

医薬品に共通する特性と基本的な知識

【問1】

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 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものである。
- b 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すればリスクが相対的に低いので、保健衛生上の注意は必要ない。
- c 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐にわたるが、そのすべてが解明されている。
- d 医薬品は、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ず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。

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

【問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 医薬品は、本来、人体にとっては異物（外来物）である。
- b 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。
- c 薬事法において、医薬品は、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入や変質があってはならない旨が定められている。

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

【問3】

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 医薬品を十分注意して適正に使用した場合には、副作用を生じることはない。
- 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、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ることがある。
- c 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。
- d 副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。

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

【問4】

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 医薬品の副作用は、薬理作用による副作用とアレルギー（過敏反応）に大別することができる。
- b 一般用医薬品は、通常、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。
- c 医薬品によるアレルギーは、その医薬品の有効成分によってのみ引き起こされる。
- d 医薬品によるアレルギーには体質的・遺伝的な要素はない。

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

【問5】

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 一般用医薬品は、購入者等の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。
- 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しようとする購入者等には慎重に対処する必要がある。
- c 一般用医薬品は、乱用の繰り返しにより慢性的な臓器障害を生じるおそれはない。
- d 人体に直接使用されない医薬品は、有害事象につながることはない。

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

【問6】

医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 「薬はよく効けばよい」「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考えて、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 目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品の適正な使用が図られるよう、購入者の理解力や医薬品を使用する状況等に即して説明するべきである。
- d 一般用医薬品により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。

- | | 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7】

医薬品等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 複数の医薬品を併用した場合、又は医薬品と特定の食品（保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む。）を一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることを相互作用という。
- b 相互作用や副作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品が選択されることが望ましい。
- c 相互作用は、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものであり、吸収、代謝の過程で起こることはない。
- d 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ことが多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要となる。

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

【問8】

医薬品等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 医療機関で治療を受けている場合には、通常、その治療が優先されることが望ましく、一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについては、治療を行っている医師又は歯科医師若しくは処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。
- b かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することは少なく、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は問題ない。
- c カフェインやビタミン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 生薬成分については、医薬品的な効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもあり、そうした食品と生薬成分が配合された医薬品を合わせて摂取しても医薬品の効き目や副作用に影響を与えることはない。

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

【問9】

医薬品の使用上の注意等において、おおよその目安とし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合せはどれか。

おおよその目安として、乳児とは（ a ）、幼児とは（ b ）、小児とは（ c ）をいう。

	a	b	c
1	1歳未満	5歳未満	13歳未満
2	1歳未満	7歳未満	13歳未満
3	1歳未満	7歳未満	15歳未満
4	3歳未満	5歳未満	13歳未満
5	3歳未満	5歳未満	15歳未満

【問10】

小児等の医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家は、保護者等に対して、小児の年齢に応じた用法用量が定められている医薬品を使用するよう、説明することが重要である。
- b 小児は、大人に比べて循環血液中の医薬品成分が脳に達しにくいいため、中枢神経系に影響を与える医薬品であっても副作用を起こしにくい。
- c 小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、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 医薬品を使用した乳幼児に何か変わった兆候が現れたときには、早めに医療機関に連れて行き、医師の診察を受けさせることが望ましい。

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

【問 1 1】

高齢者の医薬品の使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 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなったりする場合がある。
- b 高齢者が一般用医薬品を使用する場合、既定用量の下限で使用していれば、作用が強過ぎる等の問題が生じることはない。
- c 高齢者の副作用を生じるリスクが若年時と比べてどの程度増大しているかは、年齢から容易に判断することができる。
- d 高齢者は、医薬品の取り違いや飲み忘れを起こしやすい傾向があるので、家族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。

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

【問 1 2】

妊婦、妊娠していると思われる女性及び母乳を与える女性（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、正しい組合せはどれか。

- a 妊娠中に医薬品を使用した場合、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、すべて解明されている。
- b 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しても胎児に先天異常を起こす危険性はない。
- c 便秘薬は、配合成分やその用量にかかわらず流産や早産を誘発するおそれはない。
- d 医薬品の種類を問わず、授乳婦の体に吸収された医薬品の成分は、乳汁中に移行することはない。

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

【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 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。
- 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 通常、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ている。
- d 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。

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

【問 1 4】

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 医薬品は、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下するおそれはあるが、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じるおそれはない。
- b 医薬品は、未開封であれば、高温や多湿、光（紫外線）によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすおそれはない。
- c 一般用医薬品は、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは限らないので、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。

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

【問 1 5】

セルフメディケーション及び一般用医薬品の選択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 WHO（世界保健機関）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 セルフメディケーションの主役は、一般用医薬品の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はなく、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もある。
- d 体調の不調や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合、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ときでも、継続して使用することが重要である。

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

【問 1 6】

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 健康状態の自己検査
- b 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防
- c 重度な疾病に伴う症状の改善
- d 生活の質（QOL）の改善・向上

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

【問 17】

一般用医薬品の販売等に従事する専門家の対応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 購入者が医薬品を使用する本人であっても、その人の状態や様子全般から得られる情報は、状況把握につながる手がかりとはならない。
- b 一般用医薬品は、生活者が自らの疾病の治療等を目的としているため、医薬品を使用する人が過去に医薬品による副作用の経験があるか確認する必要はない。
- c 一般用医薬品の販売時には、症状等がある場合、それはいつ頃からかなど、購入者側の状況把握に努めることが望ましい。
- d 情報提供は、説明した内容が生活者にどう理解され、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。

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

【問 18】

医薬品による副作用等に対する基本的考え方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 医薬品の副作用は、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合もある。
- b 医薬品は、治療上の効能・効果とともに何らかの有害な作用（副作用）等が生じることは避けがたいものである。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、医薬品の情報提供、副作用報告等を通じて、その責務の一端を担っている。

a b c

- 1 正 正 誤
- 2 正 誤 誤
- 3 誤 誤 正
- 4 誤 正 正
- 5 正 正 正

【問19】

サリドマイドに関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 妊娠している女性がサリドマイド製剤を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。
- 2 サリドマイドは催眠鎮静成分として承認されたが、副作用として血管新生を妨げる作用もあった。
- 3 妊娠している女性がサリドマイドを摂取した場合、胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- 4 サリドマイドの光学異性体のうち、鎮静作用はR体のみが有するとされているので、R体のサリドマイドを分離して製剤化することで催奇形性を避けることができる。
- 5 サリドマイドによる薬害事件は、我が国のみならず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、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。

【問20】

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合せはどれか。

（ a ）として販売されていた（ b ）製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症（英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。サリドマイド訴訟を経てスモン訴訟を契機として、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、（ c ）が創設された。

	a	b	c
1	整腸剤	キノホルム	医薬品副作用被害救済制度
2	整腸剤	キノホルム	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
3	整腸剤	インターフェロン	医薬品副作用被害救済制度
4	胃腸鎮痛鎮痙薬 ^{けい}	キノホルム	医薬品副作用被害救済制度
5	胃腸鎮痛鎮痙薬 ^{けい}	インターフェロン	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

人体の働きと医薬品

【問 2 1】

胃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 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に縮んでいるが、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括約筋が弛緩し、容積が広がる（胃適応性弛緩）。
- b 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も果たしている。
- c 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、ペプシンなどを分泌している。
- 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。

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

【問 2 2】

大腸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。

大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、(a)、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に(b)がない点で小腸と区別される。

大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨への(c)定着に必要なビタミンK等の物質も産生している。

	a	b	c
1	十二指腸	分泌腺 ^{せん}	カリウム
2	空腸	分泌腺 ^{せん}	カルシウム
3	空腸	絨毛 ^{じゅう}	カリウム
4	S状結腸	絨毛 ^{じゅう}	カルシウム
5	S状結腸	分泌腺 ^{せん}	カルシウム

【問23】

呼吸器系の器官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 呼吸器は、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。
- b 鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凹凸になっている。
- c 喉頭は、鼻腔と口腔に直接つながっており、消化管と気道の両方に属する。
- d 咽頭にある軟骨の突起した部分は、いわゆる「のどぼとけ」である。

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

【問24】

循環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 リンパ系は末端がリンパ毛細管となって組織の中に開いている開放循環系であるのに対し、血管系は心臓を中心とする閉じた管（閉鎖循環系）である。
- b 心臓の内部は上部左右の心房、下部の心室の3つの空洞に分かれている。
- c 心臓の心室には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、心臓の動き(拍動)と協調して交互に開閉する。
- d 動脈は弾力性があり、圧力がかかっても耐えられるようになっている。

a b c d

- 1 誤 正 誤 正
- 2 正 誤 正 正
- 3 正 誤 誤 正
- 4 誤 誤 正 誤
- 5 正 正 誤 誤

【問25】

血液・循環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 ヘモグロビンは鉄分と結合した蛋白質^{たん}で、酸素量の多いところ（肺胞の毛細血管）で酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で酸素分子を放出する性質がある。
- 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^{しょうたん}が起こり、血漿蛋白質の一種であるフィブリノゲンが傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。
- c 脾臓^ひは親指大のスポンジ状臓器で、胃の後方の右上腹部に位置する。
- d リンパ系には心臓のようにポンプの働きをする器官がなく、リンパ液の流れは主に骨格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。

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

【問26】

泌尿器系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 腎臓の基本的な機能単位をボウマン囊^{のう}といい、腎小体と尿細管で構成されている。
- b 副腎は、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と髓質^{ずい}の2層構造からなる。
- c 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- d 腎臓は、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。

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

【問27】

目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 光を受容する細胞（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。
- b 眼瞼^{けん}は、素早くまばたき運動ができるよう、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。
- c 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。
- d 目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている虹彩^{こうさい}の疲労や、周期的まばたきが少なくなると涙液の供給不足等を生じ、眼精疲労が起こる。

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

【問28】

外皮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 体温が上がり始めると、皮膚を通過している毛細血管が収縮し、体外へより多くの熱が排出される。
- b 角質層は、ケラチンでできた板状の角質細胞と、セラミド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。
- c メラニン色素は、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- d 皮下脂肪層は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、脂質としてエネルギー源を蓄える機能がある。

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

【問29】

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 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等があり、多くの生体の機能を制御する部位である。
- b 脊髄は、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。
- c 交感神経の神経伝達物質はアセチルコリン、副交感神経の神経伝達物質はノルアドレナリンである。
- d 末梢神経系は、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、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自律神経系に分類される。

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

【問30】

交感神経系と副交感神経系が効果器に及ぼすそれぞれの反応に関する次の組合せのうち、誤っているものはどれか。

	効果器	交感神経系	副交感神経系
1	心臓	心拍数増加	心拍数減少
2	末梢血管	拡張（血圧降下）	収縮（血圧上昇）
3	気管、気管支	拡張	狭窄
4	腸	運動低下	運動亢進
5	肝臓	グリコーゲンの分解	グリコーゲンの合成

【問3 1】

薬の働く仕組み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 医薬品には、吸収された有効成分が循環血液中に移行して全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。
- b 外用薬は、適用部位に対する局所作用を目的としているため、循環血液中に入って全身作用をもたらすものはない。
- c 内服薬は、いずれも全身作用をもたらす医薬品である。
- d 医薬品の体内での薬効と副作用を理解するには、摂取された医薬品が体内でどのような動きをし、消失していくのかに関する知識が不可欠である。

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

【問3 2】

薬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 内服薬のうち錠剤、カプセル剤等の固形剤は、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、多くの場合、胃で有効成分が溶出する。
- b 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少しずつ溶出するように作られているものがある。
- c 内服薬の有効成分が消化管から吸収される際には、消化管の内容物や他の医薬品の作用によって吸収量や吸収速度が影響を受けることはない。

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

【問33】

薬の吸収・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 皮膚に適用する多くの医薬品では、有効成分が皮膚から浸透して作用し、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。
- b 循環血液中に移行した医薬品の成分は、尿による排泄のほか、その成分の未変化体又は代謝物が胆汁中に分泌され、糞便中に混じって排泄されるものもある。
- c 消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中に移行し、門脈を経由して肝臓に入る。
- d 循環血液中に移行した医薬品の成分は、主として肝細胞内の酵素系の働きで代謝を受ける。

	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34】

薬の体内での働き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 医薬品がその薬効をもたらすには、医薬品の有効成分がその作用対象である器官や組織に、ある一定量以上到達する必要がある。
- b 医薬品が摂取された後、成分の吸収が進むにつれて、その血中濃度が上昇し、最高血中濃度に達したときに生体の反応として薬効がもたらされる。
- c 全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、治療濃度域（有効域）内となるよう使用量や使用間隔が定められている。
- d 薬効よりも毒性が強く現れる有効成分の血中濃度域を無効域という。

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

【問35】

医薬品の剤型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 貼付剤は、適用した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反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合もある。
- b 錠剤（内服）は、誰もが容易に服用でき、服用時の欠点がないことから、医薬品の剤型として広く用いられている。
- c カプセル剤には、カプセル内に散剤や顆粒剤は充填できるが、液剤は充填できない。
- d 口腔内崩壊錠は、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することができる。

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

【問36】

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 中毒性表皮壊死症はスティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれており、その発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されている。
- b 皮膚粘膜眼症候群はライエル症候群とも呼ばれており、その発生頻度は、人口100万人当たり年間0.4～1.2人と報告されている。
- c 中毒性表皮壊死症や皮膚粘膜眼症候群は、いったん発症すると皮膚症状が軽快した後も目や呼吸器官等に障害が残ったり、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重篤な皮膚疾患である。
- d 中毒性表皮壊死症や皮膚粘膜眼症候群は、原因と考えられる医薬品の服用後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発症することもある。

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

【問37】

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 医薬品の使用による肝機能障害の主な症状としては、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気等がある。
- b 医薬品の使用による肝機能障害が疑われた場合は、その時点で原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要であり、漫然と使用し続けた場合には、不可逆的な病変（肝不全）に至ることもある。
- c 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、病気等に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を生じることがある。
- d 薬疹を引き起こす医薬品は限定されており、同じ医薬品で生じる発疹型は同じである。

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

【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 無菌性髄膜炎は、髄膜炎のうち、髄液に細菌・真菌が検出されないものをいい、ウイルスが原因で起きる場合が多いが、医薬品の副作用としても生じることがある。
- b 医薬品の副作用による精神神経障害は、医薬品の多量服用や長期連用等の不適正な使用がなされた場合にのみ発生する。
- c 精神神経系への副作用のうち、比較的軽いものとして眠気があるが、乗物や機械類の運転操作中に眠気を生じると重大な事故につながるおそれがある。

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

【問39】

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^{かいよう}は、医薬品の作用により、胃や十二指腸の粘膜が障害され、組織が損傷した状態である。
- b 消化性潰瘍^{かいよう}は、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状を生じる。
- c 一般用医薬品の副作用による消化性潰瘍^{かいよう}は、長期連用のほか、併用すべきでない医薬品やアルコールとの併用等の不適正な使用が原因で起きる場合が多い。

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

【問40】

医薬品の副作用による間質性肺炎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。

間質で起きた肺炎を間質性肺炎という。間質性肺炎では、肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が低下して、血液に酸素が十分取り込めずに (a) となる。

息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、(b)、発熱等が、医薬品の使用から1～2週間程度の間起こる。

- | | a | b |
|---|----------|--|
| 1 | エリテマトーデス | 湿った咳 ^{せき} (痰 ^{たん} が伴 ^{せき} う咳) |
| 2 | イレウス様症状 | 湿った咳 ^{せき} (痰 ^{たん} が伴 ^{せき} う咳) |
| 3 | イレウス様症状 | 空咳 ^{せき} (痰 ^{たん} の出ない咳 ^{せき}) |
| 4 | 低酸素状態 | 空咳 ^{せき} (痰 ^{たん} の出ない咳 ^{せき}) |
| 5 | 低酸素状態 | 湿った咳 ^{せき} (痰 ^{たん} が伴 ^{せき} う咳) |

薬事関係法規・制度

【問 4 1】

次の記述は、薬事法第 1 条の条文である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び（ a ）の確保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及び医療機器の（ c ）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	安定供給	指定薬物	研究開発の促進
2	安全性	指定薬物	適正使用
3	安全性	処方せん医薬品	適正使用
4	安定供給	処方せん医薬品	適正使用
5	安全性	指定薬物	研究開発の促進

【問 4 2】

薬事法及び医療法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 医薬品の製造販売業者が、その製造等をした医薬品を、薬局開設者へ販売する場合は、医薬品の販売業の許可を受ける必要はない。
- b 薬事法第 25 条に規定される医薬品の販売業の許可は、薬局、店舗販売業、配置販売業の許可の三種類に分けられる。
- c 医療法第 1 条の 2 第 2 項において、調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられている。
- d 薬局開設者が、その薬局を自ら管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者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。

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

【問 4 3】

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 店舗販売業では、一般用医薬品以外の医薬品を販売することができる。
- b 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、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。）が与える。
- c 薬剤師を店舗管理者とする店舗販売業では、店舗に「薬局」の名称を付すことができる。
- d 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、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務について、必要な注意を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 4 4】

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 配置販売業者又はその配置員は、医薬品を配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受けなければならない。
- b 配置販売業者は、特定の購入者の求めに応じて医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- c 配置販売業は、購入者の居宅に、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは薬事法上、保管に該当する。

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

【問45】

次の記述は、薬事法第2条第1項第2号の医薬品の定義に関する条文である。
()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

(a) の疾病の診断、治療又は (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、(c)、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)

	a	b	c
1	人又は動物	予防	歯科材料
2	人又は動物	研究	化粧品
3	人又は動物	研究	歯科材料
4	人	予防	化粧品
5	人	研究	歯科材料

【問46】

「医薬品の範囲に関する基準」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 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}標榜された効能効果に照らして医薬品とみなされることがある。
- b 製品の容器に医薬品的な効能効果を記載した場合は、医薬品とみなされることがあるが、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。
- c 錠剤、カプセル剤の形状の物は、すべて医薬品とみなされる。
- d 製品から専ら医薬品として使用される成分本質が検出されなくても、含有又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、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される。

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

【問47】

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 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- b 健康食品とは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が、定められた上・下限値の規格基準に適合している食品のことである。
- c 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。
- d 保健機能食品とは、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。

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

【問48】

食品衛生法及び健康増進法で規定される栄養機能食品の栄養成分とその栄養機能表示の関係のうち、正しいものの組合せはどれか。

- | 栄養成分 | 栄養機能表示 |
|---------|--|
| a 葉酸 | 葉酸は、たんぱく質からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |
| b 銅 | 銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。
銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。 |
| c ビオチン | ビオチンは、赤血球を作るのに必要な栄養素です。 |
| d ナイアシン | ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |

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

【問49】

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 医薬部外品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可のみが必要であり、品目ごとの承認を得る必要はない。
- b 人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ために使用される機械器具は、医薬部外品に分類される。
- c 平成16年に医薬品から移行した新範囲医薬部外品には、いびき防止薬がある。

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

【問50】

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 化粧品は、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^{ぼう}することが認められている。
- b 薬局や医薬品の販売業において、医薬品と併せて、化粧品の販売が行われる場合には、医薬品と化粧品を区別して貯蔵又は陳列しなければならない。
- c 除毛を目的とする製品は、化粧品に分類される。

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

【問5 1】

毒薬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。

毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、(a)に(b)をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が(c)で記載されていなければならない。

	a	b	c
1	白地	赤枠	赤字
2	黒地	白枠	白字
3	白地	黒枠	黒字
4	黒地	赤枠	赤字
5	赤地	白枠	白字

【問5 2】

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 薬局開設者等が劇薬を譲り受ける者から交付を受けなければならない書面の記載事項は、品名、数量、譲渡年月日並びに譲受人の氏名・住所・年齢である。
- b 劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することが禁止されている。
- c 劇薬は、他の物と区別して貯蔵、陳列するとともに、貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- d 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、開封して、劇薬を販売し、授与等することができる。

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

【問53】

生物由来製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 生物由来製品は、薬事・食品衛生審議会が指定する。
- b 生物由来の原材料が用いられていても、生物由来製品とは限らない。
- c 生物由来製品の定義において、植物に由来するものは含まれない。
- d 生物由来製品として指定される医療機器はある。

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

【問54】

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、正しい組合せはどれか。

- a 一般用医薬品は、そのリスク区分ごとに陳列しなければならない。
- b 第二类医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品であって、都道府県知事が指定するものである。
- c 第三類医薬品に分類されている医薬品が、第一類医薬品又は第二类医薬品に分類を変更されることがある。
- d 一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包には、一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示を記載することが義務づけられている。

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

【問55】

次の表は、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、一般用医薬品を販売又は授与する場合に行う、リスク区分に応じた情報提供について、簡略的に記載したものである。
()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくとも行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
第一類医薬品	(a)	書面を用いた情報提供を義務づけ*	義務
第二類医薬品	薬剤師又は登録販売者	努力義務	(c)
第三類医薬品	薬剤師又は登録販売者	(b)	(d)

※ただし、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合は、この限りでない。

	a	b	c	d
1	薬剤師	努力義務	努力義務	努力義務
2	薬剤師	薬事法上の規定は特になし	義務	義務
3	薬剤師	努力義務	義務	努力義務
4	薬剤師又は登録販売者	努力義務	義務	義務
5	薬剤師又は登録販売者	薬事法上の規定は特になし	努力義務	薬事法上の規定は特になし

【問56】

薬事法第50条の規定に基づき、原則として一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載し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 製造販売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 効能又は効果
- d 重量、容量又は個数等の内容量

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

【問57】

医薬品の適正な販売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 承認前の医薬品については、その効能効果を医師が保証したものである場合を除き、広告が禁止されている。
- b 一般用医薬品の販売広告に、販売促進のために用いられるダイレクトメール（電子メールを含む）は含まれない。
- c 複数の効能効果が承認されている医薬品では、その一部の効能効果を抽出して広告してもよいとされている。
- d 漢方処方製剤の効能効果について、配合されている個々の生薬成分の作用を挙げて説明することは不適當である。

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

【問58】

医薬品の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 医薬品の組み合わせ販売は、購入者の利便性を考慮して行われるものであり、販売側の都合による抱き合わせ、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、厳に認められない。
- b 医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品を提供するような場合を除き、原則として認められない。
- c 医薬品を組み合わせで販売する場合、薬事法に基づく表示は、組み合わせ販売のために使用される容器の外から明瞭に見えなくてもよい。
- d 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により販売することは認められていない。

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

【問59】

都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合には、市長又は区長。）が薬事法に基づき行う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 医薬品の販売業者が関係する薬事法の規定を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認められるときは、薬事監視員に立入検査を行わせることができる。
- b 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、配置販売業者に対して、その配置員の解雇を命ずることができる。
- c 店舗販売業の店舗管理者が管理者として不相当であると認めるときは、その変更を命ずることができる。
- d 薬局開設者について、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、期間を定めてその業務の停止を命ずることができるが、その許可を取り消すことはできない。

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

【問60】

薬事法第36条の4第3項に規定される販売従事登録を受けることができない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 申請者が、成年被後見人に該当するとき
- b 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、五年を経過していない者に該当するとき
- c 申請者が、麻薬及び向精神薬取締法に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から二年を経過していない者に該当するとき

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