

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 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されている。
- b 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものである。
- c 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。
- d 一般用医薬品の販売に従事する専門家は、常に医薬品に関する新しい情報の把握に努める必要がある。

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

問2

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 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 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との積で表現される用量－反応関係に基づいて評価される。
- c 人体に対して使用されない医薬品である殺虫剤や検査薬は、人の健康に影響を与えることはない。

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

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）が許可されている。
- b 「機能性表示食品」は、疾病に罹患している者の身体構造や機能に影響する効果を表示するものである。
- c 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。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	誤	正
3	正	誤	誤
4	誤	誤	正
5	誤	正	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 一般用医薬品は、通常、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。
- b 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、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。
- c 医薬品の副作用は、薬理作用によるものと、アレルギー（過敏反応）によるものに大別される。

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

問5

アレルギー（過敏反応）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 基本的に薬理作用がない添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）とはならない。
- b 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りやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。
- c 内服薬だけでなく、外用薬でもアレルギーが引き起こされることがある。

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

問6

医薬品の不適正な使用と有害事象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 小児に用いる場合、成人用の医薬品を半分にして飲ませれば、有害事象につながる危険性はない。
- b 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不審な購入者等には、慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねたり、状況によっては販売を差し控えるなどの対応を図ることが望ましい。
- c 青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるので、注意が必要である。

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

問7

医薬品と他の医薬品や食品との相互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 医療機関で治療を受けている場合、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師又は歯科医師若しくは処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。
- b 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、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のが通常である。
- c かぜ薬と解熱鎮痛薬では、成分や作用が重複することはなく、これらの薬効群に属する医薬品の併用は問題ない。

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

問8

医薬品と他の医薬品や食品との相互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 外用薬と食品とは体内に吸収される経路が異なるので、食品の摂取によって外用薬の作用や代謝が影響を受けることはない。
- b コーヒーとカフェインを含む医薬品と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。
- c 相互作用は、医薬品が吸収、分布、代謝又は排泄^{せつ}される過程においてのみ起こる。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	誤	誤
3	誤	正	正
4	誤	誤	正
5	誤	正	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っても、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。
- b 小児は、大人と比べて身体の大き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。
- c 小児は、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にくく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしにくい。

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

問 10

高齢者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 高齢者は、持病（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する場合がある。
- b 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあるため、一般用医薬品を使用する際は、原則として定められた用量の範囲よりも少ない用量で使用しなければならない。
- c 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。

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

問 11

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 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。
- b 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いる。
- c 便秘薬は、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ため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は、十分注意して適正に使用するか、又は使用そのものを避ける必要がある。

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

問 1 2

プラセボ効果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 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用を生じることをプラセボ効果という。
- b 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、それを目的として一般用医薬品が使用されるべきではない。
- c プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。

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

問 1 3

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 品質が承認された基準に適合しない医薬品、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。
- b 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が起きない。
- c 一般用医薬品は、購入された後、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されることが重要である。

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

問 1 4

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 一般用医薬品の役割として、「軽度な疾病に伴う症状の改善」、「生活の質（QOL）の改善・向上」、「健康の維持・増進」等がある。
- b 一般用医薬品の購入者等への情報提供では、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合がある。
- c 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲は、乳幼児や妊婦でも、通常の成人の場合と変わらないので、特に留意する必要はない。

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

問 1 5

一般用医薬品の販売時のコミュニケーション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 購入者が、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、適正に使用しようとするよう、働きかけていくことが重要である。
- b 購入者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配慮することも重要である。
- c 医薬品の適正な使用のため必要な情報は、基本的に添付文書や製品表示に記載されているため、個々の購入者や使用者が適切に理解することは容易である。

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

問 16

一般用医薬品の販売時のコミュニケーション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 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。
- b 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
- c 購入者側は、あらかじめ購入する医薬品を決めていることも多いが、使う人の体質や症状等にあった製品を事前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していることも少なくない。

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

問 17

医薬品の副作用に対する基本的な考え方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 医薬品による副作用被害は、医薬品を十分注意して使用していれば、起こらないものである。
- b 副作用は、科学的に解明されていない未知のものが生じることはない。
- c 副作用は、眠気、口渇等の比較的よく見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々である。

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

問 18

サリドマイド及びサリドマイド訴訟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。

サリドマイド訴訟は、(a)等として販売された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。

サリドマイドは、妊娠している女性が摂取した場合、(b)を通過して胎児に移行する。サリドマイドによる副作用の原因である血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体の(c)のみが有する作用である。

	a	b	c
1	解熱鎮痛剤	血液-胎盤関門	S体
2	解熱鎮痛剤	血液-脳関門	R体
3	催眠鎮静剤	血液-胎盤関門	R体
4	催眠鎮静剤	血液-脳関門	R体
5	催眠鎮静剤	血液-胎盤関門	S体

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、国及び製薬企業を被告として提訴された。
- b H I V 訴訟は、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（H I V）が混入した原料血漿^{しょう}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 に感染したことに對する損害賠償訴訟である。
- c H I V 訴訟の和解を踏まえ、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きている。

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

問 20

C J D（クロイツフェルト・ヤコブ病）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 訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してC J D に罹患^りしたことに對する損害賠償訴訟である。
- b C J D は、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、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。
- c C J D 訴訟を契機に、国は医薬品副作用被害救済制度を創設した。

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

人体の働きと医薬品

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 口腔内は、唾液によってpHがほぼ中性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。
- b 炭水化物主体の食品の胃内での滞留時間は、脂質分の多い食品に比べて長い。
- c 小腸において、炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。

a b c

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

問 2 2

肝臓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 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。
- b 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、水溶性ビタミンであるビタミンB₆やB₁₂等の貯蔵臓器である。
- c アルコールは、肝臓へと運ばれて一度酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドとなる。

a b c

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

問23

呼吸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 鼻腔の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵、埃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。
- b 扁桃は、リンパ組織が集まってできていて、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。
- c 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肺胞という。
- d 肺胞は、異物や細菌が侵入してきたときのために粘液層や線毛によって保護されている。

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

問24

心臓及び血管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 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれており、心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。
- b 心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
- c 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。
- d 心臓が弛緩したときの血圧を最大血圧、心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。

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

問25

血液及びリンパ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 血液の粘稠性は、主として血漿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。
- b 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したりすると、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。
- c 細菌による感染や炎症などが起きると、白血球全体の数が増加するとともに、白血球の種類ごとの割合も変化する。
- d 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。

	a	b	c	d
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

問26

泌尿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 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。
- b 腎臓は、血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）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役割を担う。
- c 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。
- d 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。

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

問27

感覚器官（目、鼻及び耳）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 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩^しによって、近くの物を見るときには扁平^{へん}になり、遠くの物を見るときには丸く厚みが増す。
- b 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。
- c 聴覚器官である蝸牛^かと平衡器官である前庭は、いずれの内部もリンパ液で満たされている。

a b c

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

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 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなる。
- b 角質層は、表皮に存在し、皮膚のバリア機能を担っている。
- c メラニン色素は、表皮の最下層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。
- d 精神的緊張による発汗は、全身の皮膚に生じる。

a b c d

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

問 29

骨格系及び筋組織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 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。
- b 骨の破壊（骨吸収）と修復（骨形成）は、骨が成長するまで繰り返され、成長した後は停止する。
- c 骨格筋と平滑筋は、自分の意識どおり動かすことができる随意筋である。

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

問 30

末梢神経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 末梢神経系は、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、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自律神経系に分類される。
- b 交感神経系は、体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働くため、心臓に対しては心拍数を増加させ、胃に対しては胃液分泌を^こ亢進させる。
- c 交感神経系が活発になると瞳孔は収縮し、副交感神経系が活発になると瞳孔は散大する。
- d 局所（^{えきか}腋窩等）に分布するアポクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。

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

問3 1

医薬品の吸収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 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込む現象である。
- b 鼻腔粘膜への局所作用を目的とした点鼻薬であっても、その成分が循環血液中に移行して、全身性の副作用を生じることがある。
- c 皮膚吸収の場合、血液中に移行した有効成分は、肝臓で代謝を受けた後に血流に乗って全身に分布する。

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

問3 2

医薬品の有効成分の代謝及び排泄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 循環血液中に移行した多くの医薬品の有効成分は、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、複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用によって速やかに代謝される。
- b 循環血液中に存在する医薬品の有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。
- c 肝機能が低下した人では、正常な人に比べて全身循環に到達する医薬品の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。

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

問33

医薬品の剤形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 口腔内崩壊錠は、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。
- b 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。
- c 一般的には、クリーム剤は患部を水から遮断したい場合に用い、軟膏剤は患部を水で洗い流したい場合に用いることが多い。
- d スプレー剤は、有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形であり、手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。

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

問34

ショック（アナフィラキシー）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 ショックは、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。
- b 一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、むくみ（浮腫）、吐きけ、顔面蒼白等の複数の症状が現れる。
- c ショックは、原因物質によって発生頻度は異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品の使用によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人では、起きる可能性は低い。

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

問35

皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解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 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、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 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、共に発症機序の詳細は不明であり、発症の予測は困難である。
- c 皮膚粘膜眼症候群は、ライエル症候群とも呼ばれており、発生頻度は、人口100万人当たり年間0.4～1.2人と報告されている。

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

問36

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 主な症状は、全身の倦怠感、黄疸、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐きけ等である。
- b 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。
- c 医薬品の副作用として現れる肝機能障害は、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに限定される。

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

問37

医薬品の副作用として現れる消化性潰瘍及びイレウス様症状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 消化性潰瘍では、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、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 消化性潰瘍では、自覚症状が乏しい場合もあり、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。
- c イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向のある人に発症のリスクが高い。

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

問38

医薬品の副作用として現れる間質性肺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 間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたものである。
- b 間質性肺炎は、通常、原因となる医薬品の使用開始から1～2日間程度で発症する。
- c 間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状との区別が難しいこともある。

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

問39

医薬品の副作用として現れる喘息^{ぜん}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^ざや外用薬でも誘発されることがある。
- c 原因となる医薬品を使用後、一般に1～2週間程度で起きることが多い。

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

問40

眼に現れる医薬品の副作用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。なお、2箇所の(b)内にはどちらも同じ字句が入る。

抗コリン作用を有する(a)を配合した医薬品を使用した場合、眼圧が(b)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。特に(c)がある人では嚴重な注意が必要である。眼圧の(b)に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐^{おう}等の症状が現れることもあり、長時間放置すると、不可逆的な視覚障害を起こすことがある。

	a	b	c
1	フルスルチアミン塩酸塩	上昇	緑内障
2	フルスルチアミン塩酸塩	下降	白内障
3	ブチルスコポラミン臭化物	上昇	白内障
4	ブチルスコポラミン臭化物	下降	緑内障
5	ブチルスコポラミン臭化物	上昇	緑内障

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。なお、2 箇所の (a) 内にはどちらも同じ字句が入る。

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 (a) 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、(a) の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	国民生活	指定薬物	研究開発の促進
2	国民生活	指定薬物	適正使用
3	保健衛生	危険ドラッグ	適正使用
4	国民生活	危険ドラッグ	研究開発の促進
5	保健衛生	指定薬物	研究開発の促進

問 4 2

一般用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著しくないものであって、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（要指導医薬品を除く。）をいう。
- b 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものもある。
- c 効能効果の表現は、一般の生活者が判断できるよう、通常、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等の診断疾患名で示される。
- d 店舗販売業者および配置販売業者は、全ての一般用医薬品の販売等が認められている。

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

問 4 3

医薬品医療機器等法に基づく毒薬及び劇薬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 毒薬とは、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をいう。
- b 毒薬又は劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することが禁止されている。
- c 要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- d 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。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。

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

問 4 4

一般用医薬品のリスク区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。

- a 第一類医薬品は、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医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものが含まれる。
- b 指定第二類医薬品は、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であり、直接の容器又は直接の被包には、枠の中に「指定」の文字を記載しなければならない。
- 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、第一類医薬品に分類が変更されることはない。

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

問 4 5

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直接の被包に記載されていなければならない事項のうち、正しいものの組合せはどれか。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 製造年月日
- b 重量、容量又は個数等の内容量
- c 製造業者の氏名又は名称及び住所
- d 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称及びその分量

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

問 4 6

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。

- a 化粧品の直接の容器又は直接の被包には、「化粧品」の文字の表示が義務付けられている。
- b 化粧品を業として販売する場合には、医薬品医療機器等法に基づく許可は必要なく、一般小売店において販売することができる。
- c 化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっては、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

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

問 4 7

薬局の開設及び医薬品の販売業の許可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 薬局の開設及び医薬品の販売業の許可は、6年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- b 薬局開設者が、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はない。
- c 医薬品医療機器等法第25条において医薬品の販売業の許可は、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の3種類に分けられている。
- d 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。

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

問 4 8

薬局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 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ開設してはならない。
- b 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の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。
- c 薬局開設者が登録販売者であるときは、自らが管理者となることができる。
- d 調剤を実施する薬局は、医療法においては医療提供施設に位置づけられている。

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

問 4 9

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。

- a 店舗販売業の店舗において、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- b 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- c 登録販売者は、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年あれば、要指導医薬品を販売する店舗の店舗管理者になることができる。

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

問50

店舗販売業者が第一類医薬品を販売したときに書面に記載しなければならない事項として医薬品医療機器等法施行規則第146条第2項に規定されていないものはどれか。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 販売した日時
- 4 販売した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名
- 5 購入者の氏名及び住所

問51

医薬品医療機器等法に基づき店舗販売業者が行う一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供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 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 指定第二类医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二类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。
- c その店舗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には、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、特に法律上規定は設けられていない。

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

問52

店舗販売業における一般用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 一般用医薬品は、医薬部外品と区別して陳列しなければならない。
- b 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように陳列しなければならない。
- c かぎをかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなくてもよい。
- d 第三類医薬品は、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7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。

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

問53

医薬品医療機器等法に基づく薬局又は店舗販売業における掲示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 管理者の氏名を掲示しなければならない。
- b 勤務する薬剤師の薬剤師名簿登録番号又は登録販売者の販売従事登録番号を掲示しなければならない。
- c 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分を掲示しなければならない。
- d 要指導医薬品を販売しない場合も、要指導医薬品の陳列に関する解説を掲示しなければならない。

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

問54

薬局開設者が特定販売を行う場合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 その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与を特定販売という。
- b 薬局開設者が特定販売を行う場合は、当該薬局に貯蔵又は陳列していない一般用医薬品も販売することができる。
- 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をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。

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

問55

医薬品医療機器等法に基づき、薬局開設者が特定販売を行うことについて広告するときに表示しなければならない次の情報として、正しいものの組合せはどれか。

- a 薬局の位置を示す地図
- b 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- c 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間
- d 特定販売を行う一般用医薬品の製造番号又は製造記号

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

問56

次の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）として、正しいものの組合せはどれか。

- a アセトアミノフェンを有効成分として含有する製剤
- b インドメタシンを有効成分として含有する製剤
- c プソイドエフェドリンを有効成分として含有する製剤
- d ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素）を有効成分として含有する製剤

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

問57

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 医師が効能効果について保証している旨の表現は、事実であれば広告に掲載することができる。
- b 誇大広告等や承認前の医薬品の広告を禁止する医薬品医療機器等法上の規定は、広告依頼主だけでなく、広告媒体となるテレビや新聞の関係団体等、その広告に関与するすべての人が対象となる。
- c 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要件を1つでも満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

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

問58

医薬品の広告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 医薬品の使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、効能効果等の保証表現とはならない。
- b チラシやパンフレット等の同一紙面に、一般用医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載することはできない。
- c 漢方処方製剤等で、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されている一般用医薬品について、しぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。
- d 承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある。

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

問59

医薬品の販売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 医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、原則として認められていない。
- b 在庫処分等の販売側の判断で複数の医薬品をあらかじめ組み合わせて販売してもよいとされている。
- c 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をを行うことは配置による販売行為に当たらないため認められていない。
- 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、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても認められない。

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

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。

- a 都道府県知事は、薬事監視員に、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り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させることができる。
- b 都道府県知事は、薬事監視員に、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り、不良医薬品の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- c 都道府県知事は、店舗管理者について、その者に薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不相当であると認めるときは、その店舗販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- d 都道府県知事は、店舗販売業の一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準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。

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