

問1 歯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()の同じ記号には同じ字句が入る。

歯は、歯周組織によって上下の顎の骨に固定されている。歯槽骨の中に埋没している歯の部分を(a)、歯頸(歯肉線のあたり)を境に口腔に露出する部分を歯冠という。

歯冠の表面は(b)で覆われ、体で最も硬い部分となっている。(b)の下には(c)と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。歯の齲蝕が(c)に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。

	a	b	c
1	歯根	象牙質	エナメル質
2	歯幹	エナメル質	象牙質
3	歯幹	セメント質	エナメル質
4	歯根	エナメル質	象牙質
5	歯根	セメント質	エナメル質

問2 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 唾液に含まれるリゾチームには、細菌の細胞壁を分解する酵素作用及び消炎作用がある。
- b 唾液には、デンプンをアミノ酸に分解する消化酵素が含まれる。
- c 胃腺から分泌されるペプシノーゲン^{せん}は、胃酸によりペプシンとなり、脂質を分解する。
- d 血糖値を調節するホルモン(インスリン、グルカゴン)は、肝臓から血液中に分泌される。

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

問3 呼吸器系に関する以下の記述について、誤っているものはどれか。

- 1 呼吸器系は、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなり、鼻腔から気管支までの呼吸及び吸気の通り道を気道という。
- 2 鼻腔内壁は、粘膜で覆われた棚状の凹凸になっており、乾燥した冷たい外気の流入を防いでいる。
- 3 鼻汁にはリパーゼが多く含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- 4 扁桃では、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われている。

問4 血液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 血液は、血清と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄する器官へ運ぶ。
- b グロブリンは、血液の浸透圧を保持する働きのほか、ホルモンや医薬品の成分と複合体を形成する。
- c 白血球は、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つ。
- d アルブミンは、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。

	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	誤	誤	正	誤

問5 泌尿器系に関する以下の記述について、誤っているものはどれか。

- 1 腎臓は、血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節を行い、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。
- 2 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- 3 副腎は、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髄質の2層構造からなる。
- 4 副腎皮質ホルモンの1つであるアドレナリンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。

問6 目の症状に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 雪眼炎(雪目ともいう)は、紫外線を含む光に長時間曝され、結膜の上皮に損傷を生じたものである。
- b 目やには、涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときに、滞留した老廃物と粘液や脂分が混じってできたものである。
- c 夜盲症は、視細胞が光を感じる反応に不可欠なビタミンB1が不足したために生じる。
- d 眼精疲労は、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等を伴った症状である。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問7 眼球に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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には丸く厚みが増し、近くの物を見るときには扁平になる。
- b 水晶体の前にある虹彩は、瞳孔を散大・縮小させて遠近の焦点調節をしている。
- c 角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水と呼ばれる組織液によって栄養分や酸素が供給される。
- d 網膜には光を受容する細胞（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。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問8 外皮系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。

皮膚の表面に存在する微生物のバランスが崩れたり、皮膚を構成する組織に損傷を生じると、(a)の繁殖、侵入が起こりやすくなる。生体は、それらを排除する反応として(b)を活性化させ、その結果、皮膚に(c)を生じ、発疹や発赤、痒み等の症状が現れることがある。

	a	b	c
1	病原菌	免疫機能	炎症
2	病原菌	解毒機能	アレルギー症状
3	毒素	免疫機能	炎症
4	病原菌	免疫機能	壊死
5	毒素	解毒機能	アレルギー症状

問9 皮膚に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 表皮は、最も外側にある角質層と表皮細胞の層に分けられ、皮膚に物理的な刺激が繰り返されると表皮細胞が肥厚して、たこやうおのめができる。
- b メラニン色素は、皮下組織にあるメラノサイトで産生され、紫外線から皮膚組織を防御する役割がある。
- c 汗腺には、毛根部に分布するアポクリン腺と、全身に分布するエクリン腺の2種類があり、汗はエクリン腺から分泌される。
- d 皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹を起こすことがある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 10 骨と筋組織に関する以下の記述について、誤っているものはどれか。

- 1 赤血球は骨髄で産生される。
- 2 有機質（蛋白質及び多糖体）は骨に硬さを与え、無機質（カルシウムやリン等）は骨の強靱さを保つ。
- 3 骨格筋や心筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様が見える。
- 4 筋組織は神経からの指令によって収縮するが、骨格筋は体性神経系で支配されるのに対して、平滑筋及び心筋は自律神経系に支配されている。

問 11 交感神経系と副交感神経系の効果器に対する反応の組み合わせのうち、誤っているものはどれか。

効果器	交感神経系の反応	副交感神経系の反応
1 目	瞳孔散大	瞳孔収縮
2 腸	運動亢進	運動低下
3 肝臓	グリコーゲンの分解	グリコーゲンの合成
4 膀胱	排尿筋の弛緩	排尿筋の収縮
5 末梢血管	収縮	拡張

問 12 医薬品の吸収・代謝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 坐剤は肛門から挿入すると直腸内で溶解、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- b 直腸下部から吸収された坐剤の有効成分は、肝臓で代謝され静脈から循環血中に入り全身を巡る。
- c 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものがほとんどである。
- d 消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行し、その血液は門脈を経由して肝臓に入る。

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

問 13 止血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()の同じ記号には同じ字句が入る。

損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させ、大量の血液が流出するのを防ぎ、同時に、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷口を覆う。

血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿蛋白質の一種である(a)が傷口で重合して線維状の(b)となる。(b)線維に赤血球や血小板などが絡まり合い、(c)となって傷口をふさぎ、止血がなされる。

	a	b	c
1	フィブリン	フィブリノゲン	血餅
2	フィブリノゲン	フィブリン	血餅
3	フィブリノゲン	フィブリン	血球
4	フィブリノゲン	フィブリン	血栓
5	フィブリン	フィブリノゲン	血栓

問 14 医薬品の剤型に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 口腔内崩壊錠は、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することができる。
- b 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、ブタなどの動物由来の蛋白質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。
- c 内服液剤は、一般的に固形製剤と比べ、服用後、循環血液中の成分濃度が上昇しやすい。
- d 外用液剤は、軟膏剤と比べ、有効成分が適用部位に止まりやすいことが特長で、一般的には、適用した部位の状態に合わせて使用量を調整する。

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

問 15 肝臓の働きに関する以下の記述について、誤っているものはどれか。

- 1 小腸で吸収されたブドウ糖を、グリコーゲンとして蓄える。
- 2 生体に有害な物質を、酵素系の働きで代謝し、無毒化又は体外に排出されやすい形にする。
- 3 脂溶性ビタミンの貯蔵臓器であるが、水溶性ビタミンは貯蔵することができない。
- 4 コレステロール、フィブリノゲン、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を産生する。

問 16 偽アルドステロン症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 体からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
- b 尿量が増加する。
- c 進行すると歩行困難を生じる。
- d 体が小柄な人や高齢者が生じやすいとされている。

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

問 17 中毒性表皮壊死症に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 全身が広範囲にわたって赤くなり、高熱（38℃以上）、口唇の発赤・びらん、目の充血などの症状が現れる。
- b 原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多い。
- c 原因と考えられる医薬品の使用を中止すれば、すぐに症状は治まる。
- d 発生頻度は高いが、致命的な転帰をたどることはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 18 皮膚に現れる副作用に関する以下の記述について、誤っているものはどれか。

- 1 接触皮膚炎は、原因となった医薬品との接触がなくなれば、通常1週間程度で症状が治まり抗体が形成されるため、再び原因となった医薬品と接触しても再発しない。
- 2 接触皮膚炎は、触れた部分の皮膚にのみ生じ、正常な皮膚との境目がはっきりしている
- 3 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がり、重篤化する場合がある。
- 4 薬疹は、目や口腔粘膜に異常が見られる場合や発熱を伴う場合には、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に進行することがある。

問 19 間質性肺炎に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- b 医薬品による間質性肺炎は、医薬品の使用から1～2週間程度の間、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳、発熱等の症状が現れる。
- c 間質性肺炎の症状は、かぜ、気管支炎等の症状と区別が容易であるが、悪化すると肺線維症となる場合がある。
- d 間質性肺炎では、血液に酸素が十分取り込めずに低酸素状態となる。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 20 目に現れる副作用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。

(a) 作用がある成分が配合された医薬品の使用によって眼圧 (b) が誘発され、眼痛、目の充血とともに急激な視力低下を起こすことがあり、特に (c) がある場合には注意が必要である。

	a	b	c
1	抗炎症	上昇	白内障
2	抗炎症	低下	緑内障
3	抗ヒスタミン	上昇	白内障
4	抗コリン	低下	白内障
5	抗コリン	上昇	緑内障

問 21 薬局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 薬局では、配置による医薬品の販売を行うことができる。
- b 調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられている。
- c 登録販売者は、薬剤師の下で3年従事すれば薬局の管理者になることができる。
- d 医薬品を取り扱う場所であって、薬局開設の許可を受けていなければ、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 22 店舗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 薬剤師が店舗管理者の場合、医療用医薬品の一部を販売することができる。
- b 薬剤師が従事している店舗販売業であって、調剤室を有していれば医師が発行した処方せんに基づき調剤することができる。
- c 店舗管理者は、店舗の管理に支障がないと店舗販売業者が判断した場合に限り、他の店舗で従事することができる。
- d 医師などの医療従事者に対しては、医療用医薬品を販売することができる。

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

問 23 薬局及び店舗販売業の規定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 薬局では、医療用医薬品を販売することができる。
- b 調剤と一般用医薬品の販売を併せて行う場合は、薬局と店舗販売業の許可を両方受けなければならない。
- c 薬局及び店舗販売業では、一般用医薬品の配送に関する規定が異なっている。
- d 店舗販売業の許可は、店舗ごとに受けなければならない。

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

問 24 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 区域管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- b 配置販売業者は、一般用医薬品のうち、経年変化が起こりにくい医薬品など厚生労働大臣が定める基準に適合した医薬品を販売することができる。
- c 配置販売業者又はその配置員は、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、配置販売に従事できない。
- d 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することができない。

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

問 25 次の記述は、薬事法第 2 条第 1 項（医薬品の定義）の条文である。（ ）の中に入れるべき正しい字句はどれか。なお（ ）内にはすべて同じ字句が入る。

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 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つて、（ ）、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「（ ）等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、（ ）等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

- 1 機械器具
- 2 検査薬
- 3 治験薬
- 4 医療機器
- 5 食品

問 26 次の記述は、薬事法第 29 条（店舗管理者の義務）の条文である。（ ）の中に入れるべき正しい字句の組み合わせはどれか。

店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業員を監督し、その店舗の（ a ）及び（ b ）を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

	a	b
1	構造設備	医薬品
2	構造設備	医薬品その他の物品
3	構造設備	医薬品陳列区画等
4	衛生面	医薬品その他の物品
5	衛生面	医薬品陳列区画等

問 27 薬局開設の許可の基準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 申請者が罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、3 年が経過した者である場合、許可を与えないことができる。
- b 申請者が心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行えない者である場合、許可を与えないことができる。
- c 申請者が麻薬の中毒者である場合、許可を与えないことができる。
- d 申請者が成年被後見人である場合、許可を与えないことができる。

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

問 28 食品の表示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 栄養機能食品の表示方法は、健康増進法で規定している。
- b 栄養機能食品では、栄養成分の機能表示に関して、厚生労働大臣の許可が必要である。
- c 保健機能食品以外の一般食品に特定の保健用途に適する旨の効果が標榜^{ほう}されている場合は、薬事法の取締りの対象となる。
- d 保健機能食品を販売する場合、健康の保持増進効果について虚偽又は誇大な表示を行うことは健康増進法で禁止している。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 29 健康増進法で規定する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 特別用途食品は、乳児並びに幼児の発育又は健康の保持若しくは回復の特別な用途に適する旨を表示した食品をいう。
- b 特定保健用食品は、身体の生理学的機能に影響を与える保健機能成分を含む食品をいう。
- c 販売する食品に乳児用又は幼児用等の特別な用途に適する旨の表示をしようとする場合は、厚生労働大臣に届け出なければならない。
- d 食品に特定の保健の用途を表示するには、生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性に関する審査を受け、個別に厚生労働大臣の許可を取得しなければならない。

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

問 30 医薬部外品及び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 医薬部外品を販売する場合は、医薬品販売業の許可が必要である。
- b かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品については、使用する際に必要な注意が促されるように容器や包装等に識別表示が行われる。
- c 人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されるものは、医薬部外品には該当しない。
- d 薬用化粧品類は、薬事法上、化粧品に該当する。

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

問 31 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 化粧品において、ひげを剃りやすくすると表示・^{ほう}標榜することは認められている。
- b 化粧品は、身体に塗擦、散布、その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされているもので、人体に対する作用が緩和なものである。
- c 化粧品において、医薬品的な^{ほう}効能効果を表示・^{ほう}標榜することは認められていない。
- d 化粧品は、医薬品と区別して貯蔵又は陳列しなければならない。

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

問 32 一般用医薬品の販売に関する以下の記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品又は第二类医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者にその適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者は、第三類医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者にその適正な使用のために必要な情報を提供させることが望ましいものの、特に法律上の規定は設けられていない。
- c 配置販売業については、第一類医薬品を配置する場合は、配置販売に従事する薬剤師が口頭で情報提供を行えば、書面による情報提供を省略することができる。
- d 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品を販売する場合には、医薬品を購入した者から説明を要しない旨の意思表示があったときは、薬剤師に書面を用いた情報提供を行わせなくとも薬事法違反にはならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 33 毒薬及び劇薬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 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、毒薬又は劇薬を開封して販売することが禁止されている。
- b 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。
- c 毒薬及び劇薬は、いずれも薬効が期待される摂取量と中毒のおそれがある摂取量の差が大きく、その取扱いには注意を要する。
- d 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらを他の物と区別して、貯蔵、陳列しなければならない。劇薬を貯蔵する場合は、貯蔵する場所にかぎを施さなければならない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 34 次の記述は、薬事法第 2 条第 9 項（生物由来製品の定義）の条文である。（ ）内に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる（ a ）のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が（ b ）の意見を聴いて指定するものをいう。

	a	b
1	医薬品、医薬部外品又は化粧品	薬事・食品衛生審議会
2	医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器	医薬品医療機器総合機構
3	医薬品又は化粧品	薬事・食品衛生審議会
4	医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器	薬事・食品衛生審議会
5	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品医療機器総合機構

問 35 医薬品の取扱い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 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なる新一般用医薬品は、承認後一定期間は第一類医薬品に分類される。
- b 第三類医薬品に分類されている医薬品は、第一類医薬品に分類が変更されることはない。
- c 配置販売業者は、一般用医薬品を配置する場合は、第一類医薬品、第二类医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
- d 無承認無許可医薬品の摂取による重篤な健康被害が発生した場合、行政庁が製品名を公表することがあるので、薬剤師や登録販売者は、これらの情報に留意しておく必要がある。

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

問 36 医薬品の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 医薬品の外箱等には保健衛生上必要な事項が記載されているが、輸入されたものであれば英文で記載されていても差し支えない。
- b 医薬品の容器、外箱等には、製造業者の名称又は住所を記載しなければならない。
- c 不正表示医薬品には、当該医薬品に関し誤解を招くおそれのある事項が記載されているものが含まれる。
- d 一般用医薬品には、一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示が記載されていなければならない。

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

問 37 一般用医薬品の広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 医薬品は、誇大広告や承認前の広告が禁止されている。
- b 医薬品の販売広告には、店舗において販売促進のために用いられるポスターやステッカーは含まれない。
- c テレビCMにおいて医薬品の誇大広告を行った場合は、それが製造販売業者の作成したものであっても、テレビ局は薬事法の取締りの対象となる。
- d 広告において、医師が医薬品の効能効果を保証する表現は、科学的な根拠がある場合には行っても良い。

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

問 38 医薬品等適正広告基準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 医療機関、公的機関が公認、推薦している旨の広告については、一般消費者の医薬品に対する認識に与える影響が大きいため原則として不相当とされている。
- b 承認されている効能効果のうち、主な効能効果を強調した広告を行ってもよい。
- c 効能効果に一定の前提条件が付されている場合、その前提条件を省略して広告を行うことは原則として認められていない。
- d どのような効能効果があるかを示すため、その医薬品の使用前・使用後を示した写真を用いて広告を行うことは認められている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 39 苦情相談窓口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 医薬品に関する苦情相談が寄せられ、立入検査等により違反の事実が確認された場合、行政庁は必要に応じて、許可の取消等の処分を行うことがある。
- b 食品の広告に関する苦情であっても、薬事法の取締りの対象となることがある。
- c 一般用医薬品の販売等に関する相談窓口は、行政庁のみに設置されている。
- d 消費者団体等の民間団体において、医薬品に関する相談が寄せられた場合には、必ず行政庁に通報しなければならない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 40 行政庁の監視指導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 不正医薬品の疑いのある物を、試験のために必要な最小分量収去することができる。
- b 行政庁は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対し必要があると認められる場合には、当該業者に対し必要な報告をさせ、又は薬事監視員に立入検査を行わせ、帳簿書類等を検査させ、従業員その他関係者に質問させることができる。
- c 薬局開設者及び医薬品の販売業者が、監視指導に対し虚偽の報告を行った場合、五十万円以下の罰金に処せられることがある。
- d 薬事監視員による立入検査は、業務が多忙で対応できない場合は断ることができる。

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

問 41 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」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 副作用の報告の期限は、医薬品の販売等に従事する専門家が事態を把握してから3か月以内とされている。
- b 副作用の報告は、報告様式の記入できるところだけ記入すればよい。
- c 報告の対象となる副作用は、使用上の注意に記載されているものだけである。
- d 報告書の送付は、郵送又はFAXによるほか、「厚生労働省電子申請・届出システム」を利用して電子的に行うこともできる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 42 副作用情報等の収集に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 薬局開設者は、医薬品の副作用によるものと疑われる健康被害の発生を知った際、その医薬品と健康被害の因果関係が明確であり危害発生の防止のために必要であると認めた場合に限って、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 2 医薬品は、適正に使用しないと有害事象の発生頻度が高くなるため、医薬品の過量摂取によるものと思われる健康被害については、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告対象から除外されている。
- 3 2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生について、報告を行う医療関係者として位置づけられている。
- 4 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度における報告対象には、健康食品によると疑われる健康被害も含まれる。

問 43 「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 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかない場合でも、給付請求を行うことは可能である。
- b 救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。
- c 給付の種類は、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、給付の種類によらず請求期限はない。
- d すべての医薬品について、副作用により一定程度以上の健康被害が生じた場合には、救済制度の対象となる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 44 「医薬品副作用被害救済制度」に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 救済給付業務に必要な費用は、給付費、事務費ともに国庫支出金により賄われている。
- 2 個人輸入により入手した医薬品についても、国内において医薬品として使用されているものと同一成分のものであれば、医薬品副作用被害救済制度による医療費等の給付を受けることができる。
- 3 医薬品による副作用被害に対する救済給付の請求先は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構である。
- 4 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あたって必要な書類は、医師の診断書及び要した医療費を証明する書類（領収書等）の2つである。

問 45 「医薬品PLセンター」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。

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、（ a ）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。

この「医薬品PLセンター」は、平成6年に製造物責任法が成立するに当たり、裁判によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、裁判外の紛争処理体制を充実強化することが求められたため、（ b ）において開設された。

- | | a | b |
|---|------|------------|
| 1 | 国 | 日本製薬団体連合会 |
| 2 | 製薬企業 | 日本OTC医薬品協会 |
| 3 | 国 | 日本OTC医薬品協会 |
| 4 | 製薬企業 | 日本製薬団体連合会 |
| 5 | 医療機関 | 日本製薬団体連合会 |

問 46 医薬品の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 インドメタシンを主な成分とする外用鎮痛消炎薬については、長期連用しないよう記載されている。
- b エアゾール剤は、薬剤を特定の局所に均一に噴霧できるため、顔面や首のまわりなどへの使用に適している。
- c 患部が化膿している人は、ステロイド性抗炎症成分が配合された外用剤を使用しないこととされている。
- d 一般用検査薬ではその検査結果のみで確定診断となるため、判定が陽性であれば速やかに治療を開始しなければならない旨記載されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 47 次の 1～5 で示される医薬品成分のうち、6 歳未満の小児に使用するとメトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、服用（使用）してはいけないとされているものはどれか。

- 1 アミノ安息香酸エチル 2 オキセサゼイン 3 テオクル酸プロメタジン
- 4 イブプロフェン 5 アスピリン

問 48 第 1 欄の記述は、ケトプロフェン配合外用鎮痛消炎薬の使用上の注意のうち、「次の人は使用しないこと」の記載に関するものである。第 1 欄の記述に該当する成分として正しいものは第 2 欄のどれか。

第 1 欄

次の添加物によるアレルギー症状（発疹、発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。

第 2 欄

- 1 オキシベンゾン 2 リン酸二水素ナトリウム
- 3 パラオキシ安息香酸エステル 4 ポリソルベート 80
- 5 トリエタノールアミン

問 49 医薬品の使用上の注意「してはいけないこと」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 重篤な副作用として皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症があげられている医薬品では、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されている。
- b 液体絆創膏を湿潤した患部に用いると分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため注意喚起されている。
- c すべての一般用医薬品の添付文書には「服用時は飲酒しないこと」と記載されている。
- d 「3日以上（継続して）使用（服用）しないこと」と記載されている場合であっても、症状が改善しない場合は使用し続けるのがよい。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 50 「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」とされている薬効群、主な成分及び懸念される症状の組み合わせのうち、正しいものはどれか。

	薬効群	主な成分	懸念される症状
1	かぜ薬	マレイン酸クロルフェニラミン	異常なまぶしさ
2	催眠鎮静薬	ブロムワレリル尿素	目のかすみ
3	胃腸薬	塩酸ピレンゼピン	眠気
4	止瀉薬 ^{しや}	塩酸ロペラミド	眠気
5	乗物酔い防止薬	臭化水素酸スコポラミン	下痢

問 51 次の胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙^{けい}薬の成分のうち、「透析療法を受けている人は服用しないこと」とされている成分の正しい組み合わせはどれか。

- a ファモチジン b アルジオキサ c スクラルファート
- d 臭化ブチルスコポラミン

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 52 医薬品の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 口の渇き、便秘、軟便等一過性の軽い副作用については、発現しても直ちに使用を中止する必要はないが、その症状が継続又は増強がみられた場合は使用を中止し、専門家に相談すべきである。
- b 現に医師の治療を受けている人について、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が示されている。
- c 局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部分に使用すると有害事象を生じたりするおそれがある。
- d 医療機関で治療を受けている人が、一般用医薬品を服用する場合には、処方された医薬品の服用を一時的に休止する必要がある。

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

問 53 医薬品の適正使用に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売に従事する専門家は、医薬品の購入者等に対してその医薬品を使い終わるまで、添付文書等は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、大切に保管することを説明することが必要である。
- b 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物だけで生じることであり、一般用医薬品は市販品であるため、乱用や依存が生じることはない。
- c 医薬品の使用及び取扱い等について、正しい知識普及のため、毎年10月17日～23日の1週間、「薬と健康の週間」として広報活動等が実施されている。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して科学的根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援する必要がある。

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

問 54 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の添付文書は、その医薬品の容器若しくは包装に「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載があっても添付を省略できない。
- 2 添付文書には、販売名の上部に「使用にあたって、この説明文を必要に応じて読むこと」の記載をしなければならない。
- 3 医薬品の添付文書には、重要な内容が変更された場合、改訂年月が記載され、改訂された箇所が明示されている。
- 4 漢方処方製剤は、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特徴があるので、長期連用しても問題ない旨記載されている。

問 55 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品は複数の有効成分が配合されている場合が多いため、併用すると作用の増強、副作用等のリスクが予測される医薬品については「医師・薬剤師等に相談すること」と記載されている。
- 2 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。
- 3 定められた用法・用量で効果が認められない場合には、使用者が自らの判断である程度まで用量を増やしてもよいことが記載されている。
- 4 病気の予防・改善につながるアドバイスは、「用法・用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」ではないため、添付文書等に記載してはならない。

問 56 一般用医薬品の添付文書に記載されている標識的マークの使用法として正しいものの組み合わせはどれか。

- a  — してはいけないこと
- b  — 子どもの手の届かないところに保管すること
- c  — その他の注意
- d  — 相談すること

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 57 医薬品等の安全性情報に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 ドクターレターには、医薬品等について重要かつ緊急な情報が記載されており、厚生労働省から医薬関係者に対して直接配布される。
- 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページには、緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報、新医薬品等の承認情報などが掲載されている。
- 3 医薬品・医療機器等安全性情報は、各製造販売業者が自ら製造販売した医薬品等による重要な副作用・不具合に関する情報を定期的に広く医薬関係者向けに情報提供するものである。
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行っている医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときの電子メール配信サービスは、医療機関や学術団体等の関係者、薬剤師は配信登録できるが、登録販売者は配信登録できない。

問 58 医薬品の表示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、()の同じ記号には同じ字句が入る。

(a)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(b)、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。

表示された「(a)」は、(c)状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

	a	b	c
1	使用期限	— 表示義務はないが	— 未開封
2	有効期限	— 表示義務はないが	— 未開封
3	使用期限	— 表示義務はないが	— 開封後の
4	有効期限	— 表示義務があり	— 開封後の
5	使用期限	— 表示義務があり	— 未開封

問 59 医薬品の販売等に従事する専門家の役割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 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に相談するよう説明する必要がある。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家は、一般用医薬品の適正使用情報をくまなく説明するよりも、医薬品の購入者等の状況を聞き取ったうえで、必要と思われる事項に焦点を絞って説明することが重要である。
- c 登録販売者は、一般用医薬品の販売等に従事する専門家として、医薬品の適正使用推進のための啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- d 購入者から、開封後どの程度の期間品質が保持されるかについて質問を受けた場合には、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況等を踏まえて、適切な説明をする必要がある。

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

問 60 一般用医薬品の保管及び取扱場所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 眼科用薬は、なるべく早く使い切るため、家族で共用することが望ましい。
- b シロップ剤は他の剤型と比較して変質しやすいため、開封後は冷凍庫で凍結させるのが望ましい。
- c 一般用医薬品を勤務先や旅行先に携帯する場合には、変質や衝撃による破損を避けるためにも必要最小限を別容器に入れ替えて持ち歩く方が望ましい。
- d 小児は好奇心が強く、つかめるものは手を出して口の中に入れることがあるため、小児の目につかないところに保管する必要がある。

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