

## 薬事に関する法規と制度（20問）

【問1】 薬事法第2条第1項において規定されている医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品の中に配合されているものがある。
- b 人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされている物であっても、人の身体に直接使用されない検査薬は医薬品に含まれない。
- c 人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことを目的とする医薬部外品も医薬品に含まれる。

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

【問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 注射等の侵襲性の高い使用方法が認められている。
- 2 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）に対する効能効果は認められていない。
- 3 医師若しくは歯科医師の処方箋によって使用されることを目的として供給されている。
- 4 患者の容態に合わせて用量を決めて交付することができる。
- 5 薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことはないため、一般用医薬品に分類が変わることはない。

【問3】 毒薬に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 毒性が強いものとして薬事・食品衛生審議会が指定する医薬品である。
- 2 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）が離れていて、安全域が広い。
- 3 貯蔵の際は他の医薬品と区別する必要はない。
- 4 一般用医薬品で毒薬に該当するものは一部に限られている。
- 5 直接の容器または被包に黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

【問4】 一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて、第一類医薬品、第二類医薬品（指定第二類医薬品を含む。）及び第三類医薬品に区分されている。
- b 第三類医薬品は、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのない医薬品である。
- c 一般用医薬品は、直接の容器または被包にリスク区分を示す識別表示が記載されている。
- d 安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、リスク区分は適宜見直しが行われている。

	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5】 医薬部外品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬部外品を業として販売する場合は、販売業の許可が必要である。
- b 医薬部外品は、その効能効果が予め定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>することが認められている。
- c 人または動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物は、医薬部外品から除かれている。

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

【問6】 化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 化粧品に、医薬品の成分の配合が認められることはない。
- b 化粧品を業として販売する場合は、販売業の許可は必要ない。
- c 人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは、化粧品に含まれない。
- d 化粧品を製造販売する場合には、必ず、品目ごとの承認を得なければならない。

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

【問7】 一般用医薬品の表示に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、薬事法第50条に基づく、直接の容器または被包に記載されていなければならない事項が、その外部の容器または被包（以下「外箱等」という。）を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。
- b 用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等は、容器等及び外箱等だけでなく、添付文書にも必ず記載されていなければならない。
- c 用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等は、邦文で記載されていなければならない。

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

【問8】 食品に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 食品衛生法で食品とは、薬事法で規定する医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- 2 医薬品成分が含有されておらず、医薬品的な効能効果も標榜<sup>ほう</sup>しなければ、食品の形状や医薬品的な用法用量の記載をもって、医薬品に該当するとみなされることはない。
- 3 栄養機能食品とは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が、食品衛生法施行規則の規定に適合しており、厚生労働大臣の許可を受けて、その栄養成分の機能の表示を行うものである。
- 4 健康食品とは、健康増進法で定められた1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が規格基準に適合している食品のことである。
- 5 特別用途食品と特定保健用食品を総称して保健機能食品という。

【問 9】 医薬品の販売業の許可の種類と許可行為の範囲に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬事法第 25 条において、医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可または卸売販売業の許可の 3 種類に分けられる。
- b 卸売販売業の許可を受けた者は、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。
- c 店舗販売業及び卸売販売業では、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は禁止されている。

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

【問 10】 薬局に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品も取り扱うことができる。
- b 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、病院また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。
- c 薬局の管理者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
- d 薬局ではすべての一般用医薬品の販売等に関して、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うことができる。

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

【問 11】 店舗販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業者は、その店舗を自ら実地に管理し、またはその指定する者に実地に管理させなければならない。
- b 薬剤師以外の者は要指導医薬品または第一類医薬品を販売し、または授与する店舗において店舗管理者となることはできない。
- c 要指導医薬品及び第一類医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売または授与を行うことができない。

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

【問 1 2】 配置販売業に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売または授与する業務について、配置しようとする区域をその区域に含む保健所ごとに、その保健所長が与える。
- b 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- c 配置販売業者またはその配置員は、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。
- d 配置販売業者が、店舗による販売また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、薬局の開設または店舗販売業の許可を受ける必要はない。

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

【問 1 3】 薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者が、第二类医薬品または第三類医薬品を販売し、授与し、または配置したときに、書面に記載し、保存するよう努めなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 品名
- b 症状
- c 医薬品購入者等の年齢
- d 販売、授与、配置した日時

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

【問 1 4】 特定販売（その薬局または店舗におけるその薬局または店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品または薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売または授与）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情報として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局または店舗の位置を示す地図
- b 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- c 現在勤務している薬剤師または登録販売者の別及びその氏名
- d 特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）または一般用医薬品の製造年月日

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

【問 1 5】 一般用医薬品のうち、濫用のおそれのあるものとして指定されている医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 厚生労働大臣が指定する医薬品である。
- b 販売し、または授与するときの確認事項は、必ず薬剤師が確認することとされている。
- c 購入し、また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。

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

【問 1 6】 医薬品の販売方法に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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れば認められている。
- 2 医薬品を多量に購入する者に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。
- 3 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ていない。
- 4 薬局及び店舗販売業においては、許可を受けた薬局または店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵または陳列し、そこを拠点として販売を行うことができる。

【問 1 7】 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、正しい組み合わせはどれか。

- a 承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがある。
- b 漢方処方製剤等では、使用する人の体質等を限定した上で特定の症状等に対する改善を目的として、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されていることが多いが、そうしたしぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。
- 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独立して作用しているため、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適当である。

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

【問 1 8】 次の記述は、薬事法第 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み合わせはどれか。

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の ( a )、製造方法、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	名称	誇大	流布
2	名称	不正確	放送
3	品名	誇大	放送
4	品名	不正確	流布

【問 1 9】 一般用医薬品の販売広告に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 チラシやパンフレット等において、医薬品について食品的または化粧品的な用法が強調されているような場合には、生活者に安易または過度な医薬品の使用を促すおそれがある不適正な広告とみなされることがある。
- 2 医薬品を使用した者による当該医薬品に関する意見は、広告に表示することができる。
- 3 医薬品の安全性について最大級の表現をすることは、一般用医薬品を使用する者を安心させるために必要であり、不相当とみなされることはない。
- 4 医薬品の購入、譲受けの履歴、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、譲受けを勧誘する広告方法は、認められている。

【問 2 0】 行政庁が行う監視指導及び処分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局の管理者または店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に薬事に関する法令またはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、またはその者が管理者として不相当であると認めるときは、その薬局開設者または医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- b 配置販売業者に対して、その構造設備が基準に適合せず、また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じ、またはその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。
- c 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令またはこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができるが、その配置員に対しては、業務の停止を命ずることはできない。
- d 無承認無許可医薬品、不良医薬品または不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去することができる。

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

## 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、正しい組み合わせはどれか。

- 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 医薬品が人体に及ぼす作用は、そのすべてが解明されている。
- c 薬事法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、医薬品に異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めている。

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

【問22】 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積で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。
- 2 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、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。
- 3 動物実験では50%致死量（LD<sub>50</sub>）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。
- 4 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 Vigilance Practice（GVP）が制定されている。

【問23】 医薬品及び食品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 食品は、薬事法で定める医薬品とは異なり、身体構造や機能に影響する効果を表示することはできないが、例外的に特定保健用食品については「特定の保健機能の表示」を、栄養機能食品については「栄養機能の表示」をすることができる。
- b 通常、医薬品は複数の薬理作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。
- c 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、治療を妨げたりすることもある。

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



【問 2 4】 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、正しい組み合わせはどれか。

- a 世界保健機関（WHO）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。
- b 一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般について「セルフメディケーション」という場合もある。
- 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、誤った使用方法により健康被害を生じることがある。
- d 乳幼児や妊婦では、通常の成人の場合に比べ、一般用医薬品で対処可能な範囲は広い。

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

【問 2 5】 アレルギーに関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 免疫は、本来、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応であるが、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状を引き起こされることがある。
- b アレルギーには体質的な要素はあるが、遺伝的な要素はないとされている。
- c アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。
- d 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。

	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 2 6】 医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品を十分注意して適正に使用すれば、副作用が生じることはない。
- b 一般用医薬品は、通常は、重大な副作用を回避することよりも、その使用を中断することによる不利益を回避することが優先される。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等から副作用の発生の経過を十分に聴いて、その後の適切な医薬品の選択に資する情報提供を行うほか、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。
- d 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。

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

【問 2 7】 医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の相互作用は、医薬品が吸収される過程で起こる場合はあっても、排泄<sup>せつ</sup>される過程で起こる場合はない。
- b 医薬品が薬理作用をもたらす部位では、医薬品の相互作用は起こらない。
- 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)ことはない。

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

【問 2 8】 酒類（アルコール）と医薬品の相互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み合わせはどれか。

酒類（アルコール）は、医薬品の吸収や代謝に影響を与えることがある。アルコールは、主として（ a ）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、そ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などでは、通常よりも（ b ）ことがある。

	a	b
1	肝臓	体内から医薬品が速く消失する
2	肝臓	体内に医薬品が長くとどまる
3	小腸	体内から医薬品が速く消失する
4	小腸	体内に医薬品が長くとどまる

【問 2 9】 医薬品の使用上の注意等において、幼児という場合には、おおよその目安としてどの年齢区分を用いるのが適切か。

- 1 1 歳未満
- 2 4 歳未満
- 3 7 歳未満
- 4 10 歳未満
- 5 15 歳未満

【問 3 0】 小児と医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 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にくい。
- c 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合がある。

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

【問 3 1】 医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、基本的には医師の診療を受けることが優先される。
- c 小児の誤飲事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につく場所に医薬品を置かないようにす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	正	正	正

【問32】 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、正しい組み合わせはどれか。

- a 高齢者は生理機能が衰えており、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなるため、一般用医薬品を使用する場合、必ず定められた用量より少ない量から様子を見ながら使用する。
- b 医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、特に高齢者では、誤嚥<sup>えん</sup>を誘発しやすくなるので注意が必要である。
- c 高齢者が医薬品を安全に使用するためには、家族や周囲の人の理解や協力を含めた配慮が重要となることがある。

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

【問33】 妊婦または妊娠していると思われる女性の医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組み（血液-胎盤関門）があるが、母体が医薬品を使用した場合に、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことも多い。
- b 一般用医薬品においては、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は容易である。
- c 便秘薬は、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがある。
- d 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登録販売者が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮することが必要である。

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

【問34】 プラセボ効果（偽薬効果）に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- 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には、不都合なもの（副作用）はない。
- c プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることがある。
- d プラセボ効果には、一定の効果が期待できることから、それを目的として一般用医薬品を使用すべきである。

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

【問35】 医薬品の品質に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品は、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が重要である。
- b 医薬品は、適切な保管・陳列がなされない場合、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が、医薬品の効き目が低下することはない。
- c 医薬品が保管・陳列される場所について、その品質が十分保持される環境とするため、温度、光（紫外線）等に配慮する必要があるが、湿度に配慮する必要はない。
- d 一般用医薬品に表示されている「使用期限」は、医薬品の品質が保持される期限であり、液剤については開封後であっても品質は保証される。

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

【問36】 医薬品及び薬物依存に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存を生じることがある。
- b 薬物依存が形成されても、そこから離脱することは容易である。
- c 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものはない。

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

【問 3 7】 一般用医薬品の販売等に従事する専門家に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家は、生活者のセルフメディケーションに対して、医薬関係者として支援していくという姿勢で臨むことが基本となる。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家は、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でも必要な情報提供を行えるよう、コミュニケーション技術を身につけることが望ましい。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、必ずしも情報提供を受けた購入者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。

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

【問 3 8】 一般用医薬品の販売等に従事する専門家が情報提供を行う際、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、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b その医薬品を使用するのは情報提供を受けている本人か、またはその家族か。
- c 購入者が加入している健康保険の種類はなにか。
- d その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けているか。

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

【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、正しい組み合わせはどれか。

- a スモンとは、「慢性脊髄視神経症」のことである。
- 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が一時的であり、時間の経過とともに症状は軽快し、後遺症は残らない。
- c スモン訴訟とは、鎮暈薬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、スモンに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- d 我が国では、1970年8月になって、スモンの原因はキノホルム製剤であるとの説が発表され、同年9月に販売が停止された。

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

【問40】 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について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

CJDは、（ a ）の一種である（ b ）が原因とされる神経難病である。CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていた（ c ）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。

	a	b	c
1	タンパク質	プリオン	ヒト乾燥硬膜
2	タンパク質	アルブミン	血液凝固因子
3	ウイルス	プリオン	ヒト乾燥硬膜
4	ウイルス	アルブミン	ヒト乾燥硬膜
5	ウイルス	プリオン	血液凝固因子

## 人体の働きと医薬品 (20問)

【問41】 人体の構造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み合わせとして最も適切なものはどれか。

ヒトの体は、( a )が集まって構成されており、関連する働きを持つ( a )が集まって( b )を作り、複数の( b )が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする( c )が形成される。( c )が互いに連絡して協働し、全体として一つの機能を持つ場合、それらを( c )系という。

	a	b	c
1	組織	器官	細胞
2	細胞	組織	器官
3	細胞	器官	組織
4	器官	細胞	組織
5	器官	組織	細胞

【問42】 咽頭及び食道に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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 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。
- c 飲み込まれた飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。
- d 飲食物を飲み込む運動(嚥下)が起きるときには、喉頭の入り口にある弁が自動的に開く。

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



【問43】 胃に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 胃の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。
- b ペプトンは、脂質がペプシノーゲンによって半消化された状態のことである。
- 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 食道から送られてきた内容物は、小腸に送り出されるまで数時間、胃内に滞留するが、滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的長く、脂質分の多い食品の場合には比較的短い。

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

【問44】 大腸及び小腸に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸、結腸の4部分に分かれる。
- 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じゅうもうに覆われてピロード状になっている。
- c 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維を発酵分解する。
- d 大腸の内壁の粘膜じゅうもうに絨毛があり、栄養分の吸収効率を高めている。

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

【問45】 胆嚢及び肝臓のうに関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓に戻される。
- 2 腸管内に排出されたビリルビン（胆汁色素）は、腸管から分泌される酵素によって代謝されて、糞便ふんを茶褐色にする色素となる。
- 3 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてタンパク質として蓄えられる。
- 4 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸は生合成できない。

【問46】 呼吸器系に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。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。
- b 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。
- c 咽頭は、鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。
- d 肺は、それ自体の筋組織により呼吸運動を行っている。

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

【問47】 循環器系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肺でのガス交換が行われた血液は、右心房に入り、右心室から全身に送り出される。
- b 心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。
- 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 リンパ液は、血漿の一部が毛細血管から組織の中へ滲み出て組織液（組織中の細胞と細胞の間に存在する体液）となったものである。

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

【問48】 目に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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い。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。
- b 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。
- c 視細胞が光を感じる反応にはビタミンCが不可欠であるため、ビタミンCが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- d 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を増す。

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

【問49】 鼻及び耳に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 鼻炎とは、鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態をいう。
- 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 外耳は、聴覚器官である蝸牛と平衡器官である前庭の2つの部分からなる。
- d 小さな子供では、耳管が細く長くて、走行が垂直に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。

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

【問50】 皮膚及び骨に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管は収縮して、体外へより多くの熱を排出する。
- b 真皮は、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ある。
- c 骨組織は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の無機質のみで構成される。
- d 骨は、成長が停止した後は固化するため、新陳代謝が行われることはない。

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

【問51】 中枢神経系に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 中枢神経系は脳と視床下部から構成される。
- 2 脳において、酸素の消費量は全身の約20%と多いが、ブドウ糖の消費量は全身の約5%と少ない。
- 3 血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は多く、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い。
- 4 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢がある。

【問52】 筋組織に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 筋組織は、その機能や形態によって、骨格筋、<sup>けん</sup>腱、心筋に分類される。
- b 骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）<sup>しま</sup>が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- c 意識的にコントロールできる筋組織を随意筋といい、骨格筋と心筋は随意筋である。
- d 随意筋は体性神経系で支配されるのに対し、不随意筋は自律神経系に支配されている。

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

【問53】 効果器と副交感神経系がその効果器に作用して現れる反応に関する組み合わせのうち、正しいものはどれか。

	効果器		反応
1	皮膚	—	立毛筋収縮
2	末梢血管	—	収縮（血圧上昇）
3	汗腺	—	発汗 <sup>こ</sup> 亢進
4	肝臓	—	グリコーゲンの合成

【問54】 薬の体内での働きに関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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 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。
- c 医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有効濃度（<sup>いき</sup>閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。
- d 医薬品を十分な間隔をあけずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上で、薬効は頭打ちになり、毒性が現れやすくなる。

	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	誤	正	誤

【問55】 医薬品の代謝、排泄等に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れるため、医薬品の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。
- 2 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、その結合は速やかかつ可逆的である。
- 3 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るため、医薬品の効き目が現れにくくなり、副作用も生じにくくなる。
- 4 有効成分と血漿タンパク質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となり、作用が持続する原因となる。

【問56】 薬の吸収に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 内服薬は、有効成分が消化管から吸収された後、循環血液中に入って薬効をもたらす全身作用の多いが、消化管内で作用するものもある。
- 2 眼の粘膜に適用する点眼薬は、すぐに涙道に流れてしまい、全身作用をもたらすほど吸収されないため、ショック（アナフィラキシー）は起こらない。
- 3 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶解、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- 4 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、傷の有無や程度などによって影響を受ける。

【問57】 薬の吸収に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合は、その成分は循環血液中に入るが、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はない。
- b 口腔粘膜から吸収されて循環血液中に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けてから全身に分布する。
- c 口腔粘膜から吸収されて全身作用を現す医薬品がある。
- d 内服薬の吸収は、主として大腸でなされる。

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

【問58】 副作用として現れるショック（アナフィラキシー）に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 以前にその医薬品の使用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、起きるリスクが低い。
- b 一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、顔面蒼白などの症状が現れる。
- c 適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。
- d 生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。

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

【問59】 中毒性表皮壊死融解症（TEN）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 38℃以上の高熱を伴って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、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態である。
- b 症状が持続したり、または急激に悪化したりする場合には、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、直ちに皮膚科の専門医を受診する必要がある。
- c 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。
- d 最初に報告をした医師の名前にちなんでシェーグレン症候群とも呼ばれる。

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

【問60】 偽アルドステロン症に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 主な症状としては、筋肉痛、喉の渇き、手足の脱力、血圧上昇がみられる。
- b 体内にカリウムが貯留し、体からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
- 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 複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。

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