

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1

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、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。
- b 医薬品は人体にとって異物（外来物）であるため、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。
- c 健康被害の有無にかかわらず、医薬品への異物混入や変質等がある場合は、製造販売業者による製品の回収等の措置がなされることがある。

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

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 少量の医薬品の投与では、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全が生じることはない。
- b 少量の医薬品の投与では、長期投与しても慢性的な毒性が発現することはない。
- c 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴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
1	正	正	正
2	正	誤	誤
3	誤	正	誤
4	誤	誤	正
5	正	誤	正

問3

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 「機能性表示食品」は、疾病に罹患^り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。
- b 「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」ができる。
- c 健康補助食品（いわゆるサプリメント）の中にはカプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、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。

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

問4

医薬品の副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。

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（ a ）、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（ b ）量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 | 予防 | 通常用いられる | 意図しない |
| 2 | 検査 | 通常用いられる | 予測できる |
| 3 | 検査 | 用いられる最小 | 意図しない |
| 4 | 予防 | 用いられる最小 | 予測できる |
| 5 | 予防 | 用いられる最小 | 意図しない |

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 医薬品によるアレルギーは、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものである。
- b 外用薬は、アレルギーを引き起こすことはない。
- c 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りやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。

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

問6

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 眠気や口渇等の比較的良好に見られる症状は、副作用といわない。
- b 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
- c 一般用医薬品は、通常、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。

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

問7

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 小児に用いる場合、成人用の医薬品を半分にして飲ませれば、特に有害事象につながる危険性はない。
- b 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用を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 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、そうした医薬品がしばしば乱用されることが知られている。

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

問8

医薬品と食品との飲み合わせ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 酒類（アルコール）をよく摂取する者は、代謝機能が高まっていることが多く、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝されやすくなることがある。
- b カフェインやビタミンAのように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それらを含む医薬品と食品を一緒に摂ると過剰摂取となるものもある。
- c 外用薬や注射薬であっても、食品の摂取によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。

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

問9

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 医薬品の使用上の注意において、「小児」とは、小学生以下を指す。
- b 小児は、大人と比べて身体の大き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。
- c 小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 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及び高齢者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 医薬品の使用上の注意において、「高齢者」とは、75歳以上を指す。
- b 一般に高齢者は、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リスクが増大しているかを判断することは難しい。
- c 便秘薬は、その成分や用量によっては流産や早産を誘発するおそれがある。
- d ビタミン含有製剤の服用によって胎児に先天異常を起こすことはない。

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

問 1 1

医療機関で治療を受けている人等への配慮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 一般用医薬品を使用することによってその症状が悪化したり、治療を妨げられることがあるため、問題が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 登録販売者は、医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人に対し、一般用医薬品との併用の可否について、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に説明する必要がある。
- c 過去に医療機関で治療を受けていたが、現在、治療を受けていなければ、一般用医薬品の使用について特に注意する必要はない。

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

問 1 2

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(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。
- 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)だけである。
- c 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれている。
- d プラセボ効果は、主観的な変化だけであり、客観的に測定可能な変化として現れることはない。

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

問 1 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 医薬品を適切に保管・陳列しない場合、医薬品の効き目が低下することはあるが、人体に好ましくない作用をもたらす物質が生じることはない。
- b 品質が承認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 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されることが重要である。

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

問 1 4

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」（平成14年11月）において、一般用医薬品の役割とされている次の事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 重度の疾病に伴う症状の改善
- 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 生活の質（QOL）の改善・向上
- d 健康状態の自己検査

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

問15

セルフメディケーションと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 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。
- c 一般用医薬品で対処可能な範囲は、乳幼児や妊婦でも、通常の成人の場合と変わらないので、特に留意する必要はない。

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

問16

一般用医薬品の販売に従事する専門家が行う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 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。
- b 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。
- c 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
1	正	誤	誤
2	正	正	誤
3	誤	誤	正
4	正	正	正
5	誤	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。
- b 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。
- c サリドマイドによる副作用の原因である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り、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は避けることができる。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	誤	正
5	誤	正	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、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、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 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 |

問 19

H I V 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。

(a) 患者が、ヒト免疫不全ウイルス (H I V) が混入した原料 (b) から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、H I V に感染したことに対する損害賠償訴訟である。

- | | a | b |
|---|--------|-----|
| 1 | 血友病 | 血小板 |
| 2 | 鉄欠乏性貧血 | 血漿 |
| 3 | 血友病 | 血漿 |
| 4 | 血友病 | 赤血球 |
| 5 | 鉄欠乏性貧血 | 血小板 |

問20

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）と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、手術等に用いられていた血液製剤を介してCJDに罹患したことに對する損害賠償訴訟である。
- b CJDは、ウイルス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る神経難病であるが、死に至ることはない。
- c CJD訴訟を契機に、国は医薬品副作用被害救済制度を創設した。

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

人体の働きと医薬品

問 2 1

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 消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することを化学的消化という。
- b 消化管は、口腔から大腸まで続く管である。
- c 唾液には、消化酵素の他にリゾチーム等の殺菌・抗菌物質が含まれている。
- 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酵素の供給を担っている。

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

問 2 2

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 肝臓は、腹腔内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。
- b アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、肝臓において酢酸へと代謝される。
- c アルコールによる二日酔いの症状は、肝臓で代謝され生じた中間代謝物である尿素の毒性によるものと考えられている。
- d 肝臓は、脂溶性ビタミンを貯蔵することはできるが、水溶性ビタミンを貯蔵することはできない。

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

問 2 3

胃から分泌される消化酵素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。なお、2箇所の (a)、(b) 内にはどちらも同じ字句が入る。

胃の内壁の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃酸のほか (a) などを分泌している。(a) は胃酸によって、タンパク質を消化する酵素である (b) となり、胃酸とともに胃液として働く。タンパク質が (b) によって半消化された状態を (c) という。

	a	b	c
1	ペプシノーゲン	ペプシン	ペプトン
2	ペプシン	ペプシノーゲン	ペプトン
3	ペプトン	ペプシノーゲン	ペプシン
4	ペプシノーゲン	ペプトン	ペプシン
5	ペプトン	ペプシン	ペプシノーゲン

問 2 4

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 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。
- b 咽頭は、発声器としての役割もあり、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。
- c 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。
- d 肺胞の壁は非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。

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

問25

血管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 血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血液を送る血管を動脈という。
- b 血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積しても、動脈の弾力性は損なわれない。
- 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 毛細血管の薄い血管壁を通して、二酸化炭素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それらと交換に酸素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。

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

問26

循環器系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 白血球の約60%を占める単球は、細菌、ウイルス等の異物に対する抗体を産生する。
- b 血小板は、損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みにおいて重要な役割を担っている。
- 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。

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

問27

腎臓及び尿路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 尿管が小さな球状になったものを糸球体といい、糸球体の外側を袋状のボウマン囊^{のう}が包み込んでいる。
- b 男性は女性と比べて尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱^{ぼうこう}まで感染を生じやすい。
- c 腎小体では、血液中の老廃物^ろが濾過され、原尿として尿細管へ入る。
- d 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に転換される。

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

問28

目、鼻、耳などの感覚器官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 眼球は、頭蓋骨のくぼみ（眼窩^か）に収まっている球形の器官で、外側は、正面前方付近（黒目の部分）のみ透明な強膜が覆っている。
- b 鼻腔^{くう}は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。
- c 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、前庭、蝸牛^かからなる。

a b c

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

問29

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 皮膚の主な機能は、身体の維持と保護、体水分の保持、熱交換、外界情報の感知である。
- b 皮膚は、表皮、皮下組織の2層構造からなり、表皮は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 汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の2種類があり、アポクリン腺は手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。

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

問30

骨格系、筋組織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 骨の破壊(骨吸収)と修復(骨形成)は、骨が成長するまで繰り返され、成長した後は停止する。
- b 胸骨は、造血機能を担う骨の一つである。
- c 平滑筋は、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋である。
- d 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。

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

問3 1

脳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。

脳では、細胞同士が複雑かつ活発に働くため、脳におけるブドウ糖の消費量は全身の約 (a)、酸素の消費量は全身の約 (b)、血液の循環量は心拍出量の約 (c) を占める。

	a	b	c
1	25%	20%	50%
2	25%	60%	50%
3	25%	20%	15%
4	75%	60%	50%
5	75%	20%	15%

問3 2

中枢神経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 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がある。
- b 脳の血管は、末梢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や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- c 小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。
- d 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り、これを脊髄反射と呼ぶ。

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

問33

自律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^{きつ}して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）を制御している。
- b 概ね、交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。
- c エクリン腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが神経伝達物質として放出される。

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

問34

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 医薬品の作用には、有効成分が消化管などから吸収されて循環血液中に移行し、全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の狭い身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。
- b 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、酵素、トランスポーター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。
- c 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。

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

問35

医薬品の有効成分の吸収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 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、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ある。
- b 消化管内で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る影響を受けない。
- c 肛門から挿入する坐剤は、直腸内で溶解し、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるというものである。
- d 口腔粘膜から吸収された医薬品の成分は、初めに肝臓で代謝を受けてから全身に分布する。

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

問36

医薬品の代謝及び排泄^{せつ}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医薬品の有効成分は、主として肝細胞の薬物代謝酵素によって代謝を受ける。
- b 多くの医薬品の有効成分は、血液^{しょう}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^ろ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。
- c 循環血液^{せつ}中に移行した医薬品の有効成分は、体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、体外へ排泄^{せつ}されやすい脂溶性の物質に変化する。

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

問37

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 医薬品の使用量や使用間隔を定める場合、年齢や体格による個人差は考慮されていない。
- b 薬効よりも毒性が強くと現れる有効成分の血中濃度域を無効域という。
- c 医薬品が摂取された後、その有効成分の血中濃度が上昇し、ある最小有効濃度^{いき}（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。

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

問38

医薬品の剤型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 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発現の前提となるため、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 経口液剤は、固形製剤に比べ、飲み込みやすいが、消化管からの吸収は比較的遅い点の特徴である。
- c カプセル剤は、水なしで服用するとカプセルの原材料であるゼラチンが喉や食道に貼り付くことがある。

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

問39

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）及び中毒性表皮壊死融解症（TEN）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、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、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が、発熱はない。
- c 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、発症機序が解明されており、発症を予測することは可能となっている。
- d 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症のいずれも発生は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。

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

問40

医薬品の副作用として現れる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 黄疸^{だん}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。
- b 偽アルドステロン症は、体内にカリウムと水が貯留し、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。
- c 無菌性髄膜炎^{おう}は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。

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

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	生物由来製品	国民生活	危険ドラッグ
2	再生医療等製品	保健衛生	指定薬物
3	生物由来製品	保健衛生	指定薬物
4	再生医療等製品	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

要指導医薬品に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血を行う医薬品は、要指導医薬品として製造販売されている。
- 2 患者の容態にあわせて処方量を決めて交付するもののため、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必要である。
- 3 都道府県知事が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものである。
- 4 医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は認められていない。
- 5 店舗販売業者及び配置販売業者は、要指導医薬品の販売等が認められている。

問 4 3

医薬品医療機器等法に基づく毒薬又は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 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。
- b 毒薬又は劇薬を、18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は禁止されている。
- c 毒薬については、それを収める直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字を記載するよう努めることとなっている。
- d 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、毒薬又は劇薬を開封して、販売等してはならない。

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

問 4 4

医薬品医療機器等法に基づく生物由来製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 生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されている。
- b 生物由来製品として指定された医薬部外品、化粧品はない。
- c 医療機器は、生物由来製品の指定の対象とならない。
- d 生物由来製品の定義において、植物に由来するものは含まれない。

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

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、誤っているものはどれか。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。

- 1 一般用医薬品にあつては、リスク区分を示す識別表示
- 2 要指導医薬品にあつては、要指導医薬品である旨を示す識別表示
- 3 適切な保存条件のもとで3年を超えて性状及び品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限
- 4 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
- 5 医薬品の効能又は効果

問46

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 特別用途食品は、健康増進法の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、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ことが必要である。
- 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。

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

問47

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 医薬部外品を製造販売する場合には、医薬部外品製造販売業の承認が必要であり、品目ごとに許可を得る必要がある。
- b 医薬部外品を販売する場合には、医薬部外品販売業の届出が必要である。
- c 医薬部外品には、ねずみ、蚊などの防除の目的のために使用される機械器具も含まれる。
- d かつて医薬品であったが、医薬部外品へ移行された製品群がある。

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

問48

化粧品の効能効果の範囲に関する次の事項のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a ひび、あかぎれの改善
- b カミソリまけを防ぐ
- c ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）
- d 毛髪につやを与える

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

問49

薬局及び医薬品の販売業の許可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第25条において医薬品の販売業の許可は、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 薬局における一般の生活者に対する医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、別途、店舗販売業の許可は必要としない。
- c 医薬品の販売業の許可は、6年ごとに、薬局の許可は、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。
- d 薬局、店舗販売業及び配置販売業では、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。

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

問50

医薬品医療機器等法に基づく薬局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 調剤を実施する薬局は、医療法においては医療提供施設に位置づけられている。
- b 薬局で取り扱う一般用医薬品のうち第二类医薬品又は第三類医薬品の販売等であっても、登録販売者は購入者等への情報提供や相談対応を行うことができない。
- c 医薬品を取り扱う場所であっても、薬局として開設許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所であっても、薬局の名称を付してはならない。
- d 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。

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

問5 1

店舗販売業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 店舗販売業の店舗において、薬剤師が従事する場合は、医療用医薬品を販売することができる。
- b 第二类医薬品又は第三類医薬品を販売し、授与する店舗の店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- c 店舗販売業者は、要指導医薬品については薬剤師に販売又は授与させなければならないが、一般用医薬品である第一類医薬品については、店舗に薬剤師がいない場合でも、登録販売者に販売又は授与させることができる。
- d 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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。）の許可を受けた場合を除き、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者であってはならない。

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

問52

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 配置販売業は、購入者の居宅等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。
- b 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。
- c 配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要はない。
- d 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たときは、配置販売業者の氏名及び住所等を、従事後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	正	誤	誤
2	誤	正	正	正
3	誤	誤	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

問53

医薬品医療機器等法に基づく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 店舗販売業者が第一類医薬品の販売に際し、購入者から説明を要しない旨の意思表示があり、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、必要な情報の提供はしなくてもよい。
- b 店舗販売業者は、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、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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- c 店舗販売業者は、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、禁忌事項を確実に確認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。

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

問54

店舗販売業における要指導医薬品及び一般用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 医薬品を他の物と区別して陳列しなければならない。
- b 要指導医薬品を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。
- c 第一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。
- d 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しなければならない。

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

問55

医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者が掲示しなければならない次の事項のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 2 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 3 店舗に勤務する登録販売者の実務経験年数及び研修の受講履歴
- 4 要指導医薬品の陳列に関する解説
- 5 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置

問56

医薬品医療機器等法に基づき、薬局開設者が特定販売を行うことについて広告をする際に、インターネットを利用する場合のホームページ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。
- b 現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び顔写真を表示しなければならない。
- c 薬局の主要な外観の写真を表示しなければならない。
- d 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限を表示しなければならない。

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

問57

医薬品医療機器等法に基づき、薬局開設者が、一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定している医薬品を販売する場合、薬剤師又は登録販売者に確認させなければならないとされている次の事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の年齢及び保護者連絡先
- b 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- c 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、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、又は譲り受けようとする場合は、その理由

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

問58

医薬品の広告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 チラシやパンフレット等の同一紙面に、一般用医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載してはならない。
- b 漢方処方製剤等で、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されている一般用医薬品について、しぼり表現を省いて広告することが認められている。
- c 医薬品の販売広告に関しては、不当な表示による顧客の誘因の防止等を図るため「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。
- d 医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用等している旨の広告については、原則として不適當である。

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

問59

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、配置販売業者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合、その構造設備の改善を命じることができる。
- b 都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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、店舗販売業の一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しない場合、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命じることができる。
- c 厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、薬局開設者に対して医薬品の販売の一時停止を命じることができる。
- d 都道府県知事（その薬局の所在地が保健所を設置する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、薬事監視員に、薬局開設者が開設する薬局に立ち入りさせ、帳簿書類を収去させることができる。

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

問60

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が見出されることがある。
- b 消費生活センターは生活者へのアドバイスをを行っているが、行政庁へ通報を行うことはない。
- c 医薬品の販売関係の業界団体において、一般用医薬品の販売等に関する苦情相談窓口を設置し、自主的なチェックを図る取り組みもなされている。

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