

## 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 医薬品は、期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。
- b 一般用医薬品の人体に及ぼす作用は、すべて解明されている。
- c 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。
- d 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較して、保健衛生上のリスクは相対的に高いと考えられている。

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

2. 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**を1つ選びなさい。

- a 「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除く。）を表示するものである。
- b 健康補助食品（いわゆるサプリメント）の中には、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、誤った使用方法により健康被害を生じた例も報告されている。
- c 特定保健用食品については、通常の商品では表示できない特定の保健機能の表示を行うことができる。

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

3. 小児等が医薬品を使用する場合に留意すべきこと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 一般的に、5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤では、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。
- b 医薬品の使用上の注意において小児という場合は、おおよその目安として15歳未満の年齢区分が用いられている。
- 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 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、乳児は医薬品の影響を受けやすいため、一般用医薬品による対処よりも、基本的には医師の診療を受けることが優先される。

	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

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**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積で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。
- b 動物実験で求められる50%致死量(LD<sub>50</sub>)は、薬物の有効性の指標として用いられる。
- c 治療量を超えた量を単回投与する場合に、毒性が発現するおそれが高くなるが、投与量が少量であれば長期投与された場合でも、毒性が発現することはない。
- d 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) が制定されている。

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

5. 次の記述は医薬品の副作用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。

世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の（ a ）、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に（ b ）量で発現する医薬品の有害かつ（ c ）反応」とされている。

	a	b	c
1	予防	通常用いられる	意図しない
2	検査	用いられる最小	意図しない
3	検査	通常用いられる	予測できる
4	予防	用いられる最小	予測できる
5	予防	用いられる最小	意図しない

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**を1つ選びなさい。

- a 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。
- b 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。
- c 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
1	正	誤	正
2	正	正	正
3	誤	正	誤
4	誤	誤	正

7. 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**を1つ選びなさい。

- a 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。
- b その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか。
- c 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。
- d 何のためにその医薬品を購入しようとしているか。

	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

8. 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**を1つ選びなさい。

- a 妊娠している女性がサリドマイド製剤を摂取し、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常が発生した。
- b サリドマイドは、鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合されていた。
- c サリドマイド製剤による催奇形性が報告されて、日本ではすぐに販売停止及び回収措置が行われたため、その後の被害拡大が最小限に抑えられた。
- d 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。

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

9. スモン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 スモンは、その症状として、初期に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。
- b サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年、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。
- c スモン訴訟とは、抗生物質として販売されたペニシリン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。

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

10. 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。
- c 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。
- d アレルギーは、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。

	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

11. C J D (クロイツフェルト・ヤコブ病)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 C J D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。
- b 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。
- c C J Dは、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発生した。
- d C J D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	正	正	誤
2	正	誤	正	誤
3	誤	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	誤	誤

12. 次の記述はH I V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。

H I V訴訟は、( a )患者が、ヒト免疫不全ウイルス(H I V)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、H I V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	血漿	血液凝固因子
2	血友病	血小板	アルブミン
3	血友病	血漿	アルブミン
4	白血病	血小板	アルブミン
5	血友病	血漿	血液凝固因子

13. 次の記述は医薬品医療機器等法第4条第5項第4号に規定されている一般用医薬品の定義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。

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が( a )のものであって、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( ( b )を除く。)をいう。

	a	b
1	著しくない	要指導医薬品
2	著しい	要指導医薬品
3	著しくない	第一類医薬品
4	著しい	第一類医薬品

14. 医薬品の不適正な使用と有害事象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 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。
- b 一般用医薬品は、一般の生活者が自らの判断で使用するものであることから、その適正な使用を図っていく上で、販売等に従事する専門家の関与は必要ない。
- c 選択された医薬品が適切ではなく、症状が改善しないまま使用し続けている場合、適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい。
- d 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。

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

15. 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**を1つ選びなさい。

- a 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。
- b 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が、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。
- c 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。
- d 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。

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

16. プラセボ効果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 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化は、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれる。
- 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、客観的に測定可能な変化として確実に現れる。
- d 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）のみである。

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



17. 高齢者の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**を1つ選びなさい。

- a 高齢者は、生理機能の衰えの他、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 一般に高齢者は、生理機能が衰えつつあるが、副作用を生じるリスクは若年時と同等である。
- d 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60歳以上を「高齢者」としている。

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

18. 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）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 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 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。
- c 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。
- 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	誤	正	正	誤
2	誤	正	正	正
3	正	誤	正	正
4	正	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

19. 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**を1つ選びなさい。

- a 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。
- b 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。
- c 外用薬は、食品によって、その作用や代謝に影響を受けることはない。

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

20. 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。
- b 医薬品に配合されている成分の中には、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ものがある。
- c 外箱等に表示されている「使用期限」は、開封・未開封を問わず、製品の品質が保持される期限である。

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

## Ⅱ 人体の働きと医薬品

21. 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 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB<sub>6</sub>やB<sub>12</sub>等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- b ヘモグロビンが分解して生じたアンモニアは、肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとアンモニアが循環血液中に滞留して、黄疸を生じる。
- c アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、肝臓において酢酸へと代謝される。
- d アルコールによる二日酔いの症状は、肝臓で代謝されて生じた中間代謝物である尿素有毒性によるものと考えられている。

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

22. 目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 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 わずかな光でも敏感に反応する視細胞が、光を感じる反応には、ビタミンDが不可欠である。
- 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 角膜と水晶体の間は、涙液で満たされ、角膜に一定の圧を生じさせている。

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

23. 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**を1つ選びなさい。

- a 鼻腔内に物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的にくしゃみが起きて激しい呼気とともに刺激の原因物を排出しようとする。
- b 咽頭の後壁にある扁桃は、リンパ組織が集まってできており、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 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気管支という。
- d 肺胞の壁は非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が取り囲んでおり、この壁を介してガス交換が行われる。

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

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 大腸の腸内細菌は、生体の細胞膜の酸化予防や過酸化脂質の抑制に必要なビタミンK等を産生している。
- b 腸内細菌による発酵で、糞便の臭気の原因となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。
- c 大腸は、栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。
- d 大腸では、水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われている。

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

25. 外皮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 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層からなり、表皮は最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。
- b 皮膚の色は、メラニン色素によるものであり、皮膚組織が太陽光の紫外線によって損傷を受けるとメラニン色素の産生が阻害されて、皮膚組織は白色を呈する。
- c 皮膚の主な機能は、身体の維持と保護、体水分の保持、熱交換、外界情報の感知である。
- d 汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の2種類があり、アポクリン腺は手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。

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

26. 消化器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 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB<sub>6</sub>の吸収に重要な役割を果たしている。
- b ペプシノーゲン、胃酸によってタンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- c 小腸の運動によって、内容物が消化液（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。
- d 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。

	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	正

27. 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**を1つ選びなさい。

- a 体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系である。
- b 血小板は、損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みにおいて重要な役割を担っている。
- c リンパ液の流れは、主に骨格筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。
- d 体内で発生した温熱が、血液の循環によって、体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。

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

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**を1つ選びなさい。

- 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、内分泌腺としての機能を持ち、骨髄における赤血球の産生を促進させるホルモンを分泌する。
- c 腎臓に入る動脈は、細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。
- d 腎臓には、心臓から拍出される血液の  $1/5 \sim 1/4$  が流れており、血圧を一定範囲内に保つ役割を担っている。

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

29. 口腔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 歯冠の表面は、エナメル質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- b 舌の表面には、舌乳頭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味蕾が分布している。
- c 唾液は、リゾチーム等の殺菌・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。
- d 唾液によって口腔内は、pHがアルカリ性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。

	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	正

30. 耳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 聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。
- b 小さな子供の耳管は、太く短く、走行は水平に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が入りやすく感染が起こりやすい。
- c 蝸牛は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分であり、前庭は、体の回転や傾きを感知する部分である。

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

31. 筋組織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 筋組織は、筋細胞と結合組織からできている。
- b 筋組織は、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類され、このうち骨格筋は運動器官とされている。
- c 平滑筋は、随意筋である。
- d 骨格筋の筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様が見える。

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

32. 医薬品の吸収・代謝・排泄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 肝臓の機能が低下した人では、正常な人に比べて医薬品の効き目が過剰に現れることがある。
- b 鼻腔粘膜を介して吸収された薬物は、初めに肝臓で代謝を受けることなく、全身に分布する。
- c 医薬品の成分によっては、未変化体又は代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は肺から呼気中へ排出される。
- d 循環血液中に移行した医薬品成分は、体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、体外へ排泄されやすい脂溶性の物質に変化する。

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



33. 医薬品の吸収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 内服薬のうち、錠剤、カプセル剤等の固形剤は、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分である。
- b 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、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。
- c 坐剤は、内服の場合よりも全身作用がゆっくり現れる。

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

34. 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）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症のいずれもが、発生は非常にまれであるとはいえ、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。
- b 中毒性表皮壊死融解症の症例の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられている。
- c 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。
- d 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症はいずれも、発症機序が解明されており、発症を予測することは可能となっている。

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

35. 皮膚に現れる副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。

- 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 接触皮膚炎の症状が現れたときは、重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。
- c 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。
- 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。

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

36. 泌尿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 腎障害によって現れる症状としては、浮腫、発熱、倦怠感、発疹等がある。
- b 排尿困難は、前立腺肥大等の基礎疾患がない場合にも現れることがある。
- c 膀胱炎様症状としては、頻尿、排尿時の疼痛、残尿感等がある。

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

37. 副作用として現れる症状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 偽アルドステロン症は、体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われることによって生じる病態である。
- b 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）等の症状を呈する。
- c 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- d 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって、眼圧が上昇し、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。

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

38. 副作用として現れるショック（アナフィラキシー）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 うがい薬は、咽頭粘膜ではほとんど吸収されないため、アナフィラキシーが起こることはない。
- b 発症後の進行が非常に遅いことが特徴である。
- c 適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難を生じることがある。
- d アナフィラキシー様症状という呼称は、初めて使用した医薬品で起きる場合等を含み、その原因がアレルギーかどうかははっきりしない場合に用いられる。

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

39. 脳や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 通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、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、効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）を制御している。
- b 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（視床下部等）がある。
- c 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脳を介さずに刺激を返す場合がある。

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

40. 医薬品の剤形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 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ため、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。
- b 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。
- c カプセル剤は、水なしで服用するとカプセルの原材料であるゼラチンが喉や食道に貼り付くことがある。
- d 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形であり、水なしで服用することができる。

	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

### 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、( c )上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び( a )の研究開発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	危険ドラッグ	医療
2	再生医療等製品	指定薬物	医療
3	再生医療等製品	指定薬物	公衆衛生
4	生物由来製品	指定薬物	公衆衛生
5	生物由来製品	危険ドラッグ	公衆衛生

42. 一般用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 日本薬局方に収載されている医薬品の中に、一般用医薬品として販売されているものはない。
- b 第三類医薬品に分類されている医薬品は、第一類医薬品に分類が変更されることがある。
- c 生物由来製品として指定された一般用医薬品がある。

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

43. 一般用医薬品及び要指導医薬品の法定表示事項として、**正しいもの**を1つ選びなさい。

- 1 要指導医薬品にあつては、要指導医薬品である旨を示す識別表示
- 2 一般用医薬品にあつては、一般用医薬品である旨を示す識別表示
- 3 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「配置以外」の文字
- 4 第一類医薬品にあつては、枠の中に「1」の数字
- 5 製造業者の氏名又は名称及び住所

44. 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**を1つ選びなさい。

- a インドメタシン
- b エフェドリン
- c プレドニゾロン
- d プソイドエフェドリン

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

45. 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 注射等の侵襲性の高い使用方法で用いられているものはない。
- 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 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。

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

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**を1つ選びなさい。

- 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・標榜することが認められている。
- b 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。
- c 化粧品を業として販売する場合には、化粧品販売業の許可が必要である。

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

47. 医薬品の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 薬局において一般用医薬品を販売しようとするときは、医薬品の販売業の許可を併せて受けなければならない。
- b 卸売販売業では、一般の生活者に対して医薬品を販売することができない。
- c 薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、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ができる。
- d 医薬品販売業の許可は、3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。

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

48. 薬局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 医薬品医療機器等法において、薬局は薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）と定義されている。
- b 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。
- c 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならず、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。
- d 調剤を実施する薬局は、医療法において医療提供施設として位置づけられていない。

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

49. 医薬品医療機器等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**を1つ選びなさい。

- a 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。（法第69条の3）
- b 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ずることができる。（法第72条の2）
- c 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。（法第74条）

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



50. 配置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 配置販売業の許可は、申請者が居住する都道府県から許可を受ければ、全国で配置販売を行うことができる。
- b 配置販売業者又はその配置員は、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、配置販売に従事している区域の都道府県知事に対し、配置販売を始めた日から30日以内に届け出なければならない。
- c 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準（配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号））に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- d 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。

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

51. 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**を1つ選びなさい。

- a 店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させて陳列してもよい。
- b 薬局開設者は、開店時間のうち、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。
- c 配置販売業者は、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配置しなければならない。

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

52. リスク区分に応じた情報提供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。なお、本設問において、「薬剤師等」とは、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者とする。

- a 薬局開設者又は店舗販売業者は、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。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者には、指定第二类医薬品について、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- c 要指導医薬品を購入しようとする者（薬剤師等を除く）から説明を要しない旨の意思の表明があった場合において、当該要指導医薬品が適正に使用されると認められると薬剤師が判断した場合には、情報提供をせずに販売することができる。

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

53. 医薬品の販売方法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 効能効果が重複するような医薬品を組み合わせで販売又は授与することは、購入者の利便性を高めるため推奨されている。
- c 薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を販売若しくは授与の目的で貯蔵又は陳列する行為は認められている。
- d 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。

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

54. 店舗販売業者が、要指導医薬品又は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**を1つ選びなさい。

- 1 販売した日時
- 2 販売した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名
- 3 医薬品の購入者の氏名
- 4 医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

55. 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 特定販売を行うときは、特定販売を行っている当該薬局に貯蔵又は陳列している医薬品を販売しなければならない。
- b すべての薬局製造販売医薬品は、特定販売の方法により販売することができない。
- c 特定販売の方法により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合であっても、薬局開設者は、薬剤師又は登録販売者に対面又は電話による情報提供を行わせる必要はない。
- d 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	d
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	正	誤	正

56. 次の栄養成分のうち、栄養機能食品の注意喚起表示に「多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。」との記載が**必要なもの**を1つ選びなさい。

- 1 亜鉛
- 2 銅
- 3 マグネシウム
- 4 ビタミンA

57. 「医薬品の範囲に関する基準」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 外形上、食品として販売されている製品であっても、その成分本質（原材料）、効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされることがある。
- b 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）が製品から実際に検出されなくても、含有又は配合されている旨が標榜・表示されている場合には、医薬品とみなされることがある。
- c 医薬品的な効能効果をパンフレット等の広告宣伝物に記載しただけでは医薬品とみなされることはない。
- d カプセル剤の形状の物は、すべて医薬品とみなされる。

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

58. 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**を1つ選びなさい。

- a 劇薬については、それを収める直接の容器又は被包に赤地に白枠、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。
- b 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。
- c 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。

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

59. 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**を1つ選びなさい。

- a 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。
- 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に限り、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。

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

60. 医薬品の容器等（直接の容器又は被包）又は外箱等（外部の容器又は被包）への記載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 医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、医薬品医療機器等法で定められた容器等への記載が、外箱等を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。
- b 医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならない。
- c 医薬品に添付する文書、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項の一つに「保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」がある。
- d 海外で製造された医薬品は、法定表示事項が邦文で記載されていなくても国内流通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	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	誤