

薬事に関する法規と制度 (20 問)

問 1

日本薬局方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。

日本薬局方とは、医薬品医療機器等法第 4 1 条第 1 項の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び (a) の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び (b) 等を定めたものである。

厚生労働大臣は、少なくとも (c) 年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

a b c

- | | | | |
|---|----|--------|----|
| 1 | 品質 | 標準的試験法 | 10 |
| 2 | 品質 | 効能効果 | 15 |
| 3 | 品質 | 標準的試験法 | 15 |
| 4 | 性能 | 効能効果 | 10 |
| 5 | 性能 | 標準的試験法 | 15 |

問 2

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、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する。
- b 毒薬は、要指導医薬品の指定の対象とはならない。
- c 第二类医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を指定第二类医薬品としている。
- d 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、第一類医薬品に分類が変更されることはない。

a b c d

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

問3

毒薬及び劇薬に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、毒薬を開封して販売してはならない。
- 2 毒薬を12歳の者に交付することができる。
- 3 劇薬については、容器等に赤地に白枠、白字をもって「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 4 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列し、その場所については、かぎを施さなければならない。
- 5 劇薬を一般の生活者に対して販売する際に譲受人から交付を受ける文書には、当該譲受人の職業の記載は不要である。

問4

生物由来製品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。

生物由来製品は、「人その他の生物（(a)を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、(b)のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」と定義されており、現在の科学的知見において、(c)の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

a b c

- 1 植物 医療機器又は再生医療等製品 感染症
- 2 植物 医療機器又は再生医療等製品 副作用
- 3 植物 化粧品又は医療機器 感染症
- 4 菌類及び細菌類 医療機器又は再生医療等製品 副作用
- 5 菌類及び細菌類 化粧品又は医療機器 感染症

問5

医薬品医療機器等法第50条の規定に基づく要指導医薬品及び一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包への記載事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 製造販売業者の氏名、住所及び電話番号
- b 重量、容量又は個数等の内容量
- c 要指導医薬品にあつては、「要指導医薬品」の文字
- d 一般用医薬品にあつては、「一般用医薬品」の文字

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問6

次のうち、化粧品の効能効果の範囲として、正しいものはどれか。

- 1 くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ
- 2 皮膚の清浄、殺菌、消毒
- 3 日やけを防ぐ
- 4 わきが(腋臭)、皮膚汗臭、制汗

問7

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 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- b 特定保健用食品は、内閣総理大臣から特定の保健の用途に資する旨の表示の許可等を受けたものであり、消費者庁の許可等のマークが付されている。
- 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を要さない。
- d 特別用途食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。

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

問 8

医薬部外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 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止のために使用される物は、医薬部外品から除かれている。
- b 医薬部外品を製造販売する場合には、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとの承認は不要である。
- c 医薬部外品を販売する場合には、販売業の許可は不要である。
- d 医薬部外品は、直接の容器又は直接の被包に、「医薬部外品」の文字の表示は不要である。

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

問 9

薬局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 調剤を実施する薬局は、医療法における医療提供施設として位置づけられている。
- b 薬局に勤務する登録販売者は、要指導医薬品の販売等において、購入者等への情報提供や相談対応を行うことができる。
- c 病院又は診療所の調剤所は、薬局として開設の許可を受けなければ、薬局の名称を付してはならない。
- d 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実地に管理させなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 10

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 店舗に従事する薬剤師は、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- b 医薬品医療機器等法第28条第2項において、「店舗管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない」とされている。
- c 店舗販売業の許可は、5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。
- d 要指導医薬品を販売し、授与する店舗において、一定の条件を満たす場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する登録販売者を店舗管理者とすることができる。

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

問 1 1

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 店舗販売業において、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3年ある者は、配置販売業における第二类医薬品を販売する区域の区域管理者になることができる。
- b 配置販売業者の配置員は、医薬品医療機器等法第32条の規定に基づき、その氏名等の所定の事項を、医薬品の配置販売に従事してから30日以内に、配置販売に従事している区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- c 配置販売業者は、厚生労働大臣が定める基準に適合する要指導医薬品の販売が認められている。
- d 店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。

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

問 1 2

次の事項のうち、医薬品医療機器等法第9条に基づき、薬局開設者が要指導医薬品を販売したときに書面に記載し、保存しなければならないものとして厚生労働省令で定められているものはどれか。

- 1 医薬品の数量
- 2 医薬品の使用期限
- 3 購入者の年齢
- 4 購入者の症状
- 5 薬局開設者の氏名

問 1 3

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 配置販売業者が第一類医薬品を配置する場合、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、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 店舗販売業者が指定第二类医薬品を販売する場合、指定第二类医薬品を購入する者がその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。
- c 店舗販売業者は、医薬品医療機器等法第36条の10第3項の規定に基づき、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、必要な情報提供をさせなければならない。
- d 店舗販売業者は、その店舗において第二类医薬品を購入した者から相談があった場合には、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、必要な情報を提供させることが望ましい。

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

問 1 4

医薬品の陳列方法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 薬局開設者が要指導医薬品を陳列するときは、必ずかぎをかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- b 店舗販売業者が第一類医薬品を陳列するときは、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 店舗販売業者は、開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、第一類医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- d 配置販売業者は、一般用医薬品を陳列するときは、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。

| | | | |
|---------|---------|---------|---------|
| 1 (a、b) | 2 (a、d) | 3 (b、c) | 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 店舗の主要な外観の写真
- b 情報提供場所の写真
- c 店舗の管理者の氏名及び住所
- d 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 16

薬局開設者が特定販売で取り扱うことができる医薬品として、正しいものの組合せはどれか。

- a 指定第二类医薬品
- b 要指導医薬品
- c 劇薬
- d 第一類医薬品

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 17

次の記述は、医薬品医療機器等法第66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。

第六十六条 (a)、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、(b)に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、(c)な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の(b)について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 (a)、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

a b c

- 1 医薬関係者は 成分、性状又は品質 虚偽又は誇大
- 2 医薬関係者は 効能、効果又は性能 虚偽又は誇大
- 3 医薬関係者は 効能、効果又は性能 不正又は大仰
- 4 何人も 成分、性状又は品質 不正又は大仰
- 5 何人も 効能、効果又は性能 虚偽又は誇大

問 18

医薬品等適正広告基準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 効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されている漢方処方製剤の広告を行う場合、そのしぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。
- b 一般用医薬品について、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はいえない。
- c チラシの同一紙面に、医薬品と医薬品ではない製品を併せて掲載することはできない。
- d 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。

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

問 19

医薬品の販売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 キャラクターグッズ等の景品類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っても認められていない。
- b 異なる複数の医薬品を組み合わせる場合、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ず、効能効果が重複する組合せは不適當である。
- c 組み合わせた個々の医薬品の外箱に記載された医薬品医療機器等法に基づく記載事項は、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
- d 医薬品を懸賞や景品として授与することは、一切認められていない。

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

問 2 0

医薬品医療機器等法に基づく行政庁の監視指導及び処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 都道府県知事は、薬事監視員に薬局開設者が医薬品を業務上取り扱う場所に立入り、従業員に質問させることはできるが、従業員以外の関係者に質問させることはできない。
- b 医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠った場合であっても、薬事監視員による立入検査や収去を拒まない限り、その行為に対する医薬品医療機器等法に基づく罰則を科せられることはない。
- c 都道府県知事は、薬事監視員に無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、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。
- d 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合、その構造設備の改善を命じることができる。

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

医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）

問21

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 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていないため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合がある。
- b 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、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。
- c 医療用医薬品は、人の疾病の診断、診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しており、一般用医薬品は、人の疾病の治療又は予防のみを目的としている。
- d 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。

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

問22

医薬品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。

（ a ）では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、医薬品に異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めており、（ b ）による製品回収等の措置がなされることもあるので、日頃から（ b ）からの情報には十分に注意しておくことが重要である。

| | a | b |
|---|-----------|------------|
| 1 | 医薬品医療機器等法 | 製造販売業者 |
| 2 | 薬剤師法 | 製造販売業者 |
| 3 | 医薬品医療機器等法 | 日本中毒情報センター |
| 4 | 薬剤師法 | 都道府県 |
| 5 | 医薬品医療機器等法 | 都道府県 |

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 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との和で表現される用量－反応関係に基づいて評価される。
- b 投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、「治療量」から「無作用量」に至り、無作用量上限を超えると、「中毒量」、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。
- c 新規に開発される医薬品のリスク評価は、薬効－薬理試験や一般薬理作用試験の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、毒性試験が厳格に実施される。
- d 医薬品の製造販売後安全管理基準として、Good Post-marketing Study Practice (G P S P) が制定されている。

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

問 2 4

H I V 訴訟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合せはどれか。

- (a) 患者が、ヒト免疫不全ウイルス (H I V) が混入した原料 (b) から製造された (c) の投与を受けたことにより、H I V に感染したことに対する損害賠償訴訟である。

| | a | b | c |
|---|-----|-----|-----------|
| 1 | 血友病 | 血漿 | フィブリノゲン製剤 |
| 2 | 白血病 | 白血球 | フィブリノゲン製剤 |
| 3 | 血友病 | 白血球 | フィブリノゲン製剤 |
| 4 | 白血病 | 白血球 | 血液凝固因子製剤 |
| 5 | 血友病 | 血漿 | 血液凝固因子製剤 |

問 2 5

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、強い薬理作用を持つ医薬品成分によって、特に起こりやすい傾向がある。
- b アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
- c 病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、普段は医薬品にアレルギーを起こしたことの無い人でも、医薬品がアレルゲンになりやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。
- d アレルギー症状とは、免疫機構が過敏に反応することにより、体の各部位に生じる炎症をいう。

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

問 2 6

医薬品の副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 世界保健機構（WHO）で定義する医薬品の副作用には、疾病の診断のために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応は含まれていない。
- b 一般用医薬品は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。
- c 医薬品の作用には未知の部分が多いが、十分に注意して適正に使用されれば副作用が生じることはない。
- d 眠気や口渇等の比較的良好に見られるものも、副作用として扱われる。

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

問 27

医薬品の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 医薬品の乱用の繰り返しによって、慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- b 一般用医薬品は、緊急時の場合、早く効かせるために、定められた用量を超える量を服用してもよい。
- c 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分が含まれているものはない。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家においては、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り、積極的に事情を尋ねたり、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。

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

問 28

医薬品の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 相互作用により、医薬品の作用が増強することはあるが、作用が減弱することはない。
- b 相互作用は、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又は排泄される過程でのみ起こる。
- c 相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えるのが通常である。

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

問 29

医薬品と食品の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 アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類(アルコール)をよく摂取する者では、その代謝機能が低下していることが多い。
- b 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。
- c 生薬成分が配合された医薬品と、同じ生薬成分を含む食品を合わせて摂取すると、その医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

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

問 30

幼児及び小児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、幼児という場合の年齢区分は、おおよその目安として、3歳未満をいう。
- b 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため、小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合もある。
- c 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が相対的に低い。
- d 小児は、血液脳関門が未発達であるため、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やすく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。

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

問3 1

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 生理機能が衰えている高齢者は、若年者と比べると副作用を生じるリスクが高くなるため、一般用医薬品の販売に携わる専門家は、定められた用量よりも少ない量から服用を始めるよう説明することが義務づけられている。
- b 高齢者は、医薬品の取り違えや飲み忘れを起こしやすい傾向があり、家族や周囲の人の理解や協力も含めて、配慮が重要である。
- c 高齢者でも基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きいため、一般用医薬品の販売に際しては、実際に使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応をすることが重要である。

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

問3 2

妊婦・授乳婦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 ビタミンA含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると、胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされている。
- b 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざる仕組みがある。
- c 便秘薬には、流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
- d 服用した医薬品の成分が乳汁中に移行することはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 3 3

プラセボ効果に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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という。
- 2 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）は全く関与していない。
- 3 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるものは含まれるが、プラセボ効果によるものは含まれない。
- 4 プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は、望ましいもの（効果）のみであり、不都合なもの（副作用）はない。

問 3 4

医薬品の品質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 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすものがあるが、光（紫外線）によって品質の劣化を起こすものはない。
- b 適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。
- c 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。
- d 表示されている「使用期限」は、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。

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

問35

一般用医薬品の役割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 生活の質（QOL）の改善・向上
- b 健康状態の自己検査
- c 重度な疾病に伴う症状の改善
- d 生活習慣病の治療（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）

1（a、b） 2（a、c） 3（b、c） 4（b、d） 5（c、d）

問36

セルフメディ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 セルフメディケーションの主役は、一般用医薬品の販売に従事する登録販売者である。
- b 登録販売者は、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。
- c 一般用医薬品で対処可能な症状の範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、乳幼児では、通常の成人の場合より、その範囲は広がる。
- d 世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」とされている。

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

問37

一般用医薬品の販売に従事する専門家が購入者から確認しておきたい基本的なポイント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 何のためにその医薬品を購入しようとしているか（購入者側のニーズ、購入の動機）
- b その医薬品を使用するのは、情報提供を受けている当人か、又はその家族等が想定されるか
- c その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか
- d その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか

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

問38

サリドマイド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。

サリドマイドは、(a)等として販売されたが、副作用として血管新生を(b)作用もあつたことから、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、耳の障害等の(c)が発生した。

- | | a | b | c |
|---|-------|------|------|
| 1 | 催眠鎮静剤 | 促進する | 後天異常 |
| 2 | 催眠鎮静剤 | 妨げる | 先天異常 |
| 3 | 解熱鎮痛剤 | 促進する | 先天異常 |
| 4 | 解熱鎮痛剤 | 妨げる | 後天異常 |

問 39

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 スモン訴訟とは、亜急性脊髄視神経症の治療薬として販売されたキノホルム製剤を使用したことにより、副作用が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- b スモンの症状は、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。
- c スモン訴訟は、各地の地裁及び高裁において和解が勧められているが、いまだ全面和解には至っていない。
- d スモン訴訟を契機として、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設がなされた。

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

問40

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）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 CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていたウシ乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

b CJDは、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。

c プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われないまま製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にCJDが発生した。

d CJD訴訟を契機に、（独）医薬品医療機器総合機構による医薬品副作用被害救済制度の創設がなされた。

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

人体の働きと医薬品（20問）

問4 1

口腔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 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起がある。
- b 舌は味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる。
- c 唾液は、味覚の形成にも重要な役割を持つ。
- d 唾液には、タンパク質を分解するトリプシンが含まれている。

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

問4 2

肺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 肺は、胸部の左右両側に1対ある。
- b 肺は、筋組織でできており、自ら膨らんだり縮んだりする。
- c 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。

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

問 4 3

膵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 肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄えている。
- b アルカリ性の膵液は、胃に分泌されて消化を助けている。
- c 脂質を消化する酵素のみを供給している。
- d インスリンを血液中に分泌している。

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

問 4 4

胃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 上腹部にある中空の臓器である。
- b 内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は柔突起に覆われている。
- c 食道から送られてくる内容物を、自らの運動によって胃液と混和する。
- d 胃内の内容物の滞留時間は、脂質分の多い食品より炭水化物主体の食品の方が比較的長い。

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

問 4 5

循環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 心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。
- b 肺でのガス交換が行われた血液は、右心房に入り、右心室から全身に送り出される。
- c 四肢を通る静脈では、一定の間隔をおいて内腔に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達して血液の逆流を防いでいる。
- d 消化管で吸収された物質は、一度腎臓を通過して代謝や解毒を受けた後に、血流に乗って全身を循環する仕組みとなっている。

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

問 4 6

血液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 二酸化炭素の多くはヘモグロビンと結合し、末梢組織から肺へ運ばれる。
- b 好中球は、白血球の約5%と少ないが、白血球の中で最も大きく、強い食作用を持つ。
- c グロブリンは、その多くが、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。
- d 血管の損傷部位では、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、血漿タンパク質の一種であるフィブリンが傷口で重合して線維状のフィブリノゲンとなる。

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

問 4 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 ボウマン嚢は、腎小体と尿細管とで構成される腎臓の基本的な機能単位である。
- b 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産生・分泌される。
- c 腎臓は、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重要な役割を担っている。
- d 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。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問 4 8

目、耳、鼻などの感覚器官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 視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類があり、後者が光を感じる反応にはビタミンCが不可欠である。
- b 鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔といい、いずれも鼻腔と細い管でつながっている。
- c 角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- d 外耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭からなる。

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

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 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- 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 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。
- 4 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。
- 5 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。

問 50

骨格系及び筋組織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 腱は筋細胞と結合組織からできており、伸縮性に富む。
- b 骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- c 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）が行われている。
- d 随意筋（骨格筋）は自律神経系で支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は体性神経系（運動神経）に支配されている。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 51

交感神経系が効果器に及ぼす反応に関する組合せのうち、誤っているものはどれか。

- | | 効果器 | 反応 |
|---|-----|---------|
| 1 | 膀胱 | — 排尿抑制 |
| 2 | 目 | — 瞳孔散大 |
| 3 | 腸 | — 運動亢進 |
| 4 | 心臓 | — 心拍数増加 |

問52

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 局所作用を目的とする医薬品の場合、全身性の副作用が生じることはない。
- b 体内に吸収された有効成分が全身を巡って薬効をもたらすことを全身作用という。
- c 医薬品が体内で引き起こす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。
- d 有効成分が循環血液中に移行して全身作用を示すことを目的とした経皮吸収製剤が存在する。

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

問53

薬の体内での働き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。

循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する(a)、酵素、(b)などの(c)と結合し、その機能を変化させることで薬効や(d)を現す。

- | | a | b | c | d |
|---|-----|----------|-------|------|
| 1 | 受容体 | トランスポーター | アミノ酸 | 相互作用 |
| 2 | 受容体 | トランスポーター | タンパク質 | 副作用 |
| 3 | 受容体 | 複合体 | アミノ酸 | 相互作用 |
| 4 | 細胞核 | 複合体 | タンパク質 | 副作用 |
| 5 | 細胞核 | トランスポーター | タンパク質 | 相互作用 |

問54

医薬品の剤型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 錠剤のように固形状に固めず、粉末状にしたものを顆粒剤という。
- b 錠剤には、腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているものがある。
- c 口腔内崩壊剤は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているので、水なしで服用することができる。
- d スプレー剤は、手指等では塗りにくい部位や広範囲に適用する場合に適している。

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

問55

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 医薬品の有効成分の代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回ると、医薬品の有効成分の血中濃度は上昇する。
- b 医薬品の有効成分の血中濃度が、ある最大有効濃度を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。
- 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る。
- d 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、無効域と中毒域の間の範囲に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。

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

問56

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スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- b 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る。
- c 中毒性表皮壊死融解症は、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。
- d 両眼に現れる急性結膜炎は、中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性がある。

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

問57

偽アルドステロン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 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加することにより生じる。
- b 主な症状としては、筋肉痛、喉の渇き、倦怠感、血圧上昇等がみられる。
- c 体内にカリウムが貯留し、体からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
- d 複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。

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

問 5 8

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、消化管出血に伴って糞便が黒くなる。
- b イレウス様症状は、普段から下痢傾向がある人において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、排便直後の立ちくらみなどがある。
- d イレウス様症状が悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈することがある。

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

問 5 9

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 間質性肺炎は、かぜや気管支炎の症状との区別が容易である。
- b 喘息は、一般的に原因となる医薬品の使用から 1～2 週間程度で起きることが多い。
- c 間質性肺炎を発症すると、息切れ、空咳、発熱等の症状を呈する。
- d 医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。

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

問60

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 薬疹は、医薬品ごとに生じる発疹の型が決まっている。
- b 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。
- c 接触皮膚炎は、医薬品の触れた部分だけでなく全身に広がって重篤化する可能性がある。
- d 光線過敏症の症状が現れた場合は、患部は洗浄せずそのままの状態、清潔な白い生地等で覆い医師の診療を受ける必要がある。

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