第2回 模擬テスト

(合計120問／240分)

- ◆問題
- ◆解答一覧
- ◆解答・解説

問題

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 一般用医薬品の定義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。

一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第4条第5項第4号において「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が(a)のものであって、(b)その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの〔 c 〕を除く。」と定義されている。

	a	b	c
1	著しくない	薬剤師	処方箋医薬品
2	緩和な	医師	要指導医薬品
3	著しくない	薬剤師	要指導医薬品
4	著しくない	医師	処方箋医薬品
5	緩和な	薬剤師	要指導医薬品

問2 医薬品の本質に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 人体に対して使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えることはない。
- b 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑、かつ、多岐に渡るが、そのすべては説明されている。
- c 医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、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。
- d 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となっている。

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

問3 医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量－反応関係）に基づいて評価される。
- b 医薬品は、少量の投与であれば発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じることはない。
- c 医薬品は、治療量上限を超えると、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。
- d 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) と製造販売後安全管理の基準としてGood Vigilance Practice (GVP) が制定されている。

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

問4 健康食品に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 「栄養機能食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できる。
- b 「機能性表示食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品である。
- c いわゆる健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で販売されており、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じた例も報告されている。
- d 「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。

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

問5 セルフメディケーションに関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 地域住民の健康相談を受け、一般用医薬品の販売や必要な時に医療機関の受診を勧める業務は、セルフメディケーションの推進に欠かせない業務である。
- 2 適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、セルフメディケーション税制が導入された。
- 3 セルフメディケーション税制は、条件を満たした場合に、税制の対象となるOTC医薬品の購入の対価について、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除する制度である。
- 4 セルフメディケーション税制の対象となる一般用医薬品は、スイッチOTC医薬品のみである。

問6 免疫とアレルギー（過敏反応）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 免疫は、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。
- b アレルギーの症状として、流涙や眼の痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁麻疹や湿疹、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。
- c 医薬品によるアレルギーは、医薬品の有効成分によって起こり、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（アレルゲン）となり得ない。
- d アレルギーには、体質的・遺伝的な要素はなく、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合であっても、特段の注意は不要である。

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

問7 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 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 眠気や口渇等の比較的良好に見られる症状は、副作用といわない。
- c 副作用は、血液や内臓機能への影響等のように、明確な自覚症状として現れないこともある。
- d 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病に対して使用された医薬品の作用により、別の疾病の症状が悪化することはない。

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

問8 他の医薬品との相互作用に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強することはあるが、減弱することはない。
- b 医薬品の相互作用は、医薬品が薬理作用をもたらす部位や、医薬品の吸収、分布、代謝又は排泄の過程で起こる。
- c 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含んでいることが多いため、他の医薬品と併用すると、同様な作用を持つ成分が重複することがある。
- d 購入者等が医療機関・薬局から交付された薬剤を使用している場合には、一般用医薬品の販売等に従事する専門家が、一般用医薬品を併用しても問題ないかを判断する。

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

問9 医薬品と食品の代謝及び相互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 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ため、それらを含む医薬品と食品と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）をよく摂取する者では、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は通常よりも体内から速く消失することがある。
- c 外用薬であれば、食品によって医薬品としての作用や代謝に影響を受けることはない。
- d 生薬成分を含むハーブ等は、医薬品的な効能効果を標榜又は暗示されていなければ、食品として流通可能なものもあり、そうした食品と生薬成分が配合された医薬品を合わせて摂取すると、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

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

問10 高齢者の医薬品の使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 高齢者は、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。
- b 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現れにくく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが低い。
- c 高齢者は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症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。
- d 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」において、おおよその目安として75歳以上を「高齢者」としている。

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

問11 妊婦及び授乳婦の医薬品の使用に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般用医薬品において、妊婦の使用について「相談すること」としているものが多い理由として、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なことが挙げられる。
- b 妊娠の有無やその可能性については、購入者等にとって他人に知られたくない場合もあることから、登録販売者は、妊婦又は妊娠していると思われる女性に対して情報提供や相談対応を行う必要はない。
- c 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。
- d 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。

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

問12 プラセボ効果（偽薬効果）に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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13 一般用医薬品の役割に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 重度な疾病に伴う症状の改善
- b 健康状態の自己検査
- c 生活の質（QOL）の改善・向上
- d 健康の維持・増進

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

問14 次の記述は、医薬品の販売時のコミュニケーションに関するものである。正しいものの組合せはどれか。

- 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にあっては、コミュニケーションを取らなくてもよい。
- b 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が、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必要はない。
- c 一般用医薬品の場合、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 情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、かつ、現に症状等がある場合には、その人の状態や様子全般から得られる情報も、状況把握につながる重要な手がかりとなる。

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

問15 サリドマイド製剤及びサリドマイド訴訟に関する以下の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 解熱鎮痛剤として販売されたサリドマイド製剤を授乳婦が使用したことにより、授乳を受けた子に耳の障害等の異常が発生した。
- b サリドマイド製剤は1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、日本でも1958年1月から販売された。西ドイツではいち早く副作用により製品が回収されたが、日本では西ドイツ企業から警告が発せられていたにもかかわらず、販売停止及び回収措置が遅れたため、対応の遅さが問題視された。
- c サリドマイド製剤の副作用は、サリドマイドの光学異性体のうち一方の異性体のみが有する作用のため、もう一方を分離して製剤化すれば副作用を避けられる。
- d サリドマイドによる薬害事件は、世界的にも問題となったため、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識された。

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

問16 スモン及びスモン訴訟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合せはどれか。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入る。

スモン訴訟は、(a)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。キノホルム製剤は、1924年から(a)として販売されていたが、1958年頃から消化器症状を伴う特異な(b)が報告されるようになり、米国では1960年に(c)への使用に限ることが勧告された。

	a	b	c
1	解熱鎮痛剤	発熱症状	腰痛
2	解熱鎮痛剤	神経症状	アメーバ赤痢
3	整腸剤	神経症状	腰痛
4	整腸剤	発熱症状	腰痛
5	整腸剤	神経症状	アメーバ赤痢

問17 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、正しい組合せはどれか。

- a HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴された。
- b HIV訴訟をきっかけに医薬品副作用被害救済制度が創設された。
- c 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を推進してきた。
- d 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	誤	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	正	正

問18 CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）訴訟に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 CJD訴訟の和解に際して、ウシ乾燥硬膜の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存の措置が講じられるようになった。
- 2 プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われなまま製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にCJDが発生した。
- 3 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、このプリオンが脳の組織に感染することで次第に認知症に類似した症状が現れる。
- 4 CJD訴訟を一因として2002年に行われた薬事法改正に伴い、生物由来製品の安全対策強化が図られた。

問19 「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合せはどれか。なお、2ヶ所の(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ヶ月	5歳	12歳
2	6ヶ月	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20 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、正しい組合せはどれか。

- 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

第2章 人体の働きと医薬品

問1 消化器系に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 炭水化物は小腸でラクターゼ等によって単糖類まで分解される。
- b 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンE等の物質を産生している。
- c 糞便はS状結腸、直腸に滞留し、直腸に溜まった糞便が下行結腸に送られてくるとその刺激に反応して便意が起こる。
- d 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。

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

問2 呼吸器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 喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られる。
- b 咽頭は、喉頭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「のどぼとけ」である。
- 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。

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

問3 循環器系に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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4 泌尿器系に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これを腎小体という。
- b 腎小体では、血液中の老廃物のほか、血球やタンパク質以外の血漿成分も濾過される。
- c 腎臓には、心臓から拍出される血液の約70%が流れており、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節等が行われる。
- d 排尿時には、膀胱の出口にある膀胱括約筋が収縮すると、同時に膀胱壁の排尿筋が弛緩し、尿が尿道へと押し出される。

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

問5 目に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、遠くの物を見るときは丸く厚みが増し、近くの見るときには扁平になる。
- b 視細胞が光を感じる反応にはビタミンDが不可欠であるため、ビタミンDが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- c 結膜の充血では、白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。
- d 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からなり、涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、血漿から涙液を産生する。

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

問6 鼻及び耳に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- 2 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- 3 鼓室の内部では、独立した微細な6つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、外耳へ伝導する。
- 4 内耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなり、両方とも内部はリンパ液で満たされている。

問7 骨格系及び筋組織に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 骨の機能の一つである造血機能は、主として胸骨、肋骨、脊椎、骨盤、大腿骨などの骨髄が担う。
- b 骨組織では、通常、組織を構成するカルシウムが骨から溶け出し、ほぼ同量のカルシウムが骨に沈着することで、骨吸収と骨形成のバランスが取られる。
- c 腱は、筋細胞（筋線維）と結合組織からなり、関節を構成する骨に骨格筋をつないでいる。
- d 随意筋である骨格筋は、長時間の動作等で疲労した場合でも、運動を続けることで、筋組織の収縮性が回復する。

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

問8 脳や神経系の動きに関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 視床下部は、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている。
- b 脳には血液脳関門が機能しているが、一般に小児では未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しにくい。
- c 脊髄において、末梢からの刺激の一部に対して脳を介し刺激を返す現象を脊髄反射と呼ぶ。
- d 神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起（軸索）を神経線維という。

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

問9 医薬品の体内での動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 循環血液中に移行した有効成分は、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。
- b 血中濃度はある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは吸収・分布の速度が代謝・排泄の速度を上回るためである。
- 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 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度と毒性が現れる濃度域の間の範囲に維持されるよう、用量及び使用間隔が定められている。

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

問10 医薬品の剤形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 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、噛み砕かずに水などで飲み込む。
- b トローチ及びドロップは、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舐めて、徐々に溶かして使用する。
- c 貼付剤は、皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合がある。
- d クリーム剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。

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

問11 ショック（アナフィラキシー）に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- b 医薬品が原因物質である場合、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。
- c 一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、蕁麻疹、手足のしびれ感、吐きけ、顔面蒼白、冷や汗、胸苦しきなど、複数の症状が現れる。
- d 一旦発症すると病態は急速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、死に至ることがある。

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

問12 皮膚粘膜眼症候群に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 発生頻度は、人口1万人あたり年間1～6人と報告されている。
- b 発症機序の詳細は不明であるが、発症の可能性のある医薬品の種類は少ないため、発症の予測は容易である。
- c 医薬品の使用後に、両眼に急性結膜炎症状が現れたときは、皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性を疑うことが重要である。
- d ライエル症候群とも呼ばれる。

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

問13 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、正しい組合せはどれか。

- 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14 偽アルドステロン症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合せはどれか。

体内に (a) と水が貯留し、体から (b) が失われることによって生じる病態である。(c) からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

主な症状に、手足の脱力、(d)、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、吐きけ・嘔吐等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。

	a	b	c	d
1	カリウム	ナトリウム	副腎皮質	血圧上昇
2	ナトリウム	カリウム	副腎皮質	血圧上昇
3	カリウム	ナトリウム	副腎皮質	血圧低下
4	ナトリウム	カリウム	副腎髄質	血圧低下
5	カリウム	ナトリウム	副腎髄質	血圧低下

問15 精神神経系に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、不眠やうつといった精神神経症状を生じることがある。
- b 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用に限らず、通常の用法・用量でも発生する場合がある。
- c 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、医薬品の副作用で生じることもあり、過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することにより再発し、急激に症状が進行する場合がある。
- d 無菌性髄膜炎の発症は多くの場合急性で、首筋のつばりを伴った激しい頭痛や発熱、吐きけ・嘔吐といった症状が現れる。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ことがほとんどである。

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

問16 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 口内炎、口腔内の荒れや刺激感などは、医薬品の副作用によって生じることがある。
- 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 普段から便秘傾向にある人は、イレウス様症状（腸閉塞様症状）の発症リスクが低い。
- 4 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や排便直後の立ちくらみなどがある。

問17 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、正しい組合せはどれか。

- 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18 循環器系に現れる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 高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす可能性が高い医薬品を使用してはならない。
- b 心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。
- c うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、心臓に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- d 医薬品を使用している患者で、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状が現れたときは、一時的な状態と考えられるため、医薬品の使用中止や医師の診療を受ける必要はない。

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

問19 泌尿器系に現れる医薬品の副作用に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 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、尿が出にくい等の症状を生じることがある。
- b 医薬品を使用して生じる尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある人に特有に現れることが知られている。
- c 医薬品の使用により、尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の膀胱炎様症状が現れることがある。
- d 外国から個人的に購入した医薬品（生薬・漢方薬）又はそれらと類似する健康食品（健康茶等）の摂取によって、重篤な腎障害を生じた事例が報告されている。

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

問20 感覚器系に現れる副作用に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が上昇して視覚障害を生じることがある。
- 2 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が上昇し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。
- 3 高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して視野欠損といった視覚障害に至るおそれがあるが、この症状は可逆的である。
- 4 医薬品によっては、瞳の拡大（散瞳）による異常な眩しさや目のかすみ等の副作用が現れることがあるので、散瞳を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作は避けなければならない。

第3章 主な医薬品とその作用

問1 かせ（感冒）及びかせ薬（総合感冒薬）に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a インフルエンザ（流行性感冒）は、ウイルスの呼吸器感染によるものであるが、感染力が強く、また、重症化しやすいため、かせとは区別して扱われる。
- b アルコールは医薬品の成分の吸収や代謝に影響を与えるため、かせ薬の服用期間中は、飲酒を控える必要がある。
- c 解熱鎮痛成分であるアスピリンを含む一般用医薬品は、15歳未満の小児に対しても安全に使用できる。
- d 去痰作用を目的として、かせ薬にジヒドロコデインリン酸塩が配合されている場合があるが、依存性があることに留意する必要がある。

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

問2 かせ薬及びその配合成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a チペピジンヒベンズ酸塩は、延髄の咳嗽中枢に作用して咳を抑える。
- b アスピリンは、血液を凝固しにくくさせる作用がある。
- c メキタジンは、肥満細胞から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す。
- d 香蘇散は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけなどのあるものの胃腸炎、かせの中期から後期の症状に適すとされる。

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

問3 体力虚弱なもののかぜの症状緩和に用いることができる漢方処方製剤の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 葛根湯
- b 麻黄湯
- c 香蘇散
- d 小柴胡湯

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

問4 以下の解熱鎮痛薬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合せはどれか。

解熱鎮痛成分により末梢におけるプロスタグランジンの産生が (a) されると、腎血流量が (b) するため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。

また、胃酸分泌が (c) するとともに胃壁の血流量が低下して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。そうした胃への悪影響を軽減するため、なるべく (d) を避けて服用することとなっている場合が多い。

	a	b	c	d
1	促進	増加	減少	食後
2	促進	増加	増加	空腹時
3	促進	減少	増加	食後
4	抑制	減少	増加	空腹時
5	抑制	減少	減少	空腹時

問5 鎮痛の目的で用いられる漢方処方製剤に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 芍薬甘草湯は、体力中等度以下で手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐きけ・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。
- b 疎経活血湯は、体力中等度で、痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛に適すとされる。
- c 麻杏薤甘湯は体力中等度なものの関節痛、神経痛、筋肉痛、いぼ、手足のあれに適すとされる。
- d 釣藤散は、体力中等度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりなどがあるものの慢性頭痛、神経症、高血圧の傾向のあるものに適すとされる。

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

問6 一般用医薬品の解熱鎮痛薬を購入する際に、受診勧奨が必要と考えられる症状の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 激しい腹痛や下痢などの消化器症状を伴う発熱
- b 1週間以上続く発熱
- c 年月の経過に伴って次第に増悪していくような月経痛
- d 起床時に関節のこわばりを伴う関節痛

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

問7 眠気を促す薬及びその配合成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬は、小児の疳に積極的に用いられる。
- b プロモバレリル尿素は、胎児に障害を引き起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けるべきである。
- c 抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬を服用後は、翌日目が覚めたあとであっても、注意力の低下や寝ぼけ様症状、めまい、倦怠感を起こすことがある。
- d アリルイソプロピルアセチル尿素を含む催眠鎮静薬の服用時は、飲酒を避ける必要はないが、アルコールが医薬品の効果を妨げることがある。

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

問8 眠気を防ぐ薬及びその配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 眠気防止薬におけるカフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質があるため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」という注意喚起がなされている。
- b カフェインには、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感（だるさ）を抑える効果がある。
- c 眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして200mg、1日摂取量はカフェインとして500mgが上限とされている。
- d 成長期の小児の発育には睡眠が重要であることから、小児用の眠気防止薬はない。

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

問9 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）及びその成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 乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も含まれるため、つわりに伴う吐きけへの対処として使用することが推奨されている。
- b ジフェンドール塩酸塩は、日本においては専ら抗めまい成分として用いられている。
- c メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが早く持続時間が短い。
- d 脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として、ジプロフィリンが配合されている場合がある。

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

問10 次の表は、ある小児鎮静薬に含まれている成分の一覧である。

1日量（60粒中）	
ジャコウ	1.0mg
ゴオウ	9.0mg
レイヨウカク	30.0mg
ギユウタン	12.0mg
ニンジン	110.0mg
オウレン	60.0mg
カンゾウ	60.0mg
チョウジ	9.0mg

この一般用医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ジャコウは、緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用を期待して用いられる。
- b チョウジは、香りによる健胃作用を期待して用いられる。
- c カンゾウは、他の医薬品等から摂取されるグリチルリチン酸も含め、その総量が継続して多くなならないよう注意されるべきである。
- d ゴオウは、緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用を期待して用いられる。

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

問11 小児の疳及び小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）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 小児鎮静薬は、鎮静作用のほか、血液の循環を促す作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。
- b 身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳の虫等の症状が、成長に伴って自然に改善することはまれである。
- c 小児鎮静薬は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。
- d 漢方処方製剤のうち、用法用量において適用年齢の下限が設けられていないものは、生後1ヶ月から使用できる。

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

問12 鎮咳去痰薬及びその配合成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。

- a コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は、胃腸の運動を低下させる作用も示し、副作用として便秘が現れることがある。
- b デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれ、長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。
- c トリメトキノール塩酸塩水和物は、交感神経系を刺激することで気管支を拡張させ、咳や喘息の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- d 麦門冬湯は、体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感があるものから咳、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされる。

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

問13 呼吸器官に作用する薬の生薬成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a キョウニンは、体内で分解されて生じた代謝物による去痰作用と抗菌作用を期待して用いられる。
- b オウヒは、バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの根を基原とする生薬で、鎮咳作用を期待して用いられる。
- c セキサンは、ヒガンバナ科のヒガンバナ鱗茎を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。
- d ミルラは、カンラン科のミルラノキ等の植物の皮部の傷口から流出して凝固した樹脂を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用のほか、抗菌作用も期待して用いられる。

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

問14 口腔咽喉薬、含嗽薬及びその配合成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 駆風解毒湯は、体力に関わらず使用でき、喉が腫れて痛む扁桃炎、扁桃周囲炎に適すとされる。
- b トラネキサム酸は、声がれ、喉の荒れ、喉の不快感、喉の痛み又は喉の腫れの症状を鎮めることを目的として配合されている。
- c テカリニウム塩化物は、炎症を生じた粘膜組織の修復を促すことを目的として配合されている。
- d パセドウ病や橋本病などの甲状腺疾患の診断を受けた人では、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬を使用する前に、その使用の適否について、治療を行っている医師等に相談するなどの対応が必要である。

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

問15 胃の薬及びその配合成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 ビレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。
- b ユウタンは、クマ科のUrsus arctos Linné又はその他近縁動物の舌を乾燥したものを基原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。
- c スクラルファートは、炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的として用いられる。
- d 安中散は、体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やげや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐などを伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適すとされる。

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

問16 胃腸鎮痛鎮痙薬の配合成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ブチルスコポラミン臭化物は、鎮痛鎮痙のほか、胃酸過多や胸やげに対する効果も期待して用いられる。
- b ロートエキスには、縮腫による目のかすみや排尿困難といった副作用が現れることがある。
- c オキセサゼインは、消化管の粘膜及び平滑筋に対する局所麻酔作用による鎮痛鎮痙効果を期待して用いられる。
- d パパペリン塩酸塩は、胃液分泌を抑える作用もあるため、胃酸過多や胸やげに対する効果も期待して用いられる。

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

問17 30代女性、胃腸の不調を訴え症状に良い漢方処方製剤はないかドラッグストアに相談に来られた。状態や症状を確認したところ体力中等度以下で、胃腸が弱く、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすく、胃痛があり嘔吐をすることもある、とのことであった。次の漢方処方製剤のうち、最も推奨すべきものはどれか。

- 1 防風通聖散
- 2 葛根湯
- 3 大柴胡湯
- 4 六君子湯

問18 腸の薬（整腸薬、止瀉薬、瀉下薬）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	b	c	d
a 腸内細菌のバランスを整えることを目的として、ビフィズス菌等の生菌成分が用いられる。	1 正	2 正	3 誤	4 正
b タンニン酸アルブミンは、腸粘膜のタンパク質と結合して不溶性の膜を形成し、腸粘膜をひきしめる（収斂）ことにより、腸粘膜を保護することを目的として配合されている場合がある。	1 誤	2 正	3 誤	4 誤
c 刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬は一般に、流産・早産を誘発するおそれはない。	1 正	2 誤	3 誤	4 正
d マルツエキスは、主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスによって便通を促すとされている。	1 正	2 正	3 正	4 誤
	5 誤	6 誤	7 正	8 正

問19 第1欄の記述は、腸の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤に関するものである。第1欄の記述に該当する漢方処方製剤として正しいものは第2欄のどれか。

第1欄

体力中等度以上で、下腹部痛があって、便秘しがちなものの月経不順、月経困難、月経痛、便秘、痔疾に適すとされるが、体の虚弱な人、胃腸が弱く下痢しやすい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

第2欄

- 1 桂枝加芍薬湯
- 2 人參湯（理中丸）
- 3 安中散
- 4 大黃牡丹皮湯
- 5 麻子仁丸

問20 浣腸薬及びその配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ビサコジルは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる。
- b グリセリンが配合された浣腸薬は、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血している場合に使用される。
- c ソルビトールは、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果を期待して用いられる。
- d 腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや嘔吐が現れた場合には、急性腹症の可能性があり、浣腸薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがある。

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

問21 一般用医薬品の強心薬の配合成分とその配合目的としての作用及び使用の際の注意事項に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

[配合成分] [配合目的としての作用及び使用の際の注意事項]

- a リュウノウ —— 中枢神経系の刺激による気つけの効果が期待できる強心成分である。
- b ゴオウ —— 強心作用を示すほか、興奮を静める作用があるとされる。
- c ジャコウ —— 微量で強い強心作用を示すため、1日用量は5 mg以下に定められている。
- d センソ —— 強心作用を示すほか、皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示すとされる。

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

問22 一般用医薬品の高コレステロール改善薬の配合成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ビタミンB₆は、酵素によりフラビンアデニンジヌクレオチドへと活性化され、補酵素として働く。
- b ビタミンEは、コレステロールからの過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管の血行促進作用があるとされる。
- c リノール酸は、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。
- d 大豆油不けん化物（ソイステロール）には、低密度リポタンパク質（LDL）等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、高密度リポタンパク質（HDL）産生を高める作用があるとされる。

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

問23 貧血用薬（鉄製剤）及びその配合成分に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 貧血は、その原因によりビタミン欠乏性貧血、鉄欠乏性貧血等に分類されるが、鉄製剤で改善できるのは、鉄欠乏性貧血のみである。
- b 鉄分の吸収は、空腹時のほうが高いとされているが、消化器系への副作用を軽減するには、食後に服用することが望ましい。
- c 鉄欠乏性貧血を予防するため、貧血の症状がみられる以前から予防的に鉄製剤を使用することが適当である。
- d 葉酸は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として配合されている。

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

問24 次のうち、循環器用薬に含まれる成分とその主な作用として、正しいものの組合せはどれか。

[成分]	[主な作用]
a ヘプロニカート	—— 高血圧等における毛細血管の補強、強化
b ルチン	—— 遊離したニコチン酸による、末梢の血液循環の改善
c コウカ	—— 末梢の血行を促してうっ血を除く
d ユビデカレノン	—— 心筋の酸素利用効率を高めて、収縮力を高める

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

問25 腸の薬の配合成分とその配合目的に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

[配合成分]

[配合目的]

- a ラクトミン ————— 腸内細菌のバランスを整える
- b 木クレオソート ————— 分解物が小腸を刺激して瀉下作用をもたらす
- c 次没食子酸ビスマス ————— 腸粘膜を保護する
- d カルメロースナトリウム — 発酵により生じるガスによって便通を促す

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

問26 内用痔疾用薬の配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a セイヨウトチノミは、殺菌作用を期待して配合される。
- b カルバゾクロムは、止血効果を期待して配合される。
- c ビタミンEは、うっ血を改善する効果を期待して配合される。
- d オウゴンは、抗炎症作用を期待して配合される。

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

問27 65歳男性で排便に伴う切れ痔の痛みと出血の症状があるため、次の成分の一般用医薬品の外用痔疾用薬を購入する目的で店舗を訪れた。

1個 (1.4g) 中：

成分	分量
リドカイン塩酸塩	60mg
メチルエフェドリン塩酸塩	5mg
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	5mg
イソプロピルメチルフェノール	2mg
アラントイン	20mg
卵黄油	100mg
ユーカリ油	2mg

この外用痔疾用薬に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a この医薬品に配合されるリドカイン塩酸塩は、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。
- b この医薬品には、交感神経系を刺激する成分が配合されているので、高齢者ではその適否を十分考慮し、使用する場合には慎重な使用がなされることが重要である。
- c この医薬品には、血管収縮作用による止血効果を期待して、アラントインが配合されている。
- d この医薬品には、粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として、卵黄油が配合されている。

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

問28 泌尿器用薬として用いられる配合成分及び漢方処方製剤に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 日本薬局方収載のウワウルシ及びカゴソウは、いずれも煎薬として残尿感、排尿に際して不快感のあるものに用いられる。
- ブクリョウはツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬で、利尿作用のほかに、経口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。
- 猪苓湯は体力に関わらず使用でき、排尿異常があり、ときに口が渇くものの排尿困難、排尿痛、残尿感、頻尿、むくみに適すとされる。
- 竜胆瀉肝湯は、むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者では偽アルドステロン症を生じるリスクが高いため、事前にその適否を十分考慮するとともに、慎重に使用する必要がある。

問29 婦人薬及びその配合成分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 内服で用いられる婦人薬は、比較的速やかに作用が出現し、短期間の使用で効果が得られるとされる。
- b サフランは、鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して配合されている場合がある。
- c 妊娠中の女性ホルモンの補充を目的として、女性ホルモン成分の使用が推奨されている。
- d 女性ホルモン成分の長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、また、乳癌や脳卒中などの発生確率が高まる可能性もあるため、継続して使用する場合には、医療機関を受診するよう促すべきである。

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

問30 以下の記述にあてはまる漢方処方製剤として、最も適切なものはどれか。

体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされる。構成生薬としてマオウを含む。

- 1 温清飲
- 2 補中益気湯
- 3 五積散
- 4 四物湯
- 5 当帰芍薬散

問31 鼻に用いる薬とその成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。

- a ヒスタミンの遊離を抑える成分（抗アレルギー成分）は、アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しても有効である。
- b リドカイン塩酸塩は、鼻粘膜の過敏性や痛みや痒みを抑えることを目的として配合されている場合がある。
- c ベンザルコニウム塩化物は、黄色ブドウ球菌又は溶血性連鎖球菌に対して殺菌消毒作用を示すほか、結核菌やウイルスにも効果がある。
- d アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用すると鼻粘膜の血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。

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

問32 点眼薬における一般的な注意に関する以下の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起しやすくなる。
- b 点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜嚢内に行き渡らせる。その際、目尻を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。
- c 点眼薬は通常、無菌的に製造されており、容器が開封されてから長期間を経過した製品であっても、問題なく使用することができる。
- d ソフトコンタクトレンズを装着したままでの点眼は、点眼薬中の防腐剤等の配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがある。

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

問33 漢方処方製剤及び生薬製剤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 漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。
- b 医薬品の販売に従事する専門家は、購入者等が、「漢方薬は副作用が少ない」などといった誤った考えで使用することを避け、適切な医薬品を選択することができるよう、積極的な情報提供を行うことに努める必要がある。
- c 漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合わないものが選択されても、効果が得られないだけで、副作用を生じることはない。

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

問34 殺菌消毒成分に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 アクリノールは、黄色ブドウ球菌に対する殺菌消毒作用を示す。
- 2 オキシドール（過酸化水素水）は、黄色ブドウ球菌に対する殺菌消毒作用を示す。
- 3 イソプロピルメチルフェノールは、細菌や真菌類のタンパク質を変性させることにより殺菌消毒作用を示す。
- 4 ベンザルコニウム塩化物は、石けんと混合により殺菌消毒効果が高まる。

問35 消毒薬及びその配合成分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 手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬は、医薬品としてのみ製造販売されている。
- b 生息条件が整えば消毒薬の溶液中で生存、増殖する微生物もある。
- c エタノールは、脱脂による肌荒れを起こしやすい。
- d 次亜塩素酸ナトリウムやサラシ粉は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類に対して殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する不活性効果はない。

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

問36 衛生害虫と殺虫剤・忌避剤及びその配合成分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ハエ（イエバエ、センチクバエ等）は、赤痢菌、チフス菌、コレラ菌等の病原菌を媒介する。
- 2 忌避剤は人体に直接使用され、蚊、ツツガムシ、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止することに加え、虫さされによる痒みや腫れなどの症状を和らげる効果もある。
- 3 シラミの防除には、医薬品による方法以外に、散髪や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などの物理的方法もある。
- 4 ペルメトリンは、除虫菊の成分から開発された成分で、比較的速やかに自然分解して残効性が低いため、家庭用殺虫剤に広く用いられている。

問37 一般用検査薬に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品のうち、人体に直接使用されることのないものを体外診断用医薬品という。
- b 検体中に対象物質が存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下のため検査結果が陰性となった場合を偽陽性という。
- c 一般用検査薬は、尿糖・尿タンパク検査、妊娠検査、悪性腫瘍や遺伝性疾患の検査に使用されるものがある。
- d 一般用検査薬の検査に用いる検体は尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など採取に際して侵襲（採血や穿刺等）のないもののみである。

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

問38 尿糖・尿タンパク検査薬の使用に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 激しい運動の直後は、尿タンパク検査を避ける必要がある。
- 2 中間尿を採取して検査することが望ましい。
- 3 採尿後は、速やかに検査することが望ましい。
- 4 検査薬を長時間尿に浸す必要がある。

問39 妊娠検査薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものである。
- b 妊娠の早期判定の補助として使用するものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。
- c 妊娠検査薬は、検査操作を行う場所の室温が極端に高いと正確な検査結果が得られないことがあるため、使用直前まで冷蔵庫内に保管する必要がある。
- d 妊娠検査薬を使用することにより、正常な妊娠か否かについて判別可能である。

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

問40 痔及び痔疾用薬及びその配合成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。

- a 裂肛は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化膿を生じた状態である。
- b 外用痔疾用薬は、局所に適用されるものであるため、全身的な影響を生じることはない。
- c 酸化亜鉛は、知覚神経に作用して刺激の神経伝導を可逆的に遮断する作用を示す。
- d 肛門周囲の末梢血管の血行を改善する作用を期待してビタミンE（トコフェロール酢酸エステル）が配合されている場合がある。

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

第4章 薬事関係法規・制度

問1 次の記述は、法第1条の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。なお、複数箇所の(a)内は、いずれも同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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(a)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とともに、(b)の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその(c)が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、(a)の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	保健衛生	指定薬物	必要性
2	保健衛生	指定薬物	新規性
3	保健衛生	麻薬	必要性
4	国民生活	麻薬	新規性
5	国民生活	大麻	利便性

問2 販売従事登録に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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3 医薬品の定義と範囲に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 「やせ薬」を標榜したもの等、人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「無承認無許可医薬品」は、医薬品に含まれない。
- b 人の疾病の診断に使用されることを目的とする検査薬であって、機械器具等でないものは、医薬品に含まれる。
- c 日本薬局方に収められている物は医薬品に該当する。
- d 医薬品は、法に基づく医薬品の「製造業」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。

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

問4 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、正しいものの組合せはどれか。

- 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5 医薬部外品に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 脱毛の防止、育毛又は除毛等の目的のために使用される物であり、機械器具等を含む。
- b その効能効果があらかじめ定められた範囲内であつて、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・標榜することが認められている。
- c ねずみ、はえ等の衛生害虫類の防除を目的として使用される医薬部外品には、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。
- d 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類は、医薬部外品として承認されている。

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

問6 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 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。
- b 食品安全基本法において食品とは、医薬品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- c 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可を要さない。
- d 機能性表示食品は、安全性及び機能性等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。

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

問7 次の記述は、薬局での医薬品の販売等に関するものである。正しいものの組合せはどれか。

- a 薬局で一般用医薬品の販売を行うときは、薬局開設許可の他に店舗販売業の許可が必要である。
- b 薬局では、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は認められるが、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することは認められない。
- c 第一類医薬品を販売する薬局において、薬剤師を薬局の管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売する薬局等において登録販売者として3年以上業務に従事した者を薬局の管理者とすることができる。
- d 医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第2号で規定する薬局の薬剤師不在時間には、登録販売者が従事していたとしても第二类医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品の販売を行うことはできない。

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

問8 医薬品医療機器等法における要指導医薬品の情報提供等に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 要指導医薬品を販売する場合には、薬局開設者は、薬剤師に必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないと規定されている。
- b 要指導医薬品の販売後、購入者から相談があった場合には、薬局開設者は、薬剤師に必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないと規定されている。
- c 要指導医薬品を使用しようとする者が所持しているお薬手帳には、要指導医薬品の購入歴を記録することができないと規定されている。
- d 要指導医薬品の情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、薬局開設者は、対応する薬剤師に、必要に応じて、年齢や他の医薬品の使用の状況等について確認させることが望ましいと規定されている。

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

問9 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すべての一般用医薬品が指定される。
- b 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものを指定第二類医薬品としている。
- c 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。
- d 第三類医薬品に分類されている医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるため、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。

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

問10 薬局における医薬品の陳列に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 第三類医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から1.2メートルの範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合を除き、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 要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備、鍵をかけた陳列設備又は要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列しなければならない。
- c 医薬品と化粧品は区別して陳列しなければならないが、医薬品と医薬部外品は区別しないで陳列することが認められている。
- d 一般用医薬品を陳列する場合は、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しなければならない。

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

問11 次のうち、医薬品医療機器等法第29条の4の規定に基づき、店舗販売業者が、当該店舗の見やすい場所に掲示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 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
- b 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- c 勤務する薬剤師の免許番号又は登録販売者の販売従事登録番号
- d 複数の店舗について店舗販売業の許可を受けている場合、許可を受けている全ての店舗の名称及び所在地

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

問12 以下の事項のうち、店舗販売業者が要指導医薬品又は第一類医薬品を販売した際に、医薬品の購入等に関する記録として書面に記載しなければならない項目について誤っているものはどれか。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 販売の日時
- 4 購入者の氏名
- 5 購入者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

問13 配置販売業に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- 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14 特定販売に関する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、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与をいう。
- b 店舗に在庫がない場合には、特定販売を行う他店から直接発送することができる。
- 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するときは、特定販売を行う医薬品の使用期限を見やすく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するときは、ホームページに薬局又は店舗の主要な外観の写真を見やすく表示しなければならない。

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

問15 医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 店舗販売業者が、在庫処分を主な目的に、効能効果が重複する医薬品を組み合わせる販売する場合であっても、購入者に対してリスク区分に応じた情報提供を十分に行える範囲であれば適正な販売方法である。
- b 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。
- c 一般用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。
- d 店舗販売業の許可を受けた店舗以外の出張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場合は、医薬品医療機器等法の規定に違反しない。

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

問16 毒薬に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品医療機器等法の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が都道府県知事の意見を聴いて指定する医薬品をいう。
- b 単に毒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が指定される場合がある。
- c 毒薬を収める直接の容器又は直接の被包に白地に赤枠、赤字をもって、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。
- d 毒薬を貯蔵、陳列する場所に関する医薬品医療機器等法の規定に違反した者に対する罰則は設けられていない。

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

問17 配置販売業者が第一類医薬品を配置したとき、書面に記載し2年間保存しなければならな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 配置した医薬品の使用期限
- b 配置した日時
- c 配置した薬剤師の氏名
- d 医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

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

問18 医薬品の販売業者に対して行政庁が行う処分に関する以下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、「都道府県知事等」とは、「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置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 都道府県知事等は、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。
- b 都道府県知事は、区域管理者について、その者が管理者として不適当であると認めるときは、その配置販売業者に対して、区域管理者の変更を命ずることができる。
- c 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、配置販売業の業務に関し、医薬品医療機器等法に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。
- d 都道府県知事等は、不良医薬品の廃棄の命令に違反した店舗販売業者に対して、対象商品の売上額の4.5%の課徴金を納付させることができる。

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

問19 次の記述は、苦情相談窓口に関するものである。正しいものの組合せはどれか。

- a 都道府県の薬務主管課及び保健所では、薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関して、生活者からの苦情や相談は受け付けていない。
- b 消費生活センターには薬事監視員が配属されていないため、一般用医薬品の販売等に関する苦情は受けていない。
- c 独立行政法人国民生活センターは、生活者へのアドバイスを行うほか、必要に応じて行政庁への通報を行っている。
- d 医薬品の販売関係の業界団体において、一般用医薬品の販売等に関する苦情相談窓口を設置し、自主的チェックを図る取り組みもなされている。

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

問20 化粧品の効能効果の範囲に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a カミソリまげを防ぐ。
- b 皮膚を殺菌する。
- c 皮膚をすこやかに保つ。
- d 肌にはりを与える。

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

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問1 一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意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 開封後の散剤は、冷蔵庫内で保管することが望ましい。
- b 一般用医薬品を小児に使用する場合は、夜間の急な発熱時等にすぐに使えるよう小児の枕元に置くことが望ましい。
- c 消毒用アルコールは、危険物に該当するため、その容器に消防法に基づく注意事項が表示されている。
- d 開封後の点眼剤は、変質等のおそれがあるため、複数の使用者間で使い回して早く使い切ることが望ましい。

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

問2 医薬品の添付文書情報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 令和3年8月1日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱は廃止されたが、一般用医薬品には引き続き紙の添付文書が同梱されている。
- b 医療用医薬品の最新の添付文書は、全て厚生労働省のホームページで公表されている。
- c 一般用医薬品の添付文書に「使用上の注意」として記載される内容は、配合成分等の記載からある程度読み取ることが可能である。

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

問3 次の1～5で示される成分のうち、アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目の中に、「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）して喘息を起こしたことがある人」と記載することとされているものはどれか。

- 1 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 2 イソプロピルアンチピリン
- 3 テオフィリン
- 4 コデインリン酸塩水和物
- 5 ロベラミド

問4 安全性速報に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品や医療機器が対象であり、再生医療等製品は対象とならない。
- b 一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や、適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。
- c 厚生労働省によって作成される。
- d 医療機関や薬局等へ3ヶ月以内に情報伝達されるものである。

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

問5 医薬品・医療機器等安全性情報に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成される。
- b 厚生労働省が情報をとりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- c 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等が掲載されている。
- d 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ冊子が送付されているほか、厚生労働省ホームページ及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

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

問6 一般用医薬品（一般用検査薬を除く）の添付文書等に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 添付文書は、開封時だけではなく、使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
- b 販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通す必要はない。
- c 販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- d 製造販売業者において購入者等からの相談に応じるため、窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。

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

問7 一般用医薬品の安全対策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合せはどれか。なお、複数箇所の(b)には、いずれも同じ字句が入る。

(a) 等が配合されたアンプル入り(b)の使用による重篤な副作用(ショック)で1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。アンプル剤は錠剤や散剤等、他の剤形に比べて、血中濃度が(c)高値に達するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生省(当時)より関係製薬企業に対し、アンプル入り(b)製品の回収が要請された。

	a	b	c
1	プソイドエフェドリン塩酸塩	胃腸薬	緩やかに
2	プソイドエフェドリン塩酸塩	かぜ薬	急速に
3	アミノピリン	かぜ薬	緩やかに
4	アミノピリン	かぜ薬	急速に
5	アミノピリン	胃腸薬	急速に

問8 医薬品の適正使用のための啓発活動に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」としている。
- b 「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月26日～7月2日の1週間、世界保健機構(WHO)を中心とした、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- c 薬物乱用や薬物依存は、一般用医薬品では生じることはなく、違法薬物(麻薬、覚醒剤、大麻等)や医療用医薬品によって生じる。
- d 青少年では薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるため、医薬品の適正使用の重要性等について、小中学生のうちから啓発することが重要である。

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

問9 医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 遺族一時金は、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合、遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもので、最高10年間で限度とする。
- b 障害年金は、医薬品の副作用によって一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的に給付され、請求期限はない。
- c 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であれば、医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度なものについても給付対象となる。
- d 一般用検査薬、殺虫剤による健康被害は、救済制度の対象とならない。

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

問10 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている情報のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品等の製品回収に関する情報
- b 医薬品製造販売業許可業者名一覧
- c 医薬品の承認情報
- d 登録販売者名簿

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

問11 次の一般用医薬品の漢方処方製剤のうち、添付文書の「相談すること」の項目中に「次の症状がある人」として「排尿困難」と記載されているものはどれか。

- 1 桂枝湯
- 2 防風通聖散
- 3 小柴胡湯
- 4 十味敗毒湯
- 5 麦門冬湯

問12 一般用医薬品を購入するために店舗を訪れた35歳男性から、次のような相談を受けた。この相談者に対する登録販売者の次の対応として、適切なものの組合せはどれか。

＜相談内容＞

薬指の先に切り傷ができてしまい、インドメタシンが配合された外用薬を使っていた。
なかなか治らず、水仕事をするとときに痛みがひどい。傷口を見ると、化膿していた。どうしたらよいか。

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

- a インドメタシンが配合された外用薬の使用を中止するように勧める。
- b 殺菌消毒薬（液体絆創膏）を使用するように勧める。
- c プレドニゾロン酢酸エステルが配合された外用薬を使用するように勧める。
- d 医療機関（外科又は皮膚科）を受診するように勧める。

問13 医薬品の製造販売業者等が行う安全性等の調査に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。
- b 製造販売業者等には、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用により、癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、その旨を30日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。
- c 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
- d サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るための再審査・再評価制度等が創設された。

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

問14 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告について、医薬品安全性情報報告書の報告様式にある項目として、誤っているものはどれか。

- 1 患者氏名
- 2 性別
- 3 体重
- 4 既往歴
- 5 過去の副作用歴

問15 医薬品PLセンターに関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品PLセンターは、医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製薬企業に損害賠償責任がない場合における相談先として推奨される。
- b 医療機器に関する紛争処理は、対象としていない。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成7年7月のPL法の施行と同時に開設された。
- d 公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらない、迅速な解決に導くことを目的としている。

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

問16 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に記載される基礎疾患等と医薬品の主な成分・薬効群等との関係の正誤について、正しい組合せはどれか。

	[基礎疾患等]	[主な成分・薬効群等]
a	心臓病 _____	硫酸ナトリウム
b	腎臓病 _____	サントニン
c	甲状腺機能障害 _____	マオウ
d	胃・十二指腸潰瘍 _____	ペントキシベリンクエン酸塩

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

問17 一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項に、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載される配合成分とその理由に関する以下関係の正誤について、正しい組合せはどれか。

[配合成分]

[理由]

a	テオフィリン	—————	乳児に神経過敏を起こすことがあるため。
b	ジフェンヒドラミン塩酸塩	—	乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。
c	センノシド	—————	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
d	コデインリン酸塩水和物	—	乳児にメトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。

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

問18 以下の記述にあてはまる機関として、最も適切なものはどれか。

医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、ホームページに掲載するとともに、その情報を電子メールによりタイムリーに配信する情報配信サービスを行っている。

- 1 日本OTC医薬品協会
- 2 NPO法人セルフメディケーション推進協議会
- 3 日本製薬団体連合会
- 4 くすりの適正使用協議会
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

問19 医薬品の安全性情報に関する以下の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 安全性速報はイエローレーターとも呼ばれる。
- b 緊急安全性情報はブルーレーターとも呼ばれる。
- c 緊急安全性情報は、都道府県知事からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでは、医薬品の承認情報が掲載されている。

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

問20 一般用医薬品の製品表示の記載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 1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- b 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項については、購入者が製品を開封して添付文書に目を通すことが重要であるため、その容器や包装には記載されていない。
- c 適切な保存条件の下で製造後2年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品には、使用期限の法的な表示義務はない。
- d エアゾール製品には、医薬品医療機器等法の規定による法定表示事項のほか、高圧ガス保安法に基づく「高温に注意」等の注意事項が表示されている。

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

解答一覽

問題番号	解答
第 1 章	
問1	3
問2	5
問3	2
問4	1
問5	4
問6	2
問7	2
問8	1
問9	4
問10	2
問11	3
問12	1
問13	2
問14	4
問15	3
問16	5
問17	5
問18	1
問19	4
問20	3
第 2 章	
問1	3
問2	1
問3	3
問4	1
問5	4
問6	3
問7	3
問8	3
問9	3
問10	4

問題番号	解答
問11	4
問12	5
問13	5
問14	2
問15	1
問16	3
問17	1
問18	5
問19	4
問20	3
第 3 章	
問1	3
問2	3
問3	3
問4	4
問5	3
問6	5
問7	2
問8	1
問9	3
問10	1
問11	3
問12	2
問13	1
問14	5
問15	3
問16	3
問17	4
問18	1
問19	4
問20	2
問21	4

問題番号	解答
問22	2
問23	1
問24	4
問25	2
問26	5
問27	1
問28	2
問29	4
問30	3
問31	5
問32	2
問33	2
問34	4
問35	3
問36	2
問37	3
問38	4
問39	3
問40	2
第 4 章	
問1	1
問2	2
問3	3
問4	3
問5	3
問6	5
問7	4
問8	5
問9	4
問10	3
問11	1
問12	4

問題番号	解答
問13	2
問14	4
問15	1
問16	2
問17	3
問18	1
問19	4
問20	4
第 5 章	
問1	4
問2	3
問3	2
問4	3
問5	2
問6	2
問7	4
問8	2
問9	3
問10	2
問11	2
問12	3
問13	5
問14	1
問15	3
問16	4
問17	1
問18	5
問19	5
問20	2

解答・解説

第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 正答 3

1、2 誤り

3 正しい 一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第4条第5項第4号において「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）と定義されている。

3、4 誤り

問2 正答 5

a 誤り 人体に対して使用されない医薬品についても、例えば、殺虫剤の中には誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものもある。

b 誤り 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては説明されていない。

c、d 正しい

問3 正答 2

a 正しい

b 誤り 医薬品は、少量の投与でも発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。

c 誤り 医薬品は、治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強くと発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。

d 正しい

問4 正答 1

a～d 正しい

問5 正答 4

1～3 正しい

4 誤り 令和4年1月の見直しにより、スイッチOTC医薬品以外にも腰痛や肩こり、かぜやアレルギーの諸症状に対応する一般用医薬品が税制の

対象となっている。

問6 正答 2

a、b 正しい

c 誤り 医薬品によるアレルギーは、医薬品の有効成分だけでなく、薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。

d 誤り アレルギーには、体質的・遺伝的な要素もあり、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。

問7 正答 2

a 正しい

b 誤り 副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、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。

c 正しい

d 誤り 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病に対して使用された医薬品の作用により、別の疾病の症状を悪化させることもある。

問8 正答 1

a 誤り 複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることもある。

b、c 正しい

d 誤り 購入者等が医療機関・薬局から交付された薬剤を使用している場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師若しくは歯科医師、又は処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。

問9 正答 4

a、b 正しい

c 誤り 外用薬であっても、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がある。

d 正しい

問10 正答 2

a 正しい

b 誤り 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現れやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高い。

c 正しい

d 誤り 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」において、おおよその目安として65歳以上を「高齢者」としている。

問11 正答 3

a 正しい

b 誤り 一般用医薬品の販売等において、妊娠の有無やその可能性については、購入者等にとって他人に知られたくない場合もあることから、登録販売者は、十分に配慮して情報提供や相談対応を行う必要がある。

c、d 正しい

問12 正答 1

a、b 正しい

c 誤り 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）もある。

d 誤り 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もある。

問13 正答 2

a 誤り 軽度な疾病に伴う症状の改善

b~d 正しい

そのほかに、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。）、その他保健衛生がある。

問14 正答 4

a 誤り 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合もある。医薬品の販売等に従事する専門家は、そうした場合であっても、購入者側から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。

b 誤り 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が、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も重要である。

c、d 正しい

問15 正答 3

a 誤り 催眠鎮静剤として販売されたサリドマイド製剤を妊婦が使用したことにより、出生児に耳の障害等の先天異常が発生した。

b 正しい

c 誤り 血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（R体）にはなく、また、鎮静作用はR体のみが有するとされているが、サリドマイドが摂取されると、R体とS体は体内で相互に転換するため、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。

d 正しい

問16 正答 5

1~4 誤り

5 正しい スモン訴訟は、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。キノホルム製剤は、1924年から整腸剤として販売されていたが、1958年頃から消化器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、米国では1960年にアメーバ赤痢への使用に限ることが勧告された。

問17 正答 5

a 正しい

b 誤り サリドマイド訴訟、スモン訴訟をきっかけに医薬品副作用被害救済制度が創設された。

c、d 正しい

問18 正答 1

1 誤り CJD訴訟の和解に際して、ヒト乾燥硬膜の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存の措置が講じられるようになった。

2~4 正しい

問19 正答 4

1~3 誤り

4 正しい 乳児:生後4週以上1歳未満

幼児:1歳以上7歳未満

小児:7歳以上15歳未満

5 誤り

問20 正答 3

a 正しい

b 誤り 医薬品の適正な使用のために必要な情報、基本的に添付文書や製品表示に記載されて

いるが、それらの記載は一般的・網羅的な内容となっているため、個々の購入者や使用者にとって、どの記載内容が当てはまり、どの注意書きに特に留意すべきなのか等について適切に理解することは必ずしも容易でなく、十分に目を通さずに医薬品が使用されるおそれもある。

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、適正に使用できるよう、働きかけていくことが重要である。

c 正しい

第2章 人体の働きと医薬品

問1 正答 3

a 正しい

b 誤り 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンK等の物質を産生している。

c 誤り 糞便は下行結腸、S状結腸に滞留し、S状結腸に溜まった糞便が直腸に送られてくるとその刺激に反応して便意が起こる。

d 正しい

問2 正答 1

a 正しい

b 誤り 喉頭は、咽頭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「のどぼとけ」である。

c 正しい

d 誤り 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。

問3 正答 3

a 正しい

b 誤り 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、心臓の拍動と協調して交互に開閉する。

c、d 正しい

問4 正答 1

a、b 正しい

c 誤り 腎臓には、心臓から拍出される血液の

1/5~1/4が流れており、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節等が行われる。

d 誤り 排尿時には、膀胱の出口にある膀胱括約筋が緩むと、同時に膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

問5 正答 4

a 誤り 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときは丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。

b 誤り 視細胞が光を感じる反応にはビタミンAが不可欠であるため、ビタミンAが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。

c、d 正しい

問6 正答 3

1、2 正しい

3 誤り 鼓室の内部では、互いに連結した微小な3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。

4 正しい

問7 正答 3

a、b 正しい

c 誤り 腱は結合組織のみでできており、関節を構成する骨に骨格筋をつないでいる。

d 誤り 骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリコーゲン

が減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象であるため、運動を続けても筋組織の収縮性が回復することはない。

問8 正答 3

- a 正しい
- b 誤り 脳には血液脳関門が機能しているが、一般に小児では未発達であるため、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 誤り 脊髄において、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す現象を脊髄反射と呼ぶ。
- d 正しい

問9 正答 3

- a 正しい
- b 誤り 血中濃度はある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。
- c、d 正しい

問10 正答 4

- a 誤り 顆粒剤は、表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水等で飲み込む。（チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。）
- b、c 正しい
- d 誤り 軟膏剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。（クリーム剤は、油性基剤に水分を加えたもので、患部を水で洗い流したい場合等に用いられるが、皮膚への刺激が強いため傷等への使用は避ける必要がある。）

問11 正答 4

- a 誤り 生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。
- b 誤り 医薬品が原因物質である場合、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、起きる可能性が高い。

c、d 正しい

問12 正答 5

- a 誤り 発生頻度は、人口100万人あたり年間1～6人と報告されている。
- b 誤り 発症機序の詳細は不明であり、発症の可能性のある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。
- c 正しい
- d 誤り ステイブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。

問13 正答 5

a～d 正しい

問14 正答 2

- 1 誤り
- 2 正しい 体内にナトリウムと水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。主な症状に、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、吐きけ・嘔吐等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。

3～5 誤り

問15 正答 1

a～d 正しい

問16 正答 3

- 1、2 正しい
- 3 誤り 普段から便秘傾向にある人は、イレウス様症状（腸閉塞様症状）の発症リスクが高い。
- 4 正しい

問17 正答 1

- a 正しい
- b 誤り 間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多い。
- c、d 正しい

問18 正答 5

- a、b 正しい
- c 誤り うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- d 誤り 医薬品を使用している患者で、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状（不整脈の症状）が現れたときは、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止して、速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- 不整脈:心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態で、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状が現れる。

問19 正答 4

- a 誤り 副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、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい等の症状を生じることがある。
- b 誤り 医薬品を使用して生じる尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がない人でも現れることが知られており、男性に限らず女性においても報告されている。
- c、d 正しい

問20 正答 3

- 1、2 正しい
- 3 誤り 高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して視野欠損といった視覚障害に至るおそれがあるが、この症状は不可逆的である。
- 4 正しい

第3章 主な医薬品とその作用**問1 正答 3**

- a、b 正しい
- c 誤り 解熱鎮痛成分であるアスピリンを含む一般用医薬品は、小児に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。
- d 誤り 鎮咳作用を目的として、かぜ薬にジヒドロコデインリン酸塩が配合されている場合があるが、依存性があることに留意する必要がある。

問2 正答 3

- a~c 正しい
- d 誤り 柴胡桂枝湯は、体力中等度又はやや虚弱で、多くは腹痛を伴い、ときに微熱・寒気・頭痛・吐きけ等のあるものの胃腸炎、かぜの中期から後期の症状に適すとされる。（香蘇散は、体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症に適すとされる。）

問3 正答 3

- a 誤り 葛根湯は、体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされる。

- b 誤り 麻黄湯は、体力充実して、かぜのひきはじめて、寒気がして発熱、頭痛があり、咳が出て身体がふしぶしが痛く汗が出ていないものの感冒、鼻かぜ、気管支炎、鼻づまりに適すとされる。
- c 正しい
- d 誤り 小柴胡湯は、体力中等度で、ときに脇腹（腹）からみぞおちあたりにかけて苦しく、食欲不振や口の苦味があり、舌に白苔がつくものの食欲不振、吐きけ、胃炎、胃痛、胃腸虚弱、疲労感、かぜの後期の諸症状に適すとされ、また、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）には不向きとされる。

問4 正答 4

- 1~3 誤り
- 4 正しい 解熱鎮痛成分により末梢におけるプロスタグランジンの産生が抑制されると、腎血流量が減少するため、腎機能に障害があると、その症状を悪化させる可能性がある。また、胃酸分泌が増加するとともに胃壁の血流量が低下して、胃

粘膜障害を起こしやすくなる。そうした胃への悪影響を軽減するため、なるべく空腹時を避けて服用することとなっている場合が多い。

5 誤り

問5 正答 3

a 誤り 呉茱萸湯は、体力中等度以下で手足が冷えて肩がこり、ときにみぞおちが膨満するものの頭痛、頭痛に伴う吐きけ・嘔吐、しゃっくりに適すとされる。(芍薬甘草湯は、体力に関わらず使用でき、筋肉の急激な痙攣を伴う痛みのあるもののこむらえり、筋肉の痙攣、腹痛、腰痛に適すとされる。)

b~d 正しい

問6 正答 5

a~d 正しい

問7 正答 2

a 誤り 小児及び若年者では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮等が現れることがあり、特に15歳未満の小児ではそうした副作用が起きやすいため、抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬の使用は避ける。

b、c 正しい

d 誤り アリルイソプロピルアセチル尿素を含む催眠鎮静薬の服用時は、その薬効や副作用が増強されるおそれがあるため、飲酒を避ける必要がある。

問8 正答 1

a~d 正しい

問9 正答 3

a 誤り 乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も含まれるが、つわりに伴う吐きけへの対処として使用することは適当でない。

b 正しい

c 誤り メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く、持続時間が長い。

d 正しい

問10 正答 1

a~d 正しい

出題の配合成分は、宇津救命丸と同じである。

問11 正答 3

a 正しい

b 誤り 身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳の虫等の症状は、成長に伴って自然に治まるのが通常である。

c 正しい

d 誤り 漢方処方製剤のうち、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととなっている。

問12 正答 2

a 正しい

b 誤り コデインリン塩酸水和物、ジヒドロコデインリン塩酸塩は、麻薬性鎮咳成分とも呼ばれ、長期連用や大量摂取によって倦怠感や虚脱感、多幸感等が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。(デキストロメトルファン臭化水素塩酸水和物は、非麻薬性鎮咳成分。)

c、d 正しい

問13 正答 1

a 誤り キョウニンには、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされる。

b 誤り オウヒは、バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの樹皮を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。

c、d 正しい

問14 正答 5

a、b 正しい

c 誤り アズレンスルホン酸ナトリウムは、炎症を生じた粘膜組織の修復を促すことを目的として配合されている。(デカリニウム塩化物は、口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として配合されている。)

d 正しい

問15 正答 3

a 正しい

b 誤り ユウタンは、クマ科のUrsus arctos Linné又はその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。

c 誤り ジアスターゼ、プロザイム、ニューラーゼ、リパーゼ、セルラーゼ又はその複合酵素(ジオジアスターゼ、タカジアスターゼ)等は、炭水化物、脂質、タンパク質、繊維質等の分解に働く酵素を補うことを目的として用いられる。(スクラルファートは、胃粘液の分泌を促す、胃粘膜を覆って胃液による消化から保護する、荒れた胃粘膜の修復を促す等の作用を期待して用いられる。)

d 正しい

問16 正答 3

a 正しい

b 誤り ロートエキスには、散瞳による目のかすみや排尿困難といった副作用が現れることがある。

c 正しい

d 誤り パパペリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされる。抗コリン成分と異なり、胃液分泌を抑える作用は見出されない。

問17 正答 4

1 誤り 防風通聖散は、腹部に皮下脂肪が多い人の肥満症、便秘に。

2 誤り 葛根湯は、ひき始めのかぜ、肩こりに。発汗傾向の著しい人は、不向き。

3 誤り 大柴胡湯は、胃炎、常習便秘、肥満症に。

4 正しい 「食欲がなく、みぞおちがつかえ」これらの言葉がキーになる。胃炎、胃腸虚弱に使用される。

問18 正答 1

a、b 正しい

c 誤り 刺激性瀉下成分が配合された瀉下薬は

一般に、流産・早産を誘発するおそれがある。

d 正しい

問19 正答 4

1 誤り 桂枝加芍薬湯は、体力中等度以下で、腹部膨満感のあるものしぶり腹、腹痛、下痢、便秘に適すとされる。

2 誤り 人参湯(理中丸)は、体力虚弱で、疲れやすくて手足等が冷えやすいものの胃腸虚弱、下痢、嘔吐、胃痛、腹痛、急・慢性胃炎に適すとされる。

3 誤り 安中散は、体力中等度以下で、腹部は力がなくて、胃痛又は腹痛があって、ときに胸やけや、げっぷ、胃もたれ、食欲不振、吐きけ、嘔吐等を伴うものの神経性胃炎、慢性胃炎、胃腸虚弱に適すとされる。

4 正しい

5 誤り 麻子仁丸は、体力中等度以下で、ときに便が硬く塊状なもの便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの(にきび)、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔等の症状の緩和に適すとされる。

問20 正答 2

a 誤り 炭酸水素ナトリウムは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられる。(ピサコジルは、大腸のうち特に結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。また、結腸での水分の吸収を抑えて、糞便のかさを増大させる働きもあるとされる。)

b 誤り グリセリンが配合された浣腸薬は、肛門や直腸の粘膜に損傷があり出血しているときに使用されると、グリセリンが傷口から血管内に入って、赤血球の破壊(溶血)を引き起こす、又は、腎不全を起こすおそれがある。

c、d 正しい

問21 正答 4

a 誤り リュウノウは、中枢神経系の刺激による気つけの効果期待できる強心成分以外の配合成分である。

b 正しい

c 誤り センソは、微量で強い強心作用を示すため、1日用量は5mg以下に定められている。

d 正しい

問22 正答 2

a 誤り リボフラビン (ビタミンB₂)は、酵素によりフラビンアデニンジヌクレオチドへと活性化され、補酵素として働く。

b、c 正しい

d 誤り パンテチンは、低密度リポタンパク質 (LDL) 等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、高密度リポタンパク質 (HDL) 産生を高める作用があるとされる。[大豆油不けん化物 (ソイステロール) には、腸管におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる。]

問23 正答 1

a、b 正しい

c 誤り 鉄欠乏性貧血を予防するため、貧血の症状がみられる以前から予防的に鉄製剤を使用することは適当でない。

d 誤り ビタミンCは、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として配合されている。(薬酸は、正常な赤血球の形成に働く。)

問24 正答 4

a 誤り ルチン —— 高血圧等における毛細血管の補強、強化

b 誤り ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネート —— 遊離したニコチン酸による、末梢の血液循環の改善

c、d 正しい

問25 正答 2

a 正しい

b 誤り センノシド —— 分解生成物が大腸を刺激して瀉下作用をもたらす [木クレオソート —— 過剰な腸管の (蠕動) 運動を正常化し、水分や電解質の分泌も抑える止瀉作用をもたらす。]

c 正しい

d 誤り マルツエキス —— 発酵により生じる

ガスによって便通を促す (カルメロースナトリウム —— 腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに糞便を柔らかくすることにより瀉下作用をもたらす。)

問26 正答 5

a 誤り セイヨウトチノミは、抗炎症作用を期待して配合される。

b~d 正しい

問27 正答 1

a、b 正しい

c 誤り この医薬品には、血管収縮作用による止血効果を期待して、メチルエフェドリン塩酸塩が配合されている。[アラントインは痔による肛門部の創傷の治療を促す。(組織修復成分)]

d 正しい

出題の成分は、ドルマインH坐剤と同じもの。

問28 正答 2

1 正しい

2 誤り ウワウルシはツツジ科のクマコケモモの葉を基原とする生薬で、利尿作用のほかに、経口的に摂取した後、尿中に排出される分解代謝物が抗菌作用を示し、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる。(ブクリヨウはサルノコシカケ科のマツホドの菌核で、通例、外層をほとんど除いたものを基原とする生薬で、利尿、健胃、鎮静等の作用を期待して用いられる。)

3、4 正しい

問29 正答 4

a 誤り 内服で用いられる婦人薬は、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間使用することによって効果が得られるとされる。

b 正しい

c 誤り 妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。

d 正しい

問30 正答 3

1 誤り 温清飲は、体力中等度で、皮膚はかさ

かさして色つやが悪く、のぼせるものの月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、湿疹・皮膚炎に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

2 誤り 補中益気湯は、体力虚弱で、元気がなく、胃腸の働きが衰えて、疲れやすいものの虚弱体質、疲労倦怠、病後・術後の衰弱、食欲不振、ねあせ、感冒に適すとされる。

3 正しい 五積散は、体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされる。

4 誤り 四物湯は、体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの月経不順、月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲労回復に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、下痢しやすい人では、胃部不快感、腹痛、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

5 誤り 当帰芍薬散は、体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛、頭重、めまい、肩こり、耳鳴り、動悸等を訴えるものの月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、産前産後あるいは流産による障害（貧血、疲労倦怠、めまい、むくみ）、めまい・立ちくらみ、頭重、肩こり、腰痛、足腰の冷え症、しもやけ、むくみ、しみ、耳鳴りに適すとされるが、胃腸の弱い人では、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

問31 正答 5

a 誤り ヒスタミンの遊離を抑える成分（抗アレルギー成分）は、アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対しては無効である。

b 正しい

c 誤り ベンザルコニウム塩化物は、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌又はカンジダ等の真菌類

に対して殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスには効果がない。

d 正しい

問32 正答 2

a 正しい

b 誤り 点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊内に行き渡らせる。その際、目頭を押さえると、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

c 誤り 点眼薬の容器に記載されている使用期限は、未開封の状態におけるものであり、容器が開封されてから長期間を経過した製品は、使用を避けるべきである。

d 正しい

問33 正答 2

a、b 正しい

c 誤り 漢方処方製剤を利用する場合、患者の「証」に合った漢方処方が選択されれば効果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を生じやすくなる。

問34 正答 4

1～3 正しい

4 誤り ベンザルコニウム塩化物は、石けんとの混合により殺菌消毒効果が低下する。

問35 正答 3

a 誤り 手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬のうち、配合成分やその濃度等があらかじめ定められた範囲内である製品については、医薬部外品として流通することが認められている。器具等の殺菌・消毒を併せて目的とする製品については、医薬品としてのみ製造販売されている。

b、c 正しい

d 誤り 次亜塩素酸ナトリウムやサラン粉は、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対して殺菌消毒作用を示す。（皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。）

問36 正答 2

1 正しい

2 誤り 忌避剤は人体に直接使用されるが、蚊、ツツガムシ、ノミ等が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる痒みや腫れ等の症状を和らげる効果はない。

3、4 正しい

問37 正答 3

a 正しい

b 誤り 検体中に対象物質が存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下であったり、検出反応を妨害する他の物質の影響等によって、検査結果が陰性となった場合を偽陰性という。

c 誤り 悪性腫瘍、心筋梗塞や遺伝性疾患等重大な疾患の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外である。

d 正しい

問38 正答 4

1~3 正しい

4 誤り 長い間尿に浸していると検出成分が溶け出してしまい、正確な検査結果が得られなくなることがある。

問39 正答 3

a、b 正しい

c 誤り 妊娠検査薬は、検査操作を行う場所の室温が極端に高いか、又は低い場合にも、正確な検査結果が得られないことがある。

d 誤り 妊娠検査薬を使用することにより、正常な妊娠か否かについては判別できない。

問40 正答 2

a 誤り 痔瘻は、肛門内部に存在する肛門腺窩と呼ばれる小さなくぼみに糞便の滓が溜まって炎症・化膿を生じた状態である。〔裂肛は、肛門の出口からやや内側の上皮に傷が生じた状態であり、一般に、「切れ痔」(又は「裂け痔」と呼ばれる。〕

b 誤り 外用痔疾用薬は局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では、成分の一部が直腸粘膜から吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。

c 誤り リドカイン、リドカイン塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、プロカイン塩酸塩等は、知覚神経に作用して刺激の神経伝導を可逆的に遮断する作用を示す。(酸化亜鉛は、粘膜表面に不溶性の膜を形成することによる、粘膜の保護・止血を目的として用いられる。)

d 正しい

第4章 薬事関係法規・制度

問1 正答 1

1 正しい この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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とともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

2~5 誤り

問2 正答 2

a 誤り 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る。

b、c 正しい

d 誤り 登録販売者が本籍地都道府県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。

問3 正答 3

a 誤り 「やせ薬」を標榜したもの等、人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「無承認無許可医薬品」は、医薬品に含まれる。

b~d 正しい

問4 正答 3

- a 正しい
- b 誤り 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
- c 誤り 指定第二类医薬品にあっては、枠の中に「2」の数字
- d 正しい

問5 正答 3

- a 誤り 脱毛の防止、育毛又は除毛等の目的のために使用される物であり、機械器具等を含まない。
- b 正しい
- c 誤り ねずみ、はえ等の衛生害虫類の防除を目的として使用される医薬部外品には、直接の容器又は直接の被包に「防除用医薬部外品」と表示されている。
- d 正しい

問6 正答 5

- a 正しい
- b 誤り 食品安全基本法において食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- c 正しい
- d 誤り 機能性表示食品は、販売前に安全性及び機能性等に関する情報等が消費者庁長官へ届け出られたものであるが、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

問7 正答 4

- a 誤り 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ため、店舗販売業の許可は不要である。
- b 正しい
- c 誤り 第一類医薬品を販売する薬局において、薬剤師を薬局の管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売する薬局等において登録販売者として3年以上業務に従事した者であって、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを店舗管理者にすることができる。この場合に

は、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。

- d 正しい

問8 正答 5

- a、b 正しい
- c 誤り 要指導医薬品を使用しようとする者が所持しているお薬手帳には、要指導医薬品の購入履歴を記録することが重要である。
- d 誤り 「要指導医薬品の情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、薬局開設者は、対応する薬剤師に、必要に応じて、年齢や他の医薬品の使用の状況等について確認させなければならない」と規定されている。

問9 正答 4

- a 誤り 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際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である。
- b、c 正しい
- d 誤り 第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二类医薬品に分類が変更されることもある。

問10 正答 3

- a 誤り 指定第二类医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から1.2メートルの範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合を除き、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 正しい
- c 誤り 薬局や医薬品の販売業において、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別別して貯蔵又は陳列することが求められる。

d 正しい

問11 正答 1

a、b 正しい

c 誤り 該当なし

d 誤り 該当なし

問12 正答 4

1～3 正しい

4 誤り 記載なし

5 正しい 書面に残す記録事項: (a) 品名

(b) 数量 (c) 販売、授与、配置した日時

(d) 販売、授与、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名

(e) 医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

問13 正答 2

a 正しい

b 誤り 配置販売業者は、一般用医薬品以外の医薬品の販売は認められていない。

c 正しい

d 誤り 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。

問14 正答 4

a 誤り 特定販売とは、その薬局又は店舗における、その薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。要指導医薬品の販売はできない。

b 誤り 特定販売を行う場合には、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しなければならない。

c、d 正しい

問15 正答 1

a 誤り 効能効果が重複する組み合わせや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組み合わせは不適當である。医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、厳

に認められない。

b、c 正しい

d 誤り 店舗販売業の許可を受けた店舗以外の出張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場合は、店舗による販売等に当たらず医薬品医療機器等法の規定に違反するものとして取締りの対象となる。

問16 正答 2

a 誤り 医薬品医療機器等法の規定に基づき、毒性が強いものとして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医薬品をいう。

b 正しい

c 誤り 毒薬を収める直接の容器又は直接の被包に黒地に白枠、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。

d 誤り 毒薬を貯蔵、陳列する場所に関する医薬品医療機器等法の規定に違反した者に対する罰則が設けられており、「1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第86条第1項第14号）こととされている。

問17 正答 3

a 誤り 配置販売業者が第一類医薬品を配置したとき、書面に記載し2年間保存しなければならない事項は、品名、数量、配置した日時、配置した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名、医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果であり、配置した医薬品の使用期限は該当しない。

b～d 正しい

問18 正答 1

a～c 正しい

d 誤り 厚生労働大臣又は都道府県知事等は、不良医薬品の廃棄の命令に違反した店舗販売業者に対して、「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」こととされている。（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。)

問19 正答 4

a 誤り 都道府県の薬務主管課及び保健所では、薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関して、生活者から

の苦情や相談を受け付けている。

b 誤り 生活者からの苦情等は、消費生活センターにも寄せられている。

c、d 正しい

問20 正答 4

a 誤り 該当なし

b 誤り 該当なし

c、d 正しい

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問1 正答 4

a 誤り 散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。

b 誤り 乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあるため、「小児の手の届かないところに保管すること」と記載されている。

c 正しい

d 誤り 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」と記載されている。

問2 正答 3

a 正しい 一般用医薬品等の、消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙の添付文書が同梱されている。

b 誤り 医療用医薬品の最新の添付文書は、全て総合機構のホームページで公表されている。

c 正しい

問3 正答 2

1 誤り ジフェンヒドรามイン塩酸塩は、「妊婦又は妊娠していると思われる人」、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」、「服用前後は飲酒しないこと」と記載することとされている。

2 正しい

3 誤り テオフィリンは、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載することとされている。

4 誤り コடைンリン酸塩水和物は、「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」、「過量服用・長期連用しないこと」と記載することとされている。

5 誤り ロペラミドは、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないこと」、「15歳未満の小児は使用（服用）しないこと」、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載することとされている。

問4 正答 3

a 誤り 医薬品や医療機器又は再生医療等製品が対象である。

b 正しい

c 誤り 厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて医薬品の製造販売業者等によって作成される。

d 誤り 医療機関や薬局等へ1ヶ月以内に情報伝達されるものである。

問5 正答 2

a 誤り 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成されるのは、緊急安全性情報である。医薬品・医療機器等

安全性情報は、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等について、重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、厚生労働省において作成され、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

b～d 正しい

問6 正答 2

a 正しい

b 誤り 販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要である。

c、d 正しい

問7 正答 4

1～3 誤り

4 正しい アミノピリン等が配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。アンプル剤は錠剤や散剤等、他の剤形に比べて、血中濃度が急速に高値に達するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。

5 誤り

問8 正答 2

a 正しい

b 誤り 「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。

c 誤り 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。

d 正しい

問9 正答 3

a 誤り 遺族一時金は、生計維持者以外の方が医薬品の副作用により死亡した場合、その遺族に

対する見舞等を目的として給付されるもの（定額）で、限度はない。（遺族年金は、最高10年間を限度とする。）

b 正しい

c 誤り 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度なものについては給付対象には含まれない。

d 正しい

問10 正答 2

a 正しい

b 誤り 記載なし

c 正しい

d 誤り 記載なし

問11 正答 2

1 誤り

2 正しい 構成生薬としてマオウを含む漢方処方剤は、排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。

3～5 誤り

問12 正答 3

a 正しい

b 誤り 殺菌消毒薬（液体絆創膏）は、湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため、「ただれ、化膿している患部」には、「使用しないこと」となっている。

c 誤り ステロイド抗炎症成分が配合された外用薬は、化膿している患部については症状を悪化させるおそれがあり、使用を避ける必要がある。

d 正しい

問13 正答 5

a～d 正しい

問14 正答 1

1 誤り 患者氏名ではなく、患者イニシャル。

2～5 正しい

問15 正答 3

a 誤り 医薬品PLセンターは、医薬品副作用被

害救済制度の対象とならないケースのうち、製薬企業に損害賠償責任がある場合における相談先として推奨される。

b 正しい

c 誤り 日本製薬団体連合会において、平成7年7月のPL法の施行と同時に開設された。

d 正しい

問16 正答 4

a 正しい 血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。

b 誤り 肝臓病 — サントニン（肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。）

c 正しい 甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。

d 誤り 緑内障 — ペントキシベリンクエン酸塩〔抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。〕

問17 正答 1

a～c 正しい

d 誤り コデインリン酸塩水和物は、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため、「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載される。（メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるのは、「6歳未満の小児」がアミノ安息香酸エチルを服用した場合である。）

問18 正答 5

1～4 誤り

5 正しい

問19 正答 5

a 誤り 安全性速報はブルーレーターとも呼ばれる。

b 誤り 緊急安全性情報はイエローレーターとも呼ばれる。

c 誤り 緊急安全性情報は、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づい

て作成される。

d 正しい

問20 正答 2

a 正しい

b 誤り 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項については、購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

c 誤り 適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品には、使用期限の法的な表示義務はない。

d 正しい