

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

この試験問題における医薬品成分名等は、厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成21年6月一部修正）」に記載されている用語を使用しています。

問1

医薬品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 医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要なものがある。
- 2 医薬品の副作用は、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合もある。
- 3 医薬品とは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されるもののみを指す。
- 4 飲み薬の使用に際しては、食品との相互作用に注意する必要がある。

問2

薬害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 ヒト免疫不全ウイルス（H I V）感染防止のため、血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られた。
- イ サリドマイド製剤は催眠鎮静剤として使用されていたため、医療用医薬品のみ販売されていたが、一般用医薬品の販売に従事する者も、薬害事件の歴史を十分に理解し、副作用等による健康被害の拡大防止に努める必要がある。
- ウ 国は、生物由来の医薬品等によるヒト免疫不全ウイルス（H I V）やクロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）の感染被害が多発したことにかんがみ、2002年に行われた薬事法改正に伴い、生物由来製品の安全対策を強化した。
- エ 薬害は、医薬品が十分注意して使用されたときには起こらないものである。

- 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 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
- イ 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。
- ウ 副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。
- エ 一般用医薬品では、重大な副作用の兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされている。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 4

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 一般用医薬品は、購入された後、すぐに使用されるとは限らないため、使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることが重要である。
- イ 一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体は一般の生活者である。
- ウ かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬は、一般的に併用されることが望ましい。
- エ 一般用医薬品は、必ず情報提供を受けた本人が使用するものである。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 5

一般用医薬品を販売する際の登録販売者の行為に関する以下の記述のうち、適切でないものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 4歳児に錠剤を服用させたいとの相談に対して、服用時に喉^{のど}につかえないように、噛み砕^かいて服用させるよう伝えた。
- 2 乳児に一般用医薬品を服用させたいとの相談に対して、まずは医師の診察を受けさせることを勧めた。
- 3 過去に医療機関で治療を受けていたことがある購入者に対して、既往歴について聞いたうえで薬の情報提供を行った。
- 4 高齢の購入者の視力が低下していることが分かったため、情報提供後、使用方法や注意書きを拡大コピーしたものを渡した。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問6

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 一般用医薬品の利用のほか、生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般について「セルフメディケーション」という場合もある。
- イ WHO (世界保健機関) によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。
- ウ 一般用医薬品の販売に従事する専門家は、購入者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。
- エ セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について、一般用医薬品承認審査合理化等検討会において中間報告書が作成された。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 7

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 医薬品が保管・陳列されている場所については、清潔性が保たれる必要がある。
- イ 医薬品の外箱等に記載されている「使用期限」は、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る。
- ウ 医薬品は、適切に保管・陳列されなければ、人体に好ましくない作用をもたらす物質が生じることがある。
- エ 医薬品は、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。

	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	誤	正

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問8

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用すると、過量摂取による急性中毒を生じる危険性が高くなることがある。
- イ 医薬品の乱用を繰り返すことによって、慢性的な臓器障害を生じるおそれがある。
- ウ 必要以上に大量購入や頻回購入などを試みる購入者等には慎重に対処する必要がある。
- エ 一般用医薬品の乱用では、習慣性を生じることがあっても、薬物依存にまで至ることはない。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問9

医薬品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 医薬品の製品回収は、製造業者が行う措置である。
- イ 一般用医薬品は、必要な情報が購入者に適切に伝達され、適切に使用されることにより、初めてその役割を十分に発揮するものである。
- ウ 薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。
- エ 一般用医薬品は、医療用医薬品と異なり、保健衛生上のリスクに注意する必要はない。

	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	誤	正

問10

以下のうち、一般用医薬品の役割として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 高熱や激しい腹痛などの重い症状の改善
- イ 癌^{がん}の診断
- ウ 生活の質（QOL）の改善・向上
- エ 健康の維持・増進

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 1

医薬品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、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。
- 2 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によらない場合もある。
- 3 一般用医薬品を一定期間使用しても症状の改善がみられない場合には、すみやかに別の一般用医薬品を提案する必要がある。
- 4 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものである。

問 1 2

アレルギ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 アレルギーとは、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状が引き起こされることである。
- イ アレルギー症状には、流涙や眼の痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁麻疹や湿疹、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。
- ウ アレルギーを起こしたことの無い人でも、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、アレルギー反応を起こすことがある。
- エ アレルギーには、遺伝的な要素は特に認められない。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 3

乳幼児・小児に対する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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 小児は、大人と比べ循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しにくい。
- イ 医薬品の販売に従事する専門家においては、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与える使用法は避け、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保護者等に対して説明がなされることが重要である。
- ウ 医薬品が喉^{のど}につかえると、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。
- エ 一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問14

高齢者に対する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、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「高齢者」という場合には、おおよその目安として50歳以上を指す。
- イ 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が弱まり、若年時と比べて副作用の生じるリスクが低くなる。
- ウ 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がある。
- エ 一般用医薬品の用法用量は、ある程度の個人差は折り込んで設定されているため、高齢者においても、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましい。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 5

妊婦・授乳婦等に対する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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 妊婦の血液は直接胎児へ流れ込むため、医薬品を使用するときは注意が必要である。
- イ 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望ましい。
- ウ 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。
- エ 一般用医薬品において、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は困難である。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	正
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16

プラセボ効果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 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（暗示効果）等が関与して生じると考えられている。
- イ プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、不都合なもの（副作用）はない。
- ウ プラセボ効果は、主観的な変化であり、客観的に測定することは出来ない。
- エ 医薬品は、プラセボ効果を目的として使用されるべきではない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問17

以下の記述は、薬事法第25条第1号で規定される一般用医薬品の定義に関する条文の一部である。
()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。

「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が（ ア ）ものであって、（ イ ）その他の医薬関係者から提供された情報に基づく（ ウ ）の選択により使用されることが目的とされているもの」

- | | ア | イ | ウ |
|---|-------|-------|-----|
| 1 | 著しくない | 薬剤師 | 需要者 |
| 2 | 著しくない | 薬剤師 | 購入者 |
| 3 | 著しい | 登録販売者 | 購入者 |
| 4 | 著しい | 登録販売者 | 需要者 |
| 5 | 著しくない | 登録販売者 | 購入者 |

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 8

医薬品の副作用の定義を以下の記述のとおり定めている法律名を下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正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」

- 1 PL法（製造物責任法）
- 2 薬事法
- 3 医療法
- 4 薬剤師法
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

問 1 9

サリドマイド製剤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 サリドマイドは、胃腸薬にも配合されていた。
- 2 血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、*R*体のみが有する作用であり、*S*体のみを分離して製剤化したものでは催奇形性はない。
- 3 1961年11月に、西ドイツのレント博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、これを受け日本は同年の12月に製品回収を行った。
- 4 サリドマイドは、胎盤関門を通過しない。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 20

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^{せきずい}のことである。
- イ 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^{しび}や脱力、歩行困難等が現れるが一時的であり、時間の経過とともに症状は軽快し、後遺症は残らない。
- ウ スモン訴訟は、製薬企業ではなく国を被告として提訴された。
- エ スモンは、キノホルム製剤が原因である。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 胆嚢^{のう}は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、胃に内容物が入ってくると収縮して胃に胆汁を送り込む。
- イ 肝臓は、ビタミンB 6やB 1 2等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- ウ 唾液^だには、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素が含まれている。
- エ 小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。

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

問 2 2

呼吸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 鼻腔^{くう}の内壁には、粘液分泌腺^{せん}が多く分布し、鼻汁を分泌する。
- イ 咽頭^{いん}は、喉頭^{こう}と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。
- ウ 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。
- エ 喉頭^{こう}から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管支という。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 3

循環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 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- イ 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。
- ウ 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。
- エ 古くなって柔軟性が失われた赤血球は、脾臓の組織に存在するマクロファージ（^ひ食細胞）によって壊される。

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

問 2 4

泌尿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 腎小体は、糸球体の外側を袋状のボウマン^{のう}嚢が包み込んでいる組織である。
- イ 副腎は、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髓^{ずい}質の2層構造からなる。
- ウ 副腎皮質では、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。
- エ 男性は女性に比べ尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱^{ぼうこう}まで感染を生じやすい。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 5

目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 ビタミンB群が不足すると、夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。

イ 角膜には、房水によって栄養分や酸素が供給される。

ウ 角膜に射し込んだ光は、主に硝子体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。

エ 結膜の充血では、白目の部分だけでなく眼瞼^{けん}の裏側も赤くなる。

	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 2 6

耳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 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、蝸牛^{かぎゅう}からなる。

イ 前庭の水平・垂直方向の加速度を感知する部分を半規管という。

ウ 外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。

エ 乗り物酔い（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。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 27

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられている。
- イ メラニン色素は、真皮の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- ウ 発汗には、体温調節のための発汗と精神的緊張による発汗があるが、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じる。
- エ 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性の蛋白質（ケラチン）^{たん} でできた板状の角質細胞と、コラーゲンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 28

筋組織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 平滑筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）^{しま} が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- イ 骨格筋は、不随意筋である。
- ウ 骨格筋が疲労すると、乳酸が蓄積する。
- エ 不随意筋は、自律神経系に支配されている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 29

薬の吸収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}の粘膜に医薬品を適用した場合も、全身性の副作用を生じることがある。
- イ 皮膚に適用する医薬品は、全身作用が現れることはない。
- ウ 有効成分が口腔^{くう}粘膜から吸収されて全身作用を現す医薬品がある。
- エ 内服薬の吸収は、主として大腸でなされる。

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

問 30

大腸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 大腸は、内壁粘膜に絨^{じゅう}毛がある点で小腸と区別される。
- イ 大腸は、虫垂、盲腸、直腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸からなる管状の臓器である。
- ウ 大腸の腸内細菌は、血液凝固に必要なビタミンCを産生している。
- エ S状結腸に溜まった糞便が直腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 3 1

医薬品の剤型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 口腔内崩壊錠は、薬効を期待する部位が口の中や喉^{のど}に対するものである場合が多く、飲み込まずに口の中で医薬品を舐^なめて徐々に溶かして使用する。
- イ 外用塗布剤では、一般的には、適用部位を水から遮断する場合等には軟膏^{こう}剤を用い、水で洗い流しやすくする場合等ではクリーム剤を用いることが多い。
- ウ 顆粒剤は粒の表面がコーティングされているため、噛^かみ砕いて使用する。
- エ カプセル剤は、水なしで服用するとカプセルの原材料であるゼラチンが喉^{のど}や食道に貼り付くことがある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 3 2

リンパ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 リンパ系には、心臓のようにポンプの働きをする器官がある。
- イ リンパ管には逆流防止のための弁がなく、リンパ液は双方向に流れている。
- ウ リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて速い。
- エ リンパ液が循環するリンパ系は、血管系とは半ば独立した循環系として存在する。

- | | 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 |

【人体の働きと医薬品】

問 3 3

^{すい}膵臓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 ^{すい}膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、^{すい}膵液を回腸へ分泌する。
- イ ^{すい}膵臓から分泌される^{すい}膵液は、弱酸性である。
- ウ ^{すい}膵臓は、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）を血液中に分泌する。
- エ ^{すい}膵臓は、炭水化物、^{たん}蛋白質、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。

	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	正	正

【人体の働きと医薬品】

問34

医薬品の副作用として現れる症状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 黄疸とは、ビリルビン（胆汁色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留して、皮膚や白目が黄色くなる現象である。
- イ 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。
- ウ 間質性肺炎は、悪化しても肺線維症までは至らない。
- エ 鬱血性心不全は、代謝機能の低下によって発症するリスクが高まるとされている。

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

問35

皮膚粘膜眼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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる病態である。
- イ 原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。
- ウ 発症機序の詳細が明確になっている。
- エ ライエル症候群とも呼ばれる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問36

血液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 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70%を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。
- イ リンパ球は白血球の中で最も数が多く、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。
- ウ アルブミンは、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。
- エ 血液は、血漿^{しょう}と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶ。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問37

偽アルドステロン症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。

体内に(ア)と水が貯留し、体から(イ)が失われたことに伴う症状であって、(ウ)からのアルドステロン分泌が増えていないにもかかわらず生じることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

- | | ア | イ | ウ |
|---|-------|-------|--------------------|
| 1 | リン | カルシウム | 副腎髓質 ^{ずい} |
| 2 | ナトリウム | カルシウム | 副腎皮質 |
| 3 | ナトリウム | カリウム | 副腎髓質 ^{ずい} |
| 4 | ナトリウム | カリウム | 副腎皮質 |
| 5 | リン | カリウム | 副腎髓質 ^{ずい} |

【人体の働きと医薬品】

問 3 8

中枢神経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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 中枢神経系は、脳と脊髄^{せきずい}から構成される。
- 2 延髄^{えんずい}は多くの生体の機能を制御する部位であるが、複雑な機能の場合は脊髄^{せきずい}の働きによって制御されている。
- 3 脳内には多くの血管が通っているが、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、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は限られている。
- 4 脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位がある。

問 3 9

以下の事項のうち、交感神経が活発になっているときの作用として、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 瞳孔散大^{どう}
- 2 心拍数増加
- 3 末梢血管の収縮
- 4 発汗亢進^{こう}
- 5 グリコーゲンの合成

【人体の働きと医薬品】

問 4 0

皮膚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 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がり、重篤化する場合がある。
- イ 薬疹^{しん}を引き起こす医薬品は限られている。
- ウ 薬疹^{しん}は、医薬品を使用してから1～2週間までの間に起きることが多いが、長期間服用してから生じることもある。
- エ かぶれ症状は、貼付剤を剥がした後でも発症することがある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
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 4 1

一般用医薬品の添付文書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 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
- イ 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分であり、保管する必要はない。
- ウ 薬効名の記載は、販売名に薬効名が含まれている場合であっても、省略されることはない。
- エ 医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が記載されることがある。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問 4 2

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア シロップ剤は、勤め先へ携行するために別の容器に移し替え、適切な時間に服用できるよう工夫したほうがよい。
- イ 家庭内において、小児が容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。
- ウ 眼科用薬の添付文書には、他の人と共用しないこととする旨が記載されている。
- エ 散剤は、湿気を帯びるのを防ぐため、冷蔵庫内で保管したほうがよい。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 3

一般用医薬品の製品表示の読み方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 毒薬又は劇薬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、医薬品の製品表示として、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。

イ 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。

ウ 外箱には「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項が記載されている。

エ 1回服用量中0.01mLを越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。

	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 4 4

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は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項等必要な情報を収集し、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、提供しよう努めなければならないこととされている。
- イ 緊急安全性情報は、医薬品又は医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、厚生労働省からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、1週間以内に原則として直接配布されるものである。
- ウ (独) 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」には、厚生労働省が製薬企業等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報は掲載されるが、企業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は掲載されない。
- エ 緊急安全性情報は、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る場合が多いが、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。

	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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 5

医薬品の副作用情報等の収集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・医療機器等安全性情報報告制度は医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としている。
- イ 製薬企業等には、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を、厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。
- ウ 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又はそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、製薬企業等が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。
- エ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、1967年より、約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。

	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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 6

医薬品の副作用情報等の評価及び措置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。

各制度により集められた副作用情報については、(独) 医薬品医療機器総合機構において (ア) 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、(イ) は、(ウ) 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、効能・効果や用法用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、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。

	ア	イ	ウ
1	専門委員	厚生労働大臣	薬事・食品衛生審議会
2	薬事・食品衛生審議会	厚生労働大臣	専門委員
3	専門委員	(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長	薬事・食品衛生審議会
4	薬事・食品衛生審議会	(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長	専門委員
5	厚生労働大臣	専門委員	(独) 医薬品医療機器総合機構 理事長

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 7

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、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 健康被害を受けた本人の家族からの給付請求では、給付が受けられない。
- ウ 救済給付業務に必要な給付費及び事務費については、全額、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金で賄われている。
- エ 給付請求を受けて、その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、医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
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 4 8

以下の医薬品副作用被害救済制度の給付の種類について、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り一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの
- イ 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの
- ウ 医薬品の副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合、副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）

	ア	イ	ウ
1	障害年金	障害児養育年金	医療手当
2	障害児養育年金	障害年金	医療費
3	障害児養育年金	障害年金	医療手当
4	障害年金	障害児養育年金	医療費

問 4 9

医薬品副作用被害救済制度の救済給付の支給対象範囲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 医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度のものについては、給付対象とならない。
- イ 一般用医薬品の殺虫剤・殺鼠^そ剤による健康被害は、給付対象となる。
- ウ 医薬品の不適正な使用による健康被害であっても、副作用による重い後遺障害が残った場合は、給付対象となる。
- エ 個人輸入により入手した医薬品による健康被害は、給付対象とならない。

- 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50

一般用医薬品の安全対策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 1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品だけでなく、全てのかぜ薬製品の回収が要請された。

イ 1970年に一般用かぜ薬の承認基準が制定され、成分・分量、効能・効果等が見直された。

ウ 1994年1月、大柴胡湯だいさいことうとインスリ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。

エ 1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して小柴胡湯しょうさいことうによる間質性肺炎についての緊急安全性情報の配布が指示された。

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 5 1

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りやすくなる事項について記載されている。

イ 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）／アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、喘息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使用しないこととして記載されている。

ウ 「次の人は使用（服用）しないこと」には、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるように記載することとされている。

エ 医薬品の配合成分に基づき、「服用時は飲酒しないこと」と記載される医薬品でも、小児のみに使用される医薬品においては、記載されていない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
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 5 2

添付文書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 「成分及び分量」については、有効成分ではない添加物の記載はされない。
- イ 小児における使用に関して認められていない年齢区分がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載される。
- ウ 一般用検査薬のうち、妊娠検査薬では、「キットの内容及び成分・分量」のほか、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。
- エ 「病気の予防・症状の改善につながる事項」は、その医薬品の適用となる症状等に関連して、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一般の生活者に分かりやすく記載されており、全ての一般用医薬品に記載されている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 5 3

以下の記述にあてはまる啓発活動として、最も適切な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。

「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、関係団体等により実施されている。

- 1 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動
- 2 国際麻薬乱用撲滅運動
- 3 麻薬覚せい剤乱用防止普及運動
- 4 「ノー。ドラッグ。」運動
- 5 社会を明るくする運動

【医薬品の適正使用・安全対策】

問54

以下の記述は、薬事法第52条の添付文書等の記載事項に関する条文の一部である。()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。

医薬品は、これに添附する文書又はその(ア)若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 (イ) その他使用及び(ウ)上の必要な注意

	ア	イ	ウ
1	外箱	用法、用量	取扱い
2	外箱	成分、分量	保管
3	容器	用法、用量	保管
4	容器	用法、用量	取扱い
5	容器	成分、分量	取扱い

問55

医薬品安全性情報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 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。
- 2 医薬品の販売等に従事する専門家においては、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、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。
- 3 医薬品の販売等に従事する専門家は健康被害の発生等を知ったときから、三十日以内に報告しなければならない。
- 4 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問56

以下の成分を含有する医薬品のうち、添付文書に「本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人」は、使用しないこととして記載され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 カゼイン
- 2 塩酸セトラキサート
- 3 塩化セチルピリジニウム
- 4 カフェイン
- 5 塩化リゾチーム

問57

以下の、添付文書における使用上の注意の記載に関する記述について、誤っている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。

主な成分に塩酸プソイドエフェドリンが含有されている一般用医薬品の使用上の注意に、「次の診断を受けた人」は、「使用（服用）しないこと」として記載されている基礎疾患名

- 1 心臓病
- 2 胃潰瘍かいよう
- 3 高血圧
- 4 甲状腺機能障害せん
- 5 糖尿病

【医薬品の適正使用・安全対策】

問58

以下の成分を含有する医薬品のうち、目のかすみ、異常なまぶしさの症状が懸念され、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」とされている医薬品の成分を下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 フェルビナク
- 2 センナ
- 3 塩酸ピレンゼピン
- 4 インドメタシン
- 5 カフェイン

問59

以下の成分が配合された胃腸薬等のうち、「透析療法を受けている人」は服用しないことと添付文書に記載されているものについて、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 ケイ酸アルミン酸マグネシウム
- イ 沈降炭酸カルシウム
- ウ 臭化水素酸スコポラミン
- エ スクラルファート

- 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60

以下の医薬品成分のうち、添付文書に「牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」は使用しないことと記載され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 アミノ安息香酸エチル
- 2 オキセサゼイン
- 3 タンニン酸アルブミン
- 4 塩化パパペリン
- 5 トラネキサム酸