# 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、正しいものの組み合わせはどれか。

a　人体に対して使用されない医薬品であっても、例えば、検査薬は検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に影響を与えるものもある。
b　医薬品は、市販前には医学・薬学等の知見、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が、市販後にはそのような確認が行われる仕組みにはなっていない。
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　販売した一般用医薬品に明らかな欠陥があった場合は、製造物責任法（平成６年法律第85号）の対象とはなりえない。

１（ａ，ｂ）　２（ａ，ｃ）　３（ａ，ｄ）　４（ｂ，ｃ）　５（ｂ，ｄ）

問２　医薬品のリスク評価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　投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。
b　動物実験により求められる50％致死量（$LD_{50}$）は、薬物の毒性の指標として用いられる。
c　新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準であるGood Clinical Practice（ＧＣＰ）に沿って厳格に実施されている。
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）と製造販売後安全管理の基準としてGood Post-marketing Study Practice（ＧＰＳＰ）が制定されている。

１（ａ，ｂ）　２（ａ，ｃ）　３（ａ，ｄ）　４（ｂ，ｃ）　５（ｂ，ｄ）

問３　健康食品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　健康食品の中でも国が示す要件を満たす食品「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することができる健康食品である。
b　「機能性表示食品」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効果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。
c　「栄養機能食品」は、食生活において栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的として摂取する者に対し、その栄養成分の機能の表示をする食品であり、個別の許可申請を行う必要がない自己認証制度である。
d　医薬品との相互作用で薬物治療の妨げになることもあるため、一般用医薬品の販売時にも健康食品の摂取の有無について確認することは重要であり、必要があればそれらの摂取についての指導も行うべきである。

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

問４　セルフメディケーションに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　世界保健機関（WHO：World Health Organization）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、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。
2　セルフメディケーションの推進は、医療費の増加やその国民負担の増大を解決し、健康寿命を伸ばすという課題を解決する重要な活動のひとつである。
3　一般用医薬品は、ＯＴＣ医薬品と呼ばれ、このうち、医師等の診断、処方箋に基づき使用されていた第一類医薬品を薬局や店舗販売業などで購入できるように第二類又は第三類医薬品に転用（スイッチ）した医薬品をスイッチＯＴＣ医薬品という。
4　平成29年１月から、条件を満たした場合にスイッチ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セルフメディケーション税制が導入されている。

問５　アレルギー（過敏反応）に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

１　アレルギーにより体の各部位に生じる炎症等の反応をアレルギー症状といい、流涙や眼の痒(かゆ)み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状等が生じることが多いが、血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れが生じることはない。
２　医薬品の有効成分だけでなく、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）となり得る。
３　アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
４　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がある。

問６　医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

ａ　一般用医薬品であれば、十分注意して適正に使用された場合は、副作用が生じることはない。
ｂ　一般用医薬品の使用により副作用の兆候が現れたときには、重大な副作用を回避することよりも使用を継続することによる利益が優先され、基本的に使用を中止しないこととされており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである。
ｃ　一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。
ｄ　副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、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。

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

問７　一般用医薬品の使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　手軽に入手できる一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続けているような場合には、いたずらに副作用を招く危険性が増すばかりでなく、適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい。
b　購入者等が「薬はよく効けばよい」「多く飲めば早く効く」と考えて、定められた用量を超える量の一般用医薬品を服用した場合であっても、副作用につながる危険性はない。
c　便秘薬や総合感冒薬、解熱鎮痛薬などは指示どおりの使用量であれば、長期連用しても肝臓や腎臓などの医薬品を代謝する器官を傷める可能性はない。
d　誤解や認識不足による不適正な使用等の防止を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家により、購入者等の理解力や医薬品を使用する状況等に即して医薬品の説明がなされるべきである。

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

問８　一般用医薬品の薬物乱用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなる。
b　一般用医薬品には、習慣性がある成分を含んでいるものはない。
c　ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態を薬物依存という。
d　一般用医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存を生じることがあるが、そこから離脱することは容易である。

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

問９　医薬品と他の医薬品との成分の重複・相互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　一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせて含んでいる（配合される）ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがあるが、作用が強く出過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことはない。

b　かぜ薬とアレルギー用薬では成分や作用が重複しないため、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用を避ける必要はない。

c　相互作用による副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。

d　一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対し、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して情報提供を行い、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、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう説明がなされるべきである。

１（ａ，ｂ）　２（ａ，ｃ）　３（ｂ，ｃ）　４（ｂ，ｄ）　５（ｃ，ｄ）

問10　医薬品と食品との飲み合わせ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　酒類（アルコール）をよく摂取する者では、腎臓の代謝機能が下がっていることが多く、その結果、主として腎臓で代謝されるアセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されにくくなり、体内から医薬品の消失が遅れ作用が強く出過ぎることがある。

b　カフェインを含む医薬品（例：総合感冒薬）と食品（例：コーヒー）を一緒に服用しても、カフェインの過剰摂取となることはない。

c　生薬成分等については、医薬品的な効能効果が標榜（ぼう）又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものがあり、そうした食品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。

d　食品によって作用や代謝に影響を受ける可能性がある医薬品は内服薬のみであり、外用薬や注射薬であれば、影響を受けない。

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

問11　小児への医薬品の使用等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年６月８日付け薬生安発0608第１号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）において、小児という場合には、おおよその目安として、７歳未満の年齢区分が用いられている。
b　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相対的に低い。
c　小児は、血液脳関門が未発達であるため、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く、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。
d　小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄（せつ）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。

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

問12　高齢者への医薬品の使用等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年６月８日付け薬生安発0608第１号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）は、おおよその目安として65歳以上を「高齢者」としている。
b　高齢者は、生理機能の衰えのほか、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥（えん）下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。
c　高齢者は、医薬品の副作用で口渇を生じることがあるが、加齢による自然な生理現象であり、特段の注意は不要である。
d　高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違えや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向もあり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。

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

問13　妊婦又は妊娠していると思われる女性及び母乳を与える女性（授乳婦）への医薬品の使用等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組み（血液-胎盤関門）があるが、母体が医薬品を使用した場合に、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことも多い。
b　ビタミンＢ２含有製剤のように、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ものがある。
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、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。

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

問14　医薬品のプラセボ効果（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　医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果という。
b　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。
c　プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。
d　主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあるため、それを目的として医薬品が使用されるべきである。

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

問15　医薬品の品質に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多く、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。
b　医薬品は、未開封状態で適切な保管・陳列がなされていれば、経時変化による品質の劣化はない。
c　一般用医薬品では、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは限らず、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。
d　医薬品の「使用期限」は、医薬品を開封した状態でも、その品質が保持される期限である。

１（ａ，ｂ）　２（ａ，ｃ）　３（ｂ，ｃ）　４（ｂ，ｄ）　５（ｃ，ｄ）

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　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）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、推奨される。
b　一般用医薬品の役割の一つとして、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。）がある。
c　一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのでなく、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、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があることにも留意する必要がある。
d　スポーツ競技者については、医薬品使用においてドーピングに注意が必要であるが、一般用医薬品には、使用してもドーピングに該当する成分を含んだものはない。

１（ａ，ｂ）　２（ａ，ｃ）　３（ａ，ｄ）　４（ｂ，ｃ）　５（ｃ，ｄ）

問17　一般用医薬品の販売時のコミュニケーションに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　医薬品の販売に従事する専門家からの情報提供は、単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでなく、説明した内容が購入者等にどう理解され、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。

b　第一類医薬品を販売する場合は、その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか等について、薬剤師又は登録販売者が確認するよう努めなければならない。

c　一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等がすぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促すことが重要である。

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、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のほか、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。

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

問18　サリドマイド製剤及びサリドマイド訴訟に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　サリドマイド訴訟とは、催眠鎮静剤等として販売されたサリドマイド製剤を使用した者に下半身の痺(しび)れや脱力、歩行困難等が発生したことに対する損害賠償訴訟である。

b　サリドマイドの副作用である血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの鏡像異性体（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。

c　サリドマイド製剤については、1961年11月、西ドイツのレンツ博士が消化器症状を伴う特異な神経症状について警告を発し、日本では同年12月に販売停止及び回収措置が取られた。

d　サリドマイドによる薬害事件は、日本のみならず世界的にも問題となったため、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、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

1（a，b）　2（a，c）　3（a，d）　4（b，c）　5（b，d）

問19　スモン及びスモン訴訟に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　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、亜急性脊髄視神経症（英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
2　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、ときに視覚障害から失明に至ることもある。
3　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、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、日本では、1970年８月になって、スモンの原因はキノホルムであるとの説が発表され、同年９月に販売が停止された。
4　キノホルム製剤については、過去に一般用医薬品として販売されていたことはない。

問20　クロイツフェルト・ヤコブ病（ＣＪＤ）及びＣＪＤ訴訟に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　ＣＪＤ訴訟とは、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してＣＪＤに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
b　ＣＪＤは、細菌の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、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　ヒト乾燥硬膜の原料が採取された段階でプリオンに汚染されている場合があり、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われない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。
d　ＣＪＤ訴訟を契機として独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による感染等被害救済制度の創設等がなされた。

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

# 人体の働きと医薬品

問21　消化器系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　胃、肝臓、小腸は消化管に、胆嚢、膵臓は消化腺に分類される。
b　消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約９ｍある。
c　飲食物はそのままの形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に分解する必要があるが、これを消化という。
d　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、機械的消化という。

１（ａ，ｂ）　２（ａ，ｃ）　３（ａ，ｄ）　４（ｂ，ｃ）　５（ｃ，ｄ）

問22　口腔に関する記述のうち、<u>誤っているもの</u>はどれか。

1　エナメル質の下にある象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織は、体で最も硬い部分となっている。
2　歯の齲蝕とは、口腔内の常在細菌が糖質から産生する酸で歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損である。
3　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。
4　唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（プチアリン。唾液アミラーゼともいう。）が含まれる。
5　唾液に含まれるリゾチームには細菌の細胞壁を分解する酵素作用のほか、消炎作用などもあり、生体防御因子として働く。

問23　小腸及び胆嚢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　小腸は全長６～７ｍの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の３部分に分かれる。
b　小腸は栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を小さくする構造を持つ。
c　胆嚢は胆汁を産生し、濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
d　胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、腸管内に排出されると、腸管内に生息する常在細菌（腸内細菌）によって代謝されて、糞便を茶褐色にする色素となる。

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

問24　肝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　小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
b　医薬品として摂取された物質の多くは、肝臓において代謝される。
c　アルコールは、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドとなる。
d　ビリルビンが分解して生じたヘモグロビンも肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとヘモグロビンが循環血液中に滞留して、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる症状）を生じる。

１（ａ，ｂ）　２（ａ，ｃ）　３（ａ，ｄ）　４（ｂ，ｃ）　５（ｃ，ｄ）

問25　大腸に関する記述のうち、正しいものはどれか。

1　大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛がある点で小腸と区別される。
2　大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用しており、大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。
3　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Dを産生している。
4　通常、糞便の成分の大半は食物の残滓で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（15～20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれる。
5　通常、糞便は直腸に滞留し、下行結腸、S状結腸は空になっている。

問26　呼吸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　鼻腔の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵、埃等を吸い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。
b　扁桃はリンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
c　肺自体に肺を動かす筋組織があり、自力で膨らんだり縮んだりすることで、呼吸運動が行われている。
d　肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

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

問27　循環器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　動脈及び静脈は、いずれも血管壁が弛緩すると細くなり、収縮すると拡張し、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。
b　動脈は皮膚表面近くを通っている部分が多く、皮膚の上から透けて見える。
c　四肢を通る静脈では血流が重力の影響を受けやすいため、一定の間隔で存在する内腔に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達しており、血液の逆流を防いでいる。
d　消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、肝静脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。

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

問28　血液に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　アルブミンは、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。
b　グロブリンは、血液の浸透圧を保持する（血漿成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ）働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。
c　ヘモグロビンは、肺胞の毛細血管で酸素分子を放出し、末梢組織の毛細血管で酸素分子と結合する性質がある。
d　血漿タンパク質の一種であるフィブリンが傷口で重合して線維状のフィブリノゲンとなる。

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

問29　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　腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった尿細管を形成する。
b　食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンKは、腎臓で活性型ビタミンKに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
c　尿は血液が濾過(ろ)されて作られるため、糞(ふん)便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
d　膀胱(ぼうこう)の出口にある膀胱(ぼうこう)括約筋が収縮すると、同時に膀胱(ぼうこう)壁の排尿筋が緩み、尿が尿道へと押し出される。

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

問30　感覚器官に関する記述のうち、<u>誤っているもの</u>はどれか。

1　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Eが不可欠であるため、ビタミンEが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
2　結膜は、眼瞼(けん)の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護しており、薄い透明な膜であるため、中を通っている血管が外部から容易に観察できる。
3　中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
4　鼓室は、耳管という管で鼻腔(くう)や咽頭と通じており、小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔(くう)からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
5　前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。

問31　骨格系及び筋組織に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。
b　骨組織を構成する無機質は、塩化カルシウムやシュウ酸カルシウム等の石灰質からなるが、それらの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。
c　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尿酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。
d　筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋（骨格筋）は自律神経系で支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は体性神経系（運動神経）に支配されている。

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

問32　交感神経系が活発になっているとき、効果器とその効果器に及ぼす作用について、正しいものの組み合わせはどれか。

| | 【効果器】 | | 【作用】 |
|---|---|---|---|
| a | 目 | － | 瞳孔収縮 |
| b | 胃 | － | 胃液分泌亢進 |
| c | 汗腺 | － | 発汗亢進 |
| d | 気管、気管支 | － | 拡張 |

1（a，b）　2（a，c）　3（a，d）　4（b，c）　5（c，d）

問33　薬の代謝、排泄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　肝初回通過効果（first-pass effect）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多くなることをいう。
b　循環血液中に移行した有効成分の多くは、血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、その複合体は腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。
c　肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
d　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促され、血中濃度が上がりにくい。

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

問34　以下の記述について、最もあてはまる医薬品の剤形はどれか。

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、水なしで服用することができる。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。

1　口腔内崩壊錠
2　チュアブル錠
3　トローチ剤
4　舌下錠
5　腸溶錠

問35　外用局所に適用する剤形の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　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。
b　外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きにくいという特徴があり、適用部位に直接的な刺激感等を与える場合がある。
c　貼付剤は、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、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もある。
d　スプレー剤は、手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。

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

問36　ショック（アナフィラキシー）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　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　原因物質によって発生頻度は異なり、医薬品の場合、初めてその医薬品を服用した人で起きる可能性が高い。
c　発症後の進行が非常に緩やかなことが特徴であり、直ちに医療機関を受診する必要はない。
d　一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ（浮腫）、顔面蒼白、手足の冷感、冷や汗など、複数の症状が現れる。

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

問37　全身的に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）及び中毒性表皮壊死融解症（ＴＥＮ）のいずれも発症の予測は困難である。
b　医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、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に大別される。
c　偽アルドステロン症は、体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われることによって生じる病態である。
d　偽アルドステロン症では、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加している。

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

問38　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、正しい組み合わせはどれか。

a　間質性肺炎は、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
b　間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。
c　喘息（ぜんそく）が誘発されるのは内服薬のみであり、坐薬（ざやく）や外用薬で誘発されることはない。
d　喘息（ぜんそく）が誘発された場合、軽症例は半日程度で回復するが、重症例は24時間以上持続し、窒息による意識消失から死に至る危険もある。

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

問39　感覚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、正しい組み合わせはどれか。

a　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。
b　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（急性緑内障発作）、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。
c　高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害（視野欠損や失明）に至るおそれがあり、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。
d　瞳の拡大（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でも、乗物や機械類の運転操作を避ける必要はない。

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

問40　皮膚に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　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のが特徴である。
2　貼付剤は、剥がした後でも光線過敏症を発症することがある。
3　薬疹のうち、蕁麻疹は強い痒みを伴うが、それ以外の場合は痒みがないか、たとえあったとしてもわずかなことが多い。
4　発熱を伴って眼や口腔粘膜に異常が現れた場合は、急速に皮膚粘膜眼症候群や、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがあるので、厳重な注意が必要である。
5　医薬品を使用した後に現れた痒み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、セルフメディケーションの観点から推奨される。

# 薬事に関する法規と制度

問41　医薬品医療機器等法に関する以下の記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、２か所の（　a　）内はいずれも同じ字句が入る。

第１条　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、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（　c　）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 | 麻薬及び向精神薬 | 研究開発 |
| 2 | 公衆衛生 | 麻薬及び向精神薬 | 安全使用 |
| 3 | 保健衛生 | 指定薬物 | 安全使用 |
| 4 | 公衆衛生 | 指定薬物 | 研究開発 |
| 5 | 保健衛生 | 指定薬物 | 研究開発 |

問42　販売従事登録に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　販売従事登録を受けようとする者は、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（配置販売業にあっては、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）に申請書を提出しなければならない。

b　販売従事登録を受けようとする者は、申請書に必ず医師の診断書を添付しなければならない。

c　登録販売者がその本籍地都道府県名を変更したときは、30日以内に、その旨を届け出なければならない。

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、15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。

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

問 43　医薬品の定義と範囲及び取扱いに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　医薬品の定義の一つとして、「日本薬局方に収められている物」が規定されている。
b　医薬品には、人の疾病の診断、治療又は予防のみならず、動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物も含まれる。
c　再生医療等製品は、医薬品に含まれる。
d　医薬品には、人の身体に直接使用されない殺虫剤や器具用消毒薬も含まれる。

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

問44　一般用医薬品及び要指導医薬品に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　要指導医薬品には、人体に直接使用されない検査薬であって、血液を検体とするものなど、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うものがある。
b　毒薬又は劇薬は、要指導医薬品に該当することがある。
c　卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならないこととされている。
d　要指導医薬品は、医師の指示によって使用されることを目的として供給される医薬品である。

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

問45　毒薬及び劇薬に関する以下の記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、（　a　）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ず、劇薬については、容器等に（　b　）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とされている。

| | a | b |
|---|---|---|
| 1 | 白地に黒枠、黒字 | 白地に赤枠、赤字 |
| 2 | 白地に黒枠、黒字 | 赤地に白枠、白字 |
| 3 | 白地に赤枠、赤字 | 赤地に白枠、白字 |
| 4 | 黒地に白枠、白字 | 白地に黒枠、黒字 |
| 5 | 黒地に白枠、白字 | 白地に赤枠、赤字 |

問 46　一般用医薬品のリスク区分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　第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品への分類については、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、適宜見直しが図られている。
b　第一類医薬品には、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。
c　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。
d　第三類医薬品は、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、第二類医薬品に分類が変更されることはあるが、第一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，d ）　5（ c，d ）

問47　一般用医薬品又は要指導医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　製造業者の氏名又は名称及び住所
2　製造番号又は製造記号
3　要指導医薬品にあっては、「要指導医薬品」の文字
4　一般用医薬品のリスク区分を示す字句
5　指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「２」の数字

問48　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　医薬部外品の中には、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類がある。
b　医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字を表示する必要がある。
c　かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群には、「指定医薬部外品」の表示がなされている。
d　医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、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、医薬品的な効能効果を表示・標榜（ぼう）することが認められている。

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

問 49　化粧品の効能効果の範囲に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

1　乾燥による小ジワを目立たなくする。
2　日やけによるシミ、ソバカスを薄くする。
3　肌にはりを与える。
4　フケ、カユミを抑える。
5　毛髪をしなやかにする。

問50　保健機能食品等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　食品衛生法（昭和22年法律第233号）において、食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物であると規定されている。
b　健康食品という単語は、法令で定義された用語であり、栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品と呼ばれることもある。
c　特別用途食品（特定保健用食品を除く。）は、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。
d　機能性表示食品は、食品表示法（平成25年法律第70号）に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。

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

問 51　薬局に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　医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。
b　一般の生活者に対して一般用医薬品の販売を行うためには、薬局の開設の許可と合わせて店舗販売業の許可も受けなければならない。
c　特定の購入者の求めに応じて一般用医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
d　地域連携薬局とは、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をいう。

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

問 52　店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　店舗販売業の許可は、５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。
b　登録販売者として業務に従事した期間が通算して１年以上あって、過去に店舗管理者として業務に従事した経験がある登録販売者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗の店舗管理者になることができる。
c　要指導医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならない。
d　店舗管理者が薬剤師である店舗においては、調剤を行うことができる。

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

問53　配置販売業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　区域管理者が薬剤師である配置販売業者は、全ての一般用医薬品を販売することができる。
b　配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。
c　特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
d　配置販売業者又はその配置員は、配置販売に従事しようとする区域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。

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

問54　医薬品の陳列に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を薬効分類ごとに陳列しなければならない。
b　店舗販売業者は、一般用医薬品を販売又は授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
c　要指導医薬品は、要指導医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。ただし、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する場合を除く。
d　鍵をかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品陳列区画（構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなくてもよい。

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

問55　店舗販売業者が、店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号
b　店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
c　取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
d　個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

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

問 56　特定販売に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　薬局開設者は、特定販売により特定要指導医薬品を販売又は授与することができる。
b　薬局開設者は、特定販売により薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを含む。）を販売又は授与することができる。
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をするときは、特定販売を行う医薬品の陳列の状況を示す写真を、ホームページに見やすく表示しなければならない。
d　特定販売を行う場合には、当該薬局又は店舗以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品についても販売又は授与することができる。

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

問57　指定濫用防止医薬品として厚生労働大臣が指定する医薬品に該当する成分として、正しいものの組み合わせはどれか。なお、外用剤を除くものとする。

a　無水カフェイン
b　ジフェンヒドラミン
c　アセトアミノフェン
d　プソイドエフェドリン

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

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　医薬品の製造販売業者は、承認前の医薬品の名称に関する広告を行うことができる。
b　販売促進のために用いられるＰＯＰ広告（ポスター、ステッカー等）は、一般用医薬品の販売広告に含まれない。
c　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。
d　医療用医薬品と同じ有効成分を含有する一般用医薬品については、当該医療用医薬品の効能効果、用法用量をそのまま標榜（ぼう）すれば、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。

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

問 59　医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a　キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められている。
b　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。
c　医薬品の販売に従事する専門家は、「医薬品を多量に購入する者」に対して積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。
d　購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせて販売する場合、効能効果が重複することで、保健衛生上の危害を生じるおそれがある組み合わせであっても購入者に対して情報提供を十分に行えば、適切な販売方法と認められる。

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

問60　医薬品医療機器等法に基づく行政庁の監視指導及び処分に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

a　薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合の罰則の規定が設けられている。
b　都道府県知事は、必要があると認めるときは、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。
c　都道府県知事は、店舗販売業における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（昭和 39 年厚生省令第３号））に適合しなくなった場合、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。
d　薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問を受けた際に、正当な理由なくその答弁を拒否しても罰則はない。

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