

令和4年度

登録販売者試験

午前の部

問題数 60問

医薬品に共通する特性と基本的な知識	20問	問 1～問20
人体の働きと医薬品	20問	問21～問40
医薬品の適正使用・安全対策	20問	問41～問60

令和4年12月11日実施

試験上の注意

- 試験監督者からの指示があるまで、試験問題用紙は机の上に置いたままで手を触れないでください。
- 受験票は机の座席表の横に置いてください。
- 問題は、問題用紙の両面に印刷されています。
- 規定の時間が経過し退席する場合は、着席したまま手を挙げて監督員までお知らせください。(解答用紙は持ち帰らないこと。)

## 解答用紙記入上の注意事項

- 氏名，フリガナ，受験番号の記入方法

[例]

受験番号10023番 の場合

- 1 氏名，フリガナを記入
- 2 受験番号を10023と記入する。
- 3 それぞれの番号のマークを塗りつぶす。

## 登録販売者試験解答用紙

( 記 入 例 )

フリガナ	カゴシマ	ハナコ
氏名	鹿児島	花子

受 験 番 号				
1	0	0	2	3
①	●	●	①	①
●	①	①	①	①
②	②	②	●	②
③	③	③	③	●
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

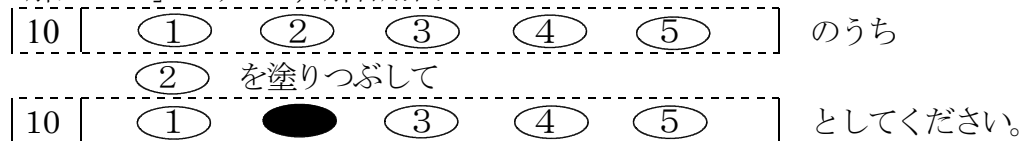
○ 解答方法

- 1 各問題には1から4まで四つの選択肢と1から5まで五つの選択肢がありますので、そのうち、問題に対応した答えを一つ選び、次の例にならって解答用紙に解答してください。

〔例〕 問題 10 鹿児島県の県庁所在地を下から選びなさい。

- 1 薩摩川内市
- 2 鹿児島市
- 3 鹿屋市
- 4 奄美市

正解は「2」ですので、解答用紙の



- 2 採点は、光学式読み取り装置によって行いますので、解答用紙への解答は、HBの鉛筆を使用し、○の外にはみ出さないように濃く塗りつぶしてください。シャープペンシルは使用できません。

良いマークの例




悪いマークの例



このような場合は、正解であっても解答したことになりません。

- 3 一度解答したところを訂正する場合は、消しゴムで消し、消し残しの無いように完全に消してください。

鉛筆の跡が残ったり、 の様に消した場合は、訂正又は解答したことになりませんので注意してください。

また、消しゴムのカスが残らないように注意してください。

- 4 1問に二つ以上解答したときは不正解となります。
- 5 解答用紙は、折り曲げたり、チェックやメモなどで汚したりしないよう特に注意してください。
- 6 印刷不良や落丁があった場合は、手を挙げてください。  
なお、試験問題の内容についての質問には、一切お答えできません。



## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

※以下の設問中、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「医薬品医療機器等法」と表記する。

### 問 1

医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品は、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、購入者等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。
- イ 医療用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものである。
- ウ 医薬品は、人体にとって異物であるため、必ずしも期待される有益な効果のみをもたらすとは限らない。
- エ 医薬品は、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

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

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 2

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 医薬品は、リスク区分の見直し、承認基準の見直し等がなされ、使用上の注意等が変更される場合がある。
- 3 医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物の混入、変質等がある医薬品を販売等してはならない旨を定めている。
- 4 一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法の対象外である。

### 問 3

医薬品のリスク評価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 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量-反応関係）に基づいて評価される。
- 2 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。
- 3 新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である Good Clinical Practice（GCP）の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、毒性試験が厳格に実施されている。
- 4 医薬品の製造販売後安全管理の基準として Good Vigilance Practice（GVP）が制定されている。

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 4

健康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 「栄養機能食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できる。
- イ 「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品である。
- ウ いわゆる健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で販売されており、誤った使用方法や個々の体質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、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。

	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

## 【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 世界保健機関（WHO）の定義では、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。

イ アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものであるため、医薬品の薬理作用とは関係なく起こり得るものである。

ウ アレルギーは、外用薬では引き起こされることはない。

エ 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るものであり、その使用による重大な副作用を回避するよりも、使用の中断による不利益を避けることを優先するべきである。

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 6

医薬品の適正な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 人体に直接使用されない医薬品であっても、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、副作用につながることもある。
- イ 長期連用により精神的な依存がおこり、使用量が増え、購入するための経済的な負担が大きくなる例が見られる。
- ウ 登録販売者は、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる者に対して、積極的に事情を尋ねる、状況によっては販売を差し控える等の対応を図ることが望ましい。
- エ 医薬品の不適正な使用や、それに起因する副作用の発生の防止を図るには、購入者等が医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を読めば十分であり、医薬品の販売等に従事する専門家が情報提供する必要はない。

	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 7

医薬品の相互作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 複数の医薬品を併用した場合や特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり減弱したりすることを相互作用という。

イ 相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、通常、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならない。

ウ 外用薬は、食品によって作用や代謝に影響を受けることはない。

エ 一般用医薬品の購入者等が、医療機関で治療を受けている場合には、購入しようとしている一般用医薬品を併用しても問題ないかどうか、治療を行っている医師等に確認する必要がある。

	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

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 8

医薬品及び食品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。

酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。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、肝臓の代謝機能が（ ア ）なっていることが多い。その結果、肝臓で代謝されるアセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝され（ イ ）なっているため体内から医薬品が（ ウ ）消失する傾向がある。

	ア	イ	ウ
1	低く	やすく	遅く
2	低く	にくく	速く
3	高く	やすく	速く
4	高く	にくく	速く
5	高く	にくく	遅く

### 問 9

小児及び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 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、小児は7歳以上15歳未満、高齢者は65歳以上をおおよその目安としている。
- 2 小児は大人と比べて身体の大さ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 高齢者は、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、治療の妨げとなることがある。
- 4 小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、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。

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 1 0

妊婦及び授乳婦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 一般用医薬品において、妊婦の使用について「相談すること」としているものが多い理由として、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なことが挙げられる。
- イ 妊娠の有無やその可能性については、購入者等にとって他人に知られたくない場合もあることから、登録販売者は、妊婦又は妊娠していると思われる女性に対して情報提供や相談対応を行う必要はない。
- ウ 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。
- エ ビタミンA含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされている。

	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

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 1 1

プラセボ効果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をプラセボ効果という。

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 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれている。

エ プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるが、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。

	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	誤

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 1 2

医薬品の品質に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品は、適切な保管・陳列がなされていれば、経時変化による品質の劣化は避けられる。
- イ 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持される環境となるよう留意される必要がある。
- ウ 医薬品は、配合されている成分が光（紫外線）によってのみ品質の劣化を起こすため、開封されたとしても暗所で保管すれば未開封状態と同じ状態を保つことができる。
- エ 医薬品の外箱等に表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限のことである。

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

### 問 1 3

一般用医薬品に関する以下の記述について、(      )の中に入れるべき正しい字句の組み合わせを下から一つ選びなさい。

一般用医薬品は、医薬品医療機器等法において「(    ア    )のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が(    イ    )のものであって、薬剤師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(要指導医薬品を除く。)」と定義されている。

- |   | ア   | イ     | ウ   |
|---|-----|-------|-----|
| 1 | 物質  | 著しい   | 販売者 |
| 2 | 物質  | 著しくない | 需要者 |
| 3 | 医薬品 | 著しくない | 需要者 |
| 4 | 医薬品 | 著しくない | 販売者 |
| 5 | 医薬品 | 著しい   | 販売者 |

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

### 問 1 4

一般用医薬品の役割又は目的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 生活習慣病の治療
- イ 生活の質（QOL）の改善・向上
- ウ 健康状態の自己検査
- エ 医療機関での治療を受けるほどではない体調不良の治療

	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 1 5

セルフメディケーショ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なさい。

- ア セルフメディケーションの主役は、一般の生活者である。
- イ 専門家による適切なアドバイスの下、身近にある一般用医薬品を利用することはセルフメディケーションの一つである。
- ウ 登録販売者は、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ているため、情報提供の際は必ず医薬品の販売に結びつける必要がある。
- エ セルフメディケーションを支援するにあたり、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又は悪化したときには、登録販売者は、別の一般用医薬品を勧める必要がある。

- 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 6

「医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等へ確認すべき事項」に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア その医薬品を使用するのは情報提供を受けている当人か、又はその家族等が想定されるか。
- イ 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。
- ウ 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか。
- エ その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか。

	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 1 7

販売時のコミュニケーショ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なさい。

- ア 購入者等が自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用するよう働きかけることが重要である。
- イ 購入者等があらかじめ購入する医薬品を決めている場合には、その医薬品の一般的・網羅的な説明をすることによりよい。
- ウ 専門家からの情報提供は、専門用語を分かりやすい平易な表現で説明すると誤解を招くおそれがあるため、専門用語のまま説明するほうがよい。
- エ 購入者等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する等、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に配慮することが重要である。

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

### 問 1 8

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 解熱鎮痛剤として販売されたサリドマイド製剤を授乳婦が使用したことにより、授乳を受けた子に耳の障害等の異常が発生した。
- イ サリドマイド製剤は1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、日本でも1958年1月から販売された。西ドイツではいち早く副作用により製品が回収されたが、日本では西ドイツ企業から警告が発せられていたにもかかわらず、販売停止及び回収措置が遅れたため、対応の遅さが問題視された。
- ウ サリドマイド製剤の副作用は、サリドマイドの光学異性体のうち一方の異性体のみが有する作用のため、もう一方を分離して製剤化すれば副作用を避けられる。
- エ サリドマイドによる薬害事件は、世界的にも問題となったため、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識された。

- 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 19

スモン及びスモン訴訟に関する以下の記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。なお、同じ記号の( )内には同じ字句が入ります。

スモン訴訟は、( ア )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。キノホルム製剤は、1924年から( ア )として販売されていたが、1958年頃から消化器症状を伴う特異な( イ )が報告されるようになり、米国では1960年に( ウ )への使用に限ることが勧告された。

	ア	イ	ウ
1	解熱鎮痛剤	発熱症状	腰痛
2	解熱鎮痛剤	神経症状	アメーバ赤痢
3	整腸剤	神経症状	腰痛
4	整腸剤	発熱症状	腰痛
5	整腸剤	神経症状	アメーバ赤痢

## 【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 20

H I V 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 主に白血病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（H I V）が混入した原料血<sup>しょう</sup>漿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。

イ 国及び製薬企業を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提訴され、現在も裁判は継続中である。

ウ H I V 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 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いる。

	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	誤	正

## 【人体の働きと医薬品】

### 問21

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 唾液は、殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄作用がある。
- イ 胃の消化液は、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している。
- ウ 胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けて、胃痛を生じることがある。
- エ 膵液は、デンプンを分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

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

### 問22

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 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
- イ 肝臓は、消化管等から吸収された、又は体内で生成した、滞留すると生体に有害な物質を、肝細胞内の酵素系の働きで代謝して無毒化し、又は体外に排出されやすい形にする。
- ウ 消化管から吸収されたアルコールは、肝臓へ運ばれ、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 肝機能障害を起こすと、ビリルビンが循環血液中に滞留して、黄疸を生じる。

- |   | 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 |

## 【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、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 呼吸器系は、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなり、そのうち鼻腔、咽頭、喉頭、気管までの呼気及び吸気の通り道を上気道という。
- イ 鼻腔の入り口にある鼻毛は、空気中の塵や埃を吸い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。
- ウ 肺胞の壁は非常に厚くできていて、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。
- エ 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

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

### 問 2 4

循環器系に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- 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。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。
- イ 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、ヘモグロビンを含む。
- ウ リンパ球は、白血球の中で最も数が多く、白血球の約60%を占めている。
- エ 脾臓にはリンパ球が増殖、密集する組織があり、血流中の細菌やウイルスといった異物に対する免疫応答に関与している。

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

## 【人体の働きと医薬品】

### 問25

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なさい。

- ア 腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過され、原尿として尿細管へ入る。
- イ 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、ナトリウム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。
- ウ 女性は尿道が長いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じにくい。
- エ 高齢者では、膀胱や尿道の括約筋の働きによって排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。

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

### 問26

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なさい。

- ア 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときは扁平となり、遠くの物を見るときは丸く厚みが増す。
- イ 上下の眼瞼の縁にはまつげがあり、ゴミや埃等の異物をはじいて目に入らないようにするとともに、物が触れると反射的に目を閉じる触毛としての機能がある。
- ウ 視細胞が光を感じる反応にはビタミンDが不可欠であるため、ビタミンDが不足すると夜盲症を生じる。
- エ 涙液は、リゾチームや免疫グロブリンを含み、角膜や結膜を感染から防御する働きがある。

- |   | 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 |

## 【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、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 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、それらの微生物の存在により皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられ、病原菌の体内への侵入が妨げられている。
- 2 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなる。
- 3 メラニン色素は、メラニン産生細胞（メラノサイト）で産生される。メラニン色素の防護能力を超える紫外線に曝<sup>さら</sup>されると、メラノサイトが活性化されて、メラニン色素の過剰な産生が起こり、シミやそばかすとして沈着する。
- 4 汗腺には、腋窩<sup>えきか</sup>（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の2種類がある。

### 問28

骨格系及び筋組織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 骨には、カルシウムやリン等の無機質を蓄える機能がある。
- 2 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。
- 3 筋組織は、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類され、このうち運動器官とされるのは骨格筋のみである。
- 4 平滑筋は、筋線維に横縞<sup>しま</sup>模様が見えるので、横紋筋とも呼ばれる。

## 【人体の働きと医薬品】

### 問29

脳や神経系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なさい。

- ア 視床下部は、自律神経系やホルモン分泌の調節機能を担っている。
- イ 小児は、血液脳関門が未発達なため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。
- ウ 膀胱<sup>ぼうこう</sup>では、交感神経系が活発に働くと、排尿筋が収縮されて排尿が促進される。
- エ 交感神経と副交感神経は、神経線維の末端から神経伝達物質と呼ばれる生体物質を放出して各臓器を作動させている。汗腺のうち、エクリン線を支配する交感神経線維の末端では、アセチルコリンが伝達物質として放出される。

	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30

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なさい。

- ア 徐放性製剤は、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られている。
- イ 一般に消化管からの吸収は、濃度の低い方から高い方へ能動的に拡散していく現象である。
- ウ 抗狭心症薬のニトログリセリン舌下錠は、有効成分が口腔粘膜<sup>くわう</sup>から吸収され、肝臓を經由せずに心臓に至るため、初めに肝臓で代謝されることなく全身に分布する。
- エ 眼の粘膜に適用する点眼薬は、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことはない。

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



## 【人体の働きと医薬品】

### 問3 1

薬物の代謝、排泄<sup>せつ</sup>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 経口投与後、消化管で吸収され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、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなる。
- 2 腎機能が低下した人は、正常な人に比べ、医薬品の効き目が弱くなる傾向がある。
- 3 循環血液中に存在する有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄<sup>せつ</sup>される。
- 4 循環血液中に移行した有効成分は、主として肝細胞の薬物代謝酵素によって代謝を受ける。

### 問3 2

薬の体内での働き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。

医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれて血中濃度は上昇し、( ア )を超えたときに薬効が現れる。また、一度に医薬品を大量に摂取して血中濃度がある濃度以上になると、薬効は ( イ )、副作用の発症リスクは ( ウ )。

	ア	イ	ウ
1	最小有効濃度	増強し	変わらない
2	最小有効濃度	頭打ちとなり	高くなる
3	最高有効濃度	頭打ちとなり	高くなる
4	最高有効濃度	頭打ちとなり	変わらない
5	最高有効濃度	増強し	高くなる

## 【人体の働きと医薬品】

### 問33

医薬品の剤形及び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場合があるので、<sup>か</sup>噛み砕かずに服用する。
- 2 経口服液剤は、固形製剤よりも飲み込みやすく、既に有効成分が液中に溶けているので、服用後、比較的速やかに消化管から吸収される。
- 3 軟膏剤とクリーム剤は基剤の違いにより大別され、一般的には、適用部位を水から遮断したい場合はクリーム剤を用いることが多い。
- 4 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴がある。

### 問34

全身的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 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種であり、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、死に至ることがある。
- イ 医薬品の副作用による肝機能障害は、軽度の場合であっても、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱の自覚症状があるため早期に判明することが多い。
- ウ 医薬品の副作用による偽アルドステロン症は、低身長、低体重など体表面積が小さい者や高齢者で生じやすく、原因医薬品の服用初期のみに発症する。
- エ ステロイド性抗炎症薬や抗癌薬は、易感染性をもたらしことが知られており、初期においてはかぜ等の症状と見分けることは難しい。医薬品を一定期間使用した後に症状が出現したのであれば、副作用の可能性を考慮し、その医薬品の使用を中止し、血液検査ができる医師の診断を受ける必要がある。

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

## 【人体の働きと医薬品】

問 3 5

皮膚粘膜眼症候群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 38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱といった激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼の粘膜に現れる病態で、ステイブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- イ 発症の可能性のある医薬品の種類は限られているため、発症の予測は容易である。
- ウ 発症頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されている。
- エ 原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症するため、1ヶ月以上経ってから発症することはない。

	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36

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なさい。

- ア 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、不眠やうつといった精神神経症状を生じることがある。
- イ 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用に限らず、通常の用法・用量でも発生する場合がある。
- ウ 無菌性髄膜炎は、大部分はウイルスが原因と考えられているが、医薬品の副作用で生じることがあり、過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することにより再発し、急激に症状が進行する場合がある。
- エ 無菌性髄膜炎の発症は多くの場合急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛や発熱、吐きけ・嘔吐<sup>おう</sup>といった症状が現れる。早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどである。

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

## 【人体の働きと医薬品】

### 問 3 7

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

- 1 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、粘膜組織の一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態であり、医薬品の副作用により生じることがある。
- 2 医薬品の作用によって腸管運動が麻痺<sup>ひ</sup>して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛や嘔吐<sup>おう</sup>、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れることがある。
- 3 間質性肺炎とは、医薬品により免疫が低下し気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を起こしたものであり、発症すると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、体内は低酸素状態になることがある。
- 4 喘息<sup>ぜん</sup>は、慢性副鼻腔炎<sup>くう</sup>（蓄膿症<sup>のう</sup>）や嗅覚異常等、鼻の疾患を合併している人で発症しやすく、特に、これまでに医薬品で喘息発作<sup>ぜん</sup>を起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。

## 【人体の働きと医薬品】

問38

循環器系や泌尿器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なさい。

- ア うっ血性心不全とは、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疾患のことである。
- イ 循環器系疾患の診断を受けている人に対しては、使用禁忌となっていない場合であっても、使用する人の状態等に応じて使用の可否を慎重に判断すべき医薬品がある。
- ウ 尿意があるのに尿が全く出なくなる（尿閉）、下腹部が膨満して激しい痛みを感じるといった症状は、基礎疾患として前立腺肥大がある男性にのみ現れる。
- エ 膀胱炎様症状として、尿の回数ぼうこうの減少、残尿感がある。

	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

## 【人体の働きと医薬品】

### 問39

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

- 1 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が上昇して視覚障害を生じることがある。
- 2 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上昇し、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。
- 3 高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して視野欠損といった視覚障害に至るおそれがあるが、この症状は可逆的である。
- 4 医薬品によっては、瞳の拡大（散瞳）による異常な眩<sup>まぶ</sup>しさや目のかすみ等の副作用が現れることがあるので、散瞳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、乗物や機械類の運転操作は避けなければならない。

### 問40

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なさい。

- ア 化学物質や金属等に皮膚が反応して現れるかぶれ症状は、外用薬の副作用として生じる場合がある。
- イ 薬疹<sup>しん</sup>は医薬品の使用後1～2週間で起きることが多く、長期使用後に現れることはない。
- ウ かぶれ症状は、紫外線に曝<sup>さら</sup>されて初めて起こる場合もあるが、貼付剤を剥がした後にかぶれ症状が現れることはない。
- エ 薬疹<sup>しん</sup>を経験したことがある人が、再度薬疹<sup>しん</sup>の原因となった同種の医薬品を使用すると、ショック、中毒性表皮壊死融解症等の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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
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4 1

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 要指導医薬品又は一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現で記載されているが、その内容は一般的・網羅的にならざるをえない。
- 2 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る。
- 3 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、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、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。
- 4 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。

### 問4 2

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項に記載される事項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 「症状があるときのみでの使用にとどめ、連用しないこと」の項には、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると副作用を生じたりするおそれがある医薬品に関して、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。
- 2 小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「〇〇歳未満の小児」等として記載されている。
- 3 摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される場合に、「服用前後は飲酒しないこと」と記載されている。
- 4 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。



## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問43

一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項に記載される事項に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 「次の診断を受けた人」の項には、現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。

イ 「妊婦又は妊娠していると思われる人」の項は、妊婦又は妊娠していると思われる人に対する具体的な悪影響が判明している医薬品の添付文書にのみ記載されている。

ウ 「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」と記載されている場合、医師又は歯科医師の治療を受けている者のその一般用医薬品の使用の適否について、登録販売者が判断する必要がある。

エ 「次の症状がある人」の項には、その一般用医薬品の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、その状態等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ついて記載されている。

	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

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問44

一般用医薬品の添付文書に記載され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なさい。

- ア 「用法及び用量」の項には、年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について記載されている。
- イ 「成分及び分量」の項には、有効成分のほか、それ自体に積極的な薬効を期待して配合されている添加物の成分も掲げられている。
- ウ 「消費者相談窓口」の項には、製造販売元の製薬企業において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。
- エ 「効能又は効果」の項には、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。

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

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問45

以下の配合成分のうち、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、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」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 タンニン酸アルブミン
- 2 アミノフィリン水和物
- 3 ジヒドロコデインリン酸塩
- 4 ロートエキス
- 5 エチニルエストラジオール

### 問46

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、「授乳中の人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こと」と記載される配合成分とその理由に関する以下関係の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	配合成分	理由
ア	テオフィリン	乳児に神経過敏を起こすことがあるため。
イ	ジフェンヒドラミン塩酸塩	乳児に昏 <sup>こん</sup> 睡を起こすおそれがあるため。
ウ	センノシド	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
エ	コデインリン酸塩水和物	乳児にメトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。

- |   | 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 | 誤 |

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 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なさい。

ア 医薬品を旅行先に携行するために別の容器へ移し替えることは、誤用の原因となるおそれがあるため不適當である。

イ 散剤は変質しやすいため、冷蔵庫内で保管されるのが望ましい。

ウ 錠剤を冷蔵庫内で保管すると、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。

エ 医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化が起こることがある。

	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

### 問48

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項に「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載される医薬品の成分として、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア ジフェンヒドラミン塩酸塩

イ スコポラミン臭化水素酸塩水和物

ウ インドメタシン

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49

緊急安全性情報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、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、( ア )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もので、( イ )とも呼ばれる。

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、小柴胡湯しょうさいこうとうによる( ウ )に関する緊急安全性情報(平成8年3月)のように、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
1	都道府県	イエローレター	間質性肺炎
2	都道府県	イエローレター	急性肝炎
3	都道府県	ブルーレター	急性肝炎
4	厚生労働省	イエローレター	間質性肺炎
5	厚生労働省	ブルーレター	間質性肺炎

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問50

医薬品の適正使用情報と購入者に対する情報提供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 令和3年8月1日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなった。

イ 一般的には、添付文書の「してはいけないこと」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人に当てはまると思われる事項や、「相談すること」の項に記載された内容のうち、その医薬品を実際に使用する人における副作用の回避、早期発見につながる事項等が、積極的に情報提供すべき事項として挙げられる。

ウ 添付文書や外箱表示の記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。

エ 一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、断片的かつ必ずしも正確でない情報として伝わっている場合も多く、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

	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51

以下の記述にあてはまる機関として、最も適切なものを下から一つ選びなさい。

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、ホームページに掲載するとともに、その情報を電子メールによりタイムリーに配信する情報配信サービスを行っている。

- 1 日本OTC医薬品協会
- 2 NPO法人セルフメディケーション推進協議会
- 3 日本製薬団体連合会
- 4 くすりの適正使用協議会
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### 問52

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正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、1967年3月より、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」として開始した。

イ 登録販売者は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に規定されている医薬関係者には該当しない。

ウ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬品の因果関係が明確な健康被害のみを限定して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。

エ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、世界保健機関（WHO）加盟国の一員として日本が対応した安全対策に係る制度の一つである。

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

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問53

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 健康被害を受けた本人又は家族が給付請求を行う。
- イ 給付請求があった場合、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうかなどの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。
- ウ 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の規定に基づいて、事業費の全額が国庫により賄われている。
- エ 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り、全てに請求期限が定められている。

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

### 問54

医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行う。
- イ 一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求にあたっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（受診証明書）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。
- ウ 医薬品副作用被害救済制度による被害者の救済には、医薬関係者の理解と協力が不可欠である。
- エ 一般用検査薬を適正に使用したにもかかわらず、健康被害が生じた場合は救済制度の対象になる。

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



## 【医薬品の適正使用・安全対策】

### 問55

以下の事項のうち、医薬品副作用被害救済制度の給付対象となるものとして正しいものを一つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品の殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）を適正に使用して生じた健康被害のうち、入院治療が必要と認められるもの
- 2 医薬品を適正に使用して生じた健康被害のうち、入院治療が必要と認められる場合であったが、やむをえず自宅療養を行ったもの
- 3 殺虫剤・殺鼠剤を誤って人体に直接使用した場合の健康被害
- 4 いわゆる健康食品として販売されたものを使用して発生した健康被害
- 5 個人輸入により入手した医薬品を使用して発生した健康被害

### 問56

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」の項に記載される基礎疾患等及び主な成分・薬効群等との関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	基礎疾患等	主な成分・薬効群等
ア	心臓病	— 芍薬甘草湯 <small>しゃくやくかんぞうとう</small>
イ	透析療法を受けている人	— アルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬
ウ	胃潰瘍	— タンニン酸アルブミン
エ	糖尿病	— インドメタシン

- 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57

医薬品PLセンターに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 日本製薬団体連合会において、平成7年7月の製造物責任法の施行と同時に開設された。
- イ 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。
- ウ 医薬品及び医薬部外品に関する苦情の申立ての相談を受け付けている。
- エ 健康被害以外の損害に関する申立ての相談は受け付けていない。

	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

### 問58

イブプロフェンの「してはいけないこと」の項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。

イブプロフェンは、妊娠期間の(ア)、胎児の動脈管の(イ)・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため、出産予定日(ウ)週以内の妊婦に対して、使用(服用)しないこととしている。

	ア	イ	ウ
1	短縮	収縮	1 2
2	短縮	収縮	2 4
3	短縮	拡張	1 2
4	延長	収縮	1 2
5	延長	拡張	2 4

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

問59

一般用医薬品の安全対策に関する以下の記述について、( )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。

解熱鎮痛成分として(ア)が配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な(イ)で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。

アンプル剤は他の剤形(錠剤、散剤等)に比べて吸収が速く、血中濃度が(ウ)に高値に達するため、通常用量でも副作用が生じやすいことが確認されたことから、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の回収が要請された。

	ア	イ	ウ
1	アスピリン、スルピリン	副作用(ショック)	急速
2	アスピリン、スルピリン	副作用(間質性肺炎)	緩徐
3	アスピリン、塩酸フェニルプロパノールアミン	副作用(間質性肺炎)	急速
4	アミノピリン、塩酸フェニルプロパノールアミン	副作用(ショック)	緩徐
5	アミノピリン、スルピリン	副作用(ショック)	急速

## 【医薬品の適正使用・安全対策】

問60

医薬品の適正使用及びその啓発活動に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 登録販売者には、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の活動に積極的に参加、協力することが期待される。

イ 毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

ウ 薬物乱用や薬物依存は、一般用医薬品の使用により生じることはない。

エ 医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、内容が正しく理解されないおそれがあるため、小中学生に対して行うべきではない。

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

