

## 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 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 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。
- c 医薬品は、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）を生じる場合もある。

a    b    c

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

### 問 2

医薬品の本質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 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであり、添付文書を見れば、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はない。
- b 医薬品は、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、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものである。
- 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、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。
- d 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較して、保健衛生上のリスクは相対的に高い。

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

### 問3

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 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。
- b 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。
- c 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。
- d 動物実験で求められる50%致死量(LD<sub>50</sub>)は、薬物の有効性の指標として用いられる。

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

### 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 )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 | 検査 | 最大用いられる量 | 予測できる |
| 2 | 予防 | 最大用いられる量 | 意図しない |
| 3 | 検査 | 通常用いられる量 | 意図しない |
| 4 | 検査 | 通常用いられる量 | 予測できる |
| 5 | 予防 | 通常用いられる量 | 意図しない |

問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 医薬品の副作用は、薬理作用によるものと、アレルギー（過敏反応）によるものに大別される。
- b 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりすることもある。
- 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。
- d 副作用は、容易に異変を自覚できるものをいい、直ちに明確な自覚症状として現れないものは、副作用とはいわない。

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

問6

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、外用薬では引き起こされることはない。
- b 医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物も、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得る。
- c 医薬品による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、アレルギーを生じることはない。

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

### 問7

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 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。
- b 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。
- c 一般用医薬品は、乱用を繰り返しても、臓器障害等は生じない。
- d 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。

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

### 問8

医薬品等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、医薬品の作用が増強することがあるが、減弱することはない。
- b 相互作用には、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又は排泄<sup>せつ</sup>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。
- c 相互作用を回避するには、通常、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、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。
- d 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。

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

問9

小児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 錠剤、カプセル剤等は小児等にそのまま飲み下させることが難しいことが多いため、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ので注意するよう添付文書に記載されている。
- b 医薬品が喉につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し、苦しむことになり、その体験から乳幼児に医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。
- c 乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であっても、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（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。
- d 小児は、大人と比べて身体の大さ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。

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

問10

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 高齢者の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 一般に高齢者は、一般用医薬品を使用する際、原則として定められた用量の範囲よりも少ない用量で使用しなければならない。
- d 高齢者は持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、定められた用法用量で使用する限り、一般用医薬品の使用により基礎疾患が悪化することはない。

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

### 問 1 1

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次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 妊婦が医薬品を使用した場合、血液-胎盤関門により、胎児への医薬品成分の移行を全て防ぐことができる。
- c 妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、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、十分配慮することが必要である。

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

### 問 1 2

プラセボ効果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。

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	薬理作用	偽薬	自然発生的
2	薬理作用	相乗	人為的
3	薬理作用	偽薬	人為的
4	生理作用	相乗	自然発生的
5	生理作用	偽薬	自然発生的

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 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。
- 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 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も重要である。
- d 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。

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

問 1 4

医薬品医療機器等法第 4 条第 5 項第 4 号に規定されている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。

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   | 薬局医薬品  |
| 2 | 効能及び効果 | 著しい   | 要指導医薬品 |
| 3 | 効能及び効果 | 著しくない | 薬局医薬品  |
| 4 | 効能及び効果 | 著しくない | 要指導医薬品 |
| 5 | 用法及び用量 | 著しくない | 薬局医薬品  |

問15

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

	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次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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

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 サリドマイドは、副作用として血管新生を促進する作用があった。
- 4 サリドマイド製剤は、当時、貧血用薬として承認された。
- 5 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18

スモン及びスモン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 スモン訴訟とは、解熱鎮痛剤として販売され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や、重症患者に対する介護事業等が講じられている。
- c スモン訴訟等を契機として、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、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
- d スモンはその症状として、激しい腹痛を伴う下痢、下半身の痺れ、歩行困難等が現れるが、麻痺が上半身に広がることはない。

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

問19

HIV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(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 | 鉄欠乏性貧血 | 血漿 <small>しょう</small>  | 血液凝固因子    |
| 2 | 鉄欠乏性貧血 | 血小板 <small>しょう</small> | ヒト免疫グロブリン |
| 3 | 血友病    | 血漿 <small>しょう</small>  | 血液凝固因子    |
| 4 | 血友病    | 血小板 <small>しょう</small> | ヒト免疫グロブリン |
| 5 | 血友病    | 血漿 <small>しょう</small>  | ヒト免疫グロブリン |

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ヒト乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b CJDの原因は、ウイルスの一種であるプリオンとされている。
- c CJDは、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。
- d CJD訴訟は、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設にあたっての契機のひとつとなった。

- |   | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 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 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。
- b ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンは肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとビリルビンが循環血液中に滞留して、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる症状等）を生じる。
- c 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おり、大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。
- d 膵液は、デンプンを分解するリパーゼ、脂質を分解するアミラーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

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

## 問 2 2

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 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）が含まれる。
- b 十二指腸の上部を除く小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であるトリプシノーゲンを血液中に分泌する内分泌腺である。

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

## 問 2 3

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 喉頭の後壁にある扁桃はリンパ組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- b 鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- c 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
- d 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

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

## 問24

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 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の左心房、左心室に入り、そこから全身に送り出される。
- 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 脾臓には、リンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答に関与する。
- d リンパ球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれる。

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

## 問25

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 腎小体では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- b 腎臓には内分泌腺としての機能があり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- c 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内にカリウムと水を貯留し、塩分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。
- d 健康な状態であれば、膀胱中の尿には細菌等の微生物は存在しない。

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

## 問26

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 結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。
- b ビタミンAが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じることがある。
- c 眼瞼は、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く、また、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の症状が現れやすい部位である。
- d 涙腺は、上眼瞼の裏側にある分泌腺で、リンパ液から涙液を産生する。

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

## 問27

耳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 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。
- b 蝸牛の内部は、リンパ液で満たされているが、前庭の内部は、空洞である。
- c 耳は、聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。
- d 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起りやすい。

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

## 問 28

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るが、成長が停止した後は骨の新陳代謝は行われない。
- b 骨組織を構成する無機質であるカルシウムが、骨から溶け出すことはない。
- c 骨の基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髄、骨の接合部にある関節軟骨の四組織からなる。

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

## 問 29

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 骨格筋は、横紋筋とも呼ばれ、自分の意識どおりに動かすことができる。
- b 骨格筋の疲労は、運動を続けることでグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。
- 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ため、筋組織より伸縮性が高い。
- d 骨格筋は、自律神経系で支配されるのに対して、平滑筋及び心筋は、体性神経系に支配されている。

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

### 問30

脳や神経系の働き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 脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、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にくい。
- b 交感神経系は、概ね、体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。
- c 副交感神経系が活発になると、肝臓でのグリコーゲンの分解が促進される。
- d 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。

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

### 問31

医薬品が働く仕組み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 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、反応は全身作用と比較して速やかに現れる。
- b 内服薬は、全身作用を示すものが多いが、膨潤性下剤のように、有効成分が消化管内で作用するものもあり、その場合に現れる作用は局所作用である。
- c 外用薬は、適用部位に対する局所的な効果を目的としたもので、全身作用を目的としたものはない。
- 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 (a、d)    4 (b、d)    5 (c、d)



問32

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 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。
- b 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現象である。
- c 錠剤、カプセル剤等の固形剤の場合、錠剤等が消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならず、小腸で有効成分が溶出するものが大部分である。
- d 内服薬の中には、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているものもある。

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

問33

医薬品の代謝及び排泄<sup>せつ</sup>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 医薬品の有効成分が代謝を受けると、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄<sup>せつ</sup>されやすい脂溶性の物質に変化する。
- b 排泄<sup>せつ</sup>とは、代謝によって生じた物質（代謝物）が尿等で体外へ排出されることであり、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、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は肺から呼気中へ排出される。
- c 肝機能が低下した人では、医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
- d 医薬品の有効成分と血漿<sup>しょう</sup>タンパク質との複合体は、腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることになり、作用が持続する原因となる。

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

問34

医薬品の体内で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 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。
- b 医薬品が摂取され、その有効成分が循環血液中に移行すれば、その血中濃度に関わらず生体の反応としての薬効が現れる。
- c 一度に大量の医薬品を摂取したり、十分な間隔をあけずに追加摂取したりして血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなる。
- d 有効成分の血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄<sup>せつ</sup>の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。

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

問35

医薬品の剤形及び適切な使用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 有効成分を消化管から吸収させ、全身に分布させることにより薬効をもたらすための剤形としては、錠剤（内服）、カプセル剤、散剤・顆粒剤、経口服液剤・シロップ剤等がある。
- b 有効成分を患部局所に直接適用する剤形としては、軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、スプレー剤等がある。
- c 口腔内崩壊錠は、薬効を期待する部位が口の中や喉である場合が多く、飲み込まずに口の中で舐めて徐々に溶かして使用する。
- d 外用局所に適用する剤形のうち、軟膏剤とクリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、一般的には、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。

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

問36

ショック（アナフィラキシー）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 正 誤 正
- 4 誤 誤 正
- 5 誤 正 正

### 問37

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病態である。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、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。
- c 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、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。
- d 皮膚粘膜眼症候群と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。

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

### 問38

医薬品の副作用として生じる偽アルドステロン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 医薬品の長期服用後に初めて発症することはあるが、医薬品と食品との相互作用により起きることはない。
- b 小柄な人や高齢者で生じやすい。
- c 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加することにより生じる。
- d 手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、喉の渇き等が主な症状となる。

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

問39

医薬品の副作用として生じる精神神経障害及び無菌性髄膜炎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 精神神経障害では、中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、不眠、不安、震え、興奮、うつ等の精神神経症状を生じることがある。
- b 無菌性髄膜炎は、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどであり、重篤な後遺症が残った例はない。
- c 無菌性髄膜炎は、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。

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

問40

医薬品の副作用として生じ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 間質性肺炎は、症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。
- b 間質性肺炎は、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多く、必ずしも発熱は伴わない。
- c 喘息は、原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴及び呼吸困難を生じる。
- d 喘息は、合併症の有無にかかわらず、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失しても症状は寛解しない。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	誤	誤	誤
5	誤	誤	正	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条の条文である。( )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（以下「医薬品等」という。）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規制を行うとともに、( a )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( b )の促進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	指定薬物	研究開発	保健衛生の向上
2	向精神薬	製造販売	適正使用の促進
3	指定薬物	製造販売	適正使用の促進
4	指定薬物	研究開発	適正使用の促進
5	向精神薬	研究開発	保健衛生の向上



#### 問 4 2

次の記述は、医薬品医療機器等法第 2 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。

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一 ( a ) に収められている物

二 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物で  
あつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、( b )、衛生用品並びにプログラム  
(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わせ  
られたものをいう。以下同じ。)及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)で  
ないもの( ( c ) 及び再生医療等製品を除く。)

三 (省略)

	a	b	c
1	日本薬局方	家庭用品	医薬部外品、化粧品
2	日本薬局方	医療用品	医薬部外品、化粧品
3	日本薬局方	医療用品	医薬部外品
4	医薬品の範囲に関する基準	医療用品	医薬部外品、化粧品
5	医薬品の範囲に関する基準	家庭用品	医薬部外品

#### 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うち、正しいものの組合せはどれ  
か。

- a 要指導医薬品は、患者の容態に合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。
- b 要指導医薬品には、劇薬に指定されているものはない。
- c 要指導医薬品及び一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられてい  
ない。
- d 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。

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

#### 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 業務上毒薬を取り扱う者は、毒薬を貯蔵、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 毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定されている。
- c 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。
- d 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、白地に黒枠、黒字をもって、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。

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

#### 問 4 5

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次の事項のうち、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 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 一般用医薬品にあつては、リスク区分を示す識別表示
- 4 配置販売品目にあつては、「配置専用」の文字
- 5 重量、容量又は個数等の内容量

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 化粧品の効能効果の一つに、「毛髪につやを与える。」がある。
- b 医薬部外品には、衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除を目的とするものがある。
- c 医薬部外品を一般の生活者に販売等する場合、医薬部外品販売業の許可が必要である。

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

問47

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、販売前に安全性及び機能性に関する審査を受け、消費者庁長官の個別の許可を取得することが必要である。
- b 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。
- c 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」の許可を受けたものである。
- d 特定保健用食品は、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示の許可等を受けたものである。

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

#### 問 4 8

薬局及び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 薬局の開設及び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 配置販売業者は、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。
- d 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、医薬品の販売業の許可は必要としない。

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

#### 問 4 9

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 病院又は診療所の調剤所は、医薬品医療機器等法に基づく薬局ではないが、「薬局」の名称を付することができる。
- b 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ開設してはならない。
- c 調剤を実施する薬局は、医療法において医療提供施設と位置付けられている。
- d 薬局開設者が薬剤師でない場合、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。

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

問50

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。なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「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）」とする。

- a 登録販売者は、過去5年間のうち、登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年あれば、第一類医薬品を販売する店舗の店舗管理者になることができる。
- b 店舗販売業者は、その店舗に薬剤師が従事していれば、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売することができる。
- c 店舗販売業の許可は、本店が許可を受けていれば、医薬品を販売する支店は新たに許可を受ける必要はない。
- d 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときを除き、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。

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

問5 1

医薬品医療機器等法施行規則第146条の規定により、店舗販売業者が、要指導医薬品又は第一類医薬品を一般の生活者に販売したときの記録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 医薬品の購入者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果を記載しなければならない。
- b 販売した日時、品名、数量を記載しなければならない。
- c 販売した薬剤師の氏名と情報提供を行った薬剤師の氏名を記載しなければならない。
- d 必要事項を書面に記載し、3年間保存しなければならない。

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

問5 2

次の記述は、医薬品医療機器等法第36条の10第3項の条文である。( )の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

薬局開設者又は店舗販売業者は、第二類医薬品の( a )のため、第二類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する( b )に、必要な情報を( c )なければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

	a	b	c
1	品質の確保	薬剤師又は登録販売者	提供させ
2	品質の確保	薬剤師	提供させるよう努め
3	適正な使用	薬剤師又は登録販売者	提供させ
4	適正な使用	薬剤師	提供させ
5	適正な使用	薬剤師又は登録販売者	提供させるよう努め

### 問53

医薬品医療機器等法に基づく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 要指導医薬品と一般用医薬品は、混在させて陳列してはならない。
- b 第三類医薬品は、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。
- c 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。

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

### 問54

医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者が店舗の見やすい位置に掲示しなければならない次の事項のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- b 店舗に勤務する者の薬剤師名簿登録番号又は販売従事登録番号
- c 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- d 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

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



問55

医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者が特定販売を行うことについて広告するときに表示しなければならない次の事項のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 店舗の管理者の住所
- b 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限
- c 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- d 特定販売を行う一般用医薬品の製造番号又は製造記号

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

問56

医薬品医療機器等法に基づく薬局における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 特定販売により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者は、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、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。
- b 特定販売を行う場合は、当該薬局以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。
- c 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）は、特定販売の方法により販売することができる。

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

### 問57

医薬品医療機器等法に基づき、一般用医薬品のうち、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（平成26年厚生労働省告示第252号）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 店舗販売業において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、当該者の氏名及び住所を書面で記録しなければならない。
- b 店舗販売業において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、その理由を確認しなければならない。
- c エフェドリンの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤は、当該医薬品に指定されている。

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

### 問58

次の記述は、医薬品医療機器等法第66条第1項の条文である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、（ a ）、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ことを問わず、虚偽又は（ b ）な記事を広告し、記述し、又は（ c ）してはならない。

- |   | a     | b  | c  |
|---|-------|----|----|
| 1 | 製造方法  | 誇大 | 流布 |
| 2 | 製造方法  | 曖昧 | 揭示 |
| 3 | 用法、用量 | 曖昧 | 揭示 |
| 4 | 用法、用量 | 誇大 | 流布 |
| 5 | 用法、用量 | 誇大 | 揭示 |

問59

医薬品の販売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 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りをを行うことは配置による販売行為に当たらないため認められない。
- b 医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、原則として認められない。
- c 医薬品と一緒に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いかなる場合でも認められない。
- d 効能効果が重複するような医薬品を組み合わせて販売又は授与することは、購入者の利便性を高めるため推奨されている。

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

問60

医薬品医療機器等法に基づく店舗販売業者に対する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（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）」とする。

- a 都道府県知事は、店舗管理者に薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不相当であると認めるときは、その店舗販売業者に対して、店舗管理者の変更を命ずることができる。
- b 都道府県知事は、薬事監視員に、当該店舗に立ち入りさせ、帳簿書類を収去させることができる。
- c 当該店舗の薬剤師や登録販売者を含む従業員は、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場合でも処罰されることはない。
- d 都道府県知事は、店舗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には、店舗販売業者に対して、その構造設備の改善を命ずることができる。

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