

## 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の目的に関する記述である。（ ）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、医療機器及び（ a ）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止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、医療機器及び（ a ）の（ c ）の促進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	生物由来製品	毒物劇物	製造販売
2	生物由来製品	指定薬物	研究開発
3	再生医療等製品	毒物劇物	製造販売
4	再生医療等製品	指定薬物	研究開発
5	再生医療等製品	指定薬物	製造販売

【問2】 都道府県知事が、登録販売者の登録を削除し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 他の都道府県の店舗販売業の店舗に異動するとき。
- b 死亡し、若しくは失踪の宣告を受けたことが確認されたとき。
- c 偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき。

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

【問3】 一般用医薬品、要指導医薬品及び医療用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 医療用医薬品は、医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給されるものである。
- b 一般用医薬品及び要指導医薬品は、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものである。
- c 一般用医薬品又は要指導医薬品には、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
- d 一般用医薬品又は要指導医薬品の効能効果は、医師の診療が伴わなくても服用できるように、医師が用いる診断疾患名で示されている。

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

【問4】 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、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の意見を聴いて指定するものと定義されている。
- b 生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されている。
- c 生物由来製品は、生物由来の原材料（有効成分に限らない。）が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。
- d 一般用医薬品又は要指導医薬品には、生物由来の原材料が用いられているものがあるが、現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品又は要指導医薬品はない。

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

【問5】 総称して保健機能食品と呼ばれる食品の組合せとして、正しいものはどれか。

- 1 特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品
- 2 特定保健用食品、栄養機能食品、健康食品
- 3 特別用途食品、栄養機能食品、健康食品
- 4 特定保健用食品、栄養補助食品、機能性表示食品
- 5 特別用途食品、栄養補助食品、健康食品

【問6】 医薬品の範囲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 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）が製品から実際に検出されなくても、含有または配合されている旨が標榜・表示されている場合には、医薬品とみなされる。
- b 顆粒剤の形状の物は、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。
- c 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）に照らして医薬品とみなされることがある。
- d 医薬品的な効能効果を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。

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

【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、正しい組合せはどれか。

- 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はなく、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、原則として不相当とされている。

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

【問 8】 一般用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 いわゆるスイッチ OTC とは、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う。
- b 一般用医薬品は、その外箱等に、分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている。
- c 一般用医薬品は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の 4 つに区分される。

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

【問 9】 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、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品医療機器等法第 25 条において、医薬品の販売業の許可は、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の 3 種類に分けられている。
- b 薬局の開設及び医薬品の販売業の許可は、5 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 店舗販売業の許可を受けた者は、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。

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

【問 10】 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 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止のために使用される物は、医薬部外品から除かれている。
- b 医薬部外品を販売する場合は、医薬品の販売業の許可は不要である。
- c 医薬部外品を製造販売する場合は、都道府県知事が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。
- d 医薬部外品は、直接の容器又は直接の被包に、「医薬部外品」の文字の表示は不要である。

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

【問 1 1】 薬局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 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ開設してはならない。
- b 調剤を実施する薬局は、医療法において医療提供施設として位置づけられている。
- c 病院又は診療所の調剤所は、薬局として開設の許可を受けなければ、薬局の名称を付してはならない。
- d 薬局開設者が薬剤師でない場合、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	正
2	誤	正	誤	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	正	誤	正	誤

【問 1 2】 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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 配置販売業者が第一類医薬品を配置する場合、医薬品の配置販売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。
- b 店舗販売業者は、医薬品医療機器等法第 36 条の 10 第 3 項の規定に基づき、第三類医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者に、必要な情報提供をさせなければならない。
- c 店舗販売業者は、その店舗において第二类医薬品を購入した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。
- d 店舗販売業者が指定第二类医薬品を販売する場合、指定第二类医薬品を購入しようとする者がその医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

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

【問 1 3】 配置販売業に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 配置販売業者又はその配置員は、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。
- 2 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。
- 3 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）に適合しない医薬品を販売してはならない。
- 4 配置販売業者は、要指導医薬品の配置販売については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。

【問 1 4】 店舗販売業者がインターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするとき、ホームページに見やすく表示しなければならない情報として、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- b 店舗の管理者の氏名及び住所
- c 情報提供の場所の写真
- d 店舗の主要な外観の写真

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

【問 1 5】 薬局開設者が、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売する場合、医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づき、当該医薬品を購入しようとする者について、薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項に関する次の事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 若年者である場合にあつては、当該者の氏名及び年齢
- b 当該者の本籍
- c 若年者である場合にあつては、当該者の電話番号
- d 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	d
1	正	誤	誤	正
2	正	正	誤	正
3	誤	誤	正	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	正	正	誤

【問 1 6】 薬局開設者が複数の薬局について許可を受けている場合、当該薬局開設者内の異なる薬局間で医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）を移転するとき、移転先及び移転元のそれぞれの薬局ごとに、書面に記載しなければならない事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品の製造業者名
- b 医薬品の数量
- c 医薬品の使用の期限
- d 移転先及び移転元の電話番号

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

【問 1 7】 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医薬品（平成 26 年厚生労働省告示第 252 号）に該当する有効成分として、正しいものの組合せはどれか。

- a プレドニゾロン
- b コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- c プロモバレリル尿素
- d インドメタシン

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

【問 1 8】 次の記述は、医薬品医療機器等法第 66 条第 1 項の条文である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第六十六条 （ a ）、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、（ b ）に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、（ c ）な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

	a	b	c
1	医薬関係者は	成分、性状又は品質	虚偽又は誇大
2	医薬関係者は	効能、効果又は性能	虚偽又は誇大
3	医薬関係者は	効能、効果又は性能	不正又は大仰
4	何人も	効能、効果又は性能	虚偽又は誇大
5	何人も	成分、性状又は品質	不正又は大仰

【問 1 9】 行政庁が行う監視指導及び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 薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に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、又はその者が管理者として不適当であると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- b 配置販売業者に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。
- c 無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去することができる。
- d 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、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができるが、その配置員に対しては、業務の停止を命ずることはできない。

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

【問20】 医薬品の適正な販売方法に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても認められていない。
- 2 異なる複数の医薬品を組合せて販売する場合、組合せた医薬品について、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って、かつ、組合せることに合理性が認められるものでなければならず、効能効果が重複する組合せは不適當である。
- 3 異なる複数の医薬品を組合せて販売する場合、組合せた個々の医薬品等の外箱に記載された医薬品医療機器等法に基づく記載事項は、組合せ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
- 4 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を行うことは配置による販売行為に当たらない。この場合には、医薬品医療機器等法 37 条第 1 項の規定に違反するものとして取締りの対象となる。



## 医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）

【問2 1】 医薬品の本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 医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性がある場合のみ、異物等の混入、変質等があつてはならない旨を定めている。
- b 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。
- c 検査薬は、検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ医療機関を受診して適切な治療を受ける機会を失うおそれがあるなど、人の健康に影響を与えるものである。
- d 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていないため、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）を生じる場合がある。

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

【問2 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 少量の医薬品の投与では、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じることはない。
- b 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「中毒量」となるが、「致死量」に至ることはない。
- c 新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品毒性試験法ガイドラインに沿って、毒性試験が厳格に実施されている。
- d 新規医薬品の開発では、動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験が行われる。

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

【問23】 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 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」ができる。
- b 機能性表示食品については、「特定の保健機能の表示」、例えばキシリトールを含む食品に対して「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示が許可されている。
- c 健康食品は、安全性や効果を担保する科学的データの面で医薬品と同等のものである。

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

【問24】 免疫とアレルギー（過敏反応）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 免疫は、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応である。
- b アレルギーにおける炎症やそれに伴って発生する痛みや発熱等は、過剰に組織に刺激を与える場合も多く、引き起こされた炎症自体が過度に苦痛を与えることになる。
- c アレルギーの症状として、流涙や眼の痒み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁麻疹や湿疹、かぶれ等の皮膚症状、血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。
- d 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）となることはない。

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

【問 2 5】 医薬品の適正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 選択された医薬品を症状が改善しないまま使用し続ける。
- b 症状の原因となっている疾病の根本的な治療や生活習慣の改善等がなされないまま、手軽に入手できる一般用医薬品を使用して症状を一時的に緩和するだけの対処を漫然と続ける。
- c 医薬品を本来の目的以外の意図で、定められた用量を意図的に超えて服用する。
- d みだりに酒類等と一緒に摂取する。

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

【問 2 6】 医薬品の適正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 一般用医薬品にも習慣性・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。
- b 青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が十分であり、薬物を興味本位で乱用することはない。
- c 医薬品の販売等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、積極的に事情を尋ねる、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。

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

【問 2 7】 医薬品の相互作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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て含んでいることが多い。
- b 相互作用は、医薬品が吸収される過程で起こる場合はあるが、排泄される過程で起こることはない。
- c 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。

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

【問 2 8】 医薬品の相互作用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、その代謝機能が高まっていることが多く、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。
- b カフェインを含む医薬品とコーヒーと一緒に服用すると、カフェインの過剰摂取となる場合がある。
- c 医薬品の代謝によって産生する物質（代謝産物）には薬効があるものはない。

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

【問 2 9】 小児が医薬品を使用する際に留意すべき事項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。

小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が ( a )、服用した医薬品の吸収率が相対的に ( b )。また、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 ( c )。

	a	b	c
1	長く	高い	やすい
2	長く	低い	にくい
3	短く	高い	やすい
4	短く	低い	やすい
5	短く	高い	にくい

【問30】 小児の医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- 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、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。
- c 小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、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。

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

【問31】 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、医薬品の副作用で口渇を生じることがあり、その場合、誤嚥<sup>えん</sup>を誘発しやすくなるので注意が必要である。
- b 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、若年時と比べて副作用を生じるリスクが低くなる。
- c 高齢者では、手先の衰えのため医薬品を容器や包装から取り出すことが難しい場合や、医薬品の取り違えや飲み忘れを起しやすくなるなどの傾向もあり、家族や周囲の人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。
- d 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60歳以上を「高齢者」としている。

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

【問32】 妊婦・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 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。
- b 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おり、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。
- c 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
1	正	正	正
2	正	誤	正
3	正	正	誤
4	誤	正	正
5	誤	誤	誤

【問33】 プラセボ効果に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。
- c 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。
- d プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として現れることはない。

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

【問34】 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・陳列がなされていれば、経時変化による品質の劣化は起こらない。
- b 外箱等に表示されている「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り、いったん開封されると記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。
- c 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持される環境となるよう留意される必要がある。
- d 医薬品に配合されている成分には、高温や多湿によって品質の劣化を起こすものがあるが、光（紫外線）によって品質の劣化を起こすものはない。

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

【問35】 一般用医薬品の役割に関する次の事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 重度な疾病の治療
- 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	正	正	誤	正
3	誤	正	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	正	正

【問36】 セルフメディケーション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 セルフメディケーションの主役は、一般用医薬品の販売に従事する登録販売者である。
- b 世界保健機関（WHO）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。
- 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ってくるものであり、妊婦では、通常の成人の場合より、その範囲は広がる。

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

【問37】 サリドマイド及びサリドマイド訴訟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 妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは血液-脳関門を通過して胎児に移行するため、胎児に先天異常が発生する。
- b サリドマイドによる薬害事件を契機として、WHO加盟国を中心に市販前の副作用情報の収集の重要性が改めて認識された。
- c サリドマイド訴訟は、製薬企業を被告として、さらに翌年には国及び製薬企業を被告として提訴され、すでに和解が成立している。
- d サリドマイドの鎮静作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（R体）のみが有するとされている。

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

【問38】 スモン及びスモン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 我が国では、スモンの原因はキノホルムであるとの説が発表され、販売が停止された。
- b スモン患者に対しては、重症患者に対する介護事業等が講じられている。
- c スモンはその症状として、視覚障害から失明に至ることもある。
- d スモン訴訟は、全面和解が成立している。

	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

【問39】 HIV（ヒト免疫不全ウイルス）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。

HIV訴訟は、( a )患者が、HIVが混入した( b )から製造された( c )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
1	白血病	原料血漿 <small>しょう</small>	血液凝固因子製剤
2	白血病	原料血小板	免疫グロブリン製剤
3	血友病	原料血漿 <small>しょう</small>	免疫グロブリン製剤
4	血友病	原料血漿 <small>しょう</small>	血液凝固因子製剤
5	血友病	原料血小板	免疫グロブリン製剤

【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の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a CJD訴訟とは、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してCJDに罹患りしたことに対する損害賠償訴訟である。
- b CJD訴訟は、国、輸入販売業者及び製造業者を被告として、大津地裁、東京地裁で提訴され、両地裁で和解が成立した。
- c CJD訴訟等を契機として、生物由来製品の安全対策強化、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設等がなされた。

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



## 人体の働きと医薬品（20問）

【問4 1】 胃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平滑筋が収縮する。
- b ペプシノーゲンは、胃酸によって炭水化物を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- c 胃内に滞留する内容物の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的長く、脂質分の多い食品の場合には比較的短い。
- d 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB<sub>12</sub>の吸収にも重要な役割を果たしている。

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

【問4 2】 小腸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 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、<sup>すい</sup>膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。
- b タンパク質は、消化酵素であるリパーゼの作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されるとタンパク質に再形成され、乳状脂粒（リポタンパク質の一種でカイロミクロンとも呼ばれる）となる。
- c 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は<sup>じゅう</sup>絨毛に覆われてビロード状になっている。
- d 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二糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。

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

【問 4 3】 胆汁及び肝臓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 胆汁には、過剰のコレステロールを排出する役割がある。
- b 肝臓では、必須アミノ酸を生合成することができる。
- c 胆汁に含まれるビリルビンは、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物である。
- d 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンAの貯蔵臓器であるが、水溶性ビタミンであるビタミンB<sub>6</sub>の貯蔵臓器ではない。

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

【問 4 4】 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 扁桃はリンパ組織が集まってできている。
- 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い、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管という。
- c 肺は、肺自体の筋組織により呼吸運動を行っている。
- d 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。

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

【問 4 5】 心臓及び血管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 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分（右心房、右心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- b 消化管で吸収された物質は一度腎臓を通過して代謝や解毒を受けた後に、血流に乗って全身を循環する。
- c 血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、血液が流れにくくなるとともに、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。
- d 血管は、自律神経系によって制御される。

	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	誤	正	正

【問46】 血管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合せはどれか。

毛細血管の薄い血管壁を通して、( a )と( b )が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に( c )や( d )が組織から血液中へ取り込まれる。

	a	b	c	d
1	酸素	老廃物	二酸化炭素	栄養分
2	酸素	栄養分	二酸化炭素	老廃物
3	二酸化炭素	老廃物	酸素	栄養分
4	二酸化炭素	栄養分	酸素	老廃物

【問47】 泌尿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 腎小体では、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。
- b 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- 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 男性では、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

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

【問48】 目の充血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。

目の充血は血管が( a )して赤く見える状態であるが、( b )の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側けんも赤くなる。( c )が充血したときは、眼瞼の裏側けんは赤くならず、( c )自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。

	a	b	c
1	収縮	強膜	結膜
2	収縮	結膜	強膜
3	拡張	強膜	結膜
4	拡張	結膜	強膜

【問49】 鼻及び耳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 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が垂直に近い<sup>くう</sup>ため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
- b 蝸牛<sup>か</sup>は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分と、体の回転や傾きを感知する部分に分けられる。
- c 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こしにくい。
- d においに対する感覚は順応を起こしにくく、長時間同じにおいを嗅いでいても、そのにおいをいつまでも鋭敏に感じる。

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

【問50】 皮膚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 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抑えられている。
- b 汗腺には、腋窩<sup>えきか</sup>（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。
- c 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。
- d 皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。

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

【問5 1】 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 随意筋（骨格筋）は自律神経系で支配されるのに対して、不随意筋（平滑筋及び心筋）は体性神経系に支配されている。
- b 骨は生きた組織であるが、身体の成長が停止した後では、骨形成は起こらず、骨吸収だけが進行する。
- c 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。
- d 骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

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

【問5 2】 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合せはどれか。

自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系は（ a ）に対応した態勢をとるように働き、副交感神経系は（ b ）となるように働く。交感神経の節後線維の末端から神経伝達物質の（ c ）が放出され、副交感神経の節後線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線維の末端では、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	緊張状態	安息状態	ノルアドレナリン	アセチルコリン
3	安息状態	緊張状態	アセチルコリン	ノルアドレナリン
4	安息状態	緊張状態	ノルアドレナリン	アセチルコリン

【問5 3】 医薬品の代謝及び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 腎機能が低下した人では、正常な人に比べて有効成分の尿中への排泄が早まるため、医薬品の効き目が十分に現れず、副作用も生じにくい。
- b 多くの有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、その複合体は腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。
- c 医薬品の有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、体外へ排出されるが、肺から呼気中へ排出されることはない。

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

【問54】 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 医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有効濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。
- b 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度未満の濃度域と、毒性が現れる濃度域の間の範囲に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。
- c 血中濃度はある時点でピークに達し、その後は低下していくが、これは吸収・分布の速度が代謝・排泄（せつ）の速度を上回るためである。
- d 一度に大量の医薬品を摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、有害な作用も現れにくくなる。

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

【問55】 医薬品の剤形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 口腔内崩壊錠は、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く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。
- b チュアブル錠は、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必要がある。
- c カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどのタンパク質を主成分としているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人はカプセル剤の使用を避けるなどの注意が必要である。
- d 外用液剤は、有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形であり、手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。

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

【問56】 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、正しい組合せはどれか。

- a ショックは、生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- b 医薬品によるショックは、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人では起きる可能性が低い。
- c 一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒みなど、複数の症状が現れる。

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

【問57】 医薬品の副作用として現れる偽アルドステロン症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。

偽アルドステロン症は、体内に（ a ）と水が貯留し、体から（ b ）が失われることによって生じる病態である。アルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。主な症状に、手足の脱力、（ c ）、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、吐きけ・嘔吐等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。

	a	b	c
1	カリウム	ナトリウム	血圧低下
2	カリウム	ナトリウム	血圧上昇
3	ナトリウム	カリウム	血圧低下
4	ナトリウム	カリウム	血圧上昇

【問 5 8】 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、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現れる。
- b 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。
- c イレウス様症状は、医薬品の作用によって腸管運動が亢進した状態で、激しい腹痛、嘔吐、軟便や下痢が現れる。
- d イレウス様症状は、小児や高齢者では発症のリスクが低い。

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

【問 5 9】 呼吸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 間質性肺炎は、気管支が炎症を生じたものである。
- b 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。
- c 喘息は、内服薬で誘発され、坐薬や外用薬で誘発されることはない。
- d 喘息は、一般的に原因となる医薬品の使用から 1～2 週間程度で起きることが多い。

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



【問60】 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 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。
- b 医薬品の副作用による精神神経症状は、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。
- c 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 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は緩やかで、頭痛やめまい、浮動感、不安定感の症状が現れる。

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