

問 1 呼吸器系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道という。
- b 扁桃はリンパ組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルスに対する免疫反応が行われる。
- c 肺自体には肺を動かす筋組織があり、拡張・収縮して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二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸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	誤	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	誤
4	正	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

問 2 循環器系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- b 心臓から拍出された血液を送る静脈は弾力性があり、圧力がかかっても耐えられるようになっている。
- c 脾臓の働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。
- d リンパ液は、血漿とほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が多く、リンパ球を含む。

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

問3 泌尿器系に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 副腎皮質から分泌されるアルドステロンは、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。
- b 尿細管では、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 腎臓には、心臓から拍出される血液の全量が流れている。
- d 女性は男性と比べて尿道が長いため、細菌等が侵入したとき、膀胱^{ぼうこう}まで感染を生じにくい。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問4 目に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶ。
- 2 硝子体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩^しによって、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平^{へん}になる。
- 3 ビタミンAが不足すると、夜間視力の低下を生じる。
- 4 眼瞼^{けん}は、全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の症状が現れやすい部位である。

問5 目に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 結膜は、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。
- b 強膜が充血したときは、眼瞼^{けん}の裏側が赤くなる。
- c 涙器は、涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔^{くう}に導出する涙道からなる。
- d 眼筋は、眼球の動きが少なく、眼球を同じ位置に長時間支持していると疲労する。

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

問6 外皮系に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 角質層は、ケラチンでできた板状の角質細胞とセラミドを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- b 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると、皮下脂肪層が肥厚して、たこやうおのめができる。
- c 毛の色は、毛母細胞の間のメラノサイトから産生されるメラニン色素の量の影響を受けない。
- d 皮脂には、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問7 骨格系及び筋組織に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 骨には、骨髄で産生される造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板が分化することにより、体内に供給する造血機能がある。
- b 骨組織を構成する有機質は骨に硬さを与え、無機質は骨の強^{じん}靱さを保つ。
- c 平滑筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞^{しま}模様が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- d 不随意筋は、自律神経系に支配されている。

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

問 8 交感神経系が副交感神経系より活発に働いたときの効果器とその反応に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 目では、瞳孔が収縮する。
- b 胃では、胃液分泌が亢進^{こうしん}する。
- c 肝臓では、グリコーゲンが合成される。
- d 膀胱^{ぼうこう}では、排尿筋が弛緩^{しじゆん}する。

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

問 9 医薬品の吸収に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 有効成分の消化管からの吸収量や吸収速度は、消化管内容物によって影響を受けない。
- b 全身作用を目的とした坐剤^{ざざい}は、肛門から挿入^{こう}することにより、直腸内で溶解させ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものである。
- c 眼の粘膜に適用する点眼薬は、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。
- d 咽頭の粘膜に適用する含嗽薬^{こうそく}では、咽頭粘膜からの吸収が原因となる全身的な副作用が起こりやすい。

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

問10 医薬品の代謝、排泄に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 経口投与後、消化管で吸収された医薬品の有効成分は、全身循環に入る前に門脈を経由して肝臓を通過する。
- b 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する有効成分の量が、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなることをいう。
- c 医薬品の有効成分と血漿タンパク質との複合体は、腎臓で濾過される。
- d 医薬品の有効成分は、肺から呼気中へ排出されることはない。

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

問11 医薬品の体内での働きに関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の有効成分は、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体等のタンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。
- b 生体の反応として薬効が現れるのは、医薬品の血中濃度が最高血中濃度に達したときである。
- c 一度に大量の医薬品を摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、副作用や毒性は現れにくくなる。
- d 医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中あるいは細胞内液中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問12 医薬品の剤形及び適切な使用方法に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形である。
- 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る。
- c 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水等で飲み込む。
- d 経口液剤は、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。

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

問13 全身的に現れる医薬品の副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a アナフィラキシーは、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 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。
- c 偽アルドステロン症は、体内にナトリウムと水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。
- d ステロイド性抗炎症薬の使用により、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱や倦怠感等の症状を呈することがある。

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

問14 医薬品が原因となる肝機能障害に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 軽度の肝機能障害の場合は、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査で初めて判明することが多い。
- b 肝機能障害は、中毒性のものとアレルギー性のものに大別される。
- c 黄疸は、ビリルビンが血液中へ排出されず、胆汁中に滞留することにより生じる皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
- d 黄疸により、尿の色が濃くなることがある。

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

問15 精神神経系に現れる医薬品の副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
- b 医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎は、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であるため、重篤な後遺症が残ることはない。
- c 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- d 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感、不安定感等が生じることがある。

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

問16 医薬品の副作用として現れる消化器の症状等に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a イレウスとは、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をいう。
- b 医薬品の副作用による消化性潰瘍になると、胃のもたれ、吐きけ、胃痛、消化管出血に伴って糞便が黒くなる等の症状が現れるが、自覚症状が乏しい場合もある。
- c 普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状の発症のリスクが低い。
- d 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と、激しい腹痛等の症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問17 医薬品の副作用として現れる呼吸器系の症状等に関する以下の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、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織が炎症を起こしたものである。
- b 間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が付きやすく、鑑別が容易である。
- c 喘息の場合、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。
- d 喘息の場合、原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴及び呼吸困難を生じる。

	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18 医薬品の副作用として現れる循環器系の症状等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、息切れ、疲れやすい等の症状を示す疾患である。
- b 不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態である。
- c 不整脈は、代謝機能の低下によって発症リスクが高まることがある。
- d 高血圧の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす可能性が高い医薬品を使用してはならない。

	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19 医薬品の副作用として現れる泌尿器系の症状等に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 腎障害では、尿量の減少、ほとんど尿が出ない、逆に一時的に尿が増える、むくみ等の症状が現れることがある。
- b 排尿困難や尿閉の症状が現れるのは、前立腺肥大の基礎疾患のある男性に限られる。
- c 排尿困難や尿閉の症状は、多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止するだけでは改善されない。
- d 膀胱炎様症状では、頻尿、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問20 医薬品の副作用として現れる皮膚の症状等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分から徐々に広がり、正常な皮膚との境界が不明瞭となるのが特徴である。
- b 光線過敏症の症状は、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 薬疹^{しん}は、発熱を伴って眼や口腔粘膜^{くう}に異常が現れた場合、急速に重篤な病態へ進行することがある。
- d 外用薬では、感染^{せん}を起こしている患部に使用すると、白癬症や持続的な刺激感等を起こす場合がある。

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

問21 以下の医薬品医療機器等法第1条の条文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。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び（ a ）の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその（ b ）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、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	再発	必要性	研究開発
2	再発	有用性	安全使用
3	拡大	必要性	研究開発
4	拡大	有用性	安全使用
5	拡大	有用性	研究開発

問22 登録販売者の販売従事登録に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 登録販売者は、転居により住所を変更したときは、30日以内に、その旨を登録地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 3 登録販売者が死亡したときは、戸籍法（昭和22年法律第224号）による死亡の届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
- 4 登録販売者が精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている。

問23 医薬品の分類・取扱い等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品として販売されている医薬品は、日本薬局方に収載されていない。
- b 医薬品には、一般用医薬品、要指導医薬品のほか、医療用医薬品がある。
- c 無承認無許可医薬品は、医薬品に該当する。
- d 人の疾病の診断に使用されることを目的とするものであって、人の身体に直接使用されないものは、医薬品に該当しない。

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

問24 一般用医薬品及び要指導医薬品に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品は、医薬品医療機器等法により、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく販売者の選択により使用されることが目的とされているもの」と規定されている。
- b 新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類される。
- 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を販売することができる。
- d 現在、血液を検体として病原体の抗原を検出する検査薬は、一般用医薬品又は要指導医薬品として製造販売が認められている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問25 生物由来製品に関する以下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、医薬部外品、化粧品又は医療機器が指定の対象となる。
- b 特定生物由来製品とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製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の措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- c 製品の使用によるアナフィラキシーの発生リスクに着目して指定されている。
- d 現在、生物由来製品として指定された一般用医薬品及び要指導医薬品はない。

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

問26 次の1～5で示される成分を含有する製剤のうち、指定濫用防止医薬品はどれか。
ただし、外用剤を除くものとする。

- 1 トリメトキノール
- 2 ノスカピン
- 3 ジフェンヒドラミン
- 4 アリルイソプロピルアセチル尿素
- 5 カフェイン

問27 医薬部外品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されているものは、医薬部外品に該当する。
- b 医薬品と異なり、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。
- c 医薬部外品のうち、衛生害虫類の防除のため使用される製品には、「指定医薬部外品」の表示が義務付けられている。
- d 医薬品と異なり、不良医薬部外品や不正表示医薬部外品の販売は禁止されていない。

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

問28 化粧品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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含まれない。
- b 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いる。
- c 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・^{ぼう}標榜することが認められている。
- d 直接の容器又は直接の被包に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所のほか、「化粧品」の文字が記載されていなければならない。

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

問29 保健機能食品に関する以下の記述のうち、正しいものの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、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- b 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が、法令で定義された用語は「健康食品」である。
- 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、消費者庁長官の個別の許可を受け、特定の保健の目的が期待できるといふ食品の機能性を表示することができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問30 保健機能食品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 特定保健用食品は、特別用途食品制度と保健機能食品制度の両制度に位置づけられている。
- b 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、効能効果の標榜^{ぼう}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取締りの対象となる。
- c 現行の特定保健用食品の許可の際に必要なとされる効果の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の効果が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。
- d 栄養機能食品は、1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が、定められた下限値及び上限値の範囲内にある必要がある。

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

問31 医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品を使用しようとする者が、薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨しなければならない。
- b 第二類医薬品を販売するときは、薬剤師又は登録販売者はあらかじめ、使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、性別等を確認するよう努めなければならない。
- c 指定第二類医薬品は、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- d 第三類医薬品を購入しようとする者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者は必要な情報を提供しなければならない。

	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32 次の表は、ある指定濫用防止医薬品の外箱側面に記載されている内容の一部である。

成分分量	[1 2 錠中] ジヒドロコデインリン酸塩 3 0 m g d l -メチルエフェドリン塩酸塩 5 0 m g クロルフェニラミンマレイン酸塩 8 m g 無水カフェイン 9 0 m g
効能・効果	せき、たん
内容量	8 4 錠
用法・用量	次の 1 回量を 1 日 3 回、水又はぬるま湯で服用してください。服用間隔は 4 時間以上おいてください。 [年齢： 1 回量] 1 5 歳以上： 4 錠 1 2 歳以上 1 5 歳未満： 2 錠 1 2 歳未満：服用しないこと
リスク区分	第②類医薬品

この医薬品の取扱いに関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 指定濫用防止医薬品販売等手順書に基づき、当該医薬品を販売した。
- 2 購入希望者は若年者であったが、1 2 歳以上の用法・用量が定められていることから、氏名及び年齢を確認せずに販売した。
- 3 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店舗に見やすく掲示した。
- 4 当該医薬品の陳列用空箱であれば、情報提供を行うための設備から 8 メートル離れた場所に陳列しても、購入者の侵入防止措置を講じる必要はない。

問33 店舗販売業者が行う医薬品の情報提供、陳列等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品を販売するため、登録販売者が書面を用いて、必要な情報を提供した。
- b 第三類医薬品の購入者から質問等がない場合であっても、登録販売者は必要な情報提供をすることが望ましい。
- c 指定第二類医薬品を、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た。
- d 第二類医薬品である指定濫用防止医薬品を、指定濫用防止医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列した。

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

問34 薬局開設者及び店舗販売業者が行う特定販売に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対して、要指導医薬品（特定要指導医薬品を除く）、一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く）の販売又は授与することをいう。
- b 特定販売を行う薬局又は店舗以外の場所に貯蔵又は陳列している一般用医薬品についても販売することができる。
- c 一般用医薬品の特定販売を行うことについて広告をするときは、使用期限を表示しなければならない。
- d 一般用医薬品を特定販売により購入しようとする者から、対面又は電話による相談応需の希望があった場合は、その薬局又は店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が、対面又は電話により情報提供を行わなければならない。

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

問35 一般用医薬品の販売方法に関する以下の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を景品として提供し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（昭和37年法律第134号）の限度内であれば認められている。
- b 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場合、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販売できる。
- c 店舗販売業者は、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等に供することは認められない。
- d 医薬品を外から見えないよう紙袋であらかじめ包装された状態で陳列し、販売することは認められている。

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

問36 医薬品医療機器等法に基づく行政庁による監視指導及び処分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 都道府県知事は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行わせている。
- b 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、忌避した場合には、罰則の規定が設けられている。
- c 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場合、罰則の規定は薬剤師又は登録販売者に限り適用される。
- d 都道府県知事は、医薬品を業務上取り扱う者に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、回収を命ずることができる。

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

問37 医薬品の販売業者に対して都道府県知事が行う処分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業者に対して、構造設備が基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間、当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。
- b 法令の遵守を確保するため措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。
- c 配置販売業の配置員が、配置販売業の業務に関し、医薬品医療機器等法に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。
- d 不良医薬品の廃棄の命令に違反した店舗販売業者に対して課徴金を納付させることができる。

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

問38 次のうち、化粧品の効能効果として表示・^{ぼう}標榜することが認められているものとして、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。
- b ふけ、かゆみを防ぐ。
- c あかぎれを防ぐ。
- d 口唇の荒れを防ぐ。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問39 以下の記述は、健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく主な特定保健用食品の表示内容に関するものである。これらの表示内容を示す保健機能成分について、正しい組み合わせはどれか。

- a おなかの調子を整える
- b 食後の血糖値の上昇を緩やかにする
- c コレステロールが高めの方に適する

	a	b	c
1	ポリデキストロース	L-アラビノース	大豆たんぱく質
2	ポリデキストロース	大豆たんぱく質	パラチノース
3	L-アラビノース	ポリデキストロース	大豆たんぱく質
4	大豆たんぱく質	ポリデキストロース	L-アラビノース
5	大豆たんぱく質	L-アラビノース	パラチノース

問40 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に基づく栄養機能食品における栄養成分と栄養機能表示との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

栄養成分	栄養機能表示
a ビタミンC	— ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。
b ビタミンB6	— ビタミンB6は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
c 鉄	— 鉄は、赤血球の形成を助ける栄養素です。鉄は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。
d マグネシウム	— マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問41 一般用医薬品の添付文書及び情報提供に関する以下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毎年改訂される。
- b 登録販売者には、その医薬品を使用する個々の生活者の状況に応じて、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明をすることが求められる。
- c 実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
- d 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際に、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

	a	b	c	d
1	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42 一般用医薬品の添付文書を構成する以下の項目のうち、誤っているものはどれか。

- 1 改訂年月
- 2 用法及び用量
- 3 成分及び分量
- 4 使用期限
- 5 消費者相談窓口

問43 一般用医薬品の添付文書の項目に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 「次の人は使用（服用）しないこと」の項目には、その医薬品では改善が期待できない症状については記載されない。
- b 局所に適用する医薬品では、「次の部位には使用しないこと」が使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて簡潔に記載されている。
- c 小児に使用される医薬品には、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」といった注意事項は記載されない。
- d 医療用医薬品との併用については、「相談すること」の項目において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問44 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」の項目には、他の医薬品でアレルギーの既往歴がある人も該当する。
- b 高齢者は、どの程度リスクが増大しているかを年齢のみから一概に判断することは難しく、専門家に相談しながらその医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされるべきである。
- c 胎児への影響や妊娠という特別な身体状態を考慮して、一般的に、医薬品の使用には慎重を期す必要があるため、既に妊娠が判明し、定期的な妊婦健診を受けている場合には、担当医師に相談するよう説明がなされる必要がある。
- d 「次の診断を受けた人」の項目には、現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。

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

問45 添付文書の読み方に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 効能又は効果には、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。
- b 小児における使用に関して認められていない年齢区分がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載される。
- c 医薬品の添加物に対するアレルギーの既往歴がある人では使用を避ける必要があるため、添加物として配合されている成分も記載されている。
- d 病気の予防・症状の改善につながる事項については、症状の予防・改善につながるため必ず記載されている。

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

問46 一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 錠剤、カプセル剤、散剤は変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管する。
- b 乳幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあるため、手の届かないところに保管する。
- c 誤用の原因となることがあるため、他の容器に入れ替えることは適当ではない。
- d 点眼薬は、使用期限内に使い切るため家族内で使い回すとよい。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問47 医薬品の製品表示に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 購入者等が購入後に製品を開封して添付文書を見て初めて、自分（又は家族）にとって適当な製品でなかったことが分かるといった事態等を防ぐため、外箱等に医薬品の適切な選択に資する事項が記載されている。
- b 購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。
- c いったん開封された医薬品については、記載されている使用期限まで品質が保証されない場合がある。
- d 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において、法的な表示義務はない。

	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48 安全性速報に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 厚生労働省によって作成される。
- c 医薬品や医療機器が対象であり、再生医療等製品は対象とならない。
- d 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。

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

問49 医薬品の適正使用情報に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品への紙の添付文書の同梱は廃止され、注意事項等情報は電子的な方法により提供されている。
- b 添付文書に「使用上の注意」として記載される内容について、製品表示の配合成分等の記載から読み取ることは困難である。
- c 情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、正確な情報として伝わるようになった。
- d 登録販売者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている最新の添付文書情報等から、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。

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

問50 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 サリドマイド薬害事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制が確立することにつながった。
- 2 一般用医薬品は、その効能及び効果において、人体に対する作用が著しくないため、承認後の調査は不要とされている。
- 3 収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。
- 4 厚生労働大臣が行う安全対策上必要な行政措置には、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等がある。

問51 医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品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、運営が開始された。
- 2 健康被害を受けた本人（又は家族）が給付請求を行う。
- 3 医薬品の製造販売業者が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。
- 4 給付費については、医薬品の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。

問52 次のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となる要指導医薬品又は一般用医薬品として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 漢方処方製剤
- b 殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）
- c 歯痛薬
- d 一般用検査薬

- 1（a、b） 2（a、c） 3（b、d） 4（c、d）

問53 医薬品ＰＬセンターに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 日本製薬団体連合会において、製造物責任法（平成６年法律第８５号）の施行と同時に開設された。
- b 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良等、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品ＰＬセンター」への相談が推奨される。
- c 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付けている。
- d 交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

	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54 一般用医薬品の安全対策等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箇所の（ a ）内はどちらも同じ字句が入る。

１９９４年１月、（ a ）とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が（ a ）を使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあった。

また、（ b ）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたことを受け、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	a	b
1	しょうさいこうとう 小柴胡湯	プソイドエフェドリン塩酸塩
2	さいこけいしとう 柴胡桂枝湯	プソイドエフェドリン塩酸塩
3	しょうさいこうとう 小柴胡湯	塩酸フェニルプロパノールアミン
4	さいこけいしとう 柴胡桂枝湯	塩酸フェニルプロパノールアミン
5	しょうさいこうとう 小柴胡湯	アミノピリン

問55 医薬品の適正使用等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 登録販売者は、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、啓発活動に参加、協力することが期待される。
- b 毎年10月17日～10月23日までの1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。
- c 医薬品の適正使用の重要性等に関しては、小中学生のうちからの啓発が重要である。
- d 薬物乱用は、違法薬物によるものであり、一般用医薬品によるものは含まれない。

	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56 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以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a トラネキサム酸（内服）は、生じた血栓が分解されにくくなるため、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）は、「相談すること」とされている。
- b ウルソデオキシコール酸は、肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があるため、糖尿病の診断を受けた人は、「相談すること」とされている。
- c 次硝酸ビスマスは、吸収増大による精神神経系障害が生じるおそれがあるため、「服用前後は飲酒しないこと」とされている。
- d チペピジンヒベンズ酸塩は、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている。

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

問57 次のうち、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目に、授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避ける旨が記載される主な成分・薬効群等として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ウルソデオキシコール酸
- b ジフェンヒドラミン塩酸塩
- c ブロモバレリル尿素
- d ダイオウ

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問58 イブプロフェンを含む一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目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。

イブプロフェンは、妊娠期間の(a)、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の(b)、分娩時出血の増加のおそれがあるため、出産予定日(c)週以内の妊婦に対して、使用(服用)しないこととしている。

	a	b	c
1	短縮	抑制	1 2
2	短縮	促進	1 2
3	短縮	抑制	2 4
4	延長	促進	2 4
5	延長	抑制	1 2

問59 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。

メチルエフェドリン塩酸塩は、(a)、(b)、(c) を
起こしやすいため、「相談すること」の項目に「高齢者」と記載することとされている。

	a	b	c
1	徐脈	血圧上昇	糖代謝促進
2	徐脈	血圧低下	糖代謝抑制
3	心悸亢進	血圧上昇	糖代謝抑制
4	心悸亢進	血圧低下	糖代謝抑制
5	心悸亢進	血圧上昇	糖代謝促進

問60 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中の、「次の診断を受けた人」と記載される基礎疾患等と主な使用上の注意に関する成分との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

	基礎疾患等	主な使用上の注意に関する成分
a	甲状腺機能障害	— アスピリン
b	糖尿病	— グリチルリチン酸二カリウム
c	肝臓病	— アセトアミノフェン
d	胃・十二指腸潰瘍	— サリチルアミド

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)