

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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a 一般用医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の情報を購入者等に適切に伝達するため、添付文書や製品表示に必要な情報が記載されている。
- b 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る。
- c 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。
- d 検査薬の検査結果については、正しい解釈や判断がなされなくても、適切な治療を受ける機会を失うおそれはない。

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

問 2

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 一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法の対象ではない。
- b 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。
- c 一般用医薬品には、添付文書や製品表示に必要な情報が記載されているので、販売時に専門家が専門用語を分かりやすい表現で伝えるなどの情報提供を行う必要はない。
- d 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、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ない。

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

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 ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に Good Clinical Practice (GCP) が制定されている。
- b LD₅₀とは、動物実験により求められる50%中毒量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。
- c Good Vigilance Practice (GVP) とは、医薬品に対する製造販売後の調査及び試験の実施の基準である。
- d 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量－反応関係）に基づいて評価される。

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

問4

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 健康食品は、法的にも、安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なることを十分理解しておく必要がある。
- b 健康食品は、その多くが摂取しやすいように錠剤やカプセル等の医薬品に類似した形状で販売され、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じた例も報告されている。
- c 栄養機能食品は、特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。
- d 一般用医薬品の販売時にも健康食品の摂取の有無について確認することは重要で、購入者等の健康に関する意識を尊重しつつも、必要があればそれらの摂取についての指導も行うべきである。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	誤	誤	正
5	誤	誤	正	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 アレルゲン（アレルギーを引き起こす原因物質）となり得る医薬品の添加物としては黄色4号（タートラジン）、カゼイン、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム等）等が知られている。
- b 外用薬では、アレルギーは引き起こされない。
- c 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。
- d アレルギーには、体質的・遺伝的な要素はない。

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

問6

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 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良好に見られる症状は、副作用といわない。
- c 副作用は、血液や内臓機能への影響等のように、明確な自覚症状として現れないこともある。
- d 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病に対して使用された医薬品の作用により、別の疾病の症状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7

医薬品の適正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 選択された一般用医薬品が適切ではなく、症状が改善しないまま使用し続けている場合には、副作用を招く危険性が増すことがある。
- b 医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用してもよい。
- c 青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が十分であり、薬物を興味本位で乱用することはない。

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

問 8

医薬品の代謝及び医薬品と食品と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 注射薬の作用や代謝は、食品によって影響を受けることはない。
- b 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、アセトアミノフェンは通常よりも体内から速く消失することがある。
- c ビタミンA等のように、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服用すると過剰摂取となるものがある。
- d 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。

	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 9

小児と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 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）において、小児という場合は、おおよその目安として7歳以上、15歳未満の年齢区分が用いられている。
- b 成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えれば、副作用等が発生する危険性はない。
- c 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。
- d 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やすい。

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

問 10

乳幼児と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 医薬品が喉につかえると、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。
- b 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。
- c 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添)において、おおよその目安として生後4週以上、2歳未満を「乳児」としている。
- d 乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ誤飲事故の場合には、一般用医薬品であっても応急処置等について関係機関の専門家に相談し、又は様子がおかしいようであれば医療機関に連れて行くなどの対応をする必要がある。

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

問 11

高齢者と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 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」(平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添)において、おおよその目安として70歳以上を「高齢者」としている。
- b 高齢者は、若年時と比べて医薬品の副作用を生じるリスクが高くなるが、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 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。

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

問 1 2

医療機関で治療を受けている人等が一般用医薬品を使用する場合に、医薬品の販売等に
従事する専門家として留意すべきことに関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 生活習慣病等の慢性疾患を持つ人において、疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用することでその症状が悪化したり、治療が妨げられることもある。
- 2 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）という場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのか（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が一般用医薬品の使用の可否を適切に判断す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。
- 3 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。
- 4 医療機関での治療を特に受けていない場合であれば、一般用医薬品の使用について注意する必要はない。
- 5 一般用医薬品の購入者等に対して、医療機関で治療を受ける際には、使用している一般用医薬品の情報を医療機関の医師や薬局の薬剤師等に伝えるよう説明することも重要である。

問 1 3

プラセボ効果（偽薬効果）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る。
- b 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。
- c 医薬品は、薬理作用のほか、プラセボ効果を目的として使用されるべきである。
- d 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）はない。

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

問 1 4

医薬品の品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 医薬品に配合されている成分には、高温や多湿によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多いが、光（紫外線）による劣化を起こすものはない。
- b 外箱等に表示されている「使用期限」は、開封の有無にかかわらず製品の品質が保持される期限である。
- c 品質が承認等された基準に適合しない医薬品や、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。
- d 医薬品は、適切な保管・陳列がなされなければ、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。

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

問 1 5

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 重度な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 健康の維持・増進
- d 生活の質（QOL）の改善・向上

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

問 16

一般用医薬品の選択及びセルフメディ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 一般用医薬品にも、使用すればドーピングに該当する成分を含んだものがあるため、スポーツ競技者から相談があった場合は、専門知識を有する薬剤師などへの確認が必要である。
- b 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等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。
- c 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであるため、乳幼児や妊婦等では、通常の成人の場合に比べ、対処可能な範囲が限られてくる。

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

問 17

一般用医薬品の販売時のコミュニケーションにおいて、医薬品の販売等に従事する専門家として留意すべき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 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しく、コミュニケーションが成立しがたい場合であっても、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報をできる限り引き出し、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。
- b 購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することが重要である。
- c 購入者等があらかじめ購入する医薬品を決めている場合は、購入者等の個々の状況把握に努める必要はない。
- d 購入者等の状況を把握するため購入者等に尋ねる場合は、一般用医薬品の使用状況のみを簡潔に確認するよう努める必要がある。

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

問 18

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、正しいものの組合せはどれか。

- a 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。
- b 日本では、サリドマイド製剤の催奇形性について海外から警告が発せられた後、直ちに出荷停止、販売停止及び回収措置がとられた。
- c 催眠鎮静成分であるサリドマイドには、血管新生を妨げる作用もある。
- d サリドマイド製剤は、一般用医薬品として販売されていたことはない。

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

問 19

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、整腸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 スモン患者に対する施策や救済制度として、治療研究施設の整備、治療法の開発調査研究の推進、施術費およ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、重症患者に対する介護事業が講じられている。
- c スモン訴訟は、現在も全面的な和解は成立していない。
- d スモン訴訟を一つの契機として、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。

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

問 20

H I V（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 H I V訴訟は、国及び製薬企業を被告とし、大阪地裁、東京地裁で提訴され、両地裁で和解が成立した。
- b H I V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、サリドマイド訴訟、スモン訴訟が相次いで起こった。
- c H I V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	正	正	誤
4	誤	誤	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 消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約 9 m ある。
- b ペプシノーゲン^{くう}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 唾液は、殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜^{こう}の保護・洗浄、殺菌等の作用がある。
- d 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部 40% が空腸、残り約 60% が回腸であり、明確な境目がある。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	誤	誤	正
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	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 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^{へん}に縮んでいる。
- b 炭水化物主体の食品は、脂質分の多い食品に比べ、胃内での滞留時間が長い。
- c 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。
- d 消化には、消化腺から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼^{そしゃく}（食物を噛み、口腔^{くわう}内で粉碎すること）や消化管の運動による機械的消化とがある。

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

問 2 3

肝臓及び胆汁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 小腸で吸収されたグリコーゲン^糖は、血液によって肝臓に運ばれてブドウ糖として蓄えられる。
- b 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等を貯蔵することはできるが、水溶性ビタミンであるビタミンB₆、B₁₂等は貯蔵することができない。
- c 胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物である。
- d 胆汁には、過剰のコレステロール等を排出する役割がある。

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

問 2 4

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 S状結腸に溜まった糞便^{ふん}が直腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。
- b 腸の内容物は、大腸の運動によって腸管内を通過するに従って水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われ、固形状の糞便^{ふん}となる。
- c 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Eを産生している。
- 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	正	誤	正	誤
2	誤	正	誤	正
3	正	正	誤	正
4	正	正	正	誤
5	誤	誤	正	正

問 2 5

呼吸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 喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られる。
- b 咽頭は、喉頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。
- 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 鼻汁にはコルチゾンが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。

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

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 血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓へ運ぶ。
- b 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約70%を占め、赤い色素（ヘモグロビン）を含む。
- c アルブミンは、血液の浸透圧を保持する（血漿成分が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ）働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。
- d 血液は、ホルモンを運搬することによって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割がある。

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

問 27

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 二酸化炭素の多くはヘモグロビンと結合し、末梢組織から肺へ運ばれる。
- b 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。
- c グロブリンは、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。
- d 単球は、白血球の約60%を占めており、強い食作用を持ち、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれている。

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

問 28

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 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赤血球を濾し取って処理することである。
- c 心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
- d 静脈にかかる圧力は比較的高いため、血管壁は動脈よりも厚い。

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

問 29

目に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 遠近の焦点調節は、主に硝子体の厚みを変化させることによって行われる。
- 3 透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- 4 網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集しており、視細胞が受容した光の情報は網膜内の神経細胞を介して神経線維に伝えられ、網膜の神経線維は眼球の後方で束になり、視神経となる。
- 5 眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、6本の眼筋が眼球側面の強膜につながっている。

問 30

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 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 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。
- 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。
- 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。

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

問3 1

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 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ある。
- b 一般に、坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、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。
- c 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。
- 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	正	正	正
2	誤	正	誤	誤
3	正	誤	誤	誤
4	誤	誤	正	誤
5	正	誤	正	正

問3 2

次の医薬品成分のうち、口腔粘膜からの吸収によって効果を発揮する医薬品に用いられている成分として、正しいものの組合せはどれか。

- a アセトアミノフェン
- b ニトログリセリン
- c アスピリン
- d ニコチン

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

問 3 3

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 腎機能が低下した人では、正常な人に比べて有効成分の尿中への排泄が早まるため、医薬品の効き目が十分に現れず、副作用も生じにくい。
- b 多く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、血漿タンパク質との結合は、速やかかつ不可逆的である。
- c 消化管で吸収される有効成分を含む医薬品を経口投与した場合、肝機能が低下した人では、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少なくなり、効き目が現れにくくなる。
- d 小腸などの消化管粘膜にも、代謝活性があることが明らかにされている。

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

問 3 4

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、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 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、これは吸収・分布の速度が代謝・排泄^{せつ}の速度を上回るためである。
- c 医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中あるいは細胞内液中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。
- d 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度と毒性が現れる濃度域の間の範囲に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。

	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35

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 一般的に、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。
- 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、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、水なしでも服用できる。

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

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 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。
- b 医薬品が原因物質である場合、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起きる可能性が高い。
- c 生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。
- d 発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、死に至ることがある。

	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37

偽アルドステロン症に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

体内に(a)と水が貯留し、体から(b)が失われることによって生じる病態である。(c)からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

主な症状に、手足の脱力、(d)、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ(浮腫)、喉の渇き、吐きけ・嘔吐等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。

	a	b	c	d
1	カリウム	ナトリウム	副腎皮質	血圧上昇
2	ナトリウム	カリウム	副腎皮質	血圧上昇
3	カリウム	ナトリウム	副腎皮質	血圧低下
4	ナトリウム	カリウム	副腎髄質	血圧低下
5	カリウム	ナトリウム	副腎髄質	血圧低下

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 医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎は、同じ医薬品を使用しても再発することはない。
- c 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、落ち着きがなくなる等のほか、不眠、不安、震え(振戦)、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状を生じることがある。
- d 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、不安定感等が生じることがある。

	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 39

循環器系及び泌尿器系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 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。
- b 不整脈の発症リスクは、代謝機能の低下によって高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意すべきである。
- c 排尿困難や尿閉の症状が現れるのは、前立腺肥大の基礎疾患のある男性に限られる。
- d 排尿困難や尿閉の症状は、多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止するだけでは改善しにくい。

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

問 40

皮膚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 接触皮膚炎は、原因と考えられる医薬品の使用を中止すれば症状は治まり、再びその医薬品に触れても再発することはない。
- b 外用薬による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^{しん}は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、特に、発熱を伴って眼や口腔粘膜^{くう}に異常が現れた場合は、急速に皮膚粘膜眼症候群や、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがある。
- d 薬疹^{しん}は、それまで薬疹^{しん}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。

- | | a | b | c | d |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 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5第1項の条文の抜粋である。()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(b)内にはどちらも同じ字句が入る。

医師、歯科医師、薬剤師、(a) その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの(b)に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(略)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの(b)に関する事項に関する(c)な情報の提供に努めなければならない。

	a	b	c
1	獣医師	適正な使用	正確かつ適切
2	登録販売者	適正な使用	わかりやすく詳細
3	登録販売者	具体的な使用方法	正確かつ適切
4	登録販売者	具体的な使用方法	わかりやすく詳細
5	獣医師	具体的な使用方法	わかりやすく詳細

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 動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている医薬品は、医薬品医療機器等法の規制対象外である。
- b 医薬品には、検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものもある。
- c 薬局及び医薬品の販売業においては、不正表示医薬品を販売の目的で陳列してはならない。
- d 「やせ薬」を標榜した「無承認無許可^{ぼう}医薬品」は、医薬品医療機器等法第2条第1項で定義する医薬品に含まれる。

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

問 4 3

生物由来製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 人に由来するものを原料又は材料として製造されるものはない。
- b 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が指定の対象となる。
- c 保健衛生上特別の注意を要するものとして、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。
- d 製品の使用によるアレルギーの発生リスクに着目して指定されている。

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

問 4 4

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 一般用医薬品には、毒薬に該当するものはないが、劇薬に該当するものはある。
- b 毒薬又は劇薬は、14歳以上の者であっても交付が禁止される場合がある。
- c 劇薬を一般の生活者に対して販売する際、譲受人から交付を受ける文書には、当該医薬品の使用期間の記載が必要である。
- d 店舗管理者が薬剤師以外である場合、店舗販売業者は、劇薬を開封して販売してはならない。

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

問 4 5

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 日本薬局方に収載されている医薬品については、「日本薬局方」の文字等
- b 配置販売品目にあつては、「配置」の文字
- c 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗限定」の文字
- d 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

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

問 4 6

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物がある。
- b 医薬部外品には、あせも、ただれ等の防止を目的とする物がある。
- 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。
- d 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、医薬品医療機器等法に基づき「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。

- | | 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 4 7

次のマークが表示されている食品として、正しいものはどれか。ただし、マーク中の「区分」の記載については考慮しなくてよい。



- 1 特定保健用食品
- 2 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）
- 3 栄養機能食品
- 4 栄養補助食品
- 5 機能性表示食品

問 4 8

薬局に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品医療機器等法において、薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）」と定義されている。
- 2 医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。
- 3 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の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を除き、薬局の名称を付してはならない。
- 4 健康サポート薬局とは、患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。
- 5 医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

問 4 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 薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- b 店舗販売業の許可は、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 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。
- d 店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。

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

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（平成21年厚生労働省告示第26号））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がある。
- d 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。

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

問5 1

医薬品医療機器等法の規定に基づき、薬局開設者が、その薬局に従事する薬剤師等に行わせる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 要指導医薬品を販売する場合は、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 第一類医薬品を販売する場合は、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 第一類医薬品を使用しようとする者が薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨させなければならない。
- d 第二類医薬品を販売する場合は、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。

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

問5 2

次のうち、医薬品医療機器等法施行規則第146条第3項の規定に基づき、店舗販売業者が第一類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、誤っているものはどれか。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 販売した日時
- 4 医薬品の購入者の職業
- 5 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

問53

次のうち、医薬品医療機器等法第29条の4の規定に基づき、店舗販売業者が、当該店舗の見やすい場所に掲示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 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- b 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- c 勤務する薬剤師の免許番号又は登録販売者の販売従事登録番号
- d 複数の店舗について店舗販売業の許可を受けている場合、許可を受けている全ての店舗の名称及び所在地

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

問54

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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a 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は、ホームページに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。
- 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は、ホームページに現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び写真を表示しなければならない。
- c 特定販売を行う場合は、当該薬局以外の場所に貯蔵し、又は陳列している医薬品を販売又は授与することができる。
- d 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。

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

問 5 5

次のうち、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、薬局開設者が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の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者等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等の状況
- 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
- d 当該医薬品を購入しようとする者の住所

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

問 5 6

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)に該当するものの正誤について、正しい組合せはどれか。

- a エフェドリン
- b ケトプロフェン
- c ノスカピン
- d イブプロフェン

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

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 医薬品の製造販売業者に限っては、承認前の医薬品の名称に関する広告を行うことができる。
- b 医薬品の効能、効果又は性能について、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てはならない。
- c 厚生労働大臣が医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある。
- d 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が望ましい。

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

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 医薬品を多量に購入する者に対しても、プライバシーに配慮し、積極的に事情を尋ねることは避けるべきである。
- b 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。
- c 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行うことは、顧客の求めに応じたものであれば医薬品医療機器等法違反には当たらない。
- d 組み合わせ販売においては、個々の医薬品等の外箱等に記載された医薬品医療機器等法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から見えない状態でも販売することが認められる。

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

問59

医薬品医療機器等法に基づく行政庁による監視指導及び処分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 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行わせている。
- b 薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合には、罰則の規定が設けられている。
- c 厚生労働大臣は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。
- d 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においては、その構造設備の改善を命ずることができる。

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

問60

一般の生活者からの医薬品の苦情及び相談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 生活者からの苦情等は、消費者団体等の民間団体にも寄せられることがあるが、これらの団体では生活者へのアドバイスは行ってはならないとされている。
- b 消費者団体等の民間団体では、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。
- c 独立行政法人国民生活センターは、寄せられた苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合には、医薬品医療機器等法に基づき立入検査によって事実関係を確認のうえ、必要な指導、処分等を行っている。
- d 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等に関する相談を受けつける窓口を、行政庁の許可を受けることなく設置してはならないとされている。

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

