

I 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1. 医薬品の本質に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- 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、適切に使用されることにより、その役割を発揮することができる。
- 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 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。
- d 医薬品は、本来、人体にとって異物（外来物）である。

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

2. 医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との和で表現される用量 - 反応関係に基づいて評価されている。
- b 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。
- c 医薬品の投与量と効果の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て治療量に至る。

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

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を1つ選びなさい。

- a 医薬品については、食品と同等の安全性基準が要求されている。
- b 医薬品の安全性に関する非臨床試験では、Good Laboratory Practice(GLP)に準拠して薬効 - 薬理試験や一般薬理作用試験、毒性試験が厳格に実施されている。
- c 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)と製造販売後安全管理基準として Good Post-marketing Study Practice(GPSP)が制定されている。
- d ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に Good Clinical Practice(GCP)が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが、新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

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

4. アレルギー（過敏反応）に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- 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 医薬品には、牛乳を原材料として作られているものはないため、牛乳に対するアレルギーがある人は注意する必要はない。
- c 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ため、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得る。
- d 医薬品によるアレルギーは、内服薬だけに限られ、外用薬で引き起こされることはない。

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

5. 医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- 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 副作用の重篤化を回避するためには、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が重要となる。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、一般用医薬品の情報提供を適切に行っていれば、副作用の状況に関わらず、医療機関を受診するように勧奨する必要はない。
- d 副作用は容易に異変を自覚できるものばかりでなく、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	正	誤	正
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	誤	誤

6. 一般用医薬品の使用等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品の乱用の繰り返しによって、慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- b 薬物依存が形成されても、一定期間、薬物の使用を中止することで容易に依存は消失する。
- c 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。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家においては、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が図られることが望ましい。

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

7. 医薬品の相互作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 相互作用の結果、医薬品の作用が増強することはあるが、作用が減弱することはない。
- 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。
- c 相互作用は、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こることがある。

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

8. 医薬品と食品の飲み合わせに関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 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。
- b 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食品はない。
- c アルコールをよく摂取する者は、通常よりもアセトアミノフェンが代謝されにくい。
- d カフェインを含む医薬品とコーヒーと一緒に服用すると、カフェインの過剰摂取となることがある。

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

9. 次の記述は医薬品の使用上の注意に関するものである。() にあてはまる字句として、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児とは、(a) 未満、幼児とは(b) 未満、小児とは(c) 未満の年齢区分が用いられる。

	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	7 歳	15 歳
5	3 歳	5 歳	12 歳

10. 次の記述は小児に関するものである。() にあてはまる字句として、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

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、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。

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

11. 次の記述は医薬品の使用上の注意に関するものである。()にあてはまる字句として、正しいものを1つ選びなさい。

医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として()以上を指す。

- 1 80歳
- 2 75歳
- 3 70歳
- 4 65歳
- 5 60歳

12. 高齢者の医薬品の使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応することが重要である。
- b 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、一般用医薬品は効果が穏やかであるため、その使用により基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなることはない。
- c 高齢者は、一般用医薬品を、既定用量の下限で使用していれば、作用が強すぎる等の問題を生じることはない。

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

13. 母乳を与える女性の医薬品の使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等から相談があったときは、乳汁に移行する成分やその作用等について、適切な説明をする必要がある。
- b 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。
- c 授乳期間中は、医薬品の使用を必ず避けなければならない。
- d 吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲では具体的な悪影響が判明していないものもある。

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

14. 次のプラセボ効果に関する記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 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プラセボ効果という。
- 2 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）は全く関与していない。
- 3 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）のみであり、不都合なもの（副作用）はない。
- 4 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるものは含まれるが、プラセボ効果によるものは含まれない。

15. 医薬品の品質に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- 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、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多い。
- b 医薬品に表示されている「使用期限」は、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 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。

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

16. 一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（平成14年11月）において、一般用医薬品の役割とされた事項に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

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

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

17. サリドマイドに関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a サリドマイド製剤は、1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、その後1961年11月、西ドイツ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、西ドイツでは製品が回収されるに至った。
- b サリドマイドは、妊娠している女性が摂取した場合、血液 - 胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- c 日本では、サリドマイド製剤の催奇形性に関して1961年12月に西ドイツ企業から勧告が届くと同時にサリドマイド製剤の販売停止及び回収措置がとられた。
- d サリドマイドは、鎮咳去痰成分として承認された。

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

18. 次の記述はスモン訴訟に関するものである。() にあてはまる字句として、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

スモン訴訟は、(a) 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、(b) に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

	a	b
1	催眠鎮静剤	混合性結合組織病
2	整腸剤	亜急性脊髄視神経症
3	催眠鎮静剤	亜急性脊髄視神経症
4	整腸剤	混合性結合組織病
5	解熱鎮痛剤	亜急性脊髄視神経症

19. HIV訴訟に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a HIV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。
- b HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴され、その後、和解が成立した。
- c 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。
- d HIV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	d
1	誤	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	誤	誤

20. CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）訴訟を契機として、国が講じた措置に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設
- b ヒト乾燥硬膜の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存
- c 生物由来製品による感染等被害救済制度の創設

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

II 人体の働きと医薬品

21. 口腔に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 唾液は、殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用がある。
- b 口腔内の pH は、唾液によって酸性に保たれている。
- c 歯は、歯周組織によって上下の顎の骨に固定されている。
- d 歯冠の表面は、セメント質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。

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

22. 消化酵素に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 唾液アミラーゼは、脂質を分解する。
- b プチアリンは、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する。
- c ペプシノーゲンは、胃酸によって、脂質を消化する酵素であるペプシンとなる。
- d エレプシンは、半消化されたタンパク質をアミノ酸に分解する。

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

23. 肝臓に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 肝臓に蓄えられたグリコーゲンは、血糖値が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- b 肝臓は、必須アミノ酸を生合成することができる。
- c 皮下組織等に蓄えられた脂質は、一度肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。
- d 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。

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

24. 大腸に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 大腸では、消化はほとんど行われない。
- b 大腸の粘膜から分泌される粘液は、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。
- c 便意は、盲腸に溜まった糞便が上行結腸へ送られてくると、その刺激で起こる。
- d 大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。

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

25. 呼吸器系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 呼吸器系は、呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- b 鼻汁にはリゾチームが含まれ、かぜのときなどには、防御反応として大量に鼻汁が分泌されるようになる。
- c 肺は、肺自体の筋組織によって膨らんだり、縮んだりする。
- d 喉頭は、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やウイルス等に対する免疫反応が行われる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

26. 血液に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶ。
- b アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。
- c ヘモグロビンは、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ。
- d 中性脂肪やコレステロール等の脂質は、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、血漿中に分散している。

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

27. 腎臓に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 腎臓には、心臓から拍出される血液の約90%が流れている。
- b 腎臓は、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。
- c ビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換される。
- d 糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これを腎小体という。

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

28. 膀胱に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 膀胱は、下腹部の中央に位置し、尿を一時的に溜めるスポンジ状の器官である。
- b 尿が膀胱に溜まってくると、刺激が脳に伝わって尿意が生じる。
- c 膀胱の出口にある膀胱括約筋が緩むと、同時に膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

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

29. 内耳に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 内耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。
- b 蝸牛は、渦巻き形をした器官で、内部は血液で満たされている。
- c 乗り物酔いは、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。
- d 前庭の内部は、蝸牛の内部と異なり、空洞である。

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

30. 中枢神経系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性は低いことから、タンパク質等の物質は、血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- b 中枢神経系は、脳と脊髄から構成される。
- c 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がある。

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

31. 交感神経系が効果器に及ぼす作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

	効果器	作用
a	気管支	拡張
b	胃	胃液分泌亢進
c	腸	運動低下
d	唾液腺	唾液分泌亢進

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

32. 医薬品の剤型に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 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。
- b クリーム剤は、一般的には、適用部位を自ら遮断したい場合に用いる。
- c チュアブル錠は、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	正	正	正
2	正	誤	正
3	正	誤	誤
4	誤	正	正
5	誤	正	誤

33. 次の記述は消化吸収に関するものである。()にあてはまる字句として、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

有効成分は、主に (a) で吸収される。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のではなく、濃度の (b) い方から (c) い方へ (d) 的に拡散していく現象である。

	a	b	c	d
1	小腸	高	低	受動
2	小腸	高	低	能動
3	大腸	高	低	能動
4	大腸	低	高	受動
5	小腸	低	高	受動

34. 偽アルドステロン症に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされる。
- b 複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって、起きることがある。
- c 病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。
- d 体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われることによって生じる病態である。

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

35. 中毒性表皮壊死融解症に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 症例の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。
- b ライエル症候群とも呼ばれる。
- c 一旦発症すると、多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。
- d 皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器などに障害が残ったりする重篤な疾患である。

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

36. 副作用として現れる薬疹に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 赤い大小の反転（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹（丘疹）のほか、水疱を生じることもある。
- b 医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種である。
- c 一度軽度の薬疹ですんだ人は、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。
- d 痒みの症状に対しては、重篤な症状への移行を防止するため、一般の生活者が自己判断で別の医薬品を用いて対症療法を行う必要がある。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

37. 副作用として現れる喘息に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
- b 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。
- c 症状は半日程度で回復し、重篤化したり、死に至る危険性はない。

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

38. 循環器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 鬱血性心不全とは、心筋の自動性や興奮伝達の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態である。
- b 不整脈とは、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 不整脈の症状が現れたときには、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

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

39. 副作用として現れる間質性肺炎に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が亢進する。
- b 症状は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等を呈する。
- c 必ずしも発熱は伴わない。

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

40. 消化器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高い。
- b 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、消化管出血を伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。
- c 消化性潰瘍は、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。

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

Ⅲ 薬事に関する法規と制度

41. 次の記述は医薬品医療機器等法第1条の条文である。()にあてはまる字句として、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び(a) (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(a)の(c)の促進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	再生医療等製品	指定薬物	研究開発
2	再生医療等製品	指定薬物	使用
3	再生臓器等製品	危険薬物	使用
4	再生臓器等製品	指定薬物	研究開発
5	再生臓器等製品	危険薬物	研究開発

42. 医薬品医療機器等法第 56 条に規定する製造及び販売が禁止されている医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを 1 つ選びなさい。

- a 医薬品医療機器等法第 14 条、同法第 19 条の 2、同法第 23 条の 2 の 5 又は同法第 23 条の 2 の 17 の承認を受けた医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの
- b その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- c 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- d 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素が使用されている医薬品

	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

43. 次の記述は、医薬品医療機器等法第 41 条第 1 項の条文である。() にあてはまる字句として、正しいものの組み合わせを 1 つ選びなさい。

厚生労働大臣は、医薬品の (a) 及び (b) の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

	a	b
1	有効性	安全性
2	有効性	品質
3	性状	品質
4	性状	安全性

44. 要指導医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 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である。
- b 適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものである。
- c 毒薬は該当するが劇薬は該当しない。

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

45. 毒薬及び劇薬に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売することができる。
- b 劇薬は、容器等に白地に赤枠、赤字をもって、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。
- c 一般用医薬品で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。
- d 毒薬及び劇薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

46. 医薬品の販売における規制の違いに関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 店舗販売業者は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の販売は認められていない。
- b 配置販売業者は、一般用医薬品（経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するものに限る。）以外の医薬品の販売は認められていない。
- c 薬局及び卸売販売業者は、医療用医薬品の販売が認められている。

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

47. 医薬品医療機器等法第50条に規定する医薬品の直接の容器又は直接の被包への記載事項の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- b 効能又は効果
- c 重量、容量又は個数等の内容量
- d 製造番号又は製造記号

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

48. 違法行為に関する記述について、医薬品医療機器等法における最も罰則規定が厳しいものを1つ選びなさい。

- 1 直接の容器等に一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示がなされていない医薬品を販売した。(法第 55 条第 1 項違反)
- 2 必要な承認を受けずに医薬品を製造販売した。(法第 14 条第 1 項違反)
- 3 毒薬をかぎを施さずに保管した。(法第 48 条第 2 項違反)
- 4 配置販売業者が配置以外の方法により医薬品を販売した。(法第 37 条第 1 項違反)

49. 医薬部外品及び化粧品類に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等は、医薬部外品として承認されている。
- b 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が、販売については販売業の許可は必要ない。
- c 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。
- d 化粧品は成分本質（原材料）については、原則として医薬品成分を配合してはならないとされている。

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

50. 医薬品の販売広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医療機関が推薦している旨の広告は、事実であればどのような場合でも使用してよい。
- b 医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現を行うことは不適當である。
- c 一般用医薬品を景品として授与することは、サンプル品を提供するような場合を除き、原則認められない。

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

51. 医薬品の販売業に関する記述のうち、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 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、特定販売業の許可又は卸売販売業の許可の4種類に分類される。
- b 医薬品の販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。
- c 店舗販売業では、医薬品の包装をあらかじめ開封して分割しておいたものを販売することができる。
- d 店舗販売業の店舗は、おおむね13.2平方メートル以上の面積を有する必要がある。

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

52. 薬局に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。
- b 調剤を実施する薬局は、医薬品医療機器等法により医療提供施設としても位置づけられている。
- c 薬局は、おおむね19.8平方メートル以上の面積を有する必要がある。

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

53. 店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 第一類医薬品は、薬剤師が販売又は授与しなければならない。
- b 要指導医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。
- c 指定第二类医薬品を販売、若しくは授与する店舗の店舗管理者に登録販売者はなることができない。

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

54. 配置販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 配置販売業の許可は、一般用医薬品を配置により販売又は授与する業務について、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。
- b 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。
- c 配置販売業者が、店舗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、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。
- d 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することができる。

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

55. 要指導医薬品の販売に際して薬局開設者が薬剤師にさせなければならないことに関する記述について、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 要指導医薬品を購入しようとする者が、その要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させる必要がある。
- b 当該要指導医薬品に関する情報の提供及び指導を適切に行えば、購入者がその内容を理解できたかどうかを、確認させる必要はない。
- c 要指導医薬品を販売したときに購入者に伝える連絡先として、販売した薬剤師の氏名と薬局の名称と薬局の電話番号その他連絡先を伝えさせる必要がある。
- d 購入者から必要と求められた数量については、特に販売する数量を薬剤師側が制限する必要はない。

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

56. 店舗販売業者が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売したときの記録に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 販売した品名と数量を記載しなければならない。
- b 販売した日時を記載しなければならない。
- c 販売した薬剤師の氏名と情報提供を行った薬剤師の氏名を記載しなければならない。
- d 必要事項を記載した書面を3年間保存しなければならない。

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

57. 次の記述は、薬局開設者又は店舗販売業者が要指導医薬品に関する情報の提供及び指導を行わせるに当たって、薬剤師にあらかじめ確認させなければならない事項を規定した医薬品医療機器等法施行規則第158条の12第4項の条文の一部である。

() にあてはまる字句として、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- 一 (a)
- 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 三 (b)
- 四 (c)
- 五 <以下略>

	a	b	c
1	年齢	性別	体重
2	氏名	性別	体重
3	年齢	性別	症状
4	氏名	職業	症状
5	年齢	職業	症状

58. 医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 15 第 2 項に規定する第一類医薬品の情報提供の際に用いる書面の記載事項の正誤について、正しい組み合わせを 1 つ選びなさい。

- a 当該第一類医薬品の製造販売業者名
- b 当該第一類医薬品の製造番号又は製造記号
- c 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
- d 当該第一類医薬品の用法及び用量

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

59. 行政庁の監視指導等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを 1 つ選びなさい。

- a 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行っている。
- b 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合には、その構造設備の改善を命じることができる。
- c 都道府県知事は、必要があると認めるときは薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせることができる。
- d 都道府県知事は、薬事監視員に、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最小分量に限り、収去させることができる。

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

60. 薬局における特定販売に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しなければならない。
- b 特定販売の広告を行うときは、当該広告に薬局の主要な外観の写真を掲載しなければならない。
- c 特定販売の広告を行うときは、当該広告に現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名と顔写真を掲載しなければならない。

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