

## 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 医薬品の本質に関する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、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や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品である。
- b 殺虫剤で医薬品に分類されるものはない。
- c 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等があるてはならない旨を定めている。

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

問2 医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝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 投与量と効果の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、「治療量」を経て「最小有効量」に至る。
- c 動物実験により求められる50%致死量（LD<sub>50</sub>）は、薬物の毒性の指標として用いられる。

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

問3 医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、生殖・発生毒性試験、依存性試験、皮膚感作性試験などの毒性試験が厳格に実施されている。
- b 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には、国際的に Good Clinical Practice (GCP) が制定されている。
- c 医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施基準として Good Vigilance Practice (GVP) と製造販売後安全管理基準として Good Post-marketing Study Practice (GPSP) が制定されている。

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

問4 健康食品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 健康補助食品（いわゆるサプリメント）においては、誤った使用法による健康被害が生じた例は報告されていない。
- b 栄養機能食品については、各種ビタミン、ミネラルに対して「栄養機能の表示」ができる。
- c 機能性表示食品とは、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た食品である。

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

問5 医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、好ましくないもの（有害事象）については一般に副作用という。
- b 通常は、一般用医薬品の使用を中断することによる不利益の方が、重大な副作用を回避することよりも優先される。
- c 医薬品は、十分注意して適正に使用された場合であっても、副作用が生じることがある。

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

問6 アレルギー（過敏反応）に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a アレルギー症状の例として、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫等が挙げられる。
- b 医薬品の添加物は薬理作用がないので、それを原因としたアレルギーが起こることはない。
- c アレルギーには、体質的・遺伝的な要素はないが、医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。

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

問7 医薬品の不適正な使用と有害事象に関する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、その目的とする効果に対して使用する量や使い方が定められているが、副作用が生じる危険性は考慮されていない。

b 薬物依存とは、ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態のことである。

c 一般用医薬品であっても、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものが乱用された場合には薬物依存を生じることがあり、一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。

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

問8 医薬品と食品の相互作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の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を服用した場合、通常よりも代謝されやすくなり、十分な薬効が得られなくなることがある。

b 生薬成分については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもある。

c 外用薬であれば、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	正	正
2	誤	正	誤
3	誤	誤	誤
4	正	正	誤
5	誤	誤	正

問9 医薬品の使用上の注意における年齢区分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。

医薬品の使用上の注意において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児とは( a )、幼児とは( b )、小児とは( c )をいう。

- |   | a    | b    | c     |
|---|------|------|-------|
| 1 | 1歳未満 | 9歳未満 | 13歳未満 |
| 2 | 1歳未満 | 7歳未満 | 13歳未満 |
| 3 | 1歳未満 | 7歳未満 | 15歳未満 |
| 4 | 3歳未満 | 9歳未満 | 13歳未満 |
| 5 | 3歳未満 | 7歳未満 | 15歳未満 |

問10 小児等の医薬品使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であっても、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限にとどめるのが望ましい。
- b 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。
- c 小児は、生理機能が未発達であり、肝臓や腎臓における医薬品の成分の代謝・排泄が早く行われるため、作用が弱くなることがある。

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

問 11 高齢者の医薬品使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として75歳以上を「高齢者」としている。
- b 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、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、治療の妨げとなることはない。
- c 医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、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。

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

問 12 妊婦又は妊娠していると思われる女性の医薬品使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざり合う仕組み（血液－胎盤関門）がある。
- b 一般用医薬品においては、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が確立しているため、妊婦の使用の可否について明示されている。
- c 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。

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

問 13 プラセボ効果に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- 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いい、偽薬効果ともいわれる。
- b 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）等が関与して生じると考えられている。
- c プラセボ効果によってもたらされる反応には、不都合なもの（副作用）はない。
- d 一般用医薬品の使用によってプラセボ効果と思われる反応や変化がもたらされたときは、それを目的として使用を継続すべきである。

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

問 14 医薬品の品質に関する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、適切な保管・陳列がなされない場合、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることはないが、効き目が低下することがある。
- b 医薬品は、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。
- c 医薬品の外箱等に表示されている「使用期限」は、開封・未開封を問わず、製品の品質が保持される期限である。

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

問 15 一般用医薬品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。

一般用医薬品は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）において「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（ a ）のものであって、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（ b ）の選択により使用されることが目的とされているもの（（ c ）を除く。）」と定義されている。

a b c

- 1 緩和な 専門家 要指導医薬品
- 2 著しくない 需要者 医療用医薬品
- 3 緩和な 専門家 医療用医薬品
- 4 著しくない 需要者 要指導医薬品
- 5 緩和な 需要者 要指導医薬品

問 16 一般用医薬品の選択及びセルフメディケーションに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の治療に責任を持ち、自分の病気は自分で治す」こととされている。
- b セルフメディケーションの主役は、一般用医薬品の販売等に従事する専門家である。
- c 症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合等）に、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。

a b c

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



問 17 サリドマイド及びサリドマイド訴訟に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a サリドマイド訴訟は、サリドマイド製剤を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、耳の障害等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- b サリドマイドは、鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合されていた。
- c サリドマイドには、副作用として血管新生を促進する作用があった。
- d サリドマイドの光学異性体のうち、*R*体のみが催奇形性の発現に関与していた。

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

問 18 スモン訴訟に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a スモン訴訟は、キノホルム製剤を使用したことにより、慢性脊髄運動神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b キノホルム製剤は、整腸剤として販売されていた。
- c スモン訴訟は、現在も全面的な和解は成立していない。

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

問 19 HIV訴訟に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a HIV訴訟は、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿から製造された免疫グロブリン製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b HIV訴訟は、国を唯一の被告として提訴され、その後、和解が成立した。
- c HIV訴訟を踏まえ、緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設等がなされた。

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

問 20 CJD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み合わせはどれか。

脳外科手術等に用いられていた( a )乾燥硬膜を介してクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。CJDは、( b )の一種であるプリオンが原因とされ、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。

本訴訟を踏まえ、生物由来製品の安全対策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による( c )制度の創設等がなされた。

- |   | a  | b     | c          |
|---|----|-------|------------|
| 1 | ヒト | タンパク質 | 医薬品副作用被害救済 |
| 2 | ウシ | タンパク質 | 感染等被害救済    |
| 3 | ヒト | ウイルス  | 医薬品副作用被害救済 |
| 4 | ウシ | ウイルス  | 医薬品副作用被害救済 |
| 5 | ヒト | タンパク質 | 感染等被害救済    |

人体の働きと医薬品

問 21 小腸に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 全長 6～7 m の管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の 3 部分に分かれる。
- b 回腸は、胃から連なる約 25 cm の C 字型に彎曲した部分で、彎曲部には膵臓からの膵管の開口部があり、膵液を腸管内へ送り込んでいる。
- c 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部 40% が空腸、残り約 60% が回腸であるが、明確な境目はない。
- d 小腸の運動によって、内容物が消化液（膵液、胆汁、腸液）と混和されながら大腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。

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

問 22 膵液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 ( c ) 内はいずれも同じ字句が入る。

膵液は、消化酵素の前駆体タンパクであり消化管内で活性体である ( a ) に変換される ( b ) のほか、デンプンを分解する ( c ) (膵液 ( c ))、脂質を分解する ( d ) など、多くの消化酵素を含んでいる。

- |   | a        | b        | c     | d     |
|---|----------|----------|-------|-------|
| 1 | トリプシン    | トリプシノーゲン | アミラーゼ | リパーゼ  |
| 2 | トリプシノーゲン | トリプシン    | リパーゼ  | アミラーゼ |
| 3 | トリプシン    | トリプシノーゲン | リパーゼ  | アミラーゼ |
| 4 | トリプシノーゲン | トリプシン    | アミラーゼ | リパーゼ  |

問 23 胆嚢及び肝臓に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肝臓は、胆嚢で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官である。
- b 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割がある。
- c 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンB6やビタミンB12等のほか、ビタミンAやビタミンD等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- d 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。

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

問 24 心臓及び血管系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 心臓は、心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の後方に位置する。
- b 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いる。
- c 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へ送り出す。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。
- d 心臓から拍出された血液を送る血管を静脈、心臓へ戻る血液を送る血管を動脈という。

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

問 25 血漿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( a )、( b ) 内はそれぞれ同じ字句が入る。

90%以上が水分からなり、( a )、( b ) 等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。

( a ) 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。

( b ) は、血液の浸透圧を保持する(血漿成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ)働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。

( c ) は、血漿中のタンパク質と結合してリポタンパク質を形成し、血漿中に分散している。

a b c

- |   |       |       |    |
|---|-------|-------|----|
| 1 | グロブリン | アルブミン | 脂質 |
| 2 | アルブミン | グロブリン | 糖質 |
| 3 | アルブミン | グロブリン | 脂質 |
| 4 | グロブリン | アルブミン | 糖質 |

問 26 白血球に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a 好中球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。

b 単球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ(貪食細胞)と呼ばれる。

c 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細胞であり、アレルギーに関与するものはない。

d 感染や炎症などが起きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。

a b c d

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

問 27 脾臓に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左上腹部に位置する。
- b 主な働きは、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。
- c 古くなって柔軟性が失われた赤血球は、脾臓内の網目構造をすり抜け、マクロファージ（貪食細胞）によって壊される。
- d リンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があるが、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答には関与しない。

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

問 28 腎臓に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。
- 2 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）の排出調節も行われている。
- 3 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。
- 4 糸球体から 1 本の尿細管が伸びて、ボウマン嚢と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）を構成している。

問 29 目に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、角膜に一定の圧（眼圧）を生じさせている。
- b 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。
- c 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が、結膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならない。
- d 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が、主に硝子体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。

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

問 30 鼻及び耳に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎という。
- b 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。
- c 鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。
- d 外耳道にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢（耳あか）となる。

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

問 31 皮膚の機能に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 体表面を包み、体の形を維持し、保護するとともに、細菌等の異物の体内への侵入を防いでいる。
- b 体の水分が体外に蒸発しないよう、又は、逆に水分が体内に浸透しないよう遮断している。
- c 外界と体内の熱のやり取りをし、体温を一定に保つため重要な役割を担っている。
- d 触覚、圧覚、痛覚、温度感覚等の皮膚感覚を得る感覚器としての機能を有している。

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

問 32 毛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 )、( b )及び( c )内はそれぞれ同じ字句が入る。

皮膚の付属器として毛がある。毛根の最も深い部分を( a )という。( a )の下端のへこんでいる部分を( b )といい、( b )には毛細血管が入り込んで、取り巻く( c )細胞に栄養分を運んでいる。( c )細胞では細胞分裂が盛んに行われ、次々に分裂してできる新しい細胞が押し上げられ、次第に角化して毛を形成していく。

	a	b	c
1	毛母	毛乳頭	毛球
2	毛球	毛乳頭	毛母
3	毛母	毛球	毛乳頭
4	毛乳頭	毛球	毛母
5	毛球	毛母	毛乳頭



問 33 中枢神経系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 脳において、血液の循環量は心拍出量の約 15%、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%である。
- b イオン化した物質は、血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- c 小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しにくい。
- d 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。

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

問 34 末梢神経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。なお、2箇所( c )内はそれぞれ同じ字句が入る。

通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに ( a ) して働く。

交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は ( b ) であり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質は ( c ) である。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的に ( c ) が伝達物質として放出される。

a    b    c

- 1 拮抗    ノルアドレナリン    アセチルコリン
- 2 共同    ノルアドレナリン    アセチルコリン
- 3 拮抗    アセチルコリン    ノルアドレナリン
- 4 共同    アセチルコリン    ノルアドレナリン

問 35 薬が働く仕組みに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の作用には、有効成分が消化管などから吸収されて循環血液中に移行し、全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の狭い身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。
- b 坐剤、経皮吸収製剤では、適用部位から吸収された有効成分が、循環血液中に移行して、全身作用を示すことを目的として設計されたものは存在しない。
- c 鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合、その成分は循環血液中に入るが、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はなく、いずれの医薬品も鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられている。
- d 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することである。

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

問 36 全身的に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ショック(アナフィラキシー)は、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 中毒性表皮壊死融解症は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態である。
- c 医薬品により生じる肝機能障害には、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のもののみが存在する。
- d 偽アルドステロン症は、副腎皮質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、体内に塩分(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。

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

問 37 精神神経系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、乗物や危険な機械類の運転操作に従事しないよう十分注意することが必要である。
- b 医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎は、同じ医薬品を使用しても再発することはない。
- c 精神神経症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。
- 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（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。

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

問 38 医薬品の副作用として現れる間質性肺炎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。

間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が( a )し、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。

一般的に、医薬品の使用開始から( b )程度で起きることが多い。

症状が悪化すると( c )に移行することがある。

	a	b	c
1	上昇	1～2ヶ月	肺癌
2	低下	1～2ヶ月	肺気腫
3	上昇	1～2ヶ月	肺線維症
4	上昇	1～2週間	肺気腫
5	低下	1～2週間	肺線維症

問 39 泌尿器系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 副交感神経系の機能を亢進する成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。
- b 膀胱炎様症状では、尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。
- c 排尿困難が進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなったり（尿閉）、下腹部が膨満して激しい痛みを感じるようになる。
- d 腎障害では、一時的に尿が増える症状は現れない。

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

問 40 薬疹に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品によって引き起こされるアレルギー反応ではない。
- b 医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。
- c 医薬品を使用した後に発疹・発赤等が現れた場合は、薬疹の可能性を考慮すべきであるが、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止しなくてもよい。
- d 痒み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。

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

## 薬事に関する法規と制度

問 41 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）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 ）、（ b ）内はそれぞれ同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び（ a ）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（ b ）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、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（ a ）の（ c ）のために必要な措置を講ずることにより、（ b ）の向上を図ることを目的とする。

a b c

- 1 再生医療等製品 保健衛生 研究開発の促進
- 2 生物由来製品 公衆衛生 安定供給
- 3 再生医療等製品 保健衛生 安定供給
- 4 生物由来製品 保健衛生 研究開発の促進
- 5 再生医療等製品 公衆衛生 安定供給

問 42 医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 日本薬局方には、すべての医薬品が収載されている。
- 2 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っても、歯科材料や衛生用品は、医薬品に該当しない。
- 3 検査薬や器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものは、医薬品には含まれない。
- 4 医薬品は、製造販売業の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。

問 43 一般用医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業での販売が認められている。
- b あらかじめ定められた用量等に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- c 効能効果の表現に関しては、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。
- d 使用方法として注射が用いられているものもある。

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

問 44 毒薬又は劇薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品で劇薬に該当するものはないが、要指導医薬品で劇薬に該当するものはある。
- b 業務上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。貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- c 毒薬又は劇薬を、18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。
- d 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。

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

問 45 一般用医薬品のリスク区分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものは、第一類医薬品に分類される。
- b 第二類医薬品のうち、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類医薬品としている。
- c 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはない。

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

問 46 一般用医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 効能又は効果
- b 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- c 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- d 重量、容量又は個数等の内容量

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



問 47 医薬部外品に表示・標榜することが認められている効能効果として、誤っているものはどれか。

- 1 便通を整える
- 2 鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和
- 3 のどの炎症によるのどの痛み
- 4 食べすぎ又は飲みすぎによる胃部不快感及び吐きけ
- 5 寝つきが悪い等の一時的な不眠症状の緩和

問 48 医薬部外品又は化粧品に関する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、化粧品に含まれない。
- b 化粧品に、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。
- c 医薬部外品に、化粧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 化粧品を販売する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要ない。

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

問 49 食品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 外形上、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、効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合がある。
- b 顆粒剤、散剤の形状については、食品である旨が明示されている場合でも、形状のみをもって医薬品であると判断される。
- c いわゆる健康食品に医薬品的な効能効果を標榜した場合には、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となることがある。
- d 特定保健用食品は、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、機能性表示食品とは異なり、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	誤	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	正	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

問 50 薬局に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。
- b 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。
- c 医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為が認められている。
- d 厚生労働大臣の許可を受けなければ、開設してはならない。

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

問 51 店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
- b 薬剤師が従事していれば、調剤を行うことができる。
- c 登録販売者は、第一類医薬品を販売する店舗の管理者になることはできない。
- d 店舗管理者は、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、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が、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなくてもよい。

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

問 52 配置販売業に関する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、認められていない。
- b 要指導医薬品及び一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準(配置販売品目基準(平成21年厚生労働省告示第26号))に適合するもの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、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- d 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。

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

問 53 リスク区分に応じた情報提供に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

a 薬局開設者が要指導医薬品を販売する場合には、その薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に、対面により、書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

b 店舗販売業者が第一類医薬品を販売する場合には、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、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。

c 配置販売業者が第二類医薬品を配置する場合には、医薬品の配置販売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よう努めなければならない。

d 店舗販売業者は、その店舗において医薬品を購入しようとする者から相談があった場合、第三類医薬品については、医薬品の販売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なくてもよい。

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

問 54 店舗販売業者が飼育動物診療施設の開設者に医薬品を販売したときに、書面に記載しなければならない事項として、誤っているものはどれか。

- 1 数量
- 2 販売した年月日
- 3 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
- 4 医薬品の購入者の氏名又は名称
- 5 品名

問 55 医薬品の陳列に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を陳列する場合は、かぎをかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品を陳列する場合は、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）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 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用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。

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

問 56 薬局開設者又は店舗販売業者が、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- b 勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号
- c 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- d 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

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

問 57 特定販売に関する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 当該薬局又は店舗に貯蔵、又は陳列していない医薬品を販売することができる。
- c 薬局開設者又は店舗販売業者は、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、その薬局又は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 |
|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 |

問 58 薬局開設者等が、一般用医薬品のうち、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ものを販売するときに、薬剤師又は登録販売者に確認させなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 当該医薬品の購入の際の支払方法
- b 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
- c 当該医薬品を購入しようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者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若年者である場合にあっては、保護者の氏名及び住所

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

問 59 医薬品の広告に関する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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）における誇大広告等を禁止する規定は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関するすべての人が対象となる。

b 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であり、一般人が認知できる状態であれば、特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていなくても、医薬品の広告に該当するものと判断されている。

c 医薬品等適正広告基準（平成29年9月29日付け薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）では、一般用医薬品は、医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）について、自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。

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

問 60 都道府県知事（その薬局又は店舗の所在地が保健所設置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。）が必要があると認めるときに、薬事監視員に、薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、行わせることができる行為として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 構造設備若しくは帳簿書類等进行检查すること
- b 従業員その他の関係者に質問すること
- c 罰金を徴収すること

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