

薬事に関する法規と制度（20問）

問1 次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び（ a ）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（ b ）のために必要な措置を講ずることにより、（ c ）を図ることを目的とする。

a b c

- 1 まん延の予防 信頼の確保 保健衛生の向上
- 2 まん延の予防 促進 健康の保持
- 3 拡大の防止 信頼の確保 保健衛生の向上
- 4 拡大の防止 信頼の確保 健康の保持
- 5 拡大の防止 促進 保健衛生の向上

問2 医薬品医療機器等法施行規則第159条の9の規定に基づき、登録販売者が、登録販売者名簿の登録事項の変更の届出が必要となる事項として、正しいものはどれか。

- 1 住所の変更
- 2 勤務先の変更
- 3 本籍地都道府県名（日本国籍を有していない者については、その国籍）の変更
- 4 過去5年間のうち、登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年の有無の変更

問3 医薬品医療機器等法第2条において定義されている医薬部外品及び化粧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 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」の文字の表示が義務付けられている。
- b 医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜することが認められている。
- c 化粧品は、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。
- d 化粧品は、人の身体の構造に影響を及ぼすことを目的としている。

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

問4 「医薬品の範囲に関する基準」における医薬品に該当する要素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 成分本質（原材料）が、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを含むこと
- b 医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む。）
- c 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

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

問5 保健機能食品等の食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 特定保健用食品は、健康増進法に基づく許可又は承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。

b 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。

c 機能性表示食品は、安全性及び機能性に関する審査を受け、消費者庁長官の許可を受けた食品である。

d 特定保健用食品、特別用途食品、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。

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

問6 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 第三類医薬品をあらかじめ小分けし、販売することが認められている。
- 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 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の特定を講じなければならない。

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

問7 店舗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 薬剤師が従事している店舗においては、調剤を行うことが認められている。
- b 過去5年間のうち、配置販売業において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間が通算して2年ある登録販売者は、指定第二类医薬品を販売する店舗における店舗管理者になることができる。
- c 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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）の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。
- d 店舗販売業の許可は、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。

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

問8 配置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 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。
- 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、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- 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。
- d 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域のうち、区域管理者が薬剤師である区域において、第一類医薬品を開封して分割販売することが認められている。

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

問9 薬局における要指導医薬品又は一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供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 第三類医薬品を販売する場合、販売した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該薬局の名称及び当該薬局の電話番号その他連絡先を、当該医薬品を購入しようとする者に伝えなければならない。

b 指定第二类医薬品については、積極的な情報提供の機会が確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。

c 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し、又は授与してはならない。

d 第一類医薬品を分割販売する場合、その直接の容器又は直接の被包に分割販売を行う薬局の名称及び所在地を表示又は記載しなければならないが、分割販売を行う薬局開設者の氏名又は名称は表示及び記載する必要はない。

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

問 10 薬局開設者が、第一類医薬品を販売する場合、薬剤師に必要な情報を提供させるにあたって用いる書面に、医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 15 第 2 項の規定に基づき、必ず記載しなければならない当該医薬品に関する事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 有効成分の名称
- b 効能又は効果
- c 使用の期限
- d 製造番号又は製造記号

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 11 薬局開設者が、第一類医薬品を販売する場合、必要な情報を提供させるにあたって、医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 15 第 4 項の規定に基づき、あらかじめ、薬剤師に必ず確認させなければならない当該医薬品を使用しようとする者に関する事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 住所
- b 職業
- c 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- d 現にかかっている他の疾病がある場合は、その病名

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 12 薬局開設者が、第一類医薬品を一般の生活者に販売したときに、医薬品医療機器等法施行規則第 14 条第 3 項の規定に基づき、必ず書面に記載し、保存しなければならない事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 販売した日時
- b 医薬品の購入者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果
- c 一般用医薬品のリスク区分
- d 購入者の氏名

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 3 薬局における医薬品の陳列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、要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備、鍵をかけた陳列設備又は要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列しなければならない。
- b 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。
- c 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。
- d 医薬品と化粧品は区別して陳列しなければならないが、医薬品と医薬部外品は区別しないで陳列することが認められている。

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

問 1 4 店舗販売業者が、店舗の見やすい位置に掲示板で必ず掲示しなければならない事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 要指導医薬品の陳列に関する解説
- b 販売を行う一般用医薬品の使用期限
- c 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- d 複数の店舗について店舗販売業の許可を受けている場合、許可を受けている全ての店舗の名称及び所在地

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 15 店舗販売業者が、インターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするとき、ホームページに、見やすく必ず表示しなければならない情報として、正しいものの組合せはどれか。

- a 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- b 店舗における駐車場の有無
- c 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- d 販売しようとする医薬品を使用した者による、当該医薬品に関する意見

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 16 店舗販売業者が行う特定販売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 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。
- b 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品の区分ごとに表示しなければならない。
- c 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするとき、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。
- d 第三類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。

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

問 17 薬局開設者が、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）を購入したときに、医薬品医療機器等法施行規則第 14 条の規定に基づき、書面に記載しなければならない事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 購入した医薬品の有効成分の名称
- b 購入した医薬品のロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号）
- c 販売した者が常時取引関係にない場合、販売した者の氏名又は名称、住所又は所在地及び電話番号その他の連絡先
- d 販売した者が法人であって、医薬品の取引の任に当たる自然人が販売した者と雇用関係にある場合、当該自然人の職名

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

問 18 薬局開設者が複数の薬局について許可を受けている場合、当該薬局開設者内の異なる薬局間で医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）を移転するとき、移転先及び移転元のそれぞれの薬局ごとに、書面に記載しなければならない事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 移転した医薬品の製造販売業者名
- b 移転した医薬品の使用の期限
- c 移転先及び移転元の場所
- d 移転先及び移転元の電話番号

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

問 19 薬局開設者が、濫用等のおそれが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 15 条の 2 の規定に基づき、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として、正しいものの組合せはどれか。

- a 当該医薬品を購入しようとする者の性別
- b 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、当該者の氏名及び年齢
- c 当該医薬品を使用しようとする者の氏名及び住所
- 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 20 医薬品の広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 一般用医薬品と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はいえない。
- b 医薬品の有効性が確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- c 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る。
- d 販売促進のため用いられる電子メールは、一般用医薬品の販売広告に含まれない。

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

医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）

問21 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 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものである。
- b 医薬品医療機器等法では、健康被害発生の可能性の有無にかかわらず、医薬品に異物の混入、変質等があってはならない旨を定めており、医薬品の販売を行う者はそのようなことがないように注意することが重要である。
- c 一般用医薬品は医療用医薬品と比較すると、保健衛生上のリスクが相対的に低いため、市販後に医学・薬学等の新たな知見及び使用成績等に基づき、その有効性及び安全性の確認が行われることはない。

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

問22 セルフメディケーション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）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の（ a ）に責任を持ち、（ b ）な身体の不調は自分で（ c ）する」とされている。

- | | a | b | c |
|---|----|----|-----|
| 1 | 健康 | 軽度 | 手当て |
| 2 | 健康 | 重度 | 予防 |
| 3 | 健康 | 軽度 | 予防 |
| 4 | 生活 | 重度 | 手当て |
| 5 | 生活 | 軽度 | 予防 |

問 2 3 医薬品のリスク評価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 医薬品の安全性基準は、食品と同等の水準が要求されている。
- b 医薬品は、効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」を超えなければ、発がん作用や胎児毒性を生じることはない。
- 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 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。

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

問 2 4 健康食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 健康食品はすべて、医薬品医療機器等法で定める医薬品と同様に、身体構造や機能に影響する効果を表示することができる。
- b 健康食品の中には、医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用方法により健康被害を生じた例も報告されている。
- c 平成 27 年 4 月より施行された「栄養機能食品」制度は、疫病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（疫病リスクの低減に係るものを除く。）を表示することができる制度である。

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

問25 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、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ(c)反応」とされている。

a b c

- 1 治療 正常化 不可逆的な
- 2 治療 正常化 意図しない
- 3 治療 増強 不可逆的な
- 4 緩和 増強 意図しない
- 5 緩和 正常化 不可逆的な

問26 アレルギー（過敏反応）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 アレルギーは、医薬品の薬理作用とは関係なく起こり得るものである。
- b 医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。
- c アレルギーの発生には、体質的・遺伝的な要素は関係しない。
- d 医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。

a b c d

- 1 正 誤 正 正
- 2 誤 正 誤 誤
- 3 正 正 誤 正
- 4 誤 正 正 誤
- 5 誤 誤 誤 正

問 27 相互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 複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。
- b 相互作用は、医薬品が薬理作用をもたらす部位においてのみ起こり、吸収、代謝、分布及び排泄される過程では起こらない。
- 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。

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

問 28 医薬品と食品の代謝及び相互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 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、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は通常よりも体内から速く消失することがある。
- b カフェインやビタミンAのように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するため、それらを含む医薬品と食品と一緒に服用すると過剰摂取となるものがある。
- c 注射薬であれば、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受けることはない。

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

問 29 医薬品の使用上の注意において用いられる年齢区分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。

乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児は(a)歳未満、幼児は(b)
歳未満、小児は(c)歳未満の年齢区分が用いられる。

	a	b	c
1	1	7	15
2	1	5	15
3	1	7	12
4	3	5	12
5	3	5	15

問 30 高齢者の医薬品の使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 医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として 60 歳以上を「高齢者」としている。
- b 高齢者は医薬品の副作用として口渇を生じた場合、誤嚥（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。
- c 高齢者は持病（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が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。
- d 高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が現れにくく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが低い。

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

問3 1 妊婦及び授乳婦の医薬品の使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 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組みがあるが、母体が医薬品を使用した場合に、医薬品成分の胎児への移行がどの程度防御されるかは、未解明のことが多い。
- b 便秘薬の中には、配合成分やその用量によって流産や早産を誘発するおそれのあるものがある。
- c 服用した医薬品の成分が乳汁中に移行することはない。

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

問3 2 医薬品の使用方法及び適正使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 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に、使用する量や使い方が定められている。
- b 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分は含まれておらず、用法用量を守らずに服用しても薬物依存を生じることはない。
- c すべての医薬品は、大人用のものを半分にして子供に服用させてもよい。
- d 登録販売者は、必要以上の大量購入や頻回購入を試みる不審な購入者には慎重に対処する必要がある。

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

問33 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。

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

問34 医薬品の品質に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品に配合されている成分には、光（紫外線）等によって品質の劣化を起こすものがあるが、高温や多湿によって品質の劣化を起こすものはない。
- b 医薬品は、適切な保管・陳列がなされていれば、経時変化による品質の劣化は起こらない。
- c 一般用医薬品では、購入された後、すぐに使用されるとは限らないことから、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることが重要である。
- d 表示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り、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。

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

問35 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 登録販売者は、購入者に対して科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、常に一般用医薬品の購入を促すべきである。
- b 高熱や激しい腹痛があるといった症状が重いときに、一般用医薬品を一定期間使用しても症状の改善がみられない場合、別の一般用医薬品を使用することは適切な対処である。
- c 乳幼児や妊婦では、通常の成人の場合に比べ、一般用医薬品で対処可能な範囲が限られる。

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

問36 一般用医薬品の役割に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 健康の維持・増進
- b 生活の質（QOL）の改善・向上
- c 重度な疾病に伴う症状の改善
- d 健康状態の自己検査

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

問37 一般用医薬品販売時のコミュニケーション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 登録販売者は、一般の生活者のセルフメディケーションに対して、第二类医薬品及び第三類医薬品の販売や情報提供を担う観点から、生活者を支援していく姿勢で臨むことが基本となる。
- b 医薬品の販売に従事する専門家は、一般用医薬品が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、その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか把握するよう努めることが望ましい。
- c 医薬品の販売に従事する専門家は、購入者が情報提供を受けようとする意識が乏しい場合は、コミュニケーションを図る必要はない。

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

問38 スモン及びスモン訴訟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 スモンの原因は、解熱鎮痛剤として販売されていたトリメトキノール製剤である。
- b スモンの主な症状として、初期には激しい頭痛を伴う嘔吐を生じ、次第に胸痛や呼吸困難が現れる。
- c スモンの原因となった製剤の中には、一般用医薬品として販売されていた製品もあった。
- d スモン患者に対しては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付及び重症患者に対する介護事業が講じられている。

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

問39 サリドマイド及びサリドマイド訴訟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 サリドマイドは催眠鎮静成分として承認されたが、その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合された。
- b サリドマイド製剤の催奇形性は、1961年に西ドイツ（当時）から警告が発せられ、日本においても同年中に直ちに回収措置がとられた。
- c サリドマイド訴訟では、製薬企業だけでなく、国も被告として提訴された。
- d サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみを製剤化していれば、催奇形性は防ぐことができた。

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

問40 CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）及びCJD訴訟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。

CJDは、（ a ）の一種である（ b ）が原因とされる神経難病である。
CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていた（ c ）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。

	a	b	c
1	細菌	プリオン	ウシ乾燥硬膜
2	細菌	プロリン	ヒト乾燥硬膜
3	細菌	プリオン	ヒト乾燥硬膜
4	タンパク質	プロリン	ウシ乾燥硬膜
5	タンパク質	プリオン	ヒト乾燥硬膜

人体の働きと医薬品（20問）

問4 1 胆嚢及び肝臓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 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてタンパク質として蓄えられる。
- b 腸管内に排出されたビリルビン（胆汁色素）は、腸管内に生息する常在細菌（腸内細菌）によって代謝されて、糞便を茶褐色にする色素となる。
- c アルコールは、胃や小腸で吸収され、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となるが、二日酔いの症状は、この酢酸の毒性によるものと考えられている。
- d 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓に戻される。

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

問4 2 大腸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）に覆われてピロイド状になっている。

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

問 4 3 呼吸器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。

- a 肺胞は粘液層や線毛によって保護されていない。
- b 咽頭は、喉頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。
- c 肺は、肺自体の筋組織により呼吸運動を行っている。
- 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	正	誤	誤	正
2	正	正	正	誤
3	正	正	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

問 4 4 心臓及び血管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。

- a 心臓の内部は上部左右の心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれており、心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する。
- b 心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
- c 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。
- d 動脈は弾力性があるが、血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、その弾力性が損なわれてもろくなる。

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

問 4 5 脾臓及びリンパ系に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった白血球を濾し取って処理することである。
- 2 リンパ液の流れは主に平滑筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。
- 3 リンパ液は、血球の一部が毛細血管から組織の中へ滲み出て組織液となったもので、タンパク質を多く含む。
- 4 リンパ管は互いに合流して次第に太くなり、最終的にもものつけ根にある動脈につながる。
- 5 リンパ節の内部には、リンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集しており、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。

問 4 6 泌尿器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。

- a 腎臓には、心臓から拍出される血液の $1/5 \sim 1/4$ が流れており、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）の排出調節が行われている。
- b 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内にカリウムを貯留し、塩分と水の排泄を促す作用がある。
- c 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 女性は尿道が長いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染が生じることは少ない。

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

問 4 7 耳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 蝸牛は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。
- b 蝸牛の内部はリンパ液で満たされているが、前庭の内部は空洞である。
- c 中耳は外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
- d 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。

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

問 4 8 目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 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。
- b 涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、リンパ液から涙液を産生する。
- c 水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
- d 涙液は、リゾチーム、免疫グロブリンを含み、角膜や結膜を感染から防御する。

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

問49 外皮系に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 皮脂腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。
- 2 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。
- 3 メラニン色素は、表皮の最下層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。
- 4 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- 5 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると角質層が肥厚して、たこやうおのめができる。

問50 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。

- a 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われる。
- b 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。
- c 平滑筋は、収縮力が強い随意筋であるが、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。

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

問5 1 自律神経系の働き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 副交感神経の節後繊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る。
- b 概ね、交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働き、副交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働く。
- c 副交感神経系が交感神経系より優位に働いたとき、気管及び気管支は収縮する。
- d 交感神経系が副交感神経系より優位に働いたとき、膀胱では排尿筋が収縮する。

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

問5 2 脳や神経系の働き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 中枢神経系は脳と脊髄から構成されている。
- b 小児は、血液脳関門が発達しており、大人に比べ、医薬品の成分が循環血液中から脳の組織に移行しにくい。
- c 延髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを延髄反射と呼ぶ。
- d 脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳において、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%、血液の循環量は心拍出量の約15%と多い。

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

問53 薬の有効成分の吸収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 内服薬の消化管吸収では、主に大腸から有効成分が吸収される。
- b 眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収され、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。
- c 有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合、加齢等により皮膚が乾燥すると、有効成分が浸潤・拡散しにくくなる。

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

問54 薬の体内での働き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 循環血液中に移行した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、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で薬効や副作用を現す。
- b 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（細胞質という）中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。
- c 医薬品の有効成分の血中濃度と薬効は比例関係にあり、薬効が頭打ちになることはない。

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

問55 医薬品の剤形及び適切な使用方法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 錠剤（内服）は、口中で噛み砕いて服用してはならないが、腸溶錠は例外的に噛み砕いてもよい。
- b シロップ剤は粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液も飲むなどの工夫が必要である。
- c カプセル剤は、水なしで服用するとカプセルの原材料であるゼラチンが喉や食道に貼り付くことがある。
- 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。

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

問56 薬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 内服した医薬品が全身作用を現すまでには、消化管からの吸収、代謝と作用部位への分布という過程を経る。
- b 内服薬は全身作用を示すものが多いが、膨潤性下剤や生菌製剤等のように、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。
- c 医薬品の薬効と副作用を理解するには、薬物動態に関する知識が不可欠である。

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

問57 医薬品の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。

- 1 医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも、副作用を生じることがある。
- 2 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。
- 3 厚生労働省が作成している「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に、一般用医薬品によって発生する副作用の情報は含まれていない。
- 4 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は、購入者等に対して、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。
- 5 一般用医薬品による副作用は、長期連用のほか、不適切な医薬品の併用や医薬品服用時のアルコール飲用等が原因で起きる場合があり、医薬品を使用する時の状況に応じて適切な指導を行うことが重要である。

問58 医薬品の副作用として現れる中毒性表皮壊死融解症（TEN）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 最初に報告した医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。
- b 両眼に現れる急性結膜炎は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～1日程度先行して生じることが知られている。
- c 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。

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

問59 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、胆嚢や膵臓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 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状（腸閉塞様症状）の発症のリスクが高い。
- c 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、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。

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

問60 医薬品の副作用として現れる間質性肺炎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 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。
- b 通常の肺炎と異なり、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。
- c 症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。
- d 医薬品の使用開始から1～2日程度で起きることが多い。

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