

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 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されている。
- b 人体に対して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。
- 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、その有効性や安全性等の確認が行われる仕組みとなっている。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

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 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量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 治療量を超えた量を単回投与した後に、毒性が発現するおそれが高くなるが、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もある。
- c 動物実験で求められる50%致死量(LD₅₀)は、薬物の有効性の指標として用いられる。
- 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 Laboratory Practice (GLP)が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験(治験)の目標の一つである。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

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 特定保健用食品は、「特定の保健機能の表示」、例えばキシリトールを含む食品に対して、「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示が許可されている。
- b 機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の疾病リスクの低減に役立つ旨を表示するものである。
- c 栄養機能食品は、各種ビタミン、ミネラル等に対して「栄養機能の表示」ができる。
- d 健康補助食品の中にはカプセル、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。

	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

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 世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用には、疾病の診断に用いられる医薬品により発現する医薬品の有害かつ意図しない反応は含まれていない。
- b 医薬品の主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないもの（有害事象）については、一般に副作用という。
- c 医薬品の副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりである。
- d 一般用医薬品は、通常、重大な副作用を回避することよりも、その使用による治療効果が優先される。

	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	正

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 アレルギーには遺伝的な要素があり、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。
- b アレルギーは、人体の免疫機構とは関係なく引き起こされる反応である。
- c 基本的に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）とはならない。
- d 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、医薬品がアレルゲンになることがある。

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

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 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分が含まれているものはない。
- b 小児の用量が設定されていない場合、成人の用量の半分以下を服用させれば、有害事象につながる危険性はない。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、一般用医薬品を必要以上に大量購入しようと試みる不審な購入者であっても、購入者の希望どおりに販売する必要がある。
- d 疾病の根本的な治療がなされないまま、一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和する対処を漫然と続けていても、有害事象を招く危険性が増すことはない。

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

7. 医薬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 かせ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬では、成分や作用が重複することが少なく、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避ける必要はない。
- b 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。
- c 副作用や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 医薬品の相互作用は、医薬品が吸収される過程で起こる場合はあるが、排泄される過程で起こることはない。

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

8. 医薬品と食品との飲み合わせ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 アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、その代謝機能が低下していることが多い。
- b 外用薬や注射薬は、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受けることはない。
- c 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、それを含む医薬品と食品と一緒に服用すると過剰摂取となるものがある。
- d 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。

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

9. 次の記述は、使用上の注意における年齢区分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。

医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

乳児：(a)、幼児：(b)、小児(c)

	a	b	c
1	6ヶ月未満	3歳未満	10歳未満
2	6ヶ月未満	5歳未満	12歳未満
3	6ヶ月未満	7歳未満	12歳未満
4	1歳未満	7歳未満	15歳未満
5	1歳未満	10歳未満	15歳未満

10. 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 小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。
- b 小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
- c 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、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限にとどめるのが望ましい。
- d 小児は、血液脳関門が未発達であるため、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にくい。

	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	正	誤	誤	正

11. 高齢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 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70歳以上を「高齢者」としている。
- b 年齢から、副作用を生じるリスクがどの程度増大しているかを判断することが容易であるため、年齢のみに着目して情報提供や相談対応することが重要である。
- c 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。
- d 喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。

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

12. 妊婦・授乳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 便秘薬の中には、配合成分やその用量によって流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
- b 一般用医薬品は、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困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。
- c 授乳婦が使用した医薬品の成分が、乳汁中に移行することはない。
- d 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組み（血液－胎盤関門）があるが、母体が医薬品を使用した場合に、医薬品成分の胎児への移行がどの程度防御されるかは、未解明のことも多い。

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

13. 次の記述は、プラセボ効果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。

プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による (a) や、条件付けによる生体反応、時間経過による (b) 等が関与して生じると考えられている。

プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は不確実であり、それを目的として医薬品が (c)。

	a	b	c
1	楽観的な結果への期待	自然発生的な変化	使用されるべきではない
2	意図しない作用	代謝産物の増加	使用されるべきである
3	意図しない作用	自然発生的な変化	使用されるべきである
4	意図しない作用	代謝産物の増加	使用されるべきではない
5	楽観的な結果への期待	代謝産物の増加	使用されるべきである

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、高温や多湿によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすものがあるが、光（紫外線）によって品質の劣化を起こすものはない。
- b 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。
- 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 品質が承認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は、販売が禁止されている。

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

15. 次のうち、一般用医薬品の役割として、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 生活の質（QOL）の改善・向上
- 2 重度な疾病に伴う症状の改善
- 3 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）
- 4 健康状態の自己検査

16. 適切な医薬品選択と受診勧奨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 セルフメディケーションの主役は、一般の生活者である。
- b 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自己の経験に基づいた情報提供により、セルフメディケーションを支援していくことが期待されている。
- c 一般用医薬品で対処可能な範囲は、乳幼児や妊婦等、医薬品を使用する人によって変わる。
- d 体調の不調等について一般用医薬品を使用して対処した場合、一定期間使用しても症状の改善がみられないときには、医師の診療を受ける必要がある。

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

17. 次のうち、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基本的なポイントとして、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 何のためにその医薬品を購入しようとしているか。
- 2 その医薬品を使用する人の血液型は何型か。
- 3 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。
- 4 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。

18. 医薬品の副作用及び薬害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 医薬品の副作用は、医薬品が十分注意して使用されれば起こらないものである。
- b 一般用医薬品の販売等に従事する者は、薬害事件の歴史を十分に理解し、医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、医薬品の情報提供、副作用報告等を通じて、その責務の一端を担っていることを肝に銘じておく必要がある。
- c 国内で一般用医薬品として販売されていたもので、薬害の原因となったものはない。
- d 医薬品による副作用には、眠気、口渇等の比較的よく見られるものは含まれない。

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

19. 次の記述は、サリドマイド及びサリドマイド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。

サリドマイド訴訟は、(a) 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。

なお、サリドマイド胎芽症は、サリドマイドの光学異性体のうち、(b) のみが有するとされる血管新生を (c) 作用による。

	a	b	c
1	催眠鎮静剤	S体	促す
2	便秘薬	R体	促す
3	便秘薬	S体	妨げる
4	催眠鎮静剤	R体	促す
5	催眠鎮静剤	S体	妨げる

20. クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）及びC J D訴訟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 C J Dは、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされている。
- b C J Dは、次第に筋萎縮性側索硬化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。
- c C J D訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してC J Dに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- d C J D訴訟は、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設にあたっての契機のひとつとなった。

1 (a、b)

2 (a、c)

3 (b、d)

4 (c、d)

II 人体の働きと医薬品

21. 目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 目が感じる可視光線は、電磁波の一種である。
- b 涙液は、起きている間は絶えず分泌されており、目尻の内側にある小さな孔（涙点）から涙道に流れこんでいる。
- c 強膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、強膜自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。
- d 虹彩は、水晶体の後ろにあり、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。

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

22. 口腔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 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起がある。
- b 舌は、味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる。
- c 唾液には、タンパク質を分解するトリプシンが含まれている。
- d 唾液は、嗅覚の形成にも重要な役割を持つ。

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

23. 消化器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 消化器系は、飲食物を消化して生命を維持していくため必要な栄養分として吸収し、その残渣を体外に排出する器官系である。
- b 消化器系には、消化管と消化腺があり、消化管には、唾液腺、肝臓、胆嚢、膵臓が含まれる。
- c 消化には、消化腺から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼（食物を噛み、口腔内で粉砕すること）や消化管の運動による機械的消化とがある。
- d 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が空腸、残り約60%が回腸であり、明確な境目がある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

24. 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 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している。
- b 膵液は、弱酸性で消化を助けている。
- c 炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
- d インスリンを血液中に分泌する内分泌腺である。

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

25. 腎臓及び尿路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、血液の量と組成を維持している。
- b 副腎は、腎臓の上部に附属し、副腎皮質からはアドレナリンとノルアドレナリンが、副腎髄質からはアルドステロンが産生・分泌されている。
- c 尿が膀胱に溜まってくると尿意を生じ、膀胱括約筋が緩む時に膀胱壁の排尿筋が収縮することで尿が尿道へと押し出される。
- d 尿のほとんどは水分で、健康な状態であれば、尿素、尿酸等の老廃物、微量の電解質、細菌等の微生物が含まれる。

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

26. 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 直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部である。
- b 直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には、歯状線がある。
- c 肛門周囲は、肛門平滑筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。
- d 肛門周囲は、動脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血すると痔の原因となる。

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

27. 次の循環器系に関する記述のうち、**正しいもの**を1つ選びなさい。

- 1 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、心臓、血管系、血液、脾臓、リンパ系からなる。
- 2 心臓から拍出された血液を送る血管を静脈、心臓へ戻る血液を送る血管を動脈という。
- 3 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。
- 4 リンパ液の流れは、主に平滑筋の収縮によるものである。

28. 脾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 握りこぶし大のスポンジ状臓器である。
- b 胃の後方の左上腹部に位置する。
- c 主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなったリンパ球を濾し取って処理することである。
- d リンパ球が増殖、密集する組織がないために、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答は行われない。

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

29. 血液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 リンパ球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（食食細胞）と呼ばれる。
- b 損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させると同時に、損傷部位に白血球が粘着、凝集して傷口を覆う。
- c ヘモグロビンは、鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところで酸素分子と結合する性質がある。
- d アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。

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

30. 筋組織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 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ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 平滑筋は、体性神経系に支配されているのに対し、骨格筋は、自律神経系に支配されている。
- c 心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様がある。
- d 骨格筋の疲労は、運動を続けることでグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

31. 薬が働く仕組み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 循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品であっても、その成分が体内から消失する過程では、吸収されて循環血液中に移行する場合がある。
- b 医薬品が体内で引き起こす薬効と副作用を理解するには、薬物動態に関する知識が不可欠である。
- c 局所作用を目的とする医薬品の場合、全身性の副作用が生じることはない。
- d 外用薬の中には、適用部位から吸収された有効成分が、循環血液中に移行して全身作用を示すことを目的として設計されたものがある。

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

32. 人体の構造と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 器官が互いに連絡して協働し、全体として一つの機能を持つ場合、それらを器官系という。
- b 細胞と細胞の間に存在するカルシウム化合物、粘液物質、膠原線維等の物質を細胞間質という。
- c 全身に広く分布するエクリン腺を支配する交感神経線維の末端では、ノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。
- d 中枢神経系は、脳と脊髄から構成される。

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

33. 医薬品の代謝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 消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前に門脈という血管を經由して肝臓を通過するため、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受ける。
- b 循環血液中に移行した有効成分には、体内を循環するうちに徐々に代謝を受け、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどして構造が変化するものがある。
- c 血漿タンパク質と結合して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で代謝されることはない。
- d 最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。

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

34. 粘膜から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 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、眼以外の部位に有効成分が到達して副作用を起こすことがある。
- b 一般用医薬品の点鼻薬は、有効成分を鼻の粘膜から循環血液中に移行させ、全身作用を発揮させることを目的としている。
- c 禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて、全身作用を現すものもある。
- d 坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収されるため、内服の場合よりも全身作用が緩やかに現れる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

35. 薬の剤形とその特徴の組み合わせについて、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- | <薬の剤形> | <特徴> |
|----------|--|
| a 経口服液 | — 有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されているもの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされることがある。 |
| b チュアブル錠 | — 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 クリーム剤 | — 有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴がある。一般的には、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合に用いることが多い。 |
| d 外用液剤 | — 有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形である。手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。 |

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

36. 全身的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 偽アルドステロン症は、中毒性のものとアレルギー性のものに大別される。
- b 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）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病態である。
- c 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。
- d 肝機能障害は、軽度の場合、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）で判明することが多い。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

37. 次の記述は、感覚器系に現れる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。なお、同じ記号の()には同じ字句が入る。

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が(a)になると、眼圧が(b)して視覚障害を生じることがある。

例えば、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(b)し、眼痛や急激な視力低下を来すことがある。特に(c)がある人では嚴重な注意が必要である。

	a	b	c
1	排出されにくく	上昇	白内障
2	排出されやすく	上昇	緑内障
3	排出されにくく	低下	白内障
4	排出されやすく	低下	白内障
5	排出されにくく	上昇	緑内障

38. 医薬品の副作用であ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 通常の肺炎と異なり、気管支または肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- b 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を払う必要がある。
- c 一般的に、原因となる医薬品の使用開始から1～2日程度で起きることが多い。
- d 肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。

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

39. 医薬品の副作用である消化性潰瘍及びイレウス様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 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
- b 消化性潰瘍は、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 イレウス様症状は、腸管自体が閉塞していなくても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられる状態である。
- d 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、発症リスクが低いとされている。

	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

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**を1つ選びなさい。

- a 光線過敏症を発症した場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光して速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- b 薬疹は、医薬品の使用直後に起こることが多い。
- c 薬疹を経験したことがある人が、再度同種の医薬品を使用すると、より重篤なアレルギー反応を生じるおそれがあるので、同種の医薬品の使用を避けなければならない。
- d 薬疹に加え、発熱を伴って眼や口腔粘膜にも異常が現れた場合は、急速に中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがあるので、厳重な注意が必要である。

	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

Ⅲ 薬事に関する法規と制度

41. 次の記述は、生物由来製品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。

医薬品医療機器等法第2条第10項において、「人その他の生物((a) を除く。) に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、(b) のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、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ものをいう。」と定義されている。

また、現在の科学的知見において、(c) の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

	a	b	c
1	菌類及び細菌類	医療機器又は再生医療等製品	副作用
2	植物	医療機器又は再生医療等製品	感染症
3	植物	医療機器又は再生医療等製品	副作用
4	菌類及び細菌類	化粧品又は医療機器	感染症
5	植物	化粧品又は医療機器	感染症

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 店舗販売業及び配置販売業において販売することができる。
- b 通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものである。
- c 患者の容態に合わせて処方量を決めて交付するもののため、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。
- d 劇薬に該当するものはない。

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

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 医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）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、（2）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、（3）一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件を満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。
- b 一般用医薬品の販売促進のために用いるダイレクトメールは、販売広告に含まれない。
- c 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宣伝広告に関して、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞又は雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。
- d 何人も、承認前の医薬品について、その効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

	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	誤	正	誤

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 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。
- b 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- c 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、配置販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。
- d 配置販売業者は、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第1類医薬品の販売又は授与を行うことができない。

	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	誤	正	正	正

45. 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**を一つ選びなさい。

- a 店舗販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- b 薬局開設者が、要指導医薬品を陳列するときは、必ず鍵をかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- c 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させて陳列してよい。
- d 指定第二類医薬品を、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合、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必要はない。

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

46. 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、医薬部外品製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。
- b 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止等の目的のために使用される物であり、機械器具等を含む。
- c 医薬部外品で、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）の防除を目的とするものは、直接の容器又は被包に「指定医薬部外品」の表示が必要である。
- d 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。

	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

47. 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 一般用医薬品の外箱等には、購入者がそのリスクの程度について判別しやすいよう、リスク区分ごとに定められた事項の記載が義務づけられている。
- b 第二类医薬品は、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのあるものが指定される。
- c 第二类医薬品のうち、「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「指定第二类医薬品」としている。
- d 第一類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるすべての一般用医薬品が指定される。

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

48. 毒薬及び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 劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、他の者に販売又は譲渡しない旨の誓約書を提出させなければならない。
- b 毒薬とは、医薬品医療機器等法第44条第1項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の意見を聴いて指定する医薬品をいう。
- c 毒薬又は劇薬を、14歳以下の者に交付することは禁止されている。
- d 毒薬については、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。

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

49. 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。
- b 都道府県知事（薬局及び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「都道府県知事等」という。）は、薬局開設者又は医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられたときは、その許可を取り消さなければならない。
- c 都道府県知事等は、薬事監視員に薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、帳簿書類を収去させることができる。
- d 医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠った場合であっても、薬事監視員による立入検査や収去を拒まない限り、その行為に対する医薬品医療機器等法に基づく罰金を科せられることはない。

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

50. 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 エフェドリン
- b イソプロピルアンチピリン
- c コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- d プレドニゾロン

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

51. 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 登録販売者は、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、60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。
- b 販売従事登録の申請には、申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書の提出が必要である。
- c 販売従事登録の申請には、申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類の提出が必要である。
- d 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとして申請した者は、当該申請を行ったそれぞれの都道府県知事の登録を受けることができる。

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

52. 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 店舗販売業の許可は、6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。
- b 薬剤師が従事している店舗販売業の店舗においては、調剤が認められている。
- c 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。）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。
- d 店舗販売業者は、店舗管理者を置いたときは、その店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

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

53. 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 化粧品を販売する場合には、化粧品販売業の届出が必要である。
- b 化粧品の効能効果の一つに、「手足のかさつき・あれの緩和」がある。
- c 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しているものは、化粧品に含まれない。
- d 化粧品の成分本質（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いる。

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

54. 薬局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 調剤を実施する薬局は、医療法における医療提供施設として位置づけられている。
- b 薬局に勤務する登録販売者は、要指導医薬品の販売等において、購入者等への情報提供や相談対応を行うことができる。
- c 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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。）の許可を受けなければ、開設してはならない。
- d 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならない。

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

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**を1つ選びなさい。

- a 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は医療用医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。
- b 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を見やすく表示しなければならない。
- c 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。
- d 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。

	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

56. 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として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 数量
- b 製造販売業者の氏名又は名称
- c 品名
- d 使用期限

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

57. 店舗管理者が薬剤師である店舗において、店舗販売業者が登録販売者により販売させることができるものとして、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 第一類医薬品
- b 要指導医薬品
- c 指定第二類医薬品
- d 第二類医薬品

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

58. 次の記述は、日本薬局方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。

日本薬局方とは、厚生労働大臣が医薬品の性状及び(a) の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び(b) 等を定めたものである。厚生労働大臣は、少なくとも(c) 年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

	a	b	c
1	品質	効能効果	1 5
2	品質	標準的試験法	1 5
3	品質	標準的試験法	1 0
4	性能	効能効果	1 0
5	性能	標準的試験法	1 5

59. 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 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- b 複数の店舗について店舗販売業の許可を受けている場合、許可を受けている全ての店舗の名称及び所在地
- c 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- d 管理者の住所

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

60. 医薬品医療機器等法施行規則第150条の規定により、配置販売業者又はその配置員が、医薬品の配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に、あらかじめ届け出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 配置販売に従事する区域
- b 配置販売する医薬品名
- c 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- d 配置販売に従事する時間

1 (a、b)

2 (a、c)

3 (b、d)

4 (c、d)