

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 医薬品の本質に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑、かつ、多岐に渡るが、そのすべてが解明されている。
- 2 医薬品は、効能効果、用法用量や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。
- 3 人体に直接使用されない医薬品もある。
- 4 一般の生活者においては、一般用医薬品の添付文書や製品表示を見ただけでは、効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。

問2 医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分は含まれていない。
- 2 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。
- 3 人体に直接使用されない医薬品については、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤っても有害事象につながる恐れはない。
- 4 大人用の一般用医薬品を、子どもに服用させる場合は、大人用のものを全て半分にして服用させればよい。

問3 医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 副作用は、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
- b 一般用医薬品を服用し、重大な副作用が現れたときには、用量を減らし継続して使用することとされている。
- c 眠気や口渇は、医薬品の副作用には含まれない。
- d 医薬品を十分注意して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。

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

問4 アレルギーに関する記述について、()の中に入れるべき字句はどれか。なお、2箇所()内はどちらも同じ字句が入る。

()は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応であるが、()機構が過敏に反応して、好ましくない症状を引き起こされることがある。

- 1 代謝
- 2 抗原
- 3 酸化
- 4 免疫

問5 アレルギーに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲンになりやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。
- b 医薬品によるアレルギーは、内服薬のみで起こる。
- c 医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。
- d 医薬品の有効成分だけではなく、基本的に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）となりえる。

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

問6 他の医薬品や食品との相互作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a かぜ薬, 解熱鎮痛薬, アレルギー用薬などの一般用医薬品は, 成分や作用が重複することが多く, 通常, これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。
- b 複数の医薬品を併用した場合, 又は特定の食品と一緒に摂取した場合に, 医薬品の作用が増強したり, 減弱したりすることを相互作用という。
- c 相互作用は, 医薬品が吸収又は代謝される過程で起こり, 分布又は排泄される過程では起こらない。
- d 複数の疾病を有する人では, 疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く, 医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要である。

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

問7 次の記述の () 内に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

酒類 (アルコール) は, 主として (a) 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, その代謝機能が (b) ことが多い。その結果, アセトアミノフェンなどでは, 通常よりも代謝されやすくなり, 十分な薬効が得られなくなることがある。

また, (c) に薬効があるもの場合には, 作用が強くと出過ぎることがある。

	a	b	c
1	肝臓	高まっている	老廃物
2	肝臓	高まっている	代謝産物
3	腎臓	低下している	老廃物
4	腎臓	高まっている	代謝産物
5	肝臓	低下している	老廃物

問8 高齢者への医薬品の使用上の注意すべき事項に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。
- b 基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差があるため、一般用医薬品の販売時には、個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応がなされることが重要である。
- c 持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、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、治療の妨げとなることはない。
- d 生理機能が衰えている場合、一般用医薬品については定められた用量より少ない用量から使用することで、必ずリスクの軽減を図ることができる。

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

問9 医薬品の使用上の注意に関する記述について、() 内に入れるべき字句はどれか。

医薬品の使用上の注意等において幼児という場合は、おおよその目安として() 未満を指すものとされている。

- 1 1 歳
- 2 3 歳
- 3 7 歳
- 4 12 歳

問 10 小児への医薬品の使用上の注意すべき事項に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 小児は、肝臓及び腎臓の機能が未発達であるため、医薬品成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
- b 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合がある。
- c 小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が低い。
- d 小児は、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすいため、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。

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

問 11 妊婦又は授乳婦等への医薬品の使用上の注意すべき事項に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 胎盤には、胎児の血液と母胎の血液とが混ざらない仕組み（胎盤関門）があり、それによって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるか、全て解明されている。
- c 便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
- d 医薬品の種類によっては、体に吸収された医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。

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

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、正しい組み合わせはどれか。

- a この効果は、すべての人に客観的に測定可能な変化として必ず現れる。
- b この効果は、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等が関与して生じると考えられている。
- c 通常、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、この効果によるものも含まれている。
- d この効果によってもたらされる反応や変化には望ましいもの（効果）のみがあり、不都合なもの（副作用）はない。

	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 13 医薬品の副作用に関する記述について、（ ）内に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

WHO（世界保健機関）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（ a ）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。

我が国では、「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する（ b ）反応」を医薬品の副作用と定義している。

	a	b
1	通常用いられる量	有害な
2	通常用いられる量	過敏な
3	最大用いられる量	有害な
4	最大用いられる量	過敏な

問 14 一般用医薬品の役割に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 生活習慣病の治療。
- b 生活の質（QOL）の改善・向上。
- c 衛生害虫の防除，殺菌消毒。
- d 疾病の確定診断のための検査。

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

問 15 セルフメディケーションに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 患者が医師から処方された薬を指示通り正しく，確実に服用し，注意事項を守ること。
- 2 治療法などについて，十分な説明を受けた上で，患者が正しく理解し納得して，同意すること。
- 3 一人の医師の意見だけで決めてしまわずに，別の医師の意見も聞いて患者が治療法などを決めること。
- 4 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。

問 16 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲に関する記述のうち，正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品で対処可能な範囲は，妊婦の場合でも，通常の成人と変わらない。
- b 一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには，医療機関を受診して医師の診察を受けることが望ましい。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家が，購入者等に対して医療機関の受診を勧めたり，医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合もある。
- d 症状が重いとき（例えば，高熱や激しい腹痛がある場合，患部が広範囲である場合等）に，一般用医薬品を使用することは，一般用医薬品の役割にかんがみて，適切な対処といえる。

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

問17 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販売する際の対応に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 購入者側に情報提供を受けようという意識が乏しい場合でも必要な情報提供を行えるよう、コミュニケーション技術を身に着けることが望ましい。
- b 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。
- c 購入者側があらかじめ購入する医薬品を決めている場合には、購入者側の個々の状況を把握する必要はない。
- d 必要以上に大量購入を試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねるなどの対応が図られることが望ましい。

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

問18 サリドマイドに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 サリドマイド訴訟とは、サリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- 2 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、我が国では1958年1月から催眠鎮静剤等として販売された。
- 3 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。
- 4 サリドマイド製剤は、1961年11月、西ドイツのレント博士がその服用による催奇形性について警告を発し、我が国では、同年12月に販売停止及び回収措置が行われた。

問 19 スモンに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a スモンとは、亜急性^{せきぜい}脊髄視神経症のことである。
- b スモン訴訟とは、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、スモンに罹患^りしたことに対する損害賠償訴訟である。
- c スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺^{しび}れや脱力、歩行困難等が現れるが、麻痺が上半身に広がることはない。
- d 現在では、スモン患者に対し、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、重症患者に対する介護事業等が行われている。

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

問 20 HIV訴訟に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2箇所(a)内はどちらも同じ字句が入る。

血友病患者が、(a)が混入した原料血漿^{しょうじょう}から製造された(b)製剤の投与を受けたことにより、(a)に感染したことに対する損害賠償訴訟である。

	a	b
1	ヒトパピローマウイルス	免疫グロブリン
2	ヒト免疫不全ウイルス	血液凝固因子
3	ヒト免疫不全ウイルス	アルブミン
4	ヒトパピローマウイルス	血液凝固因子
5	ヒト免疫不全ウイルス	免疫グロブリン

人体の働きと医薬品

問 21 涙液の主な働きに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 角膜や結膜で生じた老廃物を洗い流す。
- b 目に入った異物や刺激性の化学物質を洗い流す。
- c 角膜に酸素や栄養分を供給する。
- d 網膜表面を滑らかに保つ。

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

問 22 耳の部位のうち、中耳を構成しないものはどれか。

- 1 耳小骨
- 2 前庭
- 3 耳管
- 4 鼓室

問 23 食道に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 嚥下された飲食物は、食道の運動によって胃に送られる。
- b 食道には、消化液の分泌腺がある。
- c 食道の上端にのみ括約筋があり、胃の内容物が逆流するのを防いでいる。
- d 胃液が食道に逆流すると、むねやけが起きる。

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

問 24 大腸に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 直腸は、大腸の終末の部分で、肛門へと続いている。
- b 通常、直腸及び下行結腸に糞便が滞留している。
- c S状結腸に糞便が送られてくると便意が起こる。
- d 大腸の内壁粘膜には、絨毛がない。

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

問 25 リンパ系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 リンパ液の流速は、血流に比べて速い。
- 2 リンパ管には、逆流防止のための弁がある。
- 3 リンパ液の流れは、主に骨格筋の収縮によるものである。
- 4 リンパ節の内部には、リンパ球やマクロファージが密集している。

問 26 小腸に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 十二指腸は、C字型に彎曲している。
- b 十二指腸に続く部分の概ね上部2/5が回腸、残り約3/5が空腸である。
- c 小腸は、栄養分の吸収に重要な器官である。
- d 十二指腸には、膵臓からの膵管の開口部はあるが、胆嚢からの胆管の開口部はない。

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

問 27 下表はある効果器に対する自律神経系の働きについて示している。() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

効果器	交感神経系	副交感神経系
末梢血管	収縮	拡張
腸	(a)	(b)
膀胱	(c)	(d)

- | | a | b | c | d |
|---|------|------|--------|--------|
| 1 | 運動低下 | 運動亢進 | 排尿筋の収縮 | 排尿筋の弛緩 |
| 2 | 運動亢進 | 運動低下 | 排尿筋の弛緩 | 排尿筋の収縮 |
| 3 | 運動低下 | 運動亢進 | 排尿筋の弛緩 | 排尿筋の収縮 |
| 4 | 運動亢進 | 運動低下 | 排尿筋の収縮 | 排尿筋の弛緩 |

問 28 膵液・膵臓に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 膵液は弱酸性である。
- b 膵液には、脂質を分解する消化酵素は含まれていない。
- c 膵臓は、消化腺であるとともに、ホルモン等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。
- d 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器である。

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

問 29 肝臓に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 横隔膜の直下に位置する。
- b 必須アミノ酸の生合成をすることができる。
- c 胆汁を産生する。
- d 体内で最も大きい臓器である。

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

午前

問 30 泌尿器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 尿のほとんどは水分である。
- b 健康な状態でも、尿には細菌等の微生物が存在する。
- c 腎臓と膀胱は、尿道でつながっている。
- d 膀胱に溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管が尿管である。

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

問 31 副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 腸管自体は閉塞を起こしていなくても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられることがあり、これにより起こる症状をイレウス様症状という。
- 2 接触皮膚炎は、原因となる医薬品と触れた部分の皮膚にのみ生じ、正常な皮膚との境目がはっきりしているのが特徴である。
- 3 中毒性表皮壊死症は、スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- 4 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えていないにもかかわらず、体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われたことに伴う症状である。

問 32 脾臓に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 古くなった赤血球は、脾臓の組織に存在するマクロファージによって壊される。
- b 脾臓には、リンパ球が増殖、密集する組織があり、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫反応が行われる。
- c 脾臓は、胃の後方の右上腹部に位置する。
- d 脾臓は、握りこぶし大のスポンジ状臓器である。

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

問 33 心臓に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 心臓は、血液を循環させるポンプの役割を果たす。
- b 心臓は、胸骨の真下に位置する。
- c 心臓の右側部分（右心房、右心室）が、血液を全身に送り出す。
- d 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いる。

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

問 34 赤血球に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 中央部がくぼんだ円盤状の細胞である。
- b 赤い血色素であるフィブリノゲンを含む。
- c 血液全体の約90%を占める。
- d 骨髄で産生される。

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

問 35 剤型に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 錠剤には内服用や口腔用があり、必ず、水又はぬるま湯とともに飲むこととなっている。
- 2 内用液剤は、循環血液中の成分濃度が上昇しやすいため、習慣性・依存性がある成分等が配合されている製品では、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がされることがある。
- 3 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蛋白質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。
- 4 軟膏剤とクリーム剤は、一般的には、適用した部位の状態にあわせて用いられ、適用部位を水から遮断する場合には軟膏剤を、水で洗い流しやすくする場合にはクリーム剤を用いることが多い。

問 36 副鼻腔に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 線毛がない点で鼻腔と区別される。
- b 粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。
- c 鼻中隔によって左右に仕切られている。
- d 鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。

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

問 37 皮膚の主な機能に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 触覚、圧覚、痛覚、温度感覚等の皮膚感覚を得る感覚器としての機能を有している。
- 2 体の水分が体外に蒸発しないよう、又は、逆に水分が体内に浸透しないよう遮断している。
- 3 体表面を包み、体の形を維持し、保護する。
- 4 体温を一定に保つため重要な役割を担っており、体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管は収縮する。

問 38 胆汁に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 蛋白質の消化を容易にする。
- 2 脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- 3 含まれているビリルビン（胆汁色素）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。
- 4 過剰のコレステロールを排出する役割がある。

問 39 中枢神経系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 大人と比較すると小児の方が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。
- b 脊髄は、脊椎の中にある。
- c 脊髄反射とは、末梢からの刺激に対して脳を介して刺激を返す反応である。
- d 脳と脊髄は、延髄でつながっている。

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

問 40 血液に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 血液の循環は、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。
- 2 二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶ。
- 3 酸素や栄養分を全身の組織に供給する。
- 4 血清と血球からなる。

薬事に関する法規と制度

問 41 医薬品の販売業に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の販売業の許可を受けた者であれば、医薬品の露天販売ができる。
- 2 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者は、業として、医薬品を授与の目的で陳列することができる。
- 3 卸売販売業の許可を受けた者は、業として、一般の生活者に対して医薬品を販売することができる。
- 4 店舗販売業の許可を受けた者は、配置による医薬品の販売業を行うことが認められている。

問 42 薬局に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 調剤を実施する薬局は、医療提供施設に位置づけられている。
- b 都道府県知事は、調剤や医薬品の販売等を行うために必要な構造設備を備えていないときには、薬局の開設許可を与えないことができる。
- c 病院又は診療所の調剤所について薬局の名称を付そうとするときは、薬局として開設の許可を受けなくてはならない。
- d 自らが薬剤師である薬局開設者は、必ずその薬局を実地に管理しなければならない。

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

問 43 店舗販売業に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業の店舗では、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- b 店舗販売業者は、一般用医薬品以外のすべての医薬品を販売できる。
- c 店舗販売業の店舗を管理する者（店舗管理者）は、薬剤師でなければならない。
- d 第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。

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

問 44 次は、薬事法の条文の一部である。次の記述の（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 (a) に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の (b) , 治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの ((c) を除く。)
- 三 (省略)

	a	b	c
1	日本薬局方	診察	医薬部外品
2	日本薬局方	診断	指定薬物
3	日本医薬品集	診断	指定薬物
4	日本薬局方	診断	医薬部外品
5	日本医薬品集	診察	医薬部外品

問 45 次は、薬事法の条文の一部である。次の記述の（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品は、その全部若しくは一部が (a) 若しくは有害な物質からなつているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の (b) を誤らせやすいものであつてはならない。

	a	b
1	有毒	使用方法
2	有毒	保存方法
3	不潔	使用方法
4	不潔	保存方法

問 46 経口的に摂取される物について、薬事法に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、^{ぼう}効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、無承認無許可医薬品として、薬事法の規定に基づく取締りの対象となる。
- 2 錠剤の形状をした製品については、食品である旨が明記されている場合に限り、その形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。
- 3 調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除いて、服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があることは、医薬品に該当する要素にあたる。
- 4 製品表示に医薬品的な効能効果が記載されている場合は、医薬品に該当する要素にあたるが、パンフレット等の広告宣伝物等に記載されている場合は、医薬品に該当する要素にはあたらない。

問 47 医薬部外品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬部外品を製造販売する場合には、原則として、製造販売業の許可が必要であり、品目ごとに承認を得る必要がある。
- b 医薬部外品は、その効能効果が予め定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、^{ぼう}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 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等、効能効果が予め定められた範囲内であって、人体に対する作用が緩和であるものについては、医薬部外品の枠内で承認されている。
- d 薬局や医薬品の販売業において、医薬品と併せて、食品（保健機能食品を含む。）、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列することが求められる。

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

問 48 化粧品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 化粧品を販売する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売することができる。
- b 人の疾病の診断，治療若しくは予防に使用されること，又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。
- c 化粧品を業として製造販売する場合，必ず製造販売業の許可と品目ごとの承認を得る必要がある。
- d 化粧品には，原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており，配合が認められる場合にあっても，添加物として使用されているなど，薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

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

問 49 薬事法に規定された一般用医薬品の定義に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

一般用医薬品とは、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する（ a ）が著しくないものであつて、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（ b ）ことが目的とされているものをいう。

	a	b
1	作用	販売者の選択により供給される
2	副作用	販売者の選択により供給される
3	作用	需要者の選択により使用される
4	副作用	需要者の選択により使用される

問 50 一般用医薬品と医療用医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品の用法については、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられていない。
- b 一般用医薬品の効能効果の表現は、通常、診断疾患名で示されている。
- c 医療用医薬品は、医師若しくは薬剤師によって使用され、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給されるものである。
- d 一般用医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものである。

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

問 51 毒薬及び劇薬に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 毒薬及び劇薬は、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。
- b 毒薬及び劇薬は他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。
- c 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒薬」の文字が記載されていなければならない。
- d 毒薬及び劇薬を貯蔵、陳列する場所については、必ず鍵を施さなければならない。

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

問 52 次は、薬事法の条文の一部である。次の記述の（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、（ a ）及び（ b ）が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

	a	b
1	年齢	性別
2	年齢	職業
3	住所	年齢
4	住所	職業

問 53 生物由来製品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 人その他の生物（植物を含む。）に由来するものを原料又は材料として製造される。
- b 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。
- c 生物由来の原材料（有効成分に限らない。）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。
- d 一般用医薬品には、生物由来の原材料を用いることができない。

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

問54 一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
- 2 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。
- 3 第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、定期的に定められた期間で見直しされている。
- 4 一般用医薬品は、各製品の外箱等に、その医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている。

問55 一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者がその薬局において第一類医薬品を販売又は授与するときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- b 店舗販売業者がその店舗において第二類医薬品を販売又は授与するときは、厚生労働省令で定めるところにより、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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- c 店舗販売業者は、その店舗において第三類医薬品を購入した者から、相談があった場合、厚生労働省令で定めるところにより、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をして、その適正な使用のために必要な情報提供をさせなければならない。
- d 配置販売業者が、第一類医薬品を配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させることが望ましい。

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

問 56 医薬品の容器・外箱等への法定表示に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間について記載されていなければならない。
- 2 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示が記載されていなければならない。
- 3 製造業者の氏名又は名称及び製造所所在地が記載されていなければならない。
- 4 日本薬局方に収載されている医薬品にあっては、「局方品」の文字が記載されていなければならない。

問 57 医薬品の広告に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品等適正広告基準によれば、医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- b 医薬品の広告としての該当性については、(1) 顧客を誘引する意図が明確であること、(2) 特定の医薬品の商品名(販売名)が明らかにされていること、(3) 一般人が認知できる状態であることのいずれか1つの要件を満たす場合には、広告に該当するものと判断される。
- c 医薬品等適正広告基準によれば、チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載することはできない。
- d 医薬品等適正広告基準によれば、承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあるとされる。

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

問 58 医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品の広告としては、薬局や店舗販売業の店舗において販売促進のために用いられるPOP広告も含まれる。
- b 医薬品等適正広告基準によれば、医薬関係者、医療機関、公的機関等が公認、推薦等している旨の広告については、仮に事実であったとしても、原則として不相当とされている。
- c 医薬品等適正広告基準によれば、漢方処方製剤の広告においては、配合されている個々の生薬成分の作用を挙げて効能効果を説明するのが適当である。
- d 医薬品等適正広告基準によれば、医薬品の使用前・使用後を示した写真を掲げた広告は、効能効果の保証表現とみなされるため不相当とされている。

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

問 59 医薬品の販売方法に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売方法として、キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても認められない。
- b 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りをを行うことは認められない。
- c 異なる複数の医薬品を組み合わせ販売することは、いかなる場合であっても認められない。
- d 店舗販売業者が、許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売に供することは認められない。

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

問 60 薬事法に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行っている。
- b 厚生労働大臣は、薬局の管理者について、その者に薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その薬局開設者に対して管理者の変更を命ずることができる。
- c 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命ずることができる。
- d 厚生労働大臣は、医薬品による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、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる。

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