと疑われる副作用症例であり、使用上の注意から予測できないもののうち重篤（死亡を含む。）なもの。
- 2 国内で発生した医薬品によるものと疑われる副作用症例であり、使用上の注意から予測できるもののうち市販直後調査などによって得られたもの。
- 3 医薬品によるものと疑われる感染症症例であり、使用上の注意から予測できるもののうち重篤（死亡を含む。）なもの。
- 4 副作用・感染症により、癌<sup>がん</sup>その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告。

午後 (H30)

**問 1 2 0**

医薬品安全性情報報告書の記載項目について、誤っているものはどれか。

- 1 患者イニシャル
- 2 性別
- 3 生年月日
- 4 身長
- 5 体重