

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、正しいものの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、多岐に渡るため、そのすべてが解明されているわけではない。
- b 一般用医薬品のリスクは、医療用医薬品に比べ相対的に低いため、保健衛生上のリスクに注意する必要はない。
- c 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おそれはない。
- d 購入者が一般用医薬品を適切に選択するためには、販売に専門家が関与し、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなど適切に情報提供することが必要である。

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

問2 食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 「健康食品」は医薬品、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で定義された用語ではない。
- b 保健機能食品とは、特別用途食品、特定保健用食品及び機能性表示食品の総称である。
- c 栄養機能食品とは、乳児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た食品である。
- d 特別用途食品は、健康増進法で規定されている。

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

問3 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 医薬品を使用した場合に、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り、その反応はすべて副作用として扱われる。
- b 医薬品は十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。
- c 一般用医薬品は、副作用の兆候が現れたときには使用を中止するだけでよく、医師、薬剤師などに相談する必要はない。
- d 副作用は、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。

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

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 アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものである。
- 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 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。
- d 医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるが、すべて製造過程でアレルギー対策がなされている。

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

問5 医薬品の適正使用に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般の生活者が医療用医薬品を服用していたが、症状が回復したので自己判断で使用を中止した。
- 2 すべての医薬品は、大人用のものを半分にして子供に服用させてもよい。
- 3 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
- 4 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ので、大量購入や頻回購入の求めに対し、事情を尋ねたり、販売を差し控えるなどの対応は必要ない。

問6 他の医薬品や食品と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 複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。
- 2 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が配合されていることが多いが、医療用医薬品よりも成分の配合量が少ないため、他の医薬品と併用した場合でも作用が強く出過ぎたり、副作用を招く危険性はない。
- 3 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。
- 4 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、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して、同時に使用できない薬剤が医療機関・薬局から交付されている場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう説明がなされるべきである。

問7 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 アルコールは、主として腎臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者ではその代謝機能が低下していることが多く、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されにくい。
- b カフェインを含む医薬品（例：総合感冒薬）とコーヒーを一緒に服用するとカフェインの過剰摂取となることもある。
- c 生薬成分が含まれた食品（ハーブ等）を合わせて摂取すると、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がある。
- d 外用薬は、その作用や代謝に食品による影響を受けることはない。

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

問8 小児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。

小児は、医薬品を受けつける生理機能が未発達であるため、その使用に際して特に配慮が必要である。例えば、小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が（ a ）、服用した医薬品の吸収率が相対的に（ b ）。また、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（ c ）、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。加えて、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・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。

	a	b	c
1	短く	低い	やすく
2	短く	高い	やすく
3	長く	高い	にくく
4	長く	高い	やすく
5	長く	低い	やすく

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 医薬品の使用上の注意等において、「高齢者」という場合は、おおよその目安として70歳以上を指す。
- b 一般用医薬品の用法用量は、生理機能の衰えている場合は考慮されていないので、高齢者には定められた用量より少ない量の服用を指示する必要がある。
- c 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ほか、複数の医薬品が長期間にわたって使用される場合には、副作用を生じるリスクも高い。
- d 高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、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もあり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。

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

問10 妊婦若しくは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、未解明のことも多い。
- b 妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、一般用医薬品を使用することによって、症状の緩和等を図ろうとする場合もあるが、その際には妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼすことがないように配慮する必要がある。
- c 一般用医薬品には、胎児に先天異常を起こす危険性が高まるものや、流産や早産を誘発するおそれがあるものはない。
- 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	正	正	誤	正
5	誤	正	正	正

問 1 1 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 購入しようとする医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けている場合には、疾患の程度やその医薬品の種類等に応じて、問題を生じるおそれがあれば使用を避けることができるよう情報提供がなされることが重要である。
- b 生活習慣病等の慢性疾患では、一般用医薬品を使用することによってその症状が悪化したり、治療が妨げられることはない。
- c 医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人については、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは容易であり、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はない。
- d 医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、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	d
1	誤	正	正	誤
2	誤	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
4	正	正	誤	正
5	正	誤	正	正

問 1 2 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 プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は、望ましいもの（効果）だけで不都合なもの（副作用）はない。
- d プラセボ効果は、主観的な変化のみであり、客観的に測定可能な変化として現れるものはない。

	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 1 3 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 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）は、製造に当たり高い品質が保証されているので、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）は起こさない。
- b 医薬品は、適切な保管・陳列がなされれば、経時変化による品質の劣化は発生しない。
- 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がなされることも重要である。
- d 医薬品に表示されている「使用期限」は、開封されたあとも、期日まで品質が保証されるものである。

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

問 1 4 一般用医薬品の役割として適切なものの正誤について、正しい組み合わせはどれか。

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

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

問 1 5 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について、誤っているものはどれか。

- 1 近年、専門家による適切なアドバイスの下、生活者が身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」の考え方がみられるようになっている。
- 2 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、セルフメディケーションを適切に支援していくため、情報提供を必ず医薬品の販売に結びつけ、医薬品の使用による対処を勧めることが求められる。
- 3 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、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。
- 4 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の診療を受ける必要がある。

問 1 6 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい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 何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者側のニーズ、購入の動機）
- b その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか
- c その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか
- d その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品を摂取していないか

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

問 1 7 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について、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等が、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。
- 2 購入者が適切な医薬品を選択し、実際にその医薬品を使用する人が必要な注意を払って適正に使用していくためには、医薬品の販売に従事する専門家、可能な限り、購入者側の個々の状況の把握に努めることが重要となる。
- 3 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合は、個人のプライバシーに配慮し情報収集・情報提供とも行ってはならない。
- 4 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も重要である。

問 1 8 スモン及び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 サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、WHO 加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識された。
- 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。麻痺は上半身にも広がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。
- c スモン訴訟は、整腸剤として販売されてい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ついて、国及び製薬企業を被告として提訴された訴訟であり、被告の全面敗訴で終結した。
- d サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、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	誤	誤	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	正	正	誤	正
5	誤	正	正	誤

問19 HIV訴訟に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 HIV訴訟は、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿から製造されたヒト免疫グロブリン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。
- 2 HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴され、1996年3月に和解が成立した。
- 3 国は、HIV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。
- 4 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るとともに、薬事行政組織の再編、情報公開の推進、健康危機管理体制の確立等がなされた。

問20 クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）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 CJDは、細菌の一種であるプリオンが原因とされている。
- b CJDは、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 プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われなかったヒト乾燥硬膜が製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にCJDが発生した。
- d CJD訴訟を契機として医薬品・医療機器等安全性情報報告制度が創設された。

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

問2 1 人体の構造と働き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、2箇所の(a)、(b)内はいずれも同じ字句が入る。

ヒトの体は、(a)が集まって構成されており、関連する働きを持つ(a)が集まって(b)を作り、複数の(b)が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする器官が形成される。

	a	b
1	細胞	組織
2	細胞間質	細胞
3	組織	細胞
4	細胞	細胞間質
5	細胞間質	組織

問2 2 消化器系と酵素に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 唾液腺から分泌される唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（プチアリン。唾液アミラーゼともいう。）が含まれ、また、味覚の形成にも重要な役割を持つ。
- 2 胃腺からは、塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどが分泌される。
- 3 空腸で分泌される腸液（粘液）に、インスリンやグルカゴンなどの酵素が加わり、消化液として働く。
- 4 膵液は、トリプシノーゲンのほか、アミラーゼ（膵液アミラーゼ）、リパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

問 2 3 喉頭に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織で、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。
- 2 鼻腔と口腔につながっている部分で、消化管と気道の両方に属する。
- 3 咽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で、その粘膜は線毛上皮で覆われている。
- 4 咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、発声器としての役割もある。

問 2 4 血球とその特徴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。

	【血球】		【特徴】
a	単球	—	リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。
b	赤血球	—	脾臓で産生されるが、数が少なすぎたり、ヘモグロビン量が欠乏すると、貧血症状が現れる。
c	好中球	—	白血球の約 60%を占め、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。
d	リンパ球	—	白血球の約 5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持ち、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができる。

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

問25 泌尿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 腎臓には内分泌腺としての機能はない。
- b 腎小体では、血液中の老廃物が濾過され、原尿として尿細管へ入る。
- c 副腎皮質では、アルドステロンが産生・分泌される。
- d 尿のほとんどは水分で、ホルモンは含まない。

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

問26 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 眼球の外側は、正面前方付近（黒目の部分）のみ透明な角膜が覆い、その他の部分は結膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆っている。
- b 涙腺は、涙液を分泌する涙道と、涙液を鼻腔に導出する涙器からなる。
- c 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。

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

問27 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 鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。
- b 耳介は、軟骨組織が皮膚で覆われたもので、外耳道の軟骨部に連なっている。
- c 前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。
- d 内耳は、鼓膜、耳小骨、耳管からなる。

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

問28 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 皮膚は、表皮、真皮、内皮の3層構造からなる。
- b 表皮は、もっとも外側にある角質層と生きた表皮細胞の層に分けられる。
- c 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端は通っていない。
- d メラニン色素は、表皮の最上層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つ。

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

問29 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 骨には、身体各部の支持機能、臓器保護機能、運動機能、造血機能などの機能がある。
- b 有機質（タンパク質及び多糖体）は骨に硬さを与え、無機質は骨の強^{じん}靱さを保つ。
- c 骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。
- d 骨格筋は、自律神経系に支配されているのに対して、平滑筋及び心筋は体性神経系（運動神経）で支配されている。

	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30 中枢神経系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。

脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行(a)。このように、脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を(b)という。

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(c)を介さずに刺激を返す場合があり、これを(d)と呼ぶ。

	a	b	c	d
1	しやすい	脳循環防止門	神経	脊椎反射
2	しやすい	血液脳関門	脳	脊髄反射
3	しやすい	脳循環防止門	脳	脊椎反射
4	しにくい	血液脳関門	脳	脊髄反射
5	しにくい	血液脳関門	神経	脊椎反射

問31 下表は、各臓器・器官(効果器)に対する交感神経系の働きについて示している。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

効果器	交感神経系
胃	(a)
気管支	(b)
肝臓	(c)

	a	b	c
1	血管の収縮	拡張	グリコーゲンの分解
2	胃液分泌 亢進	拡張	グリコーゲンの合成
3	胃液分泌 亢進	収縮	グリコーゲンの分解
4	胃液分泌 亢進	収縮	グリコーゲンの合成
5	血管の収縮	収縮	グリコーゲンの合成

問32 末梢神経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。

通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに (a) して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は、汗腺を支配する交感神経を除き、(b) であり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は (c) である。

	a	b	c
1	拮抗 ^{きつ}	ノルアドレナリン	アセチルコリン
2	共同	ノルアドレナリン	アセチルコリン
3	拮抗 ^{きつ}	アセチルコリン	ノルアドレナリン
4	共同	アセチルコリン	ノルアドレナリン

問33 医薬品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 一般に、消化管からの吸収は、濃度の低い方から高い方へ受動的に拡散していく現象である。
- b 有効成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事の時間と服用時期との関係が、各医薬品の用法に定められている。
- c 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、全身作用を発揮させることを目的とするものがあるが、その例として坐^ざ剤^{ざい}があげられる。
- d 眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがあるため、場合によっては点眼する際には目頭の鼻涙管の部分を抑えることによって、有効成分が鼻に流れるのを防ぐ必要がある。

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

問34 医薬品の代謝、排泄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 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することである。
- 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少なくなる。
- 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促進され、血中濃度が下がりやすい。
- d 有効成分と血漿タンパク質との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る。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問35 医薬品の剤型、適切な使用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 錠剤のように固形状に固めず、小さな粒状にしたものを散剤、粉末状にしたものを顆粒剤という。
- b カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンは、ブタなどのタンパク質を主成分としているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。
- c 錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となるので、例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。
- d 経口服液剤は、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、消化管から吸収されにくいという特徴がある。

1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問36 全身的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 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- b 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。
- c 医薬品により生じる肝機能障害のうち、黄疸とは、グリコーゲン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。
- d 医薬品の使用が原因で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）等の症状が現れることがある。

	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	誤	正

問37 消化器系に現れる医薬品の副作用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、2箇所の(b)はいずれも同じ字句が入る。

医薬品の副作用により胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態を(a)という。

腸管自体は閉塞していなくても、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と、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。これを(b)という。(b)は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが(c)。

	a	b	c
1	消化性潰瘍	イレウス様症状	高い
2	イレウス様症状	消化性潰瘍	高い
3	消化性潰瘍	イレウス様症状	低い
4	イレウス様症状	消化性潰瘍	低い

問38 循環器系に現れる医薬品の副作用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 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。
- b 心不全は既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。
- 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 高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす可能性が高い医薬品を使用してはならない。

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

問39 泌尿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、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

副交感神経の機能を (a) する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が (b) され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。これが進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなったり (尿閉)、下腹部が膨満して激しい痛みを感じるようになる。これらの症状は、(c) 報告されている。

	a	b	c
1	亢進	抑制	男性に限らず女性においても
2	亢進	抑制	男性に限られることが
3	亢進	亢進	男性に限らず女性においても
4	抑制	亢進	男性に限られることが
5	抑制	抑制	男性に限らず女性においても

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、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、同じ医薬品が触れても発症するか否かはその人の体質によって異なる。
- b 接触皮膚炎は、通常は1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。
- c 薬疹^{しん}は、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。
- d 薬疹^{しん}は、皮膚以外に眼の充血や口唇・口腔^{くわう}粘膜に異常が見られることがある。

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

薬事に関する法規と制度

設問中、「法」とは、「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」のことをいう。

問 4 1 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 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物はすべて医薬品である。
- 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 検査薬や器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されない医薬品もある。

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

問 4 2 要指導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 適正な使用のために登録販売者が対面により、情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う必要がある。
- b 厚生労働大臣が製造販売業者の意見を聴いて指定している。
- c 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。
- d 注射等の侵襲性の高い使用方法で用いられるものはない。

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

問43 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、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 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- c 劇薬については、それを収める直接の容器又は被包に赤字に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「劇薬」の文字が記載されていなければならない。
- d 毒薬を、一般の生活者に対して販売する際には、当該毒薬を譲り受ける者に法第46条第1項に規定される事項が記載された文書を交付しなければならない。

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

問44 一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品に区分される。
- b リスク区分は、一般用医薬品に配合されている成分又はその使用目的等に着眼して分類されている。
- c 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「特定第二類医薬品」としている。
- d 第一類医薬品の分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが行われている。

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

問45 医薬部外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 その効能効果があらかじ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・標榜^{ほう}することが認められている。
- b 化粧品としての使用目的を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}しようとする場合には、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、人体に対する作用が緩和であるもの限り、薬用化粧品類等として承認されている。
- c 医薬品から医薬部外品へ移行された製品の容器等には、識別表示はされていない。
- d 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要である。

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

問46 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 その効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、成分や用法等を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・標榜^{ほう}することが認められている。
- b 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の届出を行う必要がある。
- c 化粧品にはいかなる医薬品の成分も配合することは認められない。

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

問47 食品又は医薬品への該当性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 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜^{ほう}内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、無承認無許可医薬品として、法に基づく取締りの対象となる。
- b 食品とは、医薬品以外のすべての飲食物をいう。
- c アンプル剤については、食品である旨が明記されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。
- d 製品のパンフレット等の広告宣伝物に医薬品的な効能効果が標榜^{ほう}されている場合は、医薬品に該当する要素にあたる。

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

問48 栄養機能食品の栄養成分と栄養機能表示の関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	栄養成分	栄養機能表示
a	カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。
b	葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。
c	ビタミン B6	ビタミン B6 は、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。

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

問49 医薬品の販売業に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 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。
- 2 薬局において、一般の生活者に対して医薬品の販売を行う場合には、別途、医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。
- 3 医薬品の販売業の許可を受けた者であれば、医薬品の露天販売や現金行商ができる。
- 4 店舗販売業では、特定の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はできない。

問50 薬局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。
- b 薬局では、医療用医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品は販売できない。
- c 薬局開設者は、その薬局の管理者が、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局の業務について述べた意見を尊重しなければならないこととされている。

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

問5 1 店舗販売業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 薬剤師が従事していれば、調剤を行うことが認められている。
- b 店舗販売業者は、要指導医薬品については、薬剤師に販売又は授与させなければならない。
- c 店舗管理者は、薬剤師でなければならない。
- d 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（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）の許可を受けたときを除き、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。

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

問5 2 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 配置販売業者は、すべての一般用医薬品を販売することができる。
- b 配置販売業に従事する配置員は、配置販売業者が発行する身分証明書を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- c 医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。

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

問5 3 第一類医薬品を販売した際に書面に記載しなければならない事項のうち、誤っているものはどれか。

- 1 販売した日時
- 2 購入者の年齢及び性別
- 3 販売した薬剤師の氏名
- 4 情報提供を行った薬剤師の氏名

問54 要指導医薬品を販売する場合の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 薬剤師は対面により法施行規則第158条の12第2項で定める事項を記載した書面を用いて、情報提供することが望ましい。
- b 購入者から説明を要しない旨の意思の表明があり、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、販売に当たって、情報提供を行う必要はない。
- c 他の薬剤又は医薬品の使用状況や当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無等については、あらかじめ確認しなければならない。

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

問55 店舗販売業における一般用医薬品の陳列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 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。
- b 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。
- c 第一類医薬品陳列区画内であれば、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在して陳列してもよい。
- d 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することが求められる。

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

問56 特定販売を行うことについて広告をするときに、当該広告に表示しなければならない事項のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- b 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- c 特定販売を行う一般用医薬品の製造番号又は製造記号
- d 勤務する薬剤師又は登録販売者の氏名及びその写真

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

問57 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 医師が効能効果を保証している旨の表現は、事実であれば広告に掲載してもよい。
- b 店舗販売業において、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（電子メールを含む）、POP 広告は、一般用医薬品の販売広告に含まれる。
- c 法第 66 条（誇大広告等）及び第 68 条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）の規定は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。

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

問58 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 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適當である。
- b 一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜^{ぼう}することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。
- c チラシの同一紙面に、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自体は問題ない。
- d チラシにおいて、医薬品について化粧品的な用法が強調されていても、過度な医薬品の使用を促すおそれがある不適正な広告とみなされることはない。

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

問59 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 店舗販売業では、許可を受けた店舗以外の出張所に医薬品を貯蔵し、そこを拠点として販売等に供することも認められている。
- c 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。

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

問60 法に基づく行政庁による処分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 厚生労働大臣は、薬局開設者に対して、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、その業務体制の整備を命じることができる。
- 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、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 厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生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、医薬品の販売を一時停止することを命ずることができる。
- d 行政庁による命令がなければ、医薬品の製造販売業者は、その医薬品の使用によって保健衛生上の危害が発生したことを知ったとしても、当該医薬品の回収等の必要な措置を講じることができない。

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