

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 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであり、高い水準で均一な品質が保証されているので、市販後に承認基準が見直されることはない。
- b 検査薬は、人体に対して使用されない医薬品であるため、検査結果について正しい解釈や判断がなされなくても、人の健康に影響を与えることはない。
- c 医薬品は、期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

2. 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 生薬成分等については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもあり、そうした食品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。
- b 機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表示するものである。
- c 特定保健用食品は、「特定の保健機能の表示」を行うことができる。
- d 医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は医薬品と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。

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

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 医薬品の使用上の注意において、小児という場合は、およその目安として15歳以下の年齢区分が用いられている。

b 一般的に、5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤では、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。

c 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いため、一般用医薬品による対処よりも、基本的には医師の診療を受けることが優先される。

d 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。

	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 胎児毒性が生じるのは、多量投与の場合のみである。

b 単回投与であっても、治療量を超えた量を投与した場合、毒性が発現するおそれがある。

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。

d 少量の投与であれば、長期投与されても慢性的な毒性は発現しない。

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

5. 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 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や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化等が関与して生じると考えられている。
- b 医薬品を使用したときに、もたらされる反応や変化は、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る。
- c プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は、望ましい効果のみである。
- d プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として確実に現れる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

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 一般用医薬品の使用にあたっては、疾病に伴う症状の改善を優先し、副作用の兆候が現れても使用を継続することとされている。
- b 医薬品の添加物は、アレルゲン（アレルギーを引き起こす原因物質）となることはない。
- c 医薬品の中には、牛乳を原材料として作られているものがあるため、それに対するアレルギーがある人は、使用を避けなければならない場合がある。

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

7. 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 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現れやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。
- b 医薬品の飲み忘れを起ししやすい傾向があり、家族の理解や協力も含めた配慮が重要となることがある。
- 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治療の妨げとなる場合がある。
- d 医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、誤嚥を誘発しやすくなるので注意が必要である。

	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

8. アレルギー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 アレルギーは、強い薬理作用を持つ医薬品成分によって、特に起こりやすい傾向がある。
- b 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、普段は医薬品にアレルギーを起こしたことの無い人でも、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生じることがある。
- c アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、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 アレルギー症状とは、免疫機構が過敏に反応することにより、体の各部位に生じる炎症をいう。

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

9. 次の記述は、サリドマイド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。

サリドマイドは妊娠している女性が摂取した場合、(a)を通過して胎児に移行する。

サリドマイド訴訟は、(b)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。

サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、世界保健機関(WHO)加盟国を中心に(c)の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

a b c

- 1 血液脳関門 解熱鎮痛剤 市販前
- 2 血液-胎盤関門 解熱鎮痛剤 市販後
- 3 血液-胎盤関門 催眠鎮静剤 市販前
- 4 血液-胎盤関門 催眠鎮静剤 市販後
- 5 血液脳関門 解熱鎮痛剤 市販後

10. 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 スモン訴訟とは、キノホルム製剤を使用した人が、慢性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟のことである。

b スモン訴訟は、医薬品副作用被害救済制度創設にあたっての契機の一つとなった。

c スモン患者に対しては、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担や、重症患者に対する介護事業等が講じられている。

d スモンの症状は、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。

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

11. C J D（クロイツフェルト・ヤコブ病）及びC J D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 C J D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。
- b C J Dは、細菌の一種であるプリオンが原因とされている。
- c C J D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一つとなった。

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

12. H I V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 H I V訴訟は、血友病患者が、H I V（ヒト免疫不全ウイルス）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、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b H I V訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴された。
- c H I V訴訟の和解を踏まえ、国は、H I V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り組みを推進してきている。
- d H I V訴訟を契機に、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。

	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

13. 一般用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のは情報提供を受けている当人か、又はその家族等が想定されるか。
- b 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。
- 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。

- | | 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. 次の記述は、セルフメディケーション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)の定義によれば、「自分自身の(b)に責任を持ち、軽度な身体の不調は(c)する」ことをセルフメディケーションという。

- | | a | b | c |
|---|-------------------|----|------------|
| 1 | 世界保健機関（WHO） | 治療 | 医師又は薬剤師に相談 |
| 2 | 世界保健機関（WHO） | 健康 | 自分で手当て |
| 3 | 厚生労働省 | 健康 | 医師又は薬剤師に相談 |
| 4 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | 治療 | 自分で手当て |
| 5 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | 健康 | 医師又は薬剤師に相談 |

15. 次の記述は、医薬品の使用上の注意に関するものである。()にあてはまる字句として、正しいものを1つ選びなさい。

医薬品の使用上の注意において、幼児という場合は、おおよその目安として、()未満を指すものとされている。

- 1 5歳 2 6歳 3 7歳 4 8歳 5 9歳

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 一般用医薬品で対処可能な範囲は、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、その範囲は限られてくる。

b 症状が重いときに、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割に鑑みて適切な対処とはいえない。

c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家による情報提供は、必ずしも医薬品の販売に結びつけるものではない。

d 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者は、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。

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

17. 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 健康の維持・増進
- 3 健康状態の自己検査
- 4 生活習慣病の治療（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）

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正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 胎盤には、胎児の血液と母体の血液が混ざり合う仕組みがある。
- b 一般用医薬品においては、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価は容易であるため、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 ビタミンA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。
- d 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おり、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。

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

19. 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 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。
- b 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせて含んでいることが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあり、作用が強くなり過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。
- c 相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えなければならないのが通常である。
- d 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。

	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

20. 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 医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者等が、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、適正に使用するよう、働きかけていくことが重要である。
- b 医薬品の販売に従事する専門家からの情報提供は、説明した内容が購入者等にどう理解され、行動に反映されているかなどの実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まる。
- 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ことが重要である。
- d 購入者側は、あらかじめ購入する医薬品を決めていることも多いが、使う人の体質や症状等にあった製品を事前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択していることも少なくない。

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

II 人体の働きと医薬品

21. 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 小腸のうち、十二指腸に続く部分の概ね上部20%が空腸、残り約80%が回腸である。
- b 十二指腸には、膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部があって、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。
- c 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に覆われている。
- d 空腸で分泌される腸液（粘液）に、腸管粘膜上の消化酵素が加わり、消化液として働く。

	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

22. 呼吸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 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 鼻汁にはコルチゾンが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- c 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動を行う。
- d 鼻腔から気管支までの呼気及び呼気の通り道を気道といい、そのうち、気管から気管支、肺までの部分を上気道という。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

23. リンパ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 リンパ管には逆流防止のための弁があり、リンパ液は一定の方向に流れている。
- b リンパ液の流れは、主に食後の胃の運動によるものである。
- c リンパ系には、心臓のようにポンプの働きをする器官はない。
- d リンパ節の内部には血小板が密集しており、血栓が形成されやすい。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

24. 骨と関節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 骨組織は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の無機質からなり、タンパク質等の有機質は存在しない。
- b 骨は生きた組織であるが、成長が停止した後は骨の新陳代謝は行われない。
- c 赤血球や白血球、血小板は、骨髄に存在する造血幹細胞から分化することにより、体内に供給される。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

25. 末梢神経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 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 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。
- c 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、ドパミンである。
- d 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、 γ -アミノ酪酸である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

26. 目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 結膜の充血では、白目の部分のみ赤くなる。
- b 遠近の焦点調節は、主に硝子体の厚みを変化させることによって行われる。
- c 視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類がある。
- d 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い。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

27. 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 肝臓に蓄えられたグリコーゲンは、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。
- b 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
- c 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等を貯蔵することはできるが、ビタミンB₆やビタミンB₁₂等の水溶性ビタミンは貯蔵することができない。
- d アルコールは、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて、一度酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドになる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

28. 耳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 内耳は、聴覚器官である前庭と、平衡器官である蝸牛の2つの部分からなる。
- b 耳垢は、内耳にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌物に、埃や内耳上皮の老廃物などが混じったものである。
- c 耳は、聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。
- d 小さな子供は、耳管が太く短くて、走行が水平に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

29. 大腸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 大腸は、盲腸、虫垂、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、内壁粘膜に絨毛がある。
- 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（15～20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれ、水分は約5%に過ぎない。
- c 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。
- d 大腸では消化はほとんど行われない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

30. 医薬品の吸収、代謝、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 鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合、その成分は循環血液中に移行しないため、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はない。
- b 医薬品の有効成分が代謝を受けると、作用を失ったり、作用が現れたり、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。
- 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る。
- d 医薬品の有効成分の母乳中への移行は、体内からの消失経路としての意義は小さいが、乳児に対する副作用の発現という点で、軽視することはできない。

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

31. 医薬品が働く仕組み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 内服薬は、全身作用を示すものが多いが、膨潤性下剤のように、有効成分が消化管内で作用するものもあり、その場合に現れる作用は局所作用である。
- b 口腔粘膜から吸収された医薬品の成分は、初めに肝臓で代謝を受けてから全身に分布する。
- 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。

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

32. ショック（アナフィラキシー）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 発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴である。
- b 一旦発症すると、病態は急激に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。
- c 発症後、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。
- d 医薬品によるショックは、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人では起きる可能性が低い。

- | | 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 |

33. 医薬品の副作用として現れる肝機能障害に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 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、死に至ることがある。
- b 肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要である。
- c 黄疸とは、コレステロールが胆汁中へ排出されずに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。
- d アレルギー性の肝機能障害は、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。

	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. 医薬品の副作用として現れる偽アルドステロン症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 特に乳児で生じやすい。
- b 副腎皮質からアルドステロン分泌が増加することにより生じる。
- c 手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、喉の渇き等が主な症状となる。
- d 医薬品と食品との相互作用により起きることはない。

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

35. 血漿成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 アルブミンは、血液の浸透圧を保持する（血漿成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ）働きがある。
- b 脂質は、血漿中のタンパク質と結合してリポタンパク質を形成し、血漿中に分散している。
- c グロブリンは、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。
- d アルブミンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。

	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	誤

36. 医薬品が働く仕組み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 一度に大量の医薬品を摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は現れなくなる。
- b 医薬品の有効成分の代謝・排泄の速度が、吸収・分布の速度を上回ると、医薬品の有効成分の血中濃度は上昇する。
- c 循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。
- d 医薬品が摂取され、その有効成分が循環血液中に移行すれば、その血中濃度に関わらず生体の反応としての薬効が現れる。

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

37. 医薬品の副作用として現れる排尿困難や尿閉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 前立腺肥大の基礎疾患がある人のみに現れる。
- b 初期段階で適切な対応が図られるよう、尿勢の低下等の兆候に留意することが重要である。
- c 副交感神経系の機能を亢進する作用があ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。
- d 多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止することにより症状は速やかに改善するが、医療機関における処置を必要とする場合もある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

38. 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 消化性潰瘍になると、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。
- b 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ことがある。
- c イレウス様症状は、普段から便秘傾向のある人において発症リスクが高い。
- d 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、排便直後の立ちくらみなどがある。

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

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 一般的に、原因となる医薬品の使用から1～2週間程度で起きることが多い。
- b 医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。
- c 成人になってから喘息を発症した人で発症しやすい。
- d 合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。

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

40. 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、医薬品の触れた部位だけでなく全身に広がって重症化する可能性がある。
- b 循環器系に現れる副作用としての不整脈では、代謝機能の低下によって、発症リスクが低下する。
- c 薬疹は、医薬品ごとに生じる発疹の型が決まっている。
- d 間質性肺炎では、症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。

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

Ⅲ 薬事に関する法規と制度

41. 日本薬局方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 日本薬局方に収められている物は、医薬品として扱われる。
- b 日本薬局方は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める。
- c 日本薬局方では、収められている物に係る規格・基準及び標準的試験法等が定められている。
- d 日本薬局方に収められている物の中には、一般用医薬品として販売されているものや一般用医薬品の中に配合されているものがある。

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

42. 医薬品等の取り扱い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 疾病の診断に使用することを目的とするものは、機械器具を含めてすべて医薬品として扱われる。
- b 殺虫剤は、すべて医薬部外品として扱われる。
- c 身体に直接使用されない器具用消毒薬は、すべて医薬部外品として扱われる。
- d 「やせ薬」を標榜した食品は、無承認無許可医薬品として扱われる。

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

43. 医薬品医療機器等法第56条で販売等が禁止されている医薬品として、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 医薬品医療機器等法第14条の承認を受けた医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの
- 2 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- 3 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 4 効能及び効果が容器に表示されていないもの

44. 要指導医薬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 一般用医薬品である。
- b 毒薬は該当するが、劇薬は該当しない。
- c 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が必要である。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

45. 医薬品の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 卸売販売業は、一般の生活者に対して医薬品を販売することができる。
- b 店舗販売業及び卸売販売業は、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。
- c 店舗販売業は、要指導医薬品の販売は認められていない。

a b c

- 1 正 誤 誤
- 2 誤 誤 正
- 3 正 正 誤
- 4 誤 正 誤
- 5 正 誤 正

46. 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 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医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものは、第一類医薬品として指定される。

b 購入者がそのリスクの程度について判別しやすいよう、各製品の外箱等に、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を記載することが義務づけられている。

c 新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、指定第二類医薬品として扱われる。

d 第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品への分類については、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る。

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

47. 添付文書等への記載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 用法用量が記載されていなければならない。

b 使用及び取扱いに必要な注意等が記載されていなければならない。

c 邦文で記載されていなければならない。

d 製造年月日が記載されていなければならない。

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

48. 保健機能食品等の食品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 特定保健用食品の中には「条件付き特定保健用食品」という区分がある。
- b 栄養機能食品は、その食品に含まれる栄養成分の機能表示を行うため、消費者庁長官の個別審査を受ける必要がある。
- 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を表示し、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け出られたものである。

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

49. 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 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。
- b 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。
- c 毒薬を収める直接の容器又は被包に、赤地に白枠、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 |
|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 |

50. 薬局における医薬品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 薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。
- b 薬局で第二类医薬品又は第三類医薬品を販売する場合、登録販売者が購入者への情報提供や相談対応を行うことができる。
- c 薬局開設者が薬剤師でない場合は、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る必要がある。

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

51. 店舗管理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 薬剤師は、店舗管理者になることができる。
- b 店舗管理者は、その店舗全体を管理していれば、医薬品の販売又は授与に従事していなくてもよい。
- c 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。

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

52. 次のうち、薬局開設者が特定販売で取り扱うことができる医薬品として、正しいものの組み合わせを1つ選びなさい。

- a 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）
- b 要指導医薬品
- c 第一類医薬品
- d 医療用医薬品

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

53. 次のうち、要指導医薬品を販売する際に医薬品医療機器等法施行規則第158条の12第4項に規定するあらかじめ確認し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 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無
- 2 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 3 現にかかっている医療機関がある場合は、その医療機関名
- 4 妊娠しているか否かの別及び妊娠中である場合は妊娠週数
- 5 性別

54. 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 店舗販売業者が第一類医薬品を販売するときには、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7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- b 店舗販売業者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又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 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。

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

55. 次のうち、薬局又は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として、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 薬局開設者又は店舗販売業者の氏名又は名称、許可証の記載事項
- 2 薬局、店舗の管理者の氏名
- 3 取り扱う要指導医薬品の品名
- 4 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

56. 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 医師その他の者がこれを保証したものと誤解され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、誇大広告等に該当する。
- b 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、禁止されている。
- c 医薬品の販売広告に関する医薬品医療機器等法第66条及び第68条の規定は、その広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。
- d 過度の消費や乱用が助長されることのないよう、節度ある適切な内容や表現が求められる。

	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

57. 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 配置販売業の許可を受けようとする者は、医薬品を配置しようとする区域にかかわらず、申請者の住所地（法人にあっては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事に申請書を提出しなければならない。
- b 薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができない。
- c 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。
- d 配置販売業者は、その区域の業務につき、区域管理者が保健衛生上支障が生じるおそれがないように述べた意見を、尊重しなければならない。

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

58. 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 製造業者の氏名又は名称及び住所
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 重量、容量又は個数等の内容量
- 4 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

59. 化粧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 薬用化粧品は、医薬部外品である。
- b 化粧品の成分本質（原材料）には、原則として医薬品の成分を配合してはならない。
- c 化粧品を業として製造販売するには、製造販売業の届出を行う必要がある。
- d 化粧品を業として販売するには、販売業の届出を行う必要がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

60. 医薬品医療機器等法に基づく行政庁の監視指導及び処分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

a 都道府県知事(その薬局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。以下、都道府県知事等という。)は、薬事監視員に、薬局に立ち入りさせ、帳簿書類を収去させることができる。

b 都道府県知事等は、店舗販売業の一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しない場合、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。

c 厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、薬局開設者に対して医薬品の販売の一時停止を命ずることができる。

d 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合、その構造設備の改善を命ずることができる。

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