

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

※以下の設問中、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「医薬品医療機器等法」と表記する。

問1

医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア すべての医薬品は、人の疾病の予防のためではなく、治療に使用されるものである。
- イ 人体に対して使用されない医薬品である殺虫剤でも、誤って人体がそれに曝^{さら}されれば健康を害するおそれがある。
- ウ 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。
- エ 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡るため、そのすべてが解明されているわけではない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	誤	正

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問2

医薬品のリスク評価に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝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。
- イ 「無作用量」とは、薬物の効果が発現し、有害反応が発現しない最大の投与量のことである。
- ウ 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。
- エ 医薬品の投与量が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「最小致死量」となり、「中毒量」を経て、「致死量」に至る。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	誤	正	誤
5	誤	誤	誤	正

問3

医薬品の副作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品は通常、複数の薬理作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、期待される有益な反応（主作用）以外の反応が現れることがある。
- イ すべての副作用は、直ちに明確な自覚症状として現れる。
- ウ 医薬品の副作用は、薬理作用によるものとアレルギー（過敏反応）によるものに大別することができる。
- エ 一般用医薬品では、重大な副作用の兆候が現れたときでも、使用中断による不利益を回避するため、使用を継続することが必要である。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問4

健康食品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 食品は、身体の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、特定保健用食品については特定の保健機能の表示、栄養機能食品については各種ビタミン、ミネラルに対して栄養機能の表示をすることができる。
- イ 健康食品の安全性や効果を担保する科学的データの質は、医薬品と同等である。
- ウ 健康補助食品の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。
- エ 近年、セルフメディケーションへの関心が高まるとともに、健康補助食品などが健康推進・増進を目的として広く国民に使用されるようになった。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問5

乳児及び小児への医薬品の使用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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。
イ 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・排泄に時間がかかる。
ウ 小児は、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しにくい。
エ 乳児は、医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすいため、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ことが望ましい。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問6

医薬品の相互作用に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 一般用医薬品の購入者が医療機関で治療を受けている場合には、通常、医療機関で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、治療を行っている医師等に確認する必要がある。
- 2 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場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要である。
- 3 副作用や相互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を選択することが望ましい。
- 4 医薬品の相互作用とは、複数の医薬品を併用したときに医薬品の作用が増強する場合であって、作用が減弱する場合には、相互作用とはいわない。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問7

妊婦及び妊娠していると思われる女性に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 胎盤における胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組みを血液-胎盤関門という。
- 2 ビタミンC含有製剤は、妊娠前後に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。
- 3 一般用医薬品において、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。
- 4 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。

問8

高齢者の医薬品の使用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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。
- イ 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、腎臓の機能が低下していると医薬品の作用は弱くなるため、若年時と比べて副作用が生じるリスクは低くなる。
- ウ 高齢者は、^{えん}嚥下障害を抱えていることがあり、そのうえ医薬品の副作用で口渇を生じている場合は、^{えん}誤嚥を誘発しやすくなるので注意が必要である。
- エ 高齢者に副作用が生じるリスクは年齢のみから判断できる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	正	正

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問9

プラセボ効果に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品を使用したとき、薬理作用を生じさせる効果をプラセボ効果という。
- イ プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は、望ましいもののみである。
- ウ 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る。
- エ 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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	正	正

問10

医薬品によるアレルギーに関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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。
- イ アレルギーは、医薬品の有効成分によってのみ引き起こされる。
- ウ 医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その医薬品に対して免疫ができているため、次回から使用しても問題ない。
- エ 医薬品の中には、鶏卵や牛乳を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人は使用を避けなければならない場合がある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 1

医薬品の品質に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。
イ 医薬品は、高温や多湿によって品質の劣化を起こしやすいが、光による品質の劣化は起こらない。
ウ 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、使用期限から十分な余裕をもって販売されることが重要である。
エ 医薬品は、適切な保管がなされなかった場合、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがはないが、医薬品の効き目が低下することがある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	正

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 2

医薬品の不適正な使用と有害事象に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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に大別される。
- イ 小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させるなど、安易に医薬品を使用する場合には、有害事象につながる危険性が高い。
- ウ 医薬品の販売に従事する専門家においては、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る。
- エ 医薬品は多く飲めば早く効くため、定められた用量を超える量を服用しても、有害事象につながる危険性はない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	誤	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 3

医薬品と食品との相互作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア アルコールは、主として腎臓で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する人は、その代謝機能が高まっていることが多い。

イ 制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料での服用は適当でない。

ウ 内服薬は、食品との相互作用を考慮する必要があるが、外用薬は、食品との相互作用を考慮しなくてもよい。

エ 食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在する場合、医薬品とその食品と一緒に服用すると過剰摂取となることがある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

問 1 4

以下のうち、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ものとして、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 生活の質（QOL）の改善・向上
- 2 生活習慣病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。）
- 3 健康状態の自己検査
- 4 重篤な疾病に伴う症状の改善
- 5 健康の維持・増進

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問15

一般用医薬品販売時における、医薬品の販売等に従事する専門家と購入者等とのコミュニケーションに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 一般用医薬品は、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て、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
- イ 医薬品の販売等に従事する専門家からの情報提供は、単に専門用語を平易な表現で分かりやすく説明するだけでなく、説明した内容が購入者等にどう理解されているかなどの実情を把握しながら行う。
- ウ 情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、かつ、現に症状がある場合には、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のほか、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。
- エ 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を判断する主体であり、購入者のセルフメディケーションに対して、医薬関係者として指示するという姿勢で臨むことが基本となる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	正	誤
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 6

医薬品の使用上の注意において、「乳児」、「幼児」、「小児」という場合の年齢区分（おおよその目安）に関する以下の組み合わせについて、正しいものを一つ選びなさい。

	区分	年齢
1	乳児	— 2歳未満
2	幼児	— 4歳未満
3	幼児	— 7歳未満
4	小児	— 12歳未満
5	小児	— 18歳未満

問 1 7

サリドマイド製剤及びサリドマイド訴訟に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 サリドマイド訴訟は、貧血用薬として承認された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。
- 2 サリドマイドは、妊娠している女性が摂取した場合、血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- 3 サリドマイドの副作用である血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、S体のみが有する作用である。
- 4 サリドマイドによる薬害事件は、日本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た。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問18

スモン訴訟に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

キノホルム製剤は、1924年から(ア)として販売されていたが、1958年頃から(イ)を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、日本では1970年9月に販売が停止された。1979年、スモン訴訟等の副作用事例を契機に、(ウ)が創設された。

	ア	イ	ウ
1	解熱鎮痛剤	消化器症状	医薬品副作用被害救済制度
2	整腸剤	消化器症状	医薬品副作用被害救済制度
3	整腸剤	消化器症状	感染等被害救済制度
4	解熱鎮痛剤	呼吸器症状	医薬品副作用被害救済制度
5	整腸剤	呼吸器症状	感染等被害救済制度

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問19

ヒト免疫不全ウイルス（以下「HIV」という。）及びHIV訴訟に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア HIV訴訟は、血友病患者が、HIVの混入した原料血小板から製造された血液凝固因子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。

イ HIV訴訟は、国及び医療機関を被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提訴された。

ウ HIV訴訟の和解を踏まえ、HIV感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進してきている。

エ HIV訴訟の和解を踏まえ、血液製剤の安全確保対策として、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が行われたが、検査や献血時の問診の充実は図られなかった。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問20

クロイツフェルト・ヤコブ病（以下「CJD」という。）及びCJD訴訟に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア CJDは、細菌の一種であるプリオンが原因とされている。

イ CJD訴訟の和解に際して、CJD患者の入院対策・在宅対策の充実の措置が講じられるようになった。

ウ CJDは、プリオンが脳の組織に感染し、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。

エ ヒト乾燥硬膜に対してプリオン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として流通し、脳外科手術で患者に移植されたことが原因でCJDが発症した事例がある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【人体の働きと医薬品】

問21

小腸及び大腸に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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、^{すい}膵液中のペプシノーゲンがペプシンになる。
- イ 炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解されて、小腸から吸収される。
- ウ 大腸は盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に^{じゅう}絨毛がある。
- エ 大腸内には腸内細菌が多く存在し、それらの腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンKを産生している。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問22

胆嚢及び肝臓に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア ^{のう}胆嚢は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
- イ 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓に戻される。
- ウ 肝臓は脂溶性ビタミンであるビタミンA、Dの貯蔵臓器であるが、水溶性ビタミンであるビタミンB6やB12の貯蔵臓器ではない。
- エ 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ルコースとして蓄えられる。

- | | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

【人体の働きと医薬品】

問 2 3

呼吸器系に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 咽頭は鼻腔と口腔につながっており、気道に属するが消化管には属さない。
- 2 鼻腔の内壁から分泌される鼻汁には、リゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- 3 肺には筋組織があり、筋組織が拡張・収縮することで呼吸運動が行われる。
- 4 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭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。

問 2 4

血液に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 血漿は90%以上が水分からなり、血液の浸透圧を保持する働きのあるアルブミンを含む。
- 2 血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない。
- 3 リンパ球は白血球の約60%を占め、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルスを食作用によって取り込んで分解する。
- 4 血小板は血管の損傷部位に粘着、凝集して傷口を覆い、このとき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が起こる。

【人体の働きと医薬品】

問25

腎臓に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

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(ア)を形成する。(ア)の外側を袋状のボウマン^{のう}囊が包み込んでおり、これを(イ)という。ボウマン^{のう}囊から1本の尿細管が伸びて、(イ)と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位である(ウ)を構成している。

	ア	イ	ウ
1	腎小体	ネフロン	糸球体
2	ネフロン	糸球体	腎小体
3	糸球体	腎小体	ネフロン
4	糸球体	ネフロン	腎小体
5	ネフロン	腎小体	糸球体

問26

目に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 網膜にある視細胞が光を感じる反応には、ビタミンEが不可欠であるため、ビタミンEが不足すると夜間視力の低下(夜盲症)を生じる。

イ 睡眠中は涙液分泌が多いため、滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂(目やに)となる。

ウ 眼^{けん}瞼(まぶた)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。

エ 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、結膜の充血では白目の部分だけでなく眼^{けん}瞼(まぶた)の裏側も赤くなる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問27

内耳に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 聴覚器官である蝸牛^かと、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。
- イ 蝸牛^かは渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされている。
- ウ 前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられており、内部はリンパ液で満たされている。
- エ 乗り物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

	ア	イ	ウ	エ
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28

鼻に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 鼻腔^{くう}上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- 2 鼻腔^{くう}は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。
- 3 鼻腔^{くう}に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔^{くう}の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔^{くう}というが、鼻腔とはつながっていない。
- 4 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。

【人体の働きと医薬品】

問29

外皮系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のセラミド（リン脂質の一種）でできた板状の角質細胞と、タンパク質（ケラチン）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。
- イ メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、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。
- ウ 皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものであるが、毛の色についてはメラニン色素の量による影響を受けない。
- エ 汗腺には、アポクリン腺とエクリン腺の二種類があり、アポクリン腺は手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

問30

骨格系及び筋組織に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 骨の基本構造は、主部となる骨髄、骨髄表面を覆う骨膜、骨髄内部の骨質、骨の接合部にある関節軟骨の四組織からなる。
- イ 骨には造血機能があり、骨髄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。
- ウ 平滑筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）^{しま}が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- エ 平滑筋は、消化管壁、血管壁、膀胱^{ぼうこう}等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問31

中枢神経系及び末梢神経系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、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にくい。
- イ 末梢神経系は、随意運動や知覚等を担う体性神経系と、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。
- ウ 交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働き、副交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働く。
- エ 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り、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アセチルコリンである。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが伝達物質として放出される。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

問32

交感神経系が副交感神経系より優位に働いたときの効果器とその反応の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	効果器	反応
ア	心臓	心拍数増加
イ	ぼうこう 膀胱	排尿筋の収縮
ウ	腸	運動低下
エ	汗腺	発汗抑制

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問33

医薬品の有効成分の吸収及び代謝に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 一般に消化管からの吸収は、医薬品成分の濃度が高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象ではなく、消化管が積極的に取り込むものである。
- イ 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶解し、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分が吸収されるため、内服薬よりも全身作用が緩やかに現れる。
- ウ 抗狭心症薬のニトログリセリン（舌下錠、スプレー）は、口腔粘膜から吸収され、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- エ 有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無やその程度などによって影響を受ける。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

問34

医薬品の有効成分の代謝、排泄及び体内での働きに関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであり、その結果、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄されやすい水溶性の物質に変化したりする。
- 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。
- 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、腎臓で濾過されないため、長く循環血液中に留まることとなる。
- 一度に大量の医薬品を摂取したり、十分な間隔をあけずに追加摂取したりして血中濃度を高くしても、ある濃度以上になると薬効は頭打ちとなり、有害な作用（副作用や毒性）も現れにくくなる。

【人体の働きと医薬品】

問35

医薬品の剤形及びその一般的な特徴に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 一般に、内服用の錠剤は、腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているもの（腸溶錠）を除いて、口中で噛み砕いて服用してもよい。

イ 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。

ウ カプセル剤は、水なしで服用すると喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（又はぬるま湯）とともに服用する。

エ クリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、適用部位を水から遮断したい場合に用いる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	正	誤	正

【人体の働きと医薬品】

問36

全身的に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 偽アルドステロン症は、体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われることによって生じる病態である。
- イ 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。
- ウ 黄疸^{だん}とは、ビリルビン（黄色色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態であり、尿の色が濃くなることがある。
- エ 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹^{しん}・発赤、火傷様の水疱^{ほう}等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態で、スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	正

【人体の働きと医薬品】

問37

精神神経系に現れる副作用に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 乗り物や危険な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可能性が高いので、眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、そのような作業に従事しないよう十分注意する必要がある。
- 2 精神神経症状が現れるのは、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限られる。
- 3 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- 4 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）が生じることがある。

問38

消化器系に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
- イ 消化性潰瘍は、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が現れる。
- ウ イレウス様症状は、悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈する可能性がある。
- エ イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高い。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

【人体の働きと医薬品】

問39

呼吸器系に現れる副作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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る。
- イ 間質性肺炎による息切れは、初期には登坂等の運動時に感じられるが、病態が進行すると平地歩行や家事等の軽労作時にも意識されるようになる。
- ウ 喘息^{ぜん}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が、重症例では窒息による意識消失から死に至る危険性もある。
- エ 喘息^{ぜん}は、原因となる医薬品の使用開始から1～2週間程度で起こることが多い。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問40

皮膚に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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のが特徴である。
- イ 光線過敏症は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- ウ 薬疹^{しん}は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、特に、発熱を伴って眼や口腔^{くう}粘膜に異常が現れた場合は、急速に皮膚粘膜眼症候群や、中毒性表皮壊死融解症等の重篤な病態へ進行することがある。
- エ 薬疹^{しん}は、それまで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。

- | | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

【医薬品の適正使用・安全対策】

問4 1

医薬品の適正使用情報に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 添付文書は、医薬品の有効性、安全性等に係る新たな知見や使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂されている。
- イ 医薬品は、その適正な使用のために必要な情報を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
- ウ 販売名に薬効名が含まれているような場合には、添付文書における薬効名の記載は省略されることがある。
- エ 医薬品医療機器等法第52条の規定により、医薬品には、添付文書又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	正	誤
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

問4 2

一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 用法及び用量の項目では、年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。
- 2 一般用検査薬では、キットの内容及び成分・分量が記載されている。
- 3 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされている。
- 4 購入時に専門家から情報提供を受けているため、開封時に一度目を通せば十分である。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問43

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 「してはいけないこと」には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。
- イ 「その他の注意」には、副作用と考えられる症状を生じた場合や、症状の改善がみられない場合の対応が記載されている。
- ウ 「その他の注意」には、医薬品の適用となる症状に関して、日常生活上、どのようなことを心がけるべきかなどが記載されている。
- エ 「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべきである場合について記載されている。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	誤

問44

以下の成分のうち、それを含有する一般用医薬品の添付文書の「次の症状がある人は使用（服用）しないこと」に「胃酸過多」と記載されるものとして、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 リドカイン
- 2 オキセサゼイン
- 3 カフェイン
- 4 インドメタシン
- 5 アセトアミノフェン

【医薬品の適正使用・安全対策】

問45

以下の成分のうち、それを含有する一般用医薬品の添付文書に、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」の旨が記載されるべきものとして、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 ピレンゼピン塩酸塩水和物
- 2 プソイドエフェドリン塩酸塩
- 3 クロルフェニラミンマレイン酸塩
- 4 アリルイソプロピルアセチル尿素
- 5 ジヒドロコデインリン酸塩

問46

以下のうち、ブロメラインを含有する一般用医薬品の添付文書の「相談すること」に「肝臓病の診断を受けた人」と記載される理由について、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 間質性肺炎の副作用が現れやすいため。
- 2 肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。
- 3 便秘を引き起こすおそれがあるため。
- 4 代謝や排泄^{せつ}の低下によって、副作用が現れやすくなるため。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問47

以下の表のA欄は一般用医薬品の主な成分や薬効群、B欄はその一般用医薬品の使用上の注意の中で、「次の人は使用（服用）しないこと」とされている事項についての記述である。A欄とB欄の関係が正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

	A欄	B欄
ア	イブプロフェン	出産予定日12週以内の妊婦
イ	しゃくやくかんぞうとう 芍薬甘草湯	激しい腹痛又は吐き気・嘔吐 <small>おう</small> の症状がある人
ウ	ロペラミド	15歳未満の小児
エ	ヒマシ油が配合された瀉下薬 <small>しゃ</small>	心臓病の診断を受けた人

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問48

一般用医薬品の使用期限の表示に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 適切な保存条件の下で製造後2年間、性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品については、医薬品医療機器等法に基づく表示義務はない。
- イ 医薬品医療機器等法第50条に基づく表示義務がある場合、その表示は直接の容器又は被包に記載しなければならない。
- ウ 購入者から医薬品が開封されてからどの程度の期間品質が保持されるか質問があった場合、「使用期限」が表示されていれば、表示されている「使用期限」を答えればよい。
- エ 配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載されている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問49

一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 医薬品を旅行や勤め先へ携行するために別の容器へ移し替えると、誤用の原因となるおそれがある。
- 2 錠剤は、冷蔵庫内で保管することが適当である。
- 3 保管に関する注意事項は、添付文書のみに記載されている。
- 4 点眼薬は、家族間で使い回して使用することができる。

問50

医薬品等の安全性情報に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 「安全性速報」は、医薬品等の一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。
- 2 「緊急安全性情報」は、医薬品等について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成される。
- 3 「緊急安全性情報」はレッドレター、「安全性速報」はイエローレターとも呼ばれる。
- 4 厚生労働省は、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問51

以下の情報のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されているものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 一般用医薬品の添付文書情報
- イ 医薬品販売業許可業者名一覧
- ウ 患者向医薬品ガイド・くすりのしおり
- エ 特定保健用食品許可品目名一覧

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問52

医薬品の副作用情報等の収集に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としている。
- イ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、病院若しくは診療所の開設者又は医師が報告を行う制度であり、薬剤師は報告する義務はない。
- ウ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、1967年3月より、約3000の医療機関をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- エ 医薬品の製造販売業者等には、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を、都道府県知事に報告することが義務づけられている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問53

医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置の内容に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 一般用医薬品に関しては、製造販売業者に対して、承認後の安全性に関する調査は求められていない。
- イ 副作用情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。
- ウ 各制度によって集められた副作用情報については、都道府県知事によって調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣が、安全対策上必要な行政措置を講じている。
- エ 厚生労働大臣が行う安全対策上必要な行政措置として、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等がある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問54

医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。
- 2 一つの店舗において複数の登録販売者が医薬品の販売等に携わっている場合、当該副作用の情報等に直接携わった登録販売者一名だけが報告を行えば十分である。
- 3 報告様式は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページから入手可能であり、記入欄すべてに記入がなされる必要はない。
- 4 安全対策上必要があると認められる場合でも、医薬品の過量使用や誤用によるものと思われる健康被害については報告する必要はない。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問55

医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品を適正に使用せずに発生した副作用についても、救済対象となる。
- イ 給付請求先は独立行政法人医薬品医療機器総合機構である。
- ウ 生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による疾病、障害又は死亡についても対象である。
- エ 給付の種類としては、医療費、障害年金、遺族一時金などがある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問56

以下のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものについて、正しいものを下から一つ選びなさい。

- 1 人体に直接使用する殺菌消毒剤
- 2 一般用検査薬
- 3 個人輸入により入手された医薬品
- 4 健康食品
- 5 日本薬局方収載医薬品であるワセリン

【医薬品の適正使用・安全対策】

問57

医薬品副作用被害救済制度の給付対象とならないケースのうち、製品不良など製薬企業に損害賠償責任がある場合の相談窓口として推奨されている機関を下から一つ選びなさい。

- 1 都道府県
- 2 医薬品PLセンター
- 3 日本OTC医薬品協会
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 5 くすりの適正使用協議会

問58

これまでに日本国内において実施された一般用医薬品に対する主な安全対策に関する以下の関係の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

	医薬品と副作用	安全対策
ア	しょうさいことう 小柴胡湯による間質性肺炎	安全性速報の配布
イ	塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品による脳出血	緊急安全性情報の配布
ウ	アミノピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬による重篤な副作用（ショック）	製品の回収要請
エ	一般用かぜ薬による間質性肺炎	代替成分への切替指示

- | | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ア | イ | ウ | エ |
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

【医薬品の適正使用・安全対策】

問59

医薬品の適正使用及びその啓発活動に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 登録販売者は、一般用医薬品の販売に従事する医薬関係者（専門家）として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のための活動に積極的に参加、協力することが期待される。

イ 医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

ウ 薬物乱用や薬物依存は、一般用医薬品では生じず、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によって生じるものである。

エ 医薬品の適正使用の重要性に関する小中学生への啓発は、薬物への興味や乱用につながることからしてはならない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問60

以下の成分を含む一般用医薬品のうち、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、6歳未満の小児には使用（服用）しない旨が添付文書に記載されるものとして、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 チペピジンヒベンズ酸塩
- 2 ブチルスコポラミン臭化物
- 3 アミノ安息香酸エチル
- 4 フェルビナク
- 5 メキタジン