

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うち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 医薬品は、人体にとっては異物（外来物）であるため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らない。
- 3 一般用医薬品は、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と考えられる。
- 4 医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性がある場合のみ、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旨を定めている。

問2 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 薬物用量が治療量上限を超えると、やがて効果よりも有害反応が強く発現する「最小致死量」となり、「中毒量」を経て、「致死量」に至る。
- b 少量の医薬品の投与では、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全は生じない。
- c 医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準として、Good Clinical Practice（GCP）が制定されている。
- d 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準として、Good Post-marketing Study Practice（GPSP）が制定されている。

	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	誤	誤	正

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 「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）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。
- b 健康増進や維持の助けになることが期待される健康食品は、あくまで食品であり、医薬品とは法律上区別される。
- c 健康食品は、医薬品との相互作用で薬物治療の妨げになることはない。
- d 一般用医薬品の販売時に健康食品の摂取の有無について確認することは重要で、購入者等の健康に関する意識を尊重しつつも、必要があればそれらの摂取についての指導も行うべきである。

	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	誤	誤

問4 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：World Health Organization）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、全ての身体の不調は自分で手当てすること」とされている。
- b 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、一般の生活者が自らの判断で使用するものである。
- c 症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）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かんがみて、適切な対処とはいえない。
- d 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	d
1	誤	正	正	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	誤

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 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 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でも、医薬品の副作用について注意は不要である。
- 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はなく、明確な自覚症状として現れないこともある。
- d アレルギー症状のひとつである血管性浮腫は、全身で起こり得るが、特に目や口の周り、手足などで起こる場合が多い。

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

問6 医薬品の不適正な使用と副作用に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品は多く飲めば早く効くため、定められた用量を超える量を服用しても構わない。
- 2 医薬品をみだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用の繰り返しによって、慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。
- 3 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はない。
- 4 すべての青少年は、薬物乱用の危険性に関して十分認識や理解をしており、薬物を興味本位で乱用することはない。

問7 他の医薬品や食品と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（配合される）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る。
- b 相互作用は、医薬品が薬理作用をもたらす部位においてのみ起こる。
- c 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。
- d カフェインやビタミンA等のように、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もある。

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

問8 小児及び小児の医薬品の使用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 「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）において、小児という場合には、おおよその目安として、7歳以上、15歳未満の年齢区分が用いられている。
- 2 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。
- 3 小児は大人と比べて身体の高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。
- 4 小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。

問9 高齢者及び高齢者の医薬品の使用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違いや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向がある。
- 3 高齢者は、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ほか、複数の医薬品が長期間にわたって使用される場合には、副作用を生じるリスクも高い。
- 4 「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)は、おおよその目安として75歳以上を「高齢者」としている。

問10 妊娠又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性(授乳婦)への医薬品の使用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 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)があり、母体が医薬品を使用した場合でも医薬品の成分の胎児への移行は全て防御される。
- b 一般用医薬品において、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理由は、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である。
- 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 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。

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

問11 医療機関で治療を受けている人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 一般用医薬品を使用することで、生活習慣病等の慢性疾患の症状が悪化することはない。
- b 登録販売者は、医薬品の購入者に対して医療機関で治療を受ける際には、使用している一般用医薬品の情報を医療機関の医師や薬局の薬剤師等に伝えるよう説明することも重要である。
- c 特定の症状がある人でも、医療機関で治療を受けていない場合は、医薬品の種類や配合成分等に注意する必要はない。
- d 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は、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難なことが多く、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。

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

問12 プラセボ効果（偽薬効果）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。

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	使用されるべきではない
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

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 外箱等に表示されている「使用期限」は開封した状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
- b 一般用医薬品は、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるため、販売等の際に、外箱等に記載されている使用期限を気にする必要はない。
- c 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）は、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多い。
- d 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。

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

問14 一般用医薬品の役割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 健康状態の自己検査
- b 健康の維持・増進
- c 軽度な疾病に伴う症状の改善
- d 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。）

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

問15 一般用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 生活の質（QOL）の改善・向上は、一般用医薬品の役割ではない。
- b 一般用医薬品には、スポーツ競技者がその使用によりドーピングに該当する成分を含んだものはない。
- c 一般用医薬品のうち、医師等の診断、処方箋に基づき使用されていた医療用医薬品を薬局や店舗販売業などで購入できるように転用した医薬品をスイッチOTC医薬品という。
- d 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る。

1（a，b） 2（a，c） 3（a，d） 4（b，c） 5（c，d）

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は、医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等から確認しておきたい基本的なポイントのひとつである。
- b 一般用医薬品は、一般の生活者がその選択や使用を判断する主体となるため、生活者のセルフメディケーションに対して、登録販売者は、支援していくという姿勢で臨まなくてよい。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、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でも、医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
- d 購入者等が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	誤	誤	正	誤
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	正	誤	正	正
5	正	正	正	誤

問17 サリドマイド、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、正しいものの組み合わせはどれか。

- a サリドマイド製剤は、これまでに一般用医薬品として販売されていたことはない。
- b サリドマイド訴訟は、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。
- c サリドマイドには、血管新生を妨げる作用がある。
- d サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（*R*体）のサリドマイドを分離して製剤化したものであれば、妊娠している女性が摂取しても催奇形性を避けることができる。

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

問18 スモン及びスモン訴訟に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a スモン訴訟は、解熱鎮痛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 スモンはその症状として、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。麻痺は上半身にも広がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。
- c スモン訴訟を契機に、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」制度が創設された。
- d スモン患者に対する救済制度として、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担や世帯更生資金貸付による生活資金の貸付等が講じられている。

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

問19 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 白血病患者が、HIVが混入した原料血漿^{しょう}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。
- b 国及び製薬企業が被告として提訴され、その後、和解が成立している。
- c HIV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。
- d HIV訴訟を契機に、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

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

問20 クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）及びCJD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 CJDは、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが原因とされている。
- b 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。
- c CJD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CJDに罹患^りしたことに対する損害賠償訴訟である。
- d CJD訴訟を契機に、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設がなされた。

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

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、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約5 mある。
- b 舌の表面には、味蕾という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である舌乳頭が分布している。
- c 唾液に含まれているリゾチームには、細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもあり、生体防御因子として働く。
- d ペプシノーゲンは胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプトンとなる。

	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22 小腸及び大腸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 十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。
- b 十二指腸は、胃から連なるC字型に彎曲した部分で、彎曲部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 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。
- d 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。

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

問23 胆嚢及び肝臓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 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB 6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- b 肝臓は、胆汁を産生するほか、栄養分の代謝・貯蔵、生体に有害な物質の無毒化・代謝などの働きがある。
- c アルコールは、肝臓へと運ばれて一度アセトアニリドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。
- d 肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとアンモニアが循環血液中に滞留して、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる症状）を生じる。

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

問24 呼吸器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 咽頭は、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。
- 3 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管支という。
- 4 肺では、肺胞マクロファージ（食食細胞）が肺胞まで侵入してきた異物や細菌を探しあてて取り込み、消化する防御機構が備わっている。

問25 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 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 血漿^{しょう}は、90%以上がアルブミン、グロブリン等のタンパク質からなり、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- c 心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する心臓の動きを拍動という。
- d グロブリンは、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）働きがあるほか、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^{せつ}を受けにくくする。

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

問26 泌尿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 アルドステロンの分泌が過剰になると、高血圧、むくみ（浮腫）、カリウム喪失などを生じる（アルドステロン症）。
- b 腎臓では水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われており、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。
- c 腎臓は背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。
- d 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌される。

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

問27 目の充血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。

目の充血は血管が（ a ）して赤く見える状態であるが、（ b ）の充血では白目の部分だけでなく眼瞼^{けん}の裏側も赤くなる。（ c ）が充血した時は、眼瞼^{けん}の裏側は赤くならず、（ c ）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。

	a	b	c
1	収縮	強膜	結膜
2	収縮	結膜	強膜
3	拡張	強膜	結膜
4	拡張	結膜	強膜

問28 目に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶが、主に硝子体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。
- 2 結膜は、眼瞼^{けん}の裏側と眼球前方の強膜とを結ぶように覆って組織を保護している薄い透明な膜であるため、中を通っている血管が外部から容易に観察できる。
- 3 涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときには、滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂（目やに）となる。
- 4 涙器は、涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道^{くう}からなるが、涙腺は上眼瞼^{けん}の裏側にある分泌腺で、血漿^{しょう}から涙液を産生する。

問29 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 中耳とは、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。
- b 蝸牛^かは、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。
- c 外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させ、鼓室の内部では、互いに連結した微細な2つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅^{こう}して、内耳へ伝導する。
- d 外耳道にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃^{ほこり}や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢^{こう}（耳あか）となる。

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

問30 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 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（フィブリン）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。
- b メラニン色素は、表皮の最上層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- c 皮下脂肪層は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー源を蓄える機能がある。
- d 汗腺には、腋窩^{えき か}（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）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	誤	正	誤	正
2	誤	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
4	正	誤	誤	誤
5	誤	正	正	誤

問31 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 骨は体の器官のうち最も硬い組織の一つで、その基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髓、骨の接合部にある関節軟骨の四組織からなる。
- b 骨組織を構成する無機質は、骨に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強^{じん}靱さを保つ。
- c 筋組織は、筋細胞（筋繊維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。
- d 骨格筋は、横紋筋とも呼ばれ、収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるため、疲労しにくく、長時間の動作が容易である。

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

問32 脳や神経系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 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 末梢神経系は、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。
- c 脳は脊髄と、延髄（後頭部と頸部^{けい}の境目あたりに位置する）でつながっており、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 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アドレナリンであり、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アセチルコリンである。

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

問33 次の医薬品の剤形と、その特徴との関係のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- | | 【剤形】 | 【特徴】 |
|---|--------|--|
| a | 経口液剤 | — 液状の剤形のうち、内服の剤形である。固形製剤よりも飲み込みやすく、また、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。 |
| b | チュアブル錠 | — 薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多く、飲み込まずに口の中で舂めて、徐々に溶かして使用する。 |
| c | スプレー剤 | — 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。 |
| d | クリーム剤 | — 外用局所に適用する剤形であり、外用液剤に比べて患部が乾きやすいという特徴がある。 |

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

問34 薬が働く仕組みに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものがほとんどであるため、アレルギー性の副作用は適用部位にのみ現れる。
- b 内服薬の有効成分は主に小腸で吸収され、一般に、消化管からの吸収は、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
- c 坐剤の有効成分は、直腸の粘膜下に豊富に分布する動脈から容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- d アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、点眼薬や含嗽薬（うがい薬）等でもショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることがある。

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

問35 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、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をいう。
- b 皮膚粘膜眼症候群の発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されており、発生機序の詳細は不明である。
- c 中毒性表皮壊死融解症は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上に火傷様の水疱等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん等の症状を伴う病態をいう。
- d 中毒性表皮壊死融解症の発生頻度は、人口100万人当たり年間0.4～1.2人と報告されており、発生機序の詳細は不明である。

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

問36 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 体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われることによって生じる病態である。
- b 主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、倦怠感、喉の渇き等がある。
- c 低身長、低体重など体表面積が小さい者ほど生じにくく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。
- d 偽アルドステロン症が疑われる症状に気付いても、原因と考えられる医薬品の使用を中止せず、医師の診療を受けることが重要である。

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

問37 精神神経系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 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
- b 無菌性髄膜炎とは、髄膜炎のうち、髄液に細菌が検出されないものをいい、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。
- c 医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎は、早期に原因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ため、重篤な後遺症が残ることはない。
- d 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。

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

問38 消化器系に現れる副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 消化性潰瘍は、胃やS状結腸の粘膜組織が傷害されて、粘膜組織の一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態をいう。
- 2 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。
- 3 イレウス様症状（腸閉塞様症状）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したり、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。
- 4 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、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。

問39 薬疹^{しん}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 医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、医薬品を使用した直後に起きることが多く、長期使用後に現れることはない。
- b 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^{しん}の型は人によって様々であるが、皮膚以外に症状が現れることはない。
- c 薬疹^{しん}による痒み等^{かゆ}の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。
- d アレルギー体質の人や以前に薬疹^{しん}を起こしたことのある人で生じやすいが、それまで薬疹^{しん}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	誤	正
2	正	誤	誤	誤
3	誤	正	正	誤
4	正	誤	正	正
5	誤	誤	正	正

問40 副作用情報等の収集と報告に関する以下の記述について、()の中に入るべき字句の正しい組み合わせはどれか。

登録販売者は、医薬品の副作用等を知った場合において、(a)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、その旨を(b)に報告しなければならないとされており、実務上は決められた形式に従い報告書を(c)に提出することとなる。

	a	b	c
1	保健衛生上	総務大臣	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2	保健衛生上	厚生労働大臣	都道府県
3	公衆衛生上	総務大臣	都道府県
4	保健衛生上	厚生労働大臣	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
5	公衆衛生上	総務大臣	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

薬事に関する法規と制度

問 41 医薬品医療機器等法の目的等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品医療機器等法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、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等を行うことにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている。
- 2 薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に対し、都道府県が行う研修を毎年度受講させなければならない。
- 3 登録販売者は、購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。
- 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 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。
- b 都道府県に備えられている登録販売者名簿には、登録販売者試験合格の年月は登録されていない。
- 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	誤	正
5	正	誤	正	誤

問 43 医薬品医療機器等法における医薬品の定義と範囲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 医薬品には検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものも含まれる。
- b 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、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もある。
- c 医薬品には、無承認無許可医薬品は含まれない。
- d 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼす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（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）と規定されている。

	a	b	c	d
1	誤	誤	誤	正
2	正	誤	誤	誤
3	正	正	誤	正
4	正	誤	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 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、一般用医薬品及び要指導医薬品において認められていない。
- b 人体に直接使用されない検査薬においては、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない。
- c 要指導医薬品及び一般用医薬品は、毒薬又は劇薬に該当することはない。
- d 店舗販売業は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外に、一部の医療用医薬品の販売等が認められている。

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

問 45 毒薬・劇薬に関して記述した以下の表について、（ ）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 ・かぎを施す必要 (b)	・他の物と区別する ・かぎを施す必要 (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 医薬品医療機器等法第 50 条の規定に基づき、医薬品の直接の容器又は直接の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 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- c 要指導医薬品にあつては、枠の中に「要」の文字
- d 配置販売品目たる一般用医薬品にあつては、「配置専用」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 医薬部外品の販売については、販売業の許可が必要である。
- 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り、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場合でも、医薬品的な効能効果を表示することができない。
- 3 一部の化粧品については、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}することが認められている。
- 4 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おり、配合が認められる場合にあっては、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。

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 医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。
- b 外形上、食品として販売等されている製品については、いかなる場合であっても医薬品とみなされることはない。
- c 栄養機能食品について、栄養成分の機能表示を行う場合は、消費者庁長官の許可を受けなければならない。
- d 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。

	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 医薬品の分割販売に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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は、一切認められていない。
- 2 薬局に限り、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。
- 3 店舗販売業者は、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。
- 4 配置販売業者は、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。

問 50 薬局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 医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。
- b 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）において、調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられている。
- c 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。
- 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	正	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	誤	誤	正
4	誤	誤	正	正
5	誤	正	誤	誤

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 購入者の居宅等に医薬品をあらかじめ預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない（「先用後利」という）といった販売形態である。
- 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 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（配置販売品目基準（平成 21 年厚生労働省告示第 26 号））に適合するもの以外の医薬品を販売してはならない。
- d 配置販売業の許可は、配置しようとする区域に関わらず、申請者の住所地の都道府県知事が与えることとされている。

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 要指導医薬品を販売し、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、当該要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させなければならない。
- b 第一類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から説明を要しない旨の意思の表明があり、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であっても必要な情報提供をせずに販売することは認められない。
- 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、法で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報提供をさせなければならない。
- d 第三類医薬品を販売又は授与する場合には、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ことが望ましい。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	正	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	誤	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 薬局開設者は、鍵をかけた陳列設備以外の場所に第一類医薬品を陳列してはならない。
- b 店舗販売業者は、開店時間のうち、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。
- c 店舗販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- d 配置販売業者は、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が、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列する必要はない。

	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 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 勤務する者の名札等による区別に関する説明
- b 許可の区分の別
- c 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- d 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

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

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正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 店舗の主要な外観の写真
- b 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限
- c 医薬部外品の陳列に関する解説
- d 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

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

問 56 複数の店舗について店舗販売業の許可を受けている事業者が、当該事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 数量
- b 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日
- c 製造販売業者名
- d 受け渡しを行った者の氏名

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

問 57 次の成分(その水和物及びそれらの塩類を含む。)を有効成分として含有する製剤のうち、
「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）」において指定されているものとして、誤っているものはどれか。

- 1 ジヒドロコデイン
- 2 カフェイン
- 3 プソイドエフェドリン
- 4 ブロモバレリル尿素

問 58 医薬品の広告に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%の課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある。
- 2 医薬品の広告に該当するか否かについては、顧客を誘引する（顧客の購入意欲を^{こう}昂進させる）意図が明確であること、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、一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。
- 3 医薬品等適正広告基準とは、医薬品の販売広告に係る法令遵守、また、生命関連製品である医薬品の本質にかんがみて、広告の適正化を図ることを目的として示されたものである。
- 4 一般用医薬品の販売広告には、店舗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 広告は含まれない。

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 異なる複数の医薬品を組み合わせで販売する場合には、組み合わせた個々の医薬品等の外箱に記載された医薬品医療機器等法に基づく記載事項は、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
- c 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は当該店舗販売業許可における販売に当たる。
- d 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、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 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。
- d 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はできない。

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