

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第1条の条文の一部である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第一条 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	信頼の確保	保健衛生の向上
2	拡大の防止	促進	健康の保持
3	拡大の防止	促進	保健衛生の向上
4	対策の強化	促進	健康の保持
5	対策の強化	信頼の確保	保健衛生の向上

問2 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(以下「申請者」という。)は、医薬品医療機器等法施行規則に定める様式第86の2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、申請者が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 申請書には、申請者が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	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	正	正

問3 毒薬及び劇薬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 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。
- b 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。
- c 劇薬を18歳未満の者に交付してはならない。
- d 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若しくは一定の条件を満たした電子的ファイルに記録したものの交付を受けなければならない。

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

問4 医薬部外品及び化粧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 指定医薬部外品は、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べて重要であるため、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。
- b 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。
- c 化粧品は、人の身体の構造に影響を及ぼすことを目的とするものである。
- d 化粧品は、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。

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

問5 保健機能食品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 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の表示をする食品である。

b 特別用途食品は、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、かつ、用途を限定したもので、健康増進法に基づく許可又は承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品である。

c 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。

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、保健機能食品という。

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

問6 次の記述は、医薬品医療機器等法第24条第1項の条文の一部である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で (a) し、若しくは陳列 ((b)) することを含む。) してはならない。

- | | a | b |
|---|----|----|
| 1 | 貯蔵 | 配置 |
| 2 | 貯蔵 | 展示 |
| 3 | 所持 | 配置 |
| 4 | 所持 | 展示 |

問7 医薬品の販売に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の販売業の許可のうち、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。
- b 医薬品の販売業の許可は、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。
- c 医薬品の販売業の許可を受けた者が、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため認められない。

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

問8 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 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 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。
- c 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。

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

問9 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 要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等が認められている。
- b 一般用医薬品のうち、第二类医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師または登録販売者に販売又は授与させなければならない。
- 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。
- d 第一類医薬品を販売し、授与する店舗において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合には、要件を満たした登録販売者を店舗管理者として置くことに加えて、その店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。

	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10 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 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しない医薬品を販売してはならない。
- b 購入者の居宅に常備薬として用いる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預けることは、医薬品医療機器等法上、陳列に該当する。
- c 医薬品を開封して分割販売することが認められている。
- d 医薬品の配置販売に従事するときは、その者の氏名、配置販売に従事する区域その他厚生労働省令で定める事項を、配置販売を始めてから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。

	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 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制第 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に関する組合せのうち、正しいものはどれか。

- a 購入者の氏名
- b 数量
- c 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
- d 購入者の症状

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

問 12 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 指定第二类医薬品は、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。
- b 薬局開設者は、第一類医薬品を販売又は授与する場合は、その薬局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。
- c 薬局開設者は、要指導医薬品を販売するに当たって、薬剤師に販売した薬剤師の氏名、当該薬局の名称及び当該店舗の電話番号その他連絡先を、購入しようとする者へ伝えさせなければならない。

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

問 13 医薬品の陳列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 薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品医療機器等法の規定により、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は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場合は、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場合は、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。
- d 配置販売業者は、医薬品医療機器等法施行規則により、一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品又は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 | 誤 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 正 | 正 | 誤 | 正 |

問 14 店舗販売業者が、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 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- b 販売を行う一般用医薬品の使用期限
- c 指定第二類医薬品の陳列等に関する解説
- d 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真

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

問 15 特定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 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示しなければならない。
- b 当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）を販売し、又は授与しなければならない。
- c 対面又は電話による相談応需の希望があった場合、薬局又は店舗以外の場所においてインターネットを利用して情報提供を行うことができる。

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

問 16 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、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 店舗販売業者は、購入者の氏名、住所及び電話番号その他連絡先を確認するために提示を受けた資料を書面に記載し、記載の日から5年間保存しなければならない。
- 3 配置販売業者は、医薬品を販売した者が常時取引関係にある場合、購入した医薬品の品名を書面に記載する必要はない。
- 4 店舗販売業者が、複数の事業所について許可を受けている場合、当該許可事業者の異なる事業所間の医薬品の移転であれば、その移転に係る記録をする必要はない。

問 17 店舗販売業者の遵守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 店舗販売業者が講じなければならない措置として、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定が規定されている。
- b 店舗において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、店舗販売業者は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。
- c 販売し、又は授与しようとする医薬品について広告するときは、医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある事項を表示してはならない。
- d 医薬品の購入、譲受け履歴、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、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならない。

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

問 18 薬局開設者が、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を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づき、薬剤師又は登録販売者に必ず確認させ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 当該医薬品を購入しようとする者の性別
- b 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、当該者の氏名及び年齢
- c 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

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

問 19 次の医薬品のうち、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医薬品として適当でないものはどれか。

- 1 ブソイドエフェドリン
- 2 コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 3 アセトアミノフェン
- 4 メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）
- 5 ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）

問 20 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 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について、一般用医薬品により自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。
- b チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と食品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載することは認められない。
- c 医薬品の効果をわかり易く伝えるため、使用者の使用前・使用後を示した図面や写真等を掲げる際には、効能効果等の保証表現となるものは認められない。
- d 医療機関や公的機関が公認、推薦している旨の広告を行うことは、仮に事実であったとしても、原則として不適当とされている。

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

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。
- b 医薬品は、市販後において、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。

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

問 22 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 医薬品は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 添付文書や製品表示は、医薬品の効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者等が医薬品を適正に使用するために作成されている。
- c 製造販売業者により、製品の回収等の措置が行われることはない。
- d 一般用医薬品の販売に従事する専門家は、常に新しい情報の把握に努める必要がある。

	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 23 医薬品のリスク評価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。
- 2 動物実験では50%致死量（LD₅₀）を求めることが可能であるので、薬物の毒性の指標として用いられる。
- 3 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る。
- 4 医薬品は、治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する。

問 24 健康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 栄養機能食品は、各種ビタミン、ミネラルに対して栄養機能の表示をすることができる。
- b 健康補助食品は健康増進等を目的として広く国民に使用されるようになったが、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
- c 機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表示するものである。
- d 医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は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。

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

問 25 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 世界保健機関（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 副作用は、血液や内臓機能への影響のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
- c 医薬品が人体に及ぼす作用はすべてが解明されているわけではないため、十分に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。
- d 眠気や口渇等の日常生活に支障を来さない程度で比較的良好に見られる症状は、副作用としては扱わない。

	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	誤	誤	誤

問 26 医薬品の不適正な使用と有害事象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 「薬はよく効けばよい」と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用すると、有害事象につながる危険性が高い。
- b 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善を図ることを目的として販売者の判断で使用されている医薬品である。
- c 一般的に小児への使用を避けるべき医薬品の場合、大人の用量の半分にして使用すれば有害事象につながることはないとしている。
- d 人体に直接使用されない医薬品であっても、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。

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

問 27 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 複数の医薬品を併用した場合、又は保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。
- b 副作用や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な場合には、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を選択することが望ましい。
- c 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）ことが多いが、他の医薬品と併用する場合に、相互作用を注意する必要はない。
- d 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）及び排泄される過程で起こるもので、分布される過程では起こらない。

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

問 28 医薬品と食品との飲み合わせ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、肝臓の代謝機能が低下していて、医薬品が体内から代謝されにくくなっている。
- b 総合感冒薬にはカフェインが含まれているものがあり、水ではなくコーヒーで飲むことでカフェインの過剰摂取になることがある。
- c 外用薬は食品と吸収される部位が異なるため、食品による医薬品の作用や代謝への影響を考慮する必要はない。

a b c

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

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 高齢者は持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、医師が経過観察をしているため、一般用医薬品を使用しても基礎疾患の症状が悪化することはない。
- b 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ので注意が必要である。
- c 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。
- d 高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が現れにくくなるため、若年時と比べて副作用を生じるリスクが低い。

	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 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 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。

b 妊娠の有無やその可能性について、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、配慮する必要はない。

c 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。

d 胎児は、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おり、栄養分とともに母体の血液が胎児の血液に混ざることによって母親が使用した医薬品の成分が移行する。

	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 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 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（偽薬効果）という。
- b 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。
- c プラセボ効果には、自然緩解は全く関与していない。
- d プラセボ効果は確実に発現するため、プラセボ効果を目的として医薬品を使用すべきである。

	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	誤	誤	誤

問 32 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 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。
- c 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ないことから、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	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	誤	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

問 33 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 健康の維持・増進
- d 健康状態の自己検査

	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	誤	誤	誤

問 34 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 重度な疾病に伴う症状の改善は、一般用医薬品の役割である。
- 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であっても、一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善が見られない又は悪化したときには、医療機関を受診する必要がある。
- c 乳幼児や妊婦等では、通常の成人に比べ、一般用医薬品で対処可能な範囲が限られる。

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

問 35 一般用医薬品販売時のコミュニ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 医薬品の販売に従事する専門家は、購入者が情報提供を受けようとする意識が乏しい場合は、コミュニケーションを図る必要はない。
- b 医薬品の販売に従事する専門家は、一般用医薬品が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、その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか把握するよう努めることが望ましい。
- c 登録販売者は、一般の生活者のセルフメディケーションに対して、第二类医薬品及び第三類医薬品の販売や情報提供を担う観点から、生活者を支援していく姿勢で臨むことが基本となる。

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

- | | 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 37 薬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 医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こり得るものである。
- b 過去の薬害の原因となった医薬品は、医療用医薬品のみである。
- c 医薬品副作用被害救済制度は、H I V（ヒト免疫不全ウイルス）訴訟を契機として創設された。
- d C J D（クロイツフェルト・ヤコブ病）訴訟の和解を踏まえ、国は、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設を行った。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	正	正
4	誤	誤	正	正
5	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、視聴覚等の感覚器の障害等の(c)が発生した。

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

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 スモンの原因は、解熱鎮痛剤として販売されていたキノホルム製剤である。
- b スモンは、その原因となる医薬品成分が脳の組織を破壊し、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 スモン患者に対しては、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付及び重症患者に対する介護事業が講じられている。
- d 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、いまだに全面和解には至っていない。

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

問 40 HIV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 白血病患者が、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 都道府県及び製薬企業を被告として、大阪地裁、東京地裁で提訴された。
- c HIV（ヒト免疫不全ウイルス）訴訟の和解を踏まえ、国は、恒久対策の一つとして、エイズ治療研究開発センターを整備した。
- 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	正	正	誤	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	正	正
4	誤	誤	正	正
5	誤	正	誤	正

人体の働きと医薬品（20問）

問 41 咽頭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 咽頭は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わる場所である。
- b 飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、咽頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に開くことにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。
- c 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、消化液を分泌している。
- 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	正	誤	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	誤	正	正
4	正	正	誤	正
5	誤	正	正	誤

問 42 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 十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のペプシノーゲンがペプシンになる。
- b 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が回腸、残り約60%が空腸である。
- c 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のに重要である。
- d 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。

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

問 43 大腸及び肛門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 大腸の内壁粘膜には絨毛がある。
- b 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を産生している。
- c 通常、糞便の成分の大半は、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸である。
- d 肛門には動脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血すると痔の原因になる。

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

問 44 呼吸器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。

呼吸を行うための器官系で、鼻腔、(a)、喉頭、気管、気管支、(b)からなる。鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道という。呼吸器は、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの(c)が備わっている。

	a	b	c
1	咽頭	横隔膜	防御機構
2	口腔	肺	防御機構
3	咽頭	肺	防御機構
4	口腔	横隔膜	代謝機能
5	咽頭	肺	代謝機能

問 45 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 心臓の内部は、上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。
- b 血管系は、心臓を中心とする開いた管（開放循環系）である。
- 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。

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

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 血漿中のアルブミンは、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。
- b 赤血球中のヘモグロビンは、鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところで酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところで酸素分子を放出する性質がある。
- c 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。
- 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	正	正	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	正	誤

問 47 脾臓及びリンパ系（リンパ液、リンパ管、リンパ節）に関する正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 脾臓の主な働きは、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。
- b リンパ系には心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に骨格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。
- c リンパ管には逆流防止のための弁があって、リンパ液は一定の方向に流れている。
- 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等は、ここで免疫反応によって排除される。

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

問 48 泌尿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 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 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。
- c 尿は血液が濾過されて作られるため、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。

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

問 49 目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 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、それが束に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。
- 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、c) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (c、d)

問 50 外皮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 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなる。
- b 表皮は、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。
- c 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- d 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。

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

問 51 骨格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 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。
- b 骨組織を構成する無機質は、骨に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強靭さを保つ。
- c 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな骨髄に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。

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

問 52 筋組織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 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、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。
- c 不随意筋である心筋は、筋線維を顕微鏡で観察しても骨格筋のような横縞模様（横紋）は見えない。

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

問 53 中枢神経系及び末梢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 通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働く。
- b 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。
- c 末梢神経系は、随意運動等を担う自律神経系と、生命や身体機能の維持のために無意識に働いている機能を担う体性神経系に分類される。
- d 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、ノルアドレナリンのみである。

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

問 54 医薬品の代謝、排泄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 腎臓には代謝活性がないことが明らかにされている。
- b 消化管で吸収された有効成分は、まず膵臓に存在する酵素の働きにより代謝を受けることになる。
- c 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。
- d 循環血液中に存在する有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。

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

問 55 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 咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ない。
- b 眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがあるため、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。
- c 局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用が生じることはない。

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

問 56 交感神経系が効果器に及ぼす反応に関する次の組合せのうち、誤っているものはどれか。

- | | 効果器 | 反応 |
|---|-----|-------------|
| 1 | 気管 | － 拡張 |
| 2 | 肝臓 | － グリコーゲンの合成 |
| 3 | 胃 | － 血管の収縮 |
| 4 | 心臓 | － 心拍数増加 |

問 57 医薬品の剤形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 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、軟膏剤ではなくクリーム剤を用いることが多い。
- b 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、水なしでも服用することができる。
- c チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしで服用することができる。

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

問 58 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 皮膚粘膜眼症候群の発症の可能性のある医薬品の種類は少ないため、発症を予想することは容易である。
- b 中毒性表皮壊死融解症の症例の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。
- c 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症の発生頻度は、いずれも非常にまれであるとはいえ、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 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後1ヶ月以上経ってから発症することがほとんどである。

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

問 59 消化器系に現れる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 イレウスとは、医薬品の副作用により胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
- b 消化性潰瘍では、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- c 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状の発症のリスクが高い。

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

問 60 泌尿器系に現れる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 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が、これらの症状は男性特有の症状である。
- c 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。

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