

## 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うち、正しいものの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し、その有用性が認められたものである。
- b 医薬品は、市販前に十分な有効性、安全性の確認が行われているため、保健衛生上のリスクを考える必要はない。
- c 添付文書や製品表示に記載されている効能効果や副作用等について、購入者に誤解や認識不足を生じさせないために、医薬品の販売等に従事する専門家は、専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの適切な情報提供を行う必要がある。
- d 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がなければ、医薬品への異物等の混入については許容されている。

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

問2 医薬品のリスク評価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 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 Laboratory Practice (GLP) が制定されている。
- b 医薬品は、少量の投与でも、長期投与されれば、慢性的な毒性が発現する場合があります。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ている。
- c 医薬品に対しては製造販売後安全管理基準として Good Vigilance Practice (GVP) が制定されている。
- d 無作用量とは、薬物の効果が発現し、有害反応が発現しない最大の投与量のことである。

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

問3 健康食品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 医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。

b 健康補助食品（いわゆるサプリメント）においては、誤った使用方法による健康被害が生じた例は報告されていない。

c 世界保健機関（WHO : World Health Organization）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 |
|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 誤 |

問4 医薬品の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。

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、又は身体の機能を正常化するために、人に（ b ）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 | 通常用いられる量 | 意図しない |
| 2 | 検査 | 最大用いられる量 | 予測できる |
| 3 | 治療 | 最大用いられる量 | 意図しない |
| 4 | 検査 | 通常用いられる量 | 予測できる |
| 5 | 治療 | 通常用いられる量 | 予測できる |

問5 医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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、使用する量や使い方が定められている。
- 2 一般用医薬品には習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあり、しばしば乱用されることが知られている。
- 3 習慣性とは、物質が有する明確な依存を形成する性質のことであり、依存形成性ともいう。
- 4 人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤り、有害事象につながることもある。

問6 医薬品の副作用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 アレルギーは、必ず医薬品の薬理作用と密接に関係して起こるものであるため、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。
- b 医薬品が人体に及ぼす作用は、多くが解明されているため、十分注意して適正に使用された場合は副作用を生じることはない。
- c 医薬品は、疾病の種類や症状等に応じて適切なものが選択され、適正な使用がなされなければ、症状の悪化、副作用や事故等の好ましくない結果（有害事象）を招く危険性が高くなる。
- d 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

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

問7 医薬品の不適正な使用と有害事象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 薬物依存は、一度形成されても、そこから離脱することは容易である。
- b 小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用すると、有害事象につながる危険性が高い。
- c 医薬品の不適正な使用は、概ね、使用する人の誤解や認識不足に起因するものと医薬品を本来の目的以外の意図で使用するものに大別される。
- d 一般用医薬品は、乱用を繰り返しても、臓器障害等を生じることはない。

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

問8 医薬品の相互作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせ含んでいる（配合される）ことが多い。
- 2 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。
- 3 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対し、医薬品の種類や使用する人の状態等に即して情報提供を行い、医療機関・薬局から交付された薬剤を使用している場合には、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に相談するよう説明がなされるべきである。
- 4 外用薬や注射薬であれば、食品によって医薬品の作用に影響を受けることはあっても、代謝に影響を受けることはない。

問9 小児等への医薬品の使用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 小児とは、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15歳未満の者をいう。
- b 幼児に使用される錠剤やカプセル剤は、形状が幼児向けに作られているため、服用時に喉につかえることはない。
- c 小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が長いため、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。
- d 乳児は、乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品があるため、医師の診療を受けることよりも、基本的には一般用医薬品による対処が優先される。

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

問10 妊婦又は妊娠していると思われる女性への医薬品の使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。なお、2箇所の( a )内はいずれも同じ字句が入る。

胎児は、誕生するまでの間は、母体との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取っている。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(( a ))がある。母体が医薬品を使用した場合に、( a )によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことも多い。一般用医薬品においても、多くの場合、妊婦が使用した場合における( b )に関する評価が困難である。

さらに、ビタミンA含有製剤のように、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( c )を起こす危険性が高まるとされているものや、便秘薬のように、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。

a    b    c

- 1 血液—胎盤関門    有効性    先天異常
- 2 血液—子宮関門    有効性    後天異常
- 3 血液—胎盤関門    安全性    後天異常
- 4 血液—胎盤関門    安全性    先天異常
- 5 血液—子宮関門    安全性    後天異常

問 11 医療機関で治療を受けている人等への医薬品の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 一般用医薬品を使用することによって症状が悪化したり、治療が妨げられることがある。
- b 医療機関での治療は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。
- 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は、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難なことが多く、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。

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

問 12 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 一般用医薬品は、その医薬品の一部が変質した物質から成っている場合でも、製造後 1 年以内であれば販売することができる。
- b 医薬品に表示されている「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。
- c 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。
- 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 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問 13 プラセボ効果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。

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に ( a ) によらない作用を生じることをプラセボ効果 ( ( b ) 効果 ) という。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 ( c ) な変化等が関与して生じると考えられている。

- |   | a    | b  | c     |
|---|------|----|-------|
| 1 | 生理作用 | 偽薬 | 意図的   |
| 2 | 生理作用 | 相乗 | 自然発生的 |
| 3 | 薬理作用 | 偽薬 | 意図的   |
| 4 | 薬理作用 | 相乗 | 意図的   |
| 5 | 薬理作用 | 偽薬 | 自然発生的 |

問 14 一般用医薬品で対処可能な症状等の範囲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 通常の成人では、乳幼児や妊婦の場合に比べ、一般用医薬品で対処可能な範囲は限られてくる。
- b 体調の不調や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合において、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。
- c 一般用医薬品は、医療機関での治療を受けるほどではない体調の不調や疾病の初期段階、あるいは日常において、生活者が自らの疾病の治療、予防又は生活の質の改善・向上を図ることを目的としている。
- d 症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）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ると、適切な対処といえる。

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



問 15 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）第4条第5項第4号に規定される一般用医薬品の定義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。

医薬品のうち、その（ a ）において人体に対する作用が（ b ）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需要者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。）をいう。

a b c

- 1 用法及び用量 著しい 要指示医薬品
- 2 効能及び効果 著しくない 要指示医薬品
- 3 効能及び効果 著しい 要指示医薬品
- 4 用法及び用量 著しくない 要指導医薬品
- 5 効能及び効果 著しくない 要指導医薬品

問 16 一般用医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい事項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 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 症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているか
- 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

a b c d

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

問 17 クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟を契機に国が講じた措置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 医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設
- b 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感染等被害救済制度の創設
- c 2002年に行われた薬事法改正に伴う、生物由来製品の安全対策強化
- d 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の、医薬品副作用被害救済制度の創設

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

問 18 HIV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。

HIV訴訟は、( a )患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料（ b ）から製造された（ c ）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。

a    b    c

- 1 白血病 血小板 免疫グロブリン
- 2 血友病 血漿 血液凝固因子
- 3 白血病 血漿 血液凝固因子
- 4 血友病 血小板 免疫グロブリン
- 5 血友病 血漿 免疫グロブリン

問 19 サリドマイド及びサリドマイド訴訟に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 サリドマイドの光学異性体のうち、*R*体には有害作用がないことから、*R*体のサリドマイドを分離して製剤化すると催奇形性を避けることができる。
- 2 サリドマイド製剤は、1961年11月、西ドイツ（当時）のレント博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、日本では、同年中に速やかに販売停止及び回収措置が行われた。
- 3 サリドマイド製剤は、当時、貧血用薬として承認された。
- 4 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（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。

問 20 ヒト免疫不全ウイルス（HIV）及び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 国は、HIV感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進してきている。
- b 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。
- c HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として大阪地裁と東京地裁で提訴されたが、和解は成立していない。

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

## 人体の働きと医薬品

問 21 消化器系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 食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となって小腸に送り出されるまで数時間、胃内に滞留する。
- b 回腸の上部を除く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)に覆われてピロード状になっている。
- c 膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン(インスリン及びグルカゴン)等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。
- d 肝臓は、胆嚢で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、胃の後下部に位置する。

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

問 22 消化酵素に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素(プチアリン。唾液アミラーゼともいう。)が含まれる。
- 2 胃から分泌されるペプシノーゲンは、胃酸によってタンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- 3 脂質(トリグリセリド)は、消化酵素(マルターゼ)の作用によって分解を受けるが、大腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成される。
- 4 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トリプシンに変換されるトリプシノーゲンのほか、多くの消化酵素を含んでいる。

問 23 消化器系とビタミンの係わり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 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB 1 2の吸収に重要な役割を果たしている。
- b 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- c 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンAやビタミンD等のほか、ビタミンB 6やビタミンB 1 2等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- d 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等の物質を産生している。

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

問 24 呼吸器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 鼻腔の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵、埃等を吸い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。
- b 喉頭は、高濃度のリゾチームを含有する液を分泌することにより、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対して免疫反応を行っている。
- c 吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、気道内部から咽頭へ向けて排出される。
- d 肺には筋組織があり、自力で拡張・収縮して呼吸運動を行っている。

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

問 25 心臓及び血管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( a )及び3箇所の( b )内はそれぞれ同じ字句が入る。

心臓の内部は上部左右の( a )、下部左右の( b )に分かれている。( a )で血液を集めて( b )に送り、( b )から血液を拍出する。

心臓から拍出された血液を送る血管を( c )といい、心臓へ戻る血液を送る血管を( d )という。

- |   | a  | b  | c  | d  |
|---|----|----|----|----|
| 1 | 心室 | 心房 | 静脈 | 動脈 |
| 2 | 心房 | 心室 | 静脈 | 動脈 |
| 3 | 心室 | 心房 | 動脈 | 静脈 |
| 4 | 心房 | 心室 | 動脈 | 静脈 |

問 26 赤血球及び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 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約60%を占め、赤い色素(フィブリノゲン)を含む。

b 赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状が現れる。

c 好中球は、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。

d リンパ球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。

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

問 27 リンパ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 リンパ液の流れは、主に骨格筋の収縮によるものである。
- b リンパ液は、血漿とは成分が大きく異なり、タンパク質が多く、リンパ球を含む。
- c リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に、もものつけ根の動脈につながる。
- d 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）が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルスは免疫反応によって排除される。

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

問 28 泌尿器系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 腎臓では、血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質の排出調節が行われており、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う。
- b 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。
- c 腎小体と尿細管とで構成する腎臓の基本的な機能単位をボウマン嚢という。
- d 副腎は、左右の腎臓の下部にそれぞれ附属し、皮質と間質と髄質の3層構造からなる。

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

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 水晶体の前に位置している角膜の働きにより瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
- b ビタミンAが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- c 眼瞼は、素早くまばたき運動ができるよう、皮下組織が少なく薄くできているため、内出血や裂傷を生じやすい。
- d 目を使う作業を続けると、眼筋の疲労、遠近の焦点調節を行っている硝子体の疲労などが起こる。

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 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- 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 中耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。

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



問 31 外皮系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 生体は、病原菌を排除する反応として免疫機能を活性化させ、その結果、皮膚に炎症を生じ、発疹や発赤、痒み等の症状が現れることがある。
- b 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、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。
- c 皮下組織は、脂肪細胞が多く集まって皮下脂肪層となっている。
- d 角質層は、表皮に存在し、皮膚のバリア機能を担っている。

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

問 32 骨の機能とその説明の組み合わせとして、誤っているものはどれか。

【機能】	【説明】
1 臓器保護機能	骨格内に臓器を収め、保護する。
2 運動機能	平滑筋の収縮を効果的に体躯の運動に転換する。
3 造血機能	骨髓で産生される造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板に分化することにより体内に供給する。
4 貯蔵機能	カルシウムやリン等の無機質を蓄える。

問 33 脳や神経系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 脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部など）がある。
- b 医薬品の成分が体内で薬効又は副作用をもたらす際には、自律神経系への作用や影響が重要である。
- c 脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を血液脳関門という。
- d 脊髄には、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。

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

問 34 交感神経系が活発になっているときに効果器に及ぼす作用のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

	【効果器】	【作用】
a	目	瞳孔収縮
b	肝臓	グリコーゲンの合成
c	心臓	心拍数増加
d	胃	血管の収縮

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

問 35 医薬品の吸収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 全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管等から吸収されて、循環血液中に移行することが重要である。
- b 内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用により影響を受けることはない。
- c 一般に、消化管からの吸収は、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象ではなく、消化管が積極的に医薬品成分を取り込む現象である。
- d 坐剤は、直腸内で溶解し、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分が吸収される。

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

問 36 医薬品の代謝及び排泄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 薬の代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであるが、医薬品の有効成分も循環血液中へ移行して体内を循環するうちに徐々に代謝を受ける。
- b 医薬品の有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、体外へ排出されるが、肺から呼気中へ排出されることはない。
- c 循環血液中に移行した医薬品の有効成分は、血漿タンパク質と結合して複合体を形成することはないため、薬物代謝酵素の作用によって速やかに代謝される。
- d 腎機能が低下した人では、正常の人よりも医薬品の効き目が現れにくくなる。

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

問 37 医薬品の剤形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 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。
- b 顆粒剤は粒の表面がコーティングされているため、噛み砕いて服用する必要がある。
- c カプセル剤は、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人がいるため、原材料としてゼラチンが使用されることはない。
- d 貼付剤は、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる。

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

問 38 ショック（アナフィラキシー）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 医薬品によるショックは、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人では起きる可能性が低い。
- b 発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴である。
- c 一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、むくみ（浮腫）、吐きけ、顔面蒼白等の複数の症状が現れる。

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

問 39 偽アルドステロン症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。

体内に ( a ) と水が貯留し、体から ( b ) が失われることによって生じる病態である。( c ) 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このような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

主な症状に、手足の脱力、( d )、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ(浮腫)、喉の渇き、吐きけ・嘔吐等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等が生じる。

a b c d

- 1 ナトリウム カリウム 副腎皮質 血圧低下
- 2 カリウム ナトリウム 副腎髄質 血圧低下
- 3 ナトリウム カリウム 副腎髄質 血圧上昇
- 4 カリウム ナトリウム 副腎皮質 血圧上昇
- 5 ナトリウム カリウム 副腎皮質 血圧上昇

問 40 目に現れる医薬品の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。なお、2箇所( b )内はいずれも同じ字句が入る。

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている( a )が排出されにくくなると、眼圧が( b )して視覚障害を生じることがある。

例えば、抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が( b )し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがあるため、特に( c )がある人では厳重な注意が必要である。

a b c

- 1 眼房水 上昇 緑内障
- 2 涙液 低下 白内障
- 3 眼房水 上昇 白内障
- 4 涙液 低下 緑内障
- 5 眼房水 低下 白内障

## 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。

法第1条において、「この法律は、医薬品、医薬部外品、（ a ）、医療機器及び再生医療等製品の品質、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拡大の防止のために必要な（ b ）を行うとともに、（ c ）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（ d ）の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。」ことを定めている。

a b c d

- 1 化粧品 調査 指定薬物 普及啓発
- 2 化粧品 規制 指定薬物 研究開発
- 3 健康食品 規制 健康食品 普及啓発
- 4 健康食品 調査 健康食品 研究開発

問 42 日本薬局方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、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）第41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品質の適正を図るため、都道府県知事の意見を聴いて定めたものである。
- b 一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものは収載されていない。
- c 保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- d 日本薬局方に収められている物は、医薬品である。

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

問 43 要指導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 通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階に使用され、薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要である。
- b 注射等の侵襲性の高い使用方法が用いられている。
- c 効能効果の表現に関して、要指導医薬品では通常、診断疾患名で示されている。
- d あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。

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

問 44 一般用医薬品のリスク区分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 第一類医薬品及び第二類医薬品を指定する告示は、一度公布されたあと改定されたことはない。
- b 第一類医薬品及び第二類医薬品は、配合されている成分又はその使用目的等に着目して指定されている。
- c 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。
- 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、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはない。

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

問 45 医薬品の容器、外箱及び添付文書等への記載事項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 医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、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）の規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包（以下「外箱等」という。）を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。

b 指定第二類医薬品については、枠の中に赤字で「指定第二類医薬品」と記載することが義務付けられている。

c 添付文書の記載については、邦文でされていなければならない。

d 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、医薬品の容器等又は外箱等に記載されてはならない事項については定められていない。

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

問 46 医薬部外品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

1 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ない。

2 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。

3 製造販売する場合も、販売する場合も、ともに許可は必要ない。

4 直接の容器又は直接の被包には、「部外」の文字の表示が義務付けられている。



問 47 保健機能食品等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 特定保健用食品とは、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得したものである。
- b 機能性表示食品は、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ができ、消費者庁長官の個別の許可を受けたものである。
- c 栄養機能食品は、栄養表示しようとする場合に、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準に適合していれば、その栄養成分の機能の表示を行う義務はない。
- d いわゆる健康食品の製品中に医薬品成分が検出された場合は、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となる。

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

問 48 医薬品の販売業の許可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 医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。
- b 医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、卸売販売業の許可又は一般販売業の許可の3種類に分けられている。
- c 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のは、店舗販売業及び卸売販売業の許可を受けた者だけである。
- d 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	d
1	正	正	正	誤
2	正	誤	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	誤	誤	誤
5	誤	正	正	正

問 49 医薬品の販売業の許可行為の範囲に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業では、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。
- 2 卸売販売業では、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することはできない。
- 3 医薬品を分割販売する場合には、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）第50条の規定に基づく容器等への記載事項が表示又は記載されていなければならない。
- 4 店舗販売業は、配置によって医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列することができる。

問 50 薬局に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 調剤を実施する薬局は、医療法（昭和23年法律第205号）において、医療提供施設と位置づけられてはいない。
- 2 薬局で取り扱うことができる医薬品は、医療用医薬品及び要指導医薬品のみである。
- 3 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。
- 4 薬局として開設の許可を受けていないものは、どのような場所であっても薬局の名称を付してはならない。

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 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、厚生労働大臣が与えることとされている。
- b 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。
- c 店舗販売業者は、登録販売者に要指導医薬品を販売又は授与させてはならない。
- d 店舗販売業者は、店舗管理者が述べる意見を尊重しなければならない。

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

問 52 配置販売業に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 配置販売業の許可は、要指導医薬品又は一般用医薬品を、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。
- 2 配置販売業者又はその配置員は、その住所地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。
- 3 配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売等してはならない。
- 4 第一類医薬品を販売し、授与する区域を管理する者は、薬剤師でなければならない。

問 53 医薬品のリスク区分に応じた情報提供について、薬局開設者又は店舗販売業者が従事する薬剤師等に行わせる対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 要指導医薬品を販売する際、購入者側から相談があった場合には、応答が義務づけられている。
- b 第一類医薬品を販売する際、購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供については、特に法令上の規定はない。
- c 第三類医薬品を販売する際、購入者側から相談があった場合には、応答が義務づけられていない。

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

問 54 薬局開設者又は店舗販売業者が薬局又は店舗の見やすい場所に掲示板で掲示しなければならない事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局、店舗の管理者の氏名
- b 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- c 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- d 要指導医薬品の陳列に関する解説

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

問 55 店舗販売業者が特定販売を行う場合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 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している医薬品に注文品の在庫がない場合、特定販売を行う他店舗から発送することができる。

b インターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。

c 購入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、その店舗で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。

d 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はホームページに「一般用医薬品の陳列の状況を示す写真」を見やすく表示しなければならない。

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

問 56 店舗販売業者が遵守すべき事項等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つけさせなければならない。
- b 医薬品の購入の履歴、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、医薬品を広告することができる。
- c 医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく販売してはならない。
- d 特定販売の届出を行えば、医薬品をインターネットで競売に付することができる。

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

問 57 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 何人も、承認前の医薬品について、その効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。
- b 一般用医薬品の販売広告としては、マスメディアを通じて行われるものが該当し、店舗販売業において販売促進のために用いられるチラシやダイレクトメールは含まれない。
- c 医薬品の広告に該当するか否かについては、(1) 顧客を誘引する意図が明確であること、(2) 特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、(3) 一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件を満たせば、広告に該当するものと判断される。
- d 何人も、医薬品の効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、誇大な記事を広告してはならない。

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

問 58 医薬品の販売方法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 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（昭和37年法律第134号）の限度内であれば認められている。
- b 店舗販売業の許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は不適正な販売方法とみなされる。
- c 配置販売業において、医薬品を配置するために顧客宅を訪問した際、求めに応じてその場で現金で医薬品を販売することができる。
- d 購入者の利便性の向上のため又は在庫処分のため、異なる複数の医薬品を組み合わせ販売することができる。

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

問 59 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）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 医薬関係者が医薬品を推薦している旨の広告は、事実であれば不適当な広告となることはない。
- b 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が望ましい。
- c 「天然成分を使用しているので副作用がない」という広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあり不適当である。
- d 医薬品の有効性又は安全性について、それ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。

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



問 60 行政庁が行う監視指導及び処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 都道府県知事（その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。）は、必要があると認めるとき、薬事監視員に、店舗販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせることができる。

b 薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、業務停止の処分が行われることがあるが、罰則の規定はない。

c 都道府県知事（その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。）は、店舗販売業者について、薬事に関する法令に違反する行為があったときなど、許可の基準として求めている事項に反する状態に該当するに至ったときは、その許可を取り消し、または期間を定めて業務の停止を命ずることができる。

d 都道府県知事（その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。）は、店舗販売業者に対し、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	d
1	正	誤	正	正
2	正	誤	正	誤
3	正	正	誤	正
4	誤	誤	正	誤
5	誤	正	正	正