人体の働きと医薬品

問１

消化器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　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が含まれ、また、味覚の形成にも重要な役割を持つ。

ｂ　ペプシンは胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプシノーゲンとなり、胃酸とともに胃液として働く。

ｃ　膵（すい）液は、消化酵素の前駆体タンパクであり消化管内で活性体であるトリプシンに変換されるトリプシノーゲンのほか、デンプンを分解するアミラーゼ、脂質を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

ｄ　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、また、水溶性ビタミンの吸収を助ける。

	ａ	ｂ	ｃ	ｄ
１	誤	正	正	誤
２	正	正	誤	正
３	正	誤	正	誤
４	誤	正	誤	正
５	正	誤	正	正

問２

大腸に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ　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、小腸と同様に内壁粘膜に絨（じゅう）毛がある。

ｂ　直腸は、大腸の終末の部分であり、通常、糞（ふん）便は直腸に滞留している。

ｃ　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K等の物質を産生している。

ｄ　大腸では消化はほとんど行われず、水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われる。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問３

呼吸器系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ　呼気及び吸気の通り道を気道といい、気管は上気道に含まれる。
ｂ　咽頭は、鼻腔（くう）と口腔（くう）につながっており、消化管と気道の両方に属する。
ｃ　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るガス交換が行われる。
ｄ　喉頭から肺へ向かう気道は左右の肺へ分岐する。そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管という。

１（ａ、ｂ）　２（ｂ、ｃ）　３（ｃ、ｄ）　４（ａ、ｄ）

問４

循環器系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

１　心臓の内部は上部左右の心室、下部左右の心房の４つの空洞に分かれている。心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する。
２　動脈にかかる圧力は比較的低いため、血管壁は静脈よりも薄い。
３　リンパ管は互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある動脈につながる。
４　リンパ液は、血漿（しょう）の一部が毛細血管から組織の中へ滲（にじ）み出て組織液となったもので、血漿（しょう）とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が少なく、リンパ球を含む。

問５

血液に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

１　赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状が現れる。

２　白血球の約６０％を占めるリンパ球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。

３　血漿（しょう）は、９０％以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。

４　血管が損傷すると、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷口を覆う。このとき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り、血漿（しょう）タンパク質の一種であるフィブリノゲンが傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。

問６

泌尿器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　腎臓には、心臓から拍出される血液の１／５～１／４が流れている。血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質の排出調節が行われており、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。

ｂ　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、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。

ｃ　尿は血液が濾（ろ）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。

ｄ　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。副腎皮質ではアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌され、副腎髄質ではアルドステロンが産生・分泌される。

	ａ	ｂ	ｃ	ｄ
１	正	正	正	誤
２	正	正	誤	正
３	正	誤	正	正
４	誤	正	正	正
５	正	正	正	正

問７

目に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

１　水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大･縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。

２　網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、視細胞が受容した光の情報は網膜内の神経細胞を介して神経線維に伝えられる。網膜の神経線維は眼球の後方で束になり、視神経となる。

３　角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、眼内に一定の圧（眼圧）を生じさせている。透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。

４　眼瞼（けん）は、皮下組織が多く厚くできており、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良（薬の副作用を含む。）の症状が現れにくい部位である。

問８

鼻及び耳に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

ａ　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。鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。

ｂ　鼻腔（くう）上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。においに対する感覚は非常に鋭敏であり、順応を起こしにくい。

ｃ　鼓室は、耳管という管で鼻腔（くう）や咽頭と通じている。小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔（くう）からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。

ｄ　内耳は、聴覚器官である前庭と、平衡器官である蝸牛（か）の２つの部分からなる。

１（ａ、ｃ）　２（ｂ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ａ、ｄ）

問９

外皮系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

１　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。

２　角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）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。

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（コラーゲン、フィブリリン、エラスチン等）からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。

４　汗腺には、腋窩（えきか）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10

骨格系及び筋組織に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて骨吸収と骨形成が行われている。

ｂ　筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱（けん）は筋細胞のみでできているため、伸縮性はあまりない。

ｃ　平滑筋は、消化管壁、血管壁、膀胱（ぼうこう）等に分布する筋組織で、不随意筋である。その筋線維には骨格筋のような横縞（しま）模様がなく、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。

ｄ　心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋である。その筋線維には骨格筋のような横縞（しま）模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

	ａ	ｂ	ｃ	ｄ
１	正	正	正	誤
２	正	正	誤	正
３	正	誤	正	正
４	誤	正	正	正
５	正	正	正	正

問 11

脳や神経系の働きに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　視床下部には、心拍数を調節する心臓中枢や、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
b　脳や脊髄から体の各部へと伸びている末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、消化管の運動や血液の循環等のように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自律神経系に分類される。
c　体内の情報伝達の大半を担う組織として、神経細胞が連なった神経系があり、神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起（軸索）を神経線維という。
d　交感神経系が活発になると排尿筋が収縮し、排尿が促進される。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

問 12

医薬品の有効成分の吸収に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　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は、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。
2　一般に、消化管からの吸収は、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り、有効成分の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って影響を受ける。
3　抗狭心症薬のニトログリセリン（舌下錠、スプレー）や禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）は、有効成分が口腔粘膜から吸収され、初めに肝臓で代謝を受けた後、全身作用を現す。
4　眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通って鼻粘膜から吸収されることがある。

問13

医薬品の代謝及び排泄に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであり、その結果、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化したりする。

b　肝機能が低下した人では、医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。

c　腎機能が低下した人では、正常な人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくいため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。

d　多くの有効成分は血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、複合体は腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まり、作用が持続する。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

問14

医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　黄疸は、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。また、過剰となった血液中のビリルビンが尿中に排出されることにより、尿の色が濃くなることもある。

2　医薬品の使用が原因で血液中の好中球が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなって、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を呈することがある。

3　偽アルドステロン症は、アルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず、体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われることによって生じる病態で、高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。

4　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な（通常、２時間以内に急変する。）ことが特徴であり、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。

問15

医薬品の剤形及び適切な使用方法に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　チュアブル錠は、口の中で舐(な)めたり噛(か)み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。

b　軟膏(こう)剤は、油性の基剤で、皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。

c　口腔(くう)内崩壊錠は、適切な量の水とともに服用する必要がある剤形であるため、水分摂取が制限されている場合には適さない。

d　外用液剤は、軟膏(こう)剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴がある。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	正	正

問16

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）及び中毒性表皮壊死融解症（ＴＥＮ）に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　皮膚粘膜眼症候群は、３８℃以上の高熱を伴って、発疹(しん)・発赤、火傷様の水疱(ほう)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ある。

b　医薬品の使用後に両眼に現れる急性結膜炎は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日から１日程度先行して生じることが知られているので、そのような症状が現れたときは、皮膚粘膜眼症候群又は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。

c　皮膚粘膜眼症候群は、発症の可能性がある医薬品が特定されており、発症機序が解明されている。

d　皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、原因医薬品の使用開始後２週間以内に発症することが多く、１ヶ月以上経ってから起こることはない。

１（a、b）　２（a、c）　３（b、d）　４（c、d）

問 17

医薬品の体内での働きに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　医薬品を十分な間隔をあけずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、薬効は頭打ちとなる。

2　全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度と毒性が現れる濃度域の間の範囲に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められているが、その設定にあたっては、年齢や体格等による個人差は考慮されていない。

3　循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。

4　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あるいは細胞内液（細胞質という。）中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。

問 18

医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　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も多い。

b　間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管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、体内は低酸素状態となる。そのため、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（せき）、発熱等の症状を呈する。

c　うっ血性心不全は、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、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳（せき）とピンク色の痰（たん）などを認めた場合は、うっ血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。

d　腎障害では、尿量の減少、ほとんど尿が出ないという症状や逆に一時的に尿が増えるという症状が現れることがある。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

問19

医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものはどれか。

1　精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限って発生し、通常の用法・用量では発生することはない。
2　心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛を生じることはあるが、めまいや浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）を生じることはない。
3　無菌性髄膜炎の大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもあり、医薬品の副作用が原因の場合、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。
4　無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、意識混濁等の症状が現れる。早期に原因医薬品の使用を中止しても、速やかに回復することはなく、予後は不良であることがほとんどである。

問20

副作用情報等の収集と報告に関する記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品医療機器等法第６８条の１０第２項の規定に基づき、登録販売者は、医薬品の副作用等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（　a　）に報告（　b　）ならないとされており、実務上は決められた形式に従い報告書を（　c　）に提出することとなる。一般用医薬品においても毎年多くの副作用が報告されており、市販後も医薬品の安全性を継続的に確保するために、専門家により多くの情報が収集され医薬品の安全性をより高める活動が続けられている。

	a	b	c
1	都道府県知事	するよう努めなければ	製造販売業者
2	都道府県知事	しなければ	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
3	厚生労働大臣	しなければ	製造販売業者
4	厚生労働大臣	するよう努めなければ	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
5	厚生労働大臣	しなければ	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

薬事に関する法規と制度

問21

医薬品医療機器等法第１条について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、同じ記号の（　　）内には同じ字句が入る。

第１条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（　a　）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とともに、（　b　）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその（　c　）が高い医薬品、医療機器及び（　a　）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	生物由来製品	指定薬物	新規性
2	再生医療等製品	指定薬物	必要性
3	生物由来製品	麻薬	必要性
4	再生医療等製品	麻薬	必要性
5	再生医療等製品	指定薬物	新規性

問22

一般用医薬品及び要指導医薬品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　一般用医薬品及び要指導医薬品は、「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需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」である。
2　一般用医薬品及び要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
3　一般用医薬品及び要指導医薬品の効能効果は、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。
4　人体に直接使用されない検査薬であっても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、要指導医薬品としては認められていない。

問23

登録販売者に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　販売従事登録を受けようとする者は、販売従事登録申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあっては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事。）に提出しなければならない。
2　店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働大臣に届出を行った者（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならない。
3　登録販売者は、住所に変更を生じたときは、３０日以内に、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。
4　２つ以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか１つの都道府県知事の登録のみ受けることができる。

問24

毒薬及び劇薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　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ている。
b　劇薬を貯蔵、陳列する場所については、鍵を施さなければならない。
c　毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
d　店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売することができる。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	正	正

問25

一般用医薬品のリスク区分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　第１類医薬品は、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。
b　第３類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第１類医薬品又は第２類医薬品に分類が変更されることがある。
c　第２類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第２類医薬品」としている。
d　第３類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるため、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはない。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

問26

薬局に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局であって、その所在地の都道府県知事の認定を受けた薬局は、地域連携薬局と称することができる。
b　薬局において、一般用医薬品の販売を行うには、薬局の開設許可と併せて、店舗販売業の許可も受けなければならない。
c　薬局において、第２類医薬品の販売等に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うこともできる。
d　薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が従事していれば、すべてのリスク区分の一般用医薬品を販売できる。

１（a、b）　２（a、c）　３（b、d）　４（c、d）

問27

店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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。）は、店舗販売業の許可を受けようとする店舗が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な体制が整っていないときには、許可を与えないことができる。

b　薬剤師が従事している店舗であっても、調剤を行うことはできない。

c　第１類医薬品を販売する店舗の店舗管理者は、必ず薬剤師でなければならない。

d　要指導医薬品及び第１類医薬品は、店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

問28

配置販売業及びその配置員に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　配置販売業は、購入者の居宅等に医薬品をあらかじめ預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という。）といった販売形態である。

b　配置販売業者又はその配置員は、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

c　配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

d　薬局開設者又は店舗販売業者であれば、配置販売業の許可を受けることなく配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売することができる。

1（a、c）　2（b、c）　3（b、d）　4（a、d）

問29

医薬品のリスク区分に応じた陳列等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　医薬品を販売する店舗と同一店舗で併せて、食品（保健機能食品を含む。）、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列しなければならない。
2　店舗販売業者は、開店時間のうち要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
3　配置販売業者は、第１類医薬品、第２類医薬品及び第３類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
4　第１類医薬品は、必ず鍵をかけて陳列しなければならない。

問30

医薬品の購入等に関する記録等に係る記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　薬局開設者は、医薬品の販売業者の住所又は所在地、電話番号その他連絡先が確認できない場合は、医薬品の譲受及び譲渡を行わないこととされている。
b　店舗販売業者は、常時取引関係にある医薬品の販売業者から医薬品を購入等する場合は、医薬品の購入等の年月日を書面に記載する必要はない。
c　店舗販売業者が複数の店舗について許可を受けている場合には、その異なる店舗間の医薬品の移転であれば、その移転に係る記録を省略することができる。
d　店舗販売業者は、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者を特定しなければならない。

	a	b	c	d
1	誤	誤	正	正
2	正	誤	誤	正
3	正	正	誤	誤
4	正	正	正	誤
5	誤	正	正	正

問31

特定保健用食品における保健機能成分と表示内容との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	（保健機能成分）		（表示内容）
a	キトサン	―	コレステロールが高めの方に適する。
b	パラチノース	―	おなかの調子を整える。
c	ラクチュロース	―	身体に脂肪がつきにくい。
d	フラクトオリゴ糖	―	カルシウム等の吸収を高める。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問32

一般用医薬品の陳列に関する記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、同じ記号の（　　）には同じ字句が入る。

（　a　）を陳列する場合には、薬局等構造設備規則（昭和３６年厚生省令第２号）第１条第１項第１４号又は第２条第１３号に規定する（　b　）から７メートル以内の範囲に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は（　a　）を陳列する陳列設備から（　c　）以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。

	a	b	c
1	指定第２類医薬品	情報を提供するための設備	2.1 メートル
2	指定第２類医薬品	貯蔵設備	2.1 メートル
3	第１類医薬品	貯蔵設備	1.2 メートル
4	第１類医薬品	情報を提供するための設備	1.2 メートル
5	指定第２類医薬品	情報を提供するための設備	1.2 メートル

問33

次のうち、医薬品医療機器等法第３６条の１１第１項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定濫用防止医薬品とされる一般用医薬品として正しいものの組み合わせはどれか。

ａ　カフェインを有効成分として含有する製剤（ただし、外用剤を除く。）
ｂ　ジフェンヒドラミンを有効成分として含有する製剤（ただし、外用剤を除く。）
ｃ　ジヒドロコデインを有効成分として含有する製剤（ただし、外用剤を除く。）
ｄ　クロルフェニラミンを有効成分として含有する製剤（ただし、外用剤を除く。）

１（ａ、ｃ）　２（ｂ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ａ、ｄ）

問34

一般消費者に対する一般用医薬品及び要指導医薬品のリスク区分に応じた情報提供等に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。なお、本設問において、「書面」とは、電磁的記録に記録された事項を表示したものを含む。

ａ　薬局開設者は、要指導医薬品を購入しようとする者から、説明を要しない旨の意思の表明があり、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が、当該要指導医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、必要な情報を提供せずに販売することが認められている。
ｂ　配置販売業者が、第１類医薬品を配置する場合には、医薬品の配置販売に従事する登録販売者に、書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。
ｃ　店舗販売業者が、指定濫用防止医薬品たる第２類医薬品を販売する場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。
ｄ　薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できるお薬手帳には、一般用医薬品及び要指導医薬品についても記録することが重要である。

１（ａ、ｂ）　２（ｂ、ｃ）　３（ｃ、ｄ）　４（ａ、ｄ）

問35

店舗販売業者が行う特定販売の方法等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　特定販売を行うことについて広告をするときは、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、第１類医薬品、指定第２類医薬品、第２類医薬品、第３類医薬品の区分ごとに表示しなければならない。

b　当該店舗に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く。）、一般用医薬品以外の医薬品も販売することができる。

c　特定販売により、一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、店舗販売業者は、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。

d　特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページに特定販売を行う一般用医薬品の製造年月日を見やすく表示しなければならない。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問36

医薬品の適正な販売方法に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　購入者の利便性のため異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせて販売又は授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の種類の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。

b　医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。

c　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は、プライバシーに配慮し、控えるべきである。

d　キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、一切認められていない。

1（a、b）　2（b、c）　3（c、d）　4（a、d）

問37

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記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。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を設置する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。

a　薬局開設者や医薬品の販売業者が、都道府県知事の監視指導に対して、虚偽の報告をした場合には、その違反行為をした者は、５０万円以下の罰金に処することとされている。

b　都道府県知事は、店舗販売業におけるその構造設備が基準に適合せず、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、店舗管理者に対して、その構造設備の改善を命じることができる。

c　都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、医薬品医療機器等法若しくはこれに基づく命令又はこれらに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。

d　都道府県知事は、当該職員（薬事監視員）に薬局開設者が医薬品を業務上取扱う場所に立ち入り、従業員に質問させることはできるが、従業員以外の関係者に質問させることはできない。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	正	正

問38

医薬品等の広告に関する記述のうち、正しいものはどれか。

1　医薬品医療機器等法の規制の対象となる一般用医薬品の販売広告としては、販売促進のために用いられるチラシやダイレクトメールは含まれるが、ＰＯＰ広告は含まれない。

2　厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある。

3　医薬品医療機器等法の広告規制の対象は、広告等の依頼主に限られる。

4　医薬品の広告に該当するか否かについては、顧客を誘引する意図が明確であること、特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件に１つでも当てはまる場合には、広告に該当するものと判断される。

問39

第１欄の記述は、栄養機能食品の栄養成分の機能に関する表示である。（　　）の中に入れるべき栄養成分は第２欄のどれか。なお、（　　）内にはどちらも同じ字句が入る。

第１欄

（　　）は、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。

（　　）は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。

第２欄

１　カルシウム
２　亜鉛
３　ビオチン
４　ビタミンＡ
５　ビタミンＥ

問40

１～５の保健機能食品等のうち、次の消費者庁の許可のマークが付されている食品にあたるものはどれか。

１　いわゆる健康食品
２　栄養機能食品
３　機能性表示食品
４　特定保健用食品
５　特別用途食品

医薬品の適正使用と安全対策

問 41

医薬品副作用被害救済制度の救済給付に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　医薬品の副作用による疾病が、入院治療を必要とする程度と認められなかった場合は、医療費の救済給付の対象とならない。
b　医療費の給付に関する請求は、医薬品の副作用による健康被害が生じたときから５年以内に請求を行わなければならない。
c　医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
d　障害児養育年金の支給対象は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある２０歳未満の人を養育する人である。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	正	正

問 42

医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　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。
b　健康被害を受けた本人又は家族が、厚生労働省に給付請求を行う必要がある。
c　要指導医薬品又は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当たっては、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。
d　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、国庫補助により賄われている。

１（a、b）　２（a、c）　３（b、d）　４（c、d）

問43

医薬品ＰＬセンターに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　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の相談を受け付けている。
b　医薬品だけでなく、医薬部外品に関する苦情の相談も受け付けている。
c　独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成７年７月に開設された。
d　裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

問44

次の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象であるものはどれか。

1　ワセリン
2　燻(くん)蒸処理で用いるダニなどの衛生害虫の防除を目的とする殺虫剤
3　一般用検査薬
4　手指・皮膚に用いる殺菌消毒剤
5　個人輸入により入手した医薬品

問 45

企業からの副作用等の報告制度に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　医薬品の販売業者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力し、その旨を都道府県知事に報告しなければならない。

b　一般用医薬品に関しては、承認後の調査が製造販売業者等に求められていない。

c　副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製造販売業者等に対して国への報告義務を課している。

d　血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業は、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度がある。

	a	b	c	d
1	誤	誤	正	正
2	正	誤	誤	正
3	正	正	誤	誤
4	正	正	正	誤
5	誤	正	正	正

問 46

副作用情報等の評価及び措置に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。

b　厚生労働大臣は、都道府県知事の意見を聴いて、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

c　１９９７年に厚生省（当時）は、血液製剤によるヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）感染被害を深く反省し、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対策を迅速に講じていくための体制を整備した。

d　健康危機管理に当たっては、事実に対しては予断を持って判断することなく真摯に受け止め、科学的・客観的な評価を行うが、混乱を招くことのないよう国民に対しては情報を公開しないこととしている。

１（a、c）　２（b、c）　３（b、d）　４（a、d）

問47

医薬品医療機器等法第６８条の１０第２項の規定に基づく医薬品の副作用等報告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　報告に当たっては、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
b　医薬品によるものと疑われれば、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害について報告が求められる。
c　安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の誤用によるものと思われる健康被害についても報告する必要がある。
d　現在、電子メールやウェブサイトに直接入力することによる電子的な報告により速やかに報告することとされており、郵送、ファクシミリによる報告方法については廃止された。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	誤	正	正	誤
3	誤	誤	正	正
4	誤	誤	誤	正
5	正	誤	誤	誤

問48

次の表は、ある一般用医薬品の鼻炎用内服薬に含まれている主な成分の一覧である。
この鼻炎用内服薬の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に記載される基礎疾患等として、正しいものの組み合わせはどれか。

３カプセル中：

成分	含量
メキタジン	４mg
プソイドエフェドリン塩酸塩	７５mg
ｄｌ－メチルエフェドリン塩酸塩	７５mg
無水カフェイン	１１０mg

a　甲状腺機能障害
b　てんかん
c　高血圧
d　透析療法を受けている人

１（a、c）　２（b、c）　３（b、d）　４（a、d）

問 49

医薬品の製品表示に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　専門家への相談勧奨に関する事項は、症状、体質、年齢等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用することが不適当な場合について記載されている。

b　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。

c　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１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が、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。

d　１回服用量中 0.05 mL を超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）については、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。

	a	b	c	d
1	誤	誤	正	正
2	正	誤	誤	正
3	正	正	誤	誤
4	正	正	正	誤
5	誤	正	正	正

問 50

緊急安全性情報に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　Ａ４サイズの青色地の印刷物で、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、電子メール等により情報伝達される。

b　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るものであり、医薬品、再生医療等製品だけでなく、医療機器についても作成の対象となる。

c　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。

d　医療用医薬品についての情報伝達である場合が多く、現在までに一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出されたことはない。

１（a、b）　２（b、c）　３（c、d）　４（a、d）

問51

一般用医薬品の製品表示に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　包装中に封入されている医薬品（内袋を含む。）だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことのないように、添付文書の必読に関する事項が外箱等に記載されている。
b　配置販売される医薬品の使用期限の表示は、「配置期限」と記載される場合がある。
c　「使用期限」は、未開封状態であれば記載されている期日を超えても品質が保証される。
d　専門家への相談勧奨に関する事項は、記載スペースが狭小な場合には、「使用が適さない場合があるので、使用前には必ず医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください」等と記載されている。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	正	正

問52

医薬品・医療機器等安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　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作成され、イエローレターとも呼ばれる。
b　厚生労働省が情報をとりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
c　医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等が掲載されている。
d　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は、一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報は掲載されているが、医薬品・医療機器等安全性情報は医薬関係者向けの情報であるため掲載されていない。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	誤	正	正	誤
3	誤	誤	正	正
4	誤	誤	誤	正
5	正	誤	誤	誤

問53

一般用医薬品の添付文書に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　消費者相談窓口には、製造販売元の製薬企業等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。
2　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、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。
3　副作用については、まず一般的な副作用について発生頻度別に症状が記載され、そのあとに続けて、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。

問54

次のうち、乳児に神経過敏を起こすことがあるため、一般用医薬品の鎮咳去痰薬の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に「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」と記載することとされている配合成分はどれか。

1　カルボシステイン
2　ロートエキス
3　ブロムヘキシン塩酸塩
4　コデインリン酸塩水和物
5　テオフィリン

問55

次のうち、一般用医薬品の添付文書において「してはいけないこと」の項目に、含有する成分によらず、当該薬効群等の医薬品すべてに「長期連用しないこと」と記載されるものとして、正しいものの組み合わせはどれか。

a　漢方製剤
b　止瀉(しゃ)薬
c　鼻炎用点鼻薬
d　かぜ薬

1（a、b）　2（a、c）　3（b、d）　4（c、d）

問56

一般用医薬品の安全対策等に関する記述のうち、正しいものはどれか。

1　小柴胡湯(しょうさいことう)と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後も慢性肝炎患者が小柴胡湯(しょうさいことう)を使用して偽アルドステロン症を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、１９９６年３月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して回収が指示された。
2　一般用かぜ薬全般において、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける旨の注意喚起がなされている。
3　フェニレフリン塩酸塩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ことから、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として塩酸フェニルプロパノールアミン等への速やかな切替えにつき指示がなされた。
4　アンプル入りかぜ薬は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、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緊急安全性情報の配布が指示された。

問57

次の表は、ある一般用医薬品の乗物酔い防止薬に含まれている主な成分の一覧である。

この乗物酔い防止薬の添付文書等の「使用上の注意」の項目に記載することとされている事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

１錠中：

成分	含量
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	４０mg
ジプロフィリン	２６mg

a　甲状腺機能障害の診断を受けた人は、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

b　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。

c　服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと。

d　排尿困難の症状がある人は、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

問58

次の医薬品成分のうち、外国においてライ症候群の発症との関係性が示唆されているため、一般用医薬品の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に「１５歳未満の小児」と記載される成分として、正しいものの組み合わせはどれか。

a　サリチル酸ナトリウム

b　アミノ安息香酸エチル

c　ロペラミド

d　アスピリン

１（a、c）　２（b、c）　３（b、d）　４（a、d）

問59

一般用医薬品の添付文書等に関する記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

（　a　）が配合された胃腸薬では、長期間服用した場合に、（　b　）脳症及び（　c　）骨症を発症したとの報告があるため、その添付文書等において、「してはいけないこと」の項目に「次の人は使用（服用）しないこと」として「透析療法を受けている人」と記載することとされている。

	a	b	c
1	酸化マグネシウム	マグネシウム	マグネシウム
2	酸化マグネシウム	カルシウム	マグネシウム
3	アルジオキサ	アルミニウム	アルミニウム
4	アルジオキサ	マグネシウム	カルシウム
5	タンニン酸アルブミン	アルミニウム	カルシウム

問60

医薬品の適正使用情報に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　医薬品の添付文書の内容は変わるものであり、重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされている。

b　医薬品の販売等に従事する専門家においては、医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、添付文書や製品表示に記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。

c　一般用医薬品の添付文書において、一般的な副作用として記載されている症状には、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものは含まれない。

d　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、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者が一般の生活者へ提供する情報のため、専門的・部分的なものである。

1（a、b）　2（b、c）　3（c、d）　4（a、d）