

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次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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る。
- b 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑、かつ、多岐に渡っているが、そのすべてが解明されている。
- c 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。
- d 人体に対して使用されない医薬品の殺虫剤であれば、誤って人体がそれに曝<sup>さら</sup>されても、健康を害することはない。

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

## 問2

医薬品のリスク評価に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施基準として Good Post-marketing Study Practice (G P S P) と製造販売後安全管理基準として Good Vigilance Practice (G V P) が制定されている。
- b 新規に開発される医薬品のリスク評価は、薬効-薬理試験や一般薬理作用試験の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験などの毒性試験が厳格に実施される。
- c 医薬品については、食品と同一の安全性基準が要求されている。
- 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 (G L P) が制定されている。

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

## 問3

医薬品のリスク評価に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- 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  $LD_{50}$ 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。

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

#### 問4

健康食品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 機能性表示食品は、疾病リスクの低減を図る旨を表示することができる。
- 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」（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。

a    b    c

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

#### 問5

医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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 一般用医薬品では、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、その兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされている。
- c 眠気や口渇等の比較的良好に見られる症状は、副作用とはいわない。

a    b    c

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

## 問6

免疫とアレルギー（過敏反応）に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 通常免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する発熱等は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程である。
- b アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。
- c アレルギーには、体質的・遺伝的な要素はない。
- d 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とはならない。

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

## 問7

医薬品の使用等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 症状が一時的に緩和するならば、疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等を行わず、漫然と一般用医薬品を使用し続けても、有害事象を招く危険性が増すことはない。
- b 一般用医薬品には、習慣性がある成分を含んでいるものはない。
- c 一般用医薬品は、その使用を判断する主体が一般の生活者であることから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における専門家の関与が特に重要である。

a    b    c

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

## 問8

医薬品と食品との飲み合わせに関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a カフェインやビタミンAのように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在する場合があります、それらを含む医薬品と食品を一緒に服用すると過剰摂取となるものがある。
- b 酒類（アルコール）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などでは、通常よりも代謝されやすくなることがある。
- c 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可能性はない。

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

## 問9

小児等の医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の使用上の注意において、おおよその目安として、乳児とは1歳未満、幼児とは7歳未満、小児とは15歳未満のことを言う。
- b 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。
- c 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
1	正	正	正
2	正	誤	正
3	正	誤	誤
4	誤	正	正
5	誤	誤	誤

問10

高齢者の医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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 生理機能の衰えの度合いは個人差が小さいので、年齢から副作用のリスク増大の程度を判断できる。
- c 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<sup>えん</sup>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。

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

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）の医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 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。
- c 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ても、通常の使用の範囲では具体的な悪影響は判明していないものもある。
- d 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困難であるため、妊婦の使用については、添付文書において「相談すること」としているものが多い。

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

## 問12

プラセボ効果に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a プラセボ効果とは、医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用を生じることをいう。
- b プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの(効果)だけでなく、不都合なもの(副作用)はない。
- c プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化(自然緩解など)は関与していないと考えられている。
- d プラセボ効果は、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。

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

## 問13

医薬品の品質に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品は、適切な保管・陳列がなされない場合、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることはないが、効き目が低下するおそれはある。
- b 医薬品は、高温や多湿によって品質の劣化を起こしやすいものが多いが、光(紫外線)による劣化はない。
- c 外箱等に記載されている「使用期限」とは、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限のことである。

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

#### 問 1 4

一般用医薬品の販売時における情報提供に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、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。
- b 情報提供は、必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医薬品の使用によらない対処等を勧めることが適切な場合もある。
- 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ってくるものであり、乳幼児では、通常の場合より、その範囲は限られてくることに留意する必要がある。

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

問15

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事項に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 何のためにその医薬品を購入しようとしているか確認する（購入者側のニーズ、購入の動機）。
- 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確認する。
- c 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか確認する。
- 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確認する。

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

## 問16

一般用医薬品の販売時におけるコミュニケーション及び情報提供に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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は、情報提供を行うためのコミュニケーションを図る必要はない。
- b 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。
- c 必ずしも情報提供を受けた本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。
- d 購入者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。

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

問17

サリドマイド及びサリドマイド訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a サリドマイド訴訟とは、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（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。
- b サリドマイドの光学異性体のうち、*R*体のサリドマイドを分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。
- c 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。

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

問18

スモン及びスモン訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a スモン訴訟とは、整腸剤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、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b スモンの原因となったキノホルム製剤には、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
- c スモンはその症状として、激しい腹痛を伴う下痢、下半身の痺れ、歩行困難等が現れるが、麻痺が上半身に拡がることはない。
- d 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、重症患者に対する介護事業等が講じられている。

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

問19

H I V訴訟に関する次の記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

H I V訴訟は、( a )患者が、ヒト免疫不全ウイルス(H I V)が混入した原料( b )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。国及び( c )を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提訴された。

	a	b	c
1	血友病	血小板	地方自治体
2	血友病	血小板	製薬企業
3	血友病	血漿	製薬企業
4	鉄欠乏性貧血	血小板	製薬企業
5	鉄欠乏性貧血	血漿	地方自治体

問20

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及びCJD訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていたウシ乾燥硬膜を介してCJDに罹患した<sup>り</sup>ことに対する損害賠償訴訟である。
- b CJDは、タンパク質の一種であるプリオンが原因であるとされている。
- c CJDは、次第に認知症に類似した症状が現れる神経難病であるが、死に至ることはない。
- d CJD訴訟は、生物由来製品による感染等被害救済制度が創設される契機のひとつとなった。

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

問 2 1

消化器系に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することを、機械的消化という。
- 2 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、消化液の分泌腺が多く分布する。
- 3 歯冠の表面は象牙質で覆われ、象牙質の下にはエナメル質と呼ばれる硬い骨状の組織がある。
- 4 ペプシノーゲン<sup>すい</sup>は、胃酸によって主に炭水化物を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- 5 膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給を担っている。

問 2 2

肝臓に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 肝臓で産生される胆汁に含まれるビリルビンは、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物である。
- b 肝臓は、必須アミノ酸を生合成する働きがある。
- c アルコールによる二日酔いの症状は、肝臓で代謝され生じた中間代謝物であるアセトアルデヒドの毒性によるものと考えられている。
- d 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、水溶性ビタミンであるビタミンB 6やB 1 2等の貯蔵臓器である。

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

### 問 2 3

小腸及び大腸に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 小腸において、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吸収される。
- b 腸の内容物は、大腸の運動によって腸管内を通過するに従って水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われ、固形状の糞便が形成される。
- c 大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）に覆われてピロイド状になっている。
- d 空腸には膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部があり、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。

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

### 問 2 4

呼吸器系に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 喉頭の後壁にある扁桃は、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。
- b 吸い込まれた粉塵等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて排出される。
- c 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。
- d 鼻腔の内壁から分泌される鼻汁にはリパーゼが多く含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。

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

## 問25

循環器系に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 血漿中のアルブミンは、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。
- b 血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の静脈で測定され、心臓が収縮したときの血圧を最大血圧という。
- c 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肝臓に入る。
- d 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。

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

## 問26

泌尿器系に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- b 腎臓には内分泌腺としての機能があり、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。
- c 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内にカリウムと水を貯留し、塩分の排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。
- d 膀胱壁の排尿筋が緩むと、同時に膀胱括約筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

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

問27

感覚器官（目、鼻及び耳）に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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り、後者が光を感じる反応にはビタミンAが不可欠である。
- b 鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。
- c 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。
- d 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近い<sup>くう</sup>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。

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

## 問28

外皮系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 体温が下がり始めると、皮膚を通過し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、体外への放熱を抑える。
- b 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のセラミドでできた板状の角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- c 汗腺の一つであるエクリン腺は、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。
- d メラニン色素の防護能力を超える紫外線に曝されると、表皮の最下層にあるメラノサイトの働きが抑制されてメラニン色素の過剰な産生が起これり、シミやそばかすとして皮膚に沈着する。

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

## 問29

骨格系及び筋組織に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- 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 胸骨や肋骨は、造血機能を担う骨のうちの一つである。
- c 平滑筋は、不随意筋であり、その筋線維には骨格筋のような横縞模様はなく、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布する。
- d 随意筋は、自律神経系に支配されている。

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

### 問30

副交感神経系が活発になっているときの効果器（各臓器・器官）とその反応との関係の組合せのうち、正しいものはどれか。

効果器	反応
1 目	瞳孔散大
2 心臓	心拍数増加
3 気管、気管支	拡張
4 肝臓	グリコーゲンの合成
5 腸	運動低下

### 問31

医薬品の有効成分の吸収等に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 眼の粘膜に適用する点眼薬の有効成分は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがあるため、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。
- b 坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、容易に循環血液中に入り、初めに肝臓で代謝を受けてから全身に分布する。
- c 錠剤、カプセル剤等の固形剤は、消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならず、小腸で有効成分が溶出するものが大部分である。
- d 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。

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

### 問32

医薬品の代謝、排泄<sup>せつ</sup>及び体内での働きに関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 肝機能が低下した人では、医薬品を代謝する能力が低いため、一般的には正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、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。
- b 医薬品の有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、体外へ排出されるが、肺から呼気中へ排出されることはない。
- c 医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中あるいは細胞内液中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。
- d 多くの医薬品の有効成分は血液中<sup>しょう</sup>で血漿タンパク質と複合体を形成しており、血漿<sup>しょう</sup>タンパク質との結合は、緩やかかつ不可逆的である。

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

### 問33

医薬品の剤形に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 口腔<sup>くわう</sup>内崩壊錠は、薬効を期待する部位が口の中や喉である場合が多く、飲み込まずに口の中で舐<sup>な</sup>めて徐々に溶かして使用する。
- b チュアブル錠は、表面がコーティングされているものもあるので、噛<sup>か</sup>み砕かずに水などで食道に流し込む必要がある。
- c 外用局所に適用するスプレー剤は、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り、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。
- d 外用局所に適用する剤形のうち、一般的に適用部位を水から遮断したい場合には、クリーム剤ではなく軟膏<sup>こう</sup>剤を用いることが多い。

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

### 問34

中毒性表皮壊死融解症（TEN）に関する次の記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

中毒性表皮壊死融解症は、 $38^{\circ}\text{C}$ 以上の高熱を伴って（ a ）皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等を伴う病態で、最初に報告した医師の名前にちなんで（ b ）とも呼ばれる。また、発症機序の詳細は不明で、発症の予測は困難であり、原因となった医薬品の使用開始後（ c ）発症することが多い。

	a	b	c
1	広範囲の	ライエル症候群	1年以上経って
2	局所的に	ライエル症候群	1年以上経って
3	広範囲の	スティーブンス・ジョンソン症候群	2週間以内に
4	広範囲の	ライエル症候群	2週間以内に
5	局所的に	スティーブンス・ジョンソン症候群	2週間以内に

### 問35

医薬品の副作用として現れる肝機能障害及び偽アルドステロン症に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 黄疸では、皮膚や白眼が黄色くなるほか、尿の色が濃くなることもある。
- b 医薬品の副作用として現れる肝機能障害は、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに限定される。
- c 偽アルドステロン症は、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。
- d 偽アルドステロン症の主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、手足のしびれ、むくみ（浮腫）等がある。

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

### 問36

精神神経系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 無菌性髄膜炎は、大部分はウイルス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 無菌性髄膜炎は、早期に原因となった医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどであり、重篤な後遺症が残った例はない。
- c 精神神経障害では、中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、不眠、不安、震え、興奮、うつ等の精神神経症状を生じることがある。
- d 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られ、通常の用法・用量では発生しない。

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

### 問37

消化器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されるが、粘膜表面のみの欠損で粘膜筋板までは欠損していない状態である。
- b 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。
- c イレウス様症状では、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。
- d イレウス様症状は、小児や高齢者では発症のリスクが低い。

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

問38

呼吸器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 間質性肺炎は、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。
- b 間質性肺炎は、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多く、必ずしも発熱は伴わない。
- c 喘息は、合併症の有無にかかわらず、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失しても症状は寛解しない。
- d 喘息は、原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴及び呼吸困難を生じる。

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

問39

循環器系及び泌尿器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 代謝機能の低下によって不整脈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べきである。
- b 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰<sup>せき</sup>などの症状<sup>たん</sup>を認めた場合は、鬱血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。
- c 腎障害では、尿量の減少や、逆に一時的に尿量が増加する等の症状が現れることがある。
- d 排尿困難や尿閉の症状が現れるのは、前立腺肥大の基礎疾患のある男性に限られる。

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

問40

皮膚に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 外用薬による光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、患部は洗浄せずそのままの状態、白い生地や薄手の服で遮光し、速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- b 外用薬による光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分のみでみられるものであり、貼付剤の場合、剥がした後は発症しない。
- c 薬疹<sup>しん</sup>は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品でも生じる発疹<sup>しん</sup>の型は人によって様々である。
- d 薬疹<sup>しん</sup>は、それまで薬疹<sup>しん</sup>を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。

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

問41

一般用医薬品及び要指導医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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）に対する効能効果は認められていない。
- b 要指導医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- c 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品を販売又は授与することができる。
- d 検査薬において、血液を検体とするものなど検体の採取に身体への直接のリスクを伴うものは、一般用医薬品としては認められていないが、要指導医薬品としては認められているものがある。

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

#### 問42

医薬品医療機器等法第36条の8に規定する販売従事登録に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。ただし、厚生労働省令で定める書類の省略に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 都道府県知事は、登録販売者が偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したときは、登録を削除しなければならない。
- b 登録販売者は、住所に変更を生じたときには、30日以内に、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。
- c 販売従事登録の申請時には、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<sup>せい</sup>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。
- d 販売従事登録を受けようとする者は、販売従事登録申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

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

#### 問43

生物由来製品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 生物由来製品として指定されている要指導医薬品はない。
- b 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。
- c 化粧品及び医療機器は、生物由来製品の指定の対象とならない。

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

#### 問 4 4

日本薬局方及び日本薬局方に収められている医薬品に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 日本薬局方とは、医薬品医療機器等法第 4 1 条第 1 項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、都道府県知事の意見を聴いて定めたものである。
- b 日本薬局方に収められている医薬品に、一般用医薬品として販売されているものはない。
- c 日本薬局方は、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- d 日本薬局方に収められている医薬品については、直接の容器又は直接の被包に「日本薬局方」の文字等が記載されていなければならない。

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

#### 問 4 5

毒薬及び劇薬に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけではなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれのある摂取量（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ている。
- b 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。
- c 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、赤地に白枠、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。
- d 劇薬を一般の生活者に対して販売する際に譲受人から交付を受ける文書には、当該譲受人の職業の記載は不要である。

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

#### 問46

一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 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医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものが含まれる。
- b 第二類医薬品は、その成分や使用目的等から、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保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。
- c 第三類医薬品とは、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのないものである。
- d 第三類医薬品である医薬品の分類が、第一類医薬品又は第二類医薬品に変更されることはない。

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

#### 問47

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直接の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合せはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 一般用医薬品にあつては、リスク区分を示す識別表示
- b 配置販売品目にあつては、「配置専用」の文字
- c 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
- d 製造業者の氏名又は名称及び住所

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

#### 問48

医薬部外品及び化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 防除用医薬部外品については、直接の容器又は直接の被包に「指定医薬部外品」と表示しなければならない。
- b 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可は不要であるが、品目ごとの承認を得る必要がある。
- c 医薬部外品は、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<sup>ぼう</sup>することが認められている。
- d 化粧品は、人の身体を美化し、魅力を増す目的に限定して医薬品的な効能効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>することが認められている。

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

#### 問49

薬局に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。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3号で規定されるものとする。

- a 調剤を実施する薬局は、医療法において医療提供施設として位置づけられている。
- b 薬剤師不在時間内であっても、登録販売者がいれば調剤室を閉鎖する必要はない。
- c 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。

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

問50

配置販売業に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 配置販売業の許可は、配置しようとする区域にかかわらず、申請者の住所地（法人にあつては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事が与える。
- b 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。
- c 薬局開設者又は店舗販売業者は、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等することができるため、別途、配置販売業の許可は受けなくてもよい。
- 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を行うことは配置による販売行為に当たらないため認められていない。

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

問51

店舗販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「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）」とする。

- a 店舗販売業者は、その店舗において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その店舗に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
- b 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に、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。
- c 店舗販売業の許可を受けた店舗では、薬剤師が従事していれば、調剤を行うことができる。
- d 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事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つてはならない。

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

問52

医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者が行う要指導医薬品又は一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供等に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 第一類医薬品を販売又は授与する場合には、その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、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b 第二類医薬品を販売又は授与する場合には、その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、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- c 要指導医薬品を販売又は授与する場合には、情報提供を行った薬剤師の氏名及び住所を購入者等へ伝えなければならない。
- d その店舗において第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、その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、必要な情報を提供させなければならない。

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

### 問53

薬局における要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 購入者の利便性等を考慮し、薬効分類が同じである第一類医薬品と要指導医薬品を、区別することなく陳列することができる。
- b 指定第二类医薬品を、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8メートル離れた場所にある、かぎをかけた陳列設備に陳列することができる。
- c 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、これらを通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- d かぎをかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなくてもよい。

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

### 問54

医薬品医療機器等法施行規則第14条第3項の規定に基づき、薬局開設者が、第一類医薬品を一般の生活者に販売したときに、書面に記載し、保存しなければならない事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 販売の日時
- b 販売した医薬品の使用の期限
- c 医薬品の購入者が情報の提供の内容を理解したことの確認の結果
- d 購入者の氏名

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

問55

医薬品医療機器等法第9条の4に基づく薬局における掲示に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を掲示しなければならない。
- b 薬局に勤務する薬剤師又は登録販売者の氏名及び勤務年数を掲示しなければならない。
- c 一般用医薬品の陳列に関する解説を掲示しなければならない。
- d 薬局開設者の氏名又は名称を掲示しなければならない。

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

問56

医薬品医療機器等法に基づく薬局における特定販売に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 特定販売とは、その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は要指導医薬品の販売又は授与をいう。
- b 特定販売を行う場合は、当該薬局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インターネットを利用して広告をする場合には、ホームページに現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び写真を表示しなければならない。
- d 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場合には、ホームページに薬局の主要な外観の写真及び薬局の位置を示す地図を表示しなければならない。

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

問57

医薬品の販売方法等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 医薬品にキャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められている。
- c 在庫処分等の販売側の都合で複数の医薬品をあらかじめ組み合わせて販売することは、不適正な販売方法とされている。
- d 購入者の利便性のため、効能効果が重複する医薬品を組み合わせて販売することは、推奨されている。

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

問58

医薬品の広告に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 漢方処方製剤の効能効果について、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は広告として適当である。
- b 医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、原則として不適当である。
- c 一般用医薬品の広告には、店頭に設置されているポスターやステッカーは含まれない。
- d 医薬品の安全性について最大級の表現をすることは、一般用医薬品を使用する者を安心させるために必要であり、広告として適当である。

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

問59

次の記述は、医薬品医療機器等法第66条第1項の条文である。( )の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

( a )、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、( b )に関して、明示的であると暗示的であることを問わず、( c )な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

	a	b	c
1	医薬関係者は	成分、性状又は品質	虚偽又は誇大
2	医薬関係者は	効能、効果又は性能	虚偽又は誇大
3	医薬関係者は	効能、効果又は性能	不正又は不明確
4	何人も	成分、性状又は品質	不正又は不明確
5	何人も	効能、効果又は性能	虚偽又は誇大

## 問60

医薬品医療機器等法に基づく行政庁による店舗販売業者に対する監視指導及び処分に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「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）」とする。

- a 都道府県知事は、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、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な分量に関わらず、全て収去させなければならない。
- b 都道府県知事は、店舗管理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。
- c 行政庁の監視指導に対して、店舗販売業者が虚偽の報告等をした場合、また、登録販売者等を含む従業員が薬事監視員の質問に対して虚偽の答弁を行った場合について、罰則が定められている。
- d 都道府県知事は、店舗販売業者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間、当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。

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