

受験番号	氏 名

## 令和3年度 三重県登録販売者試験問題（前半）

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

第2章 人体の働きと医薬品

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問題は、指示があるまで開いてはいけません。

(注意事項)

- 1 解答用紙と試験問題の所定の欄に4桁の受験番号と氏名を忘れずに正しく記入してください。
- 2 試験問題は、『医薬品に共通する特性と基本的な知識』20問、『人体の働きと医薬品』20問、『医薬品の適正使用・安全対策』20問です。
- 3 解答方法は、マークシート方式です。解答用紙の問1から問60についてそれぞれ選択肢から1つだけ選んでください。2つ以上選んだ場合は無効となります。
- 4 問題中の医薬品等に関する記述は、特に記載がない限り、特異的なものを考慮せずに解答してください。
- 5 答えを記入間違いした場合は、消しゴムで完全に消してください。
- 6 問題中の「医薬品医療機器等法」、「医薬品医療機器等法施行令」及び「医薬品医療機器等法施行規則」はそれぞれ次の法令を指します。

問題中の記載	法令の名称
医薬品医療機器等法	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 (昭和35年8月10日法律第145号)
医薬品医療機器等法施行令	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施行令 (昭和36年1月26日政令第11号)
医薬品医療機器等法施行規則	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施行規則 (昭和36年2月1日厚生省令第1号)

問題中で法律等の文章を引用及び抜粋する場合、促音に該当する「っ」については、小文字で記載する。

【例】「あつては、」→「あつては、」

- 7 試験終了後は、解答用紙を机上に裏をむけて置き、静かに退場してください。
- 8 試験終了後、試験問題は持ち帰ってください。

## 第 1 章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

### 問 1

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 一般用医薬品の販売に従事する専門家は、医薬品を購入し服用した者にどのような副作用が生じたとしても、医療機関の受診を勧奨する必要はない。

イ 病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合は、医薬品がアレルギーになることがある。

ウ 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。

エ すべての副作用は直ちに明確な自覚症状として現れる。

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

問2

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 薬は多く飲めば早く効くため、定められた用量を超えて服用しても問題ない。

イ 人体に直接使用されない医薬品は、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り、有害事象につながることもある。

ウ 医薬品の不適正な使用を防ぐために、医薬品の販売に従事する専門家が、購入者に対して、正しい情報を適切に伝えることが重要である。

エ 一般用医薬品には習慣性・依存性がある成分は含まれていない。

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

問3

医薬品と食品に含まれる成分及びそれらの相互作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 酒類(アルコール)をよく摂取する者は、肝臓の代謝機能が高まっていることが多いため、アセトアミノフェンなどで十分な薬効を得られない可能性がある。
- イ 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。
- ウ 服用中の医薬品の成分と同じ成分を含む食品を摂取することで、その成分の過剰摂取となる場合がある。
- エ カフェインは食品に含まれていることはあるが、医薬品に含まれていることはない。

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

問4

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

- ア 複数の疾病を有する人は、疾病ごとにそれぞれ医薬品を使用することが多いが、医薬品同士の相互作用に注意を払う必要はない。
- イ かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰<sup>がいたん</sup>薬及びアレルギー用薬では、成分や作用が重複することが少ないため、これらの薬効群に属する医薬品を併用しても問題ない。
- ウ 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせ含んでいることが多い。
- エ 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、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して情報提供を行い、医療機関・薬局から交付された薬剤を使用している場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう説明がなされるべきである。

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

問5

小児へ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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 形状が小児向けに作られていないことから、小児に対して使用しないよう注意を促している医薬品がある。

イ 小児は、血液脳関門が未発達のため、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。

ウ 保護者が自己の判断により、家庭で常備している成人用の医薬品を減量して小児に与えても差し支えない。

エ 小児の肝臓や腎臓の機能は成人と変わらないため、医薬品の作用や副作用がより強く出ることはない。

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

問6

高齢者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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、一般用医薬品の使用によって持病が悪化することはない。

イ 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75歳以上を「高齢者」としている。

ウ 一般に高齢者は、生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすく、若年時と比較して副作用を生じるリスクが高くなる。

エ 医薬品の副作用で口渇が生じた場合、高齢者は誤嚥<sup>えん</sup>（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。

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

問 7

医薬品の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）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等が関与して生じると考えられている。

イ 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用を生じることがプラセボ効果という。

ウ プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）がある。

エ プラセボ効果は主観的な変化だけではなく、常に客観的に測定可能な変化として現れるものである。

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

問 8

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 医薬品に表示されている使用期限は、開封後の品質状態も考慮した期限である。

イ 適切な保管・陳列がなされた場合、経時変化による変質・変敗が生じることはない。

ウ 医薬品に含まれている成分には高温や多湿、光によって品質の劣化を起こすものがある。

エ 一般用医薬品は家庭の常備薬として購入されることも多いため、医薬品に表示されている使用期限から十分な余裕をもって販売することは重要である。

	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

問9

以下の項目のうち、一般用医薬品の役割として、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 健康状態の自己検査
- 2 生活の質（QOL）の改善・向上
- 3 健康の維持・増進
- 4 重度の疾病に伴う症状の改善
- 5 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。）

問10

妊婦、妊娠していると思われる女性又は授乳婦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あるため、購入者から相談があったときには、乳汁に移行する成分やその作用について適切な説明がなされる必要がある。
- イ 多くの一般用医薬品は、妊婦が使用した場合における胎児への安全性に関する評価は困難とされている。
- ウ 便秘薬は、配合成分やその用量によって、流産や早産が誘発されることはない。
- エ 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、その内容を確認する必要はない。

	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 1 1

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

ア 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。

イ 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものではない。

ウ 一般用医薬品は、市販後にも、リスク区分や承認基準の見直しが行われる。

エ 医薬品は、効能効果、用法用量及び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できる。

	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



問 1 2

販売時のコミュニケーションに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 一般用医薬品の販売に従事する専門家からの情報提供は、説明した内容が購入者にどのように理解され、行動に反映されているかを把握しながら行うことにより、その実効性が高まる。

イ 購入者が医薬品を使用する本人であり、症状がある場合、その人の状態や様子全般から得られる情報は重要でなく、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のみが重要となる。

ウ 購入者が適切な医薬品を選択し、実際にその医薬品を使用する人が必要な注意を払って適正に使用するためには、医薬品の販売に従事する専門家が、可能な限り、購入者の個々の状況の把握に努めることが重要となる。

エ 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合には、一般用医薬品の販売に従事する専門家は、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報を引き出す必要はない。

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

問 1 3

一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲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 高熱や激しい腹痛がある場合に、一般用医薬品を使用することは、適切な対処と言える。
- イ 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものである。
- ウ 一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、他の一般用医薬品に変更し症状の改善を図るのが適当である。
- エ 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。

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

問 1 4

医薬品のリスク評価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 少量の医薬品の投与であれば、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じることはない。
- イ 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、国際的に Good Clinical Practice (GCP) が制定されている。
- ウ 医薬品に対しては製造販売後の調査及び試験の実施基準として Good Vigilance Practice (GVP) と製造販売後安全管理基準として Good Post-marketing Study Practice (GPSP) が制定されている。
- エ 薬物用量が治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する中毒量となり、最小致死量を経て、致死量に至る。

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

問 1 5

販売時のコミュニケーションに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 登録販売者は、第二类医薬品及び第三類医薬品の販売、情報提供等を担う観点から、生活者のセルフメディケーションを支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。

イ 医薬品を使用する購入者の状況は随時変化することはないため、コミュニケーションの機会を頻回に確保する必要はない。

ウ 医薬品の販売に従事する専門家が購入者から確認しておきたいポイントとして、その医薬品を使用する人の医療機関における治療の有無が挙げられる。

エ 医薬品の販売に従事する専門家は、購入者に症状がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部の特定はされているかの状況把握に努めることが望ましい。

	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 1 6

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 一般的に健康増進や維持の助けとなる食品は、健康食品と呼ばれている。

イ 健康補助食品（いわゆるサプリメント）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いが、健康被害を生じた例は報告されていない。

ウ 栄養機能食品とは、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」等の疾病に罹患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。）を表示することができるものである。

エ 医薬品の販売に従事する専門家は、健康食品が法的にも、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は異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。

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

問 1 7

医薬品による副作用等に対する基本的な考え方に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 医薬品は、人体にとって本来異物であり、治療上の効能・効果とともに何らかの有害な作用（副作用）が生じることがある。

イ 副作用は、眠気、口渇等の比較的良好に見られるもののみであり、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものはない。

ウ 医薬品の安全性の確保のためには、医薬品の販売に従事する専門家を含め、関係者が最善の努力を重ねていくことが重要である。

エ 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である。

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

### 問 18

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア サリドマイド訴訟は、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、耳の障がい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 サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認され、鎮静作用を目的として胃腸薬にも配合されていた。

ウ サリドマイドの光学異性体のうち、鎮静作用を有する *R* 体のみを分離して製剤化することで、妊娠している女性が摂取することにより生じる出生児の先天異常を避けることができる。

エ サリドマイド製剤は、日本においてのみ販売されていたため、その副作用は世界的には問題にならなかった。

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

### 問 19

スモン及びスモン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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 スモン訴訟は、血液凝固因子製剤として発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。
- 2 スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。
- 3 スモン訴訟、サリドマイド訴訟を契機として、1979年、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。
- 4 スモンの原因となったキノホルム製剤は、1958年頃から消化器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、米国では1960年にアメーバ赤痢に使用が制限された。

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うち、（ ）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。

CJDは、（ ア ）の一種であるプリオンが原因とされ、手術等に用いられていた（ イ ）を介して脳の組織に感染し、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。CJDによる損害賠償訴訟後、（ ウ ）による感染等被害救済制度の創設がなされた。

	ア	イ	ウ
1	タンパク質	麻酔薬	生物由来製品
2	タンパク質	ヒト乾燥硬膜	生物由来製品
3	タンパク質	ヒト乾燥硬膜	再生医療等製品
4	ウイルス	麻酔薬	再生医療等製品
5	ウイルス	ヒト乾燥硬膜	生物由来製品

## 第2章 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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（唾液アミラーゼ）が含まれる。
- イ 胃の内壁を覆っている粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、主にトリプシノーゲンを分泌している。
- ウ 小腸の内壁からは腸液が分泌され、十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、主に<sup>すい</sup>膵液中のペプシノーゲンがペプシンになる。
- エ 脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒（カイロミクロン）となる。

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

### 問2 2

肝臓の働き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 肝臓で産生される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、タンパク質の消化を容易にし、水溶性ビタミンの吸収を助ける。
- イ 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンAやDのほか、水溶性ビタミンであるビタミンB<sub>6</sub>やB<sub>12</sub>を貯蔵する。
- ウ 肝臓は、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たり、体外に排出されやすい形にしたりする役割を担っている。アルコールの場合、肝臓で一度ホルムアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸になる。
- エ 胆汁酸やホルモンの生合成の出発物質となるセラミド、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、肝臓において産生される。

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



問 2 3

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 喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵<sup>じん</sup>や細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭<sup>えん</sup>に向けて排出され、唾液とともに嚥下される。

イ 鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっており、かぜやアレルギーのときの防御反応としてのみ鼻汁が分泌される。

ウ 肺では、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、ガス交換が行われる。

エ 扁桃<sup>へん</sup>は、白血球の一種であるマスト細胞が密集する組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌やウイルスに対する免疫反応が行われる。

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

問 2 4

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

- 1 循環器系は体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<sup>せつ</sup>へ運ぶための器官系で、心臓、血管系、血液、脾臓<sup>ひ</sup>、リンパ系からなる。
- 2 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。肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分(右心房、右心室)に入り、そこから全身に送り出される。
- 3 血液が血管中を流れる方向は一定しており、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。
- 4 静脈は皮膚表面近くを通っている部分が多く、血圧は、通常、上腕部の静脈で測定される。

問25

副腎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。

副腎は左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。副腎皮質では、副腎皮質ホルモンが産生・分泌される。副腎皮質ホルモンの一つである(ア)は、体内に(イ)と水を貯留し、(ウ)の排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。

	ア	イ	ウ
1	コルチゾール	塩分	カリウム
2	アルドステロン	カリウム	塩分
3	コルチゾール	塩分	糖分
4	アルドステロン	塩分	カリウム
5	コルチゾール	カリウム	糖分

問26

目、鼻、耳などの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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 眼球は、頭蓋骨のくぼみ(眼窩)に収まっている球形の器官で、外側の正面前方付近は、黒色の角膜が覆い、その他の部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆っている。
- イ 涙器は、涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道からなる。涙腺は下眼瞼の裏側にある分泌腺で、血漿から涙液を産生する。
- ウ 鼻腔上部の粘膜にある嗅細胞を、においの元となる物質が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- エ 外耳道にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢(耳あか)となる。

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

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 身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。
- イ 表皮の角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のリン脂質であるケラチンでできた板状の角質細胞と、タンパク質の一種であるセラミドを主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。
- ウ メラニン色素は、真皮の最下層にあるメラニン産生細胞で産生され、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。
- 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、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

問28

骨格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 骨は体の器官のうち最も硬い組織の一つであり、その基本構造は、骨質、骨膜、骨髄、関節軟骨の4組織からなる。
- 2 骨には造血機能があり、骨髄で産生される造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板が分化する。
- 3 骨は生きた組織であり、身体の成長が停止するまで破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。
- 4 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなり、通常それらのカルシウムが骨から溶け出す量とカルシウムが骨に沈着する量はほぼ同量であり、一定の骨密度が保たれる。

問 2 9

副交感神経系が交感神経系より活発に働いたときの効果器とその反応の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、その番号を解答欄に記入しなさい。

	効果器	反応
ア	心臓	心拍数減少
イ	目	瞳孔収縮
ウ	胃	胃液分泌亢進
エ	気管、気管支	拡張

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

問 3 0

医薬品の有効成分の吸収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 カプセル剤は、消化管で吸収される前に、カプセルが消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならず、特殊な製剤を除き、小腸で有効成分が溶出するものが大部分である。

イ 全身作用を目的としない内服薬は、本来、有効成分が消化管から吸収されることによって薬効を発揮するわけではなく、有効成分はそのまま糞便中に排泄されることとなるが、中には消化管内を通過する間に結果的に吸収されてしまうものがある。

ウ 坐剤は、肛門から医薬品を挿入することにより、小腸内で溶解され、小腸内壁の粘膜から有効成分が吸収されるものである。

エ 有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合、有効成分が浸透する量は、皮膚の状態、傷の有無やその程度などによって影響を受ける。

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

問3 1

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

経口投与後、消化管で吸収され、血液中へ移行した有効成分は、( ア )という血管から肝臓に運ばれる。その後、吸収された有効成分は、まず肝臓に存在する酵素の働きにより( イ )されることになる。したがって、全身循環に移行する有効成分の量は、消化管で吸収された量よりも少なくなる。循環血液中に移行した有効成分の多くは血液中で( ウ )と結合して複合体を形成しており、( イ )や分布が制限される。

	ア	イ	ウ
1	門脈	排泄 <sup>せつ</sup>	脂質
2	門脈	代謝	血漿 <sup>しょう</sup> タンパク質
3	門脈	代謝	コレステロール
4	毛細血管	排泄 <sup>せつ</sup>	脂質
5	毛細血管	代謝	血漿 <sup>しょう</sup> タンパク質

問3 2

医薬品の剤形と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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンは、ブタなどのタンパク質を主成分としており、口の中の唾液でカプセル内に充填された散剤などが溶け出ることがないため、水なしで服用してもよい。
- 2 口腔内崩壊錠<sup>くわう</sup>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、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。
- 3 錠剤は、例外的な場合を除いて、口の中で噛み砕<sup>か</sup>いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの場合は、厳に慎まなければならない。
- 4 散剤は、錠剤を飲み込むことが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に広がって歯の間に挟まったり、苦味や渋味を強く感じたりする場合がある。

問33

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 ショック（アナフィラキシー）は、一旦発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。

イ 両眼に現れる急性緑内障発作は、皮膚や粘膜の変化と同時期又は半日から一日程度先行して生じることが知られており、そのような症状が現れたときは、中毒性表皮壊死融解症を疑うことが重要である。

ウ 軽度の肝障害の場合、自覚症状がないため、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。

エ ステロイド性抗炎症薬や抗<sup>がん</sup>癌薬の使用が原因で、血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなることで、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、<sup>けん</sup>倦怠感等の症状を呈することがある。

	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

問34

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

ア 無菌性髄膜炎は、原因の大部分がウイルスであると考えられているが、腸炎ビブリオ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。

イ 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ることがあるため、これらの症状が現れた際には、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等の対応が必要である。

ウ 眠気は比較的軽視されがちな副作用であるが、乗り物や危険な機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながる可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意することが必要である。

エ 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り、それに関連した医薬品を服用している人は、医薬品の副作用による無菌性髄膜炎の発症リスクが高い。

	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35

消化器系及び呼吸器系に現れる副作用とその説明の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、その番号を解答欄に記入しなさい。

	副作用	説明
ア	消化性潰瘍	胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その傷が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
イ	イレウス様症状	腸内容物の通過が阻害された状態をいい、悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐 <small>おう</small> が原因で脱水症状を呈することがある。
ウ	間質性肺炎	肺胞と肺胞腔 <small>くう</small> 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、息切れ等の呼吸症状を呈することがある。
エ	ぜん 喘息	原因となる医薬品の使用後、短時間のうちに鼻水・鼻づまりが現れて咳、喘鳴 <small>せき ぜん</small> 及び呼吸困難を生じる。

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

問36

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。
- 2 鬱血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肝臓に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- 3 高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす可能性が高い医薬品を使用してはならない。
- 4 循環器系に現れる副作用に関する使用上の注意に留意して医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸きこ（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてりを生じることがある。



問37

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

(ア)の機能を抑制する作用がある医薬品を使用すると、(イ)の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。これが進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなったり(尿閉)、下腹部が膨満して激しい痛みを感じたりするようになる。これらの症状は前立腺肥大等の基礎疾患がない人でも現れることが知られており、男性に限らず女性においても報告されている。

	ア	イ
1	交感神経系	ぼうこう 膀胱の排尿筋
2	交感神経系	尿道の括約筋
3	副交感神経系	ぼうこう 膀胱の排尿筋
4	副交感神経系	尿道の括約筋
5	体性神経系	ぼうこう 膀胱の排尿筋

問38

感覚器系に現れる副作用について、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 コリン作動薬によって眼圧が上昇し(急性緑内障発作)、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に緑内障がある人では嚴重な注意が必要である。

イ 眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐等の症状が現れることがある。

ウ 医薬品によっては、瞳の縮小(縮瞳)による異常な眩しさや目のかすみ等の副作用が現れることがあるので、この副作用を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を使用した後は、乗り物や機械類の運転操作は避けなければならない。

エ 高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害(視野欠損や失明)に至るおそれがあるため、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。

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

問39

皮膚炎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 同じ医薬品が触れても接触皮膚炎を発症するか否かはその人の体質によって異なり、発症するまでの時間も様々である。
- イ アレルギー性皮膚炎の発症部位は、医薬品の接触部位に限定されない。
- ウ 接触皮膚炎は、適切な処置を行えば、通常は1週間程度で症状は治まり、再び同じ医薬品に触れても再発することはない。
- エ 光線過敏症の発症部位は、医薬品の接触部位だけでなく、全身へ広がる場合がある。

	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

問40

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

- 1 薬疹しんは、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹しんや発赤等の皮膚症状を呈する場合をいうが、皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔粘膜くうに異常が見られることもある。
- 2 発熱を伴って眼や口腔粘膜くうに異常が現れた場合は、急速に皮膚粘膜眼症候群や、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。
- 3 薬疹しんはアレルギー体質の人や以前に薬疹しんを起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹しんを経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。
- 4 痒み等かゆの症状に対して、一般の生活者が自己判断で痒みかゆの原因と思われる医薬品の使用を中止することは、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。

## 第5章 医薬品の適正使用・安全対策

### 問4 1

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

ア 添付文書の内容は、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回定期的に改訂がなされている。

イ 使用上の注意の項は、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。

ウ 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。

エ 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。

	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4 2

以下の項目のうち、一般用医薬品の添付文書を構成する項目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 製造年月日

イ 製品の特徴

ウ 製造所の許可番号

エ 製造販売業者の名称及び所在地

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

問43

以下の成分のうち、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項に、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあることから、「大量に使用（服用）しないこと」と記載されるものとして、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 ダイオウ
- 2 ピコスルファートナトリウム
- 3 センノシド
- 4 スコポラミン臭化水素酸塩水和物
- 5 ビサコジル

問44

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

- ア 使用目的及び使用方法が記載されている。
- イ 一回の検査結果では確定診断ができないため、時間を空けて一般用検査薬を用いて再検査し、診断結果を確定する旨が記載されている。
- ウ 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。
- エ 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が必ず全て記載されている。

	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

問45

以下の成分のうち、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」の項に「ぜんそくを起こしたことがある人」と記載される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 インドメタシン
- イ ケトプロフェン
- ウ リドカイン
- エ カフェイン

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

問46

以下の成分のうち、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」の項に「15歳未満の小児」と記載されるものとして、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 イブプロフェン
- 2 アスピリン
- 3 オキセサゼイン
- 4 プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- 5 クロルフェニラミンマレイン酸塩

問47

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 錠剤及びカプセル剤は、適切な保管がなされないと雑菌の繁殖等を生じることがあるため、開封後は冷蔵庫内に保管されることが適当である。

イ 点眼薬は、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、家族間での共用に留めることが適当である。

ウ 家庭内において、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ため、小児の目につかず手が届かないところに保管することが適当である。

エ 医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化等を生じることがあるため、旅行や勤め先等へ携行する際は、品質保持のために少量を別の容器へ移し替えることが適当である。

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

問48

以下の成分のうち、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」の項に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載される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 アスコルビン酸

イ ヒマシ油類

ウ エチニルエストラジオール

エ アセトアミノフェン

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

問49

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」の項に「次の診断を受けた人」として記載される「疾患名」と「主な成分・薬効群」の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、その番号を解答欄に記入しなさい。

	疾患名	主な成分・薬効群
ア	心臓病	<small>しゃくやくかんぞうとう</small> 芍薬甘草湯
イ	高血圧	プソイドエフェドリン塩酸塩
ウ	糖尿病	スクラルファート
エ	胃潰瘍	タンニン酸アルブミン

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

問50

以下の漢方処方製剤のうち、一般用医薬品の添付文書において、「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」とされるもののうち、他の瀉下薬（下剤）との併用を避ける注意がなされているものとして、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 だいさいことう  
大柴胡湯
- 2 ぼうふうつうしょうさん  
防風通聖散
- 3 だいおうかんぞうとう  
大黃甘草湯
- 4 いんちんこうとう  
茵陳蒿湯
- 5 ばくもんどうとう  
麦門冬湯

問51

一般用医薬品の製品表示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 すべての医薬品は、使用期限について法的な表示義務はない。

イ 危険物に該当する消毒用アルコールには、消防法に基づき「火気厳禁」等の注意事項が記載されている。

ウ 医薬品によっては、医薬品医療機器等法に基づく用法、用量、その他使用及び取扱いに必要な注意の記載を、外箱等に行っている場合がある。

エ 購入者が添付文書を見なくても医薬品の適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

	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52

医薬品等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 緊急安全性情報は、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、厚生労働省から医療機関や薬局等へ直接配布される。

イ 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、一般用医薬品に関係した情報が発出されたこともある。

ウ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、その情報を電子メールにより適時配信する医薬品医療機器情報配信サービスを行っているが、その情報が専門的な内容のため、このサービスを受けられるのは、医薬関係者のみとなっている。

エ 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、一般用医薬品の添付文書情報、医薬品の承認情報及び患者向医薬品ガイドが掲載されている。

	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

問53

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

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、( ア )への相談が推奨される。

( ア )は、消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情(健康被害以外の損害を含む。)について製造販売元の企業と交渉するに当たって、( イ )で申立ての相談を受け付け、( ウ )解決に導くことを目的としている。

	ア	イ	ウ
1	医薬品PLセンター	公平・中立な立場	裁判により
2	医薬品PLセンター	公平・中立な立場	裁判によらずに
3	医薬品PLセンター	消費者側の立場	裁判により
4	くすりの情報ステーション	公平・中立な立場	裁判によらずに
5	くすりの情報ステーション	消費者側の立場	裁判により

#### 問54

医薬品医療機器等法に基づく医薬関係者が行う副作用等報告に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 薬局開設者及び登録販売者は、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、その旨を厚生労働大臣に30日以内に報告しなければならない。

#### 問55

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて行う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 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合は、販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。
- 2 副作用の報告は、医薬品の販売等に従事する専門家の場合、報告様式の記入欄すべてに記入しなければならない。
- 3 報告書の送付は、郵送だけでなく、ファクシミリ又は電子メールにより行うことができる。
- 4 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、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されている。

問56

医薬品副作用被害救済制度における副作用救済給付の対象として、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 医療手当
- 2 休業保障
- 3 障害年金
- 4 葬祭料
- 5 医療費

問57

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 一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリン等）は、給付対象に含まれない。
- イ 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に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給付対象に含まれない。
- ウ 無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）の使用による健康被害は、給付対象に含まれない。
- エ 殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く。）及び一般用検査薬を適切に使用したにもかかわらず発生した健康被害は、給付対象に含まれない。

	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

問58

医薬品医療機器等法に基づき、医薬品の製造販売業者が、その製造販売をした医薬品について行う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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生のうち、使用上の注意から予測できないもので、重篤の国内事例は、20日以内に厚生労働大臣に報告する必要がある。

イ 医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤の国内事例は、30日以内に厚生労働大臣に報告する必要がある。

ウ 医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生のうち、使用上の注意から予測できるもので、死亡した国内事例は、15日以内に厚生労働大臣に報告する必要がある。

エ 医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生のうち、発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもので、重篤の国内事例は、20日以内に厚生労働大臣に報告する必要がある。

	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

問59

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 一般用かぜ薬の使用によると疑われる肝機能障害の発生事例が報告されたことを受けて、厚生労働省では2003年6月、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。

イ 小<sup>しょうせいりゅうとう</sup>青竜湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、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。

ウ 解熱鎮痛成分としてアセトアミノフェンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用で、死亡例が報告されたことを受けて、厚生労働省より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。

エ エテンザミドが、一般用医薬品のかぜ薬等に配合されていたが、用法・用量の範囲を超えた使用による脳出血等の副作用症例が複数報告されたため、厚生労働省から関係製薬企業に対し、代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩等への速やかな切替えの指示がなされた。

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

問60

医薬品の適正使用や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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 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～11月16日の1ヶ月間を「薬の適正使用推進月間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

イ 薬物乱用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。

ウ 薬物乱用や薬物依存は、一般用医薬品によっても生じることがある。

エ 医薬品の適正使用の重要性等に関して、認識や理解が必ずしも十分とはいえない小学生に対しては積極的に啓発すべきではない。

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