

## 医薬品に共通する特性と基本的な知識

### 【問1】

医薬品の本質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、本来、人体にとっては異物（外来物）である。
- b 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡るが、そのすべてが解明されている。
- c 人体に対して使用されない医薬品である殺虫剤や検査薬は、人の健康に影響を与えないものである。
- d 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すると、保健衛生上のリスクは相対的に低いと考えられるが、適正な使用が図られる必要がある。

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

### 【問2】

医薬品の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、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。
- b 医薬品の投与量と効果の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。
- c 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、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もある。

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

**【問3】**

医薬品のリスク評価に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品については、食品と同等の安全性基準が要求されている。
- b 医薬品の安全性に関する非臨床試験では、Good Laboratory Practice (GLP) に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験、毒性試験が厳格に実施されている。
- c ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に Good Clinical Practice (GCP) が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。
- 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 Vigilance Practice (GVP) と製造販売後安全管理基準として Good Post-marketing Study Practice (GPS) が制定されている。

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

**【問4】**

健康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 「健康食品」という言葉は健康増進や維持に有用な食品全般をさすものであり、社会に広く使用されている。
- b 食品は、身体構造や機能に影響する効果を表示することはできないが、例外的に栄養機能食品については、「特定の保健機能の表示」ができる。
- c 健康補助食品（いわゆるサプリメント）などの中には、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、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 医薬品を扱う者は、健康食品は法的にも、また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。

- |   | 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合せはどれか。なお、2箇所の( b )内にはどちらも同じ字句が入る。

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、又は身体の( a )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。我が国では、「( b )が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその( b )により人に発現する有害な反応」( ( c )第4条第6項)を、医薬品の副作用と定義している。

	a	b	c
1	機能	一般用医薬品	薬事法
2	構造	一般用医薬品	薬事法
3	構造	許可医薬品	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
4	機能	許可医薬品	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法
5	機能	許可医薬品	薬事法

【問6】

アレルギー（過敏反応）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 アレルギーは、医薬品の薬理作用とは関係なく起こり得るものである。
- b アレルギーは、免疫機構とは関係なく人体にとって好ましくない症状を引き起こされる反応である。
- 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）となり得る。
- d アレルギーには体質的な要素はあるが、遺伝的な要素はない。

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

【問7】

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 副作用の重篤化を回避するためには、医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することが重要となる。
- 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 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。
- d 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。

	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 複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強することがあるが、減弱することはない。
- b 相互作用には、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又は排泄<sup>せつ</sup>される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。
- c 相互作用を回避するには、通常、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。
- d 外用薬や注射薬は、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受けることはない。

- 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 一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体は医薬品の販売等に従事する専門家であることから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における専門家の関与が特に重要である。
- b 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ものと、医薬品を本来の目的以外の意図で使用するものとの2つに大別することができる。
- c 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があり、そうした医薬品がしばしば乱用されることが知られている。
- d 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り、積極的に事情を尋ねたり、状況によっては販売を差し控えるなどの対応を図ることが望ましい。

	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

【問10】

小児等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 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。
- b 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<sup>せつ</sup>にかかる時間が短く、作用が弱くなる。
- c 5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品には、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。
- d 乳児は医薬品の影響を受けやすいため、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。

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

【問 1 1】

妊婦又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、正しい組合せはどれか。

- a 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組みがあり、これを血液脳関門という。
- b 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等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮することが必要である。
- c 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ても、通常の使用の範囲では具体的な悪影響は判明していないものもある。

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

【問 1 2】

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合せはどれか。

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に（ a ）によらない作用を生じることをプラセボ効果（（ b ）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（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による（ c ）な変化等が関与して生じると考えられている。

	a	b	c
1	薬理作用	偽薬	意図的
2	生理作用	相乗	自然発生的
3	生理作用	偽薬	意図的
4	薬理作用	相乗	意図的
5	薬理作用	偽薬	自然発生的

**【問 1 3】**

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、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として75歳以上を指す。
- b 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあるため、一般用医薬品の使用については、定められた用量の下限よりも量を減らして服用を続けることが望ましい。
- c 高齢者によくみられる傾向として、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要となる。

- |   | a | b | c |
|---|---|---|---|
| 1 | 誤 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 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 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多い。
- b 医薬品は、適切に保管・陳列されていれば、経時変化による品質の劣化を避けることができる。
- c 医薬品に表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

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

【問 15】

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 軽度な疾病に伴う症状の改善
- b 健康の維持・増進
- c 生活の質（QOL）の改善・向上
- 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 16】

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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般用医薬品の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。
- b 高熱や激しい腹痛がある場合など症状が重いときは、一般用医薬品の使用を勧めることが適切な対処である。
- c 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わらないので、特に留意する必要はない。

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



【問 17】

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、正しい組合せはどれか。

- a 一般用医薬品の副作用の程度は様々であるが、それが原因で死亡に至ることはない。
- b 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。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家を含めた関係者は、医薬品の安全性の確保に最善の努力を重ねていくことが重要である。

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

【問 18】

サリドマイド又はスモン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 サリドマイドは解熱鎮痛成分として承認され、その解熱作用を目的として、かぜ薬にも配合された。
- b キノホルム製剤は、整腸剤として販売されていたが、消化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、便秘に使用が制限された。
- c サリドマイド訴訟は、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が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- d スモン訴訟は、キノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

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

【問19】

H I V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 H I V訴訟は、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（H I V）が混入した原料血漿しょう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、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b H I V訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴され、その後、和解が成立した。
- c H I V訴訟を契機として、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。

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

【問20】

C J D（クロイツフェルト・ヤコブ病）訴訟を契機として、国が講じた措置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 医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設
- b 世帯厚生資金貸付による生活資金の貸付
- c 生物由来製品による感染等被害救済制度の創設
- d ヒト乾燥硬膜の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存

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

## 人体の働きと医薬品

### 【問 2 1】

人体の構造と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合せはどれか。なお、2箇所の( a )、( b )内にはそれぞれ同じ字句が入る。

ヒトの体は、( a )が集まって構成されており、関連する働きを持つ( a )が集まって( b )を作り、複数の( b )が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする( c )が形成される。

	a	b	c
1	細胞	組織	器官
2	組織	器官	細胞
3	細胞	器官	組織
4	組織	細胞	器官
5	器官	細胞	組織

### 【問 2 2】

口腔くわう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 歯冠の表面のエナメル質には、神経や血管が通っている。
- b 唾液によって、口腔内はpHがほぼ中性に保たれ、酸による歯の齶蝕うしよくを防いでいる。
- c 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾らいが分布している。
- d 歯は、歯髄によって上下の顎の骨に固定されている。

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

【問23】

小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。なお、3箇所の( a )、( b )内及び2箇所の( c )内にはそれぞれ同じ字句が入る。

小腸は管状の臓器で、( a )、( b )、( c )の3部分に分かれる。( a )は、胃から連なるC字型に彎曲した部分である。小腸のうち( a )に続く部分の、概ね上部40%が( b )、残り約60%が( c )であるが、明確な境目はない。( b )で分泌される腸液(粘液)に、腸管粘膜上の消化酵素が加わり、消化液として働く。

	a	b	c
1	十二指腸	回腸	空腸
2	回腸	空腸	十二指腸
3	空腸	十二指腸	回腸
4	十二指腸	空腸	回腸
5	空腸	回腸	十二指腸

【問24】

呼吸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 鼻腔内に物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的にくしゃみが起きて激しい呼気とともに刺激の原因物を排出しようとする。
- b 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管支という。
- c 咽頭は、発声器としての役割があり、呼気で咽頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。
- d 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

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

【問 2 5】

心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 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、肺から集まってきた血液を全身へ送り出す。
- b 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、拍動と協調して交互に開閉する。
- c 心臓は、心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の真下に位置する。
- d 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。

- |   | 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 2 6】

血液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 血漿<sup>しょう</sup>の水分量や赤血球の量は、血液の粘稠<sup>ちゅう</sup>性にほとんど影響を与えない。
- b 赤血球は、中央がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。
- c 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。
- d 血小板は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞である。

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

【問27】

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 腎臓は、内分泌腺としての機能があり、骨髄における白血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- b 尿は、血液が濾過されて作られるため、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- c 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。
- d 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成し、糸球体の外側を袋状のボウマン囊が包み込んでおり、これを副腎と呼ぶ。

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

【問28】

鼻や耳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 鼻炎とは、鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態をいう。
- b 副鼻腔は、線毛を有しない粘膜で覆われている。
- c 蝸牛は渦巻き形をした器官で、内部は血液で満たされている。
- d 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。

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

【問29】

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 水晶体は、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。
- b 目の充血は、血管が拡張して赤く見える状態であるが、強膜が充血したときは、白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。
- c 涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、リンパ液から涙液を産生する。
- d 眼精疲労とは、メガネやコンタクトレンズが合っていなかったり、ストレスや睡眠不足等が要因となって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合をいう。

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

【問30】

骨格系及び筋組織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 骨の基本構造は、骨質、骨膜、骨髄、関節軟骨の四組織からなる。
- b 骨格筋の疲労は、乳酸の代謝に伴って生成するグリコーゲンが蓄積して生じる。
- c 関節とは、広義には骨と骨の接続全般を指すが、狭義には複数の骨が互いに運動できるように連結したものをいう。
- d 骨には、平滑筋の収縮を効果的に体躯の運動に転換する運動機能がある。

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

【問3 1】

中枢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 延髄は、心拍数の調節、記憶、意志決定等の働きを行っている。
- b 脊髄は、脊椎の中にあり、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 脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が低いので、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。
- d 小児では、血液脳関門が未発達であるため、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。

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

【問3 2】

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、正しいものはどれか。

	効果器		交感神経系		副交感神経系
1	肝臓	—————	グリコーゲンの合成	——	グリコーゲンの分解
2	唾液腺	—————	唾液分泌亢進 <sup>こう</sup>	—————	少量の粘性の高い唾液を分泌
3	心臓	—————	心拍数減少	—————	心拍数増加
4	気管、気管支	——	収縮	—————	拡張
5	膀胱 <sup>ぼうこう</sup>	—————	排尿筋 <sup>し</sup> の弛緩	—————	排尿筋の収縮



【問33】

医薬品の代謝、排泄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 循環血液中に移行した有効成分は、主として肝細胞の薬物代謝酵素によって代謝を受ける。
- b 循環血液中に存在する有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。
- c 循環血液中に移行した有効成分は、体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、体外へ排泄されやすい脂溶性の物質に変化する。
- d 肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。

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

【問34】

薬の体内での働きに関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中あるいは細胞内液中に、一定量以上の濃度で分布する必要がある。
- b 医薬品を十分な間隔をあけずに追加摂取して血中濃度を高くした場合、ある濃度以上で、薬効は頭打ちになり、毒性も現れなくなる。
- c 医薬品の使用量や使用間隔を定める場合、年齢や体格による個人差は考慮されていない。

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

【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 経口液剤は固形製剤より飲みやすいが、消化管からの吸収が比較的遅い点の特徴である。
- b 散剤を服用するときは、飛散を防ぐため、あらかじめ少量の水を口に含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用するなどの工夫をするとよい。
- c チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。
- d クリーム剤と軟膏剤は、一般的には適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合にはクリーム剤を用い、患部を水で洗い流したい場合には軟膏剤を用いることが多い。

- 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 ショック（アナフィラキシー）は、発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴である。
- b 偽アルドステロン症は、体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われることによって生じる病態である。
- c 一般用医薬品の使用により生じる肝機能障害は、原因と考えられる医薬品を漫然と使用し続けた場合でも、不可逆的な病変（肝不全）を生じることはない。
- d 一般用医薬品の使用により白血球（好中球）が減少すると、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱、悪寒、喉の痛み等の症状が現れることがある。

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

【問37】

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 医薬品の使用により過去に軽度の無菌性髄膜炎の症状を経験した人は、再度、同じ医薬品を使用しても再発することはない。
- b 眠気は副作用の中でも軽い症状なので、使用に際し特に注意すべきことはない。
- c 心臓や血管に作用する医薬品の使用により、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）等を生じることがある。

a    b    c

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

【問38】

呼吸器系に現れる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 喘息は、内服薬だけでなく、坐薬でも誘発されることがある。
- b 喘息は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。
- c 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものであり、その症状は、かぜや気管支炎の症状との区別が容易である。
- d 間質性肺炎は、原因となる医薬品の使用開始直後（1時間以内）に起こる。

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

【問39】

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、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。
- b 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ある。
- c イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向のある人に発症のリスクが高い。
- d 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。

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

【問40】

感覚器系に現れる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。

（ a ）作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が（ b ）し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがあり、特に（ c ）がある人では嚴重な注意が必要である。

- |   | a    | b  | c   |
|---|------|----|-----|
| 1 | 抗炎症  | 上昇 | 白内障 |
| 2 | 抗炎症  | 低下 | 緑内障 |
| 3 | 抗コリン | 低下 | 白内障 |
| 4 | 抗コリン | 低下 | 緑内障 |
| 5 | 抗コリン | 上昇 | 緑内障 |

## 薬事に関する法規と制度

### 【問 4 1】

次の記述は、薬事法第2条第1項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。

#### 薬事法第2条第1項

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診断、治療又は予防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、歯科材料、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（ ( b ) 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（ ( d ) を除く。）

	a	b	c	d
1	日本薬局方	医薬部外品	形態	化粧品
2	日本医薬品集	医薬部外品	構造又は機能	医薬部外品及び化粧品
3	日本薬局方	医薬部外品	構造又は機能	医薬部外品及び化粧品
4	日本医薬品集	医薬部外品及び化粧品	形態	化粧品
5	日本薬局方	医薬部外品及び化粧品	構造又は機能	医薬部外品

**【問42】**

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 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、一般用医薬品又は要指導医薬品として認められていない。
- b 要指導医薬品は、薬剤師の対面による情報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ため、需要者の様態に合わせて用量を決めて交付するものであるが、一般用医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- c 効能効果の表現については、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。

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

**【問43】**

薬事法に基づく毒薬及び劇薬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 毒薬及び劇薬は、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ている。
- b 毒薬は、それを収める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。
- c 劇薬は、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- d 毒薬又は劇薬は、18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。

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

【問 4 4】

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、その保健衛生上のリスクに応じて第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類され、さらに第二類医薬品のうち特別に注意を要するものは指定第二類医薬品として指定される。
- b 第一類医薬品は、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すべての一般用医薬品が指定される。
- c 第二類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのあるものが指定される。
- d 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である。

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

【問 4 5】

薬事法に基づく医薬品の表示事項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 医薬品の直接の容器又は直接の被包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直接の容器又は直接の被包への記載事項が、外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも同様の事項が記載されていなければならない。
- b 一般用医薬品に必要な表示事項の一つに、製造業者の氏名又は名称及び住所がある。
- c 一般用医薬品には、リスク区分を示す識別表示が必要である。
- d 配置販売品目には、「配置専用」の表示が必要である。

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

【問46】

医薬部外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 医薬部外品を製造販売する場合、製造販売業の許可は不要であるが、品目ごとに承認を得る必要がある。
- b 医薬部外品を販売する場合、医薬品のような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。
- c 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。
- d 医薬部外品は、医薬品的な<sup>ぼう</sup>効能効果を表示・標榜することが認められているが、化粧品としての使用目的を有する製品はない。

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

【問47】

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 化粧品には、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。
- b 化粧品には、脱毛の防止、育毛又は除毛を目的とする製品がある。
- c 化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ<sup>ぼう</sup>効能効果を表示・標榜することが認められる。

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



**【問48】**

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 食品とは、医薬品以外のすべての飲食物をいう。
- b 特定保健用食品として特定の保健の用途を表示するには、消費者庁長官の許可を取得することが必要である。
- c 特別用途食品は、健康増進法の規定に基づき、特別の用途に適する旨の表示の許可を受けた食品である。

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

**【問49】**

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 店舗販売業の許可は、本店が許可を受けていれば、医薬品を販売する支店は新たに許可を受ける必要はない。
- b 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。
- c 薬剤師を店舗管理者とする店舗販売業では、薬局医薬品を販売することができる。
- 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設置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。）の許可を受けたときを除き、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、c)    2 (a、d)    3 (b、c)    4 (b、d)    5 (c、d)

【問50】

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 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- b 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。
- c 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとする区域の都道府県ごとに、その区域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。
- d 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

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

【問51】

次の記述のうち、薬事法施行規則第14条第2項の規定に基づき、薬局開設者が、第一類医薬品を販売し、又は授与したときに、書面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 品名
- 2 数量
- 3 販売又は授与した日時
- 4 特定販売により販売又は授与した場合は、その旨
- 5 販売又は授与した薬剤師の氏名、情報提供を行った薬剤師の氏名

**【問52】**

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、正しいものの組合せはどれか。

- a 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。
- b 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。
- c 配置販売業者が第二類医薬品を配置する場合には、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。
- d 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。

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

**【問53】**

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 薬局開設者は、その薬局において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせなければならない。
- b 店舗販売業者が指定第二類医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確実に確認できるようにするために必要な措置が講じられなければならない。
- c 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売してはならない。
- d 薬局開設者は、医薬品を競売に付することができる。

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

**【問54】**

特定販売等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、特定販売を行う場合は、その薬局に貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品を販売することができる。
- b 店舗販売業者は、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、そのホームページで検索結果等を表示する場合を除き、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示しなければならない。
- c 店舗販売業者は、特定販売を行う際に、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、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、対面又は電話により情報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 薬局開設者は、医薬品の購入の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

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

**【問55】**

薬局開設者が、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もの（濫用等のおそれのある医薬品）を販売又は授与する場合、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確認させなければならない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 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合は、当該者の氏名及び年齢
- b 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- c 当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、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、又は譲り受けようとする場合は、その理由

a    b    c

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

【問56】

薬事法における医薬品の広告の該当性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。

医薬品の広告に該当するか否かについては、(1)顧客を誘引する(顧客の購入意欲を<sup>こ</sup>昂進させる)意図が明確であること、(2)特定の医薬品の( a )が明らかにされていること、(3)一般人が( b )状態であることの( c )の要件を満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

	a	b	c
1	販売業者	購入した	いずれか一つ
2	商品名(販売名)	認知できる	いずれか一つ
3	商品名(販売名)	購入した	いずれか二つ
4	商品名(販売名)	認知できる	すべて
5	販売業者	購入した	すべて

【問57】

薬事法における医薬品の広告規制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 承認されている効能効果が複数ある医薬品については、一つの効能効果を抽出し強調した広告をすることができる。
- b 漢方処方製剤の広告を作成する場合、配合されている構成生薬の作用を個別に挙げて記載しなければならない。
- c 医薬品の有効性又は安全性について、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、効能効果等の保証表現となるため、禁止されている。
- d 何人も、承認前の医薬品の名称や効能効果について広告することは禁止されている。

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

【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 薬局及び店舗販売業の許可を受けた施設以外の出張所等に、医薬品を貯蔵して販売しても薬事法の違反にはならない。
- b 購入者の利便性のために異なる複数の医薬品等を組み合わせて販売する場合、組み合わせた個々の医薬品等に記載された法に基づく記載事項が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えなければならない。
- c 購入者の利便性のために異なる複数の医薬品等を組み合わせて販売する場合、効能効果が重複する組合せは不適當である。

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

【問59】

薬事法第69条の規定に基づき、都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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おいては、市長又は区長。）が必要があると認めるときに、薬事監視員に行わせることができる行為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 薬局開設者又は医薬品販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立入検査を行わせる場合、構造設備を検査させること
- b 薬事法違反が明らかとなった者を逮捕させること
- c 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

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

【問60】

店舗販売業者に対して、都道府県知事（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処分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 店舗の構造設備が基準に適合しなくなった場合、その構造設備の改善を命ずることはできない。
- b 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、その変更及び解雇を命ずることができる。
- c 店舗販売業者について、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、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
- d 不正表示医薬品、無承認無許可医薬品について、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。

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