１　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、正しい組み合わせを１つ選びなさい。

ａ　医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有効性が認められたものである。
ｂ　医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性がある場合のみ、異物等の混入、変質があってはならない旨を定めている。
ｃ　医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑かつ多岐に渡り、医療用医薬品については、そのすべてが解明されていないが、一般用医薬品については、そのすべてが解明されており、期待される有益な効果（薬効）のみをもたらす。
ｄ　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、その有効性や安全性等の確認が行われる仕組みとなっている。

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

問２　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　ＬＤ$_{50}$とは、動物実験における最小致死量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。
ｂ　医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝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る。
ｃ　医薬品は、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がある。
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として、国際的に Good Clinical Practice（ＧＣＰ）が制定されている。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問３　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　医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品が、法的にも、安全性や効果を担保する科学的データの面でも、医薬品とは異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。
ｂ　機能性表示食品は、疾病に罹患している者の健康の増進に役立つ旨又は適する旨を表示するものである。
ｃ　健康補助食品（いわゆるサプリメント）においては、誤った使用法による健康被害が生じた例は報告されていない。
ｄ　食品は、身体の構造や機能に影響する効果を表示することはできないが、特定保健用食品については、特定の保健機能の表示をすることができる。

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

問４　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　医薬品を使用した場合には、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。
ｃ　副作用は、薬理作用によるものとアレルギー（過敏反応）に大別される。
ｄ　副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、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	正	正	誤
２	正	誤	正	正
３	誤	正	正	誤
４	誤	正	誤	正
５	正	誤	誤	正

問５　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　アレルギーの発生には、体質的・遺伝的な要素は関係しない。
ｂ　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。
ｃ　医薬品のアレルギーは、内服薬によって引き起こされるものであり、外用薬によって引き起こされることはない。
ｄ　アレルギー症状は、流涙や眼の痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。

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

問６　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、正しい組み合わせを１つ選びなさい。

ａ　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。
ｂ　医薬品の不適正な使用には、使用する人の誤解や認識不足に起因するものと医薬品を本来の目的以外の意図で使用するものがある。
ｃ　人体に直接使用されない医薬品は、有害事象につながるおそれはない。
ｄ　一般用医薬品については、定められた用量を意図的に超えて服用した場合でも、一般に安全性が高いため、過量摂取による急性中毒等が生じる危険性は低い。

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

問７　医薬品の相互作用に関する記述のうち、正しい組み合わせを１つ選びなさい。

ａ　相互作用は、医薬品が吸収、代謝、分布又は排泄される過程で起こり、医薬品が薬理作用をもたらす部位では起こらない。
ｂ　複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強することがあるが、減弱することはない。
ｃ　相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。
ｄ　かぜ薬やアレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問８　医薬品と食品と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　酒類をよく摂取する者は、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、アセトアミノフェンを服用した場合、十分な薬効が得られなくなることがある。
ｂ　ビタミンＡ含有製剤は、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。
ｃ　外用薬と食品とは体内に吸収される経路が異なるので、食品の摂取によって外用薬の作用や代謝が影響を受けることはない。
ｄ　制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当でない。

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

問９　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　医薬品の使用上の注意において、幼児という場合の年齢区分は、おおよその目安として、５歳未満をいう。
ｂ　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。
ｃ　乳児は、乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品があるため、基本的には医師の診療を受けることよりも、一般用医薬品による対処が優先される。
ｄ　小児は、大人と比べて血液脳関門が発達しているため、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やすい。

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

問 10　高齢者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　医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として６５歳以上を「高齢者」としている。
ｂ　高齢者は、一般に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ため、医薬品の作用が弱くなりやすい。
ｃ　基礎体力や生理機能の衰えの度合いは、個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度副作用を生じるリスクが増大しているかを判断することは難しい。
ｄ　高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化することはない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 11　妊婦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　ホルモンのバランスや体型の変化等により睡眠障害が生じている妊婦に対しては、睡眠改善薬を適用することが一般的である。
ｂ　胎盤には､胎児の血液と母体の血液とがうまく混ざり合う仕組み（血液 - 胎盤関門）がある。
ｃ　一般用医薬品においては、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が確立している。
ｄ　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。

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

問 12　医療機関で治療を受けている人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　購入しようとしてい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　医療機関での治療を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。
ｃ　過去に医療機関で治療を受けていたという場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が使用の可否を適切に判断す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。
ｄ　生活習慣病等の慢性疾患の治療を受けている者が、一般用医薬品を使用しても治療が妨げられることはない。

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

問 13　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る作用を生じることをプラセボ効果という。
ｂ　プラセボ効果が生じる要因のひとつとして、時間の経過による自然緩解が考えられる。
ｃ　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ことはない。
ｄ　プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、不都合なもの（副作用）はない。

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

問 14　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品質が保持される期限である。
ｂ　医薬品は、高い水準で均一な品質の保証がされていなければならず、配合されている成分は、高温や多湿、光等によって品質の劣化を起こさないものが使用されている。
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ないため、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が重要である。
ｄ　医薬品医療機器等法において、品質が承認等された基準に適合しない医薬品、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の販売は、禁止されている。

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

問 15　次のうち、ＷＨＯ（世界保健機関）によるセルフメディケーションの説明に関する記述として、正しいものを１つ選びなさい。

１　治療法などについて、十分な説明を受けた上で、患者自身が正しく理解し納得して、同意すること。
２　自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること。
３　患者自身が医師から処方された薬を指示通り正しく確実に服用し、注意事項を守ること。
４　一人の医師の意見だけで決めてしまわずに、別の医師の意見も聞いて患者自身が治療法などを決めること。

問 16　適切な医薬品選択と受診勧奨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　高熱や激しい腹痛がある場合など症状が重いときには、一般用医薬品を使用して症状の軽減を図ることが適切な対処である。
ｂ　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。
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ことはない。
ｄ　一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行う必要がある。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 17　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　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必要はない。
ｂ　一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた当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。
ｃ　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であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
ｄ　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）については、購入者に確認しておきたいポイントである。

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

問 18　薬害及び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　一般用医薬品として販売されていた製品により、薬害事件が発生したことはない。
ｂ　薬害は、医薬品が十分注意して使用されれば起こり得ない。
ｃ　副作用は、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合がある。
ｄ　医薬品は、人体にとって本来異物であり、治療上の効能・効果とともに何らかの有害な作用（副作用）等が生じることは避けがたいものである。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 19　スモン及び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　スモンの原因となったキノホルム製剤は、米国では１９６０年になって、アメーバ赤痢に使用が限定された。
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。
ｃ　製薬企業だけでなく、国も被告として提訴された。
ｄ　スモン患者に対しては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付、重症患者に対する介護事業が講じられている。

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

問 20　次の記述は、ＨＩＶ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。

（　ａ　）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（　ｂ　）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。
国及び製薬会社を被告として、１９８９年５月に大阪地裁、同年１０月に東京地裁に提訴され、１９９６年３月に両地裁で和解が成立した。
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組みを推進している。また、血液製剤の安全確保対策として、検査や（　ｃ　）の際の問診の充実が図られた。

	ａ	ｂ	ｃ
１	血友病患者	アルブミン製剤	手術
２	白血病患者	血液凝固因子製剤	献血
３	血友病患者	免疫グロブリン製剤	手術
４	白血病患者	免疫グロブリン製剤	手術
５	血友病患者	血液凝固因子製剤	献血

２　人体の働きと医薬品

問 21　胃及び小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　胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されているが、胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けることがある。
ｂ　胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンＢ$_{12}$の吸収に重要な役割を果たしている。
ｃ　十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。
ｄ　炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解されて、小腸から吸収される。

	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	誤	正	誤	誤

問 22　胆嚢及び肝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　腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓に戻される。
ｂ　腸管内に排出されたビリルビン（胆汁色素）は、腸管内に生息する常在細菌（腸内細菌）によって代謝されて、糞便を茶褐色にする色素となる。
ｃ　小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてタンパク質として蓄えられる。
ｄ　アルコールは、胃や小腸で吸収され、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となるが、二日酔いの症状は、この酢酸の毒性によるものと考えられている。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 23　大腸及び肛門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　大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンＫ等を産生している。
ｂ　通常、糞便の成分の大半は、食物の残滓で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸や腸内細菌の死骸が含まれる。
ｃ　直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。
ｄ　通常、糞便は、直腸に滞留している。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 24　歯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　歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頚を境に口腔に露出する部分を歯冠という。
ｂ　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。
ｃ　歯冠のエナメル質の下には、石灰質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。
ｄ　歯は、歯周組織によって、上下の顎の骨に固定されている。

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

問 25　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　鼻汁は、鼻から吸った空気に湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、常に少しずつ分泌されている。
ｂ　鼻腔は、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、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
ｃ　咽頭は、発声器としての役割もあり、呼気で咽頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。
ｄ　肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

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

問 26　外皮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　体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が開き、体外へより多くの熱を排出する。
ｂ　角質層は、細胞膜が丈夫な線維性タンパク質（セラミド）でできた角質細胞とケラチン（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。
ｃ　メラニン色素は、紫外線から皮膚組織を防護する役割を持つが、過剰に産生されると、シミやそばかすとして沈着する。
ｄ　体温調節のための発汗は、全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は、手のひらや足底、脇の下の皮膚に限って起こる。

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

問 27　骨格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　骨吸収は、一生を通じて行われるが、骨形成は高齢になると行われない。
ｂ　骨組織を構成する無機質は、主に炭酸ナトリウムとリン酸ナトリウムである。
ｃ　無機質は、骨に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強靭さを保つ。
ｄ　骨の関節面は、弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われている。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 28　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　中枢神経系は、脳や脊髄から体の各部へ伸びている。
ｂ　脳は、頭の上部から下後方部にあり、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。
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（視床下部など）がある。
ｄ　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。

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

問 29　心臓及び血管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　心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
ｂ　心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
ｃ　消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。
ｄ　血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。

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

問 30　栄養分とその栄養分を分解する消化酵素に関する組み合わせのうち、正しいものの組み合わせを１つ選びなさい。

	＜栄養分＞		＜消化酵素＞
ａ	デンプン	―	プチアリン
ｂ	炭水化物	―	リパーゼ
ｃ	タンパク質	―	エレプシン
ｄ	脂質	―	ペプシン

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 31　薬の働く仕組み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　医薬品の全身作用は、吸収された有効成分が循環血液中に移行して全身を巡って薬効をもたらす作用である。
ｂ　局所作用は､医薬品の適用部位が作用部位である場合が多く､比較的速やかに反応が現れる。
ｃ　すべての外用薬は、適用部位に対する局所的な効果を目的としている。
ｄ　全身作用を目的とする医薬品では、局所的な副作用を生じることはない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 32　効果器とその効果器に対する自律神経系の働きに関する組み合わせのうち、正しいものを１つ選びなさい。

	＜効果器＞		＜交感神経系＞		＜副交感神経系＞
１	目	―	瞳孔収縮	―	瞳孔散大
２	唾液腺	―	唾液分泌亢進	―	少量の粘性の高い唾液を分泌
３	心臓	―	心拍数減少	―	心拍数増加
４	気管支	―	収縮	―	拡張
５	腸	―	運動低下	―	運動亢進

問 33　医薬品の有効成分の吸収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　特殊な製剤を除く大部分の内服薬では、有効成分は、胃で溶出し、主に小腸で吸収される。
ｂ　消化管における有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受けることはない。
ｃ　眼の粘膜に適用する点眼薬の有効成分は、鼻涙管を通って鼻粘膜から吸収されるため、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。
ｄ　一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の有効成分を取り込む現象である。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 34　薬の代謝及び排泄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　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。
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遅れ、血中濃度が下がりにくいため、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る。
ｄ　排泄とは、代謝によって生じた物質が体外へ排出されることであり、その経路としては、尿中、胆汁中、呼気中、汗中などがあるが、母乳中への排泄はほとんどないため、乳児に対する副作用の発現はない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 35　医薬品の剤形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　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　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。
ｃ　顆粒剤は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形である。
ｄ　外用局所に用いる剤形として、適用部位を水から遮断する場合にはクリーム剤を用い、患部が乾燥していたり水で洗い流したい場合等では軟膏剤を用いることが多い。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 36　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すれば、副作用を生じることはない。
ｂ　一般に、重篤な副作用は、発生頻度が低いが、副作用の早期発見・早期対応のためには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する十分な知識を身に付けることが重要である。
ｃ　厚生労働省が作成した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品によって発生する副作用は含まれていない。
ｄ　一般用医薬品による副作用は、長期連用のほか、不適切な医薬品の併用や医薬品服用時のアルコール飲用等が原因で起きる場合がある。

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

問 37　医薬品の副作用である偽アルドステロン症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　体内にカリウムが貯留し、体からナトリウムが失われることにより生じる。
ｂ　副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加することにより生じる。
ｃ　主な症状として、血圧上昇、手足のしびれ、喉の渇き、吐きけ・嘔吐等がある。
ｄ　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。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 38　医薬品の副作用である皮膚粘膜眼症候群に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを１つ選びなさい。

ａ　高熱（３８℃以上）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　ライエル症候群とも呼ばれる。
ｃ　発症機序の詳細が明確になっている。
ｄ　原因と考えられる医薬品の服用後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。

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

問 39　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　腎障害では、一時的に尿が増える症状は現れることはない。
ｂ　副交感神経系の機能を亢進す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抑制され､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。
ｃ　排尿困難が進行すると、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。
ｄ　膀胱炎様症状では、尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。

	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

問 40　医薬品の副作用である精神神経系に現れる無菌性髄膜炎の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　大部分は、原虫が原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。
ｂ　医薬品の副作用が原因の場合、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。
ｃ　多くの場合、発症は緩やかで、頭痛、めまい、浮動感、不安定感の症状が現れる。
ｄ　過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することにより再発することがある。

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

３　薬事に関する法規と制度

問 41　生物由来製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　現在のところ、生物由来製品として指定された要指導医薬品はない。
ｂ　人その他の生物に由来するものを原料又は材料として製造されるものであり、その他の生物には植物が含まれる。
ｃ　製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されている。
ｄ　厚生労働大臣が、都道府県知事の意見を聴いて指定するものである。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 42　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　人体に直接使用されない検査薬のうち、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、要指導医薬品として認められていない。
ｂ　その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであり、効能効果の表現は通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。
ｃ　医師の指示によって使用されることを目的として供給される医薬品である。
ｄ　その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を必要とする。

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

問 43　医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを１つ選びなさい。

ａ　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２つの要件を満たす場合には、医薬品の広告に該当するものと判断される。
ｂ　過度の消費や乱用が助長されることのないよう、医薬品の広告については節度ある適切な内容や表現が求められる。
ｃ　医師その他の者がこれを保証したものと誤解させるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは禁止されている。
ｄ　漢方処方製剤の広告を作成する場合、配合されている個々の生薬の作用を個別に挙げて説明することは適当である。

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

問 44　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。
ｂ　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、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、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出なければならない。
ｃ　配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売等してはならない。
ｄ　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に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。

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

問 45　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　区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。
ｂ　購入者の居宅に医薬品をあらかじめ預けておき、配置販売業者が次回訪問時に医薬品使用の有無に関わらず代金を請求する販売形態である。
ｃ　区域管理者が薬剤師である配置販売業者は、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。
ｄ　配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域のうち、区域管理者が薬剤師である区域において、第一類医薬品を開封して分割販売することが認められている。

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

問 46　薬局における医薬品の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　一般用医薬品を陳列する場合は、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。
ｂ　開店時間のうち、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　要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備、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。
ｄ　医薬品と化粧品は、区別して陳列しなければならないが、医薬品と医薬部外品は区別しないで陳列することが認められている。

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

問 47　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　薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類は、医薬部外品である。
ｂ　人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものはない。
ｃ　かつては医薬品であったが、医薬部外品へ移行された製品群がある。
ｄ　直接の容器又は直接の被包には、「部外」の文字の表示が義務付けられている。

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

問 48　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、正しい組み合わせを１つ選びなさい。

ａ　第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるため、第二類医薬品に分類が変更されることはない。
ｂ　第一類医薬品及び第二類医薬品は、配合されている成分又はその使用目的等に着目して指定されている。
ｃ　第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品ではあるが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。
ｄ　指定第二類医薬品は、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」である。

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

問 49　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　業務上劇薬を取り扱う者は、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。
ｂ　毒薬を、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。
ｃ　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と中毒のおそれがある摂取量が接近し安全域が狭いものも指定されている。
ｄ　毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 50　行政庁の監視指導や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　都道府県知事（その店舗の所在地が保健所設置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。以下、本設問においては「都道府県知事等」という。）は、店舗管理者について、その者に薬事に関する法令に違反する行為があったときは、その店舗販売業者に対して、店舗管理者の変更を命ずることができる。
ｂ　都道府県知事等は、店舗販売業者について、禁錮以上の刑に処せられるなど、その許可の基準として求めている事項に反する状態に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、または期間を定めて業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
ｃ　都道府県知事等は、必要があると認めるとき、薬事監視員に、店舗販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせることができる。
ｄ　医薬品等の製造販売業者等は、その医薬品等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でも、行政庁の命令がなければ、これを防止するために廃棄、回収等の必要な措置を講じることができない。

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

問 51　薬局開設者が、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第１５条の２の規定に基づき、薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項として、正しいものの組合せを１つ選びなさい。

ａ　当該医薬品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、その理由
ｂ　当該医薬品を購入しようとする者の職業
ｃ　当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
ｄ　当該医薬品を使用しようとする者の氏名及び住所

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 52　登録販売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　一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者をいう。
ｂ　登録販売者の住所地に変更が生じたときは、その旨を登録を受けた都道府県知事に届出なければならない。
ｃ　登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法による死亡又は失踪の届出義務者は、１０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。
ｄ　薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者は、登録販売者に外部の研修実施機関が行う研修（外部研修）を受講させることが求められている。

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

問 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　店舗販売業においては、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。
ｂ　店舗販売業は、本店が許可を受けていれば、医薬品を販売する支店は新たに許可を受ける必要はなく届出をすることで足りる。
ｃ　医薬品医療機器等法施行規則第１４６条第１項に規定されている店舗販売業者が医薬品を購入したときに書面に記載しなければならない事項に「製造販売業者の名称」がある。
ｄ　店舗販売業者が、その店舗を自ら実地に管理する場合は、別途店舗管理者を指定しなくてもよい。

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

問 54　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　化粧品には、衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群が含まれる。
ｂ　人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。
ｃ　化粧品の効能効果の一つに、「毛髪につやを与える。」がある。
ｄ　化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとに届出を行う必要がある。ただし、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある。

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

問 55　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。
なお、本設問において、「薬剤師不在時間」とは、医薬品医療機器等法施行規則第１条第２項第２号で規定されるものとする。

ａ　学校薬剤師の業務のため、当該薬局において恒常的に薬剤師が不在となる時間は、薬剤師不在時間として認められている。
ｂ　薬剤師不在時間内は、その薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えなければならない。
ｃ　医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為が認められている。
ｄ　医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設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。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 56　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　特定販売を行うことについての広告をする場合は、医薬品の区分ごとに表示しなくてもよい。
ｂ　薬局開設者は、毒薬及び劇薬であるものを除く薬局製造販売医薬品については、特定販売を行うことができる。
ｃ　特定販売により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話による相談応需の希望があった場合には、当該店舗において従事する薬剤師又は登録販売者が対面又は電話により情報提供を行わなければならない。
ｄ　薬局開設者又は店舗販売業者は、指定第二類医薬品を特定販売により販売することができない。

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

問 57　医薬品医療機器等法第５０条に規定されている、要指導医薬品及び一般用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、正しいものの組み合わせを１つ選びなさい。

ａ　製造年月日
ｂ　製造番号又は製造記号
ｃ　製造業者の氏名又は名称及び住所
ｄ　指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「２」の数字

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 58　食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　栄養機能食品は、栄養成分の機能表示に関して消費者庁長官の許可は必要としない。
ｂ　特定保健用食品には、厚生労働省の許可のマークが付されている。
ｃ　食品衛生法において、食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物であると規定されている。
ｄ　健康食品という言葉は、健康増進法で定義されている。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 59　医薬品医療機器等法第２条第１項の医薬品の定義と範囲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　医薬品には、動物の疾病の治療に使用される物は、含まれない。
ｂ　日本薬局方に収められている物は、医薬品に該当する。
ｃ　人の疾病の治療に使用されることが目的とされている衛生用品は、医薬品に該当する。
ｄ　医薬品には、無承認無許可医薬品が含まれる。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）

問 60　店舗販売業者が、店舗の見やすい位置に掲示板で必ず掲示しなければならない事項として、正しいものの組み合わせを１つ選びなさい。

ａ　相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
ｂ　管理者の氏名及び顔写真
ｃ　店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
ｄ　健康食品による健康被害の救済制度に関する解説

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｄ）　４（ｃ、ｄ）