

薬事に関する法規と制度（20問）

【問1】 販売従事登録の申請及び登録販売者の届出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、正しい組合せはどれか。

- a 店舗販売業の店舗で勤務する者が販売従事登録を受けようとする場合は、医薬品医療機器等法施行規則に定める様式による申請書を、その者の住所地の都道府県知事に提出しなければならない。
- b 登録販売者は、医薬品医療機器等法施行規則に定める登録事項に変更を生じたときは、60日以内に、登録を受けた都道府県知事に変更届を提出しなければならない。
- c 登録販売者は、精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている。

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

【問2】 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 店舗による販売又は授与の方法により医薬品を販売できるのは、店舗販売業の許可を受けた者だけである。
- b 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業の許可の3種類に分けられている。
- c 医薬品の販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。
- d 配置販売業の許可は、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。

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

【問 3】 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 薬局開設者は、配置販売業の許可を受けなくても、配置により医薬品を販売することができる。
- b 薬局は、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。
- c 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。

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

【問 4】 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 第一類医薬品は、薬剤師又は登録販売者により販売又は授与させなければならない。
- b 配置販売業において、登録販売者として業務に従事した期間が、過去 5 年間のうち通算して 2 年以上（従事期間が月単位で計算して、1 か月に 80 時間以上従事した月が 24 月以上）ある者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗販売業の店舗管理者になることができる。
- c 薬剤師が店舗管理者である場合、医療用医薬品の販売又は授与が認められている。
- 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 5】 店舗販売業者が医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 14 第 2 項第 2 号の規定に基づき、登録販売者に販売させる際に、第二類医薬品を購入しようとする者に伝えさせなければならない事項のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 販売した店舗の電話番号その他連絡先
- b 販売した登録販売者の氏名
- c 販売した第二類医薬品の使用期限
- d 販売した第二類医薬品の有効成分の名称

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

【問6】 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 薬局開設者は、鍵をかけた陳列設備以外の場所に第一類医薬品を陳列してはならない。
- b 店舗販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品が混在しないように陳列しなければならない。
- c 薬局開設者は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者が進入することができないよう必要な措置が取られている場合を除き、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指定第二類医薬品を陳列しなければならない。
- d 店舗販売業者は、医薬品及び化粧品を同一店舗で販売する場合、医薬品と化粧品を区別して陳列しなければならない。

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

【問7】 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 薬局開設者は、特定販売により要指導医薬品を販売又は授与することができる。
- b 薬局開設者は、特定販売により薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを含む。）を販売又は授与することができる。
- c 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、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。
- d 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ときは、特定販売を行う医薬品の使用期限をホームページに見やすく表示しなければならない。

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

【問 8】 店舗販売業者が複数の店舗について許可を受けている場合、当該店舗販売業者内の異なる店舗間で一般用医薬品を移転するとき、移転先及び移転元のそれぞれの店舗ごとに、医薬品医療機器等法施行規則第 288 条第 1 項に基づき、記録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 移転先及び移転元の店舗管理者の氏名
- 4 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日

【問 9】 医薬品の定義と範囲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 日本薬局方に収められている物は、すべて医薬品である。
- b 日本薬局方に記載されている医薬品は、すべて医療用医薬品であり、一般用医薬品として販売されているものはない。
- c 「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）」という医薬品の定義に該当するものとして、無承認無許可医薬品がある。

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

【問 10】 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 食品安全基本法及び食品衛生法における食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- b 健康食品は、健康増進法で定義された用語であり、栄養補助食品、サプリメントと呼ばれることもある。
- c 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜^{ぼう}内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、無承認無許可医薬品として、医薬品医療機器等法に基づく取締りの対象となる。

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

【問 1 1】 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 医薬部外品は、その効能効果があらかじ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^{ぼう}することが認められている。
- b 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。
- c 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若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とする化粧品は、品目ごとの承認を得る必要がある。
- d 化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

	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 1 2】 毒薬及び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 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る。
- b 業務上毒薬を取り扱う者は、毒薬を他の物と区別して貯蔵、陳列し、その場所については、かぎを施さなければならない。
- c 現在のところ、劇薬で要指導医薬品に該当するものはない。
- d 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、劇薬の封を開封して販売してはならない。

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

【問 1 3】 一般用医薬品及び要指導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 一般用医薬品及び要指導医薬品は、「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」である。
- b 効能効果の表現に関しては、要指導医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。
- c 医薬品医療機器等法施行規則に規定された期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められた要指導医薬品は、一般用医薬品に分類される。
- d 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならない。

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

【問 1 4】 医薬品の容器及び外箱等並びに添付文書等への記載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 法定表示事項として、要指導医薬品には「要指導医薬品」の文字、一般用医薬品には「一般用医薬品」の文字が記載されている。
- b 法定表示が適切になされていない医薬品は、販売等してはならないとされており、本規定は製造販売業者だけではなく、薬局及び医薬品の販売業においても適用される。
- c 購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならないこととされているが、明瞭に記載されていれば、必ずしも邦文である必要はない。
- d 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、法定表示が外部の容器を透かして容易に見ることができないときには、その外部の容器にも同様の事項が記載されていなければならない。

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

【問 1 5】 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（以下、「濫用等のおそれのある医薬品」という。）とその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 プロモバレリル尿素を有効成分として含有する解熱鎮痛薬は、濫用等のおそれのある医薬品である。
- b イブプロフェンは、濫用等のおそれのある医薬品の成分に該当する。
- c 濫用等のおそれのある医薬品を購入しようとする者が若年者である場合、医薬品医療機器等法施行規則第 147 条の 3 の規定により、店舗販売業者は当該店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、購入者の氏名及び性別を確認させなければならない。
- d 濫用等のおそれのある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、店舗販売業者は、当該店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、その理由を確認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 1 6】 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、正しい組合せはどれか。

- 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 一般用医薬品に関して、医師が推薦している旨の広告を行うことは、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として不相当とされている。
- c チラシの同一紙面に、医薬品と食品を併せて掲載すること自体は問題ないが、医薬品でない製品について、医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがある。

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

【問 1 7】 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。

第六十六条 (a)、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、(b)、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(c)な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

	a	b	c
1	何人も	販売方法	不当
2	何人も	製造方法	誇大
3	医薬品の販売業者は	販売方法	不当
4	医薬品の販売業者は	販売方法	誇大
5	医薬品の販売業者は	製造方法	誇大

【問 1 8】 医薬品の適正な販売方法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 キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、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。
- 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 医薬品を多量に購入する者に対して、医薬品の販売に従事する専門家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。
- d 異なる複数の医薬品を組み合わせる場合、購入者に対して情報提供を十分に行えば、効能効果が重複する組み合わせでも認められる。

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

【問 1 9】 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、薬事監視員に、薬局開設者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、従業員その他の関係者に質問させることができる。
- b 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。
- c 登録販売者が、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り、虚偽の答弁を行うことは、医薬品医療機器等法に規定する罰則の対象となる。
- d 都道府県知事は、医薬品の販売業者に対して、不正表示医薬品について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

	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 0】 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 一般用医薬品の販売広告には、店舗販売業の店舗において販売促進のために設置する一般用医薬品のポスターは含まれない。
- b 医薬品の広告に該当するか否かについては、顧客を誘引する（顧客の購入意欲を^こう進させる）意図が明確であること又は特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていることのいずれかの要件を満たす場合に、医薬品の広告に該当するものと判断される。
- c 医師による診断・治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、糖尿病、心臓病等）について、一般用医薬品により自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。
- d 承認前の医薬品について、有効性が確認されている場合、その効能又は効果を広告することができる。

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

医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）

【問21】 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 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては解明されていない。
- b 殺虫剤のような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、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 一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法（PL法）の対象となる。

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

【問22】 医薬品の効果と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 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。
- b 動物実験により求められる50%致死量（LD₅₀）は、薬物の毒性の指標として用いられる。
- c 動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験が行われる。
- d 製造販売後安全管理の基準として、Good Clinical Practice（GCP）が制定されている。

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

【問 2 3】 食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 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同等である。
- b 「栄養機能食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できる。
- c 「特定保健用食品」は、事業者の責任で科学的根拠をもとに疾病に罹患していない者の健康維持及び増進に役立つ機能を商品のパッケージに表示するものとして国に届出された商品であるが、「機能性表示食品」とは異なり国の個別の許可を受けたものではない。
- d 一般用医薬品の販売時に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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問 2 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、人に通常 (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	発見	用いられない	意図しない
2	発見	用いられる	予測できる
3	予防	用いられる	予測できる
4	予防	用いられる	意図しない
5	予防	用いられない	予測できる

【問 2 5】 医薬品の薬理作用及び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 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりではなく、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。
- 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、別の疾病の症状を悪化させることがある。
- c 医薬品の有効成分である薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。
- d 一般用医薬品の使用にあたっては、通常、重大な副作用よりも、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。

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

【問 2 6】 医薬品によるアレルギ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 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（アレルゲン）にならない。
- b 医薬品にアレルギーを起こしたことがない人であれば、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合でも、医薬品がアレルゲンになることはない。
- c アレルギー症状である血管性浮腫は、皮膚の下の毛細血管が拡張して、その部分に局所的な腫れを生じるもので、^{じんしん}蕁麻疹と同様に、^{かゆ}痒みを生じることが多い。
- d 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。

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

【問 2 7】 医薬品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 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て含んでいることが多く、他の医薬品と併用した場合に、作用が強くなり過ぎたり、副作用を招く危険性が増すことがある。
- b 一般用医薬品の購入者等が、複数の疾病を有する人で、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要な場合は、購入しようとしている一般用医薬品を併用しても問題ないかどうか、治療を行っている医師等に確認する必要がある。
- c 医薬品の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は、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が、使用期間の前後では摂取を控える必要はない。

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

【問 2 8】 医薬品と食品と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 ヨウ素は、ビタミンC等の成分と反応すると殺菌作用が増強されるため、ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬は、ビタミンCを含む飲み物を飲んだ直後の使用が望ましい。
- b 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が低下していることが多く、肝臓で代謝されるアセトアミノフェンなどが通常より代謝されにくくなる。
- c 生薬成分については、食品（ハーブ等）として流通可能なものがあり、そうした食品を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
- d 外用薬や注射薬であっても、食品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。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問 29】 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」において、小児とは、おおよその目安として、7歳以上15歳未満とされている。
- b 年齢に応じた用法用量が定められていない医薬品は、保護者に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるよう説明することが重要である。
- c 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。
- d 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。

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

【問 30】 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 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。
- b 乳幼児が誤って薬を大量に飲み込んだ場合には、一般用医薬品であっても高度に専門的判断が必要となることが多いので、関係機関の専門家への相談や医療機関に連れて行くなどの対応が必要である。
- c 錠剤やカプセル剤などの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。

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

【問 3 1】 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 医薬品の副作用で口渇が生じた場合、高齢者は誤嚥（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなるので注意が必要である。
- b 生理機能の衰えの度合いは個人差が小さいので、年齢から副作用のリスク増大の程度を判断できる。
- c 高齢者では、医薬品の取り違えや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向があり、家族や周囲の人（介護関係者等）の理解や協力も含めて、医薬品の安全使用の観点からの配慮が重要となることがある。

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

【問 3 2】 医薬品のプラセボ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、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果という。
- b プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）や、条件付けによる生体反応、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）等が関与して生じると考えられている。
- 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もあるが、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
- d 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）のみであり、不都合なもの（副作用）はない。

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

【問 3 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を起こしやすいものが多いが、光（紫外線）によって品質の劣化を起こすものはない。
- b 品質が承認等された基準に適合しない医薬品は、販売することができない。
- c 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	正	誤	正
4	誤	正	正

【問 3 4】 一般用医薬品の役割に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。）
- b 生活の質（QOL）の改善・向上
- c 健康の維持・増進
- d 健康状態の自己検査

	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 3 5】 適切な医薬品選択及び受診勧奨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 高熱や激しい腹痛がある場合など、症状が重いときに、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処といえる。
- 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必要がある。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家による情報提供は、必ずしも医薬品の販売に結びつけるのでなく、医療機関の受診を勧めたり、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がある。

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

【問 3 6】 一般用医薬品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、正しい組合せはどれか。

- a 登録販売者は、一般の生活者のセルフメディケーションに対して、第二類医薬品及び第三類医薬品の販売や情報提供を担う観点から、生活者を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 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、医薬品の販売に従事する専門家は、その医薬品によって対処しようとする症状等が現にあるか把握するよう努めることが望ましい。

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

【問 3 7】 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 サリドマイドは解熱鎮痛成分として承認され、その鎮痛作用を目的として胃腸薬にも配合された。
- b サリドマイド製剤を妊娠している女性が使用した場合、サリドマイドは血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- c サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、光学異性体のうち *S* 体のみが有し、*R* 体にはないが、*R* 体を分離して製剤化しても催奇形性は避けられない。
- d サリドマイドによる薬害事件は、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た。

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

【問 3 8】 スモン及びスモン訴訟に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 スモンの原因となったキノホルム製剤は、1958年頃から呼吸器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、米国では1960年にアメーバ赤痢への使用に限ることが勧告された。
- 2 スモン訴訟の被告である国は、スモン患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立って和解が勧められ、1979年に全面和解が成立した。
- 3 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、重症患者に対する介護事業等が講じられている。
- 4 スモン訴訟を契機の一つとして、1979年、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。

【問 39】 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うち、正しいものの組合せはどれか。

- a 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。
- b CJDは、ウイルスが原因とされ、ウイルス不活化のための十分な化学的処理が行われないまま製品化されたヒト乾燥硬膜を脳外科手術で移植された患者に発生した。
- c 国、輸入販売業者及び製造業者を被告として提訴され、2002年に和解が成立した。
- d CJD訴訟を受けて、2002年の薬事法改正により、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が創設された。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問 40】 C型肝炎及びC型肝炎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 C型肝炎訴訟とは、出産や手術での大量出血などの際に特定のグロブリン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことにより、C型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b 国及び製薬企業を被告として提訴されたが、未だ全面和解には至っていない。
- c 2008年にC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法が制定、施行された。
- d 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」を受け、(独)医薬品医療機器総合機構による感染等被害救済制度が創設された。

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

人体の働きと医薬品（20問）

【問4 1】 胃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 ペプシンは胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプシノーゲンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- b 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB₁₂の吸収に重要な役割を果たしている。
- c 胃は、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弛緩し、容積が広がる。
- d 胃内に滞留する内容物の滞留時間は、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	正	誤
2	正	誤	誤	正
3	正	正	誤	正
4	誤	誤	正	正
5	誤	正	正	誤

【問4 2】 口腔及び食道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 歯冠の表面は象牙質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- b 唾液によって口腔内はpHがほぼ中性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。
- c 嚥下された飲食物は、食道の運動によるものではなく、重力によって胃に落ち込む。
- d 胃液が食道に逆流すると、むねやけが起きる。

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

【問 4 3】 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^{だん}を生じる。
- 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リコーゲンとして蓄えられる。
- c アルコールは、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 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	正	誤	正
5	正	誤	正	誤

【問 4 4】 赤血球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 血液全体の約 40%を占め、赤い血色素であるヘモグロビンを含む。
- b ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素が多く二酸化炭素の少ないところで酸素分子を放出する性質がある。
- c 赤血球はリンパ節で産生される。
- d 赤血球の数が少なすぎると、血液は酸素を十分に供給できず、貧血症状が現れる。

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

【問 4 5】 脾臓及びリンパ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 脾臓にはリンパ球が増殖、密集するリンパ組織があり、血流中の細菌やウイルス等に対する免疫応答に關与する。
- b 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。
- c 古くなって柔軟性が失われた赤血球は、脾臓の組織に存在するマクロファージによって壊される。
- d リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージが密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。

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

【問 4 6】 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 筋組織は筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、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）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- c 骨格筋は、血管壁、膀胱等に分布し、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。
- d 随意筋は体性神経系（運動神経）で支配されるのに対して、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	正
2	誤	正	誤	誤
3	誤	誤	正	正
4	正	誤	誤	正

【問 4 7】 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 脊髄は脳と末梢の間で刺激を伝えており、末梢からの刺激はすべて脳を介している。
- b 脳の血管は末梢の血管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のため、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 脳は、知覚、運動、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。

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

【問 4 8】 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 骨には造血機能があり、主に胸骨、肋骨、脊椎、骨盤、大腿骨などの骨髓が担っている。
- b 骨は、骨の成長が停止するまでの間に限り、破壊（骨吸収）と修復（骨形成）とが互いに密接な連絡を保ちながら進行し、骨の新陳代謝が行われる。
- c 骨組織を構成する有機質（タンパク質及び多糖体）は骨に硬さを与え、無機質（炭酸カルシウム等）は骨の強靱さを保つ。
- d 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われており、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。

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

【問49】 目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 視細胞が光を感じる反応には、ビタミンDが不可欠であるため、ビタミンDが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- b 眼瞼^{けん}は、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良の症状が現れにくい部位である。
- c 涙液には、ゴミや埃^{ほこり}等の異物が目に入ったときに洗い流す働きや、角膜や結膜を感染から防御する働きがある。
- d 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、眼内に一定の圧（眼圧）を生じさせている。

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

【問50】 末梢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 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。
- b 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。
- c 副交感神経系が交感神経系より優位に働いたとき、気管及び気管支が収縮する。

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

【問 5 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 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。
- b 錠剤、カプセル剤等の固形剤は胃で有効成分が溶出し、主に大腸で吸収される。
- c 坐剤は、直腸内で有効成分が溶出し直腸内壁から吸収されるので、内服薬よりも全身作用が緩やかに現れる。
- d 一般用医薬品である点鼻薬は、局所作用を目的として用いられるが、その有効成分が循環血液中に移行しやすく、全身性の副作用を生じることがある。

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

【問 5 2】 医薬品の代謝、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 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する有効成分の量が、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなることをいう。
- b 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、トランスポーターによって輸送されるため、血中濃度が徐々に上昇する。
- c 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。
- d 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と排出されるが、汗中には排出されることはない。

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

【問 5 3】 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、標的となる細胞に存在する受容体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最高血中濃度に達し、その後は低下していくが、これは医薬品の有効成分の代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。
- c 十分な間隔をあけずに医薬品を追加摂取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ため、有害な作用（副作用や毒性）も現れにくくなる。

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

【問 5 4】 外用局所に適用する剤形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 軟膏剤は、油性基剤に水分を加えたもので、皮膚への刺激が強いため、傷等への使用は避ける必要がある。
- b 貼付剤は、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる。
- c 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きにくいという特徴がある。
- d スプレー剤は、手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。

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

【問 5 5】 医薬品の副作用として現れる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 いずれも、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。
- b 皮膚粘膜眼症候群は、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。
- c 医薬品の服用後に 38℃以上の高熱や広範囲の皮膚の発赤等の症状が持続したり、又は急激に悪化したりする場合は、原因と考えられる医薬品の服用を中止する。
- d 皮膚粘膜眼症候群が発症する可能性がある医薬品の種類は少なく、発症の予測は容易である。

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

【問 5 6】 医薬品の副作用として現れ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 体内にカリウムが貯留し、体からナトリウムが失われることによって生じる。
- b 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って生じる。
- c 原因医薬品の長期服用後に初めて発症することもある。
- d 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。

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

【問 5 7】 消化器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 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。
- b 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、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。
- c イレウス様症状は、医薬品の作用によって腸管運動が亢進した状態で、激しい腹痛、嘔吐、軟便や下痢が現れる。
- d イレウス様症状は、小児や高齢者では発症のリスクが低い。

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

【問 5 8】 皮膚に現れる医薬品の副作用に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 接触皮膚炎は、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特徴がある。
- 2 接触皮膚炎は、原因と考えられる医薬品の使用を中止することで、通常1週間程度で症状は治まり、再びその医薬品に触れても発症しない。
- 3 光線過敏症は、医薬品が触れた部分だけではなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- 4 薬疹は、それまで薬疹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。
- 5 薬疹は医薬品の使用後1～2週間で起きることが多い。

【問 5 9】 大腸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 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K等を生している。
- 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い、水分と電解質が吸収される。
- c 通常、糞便の成分の大半は食物の残滓で、水分は約5%に過ぎない。
- d 糞便は通常、直腸に滞留し、S状結腸は空になっている。

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

【問 6 0】 泌尿器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 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、残尿感がある等の症状を生じることがある。
- b 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。
- c 排尿困難や尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある男性にのみ現れる。
- d 腎障害では、むくみ（浮腫）、倦怠感、発疹、吐きけ・嘔吐等の症状が現れる。

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