

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

※以下の設問中、「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」を「医薬品医療機器等法」と表記する。

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なさい。

- ア 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする製品である。
- イ 一般的に、医療用医薬品は、一般用医薬品と比べて保健衛生上のリスクが相対的に低い。
- ウ 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては解明されていない。
- エ 専門家ではない一般の生活者においても、医薬品の添付文書や製品表示に記載された内容を見ることで、効能効果や副作用等について理解が可能であり、誤解や認識不足を生じることはない。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 2

医薬品及びその販売に従事する専門家に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、有効性、安全性等に関する情報の集積により随時付加される新たな医薬品情報に円滑に対応できるよう、常に新しい情報の把握に努める必要がある。
- 2 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。
- 3 一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等が一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するために、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行うことが必要である。
- 4 一般用医薬品として販売される製品は、医薬品医療機器等法の定めに従うため、製造物責任法の対象外である。

問 3

医薬品のリスク評価の基準及びその内容の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	リスク評価基準	内容
ア	Good Laboratory Practice (G L P)	医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準
イ	Good Vigilance Practice (G V P)	ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準
ウ	Good Post-marketing Study Practice (G P S P)	製造販売後の調査及び試験の実施の基準
エ	Good Clinical Practice (G C P)	製造販売後安全管理の基準

- 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 4

いわゆる健康食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なさい。

ア 健康食品は、医薬品との相互作用で薬物治療の妨げになることがあるため、一般用医薬品の販売時に健康食品の摂取の有無について確認することは重要である。

イ 保健機能食品は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することができる健康食品である。

ウ 機能性表示食品は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患^りしていない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして、国の個別の許可を受けたものである。

エ 錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で健康食品を販売することは禁止されている。

- 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 5

セルフメディ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なさい。

- ア 地域住民の健康相談を受け、一般用医薬品の販売や必要に応じて医療機関の受診を勧める登録販売者の業務は、セルフメディケーションの推進に欠かせないものである。
- イ 平成29年1月に、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、条件を満たした場合にスイッチOTC医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入された。
- ウ 腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品は、セルフメディケーション税制の対象外である。
- エ セルフメディケーションを的確に推進するために、一般用医薬品の販売等を行う登録販売者は、薬剤師や医師、看護師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとって、地域住民の健康維持・増進、生活の質（QOL）の改善・向上などに携わることが望まれる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	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 6

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なさい。

- ア 通常、薬物は単一の薬理作用を持ち、単独の薬物が主成分である医薬品を併用せずに使用した場合には、期待される反応のみが現れる。
- イ 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生じることがある。
- ウ 副作用は、眠気や口渇等、容易に異変を自覚できるものばかりである。
- エ 登録販売者は、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

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 7

医薬品の適正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なさい。

- ア 医薬品が適正に使用されなければ、症状の悪化などの好ましくない結果を招く危険性が高くなる。
- イ 医薬品を必要以上に大量購入しようとする者がいた場合は、薬物乱用のおそれがあるため、慎重に対処する必要がある。
- ウ 便秘薬を長期連用することで、重篤な疾患の発見が遅れることがある。
- エ 人体に直接使用されない医薬品については、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤っても、副作用につながることはない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
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 8

医薬品の相互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なさい。

- ア 相互作用により医薬品の作用が増強すれば、作用が強くなり過ぎたり、副作用が発生しやすくなる。
- イ かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬^{がい たん}、アレルギー用薬では、成分や作用が重複することが多い。
- ウ 医療機関で治療を受け、処方された医薬品を使用している人は、その治療が優先されることが望ましいため、一般用医薬品を併用してはならない。
- エ 相互作用による副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。

	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

問 9

医薬品と食品との飲み合わせに関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現され、食品と飲み薬が体内で相互作用を生じる場合が主に想定される。
- 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓で代謝される医薬品が通常よりも代謝されやすくなり、十分な薬効が得られなくなることがある。
- 総合感冒薬とコーヒーを一緒に服用すると、カフェインの過剰摂取となることがある。
- 外用薬は、内服薬とは異なり、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受けることはない。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 0

小児及び高齢者の医薬品の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なさい。

- ア 小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄^{せつ}に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用が成人より強く出ることがある。
- イ 成人用の医薬品を小児に与える際は、副作用の発生を防ぐため、量を減らして与えるように保護者に対して説明がなされることが望ましい。
- ウ 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が減弱し、十分な効果が得られないことがある。
- エ 高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違いや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向がある。

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

妊婦及び授乳婦の医薬品の使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なさい。

- ア 妊婦が一般用医薬品を使用する際には、妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼすことがないよう配慮する必要があり、そもそも一般用医薬品による対処が適切かどうかを含めて慎重に考慮されるべきである。
- イ 妊婦が医薬品を使用した場合に、医薬品の成分がどの程度胎児へ移行するかは、未解明のことも多い。
- ウ ビタミンB2含有製剤は、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。
- エ 授乳婦が使用した医薬品の成分の一部は、乳汁中に移行することが知られているが、授乳婦の体内で代謝されるため、乳児への悪影響はない。

- 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 1 2

プラセボ効果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なさい。

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に(ア)によらない作用を生じることがプラセボ効果という。プラセボ効果は、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や、条件付けによる生体反応、(イ)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。プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として(ウ)。

	ア	イ	ウ
1	相互作用	加齢	現れることはない
2	相互作用	加齢	現れることがある
3	相互作用	時間経過	現れることがある
4	薬理作用	時間経過	現れることがある
5	薬理作用	加齢	現れることはない

問 1 3

医薬品の品質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なさい。

ア 医薬品に配合されている成分のうち、添加物成分は高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化を起ささない。

イ 医薬品の外箱に表示されている「使用期限」は、開封・未開封にかかわらず、高温多湿を避け、直射日光の当たらない場所で保管された場合に品質が保持される期限のことである。

ウ その全部又は一部が変質・変敗した物質から成っている医薬品は、販売が禁止されている。

エ 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。

- 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 4

一般用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なさい。

- ア 一般用医薬品には、スポーツ競技者が使用すればドーピングに該当する成分を含んだものがある。
- イ 一般用医薬品の役割の一つとして、健康状態の自己検査が挙げられる。
- ウ 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、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、医薬品の販売に必ず結びつけることが期待されている。
- エ 一般用医薬品を一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合や、症状が悪化した場合には、医療機関を受診する必要がある。

	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

問 1 5

一般用医薬品を販売する際の登録販売者の姿勢に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 購入者等があらかじめ購入する医薬品を決めている場合は、体質や症状にあった製品を事前に調べていることが多いため、登録販売者が購入者等の状況を確認したり、改めて情報提供を行う必要はない。
- 2 一般用医薬品の場合、情報提供を受けた本人が医薬品を使用するものと考えて、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
- 3 登録販売者は、会話しやすい雰囲気づくりに努め、医薬品を使用する状況等について購入者等から自らの意志で伝えてもらえるよう促していくことが重要である。
- 4 すべての一般用医薬品において、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は、情報提供を行う必要はない。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 6

医薬品の販売等に従事する専門家が購入者へ確認する基本的な事項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なさい。

- ア 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。
- イ 症状等がある場合、いつ頃から症状があるか、その原因や患部等の特定はなされているか。
- ウ 小児や高齢者、妊婦等の配慮が必要な人の使用が想定されるか。
- エ その医薬品がすぐに使用される状況にあるか。

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

問 1 7

以下の記述にあてはまる購入者への対応として、最も適切でないものを下から一つ選びなさい。

成人の女性がドラッグストア（店舗販売業）に来店し、鎮咳去痰薬のシロップ剤（1本 120 mL入り、一日最大60 mL服用）を10本購入しようとレジにやって来た。女性に話を聞くと、1週間前にも同じ製品を購入し使用しており、咳症状が続いているため、まとめ買いをしたいとのことであった。

- 1 妊婦への使用が望ましくない配合成分を含む可能性があるため、女性に妊娠の有無について確認する。
- 2 過去に服用歴があり、目的に合った使用がなされると判断できるため、そのまま販売する。
- 3 相互作用や飲み合わせにより医薬品の作用が減弱している可能性があるため、他に使用している医薬品や摂取している食品の有無について確認する。
- 4 症状が続いているため、医療機関を受診して医師の診療を受けるよう促す。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 8

サリドマイド及びサリドマイド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なさい。

サリドマイド訴訟は、(ア)等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に先天異常(サリドマイド胎芽症)が発生したことに対する損害賠償訴訟である。妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは(イ)を通過して胎児に移行する。サリドマイドの副作用により胎児の(ウ)が妨げられると細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから先天異常が発生する。

	ア	イ	ウ
1	解熱鎮痛剤	血液-胎盤関門	血管新生
2	催眠鎮静剤	血液-胎盤関門	運動
3	解熱鎮痛剤	血液-脳関門	血管新生
4	催眠鎮静剤	血液-脳関門	運動
5	催眠鎮静剤	血液-胎盤関門	血管新生

問 1 9

以下の医薬品等のうち、過去に一般用医薬品として販売され、医薬品等による副作用等にかかる訴訟の原因となったものとして、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 キノホルム製剤
- 2 インスリン製剤
- 3 フィブリノゲン製剤
- 4 ヒト乾燥硬膜
- 5 血液凝固第IX因子製剤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 2 0

医薬品等による副作用等にかかる訴訟とその原因となった医薬品等に関する以下関係の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	訴訟名	原因となった医薬品等
ア	スモン訴訟	ヒト乾燥硬膜
イ	ヒト免疫不全ウイルス（H I V）訴訟	血液凝固因子製剤
ウ	クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）訴訟	キノホルム製剤
エ	C型肝炎訴訟	プリオン

	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 1

消化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なさい。

- ア 唾液には、デンプンを分解する消化酵素が含まれている。
- イ ペプシノーゲン^イは、胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- ウ 膵臓^{すい}は、炭水化物及び脂質を消化する酵素の供給を担っており、タンパク質の消化には関与していない。
- エ 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。

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

問 2 2

肝臓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なさい。

- ア 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
- イ 肝臓は、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。
- ウ 肝臓は、脂溶性ビタミンの貯蔵臓器であるが、水溶性ビタミンを貯蔵することはできない。
- エ 肝臓は、必須アミノ酸を生合成している。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 3

肺に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 胸部の左右両側に1対あり、肺の筋組織を収縮・弛緩することにより呼吸運動が行われる。
- 2 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おり、その球状の袋部分を肺胞という。
- 3 肺胞の壁は非常に厚くできており、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。
- 4 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

問 2 4

赤血球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なさい。

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(ア)を占めている。赤血球は(イ)で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中の(ウ)量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状が現れる。

	ア	イ	ウ
1	40%	骨髓	ヘモグロビン
2	40%	脾臓	フィブリン
3	60%	脾臓	ヘモグロビン
4	80%	骨髓	フィブリン
5	80%	骨髓	ヘモグロビン

【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うち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 腎臓では、血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質の排出調節が行われており、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。
- 2 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。
- 3 膀胱の出口にある膀胱括約筋が収縮すると、同時に膀胱壁の排尿筋が弛緩し、尿が尿道へ押し出される。
- 4 高齢者は、膀胱や尿道の括約筋の働きによって排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。

問 2 6

感覚器官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なさい。

- ア 目で光を感じる反応にはビタミンCが不可欠であるため、ビタミンCが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）が生じる。
- イ 鼻腔と副鼻腔が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。
- ウ 小さな子供は、耳管が太く短くて、走行が水平に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が侵入して感染が起こりやすい。
- エ 乗物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

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

【人体の働きと医薬品】

問 2 7

外皮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なさい。

- ア 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなる。
- イ メラニン色素の防護能力を超える紫外線に^{さら}されると、皮膚組織が損傷を受け、たこやうおのめができる。
- ウ 表皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- エ 皮下脂肪層は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー源を蓄える機能がある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 2 8

筋組織に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 骨格筋は、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋である。
- 2 骨格筋の疲労は、乳酸の代謝に伴って生成するグリコーゲンが蓄積して生じる。
- 3 平滑筋及び心筋は、筋線維に骨格筋のような横縞^{しま}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。
- 4 骨格筋は自律神経系で支配されるのに対して、平滑筋及び心筋は体性神経系に支配されている。

【人体の働きと医薬品】

問 29

中枢神経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なさい。

- ア 脊髄には、自律神経系、ホルモン分泌の調節機能を担う視床下部がある。
- イ 小児は、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しにくい。
- ウ 脳は延髄を介して脊髄とつながっており、延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。
- エ 脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 30

交感神経系が副交感神経系より活発に働いたときの効果器とその反応に関する以下関係の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	効果器	反応
ア	目	瞳孔収縮
イ	心臓	心拍数増加
ウ	腸	運動亢進
エ	ぼうこう膀胱	排尿筋の弛緩

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

【人体の働きと医薬品】

問31

医薬品の吸収、代謝及び排泄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なさい。

ア 内服薬の有効成分の消化管からの吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受ける。

イ 坐剤は、肛門から医薬品を挿入することにより、薄い小腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものである。

ウ 医薬品の経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行し、門脈を経由して肝臓で代謝を受ける。

エ 有効成分と血漿タンパク質との複合体は、腎臓で濾過されやすいため、速やかに尿中に排泄される。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問32

薬の体内での働きに関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 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。
- 2 医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有効濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。
- 3 医薬品が摂取された後、有効成分の血中濃度はある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。
- 4 一度に大量の医薬品を摂取し、血中濃度を高くするほど限りなく薬効は増強され、有害な作用（副作用や毒性）も現れやすくなる。

【人体の働きと医薬品】

問33

医薬品の剤形及び適切な使用方法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なさい。

- ア チュアブル錠は、口の中で舐めたり^な噛み砕いたりして服用する剤形である。
- イ 口腔内崩壊錠は、適切な量の水とともに服用する必要がある剤形であるため、水分摂取が制限されている患者には適さない。
- ウ 経口液剤は、比較的緩やかに消化管から吸収されるため、固形製剤よりも有効成分の血中濃度が上昇しにくい。
- エ 軟膏剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が強いため、患部がじゅくじゅくと浸潤している場合は使用を控えるべきである。

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

問34

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）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なさい。

- ア 38℃以上の高熱を伴って、発疹^{しん}・発赤、火傷様の水疱^{ほう}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。
- イ 発症の可能性のある医薬品の種類は限定的であるため、発症の予測は極めて容易である。
- ウ 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。
- エ 原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症することがほとんどで、1ヶ月以上経過した後に発症することはない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問35

肝機能障害に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 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。
- 2 軽度の肝機能障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査で初めて判明することが多い。
- 3 黄疸とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
- 4 肝機能障害が疑われても、原因と考えられる医薬品の使用を急にはやめず様子を見ることが大切である。

問36

精神神経系に現れる副作用に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、乗り物や危険な機械類の運転操作に従事しないよう十分注意することが必要である。
- 2 精神神経症状は、医薬品の不適正な使用がなされた場合に発生する副作用であり、一般用医薬品においては、通常の用法・用量で発生することはない。
- 3 多くの場合、無菌性髄膜炎の発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- 4 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、不安定感等の症状が現れた場合は、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。

【人体の働きと医薬品】

問37

イレウス様症状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なさい。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

医薬品の作用によって腸管運動が(ア)すると、激しい腹痛や嘔吐、腹部膨満感等を伴う著しい(イ)が現れる。悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常(ウ)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。小児や高齢者のほか、普段から(イ)傾向のある人は、発症のリスクが高い。

	ア	イ	ウ
1	亢進	下痢	増殖
2	亢進	便秘	減少
3	麻痺	下痢	減少
4	麻痺	下痢	増殖
5	麻痺	便秘	増殖

【人体の働きと医薬品】

問38

医薬品の副作用としての喘息ぜん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なさい。

- ア 原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳せき、喘鳴ぜん及び呼吸困難を生じる。
- イ 坐薬や外用薬で誘発ざされることがある。
- ウ 合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。
- エ これまでに医薬品で喘息発作ぜんを起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。

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

問39

循環器系に現れる副作用に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- うっ血性心不全とは、全身に必要とされる量以上の血液を心臓から送り出すことで、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳せきとピンク色の痰たんなどを認めた場合は、うっ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。
- 不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態である。
- 不整脈は、代謝機能の低下によって発症リスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。

【人体の働きと医薬品】

問40

皮膚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なさい。

ア かぶれ症状のうち、太陽光線（紫外線）に曝^{さら}されて起こるものを、光線過敏症という。

イ 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じるが、光線過敏症は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。

ウ 以前に薬疹^{しん}を起こしたことがある人は、抗体が形成されるため、再び薬疹^{しん}を生じる可能性は低くなる。

エ 薬疹^{しん かゆ}の痒みの症状に対しては、セルフメディケーションの観点から、一般の生活者が自らの判断で対症療法を行うことが推奨される。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 1

医薬品の適正使用に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 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 要指導医薬品又は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、専門的な表現でなされており、一般の生活者に理解しにくいものになっている。
- 4 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を的確に理解した上で、その医薬品を購入し、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 4 2

一般用医薬品の添付文書の記載に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、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、1年に1回改訂がなされている。
- 2 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされている。
- 3 添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要に応じて読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- 4 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。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問43

一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」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なさい。

ア 「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。

イ 「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。

ウ 一般用検査薬では、その検査結果が確定診断となるため、判定が陽性であれば医師の診断を受ける必要はない旨が記載されている。

エ 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は注意して使用することとして記載されている。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問44

以下の医薬品又は医薬品成分のうち、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項において「次の人は使用（服用）しないこと」の項目欄に「透析療法を受けている人」と記載されている成分等として、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 カフェイン
- 2 プソイドエフェドリン塩酸塩
- 3 スクラルファート
- 4 しゃくやくかんぞうとう 芍薬甘草湯
- 5 クロルヘキシジングルコン酸塩

問45

以下の医薬品成分のうち、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項において「次の人は使用（服用）しないこと」の項目欄に「喘息^{ぜん}を起こしたことがある人」と記載されている成分として、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア タンニン酸アルブミン
- イ フェルビナク
- ウ ジフェンヒドラミン塩酸塩
- エ インドメタシン

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問46

一般用医薬品の添付文書における「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目欄の「妊婦又は妊娠していると思われる人」に該当する主な成分・薬効群等及びその理由に関する以下の組み合わせについて、誤っているものを一つ選びなさい。

	主な成分・薬効群等	理由
1	ヒマシ油類	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ため。
2	ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
3	エチニルエストラジオール	妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため。
4	オキセサゼイン	妊娠中における安全性は確立されていないため。

問47

以下の医薬品成分のうち、一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項において「次の診断を受けた人」の項目欄に「胃・十二指腸潰瘍」と記載されている成分として、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 アスピリン
- 2 アセトアミノフェン
- 3 次硝酸ビスマス
- 4 ポビドンヨード
- 5 サリチルアミド

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 8

一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 小児に使用される医薬品においては、小児では通常当てはまらない「服用前後は飲酒しないこと」の記載はされない。
- 2 「相談すること」の項に「妊婦又は妊娠していると思われる人」が記載されている場合であっても、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものではなく、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされている場合も多い。
- 3 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65歳以上を指す。
- 4 医薬品によるアレルギーの既往歴がある人や、アレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用を生じるリスクが高く、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされるべきであるため、「相談すること」とされている医薬品がある。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問49

一般用医薬品の「保管及び取扱い上の注意」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なさい。

ア シロップ剤は、温度変化による変質を防ぐ観点から、開封後も冷蔵庫内での保管ではなく、室温での保管が適当である。

イ 錠剤、カプセル剤、散剤は、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があるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。

ウ 家庭内において、小児が安易に手に取れる場所、又は、まだ手が届かないと思っても、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。

エ 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」と記載されている。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問50

緊急安全性情報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なさい。

- ア 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。
- イ 厚生労働省からの命令、指示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。
- ウ A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。
- エ 一般用医薬品は人体に対する作用が著しくないものであることから、一般用医薬品に関する緊急安全性情報は発出されない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問51

医薬品・医療機器等の情報提供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なさい。

- ア 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、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とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」を発行している。
- イ 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている。
- ウ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報を電子メールで配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を行っている。
- エ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を利用するには、医師、歯科医師又は薬剤師その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）の資格が必要である。

- 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52

以下の情報のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されているものとして、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 医薬品の承認情報
- 2 医薬品等の製品回収に関する情報
- 3 患者向医薬品ガイド
- 4 特定販売を行う店舗販売業者の一覧
- 5 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報

問53

医薬品の副作用等の報告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なさい。

- ア 登録販売者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を都道府県知事に報告しなければならない。
- イ 身体に変調を来すが入院治療を必要としない程度の健康被害については、報告の対象とならない。
- ウ 健康被害と医薬品との因果関係が明確でない場合は、報告の対象とならない。
- エ 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。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問54

企業からの副作用等の報告制度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なさい。

ア 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合された一般用医薬品については、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。

イ 登録販売者は、医薬品の製造販売業者が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

ウ 集められた副作用情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構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、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

エ 製造販売業者は、承認を受けた医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できない重篤な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することが義務づけられている。

	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55

医薬品副作用被害救済制度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なさい。

- ア 救済給付業務に必要な費用のうち、事務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るほか、給付費については、その2分の1相当額が国庫補助により賄われている。
- イ 医薬品の不適正な使用による健康被害は、救済給付の対象となる。
- ウ 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度の健康被害は、救済給付の対象となる。
- エ 無承認無許可医薬品の使用による健康被害は、救済給付の対象とならない。

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

問56

以下の医薬品副作用被害救済制度における給付の種類のうち、請求期限が定められているものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医療費
- イ 医療手当
- ウ 障害年金
- エ 障害児養育年金

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問57

以下の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 毛髪用薬（発毛剤）
- イ 精製水（日本薬局方収載医薬品）
- ウ 禁煙補助剤
- エ 一般用検査薬

- 1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

問58

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なさい。

- ア 医薬品、医薬部外品及び健康食品に関する苦情の相談を受け付けている。
- イ 苦情を申し立てた消費者と製造販売元の企業との交渉において、公平・中立な立場で交渉の仲介や調整・あっせんを行う。
- ウ 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。
- エ 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（PL法）の施行と同時に医薬品PLセンターが開設された。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問59

一般用医薬品の安全対策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なさい。

ア 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、2003年5月までに26例報告されたことを受け、厚生労働省は、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示した。

イ アミノピリンは、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬^{がい たん}、かぜ薬等に配合されていたが、2003年8月までに間質性肺炎の副作用症例が複数報告されたことから、プソイドエフェドリン塩酸塩等への切替えが行われた。

ウ 解熱鎮痛成分として塩酸フェニルプロパノールアミンが配合されたかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で死亡例が発生し、1965年、厚生省（当時）は関係製薬企業に対し、製品の回収を要請した。

エ 小柴胡湯^{しょうさいこうとう}については、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。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問60

医薬品の適正使用及びその啓発活動に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、内容が正しく理解されないおそれがあるため、小中学生に行うべきではない。
- 2 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。
- 3 薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりであり、一般用医薬品では生じない。
- 4 薬物乱用は、社会的な弊害は生じないが、乱用者自身の健康を害する。