

## 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など、有用性が認められたものであり、保健衛生上のリスクは伴わない。
- b 一般用医薬品については、医療用医薬品と比較すれば保健衛生上のリスクは相対的に低いため、リスク区分の見直しが行われることはない。
- c 一般用医薬品の販売には、専門家の関与は必要ない。
- d 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、異物等の混入、変質等がある医薬品を販売等してはならないと定めている。

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

問2 医薬品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品は、使用方法を誤ると健康被害を生じることがある。
- 2 一般用医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に、購入者等が適切に使用するために必要な情報が記載されている。
- 3 医薬品の投与量と効果の関係は、薬物用量の増加に伴い、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。
- 4 新規に開発される医薬品は、医薬品の効果に関する臨床試験の基準である Good Laboratory Practice（G L P）に沿って色々な試験が実施されている。

問3 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 古くから特定の食品摂取と健康増進との関連は関心を持たれてきた。
- b 「特定保健用食品」は、個別に特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。
- c 健康食品においても、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じることがある。
- d 健康食品は、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状では販売されていない。

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

問4 薬理作用やアレルギー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 医薬品の有効成分である薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。
- b アレルギーは、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものである。
- c 医薬品にアレルギーを起こしたことがない人は、医薬品がアレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）になることはない。
- d 医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものもあるが、製造工程で除去されるため、それらに対するアレルギーがある人でも使用を避ける必要はない。

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

問5 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 副作用は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。
- b 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないので、十分に注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。
- c 副作用の状況次第では、医薬品の販売等に従事する専門家は購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。
- d 副作用は、容易に異変を自覚できるものがほとんどであり、継続して使用する場合は、特段の異常が感じられる場合のみ医療機関を受診するよう、医薬品の販売等に従事する専門家から促すことが重要である。

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

問6 医薬品の不適正な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 一般用医薬品には習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。
- b 青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が十分であり、特別な注意は必要ない。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、必要以上に大量購入や頻回購入を試みる者等に、積極的に事情を尋ね、状況によっては販売を差し控えるなどの対応をすることが望ましい。
- d 薬物依存は、医薬品を乱用した場合に生じることがあり、連続的、あるいは周期的に摂取することへの欲求を常に伴っている行動等に特徴づけられる精神的・身体的な状態のことをいう。

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

問7 医薬品等と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 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 複数の医薬品を併用した場合は、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることがあるが、いわゆる健康食品と一緒に摂取した場合は、医薬品の作用が増強したり減弱することはない。
- d 相互作用は、医薬品が吸収、分布、代謝又は排泄<sup>せつ</sup>される過程で起こるもので、医薬品が薬理作用をもたらす部位では起こらない。

1 ( a , b ) 2 ( a , c ) 3 ( a , d ) 4 ( b , c ) 5 ( b , 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、正しい組み合わせはどれか。

- a 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く、その結果、アセトアミノフェンの薬効が増強することがある。
- b 医薬品の代謝によって産生する物質（代謝産物）には薬効があるものがある。
- c 食品として流通しているハーブ等の場合は、医薬品と一緒に摂取しても、医薬品の効き目に影響しない。
- d 外用薬は、食品によってその作用に影響を受けることはない。

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

問9 小児等へ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 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大人と比べ相対的に低い。
- 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<sup>せつ</sup>が大人と比べ早い。
- c 一般的に、5歳未満の患者に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、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。
- d 乳児は、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくく、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。

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

問10 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添)に示されている年齢区分のおおよその目安について、( )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か所の( a )内及び( b )内はそれぞれ同じ字句が入る。

乳児：生後4週以上 ( a ) 未満  
 幼児：( a ) 以上 ( b ) 未満  
 小児：( b ) 以上 ( c ) 未満

	a	b	c
1	6か月	5歳	12歳
2	6か月	7歳	15歳
3	1歳	5歳	12歳
4	1歳	7歳	15歳
5	1歳	5歳	15歳

問 11 高齢者の医薬品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 医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、誤嚥<sup>えん</sup>（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。
- b 基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が小さいため、副作用のリスクの程度を年齢のみから判断できる。
- c 医薬品の飲み忘れを起こしやすい傾向があり、家族の理解や協力を含めた配慮が重要となることがある。

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

問 12 妊婦又は妊娠していると思われる女性の医薬品使用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 妊婦が一般用医薬品を使用する場合は、妊婦の状態を通じて胎児に影響を及ぼすことがないように配慮する必要がある。
- 2 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として、血液脳関門がある。
- 3 妊婦が一般用医薬品を使用した場合における安全性に関する評価は困難である。
- 4 便秘薬のように、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。

問 13 医療機関で治療を受けている人の医薬品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 疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用することでその症状が悪化したり、治療が妨げられることがある。
- b 特定の症状がある人であっても、医療機関で治療を特に受けていない場合は、一般用医薬品の使用により、症状が悪化することはない。
- c 登録販売者は、医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人についても、一般用医薬品との併用の可否を判断しなければならない。
- d 過去に医療機関で治療を受けていた場合には、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。

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

問 14 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 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) 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には、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ている。
- c 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。
- d プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として現れることはない。

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

問 15 医薬品の品質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 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、高温、多湿、直射日光等の下に置かれることのないよう、留意する必要がある。
- b 医薬品の有効成分は、高温や多湿、光等によって品質の劣化を起こしやすいものが多いが、医薬品の添加物成分は、これらによって品質の劣化を起こすことはない。
- c 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。
- d 医薬品に表示されている「使用期限」は、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。

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

問 16 セルフメディケーション等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 医薬品の販売等に従事する専門家は、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ため、情報提供は必ず医薬品の販売に結び付けるべきである。
- b 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。
- c 体の不調について、一般用医薬品を使用して対処した場合であっても、一定期間使用しても症状の改善がみられないときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
- d 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することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処といえる。

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



問 17 医薬品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、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品では、一般の生活者がその選択や使用を判断する主体となる。
- b 一般用医薬品の添付文書や製品表示における記載内容は、購入者が容易に理解できるよう簡略化された内容となっているため、熟読を促し、購入者や使用者の個々の状況に応じた情報提供は必要ない。
- c 医薬品の販売に従事する専門家による情報提供は、説明した内容が購入者や使用者にどう理解され、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ものである。

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

問 18 医薬品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 医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者や使用者が、適切な医薬品を選択して、適正に使用できるよう、働きかけていくことが重要である。
- b 医薬品の情報提供は、使用する人に誤認が生じないように正確な専門用語を用い、相手によって表現を変えることのないよう注意して行う。
- c すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者や使用者に対して、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。
- d 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、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報を引き出すべきではない。

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

問 19 サリドマイド製剤及びサリドマイド訴訟に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 サリドマイド訴訟とは、糖尿病薬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、出生児に四肢欠損等が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- 2 サリドマイド製剤は、過去に一般用医薬品として販売されたことはない。
- 3 サリドマイド製剤には、副作用として血管新生を妨げる作用がある。
- 4 日本では、1961年に西ドイツ企業からサリドマイド製剤の催奇形性についての勧告が届き、同年中に出荷停止された。

問 20 HIV（ヒト免疫不全ウイルス）訴訟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 HIV訴訟とは、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介して、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b HIV訴訟の和解を踏まえ、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り組みを推進してきている。
- c HIV訴訟の和解を契機に、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
- d HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴された。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	正	誤	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 膵臓は、弱酸性である膵液を胃へ分泌し、消化を補助する。
- b 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が逆流しないように防いでいる。
- c 通常、糞便は下行結腸、S状結腸に滞留し、直腸は空になっている。
- d 肛門周囲には、動脈が細かい網目状に通っていて、肛門周囲の組織がうっ血すると痔の原因となる。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	誤
2	正	正	正	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	正	正	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はどれか。

- a 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。
- b 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、大腸で再吸収されて肝臓に戻される。
- c 肝臓は、大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。
- d 肝臓は、必須アミノ酸を生合成することができる。

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

問 23 呼吸器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道という。
- b 喉頭は鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。
- c 肺胞の壁は非常に厚くできていて、この壁を介して、ガス交換が行われる。
- d 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。

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

問 24 循環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 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 心房には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、心臓の拍動と協調して交互に開閉する。
- c 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る。
- d リンパ系には心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流速は血流に比べて緩やかである。

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

問 25 血液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 血液の粘<sup>ちゆう</sup>稠性は、主として血中脂質量で決まり、血<sup>しょう</sup>漿の水分量や赤血球の量はほとんど影響を与えない。
- b 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（貪食細胞）と呼ばれる。
- c 種々の白血球が協働して、生体の免疫機能が発揮されることから、感染や炎症が起きても、種類ごとの割合は一定に保たれる。
- d 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、大量の血液が流出するのを防ぐ。

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

問 26 目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 網膜には光を受容する細胞が密集している。
- b 強膜は、眼球の外側全体を覆う透明の比較的丈夫な結合組織である。
- c 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛<sup>し</sup>緩によって、近くの物を見るときには扁平になり、遠くの物を見るときには丸く厚みが増す。
- d 眼<sup>けん</sup>瞼（まぶた）は、眼球を保護するため、皮下組織が多く厚くできており、内出血や裂傷を生じにくい。

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

問 27 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、蝸牛<sup>か</sup>からなる。
- c 前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。
- d 乗物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

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

問 28 外皮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 体温が下がり始めると、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く。
- b 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（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いる。
- c 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- d 汗腺には、腋窩<sup>えきか</sup>（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。

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

問 29 骨格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 骨の基本構造は、骨質、骨膜、骨髄、関節軟骨の四組織からなる。
- b 骨には造血機能があるが、すべての骨の骨髄で造血が行われるわけではない。
- c 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。
- d 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな骨膜に覆われている。

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

問 30 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 筋組織は筋細胞（筋線維）と結合組織からできているのに対して、<sup>けん</sup>腱は結合組織のみでできているため、伸縮性はあまりない。
- b 平滑筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様<sup>しま</sup>が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- c 心筋は、筋線維に横縞模様<sup>しま</sup>がある不随意筋であり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。
- d 随意筋は体性神経系で支配されるのに対して、不随意筋は自律神経系に支配されている。

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

問 31 中枢神経系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 脳において、血液の循環量は心拍出量の約 15%、酸素の消費量は全身の約 20%、ブドウ糖の消費量は全身の約 25%と多い。
- b 小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。
- c 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。
- d 脊髄は、脳と末梢の間で刺激を伝えており、末梢からの刺激に対して常に脳を介して刺激を返している。

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

問 32 交感神経系が活発になっているとき、効果器とその効果器に及ぼす作用について、正しいものの組み合わせはどれか。

	【効果器】		【作用】
a	目	—	瞳孔収縮
b	気管、気管支	—	拡張
c	肝臓	—	グリコーゲンの合成
d	汗腺	—	発汗 <sup>こう</sup> 亢進

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



問 33 医薬品の吸収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 皮膚に適用する医薬品の場合、皮膚表面から循環血液中へ移行する量が少ないため、適用部位以外にアレルギー性の副作用が現れることはない。
- b 錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、特殊なものを除き、胃で有効成分が溶出するのが大部分である。
- c 坐剤は、肛門から医薬品を挿入して、直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものであり、内服の場合よりも全身作用がゆっくり現れる。
- d 全身作用を目的としない内服薬であっても、消化管内を通過する間に結果的に吸収されてしまうものがある。

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

問 34 医薬品の代謝及び排泄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 最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓には、代謝活性がないことが明らかにされている。
- b 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前に、肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受ける。
- c 多く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いるが、血漿タンパク質との結合は速やかかつ可逆的である。
- d 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。

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

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はどれか。

- a トローチやドロップは、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ので、噛み砕かずに水などで服用する。
- c 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きにくいという特徴がある。
- d 貼付剤は、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる。

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

問 36 医薬品の副作用として生じる肝機能障害に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肝機能障害には、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がある。
- b 軽度の肝機能障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査で初めて判明することが多い。
- c 黄疸とは、ビリルビンが胆汁中へ排出されず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 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。

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

問 37 偽アルドステロン症に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 体内にカリウムが貯留し、体から塩分（ナトリウム）と水が失われることにより生じる病態である。
- 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 主な症状に、手足の脱力、血圧低下、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ等がある。
- d 小柄な人や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。

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

問 38 呼吸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、正しい組み合わせはどれか。

- a 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ものである。
- b 間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から1～2時間程度で起きることが多い。
- c 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に移行することがある。
- d 喘息は、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	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	誤	正	誤
5	誤	正	正	正

問 39 泌尿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、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用による腎障害では、尿量の減少、ほとんど尿が出ない、逆に一時的に尿が増える、むくみ（浮腫）等の症状が現れることがある。
- b 交感神経系の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、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 医薬品の副作用による排尿困難や尿閉は、男性に現れるが、女性には現れない。
- d 医薬品の副作用による膀胱炎様症状には、尿の回数増加、排尿時の疼痛、残尿感等がある。

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

問 40 皮膚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 接触皮膚炎は、原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間が様々である。
- b 接触皮膚炎は、原因となる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、外用薬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い、内服薬では起こらない。

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

## 薬事に関する法規と制度

問 41 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）に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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）は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用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ことが目的であり、化粧品は対象ではない。
- 2 店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。
- 3 医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならないとされている。
- 4 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならないとされている。

問 42 販売従事登録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 都道府県に備えられている登録販売者名簿には、合格の年月は登録されていない。
- b 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、30 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。
- c 販売従事登録を受けようとする者は、医薬品の販売等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申請書を提出しなければならない。
- d 登録販売者がその住所地を他の都道府県に移動したときは、30 日以内に、その旨を届け出なければならない。

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

問 43 医薬品の定義と範囲及び取扱い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 日本薬局方に収められている物は、すべて医薬品である。
- b 医薬品とは、人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等でないものであり、動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されるものは含まれない。
- c 医薬品には、無承認無許可医薬品が含まれる。
- d 製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても、不正表示医薬品は販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

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

問 44 一般用医薬品及び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はどれか。

- a 一般用医薬品及び要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものである。
- b 一般用医薬品の中には、注射等の侵襲性の高い使用方法が用いられているものがある。
- c 要指導医薬品及び一般用医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- d 要指導医薬品に指定された後に、一般用医薬品に分類が変更になることがある。

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

問 45 毒薬・劇薬に関する以下の表について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

	毒薬	劇薬
直接の容器又は被包への表示	( a ) で品名及び「毒」の文字	白地に赤枠、赤字で品名及び「劇」の文字
貯蔵・陳列	・他の物と区別する ・鍵を施す必要 ( b )	・他の物と区別する ・鍵を施す必要 ( c )
交付制限	( d ) 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	

	a	b	c	d
1	白地に黒枠、黒字	あり	なし	14
2	白地に黒枠、黒字	なし	あり	18
3	黒地に白枠、白字	あり	あり	18
4	黒地に白枠、白字	なし	なし	18
5	黒地に白枠、白字	あり	なし	14

問 46 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 50 条の規定に基づき、医薬品の直接の容器又は被包に記載しなければならない事項のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品のリスク区分を示す字句
- b 製造業者の氏名又は名称及び住所
- c 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「指定」の文字
- d 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字

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

問 47 医薬部外品及び化粧品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬部外品には、化粧品としての使用目的を有する製品はない。
- 2 医薬部外品は、その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することができる。
- 3 化粧品の中には、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しているものも含まれている。
- 4 化粧品の効能効果の範囲について、「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは、事実であったとしても認められない。

問 48 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 食品の販売を行う場合は、「医薬品の範囲に関する基準」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知の別紙）に照らして、医薬品に該当する物とみなされることのないよう留意する必要がある。
- b 特別用途食品は、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）の規定に基づく許可又は承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品である。
- c 機能性表示食品は、安全性及び機能性に関する審査を受け、消費者庁長官の許可を受けた食品である。
- d 特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。

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



問 49 薬局に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の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。
- 2 薬局において、登録販売者は、一般用医薬品のうち第二类医薬品又は第三類医薬品に分類されたものの販売等に関しては、購入者等への情報提供や相談対応を行うことができる。
- 3 薬局において、一般用医薬品を取り扱うためには、薬局の開設許可と併せて店舗販売業の許可も受ける必要がある。
- 4 薬局開設者が、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がある。

問 50 店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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 店舗販売業者は、その店舗における店舗管理者の意見を尊重しなければならない。
- c 登録販売者として業務に従事した期間が条件を満たしていれば、店舗管理者を補佐する薬剤師を設置しなくても、登録販売者は、要指導医薬品を販売する店舗の管理者になることができる。
- d 店舗販売業の許可を受けた店舗においては、薬剤師が従事している場合に限り、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することが認められる。

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

問 51 配置販売業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 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 配置販売業者は、要指導医薬品の配置販売については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
- c 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け出なければならない。
- d 配置販売業では、購入者の求めがある場合に限り、医薬品を開封して分割販売することができる。

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

問 52 店舗販売業者における医薬品のリスク区分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品の販売後に、購入者から当該要指導医薬品に係る相談があった場合は、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、必要な情報提供をさせなければならない。
- b 第一類医薬品を購入しようとする者から説明を要しない旨の意思の表明がなくても、販売に従事する薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、必要な情報提供をせずに販売することが認められている。
- c 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、必要な情報提供をさせるよう努めなければならない。
- d 第三類医薬品を販売又は授与する場合には、第三類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

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

問 53 医薬品の陳列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 一般用医薬品を陳列する場合は、当該医薬品の薬効分類ごとに区分して陳列しなければならない。
- b 第一類医薬品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 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。
- d 医薬品を販売する店舗と同一店舗で併せて、食品（保健機能食品を含む。）、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列しなければならない。

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

問 54 薬局開設者が、薬局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 薬局の管理者の氏名
- b 勤務する薬剤師又は登録販売者の氏名及び勤務年数
- c 勤務する薬剤師又は登録販売者の薬剤師免許証又は販売従事登録証
- d 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

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

問 55 店舗販売業者がインターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするとき、ホームページに見やすく表示しなければならない情報のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- b 情報提供場所の写真
- c 医薬部外品の陳列に関する解説
- d 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限

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

問 56 複数の店舗について許可を受けている店舗販売業者が、当該業者内の異なる店舗間で一般用医薬品を移転するとき、移転先及び移転元のそれぞれの店舗ごとに、記録しなければならない事項のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日
- b 医薬品の数量
- c 医薬品の製造年月日
- d 医薬品のリスク区分

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

問 57 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）に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- 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、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その理由を薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない。
- b 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合は、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、保護者の氏名及び住所を薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない。
- c プソイドエフェドリンを有効成分として含有する製剤は、すべて指定されている。
- d メチルシステイン塩酸塩を有効成分として含有する製剤は、すべて指定されている。

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

問 58 医薬品の広告及び医薬品等適正広告基準（平成 29 年 9 月 29 日付け薬生発 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、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の効能効果に関して、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならないとされており、これは明示的であると暗示的であるとを問わない。
- 2 承認前の医薬品については、有効性が確認されていればその名称を広告してもよい。
- 3 医薬品の販売広告を掲載する場合、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）の規制対象となるのは、依頼主である医薬品販売業者だけでなく、その広告に関与するすべての人が対象となる。
- 4 医薬品の使用前・使用後に関わらず図画・写真等を掲げる際には、医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は認められない。

問 59 医薬品の販売方法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 医薬品の販売をする場合、キャラクターグッズ等の景品類を提供することは、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）の限度内であれば認められる。
- c 組み合わせた個々の医薬品等の外箱には、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）に基づく記載事項が記載されているので、その表示は組み合わせ販売のため使用される容器の外からは見えなくてもよい。
- d 購入者の利便性のために、異なる複数の医薬品を組み合わせ販売することは、いかなる場合にも認められていない。

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

問 60 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）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、正しい組み合わせはどれか。

- a 都道府県知事等は、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 都道府県知事等は、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。
- c 医薬品等の製造販売業者は、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ても、行政庁からの命令がない限りは、廃棄、回収、販売の停止、情報の提供等の措置を講じることができない。
- d 薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所、薬事監視事務所等は、生活者からの苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合に、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者又は医薬品の販売業者等に対して、必要な指導等を行っている。

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