

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正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- 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、その有効性や安全性等の確認が行われる仕組みとなっている。
- c 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すると、保健衛生上のリスクは相対的に低いと考えられるが、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

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

問2 医薬品の本質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 殺虫剤や検査薬は、人体に対して使用されない医薬品であり、人の健康に影響を与えるものではない。
- b 医薬品は、随時新たな情報が付加されるものであり、一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、これらに円滑に対応できるよう常に新しい情報の把握に努める必要がある。
- c 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。

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

問3 医薬品のリスク評価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 薬物の毒性の指標として用いられる50%致死量(LD₅₀)は、ヒトを対象とした臨床試験から求められる。
- 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 少量の医薬品の投与では、発がん作用や胎児毒性が発現することはない。

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

問4 医薬品のリスク評価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 医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準をGood Clinical Practice (GCP)という。
- b 製造販売後の調査及び試験の実施基準としてGood Post-marketing Study Practice (GPSP)が制定されている。
- c 製造販売後安全管理基準としてGood Laboratory Practice (GLP)が制定されている。

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

問5 健康食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 特定保健用食品については、「特定の保健機能の表示」が許可されている。
- b いわゆる健康食品は、安全性や効果を担保する科学的データの面で医薬品とは異なるものである。
- c 「栄養機能食品」については、ミネラルに対する「栄養機能の表示」は認められていない。
- d 「機能性表示食品」は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを含む。）を表示するものである。

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

問6 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 通常、医薬品は複数の薬理作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。
- b 主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないもの（有害事象）については一般に副作用という。
- 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、別の疾病に対して症状を悪化させたり、治療を妨げたりすることはない。

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

問7 医薬品の副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 副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因の認識、また、それらに影響を与える体質や体調等をあらかじめ把握し、適切な医薬品の選択、適正な使用が図られることが重要である。
- b 一般用医薬品の使用に当たっては、通常、重大な副作用を回避することよりも、その使用を中断することによる不利益を回避することが優先される。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。
- d すべての副作用は、容易に異変を自覚できるものである。

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

問8 医薬品の効き目や安全性に影響を与える要因に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善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続けても、有害事象を招く危険性はない。
- 2 小児への使用を避けるべき医薬品については、大人用のものを半分にして小児に服用させるなどすれば、有害事象につながる危険性は低い。
- 3 一般用医薬品については、定められた用量を意図的に超えて服用した場合でも、一般に安全性が高いため、過量摂取による急性中毒等が生じる危険性は低い。
- 4 購入者等が一般用医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず読むなどの適切な行動がとられ、その適正な使用が図られるよう、購入者の理解力や医薬品を使用する状況等に即して、医薬品の販売等に従事する専門家から説明がなされるべきである。

問9 医薬品の相互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 医薬品の相互作用を回避するため、ある医薬品を使用している期間は、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が、使用期間の前後では摂取を控える必要はない。
- b 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせ含んでいる（配合される）ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあり、これにより、作用が強くなり過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。
- c 副作用や相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。
- d 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。

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

問10 医薬品と食品の相互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 食品と医薬品の相互作用は、しばしば「飲み合わせ」と表現され、食品と飲み薬が体内で相互作用を生じる場合が主に想定される。
- 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、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることはない。
- 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）を一緒に服用すると過剰摂取となるものがある。

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

問 11 小児の医薬品使用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の使用上の注意において、「小児」という場合には、おおよその目安として「15歳未満」という年齢区分が用いられている。
- 2 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。
- 3 小児は、大人と比べて医薬品の成分の代謝・排泄^{せつ}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。
- 4 5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。
- 5 小児は、大人と比べて血液脳関門が発達しているため、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い。

問 12 高齢者の医薬品使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 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 高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度副作用を生じるリスクが増大しているかを判断することは難しい。
- c 一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしも副作用を生じるリスクの軽減にはつながらない。
- d 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。

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

問 13 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）の医薬品使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 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、十分に配慮する必要がある。
- 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 ビタミンB2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。
- d 一般用医薬品において、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については、添付文書において「相談すること」としているものが多い。

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

問 14 プラセボ効果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。

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に（ a ）によらない作用を生じることをプラセボ効果（（ b ）効果）という。

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（ c ）な変化等が関与して生じると考えられている。

	a	b	c
1	薬理作用	偽薬	意図的
2	生理作用	相乗	自然発生的
3	生理作用	偽薬	意図的
4	薬理作用	相乗	意図的
5	薬理作用	偽薬	自然発生的

問 15 医薬品の品質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 医薬品は、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。
- b 医薬品の外箱等に記載されている「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。
- 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がなされることが重要である。
- d その品質が承認等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の販売は禁止されている。

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

問 16 医薬品の販売等に従事する専門家が一般用医薬品の販売時に行う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 一般の生活者においては、医薬品の添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解を生じることがあるため、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行う必要がある。
- b 情報提供は、説明した内容が購入者等にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まる。
- 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には、コミュニケーションを図る必要はない。
- d 必ずしも情報提供を受けた購入者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。

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

問 17 一般用医薬品の役割の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 健康状態の自己検査
- b 生活の質（QOL）の改善・向上
- c 重度な疾病に伴う症状の改善
- d 健康の維持・増進

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

問 18 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。

HIV訴訟は、(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 ）製剤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	白血病	血小板	アルブミン
2	血友病	血漿 ^{しょう}	アルブミン
3	血友病	血漿 ^{しょう}	血液凝固因子
4	白血病	血小板	血液凝固因子
5	血友病	血小板	血液凝固因子

問 19 以下のうち、亜急性脊髄視神経症（スモン）の原因となったものはどれか。

- 1 アスピリン
- 2 キノホルム製剤
- 3 小柴胡湯しょうさいことう
- 4 サリドマイド製剤
- 5 ニコチン製剤

問 20 クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）及びC J D訴訟に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a C J D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しびや脱力、歩行困難等が現れる。
- b 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に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- c C J Dは、細菌の一種であるプリオンが原因とされている。
- d C J D訴訟の和解後、2002年に行われた薬事法改正により、生物由来製品の安全対策強化がなされた。

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

人体の働きと医薬品

問 21 口腔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 歯頰（歯肉線のあたり）を境に口腔に露出する部分を歯冠という。
- b 歯の齶蝕がエナメル質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- c 舌の表面には、味蕾という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である舌乳頭が分布している。
- d 口腔内は唾液によってpHがほぼ中性に保たれ、酸による歯の齶蝕を防いでいる。

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

問 22 小腸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 十二指腸には、膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部がある。
- b 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が回腸、残り約60%が空腸である。
- c 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われてピロード状になっている。
- d 炭水化物は多糖類に、タンパク質はアミノ酸に分解されて小腸から吸収される。

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

問 23 胆嚢、肝臓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 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、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- b 胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物で、腸管内に生息する常在細菌（腸内細菌）によって代謝されると、糞便を茶褐色にする色素となる。
- c 小腸で吸収されたグリコーゲン¹は、血液によって肝臓に運ばれてブドウ糖として蓄えられる。
- d 肝臓は、大きい臓器であり、胸骨の後方に位置する。

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

問 24 大腸、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カルシフェロールを産生している。
- b 通常、糞便の成分の大半は食物の残渣¹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、水分が含まれる。
- c 通常、糞便は直腸に滞留している。
- d 直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。

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

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 咽頭の後壁には扁桃があり、粘膜表面は平滑である。
- b 咽頭は、喉頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がい
わゆる「のどぼとけ」である。
- c 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。
- 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支という。

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

問 26 循環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 リンパ管には、逆流防止のための弁がある。
- b リンパ液の流速は、血流に比べて緩やかである。
- c 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった白血球を濾し取って処理すること
である。
- d 組織液（組織中の細胞と細胞の間に存在する体液）は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供
給して二酸化炭素や老廃物を回収したのち、そのほとんどがリンパ管へ入ってリンパ液とな
るが、一部は毛細血管で吸収されて血液に還元される。

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

問 27 血液に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 血漿^{しょう}には、微量の脂質、糖質、電解質が含まれている。
- 2 グロブリンは、血液のpHを保持する働きがある。
- 3 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約70%を占め、赤い色素（ヘモグロビン）を含む。
- 4 血漿^{しょう}は、血清からフィブリノゲンが除かれたものである。

問 28 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 腎臓には内分泌腺としての機能があり、骨髄における白血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- b 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。
- c 尿は血液が濾過^ろされて作られるため、糞便^{ふん}とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- d 男性では、加齢とともに前立腺が萎縮し、排尿困難等を生じることがある。

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

問 29 目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。

眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、(a) 本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、涙液の不足等により、目のかすみや充血、痛み等の症状が起こる。

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

問 30 鼻、耳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^{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。
- b 鼻腔^{くう}の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎という。
- c 副鼻腔^{くう}は、線毛のない粘膜で覆われている。
- d 外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。

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

問 31 外皮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 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると皮下組織が肥厚して、たこやうおのめができる。
- b メラニン色素は、皮下組織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。
- c 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（コラーゲン等）からなる結合組織の層である。
- d 皮脂腺は腺細胞が集まってできており、脂分を蓄えて死んだ腺細胞自身が分泌物（皮脂）となって毛穴から排出される。

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

問 32 骨格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 骨膜で産生される造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板が分化する。
- b 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破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。
- c 骨組織を構成する無機質は、塩化カルシウムやシュウ酸カルシウム等の石灰質からなる。
- d 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われている。

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

問 33 中枢神経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 脳は、記憶、情動、意志決定等の働きを行っており、脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部など）がある。
- b 脳において、血液の循環量は心拍出量の約15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%である。
- c 脳は脊髄と、延髄でつながっている。
- d 脊髄には、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。

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

問 34 自律神経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 汗腺を支配する副交感神経線維の末端では、ノルアドレナリンが伝達物質として放出される。
- b 副交感神経系が活発になると、唾液の分泌が亢進する。
- c 交感神経系が活発になると、排尿筋が収縮する。

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

問 35 医薬品の有効成分の吸収・代謝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 錠剤、カプセル剤等の固形剤では、多くの場合、有効成分は胃で溶出せず、腸で溶出する。
- b 加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、塗り薬の有効成分が浸潤・拡散しやすくなる。
- c 消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行し、その血液は全身循環に入る前に門脈を経由して^{すい}膵臓に入る。
- d 多くの有効成分は血液中で血漿^{しょうじょう}タンパク質と結合して複合体を形成し、この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代謝される。

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

問 36 医薬品の剤形、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 口腔内崩壊錠は、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。
- b チュアブル錠は、口の中で舐めたり^な噛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。
- c 経口服液剤は、固形製剤よりも飲みやすく、服用後、消化管からの吸収が比較的遅いという特徴がある。
- d 一般的には、適用する部位の状態に応じて、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、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等には軟膏剤^{こうこう}を用いることが多い。

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

問 37 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り、(c) からのアルドステロン分泌が増加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。

	a	b	c
1	カリウム	ナトリウム	副腎髄質
2	カリウム	ナトリウム	副腎皮質
3	ナトリウム	カリウム	副腎髄質
4	ナトリウム	カリウム	副腎皮質

問 38 呼吸器系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 間質性肺炎を発症すると、体内は低酸素状態となり、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。
- b 間質性肺炎は、原因となる医薬品の使用開始後、1～2日程度で起きることが多い。
- c 喘息は、原因となる医薬品の使用後、短時間(1時間以内)のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴(息をするとき喉がゼーゼー又はヒューヒュー鳴る)及び呼吸困難を生じる。
- d 喘息は、坐薬や外用薬により誘発されることはない。

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

問 39 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 皮膚粘膜眼症候群は、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。
- b 皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は不明である。
- c 中毒性表皮壊死融解症の症例の多くが皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられている。
- d 中毒性表皮壊死融解症は、原因医薬品の使用開始後 1 年以上経ってから発症することが多い。

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

問 40 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 血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざ（紫斑）や口腔粘膜の血腫等の内出血、経血が止まりにくい（月経過多）等の症状が現れることがある。
- b 消化性潰瘍では、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。
- c 小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向のある人は、イレウス様症状（腸閉塞様症状）の発症のリスクが高い。
- d 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分に限定され、全身に広がって重篤化することはない。

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

薬事に関する法規と制度

問 41 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の目的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 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っている。
- b 医薬品等の製造販売、製造、販売等を業として行う者、薬局開設者又は病院、診療所等の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、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に努めなければならない。
- c 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等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。
- d 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。

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

問 42 一般用医薬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の情報提供を必要とせず、需要者自らの選択により使用されることが目的とされているものをいう。
- b 効能効果の表現は、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。
- c 毒薬に該当するものはないが、劇薬に該当するものがある。
- d 通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものであり、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）に対する効能効果は認められていない。

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

問 43 保健機能食品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 特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したものである。
- b 栄養機能食品とは、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、販売前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 「いわゆる健康食品」に、特定の保健の用途に適する旨の効果等を表示・標榜^{ほう}する場合は、医薬品の効能効果を暗示するものとはみなされない。
- d 特定保健用食品の中には、そ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、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た「条件付き特定保健用食品」という区分がある。

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

問 44 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 医薬品の販売業の許可については、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、特定販売業の4種類の許可に分けられている。
- b 医薬品の販売業の許可は、5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。
- c 店舗販売業では、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。
- d 薬局において、医薬品を販売する行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるため、医薬品の販売業の許可は必要としない。

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

問 45 日本薬局方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 収載されている医薬品で、一般用医薬品として販売されているものはない。
- b 収載されている物はすべて医薬品に該当する。
- c 都道府県知事が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働省の意見を聴いて定めたものである。

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

問 46 店舗販売業者の遵守事項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 一般従事者又は登録販売者として実務又は業務に従事した期間が、過去5年間のうち通算して2年に満たない登録販売者にあつては、「登録販売者（研修中）」などの容易に判別できるような表記をした名札を付けさせなければならない。
- b 一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものについては、必ず薬剤師に、販売又は授与させなければならない。
- c 医薬品を競売に付してはならない。

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

問 47 配置販売業に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 配置販売業者又はその配置員は、その本籍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。
- 2 配置販売業者は、いわゆる行商という業態による販売であることから、これに対し薬事監視を行いやすくする必要性に基づき、販売の都度、配置販売報告書を、販売した区域の都道府県知事に提出しなければならない。
- 3 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する区域においては、登録販売者であれば過去の従事経験に関わらず区域管理者になることができる。
- 4 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。

問 48 店舗販売業の業務を行う体制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 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- b 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。
- c 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、当該店舗の開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。
- d 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の一週間の総和の二分の一以上であること。

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

問 49 薬局又は店舗において、見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項として、誤っているものはどれか。

- 1 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 2 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 3 薬局、店舗の見取り図
- 4 薬局、店舗の管理者の氏名
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

問 50 特定販売を行うことについて広告するときに、見やすく表示しなければならない事項として、誤っているものはどれか。

- 1 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の写真
- 2 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- 3 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 4 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限

問 51 化粧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 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若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。
- b 化粧品を販売する場合には、化粧品の販売業の許可が必要となる。
- c 化粧品の原材料については、原則として医薬品の成分を配合してはならないが、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であれば、認められる場合がある。
- d 不良化粧品及び不正表示化粧品の販売は禁止されている。

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

問 52 一般用医薬品の直接の容器又は被包に記載が義務づけられている事項として、誤っているものはどれか。

- 1 製造番号又は製造記号
- 2 日本薬局方に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字等
- 3 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
- 4 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- 5 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「指2」の文字

問 53 濫用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）に該当する有効成分として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a エフェドリン
- b ジフェンヒドラミン
- c カフェイン
- d ブロムワレリル尿素（ブロモバレリル尿素の別名）

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

問 54 一般用医薬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 生物由来製品として指定された一般用医薬品がある。
- b 新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類される。
- c 第三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、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。
- d 第一類医薬品のうち、「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「指定第一類医薬品」としている。

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

問 55 要指導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 要指導医薬品は、その効能及び効果において人体に対する作用が著しく、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るものである。
- b 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。
- c 配置販売業者は、薬剤師により販売又は授与させる場合にあつては、要指導医薬品の販売を行うことができる。

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

問 56 毒薬及び劇薬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、各2箇所の(b)、(d)内はそれぞれ同じ字句が入る。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、(a)地に(b)枠、(b)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。劇薬については、それを収める直接の容器又は被包に、(c)地に(d)枠、(d)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。

	a	b	c	d
1	赤	白	黒	白
2	白	黒	白	赤
3	黒	白	赤	白
4	黒	白	白	赤
5	白	黒	赤	白

問 57 医薬品の陳列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 薬局や店舗販売業において、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陳列することが求められる。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者は、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。
- c 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を混在させて配置してもよい。
- d 薬局開設者又は店舗販売業者は、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。

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

問 58 医薬品の広告の該当性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。

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における医薬品の広告としての該当性については、次の要件のすべてを満たす場合、これを広告に該当するものと判断されている。

- 一 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を^こ昂進させる）意図が（ a ）こと
- 二 特定の医薬品の（ b ）が明らかにされていること
- 三 （ c ）が認知できる状態であること

	a	b	c
1	明確である	商品名（販売名）	医薬関係者
2	疑われる	製造業者名（製造販売業者名）	一般人
3	疑われる	商品名（販売名）	医薬関係者
4	明確である	商品名（販売名）	一般人
5	疑われる	製造業者名（製造販売業者名）	医薬関係者

問 59 医薬品等適正広告基準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 医薬品の効能効果について、それが確実である場合には、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げた広告を行うことができる。
- b 「天然成分を使用しているので副作用がない」という広告表現は、虚偽誇大な広告に該当する。
- c 漢方処方製剤の広告を作成する場合、配合されている個々の生薬の作用を個別に挙げて説明しなければならない。
- d チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と化粧品を併せて掲載することは、その化粧品に医薬品的な効能効果があるような誤認を与えるため、いかなる場合も認められない。

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

問 60 行政庁の監視指導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 薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に当該薬局の開設許可、販売業の許可を所管する都道府県又は保健所設置市若しくは特別区の環境衛生監視員が行っている。
- b 行政庁の薬務主管課、保健所等には、薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関して、生活者からの苦情や相談が寄せられている。
- c 都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者について、その者に当該薬局の開設又は販売業の許可の際に付された条件に違反する行為があったときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。
- d 都道府県知事等は、医薬品を業務上取り扱う者に対し、不良医薬品について廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

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