

薬事に関する法規と制度（20問）

【問1】 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 薬事法で、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所」と定義されている。
- b 薬局では、全ての一般用医薬品に関して、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。
- 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、病院または診療所の調剤所であっても、薬局の名称を付してはならない。
- d 都道府県知事は、調剤や医薬品の販売等を行うために必要な構造設備を備えていないときは、薬局として開設の許可を与えないことができる。

| | 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2】 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、薬剤師が従事している場合は、医療用医薬品を販売することができる。
- b 店舗管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師または登録販売者でなければならない。
- 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、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。

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

【問3】 配置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 配置販売業の許可は、一般用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与える。
- b 配置販売業では、その区域を管理する区域管理者は薬剤師でなければならない。
- c 配置販売業では通常、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預けるが、これは薬事法上、陳列には該当しない。
- d 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。

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

【問4】 薬局及び医薬品の販売業に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業または医療機関等に対して販売するほか、一般の生活者に対して直接医薬品を販売することができる。
- b 配置販売業は、特定の購入者の求めに応じて、一般用医薬品を開封して分割販売すること（いわゆる「量り売り」）ができる。
- c 薬局は、不特定の購入者への販売に供するために、一般用医薬品を予め分包しておくことができる。

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

【問5】 医薬品等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 日本薬局方とは、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- b 日本薬局方に収載されている医薬品には、一般用医薬品として販売されているものもある。
- c 医薬品は品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について、内閣総理大臣の承認を受けなければならない。

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

【問6】 食品及び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 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 食品として販売されている製品であっても、含有する成分によっては医薬品と判断されることがある。
- c 食品として販売されている製品であっても、錠剤の形状の製品は、その形状だけで医薬品と判断される。

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

【問7】 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 特定保健用食品と栄養機能食品を総称して保健機能食品という。
- b 栄養成分量が規格基準に適合して含有されている場合は、栄養機能食品として、その栄養成分の機能の表示を行うことができるが、これには許可申請の必要はなく、当該栄養成分を摂取する上での、注意事項の表示も必要ない。
- c 健康食品という言葉は、法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。

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

【問8】 医薬部外品に関する次の記述のうち、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬部外品を販売する場合には、販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売することができる。
- b 衛生害虫類の防除のため使用される製品群は、適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、容器や包装等に識別表示がなされている。
- c 医薬品から医薬部外品へ移行した製品群に、消化薬は含まれていない。

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

【問 9】 医薬部外品の品目と、その品目について表示・標榜^{ほう}することが認められている効能効果の範囲に関する次の組み合わせのうち、誤っているものはどれか。

| | 品目 | | 効能効果の範囲 |
|---|---------|---|-----------------|
| 1 | 浴用剤 | — | 関節痛、筋肉痛 |
| 2 | 薬用歯みがき類 | — | むし歯を防ぐ、タバコのヤニ除去 |
| 3 | のど清涼剤 | — | のどの痛み、のどのはれ |
| 4 | 殺菌消毒薬 | — | 傷面の殺菌・消毒 |
| 5 | 整腸薬 | — | 腹部膨満感、便秘 |

【問 10】 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 人の疾病の予防に使用されることを目的とするものは、化粧品に含まれない。
- b 化粧品を製造販売する場合には、製造販売業の許可は必要ない。
- c 人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、または皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ範囲内においてのみ、効能効果を表示・標榜^{ほう}することが認められる。
- d 化粧品を販売する者は、一般の生活者に、化粧品が医薬品であるかのような誤認を与えることのないよう、配慮する必要がある。

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

【問 11】 次の記述は、薬事法第 44 条第 2 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。

第四十四条

2 劇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（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、(a) 地に (b) 枠、(b) 字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

| | a | b |
|---|---|---|
| 1 | 黒 | 白 |
| 2 | 白 | 黒 |
| 3 | 赤 | 白 |
| 4 | 白 | 赤 |
| 5 | 赤 | 黒 |

【問 1 2】 毒薬または劇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 毒薬及び劇薬は、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として、他の医薬品と区別されている。
- b 毒薬を開封して販売することは、一切認められていない。
- c 毒薬または劇薬を、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は禁止されている。
- d 業務上毒薬または劇薬を取り扱う者は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならず、特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

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

【問 1 3】 医薬品の表示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 外国において製造された医薬品については、外部の容器または被包に邦文による記載があれば、添付文書の表示は必ずしも邦文による必要はない。
- b 医薬品の直接の容器または直接の被包には、医薬品製造業者の氏名または名称を必ず記載しなくてはならない。
- c 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、薬事法の規定に基づく容器等への記載事項が、外部の容器または被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器または被包にも同様の事項が記載されていなければならない。
- d 医薬品の製造年月日は、医薬品の直接の容器または直接の被包に記載しなくてもよい。

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

【問 1 4】 次の記述のうち、薬事法第 50 条の規定に基づき、一般用医薬品の直接の容器または直接の被包に記載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 製造番号または製造記号
- 2 乱用を招くおそれがある医薬品にあつては、その旨
- 3 日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品にあつては、その有効成分の名称及びその分量
- 4 重量、容量または個数等の内容量

【問 1 5】 一般用医薬品のリスク区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 一般用医薬品の直接の容器または直接の被包には、リスク区分ごとに定められた事項が記載されている。
- b リスク区分は、配合されている成分または使用目的等に注目して、都道府県知事が決定する。
- c 薬局開設者は、第二類医薬品と第三類医薬品を区別なく陳列してよい。
- d リスク区分は、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、変更されることがある。

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

【問 1 6】 一般用医薬品のリスク区分及び情報提供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 第三類医薬品を購入する者から相談があった場合は、医薬品の販売に従事する薬剤師または登録販売者は、その適正な使用のために必要な情報を提供することが望ましいものの、法律上の規定は設けられていない。
- 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 第二類医薬品を購入する者から相談がなくても、第二類医薬品を販売する場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師または登録販売者をして、適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなくてはならない。

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

【問 1 7】 次の記述は、承認前の医薬品等の広告の禁止に関する薬事法第 68 条の条文である。() の中に入れるべき正しい字句は、次のうちどれか。

第六十八条 ()、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

- 1 製造販売業者は
- 2 医薬関係者は
- 3 製造業者は
- 4 何人も

【問 1 8】 医薬品の販売方法に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 キャラクターグッズ等の景品類を提供して一般用医薬品を販売することは、制限されていない。
- 2 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ていない。
- 3 購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であり、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものであっても、異なる複数の医薬品を組み合わせ販売することはできない。
- 4 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の出張所に医薬品を陳列し、そこを拠点として販売してもよい。
- 5 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してもよい。

【問 1 9】 行政庁による監督指導及び罰則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 都道府県知事は、薬事監視員に、医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、構造設備を検査させることができる。
- b 都道府県知事は、薬事監視員に、不良医薬品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させることができる。
- c 薬事法第 69 条第 2 項に基づく立入検査を拒んだ場合、「百万円以下の罰金に処する」とこととされている。

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

【問 2 0】 薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、行政庁の監視指導の結果、都道府県知事が店舗販売業者に対して命じることができない処分はどれか。

- 1 構造設備の改善
- 2 店舗管理者の変更
- 3 従業員の解雇
- 4 業務停止
- 5 廃棄・回収

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 一般用医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、または人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものである。
- b 購入者が、一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用するためには、その販売に専門家が関与し、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。
- 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 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 誤 | 誤 |

【問2 2】 医薬品に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 販売に従事する専門家は、常に新しい有効性、安全性等に関する情報の把握に努める必要がある。
- 3 医薬品の販売等を行う者は、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。
- 4 市販前に有効性、安全性等が確認されれば、市販後に医学・薬学の新たな知見、使用成績等に基づいた確認は行われぬ。

【問2 3】 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 医療用医薬品と比較して、一般用医薬品はリスクが相対的に低いので、保健衛生上の注意は必要でない。
- b 定められた用量を意図的に超えて服用するといったことを繰り返すことによって、慢性的な臓器障害等が生じるおそれがある。
- c 購入者の生活習慣病等の慢性疾患の種類や程度は、一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与えることはない。

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

【問 2 4】 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 必要以上の一般用医薬品の大量購入や頻回購入などを試みる購入者には慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が必要である。
- b 購入者が医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず読むなどの適切な行動がとられ、そ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がなされるべきである。
- c 一般用医薬品を数日間使用しても症状が改善されないと相談を受けた場合には、添付文書に記載されている用量を適宜増量して使用するよう説明する必要がある。

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

【問 2 5】 アレルギーと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 WHO（世界保健機関）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、または身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。
- b アレルギーには遺伝的な要素があり、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
- c 体質や体調は副作用とは無関係である。
- d 医薬品の添加物が、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）になることはない。

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

【問 2 6】 医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 相互作用によって医薬品の作用が増強することはあるが、減弱することはない。
- b 習慣性や依存性がある成分を含む医薬品は医療用医薬品だけである。
- c 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、乱用により薬物依存が形成された場合は、そこから離脱することは容易ではない。

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

【問 2 7】 一般用医薬品の役割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 生活の質の改善・向上
- b 重度な疾病に伴う症状の改善
- c 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防
- d 疾病の確定診断のための検査

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問 2 8】 医薬品の薬理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 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。
- b 通常、医薬品は、一つの薬理作用のみを持っている。
- 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別の疾病に対しては症状を悪化させることがある。

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

【問 2 9】 医薬品と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 カフェインはコーヒーにも含まれるが、カフェインを含む医薬品とコーヒーと一緒に服用してもカフェインの過剰摂取となることはない。
- b かぜに対する相乗効果を期待して、かぜ薬の服用期間中に、アルコールの摂取を行うことが望ましい。
- c 生薬成分を含有する食品と生薬成分が配合された医薬品を合わせて摂取すると、医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。
- d 保健機能食品は、医薬品と同時に摂取しても相互作用を起こすことはない。

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

【問30】 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 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ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがある。
- b アレルギー用薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬では、配合されている成分が重複することは少ない。
- c ある医薬品を使用している期間やその前後の期間は、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。
- d 医療用医薬品は、その症状にあった成分のみが配合されているため、医療機関で治療を受けるにあたり、一般用医薬品の使用について相互作用は特に問題とならない。

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

【問31】 医薬品の使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 登録販売者は、小児に対する用法用量が定められていない一般用医薬品について、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるよう、小児の保護者に対して、説明をすることが重要である。
- b 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、乳幼児に医薬品を使用した後は、保護者が状態をよく観察することが重要である。
- c 高齢者の生理機能の衰えによる副作用を生じるリスクの程度は、年齢のみから判断することができる。
- d 高齢者は嚥下障害^{えん}があることがあり、医薬品の副作用により口渇が生じた場合、誤嚥^{えん}を誘発しやすくなる。

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

【問32】 小児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短く、服用した医薬品の吸収率が低い。
- b 小児は、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。
- c 小児は、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・排泄が早く、副作用を起こしにくい。
- d 乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であっても、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限にとどめるのが望ましい。

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

【問33】 妊婦及び妊娠していると思われる女性並びに授乳婦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 ビタミンB₁₂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、胎児に催奇形性の危険性が高まるとされている。
- b 配合成分やその用量による、流産や早産を誘発するおそれは、一般用医薬品にも存在する。
- c 一般用医薬品を通常の用法用量により使用する限り、授乳婦が使用した医薬品が母乳を通じて乳児に影響を与えることはない。
- d 妊娠中に医薬品を使用した場合、母胎の胎盤関門が、どの程度医薬品成分の胎児への移行を防御するかは、未解明のことが少なくない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問34】 医薬品の品質等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、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。
- 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 一般用医薬品では、購入後すぐに使用されるとは限らないことから、外箱等に記載されている「使用期限」から十分な余裕を持って販売がなされることも重要である。
- d 適切に保管されていれば、開封された液剤でも、必ず「使用期限」までの品質は保証されている。

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

【問35】 プラセボ効果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。

医薬品を使用したとき、結果的または偶発的に(a)によらない作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。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(b)な変化等が関与して生じると考えられている。

| | a | b |
|---|------|-------|
| 1 | 生理作用 | 人為的 |
| 2 | 生理作用 | 自然発生的 |
| 3 | 薬理作用 | 自然発生的 |
| 4 | 薬理作用 | 人為的 |

【問36】 一般用医薬品の販売等に従事する登録販売者が、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 医薬品を使用する人の医療機関での治療の有無
- b 医薬品を使用する人のアレルギーや医薬品による副作用等の経験の有無
- c 医薬品を使用する人の健康保険の加入の有無
- d 医薬品の購入目的

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

【問37】 一般用医薬品の選択及びセルフメディケーションに関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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本人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。
- 4 医薬品の販売等に従事する専門家は、一般用医薬品の選択や使用の判断を行う主体である。

【問38】 サリドマイド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。

サリドマイドは（ a ）として承認されたが、副作用として血管新生を（ b ）作用もあるため、妊娠している女性が摂取した場合、胎児の器官が十分に成長しないことから、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の（ c ）が発生する。

| | a | b | c |
|---|----------|------|------|
| 1 | 催眠鎮静成分 | 妨げる | 先天異常 |
| 2 | 血液凝固因子製剤 | 妨げる | 後天異常 |
| 3 | 催眠鎮静成分 | 促進する | 後天異常 |
| 4 | 血液凝固因子製剤 | 促進する | 先天異常 |
| 5 | 催眠鎮静成分 | 促進する | 先天異常 |

【問39】 薬害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 C J D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、細菌の一種であるプリオンに感染し、クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b スモン訴訟を契機として、生物由来製品による感染等被害救済制度が創設された。
- c サリドマイド製剤の副作用について、西ドイツ（当時）から警告が発せられていたにもかかわらず、日本では販売停止及び回収措置が行われるまでの対応の遅さが問題視された。
- d H I V訴訟を契機に、血液製剤の安全確保対策として、検査や献血時の問診の充実が図られるとともに、薬事行政組織の再編、情報公開の推進、健康危機管理体制の確立等がなされた。

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

【問40】 薬害の歴史や医薬品による副作用等に対する基本的な考え方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、人体にとって本来異物であり、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。
- b 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。
- c 医薬品の販売に従事する者は、薬害の歴史を理解し、医薬品の本質等を踏まえた適切な販売等に努めることが求められている。
- d 医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関しては、製薬企業や国だけでなく、医薬品の情報提供、副作用報告等を通じて、一般用医薬品の販売等に従事する者もその責務の一端を担っている。

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

人体の働きと医薬品 (20 問)

【問 4 1】 口腔または咽頭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 歯頸（歯肉線のあたり）を境に口腔に露出する部分を歯冠という。
- b 歯冠の表面のエナメル質の下には象牙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根膜を取り囲んでいる。
- c 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する味蕾が分布している。
- d 唾液は、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌作用を持たない。
- e 咽頭で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（喉頭蓋）が反射的に開くことにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。

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

【問 4 2】 大腸または肛門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 大腸には小腸と同様、内壁粘膜に絨毛がある。
- b 大腸の腸内細菌は、血液凝固に必要なビタミンKを産生している。
- c 直腸は大腸の終末の部分で、通常、糞便は直腸に滞留している。
- d 肛門周囲は肛門括約筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。

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

【問 4 3】 呼吸器系に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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い、そのうち咽頭・喉頭・気管までの部分を上気道、気管支から肺までの部分を下気道という。
- 2 鼻腔の内壁に多く分布する粘液分泌腺は、鼻腔内に物理的または化学的な刺激を受けたときのみ鼻汁を分泌する。
- 3 肺自体に肺を動かす筋組織があり、自力で膨らんだり縮んだりして呼吸運動が行われている。
- 4 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸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。
- 5 気管から気管支までの粘膜は粘液層や線毛によって保護されていないため、異物や細菌が侵入してきたときには、マクロファージがそれらを探しあてて消化する。

【問 4 4】 心臓または血管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 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。
- b 四肢を通る静脈では血流が重力の影響を受けやすいため、一定の間隔をおいて内腔に向かう薄い帆状のひだが発達して血液の逆流を防いでいる。
- c 血管壁の収縮と弛緩は、主に体性神経系によって制御されている。
- d 毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれる。

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

【問 4 5】 白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 好中球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができる。
- b リンパ球は、白血球の約60%を占め、血液のみに分布して循環している。
- c リンパ球は、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。
- d 単球は、白血球の中で最も小さく、血液の浸透圧を保持する働きがある。

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

【問 4 6】 腎臓に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして腎小体を形成し、腎小体の外側を袋状のボウマン囊が包み込んでいる。
- 2 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。
- 3 アルドステロンは、電解質と水分の排泄調節の役割を担っており、大部分が副腎髓質で産生・分泌されている。
- 4 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分は再吸収され、水分や電解質は再吸収されずにそのまま排泄される。

【問47】 目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 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、近くの物を見る時には扁平になり、遠くの物を見る時には丸く厚みが増す。
- b 結膜は眼瞼（まぶた）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 涙液は、リゾチーム、免疫グロブリン等を含み、角膜や結膜を感染から防御する働きがある。
- d 結膜の充血では眼瞼の裏側は赤くならず、白目の部分だけが赤くなる。

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

【問48】 鼻または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 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞を、においの元となる物質の分子が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- 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 鼓室の内部では、独立した2つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。
- d 蝸牛は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分であり、前庭は、体の回転や傾きを感知する部分である。

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

【問49】 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 ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が促進されている。
- b 角質層は、角質細胞と、コラーゲンを主成分とする蛋白質で構成されている。
- c 真皮は角質細胞とセラミドを主成分とする細胞間脂質からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。
- d 皮下脂肪層は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー源を蓄える機能がある。
- e 汗腺には、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。

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

【問50】 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 骨には、頭部や内臓を支える身体の支柱としての機能や、骨格内に臓器を収め、保護する機能がある。
- b 骨には、骨膜で産生される造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板が分化することにより、体内に供給する造血機能がある。
- c 骨の基本構造は、主部となる骨質と骨の接合部にある関節軟骨の二組織からなる。
- d 骨は、成長が停止した後も破壊（吸収）と修復（形成）が行われている。

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

【問51】 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 脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位がある。
- c 脳におけるブドウ糖の消費量は全身の約25%である。
- d 脊髄反射とは、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ことである。

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

【問 5 2】 医薬品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 消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むのではなく、濃い方から薄い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。
- b 皮膚に適用する医薬品の有効成分が皮膚に浸透する量は、皮膚の状態、傷の有無や程度によらず、使用する医薬品の量に影響される。
- c 鼻腔粘膜から吸収された医薬品の成分は、始めに肝臓で代謝されてから全身へ巡るので、全身性の副作用は生じない。

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

【問 5 3】 医薬品の代謝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 消化管で吸収された医薬品の成分は、循環血流に乗って全身へ巡る前に、脾臓を通過する際に酵素の働きにより代謝を受ける。
- b 医薬品の成分は体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどしてその作用を失う（不活化）、あるいは体外へ排出されやすい水溶性の物質に変化する。
- c 循環血液中に移行した医薬品の成分は、主として肥満細胞内の酵素系の働きで代謝を受ける。
- d ほとんどの場合、医薬品の成分は血液で血漿蛋白質と結合した複合体を形成し、徐々に代謝されていくことになる。

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

【問 5 4】 薬の排泄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。

循環血液中に移行した成分は、未変化体またはその代謝物が (a) で濾過され、大部分は (b) 中に排泄される。そのため、(a) の機能が低下した状態にある人では、正常の人よりも医薬品の成分が循環血液中に存在する時間が (c) し、効き目が (d)、副作用を生じやすくなる。

| | a | b | c | d |
|---|----|----|----|-------|
| 1 | 肝臓 | 胆汁 | 遷延 | 強すぎたり |
| 2 | 肝臓 | 胆汁 | 短縮 | 弱すぎたり |
| 3 | 腎臓 | 尿 | 遷延 | 強すぎたり |
| 4 | 腎臓 | 尿 | 短縮 | 弱すぎたり |

【問 5 5】 医薬品の剤型と使用方法に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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。
- 2 チュアブル錠は、薬効を期待する部位が口の中や喉に対するものである場合が多い。
- 3 チュアブル錠は、水なしで服用すると薬効が現れない。
- 4 貼付剤は適用した部位で有効成分が短時間に吸収されるため、薬効の持続は期待できない。
- 5 一般的には、外用局所に適用する剤型のうち、適用部位を水から遮断する場合にはクリーム剤を用い、水で流しやすくする場合等では軟膏剤を用いることが多い。

【問 5 6】 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）または中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）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 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の症状を生じる。
- b 皮膚粘膜眼症候群に関連があるとされている医薬品の種類は少ないため、発症を予測することは容易である。
- c 中毒性表皮壊死症の発症は非常にまれであり、発症しても死に至るほど重篤な皮膚疾患ではない。
- d 中毒性表皮壊死症は、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起こることもある。

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

【問57】 医薬品の使用により生じる肝機能障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 医薬品の成分またはその代謝物の肝毒性による中毒性のものであり、アレルギー性のものではない。
- b 自覚症状がみられず、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明する場合もある。
- c 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、吐き気等を生じる。
- d 過剰なビリルビン（胆汁色素）が尿中へ排出され、尿の色が濃くなることがある。

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

【問58】 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、正しい組み合わせはどれか。

- a 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するリスクが高いとされる。
- b 無菌性髄膜炎は、過去に比較的軽度の症状で回復した人であれば、原因となる医薬品を再度使用することで再び発症しても、急激に症状が進むおそれはない。
- c 精神神経障害は、医薬品の多量服用や長期連用、適用外の乳幼児への使用等の不適正な使用がなされた場合にのみ発生する。
- d 眠気を生じうる成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作等を避ける必要がある。

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

【問59】 胃腸症状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 消化性潰瘍^{かいよう}は、一般用医薬品とアルコールとの併用によって起きることはない。
- b イレウス様症状が悪化すると、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むおそれがある。
- c イレウス様症状は、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが低い。

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

【問60】 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、気管支または肺胞が炎症を生じたものである。
- b 間質性肺炎は、悪化すると肺線維症となる場合がある。
- c 喘息^{ぜん}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^{せき ぜん}、呼吸困難を生じて、それらが次第に悪化する。

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