

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 医薬品の販売を行う者は、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。
 - 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、有効性、安全性等に関する情報が集積されており、随時新たな情報が付加されるものである。
 - 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 健康増進や維持の助けとなる食品は、一般的に「健康食品」と呼ばれる。
- 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、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
- c 栄養機能食品については、各種ビタミン等に対して「栄養機能の表示」ができる。
- d 特定保健用食品については、通常の食品等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	d
1	正	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	正	誤	誤	正
5	誤	正	誤	正

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 一般的に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。
- b 医薬品の販売に従事する専門家においては、保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明することが重要である。
- c 小児は、大人と比べて医薬品成分の代謝・排泄に時間がかかるため、医薬品の作用が弱くなることがある。
- 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く、また、状態が急変しやすく、その医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、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 新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）制定の流れの中で実施されている。
- c Good Laboratory Practice（GLP）は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施基準として制定されている。
- 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	正	誤	正

5. 次の記述は医薬品の投与量と効果又は毒性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。

医薬品の投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量を（ a ）させるに伴い、効果の発現が検出されない（ b ）から、最小有効量を経て（ c ）に至る。

	a	b	c
1	増加	無作用量	治療量
2	減少	無作用量	治療量
3	減少	最小致死量	中毒量
4	増加	最小致死量	中毒量

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 通常、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものも副作用として扱われる。
- b 医薬品は、十分に注意して適正に使用されれば副作用が生じることはない。
- c 副作用は、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
- d 一般用医薬品の使用によって副作用の兆候が現れたときには、基本的に使用を中止することとされており、必要に応じて医師、薬剤師等に相談がなされるべきである。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	誤	正	誤
3	誤	正	誤	誤
4	正	正	正	正
5	正	誤	正	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や食品を摂取していないか。
- b 何のためにその医薬品を購入しようとしているか。
- 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 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。

	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

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 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 サリドマイド訴訟では、製薬企業が被告として提訴され、国は被告として提訴されなかった。

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。

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

9. 次の薬物のうち、亜急性脊髄視神経症（スモン）の原因となったものについて、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 アスピリン
- 2 キノホルム
- 3 カフェイン
- 4 ニコチン

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、遺伝的な要素もあり、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合に注意が必要である。

b 医薬品の有効成分以外の薬理作用がない添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）になることはない。

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 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では、医薬品が原因物質（アレルゲン）になりやすい。

	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	正

11. CJD（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 CJD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。

b CJDは、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされている。

c 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。

d CJD訴訟を契機として医薬品副作用被害救済制度が創設された。

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

12. 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訴訟は、白血病患者が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。
- b HIV訴訟を踏まえ、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。
- c HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴された。
- d HIV訴訟を踏まえ、国は、製薬企業に対し従来の副作用報告に加えて感染症報告を義務付けた。

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

13. 一般用医薬品の役割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 健康状態の自己検査
- b 軽度な疾病に伴う病状の改善
- c 生活の質（QOL）の改善・向上
- d 健康の維持・増進

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

14. セルフメディ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 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、医師の診療を受ける必要がある。
- b 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。
- c セルフメディケーションの主旨は、一般の生活者であるため、情報提供は、常に医薬品の販売に結びつけるものとし、医薬品の使用によらない対処を勧めてはならない。

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

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 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	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	正	誤	正
4	正	誤	正	正
5	誤	正	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、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。
- b プラセボ効果は、主観的な変化だけで、客観的に測定可能な変化として現れることはない。
- c 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等が関与して生じると考えられている。
- 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 高齢者には嚥下障害がある場合であっても、内服薬を使用する際に喉に詰まらせるおそれはない。
- 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 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。
- d 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。

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うち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

a ビタミンB6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とされている。

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 妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、積極的に一般用医薬品の使用を促すべきである。

d 構成生薬としてダイオウを含む漢方処方製剤においては、授乳婦では使用を避けるか、又は試用期間中の授乳を避けることとされている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

19. 医薬品と食品の関係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 生薬成分については、医薬品的な効果が、標榜又は暗示されていなければ、食品として流通可能なものもある。

b 外用薬や注射薬は、食品によってそれらの作用に影響を受けることはない。

c ビタミン剤は、同じ成分を含む食品と一緒に服用すると過剰摂取となることがある。

a b c

1 誤 正 正

2 正 正 正

3 正 誤 正

4 誤 正 誤

5 正 誤 誤

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（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。
- c 外箱等に表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に、製品の品質が保持される期限である。
- d 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるよう留意される必要がある。

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

II 人体の働きと医薬品

21. 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 血漿は、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖分、電解質を含む。
- b リンパ球は、細菌やウイルス等の異物を認識するB細胞リンパ球と、それらに対する抗体を産生するT細胞リンパ球からなる。
- c アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。
- d 赤血球は、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。

	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

2 2. 膵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 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を胃へ分泌する。
- b 膵臓は、消化酵素を分泌する消化腺であるとともに、ホルモンを分泌する内分泌腺でもある。
- c 膵臓は、胃で酸性となった内容物を中和している。
- d 膵液に含まれる酵素には、炭水化物及びタンパク質を分解する酵素はあるが、脂質を分解する酵素は含まれていない。

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

2 3. 腎臓及び副腎に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- 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、血液量と組成を維持している。
- b 腎臓は、内分泌腺としての機能をもち、赤血球の産生を促進させるホルモンを分泌する。
- c 副腎は、左右の腎臓の下部にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。
- d 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。

	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	誤	正	正

24. 脳や神経系の働き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 視床下部は、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。
- b 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血液脳関門という。
- c 脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が低く、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、血液中から脳組織へ移行しやすい。
- d 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。

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

25. 末梢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 交感神経系と副交感神経系は、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。
- b 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、アセチルコリンである。
- c 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、ノルアドレナリンである。

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

26. 胆嚢及び胆汁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 胆嚢から分泌される胆汁酸塩は、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 胆嚢は、胆汁酸の合成、貯蔵、濃縮、分泌のすべてを行うことが出来る。
- c 胆汁酸は、コレステロールから生合成される。

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

27. 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 喉頭の後壁にある扁桃は、リンパ組織が集まってできていて、気道に進入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- b 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。
- 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	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	正	正	正	誤
5	誤	誤	正	正

28. 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 心臓の内部は、上部左右の心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれている。
- b 四肢を通る静脈では、血流が重力の影響を受けやすいため、静脈弁が血液の逆流を防いでいる。
- c 毛細血管とは、動脈と静脈の間をつなぐように消化管の組織にのみ細かく張り巡らされている細い血管のことである。
- d 消化管で吸収された物質は、肝臓において代謝や解毒を受けた後、血流に乗って全身を循環する。

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

29. 医薬品の吸収と代謝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 消化管からの吸収は、医薬品成分の濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象ではなく、消化管が積極的に医薬品成分を取り込む現象である。
- 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 有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無やその程度などによって影響を受けない。
- d 坐薬は、直腸内で溶解させ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

30. 医薬品の代謝と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 小腸などの消化管粘膜や腎臓には、医薬品の代謝活性がない。
- b 多くの医薬品の有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、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速やかに代謝される。
- 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 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する有効成分の量が、消化管で吸収された量よりも肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなることをいう。

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

31. 医薬品の体内での働き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 十分な間隔をあげずに医薬品を追加摂取しても、ある血中濃度以上では薬効は頭打ちになる一方、副作用や毒性は現れやすくなる。
- b 循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞内に存在するミトコンドリアで代謝され、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。
- c 閾値とは、医薬品摂取後における有効成分の最高血中濃度のことをいう。
- d 治療域とは、有効成分の血中濃度が、無効域と呼ばれる最小有効濃度未満の濃度域と、中毒域と呼ばれる毒性が現れる濃度域の間の範囲のことをいう。

	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

32. 肝機能障害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 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものに限定される。
- b 主な症状は、全身の倦怠感、黄疸、発熱、発疹等である。
- c 黄疸とは、ビリルビンが胆汁中に排出されず血液中に滞留することによって、皮膚は黄色く、白目は充血する病態である。
- d 軽度の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査で初めて判明することが多い。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

33. 医薬品の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 肺胞と毛細血管との間のガス交換効率が低下し、血液に酸素を十分取り込むことができないために、体内は低酸素状態になる。
- b 気管支又は肺胞が炎症を生じたものである。
- c 息切れ等の呼吸困難、空咳等が起こる。
- d かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともあり、それらとの鑑別には細心の注意が必要である。

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

34. 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、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- 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期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。
- b 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。
- c 偽アルドステロン症は、医薬品と食品との相互作用で起きることがある。
- 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	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	正

35. 消化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、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 腸内容物の通過が阻害された状態を消化性潰瘍という。
- b 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状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。
- c 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。
- d 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呈する可能性がある。

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

36. 循環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、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、鬱血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。
- b 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。
- 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 心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。

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

37. 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、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 接触皮膚炎は、原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々であるが、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。
- 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 光線過敏症は、貼付剤では、それを剥がしてしまえば発症することはない。

	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

38. 精神神経系に現れる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を1つ選びなさい。

a 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限り発生する。

b 医薬品の副作用による精神神経症状には、不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等がある。

c 無菌性髄膜炎の原因となった医薬品の使用を早期に中止しても、多くの場合、重篤な中枢神経系の後遺症が残る。

d 無菌性髄膜炎は、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

39. 医薬品の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 成人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘息発作が起こる人では、発症しにくい。

b 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、喘鳴及び呼吸困難を生じる。

c これまでに医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、重症化しにくい。

d 喘息は、坐薬や外用薬で誘発されることはない。

a b c d

1 正 誤 正 誤

2 正 誤 誤 正

3 誤 正 正 正

4 誤 正 誤 誤

5 正 正 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 シロップ剤は、粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液も飲む等の工夫が必要である。
- b 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、水なしでも服用できる。
- c 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、噛み砕かずに水等で食道に流し込む。
- d 一般的に、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

Ⅲ 薬事に関する法規と制度

4 1. 次の記述は、医薬品医療機器等法第52条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。なお、同じ記号の()には同じ字句が入る。

医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の（ a ）その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 （ b ） その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 （ c ） に収められている医薬品にあつては、（ c ） において添付文書等に記載するように定められた事項

三 （以下略）

	a	b	c
1	研究成果	効能、効果	日本医薬品集
2	論文	用法、用量	日本薬局方
3	研究成果	用法、用量	日本医薬品集
4	論文	効能、効果	日本医薬品集
5	研究成果	効能、効果	日本薬局方

4 2. 医薬品の定義と範囲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は、一般用医薬品として販売されているものはない。
- b 殺虫剤や器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものは、医薬品には含まれない。
- c 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品の製造販売については、該当基準への適合認証をもって承認を要さないものとされている。

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

4 3. 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 店舗販売業及び配置販売業は、要指導医薬品の販売が認められている。
- b 要指導医薬品は、患者の容態にあわせて処方量を決めて交付するものであるため、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必要である。
- c 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、要指導医薬品において認められていない。
- d 要指導医薬品には、注射等の侵襲性の高い使用方法のものも含まれる。

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

4 4. 毒薬又は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 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものがある。
- b 劇薬については、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 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る。
- d 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。また、それらを貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

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

4 5. 次のうち、医薬品医療機器等法第50条に基づき医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項として、誤っているものを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 重量、容量又は個数等の内容量
- 3 効能又は効果
- 4 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- 5 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

4 6. 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を1つ選びなさい。

- a 医薬部外品を販売する場合には、医薬部外品販売業の届出を行う必要がある。
- b 医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、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。
- c 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示は必要ない。
- d 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類は、医薬部外品として承認されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

4 7. 医薬品の販売業の許可に関する正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 薬局の開設許可を受けた区域において一般用医薬品を販売する場合には、薬局の開設の許可に加えて、店舗販売業の許可を受ける必要がある。
- b 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、許可の期間の経過によって、その効力を失う。
- c 医薬品の販売業では、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- d 店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業のうち、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、店舗販売業のみである。

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

48. 化粧品の効能効果の範囲として、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 頭皮、毛髪を清浄にする。
- 2 肌荒れを防ぐ。
- 3 体臭を防ぐ。
- 4 爪をすこやかに保つ。
- 5 フケ、カユミを抑える。

49. 店舗管理者に関する正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 第二类医薬品又は第三類医薬品のみを販売する店舗の店舗管理者は、必ず登録販売者でなければならない。
- b 店舗管理者は、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間又は登録販売者として業務に従事した期間が通算して5年以上の者でなければならない。
- c 店舗の管理者が薬剤師である場合、要指導医薬品及び第一類医薬品を登録販売者が販売又は授与することができる。
- d 第一類医薬品を販売する店舗の店舗管理者を登録販売者とする場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。

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

50. 配置販売業者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 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- b 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。
- c 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。

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

51. 薬局開設者が、その薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に要指導医薬品を販売させる方法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 購入しようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認しなければならない。
- b 当該要指導医薬品を販売した者の氏名、当該薬局の名称及び電話番号その他連絡先は、希望者のみに対して伝えることで差し支えない。
- c 要指導医薬品の販売にあたり、購入希望者へ行う情報提供及び指導は、厚生労働省令で定める事項を記載した書面がない場合に限り、口頭で行うことができる。
- d 販売に従事する薬剤師は、要指導医薬品購入希望者へ情報提供及び指導を行い、その内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、当該医薬品を販売することができる。

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

52. 次のうち、特定販売を行うことについて広告する際に、インターネットを利用する場合はホームページに見やすく表示しなければならない情報として、**誤っているものを1つ**選びなさい。

- 1 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- 2 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の写真
- 3 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間

53. 店舗販売業の店舗における医薬品のリスク区分に応じた陳列方法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 要指導医薬品及び第一類医薬品をかぎをかけた陳列設備内で混在しないように陳列する。
- b 要指導医薬品は、購入しようとする者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する。
- c 指定第二類医薬品を薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）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する。

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

54. 次のうち、配置販売業者が、一般用医薬品を配置するときに添えなければならない書面に記載されていなければならない事項として、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 許可の区分の別
- 2 区域管理者の氏名
- 3 配置に従事する登録販売者の外部研修の受講履歴
- 4 個人情報の適切な取扱いを確保するための措置
- 5 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

55. 店舗販売業者が行う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 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品及び要指導医薬品を販売することができる。
- b 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できるホームページで行わなければならない。
- c 特定販売を行うことについて広告をするときは、医薬品のリスク区分ごとに表示する必要はない。
- d 特定販売を行う場合は、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としても、対面又は電話によらず情報提供を行えばよい。

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

56. 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、**誤っているものを1つ**選びなさい。

- 1 ブロムワレリル尿素（別名：ブロモバレリル尿素）
- 2 カフェイン
- 3 ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 4 メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

57. 医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせを1つ**選びなさい。

- a 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならないこととされている。
- b 店舗販売業の許可を受けた店舗以外の出張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、医薬品医療機器等法の規定に違反する。
- c 一般用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。
- d 医薬品を多量に購入する者に対して、医薬品の販売に従事する専門家が事情を尋ねるなどの対処は不要である。

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

58. 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 医薬品医療機器等法第66条（誇大広告等）及び第68条（承認前の医薬品等に係る広告）は、広告の依頼主だけでなく、その広告に関与するすべての人が対象となる。
- b 医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- c 未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は、許可を受けなければ行うことができない。
- d 医薬品の販売広告に該当するか否かの判断基準の一つとして、顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であるという要件がある。

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

59. 医薬品医療機器等法の規定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 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、医薬品医療機器等法に違反する行為をしたときは、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じなければならない。
- b 保健所設置市の市長は、当該市内の店舗販売業者が禁錮以上の刑に処せられたときは、店舗販売業の許可を取り消さなければならない。
- c 医薬品の製造販売業者は、自らが製造販売した医薬品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、行政庁による命令がなくても、回収等の措置を講じなければならない。
- d 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、当該職員（薬事監視員）に、無承認無許可医薬品の疑いのある物品を、試験のために必要な最少分量に限り、収去させることができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

60. 行政庁の監視指導又は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。なお、本設問において、「都道府県知事等」とは、薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は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、市長又は区長とする。

a 都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

b 都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に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、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる。

c 都道府県知事等は、医薬品を業務上取り扱う者に対し、無承認無許可医薬品について、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る措置を採るべきことを命ずることができる。

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