

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1

次の医薬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 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。
- b 一般用医薬品は、医療用医薬品と異なるので、保健衛生上のリスクに注意する必要はない。
- 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、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。

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

問2

次の医薬品の副作用等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 免疫は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応であるが、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状を引き起こされることがある。
- 2 医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要はない。
- 3 アレルゲンとなりえる添加物としては、黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩等が知られている。
- 4 医薬品を継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても定期的に検診を受けるよう、医薬品の販売等に従事する専門家が促していくことも重要である。

問3

次の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 副作用には、眠気や口渇等の軽微なものは含まれないが、直ちに明確な自覚症状として現れるものは含まれる。
- b 薬という物質、すなわち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。
- c 大人用の一般用医薬品を、子どもに服用させる場合は、大人用のものを全て半分にして服用させればよい。
- d 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべて解明されているわけではなく、これまで、報告がない副作用が起こる可能性もある。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問4

次の医薬品の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 医薬品を十分注意して適正に使用していれば、副作用が現れることはない。
- b 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存を生じることがある。
- c 医薬品は、定められた用量を超えて服用することで、早く効果を得られる。

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

問5

次の一般用医薬品の販売に従事する専門家が留意すべき事項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 医療機関で治療を受けている場合には、一般用医薬品を使用することにより、その症状が悪化したり、治療の妨げになることがあるので注意を要する。
- b 購入者等の誤解や認識不足による不適正な使用による有害事象の発生防止を図るため、購入者に対し、正しい情報を適切に伝えていくことが重要となる。
- c 必要以上の大量購入や頻回購入などの不審な購入者に対しては、積極的に事情を尋ねたり、状況によっては、販売を差し控えるなどの対応が望ましい。

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

問6

次の医薬品の相互作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 相互作用として、作用が強く出れば、通常量を摂取した時より、医薬品の効果が十分に発揮されるので安心である。
- b 相互作用には、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものと、医薬品が吸収、代謝、分布又は排泄される過程で起こるものがある。
- 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、その医薬品との増強作用を生じるおそれがある場合のみ、該当する医薬品や食品の摂取を控えればよい。

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

問7

次の一般用医薬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 咳せ薬における重篤な副作用は、解熱鎮痛成分（生薬成分を除く。）が配合されていることによるものが多い。
- b 咳せ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために、車などを運転する場合は必ず眠気防止薬を併用することとされている。
- c 酒類（アルコール）と併せて催眠鎮静薬を服用すると、その効き目や副作用が増強されることがある。

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

問8

次の医薬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 一般用医薬品の咳せ薬は、複数の有効成分が配合されている製品が多く、他の咳せ薬や解熱鎮痛薬等が併用されると、同じ成分又は同種の作用を持つ成分が重複して、効き目が強すぎたり、副作用が起こりやすくなるおそれがある。
- 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いが、疾病ごとに種類が異なるので医薬品同士の相互作用に関して特に注意する必要はない。
- 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。

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

問9

医薬品の使用上の注意等において、目安として用いられる年齢区分に関する記述について（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

乳児とは（ a ）、幼児とは（ b ）、小児とは（ c ）をいう。

	a	b	c
1	3歳未満	5歳未満	15歳未満
2	1歳未満	7歳未満	15歳未満
3	1歳未満	5歳未満	12歳未満
4	3歳未満	7歳未満	12歳未満

問10

次の小児と医薬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 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。
- b 小児は大人と比べて身体の高さに対し腸が短く、服用した医薬品の吸収率が低い。
- c 一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。

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

問 1 1

次の高齢者と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 医薬品の使用上の注意などにおいて「高齢者」とは、おおよそ70歳以上を指す。
- b 高齢者では、医薬品の説明を理解するのに時間を要したり、細かい文字が見えにくい場合があるので、医薬品の説明を行う際には十分な配慮が必要となる。
- c 高齢者が、一般用医薬品を定められた用量の下限で使用してもなお、作用が強すぎる等の問題が生じる場合は、それ以下に量を減らして服用を続けることが望ましい。
- d 高齢者は、基礎体力や生理機能の衰えの度合いに個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度医薬品の副作用等のリスクが増大しているかを判断することは難しい。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 1 2

次の医薬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 ビタミンA含有製剤は、妊娠前後の一定期間に、通常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ことが知られている。
- b 医薬品の種類によっては、体に吸収され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。
- c 妊娠中に医薬品を使用した場合、胎盤関門によって、どの程度医薬品成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことが少なくない。

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

問13

次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

WHO（世界保健機関）によれば「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とする」ことを()という。

- 1 トータルメディケーション
- 2 プレメディケーション
- 3 セルフメディケーション
- 4 コミュニケーション

問14

次のプラセボ効果（偽薬効果）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 プラセボ効果には、望ましいもの（効果）が含まれ、不都合なもの（副作用）は含まれない。
- b 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果という。
- c プラセボ効果は、暗示効果や、条件付けによる生体反応、自然緩解等が関与して生じると考えられている。
- d プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることがあるので、それを目的として医薬品の使用を勧めることができる。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問15

次の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 医薬品に配合されている成分には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすものはない。
- b 一般用医薬品では、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるには限らないことから、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売がなされることも重要である。
- c 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれる必要がある。
- d 医薬品の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記載されている期日まで品質が必ず保証される期限である。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問16

次の一般用医薬品の役割として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 重度な疾病に伴う症状の改善
- b 生活の質（QOL）の改善・向上
- c 衛生害虫の防除、殺菌消毒
- d 疾病の確定診断のための検査

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問17

一般用医薬品の販売等に従事する専門家の行為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 購入者に対して科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行った。
- b 購入者から高熱や激しい腹痛がある等の重い症状の相談を受けたので、一般用医薬品を多めに購入するよう勧めた。
- c 一般用医薬品を一定期間使用しても症状の改善がみられないとの相談を受けたので、医療機関を受診して医師の診療を受けることを勧めた。

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

問18

次のサリドマイドに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 サリドマイドは副作用として血管新生を妨げる作用もあり、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の先天異常が発生した。
- 2 妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは、胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- 3 サリドマイド製剤については、一般用医薬品として販売された製品はなかった。
- 4 サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

問19

次のスモン訴訟に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

(a)として販売された(b)製剤を使用したことにより、(c)に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

	a	b	c
1	整腸剤	キノホルム	亜急性 ^{せきずい} 脊髄視神経症
2	鎮痛剤	アスピリン	亜急性 ^{せきずい} 脊髄視神経症
3	整腸剤	アスピリン	血友病
4	鎮痛剤	キノホルム	血友病

問20

次のクロイツフェルト・ヤコブ病に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

脳外科手術等に用いられた(a)乾燥硬膜を介して罹患し、(b)の一種であるプリオンが原因とされている。

	a	b
1	ヒト	たん蛋白質
2	ウシ	脂質
3	ヒト	脂質
4	ウシ	たん蛋白質

人体の働きと医薬品

問2 1

以下の記述は、消化器系の臓器に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平^{へんぺい}に縮んでいる。
- b 全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれ、栄養分の吸収に重要な器官である。
- c 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は絨毛^{じゅうもう}がない。

	a	b	c
1	大腸	胃	小腸
2	胃	小腸	大腸
3	胃	大腸	小腸
4	小腸	大腸	胃

問2 2

次の胃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 胃液には、蛋白質^{たんぱく}を分解するアミラーゼが含まれている。
- b 食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となる。
- c 胃粘液に含まれる成分は、大腸におけるビタミンB₁₂の吸収に重要な役割を果たしている。
- d 胃酸は、胃内を強酸性に保って、内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。

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

問23

次の膵臓すい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 膵臓すいは、炭水化物、蛋白質たん、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。
- b 膵臓すいは、胃の前下部に位置する細長い臓器である。
- c 膵液すいは、弱アルカリ性で、胃の内容物を中和するのに重要である。
- d 膵臓すいは、血圧を調節するホルモンを血液中に分泌している。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問24

次の胆嚢のう、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 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロールを排出する役割もある。
- b 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、水溶性ビタミンの吸収を助ける。
- c 胆嚢のうは、胆汁を産生・濃縮して蓄える器官である。
- d 肝臓の主な働きの一つは、栄養分の代謝・貯蔵であり、小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。

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

問25

次の大腸、^{こう}肛門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 大腸粘膜から分泌される粘液（大腸液）は、脂質を分解する酵素を含み、脂質を消化分解する。
- b 大腸では、腸内細菌による発酵で、糞便の臭気の原因となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。
- c 直腸には、通常糞便が滞留している。
- d ^{こう}肛門周囲には、静脈が網目状に通っていて、それらの血管が^{うっ}鬱血すると^じ痔の原因となる。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問26

次の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 呼吸器は、常時外気と接触する器官である。
- 2 鼻腔は、^{くう}薄い板状の軟骨と骨でできた横隔膜によって左右に仕切られている。
- 3 喉頭は、^{こう}発声器としての役割もあり、喉頭上部にある声帯で呼気を振動させて声が発せられる。
- 4 肺で行われるガス交換は、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれることによって行われる。

問27

次の呼吸器系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 喉頭^{こう}は、咽頭^{いん}と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「扁桃^{へん}」である。
- b 肺自体には、肺を動かす筋組織はない。
- c 肺の内部は、気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっている。
- d 喉頭^{こう}の大部分と気管から気管支までの粘膜は、絨毛^{じゅう}で覆われている。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問28

次の心臓に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 心臓の内部は、上部左右の心室、下部左右の心房の2つの空洞に分かれている。
- 2 心臓は、平滑筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器である。
- 3 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- 4 心室には、血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。

問29

次の記述は、血球成分の特徴に関するものである。これらの特徴を持つ血球成分について、正しい組み合わせはどれか。

- a 体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞である。
- b 中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占める。
- c 損傷した血管からの血液の流出を抑える重要な役割を担っている。

	a	b	c
1	白血球	血小板	赤血球
2	白血球	赤血球	血小板
3	血小板	白血球	赤血球
4	赤血球	白血球	血小板

問30

次の1～4で示される臓器等のうち、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髓質すいの2層構造からなるものはどれか。

- 1 ひ脾臓 2 ぼうこう膀胱 3 副腎 4 尿道

問3 1

次の泌尿器系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 尿は、血液が濾過されて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- b 高齢者では、膀胱や尿道の括約筋の働きによって排尿を制御する機能が向上するため、尿失禁を起こしやすくなる。
- c 女性では、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。
- d 尿は、ほとんどが水分で、尿素、尿酸等の老廃物、その他微量の電解質、ホルモン等を含んでいる。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問3 2

次の骨、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 骨の造血機能として、造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板を分化させる。
- b 骨の貯蔵機能として、蛋白質や多糖体等の有機質を蓄える。
- c 筋組織は、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 平滑筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。

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

問33

次の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 脊髄は、脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射という。
- b 概ね、交感神経系は、体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経は、体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。
- c 一般的に、副交感神経の神経伝達物質はアドレナリンとノルアドレナリン、交感神経の神経伝達物質はアセチルコリンである。

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

問34

以下の記述は、錠剤（口腔用）の剤型に関するものである。これらの記述と剤型の正しい組み合わせはどれか。

- a 口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。
- b 薬効を期待する部位が口の中や喉に対するものである場合が多く、飲み込まずに口の中で医薬品を舐めて徐々に溶かして使用する。
- c 口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することもでき、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児も、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる。

	a	b	c
1	口腔内崩壊錠	チュアブル錠	トローチ、ドロップ
2	口腔内崩壊錠	トローチ、ドロップ	チュアブル錠
3	トローチ、ドロップ	口腔内崩壊錠	チュアブル錠
4	チュアブル錠	トローチ、ドロップ	口腔内崩壊錠

問35

次の医薬品の吸収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 消化管から吸収された医薬品の成分は、肝臓を通過することなく循環血液中に移行し、全身作用を表す。
- b 目の粘膜に適用する点眼薬は、すぐに涙道へ流れてしまうため全身作用をもたらすほど吸収されないが、ショックを起こすことがある。
- c 全身作用を目的とする医薬品は、年齢や体格等による個人差を考慮したうえで、使用量や使用間隔が定められている。
- d 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、多くの場合、有効成分が皮膚から浸透して作用し、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無や程度などによって影響を受けない。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問36

次の薬の代謝、排泄に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肝臓の機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて、薬の効き目が弱くなる。
- b 循環血液中に移行した多くの医薬品の成分は、未変化体又はその代謝物が腎臓で濾過され、大部分は尿中に排泄される。
- c 腎臓の機能が低下した状態にある人では、正常の人よりも薬の効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる。

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

問37

次の皮膚粘膜眼症候群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、最初に報告した2人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- b 皮膚粘膜眼症候群と思われる症状が発生し、持続したり、急激に悪化するような場合には、医薬品の使用を中止して、直ちに専門医（皮膚科）の診療を受ける必要がある。
- c 皮膚粘膜眼症候群は、服用後数時間で発症し、1ヶ月以上経ってから起きることはない。
- d 皮膚粘膜眼症候群は、高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる病態である。

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

問38

次の偽アルドステロン症に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 主な症状としては、尿量の減少、手足の脱力、血圧上昇等がみられる。
- 2 体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされ、原因となる医薬品を長期にわたって服用してから、初めて発症する場合もある。
- 3 複数の医薬品の飲み合わせや、食品との相互作用で起こることがある。
- 4 体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われたことに伴う症状であって、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増えていないにもかかわらず生じることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

問39

次の呼吸機能に現れる医薬品の副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 間質性肺炎の症状（息切れ等）は、原因となる医薬品の使用後直ちに症状が現れる。
- b 間質性肺炎は、悪化すると肺線維症となる場合がある。
- c 間質性肺炎による咳は、痰を伴った湿った咳である。
- d 喘息は、内服薬だけでなく外用薬でも誘発されることがある。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問40

次の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 「かぶれ」は、日常的な疾患であるが、外用薬の使用が原因で生じることも知られており、その場合には医薬品の副作用と位置づけられる。
- b 接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、アレルギー性と刺激性とに大別される。
- c 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がり、重篤化する場合がある。
- d 医薬品の使用によって引き起こされる発疹・発赤等の皮膚症状を薬疹という。

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

薬事に関する法規と制度

問4 1

次の医薬品の販売業等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 薬局の開設、店舗販売業又は配置販売業の許可を受けた者でなければ、業として一般の生活者に対し医薬品を販売してはならない。
- b 店舗販売業の許可は、その店舗の所在地の都道府県知事が与えるが、薬局開設の許可は、厚生労働大臣が与える。
- c 店舗販売業者は、一般用医薬品のうち第一類医薬品については、薬剤師により販売させなければならない。

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

問4 2

次の配置販売業に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

配置販売業の区域管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は(a)でなければならない。配置販売業の許可は、配置しようとする区域の(b)が与える。配置販売業者は、一般用医薬品のうち(c)が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売してはならない。

	a	b	c
1	薬局開設者	市町村長	経年変化
2	登録販売者	市町村長	温度変化
3	薬局開設者	都道府県知事	温度変化
4	登録販売者	都道府県知事	経年変化

問43

次の医薬品の販売業等に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所」と定義されており、医療用医薬品は販売できるが一般用医薬品の販売はできない。
- 2 薬局の管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- 3 店舗販売業の許可を受ける者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- 4 店舗販売業の店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。また、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。

問44

次の医薬品の定義に関する薬事法の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

薬事法第2条第1項（医薬品の定義）

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の()又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 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つて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

- 1 自覚症状の除去
- 2 改善
- 3 診断、治療
- 4 予測

問45

次の医薬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 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜^{ぼう}内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となる。
- b 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、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。
- c 店舗販売業者又は配置販売業者は、医療用医薬品をリスク区分ごとに、陳列しなければならない。

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

問46

次の劇薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の販売業者は、劇薬を貯蔵し、又は陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
- 2 劇薬は、18歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。
- 3 医薬品の販売業者は、劇薬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。
- 4 劇薬を収める直接の容器又は被包には、黒地に白枠、白字をもって、品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

問47

次の医薬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 一般用医薬品には、注射剤や血液を検体とする検査用医薬品も含まれている。
- b 医薬品の販売業のうち、店舗販売業は、原則として一般用医薬品のみ販売することが認められている。
- c 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。

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

問48

次の一般用医薬品のリスク区分とそれ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 第一類医薬品に分類された医薬品は、安全性に関する新たな知見等を踏まえ、他のリスク区分に変更されることがある。
- b 第二類医薬品のうち、特に習慣性や依存性のある医薬品や、小児や妊婦の使用に関して注意が必要な医薬品については、積極的に情報提供の機会が確保されるよう、陳列方法を工夫するなどの対応が求められる。
- c 第二類医薬品の販売は、登録販売者と薬剤師が行えるが、その情報提供については、薬剤師のみが行うことができる。

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

問49

次の一般用医薬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 店舗に薬剤師が勤務すれば、医薬品をリスクの程度が判別できるように区別して陳列する必要はない。
- b 登録販売者は、第三類医薬品を販売する場合、購入者への積極的な情報提供についての薬事法上の規定は特にないが、購入者から使用等についての相談があった場合には、応じなければならない。
- c 配置販売業においては、配置箱の容積が小さいため、当該箱の中における医薬品のリスク区分ごとに陳列する必要はない。

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

問50

次の一般用医薬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 第三類医薬品に分類されている医薬品については、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることはない。
- b 配置販売業者は購入者から第二類医薬品について相談された場合、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その副作用や用法用量などの適正な使用のための情報を提供させる義務がある。
- c 店舗が狭く医薬品をリスク区分に応じて陳列できないので、効能別に製品のサイズや名称により購入者が取りやすいように陳列した。

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

問5 1

薬事法第50条の規定に基づき、原則として医薬品の直接の容器・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 重量、容量又は個数等の内容量
- b 製造番号又は製造記号
- c 保健衛生上危険がある用法、用量
- d 承認を受けていない効能

1 (a、b) 2 (c、d) 3 (a、c) 4 (b、d)

問5 2

薬事法第50条の規定に基づき、原則として医薬品の直接の容器・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 製造業者の氏名又は名称及び住所
- b 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- c 効能又は効果
- d 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがある殺虫剤など厚生労働大臣が指定する医薬品には、「注意－人体に使用しないこと」の文字

1 (a、b) 2 (c、d) 3 (a、c) 4 (b、d)

問53

次の医薬品の容器・外箱などへの記載事項に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 「一般用医薬品」の文字の表示は、法定表示事項ではない。
- b 医薬品の法定表示事項は、邦文で表示しなければならない。
- c 表示又は添付文書への記載が適切になされていない医薬品を販売・授与することは禁止されている。

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

問54

次の医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分の作用を挙げて説明した方がよい。
- 2 一般用医薬品は、医師による診断・治療によらなければ一般に治療が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）についても、自己治療が可能である旨の広告表現は認められる。
- 3 医薬品については、薬事法によって保健衛生上の観点から、誇大広告や承認前の医薬品広告が禁止されている。
- 4 医師による医薬品の推薦文などは、その内容が事実であれば、広告に使用することが適切である。

問55

次の医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の広告は、薬事法第66条第1項において「何人も、医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、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」とされている。
- b 医薬品の広告は、薬事法第66条第3項において「何人も、医薬品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない」とされている。
- c 医薬品の広告は、マスメディアを通じて行われるもののほか、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるダイレクトメール（電子メールを含む）等も対象となる。

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

問56

次の医薬品の広告に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品の販売広告として、製薬企業等から販売促進のため提供されるチラシやディスプレイ等であれば、その内容や表現等が不適切であってもそのまま使用してもよい。
- 2 一般の生活者に医薬品の有効性を広告するときは、使用前・使用後を示した図面・写真等を使用して、正確な効能効果の情報を伝える必要がある。
- 3 医薬品と健康食品を同一紙面に掲載することは問題ないが、掲載した健康食品が、医薬品と同様な効能効果があるような記載をしてはならない。
- 4 医療関係者や公的研究機関が学会等で発表した一般用医薬品の新たな効能効果については、その発表内容を消費者にすみやかに提供しなければならない。

問57

次の医薬品等の組み合わせ販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 組み合わせで販売又は授与する医薬品については、購入者等に対して情報提供を十分に行える範囲で、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。
- 2 販売側の都合や在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、認められない。
- 3 相互作用等により保健衛生上危害が生じるおそれのある組み合わせは不適當である。
- 4 組み合わせた個々の医薬品等の外箱に薬事法に基づく法定表示がなされている場合は、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なくてよい。

問58

次の医薬品の販売方法に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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も行うことができる。
- 2 同一法人であれば、薬局や医薬品の販売業の許可を受けた店舗以外の場所で医薬品を販売することは可能である。
- 3 医薬品の購入者が、その医薬品を他者に提供することが推定される場合、医薬品の販売に従事する専門家は、積極的に事情を尋ね、場合によっては販売を差し控えるなど慎重に対処することが望ましい。
- 4 劇薬の販売に際して、一般の生活者で身元が判明していれば、文書の交付を受けることなく販売することができる。

問59

次の薬事法に関する記述について、()の中に入れるべき字句はどれか。

厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから()を命じ、監視指導を行っている。

- 1 店舗監視員
- 2 薬事監視員
- 3 医療監視員
- 4 環境衛生監視員

問60

次の都道府県知事（店舗販売業にあつては、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。）が行うことのできる行政処分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、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。
- 2 店舗販売業の店舗管理者に対して、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くなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。
- 3 薬局開設者又は医薬品の販売業者について、その者に当該薬局の開設又は販売業の許可の際に付された条件に違反する行為があつたときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。
- 4 薬局の管理者又は店舗販売業の店舗管理者について、その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つたとき、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、薬局開設者又は店舗販売業者に対して管理者の変更を命ずることができる。