

ゼロから
完全
攻略!

登録販売者

独学テキスト

薬剤師 吉川泰紀 編

模擬試験

登録販売者試験で出題傾向の高い問題を中心に、全120問で構成された模擬試験です。

当日の試験時間は前半60問・後半60問の各120分です。各章の出題順序は都道府県により異なりますので、受験予定の都道府県の試験要項を確認のうえ、当日の出題順序に沿って模擬試験を解いてみましょう。模擬試験の後ろには解答一覧および解説がありますので、学習状況の把握とともに正答することができなかった問題を確認して理解を深めましょう。

模擬試験に関する注意事項

- 問題は全て4択式問題もしくは5択式問題で構成されています。
- 正解と思うものを一つ選択してください。
- 問題中の医薬品等に関する記述は、特に記載がない限り、特異的なものを考慮せずに解答してください。
- 問題中の「医薬品医療機器等法」および「医薬品医療機器等法施行規則」はそれぞれ次の法令を指します。

問題中の記載	法令の名称
医薬品医療機器等法	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
医薬品医療機器等法施行規則	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則



模擬試験



第 1 章

問 1

医薬品の本質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. 医薬品は、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や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品である。
- b. 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑，かつ，多岐にわたり，そのすべては解明されていない。
- c. 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。
- d. 医薬品は，市販後にも，医学・薬学等の新たな知見，使用成績等に基づき，その有効性や安全性等の確認が行われる仕組みとなっている。

解答へ

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

問 2

医薬品のリスク評価に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量との積で表現される用量 - 反応関係に基づいて評価される。
- b. 少量の投与であれば医薬品を長期投与しても慢性的な毒性が発現することはない。
- c. ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準として、国際的に Good Laboratory Practice (GLP) が制定されている。
- d. 動物実験により求められる 50%致死量 (LD50) は、薬物の毒性の指標として用いられる。

解答へ

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

問3

健康食品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 健康食品の安全性や効果を担保するデータは、医薬品と同等でなければならぬ。
- b. 「栄養機能食品」については、各種ビタミン、ミネラルに対して「栄養機能の表示」ができる。
- c. 健康補助食品（いわゆるサプリメント）の中には、医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用法により健康被害を生じた例が報告されている。
- d. 機能性表示食品は、疾病に罹患している者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表示するものである。

解答へ

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

問4

医薬品の副作用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。

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、(a) のため、又は身体の機能を (b) するために、人に (c) で発現する医薬品の有害かつ (d) 反応」とされている。

解答へ

	a	b	c	d
1	治療	正常化	通常用いられる量	不可逆的な
2	治療	正常化	通常用いられる量	意図しない
3	治療	増強	最大用いられる量	不可逆的な
4	緩和	増強	最大用いられる量	意図しない
5	緩和	正常化	最大用いられる量	不可逆的な

問5

アレルギー（過敏反応）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. 医薬品の副作用は、薬理作用によるものとアレルギーに大別される。

- b. アレルギーは、医薬品の薬理作用と関係して起こるため、薬理作用がない添加物がアレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となることはない。
- c. 外用薬は、アレルギーを引き起こすことはない。
- d. アレルギーには、体質的・遺伝的要素が関係する。

解答へ

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

問6

医薬品の不適正な使用と有害事象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. 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
- b. 小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用する場合には、有害事象につながる危険性が高い。
- c. 一般用医薬品には習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。
- d. 必要以上の大量購入や頻回購入をする者には、医薬品の販売等に従事する専門家が、積極的に事情を尋ねることが望ましい。

解答へ

	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7

医薬品の相互作用に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか

- a. 相互作用は、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であり、医薬品が薬理作用をもたらす部位では起こらない。
- b. 複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強することや減弱することがある。
- c. かぜ薬、鎮静薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することは少ないため、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。
- d. 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な場合、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を選択することが望ましい。

解答へ

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

問8

医薬品と食品の関係に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

解答へ

1. 医薬品と食品を一緒に摂取した場合、医薬品の作用が増強又は減弱することがある。
2. 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。
3. 酒類（アルコール）をよく摂取する人は、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、その結果、アセトアミノフェンの薬効が増強することがある。
4. カフェインは医薬品だけでなく食品にも含まれることがあるため、カフェインを含む医薬品と食品を一緒に服用することによってカフェインの過剰摂取となることがある。

問9

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. 一般用医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児とは3歳未満、幼児とは7歳未満、小児とは15歳未満をいう。
- b. 小児は、大人と比べて血液脳関門が発達しているため、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にくい。
- c. 乳児は、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限にとどめることが望ましい。
- d. 小児は、大人と比べて身体の大ささに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。

解答へ

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

問10

高齢者に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状の悪化や、治療の妨げとなることがある。
- b. 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. 生理機能の衰えの度合いは個人差が小さいので、年齢から副作用のリスク増大の程度を判断できる。
- d. 医薬品の使用上の注意において、おおよその目安として60歳以上を高年齢者という。

解答へ

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

問11

妊婦及び妊娠していると思われる女性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. 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざり合う仕組み（血液－胎盤関門）がある。
- b. 妊婦が医薬品を使用した場合、胎児への医薬品成分の移行がどの程度防御されるかは、すべて説明されている。
- c. 便秘薬は、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ため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は、十分注意して適正に使用するか、又は使用そのものを避ける必要がある。
- d. 一般用医薬品は、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、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。

解答へ

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

問12

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. 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（偽薬効果）という。
- b. プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として現れることはない。
- 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。
- d. プラセボ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）と不都合なもの（副作用）とがある。

解答へ

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

問13

医薬品の品質に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 医薬品は、適切な保管・陳列がなされれば、品質の劣化は起こらない。
- 表示されている「使用期限」は、開封前、開封後を問わずに品質が保持される期限である。
- 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がなされることが重要である。
- その品質が承認等された基準に適合しない医薬品や、その全部又は一部が変質・変敗した物質から成っている医薬品の販売は禁止されている。

解答へ

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

問14

一般用医薬品の役割に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の治療
- 軽度な疾病に伴う症状の改善
- 健康の維持・増進
- 健康状態の自己検査

解答へ

	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15 セルフメディケーション及び一般用医薬品の選択に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

解答へ

1. 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わるものではない。
2. 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等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。
3. 体調の不調や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合、一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられないときは、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
4. 一般用医薬品の販売等に従事する専門家による情報提供は、必ずしも医薬品の販売に結びつけるものではなく、医療機関の受診を勧めることなどが適切な場合がある。

問16 一般用医薬品の販売時におけるコミュニケーション及び情報提供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. 購入者が自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用しようとするよう、働きかけていくことが重要である。
- b. 必ず情報提供を受けた本人が医薬品を使用するよう、販売時にコミュニケーションする必要がある。
- c. 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合は、情報提供を行うためのコミュニケーションを図る必要はない。
- d. 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。

解答へ

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

5 正 正 正 誤

- 問17** サリドマイド製剤及びサリドマイド訴訟に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。
- a. サリドマイド訴訟は、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、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
 - b. 1961年11月、西ドイツのレント博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、日本でも翌月から回収が行われた。
 - c. 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体にはないため、R体のサリドマイドを分離して製剤化すれば催奇形性を避けることができる。
 - d. サリドマイドによる薬害事件により、WHO加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識された。

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

- 問18** スモン及びスモン訴訟に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 解答へ**
- 1. スモン訴訟は、解熱鎮痛剤として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
 - 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、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。
 - 3. スモン患者に対しては、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講じられている。
 - 4. スモン訴訟を契機の一つとして、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

- 問19** HIV（ヒト免疫不全ウイルス）訴訟に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 解答へ**
- 1. HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として大阪地裁と東京地裁に提訴された。

2. HIV 訴訟は、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が血友病患者に投与されたことで、HIV に感染したことに対する損害賠償訴訟である。
3. 国は、HIV 感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進してきている。
4. HIV 訴訟を契機に、感染症報告の義務付けや緊急輸送制度が創設された。

問20

クロイツフェルト・ヤコブ病（以下「CJD」という。）及びCJD 訴訟に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. CJD 訴訟は、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、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされる。
- c. CJD は、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。
- d. CJD 訴訟を契機として医薬品・医療機器等安全性情報報告制度が創設された。

解答へ

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

第2章

問1

消化器系に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 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。
- b. 口腔内は、唾液によって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. 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、消化液を分泌する。
- d. ペプシノーゲンが胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。

解答へ

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

問2

胆嚢及び肝臓に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

解答へ

1. 肝臓は、ビタミンAやD等の脂溶性ビタミンのほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
2. 胆汁酸やホルモン等の生合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、胆嚢において産生される。
3. 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、糖質の消化を容易にし、水溶性ビタミンの吸収を助ける。
4. 胆汁には、古くなった白血球や過剰のブドウ糖を排出する役割がある。

問3

大腸と肛門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. 通常、糞便は上行結腸、横行結腸に滞留し、直腸は空になっている。
- b. 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンKを産生している。
- c. 大腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われてビロード状になっている。
- d. 肛門は、直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部であり、直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。

解答へ

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

問4

呼吸器系に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

1. 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。
2. 咽頭は、鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。
3. 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、発声器としての役割がある。
4. 肺胞は、間質と毛細血管を取り囲んで支持している組織である。

解答へ

問5

循環器系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、肺でガス交換が行われた血液を全身に送り出す。

- b. 心臓が弛緩したときの血圧を最大血圧、心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。
- c. 血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や血中脂質量で決まり、赤血球の量はほとんど影響を与えない。
- d. リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある動脈につながるが、途中にリンパ節と呼ばれる結節がある。

解答へ

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

問6

血液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. 血漿は、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- b. 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め、赤い色素（ヘモグロビン）を含む。
- c. 好中球は、白血球の約5%と少ないが、強い食作用を持つ。
- d. 単球は、白血球の約60%を占め、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができない。

解答へ

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

問7

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. 腎小体は、糸球体とその外側を包み込む袋状のボウマン嚢から成る。
- b. 腎小体では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- c. 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが主に産生・分泌される。
- d. 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。

解答へ

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

問8

目に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、角膜に一定の圧（眼圧）を生じさせている。
- 網膜には光を受容する視細胞が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束なって眼球の後方で視神経となる。
- 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くのものを見るときには丸く厚みが増し、遠くのものを見るときには扁平になる。
- 強膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。

解答へ

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

問9

外皮系に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。
- 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。
- 真皮には、毛細血管が通っているが、知覚神経は通っていない。
- 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質（コラーゲン等）からなる結合組織の層である。

解答へ

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

問10

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。

- 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな骨髄に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。
- 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）が行われる。
- 心筋は、収縮力が強い不随意筋であるが、疲労しやすい。

d. 不随意筋は自律神経系に支配されている。

解答へ

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

問11

脳や神経系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 脳は、記憶、情動、意志決定等の働きを行っており、脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部など）がある。
- 脳において、血液の循環量は心拍出量の約15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%である。
- 脳は脊髄と、延髄でつながっている。
- 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。

解答へ

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

問12

自律神経系に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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ノルアドレナリンであり、副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アセチルコリンである。
- 全身に分布するエクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。
- 副交感神経系が活発になると、唾液の分泌が亢進する。
- 交感神経系が活発になると、膀胱の排尿筋が収縮する。

解答へ

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	誤	正	正	誤

3	正	正	誤	正
4	誤	誤	誤	正
5	誤	正	誤	誤

問13 医薬品が働く仕組み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. 内服薬は、全身作用を示すものが多いが、膨潤性下剤のように、有効成分が消化管内で作用するものもあり、その場合に現れる作用は局所作用である。
- b. 局所作用は、医薬品の適用部位が作用部位である場合が多いため、反応は全身作用と比較して速やかに現れる
- c. 口腔粘膜から吸収された医薬品の成分は、初めに肝臓で代謝を受けてから全身に分布する。
- d. 眼の粘膜に適用する点眼薬の有効成分は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがあるため、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。

解答へ

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

問14 薬の代謝、排泄に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 全身循環に移行する医薬品の有効成分の量は、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。これを肝初回通過効果 (first-pass effect) という。
- b. 血漿タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分は、薬物代謝酵素による代謝を受けやすい。
- 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早まり、血中濃度が下がりやすい。

解答へ

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

問15

医薬品の剤形に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a. トローチ、ドロップは、口の中で舐めたりかみ砕いたりして服用する剤形である。
- b. 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、水なしで服用することができる。
- c. カプセル剤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いるため、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。
- d. 軟膏剤とクリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、一般的には、適用部位を水から遮断したい場合にはクリーム剤を用いることが多い。

解答へ

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

問16

全身的に現れる副作用に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

解答へ

- 1. ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。
- 2. 肝機能障害は、軽度の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で判明することが多い。
- 3. 黄疸とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
- 4. 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。

問17

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. 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態である。

- b. 中毒性表皮壊死融解症は、最初に報告した二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれており、その発生頻度は人口 100 万人当たり年間 1～6 人と報告されている。
- c. 中毒性表皮壊死融解症は、皮膚粘膜眼症候群と関連のある病態と考えられており、中毒性表皮壊死融解症の症例の多くが皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられている。
- d. 皮膚粘膜眼症候群と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 時間以内に発症することが多いが、1 ヶ月以上経ってから起こることもある。

解答へ

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

問 18

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ている状態であるが、粘膜筋板を超えて欠損していることはない。
- b. 消化性潰瘍では、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。
- c. イレウス様症状は、医薬品の作用によって腸管運動が亢進した状態で、激しい腹痛、嘔吐、軟便や下痢が現れる。
- d. 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。

解答へ

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

問 19

呼吸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. 副作用により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、体内は低酸素状態となる。
- b. 間質性肺炎は、一般的に原因となる医薬品の使用開始から1～2か月程度で起きることが多く、必ずしも発熱は伴わない。
- c. 副作用による喘息は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
- d. 喘息は、一般的に原因となる医薬品を使用後、1～2週間程度で起きることが多い。

解答へ

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

問20

皮膚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、正しい組み合わせはどれか

- a. 接触性皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じる。
- b. 光線過敏症は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- c. 医薬品が原因となる光線過敏症は、貼付剤を剥がした後も発症することがある。
- d. 薬疹は、医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。

解答へ

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

第 3 章

- 問 1** かぜ及びかぜ薬に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。
- a. かぜの症状は、呼吸器症状と様々な全身症状が組み合わさって現れる。
 - b. かぜの約8割は細菌の感染が原因である。
 - c. インフルエンザは感染力が強く、重症化しやすいため、かぜとは区別して扱われる。
 - d. かぜ薬は、細菌やウイルスを体内から除去することを目的としているものが主流である。

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

- 問 2** かぜ薬の配合成分とその配合目的の組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

	配合成分	配合目的
a.	メキタジン	くしゃみや鼻汁を抑える
b.	イソプロピルアンチピリン	鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡げる
c.	サイコ（生薬）	発熱を鎮める
d.	グアイフェネシン	痰の切れを良くする

解答へ

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

- 問 3** かぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤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. 小青竜湯は、構成生薬としてカンゾウを含まない。
 - b. 体の虚弱な人は、麻黄湯の使用を避ける必要がある。
 - c. 小柴胡湯は、かぜの初期、鼻かぜに適すとされている。
 - d. 香蘇散は、かぜの初期、血の道症に適すとされている。

解答へ

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

問4

解熱鎮痛成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. インフルエンザにかかっている15歳未満の小児に対しては、サリチルアミドの使用を推奨する。
- b. イソプロピルアンチピリンは、解熱及び鎮痛の作用は弱いですが、抗炎症作用は強いため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。
- c. 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。
- d. ボウイは、ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓性の茎及び根茎を、通例、横切したものを基原とする生薬で、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。

解答へ

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

問5

一般用医薬品の催眠鎮静薬に配合される成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、医療機関において不眠症の診断を受けている人を対象としている。
- b. ホルモンのバランス等が原因で妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、睡眠改善薬の適用対象ではない。
- c. 15歳未満の小児は抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬で、神経過敏や中枢興奮等の副作用が起きやすいため、使用を避ける必要がある。
- d. 神経の興奮・緊張緩和を期待して配合されることのあるチョウトウコウは、クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬である。

解答へ

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

問6

めまい及び鎮暈薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 乗物酔い防止薬には、主として吐きけを抑えることを目的とした成分も配合されているが、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. 6歳未満では、自律神経系が未発達であるため、乗物酔いが起こることはほとんどないとされており、一般用医薬品として、6歳未満を対象とした乗物酔い防止薬は販売されていない。
- c. ジフェニドール塩酸塩は、抗ヒスタミン成分ではないため、眠気や口渇などの副作用が現れることはない。
- d. メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く持続時間が長いいため、専ら鎮暈薬に配合されている。

解答へ

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

問7

小児の疳及び小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 小児鎮静薬には、鎮静と中枢刺激のように相反する作用を期待する生薬成分が配合されている場合があるが、身体の状態によってそれらに対する反応が異なり、総じて効果がもたらされると考えられている。
- b. 身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳の虫については、成長に伴って自然に治まるのが通常である。
- c. レイヨウカクは、メギ科のイカリソウ等の地上部を基原とする生薬で、緊張や興奮を鎮める作用等を期待して用いられる。
- d. 小建中湯は、構成生薬としてカンゾウを含んでおり、乳幼児に使用される場合は体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることに加え、比較的長期間（1ヶ月位）服用することがあるので、偽アルドステロン症に注意する必要がある。

解答へ

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

5 誤 誤 誤 正

問8

鎮咳去痰薬に配合される成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩は、母乳に移行するため、授乳中の人には服用しないか、授乳を避ける必要がある。
- b. 気管支拡張成分として配合されるジプロフィリンは、自律神経を介して気管支の平滑筋を弛緩させ、気管支を拡張させる。
- c. カルボシステインは、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くする。
- d. ノスカピンは、気管支を拡張させることを目的として用いられる。

解答へ

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

問9

咳止めや痰を出しやすくする目的で用いられ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. 五虎湯は、体力中等度以上で、咳が強くでるものの咳、気管支喘息、気管支炎、小児喘息、感冒、痔の痛みに用いられ、構成生薬としてカンゾウとマオウを含む。
- b. 麦門冬湯は、体力中等度以下で、痰が切れにくく、ときに強く咳こみ、又は咽頭の乾燥感がある人のから咳、気管支炎、気管支喘息、咽頭炎、しわがれ声に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。
- c. 半夏厚朴湯は、体力中等度あるいはそれ以上で、咳が出て、ときにのどが渇くものの咳、小児喘息、気管支喘息、気管支炎、感冒、痔の痛みに適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。
- d. 神秘湯は、体力中等度あるいはそれ以上で、咳、喘鳴、息苦しさがああり、痰が少ないものの小児喘息、気管支喘息、気管支炎に用いられ、構成生薬としてカンゾウとマオウを含む。

解答へ

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

問10 口腔咽喉薬及びうがい薬（含嗽薬）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）は、口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを目的として用いられる。
- b. クロルヘキシジン塩酸塩は、炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して用いられる。
- c. ラタニアは、クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。
- d. 白虎加人参湯は、体力に関わらず、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚の痒みに適すとされる。

解答へ

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

問11 胃腸に作用する薬と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. 中和反応によって胃酸の働きを弱めること（制酸）を目的として、炭酸水素ナトリウム（重曹）のほか、酸化マグネシウム等のマグネシウムを含む成分が配合されている場合がある。
- b. 制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感等の症状を緩和することを目的とする医薬品である。
- c. いわゆる総合胃腸薬では、制酸と健胃のように相反する作用を期待するものが配合されている場合がある。
- d. 胃粘膜保護・修復成分であるアルジオキサは、マグネシウムを含むため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。

解答へ

	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12 健胃薬に配合される生薬成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. センブリは、リンドウ科のセンブリの開花期の全草を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。
- b. オウバクは、ミカン科のキハダ又はフェロデンドロン・キネンセの周皮を除いた樹皮を基原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。
- c. ケイヒは、クスノキ科のシンナモムム・カシヤの樹皮又は周皮の一部を除いたものを基原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。
- d. リュウタンは、クマ科のヒグマその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられるほか、消化補助成分として配合される場合もある。

解答へ

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

問13 整腸薬及び止瀉薬とその配合成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 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があるとされる。
- b. ロペラミド塩酸塩が配合された止瀉薬は、食べすぎ・飲みすぎによる下痢、寝冷えによる下痢のほか、食あたりや水あたりによる下痢の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- c. 次没食子酸ビスマスは、細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として用いられる。
- d. タンニン酸アルブミンに含まれるアルブミンは、牛乳に含まれるタンパク質（カゼイン）から精製された成分であるため、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある。

解答へ

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

問14 瀉下薬とその配合成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. ヒマシ油は瀉下作用が強いため、6歳未満の乳幼児に使用を避ける必要がある。
- b. センナは、腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに、糞便を柔らかくすることを目的として用いられる。
- c. ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。
- d. マルツエキスは、主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスによって便通を促すとされる。

解答へ

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

問15 胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される成分に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

解答へ

- 1. メチルベナクチジウム臭化物は、消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙の効果を期待して、配合されている場合がある。
- 2. パパベリン塩酸塩は、消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされる。
- 3. オキセサゼインは、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、胃腸鎮痛鎮痙薬と制酸薬の両方の目的で使用される。
- 4. 鎮痛鎮痙作用を期待して、エンゴサクやシャクヤク等の生薬成分が配合されている場合がある。

問16 駆虫薬及びその配合成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫、蟯虫、条虫である。
- b. 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、瀉下薬であるヒマシ油が併用される。

- c. サントニンは、アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。
- d. パモ酸ピルビニウムは、蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされる。

解答へ

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

問17

強心薬とその配合成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. センソが配合された内服固形製剤は、口中でよく噛んで服用することとされている。
- b. ジャコウは、シカ科のジャコウジカの雄の麝香腺分泌物を基原とする生薬で、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる作用があるとされる。
- c. ゴオウは、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。
- d. センソは、1日用量中のセンソが10mgを超える場合には劇薬に指定されており、一般用医薬品では、10mg以下となるよう用法・用量が定められている。

解答へ

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

問18

コレステロール及びコレステロール改善薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 脂質異常症とは、低密度リポタンパク質 (LDL) が140mg/dL未満、高密度リポタンパク質 (HDL) が40mg/dL以上、中性脂肪が150mg/dL以上のいずれかを満たす状態をいう。
- b. 血液中のリポタンパク質のうち、低密度リポタンパク質 (LDL) が少なく、高密度リポタンパク質 (HDL) が多いと、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。

- c. 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，中性脂肪抑制作用，過酸化脂質分解作用を有するとされている。
- d. 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。

解答へ

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

問19

貧血及び貧血用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. 貧血の症状がみられる以前から予防的に貧血用薬（鉄製剤）を服用することが重要である。
- b. 鉄製剤の服用により便が黒くなることがあるが，服用を中止する必要がない。
- c. 鉄製剤を服用する前後30分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶，紅茶，コーヒー等）を摂取すると，タンニン酸と反応して鉄の吸収が促進される。
- d. 骨髄での造血機能を高める目的で，硫酸コバルトが配合されている場合がある。

解答へ

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

問20

痔及び痔疾用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. 裂肛は，便秘等により硬くなった糞便を排泄する際や，下痢の便に含まれる多量の水分が肛門の粘膜に浸透して炎症を起こしやすくなった状態で，勢いよく便が通過する際に粘膜が傷つけられることで生じる。
- b. 痔瘻は，肛門に存在する細かい血管群が部分的に拡張し，肛門内にいぼ状の腫れが生じたもので，一般に「いぼ痔」と呼ばれる。
- c. ステロイド性抗炎症成分が配合された坐剤及び注入軟膏では，その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。
- d. リドカインは，血管収縮作用による止血効果を期待して配合されている場合がある。

解答へ

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

問21

泌尿器用薬の漢方処方製剤として次の記述に、最も適するものはどれか。
体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ（おりもの）、頻尿に適すとされるが、胃腸が弱く下痢しやすい人では、胃部不快感、下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

解答へ

1. 竜胆瀉肝湯
2. 六味丸
3. 八味地黄丸
4. 牛車腎気丸

問22

婦人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. 女性ホルモン成分を含む婦人薬は、長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、また、乳癌や脳卒中などの発生確率が高まる可能性もある。
- b. サフランは、女性の滞っている月経を促す作用を期待して配合されている場合がある。
- c. 温清飲は、体力中等度以下で、手足がほてり、唇が乾くものの月経不順、月経困難、こしけ（おりもの）、更年期障害、不眠、神経症、湿疹・皮膚炎、足腰の冷え、しもやけ、手あれに適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。
- d. 桃核承気湯は、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、構成生薬としてマオウを含む。

解答へ

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

問23

ヒスタミン及び抗ヒスタミン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. 生体内伝達物質であるヒスタミンは、脳の下部にある睡眠・覚醒に大きく関与する部位で覚醒の維持・調節を行う働きを担っている。
- b. 抗ヒスタミン成分は、抗コリン作用も示すため、排尿困難や口渇、便秘等の副作用が現れることがある。
- c. ジフェンヒドラミンを含む成分については、吸収されたジフェンヒドラミンの一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。
- d. 抗ヒスタミン成分であるメキタジンは、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、肝機能障害、血小板減少を生じることがある。

解答へ

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

問24

内服アレルギー用薬とその配合成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. プソイドエフェドリン塩酸塩は、鼻腔内の刺激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として配合されている。
- b. ベラドンナは、ナス科の草本で、その葉や根に、副交感神経系の働きを抑える作用を示すアルカロイドを含む。
- c. 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、皮膚の痒みに適すとされ、構成生薬にカンゾウを含まない。
- d. ケイガイは、モクレン科のタムシバ等の蕾を基原とする生薬で、鎮静、鎮痛の作用を期待してアレルギー用薬に用いられることがある。

解答へ

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

問25 鼻炎用点鼻薬と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. スプレー式鼻炎用点鼻薬は、噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合があるので、使用前に鼻をよくかんでおく必要がある。
- b. ナファゾリン塩酸塩が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。
- c. 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。
- d. ケトチフェンは肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示す。

解答へ

	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26 眼科用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. 点眼薬の1滴の薬液の量は、結膜嚢の容積よりも少ないため、薬液が結膜嚢内に行き渡るよう一度に数滴点眼することが効果的とされる。
- b. 交感神経系を刺激し結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として、プラノプロフェンが配合されている場合がある。
- c. ホウ酸は、洗眼薬として用時水に溶解し、結膜嚢の洗浄・消毒に用いられる。
- d. 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものはない。

解答へ

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

問27 きず口等の殺菌消毒成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. アクリノールは、黄色の色素で、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）と真菌、結核菌に対する殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対しては効果がない。

- b. オキシドールは、一般細菌類の一部（連鎖球菌、黄色ブドウ球菌などの化膿菌）に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。
- c. エタノールは、皮膚刺激性が強いため、患部表面を軽く清拭するにとどめ、脱脂綿やガーゼに浸して患部に貼付することは避けるべきとされている。
- d. ヨウ素の殺菌力は酸性になると低下するため、石鹼と併用する場合には、石鹼成分をよく洗い落としてから使用するべきである。

解答へ

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

問28

外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. ヒドロコルチゾンは、末梢組織における炎症を抑える作用を示すが、副作用として、細菌、真菌、ウイルス等による皮膚感染や持続的な刺激感が現れることがある。
- b. ウフェナマートは、筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛等を目的として用いられる。
- c. 鎮痛を目的として用いるケトプロフェンは、紫外線による光線過敏症を起こすことはない。
- d. 損傷皮膚の組織の修復を促す作用を期待して、アラントインが配合されている場合がある。

解答へ

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

問29

抗真菌薬と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. 皮膚が厚く角質化している部分には、液剤が適している。
- b. クロトリマゾールは、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、その増殖を抑える目的で用いられる。

- c. ピロールニトリンは、患部を酸性にすることにより、皮膚糸状菌の発育を抑える目的で用いられる。
- d. ブテナフィン塩酸塩は、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、その増殖を抑える目的で用いられる。

解答へ

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

問30

頭皮・毛根に作用する配合成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. カルプロニウム塩化物は、末梢組織（適用局所）において抗コリン作用を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。
- b. 脱毛抑制効果を期待して、女性ホルモン成分の一種であるエストラジオール安息香酸エステルが配合されている場合がある。
- c. カシュウは、タデ科のツルドクダミの塊根を基源とする生薬で、抗菌、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。
- d. チクセツニンジンとは、ウコギ科のトチバニンジンの根茎を、通例、湯通ししたものを基原とする生薬で、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

解答へ

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

問31

歯痛・歯槽膿漏薬及びその配合成分に関する次の記述のうち、正しい組み合わせはどれか。

- a. 歯槽膿漏薬は、患部局所に適用する外用薬のほか、内服で用いる歯槽膿漏薬もあるが、内服薬と外用薬を併せて用いることは避けなければならない。
- b. 銅クロロフィリンナトリウムは炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑える効果も期待して用いられる。
- c. カミツレは、キク科のカミツレの頭花を基原とする生薬で、抗炎症、抗菌などの作用を期待して用いられる。

- d. 炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用を期待して、アラントインが配合されている場合がある。

解答へ

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

問32

禁煙補助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。

- 咀嚼剤は、菓子のガムのように噛むことで、唾液を多く分泌させながら使用することが望ましい。
- 妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、禁煙することが推奨されるので、禁煙補助剤を積極的に使用することが望ましい。
- 禁煙補助剤に配合されるニコチンは、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、鼻炎用薬、痔疾用薬等）との併用により、その作用を増強させるおそれがある。
- 咀嚼剤は、口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が促進されるため、炭酸飲料を摂取した後しばらくは使用を避ける。

解答へ

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

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、正しい組み合わせはどれか。

- 医薬部外品の保健薬の効能・効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されない。
- ゴオウ、ゴミシ、ジオウの生薬成分については、医薬部外品においても配合されていることがある。
- アミノエチルスルホン酸（タウリン）は、肝臓機能を改善する働きがあるとされる。

d. コンドロイチン硫酸は軟骨組織の主成分で、軟骨成分を形成及び修復する働きがあるとされる。

解答へ

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

問34

ビタミン主薬製剤（いわゆるビタミン剤）の配合成分とその配合目的の組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

	配合成分	配合目的
a.	ピリドキシン塩酸塩	しみ等による色素沈着の症状の緩和
b.	エルゴカルシフェロール	くる病の予防
c.	シアノコバラミン	月経不順の症状の緩和
d.	チアミン塩化物塩酸塩	脚気の症状の緩和

解答へ

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

問35

生薬成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- ブシは、血液循環が高まることによる利尿作用を示すほか、鎮痛作用を示す。
- ハンピは内臓を取り除いたマムシを基原とする生薬で、利尿、鎮静等の作用を期待して用いられる。
- 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、鎮痙の作用を期待して用いられる。
- ブクリョウは、セリ科のミシマサイコの根及び根茎を基原とする生薬で、抗炎症、鎮痛の作用を期待して用いられる。

解答へ

	a	b	c	d
1	誤	正	正	誤

2	正	正	誤	正
3	誤	誤	正	正
4	正	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

問36 漢方処方製剤に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 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、寝汗、感冒に適すとされる。
- b. 黄連解毒湯は、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。
- c. 防己黄耆湯は、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痛、むくみ、多汗症、肥満（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされ、構成生薬としてカンゾウ、マオウ、ダイオウを含む。
- d. 清上防風湯は、体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされる。

解答へ

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

問37 感染症の防止と消毒薬及びその成分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 一般に、夏はウイルスによる食中毒が、冬は細菌による食中毒が発生することが多いと言われている。
- b. イソプロパノールのウイルスに対する不活性効果は、エタノールよりも高い。
- c. 次亜塩素酸ナトリウムは、強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す。

- d. ジクロルイソシアヌル酸ナトリウムは塩素臭や刺激性、金属腐食性が比較的抑えられており、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。

解答へ

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

問 38

衛生害虫と殺虫剤・忌避剤に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. ハエの幼虫（ウジ）の防除法としては、通常、有機リン系殺虫成分が配合された殺虫剤が用いられる。
- b. ゴキブリの卵は、医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、燻蒸処理を行う場合、3週間位後に、もう一度燻蒸処理を行い、孵化した幼虫を駆除する必要がある。
- c. シラミの防除には、医薬品による方法以外に、散髪や洗髪、入浴による除去、衣服の熱湯処理などの物理的方法もある。
- d. 忌避剤には、虫さされによる痒みや腫れなどの症状を和らげる効果がある。

解答へ

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

問 39

殺虫成分・忌避成分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. ジクロルボスはアセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と可逆的に結合する。
- b. フェントリンは、シラミの駆除を目的とする製品において、殺虫成分で唯一人体に直接適用されるものである。
- c. プロポクスルはアセチルコリンを分解する酵素（アセチルコリンエステラーゼ）と不可逆的に結合する。
- d. ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6ヶ月未満の乳児については、顔面への使用を避け、1日の使用限度（1日1回）を守って使用する必要がある。

解答へ

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

問40

妊娠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。

- ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）は、妊娠中に特異的に分泌されるホルモンであるため、妊娠中以外で分泌されることはない。
- 妊娠が成立すると、妊婦の脳下垂体からヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）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（hCG）の有無を調べるものであり、通常、実際に妊娠が成立してから4週目前後の尿中のhCG濃度を検出感度としている。
- 検体としては、尿中のhCGが検出されやすい起床直後の尿が向いているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。

解答へ

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

第4章

問1

医薬品医療機器等法第1条の抜粋について、（ ）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、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入る。

第一条

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（ a ）の（ c ）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。

解答へ

	a	b	c
1	再生医療等製品	指定薬物	研究開発
2	生物由来製品	指定薬物	製造販売
3	再生医療等製品	指定薬物	製造販売
4	再生医療等製品	毒物及び劇物	研究開発
5	生物由来製品	毒物及び劇物	製造販売

問2

販売従事登録に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 二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、当該申請を行ったそれぞれの都道府県知事の登録を受けることができる。
- b. 販売従事登録申請の際、申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書の書類を添えなければならない。
- c. 販売従事登録の登録事項には、厚生労働大臣が必要と認める事項がある。
- d. 登録販売者の住所に変更を生じたときは、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出なくてもよい。

解答へ

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

問3

医薬品の定義と範囲に関する次の記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a. 日本薬局方に収められている医薬品は、一般用医薬品の中に配合されているものはない。
- b. 疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とするものには、検査薬や殺虫剤のように身体に直接使用されない医薬品も含まれる。
- c. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているものは、全て医薬品である。
- d. 一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。

解答へ

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

問4

要指導医薬品及び一般用医薬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. 要指導医薬品は、一般用医薬品へ分類が変更されることはない。
- b. 一般用医薬品では、劇薬に指定されているものはあるが、毒薬に指定されているものはない。
- c. 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医薬品の内、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものが含まれる。
- d. 第三類医薬品は、副作用等により身体の変調や不調が起こるおそれのない一般用医薬品である。

解答へ

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

問5

毒薬及び劇薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 劇薬の直接の容器又は被包には、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。
- b. 毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売してはならない。
- c. 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、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。
- d. 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。

解答へ

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

問6

医薬品医療機器等法第50条に基づき、医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていない事項の正誤について、正しい組合せはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a. 用法・用量
- b. 製造番号又は製造記号
- c. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- d. 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

解答へ

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

問7

医薬部外品及び化粧品に関する次の記述うち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 医薬部外品には、脱毛の防止、育毛又は除毛のために使用される機械器具が含まれる。
- 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」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。
- c. 化粧品を業として販売する場合には、販売業の許可は不要であるが、医薬部外品を業として販売する場合には、販売業の許可が必要である。
- d. 化粧品を業として製造販売する場合には、医薬品医療機器等法に基づき、化粧品の製造販売業の許可を受ける必要がある。

解答へ

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

問8

食品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 食品として販売されている製品であっても、効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされ、承認・許可等を受けていない場合は、無承認無許可医薬品として取締りの対象となる。
- b. アンプル剤や舌下錠の形状のものは、食品である旨が明示されている場合に限り、当該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。

- c. 特別用途食品は、健康増進法に基づく許可又は承認を受けて、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定した食品である。
- d. 特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して、保健機能食品といい、食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取される食品である。

解答へ

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

問9

- 医薬品の販売業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. 医薬品の販売業の許可は、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。
 - b. 医薬品の販売業の許可を受ければ、販売のために医薬品をあらかじめ小分けすることができる。
 - c. 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直接医薬品を販売することができる。
 - d. 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り、医薬品の販売業の許可は必要としない。

解答へ

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

問10

- 薬局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、その薬局を実地に管理させなければならない。

- b. 学校薬剤師の業務のため、当該薬局において恒常的に薬剤師が不在となる時間は、医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第3号に規定されている薬剤師不在時間として認められている。
- c. 鍵がかけられていない陳列設備に第一類医薬品を陳列する場合、医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第3号に規定されている薬剤師不在時間内は、調剤室の閉鎖に加え、第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。
- d. 第二類医薬品又は第三類医薬品の販売に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者への情報提供や相談対応を行える。

解答へ

	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

- 配置販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。
- a. 配置販売業者は要指導医薬品の配置販売について、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
 - b. 配置販売業の許可は、一般用医薬品を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
 - c. 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとする区域の都道府県ごとに、その都道府県知事が発行する身分証明書を携帯しなければならない。
 - d. 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

解答へ

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

問12 医薬品のリスク区分に応じた販売方法等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 薬局開設者は、薬剤師等（薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者をいう。）に販売し、又は授与する場合を除き、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく要指導医薬品を販売又は授与してはならない。
- b. 第一類医薬品を販売する場合には、その薬局又は店舗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. 指定第二類医薬品を販売する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- d. 第三類医薬品を販売したときは、医薬品を購入した者の連絡先を書面等に記載し、保存するよう努める必要がある。

解答へ

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

問13 店舗販売業者が要指導医薬品を販売したときに書面に記載しなければならない事項として、医薬品医療機器等法施行規則第146条第3項に規定されていないものはどれか。

解答へ

- 1. 品名
- 2. 数量
- 3. 症状
- 4. 販売、授与した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名
- 5. 購入者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

問14 薬局における医薬品の陳列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. 一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
- b. 薬局開設者は、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。
- c. 要指導医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合でも薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画に陳列しなければならない。
- d. 第三類医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から1.2メートルの範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合を除き、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。

解答へ

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

問15

店舗販売業者が行う特定販売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. インターネットを利用して広告をするとき、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法による医薬品の広告が認められている。
- b. 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、一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を表示しなければならない。
- c. 一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、店舗販売業者は、その店舗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、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。
- d. 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品に限り、販売し、又は授与することができる。

解答へ

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

- 4 誤 誤 誤 誤
5 誤 正 誤 正

問16 薬局開設者が、医薬品の販売業者から医薬品を購入したときに記載すべき書面とその記載事項に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 購入した医薬品の有効成分の名称を記載しなければならない。
- b. 製造販売業者の名称を記載しなければならない。
- c. 薬局開設者と医薬品の販売業者が常時取引関係にある場合は、医薬品販売業者の住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先を記載する必要はない。
- d. 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、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）及び使用の期限を記載しなければならない。

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

問17 医薬品の広告に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 医薬品の広告に該当するか否かについては、(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の要件も満たす場合には、広告に該当すると判断される。
- b. 医師が医薬品の効能、効果を保証した旨の記事は、その内容が事実であれば広告することができる。
- c. 医薬品医療機器等法に基づく虚偽又は誇大な広告に対する規制は、製薬企業等の広告の依頼主だけでなく、その広告に関与するすべての人が対象となる。
- d. 医薬品の製造販売業者は、承認前医薬品の効能・効果の広告を行うことができる。

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

問18 医薬品等適正広告基準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. 一般用医薬品の効能・効果として、同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能・効果をそのまま標榜すれば、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。
- b. 漢方処方製剤は、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されている場合、購入者等に理解しやすく、簡潔に説明する目的で、しぼり表現を省いて広告することが認められている。
- 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が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適當である。
- d. 「天然成分を使用しているので副作用がない」という広告表現は虚偽誇大広告に該当する。

解答へ

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

問19

医薬品の販売方法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. 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ない。
- b. 医薬品の販売に合わせキャラクターグッズを提供して販売することは、医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがあるとして、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても、認められていない。
- c. 医薬品の販売業者の都合により、異なる複数の医薬品を組み合わせで販売することは、購入者に対して情報提供を十分に行える範囲内であれば認められている。
- d. 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することは配置による販売行為に当たる。

解答へ

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

問20 行政庁による監視指導及び処分に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。なお、都道府県知事等とあるのは、薬局又は店舗販売業の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長とする。

解答へ

1. 都道府県知事等は、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。
2. 都道府県知事等は、薬事監視員に、薬局に立ち入り、帳簿書類を収去させることができる。
3. 薬剤師や登録販売者を含む従業員が、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の対象となる。
4. 都道府県知事等は、店舗管理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、又はその者が管理者として不相当であると認めるときは、その店舗販売業者に対して、店舗管理者の変更を命ずることができる。

第 5 章

問1 医薬品の適正使用情報に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a. 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等の適正使用情報を伴わなくても、医薬品としての機能を発揮するものである。
- b. 要指導医薬品又は一般用医薬品の添付文書や製品表示の適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現で記載されている。
- c. 医薬品医療機器等法第52条の規定により、医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。
- d. 医薬品の添付文書は、臨時的な改訂を除き、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、1年に1回定期的に改訂されている。

解答へ

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

問2

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. 必要なときにいつでも取り出して読むことができるように、保管される必要がある。
- b. 販売名に薬効名が含まれているような場合（例えば、「○○○胃腸薬」など）であっても、薬効名の記載は省略できない。
- c. 小児に使用させる場合の注意等、用法・用量に関連する使用上の注意事項がある場合は、「用法及び用量」の項目に続けて、これと区別して記載されている。
- d. 添加物は、「香料」「pH調整剤」「等張化剤」のように用途名で記載されているものもある。

解答へ

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

問3

一般用医薬品の添付文書における使用上の注意に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
- b. 使用上の注意として、容認される軽微な症状については、記載されることはない。
- c. 「相談すること」には、その医薬品の使用後の副作用等に関する事項のほか、その医薬品を使用する前に、使用の適否について専門家に相談すべき使用者の状況が記載されている。
- d. 副作用については、まず一般的な副作用について発現部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

解答へ

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

- 4 誤 正 誤 誤
5 誤 誤 正 誤

問4

一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a. シロップ剤は、室温との急な温度差で変質するおそれがあるため、冷蔵庫内で保管をしてはならない。
- b. 誤飲事故等を避けるため、小児の手の届かないところに保管することが重要である。
- c. 別の容器へ移し替えると、中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまい、誤用の原因となるおそれがある。
- d. エアゾール製品の添付文書には、「保管及び取扱い上の注意」の項目に高圧ガス保安法に基づく注意事項が記載されているが、その容器への表示は義務づけられていない。

解答へ

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

問5

一般用医薬品の製品表示に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a. 1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- b. 添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。
- c. 適切な保存条件の下で製造後1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は、使用期限の法的な表示義務はない。
- d. 配置販売される医薬品の使用期限は、「消費期限」として記載されている。

解答へ

- | | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |

2	誤	誤	正	誤
3	正	正	誤	正
4	誤	正	正	正
5	正	誤	正	誤

問6

医薬品等に係る緊急安全性情報及び安全性速報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. 緊急安全性情報は、A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。
- b. 安全性速報は、医薬品、医薬部外品について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。
- c. 一般用医薬品に係る緊急安全性情報が発出されたことはない。
- d. 安全性速報は、厚生労働省からの命令、指示に基づき作成されるもので、製造販売業者の自主決定に基づき作成されることはない。

解答へ

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

問7

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに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. 厚生労働省より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」が掲載されている。
- b. 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報が掲載されている。
- c. 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報が掲載されている。
- d. 新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報が掲載されている。

解答へ

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

5 正 誤 正 誤

問8

次の医薬品成分とその成分を含む一般用医薬品の添付文書等の「次の人は使用（服用）しないこと」に記載されている使用を避けるべき人との組み合わせの正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- | | 医薬品成分 | 使用を避けるべき人 |
|----|----------|-------------------------|
| a. | ヒマシ油 | 妊婦又は妊娠していると思われる人 |
| b. | 芍薬甘草湯 | 前立腺肥大による排尿困難の症状がある人 |
| c. | リゾチーム塩酸塩 | 牛乳によりアレルギー症状を起こしたことがある人 |
| d. | インドメタシン | ぜんそくを起こしたことがある人 |

解答へ

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

問9

次の医薬品成分を含有する内服用の胃腸薬である一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に「次の診断を受けた人」として「透析療法を受けている人」と記載することとされている成分について、正しいものの組合せはどれか。

- テプレノン
- スクラルファート（スクラルファート水和物）
- 合成ヒドロタルサイト
- ソファルコン

解答へ

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

問10

次の医薬品成分のうち、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、それを含有することにより内服用の一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に、「6歳未満の小児」と記載することとされている成分はどれか。

解答へ

- オキセサゼイン
- プロメタジンテオクル酸塩

3. ジヒドロコデインリン酸塩
4. アミノ安息香酸エチル
5. ロペラミド

問11 次のうち、プソイドエフェドリン塩酸塩を含む一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」と記載されている基礎疾患等として、誤っているものはどれか。

- 解答へ**
1. 心臓病
 2. 胃潰瘍
 3. 高血圧
 4. 糖尿病
 5. 甲状腺機能障害

問12 次の一般用医薬品と、その主な成分を含有することにより一般用医薬品の添付文書等において「相談すること」の項に「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

一般用医薬品	基礎疾患
a. ジプロフィリン	血液凝固異常
b. フェニレフリン塩酸塩	糖尿病
c. セミアルカリプロティナーゼ	てんかん
d. グリセリンが配合された浣腸薬	心臓病

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

問13 次の医薬品成分のうち、それを含有することにより内服用の一般用医薬品等の添付文書において、「相談すること」の項に、「次の診断を受けた人」として「全身性エリテマトーデス」と記載することとされている成分はどれか。

- 解答へ**
1. イブプロフェン
 2. ジフェニドール塩酸塩
 3. フェニレフリン塩酸塩
 4. パパベリン塩酸塩
 5. アスピリン

問14 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品による副作用等が疑われる場合の報告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. 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためとの趣旨に鑑みて、医薬品等によるものと疑われる身体の変調や不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- b. 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。
- c. 医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害については、報告する必要がない。
- d. 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。

解答へ

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

問15 医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、医薬品の製造販売業者が、その製造販売した医薬品について行う副作用等の報告のうち、15日以内に厚生労働大臣に報告することとされている事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a. 国内で発生した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もので、非重篤な事例
- b. 国内で発生した医薬品によるものと疑われる副作用症例であり、使用上の注意から予測できるもののうち市販直後調査などによって得られた事例
- c. 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もので、重篤（死亡を含む）な事例
- d. 副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

解答へ

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

問16 医薬品副作用被害救済制度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. 製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として運営が開始された。
- b. 医薬品副作用被害救済制度とは、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るための制度である。
- c. 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については2分の1相当額が国庫補助により賄われている。
- d. 健康被害を受けた本人（又は家族）から事情を確認し、医薬関係者が給付請求を行う。

解答へ

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

問17

医薬品副作用被害救済制度の給付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. 医療手当は、医薬品の副作用による疾病（「入院治療を必要とする程度」の場合）の治療に要した費用の実費を補償するものである。
- b. 障害児養育年金の請求期限は、障害が認定された日より5年以内である。
- c. 遺族年金は、最高10年間を限度として、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付される。
- d. 葬祭料は、医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付される。

解答へ

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

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、正しい組み合わせはどれか。

- a. 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。
- b. 医薬品のほか、医薬部外品や化粧品についても医薬品 PL センターへの相談の対象である。
- c. 医薬品医療機器総合機構において、平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に開設された。
- d. 消費者の代理人として、裁判を迅速に終了させることを目的としている。

解答へ

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

問19

一般用医薬品の安全対策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. 解熱鎮痛成分としてアミノピリン，スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬は他の剤形に比べて吸収が速く，血中濃度が急速に高値に達するため，通常用量でも副作用を生じやすい。
- b. 小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎の報告のほか，慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用した際も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発生した。
- c. 一般用かぜ薬の使用によると疑われる重篤な副作用（間質性肺炎）の発生事例が，複数例報告されたため，厚生労働省より，関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。
- d. 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品は，2000年に米国食品医薬品庁（FDA）から，米国内における自主的な販売中止が要請されたため，日本でも直ちに販売が中止された。

解答へ

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

問20

医薬品の適正使用のための啓発活動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. 薬と健康の週間は毎年10月17日～23日の1週間、医薬品の特質及び使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させ、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、実施されている。
- b. 「ダメ．ゼッタイ．」普及運動は、毎年6月20日から7月19日までの1ヶ月間、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を普及し薬物乱用防止を一層推進するため、実施されている。
- c. 薬物乱用の危険性に関する啓発は、違法薬物に対する好奇心を抱かせることがないように、成人以上の年代を対象にする必要がある。
- d. 違法薬物の乱用は、社会的な弊害は生じないが、乱用者自身の健康を害する。

解答へ

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

解答一覽

第 1 章		第 2 章		第 3 章				第 4 章		第 5 章	
問	解答	問	解答	問	解答	問	解答	問	解答	問	解答
1	1	1	4	1	1	21	1	1	1	1	3
2	2	2	1	2	1	22	4	2	5	2	5
3	5	3	5	3	3	23	1	3	3	3	1
4	2	4	4	4	4	24	2	4	2	4	2
5	2	5	5	5	5	25	4	5	4	5	1
6	5	6	1	6	4	26	4	6	4	6	3
7	4	7	3	7	2	27	3	7	3	7	4
8	3	8	2	8	2	28	5	8	1	8	5
9	5	9	3	9	3	29	3	9	2	9	3
10	1	10	5	10	5	30	5	10	3	10	4
11	3	11	1	11	1	31	2	11	3	11	2
12	5	12	1	12	4	32	2	12	1	12	4
13	2	13	2	13	2	33	5	13	3	13	1
14	4	14	2	14	5	34	3	14	5	14	3
15	1	15	3	15	1	35	4	15	2	15	3
16	3	16	4	16	5	36	1	16	4	16	1
17	4	17	5	17	3	37	4	17	1	17	5
18	1	18	5	18	2	38	2	18	4	18	2
19	2	19	3	19	4	39	3	19	3	19	1
20	2	20	1	20	3	40	5	20	2	20	5



模擬試験（解答）

第 1 章 解答

問 1 ▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：人体に使用しない医薬品であっても、殺虫剤など誤って人体に使用すると健康を害するものがあり、人の健康に影響を与えることがある。
- d. 正

問 2 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：少量の投与でも医薬品の長期投与により、慢性的な毒性が発現する場合がある。
- c. 誤：ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準として、国際的に Good Clinical Practice (GCP) が制定されており、GLP は細胞や動物等（ヒト以外）を対象とした非臨床試験の基準である。
- d. 正

問 3 ▶ 正解 5

問に戻る

- a. 誤：健康食品は法的にも、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。
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：機能性表示食品は疾患に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表示するものである。

問 4 ▶ 正解 2

問に戻る

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、（ a . 治療 ） のため、又は身体の機能を（ b . 正常化 ） するために、人に（ c . 通常用いられる量 ） で発現する医薬品の有害かつ（ d . 意図しない ） 反応」とされている。

問 5 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：薬理作用がない添加物もアレルゲンになり得る。
- c. 誤：アレルギーは外用薬でも引き起こされることがある。
- d. 正

問6▶ 正解 5

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 正
- d. 正：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，状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。

問7▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：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。
- b. 正
- c. 誤：かぜ薬，解熱鎮痛薬，鎮静薬，鎮咳去痰薬，アレルギー用薬等では，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。
- d. 正

問8▶ 正解 3

問に戻る

- 1. 正
- 2. 正
- 3. 誤：酒類をよく摂取する人は，肝臓の代謝機能が高まっていることが多く，アセトアミノフェンなどでは，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。
- 4. 正

問9▶ 正解 5

問に戻る

- a. 誤：おおよその目安として乳児とは**1歳未満**，幼児とは**7歳未満**，小児とは**15歳未満**をいう。
- b. 誤：小児は血液脳関門が**未発達**なため，大人と比較し医薬品の成分が脳に移行しやすい。
- c. 正
- d. 正

問10▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：高齢者の生理機能の衰えの度合いは**個人差が大き**く，年齢のみから一概にどの程度リスクが増大しているかを判断することは難しい。
- d. 誤：おおよその目安として高齢者とは**65歳以上**をいう。

問11▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：胎盤には，母体と胎児の血液が**混ざらない仕組み**（血液－胎盤関門）がある。

- b. 誤：妊婦から胎児への医薬品成分の移行が、血液 - 胎盤関門によってどの程度防御されるかは、**未解明なことが多い**。
- c. 正
- d. 正

問 12 ▶ **正解 5**

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：プラセボ効果は主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることがある。
- c. 正
- d. 正

問 13 ▶ **正解 2**

問に戻る

- a. 誤：医薬品は適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。
- b. 誤：医薬品の外箱等に記載されている「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。
- c. 正
- d. 正

問 14 ▶ **正解 4**

問に戻る

- a. 誤：生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の治療ではなく、**予防**が一般用医薬品の役割の一つに挙げられる。
- b. 正
- c. 正
- d. 正

問 15 ▶ **正解 1**

問に戻る

- 1. 誤：**乳幼児**や**妊婦**等では、一般用医薬品の対応範囲が限られてくることに留意する必要がある。
- 2. 正
- 3. 正
- 4. 正

問 16 ▶ **正解 3**

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：必ずしも情報提供を受けた当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. 誤：購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合であっても、できる限り情報を引き出し、可能な情報提供をするべきである。
- d. 正

問 17▶ 正解 4

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：サリドマイドについて、日本での出荷停止は 1962 年 5 月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年 9 月であるなど、対応の遅さが問題視された。
- c. 誤：サリドマイドの R 体と S 体は体内で相互に転換するため、**R 体を分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。**
- d. 正

問 18▶ 正解 1

問に戻る

- 1. 誤：キノホルム製剤は**整腸剤**として販売された。
- 2. 正
- 3. 正
- 4. 正

問 19▶ 正解 2

問に戻る

- 1. 正
- 2. 誤：HIV 訴訟は、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**が血友病患者に投与されたことで、HIV に感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- 3. 正
- 4. 正

問 20▶ 正解 2

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：CJD は、細菌でもウイルスでもない**タンパク質**の一種であるプリオンが原因とされる。
- c. 正
- d. 誤：CJD 訴訟を契機の一つとして生物由来製品による**感染等被害救済制度**が創設された。

第 2 章 解答

問 1▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：消化酵素による分解は**化学的消化**であり、機械的消化は口腔における**咀嚼**や、**消化管の運動**などによって消化管の内容物を細かくして消化液と混和し、化学的消化を容易にすることである。
- b. 正
- c. 誤：食道には消化液の分泌腺はない。
- d. 正

問2▶ **正解 1**

問に戻る

1. 正
2. 誤：**肝臓**にてコレステロールや血液凝固因子、アルブミン等、生命維持に必要な役割を果たす種々の生体物質が産生される。
3. 誤：胆汁酸塩は**脂質**の消化を容易にし、また**脂溶性**ビタミンの吸収を助ける。
4. 誤：胆汁は古くなった**赤血球**や過剰な**コレステロール**などを排出する役割がある。

問3▶ **正解 5**

問に戻る

- a. 誤：通常糞便は**下行結腸**、**S状結腸**に滞留し、直腸は空になっている。
- b. 正
- c. 誤：大腸の粘膜表面には**絨毛がない**。十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛に覆われてビロード状になっている。
- d. 正

問4▶ **正解 4**

問に戻る

1. 正
2. 正
3. 正
4. 誤：**間質**は肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織である。

問5▶ **正解 5**

問に戻る

- a. 誤：心臓の**左側部分**（左心房、左心室）は、肺でガス交換が行われた血液を全身に送り出す。
- b. 誤：心臓が**収縮**したときの血圧を最大血圧、**拡張**したときの血圧を最小血圧という。
- c. 誤：血液の粘稠性は血漿の**水分量**と**赤血球の量**で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない。
- d. 誤：リンパ管は最終的に鎖骨の下の**静脈**につながる。

問6▶ **正解 1**

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：好中球は、白血球の**約60%**を占め、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。
- d. 誤：単球は、白血球の**約5%**を占め、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができる。

問7▶ **正解 3**

問に戻る

- a. 正

- b. 誤：腎小体では血液の老廃物の**濾過**が行われ、**尿細管**で栄養分、水分、電解質が再吸収される。
- c. 誤：アドレナリン、ノルアドレナリンは副腎**髄質**で産生・分泌される。
- d. 正

問8▶ **正解 2**

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：強膜の充血は眼瞼の裏側は赤くならず、**白目の部分**がピンク色を帯びる。**結膜**が充血すると白目の部分に加え、眼瞼の裏側も赤くなる。

問9▶ **正解 3**

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：メラニン色素は、**表皮の最下層**にあるメラニン産生細胞で産生される。
- c. 誤：真皮には毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- d. 正

問10▶ **正解 5**

問に戻る

- a. 誤：骨の関節面は**軟骨層（関節軟骨）**に覆われており、衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。
- b. 正
- c. 誤：心筋は不随意筋であり、強い収縮力と**持久力**を兼ね備えている。
- d. 正

問11▶ **正解 1**

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：**延髄**に心臓中枢、呼吸中枢が存在する。

問12▶ **正解 1**

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：エクリン腺を支配する交感神経線維の末端では**アセチルコリン**が神経伝達物質として放出される。
- c. 正
- d. 誤：交感神経系が活発になると、膀胱の排尿筋は**弛緩し**、排尿を抑制する。

問13▶ **正解 2**

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：口腔粘膜から吸収された医薬品の成分は、初めに肝臓で代謝を**受けることなく**全身に分布する。

d. 正

問 14 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：血漿タンパク質と結合し複合体を形成している有効成分は薬物代謝酵素により代謝されない。
- c. 正
- d. 誤：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くなる。

問 15 ▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：トローチ・ドロップは飲み込まず（服用せず）口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：一般的には、適用部位を水から遮断したい場合には軟膏剤を用いる。

問 16 ▶ 正解 4

問に戻る

- 1. 正
- 2. 正
- 3. 正
- 4. 誤：偽アルドステロン症は、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ることによって生じる病態である。

問 17 ▶ 正解 5

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：中毒性表皮壊死融解症はライエル症候群とも呼ばれ、発生頻度は人口100万人当たり年間0.4~1.2人と報告されている。
- c. 正
- d. 誤：皮膚粘膜眼症候群と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ヶ月以上経ってから起こることもある。

問 18 ▶ 正解 5

問に戻る

- a. 誤：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. 正
- c. 誤：イレウス様症状は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た状態であり、激しい腹痛やガス排出の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。
- d. 正

問 19▶ 正解 3

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：間質性肺炎は一般的に原因となる医薬品の使用開始から **1～2週間** 程度で起きることが多く、必ずしも発熱は伴わない。
- c. 正
- d. 誤：喘息は原因となる医薬品の使用後、**短時間（1時間以内）** のうちに生じる。

問 20▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 正
- d. 正

第 3 章 解答

問 1▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正：かぜは単一の疾患ではなく、様々は症状が組み合わさったかぜ症候群である。
- b. 誤：かぜの約8割は**ウイルス**の感染が原因である。
- c. 正
- d. 誤：かぜ薬は諸症状の緩和を図る**対症療法薬**である。

問 2▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：イソプロピルアンチピリンは発熱を鎮め、痛みを和らげる。
- c. 正
- d. 正

問 3▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：かぜの項に出てくる漢方処方製剤で、カンゾウを含まないのは**半夏厚朴湯のみ**である。
- b. 正
- c. 誤：小柴胡湯は**かぜの後期**の諸症状に適す。
- d. 正

問 4▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：インフルエンザ又は水痘にかかっている15歳未満の小児には**サリチルアミド**及び**エテンザミド**の使用を**避ける**必要がある。
- b. 誤：イソプロピルアンチピリンは解熱及び鎮痛の作用が**強く**、抗炎症作用が**弱い**ため、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。
- c. 正

d. 正

問5▶ 正解 5

問に戻る

- a. 誤：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り、不眠症の診断を受けている人を対象とするものではない。
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：チョウトウコウはアカネ科のカギカズラ、ウンカリア・シネンシス又はウンカリア・マクロフィラの通例とげを基原とする生薬であり、クロウメモドキ科のサネブトナツメの種子を基原とする生薬は**サンソウニン**である。

問6▶ 正解 4

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：**3歳未満**では乗物酔いがほとんどないとされており、乗物酔い防止薬に**3歳未満**の乳幼児向けの製品はない。
- c. 誤：ジフェニドール塩酸塩も抗ヒスタミン成分や抗コリン成分と同様に**眠気、口渇**などの副作用が現れることがある。
- d. 正

問7▶ 正解 2

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：レイヨウカクは**ウシ科**の**サイカレイヨウ**等の**角**を基原とする生薬で、メギ科のイカリソウ等の地上部を基原とする生薬は**インヨウカク**である。
- d. 正

問8▶ 正解 2

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：ジプロフィリンは**自律神経を介さず**に気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる。
- c. 正
- d. 誤：ノスカピンは非麻薬性鎮咳成分で、延髄の咳嗽中枢に作用して**咳を抑える**。

問9▶ 正解 3

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：半夏厚朴湯は体力中等度をめやすとして幅広く応用でき、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う不安神経症、神経性胃炎、つわり、咳、しわがれ声、のどのつ

かえ感に適すとされ、構成生薬として**カンゾウ**を含まない。

d. 正

問10▶ **正解 5**

[問に戻る](#)

- a. 誤：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**を期待し配合される。
- b. 誤：クロルヘキシジン塩酸塩は、**殺菌消毒**成分である。
- c. 正
- d. 誤：白虎加人参湯は**体力中等度以上**で、熱感と口渇が強いものの喉の渇き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされる。

問11▶ **正解 1**

[問に戻る](#)

- a. 正
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：アルジオキサは、**アルミニウム**を含むため透析を受けている人では使用を避ける必要がある。

問12▶ **正解 4**

[問に戻る](#)

- a. 正
- b. 誤：オウバクは、ミカン科のキハダ又はフェロデンドロン・キネンセの周皮を除いた樹皮を基原とする生薬で、**苦味**による健胃作用を期待して用いられる。
- c. 正
- d. 誤：リュウタンは**リンドウ科**の**トウリンドウ**等の根及び根茎を基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられる。

問13▶ **正解 2**

[問に戻る](#)

- a. 正
- b. 誤：ロペラミド塩酸塩は、食あたりや水あたりによる下痢については適用対象でない。
- c. 誤：次没食子酸ビスマスなどの収斂成分は細菌感染の下痢や食中毒のときに使用して腸の運動を鎮めると、かえって状態を悪化させるおそれがある。
- d. 正

問14▶ **正解 5**

[問に戻る](#)

- a. 誤：ヒマシ油は瀉下作用が強いため、**3歳未満**の乳幼児に使用を避ける必要がある。
- b. 誤：センナはセンノシドを含み、胃や小腸で消化されず、大腸に生息する腸内細菌により分解され、分解生成物が大腸を刺激して瀉下作用をもたらす。
- c. 正

d. 正

問 15 ▶ 正解 1

問に戻る

1. 誤：メチルベナクチジウム臭化物は副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで、胃痛、腹痛などを鎮める。
2. 正
3. 正
4. 正

問 16 ▶ 正解 5

問に戻る

- a. 誤：一般用医薬品の駆虫薬薬が対象とする寄生虫は、**回虫と蟯虫**である。
- b. 誤：ヒマシ油と駆虫薬の併用により、腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなり、副作用を生じる危険性が高まるため、ヒマシ油との併用は避ける必要がある。
- c. 誤：サントニンは**回虫の自発運動を抑える作用**を示し、虫体を排便とともに排出させる。
- d. 正

問 17 ▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：センソが配合された内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、**噛まずに服用**することとされている。
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：1日用量中のセンソが**5mg**を超える場合には劇薬に指定されており、一般用医薬品では、**5mg**以下となるよう用法・用量が定められている。

問 18 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 誤：脂質異常症とは、LDL が 140mg/dL **以上**、HDL が 40mg/dL **未満**、中性脂肪が 150mg/dL 以上のいずれかを満たす状態をいう。
- b. 誤：血液中の LDL が**多く**、HDL が**少ない**と生活習慣病につながる危険性が高くなる。
- c. 誤：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し、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害を緩和する。
- d. 正

問 19 ▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：予防的に貧血用薬（鉄製剤）を使用することは適当ではない。
- b. 正
- c. 誤：鉄製剤を服用する前後 30 分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー等）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**ことがある。

d. 正

問 20 ▶ 正解 3

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：痔瘻は肛門腺窩に糞便が溜まって炎症・化膿を生じた状態である。
- c. 正
- d. 誤：リドカインは痔に伴う**痛み・痒みを和らげる**ことを目的として配合される局所麻酔成分である。

問 21 ▶ 正解 1

問に戻る

竜胆瀉肝湯は体力中等度以上で、**下腹部に熱感や痛み**があるものの**排尿痛**，残尿感，**尿の濁り**，**こしけ**（おりもの），頻尿に適すとされるが，胃腸が弱く下痢しやすい人では，胃部不快感，下痢等の副作用が現れやすい等，不向きとされる。

問 22 ▶ 正解 4

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：温清飲は，体力中等度で皮膚はかさかさして色つやが悪く，のぼせるものの月経不順，月経困難，血の道症，更年期障害，神経症，湿疹・皮膚炎に適すとされ，構成生薬として**カンゾウを含まない**。
- d. 誤：桃核承気湯は，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，構成生薬として**ダイオウ**を含む。

問 23 ▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 正
- d. 正

問 24 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 誤：プソイドエフェドリン塩酸塩は，**交感神経系を刺激**して鼻粘膜の血管を収縮させることで，鼻粘膜の充血や腫れを和らげる。
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：ケイガイは**シソ科のケイガイ**の花穂を基原とする生薬で，**発汗**，**解熱**，**鎮痛**等の作用を有するとされ，**鼻閉への効果**を期待して用いられる。

問 25 ▶ 正解 4

問に戻る

- a. 正
- b. 正

- c. 正
d. 誤：ケトチフェンは肥満細胞から遊離したヒスタミンと受容体との結合を妨げる抗ヒスタミン成分である。

問 26▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：点眼薬 1 滴の薬液量は約 $50\mu\text{L}$ であるのに対して、結膜嚢の容積は $30\mu\text{L}$ 程度とされており、1 滴で十分である。
b. 誤：プラノプロフェンは非ステロイド性抗炎症成分 (NSAIDs) であり、炎症の原因となるプロスタグランジンの生成を抑制し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。
c. 正
d. 正

問 27▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：アクリノールは黄色の色素で、一般細菌の一部に対する殺菌消毒作用を示すが、真菌、結核菌、ウイルスに対しては効果がない。
b. 正
c. 正
d. 誤：ヨウ素の殺菌力はアルカリ性で低下する。

問 28▶ 正解 5

問に戻る

- a. 正
b. 誤：ウフェナマートは抗炎症作用を示すと考えられ、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも等による皮膚症状の緩和を目的として用いられる。
c. 誤：ケトプロフェンの他、ピロキシカムやブフェキサマクは、光線過敏症を起こす恐れがある。
d. 正

問 29▶ 正解 3

問に戻る

- a. 正
b. 正
c. 誤：ピロールニトリンは菌の呼吸や代謝を妨げることにより、皮膚糸状菌の増殖を抑える。
d. 正

問 30▶ 正解 5

問に戻る

- a. 誤：カルプロニウム塩化物は、末梢組織においてアセチルコリンに類似した作用 (コリン作用) を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。
b. 正
c. 誤：カシュウは、タデ科のツルドクダミの塊根を基源とする生薬で、頭皮における脂質代謝を高めて、余分な皮脂を取り除く作用を期待して用いられる。

d. 正

問 31 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 誤：歯槽膿漏薬は、内服薬（抗炎症成分、ビタミン成分等）と外用薬を併せて用いると効果的である。
- b. 正
- c. 正
- d. 正

問 32 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 誤：咀嚼剤はニコチンが口腔粘膜から吸収されるため、**ゆっくりと断続的に噛む**こととされている。
- b. 誤：妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎児又は乳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。
- c. 正
- d. 誤：咀嚼剤は、口腔内が酸性になるとニコチンの吸収が**低下**するため、炭酸飲料を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。

問 33 ▶ 正解 5

問に戻る

- a. 誤：医薬部外品の保健薬の効能・効果の範囲は、滋養強壮、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている。
- b. 誤：**カシュウ**、**ゴオウ**、**ゴミシ**、**ジオウ**、**ロクジョウ**等の生薬成分については、医薬品においてのみ認められている。
- c. 正
- d. 正

問 34 ▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：ピリドキシン塩酸塩（ビタミン B6 主薬製剤）は口内炎、皮膚炎、肌荒れ、手足のしびれの症状の緩和等に用いられる。
- b. 正
- c. 誤：シアノコバラミン（ビタミン B12 主薬製剤）は赤血球の形成を助ける目的で貧血用薬等として用いられる。
- d. 正

問 35 ▶ 正解 4

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：ハンピは内臓を取り除いたマムシを基原とする生薬で、**強壮**、**血行促進**、**強精**（性機能の亢進）等の作用を期待して用いられる。
- c. 正
- d. 誤：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 36 ▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：黄連解毒湯は、体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされる。
- c. 誤：防己黄耆湯は、構成生薬としてカンゾウを含むが、マオウ、ダイオウは含有していない。
- d. 正

問 37 ▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：一般に、夏は細菌による食中毒が、冬はウイルスによる食中毒が発生することが多いと言われている。
- b. 誤：イソプロパノールのウイルスに対する不活性効果は、エタノールよりも低い。
- c. 正
- d. 正

問 38 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：忌避剤は、衛生害虫が人体に取り付いて吸血したり、病原細菌等を媒介するのを防止するものであり、虫さされによる痒みや腫れなどの症状を和らげる効果はない。

問 39 ▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：ジクロルボスは有機リン系殺虫成分で、アセチルコリンエステラーゼと不可逆的に結合して阻害する。
- b. 正
- c. 誤：プロポクスルはカーバメイト系殺虫成分で、アセチルコリンエステラーゼと可逆的に結合して阻害する。
- d. 誤：ディートを含有する忌避剤（医薬品及び医薬部外品）は、生後6ヶ月未満の乳児への使用を避けることとされている。

問 40 ▶ 正解 5

問に戻る

- a. 誤：絨毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していなくてもhCGが分泌されることがある。また、本来はhCGを産生しない組織の細胞でも、腫瘍化するとhCGを産生するようになることがある。
- b. 誤：妊娠が成立すると、胎児を取り巻く絨毛細胞からhCGが分泌され始める。
- c. 正
- d. 正

問 1 ▶ 正解 1

問に戻る

医薬品医療機器等法第 1 条に関して

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（**a. 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、（**b. 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（**a. 再生医療等製品**）の（**c. 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 ▶ 正解 5

問に戻る

- a. 誤：二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**いずれか一の都道府県知事**の登録のみを受けることができる。
- b. 正
- c. 誤：販売従事登録の登録事項には、適正に医薬品を販売するに足るものであることを確認するために**都道府県知事**が必要と認める事項がある。
- d. 正

問 3 ▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。
- b. 正
- c. 誤：人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であっても、**機械器具**や**医薬部外品**、**再生医療等製品**は医薬品に該当しない。
- d. 正

問 4 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 誤：要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。
- b. 誤：一般用医薬品で毒薬または劇薬に該当するものはなく、要指導医薬品には毒薬または劇薬に該当するものがある。
- c. 正
- d. 誤：第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であり、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれがある。

問 5 ▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：劇薬の直接の容器又は被包には、**白地に赤枠**、**赤字**をもって、当該医

薬品の品名及び「劇」の文字の記載が必要である。

- b. 正
- c. 正
- d. 誤：毒薬又は劇薬を、14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。

問6▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：医薬品医療機器等法第50条に基づく、直接の容器又は直接の被包への法定表示事項には用法・用量の記載義務はない。
- b. 正
- c. 正
- d. 正

問7▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：機械器具は医薬部外品に含まれない。
- b. 正
- c. 誤：化粧品や医薬部外品を業として販売するための許可は必要なく、一般小売店において販売することができる。
- d. 正

問8▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：アンプル剤や舌下錠、口腔用スプレー剤等、医薬品的な形状である場合は医薬品に該当する。
- c. 正
- d. 正

問9▶ 正解 2

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することはできますが、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。
- c. 誤：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直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。
- d. 正

問10▶ 正解 3

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：医薬品医療機器等法施行規則上の薬剤師不在時間は、当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を指す。
- c. 正

d. 正

問 11 ▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：配置販売業において配置販売できるのは一般用医薬品であり，薬剤師が配置販売に従事していたとしても，要指導医薬品を販売又は授与することはできない。
- b. 正
- c. 誤：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。
- d. 正

問 12 ▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 正
- d. 正：第三類医薬品に限らず，薬局開設者，店舗販売業者又は配置販売業者は，医薬品を販売し，授与し，又は配置したときは，当該医薬品を購入し，又は譲り受けた者の連絡先を書面に記載し，保存するよう努めなければならない。

問 13 ▶ 正解 3

問に戻る

要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与したときに書面に記載しなければならない事項として，次の事項がある。「品名」，「数量」，「販売，授与，配置した日時」，「販売，授与，配置した薬剤師の氏名，情報提供を行った薬剤師の氏名」，「医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果」

問 14 ▶ 正解 5

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：要指導医薬品を鍵のかけた陳列設備に陳列する場合には，薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画に陳列しなくてもよい。
- d. 誤：**指定第二類医薬品**は，鍵のかけた陳列設備に陳列する場合又は陳列設備から 1.2 メートルの範囲に医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合を除き，薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から 7 メートル以内の範囲に陳列しなければならない。

問 15 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 誤：医薬品の購入，譲受けの履歴，ホームページの利用の履歴等の情報に基づき，自動的に特定の医薬品の購入，譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならない。

- b. 正
- c. 正
- d. 正

問 16▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：医薬品を購入した際に、**品名**の記載が必要ですが、有効成分の名称を記載する義務はない。
- b. 誤：医薬品を購入した際に、製造販売業者の名称を記載する義務はない。
- c. 正
- d. 正

問 17▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：医師その他の者が、効能効果等を保証したものと誤解されるおそれのある記事を広告してはならない。
- c. 正
- d. 誤：承認前の医薬品については、名称、製造方法、効能・効果又は性能に関する広告が禁止されている。

問 18▶ 正解 4

問に戻る

- a. 誤：一般用医薬品の効能・効果として、同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能・効果をそのまま標榜することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。
- b. 誤：漢方処方製剤は、しぼり表現を省いて広告することが原則として認められていない。
- c. 正
- d. 正

問 19▶ 正解 3

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：医薬品の販売に合わせキャラクターグッズ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れば、認められている。
- c. 誤：異なる複数の医薬品を組み合わせる場合は、**購入者の利便性のため**のものであり、組み合わせた医薬品について情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。
- d. 誤：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行うことは配置販売行為に当たらない。

問 20▶ 正解 2

問に戻る

- 1. 正
- 2. 誤：都道府県知事等は、薬事監視員に、医薬品を業務上取り扱う場所に立

ち入らせ、**帳簿書類等**を検査させることができるが、帳簿書類を収去させることはできない。

- 3. 正
- 4. 正

第 5 章 解答

問 1 ▶ 正解 3

問に戻る

- a. 誤：医薬品は、効能・効果，用法・用量，副作用等，その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：医薬品の添付文書の内容は、有効性・安全性等に係る新たな知見，使用に係る情報に基づき，必要に応じて**随時改訂**がなされおり，定期的に改訂されているわけではない。

問 2 ▶ 正解 5

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：販売名に薬効名が含まれる場合には、薬効名が省略されることがある。
- c. 正
- d. 正

問 3 ▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：使用上の注意として、容認される軽微な症状についても記載されている。
- c. 正
- d. 正

問 4 ▶ 正解 2

問に戻る

- a. 誤：シロップ剤などは変質しやすいため，開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：高圧ガス保安法に基づく注意事項は添付文書のほか，容器（外箱等）にも記載が必要である。

問 5 ▶ 正解 1

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：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は、使用期限の法的な表示義務はない。

- d. 誤：配置販売される医薬品の使用期限は、「**配置期限**」として記載されている。

問6▶ **正解 3**

問に戻る

- a. 正
b. 誤：安全性速報は、**医薬品**、**医療機器**又は**再生医療等製品**について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に、作成される。
c. 誤：小柴胡湯による間質性肺炎に関する緊急安全性情報のように、一般用医薬品に係る緊急安全性情報が発出されたこともある。
d. 誤：緊急安全性情報及び安全性速報は共に、厚生労働省からの命令、指示のほか、**製造販売業者の自主決定**等に基づいて作成される。

問7▶ **正解 4**

問に戻る

- a. 正
b. 正
c. 正
d. 誤：医薬品医療機器総合機構のホームページには、新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報は掲載されていない。

問8▶ **正解 5**

問に戻る

- a. 正
b. 誤：芍薬甘草湯は前立腺肥大による排尿困難の症状がある人ではなく、**心臓病**の診断を受けた人が避けるべき成分である。
c. 誤：リゾチーム塩酸塩は牛乳ではなく、**鶏卵**によりアレルギー症状を起こしたことがある人が避けるべき成分である。
d. 正

問9▶ **正解 3**

問に戻る

- a. 誤
b. 正
c. 正
d. 誤

スクラルファート（スクラルファート水和物）、**合成ヒドロタルサイト**、**アルジオキサ**など**アルミニウム**を含む成分は、透析療法を受けている人が長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、「透析療法を受けている人」と記載されている。また、透析治療の有無に関わらず、「長期連用しないこと」と記載されている。

問10▶ **正解 4**

問に戻る

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」と記載されている。

問11▶ **正解 2**

問に戻る

プソイドエフェドリン塩酸塩を含む一般用医薬品の添付文書等に、「次の人は使用（服用）しないこと」と記載されている基礎疾患としては、「心臓病」、「高血圧」、「糖尿病」、「甲状腺機能障害」がある。そのほか症状・状態として、「前立腺肥大による排尿困難」が記載されている。

問12▶ **正解 4**

問に戻る

- a. 誤：ジプロフィリンは、中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため「相談すること」に「てんかん」と記載されている。また「甲状腺機能障害」等についても「相談すること」に記載されている。
- b. 正
- c. 誤：セミアルカリプロティナーゼは、出血傾向を増悪させるおそれがあるため「相談すること」に「血液凝固異常」と記載されている。また「出血傾向」や「肝臓病」についても「相談すること」に記載されている。
- d. 正

問13▶ **正解 1**

問に戻る

イブプロフェンは全身性エリテマトーデスや混合性結合組織病の診断を受けた人が使用すると、無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため、「相談すること」に記載されている。

問14▶ **正解 3**

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても、報告する必要がある
- d. 正

問15▶ **正解 3**

問に戻る

- a. 誤：国内で発生した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もので、非重篤な事例については、15日以内ではなく、**定期報告**とされている。
- b. 正
- c. 正
- d. 誤：副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告については、**30日以内に報告すること**とされている。

問16▶ **正解 1**

問に戻る

- a. 正
- b. 正

- c. 誤：救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、**事務費**については2分の1相当額が国庫補助により賄われている。
- d. 誤：給付請求は健康被害を受けた**本人（又は家族）**が行う。

問 17▶ **正解 5**

問に戻る

- a. 誤：医療手当は医薬品の副作用による疾病の治療に伴う**医療費以外の費用**の負担に着目して給付されるものである。
- b. 誤：障害児養育年金や、障害年金については、**請求期限がない**。
- c. 正
- d. 正

問 18▶ **正解 2**

問に戻る

- a. 正
- b. 誤：医薬品 PL センターは**医薬品**又は**医薬部外品**に関する相談を受け付けている。
- c. 誤：製造物責任法（PL 法）の施行と同時に**日本製薬団体連合会**において医薬品 PL センターが開設された。
- d. 誤：医薬品 PL センターは**公平・中立な立場**で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらない迅速な解決に導くことを目的としている。

問 19▶ **正解 1**

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：一般用かぜ薬の使用によると疑われる重篤な副作用（間質性肺炎）の発生事例が、複数例報告されたため、厚生労働省は、一般用かぜ薬全般につき**使用上の注意の改訂**を指示した。
- d. 誤：塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品は、2000年に米国食品医薬品庁（FDA）から、米国内における自主的な販売中止が要請されたが、日本では直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起がおこなわれた。

問 20▶ **正解 5**

問に戻る

- a. 正
- b. 正
- c. 誤：青少年では薬物乱用による危険性の理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるため、**小中学生**のうちからの啓発が重要である。
- d. 誤：違法薬物乱用は自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じることが大きい。

株式会社 南山堂
2020年9月1日