

## 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1条の条文である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び（ a ）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、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ c ）を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	安定供給	指定薬物	医療の質の確保
2	安定供給	麻薬	保健衛生の向上
3	安全性	指定薬物	保健衛生の向上
4	安全性	麻薬	医療の質の確保
5	安全性	指定薬物	医療の質の確保

【問2】 登録販売者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 登録販売者試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。
- b 登録販売者は、医薬品医療機器等法施行規則第159条の8第1項の登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届けなければならない。
- c 店舗販売業の店舗の管理者となる登録販売者は、一定の実務・業務経験が必要とされる。

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

【問 3】 都道府県が備える登録販売者名簿の登録事項の正誤について、医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 8 第 1 項に照らし、正しい組合せはどれか。

- a 登録番号及び登録年月日
- b 現住所、氏名、生年月日及び性別
- c 登録販売者試験合格の年月及び試験施行地市区町村名

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

【問 4】 薬局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 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。
- b 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。
- c 薬局開設者は薬剤師でなければならない。
- d 薬局では、医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。

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

【問 5】 不良医薬品に関する次の記述の正誤について、医薬品医療機器等法第 56 条に照らし、正しい組合せはどれか。

- a 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものは、不良医薬品である。
- b 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品は、不良医薬品である。
- c 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染されているおそれがある医薬品は、不良医薬品ではない。

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

【問 6】 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 店舗の主要な外観の写真
- b 情報提供場所の写真
- c 現在勤務している登録販売者の氏名及び写真
- d 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

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

【問 7】 毒薬及び劇薬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 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）が離れており安全域が広い。
- b 現在のところ、毒薬又は劇薬で、一般用医薬品のものはない。
- c 劇薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- d 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、劇薬を開封して、販売することができる。

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

【問 8】 生物由来製品に関する次の記述について、医薬品医療機器等法第 2 条第 10 項に照らし、( ) の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

「生物由来製品」とは、人その他の生物（( a ) を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、( b ) 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 ( c ) の意見を聴いて指定するものをいう。

	a	b	c
1	植物	化粧品又は医療機器	薬事審議会
2	細菌	化粧品又は再生医療等製品	薬事審議会
3	細菌	化粧品又は医療機器	薬事審議会
4	植物	化粧品又は再生医療等製品	医道審議会
5	細菌	化粧品又は医療機器	医道審議会

【問 9】 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 第一類医薬品は、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品である。
- b 指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして都道府県知事が指定するものである。
- c 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクがない一般用医薬品であるため、副作用等により身体の変調や不調を起こすことはない。
- d 第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品への分類については、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、適宜見直しが図られている。

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

【問 10】 一般用医薬品の法定表示に関する次の事項のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 配置販売品目にあっては、「配置専用」の文字
- b 指定第二類医薬品にあっては、枠の中に「指」の文字
- c 重量、容量又は個数等の内容量
- d 一般用医薬品のリスク区分を示す字句

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

【問 1 1】 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 医薬部外品を製造販売する場合には、医薬部外品の製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣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。
- b 医薬部外品は、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 医薬部外品は、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。
- d 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」の文字を表示する義務はない。

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

【問 1 2】 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 効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜<sup>ほう</sup>することが認められている。
- b 吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止等の目的のために使用されるものであり、機械器具等を含む。
- c 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類は、医薬部外品に該当する。
- d 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品については、「指定医薬部外品」の表示が義務付けられている。

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

【問 1 3】 次のうち、化粧品の効能効果の範囲として、誤っているものはどれか。

- 1 頭皮、毛髪を清浄にする。
- 2 フケ、カユミを抑える。
- 3 口唇の荒れを防ぐ。
- 4 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- 5 くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つ。

【問 1 4】 保健機能食品等の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 食品安全基本法及び食品衛生法における食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- b 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。
- c 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）は、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。

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

【問 1 5】 医薬品の販売業の許可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 店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売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することができる。
- b 薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- c 医薬品の販売業の許可は3年ごとに、その更新を受けなければ、許可の効力を失う。

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

【問 1 6】 医薬品医療機器等法第 6 条の 2 第 1 項で規定される次の記述にあてはまる薬局として、最も適切なものはどれか。

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

- 1 院内薬局
- 2 門前薬局
- 3 地域連携薬局
- 4 専門医療機関連携薬局
- 5 健康サポート薬局

【問 1 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 薬剤師が従事している店舗販売業の店舗では、薬局と同様に調剤を行うことができる。
- b 指定第二類医薬品は、薬剤師でなければ販売又は授与することができない。
- 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、店舗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。
- d 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。

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

【問 1 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 配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について、配置しようとする市区町村ごとに、その市区町村長が与える。
- b 先用後利という販売形態であり、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に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- c 第一類医薬品の配置販売は、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
- d 薬局開設者又は店舗販売業者が、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には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。

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

【問 1 9】 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 医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。
- b キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、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。
- c 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供することは認められない。

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



【問 20】 要指導医薬品又は一般用医薬品の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 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品は、混在して陳列しても構わない。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者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を除き、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から10メートル以内の範囲に指定第二類医薬品を陳列しなければならない。
- c 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- d 薬局開設者又は店舗販売業者は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合を除き、要指導医薬品を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。

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

## 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、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 一般用医薬品は、十分な知見の積み重ねを経て販売されるため、市販後に添付文書や製品表示が変更されることはない。
- c 医薬品医療機器等法では、健康被害発生の可能性の有無にかかわらず、異物の混入、変質等がある医薬品を販売してはならない旨が定められている。

	a	b	c
1	誤	誤	正
2	正	誤	誤
3	誤	正	正
4	正	誤	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 投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量の増加に伴い、治療量から最小致死量を経て中毒量に至る。
- b 少量の医薬品の投与でも発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合がある。
- c 新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である Good Clinical Practice (GCP) に沿って毒性試験が厳格に実施されている。
- d 製造販売後の調査及び試験の実施の基準として Good Laboratory Practice (GLP) が制定されている。

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

【問 2 3】 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 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。
- b 登録販売者が地域住民の相談を受け、一般用医薬品の販売や必要な時は医療機関の受診を勧める業務は、セルフメディケーションの推進に欠かせない。
- c 一般用医薬品の販売に従事する登録販売者には、薬剤師や医師、看護師など地域医療を支える医療スタッフあるいは行政などとも連携をとって、地域住民の健康維持・増進、生活の質（QOL）の改善・向上などに携わることが望まれる。
- d セルフメディケーション税制の対象となる医薬品は、令和4年1月の見直しにより、スイッチOTC医薬品に限定された。

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

【問 2 4】 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 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 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないため、十分注意して適正に医薬品を使用した場合であっても、副作用が生じることがある。
- c 副作用は、眠気や口渇等の比較的よく見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。
- d 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであるため、副作用の兆候が現れた場合であっても、症状の改善を優先し使用を継続した方がよい。

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

【問 2 5】 一般用医薬品販売時のコミュニ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 情報提供を受ける購入者が医薬品を使用する本人で、かつ、現に症状がある場合、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、購入者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。
- b 登録販売者からの情報提供は、単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでなく、説明した内容が購入者にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら行うことにより、その実効性が高まる。
- c 登録販売者は、購入者があらかじめ購入する医薬品を決めているような場合、医薬品を使う人の体質や症状等にあつた製品を事前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づいて漠然と選択することがあることに留意して情報提供を行う必要がある。
- d 購入者が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、登録販売者は販売数量を一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することが重要である。

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

【問 2 6】 アレルギ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 アレルギー症状として、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が挙げられる。
- b 医薬品によるアレルギーは、内服薬で引き起こされ外用薬では引き起こされない。
- c 医薬品の中には、鶏卵や牛乳等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では使用を避けなければならない場合がある。

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

【問 2 7】 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 人体に直接使用されない一般用医薬品では、使用する人の誤解や認識不足による使い方や判断の誤りがあった場合でも、副作用につながることはない。
- b 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
- c 一般用医薬品の長期連用により精神的な依存が起こることがある。
- d 小児への使用を避けるべき医薬品であっても、大人用の用量の半分であれば、服用させてもよい。

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

【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 相互作用とは、複数の医薬品を併用した場合や、医薬品と保健機能食品やいわゆる健康食品を含む特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり減弱したりすることをいう。
- b 相互作用は、医薬品が吸収、分布、代謝又は排泄<sup>せつ</sup>される過程では起こらず、生体内で医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こる。
- c 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が配合されていることは少なく、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はほとんどない。

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

【問 29】 小児と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 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く、中枢神経系に影響を与える医薬品では副作用を起こしにくい。
- b 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。
- c 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、小児とは、およその目安として、5歳以上、15歳未満とされている。
- d 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。

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

【問 30】 高齢者と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 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項」において、高齢者とは、およその目安として、60歳以上とされている。
- b 高齢者は、生理機能の衰えのほか、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せやすい。
- c 高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかる場合や、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である。
- d 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は低くなる。

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

【問 3 1】 妊婦及び授乳婦と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 一般用医薬品は、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、添付文書において、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 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。
- c 妊娠の有無やその可能性については、購入者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を行う際には、十分に配慮することが必要である。
- d 授乳婦が使用した医薬品の成分が乳汁中に移行することはないため、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することはない。

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

【問 3 2】 医薬品の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 プラセボ効果には、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）は関与しないと考えられている。
- b 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ている。
- c 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）がある。
- d プラセボ効果は、主観的な変化として現れることが多く、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	誤	誤	誤	正
2	正	正	誤	正
3	誤	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	正	正	正	誤

【問 3 3】 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・陳列がなされない場合、効き目が低下したり、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ある。
- b 品質が承認された基準に適合しない医薬品は、販売が禁止されている。
- c 一般用医薬品は、購入後すぐに使用されるので、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売されることは重要ではない。
- d 外箱等に記載されている使用期限は、開封・未開封を問わず、医薬品の品質が保持される期限である。

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

【問 3 4】 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、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 ( b ) 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 ) 医薬品を除く。)」と定義されている。

	a	b	c
1	著しくない	登録販売者	要指導
2	著しくない	需要者	要指導
3	著しくない	登録販売者	第一類
4	著しい	需要者	第一類
5	著しい	登録販売者	要指導



【問 3 5】 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 一般用医薬品の役割には、健康状態の自己検査がある。
- b 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防は、一般用医薬品の役割ではない。
- c 乳幼児や妊婦では、通常の成人の場合に比べ、一般用医薬品で対処可能な範囲は限られる。
- d 一般用医薬品の使用が、ドーピングに該当することはないため、スポーツ競技者に安心して勧めることができる。

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

【問 3 6】 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。
- b 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。
- c 購入する医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか。
- d 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。

	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 3 7】 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 健康食品の中でも国が示す要件を満たす「保健機能食品」は、一定の基準のもと健康増進の効果等を表示することが許可された健康食品である。
- b 「機能性表示食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、個別に（一部は規格基準に従って）特定の保健機能を示す有効性や安全性などに関する国の審査を受け、許可されたものである。
- c 「特定保健用食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的としたもので、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その栄養成分の健康機能を表示できる。
- d 健康増進や維持の助けになることが期待されるいわゆる「健康食品」は、あくまで食品であり、医薬品とは法律上区別される。

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

【問 3 8】 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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- b サリドマイドは副作用として血管新生を促進する作用があったため、胎児に先天異常が発生した。
- c サリドマイドの催奇形性について、1961年12月に西ドイツ（当時）の企業から日本に勧告が届き、日本では同年中に直ちに販売停止及び回収措置が行われた。
- d 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、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られた。

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

【問 39】 ヒト免疫不全ウイルス（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 H I V の混入した原料血漿<sup>しょう</sup>から製造されたアルブミ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 訴訟の和解を踏まえ、国は、H I V 感染者に対する恒久対策のほか、医薬品の副作用等による健康被害の再発防止に向けた取り組みを進めた。
- c H I V 訴訟を契機として、製薬企業に対し従来の副作用報告に加えて感染症報告を義務づける改正薬事法が成立した。

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

【問 40】 クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）及び C J D 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。

C J D 訴訟は、脳外科手術等に用いられていた（ a ）乾燥硬膜を介して C J D に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。C J D は、（ b ）の一種である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。

本訴訟の和解を踏まえ、（独）医薬品医療機器総合機構による（ c ）の創設が行われた。

	a	b	c
1	ヒト	タンパク質	生物由来製品による感染等被害救済制度
2	ヒト	ウイルス	医薬品副作用被害救済制度
3	ヒト	タンパク質	医薬品副作用被害救済制度
4	サル	タンパク質	生物由来製品による感染等被害救済制度
5	サル	ウイルス	生物由来製品による感染等被害救済制度

## 人体の働きと医薬品（20問）

【問4 1】 消化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 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）を人が意識的に閉じることにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。
- b 胃は、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弛緩し、容積が広がる。
- c 胃の内壁を覆っている粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシンを分泌している。
- d 唾液は、殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用がある。

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

【問4 2】 膵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 膵液に含まれるトリプシノーゲン<sup>すい</sup>は、胃で半消化されたタンパク質をさらに細かく消化する酵素である。
- b 膵液は、デンプンを分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。
- c 膵臓は、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺である。
- d 膵液は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。

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

【問 4 3】 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 肝臓で産生された胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、タンパク質の消化を容易にする。
- b 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、水溶性ビタミンであるビタミンB<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>等を貯蔵することができる。
- c 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リコーゲンとして蓄えられるが、その他の組織では蓄えられない。
- d アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、肝臓において尿素に代謝される。

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

【問 4 4】 消化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 機械的消化は、口腔における咀嚼（食物を噛み、口腔内で粉碎すること）のみをいう。
- b 食道は、喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2 cmの管状の器官で、消化液の分泌腺はない。
- c 大腸の腸内細菌には、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンKを産生しているものも存在する。

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

【問 4 5】 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 呼吸器系は、呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- b 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・喉頭までの部分を下気道、気管から気管支、肺までの部分を上気道という。
- c 扁桃はリンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。

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

【問 4 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 好中球は、白血球の約 60%を占めている。
- b 赤血球は、銅と結合したタンパク質であるヘモグロビンを含んでいる。
- c 血管の損傷部位では、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り、血漿タンパク質の一種であるフィブリンが傷口で重合して線維状のフィブリノゲンとなる。
- d グロブリンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。

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

【問 4 7】 脾臓及びリンパ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 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。
- b リンパ管には逆流防止のための弁があって、リンパ液は一定の方向に流れている。
- c リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（食食細胞）が密集している。
- d リンパ系には心臓のようにポンプの働きをする器官がある。

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

【問 4 8】 耳及び鼻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 前庭は、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。
- b 蝸牛は、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。
- d 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。

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

【問 4 9】 眼球に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 水晶体の前にある虹彩は、瞳孔を散大・縮小させて遠近の焦点調節をしている。
- 2 透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- 3 網膜には光を受容する視細胞が密集していて、視細胞が受容した光の情報は網膜内の神経細胞を介して神経線維に伝えられる。
- 4 視細胞には、わずかな光でも敏感に反応する細胞があり、この細胞が光を感じる反応にはビタミンAが不可欠であるため、ビタミンAが不足すると夜間視力の低下を生じる。

【問50】 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 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のセラミドでできた板状の角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- b 表皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質からなる結合組織の層である。
- c メラノサイトが活性化されると、メラニン色素の過剰な産生が起こり、シミやそばかすとして沈着する。
- d 汗はエクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下、顔面などの限られた皮膚に生じる。

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

【問51】 筋組織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 筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、<sup>けん</sup>腱は結合組織のみでできているため、伸縮性はあまりない。
- b 運動器官とされる筋組織は、骨格筋である。
- c 関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に<sup>けん</sup>腱を介してつながっている。
- d 心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、筋線維には骨格筋のような<sup>しま</sup>横縞模様がある随意筋であり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

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



【問 5 2】 脳及び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、自律神経系やホルモン分泌等の調節機能を担っている。
- b 脊髄は、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る。
- c 末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う自律神経系と、消化管の運動や血液の循環等のように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体性神経系に分類される。
- d エクリン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が神経伝達物質として放出されるが、アポクリン腺を支配する交感神経線維の末端ではアセチルコリンが神経伝達物質として放出される。

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

【問 5 3】 交感神経系が活発になっているときの効果器とその反応との関係のうち、誤っているものはどれか。

	効果器		反応
1	目	—	瞳孔散大
2	胃	—	血管の収縮
3	腸	—	運動低下
4	肝臓	—	グリコーゲンの合成
5	膀胱 ぼうこう	—	排尿筋 <sup>し</sup> の弛緩

【問 5 4】 医薬品の剤形と、その特徴または服用方法との関係の正誤のうち、正しい組合せはどれか。

	剤形		特徴または服用方法
a	顆粒剤	—	粒の表面がコーティングされているものは、噛み砕いて水などで飲み込む。
b	舌下錠	—	吸収され循環血液中に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けた後、全身に分布する。
c	口腔内崩壊錠	—	口の中で速やかに溶けるため、水なしで服用することができる。
d	トローチ剤	—	飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。

  

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

【問 5 5】 医薬品の代謝及び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 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであり、有効成分も循環血液中へ移行して体内を循環するうちに徐々に代謝を受ける。
- b 小腸の消化管粘膜には、医薬品の代謝活性がないことが知られている。
- c 腎機能が低下した人では、正常な人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、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ることがある。
- d 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やすいため、有効成分が循環血液中に留まりにくく、作用が低下する原因となる。

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

【問 5 6】 医薬品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 一度に大量の医薬品を摂取しても、ある血中濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、薬効は頭打ちとなるが、有害な作用（副作用や毒性）は現れやすくなる。
- 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有効域に維持されるよう、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た後に低下するが、これは吸収・分布の速度が代謝・排泄<sup>せつ</sup>の速度を上回るためである。
- d 医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその対象である器官や組織中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。

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

【問 5 7】 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 間質性肺炎は、医薬品の使用開始から短時間（1時間以内）で起きることが多い。
- b 間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態になる。
- c これまでに医薬品で喘息発作<sup>ぜん</sup>を起こしたことがある人は重症化しやすいので、同種の医薬品の使用を避ける必要がある。
- d 喘息<sup>ぜん</sup>の原因となる医薬品には、アスピリンなどの非ステロイド性抗炎症成分を含む解熱鎮痛薬がある。

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

【問 5 8】 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 低身長、低体重など体表面積が小さい者や高齢者で生じやすい。
- b 症状として、血圧低下、筋肉痛、喉の渇き、倦怠感等を生じる。
- c 体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる。
- d 複数の医薬品や、医薬品と食品の間の相互作用によって起きることがある。

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

【問 5 9】 肝機能障害の症状である黄疸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。

黄疸とは、( a ) が ( b ) 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る。また、過剰となった血液中の ( a ) が尿中に排出されることにより、尿の色が ( c ) なることもある。

	a	b	c
1	ビリルビン	胆汁	濃く
2	ビリルビン	膝液	薄く
3	ビリルビン	胆汁	薄く
4	トリプシン	膝液	薄く
5	トリプシン	胆汁	濃く

【問 6 0】 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 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、落ち着きがなくなる等の精神神経症状を生じることがある。
- b 精神神経症状は、通常の医薬品の用法・用量で発生することはない。
- c 医薬品の副作用を原因とする無菌性髄膜炎は、過去に軽度の症状を経験した人では、同じ医薬品を使用することにより再発し、急激に症状が進行する場合がある。
- d 医薬品の長期連用や過量服用などの不適正な使用によって、倦怠感や虚脱感等を生じることがあるため、医薬品の販売等に従事する専門家は、販売する医薬品の使用状況にも留意する必要がある。

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