

## 【主な医薬品とその作用】

※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。

※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施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」と表記する。

### 問61

かぜ薬に配合される成分及びその期待される主な作用の関係について、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。

	成分	主な作用
ア	カルビノキサミンマレイン酸塩	— 抗ヒスタミン
イ	ブロムヘキシシン塩酸塩	— 殺菌
ウ	チペピジンヒベンズ酸塩	— 解熱鎮痛
エ	ノスカピン	— 鎮咳 <sup>がい</sup>

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

## 【主な医薬品とその作用】

問62

次の表は、あるかぜ薬に含まれている成分の一覧である。

9錠中	
アセトアミノフェン	900 mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	7.5 mg
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩	48 mg
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	60 mg
ヘスペリジン	45 mg
カンゾウエキス（カンゾウ 750mg に相当）	187.5 mg
ショウキョウ末	150 mg
無水カフェイン	75 mg

この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 クロルフェニラミンマレイン酸塩は、抗ヒスタミン作用を有し、くしゃみや鼻汁を抑える作用を示す。

イ デキストロメトルフアン臭化水素酸塩は、<sup>せき</sup>咳を抑える作用を示す。

ウ ヘスペリジンは、疲労回復作用のあるビタミン B1 であり、<sup>たん</sup>痰の排出を容易にする作用を示す。

エ かぜ薬は、細菌やウイルスの増殖を抑えたり、体内から取り除いたりすることにより、<sup>せき</sup>咳や発熱などの諸症状の緩和を図るものである。

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問63

解熱鎮痛薬に含まれる成分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 アスピリンは、他の解熱鎮痛成分と比較して胃腸障害を起こしにくいとされている。
- 2 サザピリンは、ピリン系の解熱鎮痛成分であり、ピリン<sup>しん</sup>疹と呼ばれるアレルギー症状をもたらすことがある。
- 3 アスピリン、カフェイン、エテンザミドの組み合わせは、それぞれの頭文字から「ACE処方」と呼ばれる。
- 4 アセトアミノフェンは、主に中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。

### 問64

コレステロール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 脂質異常症とは、医療機関で測定する検査値として、低密度リポタンパク質（LDL）が40mg/dL以上、高密度リポタンパク質（HDL）が140mg/dL未満、中性脂肪が180mg/dL以上のいずれかがあてはまる状態をいう。
- イ 高コレステロール改善薬は、結果的に生活習慣病の予防につながるものであるが、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの<sup>そう</sup>瘦身効果を目的とする医薬品ではないため、医薬品の販売に従事する専門家は、購入者に対してその旨を説明する等、正しい理解を促すことが重要である。
- ウ コレステロールの産生及び代謝は、主として脾臓<sup>ひ</sup>で行われる。
- エ パンテチンは、コレステロールからの過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされ、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害（手足の冷え、<sup>しび</sup>痺れ）の緩和等を目的として用いられる。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問65

カフェインに関する以下の記述について、( )の中に入れるべき数字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。

カフェインは、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感<sup>けん</sup>を抑える効果があり、眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして(ア)mg、1日摂取量はカフェインとして(イ)mgが上限とされている。

	ア	イ
1	20	50
2	200	500
3	200	800
4	500	1000
5	500	2000

問66

眠気を促す薬及びその配合成分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 妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、睡眠改善薬の適用対象ではない。

イ 生薬成分のみからなる鎮静薬は、作用が緩和なため、複数の鎮静薬を併用することが推奨される。

ウ カノコソウは、アカネ科のカノコソウの茎を基原とする生薬で、神経の興奮緩和を期待して配合される。

エ ブロモバレリル尿素は、反復して摂取すると依存を生じることが知られており、この成分が配合された医薬品は、本来の目的から逸脱した使用(乱用)がなされることがある。

	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

## 【主な医薬品とその作用】

問67

以下のかぜの症状の緩和に用いられる漢方処方製剤のうち、構成生薬としてカンゾウ及びマオウの両方を含む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。

- 1 麦門冬湯 ばくもんどうとう
- 2 小青竜湯 しょうせいりゅうとう
- 3 小柴胡湯 しょうさいことう
- 4 桂枝湯 けいしとう
- 5 香蘇散 こうそさん

問68

胃腸鎮痛鎮痙薬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 ジサイクロミン塩酸塩は、交感神経の伝達物質であるノルアドレナリンと受容体の反応を促進することで、消化管の運動や胃液の分泌を抑える。

イ パパペリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣<sup>けいれん</sup>を鎮める作用を示すほか、胃液分泌を抑える作用もある。

ウ オキシサゼインは、眼圧を上昇させる作用を示すことが知られており、緑内障の診断を受けた人では、症状の悪化を招くおそれがある。

エ 鎮痛鎮痙<sup>けい</sup>の効果を期待して局所麻酔成分が配合されている場合があるが、痛みが感じにくくなることで重大な消化器疾患や状態の悪化等を見過ごすおそれがあり、長期間にわたって漫然と使用することは避けることとされている。

- |   | 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 |

## 【主な医薬品とその作用】

問69

鎮暈薬（乗り物酔い防止薬）に配合される成分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 アミノ安息香酸エチルは、胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗り物酔いに伴う吐き気を抑える。

イ スコポラミン臭化水素酸塩水和物は、乗り物酔い防止に古くから用いられている抗コリン成分であり、消化管から吸収されにくく、他の抗コリン成分と比べて脳内に移行しにくいとされている。

ウ ジメンヒドリナートは、脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させる。

エ ジフェニドール塩酸塩は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。

	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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問70

鎮咳去痰薬に配合される成分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 メチルエフェドリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示し、呼吸を楽にして咳や喘息の症状を鎮める。
- イ メチルシステイン塩酸塩は、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させる。
- ウ ノスカピン塩酸塩は、モルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性がある成分であり、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。
- エ ジヒドロコデインリン酸塩は、胃腸の運動を亢進させる作用を示し、副作用として下痢が現れることがある。

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

### 問71

鎮咳去痰薬に配合される生薬成分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。

- ゴミシは、マツブサ科のチョウセンゴミシの果実を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。
- オウヒは、バラ科のヤマザクラ又はその他近縁植物の、通例、周皮を除いた樹皮を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。
- キキョウは、ユリ科のジャノヒゲの根の膨大部を基原とする生薬で、鎮咳、去痰、滋養強壮等の作用を期待して用いられる。
- キョウニン<sup>たん</sup>は、バラ科のホンアズ、アズ等の種子を基原とする生薬で、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。

## 【主な医薬品とその作用】

問72

口腔<sup>くわう</sup>咽喉薬及びうがい薬(含嗽<sup>そう</sup>薬)とその配合される成分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 ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンCと反応すると、殺菌作用が増強されるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽<sup>そう</sup>薬では、そうした食品を摂取した直後の使用が望ましい。
- イ 噴射式の液剤は、口腔の奥まで届くように、息を吸いながら噴射することが望ましい。
- ウ 含嗽<sup>そう</sup>薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消毒効果が薄れやすい。
- エ アズレンスルホン酸ナトリウムは、炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を示す。

	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

問73

胃に作用する薬の配合成分及びその主な作用との関係について、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。

	配合成分	主な作用
ア	酸化マグネシウム	－ 中和反応によって胃酸の働きを弱める。
イ	センブリ	－ 消化管内容物中に発生した気泡の分離を促す。
ウ	ピレンゼピン塩酸塩	－ 炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質の分解に働く酵素を補う。
エ	アルジオキサ	－ 胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する。

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



## 【主な医薬品とその作用】

### 問74

止瀉薬に配合される成分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 タンニン酸アルブミンは、腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる（収斂）ことにより、腸粘膜を保護することを目的として用いられる。
- イ オウレンは、収斂作用のほか、抗菌作用、抗炎症作用も期待して用いられる。
- ウ 次没食子酸ビスマスは、細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- エ 木クレオソートは、有害な物質を吸着させることを目的として用いられる。

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

### 問75

瀉下薬に配合される成分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 ビサコジルは、大腸のうち特に結腸や直腸の粘膜を刺激することで排便を促し、また、結腸での水分の吸収を抑えて、糞便のかさを増大させる働きがあるとされている。
- イ ダイオウは、授乳中の女性が服用すると、吸収された成分の一部が乳汁中に移行し、乳児に下痢を生じさせるおそれがある。
- ウ カルメロースナトリウムは、腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに糞便を柔らかくすることを目的として用いられる。
- エ センノシドは、小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考えられている。

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問76

強心薬及びその配合成分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 センソは、ヒキガエル科のシナヒキガエル等の毒腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、有効域が比較的狭く、一般用医薬品では1日用量が5mg以下となるよう用法・用量が定められている。

イ <sup>りょうけいじゅつかんとう</sup>苓桂朮甘湯は、強心作用が期待される生薬は含まれず、主に尿量増加（利尿）作用により、水毒（漢方の考え方で、体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼とする。

ウ ロクジョウは、シカ科のジャコウジカの雄の<sup>じゃ</sup>麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる作用があるとされる。

エ リュウノウは、ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の<sup>とう</sup>外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問 7 7

小児の疳<sup>かん</sup>を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）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 症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、鎮静作用のほか、血液の循環を抑制する作用があるとされている生薬成分を中心に配合されている。

イ 柴胡加竜骨牡蛎湯<sup>さいこかりゅうこつぼれいとう</sup>や抑肝散<sup>よくかんさん</sup>を小児の夜泣きに用いる場合、作用が比較的緩和なため、長期間（3ヶ月間位）服用して様子を見ることが望ましい。

ウ 用法用量において適用年齢の下限が設けられていない漢方処方製剤は、生後1ヶ月の乳児に使用することができる。

エ カンゾウについては、小児の疳<sup>かん</sup>を適応症とする生薬製剤では主として健胃作用を期待して用いられる。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問78

貧血用薬に配合される鉄以外の金属成分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。

( ア )は、ヘモグロビンの産生過程で、鉄の代謝や輸送に重要な役割を持つ。補充した鉄分を利用してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で、硫酸( ア )が配合される場合がある。( イ )は、赤血球ができる過程で必要不可欠なビタミンB12の構成成分であり、骨髄での造血機能を高める目的で、硫酸( イ )が配合されている場合がある。( ウ )は、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的で、硫酸( ウ )が配合されている場合がある。

	ア	イ	ウ
1	銅	コバルト	マンガン
2	銅	マンガン	コバルト
3	マンガン	コバルト	銅
4	コバルト	マンガン	銅
5	コバルト	銅	マンガン

## 【主な医薬品とその作用】

問79

痔<sup>じ</sup>及び痔疾<sup>じ</sup>用薬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 痔核<sup>じ</sup>は、肛門<sup>こう</sup>内部に存在する肛門腺窩<sup>こう</sup>と呼ばれる小さなくぼみ<sup>か</sup>に糞便<sup>ふん</sup>の滓<sup>かす</sup>が溜まって炎症・化膿<sup>のう</sup>が生じた状態をいう。

イ 裂肛<sup>こう</sup>は、肛門<sup>こう</sup>の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態をいう。

ウ カイカは、マメ科のエンジュの蕾<sup>つぼみ</sup>を基原とする生薬で、主に止血効果を期待して用いられる。

エ カルバゾクロムは、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるとされ、止血効果を期待して配合されている場合がある。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問80

外用痔疾用薬に配合される成分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 アラントインは、組織修復成分であり、痔による肛門部の創傷の治癒を促す目的で用いられる。

イ デカリニウム塩化物は、アドレナリン作動成分であり、血管収縮作用による止血効果を目的として用いられる。

ウ 酸化亜鉛は、粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として用いられる。

エ テトラヒドロゾリン塩酸塩は、痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として用いられる。

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 1

月経及び婦人薬の適用対象となる体質・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 月経周期は、種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、乳腺で産生されるホルモンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。

イ 加齢とともに卵巣からの女性ホルモンの分泌が減少していき、やがて月経が停止して、妊娠可能な期間が終了することを更年期という。

ウ 血の道症とは、臓器・組織の形態的異常がなく、抑鬱や寝つきが悪くなる、神経質、集中力の低下等の精神神経症状が現れる病態のことをいう。

エ 月経の約3～10日前に現れ、月経開始と共に消失する腹部膨満感、頭痛、乳房痛などの身体症状や感情の不安定、興奮、抑鬱などの精神症状を主体とするものを、血の道症の中でも特に月経前症候群という。

	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 8 2

以下の記述にあてはまる婦人薬の漢方処方製剤として、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。

体力中等度で皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、湿疹・皮膚炎に<sup>しん</sup>適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。

- 1 うんせいいん 温清飲
- 2 しもつとう 四物湯
- 3 うんけいとう 温経湯
- 4 ごれいさん 五苓散
- 5 だいさいことう 大柴胡湯

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 3

アレルギーの症状の仕組み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。

アレルギーが皮膚や粘膜から体内に入り込むと、その物質を特異的に認識した免疫グロブリン（抗体）によって（ア）が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質であるヒスタミンやプロスタグランジン等の物質が遊離する。（ア）から遊離したヒスタミンは、周囲の器官や組織の表面に分布する特定の（イ）（受容体）と反応することで、（ウ）、血管透過性亢進（血漿タンパク質が組織中に漏出する）等の作用を示す。

	ア	イ	ウ
1	脂肪細胞	タンパク質	血管拡張
2	脂肪細胞	炭水化物	血管収縮
3	肥満細胞	炭水化物	血管収縮
4	肥満細胞	タンパク質	血管収縮
5	肥満細胞	タンパク質	血管拡張

### 問 8 4

アレルギー用薬の配合成分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 抗ヒスタミン成分によりヒスタミンの働きが抑えられると眠気が促される。
- 2 ジフェンヒドラミン塩酸塩は、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。
- 3 ベラドンナ総アルカロイドは、鼻腔内の刺激を伝達する交感神経系に作用することによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑える目的で用いられる。
- 4 トラネキサム酸は、皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として用いられる。



## 【主な医薬品とその作用】

問85

鼻炎及び鼻に用いる薬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 アレルギー性鼻炎は、鼻腔内に付着したウイルスや細菌が原因となって生じる鼻粘膜の炎症で、かぜ症候群の随伴症状として現れることが多い。
- イ アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。
- ウ 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬の適応範囲は、急性又はアレルギー性の鼻炎及びそれに伴う副鼻腔炎並びに蓄膿症である。
- エ かぜ症候群等に伴う鼻炎症状の場合、鼻炎が続くことで副鼻腔炎や中耳炎などにつながることもあるため、そのような症状の徴候に対しても注意する必要がある。

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問86

点眼薬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 点眼薬の1滴の薬液量は、結膜囊<sup>のう</sup>の容積より少ないため、薬液が結膜囊<sup>のう</sup>内に行き渡るよう一度に数滴点眼することが効果的とされる。

イ 点眼後に目頭を押さえることで、薬液が鼻腔<sup>くう</sup>内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

ウ 1回使い切りタイプとして防腐剤を含まない点眼薬では、ソフトコンタクトレンズ装着時に使用できるものがある。

エ 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障を改善できるものもある。

	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

### 問87

眼科用薬に配合される成分に関する以下の記述について、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 プラノプロフェンは、非ステロイド性抗炎症成分であり、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する。

イ スルファメトキサゾールは、ウイルスによる結膜炎やものもらい（麦粒腫）、眼瞼炎<sup>けん</sup>などの化膿<sup>のう</sup>性の症状を改善する。

ウ テトラヒドロゾリン塩酸塩は、結膜を通っている血管を収縮させることにより目の充血を除去する。

エ ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを活発にすることで、目の調節機能を改善する。

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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 8

外用薬の配合成分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 イブプロフェンピコノールはイブプロフェンの誘導体であるが、外用での鎮痛作用はほとんど期待されない。
- 2 プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルは、末梢組織（患部局所）における炎症を抑える作用を示すが、好ましくない作用として末梢組織の免疫機能を低下させる作用を示し、細菌、真菌、ウイルス等による皮膚感染や持続的な刺激感が現れることがある。
- 3 皮膚に軽い<sup>しゃく</sup>灼熱感を与えることで<sup>かゆ</sup>痒みを感じにくくさせる効果を期待して、クロタミトンが配合されている場合がある。
- 4 デキサメタゾンは、副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）に共通する化学構造を持たない非ステロイド性抗炎症成分である。

### 問 8 9

外用薬に配合される成分及びその主な作用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。

	配合成分	主な作用
ア	ビホナゾール	ー 皮膚糸状菌の細胞壁を構成する成分の産生を抑制する。
イ	硫酸フラジオマイシン	ー 細菌の細胞壁合成を阻害する。
ウ	スルフイソキサゾール	ー 細菌のDNA合成を阻害する。
エ	ウンデシレン酸	ー 患部を酸性にし、皮膚糸状菌の発育を抑制する。

	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

## 【主な医薬品とその作用】

問90

傷口等の殺菌消毒薬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 マーキュロクロム液はヨードチンキと混合すると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下する。

イ 消毒用エタノールは、皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭することとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に貼付することは避けるべきとされる。

ウ ベンザルコニウム塩化物は、石<sup>けん</sup>鹼との混合により殺菌消毒効果が低下する。

エ レゾルシンは細菌や真菌類のタンパク質を変性させることにより殺菌消毒作用を示す。

	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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問9 1

歯痛薬及び歯槽膿漏薬に用いる成分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 フェノールは、齧蝕<sup>うしよく</sup>を生じた部分における細菌の繁殖を抑えることを目的として外用の歯痛薬に用いられる。

イ カミツレは、抗炎症、抗菌などの作用を期待して内服の歯槽膿漏薬<sup>のう</sup>に用いられる。

ウ リゾチーム塩酸塩は、歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として内服の歯槽膿漏薬<sup>のう</sup>に用いられる。

エ グリチルリチン酸二カリウムは、歯周組織の炎症を和らげることを目的として外用の歯槽膿漏薬<sup>のう</sup>に用いられる。

	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9 2

口内炎及び口内炎用薬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 口内炎は口腔<sup>くう</sup>の粘膜上皮に水疱<sup>ほう</sup>や潰瘍ができて痛み、ときに口臭を伴う。
- 2 グリチルレチン酸は、口腔<sup>くう</sup>粘膜の炎症を和らげることを目的として、口内炎用薬に用いられる。
- 3 シコンは、ムラサキ科のムラサキの葉を基原とする生薬で、患部からの細菌感染を防止することを期待して口内炎用薬に用いられる。
- 4 口内炎が再発を繰り返す場合には、ベーチェット病などの可能性も考えられるので、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

## 【主な医薬品とその作用】

### 問93

禁煙補助剤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 重い狭心症や不整脈と診断された人は、使用を避ける必要がある。
- イ うつ病と診断されたことのある人は、使用を避ける必要がある。
- ウ 妊娠していると思われる女性は、使用を避ける必要がある。
- エ 3ヶ月以内の心筋梗塞発作がある人は、使用を避ける必要がある。

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

### 問94

滋養強壮保健薬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 数種類の生薬をアルコールで抽出した薬用酒は、出産直後で出血を伴っている人の滋養強壮に用いられる。
- イ 滋養強壮保健薬に配合される脂溶性ビタミンは、過剰摂取により過剰症を生じるおそれがある。
- ウ ビタミン等の補給を目的とするものとして医薬部外品の保健薬があるが、神経痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対する効能・効果について認められている医薬部外品はない。
- エ 滋養強壮保健薬は漫然と使用を継続することなく、症状によっては医療機関を受診する等、適切な対処が図られることが重要である。

	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

## 【主な医薬品とその作用】

### 問95

滋養強壯保健薬に配合される成分と目的とする作用の関係について、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。

	配合成分	目的とする作用
ア	アミノエチルスルホン酸（タウリン）	－ 肝臓機能を改善する。
イ	アスパラギン酸ナトリウム	－ 肝臓の働きを助け、肝血流を促進する。
ウ	コンドロイチン硫酸ナトリウム	－ 関節痛、筋肉痛等の改善を促す。
エ	グルクロノラクトン	－ 乳酸の分解を促す。

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

### 問96

漢方処方製剤に関する以下の記述について、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 漢方処方製剤の多くは、処方に基づく生薬混合物の浸出液を濃縮して調製された乾燥エキス製剤を散剤等に加工して市販されている。
- イ 現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、中薬と呼ばれ、漢方薬と同じである。
- ウ 漢方処方製剤は、患者の「証」に合ったものが選択されれば、効果が期待できるが、合わないものが選択されたとしても、副作用を招きにくいとされている。
- エ 漢方処方剤は処方全体としての適用性等、その性質からみて処方自体が一つの有効成分として独立したものという見方をすべきものである。

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

## 【主な医薬品とその作用】

問97

漢方処方製剤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 )は、体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの的高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適すとされるが、体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)、胃腸が弱く下痢しやすい人、発汗傾向の著しい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。また、( イ )に対する適用はない。構成生薬としてカンゾウ、マオウ、( ウ )を含む。

	ア	イ	ウ
1	ぼういおうぎとう 防己黄耆湯	高齢者	カッコン
2	ぼうふうつうしょうさん 防風通聖散	小児	ダイオウ
3	だいさいことう 大柴胡湯	小児	カッコン
4	ぼうふうつうしょうさん 防風通聖散	高齢者	カッコン
5	ぼういおうぎとう 防己黄耆湯	小児	ダイオウ

問98

消毒薬に用いられる成分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 ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテルは、酸性の洗剤・洗浄剤と反応して、有毒な塩素ガスが発生するため、混ざらないように注意する。
- 2 次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系殺菌消毒成分は、皮膚刺激性が強いため、通常、人体の消毒には用いられない。
- 3 イソプロパノールのウイルスに対する不活性効果は、エタノールよりも低い。
- 4 クレゾール石鹼液は、一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。



## 【主な医薬品とその作用】

### 問99

忌避剤及び殺虫剤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 メトプレンは、有機塩素系殺虫成分であり、ボウフラの防除の目的で使用される。  
イ メトキサジアゾンは、アセチルコリンエステラーゼの阻害によって殺虫作用を示す。  
ウ ピレスロイド系殺虫成分のうち、ペルメトリンは唯一人体に直接適用される殺虫成分である。  
エ 殺虫剤使用に当たっては、殺虫作用に対する抵抗性が生じるのを避けるため、同じ殺虫成分を長期間連用することが望ましい。

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

### 問100

一般用検査薬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。

- 検査に用いる検体は、尿、<sup>ふん</sup>糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないものである。
- 検体中に対象となる生体物質が存在していないにもかかわらず、検体対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果が陽性となった場合を擬陽性<sup>ぎ</sup>という。
- 尿タンパクの検査で、尿中のタンパク値に異常を生じる要因は、腎臓機能障害によるものとして腎炎やネフローゼ、尿路に異常が生じたことによるものとして尿路感染症、尿路結石、膀胱炎<sup>ぼうこう</sup>等がある。
- 一般的な妊娠検査薬は、月経予定日直後での検査が推奨されている。

## 【薬事関係法規・制度】

### 問101

医薬品医療機器等法の総則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 この法律は、医薬品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うことが目的であって、再生医療等製品は対象ではない。
- 2 医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。
- 3 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。
- 4 登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。

### 問102

医薬品及び医療機器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 すべての医薬品及び医療機器は人又は動物に直接使用される物である。
- イ 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物は、すべて医薬品である。
- ウ 日本薬局方に収められている物はすべて医薬品である。
- エ 製造販売に係る必要な承認を受けていない医薬品を販売すると、懲役又は罰金に処されることがある。

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

## 【薬事関係法規・制度】

### 問103

要指導医薬品及び一般用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 要指導医薬品は、薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要なものである。
- イ 一般用医薬品には、医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果が認められているものがある。
- ウ 定められた期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められた要指導医薬品は、その分類が一般用医薬品に変更される。
- エ 一般用医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。

	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104

医薬品の容器（直接の容器又は被包）又は外箱等（外部の容器又は被包）への記載に関する以下の記述について、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 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所並びに重量、容量又は個数等の内容量を記載しなければならない。
- 2 一般用医薬品にあつては、リスク区分を示す識別表示を記載しなければならない。
- 3 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項は記載してはならない。
- 4 医薬品の表示については製造販売業者の責任であるため、医薬品販売業者が表示の不適切な医薬品を販売しても罰せられることはない。

## 【薬事関係法規・制度】

### 問105

化粧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 化粧品とは、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすもの」をいう。

イ 化粧品は、販売業の許可がなくても販売することができる。

ウ 化粧品を製造販売する場合は、必ず厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

エ 化粧品の成分本質（原材料）には、原則として医薬品の成分を配合してはならないが、配合が認められる場合であっても、配合できる量は薬理作用を期待できない量以下に制限されている。

	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106

薬局及び店舗販売業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 薬局開設者は、医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第3号で規定されている薬剤師不在時間（以下「薬剤師不在時間」という。）内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない。
- 2 薬剤師不在時間内は、医薬品医療機器等法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えることが求められている。
- 3 薬局としての許可があれば、不特定の購入者に販売する目的で、医薬品をあらかじめ小分けしておくことができる。
- 4 店舗販売業者は、その店舗において従事する薬剤師が不在の時間には、要指導医薬品を販売することはできない。

## 【薬事関係法規・制度】

### 問107

要指導医薬品又は一般用医薬品の販売時における情報提供等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 店舗販売業者は、要指導医薬品を購入しようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であるかどうかを薬剤師に確認させなくてもよい。
- 2 店舗販売業者は、要指導医薬品を購入しようとする者が、当該要指導医薬品を他の店舗で購入しているかどうかを薬剤師に確認させる必要がある。
- 3 薬局開設者は、第一類医薬品を販売した際には、薬局開設者の氏名を、当該第一類医薬品を購入した者に伝えなければならない。
- 4 第一類医薬品の販売時には、薬剤師による情報提供や指導について、書面を用いて十分に行うことにより、情報提供や指導を受けた者が情報提供及び指導を理解したことを確認することなく販売することができる。

### 問108

薬局及び店舗販売業における要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は陳列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 要指導医薬品と第一類医薬品は、区別せずに陳列することができる。
- イ 医薬品は他の物と区別して陳列しなければならない。
- ウ 指定第二類医薬品は、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合や、陳列設備から7メートルの範囲に医薬品の購入者等が進入することができないような必要な措置がとられている場合を除き、情報提供を行うための設備から1.2メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- エ 第一類医薬品は、かぎをかけた陳列設備、又は第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合を除き、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなければならない。

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

## 【薬事関係法規・制度】

問109

以下のうち、店舗販売業者が医薬品のリスク区分に応じた情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならないものとして、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 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- 2 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
- 3 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する解説
- 4 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- 5 個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置

問110

販売従事登録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 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者は登録販売者になることはできない。
- イ 二以上の都道府県において登録販売者として医薬品の販売に従事しようとする者は、それぞれの都道府県知事の登録を受ける必要がある。
- ウ 登録販売者が死亡したときは、戸籍法による死亡の届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
- エ 登録販売者は、転居により住所を変更したときは、30日以内に、その旨を登録地の都道府県知事に届け出なければならない。

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

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 1

登録販売者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。

なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

- ア 登録販売者試験の合格証を携帯すれば、登録販売者として勤務できる。
- イ 登録販売者が店舗管理者になるために必要な従事期間は、連続して2年以上あることが必要である。
- ウ 第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する店舗販売業の店舗管理者は、登録販売者でなければならない。
- エ 店舗管理者である登録販売者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事してはならない。

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

### 問 1 1 2

毒薬及び劇薬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 毒薬は、医薬品医療機器等法で「毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品」と定義されている。
- 2 毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定され、販売はもとより、貯蔵及びその取扱いは、他の医薬品と区別されている。
- 3 14歳以上の者であっても、不当使用が懸念される者に毒薬又は劇薬を交付することは禁止されている。
- 4 劇薬については、直接の容器又は被包に赤地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 3

以下のうち、毒薬又は劇薬を販売又は譲渡する際に、医薬品医療機器等法第46条第1項の規定により、当該医薬品を譲り受ける者から交付を受ける文書に記載されていなければならない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 使用の目的
- 2 譲受人の氏名
- 3 譲受人の住所
- 4 譲受人の職業
- 5 譲渡人の氏名

### 問 1 1 4

以下のうち、特別用途食品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 病者用食品
- 2 妊産婦、授乳婦用食品
- 3 いわゆる健康食品
- 4 乳児用食品
- 5 えん下困難者用食品



## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 5

保健機能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、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。

イ 特定保健用食品について、現行の許可の際に必要なとされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。

ウ 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。

エ 機能性表示食品は、特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

	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	正	正

### 問 1 1 6

以下の医薬品の有効成分のうち、医薬品医療機器等法施行規則第 1 5 条の 2 の規定に基づき、その成分、その水和物及びそれらの塩類を含む製剤が濫用等のおそれのある医薬品として指定されているもの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 エフェドリン
- 2 メチルエフェドリン（<sup>がい たん</sup>鎮咳去痰薬のうち、内服液剤に限る。）
- 3 プソイドエフェドリン
- 4 コデイン（<sup>がい たん</sup>鎮咳去痰薬に限る。）
- 5 アリルイソプロピルアセチル尿素

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 7

以下のうち、医薬品等の広告として適切でな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 商品名を連呼する音声広告
- イ 医薬品について、食品的又は化粧品的な用法が強調されている広告
- ウ 化粧品について、その製造販売届書に記載されている効能又は効果の記載
- エ 薬局で販売している医薬品の品目一覧

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

### 問 1 1 8

一般用医薬品の広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 店舗販売業者が作成するチラシやパンフレットであれば、医薬品の有効性が確実であることを保証するような広告を行うことができる。
- 2 医薬関係者や医療機関が推薦している旨の内容は、事実であっても、原則として広告することは不適當である。
- 3 生命関連製品としての信用や品位が損なわれることのないよう、節度ある適切な内容や表現が求められる。
- 4 医薬品の使用前・使用後に関わらず図面・写真等を掲げる際には、効能効果の保証表現となるものは認められない。

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 9

以下のうち、店舗販売業者による一般の生活者に対する医薬品の適正な販売又は授与の方法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 在庫が多かったことを理由に、効能効果が重複する医薬品を組み合わせ販売した。
- 2 購入者が別の購入者に医薬品を業として転売すると推定されたので、その購入者の求めに応じずに医薬品を販売しなかった。
- 3 医薬品を景品として授与した。
- 4 医薬品を多量に購入する者に対して、積極的に事情を尋ねることをしなかった。

## 【薬事関係法規・制度】

問120

医薬品医療機器等法に基づく行政庁による監視指導及び処分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。

なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とする。

- ア 都道府県知事は、医薬品の販売業者が、医薬品医療機器等法の規定を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、薬事監視員に、その医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、従業員その他の関係者に質問させることができる。
- イ 厚生労働大臣は、医薬品による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、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止すること、その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる。
- ウ 都道府県知事は、店舗販売業者に対して、その構造設備が薬局等構造設備規則に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合は、その構造設備の改善を命ずることができる。
- エ 薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問を受けた際に、その答弁が医薬品の販売業者に不利益になる際には、答弁の拒否を行うことは認められている。

	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