

問 1 次の 1～5 で示される消化器系臓器のうち、小腸の一部である臓器はどれか。

- 1 S 状結腸 2 直腸 3 盲腸 4 回腸 5 虫垂

問 2 消化酵素に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 マルターゼは、胃で半消化されたタンパク質をさらに細かく消化する。
- 2 ペプシンは、タンパク質を消化する酵素である。
- 3 唾液アミラーゼは、タンパク質をアミノ酸まで分解する。
- 4 トリプシンは、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する。

問 3 消化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 唾液は、酸による歯の齲蝕^{うしよく}を防いでいる。
- b 胃腺から分泌される胃酸には、トリプシノーゲンをタンパク質消化酵素にする作用がある。
- c 膵液^{すい}は、弱アルカリ性であり、胃で酸性となった内容物を中和している。
- d 胆汁に含まれている胆汁酸塩は、腸内に放出されると大部分は大腸で再吸収され肝臓に戻される。

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

問4 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 心臓の右側部分（右心房、右心室）は全身から集まってきた血液を肺に送り出す。
- b 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。
- c 四肢を通る動脈の内腔側では、一定の間隔で薄い帆状のひだ（弁）が発達しており、血液の逆流を防いでいる。
- d 心臓の内部は、上部が左右の心室、下部が左右の心房の4つの空洞に分かれている。

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

問5 血液の成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 血漿は、90%以上が水分からなり、アルブミンやグロブリン等のタンパク質や電解質等を含む。
- b 白血球は、好中球、リンパ球、単球等からなり、そのうちリンパ球が白血球の約60%を占めている。
- c 赤血球は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持っている。
- d 血小板は、損傷した血管から血液の流出を抑えるための生体内の機構に重要な役割を果たしている。

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

問6 内臓器官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。

(a)系は、血液中の老廃物を尿として体外へ排泄^{せつ}するための器官系である。
 (a)のほかに、広義の排泄^{せつ}器官としては、二酸化炭素を排出する(b)
 や、老廃物を汗として排出する外皮等も含まれる。

	a	b
1	呼吸器	泌尿器
2	泌尿器	循環器
3	循環器	呼吸器
4	呼吸器	循環器
5	泌尿器	呼吸器

問7 腎臓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 横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器である。
- b 糸球体の外側を袋状のボウマン^{のう}嚢が包み込んでおり、これを腎小体という。
- c 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。
- d 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。

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

問 8 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 腎臓には内分泌腺としての機能があり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- b 副腎髄質では、自律神経系に作用するアセチルコリンが産生・分泌される。
- c 膀胱内の尿は血液が濾過されて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- d 男性では、加齢とともに前立腺が萎縮し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 9 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 眼球の外側は、正面前方付近（黒目の部分）のみ透明な角膜が覆い、その他の部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆っている。
- b 透明な角膜や水晶体には血管が通っており、血液によって栄養分や酸素が供給される。
- c 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、遠くの物を見るときは丸く厚みが増し、近くの物を見るときには扁平になる。
- d 眼瞼（まぶた）は、素早くまばたき運動ができるよう、皮下組織が少なく薄くできている。

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

問10 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 涙器は、涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道からなる。
- c 強膜（白目の部分）が充血したときは、眼瞼の裏側が赤くなる。
- 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	誤
2	誤	正	正	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	誤	正	正
5	正	正	誤	正

問11 感覚器官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 外耳は側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。
- b 鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。
- c 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）は、においに対する感覚が非常に鋭敏であり、順応を起こしにくい。
- d 鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。

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

問12 薬の消化管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 内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身作用を現す。
- b 坐剤は肛門から医薬品を挿入することにより、直腸内で溶解させ、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 内服薬の有効成分は主に小腸で吸収されるが、消化管の吸収は、濃度の低い方から高い方へ能動的に拡散していく現象である。
- d 内服薬の有効成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすことがあるため、食事の時間と服用時期との関係が各医薬品の用法に定められている。

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

問13 薬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 薬の有効成分は、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合し、その機能を変化させることなく薬効や副作用を現す。
- b 医薬品の血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るため、低下していく。
- c 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。
- d 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る。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問14 医薬品の剤形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 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た剤形であるため、水なしで服用することができる。
- b 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り、水なしでも服用できる。
- c 舌下錠は、有効成分を舌下で溶解させ、口腔粘膜から吸収させる剤形である。
- d カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤等を充填した剤形であり、内服用の医薬品として広く用いられている。

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

問15 一般用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 医薬品は十分注意して適正に使用した場合、副作用を生じることはない。
- b 副作用の早期発見・早期対応のためには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する十分な知識を身に付けることが重要である。
- c 厚生労働省が作成し公表している「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品によって発生する副作用も含まれている。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者に対して、一般用医薬品による副作用と疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際に、当該一般用医薬品の添付文書等を見せて説明するなどの対応をすることが望ましい。

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

問16 ショック（アナフィラキシー）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 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。
- b 適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じるが、死に至ることはない。
- c 症状として、顔や上半身の紅潮・熱感、蕁麻疹^{じんしん}、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ（浮腫）、吐きけ、顔面蒼白^{そうはく}、手足の冷感、冷や汗等が現れる。
- d 原因物質により発生頻度は異なり、医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹^{じんしん}等のアレルギーを起こしたことがある人には起きる可能性が低い。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問17 偽アルドステロン症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。

偽アルドステロン症とは、体内に（ a ）と水が貯留し、体から（ b ）が失われることによって生じる病態である。（ c ）からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

- | | a | b | c |
|---|-------|-------|------|
| 1 | ナトリウム | カリウム | 副腎皮質 |
| 2 | カリウム | カルシウム | 副腎髄質 |
| 3 | ナトリウム | カリウム | 副腎髄質 |
| 4 | カリウム | ナトリウム | 副腎髄質 |
| 5 | ナトリウム | カルシウム | 副腎皮質 |

問18 消化器系に現れる医薬品の副作用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 消化性潰瘍になると、消化管出血に伴って、一般に糞便が赤くなる。
- b 消化性潰瘍は自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- c 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、腹部膨満感を伴う著しい便秘等の症状が現れることがある。
- d イレウス様症状が悪化しても症状自体は消化器系に留まり、全身症状に至ることはない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問19 呼吸器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 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（間質）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つきやすく、鑑別が容易である。
- c 喘息の場合、原因となる医薬品（アスピリン等）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。
- d 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。

	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20 感覚器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 医薬品によっては、瞳の拡大（散瞳）による異常な眩^{まぶ}しさや目のかすみ等の副作用が現れることがある。
- b 抗コリン作用がある成分の配合された医薬品によって、眼圧が上昇し、眼痛や眼の充血等の症状が現れることがある。
- c 眼圧が上昇しても、頭痛や吐きけ・嘔吐^{おう}の症状が現れることはない。
- d 高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して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。

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

問21 以下の医薬品医療機器等法第1条の条文について、（ ）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。

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（ 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、（ c ）上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ 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	医療
2	公衆衛生	麻薬及び向精神薬	医療
3	保健衛生	指定薬物	医療
4	公衆衛生	指定薬物	国民生活
5	保健衛生	麻薬及び向精神薬	国民生活

問22 以下の医薬品医療機器等法第1条の5第1項の条文について、()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(b)内は、どちらも同じ字句が入る。

医師、歯科医師、薬剤師、(a)その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な(b)に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(略)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な(b)に関する事項に関する(c)な情報の提供に努めなければならない。

	a	b	c
1	登録販売者	使用	正確かつ適切
2	登録販売者	販売	具体的
3	登録販売者	使用	具体的
4	獣医師	販売	具体的
5	獣医師	使用	正確かつ適切

問23 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 効能効果の表現は通常、診断疾患名(例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等)で示されている。
- b 要指導医薬品を使用しようとする者が所持しているお薬手帳には、要指導医薬品の購入歴を記録することができないと規定されている。
- c 要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事審議会において、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ると、一般用医薬品に分類される。
- d あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問24 医薬品の販売者に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業者は、医療用医薬品を販売してはならない。
- 2 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。
- 3 薬剤師を管理者とする配置販売業者は、医療用医薬品を販売することができる。
- 4 劇薬は、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できない。

問25 次のうち、医薬品医療機器等法の規定による一般用医薬品の容器・外箱等への表示が義務付けられている事項として、誤っているものはどれか。

- 1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「配置不可」の文字
- 3 重量、容量又は個数等の内容量
- 4 一般用医薬品のリスク区分を示す字句

問26 次の1～5で示される栄養成分のうち、栄養機能表示と併せて「本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません。」という注意喚起表示がされることがあるものはどれか。

- 1 亜鉛
- 2 カルシウム
- 3 マグネシウム
- 4 ビタミンA
- 5 葉酸

問27 保健機能食品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 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）には、消費者庁の許可等のマークが付されている。
- b 特定保健用食品の中には「条件付き特定保健用食品」という区分がある。
- c 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さない。
- d 機能性表示食品は、特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

	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28 医薬品医療機器等法に基づく許可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 医薬部外品を業として製造販売する場合は、許可が必要である。
- b 医薬部外品を業として販売する場合は、許可が必要である。
- c 化粧品を業として製造販売する場合は、許可が必要である。
- d 医薬品を業として製造する場合は、許可が必要である。

	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29 化粧品の効能効果として表示・標榜^{ほう}することが認められている範囲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 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- b カミソリまけを防ぐ。
- c 毛髪につやを与える。
- d 脱毛を防ぐ。

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

問30 薬局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 薬局で一般用医薬品の販売を行うときは、薬局開設許可の他に店舗販売業の許可が必要である。
- b 医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、薬局開設許可の範囲内で行える。
- c 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健康サポート薬局という。
- d 調剤を実施する薬局は、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に基づく医療提供施設には該当しない。

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

問31 配置販売業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 配置販売業者は、要指導医薬品を配置販売することができる。
- b 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等を、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。
- c 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る必要があるが、発行された身分証明書の紛失を避けるため、医薬品の配置販売に従事する際は携帯せず、事務所等に保管することが望ましい。
- d 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することはできない。

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

問32 医薬品医療機器等法施行規則で規定している薬局の薬剤師不在時間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 学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務によって、恒常的に薬剤師が不在になる時間を薬剤師不在時間という。
- b 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖しなければならない。
- c 薬剤師不在時間内は、薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えなければならない。
- d 薬剤師不在時間内に限り、登録販売者でも第一類医薬品を販売することができる。

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

問33 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する要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与をいう。
- 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を販売することができる。
- c 店舗販売業者は、特定販売により第三類医薬品を購入しようとする者から相談応需の希望があった場合は、その店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話等により情報提供を行わせなければならない。
- d 広告には、特定販売を行う一般用医薬品の使用期限を表示しなければならない。

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

問34 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第147条の3の規定に基づき、店舗販売業者が薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項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 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び住所
- b 当該医薬品を購入しようとする者の性別
- c 当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者等からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- d 当該医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由

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

問35 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、「濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」（平成26年厚生労働省告示第252号）において指定されているものとして、誤っているものはどれか。

- 1 プロモバレリル尿素
- 2 ジヒドロコデイン
- 3 メチルエフェドリン
- 4 デキストロメトルファン

問36 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又は授与する場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する登録販売者に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- 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、薬剤師又は登録販売者に必要な情報提供をさせることが望ましいが、医薬品医療機器等法上の規定は特にない。
- c 指定第二類医薬品は、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。
- d 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。

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

問37 医薬品の広告や販売方法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 薬局開設者は、医薬品の購入の履歴、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を勧誘することが認められている。
- b 購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合において、購入者の求めるままに医薬品を販売すると、医薬品の無許可販売に便宜を与えることにつながるおそれがある。
- c 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。
- d 効能効果が重複する医薬品を組み合わせ販売することは、購入者の利便性のため推奨されている。

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

問38 一般用医薬品の広告や販売方法に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分の作用を個別に挙げて説明することが望ましい。
- 2 チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ない。
- 3 医薬関係者が推薦している旨の広告については、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。
- 4 医薬品を懸賞により授与することは、原則として認められていない。

問39 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 店舗販売業において、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。
- b 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（昭和37年法律第134号）の限度内であれば認められる。
- c 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、顧客の求めに応じたものであれば、医薬品医療機器等法違反には当たらない。
- d 組み合わせ販売においては、個々の医薬品等の外箱等に記載された医薬品医療機器等法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から見えない状態でも販売することが認められる。

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

問40 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 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行わせている。
- 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 薬局又は店舗販売業の店舗において従事する薬剤師や登録販売者が、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場合には、罰則の規定が設けられているが、薬剤師や登録販売者ではない従業員には罰則の規定は適用されない。
- d 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、緊急の必要があるときは、薬事監視員に、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等を廃棄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	誤	誤

問41 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 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、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 要指導医薬品又は一般用医薬品の場合、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者が一般の生活者へ提供する情報のため、専門的・部分的なものである。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家においては、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、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がなされることが重要である。
- d 要指導医薬品は、医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものである。

	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 添付文書の内容は、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。
- b 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされている。
- c 一般用医薬品のリスク区分の記載は省略されることがある。
- d 販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。

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

問43 次のうち、一般用医薬品の添付文書を構成する項目として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 製造年月日
- b 製品の特徴
- c 消費者相談窓口
- d 製造所の許可番号

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

問44 一般用医薬品の添付文書における使用上の注意の記載に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 「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 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
- c 「次の人は使用（服用）しないこと」の項目は、その医薬品の使用によって状態が悪化するおそれのある疾病や症状で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合にも、適正使用を図る観点から記載されている。
- d 小児に使用される医薬品においては、小児では通常当てはまらない「服用前後は飲酒しないこと」の記載はされない。

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

問45 次の一般用医薬品の医薬品成分のうち、アスピリン^{ぜん}喘息を誘発するおそれがあるため、その添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）して喘息^{ぜん}を起こしたことがある人」と記載することとさ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 アセトアミノフェン
- b イソプロピルアンチピリン
- c アミノ安息香酸エチル
- d カフェイン

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

問46 次の1～5で示される医薬品成分のうち、外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「15歳未満の小児」と記載することとされているものはどれか。

- 1 アスピリンアルミニウム
- 2 チペピジンヒベンズ酸塩
- 3 センノシド
- 4 ジフェニドール塩酸塩
- 5 デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物

問47 次の一般用医薬品の医薬品成分のうち、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、その添付文書の「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目欄に、「透析療法を受けている人」と記載することとさ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 セトラキサート塩酸塩
- b ピロキシカム
- c アルジオキサ
- d スクラルファート

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

問48 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」と記載される基礎疾患等と、主な成分・薬効群等との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

基礎疾患等	主な成分・薬効群等
a てんかん	— ジプロフィリン
b 高血圧	— ロペラミド塩酸塩
c 糖尿病	— セトラキサート塩酸塩
d 甲状腺機能障害	— 乳酸カルシウム水和物

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

問49 次の表は、ある解熱鎮痛薬に含まれている成分（一部抜粋）である。

2錠中	
イブプロフェン	150mg
アリルイソプロピルアセチル尿素	60mg
無水カフェイン	80mg

次のうち、この解熱鎮痛薬を服用するにあたって注意すべき事項の説明として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a イブプロフェンが含まれているため、出産予定日12週以内の妊婦は、服用しないこととされている。
- b イブプロフェンが含まれているため、肝臓病の診断を受けた人は、服用前に専門家に相談することとされている。
- c アリルイソプロピルアセチル尿素が含まれているため、てんかんの診断を受けた人は、服用前に専門家に相談することとされている。
- d 無水カフェインが含まれているため、緑内障の診断を受けた人は、服用前に専門家に相談することとされている。

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

問50 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うち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a オキセサゼインは、妊娠中における安全性が確立されていないため、妊婦又は妊娠していると思われる人は、服用しないこととされている。
- b 小柴胡湯^{しょうさいことう}は、無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため、混合性結合組織病の診断を受けた人は、相談することとされている。
- c セトラキサート塩酸塩は、出血傾向を増悪させるおそれがあるため、血液凝固異常の診断を受けた人は、相談することとされている。
- d 芍薬甘草湯^{しゃくやくかんぞうとう}は、徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、心臓病の診断を受けた人は、服用しないこととされている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問51 一般用医薬品の添付文書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 添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- b 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として75歳以上を指す。
- c 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。
- d 薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載として、症状の持続又は増強がみられた場合には、使用を自己判断で中止することなく、専門家に相談する旨が記載されている。

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

問52 緊急安全性情報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 A 4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
- b 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達であり、一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出されたことはない。
- c 厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- d 製造販売業者及び行政当局による報道発表、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供（1ヶ月以内）等により情報伝達されるものである。

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

問53 医薬品・医療機器等安全性情報に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合のみ作成される。
- b 厚生労働省が情報をつとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- c 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等が掲載されている。
- d 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ冊子が送付されているほか、厚生労働省ホームページ及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

	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 医薬品の副作用情報等の収集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 製造販売業者には、医薬品との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、国への報告義務が課せられている。
- b 一般用医薬品では、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間(概ね8年)、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する再審査制度が適用される。
- c 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間(概ね3年)、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
- d 登録販売者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

	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55 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づき、登録販売者が行う医薬品の副作用等報告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 報告様式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から入手できる。
- 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 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、報告される必要がある。
- d 令和3年4月から、ウェブサイトに入力することによる電子的な報告が可能となった。

	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 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において、その発生を知ったときは15日以内に厚生労働大臣に報告することとされている事例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るもので、死亡に至った国内事例
- b 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、非重篤な国内事例
- c 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもので、重篤（死亡を含む）な国内事例
- d 外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の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の実施事例

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

問57 医薬品副作用被害救済制度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 副作用による疾病のため入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合も救済給付の対象となる。
- b 個人輸入した医薬品の使用による健康被害は救済制度の対象とならない。
- c いわゆる健康食品の使用による健康被害は救済制度の対象となる。
- d 医療機関での治療を要さず寛解したような軽度な健康被害についても救済給付の対象となる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問58 医薬品副作用被害救済制度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 給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があり、すべて請求期限が定められている。
- b 一般用検査薬を適正に使用したにもかかわらず、健康被害を生じた場合は救済制度の対象となる。
- c 一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（受診証明書）等のほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。
- d 日本薬局方に収載されている医薬品はすべて救済制度の対象となる。

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

問59 一般用医薬品の安全対策等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a アンブル入りかぜ薬は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンブル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
- b 小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂後も慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例がある。
- c プソイドエフェドリン塩酸塩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、代替成分として塩酸フェニルプロパノールアミンへの速やかな切替えについて指示がなされた。
- d 一般用かぜ薬全般において、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受ける旨の注意喚起がなされている。

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

問60 医薬品の適正使用及びその啓発活動に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、広報活動やイベント等が実施されている。
- b 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
- c 医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。
- d 登録販売者は、一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。

	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