

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の目的に関する記述である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

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

問2

日本薬局方（以下「日局」という。）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 日局とは、厚生労働大臣が、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めたものである。
- b 日局を定める目的は、医薬品の性状及び品質の適正を図るためである。
- c 日局では、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ている。
- d 日局に記載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものもある。

	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	正

問3

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 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。）を申請者の住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
- b 販売従事登録を受けようとする者は、申請書に登録販売者試験に合格したことを証する書類を添えなければならない。
- c 販売従事登録を受けようとする者は、申請書に運転免許証の写しを添えなければならない。
- d 販売従事登録を受けようとする者は、申請書に視覚機能、聴覚機能、音声・言語機能及び精神機能の障害があるかないかに関する医師の診断書を添えなければならない。

	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4

医薬品医療機器等法第57条に照らして、医薬品の分類・取り扱い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 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められていてはならない。
- b 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められていてはならない。
- c 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであってはならない。

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

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 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。
- 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 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を表示する食品である。
- 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	誤	誤	誤	正
2	誤	正	正	誤
3	正	正	誤	誤
4	誤	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

問6

次のうち、化粧品の効能効果の範囲として、誤っているものはどれか。

- 1 頭皮、毛髪を清浄にする
- 2 フケ、カユミを抑える
- 3 口唇の荒れを防ぐ
- 4 新陳代謝を盛んにする
- 5 口臭を防ぐ（歯みがき類）

問7

次のうち、一般用医薬品及び要指導医薬品の法定表示事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 製造番号又は製造記号
- b 製造業者の氏名又は名称及び住所
- c 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
- d 配置販売品目にあつては、「配置専用」の文字

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d)

問8

一般用医薬品のリスク区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 第三類医薬品に分類されている医薬品が、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合、第一類医薬品又は第二类医薬品に分類が変更されることもある。
- b 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。
- c 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二类医薬品と異なり、保健衛生上のリスクがなく、副作用も認められない一般用医薬品である。
- d 第二类医薬品は、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはあるが、日常生活に支障を来す程度ではない、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	正	正	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	誤	正	誤
5	誤	正	正	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 薬局開設者は、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。

b 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。

c 指定第二類医薬品については、積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。

d 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。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	誤	誤	誤
4	誤	誤	正	誤
5	正	正	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 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。
- d 店舗販売業の許可を受け、薬剤師が従事していれば、薬局でなくても調剤を行うことができる。

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

問 11

配置販売業に関する次の記述のうち、医薬品医療機器等法の規定に照らし、正しいものの組合せはどれか。

- a 配置販売業者は、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）に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- b 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売してはならない。
- c 配置販売業者は、顧客の居宅を訪問して、医薬品を一旦まとめて販売するが、一定期間後、再度その居宅を訪問し、販売した医薬品のうち使用しなかった医薬品を購入者から買い取る業態である。
- d 配置販売業者は、区域管理者が薬剤師であれば、配置販売に従事する登録販売者に第一類医薬品の販売及びその際の情報提供をさせることができる。

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

問 1 2

薬局における薬剤師不在時間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 医薬品医療機器等法において、開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という
- b あらかじめ予定されている学校薬剤師の業務や定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間であっても、調剤に応じることができない旨を掲示することで、薬剤師不在時間と認められる。
- c 薬剤師不在時間において、当該薬局に勤務する登録販売者が販売できる医薬品は、第二类医薬品又は第三類医薬品である。

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

問 1 3

医薬品医療機器等法第 5 7 条の 2 の規定に基づく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 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。
- b 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。
- c 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 1 メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- d 店舗販売業者は、開店時間のうち、一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、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。

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

問 1 4

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 劇薬とは、劇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 毒薬を 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。
- 5 劇薬を貯蔵、陳列する場所は、他の物と区別し、かぎを施さなければならない。

問 1 5

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 要指導医薬品
- b 第一類医薬品
- c 指定第二類医薬品
- d 劇薬

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

問 1 6

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）
- b 購入した医薬品の有効成分の名称
- 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 17

医薬品医療機器等法に照らし、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の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 販売を行う一般用医薬品の使用期限
- b 要指導医薬品の陳列に関する解説
- c 許可の区分の別
- d 店舗の管理者の氏名及び住所

	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	誤	正	正	誤

問 18

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。
- 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。

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

問 19

医薬品の販売方法等に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせて販売する場合、どのような組み合わせでも認められる。
- 2 店舗販売業の許可を受けた店舗以外の出張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ことは、医薬品医療機器等法の規定に違反する。
- 3 組み合わせた個々の医薬品等の外箱に医薬品医療機器等法に基づく記載事項が記載されていれば、その表示は組み合わせ販売のために使用される容器の外からは見えなくてもよい。
- 4 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に関しては、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。
- 5 医薬品を多量に購入する者に対して、医薬品の販売に従事する専門家が事情を尋ねるなどの対処は不要である。

問 2 0

医薬品の広告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、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- 2 「いくら飲んでも副作用がない」という広告表現は虚偽誇大広告に該当する。
- 3 漢方処方製剤は、構成生薬の作用を個別に挙げて説明することはできるが、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されている場合、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。
- 4 「医薬品等適正広告基準」において、購入者等に対して医薬品について事実に反する認識を得させるおそれがある広告のほか、過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告についても不適正なものとされている。

医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）

問 2 1

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り、その有用性が認められたものである。
- b 医薬品は、人体に及ぼす作用のすべてが解明されているため、有益な効果（薬効）のみをもたらす。
- c 一般の生活者においては、一般用医薬品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることがある。
- d 購入者が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するためには、その販売に専門家が関与し、誤解を招かないようできる限り専門用語を用いて情報提供を行う必要がある。

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

問 2 2

医薬品のリスク評価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 動物実験により求められる50%致死量(LD50)は、薬物の毒性の指標として用いられる。
- b 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。
- c 治療量を超えた量を単回投与した後には毒性が発現するおそれは高いが、少量の投与を長期投与しても毒性が発現することはない。
- d 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 Post-marketing Study Practice (GPSP)と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。

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

問 2 3

医薬品の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 薬理作用とは、薬物が生体の生理機能に影響を与えることをいう。
- b アレルギーは、内服薬でのみ引き起こされる。
- c 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、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。

a b c

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

問 2 4

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 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、それら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。
- b 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。
- c アレルギーには体質的・遺伝的な要素はない。
- d 医薬品にアレルギーを起こしたことがない人は、病気等に対する抵抗力が低下している状態でもアレルギーを起こすことはない。

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

問 2 5

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 一般用医薬品の使用にあたっては、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。
- b 登録販売者は、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。
- c 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでないため、購入者等が一般用医薬品を継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても医療機関を受診するよう、登録販売者等から促していくことが重要である。

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

問 2 6

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 相互作用には、医薬品が吸収、代謝、分布又は排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。
- b かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが少なく、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避ける必要はない。
- c 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。
- d 医薬品の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は、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が、使用期間の前後では摂取を控える必要はない。

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

問 2 7

医薬品と酒類（アルコール）の相互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。

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（ a ）ことが多い。そのため、アセトアミノフェンは通常よりも代謝（ b ）なり、（ c ）ことがある。

- | | a | b | c |
|---|--------|-------|---------------|
| 1 | 高まっている | されやすく | 作用が強く出過ぎる |
| 2 | 低下している | されにくく | 作用が強く出過ぎる |
| 3 | 高まっている | されにくく | 作用が強く出過ぎる |
| 4 | 低下している | されやすく | 十分な薬効が得られなくなる |
| 5 | 高まっている | されやすく | 十分な薬効が得られなくなる |

問 28

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65歳以上を「高齢者」としている。
- b 一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を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がなされることが重要である。
- c 高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる場合や、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。
- d 一般用医薬品の使用が高齢者自身の抱えている基礎疾患の症状を悪化させたり、治療の妨げとなることはない。

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

問 29

小児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 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が相対的に低い。
- b 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にくく、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしにくい。
- c 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がある。
- d 5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、服用時に喉につかえやすいため注意するよう添付文書に記載されている。

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

問30

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 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざりあう仕組み（血液-胎盤関門）がある。
- b 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はない。
- 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。
- d 便秘薬には、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があるものがある。

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

問31

医療機関で治療を受けている人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 過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）かどうかについては、一般用医薬品の使用にあたって考慮する必要はない。
- b 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。
- c 購入しようとする医薬品を使用することが想定される人が医療機関で治療を受けている場合には、疾患の程度やその医薬品の種類等に応じて、問題を生じるおそれがあれば使用を避けることができるよう情報提供がなされることが重要である。
- 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。

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

問32

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 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(副作用)は含まれない。
- b プラセボ効果は、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
- 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。

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

問33

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。
- b 医薬品に配合されている成分には、高温や多湿、光(紫外線)等によって品質の劣化を起こしやすいものがある。
- c 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。
- d 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がある。

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

問34

一般用医薬品の定義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。

一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第4条第5項第4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、(b)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。)」と定義されている。

	a	b	c
1	著しくない	薬剤師	処方せん医薬品
2	緩和な	医師	要指導医薬品
3	著しくない	薬剤師	要指導医薬品
4	緩和な	医師	処方せん医薬品
5	緩和な	薬剤師	要指導医薬品

問35

一般用医薬品の役割に関する次の事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 健康状態の自己検査
- b 生活の質(QOL)の改善・向上
- c 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。)
- d 健康の維持・増進

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

問36

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。
- 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 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、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処といえる。

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

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の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a サリドマイド製剤は、解熱鎮痛成分として承認された医薬品である。
- b サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（S体）のみが有する作用であるため、もう一方の異性体（R体）のサリドマイドを分離して製剤化すれば、催奇形性を避けることができる。
- c 我が国では、当時の西ドイツの企業からサリドマイド製剤の催奇形性についての勧告が届いたその年のうちに出荷停止の措置が講じられた。
- d 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。

	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 スモン訴訟は、キノホルム製剤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 スモンの原因とされるキノホルム製剤は、鎮痛剤として販売されていた。
- c スモンはその症状として、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。

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

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、国及び医療機関を被告として、大阪地裁、東京地裁で提訴された。大阪地裁、東京地裁は、それぞれ和解勧告を行い、両地裁で和解が成立した。

b HIV訴訟の和解を踏まえ、国は、薬害の再発を防止するための様々な取り組みを推進したが、その後、サリドマイド、キノホルムによる薬害が相次いで明らかとなった。

c HIV訴訟を契機として、HIV感染者に対する恒久対策のほか、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」制度の創設等を内容とする改正薬事法が成立し、施行された。

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

問40

CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)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)の原料が採取された段階で(b)に汚染されている場合があり、(b)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。

- | | a | b | c |
|---|-------|------|--------|
| 1 | タンパク質 | プリオン | ウシ乾燥硬膜 |
| 2 | タンパク質 | プリオン | ヒト乾燥硬膜 |
| 3 | タンパク質 | ヘパリン | ウシ乾燥硬膜 |
| 4 | ウイルス | プリオン | ヒト乾燥硬膜 |
| 5 | ウイルス | ヘパリン | ウシ乾燥硬膜 |

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 唾液は、リゾチームを含んでいる。
- b 唾液によって口腔内はpHがアルカリ性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。
- c 歯の齲蝕がエナメル質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- 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	誤	誤	正	誤
2	誤	正	正	正
3	正	誤	正	正
4	正	誤	誤	正
5	正	正	誤	誤

問42

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 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。
- b 膵液は、弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和する。
- c 膵臓は、脂質を消化する酵素は供給していないが、炭水化物とタンパク質を消化する酵素を供給している。

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

問43

栄養分の代謝及び貯蔵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。

小腸で吸収された(a)は、血液によって(b)に運ばれて(c)として蓄えられる。

- | | a | b | c |
|---|--------|----|--------|
| 1 | ブドウ糖 | 肝臓 | グリコーゲン |
| 2 | グリコーゲン | 膵臓 | ブドウ糖 |
| 3 | ブドウ糖 | 膵臓 | グリコーゲン |
| 4 | グリコーゲン | 肝臓 | ブドウ糖 |

問44

胆汁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 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、水溶性ビタミンの吸収を助ける。
- b 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、大腸で再吸収されて肝臓に戻される。
- c アルコールは、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドとなる。
- d アミノ酸が分解された場合等に生成する尿素は、肝臓においてアンモニアへと代謝される。

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

問45

大腸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 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等を産生している。
- b 大腸では、水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われる。
- c S状結腸に溜まった糞便が下行結腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問46

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 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。
- b アルブミンは、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。
- c 好中球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。
- d 赤血球は、銅と結合したタンパク質であるヘモグロビンを含み、副腎髄質で産生される。

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

問47

脾臓及びリンパ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 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。
- b 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とって処理することである。
- c リンパ管には逆流防止のための弁がある。
- 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）が密集している。

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

問48

腎臓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。

腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった (a) を形成する。
(a) の外側を袋状の (b) が包み込んでおり、これを (c) という。

- | | a | b | c |
|---|-------|-------|-------|
| 1 | 腎小体 | ボウマン嚢 | 糸球体 |
| 2 | 腎小体 | 糸球体 | ボウマン嚢 |
| 3 | 糸球体 | ボウマン嚢 | 腎小体 |
| 4 | 糸球体 | 腎小体 | ボウマン嚢 |
| 5 | ボウマン嚢 | 糸球体 | 腎小体 |

問49

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 眼瞼は、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良の症状が現れにくい部位である。
- b 目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている虹彩の疲労等を生じる。
- 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 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2種類があり、後者が光を感じる反応にはビタミンEが不可欠である。

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

問50

外皮系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。

表皮の最も外側にある(a)は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質である(b)でできた板状の角質細胞と、リン脂質の一種である(c)を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。皮膚に物理的な刺激が繰り返されると(a)が肥厚して、たこやうおのめができる。

	a	b	c
1	角質層	ケラチン	セラミド
2	角質層	セラミド	ケラチン
3	皮下脂肪層	ケラチン	セラミド
4	皮下脂肪層	セラミド	ケラチン

問5 1

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 脊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る。
- c 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、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%と多い。

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

問5 2

副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、正しいものはどれか。

	効果器	反応
1	目	— 瞳孔散大
2	心臓	— 心拍数増加
3	気管、気管支	— 収縮
4	肝臓	— グリコーゲンの分解
5	腸	— 運動低下

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 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。
- b 鼻腔粘膜への局所作用を目的とした点鼻薬であっても、その成分が循環血液中に移行して、全身性の副作用を生じることがある。
- 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は、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無やその程度などによって影響を受ける。

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

問54

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

問 5 5

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 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。

b 経口液剤は、有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されているもの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされることがある。

c 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。

d カプセル剤は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、飲み込まずに口の中で舐めて、溶かして使用する。

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

問 5 6

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 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。
- b 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。
- c 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。
- d いずれも発症機序の詳細が明確にされており、発症を予測することが可能となっている。

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

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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。
- b 軽度の肝障害の場合、自覚症状がなく、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、グロブリン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。

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

問58

循環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 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、鬱血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。
- b 心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。
- c 不整脈とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。

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

問 59

泌尿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 交感神経系の機能を抑制する作用があ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 医薬品による排尿困難や尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある男性のみに現れる。
- d 腎障害では、むくみ（浮腫）、倦怠感、尿が濁る・赤みを帯びる（血尿）等の症状が現れる。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	正	誤	誤	誤
5	誤	正	誤	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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a 光線過敏症は、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のが特徴である。
- b 光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光して速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- c 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。
- d 薬疹は医薬品の使用後 1～2 時間で起きることが多い。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)