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第２条第１項の条文の一部である。（　　）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第二条　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　（　b　）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って、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
三　（　b　）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って、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

	a	b	c
1	日本薬局方	人	構造又は機能
2	日本薬局方	人	機能
3	日本薬局方	人又は動物	構造又は機能
4	医薬品医療機器等法施行令別表	人	機能
5	医薬品医療機器等法施行令別表	人又は動物	構造又は機能

【問２】　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　医薬部外品を販売する場合には、医薬部外品販売業の許可が必要である。
b　脱毛の防止、育毛又は除毛のために使用される物はすべて医薬部外品から除外される。
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」の文字の表示が義務付けられている。
d　医薬品と同様に、不良医薬部外品及び不正表示医薬部外品の販売は禁止されている。

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

【問３】　販売従事登録の申請に関する次の記述の正誤について、医薬品医療機器等法の規定に照らし、正しい組合せはどれか。

a　医薬品の販売業の店舗において販売従事登録を受けようとする者(以下「申請者」という。）は、医薬品医療機器等法施行規則に定める様式による申請書を、医薬品の販売又は授与に従事する店舗の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
b　申請者が精神機能の障害により業務を適切に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添えなければならない。
c　申請者が医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類を添えなければならない。

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

【問４】　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　特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品という。
b　食品安全基本法において食品とは、医薬品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
c　栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可を要さない。
d　機能性表示食品は、安全性及び機能性等に関する審査を受け、消費者庁長官の許可を受けた食品である。

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

【問５】　毒薬及び劇薬に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

1　毒薬を 20 歳未満の者に交付してはならない。
2　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。
3　毒薬とは、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をいう。
4　劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、他の者に販売又は譲渡しない旨の誓約書を提出させなければならない。

【問６】　薬局に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

1　調剤を実施する薬局は、医療法に基づく医療提供施設に該当する。
2　薬局で取り扱うことができる医薬品は、医療用医薬品、薬局製造販売医薬品及び要指導医薬品のみである。
3　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はすべて、薬局の名称を付してはならない。
4　薬局は、特定の購入者の求めなしに、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
5　薬局であって、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有する薬局は、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

【問７】　店舗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　複数の事業所について許可を受けている場合、当該許可事業者内の異なる事業所間で医薬品を移転する場合、当該医薬品に関する記録は不要である。
b　店舗販売業では、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。
c　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は、市長又は区長）は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備を備えていないときには、許可を与えないことができる。

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

【問８】　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　店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合、配置販売業の許可を必要としない。
b　配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することができる。
c　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。
d　配置販売業の区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、配置販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならない。

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

【問９】　一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

a　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。
b　第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものを指定第二類医薬品としている。
c　第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。
d　第三類医薬品に分類されている医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるため、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることはない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ａ、ｄ）　４（ｂ、ｃ）　５（ｂ、ｄ）

【問１０】　医薬品の販売業に関する次の記述のうち、医薬品医療機器等法の規定に照らし、誤っているものはどれか。

1　第一類医薬品を販売し、授与する店舗販売業において薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、その店舗において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事し、管理者要件を満たしている登録販売者を店舗管理者とすることができるが、この場合には、店舗管理者を補佐する薬剤師を置かなければならない。
2　店舗管理者が薬剤師である店舗では、その店舗に従事する登録販売者が第一類医薬品を販売することができる。
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）に適合するもの以外の医薬品を販売してはならない。
4　店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、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。
5　医薬品の販売業の許可は、６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。

【問１１】　配置販売業者が第一類医薬品を配置したとき、書面に記載し２年間保存しなければなら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　配置した医薬品の使用期限
b　配置した日時
c　配置した薬剤師の氏名
d　医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

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

【問１２】　薬局開設者又は店舗販売業者が薬局又は店舗の見やすい場所に掲示板で掲示しなければなら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　管理者の氏名
b　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
c　取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
d　要指導医薬品の陳列に関する解説

	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１３】　店舗販売業者が、第二類医薬品を登録販売者に販売させる際、購入者に対して伝えさせなければならない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　販売した日時
b　販売した店舗の所在地
c　販売した店舗の電話番号その他連絡先
d　販売した登録販売者の氏名

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ａ、ｄ）　４（ｂ、ｃ）　５（ｃ、ｄ）

【問１４】　店舗販売業者が行う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　要指導医薬品を販売又は授与する場合には、情報提供を行った薬剤師の氏名及び住所を購入者等へ伝えなければならない。
b　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　第二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、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
d　第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、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、必要な情報を提供させなければならない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

【問１５】　指定第二類医薬品の陳列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。

指定第二類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「(　a　)」から（　b　）メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。

・鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
・指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から（　c　）メートル以内の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合

	a	b	c
1	第一類医薬品陳列区画	5	1.2
2	第一類医薬品陳列区画	7	2.5
3	情報提供を行うための設備	5	1.2
4	情報提供を行うための設備	7	1.2
5	情報提供を行うための設備	7	2.5

【問１６】　リスク区分に応じた陳列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　要指導医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列している場合であっても、薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなければならない。
b　第一類医薬品は、当該医薬品を購入しようとする者が直接手に触れられない陳列設備に陳列する場合、薬局等構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列しなくともよい。
c　配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないとされており、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。

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

【問１７】　薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、その薬局、店舗又は区域に勤務する者に付けさせる名札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。

過去５年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して（　a　）年（従事期間が月単位で計算して、１か月に（　b　）時間以上従事した月が（　c　）月、又は、従事期間が通算して（　a　）年以上、かつ、過去５年間において合計（　d　）時間）に満たない登録販売者である場合は、「登録販売者（研修中)」などの容易に判別できるような表記をすることが必要である。

ただし、従事期間が通算して（　a　）年以上であり、かつ、過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合はこれらの規定は適用されない。

	a	b	c	d
1	2	40	24	960
2	2	40	24	1,920
3	2	80	24	1,920
4	3	40	36	2,880
5	3	80	36	2,880

【問１８】　次の医薬品のうち、医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の２で規定する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はどれか。

1　インドメタシンを有効成分として含有する製剤
2　プレドニゾロン酢酸エステルを有効成分として含有する製剤
3　アセトアミノフェンを有効成分として含有する製剤
4　ノスカピンを有効成分として含有する製剤
5　プソイドエフェドリンを有効成分として含有する製剤

【問１９】　医薬品等の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　医薬品の広告に該当するか否かは、顧客を誘引する意図が明確であること、特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

b　誇大広告等や承認前の医薬品等の広告の禁止は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。

c　厚生労働大臣又は都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、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。）は、医薬品医療機器等法第 66 条第 1 項又は第 68 条の規定に違反して広告等を行った者に対してその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができる。

d　厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×１％の課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある。

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

【問２０】　行政庁の監視指導、苦情相談窓口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　都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、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。以下「都道府県知事等」という。）は、当該職員（薬事監視員）に、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。

b　薬局開設者や医薬品の販売業者が、命ぜられた報告を怠ったり、虚偽の報告をすることは、医薬品医療機器等法に規定する罰則の対象である。

c　都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合においては、その業務体制の整備を命ずることができるが、法令の遵守を確保するための措置が不十分である場合に、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることはできない。

d　医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みがなされている。

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

医薬品に共通する特性と基本的な知識（20 問）

【問２１】　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、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。
b　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が相対的に低いため、市販後に医学・薬学等の新たな知見及び使用成績等に基づき、その有効性及び安全性等の確認が行われることはない。
c　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、購入者等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。
d　一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものであり、添付文書を見れば、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることはない。

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

【問２２】　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、長期投与された場合であっても、慢性的な毒性が発現することはない。
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　ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準として、国際的に Good Laboratory Practice（ＧＬＰ）が制定されている。

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

【問２３】　セルフメディケーション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。

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(　a　)に責任を持ち、(　b　)な身体の不調は自分で(　c　)すること」とされている。

	a	b	c
1	健康	軽度	手当て
2	健康	重度	予防
3	健康	軽度	予防
4	生活	重度	手当て
5	生活	軽度	予防

【問２４】　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　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　医薬品を使用した場合、期待される有益な反応（主作用）以外の反応であっても、不都合を生じないものは全て、副作用として扱われない。

c　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、副作用の兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされており、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである。

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、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	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

【問２５】　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　アレルギーの症状として、流涙や眼の痒(かゆ)み等の結膜炎症状、鼻汁やくしゃみ等の鼻炎症状、蕁(じん)麻疹(しん)や湿疹(しん)、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。
c　医薬品によるアレルギーは、医薬品の有効成分によって起こり、薬理作用がない添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得ない。
d　アレルギーには、体質的・遺伝的な要素はなく、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合であっても、特段の注意は不要である。

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

【問２６】　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　一般用医薬品を長期連用すると、症状を抑えていることで重篤な疾患の発見が遅れたり、肝臓や腎臓などの器官を傷めたりする可能性がある。
b　一般用医薬品を長期連用しても、精神的な依存はおこらない。
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。
d　一度、薬物依存が形成されると、そこから離脱することは容易ではない。

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

【問２７】　医薬品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　相互作用による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を選択させることが望ましい。

b　相互作用には、医薬品が吸収、分布、代謝又は排泄（せつ）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　かぜ薬とアレルギー用薬では、成分や作用が重複することがないため、通常、これらの薬効群に属する医薬品は併用することができる。

d　ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽（そう）薬使用の前後 30 分にタンニン酸を含む飲食物（緑茶、紅茶、コーヒー等）を摂取すると、タンニン酸と反応して殺菌作用が増強されるため、使用前後はそれらの摂取を控えることとされている。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

【問２８】　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　乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいため、基本的に医師の診療を受けることが優先される。

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（せつ）に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。

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では、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　乳幼児の一般用医薬品の誤飲・誤用事故が発生した場合、高度な専門的判断が必要となることはまれであるため、関係機関の専門家への相談や医療機関に連れて行くなどの対応は不要である。

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

【問２９】　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、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。
b　高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が現れにくく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが低い。
c　高齢者は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、治療の妨げとなる場合がある。
d　「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」において、おおよその目安として 75 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３０】　妊婦及び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　妊婦が便秘薬を服用すると、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがある。
b　妊婦が医薬品を使用した場合、血液-胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分が胎児へ移行するかは、全て解明されている。
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おり、通常の使用の範囲で生じる具体的な悪影響は、全て解明されている。
d　妊娠前後の一定期間に、ビタミンＡ含有製剤を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	d
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	正	正

【問３１】　一般用医薬品の定義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。

一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第４条第５項第４号において「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が（　a　）ものであって、(　b　）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（(　c　）を除く。)」と定義されている。

	a	b	c
1	著しくない	薬剤師	処方箋医薬品
2	緩和な	医師	要指導医薬品
3	著しくない	薬剤師	要指導医薬品
4	著しくない	医師	処方箋医薬品
5	緩和な	薬剤師	要指導医薬品

【問３２】　一般用医薬品の役割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　健康状態の自己検査
b　重度な疾病に伴う症状の改善
c　生活の質（ＱＯＬ）の改善・向上
d　認知機能の低下予防

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

【問３３】　一般用医薬品の販売に従事する専門家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、正しい組合せはどれか。

a　購入する医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか。
b　購入する医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品や食品を摂取していないか。
c　購入する医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか。
d　購入する医薬品を使用するのは情報提供を受けている当人か、又はその家族等が想定されるか。

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

【問３４】　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、誤っているものはどれか。

1　サリドマイドは催眠鎮静成分として承認され、その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合された。
2　サリドマイド訴訟では、製薬企業だけでなく、国も被告として提訴された。
3　サリドマイド製剤の催奇形性は、1961 年に西ドイツ（当時）から警告が発せられ、日本においても同年中に直ちに回収措置がとられた。
4　サリドマイドの光学異性体のうち、血管新生を妨げる作用は、一方の異性体（*S*体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（*R*体）にはないとされている。

【問３５】　ＨＩＶ（ヒト免疫不全ウイルス）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　ＨＩＶ訴訟の和解を踏まえ、国は、恒久対策の一つとして、エイズ治療・研究開発センター及び拠点病院を整備した。

b　白血病患者が、ＨＩＶ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、ＨＩＶに感染したことに対する損害賠償訴訟である。

c　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た。

d　緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設等を内容とする、改正薬事法が成立した。

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

【問３６】　クロイツフェルト・ヤコブ病（ＣＪＤ）及びＣＪＤ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。

ＣＪＤは、（　a　）の一種である（　b　）が原因とされる神経難病である。

ＣＪＤ訴訟は、脳外科手術等に用いられていた（　c　）を介してＣＪＤに罹（り）患したことに対する損害賠償訴訟である。

	a	b	c
1	ウイルス	プリオン	ウシ乾燥硬膜
2	ウイルス	プロリン	ヒト乾燥硬膜
3	タンパク質	プロリン	ウシ乾燥硬膜
4	タンパク質	プリオン	ヒト乾燥硬膜

【問３７】　Ｃ型肝炎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　「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言)」を受け、医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの委員により構成される医薬品等行政評価・監視委員会が設置された。
ｂ　特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことにより、Ｃ型肝炎ウイルスに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
ｃ　Ｃ型肝炎ウイルス感染者の早期・一律救済の要請にこたえるべく、2008 年１月に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるＣ型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」が制定、施行された。

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

【問３８】　医薬品の使用上の注意におい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。

乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児は生後４週以上、（　ａ　）歳未満、幼児は（　ａ　）歳以上、（　ｂ　）歳未満、小児は（　ｂ　）歳以上、（　ｃ　）歳未満の年齢区分が用いられる。

	a	b	c
1	1	7	15
2	1	5	15
3	1	7	12
4	3	5	12
5	3	5	15

【問３９】　医薬品と食品の代謝及び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　カフェインやビタミンＡ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、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。
b　酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、アセトアミノフェンは通常よりも体内から速く消失することがある。
c　外用薬であれば、食品によって医薬品としての作用や代謝に影響を受けることはない。
d　生薬成分を含むハーブ等は、医薬品的な効能効果を標榜（ぼう）又は暗示されていなければ、食品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。

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

【問４０】　医薬品の安全性に影響を与える要因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　医療機関や薬局で交付された薬剤を使用している人については、登録販売者が一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難な場合が多いため、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。
b　購入しようとする医薬品を使用することが想定される人が医療機関で治療を受けている場合には、疾患の程度やその医薬品の種類等に応じて、問題を生じるおそれがあれば使用を避けることができるよう情報提供がなされることが重要である。
c　医療機関で治療を受けていない場合でも､医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある。
d　一般用医薬品の使用にあたって、今は医療機関で治療を受けていなければ、過去に治療を受けていたか把握に努める必要はない。

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

人体の働きと医薬品（20 問）

【問４１】　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　食道から胃に内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の横紋筋が弛(し)緩する。
b　ペプシノーゲンは、胃酸によってタンパク質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がある。

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

【問４２】　小腸及び膵(すい)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　小腸は、全長６～７ｍの管状の臓器で、十二指腸、空腸、盲腸の３部分に分かれる。
b　小腸は水分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を小さくする構造を持つ。
c　膵(すい)臓は、胃の後下部に位置する臓器で、弱アルカリ性の膵(すい)液を十二指腸へ分泌する。
d　膵(すい)臓は、炭水化物、タンパク質、脂質を消化する酵素の供給を担う消化腺であるとともに、血糖値を調整するホルモン等を分泌する内分泌腺でもある。

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

【問４３】　胆嚢(のう)及び肝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　胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロールを排出する役割がある。
b　腸内に放出された胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）の大部分は、小腸で再吸収され肝臓に戻される。
c　肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンＡ、Ｄ等の貯蔵臓器であり、水溶性ビタミンは貯蔵できない。
d　肝臓では、必須アミノ酸を生合成することができる。

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

【問４４】　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(くう)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・喉頭までの部分を上気道、気管から気管支、肺までの部分を下気道という。
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　扁(へん)桃は咽頭の後壁にあり、リンパ組織が集まってできている。
d　肺は、肺自体の筋組織により、自力で膨らんだり縮んだりして呼吸運動を行うことができる。

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

【問４５】　血液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　血液は、血漿（しょう）と血球からなり、血球には赤血球、白血球、血小板がある。
b　赤血球は骨髄で産生される。
c　リンパ球は、白血球の約 60％を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。
d　血小板は、血管の損傷部位に粘着、凝集して傷口を覆う。

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

【問４６】　泌尿器系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　ボウマン嚢（のう）は、腎小体と尿細管とで構成される腎臓の基本的な機能単位である。
b　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。
c　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重要な役割を担っている。
d　副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリン（エピネフリン）とノルアドレナリン（ノルエピネフリン）が産生・分泌される。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｃ、ｄ）

【問４７】　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　においに対する感覚は非常に鋭敏であるが順応を起こしやすく、同じにおいを継続して嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。

b　副鼻腔(くう)に入った埃(ほこり)等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔(くう)内へ排出される。

c　外耳は、聴覚器官である蝸(か)牛と、平衡器官である前庭の２つの部分からなる。

d　中耳にある鼓室は、耳管という管で鼻腔(くう)や咽頭と通じている。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	正	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(けん)の裏側も赤くなる。(　c　)が充血したときは、眼瞼(けん)の裏側は赤くならず、(　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	拡張	強膜	結膜
2	拡張	結膜	強膜
3	収縮	強膜	結膜
4	収縮	結膜	強膜

【問４９】　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　皮膚に物理的な刺激が繰り返されると角質層が肥厚して、たこやうおのめができる。
b　皮脂腺には、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。
c　メラニン色素は、皮下組織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	誤	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	誤	正	正
5	誤	正	正	誤

【問５０】　リンパ系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　リンパ液の流れは主に平滑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。
b　リンパ液は、血球の一部が毛細血管から組織の中へ滲（にじ）み出て組織液（組織中の細胞と細胞の間に存在する体液）となったもので、タンパク質を多く含む。
c　リンパ管は互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある静脈につながる。
d　リンパ節の内部には、リンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｃ、ｄ）

【問５１】　中枢神経系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　脳は、頭の上部から下後方部にあり、知覚、運動、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。
b　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る。
c　脳において、血液の循環量は心拍出量の約 15%、ブドウ糖の消費量は全身の約 25%と多いが、酸素の消費量は全身の約５％と少ない。
d　脳の血管は末梢の血管に比べて物質の透過に関する選択性が低く、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やすい。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｄ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

【問５２】 自律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　通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗(きっ)して働く。
b　交感神経系が副交感神経系より優位に働いたとき、膀胱(ぼうこう)では排尿筋が収縮する。
c　副交感神経系が交感神経系より優位に働いたとき、瞳孔は収縮する。
d　汗腺を支配する交感神経線維の末端では、ノルアドレナリンのみが伝達物質として放出される。

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

【問５３】　医薬品の代謝、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　腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくい。そのため、医薬品の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。
b　消化管で吸収される有効成分を含む医薬品を経口投与した場合、肝機能が低下した人では、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少なくなり、効き目が現れにくくなる。
c　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。
d　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	d
1	誤	正	正	誤
2	正	誤	正	誤
3	誤	誤	誤	正
4	正	正	正	正
5	正	誤	誤	誤

【問５４】　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　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飲み込む。
b　トローチ及びドロップは、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。
c　貼付剤は、皮膚に貼り付けて用いる剤形であり、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がある。
d　クリーム剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、患部が乾燥していてもじゅくじゅくと浸潤していても使用できる。

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

【問５５】　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起きる可能性が高い。
c　一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、吐きけ、冷や汗など、複数の症状が現れる。
d　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、死に至ることがある。

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

【問５６】　偽アルドステロン症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　体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカルシウムが失われることによって生じる病態である。
b　複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。
c　副腎髄質からのアルドステロン分泌が低下することにより生じる。
d　主な症状としては、筋肉痛、喉の渇き、倦怠感、血圧上昇等がみられる。

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

【問５７】　消化器系に現れる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　イレウスとは、医薬品の副作用により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。

b　消化性潰瘍では、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸（き）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　小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状の発症のリスクが高い。

d　消化性潰瘍は、消化管出血に伴って糞（ふん）便が白くなる。

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

【問５８】　呼吸器系に現れる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　間質性肺炎とは、気管支と毛細血管を取り囲んで支持している組織が炎症を起こした状態である。

b　間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用後、短時間（１時間以内）に起こる。

c　間質性肺炎の症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が繊維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。

d　医薬品で喘（ぜん）息発作を起こしたことがある人でも、症状が軽い場合、同種の医薬品の使用を避ける必要はない。

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

【問５９】　循環器系に現れる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　高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす可能性が高い医薬品を使用してはならない。
b　心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。
c　うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、心臓に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
d　医薬品を使用している患者で、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸（き）、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状が現れたときは、一時的な状態と考えられるため、医薬品の使用中止や医師の診療を受ける必要はない。

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

【問６０】　精神神経系に現れる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　医薬品の副作用の不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状は、定められた用法・用量に従って服用すれば発生することはない。
b　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。
c　医薬品の副作用としての無菌性髄膜炎は、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　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）等が生じることがある。

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