

平成26年度

登録販売者試験

午前の部

問題数 60問

医薬品に共通する特性と基本的な知識	20問	問 1～問20
人体の働きと医薬品	20問	問21～問40
医薬品の適正使用・安全対策	20問	問41～問60

平成26年10月25日実施

試験上の注意

- 試験監督者からの指示があるまで、試験問題用紙は机の上に置いたままで手を触れないでください。
- 受験票は机の座席表の横に置いてください。
- 問題は、問題用紙の両面に印刷されています。
- 規定の時間が経過し退席する場合は、解答用紙のみを裏返して置き、静かに退席してください（解答用紙は持ち帰らないこと）。

解答用紙記入上の注意事項

- 氏名，フリガナ，受験番号の記入方法

〔例〕

受験番号10023番 の場合

- 1 氏名，フリガナを記入
- 2 受験番号を10023と記入する。
- 3 それぞれの番号のマークを塗りつぶす。

登録販売者試験解答用紙

(記 入 例)

フリガナ	カゴシマ	ハナコ
氏名	鹿児島	花子

受 験 番 号				
1	0	0	2	3
①	●	●	①	①
●	①	①	①	①
②	②	②	●	②
③	③	③	③	●
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

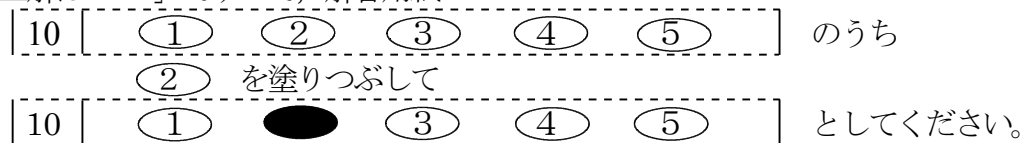
○ 解答方法

- 1 各問題には1から4まで四つの選択肢と1から5まで五つの選択肢がありますので、そのうち、問題に対応した答えを一つ選び、次の例にならって解答用紙に解答してください。

〔例〕 問題 10 鹿児島県の県庁所在地を下から選びなさい。

- 1 薩摩川内市
- 2 鹿児島市
- 3 鹿屋市
- 4 奄美市

正解は「2」ですので、解答用紙の



- 2 採点は、光学式読み取り装置によって行いますので、解答用紙への解答は、HBの鉛筆を使用し、○の外にはみ出さないように濃く塗りつぶしてください。シャープペンシルは使用できません。

良いマークの例




悪いマークの例



このような場合は、正解であっても解答したことになりません。

- 3 一度解答したところを訂正する場合は、消しゴムで消し、消し残しの無いように完全に消してください。

鉛筆の跡が残ったり、 の様に消した場合は、訂正又は解答したことになりませんので注意してください。

また、消しゴムのカスが残らないように注意してください。

- 4 1問に二つ以上解答したときは不正解となります。
- 5 解答用紙は、折り曲げたり、チェックやメモなどで汚したりしないよう特に注意してください。
- 6 印刷不良や落丁があった場合は、手を挙げてください。
なお、試験の内容についての質問には、一切お答えできません。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1

医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用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ものである。
- イ 一般用医薬品のリスク区分は、有効性、安全性等について確認した上で決められているので、見直しが行われることはない。
- ウ 医薬品の治療量上限を超えた量を投与しない限り、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全が生じるおそれはない。
- エ 医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施基準として Good Post-marketing Study Practice (GPS P) と製造販売後安全管理基準として Good Vigilance Practice (GVP) が制定されている。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	誤	誤	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問2

一般用医薬品に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 多く飲めば早く効くので、定められた用量を超えて使用してもかまわない。
- イ 一般用医薬品の乱用で薬物依存を生じることがあっても、そこから離脱することは容易である。
- ウ 医薬品は、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。
- エ 医薬品の販売等に従事する専門家は、必要以上の大量購入や頻回購入を試みる購入者には慎重に対処する必要がある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問3

医薬品の副作用に関する以下の記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。なお、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入ります。

世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を（ ア ）ために、人に（ イ ）量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。

我が国では、「許可医薬品が（ ウ ）な使用目的に従い（ ウ ）に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項）を、医薬品の副作用と定義している。

	ア	イ	ウ
1	正常化する	用いられる最小	適正
2	正常化する	通常用いられる	適正
3	正常化する	用いられる最小	安全
4	増強させる	通常用いられる	適正
5	増強させる	用いられる最小	安全

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問4

医薬品同士や食品と医薬品の相互作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝（体内で化学的に変化すること）に影響を受ける可能性がある。
- イ 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者に、同時に使用できない薬剤が医療機関から交付されている場合には、その交付されている薬剤の使用を中止するよう説明すべきである。
- ウ 相互作用には、医薬品が吸収、代謝、分布又は排泄^{せつ}される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。
- エ 一般用医薬品は、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあるが、これにより、作用が強く出過ぎることはない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問5

プラセボ効果に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
- 2 プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。
- 3 プラセボ効果によってもたらされる反応には、不都合なもの（副作用）もある。
- 4 医薬品を使用したとき、薬理作用を生じさせる効果をプラセボ効果という。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問6

乳児、幼児、小児への医薬品使用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 医薬品の使用上の注意等において「乳児」とは、おおよその目安として、2歳未満の年齢区分をいう。

イ 5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤では、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。

ウ 医薬品の販売等に従事する専門家においては、保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明がなされることが重要である。

エ 乳児は、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめることが望ましい。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	正
4	誤	誤	正	誤
5	誤	誤	誤	正

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問7

サリドマイドに関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

サリドマイドは(ア)として承認されたが、副作用として血管新生を(イ)作用もあったことから、妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常(サリドマイド胎芽症)が発生した。

なお、血管新生を(イ)作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体(ウ)のみが有する作用である。

	ア	イ	ウ
1	催眠鎮静成分	促進する	R体
2	解熱鎮痛成分	妨げる	S体
3	催眠鎮静成分	妨げる	S体
4	解熱鎮痛成分	促進する	S体
5	解熱鎮痛成分	妨げる	R体

問8

以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざり合う仕組み(血液-胎盤関門)がある。
- 2 便秘薬には、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がある。
- 3 授乳婦において、吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲では乳幼児への具体的な悪影響は判明していないものもある。
- 4 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、一般用医薬品の販売等において専門家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必要である。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問9

高齢者の医薬品使用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が弱く現れやすい。
- イ 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の治療の妨げとなる場合がある。
- ウ 高齢者では、医薬品の取り違えや飲み忘れを起こしやすい傾向があるので、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。
- エ 医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として75歳以上を指す。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問10

スモンに関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア スモンとは、亜急性脊髄視神経症のことである。

イ スモンの原因となったキノホルム製剤は、1924年から整腸剤として販売されていたが、米国では1960年になって、アメーバ赤痢に使用が制限されたことから、我が国でも同年9月に販売が停止された。

ウ スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。

エ スモン訴訟は、患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの各地の地裁、高裁の勧告にもかかわらず、未だ全面和解に至っていない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 1

セルフメディケーションに関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

セルフメディケーションの主役は(ア)であり、世界保健機関(WHO)によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に(イ)を持ち、(ウ)身体の不調は自分で手当てする」こととされている。

	ア	イ	ウ
1	薬剤師や登録販売者	関心	軽度な
2	一般の生活者	責任	軽度な
3	一般の生活者	関心	軽度な
4	一般の生活者	責任	緊急の
5	薬剤師や登録販売者	関心	緊急の

問 1 2

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及びCJD訴訟に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア CJDは、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが原因とされている。

イ CJDは、次第に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。

ウ CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていたウシ乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに對する損害賠償訴訟である。

エ CJD訴訟を契機として、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 3

一般用医薬品販売時における、医薬品の販売等に従事する専門家と購入者等とのコミュニケーションに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の販売に従事する専門家からの情報提供は、単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでなく、説明した内容が購入者等にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まる。
- イ 購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮がなされることが重要である。
- ウ 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合には、医薬品の販売に従事する専門家は、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報を引き出す必要はない。
- エ すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 4

アレルギー（過敏反応）に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医薬品によるアレルギーは、その有効成分によってのみ引き起こされる。
- 2 医薬品によるアレルギーは、内服薬だけで引き起こされる。
- 3 医薬品によるアレルギーは、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得る。
- 4 医薬品を使用してアレルギーを起こしても、その原因となった物質に対する免疫ができるので、その医薬品を再度使用してもよい。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問15

H I V訴訟に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

H I V訴訟とは、(ア)患者が、ヒト免疫不全ウイルス(H I V)が混入した原料(イ)から製造された(ウ)製剤の投与を受けたことにより、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。

	ア	イ	ウ
1	血友病	血漿 ^{しょう}	免疫グロブリン
2	白血病	血小板	血液凝固因子
3	血友病	血小板	血液凝固因子
4	白血病	血小板	免疫グロブリン
5	血友病	血漿 ^{しょう}	血液凝固因子

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 6

一般用医薬品の役割に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 軽度な疾病に伴う症状の改善
- イ 妊娠の確定診断の検査
- ウ 健康状態の自己検査
- エ 生活の質（QOL）の改善・向上

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	誤
4	誤	誤	正	正
5	誤	誤	誤	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 17

医薬品の品質に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品は、適切な保管・陳列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。
イ 開封された液剤でも、適切に保管されていれば、表示されている「使用期限」までの品質は保証されている。
ウ 医薬品は、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。
エ 医薬品に異物の混入がある場合、健康被害の発生の可能性が無くても販売してはならない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	誤
4	誤	誤	正	正
5	誤	誤	誤	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 18

医薬品の効き目や医薬品の安全性に影響を与える要因に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 薬理作用とは、薬物が生体の生理機能に影響を与えることをいう。

イ 医薬品の副作用は、すべて人体のアレルギーにより発生するものである。

ウ 通常は、一般用医薬品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。

エ 副作用は、直ちに明確な自覚症状として現れるので、医薬品を継続して使用する場合であっても、特段の異常が感じられなければ、医薬品の販売等に従事する専門家から定期的に検診を受けるよう促す必要はない。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 19

適切な医薬品選択と受診勧奨に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 乳幼児や妊婦等では、通常の成人に比べ、一般用医薬品で対処可能な範囲は限られてくる。
- 2 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待される。
- 3 セルフメディケーションの考えから言えば、薬剤師や登録販売者は、一般用医薬品を用いて一般の生活者が自分の病気を治すことを勧めるべきであり、医療機関の受診を勧めるべきではない。
- 4 一般用医薬品は、すぐに使用する必要に迫られて購入されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、その販売等に従事する専門家においては、その医薬品がすぐに使用される状況にあるかどうかの把握に努めることが望ましい。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 20

医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との積で表現される用量 - 反応関係に基づいて評価される。
- イ 人体に対して使用されない医薬品は、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させないので、人の健康に影響を与えることはない。
- ウ サリドマイド製剤とキノホルム製剤は、国内で一般用医薬品として販売されたことはない。
- エ 医薬品は、人体にとって異物（外来物）である。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	誤

【人体の働きと医薬品】

問 2 1

人体の構造と働きに関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 全身に広く分布するエクリン汗腺を支配する交感神経線維の末端では、ノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。

イ 細胞と細胞の間に存在するカルシウム化合物、粘液物質、^{こう}膠原線維等の物質を細胞間質という。

ウ 器官が互いに連絡して協働し、全体として一つの機能を持つ場合、それらを器官系という。

エ 胸骨の骨髄では、造血が行われない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 2

消化器系に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 歯冠のエナメル質の下に象牙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。
- イ 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が空腸、残り約60%が回腸であるが、明確な境目はない。
- ウ 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ことを、機械的消化という。
- エ 肝臓は、消化管のひとつである。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 3

呼吸器系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 鼻腔^{くう}の内壁から分泌される鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- イ 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、肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。
- ウ 扁桃^{へん}は分泌腺であり、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。
- エ 鼻腔^{くう}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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【人体の働きと医薬品】

問 2 4

循環器系に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 消化管で吸収された物質は、血流に乗って全身を循環した後、肝臓を通して代謝や解毒を受ける仕組みとなっている。
- 2 脂質異常症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血液自体の粘^{ちゅう}稠^{じゅう}性と直接関係する。
- 3 脾臓^ひの主な働きは、脾臓内^ひを流れる血液から古くなった白血球^こを濾^ろし取って処理することである。
- 4 リンパ系には、心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮によるものである。

【人体の働きと医薬品】

問 2 5

泌尿器系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 腎臓は、横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。

イ 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。

ウ 副腎皮質では、アルドステロンなどの副腎皮質ホルモンが産生・分泌される。

エ 男性は、膀胱^{ぼうこう}の真下に尿管を取り囲むように前立腺があり、加齢とともに前立腺が肥大し、尿管を圧迫して排尿困難を生じることがある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	誤	誤	誤
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

【人体の働きと医薬品】

問 2 6

目に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 目が感じる可視光線は、電磁波の一種である。

イ 強膜が充血したときは、眼瞼^{けん}の裏側は赤くならず、強膜自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。

ウ 水晶体の後ろには虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。

エ 涙液は起きている間は絶えず分泌されており、目尻の内側にある小さな孔（涙点）から涙道に流れこんでいる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 7

鼻に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 副鼻腔^{くう}中にある鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- 2 鼻腔^{くう}の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。
- 3 鼻腔^{くう}に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔^{くう}の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔^{くう}という。
- 4 副鼻腔^{くう}に入った埃^{ほこり}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^{くう}へ排出される。

【人体の働きと医薬品】

問 28

耳に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 内耳にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃^{ほこり}等が混じって耳垢（耳あか）となる。

イ 蝸牛^かは渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされ、耳小骨から伝わる振動がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起（感覚毛）を揺らして、聴神経が刺激される。

ウ 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近い^{くう}ため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。

エ 中耳にある鼓室は、鼻管という管で鼻腔^{くう}や咽頭と通じている。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

【人体の働きと医薬品】

問 29

外皮系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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。
- イ 表皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- ウ 毛球の下端のへこんでいる部分を毛乳頭といい、毛乳頭には毛細血管が入り込んで、取り巻く毛母細胞に栄養分を運んでいる。
- エ 体温調節のための発汗は、全身に分布するアポクリン腺から生じる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【人体の働きと医薬品】

問 3 0

筋組織に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

(ア)は、不随意筋であるが筋線維には横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。(イ)は、筋線維に横縞模様がなく、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。(ウ)は、収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。

	ア	イ	ウ
1	平滑筋	心筋	骨格筋
2	平滑筋	骨格筋	心筋
3	心筋	平滑筋	骨格筋
4	心筋	骨格筋	平滑筋
5	骨格筋	心筋	平滑筋

【人体の働きと医薬品】

問 3 1

以下の効果器の反応のうち、交感神経系が活発になったときの反応の組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 腸の運動低下

イ 肝臓のグリコーゲン分解

ウ 目の瞳孔収縮

エ 心臓の心拍数減少

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 3 2

薬の働く仕組みに関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込む現象である。
- 2 咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）等の場合は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない。
- 3 有効成分と血漿タンパク質との複合体は、腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。
- 4 循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。

【人体の働きと医薬品】

問 3 3

薬の剤型とその特徴の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

	剤型	特徴
ア	外用液剤	有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤型である。手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。
イ	経口液剤	有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されているもの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされることがある。
ウ	チュアブル錠	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。
エ	クリーム剤	有効成分が適用部位に止まりやすいという特徴がある。一般的には、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合に用いることが多い。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問34

ショック（アナフィラキシー）等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア ショック（アナフィラキシー）は、一般に、顔や上半身の紅潮・熱感などの症状が現れるが、致命的な転帰をたどるおそれはない。
- イ ショック（アナフィラキシー）は、発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴である。
- ウ アナフィラキシー様症状は、ショック（アナフィラキシー）と類似の症状が現れ、その対応はショックと同様である。
- エ ショック（アナフィラキシー）という呼称は、初めて使用した医薬品で起きる場合等を含み、その原因がアレルギーかどうかははっきりしない場合に用いられる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【人体の働きと医薬品】

問 3 5

皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態である。
- 2 中毒性表皮壊死融解症の症例の多くが皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。
- 3 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ことが知られているので、そのような症状が現れたときは、皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性を疑うことが重要である。
- 4 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、何れも原因医薬品の使用開始後1ヶ月以上経ってから発症することがほとんどである。

【人体の働きと医薬品】

問 3 6

医薬品による肝機能障害及び偽アルドステロン症に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的な肝毒性が原因で起きる中毒性のもに限定される。

イ 医薬品により生じる肝機能障害により、ビリルビンが尿中に排出されず、尿の色が薄くなることもある。

ウ 偽アルドステロン症とは、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず、体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。

エ 偽アルドステロン症は、小柄な人や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 3 7

精神神経系に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。
- イ 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症するリスクが高い。
- ウ 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限られ、通常の用法・用量では発生しない。
- エ 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐^{おう}、意識混濁等の症状が現れる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【人体の働きと医薬品】

問 3 8

消化器系に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 医薬品の副作用による消化性潰瘍は、胃痛、空腹時のみぞおちの痛み等のはっきりとした自覚症状を常に生じる。

イ 腸管自体は閉塞していなくても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。

ウ 浣腸剤や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、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。

エ 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状の発症のリスクが高い。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	誤

【人体の働きと医薬品】

問 39

泌尿器系に現れる副作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の使用が原因となって腎障害を生じることがあり、尿量の減少、むくみ（浮腫）、倦怠感、発疹、吐きけ・嘔吐、発熱、尿が濁る・赤みを帯びる（血尿）等の症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- イ 交感神経系の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい等の症状を生じ、これが進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなったり（尿閉）、下腹部が膨満して激しい痛みを感じるようになる。
- ウ 医薬品の使用が原因となって生じることがある排尿困難は、前立腺肥大等の基礎疾患がある場合に現れ、女性においては報告されていない。
- エ 膀胱炎様症状として、尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等がある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 4 0

医薬品の副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品によっては、瞳の縮小（縮瞳）による異常な眩^{まぶ}しさや目のかすみ等の副作用が現れることがある。
- イ 以前、薬疹^{しん}を経験したことがある人が、再度同種の医薬品を使用した場合でも、原因となる医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解するため、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれはない。
- ウ 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品では、眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐^{おう}等の症状が現れることもあり、高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害（視野欠損や失明）に至るおそれがある。
- エ 接触性皮膚炎は、原因となる医薬品が接触してから発症するまでの時間は様々であるが、その医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 1

一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 副作用については、まず一般的な副作用について発生頻度別に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

イ 添付文書の販売名の上部には、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要に応じて読めるよう大切に保存すること。」等、添付文書の必読及び保管に関する事項が記載されている。

ウ 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」から構成されている。

エ 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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	正	誤

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 2

医薬品の製品表示の読み方に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 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。
- 2 毒薬若しくは劇薬又は要指導医薬品に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類されたリスク区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。
- 3 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。
- 4 使用上の注意「してはいけないこと」の項において、副作用や事故等が起きる危険性を回避するために記載されている内容については、外箱等にも記載されている。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 3

一般用医薬品の添付文書のうち、「してはいけないこと」に記載されている内容に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 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。

イ 医薬品の配合成分に基づいて「授乳中の人に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」といった記載内容は、小児のみに使用される医薬品においては通常当てはまらない内容であるため、避けるべき事項として記載はされていない。

ウ 局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると有害事象を生じたりするおそれがあるため、それらに関して、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて「次の部位には使用しないこと」の欄に、簡潔に記載されている。

エ 小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等として記載されている。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 4

一般用医薬品の添付文書に記載されている内容に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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の事項について、「相談すること」の項に記載されている。
- イ 「授乳中の人」については、摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られていれば、「してはいけないこと」の項の「授乳中の人に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」の項に必ず記載される。
- ウ 他の医薬品でアレルギーの既往歴がある人でも、使用しようとする医薬品でアレルギー症状を起こしたことがなければ、アレルギー性の副作用を生じるリスクは低く、「相談すること」には当たらない。
- エ 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている。(短期の使用に限られるものを除く。)

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 5

医薬品の安全性情報等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、これを提供するよう努めなければならないこととされている。
- イ 厚生労働省では、医薬品（一般用医薬品を含む）、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、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- ウ 緊急安全性情報は、医薬品又は医療機器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き作成されるが、これまでに一般用医薬品に関係する緊急安全性情報は発出されたことはない。
- エ 医薬品医療機器情報提供ホームページには、添付文書情報、「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した情報が掲載されており、その情報の電子メール配信サービスの登録は、医療機関等の関係者のほか、薬局又は医薬品の販売業に従事する専門家（薬剤師及び登録販売者）も行うことができる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 6

医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。
- イ 医薬品副作用被害救済制度に加え、2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、障害又は死亡について、健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されている。
- ウ 健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなどについて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費等の各種給付が行われる。
- エ 救済給付業務に必要な費用は全て、医薬品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。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 7

医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置の内容に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア サリドマイド薬害事件を契機として、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、評価する体制を確立することにつながった。

イ 製造販売業者等は、製造販売をし、又は承認を受けた医薬品の副作用等によるものと疑われる死亡症例の発生を知ったときは、その旨を30日以内に厚生労働大臣に報告を行わなければならない。

ウ 各制度により集められた副作用情報は、厚生労働省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、その結果に基づき厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。

エ 2006年6月の薬事法改正により、登録販売者も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る。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 8

薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものは、報告の対象とはならない。
- 2 報告様式は、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」から入手できる。
- 3 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。
- 4 報告の期限は特に定められていないが、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告書を厚生労働省に送付することとされている。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 9

医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 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る。
- 2 遺族年金は、死亡のときから10年以内であれば請求ができる。
- 3 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、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。
- 4 一般用検査薬については、救済制度の対象とならない。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問50

医薬品の適正使用のための啓発活動の内容等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

イ 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものであり、一般用医薬品では生じない。

ウ 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、「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に、毎年、国、自治体、関係団体等により実施されている。

エ 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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	誤	正	正
5	誤	誤	誤	誤

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 1

一般用医薬品の主な安全対策に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 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る重篤な副作用で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生し、1965年、厚生省（当時）は関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収を要請した。
- 2 慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいことうを使用して間質性肺炎が発症し、死亡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緊急安全性情報の配布が指示された。
- 3 一般用かぜ薬の使用上の注意においては、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起こることがあり、その初期症状はかぜの諸症状と区別が難しいため、2003年6月、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける旨の注意喚起がなされることとなった。
- 4 プソイドエフェドリン塩酸塩については、2003年8月までに、配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたため、代替成分として塩酸フェニルプロパノールアミンへの速やかな切替えにつき指示がなされた。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 2

医薬品PLセンターに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合の相談窓口として推奨される。
- イ 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たっての相談を受け付けている。
- ウ 製造物責任法が国会で成立するに当たり、裁判による紛争処理機関の設立が求められ、日本製薬団体連合会において開設された。
- エ 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・あっせんを行っている。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 3

外用鎮痛消炎薬に関する以下の記述について、正しいものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

添付文書に「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塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること。」の旨が記載されているもの。

- 1 ジクロフェナクナトリウム
- 2 ケトプロフェン
- 3 イブプロフェン
- 4 ロキソプロフェンナトリウム
- 5 ピロキシカム

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 4

添付文書又は直接の容器への記載内容に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 効能又は効果については、「適応症」として記載されている場合もある。
- イ 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。
- ウ 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）は、添付文書に記載されていなければならない。
- エ 点眼剤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防止のため、その容器本体に黒枠・黒字で「目に入れない」旨の文字等が記載されている。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 5

医薬品の保管及び取扱いに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 錠剤、カプセル剤、散剤等の医薬品を、直射日光の当たらない涼しい場所に保管することが望ましいので、冷蔵庫内に保管した。
- イ 小児の手が届かない、目につきにくい場所に医薬品を保管している。
- ウ 眼科用薬は、家族間であっても共用していない。
- エ 旅行へ携行するために医薬品を別の容器に移し替え、旅行後もそのまま携行用の医薬品として保管している。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	正	正

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 6

医薬品の適正使用情報に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 薬事法第52条の規定により、医薬品には、添付文書又はその容器若しくは包装に、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。
- 2 添付文書は、臨時的な改訂を除き、医薬品の安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、2年に1回定期的に改訂されている。
- 3 添付文書の販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
- 4 医薬品の販売等に従事する専門家においては、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た上で、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がなされることが重要である。

問 5 7

安全性速報に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医薬品又は医療機器について、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作成される。
- 2 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る。
- 3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供（1か月以内）等により情報伝達されるものである。
- 4 A4サイズの印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 8

内服薬の成分等と一般用医薬品の添付文書における「次の人は使用（服用）しないこと」欄の記述の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

	内服薬の成分等	「次の人は使用（服用）しないこと」欄の記述
ア	タンニン酸アルブミン	「鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人」
イ	スクラルファート	「透析療法を受けている人」
ウ	ヒマシ油が配合された瀉 ^{しゃ} 下薬	「ぜんそくを起こしたことがある人」
エ	アスピリン	「出産予定日 1 2 週以内の妊婦」

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 9

添付文書の「してはいけないこと」の項において、コデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）は、「過量服用・長期連用しないこと」と記載されているが、その理由に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。
- イ 倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。
- ウ 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。
- エ 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。

1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問60

以下の成分のうち、その成分が含まれる一般用医薬品の添付文書に、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」の旨が記載されるべきものとして、正しいものを一つ選び、その番号を記入しなさい。

- 1 無水カフェイン
- 2 スクラルファート
- 3 グリチルリチン酸二カリウム
- 4 インドメタシン
- 5 クロルフェニラミンマレイン酸塩