

薬事に関する法規と制度（20問）

【問1】 次の記述は、医薬品医療機器等法の目的に関する記述である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

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、（ b ）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（ c ）の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

| | a | b | c |
|---|---------|------|------|
| 1 | 生物由来製品 | 指定薬物 | 研究開発 |
| 2 | 生物由来製品 | 毒物劇物 | 製造販売 |
| 3 | 再生医療等製品 | 指定薬物 | 製造販売 |
| 4 | 再生医療等製品 | 毒物劇物 | 製造販売 |
| 5 | 再生医療等製品 | 指定薬物 | 研究開発 |

【問2】 要指導医薬品及び医療用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 血液を検体とする検査薬は、要指導医薬品として指定されている。
- b 医療用医薬品の効能効果の表現は、通常、胃炎等の診断疾患名で示されている。
- c 要指導医薬品は、適正な使用のために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行われることが必要なものとして、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。

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

【問3】 一般用医薬品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 劇薬に該当する一般用医薬品がある。
- b 生物由来製品として指定された一般用医薬品がある。
- c 新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類される。
- d 第三類医薬品に分類されている医薬品は、第一類医薬品に分類が変更されることがある。
- e 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要指導医薬品としている。

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

【問4】 医薬部外品、化粧品及び保健機能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 医薬部外品には、化粧品としての使用目的を併せて有する化粧品類似の剤型の外用剤である薬用化粧品類がある。
- b 化粧品の成分本質（原材料）には、添加物として使用される場合であっても医薬品の成分を配合することは認められない。
- c 保健機能食品は、食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。
- d 特定保健用食品は、生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、厚生労働大臣の許可等を取得することが必要である。

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

【問5】 次の栄養成分のうち、栄養機能食品の注意喚起表示に「多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。」との記載が必要なものはどれか。

- 1 銅
- 2 亜鉛
- 3 ビタミンA
- 4 マグネシウム

【問6】 医薬品の範囲に関する基準についての次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a カプセル剤の形状の物は、すべて医薬品とみなされる。
- b 外形上、食品として販売されている製品であっても、その成分本質（原材料）、^{ぼう}効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされることがある。
- c 医薬品的な^{ぼう}効能効果をパンフレット等の広告宣伝物に記載しただけでは医薬品とみなされることはない。
- d 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）が製品から実際に検出されなくても、含有または配合されている旨が^{ぼう}標榜・表示されている場合には、医薬品とみなされることがある。

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

【問7】 一般用医薬品及び要指導医薬品の法定表示事項として、正しいものはどれか。

- 1 製造業者の氏名または名称及び住所
- 2 要指導医薬品である旨を示す識別表示
- 3 一般用医薬品である旨を示す識別表示
- 4 第一類医薬品にあつては、枠の中に「1」の数字
- 5 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「配置以外」の文字

【問8】 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、医薬品医療機器等法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 法第25条において、医薬品の販売業の許可は、特定販売業の許可、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4種類に分けられている。
- b 医薬品の販売業の許可は、6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 店舗販売業者は店舗による販売または授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与してはならない。
- d 卸売販売業は、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 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |

【問9】 薬局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 薬局開設者は、薬剤師でなくてもよい。
- b 薬局開設の許可を受ければ、配置により医薬品を販売することができる。
- c 薬局では、調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。
- d 医薬品を取り扱う場所であつて、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。

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

【問 1 0】 店舗販売業者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 医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を販売することができる。
- b 医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- c 要指導医薬品については、薬剤師に販売または授与させなければならない。
- d 第一類医薬品を販売する場合、当該店舗の店舗管理者を登録販売者としたときは、店舗管理者を補佐する登録販売者を置かなければならない。

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

【問 1 1】 配置販売業に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 配置販売業者は、要指導医薬品の配置販売については、薬剤師により販売または授与させなければならない。
- 2 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売してはならない。
- 3 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に適合しない医薬品を販売してはならない。
- 4 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した身分証明書を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

【問 1 2】 薬局及び店舗販売業における医薬品の陳列方法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 要指導医薬品は、必ずかぎをかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- b 第一類医薬品は、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てもよい。
- c 第三類医薬品は、「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 医薬品は、医薬部外品と区別して陳列しなければならない。

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

【問 1 3】 店舗販売業者が、店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない情報として、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業者の氏名または名称
- 2 勤務する者の薬剤師免許番号または販売従事登録番号
- 3 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 4 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

【問 1 4】 薬局開設者が特定販売で取り扱うことができる医薬品として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医療用医薬品
- b 要指導医薬品
- c 第一類医薬品
- d 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）

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

【問 1 5】 薬局開設者がインターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするとき、ホームページに見やすく表示しなければならない情報として誤っているものはどれか。

- 1 薬局の主要な外観の写真
- 2 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- 3 現在勤務している薬剤師または登録販売者の氏名及び写真
- 4 開店時間と特定販売を行う時間が異なる場合にあっては、その開店時間及び特定販売を行う時間

【問 1 6】 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 店舗管理者が薬剤師の場合は、調剤を行うことができる。
- b 店舗管理者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
- c 店舗販売業者は店舗管理者を指定したときは、その店舗管理者の意見を尊重しなければならない。

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

【問 1 7】 濫用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）に該当する有効成分として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a エフェドリン
- b インドメタシン
- c プレドニゾロン
- d ブロムワレリル尿素

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

【問 1 8】 医薬品の広告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 墮胎を暗示し、またはわいせつにわたる文書を用いてはならない。
- b 店舗販売業者が販売促進のために用いるダイレクトメールは、一般用医薬品の販売広告に含まれる。
- c 承認前の医薬品であっても、効能、効果に関する広告が誇大広告でなければ、広告できる。
- d 「天然成分を使用しているので副作用がない」と表現した広告は、虚偽誇大な広告には該当しない。

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

【問 1 9】 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 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。
- b 一般用医薬品について、同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜^{ほう}することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。
- c 市町村が行う衛生害虫類駆除事業に際して特定の殺虫剤・殺そ剤の使用を住民に推薦し、その旨広告することは、例外として認められる。
- d 医薬品の使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、その効能効果の保証表現となり、不適当である。

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

【問 2 0】 行政庁が行う処分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。

都道府県知事等は、薬局開設者または医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その（ a ）が基準に適合せず、またはその（ a ）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（ a ）の（ b ）を命じ、またはその（ b ）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。

| | a | b |
|---|------|----|
| 1 | 構造設備 | 改善 |
| 2 | 構造設備 | 整備 |
| 3 | 業務体制 | 整備 |
| 4 | 業務体制 | 改善 |

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 一般の生活者においては、一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、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がある。
- b 医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、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。
- c 検査薬は、人体に対して直接使用されないため、人の健康に影響を与えることはない。

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

【問22】 医薬品のリスク評価に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の治療量上限を超えた投与をしない限り、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じるおそれはない。
- b 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。
- c 医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準は Good Clinical Practice（GCP）に準拠して実施されている。
- 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 Post-marketing Study Practice（GPSP）と製造販売後安全管理基準として Good Vigilance Practice（GVP）が制定されている。

1（a、b） 2（a、c） 3（b、c） 4（b、d） 5（c、d）

【問 2 3】 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 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。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家は、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要がある。
- c 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不適正な使用」と「医薬品を本来の目的以外の意図で使用する不適正な使用」に大別される。

| | a | b | c |
|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 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」とされている。
- b セルフメディケーションの主役は販売等に従事する専門家である。
- 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。
- 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、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合もある。

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

【問 2 5】 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み合わせはどれか。

世界保健機関（WHO）の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、または身体の（ a ）を正常化するために、人に（ b ）用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図（ c ）反応」とされている。

| | a | b | c |
|---|----|------|-----|
| 1 | 機能 | 通常 | しない |
| 2 | 機能 | 通常 | する |
| 3 | 機能 | 一時的に | しない |
| 4 | 代謝 | 一時的に | する |
| 5 | 代謝 | 通常 | しない |

【問26】 アレルギー（過敏反応）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱等は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程であるが、アレルギーにおいては過剰に組織に刺激を与える場合も多い。
- b アレルギーを引き起こす原因物質をアレルゲンという。
- c 薬理作用がない添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質とはならない。
- d 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もあるが、それらに対するアレルギーのある人でも、医薬品においては、アレルギーは起こらない。

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

【問27】 医薬品や食品との相互作用、飲み合わせ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 相互作用を回避するには、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のが通常である。
- b 相互作用は、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布または排泄される過程で起こり、医薬品が薬理作用をもたらす部位では起こらない。
- c かぜ薬、解熱鎮痛薬、アレルギー用薬等では、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。

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

【問 2 8】 医薬品の使用上の注意等において用いられる年齢区分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。

乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児は(a)、幼児は(b)、小児は(c) の年齢区分が用いられている。

| | a | b | c |
|---|-------|-------|--------|
| 1 | 1 歳未満 | 7 歳未満 | 15 歳未満 |
| 2 | 1 歳未満 | 7 歳未満 | 12 歳未満 |
| 3 | 1 歳未満 | 5 歳未満 | 12 歳未満 |
| 4 | 3 歳未満 | 7 歳未満 | 15 歳未満 |
| 5 | 3 歳未満 | 5 歳未満 | 12 歳未満 |

【問 2 9】 乳児及び小児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 小児は腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の排泄^{せつ}に時間がかからず、副作用が強く出ることはない。
- b 小児には、成人用の医薬品の量を減らして与えるよう小児の保護者に対して説明することが重要である。
- c 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、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、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いため、基本的に医師の診療を受けることが優先される。
- d 小児の誤飲・誤用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 | 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30】 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 生理機能が衰えている高齢者では、少ない用量から様子を見ながら使用することが望ましい。
- b 高齢者は、手先の衰えのため、医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違いや飲み忘れを起ししやすい傾向がある。
- c 高齢者は、生理機能の衰えのほか、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、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。
- d 高齢者は年齢からどの程度リスクが増大しているかを判断することが容易であり、年齢に応じて情報提供や相談対応を行うことが重要である。

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

【問31】 妊婦または妊娠していると思われる女性並びに母乳を与える女性（授乳婦）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 ビタミンB₂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。
- b 一般用医薬品において、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。
- c 医薬品の種類によっては、授乳婦において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いる。
- 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に配慮する必要がある。

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

【問3 2】 医療機関で治療を受けている人が一般用医薬品を使用する場合に配慮しなければならないこと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 疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与える要因となることがある。
- b 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、治療が妨げられることもある。
- c 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、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師または調剤を行った薬剤師に相談をするよう説明する必要がある。

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

【問3 3】 プラセボ効果（偽薬効果）に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 プラセボ効果は医薬品を使用したとき、結果的また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。
- 2 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。
- 3 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化は、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。
- 4 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。

【問3 4】 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み合わせはどれか。

一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第4条第5項第4号において「医薬品のうち、その効能及び効果において（ a ）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（ c ）の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）」と定義されている。

| | a | b | c |
|---|--------|-------|-----|
| 1 | 人体に対する | 著しくない | 専門家 |
| 2 | 疾病に対する | 著しい | 専門家 |
| 3 | 人体に対する | 著しくない | 需要者 |
| 4 | 疾病に対する | 著しくない | 専門家 |
| 5 | 人体に対する | 著しい | 需要者 |

【問35】 一般用医薬品の役割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 重度な疾病に伴う症状の改善
- b 生活習慣病等の疾病の治療
- c 生活の質（QOL）の改善・向上
- d 健康の維持・増進

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

【問36】 一般用医薬品の販売時のコミュニケーションに関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 専門家は、単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでなく、説明した内容が購入者等にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら情報提供を行う。
- 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は、コミュニケーションを図る必要はない。
- c すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者等に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促す必要はない。

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

【問37】 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、正しい組み合わせはどれか。

- 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^りことに対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することによって発症する重篤な神経難病である。
- c CJD訴訟を契機に、（独）医薬品医療機器総合機構による医薬品副作用被害救済制度の創設がなされた。

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

【問38】 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、正しい組み合わせはどれか。

- 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、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 サリドマイドは催眠鎮静成分として承認され、その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合された。
- c 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、回収措置がとられた。
- d サリドマイドによる薬害事件は、世界的に問題となったため、世界保健機関(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。

| | 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39】 次のうち、亜急性脊髄視神経症(スモン)の原因と考えられるものはどれか。

- 1 ニコチン製剤
- 2 インターフェロン製剤
- 3 キノホルム製剤
- 4 プリオン
- 5 アスピリン

【問40】 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み合わせはどれか。

HIV訴訟は、(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 | 血友病 | 血漿 ^{しょう} | 免疫グロブリン |
| 2 | 鉄欠乏性貧血 | 赤血球 | 血液凝固因子 |
| 3 | 血友病 | 赤血球 | 血液凝固因子 |
| 4 | 鉄欠乏性貧血 | 赤血球 | 免疫グロブリン |
| 5 | 血友病 | 血漿 ^{しょう} | 血液凝固因子 |

人体の働きと医薬品（20問）

【問4 1】 消化器系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。

消化管は、(a)から(b)まで続く管で、平均的な成人で全長約9 mある。飲食物はそのままの形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に分解する必要があるが、これを(c)という。

| | a | b | c |
|---|-------------------|------------------|----|
| 1 | 口腔 ^{くわう} | 肛門 ^{こう} | 消化 |
| 2 | 口腔 ^{くわう} | 肛門 ^{こう} | 代謝 |
| 3 | 胃 | 肛門 ^{こう} | 代謝 |
| 4 | 胃 | 小腸 | 消化 |
| 5 | 口腔 ^{くわう} | 小腸 | 代謝 |

【問4 2】 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 食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が収縮する。
- b タンパク質がペプシンによって半消化された状態をペプシノーゲンという。
- c 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。
- d 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。

| | 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 4 3】 ^{すい}膵臓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 胃の後下部に位置する細長い臓器で、^{すい}膵液を胃へ分泌する。
- b ^{すい}膵液は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
- c ^{すい}膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
- d ^{すい}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（インスリン及びグルカゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

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

【問 4 4】 肝臓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 肝臓は、体内で最も大きい臓器である。
- b 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グルコースとして蓄えられる。
- c アルコールは、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて乳酸となる。
- d 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。

| | 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45】 呼吸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 気管にある扁桃^{へん}は、リンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）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 肺は、肺自体の筋組織により呼吸運動を行っている。
- c 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。

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

【問46】 心臓及び血管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 心臓は、心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の後方に位置する。
- b 心臓の内部は上部左右の心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれている。
- c 心臓の右側部分（右心房、右心室）は全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- d 心臓から拍出された血液を送る血管を静脈、心臓へ戻る血液を送る血管を動脈という。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d) 5 (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 四肢を通る静脈では、一定の間隔において静脈弁が発達して血液の逆流を防いでいるが、リンパ管には逆流防止のための弁はない。
- b 心臓が収縮したときの血圧を最小血圧、心臓が弛緩したときの血圧を最大血圧という。
- c 血漿^{しょう}中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、血液が流れにくくなるとともに、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。

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

【問48】 血液に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 脂質異常症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血液自体の粘^{ちゅう}稠性と直接関係する。
- 2 標高の高い土地での生活や重度の喫煙など、酸素が少ない環境で長期間過ごすと、血液中の赤血球の割合が増加する。
- 3 血管の損傷部位では、血小板が粘着、凝集するとともに、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^{しょう}タンパク質の一種であるフィブリンが傷口で重合して繊維状のフィブリノゲンとなる。
- 4 アルブミンは、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。

【問49】 目及び鼻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 視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の2種類があり、後者が光を感じる反応にはビタミンEが不可欠である。
- b 網膜は、眼瞼^{けん}の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護している。
- c 鼻腔^{くう}の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。
- d 鼻腔^{くう}に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔^{くう}の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔^{くう}というが、鼻腔とはつながっていない。

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

【問50】 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 外耳の鼓室は、耳管という管で鼻腔^{くう}や咽頭と通じている。
- b 内耳の蝸牛^かは、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。
- c 内耳の前庭の内部は、蝸牛^かの内部と同様、リンパ液で満たされている。

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

【問5 1】 外皮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 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のセラミド（リン脂質の一種）でできた板状の角質細胞と、タンパク質（ケラチン）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。
- b 汗はエクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下の皮膚に限って起こる。
- c メラニン色素は、表皮の最上層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる赤外線熱から皮膚組織を防護する役割がある。
- d 毛根の最も深い部分を毛球といい、毛球の下端のへこんでいる部分を毛乳頭という。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問5 2】 骨格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 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、骨の接合部にある骨格筋の四組織からなる。
- b すべての骨の骨髄には、赤血球、白血球、血小板を産生して体内に供給する造血機能がある。
- c 骨自体は生きた組織ではないが、骨の周囲の細胞の新陳代謝により、破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。
- d 骨組織を構成する無機質は骨に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強靱さを保つ。

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

【問5 3】 末梢神経系に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 末梢神経系は、随意運動、知覚等を担う自律神経系と、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体性神経系に分類される。
- 2 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンである。
- 3 交感神経系は瞳孔を収縮させ、副交感神経系は瞳孔を散大させる効果を及ぼす。
- 4 交感神経系は腸の運動を亢進させ、副交感神経系は腸の運動を低下させる効果を及ぼす。
- 5 交感神経系は気管支を拡張させ、副交感神経系は気管支を収縮させる効果を及ぼす。

【問 5 4】 医薬品の作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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あり、全身作用を示すことを目的として設計されたものはない。
- b 全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用が生じることはあっても、局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用が生じることはない。
- c 全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管等から吸収されて、循環血液中に移行することが不可欠である。

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

【問 5 5】 坐剤、点鼻薬及び点眼薬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 坐剤は肛門から医薬品を挿入することにより、小腸内で溶解させ有効成分を吸収させるものである。
- b 一般用医薬品の坐剤は、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- c 一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はない。
- d 眼の粘膜に適用する点眼薬は、眼以外の部位で副作用を起こさない。

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

【問56】 医薬品の有効成分とその代謝、排泄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 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經由して肝臓を通過する。
- b 最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。
- c 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、血中濃度が下がりにくい。
- d 血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分は、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る。

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

【問57】 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を現す。
- b 十分な間隔をあけずに追加摂取するなどして医薬品の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り、有害な作用（副作用や毒性）も現れにくくなる。
- c 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、最小有効濃度未満の濃度域と、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 |
|---|---|---|---|
| 1 | 誤 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 誤 |

【問58】 医薬品の副作用による胃腸症状に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 消化性潰瘍は、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。
- 2 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合があり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- 3 イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、悪化すると、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。
- 4 イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、発症のリスクが高齢者では高いが、小児では低い。

【問59】 泌尿器系に現れる副作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 腎障害では、むくみ（浮腫）、倦怠感、尿が濁る・赤みを帯びる（血尿）等の症状が現れる。
- b 交感神経系の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない等の排尿困難の症状を生じることがある。
- c 排尿困難が進行すると、尿意があるのに尿が全く出なくなったり（尿閉）、下腹部が膨満して激しい痛みを感じるようになるが、これらは男性特有の症状である。
- d 膀胱炎様症状では、尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。

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

【問60】 医薬品の副作用による接触皮膚炎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 医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしている。
- b 原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々である。
- c 発症後、原因と考えられる医薬品の使用を中止すれば、通常は1週間程度で症状は治まり、再びその医薬品に触れても再発することはない。

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