

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次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。
- c 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、その有効性や安全性等の確認が行われる仕組みとなっている。

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

問2

医薬品のリスク評価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 LD₅₀とは動物実験における最小致死量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。
- 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として、国際的に Good Laboratory Practice (GLP) が制定されている。
- c 新規に開発される医薬品のリスク評価は、薬効 - 薬理試験や一般薬理作用試験の他に、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、単回投与毒性試験などの毒性試験が厳格に実施される。
- 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 Vigilance Practice (GVP) が制定されている。

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

問3

医薬品のリスク評価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 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もある。
- b 医薬品の投与量と効果の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果が発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。
- c 医薬品については、食品と同一の安全性基準が要求されている。
- d 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量との積で表現される用量 - 反応関係に基づいて評価される。

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

問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 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。
- b 眠気や口渇等の比較的好く見られる症状は、副作用といわない。
- c 一般用医薬品の使用においては、通常は、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。
- d 医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要である。

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

問5

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 アレルギーは、医薬品の薬理作用と関係して起こるため、薬理作用がない添加物がアレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となることはない。
- b 外用薬は、アレルギーを引き起こすことはない。
- c 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、医薬品がアレルゲンになることがあり、思わぬアレルギーを生じることがある。

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

問6

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 症状が一時的に緩和するならば、疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等を行わず、漫然と一般用医薬品を使用し続けてもよいとされる。
- b 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。
- c 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場合には、有害事象につながる危険性が高い。

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

問7

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 医薬品は、定められた用量を意図的に超えて服用したり、みだりに他の医薬品や酒類と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなり、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もある。
- b 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあるが、一般用医薬品による薬物依存は一度形成されても、容易に離脱することができる。
- c 青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるので、注意が必要である。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、一般用医薬品を必要以上に大量購入しようと試みる不審な購入者であっても、購入者の希望どおりに販売する必要がある。

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次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 相互作用は、医薬品が吸収、代謝、分布又は排泄^{せつ}される過程で起こるものであり、医薬品が薬理作用をもたらす部位では起こらない。
- b かぜ薬（総合感冒薬）と解熱鎮痛薬では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。
- c 複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強することはあるが、作用が減弱することはない。

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

問9

医薬品等の相互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 生薬成分が配合された医薬品と生薬成分が含まれた食品（ハーブ等）を合わせて摂取すると、その医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
- b カフェインを含む総合感冒薬とコーヒーを一緒に摂取することによって、カフェインの過剰摂取となることがある。
- c 外用薬や注射薬は、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	正	正	誤
4	正	誤	正
5	誤	誤	正

問10

小児等へ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 一般用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3歳未満、幼児とは7歳未満、小児とは18歳未満をいう。
- b 小児は、大人と比べて血液脳関門が発達しているため、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い。
- c 乳児は、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、一般用医薬品による対処は最小限にとどめることが望ましい。
- d 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高い。

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

問 1 1

高齢者へ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 高齢者の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 高齢者は、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。
- c 高齢者は、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を服用する際に喉に詰まらせやすい。
- d 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。

	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 1 2

妊婦又は妊娠していると思われる女性及び母乳を与える女性（授乳婦）へ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 流産や早産を誘発するおそれがある一般用医薬品はない。
- b 妊婦が妊娠に伴う不眠症状がある場合、ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）を使用することが推奨される。
- c 一般用医薬品は、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困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。
- d 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おり、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。

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

問 1 3

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次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 購入しようとしている医薬品を使用す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。
- b 過去に医療機関で治療を受けていたが、現在、治療を受けていない場合は、一般用医薬品の使用について特に注意する必要はない。
- c 生活習慣病等の慢性疾患を持つ者が一般用医薬品を使用しても、その症状が悪化したり、治療が妨げられることはない。

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

問 1 4

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 プラセボ効果とは、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う。
- b プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。
- c プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）は関与していないと考えられている。
- 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、それを期待して使用を継続するべきである。

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

問15

セルフメディケーションと一般用医薬品の販売時における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 一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、購入者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 高熱や激しい腹痛がある場合など、症状が重いときであっても、まずは一般用医薬品を使用するよう勧めることが適切な対処である。
- 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よう勧める必要がある。
- d 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、医薬品の使用によらない対処等を勧めることが適切な場合もある。

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

問16

一般用医薬品の販売時におけるコミュニケーション及び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 一般用医薬品の場合、すぐに使用する必要に迫られて購入されるとは限らず、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、その医薬品がすぐに使用される状況にあるかどうかを把握するように努めることが望ましい。
- b 購入者が自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用しようとするよう、働きかけていくことが重要である。
- c 必ずしも情報提供を受けた当人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
- d 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合は、情報提供を行うためのコミュニケーションを図る必要はない。

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

問17

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 サリドマイド訴訟とは、催眠鎮静剤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（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。
- b 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。
- c 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加盟国を中心に市販後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。
- d 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。

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

問18

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、解熱鎮痛剤として販売されていた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。
- 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、重症患者に対する介護事業等が講じられている。

a b c

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

問19

H I V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 H I V訴訟は、ヒト免疫不全ウイルス（H I V）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が血友病患者に投与されたことにより、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b H I V訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴された。
- c H I V訴訟を契機に、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
- d H I V訴訟の和解を踏まえ、国は、H I V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を行った。

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

問20

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）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血液製剤を介してCJDに罹患した^りことに対する損害賠償訴訟である。
- b CJDは、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。
- c CJD訴訟は、国、輸入販売業者及び製造業者を被告として提訴された。
- d CJD訴訟は、生物由来製品による感染等被害救済制度が創設される契機のひとつとなった。

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

問 2 1

消化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 歯冠の表面はエナメル質で覆われ、エナメル質の下には象牙質と呼ばれる組織がある。
- b 口腔内は、唾液によってpHがほぼ中性に保たれ、酸による歯の齶蝕を防いでいる。
- c 嚥下された飲食物は、食道の運動によって胃に送られるのではなく、重力によって胃に送られる。
- d 胆嚢は、胆汁を産生し、濃縮して蓄える器官であり、回腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。

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

問 2 2

消化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 胃は上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平に縮んでいる。
- b ペプシノーゲン^{ペプ}は、胃酸によって主に炭水化物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。
- c 胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されている。
- d 炭水化物主体の食品は、脂質分の多い食品に比べて胃内での滞留時間が長い。

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

問23

消化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 大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用している。
- b 通常、糞便^{ふん}は直腸に滞留している。
- c 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。
- d 肛門^{こう}は、直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部であり、直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。

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

問24

呼吸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 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管支という。
- b 吸い込まれた粉塵^{じん}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、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて排出される。
- c 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。
- d 肺胞は、異物や細菌が侵入してきたときのために粘液層や線毛によって保護されている。

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

問 2 5

循環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 心臓の心室には、血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、心臓の動き（拍動）と協調して交互に開閉する。
- b 血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や血中脂質量で決まり、赤血球の量はほとんど影響を与えない。
- c 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。
- d リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある動脈につながるが、途中にリンパ節と呼ばれる結節がある。

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

問 2 6

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 血液全体の約40%を占める赤血球は、銅と結合したタンパク質であるヘモグロビンを含み、脾臓で産生される。
- b 白血球の約60%を占める好中球は、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。
- c 白血球の約1/3を占める単球は、リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。

a b c

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

問27

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主に産生・分泌される。
- b 尿細管では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素などの血液中の老廃物が濾過され、原尿として腎小体に入る。
- c 腎小体は、糸球体とその外側を包み込む袋状のボウマン囊から成る。
- d 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。

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

問28

感覚器官（目、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 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには扁平になり、遠くの物を見るときには丸く厚みが増す。
- b 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。
- c 聴覚器官である蝸牛と平衡器官である前庭は、いずれも内部がリンパ液で満たされている。
- d 耳垢は、内耳にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌物に、埃や内耳上皮の老廃物などが混じったものである。

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

問 2 9

外皮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 体温が下がり始めると、皮膚を通過している毛細血管に血液がより多く流れるように血管が拡張し、体外への放熱を抑える。
- b 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織の3層構造からなり、表皮は最も外側にある角質層と生きた表皮細胞の層に分けられる。
- c メラニン色素は、表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。
- d 精神的緊張による発汗は、全身の皮膚に生じる。

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

問 3 0

骨格系及び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 骨は生きた組織であるが、身体の成長が停止した後では、骨形成は起こらず、骨吸収だけが進行する。
- b 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- c 筋組織は、筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできている。
- d 骨格筋は、横紋筋とも呼ばれ、収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋である。

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

問31

脳や神経系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 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がある。
- b 末梢神経系は、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。
- c 気管及び気管支は、交感神経系が活発になると収縮し、副交感神経系が活発になると拡張する。
- d 局所（腋窩等）に分布するアポクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではノルアドレナリンが神経伝達物質として放出される。

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

問 3 2

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 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受容体などのタンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。
- b 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、通常、皮膚表面から循環血液中へ移行する有効成分の量が比較的少ないため、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などにかかわらず全身作用が現れることはない。
- c 内服した医薬品が全身作用を現わすまでには、消化管からの吸収、代謝と作用部位への分布という過程を経るため、ある程度の時間が必要であるのに対し、局所作用は、医薬品の適用部位が作用部位である場合が多いため、反応は比較的速やかに現れる。

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

問33

医薬品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 消化管における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って影響を受ける。
- b 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の有効成分を取り込む現象である。
- c 坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、容易に循環血液中に入り、初めに肝臓で代謝を受けてから全身に分布する。
- d 眼の粘膜に適用する点眼薬の有効成分は、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。

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

問34

医薬品の有効成分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 多くの医薬品の有効成分は、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、医薬品の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。
- b 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前に門脈という血管を経由して肝臓を通過するため、吸収された有効成分は、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受ける。
- c 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する有効成分の量が、消化管で吸収された量よりも肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなることをいう。

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

問35

医薬品の剤形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 錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効を発現する前提となるため、例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。
- b 口腔内崩壊錠は、薬効を期待する部位が口の中や喉に対するものである場合が多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。
- c 経口服液剤は、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。
- d チュアブル錠は、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必要がある。

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

問36

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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a 皮膚粘膜眼症候群は、最初に報告した二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれており、その発生頻度は人口100万人当たり年間1～6人と報告されている。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、皮膚粘膜眼症候群と関連のある病態と考えられており、中毒性表皮壊死融解症の症例の多くが皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられている。
- c 中毒性表皮壊死融解症は、発熱は生じないが、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る。
- d 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、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が、皮膚症状が軽快した後は、眼や呼吸器等に障害が残ることはない。

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

問37

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 医薬品の使用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 黄疸とは、グロブリンが胆汁中へ排出されず、血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
- c 偽アルドステロン症とは、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
1	誤	正	正
2	正	正	正
3	正	誤	誤
4	正	誤	正
5	誤	正	誤

問38

精神神経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 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
- b 無菌性髄膜炎の症状は、首筋のつっぱりを伴う激しい頭痛、発熱、吐きけなどが現れるものであり、早期に原因医薬品の使用を中止しても回復せず、予後不良となることがほとんどである。
- c 心臓や血管に作用する医薬品の使用により、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
1	正	正	正
2	正	誤	誤
3	誤	正	正
4	誤	正	誤
5	正	誤	正

問39

医薬品の副作用として現れる消化性潰瘍及びイレウス様症状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 消化性潰瘍は、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をいう。
- b 消化性潰瘍では、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。
- c イレウス様症状は、医薬品の作用によって腸管運動が亢進した状態で、激しい腹痛、嘔吐、軟便や下痢が現れる。
- d イレウス様症状は、悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。

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

問40

医薬品の副作用として現れる間質性肺炎及び喘息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 間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいこともある。
- b 間質性肺炎は、一般的に原因となる医薬品の使用開始から1～2日程度で起きることが多い。
- c 喘息は、一般的に原因となる医薬品を使用後、1～2週間程度で起きることが多い。

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

薬事に関する法規と制度

問 4 1

次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の抜粋である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。なお、2箇所の(a)、(b)内にはどちらも同じ字句が入る。

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、(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(a)の研究開発の促進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	国民生活	危険ドラッグ
2	再生医療等製品	国民生活	指定薬物
3	再生医療等製品	保健衛生	指定薬物
4	生物由来製品	国民生活	指定薬物
5	生物由来製品	保健衛生	危険ドラッグ

問 4 2

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 日本薬局方に収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、又は一般用医薬品の成分として配合されているものもある。
- b 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品は、販売してはならない。
- c 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ものは、全て医薬品である。
- d 一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。

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

問 4 3

要指導医薬品及び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 要指導医薬品は、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。
- b 第一類医薬品には、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すべての一般用医薬品が指定される。
- 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、副作用等により身体の変調や不調が起こるおそれのない一般用医薬品である。

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

問 4 4

医薬品医療機器等法に基づく毒薬及び劇薬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 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売してはならない。
- b 毒薬又は劇薬は、14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が禁止されている。
- c 要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- d 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。劇薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

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

問45

医薬品医療機器等法第50条に基づき、医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項のうち、正しいものの組合せはどれか。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 製造番号又は製造記号
- b 効能又は効果
- c 製造業者の氏名又は名称及び住所
- 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46

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 防除用医薬部外品については、直接の容器又は直接の被包に「指定医薬部外品」と表示しなければならない。
- b 化粧品を業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的で貯蔵、若しくは陳列する場合には、医薬品医療機器等法に基づき、化粧品の販売業の許可を受ける必要がある。
- c 医薬部外品を業として製造販売する場合には、医薬品医療機器等法に基づき、医薬部外品の製造販売業の許可を受ける必要がある。

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

問 4 7

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 特別用途食品は、消費者庁の許可等のマークが付されている。
- b 機能性表示食品は、販売前に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取得する必要がある。
- c 栄養機能食品は、栄養成分の機能表示に関して、消費者庁長官の許可は要さない。
- d 健康食品とは、健康増進法で定義されたものをいう。

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

問 4 8

医薬品の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 医薬品の販売業の許可は、医薬品医療機器等法第 25 条において、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の 3 種類に分けられている。
- b 卸売販売業の許可を受けた者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品を販売することができる。
- c 医薬品販売業の許可は、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。

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

問49

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 薬局開設者が登録販売者であるときは、自ら管理者となることができる。
- b 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る。
- c 病院又は診療所の調剤所は、薬局としての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。
- d 薬局において医薬品の販売を行うためには、薬局の許可と併せて店舗販売業の許可も受けなければならない。

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

問50

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してはならない。
- b 配置販売業者は、申請者の住所地の都道府県知事から許可を受ければ、全国で配置販売を行うことができる。
- c 配置販売業は、購入者の居宅に医薬品をあらかじめ預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じないといった販売形態である。
- d 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。

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

問5 1

医薬品医療機器等法に基づき店舗販売業者が行う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 第一類医薬品を販売又は授与する場合には、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 指定第二類医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- c 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には、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、必要な情報を提供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 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 |

問5 2

店舗販売業者が要指導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、医薬品医療機器等法施行規則第146条第3項に規定されていないものはどれか。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 販売した日時
- 4 購入者の年齢
- 5 購入者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

問53

医薬品の陳列若しくは配置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、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
- b 薬局開設者は、購入者の利便性等を考慮し、薬効分類が同じである第一類医薬品と要指導医薬品を、区別することなく陳列することができる。
- c 薬局開設者は、要指導医薬品を薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備、かぎをかけた陳列設備、又は要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列しなければならない。
- d 店舗販売業者は、第三類医薬品を、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。

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

問54

医薬品医療機器等法施行規則第149条の10の規定に基づき、配置販売業者が、一般用医薬品を配置するときに添える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 区域管理者の氏名
- 2 取り扱う一般用医薬品の区分
- 3 配置に従事する登録販売者の外部研修の受講履歴
- 4 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報の提供に関する解説
- 5 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

問55

医薬品医療機器等法施行規則第147条の7の規定に基づき、店舗販売業者が行う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 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品のみ販売することができる。
- b 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する場合には、店舗の主要な外観の写真を表示しなければならない。
- c 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する場合には、特定販売を行う医薬品の使用期限を表示しなければならない。
- 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する場合には、現在勤務している薬剤師又は登録販売者の氏名及び写真を表示しなければならない。

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

問56

次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、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（平成26年厚生労働省告示第252号）として、正しいものの組合せはどれか。

- a アセトアミノフェン
- b コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- c プソイドエフェドリン
- d インドメタシン

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

問57

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 医薬品の効能、効果等について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- b 一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）も含まれる。
- c 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は不適當である。

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

問58

医薬品の販売方法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 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の限度内であっても認められていない。
- b 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせて販売する場合、購入者に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。
- c 医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。

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

問 5 9

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。なお、本設問において「都道府県知事」とは、「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、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）」とする。

- a 都道府県知事は、店舗販売業における一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が、基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令）に適合しなくなった場合、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。
- b 都道府県知事は、当該職員（薬事監視員）に、薬局に立ち入り、不良医薬品の疑いのある物を、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。
- c 都道府県知事は、当該職員（薬事監視員）に、薬局に立ち入り、帳簿書類を収去させることができる。

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

問60

医薬品の苦情相談窓口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 生活者から行政庁へ寄せられた医薬品販売業者が行う広告や医薬品の販売方法に関する苦情や相談の内容から、薬事に関する法令違反につながる情報が見出されることがある。
- b 独立行政法人国民生活センターは、生活者へのアドバイスを行っているが、行政庁へ通報することはない。
- c 医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受け付ける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みもなされている。

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