

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問 1

医薬品の本質に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 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。
- c 医薬品について、医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性がある場合のみ、異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めている。

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

問 2

医薬品のリスク評価に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、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もある。
- b 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) が制定されている。
- c 動物実験により求められる50%致死量(LD₅₀)は、薬物の毒性の指標の一つとして用いられる。

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

問3

健康食品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 特定保健用食品は、「特定の保健機能の表示」（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」などの表示）が許可されている。
- b 健康補助食品（いわゆるサプリメント）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く、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
- c 医薬品を扱う者は、いわゆる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。

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

問4

医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 世界保健機関（WHO）の定義によれば、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。
- b 医薬品を使用する人が、副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やか、かつ適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。
- c 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、別の疾病の症状を悪化させたり、治療を妨げることはない。

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

問5

アレルギー（過敏反応）に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a アレルギーは、医薬品の薬理作用と関係して起こるため、薬理作用がない添加物がアレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となることはない。
- b アレルギーには、体質的・遺伝的な要素があり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
- c 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになることがあり、アレルギーを生じることがある。
- d 医薬品のアレルギーは、内服薬によって引き起こされるものであり、外用薬によって引き起こされることはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

問6

医薬品の使用等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 疾病の根本的な治療等がなされないまま、一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和する対処を漫然と続けていても、有害事象を招く危険性が増すことはない。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、必要以上の大量購入や頻回購入を試みる者に対し、積極的に事情を尋ねることなどの対応を図ることが望ましい。

- | | a | b | c |
|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 正 |

問7

医薬品等の相互作用に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 相互作用を回避するには、通常、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、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。
- b 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可能性はない。
- c 酒類（アルコール）は、医薬品の代謝には影響を与えることはないが、吸収に影響を与えることがある。
- d カフェインのように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それを含む医薬品（例：総合感冒薬）と食品（例：コーヒー）を一緒に摂取すると過剰摂取となるものがある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、c) 5 (c、d)

問8

小児等への医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため、小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合がある。
- b 一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。
- c 医薬品の使用上の注意において、おおよその目安として、乳児は1歳未満、幼児は5歳未満、小児は12歳未満との年齢区分が用いられている。

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

問9

小児等への医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であれば、乳児への使用の適否が見極めやすいので、医師による診療よりもこのような一般用医薬品の使用が優先される。
- b 医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し、苦しむことになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。
- c 小児の誤飲・誤用事故防止には、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。

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

問10

高齢者の医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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65歳以上を「高齢者」としている。
- b 医薬品の取り違えや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向があり、家族等の理解や協力も含めた配慮が重要となることがある。
- c 年齢からどの程度リスクが増大しているかを判断することが容易であるため、年齢のみに着目して情報提供や相談対応することが重要である。
- d 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、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。

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

問 1 1

妊婦又は妊娠していると思われる女性及び母乳を与える女性（授乳婦）への医薬品の使用等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 一般用医薬品においては、多くの場合、妊婦が使用した際における安全性に関する評価が確立されているため、妊婦の使用の可否について、添付文書等に明示されている。
- c ビタミンAを含有する医薬品は、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。
- d 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、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分配慮することが必要である。

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

問 1 2

医療機関で治療を受けている人等の医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 登録販売者は、医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人に対し、一般用医薬品との併用の可否について、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。
- b 過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という人に対して、購入しようとする一般用医薬品についての情報提供を行う場合には、どのような疾患にいつ頃かかっていたのかは、特に注意する必要はない。
- c 生活習慣病等の慢性疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品の使用により、その症状が悪化することがある。

- | | a | b | c |
|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 誤 |

問 1 3

プラセボ効果に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a プラセボ効果とは、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いう。
- b 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などが関与して生じると考えられている。
- c プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）は関与していないと考えられている。
- d プラセボ効果は、主観的な変化だけで、客観的に測定可能な変化として現れることはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

問 1 4

医薬品の品質に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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でも品質が保持される期限である。
- b 一般用医薬品は、購入後、すぐに使用されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることが重要である。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品が保管・陳列される場所について、清潔性が保たれるとともに、医薬品が高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないように留意する必要がある。

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

問 1 5

次の記述は、医薬品医療機器等法第 4 条第 5 項の条文である。() の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一から三 (省略)

四 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が (a) のものであつて、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 (b) の選択により使用されることが目的とされているもの((c) を除く。) をいう。

	a	b	c
1	緩和な	販売者	要指導医薬品
2	著しくない	需要者	医療用医薬品
3	緩和な	販売者	医療用医薬品
4	著しくない	需要者	要指導医薬品
5	緩和な	需要者	要指導医薬品

問 16

適切な医薬品選択と受診勧奨に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般用医薬品を使用する者は、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、医療機関を受診して医師等の診療を受ける必要がある。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家は、症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合等）でも、まず、一般用医薬品を使用して症状の緩和を図るよう勧めるべきである。
- c セルフメディケーションの主役は一般の生活者であり、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。

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

問 17

サリドマイドに関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a サリドマイドによる薬害事件をきっかけとして、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。
- b サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、その光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（R体）を分離して製剤化すれば、催奇形性を避けることができる。
- c 妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは血液—胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- d 1961年11月、西ドイツ（当時）のレント博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、日本では、同年中に速やかに販売停止及び回収措置が行われた。

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

問 18

スモン及びスモン訴訟に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 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。
- b スモン訴訟とは、鎮痛薬として販売され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。
- c スモン患者に対しては、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等が講じられている。
- d スモン訴訟の被告である国は、スモン患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立っているが、全面和解には至っていない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、c) 5 (c、d)

問19

H I V 訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a H I V 訴訟は、血友病患者がヒト免疫グロブリン製剤の投与を受けたことにより、ヒト免疫不全ウイルス（H I V）に感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b H I V 訴訟の和解を踏まえ、国は、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備を行った。
- c H I V 訴訟を契機に、血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られた。

- | | a | b | c |
|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 |

問20

クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）及びC J D 訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a C J D は、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。
- b C J D 訴訟は、脳外科手術等に用いられていたウシ乾燥硬膜を介してC J D に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- c C J D は、ウイルスの一種であるプリオンが脳の組織に感染することによって発症する。
- d C J D 訴訟の和解を踏まえ、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。

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

問 2 1

消化器系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約 9 m ある。
- b 肝臓は、大きい臓器であり横隔膜の直上に位置し、胆汁を産生する。
- c 咽頭は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道が交わる場所である。
- d 歯冠の表面はエナメル質で覆われ、エナメル質の下に象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。

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

問 2 2

消化器系に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されているが、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ることがある。
- b 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミン B 1 2 の吸収に重要な役割を果たしている。
- c 胃腺から分泌されるペプシノーゲン^{ペプシノーゲン}は、胃酸によって、ペプトンとなる。
- d 炭水化物主体の食品は、脂質分の多い食品に比べて胃内での滞留時間が長い。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、c) 5 (b、d)

問 2 3

消化器系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a S状結腸に溜まった糞便ふんが下行結腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。
- b 通常、糞便ふんの成分の大半は食物の残滓しで、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る。
- c 肛門周囲こうは、動脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血じすると痔の原因となる。
- d 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を産生している。

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

問 2 4

呼吸器系に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 肺自体に、肺を動かす筋組織があり、自力で膨らんだり縮んだりして呼吸運動が行われている。
- b 鼻腔くうの入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵ちり、埃ほこり等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。
- c 喉頭はリンパ組織が集まってできており、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- d 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

問 2 5

循環器系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。
- b 静脈にかかる圧力は比較的高いため、血管壁は動脈よりも厚い。
- c リンパ管には逆流防止のための弁がなく、リンパ液は双方向に流れている。
- d 心臓の内部は4つの空洞に分かれており、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。

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

問 2 6

泌尿器系に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 糸球体から1本の尿細管が伸びて、ボウマン囊と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位(ネフロン)を構成している。
- b 副腎は、腎臓の上部に附属し、副腎皮質からはアドレナリンとノルアドレナリンが、副腎髄質からはアルドステロンが産生・分泌される。
- c 男性は、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。
- d 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る。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

問 27

目に関する次の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、(a)の眼筋が眼球側面の(b)につながっている。

目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている(c)の疲労や、周期的なまばたきが少なくなると涙液の供給不足等を生じ、目のかすみや充血、痛み等の症状が起こる。

	a	b	c
1	8本	強膜	毛様体
2	6本	網膜	水晶体
3	6本	強膜	毛様体
4	8本	網膜	毛様体
5	8本	強膜	水晶体

問 28

外皮系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a メラニン色素は、皮下組織にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）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。
- b 皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。
- c 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のセラミドでできた板状の角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- d 汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の2種類があり、アポクリン腺は手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。

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

問 29

骨格系及び筋組織に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 骨の基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髄、骨の接合部にある関節軟骨の四組織からなる。
- 2 関節周囲を包む膜（関節膜）の外側には靭帯^{じん}があつて骨を連結し、関節部を補強している。
- 3 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}は結合組織のみでできているため、伸縮性が高い。
- 4 骨格筋は、横紋筋とも呼ばれ、収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋である。
- 5 平滑筋は、消化管壁、血管壁、膀胱^{ぼうこう}等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。

問 30

脳や神経系の働きに関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 小児では、成人と比較して血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に到達しにくい。
- b 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- c 末梢神経系のうち体性神経系は、呼吸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。
- d 脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合がある。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

問3 1

医薬品の有効成分の吸収、代謝及び排泄^{せつ}に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 内服以外の用法で使用される医薬品には、適用部位から有効成分を吸収させて、全身作用を發揮させることを目的とするものがある。
- b 血漿^{しょう}タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分は、排泄^{せつ}の過程において腎臓^ろで濾過されないため、長く循環血液中に留まることとなる。
- c 医薬品の有効成分が代謝を受けると、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^{せつ}されやすい脂溶性の物質に変化したりする。
- d 一般に、消化管からの吸収は、医薬品成分の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はなく、消化管が積極的に医薬品成分を取り込む現象である。

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

問3 2

医薬品の剤形及び適切な使用方法に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 軟膏^{こう}剤とクリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、一般的には、適用部位を水から遮断したい場合にはクリーム剤を用いることが多い。
- b チュアブル錠^なは、薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。
- c カプセル剤は、水なしで服用するとカプセルの原材料であるゼラチンが喉や食道に貼り付くことがある。
- d 外用液^{こう}剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすい。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、d) 5 (c、d)

問33

医薬品の副作用として現れる肝機能障害に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の有効成分又はその代謝物の肝毒性による中毒性のものであり、アレルギー性のものはない。
- b 軽度の肝機能障害の場合、自覚症状がなく、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。
- c 黄疸は、ビリルビン（黄色色素）が血液中へ排出されず、胆汁中に滞留することにより生じる。

a b c

- 1 誤 正 正
- 2 誤 誤 正
- 3 誤 正 誤
- 4 正 正 誤
- 5 正 誤 誤

問34

医薬品の副作用として現れる偽アルドステロン症に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 偽アルドステロン症とは、アルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず、体内にカリウムが貯留し、体から塩分（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。
- b 主な症状には、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ等がある。
- c 小柄な人や高齢者で生じやすい。

a b c

- 1 誤 正 正
- 2 誤 誤 正
- 3 誤 正 誤
- 4 正 正 正
- 5 正 誤 誤

問35

医薬品の副作用として現れる無菌性髄膜炎に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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は、発症リスクが高い。
- b 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、発熱、吐きけ・嘔吐^{おう}、意識混濁等の症状が現れる。
- c 原因となった医薬品の使用を早期に中止しても、回復は遅く、予後は不良となることがほとんどである。
- d 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。

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

問36

医薬品の副作用として現れる消化器系の症状等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 消化性潰瘍になると、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。
- b 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されるが、粘膜表面のみの欠損で粘膜筋板までは欠損していない状態である。
- c 消化性潰瘍は、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- d 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。

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

問37

医薬品の副作用として現れる喘息に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。
- b 内服薬だけでなく、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
- c 鼻水、咳及び呼吸困難等の症状を生じるが、顔面の紅潮や目の充血、吐きけ、腹痛、下痢等を伴うことはない。

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

問38

医薬品の副作用として現れる循環器系の症状等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰^{せき たん}などの症状を認めた場合は、鬱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。
- b 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、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- c 不整脈とは、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病態である。
- d 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。

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

問39

医薬品の副作用として現れる皮膚の症状等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた皮膚の部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- b アレルギー性皮膚炎は、発症部位が医薬品の接触部位に限定される。
- c 接触皮膚炎は、原因となった医薬品との接触がなくなれば、通常は1週間程度で症状は治まり、再びその医薬品と接触しても再発はしない。
- d 光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、患部は洗浄せずそのままの状態、白い生地や薄手の服で遮光し、速やかに医師の治療を受ける必要がある。

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

問40

薬疹しんに関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 皮膚以外に、眼の充血くうや口唇・口腔粘膜に異常が見られることもある。
- b 限られた少数の医薬品でのみ起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹しんの型は人によって様々である。
- c 医薬品を使用した後に現れた発疹しん・発赤等に伴う痒みかゆの症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、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。
- d 医薬品を使用してから1～2週間までの間に起き、長期間使用してから生じることはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、d) 5 (c、d)

薬事に関する法規と制度

問 4 1

次の記述は、医薬品医療機器等法第 1 条の条文である。() の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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（ a ）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、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（ c ）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	まん延の予防	指定薬物	適正使用の推進
2	拡大の防止	指定薬物	適正使用の推進
3	拡大の防止	麻薬及び向精神薬	適正使用の推進
4	まん延の予防	麻薬及び向精神薬	研究開発の促進
5	拡大の防止	指定薬物	研究開発の促進

問 4 2

医薬品医療機器等法第36条の8に規定する販売従事登録に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。なお、本設問において、販売従事登録を受けようとする者は、薬局のみで医薬品の販売又は授与に従事するものとする。ただし、厚生労働省令で定める書類の省略に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 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の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- b 販売従事登録を受けようとする申請者が薬局開設者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者の申請者に対する使用関係を証する書類を販売従事登録申請書に添付しなければならない。
- c 登録販売者は住所に変更を生じたときには、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。

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

問 4 3

要指導医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射を行う医薬品は、要指導医薬品として製造販売されている。
- c 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。
- d 要指導医薬品は、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。

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

問 4 4

毒薬及び劇薬に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 業務上毒薬を取り扱う者は、毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
- b 毒薬又は劇薬を、18歳未満の者その他安全な取り扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- c 劇薬を一般の生活者に対して販売する際に、譲受人から交付を受ける文書には、当該譲受人の職業の記載は不要である。
- d 一般用医薬品には、劇薬に該当するものはあるが、毒薬に該当するものはない。

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

問 4 5

一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 第二類医薬品のうち、「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「指定第二類医薬品」としている。
- b 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。
- c 第三類医薬品は、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、第二類医薬品に分類が変更されることはない。
- d 第一類医薬品には、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるすべての一般用医薬品が指定される。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、c) 5 (b、d)

問 4 6

医薬品医療機器等法第50条に基づき、医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項として誤っているものはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- 1 効能又は効果
- 2 一般用医薬品にあつては、リスク区分を示す識別表示
- 3 製造番号又は製造記号
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

問 4 7

医薬部外品及び化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群（「指定医薬部外品」の表示がある製品群）は、適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、容器や包装等に識別表示がなされている。
- b 化粧品は、直接の容器又は直接の被包に、「化粧品」の文字の表示が義務付けられている。
- c 化粧品は、人の身体を美化し、魅力を増す目的に限定して医薬品的な効能効果を表示・^{ぼう}標榜することが認められている。
- d 医薬部外品を製造販売する場合には、医薬部外品製造販売業の承認が必要であり、品目ごとに許可を得る必要がある。

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

問 4 8

保健機能食品等の食品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 食品衛生法において、食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物であると規定されている。
- b 機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売後に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが、消費者庁長官へ届け出られたものである。
- c ビタミンEを栄養成分として含有している栄養機能食品に栄養表示する場合は、「ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。」と栄養成分の機能の表示をしなければならない。
- d 葉酸を栄養成分として含有している栄養機能食品は、「多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。」という注意喚起表示が必須である。

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

問 4 9

薬局及び医薬品の販売業に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。
- b 薬局における一般の生活者に対する医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- c 卸売販売業の許可を受けた者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品を販売することができる。
- d 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りにより販売することは認められている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、d) 5 (c、d)

問50

薬局に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。なお、本設問において、「薬剤師不在時間」とは、医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第3号で規定されるものとする。

- a 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- b 医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為が認められている。
- c 学校薬剤師の業務のため、当該薬局において恒常的に薬剤師が不在となる時間は、薬剤師不在時間として認められている。
- d 薬剤師不在時間内は、その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なければならない。

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

問5 1

店舗販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「都道府県知事（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）」とする。

- a 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、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する者であってはならない。
- b 第一類医薬品の販売等をする店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合、過去5年間のうち、登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年以上ある登録販売者は、その店舗の店舗管理者になることができる。
- c 薬剤師が従事している店舗販売業の店舗においては、調剤が認められている。
- d 店舗販売業者は、その店舗に薬剤師が従事している場合であっても、要指導医薬品を販売することはできない。

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

問5 2

配置販売業に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 区域管理者が薬剤師である配置販売業者は、一般用医薬品及び要指導医薬品を販売することができる。
- b 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- c 配置販売業者は、購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
- d 配置販売業者又はその配置員は、その住所地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。

1	(a、b)	2	(a、d)	3	(b、c)	4	(b、d)	5	(c、d)
---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------

問53

医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合には、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、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b 配置販売業者が第二類医薬品を配置する場合には、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- c 店舗販売業者において、第三類医薬品を購入した者から相談があった場合、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、必要な情報を提供させることが望ましいものの、特に法令上規定は設けられていない。
- d 店舗販売業者において、指定第二類医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

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

問54

薬局における医薬品の陳列に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 要指導医薬品と一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- b 要指導医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備、かぎをかけた陳列設備、又は要指導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しなければならない。
- c 指定第二类医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から10メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- d 開店時間のうち、一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、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。

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

問55

医薬品医療機器等法第29条の3に基づき、店舗販売業者が、当該店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- b 店舗の平面図
- c 取り扱う要指導医薬品の品名
- d 店舗販売業者の氏名又は名称、店舗販売業の許可証の記載事項

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

問56

医薬品医療機器等法に基づく薬局における特定販売に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 特定販売を行う場合は、当該薬局以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。
- b 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場合には、ホームページに薬局の主要な外観の写真及び薬局の位置を示す地図を表示しなければならない。
- c 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場合には、ホームページに特定販売を行う医薬品の使用期限を表示しなければならない。
- d 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）は、特定販売の方法により販売することができる。

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

問 5 7

医薬品医療機器等法に基づき、一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告示第252号）に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。なお、本設問において、当該告示において指定された医薬品を「濫用等のおそれのある医薬品」という。

- a 店舗販売業において、濫用等のおそれのある医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び住所を書面で記録しなければならない。
- b 店舗販売業において、濫用等のおそれのある医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由を確認しなければならない。
- c エフェドリン、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤は、濫用等のおそれのある医薬品に指定されている。
- d アリルイソプロピルアセチル尿素、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤は、濫用等のおそれのある医薬品に指定されている。

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

問58

次の記述は、医薬品医療機器等法第66条第1項の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

(a)、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、(b)、
効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な
記事を広告し、記述し、又は(c)してはならない。

	a	b	c
1	医薬関係者は	製造方法	掲示
2	医薬関係者は	用法、用量	流布
3	何人も	製造方法	流布
4	何人も	用法、用量	流布
5	何人も	用法、用量	掲示

問59

医薬品の広告に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の広告に該当するか否かについては、(1)顧客を誘引する意図が明確であること、(2)特定の医薬品の商品名(販売名)が明らかにされていること、(3)一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件を満たす場合に、広告に該当すると判断されている。
- b 一般用医薬品の販売広告には、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール(電子メールを含む)、POP広告も含まれる。
- c 医療用医薬品と同じ有効成分を含有する一般用医薬品については、当該医療用医薬品の効能効果、用法用量をそのまま標榜^{ぼう}すれば、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。

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

問60

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次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。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。

- a 都道府県知事は、店舗販売業における一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が、基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令）に適合しなくなった場合、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。
- b 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。
- c 都道府県知事は、薬事監視員に薬局開設者又は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、帳簿書類を収去させることができる。

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