

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 医薬品の本質に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されている。
- b 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。
- 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、その有効性や安全性等の確認が行われる仕組みとなっている。
- d 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものである。

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

問2 新規に開発される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 ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準として、国際的に Good Laboratory Practice (GLP) が制定されている。
- b 医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、がん原性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。
- c 医薬品と食品に要求されている安全性基準は同一である。

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

問3 医薬品のリスク評価に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 少量の医薬品の投与では、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合はないとされている。
- b 動物実験により求められる50%致死量をLD₅₀といい、薬物の毒性の指標として用いられる。
- c 「無作用量」とは、薬物の効果が発現し、有害反応が発現しない最大の投与量のことである。
- d 医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施の基準として Good Vigilance Practice (GVP) が制定されている。

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

問4 いわゆる健康食品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の誤った使用法により健康被害が生じることがあるが、いわゆる健康食品でも誤った使用法により健康被害が生じることがある。
- b 医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品が法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。
- c いわゆる健康食品には、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状のものはない。

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

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 十分注意して医薬品を適正に使用した場合であっても、副作用が生じることがある。
- c 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、その人の別の疾病の症状が悪化することはない。
- d 副作用の中には、明確な自覚症状として現れないものがある。

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

問6 免疫及びアレルギーに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品のアレルギーは、内服薬では引き起こされるが、外用薬では引き起こされない。
- b アレルゲンとなり得る医薬品の添加物として、黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）が知られている。
- c アレルギーには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。
- d 通常免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱等は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程である。

	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 医薬品の適正使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 症状に適切ではない一般用医薬品を選択し、改善しないまま使用し続けた場合、副作用を招く危険性が増加する。
- b 使用する人の誤解や認識不足に起因する不適正な使用を防止するには、医薬品の販売に従事する専門家が、購入者に正しい情報を適切に伝えていくことが重要である。
- c 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。
- d 青少年は、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。

	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8 医薬品の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 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせて含んでいることが多い。
- b 相互作用は、医薬品が吸収される過程で起こる場合はあるが、排泄される過程で起こることはない。
- 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	誤
3	正	誤	正
4	誤	正	正
5	誤	正	誤

問9 医薬品と食品との飲み合わせに関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が低下していることが多い。
- b 外用薬や注射薬は、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受けることはない。
- c カフェインのように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それを含む医薬品と食品を一緒に服用すると過剰摂取となるものがある。
- d 生薬成分が含まれた食品（ハーブ等）を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

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

問10 小児等へ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 家庭内の医薬品の保管場所については、いつでも取り出せるよう、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所とすることが適切である。
- b 「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、おおよその目安として、新生児は生後4週未満、乳児は生後4週以上1歳未満、幼児は1歳以上5歳未満、小児は5歳以上15歳未満との年齢区分が用いられている。
- c 乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であっても、乳児は基本的に医師の診療を受けることを優先し、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。
- d 医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し苦しむことになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。

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

問11 次の記述は、高齢者と医薬品に関するものである。正しいものの組合せはどれか。

- a 「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）においては、おおよその目安として75歳以上を「高齢者」としている。
- b 一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供がなされることが重要である。
- c 高齢者の基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が極めて小さい。
- d 高齢者の年齢のみから、一概にどの程度、副作用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12 妊婦若しくは妊娠していると思われる女性又は母乳を与える女性（授乳婦）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 授乳婦が使用した医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲では具体的な悪影響は判明していないものもあり、購入者等から相談があったときには、乳汁に移行する成分やその作用等について適切な説明がなされる必要がある。
- b 胎児は、母体との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取っており、胎盤には胎児の血液と母体の血液とが混合する仕組みがある。
- c 一般用医薬品においては、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価は困難であるため、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。
- d レチノール含有製剤は、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	誤	正	誤	正
2	誤	誤	正	誤
3	正	誤	正	誤
4	正	誤	正	正
5	正	正	誤	誤

問13 プラセボ効果に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a プラセボ効果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）は含まれない。
- b プラセボ効果は、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
- c プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、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。

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

問14 医薬品の品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 医薬品を保管・陳列する場所については、清潔性が保たれるとともに、温度や湿度に留意する必要がある。
- b 医薬品は、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。
- c 医薬品に表示されている「使用期限」は、開封・未開封を問わず、製品の品質が保持される期限である。
- d 一般用医薬品は、購入された後、すぐに使用されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、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等がなされることが重要である。

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

問15 一般用医薬品の役割に関する次の事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 重度な疾病の治療
- b 健康の維持・増進
- c 生活の質（QOL）の改善・向上
- d 健康状態の自己検査

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

問16 セルフメディケーションに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。
- b 高熱や激しい腹痛がある場合など、症状が重いときであっても、対処としてまずは一般用医薬品を使用するよう勧めることが適切である。
- c 登録販売者は、購入者に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。

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

問17 成人女性が、ドラッグストア（店舗販売業）に来店した。かぜ様症状のため一般用医薬品を購入しようとしている。登録販売者が購入者から確認すべき事項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 副作用の経験の有無
- b 他の医薬品の使用の有無
- c 発症時期
- d アレルギーの経験の有無

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

問18 サリドマイド訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常が発生したことに對する損害賠償訴訟である。
- b サリドマイド製剤には、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
- c サリドマイド製剤は、催眠鎮静成分として承認され、副作用として血管新生を促進する作用があった。
- d サリドマイドの光学異性体のうち、鎮静作用はR体のみが有するとされている。

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

問19 スモン及びスモン訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a スモンの原因は、解熱鎮痛剤として販売されていたキノホルム製剤である。
- b スモンは、その原因となる医薬品成分が腦の組織を破壊し、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 スモン患者に対しては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付及び重症患者に対する介護事業が講じられている。
- d スモン訴訟は、各地の地裁及び高裁において和解が勧められているが、いまだ全面和解には至っていない。

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

問20 HIV訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 白血病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿から製造された免疫グロブリン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 都道府県及び製薬企業を被告として、大阪地裁、東京地裁で提訴された。
- c HIV（ヒト免疫不全ウイルス）訴訟の和解を踏まえ、国は、恒久対策の一つとして、エイズ治療研究開発センターを整備した。
- d 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。

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

第2章 人体の働きと医薬品

問1 消化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 舌の表面には、舌乳頭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味蕾が分布している。
- b 唾液によって口腔内はpHがほぼ中性に保たれ、アルカリによる歯の齲蝕を防いでいる。
- c 化学的消化とは、口腔における咀嚼によって飲食物を分解することをいう。
- d 歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定されており、歯槽骨の中に埋没している歯の部分（歯根、歯頸（歯肉線のあたり）を境に口腔に露出する部分を歯冠という。

	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 肝臓に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 肝臓で産生される胆汁に含まれるビリルビンは、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物である。
- b 肝臓は、必須アミノ酸を生合成する働きがある。
- c アルコールによる二日酔いの症状は、肝臓で代謝され生じた中間代謝物であるアセトアルデヒドの毒性によるものと考えられている。
- d 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、水溶性ビタミンであるビタミンB₆やB₁₂等の貯蔵臓器である。

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

問3 膵臓及び膵液に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 膵臓は胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を大腸へ分泌する。
- b 膵液は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
- c 膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを分解する酵素の供給を担う内分泌腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）等を血液中に分泌する役割を担う消化腺でもある。
- d 膵液は、デンプンを分解するアミラーゼ（膵液アミラーゼ）、脂質を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

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

問4 呼吸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 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。
- b 呼吸器系は、呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- c 肺では、その筋組織によって自力で拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
- d 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。

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

問5 循環器系に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 心臓の内部は上部左右の心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれており、心室で血液を集めて、心房に送り、心房から血液を拍出している。
- 2 血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓へ運んでいる。
- 3 白血球は、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。
- 4 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取り処理することである。

問6 泌尿器系に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

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

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

問7 感覚器官（目、鼻及び耳）に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類があり、後者が光を感じる反応にはビタミンAが不可欠である。
- b 鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。
- c 耳垢は、内耳にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌液に、埃や内耳上皮の老廃物などが混じったものである。
- d 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し、感染が起こりやすい。

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

問8 外皮系に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a メラニン色素は、皮下組織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。
- b 毛球の下端のへこんでいる部分を毛乳頭といい、毛乳頭には毛細血管が入り込んで、取り巻く毛母細胞に栄養分を運んでいる。
- c 立毛筋は、気温や感情の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起する立毛反射（いわゆる「鳥肌」）が生じる。
- d 汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の2種類があり、アポクリン腺は手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。

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

問9 骨格系及び筋組織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 骨組織を構成する無機質（炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等）は骨の強靭さを保つ役割をもち、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨に硬さを与える役割をもつ。
- b 筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできている。
- c 不随意筋である平滑筋と心筋には、筋線維に骨格筋のような横縞模様が無い。

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

問10 脳や神経系の働き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 脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を血液脳関門という。
- b 脊髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- c 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、汗腺を支配する交感神経を除き、アセチルコリンである。
- d 交感神経系の活動が活発になると、肝臓でのグリコーゲンの分解（ブドウ糖の放出）が促進される。

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

問11 自律神経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 交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、各臓器・器官（効果器）を制御している。
- b 交感神経系が活発になると、唾液分泌が亢進する。
- c 副交感神経系の活動が抑制されると、瞳孔が収縮する。
- d 交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質と呼ばれる生体物質を放出し、効果器を作用させている。

	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12 医薬品の有効成分の吸収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 カプセル剤は、消化管で吸収される前に、カプセルが消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならず、特殊な製剤を除き、小腸で有効成分が溶出するものが大部分である。
- b 全身作用を目的としない内服薬は、本来、有効成分が消化管から吸収されることによって薬効を発揮するわけではなく、有効成分はそのまま糞便中に排泄されることとなるが、中には消化管内を通過する間に結果的に吸収されてしまうものがある。
- c 坐剤は、肛門から医薬品を挿入することにより、小腸内で溶解され、小腸内壁の粘膜から有効成分が吸収されるものである。
- d 有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合、有効成分が浸透する量は、皮膚の状態、傷の有無やその程度などによって影響を受ける。

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

問13 薬の代謝及び排泄に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する有効成分の量が、消化管で吸収された量よりも肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなることをいう。
- b 多くの医薬品の有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用によって速やかに代謝される。
- c 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくいため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなる。
- d 排泄とは、代謝によって生じた物質が体外へ排出されることであり、その経路としては、尿中、胆汁中、呼気中、汗中などがあるが、母乳中への排出はほとんどないため、乳児に対する副作用の発現はない。

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

問14 医薬品の剤形と使用方法に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンは、ブタなどのタンパク質を主成分としており、口の中の唾液でカプセル内に充填された散剤などが溶け出ることがないため、水なしで服用してもよい。
- 2 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児、水分摂取が制限されている場合でも、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。
- 3 錠剤は、例外的な場合を除いて、口の中で噛み砕いて服用してはならない。特に腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの場合は、厳に慎まなければならない。
- 4 散剤は、錠剤を飲み込むことが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に広がって歯の間に挟まったり、苦味や渋味を強く感じたりする場合がある。

問15 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 皮膚粘膜眼症候群の発症の可能性のある医薬品の種類は少ないため、発症を予想することは容易である。
- b 中毒性表皮壊死融解症の症例の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。
- c 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症の発生頻度は、いずれも非常にまれであるとはいえ、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。
- d 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後1ヶ月以上経ってから発症することがほとんどである。

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

問16 医薬品の副作用である偽アルドステロン症に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 体内にカリウムが貯留し、体からナトリウムが失われることにより生じる。
- b 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加することにより生じる。
- c 主な症状として、血圧上昇、手足のしびれ、喉の渇き、吐きけ・嘔吐等がある。
- d 医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。

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

問17 消化器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されるが、粘膜表面のみの欠損で粘膜筋板までは欠損していない状態である。
- b 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- c イレウス様症状では、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。
- d イレウス様症状は、小児や高齢者では発症のリスクが低い。

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

問18 呼吸器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ、発熱等の症状が現れるが、重篤な病態へ進行することはない。
- b 一般用医薬品の副作用として現れる間質性肺炎は、症状が一過性で、自然に回復するので、原因と考えられる医薬品の使用を継続しても問題はない。
- c 医薬品の副作用として現れた喘息の症状は、合併症の有無にかかわらず、原因となった医薬品の成分が体内から消失しても寛解しない。
- d 医薬品の副作用として現れる喘息は、成人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘息発作が起こる人等で発症しやすい。

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

問19 循環器系に現れる医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、うっ血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。
- 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 不整脈とは、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。

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

問20 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 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなって、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、倦怠感等の症状を呈することがある。
- b 医薬品の副作用による震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用等、不適な使用が原因で発症するため、通常の用法・用量を守っていれば発症することはない。
- c 接触皮膚炎は医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしていることが多い。
- d 薬疹は、アレルギー体質の人や以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすいが、それまで薬疹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もある。

	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

第3章 主な医薬品とその作用

問1 かぜ（感冒）及びかぜ薬（総合感冒薬）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 かぜの約8割は細菌の感染が原因であるが、それ以外にウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染がある。
- b かぜとよく似た症状が現れる疾患は多数あり、急激な発熱を伴う場合や、症状が4日以上続くとき、又は症状が重篤なときは、かぜではない可能性が高い。
- c かぜ薬は、細菌やウイルスの増殖を抑えたり、体内から除去することにより、咳や発熱などの諸症状の緩和を図るものである。
- d インフルエンザ（流行性感冒）は、感染力が強く、また、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。

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

問2 かぜ薬の配合成分及び漢方処方製剤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 解熱鎮痛成分に、ブロムヘキシン塩酸塩、エチルシステイン塩酸塩がある。
- b アドレナリン作動成分に、グリチルリチン酸二カリウムがある。
- c 単独でかぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤に、加味逍遙散、桃核承気湯がある。
- d 抗ヒスタミン成分に、クロルフェニラミンマレイン酸塩、クレマスチンフマル酸塩、ジフェンヒドรามイン塩酸塩がある。

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

問3 プロスタグランジン及び解熱鎮痛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 プロスタグランジンは、ホルモンに似た働きをする物質で、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、そのシグナルを増幅することで痛みを感じるを強めている。
- b プロスタグランジンは、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、体温を通常よりも高く維持するように調節するほか、炎症の発生にも関与する。
- c 解熱鎮痛薬による末梢でのプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を増加させる。

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

問4 解熱鎮痛薬に含まれる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 アセトアミノフェンは、主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。
- 2 イブプロフェンは、アスピリンに比べて胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示す。
- 3 イソプロピルアンチピリンは、解熱・鎮痛作用は比較的強いが、抗炎症作用は弱い。
- 4 エテンザミドは、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みの発生を抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。

問5 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主薬とする催眠鎮静薬は、慢性的に続く睡眠障害の緩和を目的とした使用に適している。
- b 抑肝散加陳皮半夏は体力中等度をめやすとして、やや消化器が弱く、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症（神経過敏）、更年期障害、血の道症、歯ぎしりに適すとされる。
- c アリルイソプロピルアセチル尿素は、脳の興奮を抑え、痛覚を鈍くする作用がある。少量でも眠気を催しやすいため、アリルイソプロピルアセチル尿素が配合された医薬品を使用した後は、乗物や危険を伴う機械類の運転操作は避ける必要がある。
- d ジフェンヒドรามミン塩酸塩を含有する睡眠改善薬は、15歳未満の小児に対して安心して使用できる。

	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6 眠気を防ぐ薬（眠気防止薬）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 カフェインには、心筋を興奮させる作用があり、副作用として動悸が現れることがあるため、心臓病のある人は服用を避ける必要がある。
- b 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。
- c 一般用医薬品の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500mgが上限とされている。
- d 眠気による倦怠感を和らげる補助成分として、ビタミンDが配合されている場合がある。

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

問7 乗物酔い防止薬とその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 乗物酔い防止薬には、吐きけを抑える成分も配合されているため、つわりに伴う吐きけへの対処にも使用される。
- b ジフェニドール塩酸塩は、アセチルコリン様の作用により、排尿困難や緑内障の症状を悪化させる恐れがある。
- c メクリジン塩酸塩は、乗物酔い防止薬に配合される抗ヒスタミン成分である。
- d ジプロフィリンは、消化管の緊張を低下させることにより、乗物酔いに伴う吐きけを抑える。

	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8 鎮咳去痰薬の配合成分に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 ジメモルファンリン酸塩は、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。
- 2 ジヒドロコデインリン酸塩は、胃腸の運動を低下させることがある。
- 3 グアイフェネシンは、痰の中の粘性タンパク質を溶解・低分子化して粘性を減少させる作用がある。
- 4 キキョウは、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がある。

問9 口腔咽喉薬及びうがい薬（含嗽薬）とその配合される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 ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンCと反応すると、殺菌作用が増強されるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、そうした食品を摂取した直後の使用が望ましい。
- b 噴射式の液剤は、口腔の奥まで届くように、息を吸いながら噴射することが望ましい。
- c 含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消毒効果が薄れやすい。
- d 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作用を示す。

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

問10 次の表は、ある一般用医薬品の制酸薬に含まれている成分の一覧である。この制酸薬に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

3錠中	
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）	6mg
アルジオキサ	150mg
水酸化マグネシウム	450mg
沈降炭酸カルシウム	900mg
合成ヒドロタルサイト	780mg
ロートエキス	30mg

- a 胃粘膜保護・修復成分が含まれている。
- b 胃液分泌抑制成分は含まれていない。
- c アルミニウムを含む成分は含まれていない。
- d 心臓病の診断を受けた人は、症状の悪化を招くおそれがある。

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

問11 胃の薬の配合成分とその配合目的の組合せについて、正しいものの組合せはどれか。

[配合成分] [配合目的]

- a ピレンゼピン塩酸塩 ————— 消泡
 b 酸化マグネシウム ————— 制酸
 c ジメチルポリシロキサン
 (別名ジメチコン) ————— 抗炎症
 d アルジオキサ ————— 胃粘膜保護・修復

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

問12 腸の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 ビフィズス菌、乳酸菌等の生菌成分は、腸内細菌のバランスを整えることを目的として用いられる。
 b ケツメイシは、マメ科のエビスグサ又は*Cassia tora* Linnéの種子を基原とする生薬で、整腸、腹部膨満感等に用いられる。
 c トリメプチンマレイン酸塩は、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ことにより、腸粘膜を保護する。
 d 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。

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

問13 胃腸鎮痛鎮痙薬及びその配合成分に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 アミノ安息香酸エチルは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、6歳未満の小児への使用は避ける必要がある。
- 2 抗コリン作用を有する成分を含有する医薬品どうしが併用された場合、失禁や唾液分泌過多等の副作用が現れやすくなる。
- 3 痛みが次第に強くなる、痛みが周期的に現れる、嘔吐や発熱を伴うなどの場合は、胃腸鎮痛鎮痙薬を用い、受診勧奨はしなくてよい。
- 4 胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分としては、オキセサゼインがある。

問14 浣腸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 浣腸薬は、薬への直腸の感受性を高めるため、繰り返しの使用が望ましいとされている。
- b 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る、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。
- c 坐剤に配合される炭酸水素ナトリウムは、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がある。
- d グリセリンが配合された浣腸薬を使用すると、排便時に立ちくらみの症状が現れることがある。

	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15 駆虫薬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 腸管内に生息する寄生虫の虫体、虫卵及び腸管内以外に潜伏した幼虫に駆虫作用を示す。
- b 一度に多く服用することや複数の駆虫薬を併用することは、駆虫効果が高まるので推奨されている。
- c サントニンは、肝臓で代謝されるため、肝臓病の診断を受けた人は使用する前に医師や薬剤師に相談をする必要がある。
- d 駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すために瀉下薬を併用する場合、ヒマシ油の併用は避ける必要がある。

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

問16 強心薬及び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 心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して、生薬成分であるジャコウが用いられる。
- b ゴオウは、ウグイスガイ科のアコヤガイ等の外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。
- c 茶桂朮甘湯は、構成生薬としてカンゾウを含み、高血圧、心臓病、腎臓病の診断を受けた人では、偽アルドステロン症を生じやすい。
- d センソが配合された一般用医薬品では、センソの1日用量が10mg以下となるよう用法・用量が定められている。

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

問17 高コレステロール改善薬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 ビタミンEは、コレステロールの生合成抑制と排泄・異化促進作用、過酸化脂質分解作用を有する。
- b リノール酸は、腸管におけるコレステロールの吸収を抑える効果を期待して用いられる。
- c 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。
- d ポリエノスファチジルコリンは、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。

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

問18 貧血用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 ビタミンB₁₂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用いられる。
- b 硫酸銅は、補充した鉄分を利用してヘモグロビンが産生されるのを助ける目的で配合されている場合がある。
- c 鉄製剤服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が良くなる。
- d マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。

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

問19 循環器用薬及びその配合成分に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 ユビデカレノン は、心筋の酸素利用効率を高めて収縮力を高めることによって血液循環の改善効果を示すとされる。
- 2 ルチンは、ニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる。
- 3 ヘプロニカートは、ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。
- 4 七物降下湯は、構成生薬としてダイオウを含み、本剤を使用している間は、瀉下薬の使用を避ける必要がある。

問20 外用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 痔に伴う痒みを和らげることを目的として、デカリニウム塩化物が配合されている場合がある。
- b ステロイド性抗炎症成分が配合された注入軟膏では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。
- c メチルエフェドリン塩酸塩が配合された坐剤は、交感神経系に対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等にも影響を生じることが考えられる。
- d 痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、ジフェンヒドラミンが配合されている場合がある。

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

問21 婦人薬と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 エチニルエストラジオールは、人工的に合成された女性ホルモンの一種であり、妊娠中の女性ホルモンの補充のために用いられる。
- b 五積散は、体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症、月経痛、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）、痔疾、打撲症に適すとされる。
- c 胃腸症状に対する効果を期待して、ソウジュツが配合されている場合がある。
- d 鎮静作用を期待して、カノコソウが配合されている場合がある。

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

問22 内服アレルギー用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 生薬成分として、グリチルリチン酸を含むカンゾウが用いられることがある。
- b プソイドエフェドリン塩酸塩は、副作用として不眠や神経過敏が現れることがある。
- c メチルエフェドリン塩酸塩には依存性はない。
- d 抗コリン成分として、ベラドンナ総アルカロイドが配合されている場合がある。

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

問23 鼻炎用点鼻薬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 テトラヒドロゾリン塩酸塩は、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として配合されている。
- b セチルピリジニウム塩化物は、ヒスタミンの働きを抑える作用を目的として配合されている。
- c グリチルリチン酸二カリウムは、鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として配合されている。
- d クロモグリク酸ナトリウムは、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。

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

問24 次の表は、ある点眼薬に含まれている成分の一覧である。

クロルフェニラミンマレイン酸塩	0.03%
グリチルリチン酸二カリウム	0.25%
イブシロン-アミノカプロン酸	1.0%
テトラヒドロゾリン塩酸塩	0.03%
タウリン	1.0%
パンテノール	0.1%

この点眼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 クロルフェニラミンマレイン酸塩は、炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して用いられる。
- b グリチルリチン酸二カリウムは、比較的緩やかな抗炎症作用を示す成分として用いられる。
- c イブシロン-アミノカプロン酸は、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。
- d パンテノールは、末梢の微小循環を促進させることにより、結膜充血、疲れ目の症状を改善する効果を期待して用いられる。

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

問25 次の記述は、目に用いる医薬品等に関するものである。正しいものの組合せはどれか。

- a 1滴の薬液の量は約50 μ Lであるのに対して、結膜嚢の容積は30 μ L程度とされており、一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではない。
- b アドレナリン作動成分は、緑内障と診断された人では、眼圧の上昇をまねき、緑内障を悪化させたり、その治療を妨げるおそれがある。
- c ハードコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤など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ため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。
- d サルファ剤は、ブドウ球菌、連鎖球菌及びウイルスに対して効果がある。

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

問26 きず口等の殺菌消毒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 ヨウ素の殺菌力は、石けんと併用すると低下する。
- b ベンザルコニウム塩化物は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対して殺菌消毒作用を示す。
- c 消毒用エタノールは、手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、粘膜（口唇等）の消毒にも適している。
- d オキシドールの作用は、持続性に乏しく、組織への浸透性も低い。

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

問27 皮膚に用いる薬の抗炎症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 主なステロイド性抗炎症成分としては、デキサメタゾン、プレドニゾロン酢酸エステル、ウフェナマートがある。
- b ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して1g又は1mL中0.025mgを超えて含有する製品では、特に長期連用を避ける必要がある。
- c 非ステロイド性抗炎症成分であるフェルピナクは、皮膚の下層にある骨格筋や関節部まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える作用を示す。
- d ケトプロフェンは、フェノフィブラートでアレルギー感作された人でもアレルギーを起こすおそれがほとんどない成分として知られている。

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

問28 抗真菌作用を有する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 ウンデシレン酸亜鉛は、患部をアルカリ性にするこ
とで、皮膚糸状菌の発育を抑える。
- b オキシコナゾール硝酸塩は、皮膚糸状菌の細胞膜を
構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を
変化させることにより、その増殖を抑える。
- c ビロールニトリンは、抗真菌作用が強いため、単独
で用いられる。
- d テルビナフィン塩酸塩は、皮膚糸状菌の細胞膜を構
成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。

	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29 歯痛薬又は歯槽膿漏薬の配合成分とその配合目的の組合せについて、正しいものの組合せはどれか。

- | | [配合成分] | [配合目的] |
|---|----------------|------------------------|
| a | カミツレ | 歯周組織からの出血を抑え
る |
| b | オイゲノール | 知覚神経の伝達を遮断して
痛みを鎮める |
| c | イソプロピルメチルフェノール | 歯肉溝での細菌の繁殖を抑
える |
| d | 銅クロロフィリンナトリウム | 炎症を起こした歯周組織の修復を促す |

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

問30 口内炎、口内炎用薬の成分及び口内炎に用いる漢方処方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 口内炎の再発を繰り返す場合には、ベーチェット病
などの可能性も考えられるので、医療機関を受診す
るなどの対応が必要である。
- b グリチルレチン酸は、患部の殺菌消毒を目的として
配合される。
- c シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする
生薬で、組織修復促進、抗菌などの作用を期待して
用いられる。
- d 茵陳蒿湯は、体力中等度以上で、口渇があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされる。

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

問31 一般用医薬品の禁煙補助剤に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 脳梗塞・脳出血等の急性期脳血管障害、重い心臓病等の基礎疾患がある人（3か月以内の心筋梗塞発作がある人、重い狭心症や不整脈と診断された人）では、禁煙補助剤の使用を避ける必要がある。
- b 甲状腺機能障害の診断を受けた人では、禁煙補助剤を使用する前にその適否につき、治療を行っている医師又は処方薬を調剤した薬剤師に相談するなどの対応が必要である。
- c 速やかな禁煙の達成のため、禁煙補助剤のうち咀嚼剤は、1度に2個以上使用する。
- d 妊婦又は妊娠していると思われる女性は、禁煙補助剤を積極的に使用することが望ましい。

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

問32 ビタミン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Cは、タンパク質の代謝に関与し、皮膚や粘膜の健康維持、神経機能の維持に重要な栄養素である。
- b ビタミンDは、腸管でのカルシウム吸収及び尿管でのカルシウム再吸収を促して、骨の形成を助ける栄養素である。
- c ビタミンEは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。
- d ビタミンB₁は、炭水化物からのエネルギー産生に不可欠な栄養素で、神経の正常な働きを維持する作用がある。

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

問33 滋養強壮保健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 アスパラギン酸ナトリウムは、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとされる。
- b システインは、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す働きがあるとされる。
- c 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。
- d ヘスペリジンは、ビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける作用があるとされる。

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

問34 次の記述にあてはまる漢方処方製剤として、正しいものはどれか。

体力が充実して、脇腹からみぞおちあたりにかけて苦しく、便秘の傾向があるものの胃炎、常習便秘、高血圧や肥満に伴う肩こり・頭痛・便秘、神経症、肥満症に適すとされるが、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。

- 1 防已黄耆湯
- 2 乙字湯
- 3 大柴胡湯
- 4 安中散

問35 生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 カッコンは、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。
- b ブクリョウは、マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮痙等の作用を期待して用いられる。
- c ボウフウは、セリ科のミシマサイコの根を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛等の作用を期待して用いられる。
- d ブシは、キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの塊根を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、心筋の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。

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

問36 カンゾウ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、同じ記号の()内には同じ字句が入る。

カンゾウは、マメ科の*Glycyrrhiza uralensis* Fischer又は*Glycyrrhiza glabra* Linnéの根及びストロンで、ときには周皮を除いたもの(皮去りカンゾウ)を基原とする生薬であり、含有する(a)による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液分泌を促す等の作用も期待される。

カンゾウを大量に摂取すると(a)の大量摂取につながり、(b)を起こすおそれがあるため、(c)等のカンゾウを含有する医薬品には、注意が必要である。

	a	b	c
1	グリチルリチン酸	偽アルドステロン症	麻黄湯
2	グリチルリチン酸	偽アルドステロン症	半夏厚朴湯
3	グリチルリチン酸	血圧低下	麻黄湯
4	トラネキサム酸	血圧低下	半夏厚朴湯
5	トラネキサム酸	偽アルドステロン症	呉茱萸湯

問37 消毒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 クレゾール石ケン液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
- b イソプロパノールは、ウイルスに対する不活性効果がエタノールに比べて高い。
- c 次亜塩素酸ナトリウムは、一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、通常、人体には用いられない。
- d ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムは、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。

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

問38 衛生害虫、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。

- 殺虫剤・忌避剤のうち、人体に対する作用が緩和な製品は、医薬部外品として製造販売されている。
- 保健衛生上の害を及ぼす昆虫等を衛生害虫という。
- シラミの防除は、フェノトリンが配合されたシャンプーやてんか粉といった医薬品による方法のみである。
- 有機リン系殺虫剤の作用は、アセチルコリンを分解する酵素と不可逆的に結合してその働きを阻害することによる。

問39 一般用検査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 一般の生活者が正しく用いて原因疾患を把握し、一般用医薬品による速やかな治療につなげることを目的として用いられる。
- b 悪性腫瘍や心筋梗塞など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。
- c 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。

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

問40 妊娠検査薬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。

妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞から（ a ）が分泌され始める。妊娠検査薬は、尿中の（ a ）の有無を調べるものであり、検体としては、（ b ）の尿が向いている。検査薬が（ c ）に保管されていたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

	a	b	c
1	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	起床直後	冷蔵庫内
2	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	就寝前	室温中
3	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	起床直後	室温中
4	エストラジオール	起床直後	室温中
5	エストラジオール	就寝前	冷蔵庫内

第4章 薬事関係法規・制度

問1 次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文である。()に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。なお、2つの(a)内には同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び(a)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(b)のために必要な規制を行うとともに、(c)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(a)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。

	a	b	c
1	生物由来製品	危害の発生及び拡大の防止	指定薬物
2	再生医療等製品	正確かつ適切な情報の提供	危険薬物
3	生物由来製品	危害の発生及び拡大の防止	危険薬物
4	再生医療等製品	正確かつ適切な情報の提供	指定薬物
5	再生医療等製品	危害の発生及び拡大の防止	指定薬物

問2 一般用医薬品及び要指導医薬品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

a 一般用医薬品及び要指導医薬品における効能効果は、診断疾患名(例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等)で示されている。

b 人体に直接使用されない検査薬で、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、要指導医薬品としては認められていない。

c 一般用医薬品及び要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調不良や疾病の初期段階において使用されるものである。

d 要指導医薬品には、生物由来の原材料が用いられているものがあり、生物由来製品として指定されたものもある。

	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3 登録販売者の行政手続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 販売従事登録を受けようとする者は、販売従事登録の申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事）に提出しなければならない。
- b 2以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれかの都道府県知事の登録のみを受けることができる。
- c 登録販売者は、都道府県に備えられている登録販売者名簿の登録事項に変更が生じたときは、50日以内にその旨を届けなければならない。
- d 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、自動的に登録販売者名簿から削除されるため、手続きの必要はない。

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

問4 医薬品医療機器等法第2条第1項の医薬品の定義と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 医薬品には、動物の疾病の治療に使用される物は、含まれない。
- b 日本薬局方に収められている物は、医薬品に該当する。
- c 人の疾病の治療に使用されることが目的とされている衛生用品は、医薬品に該当する。
- d 医薬品には、無承認無許可医薬品が含まれる。

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

問5 毒薬及び劇薬に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれのある摂取量（中毒量）が接近しており、安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定されている。
- b 毒薬又は劇薬を、18歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- c 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、赤地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- d 劇薬を一般の生活者に対して販売する際に譲受人から交付を受ける文書には、当該譲受人の職業の記載は不要である。

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

問6 一般用医薬品のリスク区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 第一類医薬品及び第二類医薬品は、配合されている成分又はその使用目的等に着目して指定されている。
- 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 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品は、全て第三類医薬品に分類される。
- d 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類医薬品に分類が変更されることがある。

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

問7 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 製造方法
- b 日本薬局方に収載されている医薬品については、「日本薬局方」の文字等
- c 指定第二類医薬品にあつては、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	b	c
4	b	d
5	c	d

問8 医薬部外品及び化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

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

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

問9 保健機能食品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 特別用途食品には、農林水産省の許可等のマークが付されている。
- b 特定保健用食品とは、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得したものである。
- c 機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。
- d 栄養機能食品は、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準第2条第1項第11号の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない。

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

問10 薬局に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 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。
- c 薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- d 健康サポート薬局とは、患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局である。

	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11 店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 過去5年間のうち、薬局又は店舗販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間が通算して2年以上（1,920時間以上）又は、登録販売者として従事した期間が1年以上（1か月に160時間以上、1年で1,920時間以上）で、かつ、継続的な研修の受講と、加えて、店舗の管理及び法令遵守に関する追加的な研修を修了している登録販売者は、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品のみを販売する店舗における店舗管理者になることができる。
- b 店舗販売業の許可を受けた店舗においては、薬剤師が従事していれば調剤を行うこ

	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

とができる。

- c 第一類医薬品を販売する店舗の店舗管理者は、必ず薬剤師でなければならない。
- d 店舗販売業の許可は、6年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

問12 配置販売業に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売してはならない。
- 3 配置販売業者は、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）に適合しない医薬品を販売してはならない。
- 4 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。

問13 一般用医薬品を販売する場合のリスク区分に応じた情報提供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 指定第二類医薬品は、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会が確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- b 薬局開設者は、第一類医薬品を販売又は授与する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- c 薬局開設者は、要指導医薬品を販売するに当たって、薬剤師に販売した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該店舗の電話番号その他連絡先を、購入しようとする者へ伝えさせなければならない。

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

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

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

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

問15 医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者が、当該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として、正しいものの組合せはどれか。

- a 当該店舗内の情報提供及び指導を行う場所
- b 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- c 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- d 店舗に勤務する者の氏名及び薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号

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

問16 医薬品医療機器等法に基づく薬局における特定販売に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）は、特定販売の方法により販売することができる。
- b 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品は、特定販売を行ってはならない。
- c 特定販売を行う場合は、当該薬局以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与することができる。

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

問17 医薬品の購入の記録及び陳列設備に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の販売業者が一般用医薬品を購入した場合、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を書面に記載しなければならない。
- b 医薬品の販売業者が複数の事業所について許可を受けている場合、当該許可事業者内の異なる事業所間で一般用医薬品を移転したときは、品名、数量、移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日を記録しなければならない。
- c 薬局開設者及び店舗販売業者は、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者を特定しなければならない。
- d 店舗販売業者及び配置販売業者が医薬品の仕入れ先である卸売販売業者と常時取引関係にある場合には、当該卸売販売業者の氏名又は名称を書面に記載しなくてもよい。

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

問18 医薬品の適正な販売方法に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- 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 購入者が、その購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合において、購入者の求めるままに医薬品を販売することは、医薬品医療機器等法第24条第1項の規定に違反する行為（医薬品の無許可販売）に便宜を与えることにつながるおそれがある。
- c 薬剤師は、要指導医薬品を購入しようとする者に情報提供及び指導した後、これらについて質問がないことを確認せずに販売できる。
- d 医薬品を多量に購入する者に対しては、積極的に事情を尋ねるなど、慎重に対処するべきである。

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

問19 医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 承認前の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されていない。
- b 一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、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チラシやダイレクトメール（電子メールを含む）、POP広告等も含まれる。
- c 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個別に挙げて説明することが推奨されている。
- d 何人も、医薬品の効能、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、誇大な記事を広告してはならない。

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

問20 行政庁が行う監視指導及び処分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事等は、店舗販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令）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。
- 2 都道府県知事等は、当該職員（薬事監視員）に、薬局に立ち入り、不良医薬品の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 3 薬剤師や登録販売者を含む薬局や医薬品販売業の従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、罰則が設けられている。
- 4 都道府県知事等は、薬局の管理者又は店舗管理者若しく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、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して当該管理者の解雇を命ずることができる。

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問1 一般用医薬品の添付文書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 最新の情報を提供する必要があるため、毎月1回、定期的に改訂されている。
- b 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載し、改訂された箇所を明示することとされている。
- c 販売名に薬効名が含まれているような場合でも、添付文書には、薬効名の記載を省略することができない。
- d 医療機関を受診する際には、使用した一般用医薬品の添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

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

問2 一般用医薬品の添付文書の使用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 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ例示された標識的マークが付されていることが多い。
- b 「してはいけないこと」には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起りやすくなる事項について記載されている。

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

- c 「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべき事項として記載されているが、その医薬品を使用した後に、副作用と考えられる症状を生じた場合等の対応については、記載されていない。

問3 一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の記載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 アミノ安息香酸エチルは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、「6歳未満の小児」には使用しないこととされている。
- b エチニルエストラジオールは、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いるため、「妊婦又は妊娠していると思われる人」には使用しないこととされている。
- c 芍薬甘草湯は、うっ血性心不全の副作用が現れることがあるため、「症状があるときのための服用にとどめ、連用しないこと」とされている。
- d ロペラミド塩酸塩は、眠気等を生じるおそれがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている。

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

問4 以下の成分のうち、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「喘息を起こしたことがある人」と記載されるものの組合せはどれか。

- a インドメタシン
- b ケトプロフェン
- c リドカイン
- d カフェイン

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

問5 以下の成分のうち、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「15歳未満の小児」と記載されるものとして、誤っているものはどれか。

- 1 イブプロフェン
- 2 アスピリン
- 3 オキセサゼイン
- 4 プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
- 5 クロルフェニラミンマレイン酸塩

問6 次の成分のうち、その成分を主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に、「次の診断を受けた人」として「肝臓病」と記載されているものとして、誤っているものはどれか。

- 1 サントニン
- 2 イブプロフェン
- 3 アセトアミノフェン
- 4 アスコルビン酸

問7 次の表は、ある一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内服液剤）に含まれている成分の一覧である。この鎮咳去痰薬（内服液剤）の添付文書等において、「使用上の注意」の項目中に「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理由として、正しいものの組合せはどれか。

60mL中	
ジヒドロコデインリン酸塩	30mg
グアイフェネシン	170mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	12mg
無水カフェイン	62mg

- a 腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため。
- b 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。
- c 倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。
- d 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。

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

問8 一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」と記載される基礎疾患等と主な成分の組合せのうち、正しいものはどれか。

[診断された基礎疾患等] [主な成分]

- 1 胃・十二指腸潰瘍 —— パパペリン塩酸塩
- 2 肝臓病 —— ヨウ化カリウム
- 3 緑内障 —— スコポラミン臭化水素酸塩水和物
- 4 甲状腺機能障害 —— リドカイン塩酸塩
- 5 高血圧 —— ロペラミド塩酸塩

問9 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 「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」と記載されている錠剤、カプセル剤、散剤は変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管することが望ましい。
- b 家庭内において、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されている。
- c 医薬品を別の容器に移し替えると、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたたりした場合、適切な品質が保持できなくなるおそれがある。
- d 防腐剤が添加されている点眼薬であれば、細菌汚染しにくいいため、複数の使用者間で使い回すことができる。

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

問10 一般用医薬品の製品表示に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 添付文書を見れば、適切な保管方法が分かるので、一般用医薬品の容器や包装に、保管に関する注意事項は記載されていない。
- b 使用期限について、配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載されているものがある。
- c 表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。
- d 使用期限の表示については、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おいて法的な表示義務はない。

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

問11 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 厚生労働省では、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- b 厚生労働省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が、行政機関ではない医学・薬学関係の専門誌には転載されない。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、医療関係者のみが利用できる。
- d 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（重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も紹介）等が掲載されている。

	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	正	誤	誤	正

問12 緊急安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬関係者に確実に情報を伝達するため、製造販売業者によるダイレクトメールやファックスでの情報提供は認められていない。
- b 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。
- c 製造販売業者から医療機関や薬局等へは、1か月以内に情報伝達されるものである。
- d A4サイズの青色地の印刷物で情報伝達されることから、ブルーレターとも呼ばれる。

	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13 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度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 本制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接関わる医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としている。
- b 薬局開設者、病院、診療所の開設者又は医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上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、施設を所管する都道府県知事に報告しなければならない。

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

- c 本制度は、1967年3月より、約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- d 2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も報告を行う医薬関係者として位置づけられている。

問14 医薬品製造販売業者が、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その発生を知ったときは15日以内に厚生労働大臣に報告することが義務づけられている事例に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できない非重篤な国内事例
- 2 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ない重篤（死亡を含む）な国内事例
- 3 医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できる重篤（死亡を含む）な国内事例
- 4 医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できない非重篤な国内事例

問15 次の記述は、医薬品医療機器等法第68条の10の規定に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関するものである。正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上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、30日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- b 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合は、医薬品の副作用報告の対象とならない。
- c 報告する際は、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、購入者等から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
- d 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

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

問16 医薬品副作用被害救済制度の救済給付の支給対象範囲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 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。
- b 医薬品の効果があまらなかったことから、添付文書に記載されている用量を超える量を服用したが、用法どおりに服用したことから救済給付の対象となる。
- c 救済給付の対象となる健康被害の程度としては、副作用による重い後遺障害（日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害）が残った場合のみである。
- d 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。

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

問17 次の医薬品のうち、適正に使用した場合に医薬品副作用被害救済制度の対象とされているものはどれか。

- 1 日本薬局方白色ワセリン
- 2 一般用検査薬
- 3 殺虫剤
- 4 人体に直接使用する殺菌消毒剤

問18 医薬品PLセンター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 (独) 医薬品医療機器総合機構において、製造物責任法の施行と同時に開設された。
- b 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、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。
- c 苦情を申し立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、裁判による解決に導くことを目的としている。
- d 医薬品及び医療機器に関する苦情を受け付けている。

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

問19 一般用医薬品の安全対策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 アンブル入りかぜ薬は、他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたため、関係製薬企業に対し、アンブル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
- b 1994年1月、小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされたが、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例がある。
- c 塩酸フェニルプロパノールアミンが配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたことを受け、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分への速やかな切替えについて指示がなされた。
- d 一般用かぜ薬全般において、使用上の注意として、「まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされている。

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

問20 医薬品の適正使用のための啓発活動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 登録販売者は、一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のための活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b 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、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。
- c 「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か月間、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。
- d 小中学生のうちから医薬品の適正使用の重要性に関する啓発を行うことは重要である。

	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	誤

解答一覽

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

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

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

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

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 4

a 誤り 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていない。

b 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。

c、d 正しい

問2 正答 3

a 誤り ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準として、国際的にGood Clinical Practice (GCP)が制定されている。

b 正しい

c 誤り 医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。

問3 正答 4

a 誤り 少量の医薬品の投与でも、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。

b 正しい

c 誤り 「無作用量」とは、薬物の効果の発現が検出されない投与量（効果が現れない量）のことである。

d 誤り 医薬品に対しては、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。

問4 正答 2

a、b 正しい

c 誤り いわゆる健康食品には、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状のものが多い。

問5 正答 1

a、b 正しい

c 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、その人の別の疾病の症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。

d 正しい

問6 正答 4

a 誤り 医薬品のアレルギーは、内服薬だけではなく外用薬でも引き起こされる。

b～d 正しい

問7 正答 5

a～d 正しい

問8 正答 3

a 正しい

b 誤り 相互作用には、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と、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。

c 正しい

問9 正答 4

a 誤り アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、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い。

b 誤り 外用薬や注射薬であっても、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。

c、d 正しい

問10 正答 5

a 誤り 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 誤り 「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、おおよその目安として、新生児は生後4週未満、乳児は生後4週以上1歳未満、幼児は1歳以上7歳未満、小児は7歳以上15歳未満との年齢区分が用いられている。

c、d 正しい

問11 正答 4

a 誤り 「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)においては、おおよその目安として65歳以上を「高齢者」としている。

b 正しい

c 誤り 高齢者の基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きい。

d 正しい

問12 正答 4

a 正しい

b 誤り 胎児は、母体との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取っており、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がある。

c、d 正しい

問13 正答 5

a 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)も含まれる。

b、c 正しい

問14 正答 3

a、b 正しい

c 誤り 医薬品に表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

d 正しい

問15 正答 3

a 誤り 軽度な疾病に伴う症状の改善

b~d 正しい

問16 正答 1

a 正しい

b 誤り 高熱や激しい腹痛がある場合など、症状が重いときに、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。

c 正しい

問17 正答 3

a~d 正しい

問18 正答 1

a、b 正しい

c 誤り サリドマイド製剤は、催眠鎮静成分として承認され、副作用として血管新生を妨げる作用があった。

d 正しい

問19 正答 4

a 誤り スモンの原因は、整腸剤として販売されていたキノホルム製剤である。

b 誤り スモン(亜急性脊髄視神経症)は、腹部膨満感、腹痛を伴う下痢、下半身のしびれ、歩行困難、視覚障害、失明することもある。問題文は、クロイツフェルト・ヤコブ病のもの。

c 正しい

d 誤り スモン訴訟は、各地の地裁及び高裁において和解が勧められ、1979年9月に全面和解が成立した。

問20 正答 4

a 誤り HIV訴訟は、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)が混入した原料血漿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 誤り 国及び製薬企業を被告として、大阪地裁、東京地裁で提訴された。

c、d 正しい

第2章 人体の働きと医薬品

問1 正答 2

- a 正しい
- b 誤り 唾液によって口腔内はpHがほぼ中性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。
- c 誤り 化学的消化とは、消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することをいう。問題文は、機械的消化についてのもの。
- d 正しい

問2 正答 5

- a 正しい
- b 誤り 肝臓は、必須アミノ酸以外のアミノ酸を合成する働きがある。
- c、d 正しい

問3 正答 3

- a 誤り 膵臓は胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を十二指腸へ分泌する。
- b 正しい
- c 誤り 膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給を担う消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）等を血液中に分泌する役割を担う内分泌腺でもある。
- d 正しい

問4 正答 2

- a、b 正しい
- c 誤り 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で拡張・収縮するのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
- d 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。

問5 正答 1

- 1 誤り 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれており、心房で血液を集めて、心室に送り、心室から血液を拍出している。
- 2~4 正しい

問6 正答 1

- a、b 正しい
- c 誤り 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。
- d 誤り 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7 正答 2

- a、b 正しい
- c 誤り 耳垢は、外耳道にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じったものである。
- d 正しい

問8 正答 3

- a 誤り メラニン色素は、表皮の最下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。
- b、c 正しい
- d 誤り 汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の2種類があり、エクリン腺は手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。

問9 正答 3

- a 誤り 骨組織を構成する無機質（炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等）は骨に硬さを与える役割をもち、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強靭さを保つ役割をもつ。
- b 正しい
- c 誤り 不随意筋である平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がなく、心筋には横縞模様がある。

問10 正答 2

- a 正しい
- b 誤り 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がある。
- c 誤り 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、汗腺を支配する交感神経を除き、ノルアドレナリンである。

d 正しい

問11 正答 2

a 正しい

b 誤り 副交感神経系が活発になると、唾液分泌が亢進する。

c 誤り 副交感神経系の活動が活発になると、瞳孔が収縮する。

d 正しい

問12 正答 4

a 誤り カプセル剤は、消化管で吸収される前に、カプセルが消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならず、腸溶性製剤のような特殊な製剤を除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分である。

b 正しい

c 誤り 坐剤は、肛門から医薬品を挿入することにより、直腸内で溶解され、直腸内壁の粘膜から有効成分が吸収されるものである。

d 正しい

問13 正答 2

a 正しい

b 誤り 多くの医薬品の有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用で代謝されない。

c 正しい

d 誤り 排泄とは、代謝によって生じた物質が体外へ排出されることであり、その経路としては、尿中、胆汁中、呼吸中、汗中、母乳中などがあるが、有効成分の母乳中への移行は、乳児に対する副作用の発現という点で、軽視することはできない。

問14 正答 1

1 誤り カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンは、ブタなどのタンパク質を主成分としており、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。水

なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（又はぬるま湯）とともに服用する。

2~4 正しい

問15 正答 5

a 誤り 皮膚粘膜眼症候群の発症の可能性がある医薬品の種類は多いため、発症の予測は極めて困難である。

b、c 正しい

d 誤り 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経つてから起こることもある。

問16 正答 4

a 誤り 偽アルドステロン症は、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り生じる。

b 誤り 偽アルドステロン症は、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらず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状態となる。

c、d 正しい

問17 正答 4

a 誤り 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。

b、c 正しい

d 誤り イレウス様症状は、小児や高齢では発症のリスクが高い。

問18 正答 4

a 誤り 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ、発熱等の症状が現れ、重篤な病態（肺線維症）へ進行することがある。

b 誤り 一般用医薬品の副作用として現れる間質性肺炎は、症状が一過性で、自然と回復することもあるが、重篤な病態への進行を防止するため、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。

c 誤り 医薬品の副作用として現れた喘息の症

状は、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。

d 正しい

問19 正答 4

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。

第3章 主な医薬品とその作用

問1 正答 3

a 誤り かぜの約8割はウイルス（ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど）の感染が原因であるが、それ以外に細菌の感染がある。

b 正しい

c 誤り かぜ薬は、細菌やウイルスの増殖を抑えたり体内から除去するものではなく、咳や発熱などの諸症状の緩和を図るためのものである。

d 正しい

問2 正答 4

a 誤り プロムヘキシン塩酸塩、エチルシステイン塩酸塩は、去痰成分。

b 誤り アドレナリン作動成分に、メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩、プソイドエフェドリン塩酸塩等がある。グリチルリチン酸二カリウムは、抗炎症成分。

c 誤り 加味逍遙散（かみしょうようさん）、桃核承気湯（とうかくじょうきとう）は、女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる主な漢方処方製剤。単独でかぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤に、葛根湯（かっこんとう）、麻黄湯（まおうとう）、小柴胡湯（しょうさいこうとう）、小青竜湯（しょうせいりゅうとう）等がある。

d 正しい

問20 正答 5

a 正しい

b 誤り 医薬品の副作用による不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限り、通常の用法・用量でも発生することがある。

c、d 正しい

問3 正答 3

a、b 正しい

c 誤り 解熱鎮痛薬による末梢でのプロスタグランジンの産生抑制は、腎血流量を減少させる。

問4 正答 4

1~3 正しい

4 誤り エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強いため、作用の仕組みの違いによる相乗効果を期待して、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多い。

問5 正答 1

a 誤り 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬として一時的な睡眠障害の緩和に用いられるものである。

b、c 正しい

d 誤り 15歳未満の小児は、ジフェンヒドラミン塩酸塩など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。

問6 正答 3

a、b 正しい

c 誤り 一般用医薬品の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が上限とされている。

d 誤り 眠気による倦怠感を和らげる補助成分として、ビタミンB₁、ビタミンB₂、パントテン酸

カルシウム等、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、ニコチン酸アミド、アミノエチルスルホン酸（タウリン）等が配合されている場合がある。

問7 正答 3

a 誤り 乗物酔い防止薬には、吐きけを抑える成分も配合されているが、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 誤り ジフェニドール塩酸塩は、抗コリン作用により、排尿困難や緑内障の症状を悪化させるおそれがある。

c 正しい

d 誤り ジプロフィリンは、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配合される、中枢神経系を興奮させる成分（キサンチン系成分）。

問8 正答 2

1 誤り コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は、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。

2 正しい

3 誤り グアイフェネシンは、気道粘膜からの粘液の分泌を促進する作用を示す。

4 誤り キョウニンは、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がある。

問9 正答 5

a 誤り ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミンCと反応すると、殺菌作用が失われるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、そうした食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。

b 誤り 噴射式の液剤は、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く息を吐きながら噴射することが望ましい。

c、d 正しい

問10 正答 3

a 正しい アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）、アルジオキサは、胃粘膜

保護・修復成分。

b 誤り ロートエキスは、胃液分泌抑制成分。

c 誤り アルジオキサ、合成ヒドロタルサイトは、アルミニウムを含む成分。

d 正しい ロートエキスは、心臓病の診断を受けた人では、心臓に負担をかけて、症状を悪化させるおそれがある。

*成分の一覧は、パンシロンクールNowと同じものである。

問11 正答 3

a 誤り ピレゼピン塩酸塩——胃液分泌抑制

b 正しい

c 誤り ジメチルポリシロキサン（別名ジメチコン）——消泡

d 正しい

問12 正答 4

a、b 正しい

c 誤り トリメブチンマレイン酸塩は、消化管の平滑筋に直接作用して、消化管の運動を調整する作用（消化管運動が低下しているときは亢進的に、運動が亢進しているときは抑制的に働く）があると考えられる。問題文は、収斂成分についてのもの。

d 正しい

問13 正答 1

1 正しい

2 誤り 抗コリン作用を有する成分を含有する医薬品どうしが併用された場合、抗コリン作用が増強され、排尿困難、目のかすみや異常な眩しさ、頭痛、眠気、口渇、便秘等の副作用が現れやすくなる。

3 誤り 痛みが次第に強くなる、痛みが周期的に現れる、嘔吐や発熱を伴うなどの場合は、基本的に医療機関を受診するなどの対応が必要である。

4 誤り オキセサゼインは、局所麻酔成分。胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分としては、メチルペナクチジウム臭化物、プチルスコポラミン臭化物、メチルオクタトロピン臭化物等が

ある。

問14 正答 4

a 誤り 浣腸薬は、繰り返し使用すると直腸の感受性の低下（いわゆる慣れ）が生じて効果が弱くなり、医薬品の使用に頼りがちになるため、連用しないこととされている。

b 正しい

c 誤り 坐剤に配合される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。

d 正しい

問15 正答 5

a 誤り 駆虫薬は、腸管内に生息する寄生虫の虫体のみ作用し、虫卵や腸管内以外に潜伏した幼虫に駆虫作用が及ばない。

b 誤り 一度に多く服用しても駆虫効果が高まることはなく、かえって副作用が現れやすくなる。

c、d 正しい

問16 正答 5

a 正しい

b 誤り ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。問題文は、シンジュについてのもの。

c 正しい

d 誤り センソが配合された一般用医薬品では、センソの1日用量が5mg以下となるよう用法・用量が定められている。

問17 正答 4

a 誤り 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、末梢血管における血行を促進する作用があるとされる。問題文は、ビタミンB₂についてのもの。

b 誤り リノール酸は、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。問題文は、大豆油不けん化物（ソイステロール）

についてのもの。

c、d 正しい

問18 正答 4

a 誤り ビタミンB₁₂は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つことを目的に用いられる。問題文は、ビタミンC（アスコルビン酸等）についてのもの。

b 正しい

c 誤り 鉄製剤服用の前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー、ワイン、柿等）を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなる。

d 正しい

問19 正答 1

1 正しい

2 誤り ルチンは、ビタミン様物質の一種で、高血圧等における毛細血管の補強、強化の効果を期待して用いられる。問題文は、ヘプロニカート、イノシトールヘキサニコチネートについてのもの。

3 誤り ヘプロニカートは、ニコチン酸が遊離し、そのニコチン酸の働きによって末梢の血液循環を改善する作用を示すとされる。問題文は、ルチンについてのもの。

4 誤り 七物降下湯（しちもつこうかとう）は、構成生薬としてダイオウは含まず、瀉下薬の使用を避けることはされていない。問題文は、三黄瀉心湯（さんおうしゃしんとう）についてのもの。

問20 正答 5

a 誤り 痔に伴う痒みを和らげることを目的として、ジフェンヒドรามリン塩酸塩、ジフェンヒドรามリン、クロルフェニラミンマレイン酸塩等抗ヒスタミン成分が配合されている場合がある。

b、c 正しい

d 誤り 痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、クロルヘキシジン塩酸塩、セチルピリジニウム塩化物、ベンザルコニウム塩化物、デカリニウム塩化物等殺菌消毒成分が配合さ

れている場合がある。

問21 正答 5

a 誤り エチニルエストラジオールは、人工的に合成された女性ホルモンの一種であり、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。

b 誤り 五積散（ごしゃくさん）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。問題文は、桃核承気湯（とうかくじょうきとう）についてのもの。

c、d 正しい

問22 正答 2

a、b 正しい

c 誤り メチルエフェドリン塩酸塩には依存性がある。

d 正しい

問23 正答 2

a 正しい

b 誤り セチルピリジウム塩化物は、鼻粘膜を清潔に保ち、細菌による二次感染を防止することを目的として配合されている。問題文は、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ケトチフェンマレイン酸塩等についてのもの。

c 正しい

d 誤り クロモグリク酸ナトリウムは、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。

問24 正答 4

a 誤り クロルフェニラミンマレイン酸塩はヒスタミンの働きを抑えることにより、目の痒みを和らげることを目的として用いられる。問題文は、アズレンスルホン酸ナトリウムやアラントインについてのもの。

b、c 正しい

d 誤り パンテノールは、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分であり、目の調節機能の回

復を促す効果を期待して用いられる。問題文は、ビタミンE（トコフェロール酢酸エステル等）についてのもの。

*成分の一覧は、サンテALクールIIと同じものである。

問25 正答 1

a、b 正しい

c 誤り ソフトコンタクトレンズは水分を含みやすく、防腐剤など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ため、装着したままの点眼は避けることとされている製品が多い。

d 誤り サルファ剤は、すべての細菌に対して効果があるというわけではなく、ウイルスや真菌の感染に対する効果はない。

問26 正答 5

a 正しい

b 誤り ベンザルコニウム塩化物は、結核菌やウイルスには効果がない。問題文は、ヨウ素系殺菌消毒成分についてのもの。

c 誤り 消毒用エタノールは、手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられるが、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける。

d 正しい

問27 正答 3

a 誤り デキサメタゾン、プレドニゾン酢酸エステルはステロイド性抗炎症成分、ウフェナマートは非ステロイド性抗炎症成分。

b、c 正しい

d 誤り ケトプロフェンは、フェノフィブラートでアレルギー感作された人では、アレルギーを起こすおそれが大きいことから、アレルギー症状を起こしたことがある人については、使用を避けることとされている。

問28 正答 3

a 誤り ウンデシレン酸亜鉛は、患部を酸性にすることで、皮膚糸状菌の発育を抑える。

b 正しい

c 誤り ビロールニトリンは、単独での抗真菌作用が弱いため、他の抗真菌成分と組み合わせて用いられる。

d 正しい

問29 正答 4

a 誤り カミツレ——抗炎症、抗菌などの作用を期待して用いられる

b 誤り オイゲノール——齶蝕を生じた部分における細菌の繁殖を抑える

c、d 正しい

問30 正答 1

a 正しい

b 誤り グリチルレチン酸は、口腔粘膜の炎症を和らげることを目的として用いられる。

c、d 正しい

問31 正答 1

a、b 正しい

c 誤り 大量に使用しても禁煙達成が早まるものでなく、かえってニコチン過剰摂取による副作用のおそれがあるため、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。

d 誤り 妊婦又は妊娠していると思われる女性は、摂取されたニコチンにより胎児に影響が生じるおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

問32 正答 3

a 誤り ビタミンCは、体内の脂質を酸化から守る作用（抗酸化作用）を示し、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。問題文は、ビタミンB₆についてのもの。

b 正しい

c 誤り ビタミンEは、体内の脂質を酸化から守り、細胞の活動を助ける栄養素であり、血流を改善させる作用もある。問題文は、ビタミンAについてのもの。

d 正しい

問33 正答 3

a 誤り アスパラギン酸ナトリウムは、アスパラギン酸が生体におけるエネルギーの産生効率を高めるとされ、骨格筋の疲労の原因となる乳酸の

分解を促す等の働きを期待して用いられる。問題文は、コンドロイチン硫酸ナトリウムについてのもの。

b~d 正しい

問34 正答 3

1 誤り 防己黄耆湯（ほういおうぎとう）は、体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節の腫れや痛み、むくみ、多汗症、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。

2 誤り 乙字湯（おつじとう）は、体力中等度以上で、大便がかたく、便秘傾向のあるものの痔核（いぼ痔）、切れ痔、便秘、軽度の脱肛に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸が弱く下痢しやすい人では、悪心・嘔吐、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。

3 正しい

4 誤り 安中散（あんちゅうさん）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、ときに胸やけや、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。

問35 正答 4

a 誤り カッコンは、マメ科のクズの周皮を除いた根を基原とする生薬で、解熱、鎮痙等の作用を期待して用いられる。問題文は、ブクリョウについてのもの。

b 誤り ブクリョウは、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。問題文は、カッコンについてのもの。

c 誤り ボウフウは、セリ科の*Saposhnikovia divaricata* Schischkinの根及び根茎を基原とする生薬で、発汗、解熱、鎮痛、鎮痙等の作用を期待して用いられる。問題文は、サイコについてのもの。

d 正しい

問36 正答 1

カンゾウは、マメ科の *Glycyrrhiza uralensis* Fischer 又は *Glycyrrhiza glabra* Linné の根及びビストロンで、ときには周皮を除いたもの（皮去りカンゾウ）を基原とする生薬であり、含有する グリチルリチン酸 による抗炎症作用のほか、気道粘膜からの粘液分泌を促す等の作用も期待される。

カンゾウを大量に摂取すると グリチルリチン酸 の大量摂取につながり、偽アルドステロン症 を起こすおそれがあるため、麻黄湯 等のカンゾウを含有する医薬品には、注意が必要である。

問37 正答 4

a 正しい

b 誤り イソプロパノールは、ウイルスに対する不活性効果がエタノールよりも低い。

c、d 正しい

問38 正答 3

1、2 正しい

3 誤り シラミの防除は、フェノトリンが配合

されたシャンプーやてんか粉といった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 正しい

問39 正答 4

a 誤り 一般用検査薬は、一般の生活者が正しく用いて 健康状態 を把握し、速やかな 受診 につなげることで疾病を早期発見するためのものである。

b、c 正しい

問40 正答 1

妊娠が成立すると、胎児（受精卵）を取り巻く絨毛細胞から ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン が分泌され始める。妊娠検査薬は、尿中の ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン の有無を調べるものであり、検体としては、起床直後の尿 が向いている。検査薬が 冷蔵庫内 に保管されていたりすると、設計どおりの検出感度を発揮できなくなるおそれがある。

第4章 薬事関係法規・制度

問1 正答 5

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。

問2 正答 1

a 誤り 一般用医薬品及び要指導医薬品における効能効果は、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。診断疾患名で示されているのは、医療用医薬品。

b、c 正しい

d 誤り 要指導医薬品には、生物由来の原材料

が用いられているものがあるが、現在のところ、生物由来製品 として指定されたものはない。

問3 正答 2

1、2 正しい

3 誤り 登録販売者は、都道府県に備えられている登録販売者名簿の登録事項に変更が生じたときは、30日以内 にその旨を届けなければならない。

4 誤り 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 削除を申請 しなければならない。

問4 正答 3

a 誤り 医薬品には、動物の疾病の治療に使用される物も含まれる。

b 正しい

c 誤り 機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品 並びにプログラム）及びこれを

記録した記録媒体は、医薬品に該当しない。

d 正しい

問5 正答 3

a 正しい

b 誤り 毒薬又は劇薬を、14歳未満の者の他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。

c 誤り 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

d 誤り 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売する際には、当該医薬品を譲受人から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。

問6 正答 1

a～d 正しい

問7 正答 4

a 誤り 「製造方法」は、直接の容器又は被包に記載すべき法定表示事項ではない。製造番号又は製造記号の記載が必要。

b 正しい

c 誤り 指定第二类医薬品にあっては、枠の中に「2」の文字

d 正しい

問8 正答 3

a 誤り 防除用医薬部外品（衛生害虫類防除のため使用される医薬部外品）については、直接の容器又は直接の被包に「防除用医薬部外品」と表示しなければならない。

b 誤り 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとの承認を得る必要がある。

c 正しい

d 誤り 化粧品は、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。

問9 正答 4

a 誤り 特別用途食品には、消費者庁の許可等のマークが付されている。

b～d 正しい

問10 正答 5

a～d 正しい

問11 正答 2

a 正しい 参照：書籍「2023年度版」P13

b 誤り 店舗販売業の許可を受けた店舗においては、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。

c 誤り 店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。第一類医薬品を販売等する店舗において薬剤師を店舗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し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として3年以上（従事期間が月単位で計算して、1か月に80時間以上従事した月が36月以上、又は、従事期間が通算して3年以上あり、かつ、過去5年間において合計2,880時間以上）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登録販売者を店舗管理者にすることができる。

d 正しい

問12 正答 4

1～3 正しい

4 誤り 配置販売業者は、第一類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。

問13 正答 3

a 正しい

b 誤り 薬局開設者は、第一類医薬品を販売又は授与する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。

c 正しい

問14 正答 2

a 正しい

b 誤り 「販売した医薬品の使用の期限」は、第一類医薬品を一般の生活者に販売したときの書面の法定記載事項ではない。

c 正しい

d 誤り 「購入者の氏名」は、第一類医薬品を一般の生活者に販売したときの書面の法定記載事項ではない。

問15 正答 3

a 誤り 「当該店舗内の情報提供及び指導を行う場所」は、法定掲示事項ではない。

b、c 正しい

d 誤り 店舗に勤務する薬剤師又は第15条第2項の登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者の別、その氏名及び担当業務

問16 正答 3

a 正しい

b 誤り 薬局開設者は、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品について、特定販売を行うことができる。

c 誤り 特定販売を行う場合は、当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与することができる。

問17 正答 5

a 誤り 医薬品の販売業者が医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）を購入した場合、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を書面に記載しなければならない。

b、c 正しい

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問1 正答 1

a 誤り 医薬品の有効性・安全性に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。

b 正しい

d 誤り 店舗販売業者及び配置販売業者が医薬品の仕入れ先である卸売販売業者と常時取引関係にある場合であっても、当該卸売販売業者の氏名又は名称を書面に記載しなければならない。

問18 正答 3

a 誤り 医薬品の在庫処分等の目的で組合せ販売を行うことは、厳に認められない。また、効能効果が重複する医薬品の組合せ販売は不適当である。

b 正しい

c 誤り 薬剤師は、情報の提供及び指導を受けた者が当該情報の提供及び指導の内容を理解したこと並びに質問がないことを確認した後に、要指導医薬品を販売しなければならない。

d 正しい

問19 正答 2

a 誤り 承認前の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されている。

b 正しい

c 誤り 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個別に挙げて説明することは不適当である。

d 正しい

問20 正答 4

1～3 正しい

4 誤り 都道府県知事等は、薬局の管理者又は店舗管理者若しく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、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる。

c 誤り 販売名に薬効名が含まれているような場合（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）には、薬効名の記載を省略することができる。

d 正しい

問2 正答 4

a、b 正しい

c 誤り 「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべき事項として記載されているが、その医薬品を使用した後に、副作用と考えられる症状を生じた場合等の対応についても、記載されている。

問3 正答 5

a~d 正しい

問4 正答 1

a、b 記載されている 喘息発作を誘発するおそれがあるため、インドメタシン、フェルピナク、ケトプロフェン又はピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬を使用しないこととされている。

c、d 記載されていない

問5 正答 5

1 正しい 一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。

2 正しい 外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。

3 正しい 一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。

4 正しい 外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。また、外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。

5 誤り

問6 正答 4

1~3 正しい 肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。

4 誤り

問7 正答 4

a 誤り

b、c 正しい コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）は、倦怠感や虚脱感等が現れること

があるため、また、依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため、「過量服用・長期連用しないこと」と記載されている。

d 誤り

*成分の一覧は、新ブロン液エースと同じものである。

問8 正答 3

1 誤り 緑内障——パパバリン塩酸塩

2 誤り 甲状腺疾患——ヨウ化カリウム

3 正しい

4 誤り 甲状腺機能障害——メチルエフェドリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩等

5 誤り 高血圧——メチルエフェドリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩等

問9 正答 2

a 誤り 錠剤、カプセル剤、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当である。

b、c 正しい

d 誤り 点眼薬では、防腐剤添加の有無にかかわらず、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10 正答 3

a 誤り 添付文書を見なくても、適切な保管がなされるよう、一般用医薬品の容器や包装に、保管に関する注意事項が記載されている。

b、c 正しい

d 誤り 使用期限の表示については、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おいて法的な表示義務はない。

問11 正答 5

a 正しい

b 誤り 厚生労働省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、行政機関ではない医学・薬学関係の専門誌に

は転載される。

c 誤り 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)は、誰でも利用できる。

d 正しい

問12 正答 3

a 誤り 医療関係者に確実に情報を伝達するため、製造販売業者によるダイレクトメールやファックスでの情報提供は認められている。

b、c 正しい

d 誤り 緊急安全性情報は、A4サイズの黄色地の印刷物で情報伝達されることから、イエローレターとも呼ばれる

問13 正答 3

a 正しい

b 誤り 薬局開設者、病院、診療所の開設者又は医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上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、厚生労働大臣に報告しなければならない。

c、d 正しい

問14 正答 1

1 誤り 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できない非重篤な国内事例は定期報告

2~4 正しい

問15 正答 4

a 誤り 報告期限は特に定められていない。

b 誤り 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合でも、医薬品の副作用報告の対象となり得る。

c、d 正しい

問16 正答 2

a 正しい

b 誤り 救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。

c 誤り 救済給付の対象となる健康被害の程度としては、入院を必要とする程度の医療(必ずしも入院治療が行われた場合に限らず、入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も含まれる)を受ける場合や、副作用による重い後遺障害が残った場合である。

d 正しい

問17 正答 4

1~3 誤り 要指導医薬品又は一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤(人体に直接使用するものを除く)、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品(精製水、ワセリン等)は、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。

4 正しい

問18 正答 5

a 誤り 日本製薬団体連合会において、製造物責任法の施行と同時に開設された。

b 正しい

c 誤り 苦情を申し立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

d 誤り 医薬品又は医薬部外品に関する苦情を受け付けている。

問19 正答 1

a~d 正しい

問20 正答 1

a~d 正しい