

## 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 医薬品は、人体にとっては異物（外来物）であるため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らない。
- b 一般用医薬品は医療用医薬品ではないため、その使用に保健衛生上のリスクを伴うことはない。
- c 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ることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮する。

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

### 問 2

医薬品の本質に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであるが、一般の生活者においては、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や認識不足を生じることがある。
- 2 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、その安全性の確認が行われる仕組みになっているが、有効性については市販前に十分確認されていることから市販後に再確認されることはない。
- 3 医薬品は、製造販売業者による製品回収等の措置がなされることがあるので、医薬品の販売等を行う者は、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。
- 4 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。

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 ヒトを対象とした臨床実験により求められる50%致死量をLD50といい、薬物の毒性の指標として用いられる。
- b 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。
- c 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝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。

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

問4

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 健康補助食品（いわゆるサプリメント）は、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が報告されている。
- b 「栄養機能食品」は、各種ビタミン、ミネラルに対して「栄養機能の表示」ができる。
- c 特定保健用食品は、特定の保健機能の表示が許可されている。

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

問5

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 世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量を超えた量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。
- b 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、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。
- c 一般用医薬品の使用において、通常は、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。
- d 副作用のうち、血液や内臓機能への影響については明確に自覚症状が現れるため、特段の異常が感じられない場合は、医療機関を受診する必要はない。

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

問6

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が、医薬品の有効成分によって引き起こされることはない。
- b 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ため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合がある。
- c アレルギーには体質的・遺伝的な要素があり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
- d アレルギーにおいては過剰に組織に刺激を与える場合が多く、引き起こされた炎症自体が過度に苦痛を与えることになる。

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

問7

医薬品の不適正な使用と有害事象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 手軽に入手できる一般用医薬品を漫然と使用し続けたとしても、有害事象が発生することはない。
- b 購入者の誤解や認識不足による不適正な使用を防ぐため、医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要である。
- c 医療用医薬品は過量摂取により急性中毒を生じる危険性が高くなるが、一般用医薬品では過量摂取による急性中毒の心配はない。

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

問8

医薬品等の相互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 相互作用により、副作用が発生しやすくなったり、十分な効果が得られないことがある。
- b 酒類（アルコール）は、主に腎臓で代謝され、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。
- c かぜ薬と解熱鎮痛薬では含有されている有効成分が重複することはないので、より効果を得るために併用することが望ましい。
- 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。

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

問9

小児への医薬品の使用や保健衛生上のリスク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 小児向けの用法用量が設定されていない一般用医薬品の場合は、保護者等に対して、成人用の量から適宜減らした量を小児へ与えるよう説明することが適切である。
- b 家庭内において、小児の誤飲・誤用を未然に防止するためには、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。
- c 小児は血液脳関門が未発達であり、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にくいいため、中枢神経系に影響を与える医薬品による副作用は起こしにくい。

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

問10

高齢者への医薬品の使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。
- b 一般用医薬品の販売等に際しては、実際に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がなされることが重要である。
- c 高齢者は、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らせやすい。
- d 医薬品の副作用で口渇を生じた場合、誤嚥（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなる。

	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

問 1 1

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）への医薬品の使用等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ビタミンA含有製剤は、妊娠前から妊娠後まで、通常の用量を超えて摂取していても胎児への影響がないとされている。
- 2 妊婦が一般用医薬品を使用する場合は、一般用医薬品による対処が適切かどうかを含めて慎重に考慮すべきである。
- 3 便秘薬には、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
- 4 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。

問 1 2

プラセボ効果（偽薬効果）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 プラセボ効果によってもたらされる反応は、望ましいもの（効果）のみである。
- 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（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。
- c 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のほか、プラセボ効果によるものも含まれている。

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

問 1 3

医薬品の品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 品質が承認された基準に適合しない医薬品や、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は販売が禁止されている。
- c 医薬品は、適切な保管・陳列がなされていれば、経時変化による品質の劣化を生じることはない。
- d 医薬品の直接の容器又は被包に表示されている「使用期限」内であれば、開封後であっても、その医薬品の品質が保持される。

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

問 1 4

一般用医薬品の役割として、誤っているものはどれか。

- 1 重度な疾病の治療
- 2 生活の質（QOL）の改善・向上
- 3 健康状態の自己検査
- 4 健康の維持・増進

問 15

適切な医薬品の選択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 セルフメディケーションの考え方では、医療用医薬品が主体的に用いられるため、一般用医薬品が使用されることはない。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家は、症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合等）でも、まず、一般用医薬品を使用して症状の改善を図るよう勧めるべきである。
- c 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わる。

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

問 16

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うち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品を販売する際の情報提供は、専門用語で説明しなければならない。
- b 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である。
- 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が重要である。
- d 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合にあっては、コミュニケーションをとる必要はない。

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



問 17

サリドマイド製剤及びサリドマイド訴訟に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 サリドマイド訴訟は、貧血用薬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が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- 2 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。
- 3 サリドマイドの副作用である血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、S体のみが有する作用である。
- 4 サリドマイドによる薬害事件は、日本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。

問 18

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 ニコチン製剤
- 2 キノホルム製剤
- 3 アスピリン
- 4 インターフェロン製剤
- 5 塩酸フェニルプロパノールアミン

問19

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訴訟とは、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血液凝固因子製剤が( a )患者に投与されたことに対する損害賠償訴訟である。

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( b )等の様々な取組みを推進してきている。

また、血液製剤の安全確保対策として検査や( c )時の問診の充実が図られた。

	a	b	c
1	血友病	治療薬の早期提供	手術
2	白血病	治療薬の早期提供	献血
3	血友病	生活資金の給付	手術
4	血友病	治療薬の早期提供	献血
5	白血病	生活資金の給付	手術

問20

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及びCJD訴訟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訴訟は、脳外科手術等に用いられたヒト乾燥硬膜を介して、CJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

b CJDは、ウイルスが脳の組織に感染することによって発症する。

c CJDは、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訴訟を契機に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構により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	誤	正
3	正	誤	正	正
4	正	正	正	誤
5	誤	正	誤	誤

## 人体の働きと医薬品

### 問21

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はどれか。

- a 大腸は、盲腸、虫垂、空腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜には、小腸と同様に絨毛がある。
- b 嚥下された飲食物は、食道の運動によって胃に送られるのではなく、重力によって胃に落ち込む。
- c 胆嚢では、フィブリノゲン等の血液凝固因子、胆汁酸などの生合成の出発物質となるコレステロール等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質が産生される。
- d 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。

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

問 2 2

消化及び消化酵素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 胃の内壁は粘膜で覆われ、その表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。
- b 膵液は、デンプンを分解するリパーゼ、脂質を分解するアミラーゼ（膵液アミラーゼ）など、多くの消化酵素を含んでいる。
- c 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、タンパク質の消化を容易にする。
- d 唾液には、デンプンを分解する消化酵素が含まれる。

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

問 2 3

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 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。
- b 呼吸器系は、呼吸を行うための器官で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- c 肺では、その筋組織によって自力で拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
- d 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。

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

問 2 4

循環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 拍動とは、心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する心臓の動きである。
- b 静脈にかかる圧力は比較的高いため、静脈の血管壁は動脈よりも厚い。
- c 心臓が収縮したときの血圧を最小血圧、心臓が弛緩したときの血圧を最大血圧という。
- d 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、一定の間隔をおいて内腔に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達して血液の逆流を防いでいる。

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

問 2 5

泌尿器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 腎臓は、横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。
- 3 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。
- 4 腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。

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 結膜には光を受容する細胞(視細胞)が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束になって眼球の後方で視神経となる。
- b 眼瞼は、皮下組織が少なく薄くできているため、内出血や裂傷を生じやすく、また、むくみ(浮腫)等、全身的な体調不良(薬の副作用を含む)の症状が現れやすい部位である。
- c 水晶体から網膜までの眼球内を硝子体といい、空洞になっている。
- d 涙器は、涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道からなる。

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

問27

鼻及び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 鼻は、空気中に漂う物質を鼻腔内に吸い込み、その化学的刺激を感じとる。
- b 鼻腔と副鼻腔を連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。
- c 内耳にある前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する半規管と、体の回転や傾きを感知する耳石器官に分けられる。
- d 鼓室の内部では、独立した微細な6つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、外耳へ伝導する。

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

問28

外皮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 外皮系には、身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺が含まれるが、爪や毛は含まれない。
- b 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。
- c 皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。
- d 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、フィブリリン、エラスチン等）からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。

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

問29

骨格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 骨の基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髄、骨の接合部にあ  
る関節軟骨の四組織からなる。
- b 骨の破壊（骨吸収）と修復（骨形成）は、骨が成長を停止するまで繰り返され、その後は行  
われない。
- c 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなるが、そ  
れらのカルシウムが骨から溶け出すことはない。
- d 関節とは、広義には骨と骨の接続全般を指すが、狭義には複数の骨が互いに運動できるよう  
に連結したものをいう。

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

問30

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 筋組織は、筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできているため、伸縮性が高い。
- b 骨格筋は、その筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- c 骨格筋の疲労は、乳酸の代謝に伴って生成するグリコーゲンが蓄積し、筋組織の収縮性が低下する現象である。
- d 骨格筋と平滑筋は、自分の意識どおり動かすことができる随意筋である。

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

問31

脳及び神経系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 末梢神経系の1つである体性神経承は、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のための機能を担う。
- 2 血液脳関門は、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のことをいう。
- 3 脊髄が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を脊髄反射と呼ぶ。
- 4 延髄は多くの生体の機能を制御する部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。



問32

交感神経及び副交感神経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 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アセチルコリンであり、副交感神経節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。
- b 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。
- c 交感神経系は、概ね、体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。
- d 気管及び気管支は、交感神経系が活発になると収縮し、副交感神経系が活発になると拡張する。

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

問33

医薬品の吸収に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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は、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る。
- b 内服薬の中には、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているものもある。
- c 鼻腔粘膜への局所作用を目的とした点鼻薬であっても、その成分が循環血液中に移行して、全身性の副作用を生じることがある。
- d 皮膚吸収された有効成分は、最初に肝臓で代謝を受けた後に血流に乗って全身に分布する。

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

問34

医薬品の代謝及び排泄に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 循環血液中に存在する医薬品の有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。
- 2 肝機能が低下した人では、正常な人に比べて全身循環に到達する医薬品の有効成分の量がより多くなり、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
- 3 医薬品の有効成分が代謝を受けると、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄されやすい脂溶性の物質に変化する。
- 4 排泄の過程において、医薬品の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ことになり、作用が持続する原因となる。

問35

以下の記述にあてはまる医薬品の剤形として、最も適するものはどれか。

この剤形は、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。固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。

- 1 カプセル剤
- 2 散剤
- 3 トローチ
- 4 口腔内崩壊錠
- 5 クリーム剤

問36

皮膚粘膜眼症候群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 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、全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態である。
- b 原因が医薬品の場合、使用開始後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。
- c 皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は既に解明されており、正確な発症の予測が可能である。
- d ライエル症候群とも呼ばれる。

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

問37

医薬品の作用として生じる肝機能障害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 主な症状は、全身の倦怠感、黄疸、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気等である。
- b 黄疸とは、ヘモグロビ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。
- c 軽度の肝障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。
- d 原因と考えられる医薬品を漫然と使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることもある。

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

問38

呼吸器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はどれか。

- a 喘息は、原因となる医薬品の使用を開始してから、一般的に1～2週間程度で起きることが多い。
- b 喘息は、坐薬や外用薬では誘発されることはない。
- c 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）、発熱等の症状を呈する。
- d 間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織が炎症を起こしたものである。

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

問39

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、正しい組み合わせはどれか。

- a 消化器に対する医薬品の副作用によって、吐きけ・嘔吐、食欲不振、腹部（胃部）不快感、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがある。
- 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、消化管出血に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。
- d イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向のある人に発症のリスクが高い。

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

問40

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、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品を適正に使用していても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。
- 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 不整脈は、代謝機能の低下によってその発症リスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。
- d 不整脈の種類によっては失神（意識消失）することもある。

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

## 薬事に関する法規と制度

### 問 4 1

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（昭和35年法律第145号）の目的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。

「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（ a ）及び（ b ）のために必要な規制を行うとともに、指定薬物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、医療機器及び再生医療等製品の（ c ）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。」ことを定めている。

	a	b	c
1	危害の発生	事故の防止	製造の促進
2	知識の普及	事故の防止	研究開発の促進
3	知識の普及	拡大の防止	製造の促進
4	危害の発生	拡大の防止	研究開発の促進
5	危害の発生	事故の防止	使用の促進

### 問 4 2

登録販売者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 購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。
- b 二以上の都道府県において医薬品の販売に従事しようとする者は、そのすべての都道府県知事の販売従事登録を受けなければならない。
- c 販売従事登録を受けた事項に変更を生じたときは、10日以内にその旨を届けなければならない。
- d 一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

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

問43

医薬品の定義と範囲及び取扱い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 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物はすべて医薬品と定義されている。
- b 日本薬局方に収載されている医薬品は、保健医療上重要な医薬品であるため、一般用医薬品の中に配合されているものはない。
- c 製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業者は、不正表示医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている。
- d 殺虫剤、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。

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

問44

一般用医薬品及び要指導医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品及び要指導医薬品は、「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」とされている。
- 2 一般用医薬品の効能効果は、通常、診断疾患名（例えば、胃炎等）で示されている。
- 3 要指導医薬品に分類されると、分類が変更になることはない。
- 4 血液を検体とする検査薬は、一般用医薬品及び要指導医薬品として認められている。

問45

一般用医薬品のリスク区分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 一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、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ている。
- b 一般用医薬品の各製品の直接の容器又は被包には、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項が記載されている。
- c 一般用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、適宜見直しが図られている。
- d 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「指定第二類医薬品」としている。

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

問46

直接の容器又は被包に記載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 製造方法
- b 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
- c 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「指定」の文字
- d 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

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



問 4 7

医薬部外品及び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 医薬部外品には、あせも、ただれ等の防止の目的のために使用される物がある。
- b 医薬部外品は、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。
- c 医薬部外品及び化粧品の販売には、それぞれ販売業の許可が必要である。
- d 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示・標榜することが認められている。

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

問 4 8

保健機能食品等の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 食品とは、医薬品以外のすべての飲食物をいう。
- b 食品の販売を行う場合は、「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙）に照らして医薬品に該当する物とみなされないことがないように留意する必要がある。
- c 特別用途食品は、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、健康増進法（平成14年法律第103号）の規定に基づく許可や承認を受けている。
- d 機能性表示食品は、個別に安全性及び機能性の根拠に関する情報などについて審査を受け、消費者庁長官の許可を受けている。

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

問 4 9

医薬品の販売業の許可に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業の3種類に分けられており、いずれも一般の生活者に対して医薬品を販売することができる許可である。
- 2 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ができる。
- 3 第一類医薬品を販売する店舗販売業の店舗においては、必ず薬剤師を店舗管理者としなければならない。
- 4 要指導医薬品は薬剤師に販売又は授与させることとなっており、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品は薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させることとなっている。

問 5 0

要指導医薬品及び一般用医薬品の情報提供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 薬局開設者又は店舗販売業者が、要指導医薬品を販売又は授与する場合には、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者が第二類医薬品を販売又は授与する場合には、医薬品の販売等に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- c 第一類医薬品の情報提供は、情報提供を行う場所において行う必要があるが、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供を行う場所については、特に規定されていない。
- d 購入者側から相談があった場合の応答は、努力義務となっている。

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

問5 1

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 要指導医薬品は、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に規定する要指導医薬品陳列区画内部の陳列設備、かぎをかけた陳列設備又は要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列しなければならない。
- b 一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、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 第一類医薬品は、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しなければならない。
- d 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。

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

問5 2

特定販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 当該薬局又は店舗に貯蔵し、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（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与に限られている。
- 2 特定販売を行うことについて広告をするときは、特定販売に伴う事項として一般用医薬品の販売又は授与を行う薬剤師若しくは登録販売者の写真を表示することとなっている。
- 3 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。
- 4 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には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。

問53

医薬品の購入の記録及び陳列設備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 医薬品の販売業者が一般用医薬品を購入した場合、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を書面に記載しなければならない。
- b 医薬品の販売業者が複数の事業所について許可を受けている場合、当該許可事業者内の異なる事業所間で一般用医薬品を移転したときは、品名、数量、移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日を記録しなければならない。
- c 薬局開設者及び店舗販売業者は、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者を特定しなければならない。
- d 店舗販売業者及び配置販売業者が医薬品の仕入れ先である卸売販売業者と常時取引関係にある場合には、当該卸売販売業者の氏名又は名称を書面に記載しなくてもよい。

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

問54

薬局開設者及び店舗販売業者の遵守事項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 医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう勤務する者に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第一類医薬品以外は、競売により販売することが認められている。
- c 一般用医薬品のうち濫用等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を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、薬剤師又は登録販売者に、購入の理由を確認させなければならない。
- d 医薬品の購入、譲受けの履歴から自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法により、医薬品を広告することができる。

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

問55

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はどれか。

- a 毒薬を収める直接の容器又は被包には、黒地に白枠、白字をもって、品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- b 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。
- c 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。特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
- d 毒薬又は劇薬を、18歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。

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

問56

以下の医薬品のうち、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（昭和35年法律第145号）第56条又は第57条の規定により、販売、授与、製造等が禁止されているものとして、正しいものの組み合わせはどれか。

- a その全部又は一部が不潔な物質から成っているもの
- b 医薬品の容器が、その医薬品の使用方法を誤らせやすいもの
- c 依存性・習慣性の高いもの
- d タール色素が使用されているもの

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

問57

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売をする場合、キャラクターグッズ等の景品類を提供することは、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）の限度内であっても認められていない。
- b 購入者の利便性のため、異なる複数の医薬品を組み合わせで販売する場合、効能効果が重複する組合せは合理性があるので問題はない。
- c 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売に供するような場合は店舗による販売には当たらず、不適正な販売方法とみなされる。
- 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行うことは、配置による販売行為に当たらないため、取締りの対象となる。

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

問58

医薬品の広告に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の効能効果に関して、明示的に虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならないとされているが、暗示的なものは禁止されていない。
- 2 承認前の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して広告することは、医薬関係者のみ認められている。
- 3 一般用医薬品の販売広告には、販売促進のため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広告が含まれている。
- 4 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であることの要件を1つでも満たせば、医薬品の広告に該当する。

問 59

医薬品等適正広告基準（平成29年9月29日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の販売広告に係る法令遵守、また、生命関連製品である医薬品の本質にかんがみて、広告の適正化を図ることを目的として示されたものである。
- 2 「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実と反する広告表現は、虚偽誇大な広告に該当する。
- 3 医薬関係者が公認している旨の広告は、一般の生活者の医薬品に対する認識に与える影響が大きいのが、事実であれば不適当とはされない。
- 4 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当である。

問 60

行政庁が行う監視指導及び処分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薬事監視員が行っている。
- b 都道府県知事等は、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（昭和35年法律第145号）の規定を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、薬事監視員に、医薬品の販売業者の帳簿書類を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。
- c 医薬品の販売業者は、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだ場合は罰金に処するとされている。
- d 都道府県知事等は、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、又はその者が管理者として不適当であると認めるときは、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。

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