

I 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1. 医薬品の本質に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されている。
- b 人体に対して使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えることはない。
- c 医薬品は、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、その有効性や安全性等の確認が行われる仕組みとなっている。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

2. 医薬品のリスク評価に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量の積で表現される用量－反応関係に基づいて評価される。
- b 治療量を超えた量を単回投与した後に、毒性が発現するおそれが高くなるが、少量の投与でも長期投与されれば、慢性的な毒性が発現する場合もある。
- c 動物実験で求められる50%致死量(LD₅₀)は、薬物の有効性の指標として用いられる。
- d ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的にGood Laboratory Practice (GLP)が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験(治験)の目標の一つである。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

3. 健康食品に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 特定保健用食品は、「特定の保健機能の表示」、例えばキシリトールを含む食品に対して、「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示が許可されている。
- b 機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の疾病リスクの低減に役立つ旨を表示するものである。
- c 栄養機能食品は、各種ビタミン、ミネラル等に対して「栄養機能の表示」ができる。
- d 健康補助食品の中にはカプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。

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

4. 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**を1つ選びなさい。

- a 世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用には、疾病の診断に用いられる医薬品により発現する医薬品の有害かつ意図しない反応は含まれていない。
- b 医薬品の主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、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。
- c 医薬品の副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりである。
- d 一般用医薬品は、通常、重大な副作用を回避することよりも、その使用による治療効果が優先される。

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

5. アレルギー（過敏反応）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a アレルギーには遺伝的な要素があり、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
- b アレルギーは、人体の免疫機構とは関係なく引き起こされる反応である。
- c 基本的に薬理作用がない添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）とはならない。
- d 医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等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る。

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

6. 医薬品の不適正な使用と有害事象に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分が含まれているものはない。
- b 小児の用量が設定されていない場合、成人の用量の半分以下を服用させれば、有害事象につながる危険性はない。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、一般用医薬品を必要以上に大量購入しようと試みる不審な購入者であっても、購入者の希望どおりに販売する必要がある。
- d 疾病の根本的な治療がなされないまま、一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和する対処を漫然と続けていても、有害事象を招く危険性が増すことはない。

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

7. 医薬品の相互作用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a かせ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬では、成分や作用が重複することが少なく、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避ける必要はない。
- b 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、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。
- c 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。
- d 医薬品の相互作用は、医薬品が吸収される過程で起こる場合はあるが、排泄される過程で起こることはない。

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

8. 医薬品と食品との飲み合わせに関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、その代謝機能が低下していることが多い。
- b 外用薬や注射薬は、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。
- c カフェインのように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それを含む医薬品と食品と一緒に服用すると過剰摂取となるものがある。
- d 生薬成分が含まれた食品（ハーブ等）を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

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

9. 次の記述は、使用上の注意における年齢区分に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

乳児：(a)、幼児：(b)、小児(c)

	a	b	c
1	6ヶ月未満	3歳未満	10歳未満
2	6ヶ月未満	5歳未満	12歳未満
3	6ヶ月未満	7歳未満	12歳未満
4	1歳未満	7歳未満	15歳未満
5	1歳未満	10歳未満	15歳未満

10. 小児等が医薬品を使用する場合に留意すべきことに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。
- b 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。
- c 乳児は、医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいため、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にとどめるのが望ましい。
- d 小児は、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しにくい。

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

11. 高齢者に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として70歳以上を「高齢者」としている。
- b 年齢から、副作用を生じるリスクがどの程度増大しているかを判断することが容易であるため、年齢のみに着目して情報提供や相談対応することが重要である。
- c 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症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。
- d 喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。

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

12. 妊婦・授乳婦に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 便秘薬の中には、配合成分やその用量によって流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
- b 一般用医薬品は、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。
- c 授乳婦が使用した医薬品の成分が、乳汁中に移行することはない。
- d 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組み（血液－胎盤関門）があるが、母体が医薬品を使用した場合に、医薬品成分の胎児への移行がどの程度防御されるかは、未解明のことも多い。

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

13. 次の記述は、プラセボ効果に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による (a) や、条件付けによる生体反応、時間経過による (b) 等が関与して生じると考えられている。

プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は不確実であり、それを目的として医薬品が (c)。

	a	b	c
1	楽観的な結果への期待	自然発生的な変化	使用されるべきではない
2	意図しない作用	代謝産物の増加	使用されるべきである
3	意図しない作用	自然発生的な変化	使用されるべきである
4	意図しない作用	代謝産物の増加	使用されるべきではない
5	楽観的な結果への期待	代謝産物の増加	使用されるべきである

14. 医薬品の品質に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすものがあるが、光（紫外線）によって品質の劣化を起こすものはない。
- b 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。
- c 医薬品に表示されている「使用期限」は、開封・未開封を問わず、製品の品質が保持される期限である。
- d 品質が承認された基準に適合しない医薬品、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。

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

15. 次のうち、一般用医薬品の役割として、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 生活の質（QOL）の改善・向上
- 2 重度な疾病に伴う症状の改善
- 3 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）
- 4 健康状態の自己検査

16. 適切な医薬品選択と受診勧奨に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a セルフメディケーションの主役は、一般の生活者である。
- b 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自己の経験に基づいた情報提供により、セルフメディケーションを支援していくことが期待されている。
- c 一般用医薬品で対処可能な範囲は、乳幼児や妊婦等、医薬品を使用する人によって変わる。
- d 体調の不調等について一般用医薬品を使用して対処した場合、一定期間使用しても症状の改善がみられないときには、医師の診療を受ける必要がある。

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

17. 次のうち、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基本的なポイントとして、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 何のためにその医薬品を購入しようとしているか。
- 2 その医薬品を使用する人の血液型は何型か。
- 3 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。
- 4 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。

18. 医薬品の副作用及び薬害に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の副作用は、医薬品が十分注意して使用されれば起こらないものである。
- b 一般用医薬品の販売等に従事する者は、薬害事件の歴史を十分に理解し、医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、医薬品の情報提供、副作用報告等を通じて、その責務の一端を担っていることを肝に銘じておく必要がある。
- c 国内で一般用医薬品として販売されていたもので、薬害の原因となったものはない。
- d 医薬品による副作用には、眠気、口渇等の比較的好く見られるものは含まれない。

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

19. 次の記述は、サリドマイド及びサリドマイド訴訟に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

サリドマイド訴訟は、(a) 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）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。

なお、サリドマイド胎芽症は、サリドマイドの光学異性体のうち、(b) のみが有するとされる血管新生を (c) 作用による。

	a	b	c
1	催眠鎮静剤	S体	促す
2	便秘薬	R体	促す
3	便秘薬	S体	妨げる
4	催眠鎮静剤	R体	促す
5	催眠鎮静剤	S体	妨げる

20. クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）及びC J D訴訟に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a C J Dは、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされている。
- b C J Dは、次第に筋萎縮性側索硬化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。
- c C J D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C J Dに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- d C J D訴訟は、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設にあたっての契機のひとつとなった。

1 (a、b)

2 (a、c)

3 (b、d)

4 (c、d)

II 人体の働きと医薬品

21. 目に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 目が感じる可視光線は、電磁波の一種である。
- b 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。
- c 強膜が充血したときは、眼瞼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。
- d 虹彩は、水晶体の後ろにあり、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。

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

22. 口腔に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起がある。
- b 舌は、味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる。
- c 唾液には、タンパク質を分解するトリプシンが含まれている。
- d 唾液は、嗅覚の形成にも重要な役割を持つ。

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

23. 消化器系に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 消化器系は、飲食物を消化して生命を維持していくため必要な栄養分として吸収し、その残渣を体外に排出する器官系である。
- b 消化器系には、消化管と消化腺があり、消化管には、唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓が含まれる。
- c 消化には、消化腺から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼（食物を噛み、口腔内で粉砕すること）や消化管の運動による機械的消化とがある。
- d 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%が回腸であり、明確な境目がある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

24. 膵臓に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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している。
- b 膵液は、弱酸性で消化を助けている。
- c 炭水化物、タンパク質、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。
- d インスリンを血液中に分泌する内分泌腺である。

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

25. 腎臓及び尿路に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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、血液の量と組成を維持している。
- b 副腎は、腎臓の上部に附属し、副腎皮質からはアドレナリンとノルアドレナリンが、副腎髄質からはアルドステロンが産生・分泌されている。
- c 尿が膀胱に溜まってくると尿意を生じ、膀胱括約筋が緩む時に膀胱壁の排尿筋が収縮することで尿が尿道へと押し出される。
- d 尿のほとんどは水分で、健康な状態であれば、尿素、尿酸等の老廃物、微量の電解質、細菌等の微生物が含まれる。

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

26. 肛門に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部である。
- b 直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には、歯状線がある。
- c 肛門周囲は、肛門平滑筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。
- d 肛門周囲は、動脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血すると痔の原因となる。

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

27. 次の循環器系に関する記述のうち、**正しいもの**を1つ選びなさい。

- 1 体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系で、心臓、血管系、血液、脾臓、リンパ系からなる。
- 2 心臓から拍出された血液を送る血管を静脈、心臓へ戻る血液を送る血管を動脈という。
- 3 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、肺でガス交換が行われた血液を全身に送り出す。
- 4 リンパ液の流れは、主に平滑筋の収縮によるものである。

28. 脾臓に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 握りこぶし大のスポンジ状臓器である。
- b 胃の後方の左上腹部に位置する。
- c 主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなったリンパ球を濾し取って処理することである。
- d リンパ球が増殖、密集する組織がないために、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答は行われない。

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

29. 血液に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a リンパ球は、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（食食細胞）と呼ばれる。
- b 損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させると同時に、損傷部位に白血球が粘着、凝集して傷口を覆う。
- c ヘモグロビンは、鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところで酸素分子と結合する性質がある。
- d アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。

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

30. 筋組織に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできているため、伸縮性が高い。
- b 平滑筋は、体性神経系に支配されているのに対し、骨格筋は、自律神経系に支配されている。
- c 心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様がある。
- d 骨格筋の疲労は、運動を続けることでグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

31. 薬が働く仕組み等に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品であっても、その成分が体内から消失する過程では、吸収されて循環血液中に移行する場合がある。
- b 医薬品が体内で引き起こす薬効と副作用を理解するには、薬物動態に関する知識が不可欠である。
- c 局所作用を目的とする医薬品の場合、全身性の副作用が生じることはない。
- d 外用薬の中には、適用部位から吸収された有効成分が、循環血液中に移行して全身作用を示すことを目的として設計されたものがある。

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

32. 人体の構造と働きに関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 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。
- b 細胞と細胞の間に存在するカルシウム化合物、粘液物質、膠原線維等の物質を細胞間質という。
- c 全身に広く分布するエクリン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。
- d 中枢神経系は、脳と脊髄から構成される。

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

33. 医薬品の代謝に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前に門脈という血管を經由して肝臓を通過するため、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受ける。
- b 循環血液中に移行した有効成分には、体内を循環するうちに徐々に代謝を受け、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどして構造が変化するものがある。
- c 血漿タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用で代謝されることはない。
- d 最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。

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

34. 粘膜からの有効成分の吸収に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがあるため、眼以外の部位に有効成分が到達して副作用を起こすことがある。
- b 一般用医薬品の点鼻薬は、有効成分を鼻の粘膜から循環血液中に移行させ、全身作用を発揮させることを目的としている。
- c 禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて、全身作用を現すものもある。
- d 坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収されるため、内服の場合よりも全身作用が緩やかに現れる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

35. 薬の剤形とその特徴の組み合わせについて、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

<薬の剤形>

<特徴>

- a 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。
- b 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形であり、水なしでも服用できる。
- c クリーム剤 — 有効成分が適用部位に留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。
- d 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形である。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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

36. 全身的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**を1つ選びなさい。

- a 偽アルドステロン症は、中毒性のものとアレルギー性のものに大別される。
- b 皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群）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。
- c ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- d 肝機能障害は、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）で判明することが多い。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

37. 次の記述は、感覚器系に現れる副作用に関するものである。()にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。なお、同じ記号の()には同じ字句が入る。

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が(a)になると、眼圧が(b)して視覚障害を生じることがある。

例えば、抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が(b)し、眼痛や急激な視力低下を来すことがある。特に(c)がある人では嚴重な注意が必要である。

	a	b	c
1	排出されにくく	上昇	白内障
2	排出されやすく	上昇	緑内障
3	排出されにくく	低下	白内障
4	排出されやすく	低下	白内障
5	排出されにくく	上昇	緑内障

38. 医薬品の副作用である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**を1つ選びなさい。

- a 通常の肺炎と異なり、気管支または肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- b かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、それらとの鑑別には細心の注意を払う必要がある。
- c 一般的に、原因となる医薬品の使用開始から1～2日程度で起きることが多い。
- d 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取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。

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

39. 医薬品の副作用である消化性潰瘍及びイレウス様症状に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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。
- b 消化性潰瘍は、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。
- c イレウス様症状は、腸管自体が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状態である。
- d イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症リスクが低いとされている。

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

40. 皮膚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**を1つ選びなさい。

- a 光線過敏症を発症した場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光して速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- b 薬疹は、医薬品の使用直後に起こることが多い。
- c 薬疹を経験したことがある人が、再度同種の医薬品を使用すると、より重篤なアレルギー反応を生じるおそれがあるので、同種の医薬品の使用を避けなければならない。
- d 薬疹に加え、発熱を伴って眼や口腔粘膜にも異常が現れた場合は、急速に中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがあるので、厳重な注意が必要である。

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

Ⅲ 薬事に関する法規と制度

41. 次の記述は、生物由来製品に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

医薬品医療機器等法第2条第10項において、「人その他の生物((a) を除く。) に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、(b) のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。」と定義されている。

また、現在の科学的知見において、(c) 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。

	a	b	c
1	菌類及び細菌類	医療機器又は再生医療等製品	副作用
2	植物	医療機器又は再生医療等製品	感染症
3	植物	医療機器又は再生医療等製品	副作用
4	菌類及び細菌類	化粧品又は医療機器	感染症
5	植物	化粧品又は医療機器	感染症

42. 要指導医薬品に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 店舗販売業及び配置販売業において販売することができる。
- b 通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものである。
- c 患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するもののため、薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要である。
- d 劇薬に該当するものはない。

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

43. 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**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件を満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。
- b 一般用医薬品の販売促進のために用いるダイレクトメールは、販売広告に含まれない。
- c 製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われる宣伝広告に関して、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞又は雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。
- d 何人も、承認前の医薬品について、その効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

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

44. 配置販売業に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要はない。
- b 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- c 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。
- d 配置販売業者は、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第1類医薬品の販売又は授与を行うことができない。

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

45. 医薬品の陳列方法に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を一つ選びなさい。

- 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 薬局開設者が、要指導医薬品を陳列するときは、必ず鍵をかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- c 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させて陳列してよい。
- d 指定第二類医薬品を、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合、情報提供を行うための設備から7メートル以内の範囲に陳列する必要はない。

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

46. 医薬部外品に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬部外品を製造販売する場合には、医薬部外品製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。
- b 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止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。
- c 医薬部外品で、衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除を目的とするものは、直接の容器又は被包に「指定医薬部外品」の表示が必要である。
- d 効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜することが認められている。

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

47. 一般用医薬品のリスク区分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 一般用医薬品の外箱等には、購入者がそのリスクの程度について判別しやすいよう、リスク区分ごとに定められた事項の記載が義務づけられている。
- b 第二类医薬品は、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのあるものが指定される。
- c 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」としている。
- d 第一類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるすべての一般用医薬品が指定される。

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

48. 毒薬及び劇薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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、他の者に販売又は譲渡しない旨の誓約書を提出させなければならない。
- b 毒薬とは、医薬品医療機器等法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の意見を聴いて指定する医薬品をいう。
- c 毒薬又は劇薬を、14歳以下の者に交付することは禁止されている。
- d 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、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。

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

49. 行政庁の監視指導や処分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。
- b 都道府県知事（薬局及び店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。）は、薬局開設者又は医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられたときは、その許可を取り消さなければならない。
- c 都道府県知事等は、薬事監視員に薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、帳簿書類を収去させることができる。
- d 医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠った場合であっても、薬事監視員による立入検査や収去を拒まない限り、その行為に対する医薬品医療機器等法に基づく罰金を科せられることはない。

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

50. 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、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a エフェドリン
- b イソプロピルアンチピリン
- c コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- d プレドニゾロン

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

51. 登録販売者に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、60日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
- b 販売従事登録の申請には、申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書の提出が必要である。
- c 販売従事登録の申請には、申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類の提出が必要である。
- d 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行ったそれぞれの都道府県知事の登録を受けることができる。

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

52. 店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 店舗販売業の許可は、6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。
- b 薬剤師が従事している店舗販売業の店舗においては、調剤が認められている。
- c 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）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。
- d 店舗販売業者は、店舗管理者を置いたときは、その店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

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

53. 化粧品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 化粧品を販売する場合には、化粧品販売業の届出が必要である。
- b 化粧品の効能効果の一つに、「手足のかさつき・あれの緩和」がある。
- c 人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的としているものは、化粧品に含まれない。
- 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	誤	誤	正	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	誤	正

54. 薬局に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 調剤を実施する薬局は、医療法における医療提供施設として位置づけられている。
- b 薬局に勤務する登録販売者は、要指導医薬品の販売等において、購入者等への情報提供や相談対応を行うことができる。
- c 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）の許可を受けなければ、開設してはならない。
- d 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならない。

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

55. 特定販売に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は医療用医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。
- b 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を見やすく表示しなければならない。
- c 特定販売を行うことについて、インターネットを利用して広告するときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行う必要がある。
- d 特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。

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

56. 医薬品医療機器等法施行規則第146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として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 数量
- b 製造販売業者の氏名又は名称
- c 品名
- d 使用期限

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

57. 店舗管理者が薬剤師である店舗において、店舗販売業者が登録販売者により販売させることができるものとして、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 第一類医薬品
- b 要指導医薬品
- c 指定第二類医薬品
- d 第二類医薬品

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

58. 次の記述は、日本薬局方に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

日本薬局方とは、厚生労働大臣が医薬品の性状及び(a)の適正を図るため、薬事・食品衛生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(b)等を定めたものである。厚生労働大臣は、少なくとも(c)年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

	a	b	c
1	品質	効能効果	1 5
2	品質	標準的試験法	1 5
3	品質	標準的試験法	1 0
4	性能	効能効果	1 0
5	性能	標準的試験法	1 5

59. 店舗販売業者が、店舗の見やすい位置に掲示板で必ず掲示しなければならない事項として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- b 複数の店舗について店舗販売業の許可を受けている場合、許可を受けている全ての店舗の名称及び所在地
- c 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- d 管理者の住所

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

60. 医薬品医療機器等法施行規則第150条の規定により、配置販売業者又はその配置員が、医薬品の配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に、あらかじめ届け出なければならない事項として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 配置販売に従事する区域
- b 配置販売する医薬品名
- c 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- d 配置販売に従事する時間

1 (a、b)

2 (a、c)

3 (b、d)

4 (c、d)

IV 主な医薬品とその作用

61. 次の成分を含むかぜ薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

9錠中

アセトアミノフェン	900mg
クレマスチンフマル酸塩	1.34mg
ジヒドロコデインリン酸塩	24mg
ノスカピン	48mg
dℓ-メチルエフェドリン塩酸塩	60mg
グアヤコールスルホン酸カリウム	240mg
無水カフェイン	75mg
ベンフォチアミン（ビタミンB ₁ 誘導体）	24mg

- a クレマスチンフマル酸塩は、アドレナリン作動成分である。
- b ジヒドロコデインリン酸塩は、気管支拡張成分である。
- c グアヤコールスルホン酸カリウムは、去痰成分である。
- d 無水カフェインは、解熱鎮痛成分の配合に伴い、その鎮痛作用を補助する目的で配合されている。

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

62. かぜ（感冒）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 季節や時期等によって原因となるウイルスや細菌の種類は異なる。
- b 非感染性であるアレルギーや冷氣、乾燥は、かぜの要因にはあたらない。
- c 冬場に、発熱や頭痛を伴って悪心・嘔吐や、下痢等の消化器症状が現れた場合は、かぜではなく、ウイルス性胃腸炎である場合が多い。
- d インフルエンザ（流行性感冒）は、感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。

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

63. 次の記述は、解熱鎮痛薬に関するものである。（ ）にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

解熱鎮痛薬の有効成分によりプロスタグランジンの産生が（ a ）されると、胃酸分泌が（ b ）するとともに胃壁の血流量が（ c ）して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。

	a	b	c
1	増強	増加	低下
2	抑制	低下	低下
3	増強	増加	増加
4	抑制	低下	増加
5	抑制	増加	低下

64. 解熱鎮痛薬に用いられる生薬成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a ジリュウのエキスを製剤化した製品は、「感冒時の解熱」が効能・効果となっている。
- b シャクヤクは、発汗を促して解熱を助ける作用を期待して用いられる。
- c ショウキョウは、鎮痛鎮痙作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。
- d ボウイは、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。

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

65. 解熱鎮痛薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a アセトアミノフェンは、主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。
- b サザピリンは、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も一般用医薬品として使用してはならない。
- c アスピリンは、現在、一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分である。
- d イブプロフェンは、アスピリンに比べて胃腸への悪影響が少ないことから、15歳未満の小児に対して、一般用医薬品として使用することができる。

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

66. 眠気を促す薬及びその配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬は、脳内のヒスタミン濃度を低下させることで眠気を促す。
- b ブロモバレリル尿素は、少量でも眠気を催しやすい。
- c 加味帰脾湯は、体力中等度以上の人に適すとされる。
- d 抑肝散は、心不全を引き起こす可能性がある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

67. めまい及び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**を1つ選びなさい。

- a めまいは、体の平衡を感知して、保持する機能（平衡機能）に異常が生じて起こる症状であり、中枢神経系の障害など、様々な要因により引き起こされる。
- b 副作用が強く現れるおそれがあるので、乗物酔い防止薬とかぜ薬やアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）等との併用は避ける必要がある。
- c 乗物酔い防止薬に3歳未満向けの製品はない。
- d 乗物の運転操作をするときは、乗物酔い防止薬の使用を控える必要がある。

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

68. 小児の疳、小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）及びその配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳の虫等の症状が、成長に伴って自然に改善することはまれである。
- b ジャコウは、緊張や興奮を静め、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。
- c 漢方処方製剤は、1歳未満の乳児には使用しないこととなっている。
- d 鎮静と中枢刺激のように相反する作用を期待する生薬成分が配合されている場合もあるが、身体の状態によってそれらに対する反応が異なり、総じて効果がもたらされると考えられている。

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

69. 咳止めや痰を出しやすくする目的で用いられる漢方処方製剤に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 甘草湯は、短期間の服用に止め、連用しないこととされている。
- b 柴朴湯は、むくみの症状のある人に適すとされる。
- c 麦門冬湯は、水様痰の多い人には不向きとされる。
- d 半夏厚朴湯は、構成生薬としてカンゾウを含み、炎症を和らげ、特に小児喘息や気管支喘息に用いられる。

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

70. 鎮咳去痰薬の配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a デキストロメトルファン臭化水素酸塩は、気道粘膜からの粘液の分泌を促進することを目的として配合される。
- b グアイフェネシンは、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させる。
- c ノスカピンは、延髄の咳嗽中枢に作用して咳を抑える。
- d グリチルリチン酸二カリウムは、気道の炎症を和らげる。

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

73. 瀉下薬の配合成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a セナは、腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに、糞便を柔らかくすることを目的として用いられる。
- b 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ようになる。
- c ビサコジルは、大腸のうち特に結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。
- d ヒマシ油は、比較的作用が穏やかなため、主に3歳未満の乳幼児の便秘に用いられる。

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

74. 止瀉薬の配合成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 炭酸カルシウムは、腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることを目的として用いられる場合がある。
- b ビスマスを含む成分は、収斂作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用も持つとされるため、細菌性の下痢や食中毒のときに使用するとよい。
- c ロペラミド塩酸塩は、中枢神経系を抑制する作用があり、副作用としてめまいや眠気が現れることがある。
- d ベルベリンは、ベルベリン塩化物、タンニン酸ベルベリンに含まれ、抗菌作用のほか、抗炎症作用も併せ持つ。

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

75. 次の成分を含む胃腸薬に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

1日服用量中

スクラルファート水和物	1 5 0 0 m g
ケイ酸アルミン酸マグネシウム	1 1 2 5 m g
ロートエキス	3 0 m g
アズレンスルホン酸ナトリウム	6 m g
L-グルタミン	4 0 0 m g
合成ヒドロタルサイト	2 7 0 m g

- a スクラルファート水和物は、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配合されている。
- b 合成ヒドロタルサイトは、炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的として配合されている。
- c 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必要がある。
- d 透析を受けている人では、本剤の服用を避ける必要がある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

76. 胃腸鎮痛鎮痙薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 抗コリン成分は、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで効果を示す。
- b メチルベナクチジウム臭化物は、消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙の効果を期待して配合されている。
- c 鎮痛鎮痙作用を期待して、エンゴサク等の生薬成分が配合されている場合がある。
- d ブチルスコポラミン臭化物については、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることが知られている。

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

77. 浣腸薬及びその配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 注入剤を使用する場合は、薬液の放出部を肛門に差し込み、薬液だまりの部分を絞って、薬液を押し込むように注入する。
- b 注入剤を半量使用する場合、残量を冷蔵保管することで安全に再利用できる。
- c ソルビトールは、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果がある。
- d グリセリンは、血管修復作用を示すため、グリセリンが配合された浣腸薬は、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血している場合にしばしば使用される。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

78. 強心薬に配合される生薬成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a ロクジョウは、強心作用のほか、強壯、血行促進等の作用があるとされる。
- b 1日用量中センソ1mgを超えて含有する医薬品は、劇薬に指定されている。
- c ゴオウは、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。
- d リュウノウは、心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用があるとされる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

79. 高コレステロール改善薬の配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a ビタミンEは、コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、過酸化脂質分解作用を有する。
- b リノール酸は、腸管におけるコレステロールの吸収を抑える効果を期待して用いられる。
- c パンテチンは、低密度リポタンパク質（LDL）等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、高密度リポタンパク質（HDL）産生を高める作用があるとされる。
- d ポリエンホスファチジルコリンは、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

80. 貧血及び貧血用薬の配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 鉄分の摂取不足を生じると、初期段階からヘモグロビン量が減少するため、ただちに動悸、息切れ等の貧血の症状が現れる。
- b 消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つ目的で、葉酸が配合されている場合がある。
- c 骨髄での造血機能を高める目的で、硫酸コバルトが配合されている場合がある。
- d ビタミンB₁₂が不足して生じる巨赤芽球性貧血は、悪性貧血と呼ばれている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

81. 外用痔疾用薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a クロタミトンは、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として配合される。
- b タンニン酸は、粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として配合される。
- c イソプロピルメチルフェノールは、血管収縮作用による止血効果を期待して用いられる。
- d プレドニゾロン酢酸エステルが配合された坐剤及び注入軟膏では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。

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

82. 次の記述に当てはまる漢方処方製剤として、**最も適切なもの**を1つ選びなさい。

体力に関わらず、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる。

- 1 八味地黄丸
- 2 竜胆瀉肝湯
- 3 猪苓湯
- 4 牛車腎気丸

83. 女性の月経に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 女性の月経は、子宮の内壁を覆っている膜（子宮内膜）が剥がれ落ち、血液（経血）と共に排出される生理現象である。
- b 月経の周期には、視床下部や下垂体で産生されるホルモンと、子宮で産生される女性ホルモンが関与している。
- c 月経前症候群は、加齢とともに女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することをいう。
- d 更年期においては、月経周期が不規則になるほか、不定愁訴として血の道症の症状に加え、冷え症、腰痛等の症状が起こることがあり、こうした症候群を更年期障害という。

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

84. 次の漢方処方製剤のうち、「女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和」に使用されるものとして、**最も適切なもの**を1つ選びなさい。

- 1 防風通聖散
- 2 温清飲
- 3 乙字湯
- 4 六味丸

85. アレルギーの治療に使用される漢方処方製剤に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 小青竜湯は、体力中等度以上で口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、皮膚の痒みに適すとされている。
- b 消風散は、体力中等度以上の人の皮膚疾患で、痒みが強くて分泌物が多く、ときに局所の熱感があるものの湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、水虫、あせもに適すとされている。
- c 十味敗毒湯は、比較的体力があるものの鼻づまり、蓄膿症、慢性鼻炎に適すとされている。
- d 辛夷清肺湯は、体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症に適すとされている。

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

88. 眼科用薬の配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a クロモグリク酸ナトリウムは、洗眼薬として用時水に溶解し、結膜囊の洗浄・消毒に用いられる。
- b パンテノールは、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分であり、目の調節機能の回復を促す効果を期待して用いられる。
- c プラノプロフェンは、結膜や角膜の乾燥を防ぐ効果を期待して用いられる。
- d 硫酸亜鉛水和物は、眼粘膜のタンパク質と結合して皮膜を形成し、外部の刺激から保護する作用を期待して用いられる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

89. 外皮用薬に用いられるステロイド性抗炎症成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 末梢組織の免疫機能を低下させる作用を示し、細菌、真菌、ウイルス等による皮膚感染の副作用が現れることがある。
- b ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して1 g 又は1 mL 中0.025 mg を超えて含有する製品では、特に長期連用を避ける必要がある。
- c 主なステロイド性抗炎症成分として、デキサメタゾンやインドメタシン等がある。
- d 広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎の緩和を目的とするものであり、体の一部分に生じた湿疹・皮膚炎等の一時的な皮膚症状には使用しない。

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

90. 肌の角質化、かさつき等を改善する外皮用薬及びその配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 角質軟化薬のうち、いぼに用いる製品は、医薬品としてのみ認められており、原因となるウイルスに対する抑制作用を有している。
- b 尿素は、皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す。
- c 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す。
- d イオウは、角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善する。

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

91. みずむし及びその治療薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a みずむしは、皮膚に常在する桿菌の一種が繁殖することが原因で起こる疾患である。
- b 皮膚が厚く角質化している部分には、クリーム剤が適している。
- c 患部が化膿している場合には、抗菌成分を含んだ外用剤を使用する等、化膿が治まってからみずむし治療薬を使用することが望ましい。
- d みずむしか湿疹かはっきりしない場合には、抗真菌成分が配合された医薬品を使用すべきである。

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

92. 歯痛薬又は歯槽膿漏薬の配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a オイゲノールは、齲蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として配合されている。
- b カルバゾクロムは、炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑えることを目的として配合されている。
- c カミツレは、キク科のカミツレの頭花を基原とする生薬で、抗炎症、抗菌などの作用を目的として配合されている。
- d セチルピリジニウム塩化物は、冷感刺激を与えて歯周組織をひきしめることで、炎症を和らげることを目的として配合されている。

1 (a、b)

2 (a、c)

3 (b、d)

4 (c、d)

93. 禁煙補助剤及びその配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 咀嚼剤の禁煙補助剤は、唾液が十分に分泌されるようにしっかり噛むことが必要である。
- b 禁煙補助剤は、長期間にわたって使用されるべきものでなく、添付文書で定められた期限を超える使用は避けるべきである。
- c 禁煙補助剤は、喫煙を完全に止めたうえで使用する。
- d ニコチンは、交感神経系を興奮させる作用を示す。

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

94. ビタミン成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a ビタミンB₁は、下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされている。
- b ビタミンB₂は、脂質の代謝に関与し、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る。
- c ビタミンB₆は、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素である。
- d ビタミンB₁₂は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素である。

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

95. 滋養強壮保健薬及びその配合成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a アミノエチルスルホン酸（タウリン）は、生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す働きを期待して用いられる。
- b 補中益気湯は、体力虚弱で元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいものの虚弱体質、疲労倦怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、寝汗、感冒に適すとされる。
- c システインは、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す働きがあるとされる。
- d ヘスペリジンは、肝臓の働きを助け、肝血流を促進する働きがあり、全身倦怠感や疲労時の栄養補給を目的として配合されている。

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

96. 漢方の特徴・漢方薬使用における基本的な考え方に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 漢方薬は、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤のことである。
- b 漢方処方製剤には、医療用医薬品と相互作用を示すものはない。
- c 漢方処方製剤の使用においても、間質性肺炎や肝機能障害のような重篤な副作用が起きることがある。
- d 漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。

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

97. 消毒薬及びその配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬は、医薬品としてのみ製造販売されている。
- b 消毒薬を誤って飲み込んだ場合、一般的な家庭における応急処置としては、誤飲してから数分以内に多量の牛乳又は水を飲ませるのがよい。
- c エタノールのウイルスに対する不活性効果は、イソプロパノールよりも低い。
- d サラシ粉は、漂白作用があり、毛、絹、ナイロン、アセテート、ポリウレタン、色・柄物等には使用を避ける必要がある。

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

98. 衛生害虫の防除、殺虫剤・忌避剤及びその配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a シラミの防除には、医薬品による方法以外に、散髪や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などの物理的方法もある。
- b ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6ヶ月未満の乳児については、顔面への使用を避け、1日の使用限度（1日2回）を守って使用する必要がある。
- c ペルメトリンは、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害し、殺虫作用を示す。
- d プロポクスルは、アセチルコリンエステラーゼと不可逆的に結合して、その働きを阻害し、殺虫作用を示す。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

99. 尿糖・尿タンパク検査に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 検査薬を長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。
- b 検査結果に影響を与える要因として、採尿に用いた容器の汚れがある。
- c 尿糖検査の場合、原則として早朝尿（起床直後の尿）を検体とし、尿タンパク検査の場合、食後2～3時間を目安に採尿を行う。
- d 通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。

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

100. 妊娠検査薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨されている。
- b 尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出反応は、hCGと特異的に反応する抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けない。
- c 高濃度のタンパク尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて擬陽性を示すことがある。
- d 絨毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していなくても検査結果が陽性となることがある。

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

V 医薬品の適正使用と安全対策

101. 一般用検査薬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**を1つ選びなさい。

- a 人体に直接使用しない検査薬では、「販売名及び使用目的」が記載されている。
- b 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。
- c 検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。
- d 人体に直接使用しない検査薬では、キットの内容及び成分・分量のほか、添加物として配合されている成分も記載しなければならない。

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

102. 次の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**を1つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品の添付文書の記載において、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。
- 2 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。
- 3 医薬品の添付文書は、臨時的な改訂を除き、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回定期的に改訂されている。
- 4 医薬品医療機器等法第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」等の記載が義務づけられている。

103. 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**を1つ選びなさい。

- a 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。
- b 消費者相談窓口として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当部門の電話番号、受付時間等を記載しなければならない。
- c 効能又は効果については、「適応症」として記載されていることがある。
- d 医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について記載されていることがある。

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

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**を1つ選びなさい。

- a 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は、使用期限の表示について法的な義務はない。
- b 消防法や資源の有効な利用の促進に関する法律等、医薬品医療機器等法以外の法令に基づく表示もされていることがある。
- c 配置販売される医薬品の使用期限は、「配置期限」として記載されている。
- d 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表示されている。

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

105. 一般用医薬品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**を1つ選びなさい。

- a 「次の人は使用（服用）しないこと」には、生活者が自らの判断で認識できるよう、アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、記載されている。
- b 漢方処方製剤を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が、本記載がない漢方処方製剤は長期連用しても問題ない。
- c 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。
- 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、成分によらず当該薬効群の医薬品すべてに「長期連用しないこと」の記載がある。

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

106. 医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、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されている。
- b カプセル剤は、散剤と異なり、一般的に冷蔵庫内から取り出したときに湿気を帯びるおそれがないため、冷蔵庫内での保管が望ましい。
- c 小児の手の届かないところに保管される必要がある。
- d エアゾール製品の添付文書には、「保管及び取扱い上の注意」の項目に高圧ガス保安法に基づく注意事項が記載されているが、その容器への表示は義務づけられていない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

107. 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定により、医薬品による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**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）に医師の診断書の提出を求め、医薬品安全性情報報告書に添付した上で報告しなければならない。
- b 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、報告の対象となり得る。
- c 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。
- d 報告様式は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページから入手できる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

108. 企業からの医薬品の副作用等の報告制度に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認後の一定期間（概ね8年）、安全性と有効性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
- b 製造販売業者には、その製造販売した医薬品について、承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知ったときは、厚生労働大臣への報告が義務づけられている。
- c 製造販売業者には、その製造販売した医薬品の使用によるものと疑われる感染症の発生を知ったときは、厚生労働大臣への報告が義務づけられている。
- d 登録販売者は、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。

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

109. 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、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 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。
- b 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る。
- c 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の制度である。
- d 健康被害が、医薬品の副作用によるものかどうかなど、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・答申を受ける。

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

110. 医薬品等に係る安全性情報等に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 安全性速報は、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作成され、厚生労働省から医療機関や薬局へ直接配布されることがとされている。
- b 安全性速報は、都道府県からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- c 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は、添付文書情報、厚生労働省より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」等の情報が掲載されている。
- d 緊急安全性情報は、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。

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

111. 次の一般用医薬品の安全対策に関する記述のうち、**正しいもの**を1つ選びなさい。

- 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（ショック）で死亡例が発生し、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 一般用かぜ薬の使用によると疑われるライ症候群の発生事例が、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の使用上の注意の改訂を指示した。
- 3 慢性肝炎患者が、小柴胡湯を使用して緑内障を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至ったことから、1996年3月、厚生省（当時）は関係製薬企業に対し、緊急安全性情報の配布を指示した。
- 4 塩酸フェニルプロパノールアミンは、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていたが、間質性肺炎の発生リスクとの関連性が高いことから、プソイドエフェドリン塩酸塩等への切替えが行われた。

112. 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**を1つ選びなさい。

- a 「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、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- b 特に、青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が十分できているため、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はない。
- c 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。
- d 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、国、自治体、関係団体等による広報活動等が実施されている。

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

113. 次の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記述のうち、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 サントニンは、肝機能障害を悪化させるおそれがあるため、「肝臓病の診断を受けた人」は、「相談すること」とされている。
- 2 ピレンゼピン塩酸塩水和物は、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている。
- 3 プソイドエフェドリン塩酸塩は、肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があるため、「糖尿病の診断を受けた人」は、「使用（服用）しないこと」とされている。
- 4 ポビドンヨードは、血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため、「心臓病の診断を受けた人」は、「相談すること」とされている。

114. 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記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬は、喘息発作を誘発させ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。
- b アスピリンは、胎児の動脈管の収縮等のおそれがあるため、「妊娠12週以内の妊婦」は使用（服用）しないこととされている。
- c アミノ安息香酸エチルは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、「6歳未満の小児」は服用しないこととされている。
- d 次没食子酸ビスマスは、吸収増大による精神神経系障害が生じるおそれがあるため、服用前後は飲酒しないこととされている。

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

115. 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」の項目中に、「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載される主な成分とその理由の組み合わせについて、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

<主な成分>

<理由>

- | | | | |
|---|--------------|---|---|
| a | 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 |
| b | イブプロフェン | — | 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 |
| c | 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 |
| d | ジフェンヒドラミン塩酸塩 | — | 子宮収縮が促進されるため |

1 (a、b)

2 (a、c)

3 (b、d)

4 (c、d)

116. 次のうち、一般用医薬品のスクラルファートが配合された胃腸薬の添付文書の「使用上の注意」の項目中に、「長期連用しないこと」の旨が記載される理由として、**正しいもの**を1つ選びなさい。

- 1 倦怠感が現れることがあるため
- 2 眠気を生じることがあるため
- 3 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
- 4 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため
- 5 鬱血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため

117. 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」として「血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人」と記載される主な成分として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a セトラキサート塩酸塩
- b アセトアミノフェン
- c トラネキサム酸（内服）
- d グリチルリチン酸二カリウム

1 (a、b)

2 (a、c)

3 (b、d)

4 (c、d)

118. 次のうち、一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」と記載される基礎疾患等と主な成分の組み合わせとして、**正しいもの**を1つ選びなさい。

<診断された基礎疾患等>	<主な成分>
1 胃・十二指腸潰瘍	— パパベリン塩酸塩
2 腎臓病	— メチルエフェドリン塩酸塩
3 甲状腺機能障害	— フェニレフリン塩酸塩
4 糖尿病	— ジプロフィリン

119. 次のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 毛髪用薬（発毛剤）
- b 禁煙補助剤
- c ワセリン（日本薬局方収載医薬品）
- d 一般用検査薬

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

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**を1つ選びなさい。

- 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 平成7年7月の製造物責任法の施行に伴い、厚生省（当時）が開設した。
- c 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・中立な立場で仲介や調整・あっせんを行う。
- d 医薬品、医薬部外品及び化粧品に関する苦情の相談を受け付けている。

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

氏名						受験番号				
						J201				

令和2年度 奈良県登録販売者試験(午前)

*解答欄に鉛筆で番号をはっきりとわかるように記入してください。
消せるボールペンは使用不可

I 医薬品に共通する特性と基本的な知識	問	解答								
	1	4	2	1	3	2	4	3	5	5
	6	5	7	3	8	4	9	4	10	1
	11	2	12	4	13	1	14	5	15	2
	16	1	17	2	18	3	19	5	20	4

II 人体の働きと医薬品	21	1	22	1	23	2	24	3	25	1
	26	1	27	1	28	2	29	4	30	4
	31	5	32	5	33	4	34	2	35	1
	36	3	37	5	38	5	39	1	40	3

III 薬事に関する法規と制度	41	5	42	5	43	4	44	5	45	4
	46	4	47	4	48	1	49	1	50	2
	51	5	52	1	53	1	54	4	55	1
	56	2	57	4	58	3	59	2	60	2

氏名		受験番号
		J201
<p>令和2年度 奈良県登録販売者試験(午後)</p> <p>*解答欄に鉛筆で番号をはっきりとわかるように記入してください。 消せるボールペンは使用不可</p>		

IV	主な医薬品とその作用	問	解答	問	解答	問	解答	問	解答	問	解答
		61	4	62	3	63	5	64	5	65	2
		66	3	67	2	68	4	69	2	70	4
		71	2	72	3	73	4	74	5	75	4
		76	5	77	2	78	2	79	4	80	4
		81	4	82	3	83	1	84	2	85	3
		86	2	87	1	88	3	89	2	90	1
		91	3	92	2	93	4	94	1	95	1
96	5	97	3	98	2	99	5	100	3		

V	医薬品の適正使用と安全対策	101	1	102	3	103	5	104	3	105	2
		106	2	107	3	108	1	109	5	110	4
		111	1	112	2	113	4	114	4	115	2
		116	3	117	2	118	3	119	4	120	2