

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第2条第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み合わせはどれか。

第二条 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（ b ）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、医療用品、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に組み合わせられたものをいう。）及びこれを記録した記録媒体をいう。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

三 人又は動物の身体の（ c ）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。）

	a	b	c
1	日本薬局方	診断、治療又は予防	構造又は機能
2	日本薬局方	診断、治療	構造又は機能
3	日本薬局方	診断、治療又は予防	機能
4	医薬品医療機器等法施行令別表	診断、治療	機能
5	医薬品医療機器等法施行令別表	診断、治療又は予防	機能

【問2】 一般用医薬品及び要指導医薬品の法定表示事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

a 製造業者の氏名又は名称及び住所

b 製造番号又は製造記号

c 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

d 配置販売品目にあつては「配置専用」の文字

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (a、 d) 4 (b、 c)

【問3】 毒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 毒性が強い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医薬品である。
- b 一般用医薬品で毒薬に該当するものがある。
- c 毒薬を一般の生活者に対して販売する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された文書等の交付を受けなければならない。
- d 直接の容器又は被包に、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。

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

【問4】 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 店舗販売業においては、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。
- b 店舗販売業者は、要指導医薬品、第一類医薬品及び指定第二类医薬品については、必ず薬剤師に販売又は授与させなければならない。
- c 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。
- 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ことができない。

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

【問5】 医薬品医療機器等法における化粧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。

人の身体を清潔にし、(a)し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を(b)に保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が(c)なものという。

	a	b	c
1	美化	自然	緩和
2	美化	健やか	無害
3	美化	健やか	緩和
4	保護	健やか	無害
5	保護	自然	強力

【問6】 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 要指導医薬品には、注射等の侵襲性の高い使用方法のものも含まれる。
- b 一般用医薬品のリスク区分の見直しは、新たな副作用が発生した場合のみ行われる。
- c 効能効果の表現に関し、要指導医薬品及び一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- d 医療用医薬品において使用されていた有効成分を、一般用医薬品において初めて配合したものを、いわゆるスイッチOTCという。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問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 「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実と反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。
- b 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ような広告表現は認められない。
- c 医薬品の効果をわかり易く伝えるため、使用者の使用前・使用後を示した図画や写真等を掲げて説明することが認められている。
- d 医療機関や医薬関係者が公認・推薦等している旨の広告を行うことは、事実であったとしても、原則として不適当とされている。

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

【問 8】 医薬品医療機器等法に基づき、薬局開設者がインターネットを利用して、特定販売を行う場合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 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品及び要指導医薬品を販売することができる。
- b ホームページに表示しなければならない写真として、薬局の主要な外観のみを表示すればよい。
- c 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をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧できるホームページで行わなければならない。
- d 対面又は電話による相談応需の希望があった場合、当該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が、対面又は電話で情報提供を行わなければならない。

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

【問 9】 医薬品の販売方法等に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせで販売する場合、医薬品医療機器等法に基づく法定表示がされていれば、どのような組み合わせでも認められる。
- 2 組み合わせた個々の医薬品等の外箱に医薬品医療機器等法に基づく法定表示が記載されていれば、その表示は組み合わせ販売のために使用される容器の外からは見えなくてもよい。
- 3 店舗販売業の許可を受けた店舗以外の出張所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供することは、医薬品医療機器等法の規定に違反する。
- 4 一般用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であっても認められていない。
- 5 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が事情を尋ねるなどの対処は不要である。

【問 1 0】 医薬品の販売等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 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のは、薬局、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業の許可を受けた者である。
- b 医薬品の販売業の許可については、3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 薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当するため、認められない。
- d 薬局開設者が薬剤師でないときは、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	誤
2	誤	正	誤	正
3	誤	誤	正	正
4	正	誤	正	正
5	正	正	誤	誤

【問 1 1】 次の記述は、医薬品医療機器等法第 1 条の 5 の条文の抜粋である。医薬関係者の責務として（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の（ a ）及び（ b ）その他これらの適正な使用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、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

	a	b
1	品質	毒性
2	品質	安全性
3	有効性	安全性
4	有効性	品質
5	有効性	毒性

【問 1 2】 健康食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 健康食品は、法令で定義されたものである。
- b 肥満改善効果と表示・^{ぼう}標榜された健康食品は、医薬品の^{ぼう}効能効果を暗示するものとみなされる。
- c 二日酔い改善効果と表示・^{ぼう}標榜された健康食品は、医薬品の^{ぼう}効能効果を暗示するものとみなされない。
- d 健康食品中に医薬品成分が検出される場合もあり、そうした健康食品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られている。

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

【問 1 3】 配置販売業に関する次の記述のうち、医薬品医療機器等法の規定に照らし、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 配置販売業は、顧客の居宅を訪問して、医薬品を一旦まとめて販売するが、一定期間後、再度その居宅を訪問し、販売した医薬品のうち使用しなかった医薬品を購入者から買い取る業態である。
- b 配置販売業者は、区域管理者が薬剤師であれば、配置販売に従事する登録販売者に第一類医薬品の販売及びその際の情報提供をさせることができる。
- c 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）に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- d 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。

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

【問 1 4】 要指導医薬品又は一般用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うち、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業者が第二類医薬品を配置する場合には、その業務に係る都道府県の区域において医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- b 薬局開設者が要指導医薬品を販売又は授与する場合には、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、対面により、書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- c 薬局開設者は、その薬局において第三類医薬品について購入者から相談があった場合には、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、必要な情報を提供させることが望ましいものの、特に法律上規定は設けられていない。
- d 店舗販売業者が第一類医薬品を販売又は授与する場合には、その店舗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	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	誤	誤	正	正
4	正	誤	誤	誤

【問 1 5】 特定保健用食品における保健機能成分と認められる表示内容に関する次の組み合わせのうち、正しいものはどれか。

	保健機能成分	表示内容
1	ビフィズス菌	骨の健康維持に役立つ
2	難消化性デキストリン	血圧が高めの方に適する
3	ラクトリペプチド	食後の血糖値の上昇を緩やかにする
4	パラチノース	歯の健康維持に役立つ
5	大豆イソフラボン	おなかの調子を整える

【問16】 次のうち、化粧品の効能効果の範囲として、誤っているものはどれか。

- 1 頭皮、毛髪を清浄にする
- 2 フケ、カユミを抑える
- 3 口唇の荒れを治す
- 4 ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）
- 5 口臭を防ぐ（歯みがき類）

【問17】 次のうち、行政庁が、医薬品医療機器等法に基づき、店舗販売業者に対し行うことができる処分として適当でないものはどれか。

- 1 業務体制の整備命令
- 2 構造設備の改善命令
- 3 店舗管理者の解雇命令
- 4 業務停止命令
- 5 回収命令

【問18】 医薬部外品、化粧品、食品等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 医薬部外品は、医薬品的な効能効果を表示・^{ぼう}標榜することが一切認められていない。
- b 化粧品は、医薬品的な効能効果を表示・^{ぼう}標榜することが一切認められていない。
- c 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。
- 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、医薬品と同様に医薬品医療機器等法で規定されている。

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

【問19】 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 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品と異なり、保健衛生上のリスクがなく、副作用も認められない一般用医薬品である。
- b 第二類医薬品は、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはあるが、日常生活に支障を来す程度ではない、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である。
- c 第三類医薬品に分類されている医薬品が、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合、第一類医薬品に分類が変更されることもある。
- d 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「指定第二類医薬品」としている。

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

【問20】 「医薬品の範囲に関する基準」における医薬品に該当する要素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 アンプル剤等の医薬品的な形状であること
- b 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと（食品添加物と認められる場合を除く。）
- c 医薬品的な^{ぼう}効能効果が標榜又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む。）
- d 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

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

医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）

【問2 1】 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 医薬品は、人体に対して使用されないものは含まれない。
- b 医薬品は必ず期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすものである。
- c 一般用医薬品には、添付文書や製品表示に、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が記載されている。
- d 一般用医薬品は、効能効果や副作用等について誤解を生じることもあるため、専門家が専門用語を分かりやすい表現で伝えることが必要である。

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

【問2 2】 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 一般用医薬品の保健衛生上のリスクは医療用医薬品と同等である。
- b 医薬品は、知見の積み重ねによって、随時新たな情報が付加されるものである。
- c 医療用医薬品は、市販後にも、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が、一般用医薬品にはその仕組みはない。
- d 医薬品は、製造販売業者による製品回収等の措置がなされることもあるので、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。

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

【問2 3】 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 医薬品は、治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する。
- 2 医薬品は、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がある。
- 3 動物実験では50%致死量（LD₅₀）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 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との和で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。

【問24】 健康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 栄養機能食品は、各種ビタミン、ミネラルに対して栄養機能の表示をすることができる。
- b 医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は医薬品とは異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。
- c 健康補助食品は健康増進等を目的として広く国民に使用されるようになったが、誤った使用法により健康被害を生じた例も報告されている。
- d 機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表示するものである。

	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25】 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 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。
- b 近い親族にアレルギー体質の人がいる場合は、注意が必要である。
- c 医薬品の添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）とはならない。
- d 医薬品に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	d
1	正	誤	正	正
2	正	誤	誤	正
3	正	正	誤	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

【問26】 医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではない。
- b 医薬品は、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。
- c 副作用は、血液や内臓機能への影響のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
- d 一般用医薬品の使用においては、通常は、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。

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

【問27】 医薬品の不適正な使用と有害事象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 「薬はよく効けばよい」と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用すると、有害事象につながる危険性が高い。
- b 選択された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、適切な治療の機会を失うことがある。
- c 小児への使用を避けるべき医薬品であっても、大人の用量の半分以下であれば、服用させても有害事象にはつながらない。

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

【問28】 薬物依存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。

薬物依存とは、ある薬物の(a)作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは(b)に摂取することへの強迫(欲求)を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態のことである。

	a	b
1	身体的な	一時的
2	身体的な	周期的
3	精神的な	一時的
4	精神的な	周期的

【問29】 医薬品と酒類（アルコール）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。

酒類をよく摂取する者では、（ a ）の代謝機能が（ b ）場合があるため、アセトアミノフェンは、通常よりも（ c ）ことがある。

	a	b	c
1	肝臓	高まっている	体内に長くとどまる
2	肝臓	低下している	体内から速く消失する
3	肝臓	高まっている	体内から速く消失する
4	腎臓	低下している	体内から速く消失する
5	腎臓	高まっている	体内に長くとどまる

【問30】 医薬品の相互作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 外用薬は、食品によって作用や代謝に影響を受けない。
- b 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用されるため、注意が必要である。
- c 食品中に含まれるカフェインやビタミンAは微量であるため、それらを含む医薬品と一緒に服用しても過剰摂取にならない。

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

【問31】 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 血液脳関門が未発達であるため、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。
- b 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長いが、服用した医薬品の吸収率は相対的に低い。
- c 肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、副作用がより強く出ることがある。
- d 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	d
1	正	正	正	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	誤	正	正
4	誤	正	誤	正
5	正	誤	誤	誤

【問3 2】 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 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 飲み忘れを起こしやすい傾向があり、家族の理解や協力を含めた配慮が重要となること
がある。
- c 喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている場合があり、内服薬を服用する際に
喉に詰ませやすい。
- d 基礎疾患を抱えている場合が多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状を悪化さ
せてしまうことがある。

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

【問3 3】 妊娠又は妊娠していると思われる女性もしくは母乳を与える女性（授乳婦）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り合う仕組みがある。
- b 便秘薬には、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。
- c 医薬品の種類によっては、授乳婦が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 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。

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

【問34】 プラセボ効果に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a プラセボ効果は、条件付けによる生体反応によってのみ起こる。
- b プラセボ効果は不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
- c 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。
- d プラセボ効果は、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いう。

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

【問35】 一般用医薬品の役割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。

近年、急速な(a)の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、(b)の向上への要請等に伴い、自分自身の健康に対する関心が高い生活者が多くなっている。そのような中で、専門家による適切なアドバイスの下、一般用医薬品を利用する「(c)」の考え方がみられるようになってきている。

	a	b	c
1	高齢化	QOL	セルフメディケーション
2	少子化	GCP	セルフメディケーション
3	高齢化	GCP	セルフメディケーション
4	少子化	GCP	リスクコミュニケーション
5	高齢化	QOL	リスクコミュニケーション

【問36】 一般用医薬品の販売に従事する専門家の対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 購入者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、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されることが望ましい。
- b 情報提供は、説明した内容が購入者にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まる。
- c 情報提供を受ける購入者が医薬品を使用する本人で、現に症状等がある場合には、その人の状態や様子全般から得られる情報も、状況把握につながる重要な手がかりとなる。

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

【問37】 薬害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 サリドマイドによる薬害事件は、日本国内だけで問題となった。
- b 過去の薬害の原因となった医薬品は、医療用医薬品のみである。
- c 医薬品副作用被害救済制度は、サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として創設された。
- d HIV（ヒト免疫不全ウイルス）訴訟の和解を踏まえ、国は、エイズ治療研究開発センターを整備した。

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

【問38】 スモン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。

(a)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る(b)に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。スモン患者に対しては、医療費の自己負担分の(c)、重症患者に対する介護事業が講じられている。

	a	b	c
1	整腸剤	亜急性脊髄視神経症	公費負担
2	整腸剤	再生不良性貧血	一部補助
3	抗菌剤	再生不良性貧血	公費負担
4	抗菌剤	亜急性脊髄視神経症	一部補助

【問39】 HIV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 国及び都道府県を被告として、大阪地裁、東京地裁で提訴された。
- b 「誓いの碑」の竣工式には厚生大臣（当時）が出席し、関係患者団体等を招いて行われた。
- c HIV訴訟の和解を踏まえ、国は、HIV感染者に対する恒久対策のほか、医薬品の副作用等による健康被害の再発防止に向けた取り組みを進めた。
- d 血友病患者が、HIVが混入した原料血漿から製造された免疫グロブリン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	d
1	正	誤	正	正
2	誤	正	正	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	誤
5	正	正	誤	誤

【問40】 CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）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。

脳外科手術等に用いられていた（ a ）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。CJDは、（ b ）の一種であるプリオンが脳の組織に感染し、死に至る重篤な神経難病である。

本訴訟の和解を踏まえ、国は、生物由来製品の安全対策強化、（ c ）による生物由来製品による感染等被害救済制度の創設を行った。

- | | a | b | c |
|---|---------|-------|----------------|
| 1 | ヒト乾燥くも膜 | ウイルス | （独）医薬品医療機器総合機構 |
| 2 | ヒト乾燥くも膜 | タンパク質 | 厚生労働省 |
| 3 | ヒト乾燥くも膜 | タンパク質 | （独）医薬品医療機器総合機構 |
| 4 | ヒト乾燥硬膜 | ウイルス | 厚生労働省 |
| 5 | ヒト乾燥硬膜 | タンパク質 | （独）医薬品医療機器総合機構 |

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のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化管には、口腔、咽頭、食道、胆嚢が含まれる。
- b 消化管には、胃、小腸、大腸、肛門が含まれる。
- c 消化腺には、唾液腺、腎臓が含まれる。
- d 消化腺には、肝臓、膵臓が含まれる。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問 4 2】 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 食道は、喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径 1～2 cm の管状の器官である。
- b 食道には消化液の分泌腺がある。
- c 嚥下された飲食物は、主に重力によって胃に落下して送り込まれる。
- d 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が逆流しないように防いでいる。

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

【問 4 3】 歯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 歯は、歯周組織によって、上下の顎の骨に固定されている。
- b 歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頸を境に口腔に露出する部分を歯冠という。
- c 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。
- d 歯冠の象牙質の下には石灰質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。

	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	誤	誤	正

【問4 4】 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 全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、回腸、盲腸の3部分に分かれる。
- b 十二指腸は、胃から連なる約25cmのC字型に彎曲した部分である。
- c 十二指腸には、膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部があり、それぞれ膵液と胆汁を腸管内に送り込んでいる。
- d 十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のペプシノーゲンがペプシンになる。

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

【問4 5】 呼吸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はどれか。

呼吸を行うための器官系で、鼻腔、(a)、喉頭、気管、気管支、(b)からなる。鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道という。呼吸器は、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの(c)が備わっている。

	a	b	c
1	口腔	横隔膜	代謝機能
2	咽頭	横隔膜	防御機構
3	咽頭	肺	防御機構
4	口腔	肺	代謝機能
5	咽頭	横隔膜	代謝機能

【問4 6】 赤血球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 赤血球は、中央部が突出した円盤状の細胞で、血液全体の約60%を占める。
- b 赤血球は、赤い血色素であるヘモグロビンを含む。
- c ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところで酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素の多いところで酸素分子を放出する性質がある。
- d 赤血球はリンパ節で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、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	誤	正	正	誤
3	誤	正	誤	正
4	正	誤	誤	正
5	正	正	誤	誤

【問47】 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 眼球の外側は、正面前方付近（黒目の部分）のみ強膜という透明で比較的丈夫な結合組織が覆っている。
- 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 水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させることによって遠近の焦点調節が行われている。
- d 角膜や水晶体には血管が通っており、房水を介さずに栄養分や酸素が供給される。
- e 紫外線を含む光に長時間曝されると、角膜の上皮に損傷を生じることがある。

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

【問48】 鼻に関する次の記述について、誤っているものはどれか。

- 1 においに対する感覚は非常に鋭敏であるが順応を起しやすく、長時間同じにおいを嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。
- 2 鼻中隔の前部は、毛細血管が少ないことに加えて粘膜が厚いため、傷つきにくく鼻出血を起しにくい。
- 3 食品からの嗅覚情報は、舌が受容した味覚情報と脳において統合され、風味として認識される。
- 4 鼻腔と副鼻腔を連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。
- 5 鼻腔の粘膜に炎症を起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。

【問49】 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 外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させる。鼓室の内部では、互いに連結した3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。
- b 鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起りやすい。
- c 耳介は軟骨組織が皮膚で覆われたもので、外耳道の軟骨部に連なっている。軟骨部には耳毛が生えていて、空気中の埃等が入り込むのを防いでいる。
- d 蝸牛は渦巻き形をした器官で、内部は硝子体という透明のゼリー状組織で満たされている。

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

【問50】 外皮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 身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。
- b 汗腺には、^{えきか}腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。
- c 真皮は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）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。

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

【問51】 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、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（^{しま}横紋）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、骨格筋と平滑筋は随意筋である。
- d 随意筋は自律神経系で支配されるのに対し、不随意筋は体性神経系に支配されている。

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

【問52】 中枢神経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 脊髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- b 脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を血液脳関門という。
- c 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。

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

【問53】 自律神経系の働き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。

自律神経系は交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系が(a)に対応した態勢をとるように働き、副交感神経は(b)となるように働く。交感神経の節後繊維の末端から神経伝達物質の(c)が放出され、副交感神経の節後繊維の末端から神経伝達物質の(d)が放出される。ただし、汗腺を支配する交感神経繊維の末端では、例外的に(d)が伝達物質として放出される。

	a	b	c	d
1	緊張状態	安息状態	アセチルコリン	ノルアドレナリン
2	安息状態	緊張状態	ノルアドレナリン	アセチルコリン
3	緊張状態	安息状態	セロトニン	ドパミン
4	安息状態	緊張状態	ドパミン	セロトニン
5	緊張状態	安息状態	ノルアドレナリン	アセチルコリン

【問54】 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 内服薬の有効成分は主に小腸で吸収される。消化管からの吸収は一般に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 禁煙補助剤のニコチン（咀嚼剤）は主に食道から有効成分を吸収し全身作用を現す。
- c 咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）等は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、アレルギー性副作用が生じることは無い。
- d 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。

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

【問55】 薬の代謝と排泄^{せつ}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。
- b 薬の有効成分の多くは血液^{しょう}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。
- c 腎機能が低下した人では、正常な人と比べて有効成分の尿中への排泄^{せつ}が促進され医薬品の効き目が十分に現れず、副作用も生じにくい。
- d 小腸などの消化管粘膜や腎臓には薬の代謝活性がない。

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

【問56】 医薬品の剤形と使用方法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 顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。
- b 軟膏^{こう}剤、クリーム剤、外用液剤、貼付剤、スプレー剤は、有効成分が同じであれば患部の状態に関わらず、いずれの剤形を選択しても問題はない。
- c 経口服液剤は有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されているものは、本来の目的と異なる不適正な使用に注意する必要がある。

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

【問 5 7】 呼吸機能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、正しい組み合わせはどれか。

- a 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が炎症を生じたものである。
- b 喘息は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
- c 間質性肺炎は、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。
- d 喘息は、原因となる医薬品を使用して短時間（1時間以内）で、鼻水・鼻づまりが起こり、続いて咳、喘鳴及び呼吸困難を生じる。

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

【問 5 8】 重篤な皮膚粘膜障害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。

（ a ）の症例の多くが皮膚粘膜眼症候群の（ b ）とみられ、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。

	a	b
1	中毒性表皮壊死融解症	進展型
2	光線過敏症	原型
3	光線過敏症	進展型
4	中毒性表皮壊死融解症	原型

【問 5 9】 医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、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。
- b 眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、乗物や危険な機械類の運転操作に従事しないよう十分注意することが必要である。
- c 医薬品の副作用が原因である場合の無菌性髄膜炎は、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。
- d 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。

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

【問60】 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、正しい組み合わせはどれか。

- a ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する遅効性のアレルギー反応の一種である。
- b ショック（アナフィラキシー）は、一旦発症すると、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、致命的な転帰をたどることがある。
- c ショック（アナフィラキシー）を発症した患者は、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。

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