

## 【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」（旧称：薬事法）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 医薬品が人体に及ぼす作用は、そのすべてが解明されている。
- イ 人体に対して使用されない医薬品でも、使用方法によっては人の健康に影響を与えるおそれがある。
- ウ 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものである。
- エ 医薬品については、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、安全性の確認が行われる仕組みがある。

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

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問2

医薬品のリスク評価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 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝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 動物実験により求められる50%致死量(LD<sub>50</sub>)は、薬物の毒性の指標として用いられる。

ウ 少量の医薬品の投与であっても発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全が生じる場合がある。

エ 動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験が行われる。

	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	誤

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問3

医薬品及び健康食品の安全性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 医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である Good Laboratory Practice (GLP) に準拠して、薬効-薬理試験や一般薬理作用試験などが実施されている。

イ 医薬品について、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として Good Clinical Practice (GCP) が制定されている。

ウ 健康食品について、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。

エ 健康食品は法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品と同等であり、身体構造や機能に影響する効果を表示することができる。

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4

食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 キシリトールを含む特定保健用食品は、「虫歯の原因になりにくい食品です」などの特定の保健機能の表示が許可されている。
- イ 栄養機能食品は、各種ビタミン、ミネラルに対して栄養機能の表示ができる。
- ウ 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、誤った使用方法により健康被害を生じた例も報告されている。
- エ 特定保健用食品は、疾病に罹患<sup>り</sup>していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表示するものである。

	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5

医薬品の副作用に関する以下の記述について、誤っているものを下から一つ選びなさい。

- 1 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、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる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。
- 2 医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。
- 3 一般用医薬品は、通常、そ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。
- 4 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりであり、血液や内臓機能への影響については直ちに明確な自覚症状が現れる。

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問6

免疫反応及び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なさい。

- ア 通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程である。
- イ アレルギー症状は、流涙や眼の<sup>かゆ</sup>痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、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 アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬でも引き起こされることがある。
- エ 薬理作用がない添加物は、アレルゲンとならない。

	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	誤

### 問7

アレルギー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 普段は医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがない人であっても、病気等に対する抵抗力が低下している状態では、医薬品がアレルゲンになることがある。
- イ アレルギーには体質的・遺伝的な要素はないと考えられている。
- ウ 医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。
- エ 鶏卵や牛乳に対するアレルギーがある人でも、鶏卵や牛乳を原材料として作られている医薬品ではアレルギーを生じることはない。

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 8

医薬品とアルコールの相互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なさい。

アルコールは、主として( ア )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、その代謝機能が高まっていることが多い。その結果、代謝によって産生する物質(代謝産物)に薬効がある場合には、作用が( イ )、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は副作用が( ウ )なる。

	ア	イ	ウ
1	肝臓	強く出過ぎたり	現れやすく
2	肝臓	弱くなり過ぎたり	現れにくく
3	肝臓	強く出過ぎたり	現れにくく
4	腎臓	弱くなり過ぎたり	現れにくく
5	腎臓	強く出過ぎたり	現れやすく

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問9

他の医薬品や食品と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 かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬では、成分や作用が重複することがあるが、これらの薬効群に属する医薬品を併用しても副作用を招く危険性はない。
- イ 緩和を図りたい症状が明確である場合でも、予防的に多くの成分が配合された医薬品が選択されることが望ましい。
- ウ 医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましいが、一般用医薬品であれば併用しても問題ないことが多いため、治療を行っている医師又は歯科医師若しくは処方された医薬品を調剤する薬剤師に一般用医薬品の併用について確認する必要はない。
- エ 外用薬や注射薬は、内服薬と異なり食品によってその作用や代謝に影響を受けることはない。

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

### 問10

小児の医薬品の使用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なさい。

- 1 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、乳児は1歳未満、幼児は7歳未満、小児は12歳未満の年齢区分が用いられている。
- 2 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が相対的に低い。
- 3 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やすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。
- 4 年齢に応じた用法用量が定められていない医薬品の場合は、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説明がなされることが重要である。



## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 1 1

小児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 乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすいため、基本的には医師の診断を受けることが優先される。
- イ 5歳未満の患者に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、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 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。
- エ 家庭内において、小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するためには、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。

	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

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 1 2

高齢者の医薬品の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 医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として65歳以上を「高齢者」としている。
- 2 高齢者は基礎体力や生理機能の衰えの度合いに個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度副作用を生じるリスクが増大しているかを判断することは難しい。
- 3 高齢者は、若年時と比べて、肝臓や腎臓の機能が低下しているため、医薬品の作用が現れにくく、副作用を生じるリスクが低下する。
- 4 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症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問13

妊婦、妊娠していると思われる女性及び授乳婦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 一般用医薬品の妊婦の使用については、添付文書において「相談すること」としているものが多い。
- 2 妊婦が便秘薬を使用する場合、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 医薬品の種類によっては、授乳婦が使用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おり、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。
- 4 胎盤には、胎児の血液と母体の血液が混ざらない仕組み（血液-胎盤関門）があるため、医薬品の成分が胎児に移行することはない。

### 問14

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なさい。

- ア プラセボ効果とは、医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることがをいう。
- イ 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）や、条件付けによる生体反応、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。
- ウ プラセボ効果は、主観的な変化だけで、客観的に測定可能な変化として現れることはない。
- エ 医薬品は、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果を目的として使用されることが望ましい。

- 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15

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なさい。

- ア 一般用医薬品は、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の治療、予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
- イ 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、セルフメディケーションを推進するため、購入しようとする者への情報提供を医薬品の販売に結びつけるべきである。
- ウ 体調の不調や軽度の症状について一般用医薬品を使用して対処した場合、一定期間使用して症状の改善が見られなくても継続的に使用することが望ましい。
- エ 一般用医薬品で対処可能な症状の範囲は、乳幼児や妊婦等、医薬品を使用する人によって変わってくるものである。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

### 問16

以下のうち、登録販売者による一般用医薬品の販売時のコミュニケーションとして、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた本人が医薬品を使用するとは限らないため、使用するのが情報提供を受けている本人であるかを確認することが望ましい。
- 2 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、その医薬品がすぐに使用される状況にあるか確認することが望ましい。
- 3 購入者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し、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する。
- 4 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合は、コミュニケーションが成立しがたいため、できるだけ情報提供を行わないようにする。

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 17

サリドマイド製剤及びサリドマイド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なさい。

ア 催眠鎮静剤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が発生したことに対する損害賠償訴訟である。

イ サリドマイドの副作用として血管新生を妨げる作用がある。

ウ サリドマイドの光学異性体のうち、鎮静作用を有する異性体のサリドマイドを分離して製剤化すれば催奇形性は避けられる。

エ 日本では、1961年12月に西ドイツ企業から勧告が届き、速やかに出荷停止、販売停止及び回収措置が行われた。

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18

スモン訴訟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 整腸剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- イ スモン患者に対しては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付、重症患者に対する介護事業が講じられている。
- ウ サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
- エ キノホルム製剤は、一般用医薬品として販売されていた製品もあった。

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

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問19

ヒト免疫不全ウイルス（以下「H I V」という。）及びH I V訴訟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 本訴訟の和解を踏まえ、国は、H I V感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進してきている。
- 2 白血病患者が、H I Vが混入した原料血漿<sup>しょう</sup>から製造された血液凝固因子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。
- 3 本訴訟を踏まえ、製薬企業に対し従来の副作用報告に加えて感染症報告の義務づけ、緊急に必要な医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設等を内容とする改正薬事法が1996年に成立し、翌年4月に施行された。
- 4 本訴訟を踏まえ、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。

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問20

クロイツフェルト・ヤコブ病（以下「CJD」という。）及びCJD訴訟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 CJDは、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされる。

イ CJDは、プリオンが脳の組織に感染し、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は、ヒト乾燥硬膜の原料に対してプリオン不活化のための十分な化学的処理が行われないまま製品として流通し、脳外科手術で患者に移植されたことが原因の1つである。

エ 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強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による感染等被害救済制度の創設がなされた。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	誤	正	誤
5	誤	誤	誤	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 胃酸は、胃内を強アルカリ性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。
- イ 小腸は栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。
- ウ 膵臓は、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。
- エ 通常、糞便の成分の大半は食物の残渣で、水分は約5%に過ぎない。

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

### 問 2 2

胆嚢及び肝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なさい。

- ア 胆汁に含まれるビリルビン(胆汁色素)は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物で、腸管内に生息する常在細菌(腸内細菌)によって代謝されて、糞便を茶褐色にする色素となる。
- イ 肝臓は、胆汁を産生するほかに、必須アミノ酸を生合成することができる。
- ウ 肝臓に蓄えられたグリコーゲン(糖原)は、ブドウ糖が重合してできた高分子多糖で、血糖値が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- エ アンモニアは体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において尿素へと代謝される。

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

## 【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うち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 鼻汁に含まれるリゾチームが気道の防御機構の一つとなっており、かぜやアレルギーのときには防御反応として、鼻汁が大量に分泌されるようになる。
- 2 咽頭は円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。
- 3 喉頭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といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。
- 4 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸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

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なさい。

- ア 心室には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、心臓の拍動と協調して交互に開閉する。
- イ 心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
- ウ <sup>ひ</sup>脾臓の主な働きは、<sup>ひ</sup>脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を<sup>こ</sup>濾し取って処理することである。
- エ リンパ液は、血漿<sup>しょう</sup>の一部が毛細血管から組織の中へ<sup>にじ</sup>しみ出て組織液（組織中の細胞と細胞の間に存在する体液）となったものである。

	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

## 【人体の働きと医薬品】

### 問25

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40%を占める。
- イ ヘモグロビンは、酸素量の少ないところで酸素分子と結合し、酸素と二酸化炭素が多いところで酸素分子を放出する性質がある。
- ウ 白血球は、感染や炎症が起きると全体の数が増加するが、好中球、リンパ球、単球等の種類ごとの割合は一定である。
- エ 損傷部位を覆った血小板から放出される酵素によって、血液を凝固させる一連の反応が起こる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

### 問26

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 生命活動によって生じた老廃物の排出のほとんどは、泌尿器系によって行われている。
- 2 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ある。
- 3 高齢者は、排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱<sup>ぼうこう</sup>の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。
- 4 女性は尿道が長いため、細菌などが侵入したときに膀胱<sup>ぼうこう</sup>まで感染を生じやすい。

## 【人体の働きと医薬品】

### 問27

腎臓及び副腎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 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/2が流れている。
- イ 腎臓は、血圧を一定範囲内に保つ上で重要な役割を担っている。
- ウ 副腎は、皮質、髓質及びボウマン囊<sup>のう</sup>の3層構造からなる。
- エ 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。

	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28

感覚器官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 涙液は角膜に酸素や栄養分を供給する働きがある。
- イ メガネやコンタクトレンズが合っていないかったり、神経性の疲労、睡眠不足、栄養不良が要因となって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合を眼精疲労という。
- ウ 鼻腔と副鼻腔<sup>くう</sup>を連絡する管は広いが、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔<sup>くう</sup>の開口部がふさがり、副鼻腔<sup>くう</sup>に炎症を生じることがある。
- エ 中耳は、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管、蝸牛<sup>か</sup>からなる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

## 【人体の働きと医薬品】

### 問29

外皮系及び骨格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 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、過剰な産生が起こると、シミやそばかすとして沈着する。
- イ 骨髄で産生される造血幹細胞から、赤血球、白血球、血小板が分化し、体内に供給される。
- ウ 骨組織を構成する無機質は、骨に硬さを与えている。
- エ 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると角質層が肥厚して、たこやうおのめができる。

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

### 問30

骨格筋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 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 消化管壁、血管壁、膀胱ぼうこうに分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
- 3 関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に腱けんを介してつながっている。
- 4 横紋筋とも呼ばれる。

## 【人体の働きと医薬品】

### 問31

末梢神経系及び中枢神経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 末梢神経系は、随意運動や知覚を担う自律神経系と、生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う体性神経系に分類される。
- イ 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンであり（ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端を除く。）、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンである。
- ウ 血液脳関門とは、脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組織変動から保護するように働く機能のことである。
- エ 脳は延髄を介して脊髄とつながっており、脊髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。

	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

## 【人体の働きと医薬品】

### 問 3 2

自律神経系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。

交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質を放出し、効果器を作動させている。交感神経系が活発になったとき、心臓の心拍数は( ア )し、気管支は( イ )する。一方、副交感神経が活発になったとき、膀胱の排尿筋は( ウ )する。

	ア	イ	ウ
1	増加	拡張	収縮
2	増加	拡張	弛緩 <sup>し</sup>
3	増加	収縮	収縮
4	減少	拡張	収縮
5	減少	収縮	弛緩 <sup>し</sup>

### 問 3 3

医薬品の吸収、代謝及び排泄<sup>せつ</sup>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 有効成分は、主に小腸で吸収され、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る影響を受けない。

イ 内服以外の用法で使用される医薬品には、適用部位から有効成分を吸収させて、全身作用を発揮させることを目的とするものがある。

ウ 血漿<sup>しょう</sup>タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分は、腎臓で濾過されないため、長く循環血液中に留まることとなる。

エ 経口投与では、消化管で吸収された有効成分の量と全身循環に移行する有効成分の量は変わらない。

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

## 【人体の働きと医薬品】

### 問34

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うち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものもあるので、<sup>か</sup>噛み砕いて服用する必要がある。
- 2 一般的には、軟膏剤は、<sup>こう</sup>適用部位を水から遮断したい場合に用い、クリーム剤は、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合に用いる。
- 3 ゼラチンはカプセルの原材料として広く用いられているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人はカプセル剤の使用を避けるなどの注意が必要である。
- 4 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。

### 問35

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なさい。

- ア 軽度の肝障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。
- イ 偽アルドステロン症は、体内に塩分（ナトリウム）と水分が貯留し、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。
- ウ 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であり、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。
- エ ショック（アナフィラキシー）は、原因物質が医薬品の場合、以前にその医薬品によって<sup>じん しん</sup>蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。

	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36

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 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、スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。

イ 皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は不明であるが、発症する可能性がある医薬品の種類は少ないため、発症の予測は容易である。

ウ 両眼に急性結膜炎が生じた場合、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。

エ 中毒性表皮壊死融解症の発生頻度は、人口100万人当たり年間0.4～1.2人と報告されている。

	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

## 【人体の働きと医薬品】

### 問37

医薬品の使用により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 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまいが生じることがある。
- 2 眠気を催すことが知られている医薬品であっても、乗物の運転操作により重大な事故につながる可能性は低い。
- 3 無菌性髄膜炎の多くは、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、吐きけ・嘔吐<sup>おう</sup>、意識混濁等の症状が現れる。
- 4 医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎は、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リスクが高い。

### 問38

医薬品の使用により体の局所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 喘息<sup>ぜん</sup>は、坐薬<sup>ざ</sup>や外用薬で誘発されることがあり、原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに発症する。
- 2 間質性肺炎は、必ずしも発熱は伴わず、かぜや気管支炎の症状との区別は容易である。
- 3 光線過敏症は、医薬品が触れた部分だけではなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- 4 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合があり、貧血症状の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることがある。

## 【人体の働きと医薬品】

問39

医薬品の使用により循環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なさい。

ア 鬱血性心不全とは、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。

イ 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、鬱血性心不全の可能性がある。

ウ 心不全の既往のある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。

エ 医薬品を適正に使用している場合は、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてりを生じることはない。

1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

## 【人体の働きと医薬品】

問40

薬疹<sup>しん</sup>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 医薬品の使用後1～2ヶ月で起きることが多く、アレルギー体質の人や以前に薬疹<sup>しん</sup>を起こしたことがある人で生じやすい。
- イ あらゆる医薬品で起きる可能性があり、皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔<sup>くう</sup>粘膜に異常が見られることもある。
- ウ 一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。
- エ 暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。

	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

## 【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、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 開封時に一度目を通せば十分というものではなく、実際に使用する人やその時の状態によって留意されるべき事項が異なるため、必要時にいつでも取り出して読めるように保管する必要がある。
- 2 添付文書の内容は、1年毎に改訂することとされており、改訂年月とともに改訂箇所が明示される。
- 3 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、枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。
- 4 一般用医薬品の適切な選択、適正な使用を図る上で重要なものであり、一般の生活者が理解しやすい平易な表現で記載されている。

### 問4 2

以下のうち、一般用医薬品の添付文書を構成する項目として、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 消費者庁の相談窓口
- 2 販売名
- 3 リスク区分
- 4 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」）
- 5 保管及び取扱い上の注意

## 【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の「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 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」欄は、一般用医薬品との相互作用等を避けるため、医療機関から処方された医療用医薬品を使用（服用）している人は、その医療用医薬品の使用（服用）を控える必要がある場合に記載される。

イ 「次の症状がある人」欄は、その医薬品の使用の適否について、一般の生活者において適切な判断を行うことが必ずしも容易ではなく、軽率な使用がなされると状態の悪化や副作用等を招きやすい症状や、状態によっては医療機関を受診することが適切と考えられる場合に記載される。

ウ 副作用については、一般的な副作用について発現部位別に症状が記載され、それに続き、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る。

エ 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても、何らかの症状がある場合は、再検査するか医師に相談する旨が記載される。

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

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問44

一般用医薬品の製品表示の記載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なさい。

ア 記載された「使用期限」は、医薬品の開封前及び開封後において、適切な条件で保管された場合に、品質が保持される期限である。

イ 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）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。

ウ 購入者における適切な医薬品の選択に資するため、添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量については、外箱等にも記載されている。

エ 配置販売される医薬品の使用期限は、「配置期限」として記載される。

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

### 問45

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うち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 錠剤、カプセル剤、散剤の冷蔵庫での保管は、取り出したときに室温との温度差で湿気を帯びるおそれがあるため不適當である。
- シロップ剤は、変質しやすいため、開封後は冷蔵庫で保管することが望ましい。
- 点眼薬は、複数の使用者間で使い回すと、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、他の人と共用するのは不適當である。
- 軟膏剤や液剤を旅行や勤め先へ携行する際は、品質保持のため、必要最小量を別の容器に小分けすることが適當である。

## 【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記載されている以下の標識的マークが示す項目として、正しいものを下から一つ選びなさい。



- 1 使用上の注意
- 2 相談すること
- 3 してはいけないこと
- 4 使用期限
- 5 リスク区分

問47

以下の成分のうち、それを含有する一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」欄の「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「透析療法を受けている人」と記載されるものとして、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 カフェイン
- 2 芍薬甘草湯しゃくやくかんぞうとう
- 3 クロルヘキシジングルコン酸塩
- 4 水酸化アルミニウムゲル
- 5 メキタジン



## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問48

一般用医薬品の安全対策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。

( ア ) 含有医薬品については、2000年5月米国で女性が食欲抑制剤として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁(FDA)による自主的な販売中止が要請された。

日本においても、2003年8月までに、( ア )が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、厚生労働省から、代替成分として( イ )等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	ア	イ
1	アセトアミノフェン	アミノフィリン水和物
2	アセトアミノフェン	プソイドエフェドリン塩酸塩
3	塩酸フェニルプロパノールアミン	アミノフィリン水和物
4	塩酸フェニルプロパノールアミン	スルピリン
5	塩酸フェニルプロパノールアミン	プソイドエフェドリン塩酸塩

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問49

以下の成分を含有する一般用医薬品の添付文書において、「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」との理由から、「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「妊娠又は妊娠していると思われる人」と記載されるものとして、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 2 ヒマシ油類
- 3 エストラジオール
- 4 オキセサゼイン
- 5 テオフィリン

### 問50

以下の成分のうち、それを含有する一般用医薬品の添付文書の「相談すること」欄の「次の診断を受けた人」に、「緑内障」と記載されるものとして、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 ジフェニドール塩酸塩
- 2 パパベリン塩酸塩
- 3 スコポラミン臭化水素酸塩水和物
- 4 ロートエキス
- 5 メチルエフェドリン塩酸塩

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

問51

一般用医薬品の安全対策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。

(ア)による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、(ア)と(イ)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)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。

しかし、それ以降も、慢性肝炎患者が(ア)を使用して間質性肺炎が発生し、死亡が確認された例もあったことから、1996年3月、厚生省(当時)から関係製薬企業に対して(ウ)の配布が指示された。

	ア	イ	ウ
1	アミノピリン	インターフェロン製剤	安全性速報
2	アミノピリン	ロペラミド塩酸塩含有製剤	緊急安全性情報
3	しょうさいことう 小柴胡湯	インターフェロン製剤	緊急安全性情報
4	しょうさいことう 小柴胡湯	ロペラミド塩酸塩含有製剤	緊急安全性情報
5	しょうさいことう 小柴胡湯	インターフェロン製剤	安全性速報

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問52

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なさい。

ア 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについては、救済制度の対象とはならない。

イ 健康被害を受けた購入者を診察した医師が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して請求を行う必要がある。

ウ 医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度やその相談窓口を紹介し、相談を促すなどの対応が期待される。

エ 個人輸入により入手した無承認無許可医薬品による健康被害も、救済制度の対象に含まれる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

### 問53

以下の医薬品副作用被害救済制度の給付の種類のうち、請求の期限がないものとして、正しいものを一つ選びなさい。

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

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

問54

以下のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象になるものとして、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 一般用検査薬
- 2 日本薬局方収載のワセリン
- 3 人体に直接使用する殺菌消毒剤
- 4 殺虫剤
- 5 日本薬局方収載の精製水

問55

医薬品・医療機器等安全性情報報告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なさい。

- 1 世界保健機関（WHO）加盟国の一員として日本が対応した医薬品の安全対策に係る制度の一つである。
- 2 安全対策上必要があるときは、医薬品の過量使用や誤用等による健康被害も報告の対象となる。
- 3 登録販売者は、報告を行う医薬関係者として位置づけられている。
- 4 医薬品の副作用に関してより正確な情報を得るため、副作用と疑われる事例と使用した医薬品との因果関係が不明確な場合は、報告の対象とはならない。

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問56

医薬品・医療機器等安全性情報報告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なさい。

- ア 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。
- イ 報告様式の記入欄すべてに記入する必要がある。
- ウ 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。
- エ 報告期限は1ヶ月以内と定められている。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

### 問57

医薬品の製造販売業者による副作用の報告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なさい。

- 1 医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定により、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品による副作用と疑われる健康被害の発生を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。
- 2 実務上は、製造販売業者の所在する都道府県知事を通して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ報告書を提出する。
- 3 医薬関係者は、医薬品医療機器等法第68条の2第2項により、製造販売業者が行う適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
- 4 医療用医薬品のみならず、一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者に求められており、製品の安全対策につながっている。

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

問58

医薬品の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 「緊急安全性情報」は、A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
- イ 「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、厚生労働省からの命令、指示等に基づいて作成される。
- ウ 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、医薬品・医療機器の安全性に関する情報をメールにより配信するサービスであり、医薬関係者のみに限定されたサービスである。
- エ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、ホームページ上で一般用医薬品及び要指導医薬品の添付文書の内容を掲載しており、医薬関係者以外も閲覧できる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

問59

医薬品PLセンター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PLセンターは、(    ア    )により開設され、消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について、(    イ    )と交渉するに当たり、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、裁判に(    ウ    )解決に導くことを目的としている。

- |   | ア                 | イ        | ウ    |
|---|-------------------|----------|------|
| 1 | 日本製薬団体連合会         | 製造販売元の企業 | よらずに |
| 2 | 日本製薬団体連合会         | 厚生労働省    | よらずに |
| 3 | 厚生労働省             | 製造販売元の企業 | より   |
| 4 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | 厚生労働省    | より   |
| 5 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | 製造販売元の企業 | よらずに |

## 【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 薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
- イ 登録販売者は、一般用医薬品の販売等に従事する専門家として、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ための啓発活動に積極的に参加、協力することが期待されている。
- ウ 薬物乱用防止に関する啓発は、小中学生に対して行うと、かえって違法薬物に対する好奇心を刺激することになるため、高校生以上から行うこととされている。
- エ 「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日から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。

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