

薬事に関する法規と制度 (20 問)

【問 1】 販売従事登録の申請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 医薬品の販売業の店舗において販売従事登録を受けようとする者は、医薬品医療機器等法施行規則に定める様式第八十六の二による申請書（以下「申請書」という。）を、医薬品の販売又は授与に従事する店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

b 申請書には、申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者でないことを、薬局開設者又は医薬品の販売業者が証明する書類を添えなければならない。

c 申請書には、申請者の戸籍謄本及び成年被後見人又は被保佐人とする登記記録がない旨を証明した書面の写しを添えなければならない。

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

【問2】 医薬品医療機器等法第2条第1項において規定されている医薬品の定義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 日本薬局方に収められている物
- b 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、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- c 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、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

- | | 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 毒薬とは、毒性が強い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医薬品をいう。
- 2 毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- 3 劇薬を18歳未満の者に交付してはならない。
- 4 毒薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該毒薬を譲り受ける者から、他の者に販売又は譲渡しない旨の誓約書を提出させなければならない。

【問4】 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 薬事監視員は、薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導を行う。
- b 都道府県知事は、必要があると認めるときは、医薬品の販売業者に対して、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。
- c 都道府県知事は、医薬品の販売業者に対して、無承認無許可医薬品について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

	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】 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 製造業者の電話番号
- b 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間
- c 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- d 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

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

【問6】 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 医薬品と同様に、不良医薬部外品及び不正表示医薬部外品の販売は禁止されている。
- b 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等のように、化粧品としての使用目的を有する医薬部外品がある。
- c 医薬部外品を製造販売する場合には、製造業の許可が必要である。
- d 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される医薬部外品には、「防除用医薬部外品」の表示がなされている。

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

【問7】 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 食品のうち、健康増進法第26条第1項の規定に基づく許可又は同法第29条第1項の規定に基づく承認を受けた内容を表示する特別用途食品（特定保健用食品を含む。）は、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。

b 食品衛生法において、食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。

c 特定保健用食品において、特定の保健の用途を表示するときは、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性及び安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。

d 特定保健用食品とは、健康増進法に基づき、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。

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

【問8】 次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の6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。

第一条の六 （ a ）は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの（ b ）に関する知識と理解を深めるよう（ c ）ならない。

	a	b	c
1	国民	有効性及び安全性	努めなければ
2	国民	信頼性及び品質管理	努めなければ
3	医療関係者	有効性及び安全性	努めなければ
4	医療関係者	信頼性及び品質管理	研修を受けなければ
5	医療関係者	有効性及び安全性	研修を受けなければ

【問 9】 医薬品の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 業として医薬品の販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、医薬品の製造販売業の許可を受けなければならない。
- b 医薬品の販売業の許可のうち、店舗販売業は、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができる。
- c 医薬品の販売業の許可は、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
1	誤	正	正
2	正	正	誤
3	正	正	正
4	正	誤	誤
5	誤	誤	正

【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 店舗販売業においては、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。
- b 過去5年間のうち、薬局において一般従事者として薬剤師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、第一類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にあらかじめ届出をすれば、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ことができる。

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

【問 1 1】 店舗販売業者が第一類医薬品を販売したとき、医薬品医療機器等法施行規則第 146 条第 3 項の規定に基づき、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 数量
- b 購入者の氏名
- c 購入者の症状
- d 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

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

【問 1 2】 店舗販売業者が行う一般用医薬品を販売する場合のリスク区分に応じた情報提供等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 第一類医薬品を販売する場合は、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、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 指定第二類医薬品は、薬剤師又は登録販売者による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 第二類医薬品を販売する場合は、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。
- d その店舗において第三類医薬品を購入した者から相談があった場合は、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なければならない。

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

【問 1 3】 医薬品の購入等の記録等に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 薬局開設者は、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）を購入したときは、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又は製造記号）を書面に記載しなければならない。
- 2 薬局開設者は、医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）を購入したときは、購入した医薬品の製造年月日を書面に記載しなければならない。
- 3 店舗販売業者は、医薬品を病院の開設者に販売したときは、販売した病院の開設者の氏名又は名称を書面に記載する必要はない。
- 4 薬局開設者は、医薬品を購入したとき、その販売等に関する事項を書面に記載し、その書面を記載の日から5年間保存しなければならない。

【問 1 4】 店舗販売業者が遵守しなければならない事項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 医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その店舗に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
- b 一般用医薬品を競売に付す場合には、あらかじめ届出をしなければならない。
- c 医薬品の購入の履歴や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り、医薬品に関する広告をしてはならない。

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

【問 15】 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、配置により販売又は授与する業務について、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こととされている。
- 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。
- c 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に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととされている。

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

【問 16】 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）に該当する有効成分として、正しいものの組合せはどれか。

- a プロモバレリル尿素
- b インドメタシン
- c プレドニゾロン
- d エフェドリン

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問 17】 店舗販売業者が、当該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 勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号
- b 販売を行う要指導医薬品の名称及び使用期限
- c 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- d 一般用医薬品の陳列に関する解説

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

【問 18】 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 薬局は、その所在地を管轄する地方厚生（支）局の許可を受けなければ、開設してはならない。
- b 薬局開設者は、健康サポート薬局（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いう。）である旨を表示するときは、その薬局を保健所長が定める基準に適合するものとしなければならない。
- c 薬局において、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。

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

【問 19】 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 未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されている。
- b 特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であること、の2つの要件を満たす場合には、医薬品の広告に該当するものと判断される。
- c 医師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、原則として不相当とされる。
- d 医薬品の過度な消費や乱用を助長する広告は、適正な広告とはいえない。

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

【問 20】 医薬品の外観、容器等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 医薬品を収めた容器又は被包の封は、封を開かなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、その封を開いた後には、容易に原状に復することができないように施さなければならない。
- b 模造に係る医薬品は、販売又は授与してはならないが、販売又は授与の目的で貯蔵若しくは陳列することは、差し支えない。
- c 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、邦文及び英文でその名称が記載されていなければならない。
- d 医薬品の添付文書等（医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包）に記載されていなければならない事項は、特に明瞭に記載されていなければならない。

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

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うち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであり、添付文書を見れば、効果効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることはない。
- 2 人体に対して使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えることはない。
- 3 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。
- 4 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑かつ多岐に渡るが、そのすべてが解明されている。

【問22】 医薬品のリスク評価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。ただし、「GCP」は「Good Clinical Practice」の、「GLP」は「Good Laboratory Practice」の、「GVP」は「Good Vigilance Practice」の、「GPSP」は「Good Post-marketing Study Practice」の略である。

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（ a ）が制定されている。

医薬品に対しては製造販売後安全管理基準として（ b ）と製造販売後の調査及び試験の実施基準として（ c ）が制定されている。

a b c

- 1 GCP GVP GPSP
- 2 GLP GVP GPSP
- 3 GCP GPSP GVP
- 4 GLP GPSP GVP

【問 2 3】 免疫及びアレルギー（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 免疫は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応である。
- b 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、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、医薬品がアレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）になることがある。
- c 薬理作用がない添加物は、アレルゲンとならない。
- d アレルギーには遺伝的な要素があるので、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。

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

【問 2 4】 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 すべての副作用は、容易に異変を自覚できるものである。
- b 副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因の認識、また、それらに影響を与える体質や体調等をあらかじめ把握し、適切な医薬品の選択、適正な使用が図られることが重要である。
- c 一般用医薬品の使用に当たっては、通常、重大な副作用よりも、その使用を中断することによる不利益を回避することが優先される。

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

【問25】 医薬品の不適正な使用及び有害事象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 一般用医薬品は、購入者等の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。
- b 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。
- c 一度、一般用医薬品により薬物依存が形成されても、容易に離脱することができる。
- 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等には慎重に対処する必要がある。

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

【問26】 医薬品の相互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 相互作用は、医薬品が吸収、代謝、分布又は排泄される過程で起こり、医薬品が薬理作用をもたらす部位では起こらない。
- b 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である場合には、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が選択されることが望ましい。
- c かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬では、成分や作用が重複することがないため、通常、これらの薬効群に属する医薬品は併用することができる。
- d 相互作用を回避するには、通常、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なければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問27】 小児等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 小児は、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にくいいため、中枢神経系に影響を与える医薬品の副作用が起こりにくい。
- b 医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し苦しむことになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。
- c 小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。

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

【問28】 小児等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 小児は、大人と比べて身体の高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。
- b 医薬品の販売に従事する専門家においては、保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避け、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明することが重要である。
- c 一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。
- d 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、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいため、基本的には医師の診療を受けることが優先される。

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

【問29】 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 高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度副作用を生じるリスクが増大しているかを判断することは難しい。
- b 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。
- c 高齢者は、医薬品の副作用で口渇を生じた場合、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。
- d 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する場合がある。

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

【問30】 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 妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮することが必要である。

b 医薬品の種類によっては、授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られている。

c ビタミンB₁₂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。

d 一般用医薬品において、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困難であるため、妊婦の使用については、添付文書において「相談すること」としているものが多い。

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

【問31】 医療機関で治療を受けている人等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 生活習慣病等の慢性疾患の治療を受けている者が一般用医薬品を使用しても、治療が妨げられることはない。
- b 生活習慣病等の慢性疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与える要因となることがある。
- c 医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人について、登録販売者が一般用医薬品との併用の可否を判断することが義務づけられている。
- d 医療機関での治療を特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある等、注意が必要なものがある。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問32】 プラセボ効果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 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等が関与して生じると考えられている。
- b プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることがある。
- c プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、不都合なものは含まれない。
- d 一般用医薬品の使用によってもたらされる望ましい反応や変化がプラセボ効果と思われるときは、それを目的として使用すべきである。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問 3 3】 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 品質が承認等された基準に適合しない医薬品、その全部又は一部が変質・変敗した物質から成っている医薬品は販売が禁止されている。
- b 医薬品は、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 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。
- d 一般用医薬品は、購入された後、すぐに使用されるとは限らず、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、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。

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

【問 3 4】 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 生活の質（QOL）の改善・向上
- b 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）
- c 重度な疾病の治療
- d 健康状態の自己検査

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

【問35】 適切な医薬品選択及び受診勧奨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 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、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。
- b 一般用医薬品の販売等に従事する専門家による情報提供は、必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診を勧めたり、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合があることに留意する必要がある。
- c 一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
- d 高熱や激しい腹痛がある場合など、症状が重いときに、一般用医薬品を使用することは、適切な対処といえる。

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

【問36】 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人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか。
- c その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか。
- d その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品や食品を摂取していないか。

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

【問37】 サリドマイド及びサリドマイド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。

サリドマイド訴訟とは、(a) 等として販売された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。

妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは (b) を通過して胎児に移行する。

サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず世界的にも問題となったため、WHO加盟国
を中心に (c) の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の
収集体制の整備が図られることとなった。

	a	b	c
1	解熱鎮痛剤	血液脳関門	市販前
2	解熱鎮痛剤	血液-胎盤関門	市販後
3	催眠鎮静剤	血液脳関門	市販前
4	催眠鎮静剤	血液-胎盤関門	市販後
5	催眠鎮静剤	血液-胎盤関門	市販前

【問38】 スモン及びスモン訴訟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 スモン訴訟とは、整腸剤として販売されたスルピリンを使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b スモンはその症状として、激しい腹痛を伴う下痢、下半身の痺れ、歩行困難等が現れるが、麻痺は上半身に拡がることはない。
- c スモン患者に対しては、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担や重症患者に対する介護事業等が講じられている。
- d スモン訴訟等を契機として、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問39】 HIV（ヒト免疫不全ウイルス）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 HIV訴訟は、血友病患者が、HIVが混入した原料血漿から製造されたヒト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訴訟の和解を踏まえ、製薬企業に対し、医薬品の副作用報告が初めて義務付けられた。
- c HIV訴訟の和解を踏まえ、国は、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備を行った。
- d HIV訴訟を契機に、血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られた。

	a	b	c	d
1	誤	正	誤	正
2	正	誤	誤	誤
3	誤	誤	正	正
4	正	正	正	誤
5	正	誤	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ヒト乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b CJDの原因は、ウイルスの一種であるプリオンとされている。
- c CJDは、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。
- d CJD訴訟は、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設にあたっての契機のひとつとなった。

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

人体の働きと医薬品（20問）

【問41】 口腔及び食道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り、味覚を感知する部位である味蕾が分布している。
- b 歯冠の表面は、セメント質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- c 唾液は、リゾチーム等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用がある。
- d 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。

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

【問42】 胃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 ペプシンは、胃酸によってタンパク質を消化する酵素であるペプシノーゲンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- b 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB₁₂の吸収に重要な役割を果たしている。
- c 胃は、食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が広がる。
- d 胃内に滞留する内容物の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的長く、脂質分の多い食品の場合には比較的短い。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問 4 3】 小腸及び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 小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸、盲腸の4部分に分かれる。
- b 脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒（リポタンパク質の一種でカイロミクロンとも呼ばれる）となる。
- c 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を回腸へ分泌する。
- d 膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。

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

【問 4 4】 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 呼吸器系は、呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- b 喉頭は、リンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、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る。
- c 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
- d 咽頭は、発声器としての役割があり、呼気で咽頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。

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

【問 4 5】 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 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分（右心房、右心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- c 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。
- d 血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の静脈で測定される。

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

【問 4 6】 白血球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 リンパ球は、最も数が多く、白血球の約 60%を占めている。
- b 好中球は、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。
- c 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。
- d 感染や炎症などが起きると、白血球の全体の数が減少するとともに、種類ごとの割合も変化する。

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

【問47】 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 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。
- b 膀胱の出口にある排尿筋が緩むと、同時に膀胱壁の膀胱括約筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。
- c 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。
- d 糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これを腎小体という。

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

【問48】 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 遠近の焦点調節は、主に硝子体の厚みを変化させることによって行われている。
- b 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、結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。
- c 角膜には血管が通っており、房水を介さずに栄養分や酸素が供給される。
- d 眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、6本の眼筋が眼球側面の強膜につながっている。

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

【問49】 鼻及び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 においに対する感覚は順応を起こしにくく、長時間同じにおいを嗅いでいても、そのにおいをいつまでも鋭敏に感じる。
- b 副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出される。
- c 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。
- d 内耳にある鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。

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

【問50】 皮膚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 皮膚には熱交換の機能があり、体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管が収縮し、体外へ多くの熱を排出する。
- b ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられている。
- c 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質(コラーゲン、フィブリン、エラスチン等)からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。
- d メラニン色素は、真皮の最下層にあるメラニン産生細胞(メラノサイト)で産生される。

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

【問51】 筋組織に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 筋組織は、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。
- 2 平滑筋は、筋繊維に横縞模様(横紋)があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。
- 3 平滑筋は随意筋であるが、心筋は不随意筋である。
- 4 不随意筋は体性神経系で支配されるのに対して、随意筋は自律神経系に支配されている。

【問52】 中枢神経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 視床下部には、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- b 脳において、酸素の消費量は全身の約 20%と多いが、ブドウ糖の消費量は全身の約 5%と少ない。
- c 脳の血管は、末梢の血管に比べて物質の透過に関する選択性が低く、タンパク質などの大分子も血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- d 脳は脊髄と、延髄（後頭部と頸部の境目あたりに位置する）でつながっている。

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

【問53】 医薬品の代謝及び排泄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 最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。
- b 消化管で吸収される有効成分を含む医薬品を経口投与した場合、肝機能が低下した人では、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより少なくなり、効き目が現れにくくなる。
- c 腎機能が低下した人では、正常な人に比べて有効成分の尿中への排泄が早まるため、医薬品の効き目が十分に現れず、副作用も生じにくい。
- d 多くの有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、その複合体は腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	誤	正	誤
3	誤	正	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	誤	正	誤	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 医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有効濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。
- b 循環血液中に移行した有効成分は、血液によって全身の組織・器官へ運ばれて作用する。
- c 医薬品を十分な間隔をあけずに追加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り、有害な作用（副作用や毒性）も現れにくくなる。
- 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、最小有効濃度未満の濃度域と、毒性が現れる濃度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	誤	正
2	正	正	誤	誤
3	誤	正	正	正
4	正	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

【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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a チュアブル錠は、水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（又はぬるま湯）とともに服用する。
- b 一般的には、適用する部位の状態に応じて、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、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等には軟膏剤を用いることが多い。
- c 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。
- d 貼付剤は、皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合がある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問56】 医薬品の副作用として現れる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 皮膚粘膜眼症候群が発症する可能性がある医薬品の種類は少なく、発症の予測は容易である。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- c いずれも、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 いずれも、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	d
1	誤	誤	正	正
2	正	誤	誤	誤
3	正	正	正	誤
4	誤	誤	正	誤
5	誤	正	誤	正

【問57】 医薬品の副作用として現れる肝機能障害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 医薬品により生じる肝機能障害は、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に限定される。
- b 軽度の肝障害の場合、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。
- c 黄疸とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されたことにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
- d 肝機能障害が疑われるにも関わらず、漫然と原因と考えられる医薬品を使用し続けると、肝不全を生じ、死に至ることもある。

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

【問58】 医薬品の副作用として現れる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 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。
- b 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。
- c 主な症状として、血圧上昇、手足のしびれ、喉の渇き、吐きけ・嘔吐等がある。
- d 体内にカリウムが貯留し、体からナト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	正	誤	正
2	誤	誤	正	誤
3	誤	誤	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	誤	正	誤	誤

【問59】 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、一般的に、原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）で起きることが多い。
- b 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。
- c 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が炎症を生じたものである。
- d 喘息は、内服薬で誘発され、坐薬や外用薬で誘発されることはない。

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

【問60】 皮膚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 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしている。
- b 接触皮膚炎は、原因と考えられる医薬品の使用を中止することで、通常1週間程度で症状は治まり、再びその医薬品に触れても発症しない。
- c 光線過敏症は、医薬品が触れた部分にのみ現れ、全身へ広がって重篤化することはない。
- d 薬疹は、それまで薬疹を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。

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