

令和6年度（2024年度）

熊本県登録販売者試験

《 午 前 の 部 》

< 注意事項 >

- 1 この問題用紙のほか、解答用紙を一枚配布するので、試験監督員の受験上の注意に従って、問題の解答は必ず鉛筆又はシャープペンシルで解答用紙にはっきりと記入すること。
- 2 解答を誤記した場合は、消しゴムでよく消して、はっきりとわかるように書くこと。
- 3 受験番号及び氏名を、解答用紙の受験番号・氏名記入欄に記入すること。

（受験番号・氏名記入例）

受験番号 0 1 2 3、氏名 熊本 太郎 の場合

受験番号	氏 名
0 1 2 3	熊 本 太 郎

熊 本 県

【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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては解明されていない。
イ 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。
ウ 全ての医薬品は、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。
エ 一般用医薬品の販売に従事する専門家は、随時新たに付加される医薬品の有効性、安全性等に関する情報の把握に努める必要がある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 動物実験により求められる50%致死量（LD₅₀）は、薬物の毒性の指標として用いられる。
- イ 医薬品の投与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「最小致死量」となり、「中毒量」を経て、「致死量」に至る。
- ウ 医薬品は少量の投与でも、長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合がある。
- エ ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的にGood Laboratory Practice（GLP）が制定されている。

	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

問 3

以下の試験のうち、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って実施される毒性試験として、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 薬物動態試験
- イ 依存性試験
- ウ 一般薬理試験
- エ がん原性試験

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

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 特定保健用食品は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患^り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。
- イ 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。
- ウ 健康食品は、その安全性や効果を担保する科学的データについて、医薬品と同等のものが求められる。
- エ 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、一般用医薬品の販売時に健康食品の摂取の有無について確認することは重要で、購入者等の健康に関する意識を尊重しつつも、必要があればそれらの摂取についての指導を行うべきである。

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 5

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 一般用医薬品の販売等を行う登録販売者は、セルフメディケーションを的確に推進するために、薬剤師や医師、看護師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとって、地域住民の健康維持・増進、生活の質（ＱＯＬ）の改善・向上などに携わることが望まれる。
- イ 平成２９年１月から、適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、条件を満たした場合にスイッチＯＴＣ医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入された。
- ウ セルフメディケーション税制が令和４年１月に見直され、腰痛や肩こり、風邪やアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品は、税制の対象外となった。
- エ 少子高齢化の進む社会では、地域包括ケアシステムなどに代表されるように、自分、家族、近隣住民、専門家、行政など全ての人たちで協力して個々の住民の健康を維持・増進していくことが求められ、その中でも医薬品の販売等に従事する専門家は重要な情報提供者であり、薬物療法の指導者となることを常に意識して活動することが求められる。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 6

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 世界保健機関（WHO）の定義によれば、疾病の予防の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は、医薬品の副作用ではないとされている。
- イ 医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。
- ウ 一般用医薬品では、重大な副作用の兆候が現れたときでも、使用中断による不利益を回避するため、使用を継続することが必要である。
- エ 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。

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 7

一般用医薬品の不適正な使用及び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 購入者等の誤解や認識不足が、一般用医薬品の不適正な使用につながることもある。

イ 疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされずに、一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けていると、副作用を招く危険性が増すばかりでなく、適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい。

ウ 医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な者には慎重に対処する必要があり、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などの対応が図られることが望ましい。

エ 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存を生じることがある。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 8

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 相互作用には、医薬品が吸収、分布、代謝（体内で化学的に変化すること）又は排泄^{せつ}される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。

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 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く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがある。

エ 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等が医療機関・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、一般用医薬品の使用について相談するよう説明するべきである。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 9

医薬品と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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 生薬成分が配合された医薬品と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、その医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

イ 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、その場合、アセトアミノフェンの薬効が強く現れる。

ウ 総合感冒薬とコーヒーを一緒に服用すると、カフェインの過剰摂取となることがある。

エ 注射薬は内服薬とは異なり、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。

	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 0

小児等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 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）において、幼児とは、おおよその目安として 1 歳以上、6 歳未満をいう。

イ 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。

ウ 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。

エ 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、通常成人が服用する量を減らして小児へ与えるように保護者に対して説明することが望ましい。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 1

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 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）において、高齢者とは、おおよその目安として60歳以上をいう。
- イ 医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、高齢者は誤嚥^{えん}を誘発しやすくなるので注意が必要である。
- 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は現れにくく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが低くなる。
- エ 高齢者は、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り、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要である。

1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

問 1 2

妊婦及び授乳婦の医薬品の使用等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 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、登録販売者は妊婦に対して情報提供や相談対応を行わないように配慮する必要がある。
- イ ビタミンB12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、製剤中のビタミンB12の影響により、胎児に先天異常を起こす危険性が高まる。
- ウ 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。
- エ 乳幼児に好ましくない影響を及ぼすことが知られている医薬品については、授乳期間中の使用を避けるか、使用後しばらくの間は授乳を避けるよう、医薬品の販売等に従事する専門家が積極的に情報提供する必要がある。

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 1 3

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 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）は含まれない。
- ウ 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、不確実である。
- エ プラセボ効果は、自然緩解等の時間経過による自然発生的な変化が関与して生じる場合がある。

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

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。
- イ 医薬品に配合されている有効成分は、高温や多湿、紫外線のような光等による品質劣化（変質・変敗）を起こすことがあるが、添加物成分は、品質劣化を起こさない。
- ウ 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。
- エ 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。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 5

一般用医薬品の選択及び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 一般用医薬品の役割の一つとして、生活習慣病の治療が挙げられる。
- イ スポーツ競技者については、ドーピングに注意が必要であるが、一般用医薬品には、使用してもドーピングに該当する成分を含むものはない。
- ウ 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等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ている。
- 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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	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 1 6

一般用医薬品の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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の販売等に従事する専門家は、一般用医薬品の選択や使用を判断する主体であり、生活者のセルフメディケーションに対して、指導するという姿勢で臨むことが基本となる。
- イ 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ことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
- ウ 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、できる限り情報提供は行わないようにする。
- エ 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ため、医薬品の販売等に従事する専門家は、その医薬品がすぐに使用される状況にあるかと、症状等がある場合は、それはいつ頃からか確認することが望ましい。

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 17

医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等から確認しておきたい基本的な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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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。
- イ その医薬品を使用する人が、医療機関で治療を受けていないか。
- ウ 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。
- エ その医薬品を使用する人が、相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品の使用や食品の摂取をしていないか。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 18

サリドマイド及びサリドマイド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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア サリドマイドは催眠鎮静成分として承認されたが、副作用として血管新生を妨げる作用があった。
- イ サリドマイド訴訟とは、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。
- ウ サリドマイドの光学異性体（分子の化学的配列は同じであるが、鏡像関係（鏡に映ったように左右対称の関係）にあり、互いに重ね合わせることができないもの。）のうち、鎮静作用を有する異性体を分離して製剤化しても、体内で相互に転換するため、催奇形性は避けられない。
- 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。

	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

【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 スモン訴訟は、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^り対する損害賠償訴訟である。

イ スモンの症状として、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^{しび}痺れや脱力、歩行困難等が現れる。

ウ スモン患者に対する施策や救済制度として、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。

エ サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、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・医療機器等安全性情報報告制度が創設された。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 2 0

ヒト免疫不全ウイルス（以下「H I V」という。）及びクロイツフェルト・ヤコブ病（以下「C J D」という。）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 H I V 訴訟は、血友病患者が、H I V が混入した原料血^{しょう}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 H I V 訴訟の和解を踏まえ、日本は、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。
- ウ C J D は、細菌の一種であるプリオンが脳の組織に感染することが原因とされ、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。
- エ 2 0 0 2 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等がなされた。

	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

【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 炭水化物主体の食品は、脂質分の多い食品に比べ、胃内での滞留時間が短い。

イ 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミン A 等のほか、ビタミン B 6 等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。

ウ 膵臓^{すい}は、消化腺であり、血糖値を調節するホルモン等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

エ 消化管は、食道から肛門^{こう}まで続く管で、平均的な成人で全長約 9 m 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

問 2 2

消化酵素及びそれに関連する物質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 プチアリンは唾液腺から分泌される。
- 2 ペプシノーゲン^{すい}は膵臓から分泌される。
- 3 マルターゼは食道から分泌される。
- 4 トリプシノーゲンは胃から分泌される。

【人体の働きと医薬品】

問 2 3

大腸及び^{こう}肛門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 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S 状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に^{じゅう}絨毛が存在する。
- イ 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミン D を産生している。
- ウ ^{こう}肛門周囲は、^{こう}肛門括約筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。
- エ 通常、^{ふん}糞便の成分の大半は食物の^し残渣で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸や腸内細菌の死骸が含まれ、水分は約 5 % に過ぎない。

	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 2 4

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 喉頭は、咽頭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。
- イ 間質とは、肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織のことである。
- ウ 鼻汁にはリパーゼが含まれていて、気道の防御機構の一つとなっている。
- エ 肺は胸部の左右両側に 1 対あり、肺に備わる筋組織により、自力で膨らんだり縮んだりすることで呼吸運動が行われている。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 5

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 心房には、血液が確実に一方向に流れるよう、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 四肢を通る静脈では、血流が重力の影響を受けやすいため、一定の間隔で存在する内腔^{くう}に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達しており、血液の逆流を防いでいる。
- ウ リンパ液の流れは主に平滑筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。
- エ 脾臓^ひは、胃の後方の右上背部に位置する握りこぶし大の袋状臓器であり、脾臓内^ひを流れる血液から古くなった赤血球を濾^こし取って処理する働きがある。

	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 6

血液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。

- 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、骨髄で産生される。
- 単球は、白血球の約60%を占めており、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（貪食細胞）と呼ばれる。
- 血漿^{しょう}中のアルブミンと複合体を形成した医薬品成分は、代謝や排泄^{せつ}を受けにくくなる。
- 血液の粘稠^{ちゅう}性は、主として血漿^{しょう}の水分量や赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない。

【人体の働きと医薬品】

問 2 7

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 腎臓は、横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一对の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。

イ 尿細管では、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る。

ウ 副腎髄質から分泌されたアルドステロンは、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。

エ 尿は血液が濾過されて作られるため、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 2 8

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 眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、6本の眼筋が眼球側面の強膜につながっている。

イ 涙腺は上眼瞼^{けん}の裏側にある分泌腺で、リンパ液から涙液を産生する。

ウ 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、強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。

エ 遠近の焦点調節は、主に硝子体の厚みを変化させることによって行われる。

	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 2 9

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 内耳は、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。

イ 聴覚器官である前庭と、平衡器官である蝸牛^かの内部は、リンパ液で満たされている。

ウ 鼻炎は、鼻腔^{くう}の粘膜に炎症を起こして腫れた状態で、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。

エ 鼻腔^{くう}は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。

1（ア、イ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（ウ、エ）

問 3 0

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなり、このうち皮下組織は、角質細胞と細胞間脂質で構成されている。
- 2 外皮系とは、身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質の総称である。
- 3 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質からなる結合組織の層であり、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- 4 体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が開き、体外へより多くの熱を排出する。

【人体の働きと医薬品】

問 3 1

筋組織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せん。

筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様(横紋)が見えるので横紋筋とも呼ばれる(ア)は、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であり、(イ)神経系に支配されている。一方、(ウ)は筋線維に(ア)のような横縞模様がなく、意識的にコントロールすることができない不随意筋である。

	ア	イ	ウ
1	骨格筋	体性	平滑筋
2	骨格筋	自律	心筋
3	平滑筋	自律	骨格筋
4	平滑筋	体性	心筋
5	心筋	体性	平滑筋

【人体の働きと医薬品】

問 3 2

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 副交感神経系の活動が活発になると、肝臓ではグリコーゲンが分解される。

イ 脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が低く、イオン化した物質が血液中から脳の組織へ移行しやすい。

ウ 体性神経系は、交感神経系と副交感神経系からなり、効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）に対して、交感神経系と副交感神経系の二つの神経系が支配している。

エ 視床下部は、様々な調節機能を担っている部位であり、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等が存在する。

	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

【人体の働きと医薬品】

問 3 3

医薬品の有効成分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 消化管からの有効成分の吸収は、一般に、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
- イ 坐^ざ剤の有効成分は、一般に、直腸内壁の粘膜から吸収され、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- ウ 眼の粘膜に適用する点眼薬は、有効成分が鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがある。
- エ 咽頭の粘膜に適用する含嗽^{そう}薬等の場合は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない。

	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

問 3 4

以下の医薬品の成分のうち、主に口腔^{くわう}粘膜から吸収されて作用を現す剤形のあ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 ニコチン
- イ アセトアミノフェン
- ウ ニトログリセリン
- エ ニコチン酸

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問35

薬物の代謝及び排泄^{せつ}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 医薬品の有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、体外へ排出されるが、肺から呼吸^{くわ}中へ排出されることはない。
- イ 経口投与後、消化管で吸収された医薬品の有効成分は、血液中へ移行し、全身循環に入る前にリンパ管を経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ことになる。
- ウ 多くの医薬品の有効成分は、血液中で血漿^{しょう}タンパク質と複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子は、トランスポーター（細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質）によって輸送されることはない。
- エ 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄^{せつ}が遅れ、血中濃度が下がりにくい。

	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36

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 外用液剤は、軟膏^{こう}剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすい。
- 錠剤（内服）は、一般的に、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となるため、例外的な場合を除き、口中で噛み砕^かいて服用してはならない。
- カプセル剤は、カプセル内に散剤等を充填した剤形であり、唾液と一緒に水なしで服用することができる。
- チュアブル錠は、口中で舐^なめたり噛み砕^かいたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。

【人体の働きと医薬品】

問 3 7

全身的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 ステロイド性抗炎症薬の使用により、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱や^{けん}倦怠感等の症状を呈することがある。
- イ ショック（アナフィラキシー）を発症すると、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。
- ウ 医薬品の副作用として現れる皮膚粘膜眼症候群は、発症機序が判明しており、発症の予測が可能である。
- エ 偽アルドステロン症は、体内にカリウムが貯留し、体からナトリウムと水が失われることによって生じる病態である。

	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 3 8

消化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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア イレウスとは、十二指腸の粘膜組織が傷害され、粘膜組織の一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態のことである。
- イ イレウス様症状では、嘔吐^{おう}がない場合でも、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、脱水状態となることがある。
- ウ 普段から便秘傾向のある人では、イレウス様症状の発症のリスクが低い。
- エ 医薬品の副作用による消化性潰瘍になると、胃のもたれ、吐きけ、胃痛、消化管出血に伴って^{ふん}糞便が黒くなるなどの症状が現れるが、自覚症状が乏しい場合もある。

1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

【人体の働きと医薬品】

問 3 9

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 副交感神経系の機能を亢進する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい等の症状を生じることがある。
- イ 膀胱炎様症状では、尿の回数増加、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。
- ウ 排尿困難や尿閉の症状は、多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止することにより症状は速やかに改善する。
- エ 排尿困難や尿閉の症状が現れるのは、前立腺肥大等の基礎疾患のある男性に限られる。

	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

問 4 0

皮膚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 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分から徐々に広がり、正常な皮膚との境界が不明瞭となるのが特徴である。
- 2 薬疹は、医薬品の使用によって引き起こされるアレルギー反応の一種であり、それまで薬疹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。
- 3 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- 4 薬疹は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、特に、発熱を伴って眼や口腔粘膜に異常が現れた場合は、急速に重篤な病態へ進行することがある。

【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 販売名に薬効名が含まれているような場合でも、薬効名の記載は必須である。

イ 添付文書は、医薬品を開封する時に一度目を通せば十分である。

ウ 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際、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。

エ 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回改訂がなされる。

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

問 4 2

以下のうち、一般用医薬品の添付文書に記載すべき事項として、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 改訂年月
- 2 製品の特徴
- 3 製造年月日
- 4 消費者相談窓口
- 5 製造販売業者の名称及び所在地

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 3

以下の瀉^{しゃ}下剤の成分のうち、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 カサントラノール
- 2 ピコスルファートナトリウム
- 3 センナ
- 4 ダイオウ
- 5 酸化マグネシウム

問 4 4

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 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。
- イ その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。
- ウ 使用目的及び使用方法については、容器もしくは被包に記載されていれば、添付文書に記載されていなくてもよい。
- エ 人体に直接使用しない検査薬においても、添加物として配合されている成分の記載が必要である。

	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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 5

以下の胃腸薬又は胃腸鎮痛鎮^{けい}痙薬に配合される成分のうち、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「透析療法を受けている人」と記載され、長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があ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 オキシフェンサイクリミン塩酸塩

イ スクラルファート

ウ チキジウム臭化物

エ 合成ヒドロタルサイト

1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

問 4 6

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 オキセサゼイン

2 アスピリン

3 ロペラミド

4 アセトアミノフェン

5 サリチル酸ナトリウム

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 7

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、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り、変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- イ 点眼薬は、複数の使用者間で使い回されると、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」と記載されている。
- ウ 家庭内において、まだ手が届かないと思い、小児の目につくところに医薬品が置かれていたことによる誤飲事故が多く報告されている。
- エ 旅行や勤め先等へ携行するために、医薬品を別の容器へ移し替えると、誤用の原因となるおそれがある。

	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

問 4 8

以下の成分又は薬効群のうち、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「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 アスコルビン酸
- 2 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 3 コデインリン酸塩水和物
- 4 テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬^{がい たん}
- 5 ヒマシ油類

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 9

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」として記載される基礎疾患等と主な成分等に関する以下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。

	基礎疾患等	主な成分等
ア	甲状腺機能障害	プソイドエフェドリン塩酸塩
イ	高血圧症	アルジオキサ
ウ	心臓病	カフェイン
エ	糖尿病	しゃくやくかんぞうとう 芍薬甘草湯

	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 5 0

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」の項に、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 ましにんがん
麻子仁丸
- 2 ぼうふうつうしょうさん
防風通聖散
- 3 だいおうぼたんびとう
大黄牡丹皮湯
- 4 いんちんこうとう
茵陳蒿湯
- 5 けいしかしゃくやくとう
桂枝加芍薬湯

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 1

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 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 3 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。
- イ 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても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。
- ウ 資源の有効な利用の促進に関する法律（平成 3 年法律第 4 8 号）に基づく、容器包装の識別表示がなされている。
- エ 消毒用アルコール等、危険物に該当する製品には「火気厳禁」等、消防法（昭和 2 3 年法律第 1 8 6 号）に基づく注意事項が表示されている。

	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5 2

医薬品等の緊急安全性情報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 厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。

イ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供等により情報伝達される。

ウ 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。

エ 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達のみであり、一般用医薬品に係る緊急安全性情報が発出されたことはない。

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

問5 3

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ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 都道府県知事が発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」を掲載している。
- 2 製造販売業者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を掲載している。
- 3 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報を掲載している。
- 4 厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料を掲載している。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 4

医薬品医療機器等法に基づく企業からの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うち、発生傾向が使用上の注意から予測することが出来ないもので重篤（死亡含む）なものは、１５日以内に報告しなければならない。
- イ 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できるもので市販直後調査などによって得られたものは、３０日以内に報告しなければならない。
- ウ 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できるもので死亡に関するものは、７日以内に報告しなければならない。
- エ 医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できないもので重篤（死亡含む）なものは、１５日以内に報告しなければならない。

	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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 5

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて行う医薬品の副作用等が疑われる場合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 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すべての専門家が報告書を提出する必要がある。
- イ ウェブサイトに直接入力することによる報告は行えないため、郵送、ファクシミリ又は電子メールによって報告書を提出する必要がある。
- ウ 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。
- エ 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ほか、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されている。

	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

問 5 6

以下の医薬品副作用被害救済制度における副作用救済給付のうち、給付額が定額でないものとして、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 遺族一時金
- 2 医療費
- 3 障害年金
- 4 葬祭料
- 5 医療手当

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 7

以下の一般用医薬品等のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものとして、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 殺^そ鼠^そ剤
- 2 精製水（日本薬局方収載医薬品）
- 3 殺菌消毒薬（人体に直接使用するもの）
- 4 一般用検査薬
- 5 ワセリン（日本薬局方収載医薬品）

問 5 8

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、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品副作用被害救済制度の対象となるケースのうち、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。
- イ 医薬品ＰＬセンターは、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（ＰＬ法）の施行と同時に開設された。
- ウ 医薬品ＰＬセンターは、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も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付けている。
- エ 医薬品ＰＬセンターは、裁判によって、迅速な解決に導くことを目的としている。

	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 5 9

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 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）で死亡例が報告されたことを受けて、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。

イ 小柴胡湯^{しょうさいこうとう}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 塩酸フェニルプロパノールアミンは、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、代替成分としてブ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。

エ 一般用かぜ薬の使用によると疑われる心筋梗塞の発生事例が計 2 6 例報告されたことを受けて、厚生労働省では 2 0 0 3 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した。

	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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 6 0

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、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6月20日～7月19日の1ヶ月間を「薬と健康の月間」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10月17日～11月16日の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 登録販売者は、一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（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。

エ 医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。

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