

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記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品は、人体にとって異物（外来物）であるため、好ましくない反応（副作用）を生じる場合がある。
- 2 人体に対して直接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。
- 3 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されているわけではない。
- 4 一般用医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に必要な情報が記載されている。

問2 医薬品の使用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。
- 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 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるため、その添付文書や製品表示に記載された内容について、誤解や認識不足を生じることはない。
- d 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものはないため、医薬品が乱用されることはない。

- 1 (a, b) 2 (b, c) 3 (a, d) 4 (b, d)

問3 医薬品のリスク評価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。
- b 少量の医薬品の投与では、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じることがはない。
- c 新規に開発される医薬品のリスク評価は、非臨床試験における安全性の基準である Good Laboratory Practice (GLP) に準拠して実施されている。
- d 動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験を行うことはない。

1 (a, b) 2 (a, c) 3 (b, c) 4 (b, d)

問4 アレルギ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 アレルギーには、体質的な要素はあるが、遺伝的な要素はない。
- b 内服薬だけでなく、外用薬等でも引き起こされることがある。
- 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、医薬品による思わぬアレルギーを生じることがある。
- d 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。

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

問5 医薬品の相互作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 相互作用には、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又は排泄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。
- 2 かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。
- 3 医療機関で治療を受けている場合には、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうか、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。
- 4 一般用医薬品は、一つの医薬品に含まれる成分が単一であることから、他の医薬品と併用しても作用が強くと出過ぎることはない。

問6 医薬品と食品の相互作用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 酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。
- b 外用薬や注射薬であっても、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がある。
- c カフェインは、コーヒー等の食品にも含まれるが、カフェインを含む医薬品とコーヒーを一緒に服用してもカフェインの過剰摂取となることはない。
- d 生薬成分が配合された医薬品と、同じ生薬成分を含む食品を合わせて摂取しても、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることはない。

1 (a, b) 2 (b, c) 3 (a, d) 4 (b, d)

問7 医薬品の使用上の注意等に関する以下の記述について、乳児、幼児、小児という場合のおおよその目安として（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

乳児とは（ a ）未満、幼児とは（ b ）未満、小児とは（ c ）未満をいう。

	a	b	c
1	1歳	5歳	12歳
2	1歳	7歳	12歳
3	1歳	7歳	15歳
4	3歳	5歳	12歳
5	3歳	7歳	15歳

問8 小児への医薬品の使用上の注意すべき事項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 小児は、肝臓及び腎臓の機能が未発達であるため、医薬品成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
- b 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。
- c 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。
- d 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。

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

問9 高齢者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 高齢者は、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰ませやすい。
- b 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したり、治療の妨げとなる場合がある。
- c 高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる場合や、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。
- d 高齢者では、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、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力を得ることが重要である。

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

問10 妊婦、妊娠していると思われる女性又は母乳を与える女性（授乳婦）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 母体が医薬品を使用した場合に、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、すべて解明されている。
- b ビタミンA含有製剤のように、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ものがある。
- c 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、十分に配慮することが必要である。
- d 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。

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

問 11 医療機関で治療を受けている人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 登録販売者は、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）という購入者に対しては、一般的な情報提供を行えば、いつ頃どのような疾患にかかっていたのかは、特に注意する必要はない。
- b 生活習慣病等の慢性疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与える要因となることがある。
- c 医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要なものがある。

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

問 12 プラセボ効果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 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、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。
- c プラセボ効果は不確実であるが、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り、それを目的として医薬品を使用しても問題はない。
- d 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）のみがあり、不都合なもの（副作用）はない。

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

問 13 医薬品の品質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 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、光（紫外線）によって品質の劣化（変質・変敗）が起こるものはない。
- b 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。
- c 医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されているので、保管する温度に留意する必要はない。
- d 医薬品に表示されている「使用期限」は、未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。

1 (a, b) 2 (a, c) 3 (b, d) 4 (c, d)

問 14 一般用医薬品の役割に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）
- 2 重度な疾病に伴う症状の改善
- 3 生活の質（QOL）の改善・向上
- 4 健康の維持・増進

問 15 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記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一般用医薬品を使用することは、適切な対処といえる。
- b セルフメディケーションとは、専門家による適切なアドバイスの下、身近にある一般用医薬品を利用する考え方をいう。
- 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。
- d 一般用医薬品で対処可能な範囲は、乳幼児や妊婦等でも、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。

1 (a, b) 2 (b, c) 3 (c, d) 4 (a, d)

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記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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 一般用医薬品は、家庭における常備薬として購入されることも多いため、購入者側でその医薬品がすぐに使用される状況にあるかについて確認する必要はない。
- c 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う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。
- d 購入者等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が重要である。

	a	b	c	d
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

問 17 サリドマイド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 サリドマイド訴訟とは、催眠鎮静剤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。
- b サリドマイド製剤については、一般用医薬品として販売されていた製品もあった。
- c サリドマイドの光学異性体のうち、血管新生を妨げる作用は、一方の異性体(R体)のみが有する作用であり、もう一方の異性体(S体)にはなく、鎮静作用はS体のみが有するとされている。
- 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た後、日本では直ちにサリドマイド製剤の販売停止及び回収措置が行われた。

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

問 18 スモン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 スモン訴訟とは、整腸剤として販売されていたクロロ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。
- b 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。
- c スモン訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴された。
- d スモン患者に対しては、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、重症患者に対する介護事業等が講じられている。

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

問 19 HIV訴訟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はどれか。

(a) 患者が、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)が混入した原料 (b) から製造された (c) の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。

	a	b	c
1	血友病	血漿	血液凝固因子製剤
2	白血病	白血球	血液凝固因子製剤
3	血友病	白血球	フィブリノゲン製剤
4	白血病	血漿	フィブリノゲン製剤
5	血友病	血漿	フィブリノゲン製剤

問 20 クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 CJD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CJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- 2 CJDの原因は、ウイルスの一種であるプリオンとされている。
- 3 CJD訴訟を契機に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品副作用被害救済制度の創設がなされた。
- 4 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。

人体の働きと医薬品

問 21 口腔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はどれか。

(a) の表面はエナメル質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。エナメル質の下には (b) と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る (c) を取り囲んでいる。

	a	b	c
1	歯冠	象牙質	歯髄
2	歯冠	歯槽骨	歯髄
3	歯頸	象牙質	歯根膜
4	歯頸	歯槽骨	歯根膜

問 22 胃及び小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 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。
- b 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB1の吸収にも重要な役割を果たしている。
- c 十二指腸の彎曲部には、膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部があって、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。
- d 小腸の運動によって、内容物がそれらの消化液（膵液、胆汁、腸液）と混和されながら大腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。

- 1 (a , b) 2 (b , c) 3 (c , d) 4 (a , d)

問 23 胆嚢及び肝臓に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 肝臓は、一般に、滞留すると生体に有害な物質を代謝して無毒化し、又は体外に排出されやすい形にする働きがある。
- 2 胆嚢は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
- 3 肝臓に蓄えられたブドウ糖は、血糖値が下がったときなどにグリコーゲンに分解されて血液中に放出される。
- 4 肝臓は、体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。

問 24 大腸及び肛門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 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。
- b 下行結腸に溜まった糞便がS状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。
- c 大腸は栄養分の吸収に重要な器官であり、消化酵素の作用により炭水化物は単糖類に、タンパク質はアミノ酸に分解されて吸収される。
- d 肛門周囲には、静脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血すると痔の原因となる。

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

問 25 呼吸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 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、リゾチームを含んだ鼻汁を分泌する。
- b 喉頭の後壁には扁桃があり、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。
- c 咽頭は、円筒状の器官で、発声器としての役割がある。
- d 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

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

問 26 血管系及び血液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 血管壁の厚さは、動脈より静脈の方が薄くなっている。
- b 血漿中に含まれるアルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。
- c 消化管壁を通過している毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって心臓に入る。
- d 血漿中に分散している糖質は、血漿中のタンパク質と結合してリポタンパク質を形成している。

- 1 (a, b) 2 (b, c) 3 (c, d) 4 (a, d)

問 27 リンパ系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はどれか。

リンパ液が循環するリンパ系には、心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に (a) の収縮によるものである。

リンパ液は、血漿の一部が毛細血管から組織の中へしみ出て組織液（組織中の細胞と細胞の間に存在する体液）となったもので、血漿とほとんど同じ成分からなるが、(b) が少なく、リンパ球を含む。

リンパ管の途中にあるリンパ節の内部には、リンパ球や (c) が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。

	a	b	c
1	平滑筋	タンパク質	マクロファージ
2	平滑筋	脂質	免疫グロブリン
3	骨格筋	タンパク質	マクロファージ
4	骨格筋	脂質	免疫グロブリン

問 28 腎臓及び副腎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 腎臓では、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重要な役割を担う。
- b 腎臓には内分泌腺としての機能があり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- c 副腎髄質では、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。
- d 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内にカリウムを貯留し、塩分と水の排泄を促す作用がある。

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

問 29 目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 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。
- b 角膜や水晶体には血管が通っており、その血管によって栄養分や酸素が供給されている。
- c 結膜は、眼瞼（まぶた）の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護している。
- d 眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、3本の眼筋が眼球側面の強膜につながっている。

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

問 30 外皮系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 真皮は、角質層と表皮細胞の層に分けられ、角質層は皮膚のバリア機能を担っている。
- 2 皮下組織は、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る。
- 3 汗は、全身に分布するアポクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じる。
- 4 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。

問 31 副交感神経系が活発になっているときの効果器に対する作用について、正しいものはどれか。

	【効果器】	【作用】
1	心 臓	心拍数増加
2	気管支	拡張
3	胃	血管の収縮
4	肝 臓	グリコーゲンの分解
5	膀 胱	排尿筋の収縮

問 32 薬の有効成分の吸収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 内服薬の中には、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているものがある。
- b 坐剤は、肛門に挿入するとS状結腸で溶け、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- c 皮膚に適用する医薬品は、皮膚表面から循環血液中へ移行する有効成分量が比較的少ないが、血液中に移行した有効成分は、肝臓で代謝を受ける前に血流に乗って全身に分布する。

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

問 33 薬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 循環血液中に移行した医薬品の有効成分は、体内を循環するうちに代謝を受けて、体外へ排泄されやすい脂溶性の物質に変化する。
- b 循環血液中に移行した医薬品の有効成分は、主として肝細胞の薬物代謝酵素によって代謝を受ける。
- c 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が早く、血中濃度が下がりやすい。

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

問 34 口腔用錠剤の使い方に関する記述にあてはまる剤型について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多い。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 口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。
- c 口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。

	a	b	c
1	チュアブル錠	トローチ、ドロップ	口腔内崩壊錠
2	チュアブル錠	口腔内崩壊錠	トローチ、ドロップ
3	口腔内崩壊錠	チュアブル錠	トローチ、ドロップ
4	トローチ、ドロップ	口腔内崩壊錠	チュアブル錠
5	トローチ、ドロップ	チュアブル錠	口腔内崩壊錠

問 35 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・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。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められるが、38℃以上の高熱は生じない。
- c 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、多臓器障害の合併症等による致命的な転帰をたどることはない。
- d 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症で起こる急性結膜炎は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～1日程度先行して生じることが知られている。

- 1 (a, b) 2 (b, c) 3 (c, d) 4 (a, d)

問 36 偽アルドステロン症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はどれか。

体内に (a) と水が貯留し、体から (b) が失われることによって生じる病態である。副腎皮質からのアルドステロン分泌が (c) していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、むくみ（浮腫）、喉の渇き等がみられる。

- | | a | b | c |
|---|-------|-------|----|
| 1 | ナトリウム | カリウム | 減少 |
| 2 | ナトリウム | カリウム | 増加 |
| 3 | カリウム | ナトリウム | 減少 |
| 4 | カリウム | ナトリウム | 増加 |

問 37 イレウス様症状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 腸管自体が閉塞を起こしていなくても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられる状態をイレウス様症状という。
- b イレウス様症状を呈すると、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。
- c イレウス様症状が悪化すると腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を起こすことがある。
- d 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状の発症のリスクが高い。

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

問 38 医薬品の副作用として現れる間質性肺炎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はどれか。

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 (a) し、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳 (痰の出ない咳)、発熱等の症状を呈する。

一般的に、医薬品の使用開始から (b) 程度で起きることが多い。(必ずしも発熱は伴わない。)

これらの症状は、一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると (c) に移行することがある。

	a	b	c
1	上昇	1～2ヶ月	肺癌
2	低下	1～2ヶ月	肺気腫
3	上昇	1～2ヶ月	肺線維症
4	上昇	1～2週間	肺気腫
5	低下	1～2週間	肺線維症

問 39 感覚器系に現れる医薬品の副作用に関する以下の記述について、() の中に入るべき字句の正しい組み合わせはどれか。

(a) 作用がある成分が配合された医薬品によって、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。

	a	b	c
1	抗炎症	上昇	アレルギー性結膜炎
2	抗炎症	低下	アレルギー性結膜炎
3	抗炎症	低下	緑内障
4	抗コリン	低下	アレルギー性結膜炎
5	抗コリン	上昇	緑内障

問 40 皮膚に現れる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 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じるのではなく、正常な皮膚との境界があいまいであるのが特徴である。
- b 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。
- c 薬疹は、医薬品の使用後 1～2 週間で起きることが多く、長期使用後に現れることはない。
- d 以前、薬疹を経験したことがある人は、再度同種の医薬品を使用しても、副作用を生じることはない。

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

薬事に関する法規と制度

問 41 医薬品の販売業の許可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 薬局開設者又は薬事法第24条第1項の許可を受けた者は、業として、医薬品を販売又は授与の目的で貯蔵することができる。
- b 医薬品販売業の許可の種類については、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。
- c 薬事法第37条第1項で、配置販売業者は配置以外の方法により、医薬品を販売してはならないと規定されているが、店舗販売業者についての販売方法は特に規定されていない。
- d 卸売販売業は、主として医薬品販売業者や医療機関等に医薬品を販売する業態であるが、一般の生活者に対しての販売もできる業態である。

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

問 42 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 調剤を実施する薬局は、医療法で医療提供施設として位置づけられている。
- b 医薬品を取り扱う場所であって、薬局としての開設の許可を受けていないものについては、例外なく薬局の名称を付してはならない。
- c 薬局の管理者は、薬局の業務につき、必要な注意をするとともに、薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならないこととされている。
- d 薬局の申請者が薬事に関する法令等に一度でも違反したことがある場合には、薬局の許可を受けることはできない。

1 (a, b) 2 (a, c) 3 (c, d) 4 (a, d)

問 43 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 店舗販売業の許可は、店舗ごとに厚生労働大臣が与えることとされている。
- b 薬剤師が従事している店舗販売業では、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売も認められている。
- c 店舗販売業者は、その店舗を自ら実地に管理する場合を除き、実地に管理する者（店舗管理者）を指定しなければならない。
- d 店舗販売業の店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

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

問 44 配置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 配置販売業の販売形態は、「先用後利」である。
- b 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たときは、配置販売業者の氏名及び住所等を、30日以内に、配置販売に従事している区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- c 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することはできない。
- d 配置販売業は、経年変化が起こりにくいこと等の基準（配置販売基準（平成21年厚生労働省告示第26号））に適合する一般用医薬品のみ販売できる。

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

問 45 医薬品の定義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はどれか。なお、2箇所(b)内はいずれも同じ字句が入る。

医薬品の定義は、薬事法第2条第1項において次のように規定されている。

- 一 (a) に収められている物
- 二 (b) の疾病の(c) に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 三 (b) の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

	a	b	c
1	日本薬局方	人	診断、治療又は予防
2	日本薬局方	人又は動物	診断、治療又は予防
3	薬事法施行令別表第1	人	治療、予防又は保健
4	薬事法施行令別表第1	人又は動物	治療、予防又は保健

問 46 医薬品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 「医薬品製造業」の許可を受けた者でなければ、医薬品を製造販売してはならない。
- b 医薬品を製造販売するには、品目ごとに、品質、有効性及び安全性についての審査等を受け、その製造販売について登録を受ける必要がある。
- c 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

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

問 47 身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものはどれか。

- 1 特別用途食品
- 2 特定保健用食品
- 3 栄養機能食品
- 4 健康食品

問 48 医薬部外品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 医薬部外品には、脱毛の防止及び育毛を目的とする外用剤はない。
- b 医薬部外品を販売するには、販売業の許可が必要である。
- c 衛生害虫類の防除のため使用される医薬部外品には、「防除用医薬部外品」の表示をすることとされている。
- d 医薬部外品は、その効能効果が予め定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、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。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (c, d) 4 (a, d)

問 49 化粧品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の成分を原材料として配合する場合は、その品目についての登録を受けなくてはならない。
- 2 薬用化粧品類には、医薬部外品に該当するものと化粧品に該当するものがある。
- 3 事実であっても、「小じわを目立たなくみせる」などのメーキャップ効果を表示し広告することは認められていない。
- 4 厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとの承認を得る必要がある。

問 50 一般用医薬品及び要指導医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品は、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。
- 2 要指導医薬品は、一定の調査期間等を経過しても一般用医薬品に分類されることはない。
- 3 心臓病に対する効能効果が認められている一般用医薬品及び要指導医薬品は、医師の指示により販売しなくてはならない。
- 4 人体に直接使用されない検査薬は、すべて一般用医薬品又は要指導医薬品である。

問 51 毒薬・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、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。
- b 業務上劇薬を取り扱う者は、それを他の物と区別して貯蔵、陳列し、その場所には施錠しなければならない。
- c 劇薬の直接の容器又は被包には、白地に赤枠、赤字でその医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- d 営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品販売業者は、毒薬又は劇薬を開封して、販売してはならない。

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

問 52 生物由来製品の定義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はどれか。

生物由来製品は、薬事法第2条第9項において次のように定義されている。

「人その他の(a) に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む。)をされる医薬品、(b) のうち、(c) 上特別の注意を要するものとして、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もの」

	a	b	c
1	生物(植物を除く。)	医薬部外品、化粧品又は医療機器	保健衛生
2	生物(植物を除く。)	医薬部外品又は医療機器	保健衛生
3	動物	医薬部外品、化粧品又は医療機器	感染症発生リスク
4	動物	医薬部外品又は医療機器	感染症発生リスク

問 53 一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品のリスク区分は、配合されている成分のみに着目してなされている。
- 2 店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- 3 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は、第三類医薬品に分類される。
- 4 製造販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の指定を必要に応じて変更しなければならない。

問 54 一般用医薬品を販売する際のリスク区分に応じた情報提供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 配置販売業者が第一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薬剤師に、薬事法施行規則第159条の15第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b 店舗販売業者が第二类医薬品を販売する場合には、薬剤師又は店舗を管理する登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。
- c 店舗販売業者が第三類医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報提供をさせることが望ましい。
- d 店舗販売業者が第一類医薬品を販売する場合には、購入者から説明を要しない旨の意思表示があり、薬剤師が、当該第一類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、必要な情報の提供はしなくてもよい。

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

問 55 一般用医薬品の直接の容器又は被包に必要な記載事項（法定表示事項）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 製造販売業者の氏名又は名称及び住所は必ず記載しなければならない。
- b 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示は、法定表示事項ではないが、表示することが望ましいとされている。
- c 法定表示事項は、邦文又は英語で記載されていなければならない。

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

問 56 医薬品の広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 何人も、医薬品の効能効果に関して、虚偽又は誇大な記事を広告してはならない。
- b 承認前の医薬品については、その名称に関する広告以外の広告は禁止されている。
- c 医師が医薬品の効能効果について保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告してはならない。
- d 販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール、POP広告は、一般用医薬品の販売広告には含まれない。

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

問 57 医薬品等適正広告基準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 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ので不相当とされている。
- b 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」）が付されている医薬品についての広告は原則として認められていない。
- c 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、それが事実であれば効能効果等の保証表現とはならない。
- d 過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告は、不適正なものとされている。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (c, d) 4 (a, d)

問 58 一般用医薬品の販売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 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 異なる複数の医薬品を組み合わせる場合には、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、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。
- c 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供することは認められていない。

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

問 59 薬事監視員に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導は、厚生労働大臣が任命した薬事監視員のみが行っている。
- 2 都道府県知事は、薬事監視員に薬局等に立ち入り、構造設備や帳簿書類等を検査させ、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。
- 3 薬事法第87条第9号の規定により、薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたりした場合には、「五十万円以下の罰金に処する」とされている。

問 60 薬事法に基づく行政庁による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。

- a 都道府県知事は、緊急の必要があるときは、薬事監視員に不良医薬品を廃棄させることができる。
- b 製造販売業者が、自ら製造販売する医薬品による保健衛生上の危害の発生を知ったときは、これを防止するために回収等の必要な措置を講じなければならない。
- c 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、薬局開設者に対して医薬品の販売の一時停止を命ずることができる。
- d 薬局開設者が薬事に関する法令に違反する行為を行ったとき、都道府県知事は、薬局の許可を取り消すことができる。

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