



## 薬事に関する法規と制度（20問）

【問1】 次の記述は、薬事法第24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み合わせはどれか。

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で（ a ）し、若しくは陳列（（ b ））することを含む。以下同じ。）してはならない。（以下略）

|   | a  | b  |
|---|----|----|
| 1 | 貯蔵 | 配置 |
| 2 | 貯蔵 | 展示 |
| 3 | 所持 | 配置 |
| 4 | 所持 | 展示 |

【問2】 次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業者は、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての医薬品を業として販売することができる。
- b 配置販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により医薬品を業として販売又は授与してはならない。
- c 卸売販売業者は、一般の生活者に対して直接医薬品を業として販売することができない。

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

【問3】 次の記述のうち、薬事法の規定に照らし、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局では、医薬品の調剤と併せて、医薬品を業として販売することができる。
- b 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については、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- c 薬局では、医療用医薬品しか取り扱うことができない。
- d 登録販売者の資格があれば、薬局の管理者になることができる。

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

【問4】 店舗販売業に関する次の記述のうち、薬事法の規定に照らし、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 店舗販売業者は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、登録販売者により販売又は授与させなければならない。
- c 店舗販売業の店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。
- d 店舗販売業の店舗管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

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

【問5】 配置販売業に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業の許可は、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。
- b 配置員は、医薬品の配置販売に従事するときは、その氏名、配置販売に従事する区域その他厚生労働省令で定める事項を、配置販売を始めてから 30 日以内に、配置販売に従事している区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- c 配置員は、配置しようとする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。

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

【問6】 配置販売業に関する次の記述のうち、薬事法の規定に照らし、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 配置販売業は、顧客の居宅を訪問して、医薬品を一旦まとめて販売するが、一定期間後、再度その居宅を訪問し、販売した医薬品のうち使用しなかった医薬品を購入者から買い取る業態である。
- b 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その他の厚生労働大臣の定める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。
- c 配置販売業者は、区域管理者が薬剤師であれば、配置販売に従事する登録販売者に第一類医薬品の販売及びその際の情報提供をさせることができる。
- d 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。

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

【問 7】 医薬品の広告に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 医師その他の者がその効能、効果を保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告してはならない。
- b 承認前の医薬品については、医師、歯科医師、薬剤師その他医療従事者であればその効能、効果に関する広告をしてもよい。
- c 効能、効果に関して、いくら暗示的であったとしても、誇大な記事を広告してはならない。

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

【問 8】 医薬品の広告に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 複数の効能効果が承認されている医薬品の場合には、そのうちの 1 つのみを用いて特定の疾病や症状に対して特に優れた効果があるように広告を行うこともできる。
- b 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分の作用と直接関連しないため、それらの構成生薬の作用を挙げて説明することは不相当である。
- c 有効性について、使用前・使用後を示した図面を掲げて表現しても効能効果の保証表現とはみなされない。
- d 安全性について、「比類なき安全性」、「絶対安全」のような最大級の表現は認められない。

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

【問 9】 次の記述は、店舗販売業の許可について規定した薬事法第 26 条第 2 項の条文である。( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の許可を与えないことができる。
- 一 その店舗の ( a ) が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
  - 二 薬剤師又は第三十六条の四第二項の登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の ( b ) が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないとき。
  - 三 ( c ) が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

|   | a    | b  | c     |
|---|------|----|-------|
| 1 | 構造設備 | 体制 | 申請者   |
| 2 | 品質管理 | 体制 | 店舗管理者 |
| 3 | 品質管理 | 方法 | 申請者   |
| 4 | 構造設備 | 方法 | 店舗管理者 |
| 5 | 構造設備 | 方法 | 申請者   |

【問 1 0】 次の記述は、医薬部外品の定義について規定した薬事法第 2 条第 2 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み合わせはどれか。

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が ( a ) なものをいう。

一 (略)

二 人又は動物の ( b ) のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の ( c ) の目的のために使用される物 (この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。) であつて機械器具等でないもの

三 (略)

|   | a  | b  | c  |
|---|----|----|----|
| 1 | 緩和 | 保護 | 駆除 |
| 2 | 緩和 | 保健 | 防除 |
| 3 | 微弱 | 保護 | 防除 |
| 4 | 微弱 | 保健 | 駆除 |
| 5 | 微弱 | 保健 | 防除 |

【問 1 1】 食品に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 「健康食品」は薬事法で定義された用語ではない。
- b 保健機能食品とは、特別用途食品と特定保健用食品の総称である。
- c 栄養機能食品とは、乳児の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載した食品である。
- d 特別用途食品は、健康増進法で規定されている。

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

【問 1 2】 劇薬に関する次の記述について、薬事法の規定に照らし、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

劇薬を ( a ) 未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者に交付することは禁止されている。

また、劇薬を収める直接の容器又は直接の被包に ( b ) 地に ( c ) 枠をとって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が ( c ) 字で記載されていなければならない。

|   | a    | b | c |
|---|------|---|---|
| 1 | 14 歳 | 黒 | 白 |
| 2 | 14 歳 | 白 | 赤 |
| 3 | 18 歳 | 黒 | 白 |
| 4 | 18 歳 | 白 | 赤 |

【問 1 3】 次の記述は、毒薬又は劇薬の譲渡手続きに関して規定した薬事法第 46 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み合わせはどれか。

第四十六条 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者（第三項及び第四項において「薬局開設者等」という。）は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、( a )、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、( b ) 及び( c ) が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

|   | a  | b  | c    |
|---|----|----|------|
| 1 | 規格 | 住所 | 職業   |
| 2 | 規格 | 職業 | 電話番号 |
| 3 | 数量 | 住所 | 電話番号 |
| 4 | 数量 | 職業 | 電話番号 |
| 5 | 数量 | 住所 | 職業   |

【問 1 4】 一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 第三類医薬品は第二類医薬品に分類が変更されることはない。
- b 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の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するものである。
- c 薬局開設者が一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
- d 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低いものとして薬事法施行規則別表に定める医薬品である。

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

【問 1 5】 一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報提供に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業者は、その店舗において第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、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情報を提供させなければならない。
- b 薬局開設者は、その薬局において第一類医薬品を販売又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する登録販売者に厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて情報を提供させなければならない。
- c 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域において第二類医薬品を配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に情報を提供させるよう努めなければならない。

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

【問 1 6】 一般用医薬品の表示に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 製造販売業者の氏名又は名称は、薬事法第 50 条の規定による直接の容器等の記載事項である。
- b 薬事法第 50 条の規定により、日本薬局方に収載されている医薬品の直接の容器又は直接の被包には、製造番号又は製造記号は記載しなくてもよい。
- c 薬事法第 50 条で規定されている直接の容器等の記載事項は、邦文で記載されていなければならない。
- d 薬事法において、容器又は被包への記載禁止事項は定められていない。

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

【問 1 7】 医薬品又は化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品は薬事法第 14 条の規定により、品目ごとにその製造について厚生労働大臣の許可を受けたものでなければならない。
- b 薬事法第 56 条の規定により、異物が混入し、又は付着している医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- c 化粧品製造販売業の許可を取得することにより、薬用化粧品を製造販売することができる。
- d 化粧品に表示・標榜<sup>ほう</sup>することが認められている効能効果の範囲の中のひとつの効能効果として、「頭皮、毛髪をすこやかに保つ」がある。

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

【問 1 8】 医薬品又は食品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 食品衛生法において食品とは、医薬品及び医薬部外品を含むすべての飲食物をいう。
- b 「医薬品の範囲に関する基準」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙。）とは、人が経口的に服用する物が、薬事法第 2 条第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬品に該当するか否かを判断するための基準である。
- c 店舗販売業者は医薬品と食品を区別して陳列する必要はない。
- d カプセル剤の形状をしている食品であっても、使用方法又は使用量の記載があれば、全て医薬品に該当する。

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

【問 1 9】 医薬品等に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 日本薬局方に収載されている医薬品には、医療用医薬品として販売されているものしかない。
- b 日本薬局方は、薬事法第 41 条の規定により、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定めるものである。
- c 一般用医薬品には、生物由来の原材料が用いられているものはない。

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

【問 2 0】 医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品には、注射等の侵襲性の高い使用方法が用いられているものがある。
- b 薬事法第 50 条の規定により、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包には、同法第 36 条の 3 第 1 項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。
- c 医療用医薬品において使用されていた有効成分は、一般用医薬品に配合されることはない。
- d 医療用医薬品とは、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せん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医薬品をいう。

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



## 医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）

【問2 1】 小児と高齢者に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が高い。
- b 小児は、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。
- c 高齢者の基礎体力や生理機能の衰えの度合いは、個人差が大きいが、一般用医薬品の用法用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差を折り込んで設定されている。
- d 一般に高齢者は、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い。

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

【問2 2】 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項に規定されている医薬品の副作用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み合わせはどれか。

( a ) 医薬品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 ( a ) 医薬品により人に発現する ( b ) な反応

|   | a   | b  |
|---|-----|----|
| 1 | 医療用 | 過剰 |
| 2 | 医療用 | 有害 |
| 3 | 許可  | 過剰 |
| 4 | 許可  | 有害 |

【問2 3】 医薬品による副作用等にかかる主な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み合わせはどれか。

( a ) 訴訟とは、催眠鎮静剤等として販売された ( a ) 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。

( b ) 訴訟とは、整腸剤として販売されていた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。

これらの訴訟を契機として、1979年、( c ) が創設された。

|   | a      | b     | c             |
|---|--------|-------|---------------|
| 1 | スモン    | ソリブジン | 医薬品副作用被害救済制度  |
| 2 | スモン    | ソリブジン | 医薬品等安全性情報報告制度 |
| 3 | サリドマイド | ソリブジン | 医薬品副作用被害救済制度  |
| 4 | サリドマイド | スモン   | 医薬品等安全性情報報告制度 |
| 5 | サリドマイド | スモン   | 医薬品副作用被害救済制度  |

【問24】 HIV訴訟に関する次の記述について、( )の中に入れるべき正しい字句はどれか。

血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿<sup>しょう</sup>から製造された( )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。

- 1 インスリン製剤
- 2 ワクチン製剤
- 3 生菌製剤
- 4 血液凝固因子製剤

【問25】 クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）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み合わせはどれか。

CJDは、細菌でもウイルスでもない蛋白質<sup>たん</sup>の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に( a )に類似した症状が現れ、死に至る重篤な( b )である。ヒト乾燥硬膜の原料が採取された段階でプリオンに汚染されている場合があり、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、脳外科手術で移植された患者にCJDが発生した。

- |   | a                 | b                 |
|---|-------------------|-------------------|
| 1 | 認知症               | 混合性結合組織病          |
| 2 | 認知症               | 神経難病              |
| 3 | 髄膜炎 <sup>ずい</sup> | 膠原病 <sup>こう</sup> |
| 4 | 髄膜炎 <sup>ずい</sup> | クローン氏病            |

【問26】 医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。
- b 一般用医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や、その容器等に必要な情報が記載されている。
- c 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。

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

【問 2 7】 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み合わせはどれか。

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果（( a ) 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使用者の（ b ）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。

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、( c ) であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。購入者等が、適切な医薬品の選択、医療機関の受診機会を失うことのないよう、正確な情報が適切に伝えられることが重要である。

|   | a  | b   | c   |
|---|----|-----|-----|
| 1 | 相乗 | 作為的 | 不確実 |
| 2 | 相乗 | 楽観的 | 有害  |
| 3 | 偽薬 | 作為的 | 有害  |
| 4 | 偽薬 | 楽観的 | 不確実 |

【問 2 8】 医薬品の品質に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 光（紫外線）は、医薬品の配合成分の品質劣化には影響を及ぼさない。
- b 医薬品は、適切な保管がなされなければ、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。
- c 医薬品に表示されている「使用期限」は、開封状態であってもその品質が保持される期限である。

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

【問 2 9】 一般用医薬品の役割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み合わせはどれか。

近年、急速な（ a ）の進展や生活習慣病の増加など疾病構造の変化、（ b ）の向上への要請等に伴い、自分自身の健康に対する関心が高い生活者が多くなっている。そのような中で、専門家による適切なアドバイスの下、一般用医薬品を利用する「( c )」の考え方がみられるようになってきている。

|   | a   | b   | c            |
|---|-----|-----|--------------|
| 1 | 高齢化 | QOL | セルフメディケーション  |
| 2 | 少子化 | POP | セルフメディケーション  |
| 3 | 高齢化 | POP | セルフメディケーション  |
| 4 | 少子化 | POP | リスクコミュニケーション |
| 5 | 高齢化 | QOL | リスクコミュニケーション |

【問30】 医薬品と食品に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 複数の医薬品を併用した場合、又は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がある。
- b 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、アセトアミノフェンは通常よりも代謝されにくくなる。
- c 医薬品の成分と同じ成分を含有する食品を併せて摂取すると、体内からその成分が速く消失して医薬品の効果が十分に得られなくなる。
- d 生薬成分等については、医薬品的な<sup>ぼう</sup>効能効果が標榜又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもある。

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

【問31】 妊婦、妊娠していると思われる女性及び母乳を与える女性（授乳婦）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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、この仕組みを胎盤関門という。
- 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。
- c 医薬品の種類によっては、体に吸収された医薬品の成分の一部が乳汁中に移行する。

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

【問32】 一般用医薬品の販売時のコミュニケーションに関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 購入者の家族状況に配慮し、服用する人の中に妊婦がいないか確認することは重要である。
- 2 購入者が家庭用の常備薬として購入する場合の情報提供として、実際に使用する際に、改めて添付文書に目を通すよう促すことは重要である。
- 3 その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を確認することは重要である。
- 4 正確な状況把握のため、言葉によるコミュニケーションから得られる情報以外の情報も重要な手がかりとなることがある。
- 5 登録販売者は医療関係者ではないので、購入者に症状等がある場合、それはいつ頃からか、その原因や患部等の特定はなされているかなど確認することは不適切である。

【問 3 3】 一般用医薬品の販売等に従事する専門家が、医薬品の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、正しい組み合わせはどれか。

- a その医薬品がすぐに使用される状況にあるか。
- b 何のためにその医薬品を購入しようとしているか。
- c その医薬品を使用する人として、小児が想定されるか。

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

【問 3 4】 一般用医薬品の役割として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 衛生害虫の防除、殺菌消毒
- b 疾病の確定診断のための検査
- c 生活の質の改善・向上
- d 重度な疾病に伴う症状の改善

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

【問 3 5】 医薬品の使用上の注意等において、幼児、小児という場合のおおよその目安として用いられている年齢区分について、正しい組み合わせはどれか。

|   | 幼児   | 小児    |
|---|------|-------|
| 1 | 3歳未満 | 10歳未満 |
| 2 | 3歳未満 | 12歳未満 |
| 3 | 5歳未満 | 12歳未満 |
| 4 | 7歳未満 | 15歳未満 |
| 5 | 7歳未満 | 18歳未満 |

【問 3 6】 アレルギーと医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 普段はアレルギーを起こしたことがない人でも、病気に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品により思わぬアレルギーを生じることがある。
- 2 免疫は、細菌やウイルス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り、それによって好ましくない症状が引き起こされることはない。
- 3 医薬品を十分注意して適正に使用すれば、副作用が生じることがない。
- 4 一般用医薬品を使用した際に副作用の兆候が現れたときは、基本的にその医薬品の使用を中止せず、使用し続ける方が有益である。

【問 3 7】 一般用医薬品の販売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、正しい組み合わせはどれか。

- a 登録販売者が、医師から処方された薬剤を使用している人から一般用医薬品の使用について相談を受けた場合には、その薬剤を処方した医師又は調剤した薬剤師に相談するよう説明する必要がある。
- b 一般用医薬品の購入量は購入者の自由であり、特定の一般用医薬品を大量に購入しようとした人に対し、販売を差し控えるなどの対応を図る必要はない。
- c 一般用医薬品を数日間使用しても症状が改善されないと相談を受けた場合には、添付文書に記載されている用量よりさらに増やして使用するよう説明する必要がある。

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

【問 3 8】 医薬品に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものである。
- 2 人体に対して直接使用されない検査薬は、人の健康に影響を与えるものと考えなくてよい。
- 3 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るわけではない。
- 4 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられる。

【問 3 9】 一般用医薬品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み合わせはどれか。

一般用医薬品は、薬事法第 25 条により「医薬品のうち、その効能及び ( a ) において人体に対する作用が ( b ) 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 ( c ) の選択により使用されることが目的とされているもの」と定義されている。

|   | a  | b     | c   |
|---|----|-------|-----|
| 1 | 効果 | 著しくない | 需要者 |
| 2 | 反応 | 明らかな  | 需要者 |
| 3 | 効果 | 明らかな  | 生活者 |
| 4 | 反応 | 著しくない | 生活者 |

【問40】 医薬品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み合わせはどれか。

( a )では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、医薬品に変質等、また承認等された基準に適合しないことがあってはならない旨を定めており、( b )による製品回収等の措置がなされることもあるので、日頃から( b )からの情報には十分に注意しておくことが重要である。

|   | a    | b          |
|---|------|------------|
| 1 | 薬事法  | 医薬品PLセンター  |
| 2 | 薬剤師法 | 日本中毒情報センター |
| 3 | 薬事法  | 製造販売業者     |
| 4 | 薬剤師法 | 都道府県       |

## 人体の働きと医薬品 (20 問)

【問 4 1】 歯に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定されている。
- 2 歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯冠という。
- 3 象牙質は、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。
- 4 口腔内の常在細菌が糖質から産生する酸で、歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損を齲蝕という。

【問 4 2】 胃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み合わせはどれか。

胃の内壁は粘膜で覆われて多くのひだをなしている。粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺せんにつながって塩酸（胃酸）のほか、( a ) などを分泌している。( a ) は胃酸によって、( b ) を消化する酵素である ( c ) となり、胃酸とともに胃液として働く。( b ) が ( c ) によって半消化された状態を ( d ) という。

|   | a       | b    | c       | d       |
|---|---------|------|---------|---------|
| 1 | ペプシン    | 蛋白質  | ペプトン    | ペプシノーゲン |
| 2 | ペプシン    | 脂質   | ペプシノーゲン | ペプトン    |
| 3 | ペプシノーゲン | 蛋白質  | ペプシン    | ペプトン    |
| 4 | ペプシノーゲン | 脂質   | ペプシン    | ペプトン    |
| 5 | ペプトン    | 炭水化物 | ペプシノーゲン | ペプシン    |

【問 4 3】 次のうち、膵臓から分泌される、血糖値を調節するホルモンとして、正しいものの組み合わせはどれか。

- a インスリン
- b トリプシン
- c グルカゴン
- d リパーゼ
- e アミロプシン

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



【問4 4】 肝臓に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンは肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞<sup>そく</sup>を起こすとビリルビンが循環血液中に滞留して、黄疸<sup>だん</sup>を生じる。
- b 飲酒後、体内に入ったアルコールが肝臓へ運ばれると、一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて尿素となる。
- c 肝臓は、胆嚢<sup>のう</sup>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。

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

【問4 5】 循環器系に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 血管壁の収縮と弛緩は、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。
- 2 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、心臓が弛緩したときの血圧を最小血圧という。
- 3 動脈の血管壁は静脈の血管壁よりも薄い。
- 4 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。

【問4 6】 <sup>ひ</sup>脾臓及びリンパ系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a <sup>ひ</sup>脾臓にはリンパ球が増殖、密集するリンパ組織があり、血流中の細菌やウイルスに対する免疫反応が行われる。
- b リンパ液が循環するリンパ系には、心臓のようにポンプの働きをする器官があり、リンパ液の流れは血流に比べて速い。
- c リンパ液は、血漿<sup>しょう</sup>の一部が毛細血管から組織の中へ滲み出して組織液となったもので、血漿<sup>しょう</sup>とほとんど同じ成分からなるが、蛋白質が少なく、リンパ球を含む。
- d リンパ節は、首筋<sup>わき</sup>、脇の下、もものつけ根に多く集まっており、これらリンパ節が集まっている部位が、俗にリンパ腺<sup>せん</sup>と呼ばれることがある。

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

【問 4 7】 腎臓及び副腎に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 腎臓では、血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質の排出調節が行われており、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う。
- b 腎臓には内分泌腺としての機能があり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- c 副腎髄質では、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 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内にカリウムを貯留し、塩分と水の排泄を促す作用がある。

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

【問 4 8】 眼球に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 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。
- c 網膜には光を受容する視細胞が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束になって眼球の後方で視神経となる。
- d 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Dが不可欠であるため、ビタミンDが不足すると夜間視力の低下を生じる。

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

【問 4 9】 筋組織に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 平滑筋は、消化管壁、膀胱等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
- b 筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできているために伸縮性はあまりない。
- c 筋組織は、その機能や形態によって、平滑筋、骨格筋、心筋に分類される。
- d 心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、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 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |

【問50】 効果器と交感神経系がその効果器に及ぼす反応に関する組み合わせのうち、誤っているものはどれか。

|   | 効果器                  |   | 交感神経系が及ぼす反応          |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 1 | 皮膚                   | — | 立毛筋弛緩                |
| 2 | 末梢血管                 | — | 収縮（血圧上昇）             |
| 3 | 肝臓                   | — | グリコーゲンの分解            |
| 4 | 膀胱 <sup>ぼうこう</sup>   | — | 排尿筋の弛緩               |
| 5 | 汗腺 <sup>せんとくせん</sup> | — | 発汗亢進 <sup>こうしん</sup> |

【問51】 医薬品の剤型と使用方法に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 口腔内崩壊錠は、口の中で唾液<sup>だ</sup>によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することもでき、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる。
- b 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。
- c 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているので、噛み砕かずに水などで服用する。
- d シロップ剤は、粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液ごと飲むなどの工夫をするとよい。

|   | 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52】 医薬品の吸収や代謝に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 坐剤<sup>ざざい</sup>は肛門<sup>こうもん</sup>から挿入すると直腸内で溶け、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- b 坐剤の成分は、直腸から吸収されて循環血液の中に入り、始めに肝臓で代謝を受けてから全身へ巡る。
- c 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、皮膚のみずみずしさが低下すると、医薬品の成分が浸潤・拡散しにくくなる。
- d 点鼻薬の成分は、循環血液中に移行しやすく、始めに肝臓で代謝を受けることなく血流に乗って全身へ巡るため、全身性の副作用を生じることがある。

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

【問53】 副作用として現れるショック（アナフィラキシー）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 目の粘膜（結膜、角膜）に適用する点眼薬は、すぐに涙道へ流れてしまうが、ショック（アナフィラキシー）が起こることがある。
- b 以前にその医薬品の使用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、起きるリスクが低いとされている。
- c 発症してからの進行は遅い（1日から2日）ので、落ち着いて対応がなされることが非常に重要である。

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

【問54】 胃腸症状に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 腸内容物の通過が阻害された状態を消化性潰瘍かいようという。
- b 消化性潰瘍かいようは、一般用医薬品の長期連用のほか、併用すべきでない医薬品やアルコールとの併用等の不適正な使用が原因で起きる場合が多い。
- c イレウス様症状が悪化すると、腸管内に貯留した消化液の逆流による嘔吐おうが原因で脱水症状を起こすことがある。
- d 小児は、イレウス様症状の発症のリスクが高いとされている。

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

【問55】 呼吸機能に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 間質性肺炎の症状は、かぜ、気管支炎等の症状と区別が難しいこともあり、悪化すると肺線維症となる場合がある。
- c 喘息<sup>ぜん</sup>は、内服薬だけでなく、坐薬<sup>ざ</sup>で誘発されることもある。
- d 喘息<sup>ぜん</sup>は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の成分が体内から消失すれば症状は寛解する。

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

【問56】 排尿機能に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 腎障害では、尿量の減少、ほとんど尿が出ない、逆に一時的に尿が増える等の症状を生じることがある。
- b 健康食品の摂取によって重篤な腎障害を生じた事例が報告されている。
- c 排尿困難は、男性に限り報告されており、前立腺肥大<sup>せん</sup>等の基礎疾患がない場合にも現れることがある。
- d 膀胱炎<sup>ぼうこう</sup>様症状では、頻尿、排尿時の痛み、残尿感の症状が現れることがある。

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

【問 5 7】 皮膚に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 光線過敏症の症状は、原因となる医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がることもある。
- b 痒み<sup>かゆ</sup>の症状に対しては、重篤な症状への移行を防止するため、一般の生活者が自己判断で別の医薬品を用いて対症療法を行う必要がある。
- c 薬疹<sup>しん</sup>を経験したことがない人であっても、二日酔いや食べ過ぎ、肉体疲労の状態のとき、薬疹<sup>しん</sup>が現れることがある。

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

【問 5 8】 医薬品の剤型に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 内用液剤は、固形製剤よりも飲み込みやすく、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される。
- b カプセル剤は、容易に服用できるようにカプセルの原材料としてゼラチンが用いられており、水なしで服用することに適している。
- c 外用として用いる剤型のうち、水から遮断<sup>こ</sup>する場合にはクリーム剤を用い、水で洗い流しやすくする場合には軟膏<sup>こう</sup>剤を用いることが多い。
- d 噴霧剤は、有効成分（薬液）を霧状にする等して局所に吹き付ける剤型であり、手指では塗りにくい部位に用いる場合に適している。

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

【問59】 薬の吸収に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 禁煙補助剤（咀嚼剤）は、有効成分が口腔粘膜から吸収され、口腔内での局所作用を得ることを目的としている。
- b 消化管吸収は、消化管の内容物や他の医薬品の作用によって、吸収量や吸収速度が影響を受けやすい。
- c 一般に、消化管からの吸収は、医薬品の成分が濃い方から薄い方へ拡散していくことによって、消化管にしみ込んでいく現象である。

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

【問60】 耳に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。
- b 中耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。
- c 鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。
- d 前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する耳石器官と、体の回転や傾きを感知する半規管に分けられる。

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