

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 医薬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 人体に対して直接使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えることはない。
- b 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るが、使用に際して保健衛生上のリスクを伴わないものである。
- c 医薬品の有効性、安全性等に関する情報は、知見の積み重ねによって集積されていく。

	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、医療用医薬品と比較し、保健衛生上のリスクが相対的に低いため、市販後の有効性、安全性に関する情報の収集は不要とされている。
- b 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ものである。
- c 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）では、健康被害の発生の可能性があるときに限り、異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めている。
- d 少量の医薬品の投与であっても発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合がある。

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

問3 新規に開発される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 Laboratory Practice (GLP) が制定されている。
- b 薬効 - 薬理試験や一般薬理作用試験の他に、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。
- c 医薬品と食品に要求されている安全性基準は同一である。

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

問4 いわゆる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 医薬品の誤った使用法により健康被害が生じることがあるが、いわゆる健康食品でも誤った使用法により健康被害が生じることがある。
- b 医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品が法的にも、また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。
- c いわゆる健康食品には、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状のものはない。

	a	b	c
1	誤	正	正
2	正	正	誤
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 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により、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要である。
- c 医薬品が人体に及ぼす作用は、ほぼ解明されているため、十分に注意して適正に使用すれば、副作用が生じることはない。
- d 副作用には、眠気や口渇等の軽度のものは含まれない。

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 医薬品の有効成分ではなく、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となり得る。
- b アレルギーにより体の各部位に生じる炎症等の反応をアレルギー症状といい、流涙や目の痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状を生じることが多い。
- c 外用薬では、アレルギーは引き起こされない。
- 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などの場合には、思わぬアレルギーを生じることがある。

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

問7 医薬品の不適切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 医薬品の不適正な使用は、概ね、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に大別することができる。
- b 小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用する場合には、有害事象につながる危険性が高い。
- c 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあるが、一般用医薬品による薬物依存は一度形成されても、容易に離脱することができる。

	a	b	c
1	正	誤	誤
2	誤	正	正
3	誤	誤	正
4	正	正	誤
5	正	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 生薬成分が配合された医薬品と食品（ハーブ等）として流通している生薬成分を合わせて摂取すると、その医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
- b 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多い。その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されやすくなり、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。
- c 外用薬や注射薬は内服薬と異なり、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。
- d 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれの医薬品が使用されるが、医薬品同士の相互作用に関しては特に注意する必要はない。

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

問9 小児が医薬品を使用する際に留意すべき事項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。

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、血液脳関門が未発達であるため、(c)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 | 長く | 高い | 末梢神経系 |
| 2 | 短く | 低い | 中枢神経系 |
| 3 | 短く | 高い | 末梢神経系 |
| 4 | 長く | 低い | 中枢神経系 |
| 5 | 長く | 高い | 中枢神経系 |

問10 高齢者の医薬品の使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が弱く現れるため、副作用のリスクは低くなる。
- b 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。
- c 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持病（基礎疾患）の症状が悪化する場合がある。
- d 高齢者は、年齢からどの程度副作用のリスクがあるか容易に判断できる。

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

問 11 妊婦又は妊娠していると思われる女性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はどれか。

a 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、十分配慮することが必要である。

b 胎盤には、胎児の血液と母体の血液が混ざらない仕組み（血液 - 胎盤関門）があるため、医薬品の成分が胎児に移行することはない。

c 妊娠前後の一定期間に、通常の用量を超えてビタミンA含有製剤を摂取すると、胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされている。

d 一般用医薬品において、多くの場合、妊婦が使用した場合におけるリスクに関する評価がなされているため、安全性が確立されている。

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

問 12 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 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なく、客観的に測定可能な変化として現れることもある。

c 一般用医薬品の使用によってもたらされる望ましい反応がプラセボ効果と思われるときは、それを期待して使用を継続するべきである。

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

問 13 医薬品の品質に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品を保管・陳列する場所については、清潔性が保たれるとともに、温度や湿度に留意する必要がある。
- b 医薬品は、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ことがある。
- c 医薬品に表示されている「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。
- d 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ず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、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。

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

問 14 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。

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（ b ）の選択により使用されることが目的とされているもの（（ c ）を除く。）をいう。

	a	b	c
1	著しい	供給者	薬局医薬品
2	著しい	供給者	要指導医薬品
3	著しくない	需要者	薬局医薬品
4	著しくない	需要者	要指導医薬品
5	著しくない	供給者	薬局医薬品

問 15 セルフメディケーションに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「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」こととされている。
- b 高熱や激しい腹痛がある場合など、症状が重いときであっても、対処としてまずは一般用医薬品を使用するよう勧めることが適切である。
- c 登録販売者は、購入者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い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。

- | | a | b | c |
|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 正 | 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 すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。
- b 購入しようとする医薬品を使用する人が、医療機関で治療を受けているかどうかを確認することは重要ではない。
- 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にあっては、コミュニケーションをとらなくてもよい。
- d 登録販売者においては、購入者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。

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

問 17 サリドマイドに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a サリドマイド訴訟は、妊娠している女性がサリドマイド製剤を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。
- b サリドマイド製剤は、1961年11月、西ドイツ（当時）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、日本では、同年中に速やかに販売停止及び回収措置が行われた。
- c サリドマイドの光学異性体のうち、R体には有害作用がないことから、R体のサリドマイドを分離して製剤化すると催奇形性を避けることができる。
- d サリドマイドは当時、催眠鎮静薬のほか、胃腸薬にも配合されていた。

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

問 18 スモン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。

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。1979年、スモン訴訟等を契機として(c)が創設された。

	a	b	c
1	整腸剤	慢性脊髄視神経症	感染等被害救済制度
2	整腸剤	亜急性脊髄視神経症	感染等被害救済制度
3	整腸剤	亜急性脊髄視神経症	医薬品副作用被害救済制度
4	解熱鎮痛剤	慢性脊髄視神経症	医薬品副作用被害救済制度
5	解熱鎮痛剤	亜急性脊髄視神経症	感染等被害救済制度

問 19 HIV訴訟に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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血液凝固因子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。
- 2 HIV訴訟は、国を唯一の被告として提訴され、その後、和解が成立した。
- 3 HIV訴訟の和解を踏まえ、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が整備された。
- 4 HIV訴訟等を踏まえ、緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設等がなされた。

問 20 クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）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フィブリノゲン製剤を介して、CJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b CJDは、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされる。
- c CJDは、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訴訟は現在も和解が成立していない。

	a	b	c	d
1	誤	誤	誤	正
2	誤	正	正	誤
3	正	誤	正	正
4	正	正	誤	誤
5	誤	誤	正	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 消化管は、胃から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約9 mある。
- b 歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頸（歯肉線のあたり）を境に口腔に露出する部分を歯冠という。
- c 唾液腺は、唾液を分泌し、食物を湿潤させてかみ砕きやすくし、また、咀嚼物を滑らかにして嚥下を容易にする。
- d 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2 cmの管状の器官で、消化液の分泌腺がある。

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

問 22 消化器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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）などを分泌している。
- 2 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われてピロード状になっている。
- 3 膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）等をリンパ液中に分泌する内分泌腺である。
- 4 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等や水溶性ビタミンであるビタミンB₆、B₁₂等の貯蔵臓器である。

問 23 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 膵液は弱アルカリ性であり、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
- b 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割がある。
- c 肝臓に蓄えられたグリコーゲンは、ブドウ糖が重合してできた高分子多糖で、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。
- d 肛門周囲は肛門括約筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができない。

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

問 24 呼吸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 咽頭の後壁には扁桃があり、粘膜表面は平らである。
- b 喉頭は、咽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。
- c 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。鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- d 肺の内部は気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっており、その球状の袋部分を間質という。

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

問 25 心臓及び血管系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 心臓は、心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の後方に位置する。
- b 心臓の右側部分(右心房、右心室)は、肺でガス交換が行われた血液を全身に送り出す。
- c 静脈は皮膚表面近くを通過している部分が多く、皮膚の上から透けて見える。静脈にかかる圧力は比較的低いいため、血管壁は動脈よりも薄い。
- d 消化管壁を通過し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腓臓に入る。

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

問 26 腎臓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。なお、2箇所の(a)、(b)内はいずれも同じ字句が入る。

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(a)を形成する。(a)の外側を袋状の(b)が包み込んでおり、これを腎小体という。(b)から1本の尿細管が伸びて、腎小体と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位である(c)を構成している。

	a	b	c
1	ボウマン嚢	糸球体	ネフロン
2	糸球体	ボウマン嚢	ネフロン
3	糸球体	ボウマン嚢	ネフローゼ
4	ボウマン嚢	糸球体	ネフローゼ

問 27 眼球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 角膜や水晶体には血液によって栄養分や酸素が供給されている。
- b 角膜と水晶体の間は、組織液で満たされ、眼圧を生じさせている。
- c 水晶体から網膜までの眼球内は房水で満たされている。
- d 水晶体は近くのものを見るときには丸く厚みが増し、遠くのものを見るときには扁平になる。

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

問 28 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 外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。
- b 中耳は外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
- c 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
- d 内耳の前庭のうち、水平・垂直方向の加速度を感知する部分を半規管といい、体の回転や傾きを感知する部分を耳石器官という。

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

問 29 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 毛根の最も深い部分を毛球といい、毛球の下端のへこんでいる部分を毛乳頭という。
- b 真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。また、真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- c 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。
- d 毛根を鞘状に包んでいる毛包には、立毛筋と皮脂腺がつながっている。立毛筋は、気温や感情の変化などの刺激により収縮する。

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

問 30 骨格系及び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 骨吸収と骨形成とが互いに密接な連絡を保ちながら進行し、これが繰り返されることで骨の新陳代謝が行われる。
- b 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。
- c 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。
- d 骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様が見えるので横紋筋とも呼ばれる。

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

問 31 有効成分の吸収及び代謝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。
- b 坐薬の有効成分が直腸上部から吸収された場合、肝臓で代謝を受けないため、全身へ分布する有効成分の量は減少しない。
- c 循環血液中において、有効成分と血漿タンパク質との結合は緩やかかつ不可逆的である。
- d 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、有効成分が浸潤・拡散しにくくなる。

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

問 32 効果器と交感神経系による作動の組み合わせとして、誤っているものはどれか。

	【効果器】		【交感神経系による作動】
1	唾液腺	—	少量の粘性の高い唾液を分泌
2	気管、気管支	—	収縮
3	胃	—	血管の収縮
4	目	—	瞳孔散大

問 33 医薬品の剤形の違いや適切な使用方法及び薬の体内での働きに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 錠剤は一定の大きさがある固形製剤であるため、高齢者、乳幼児等の場合、飲み込みにくいことがある。
- b 有効成分の血中濃度はある時点でピークに達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度と同じになるからである。
- c 錠剤（内服）は、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が、特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているものの場合等は、厳に慎まなければならない。
- d トランスポーターは細胞膜の脂質二重層を貫き、埋め込まれて存在する膜貫通タンパク質で、細胞膜の外側から内側へ極性物質を非選択的に運ぶ。

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

問 34 医薬品の剤形とその特徴に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

【剤形】	【特徴】
a 錠剤	— 有効成分の苦味や刺激性を口中で感じやすい。
b ドロップ	— 飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。
c 顆粒剤	— 表面がコーティングされているものがあるので、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。
d シロップ剤	— 粘りがあるため、消化管からの吸収に時間を要する。

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

問 35 外用局所に適用する剤形の特徴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 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ことが多い。
- b 患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等には軟膏剤を用いることが多い。
- c 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすい。
- d スプレー剤は広範囲に適用する場合に適している。

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

問 36 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 一般に、重篤な副作用は発生頻度が高く、医薬品の販売等に従事する専門家にとっても遭遇する機会が多いので自然と知識が身につく。
- b 購入者等に対して、一般用医薬品による副作用と疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際に、当該一般用医薬品の添付文書等を見せて説明するなどの対応をすることが望ましい。
- c 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ない。
- d 一般用医薬品による副作用は、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	正	誤	正	誤
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	正	正	正

問 37 重篤な皮膚粘膜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 皮膚粘膜眼症候群は、発症機序の詳細は不明であり、発症の可能性のある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。
- b 皮膚粘膜眼症候群は、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれ、口や眼の粘膜への水疱等の激しい症状は認められないが、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じる病態である。
- c 中毒性表皮壊死融解症は、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ったりする重篤な疾患であるが、皮膚粘膜眼症候群は重篤化することはない。
- d 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始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	正	誤	正	正
2	正	誤	誤	正
3	誤	誤	正	誤
4	正	正	正	誤
5	誤	正	誤	正

問 38 精神神経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 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、落ち着きがなくなる等のほか、うつ等の精神神経症状を生じることがある。
- b 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って発生する。
- c 医薬品の副作用を原因とする無菌性髄膜炎を過去に経験した人であっても、その症状が軽度であった場合には、再度、同じ医薬品を使用しても再発するおそれはない。
- d 無菌性髄膜炎は、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。

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

問 39 呼吸器系に現れる副作用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。

間質性肺炎を発症すると、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、(a)、発熱等の症状を呈する。一般的に、医薬品の使用開始から (b) 程度で起きることが多い。症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると (c) に移行することがある。

	a	b	c
1	痰のからむ咳	1～2時間	肺繊維症
2	空咳（痰の出ない咳）	1～2週間	慢性閉塞性肺疾患
3	空咳（痰の出ない咳）	1～2時間	肺繊維症
4	痰のからむ咳	1～2週間	慢性閉塞性肺疾患
5	空咳（痰の出ない咳）	1～2週間	肺繊維症

問 40 皮膚に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 接触皮膚炎は、医薬品の接触部位に限定されず、正常な皮膚との境界があいまいなのが特徴である。
- b アレルギー性皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じる。
- c 光線過敏症は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- d 薬疹は、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、発疹・発赤等の皮膚症状を呈する場合をいう。

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

薬事に関する法規と制度

問 41 次の文章は、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）第1条である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2箇所の（ a ）内はいずれも同じ字句が入る。

第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（ a ）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの（ b ）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、（ c ）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	生物由来製品	使用	指定薬物
2	生物由来製品	販売	一般用医薬品
3	再生医療等製品	使用	一般用医薬品
4	再生医療等製品	販売	一般用医薬品
5	再生医療等製品	使用	指定薬物

問 42 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 登録販売者とは、一般用医薬品の販売又は授与に従事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であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとする者として、都道府県知事の登録を受けた者をいう。

b 二以上の都道府県において、登録販売者として従事しようとする者は、それぞれの薬局又は店舗の所在地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 薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者は、自ら登録販売者に対し研修を適切に行うことや、外部の研修実施機関が行う研修（外部研修）を受講させることは求められていない。

d 登録販売者は、販売従事登録の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

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

問 43 日本薬局方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 一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものは一切収載されていない。
- b 医薬品の規格・基準を定めたものであり、医薬品の試験方法については、定められていない。
- c 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものは販売してはならない。
- d 日本薬局方に収められている物は、すべて医薬品である。

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

問 44 要指導医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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し、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。
- b 毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- 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）に対する効能効果が、認められている。
- d あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。

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

問 45 毒薬又は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 劇薬については、容器等に黒地に白枠、白字をもって、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。
- b 毒薬とは、毒性が強いものとして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医薬品をいう。
- 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。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 (b、d) 5 (c、d)

問 46 医薬部外品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬部外品を一般小売店において販売等する場合、医薬部外品の販売業の許可が必要である。
- 2 脱毛の防止、育毛又は除毛の目的のために使用される機械器具も含まれる。
- 3 直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられていない。
- 4 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類として承認されているものがある。

問 47 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 成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。
- b 化粧品を販売等する場合には、化粧品販売業の届出が必要である。
- c 化粧品とは、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うち、人の疾病の診断、治療若しくは予防には使用されないものである。
- d 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。

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

問 48 保健機能食品等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 特別用途食品には、農林水産省の許可等のマークが付されている。
- b 特定保健用食品とは、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得したものである。
- c 機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性が表示されており、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届出されている。
- d 栄養機能食品は、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準に適合しているものであり、栄養表示しようとする場合に、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない。

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

問 49 医薬品の販売業の許可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 医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は薬局の開設許可の3種類に分けられている。
- 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 店舗販売業は、薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。
- d 薬局開設者又は店舗販売業者が、配置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、配置販売業の許可を受ける必要はない。

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

問 50 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、正しい組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- b 指定第二类医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から10メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- c 要指導医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する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 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。

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

問 51 店舗販売業に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業者は、第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
- 2 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められた場合、最後に従事した日から1年間を過ぎていれば、証明を行う必要はない。
- 3 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（その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）の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。
- 4 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

問 52 配置販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業者は、申請者の住所地の都道府県知事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 配置販売業者は、第一類医薬品を配置したときは、品名、数量、配置した日時等の必要な事項を書面に記載しなければならない。
- c 医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- 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	正	正
2	正	正	誤	正
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	誤

問 53 薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗に従事する薬剤師等に行わせる医薬品のリスク区分に応じた情報提供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 第一類医薬品を販売する際、購入者側から質問等がなければ、書面を用いた情報提供は必要ない。

b 指定第二类医薬品については、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 第三類医薬品を販売するにあたっては、販売した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び電話番号その他連絡先を、第三類医薬品を購入しようとする者に伝えさせなければならない。

d 第三類医薬品を販売するにあたっては、法律上の規定は特にないが、購入者から質問等がない場合であっても、薬剤師又は登録販売者に必要な情報提供をさせることが望ましい。

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

問 54 店舗販売業者が店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入又は譲受けの申し込みを受理する時間
- b 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 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 その店舗に勤務する薬剤師の薬剤師免許証又は登録販売者の販売従事登録証

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

問 55 特定販売に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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う必要がある。
- b 特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。
- c 特定販売を行うことについて広告をするときは、医薬品の区分ごとに表示する必要はない。
- d 特定販売を行う場合であれば、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、相談に応じなくてもよい。

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

問 56 濫用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（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はどれか。

- a ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- b ブロモバレリル尿素
- c 無水カフェイン
- d ケトプロフェン

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

問 57 医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 承認前の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されていない。
- b 一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業又は配置販売業において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広告等も含まれる。
- c 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の作用を個別に挙げて説明することが推奨されている。
- d 何人も、医薬品の効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、誇大な記事を広告してはならない。

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

問 58 医薬品の販売方法に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。
- 2 配置販売業において、医薬品を配置するために顧客宅を訪問した際、先用後利によらず、顧客からの求めに応じて、その場で現金で医薬品を販売することができる。
- 3 購入者の利便性のため、異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせで販売又は授与する場合、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組合せは不適當である。
- 4 医薬品を多量に購入する者が、その購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合、医薬品の無許可販売に便宜を与えることにつながるおそれがあるため、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

問 59 医薬品等適正広告基準（平成29年9月29日薬生発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、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。
- b 医薬関係者が医薬品を推薦している旨の広告は、事実であれば不適當な広告となることはない。
- c 商品名を連呼する音声広告や、生活者の不安を煽って購入を促す広告等、医薬品が不必要な人にまで使用を促したり、安易な使用を促すおそれがあるものについては、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。
- d 医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことは不適當とされている。

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

問 60 行政庁が行う監視指導及び処分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事等は、店舗販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令）に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。
- 2 都道府県知事等は、当該職員（薬事監視員）に、薬局に立ち入り、不良医薬品の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 3 薬剤師や登録販売者を含む薬局や医薬品販売業の従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、罰則が設けられている。
- 4 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、その者が管理者として不適当で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当該管理者の解雇を命ずることができる。