

薬事に関する法規と制度

問 1 店舗販売業者に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により医薬品を販売等してはならない。
- b 店舗販売業者は、医薬品製造業の許可を受けることなく、不特定の購入者へ販売するために医薬品をあらかじめ分包することができる。
- c 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師が従事している場合、一般用医薬品に限らず、すべての医薬品を販売又は授与することができる。
- d 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問 2 店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 店舗販売業の許可は、厚生労働大臣が与える。
- b 店舗販売業の許可は、店舗ごとに受けなければならない。
- c 店舗販売業の許可は、その店舗が必要な構造設備を備えてさえいれば与えられる。
- d 店舗販売業の許可を申請する者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

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

問 3 医薬品の販売業及び薬局に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の販売業の許可の種類は、店舗販売業の許可と配置販売業の許可の二つである。
- b 薬局開設者が配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売又は授与する場合は、別途、配置販売業の許可を受ける必要はない。
- c 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

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

問 4 次は、薬事法の条文の一部である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

第 29 条第 1 項

店舗管理者は、 上支障を生ずるおそれがないように、その店舗に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者を し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

| | a | b |
|---|------|----|
| 1 | 保健衛生 | 監督 |
| 2 | 保健衛生 | 補佐 |
| 3 | 適正使用 | 監督 |
| 4 | 適正使用 | 補佐 |

問 5 配置販売業に関する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、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 配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包を開き、その医薬品を分割販売することができる。
- c 配置販売業者は、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受けることなく、医薬品の店舗による販売又は授与を行うことができる。

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

問 6 配置販売業の配置員に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 配置員は、配置販売に従事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なければならない。
- b 配置員は、配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域等を、あらかじめ、その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、医薬品販売業許可証を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

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

問 7 次は、薬事法の条文の一部である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

第 2 条第 1 項

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

一から二 (省略)

三 人又は動物の身体の 又は に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(・・・(省略)・・・)

| | a | b |
|---|----|------|
| 1 | 器官 | 特定部位 |
| 2 | 器官 | 機能 |
| 3 | 構造 | 特定部位 |
| 4 | 構造 | 機能 |

問 8 次は、日本薬局方に関する記述である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

日本薬局方とは、厚生労働大臣が医薬品の の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的 等を定めたものである。

| | a | b |
|---|----------|-----|
| 1 | 性状及び品質 | 試験法 |
| 2 | 性状及び品質 | 価格 |
| 3 | 有効性及び安全性 | 試験法 |
| 4 | 有効性及び安全性 | 価格 |

問 9 食品と医薬品（内服）との違いに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 特定保健用食品という言葉は、薬事法で定義されている。
- b 食品と明記されている製品であっても、^{ぼう}効能効果や用法用量の標榜内容によっては、医薬品と判断される。
- c 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）を配合している製品は、その成分本質が食品添加物として配合されていると認められる場合を除き、医薬品とみなされる。

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

問10 医薬部外品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 人の疾病の治療に使用されることを目的とするものはない。
- b 衛生害虫類の防除のために使用されることを目的とするものはない。
- c 製造販売する場合は、原則として、製造販売業の許可と品目ごとの承認が必要である。
- d 販売又は授与する場合は、販売業の許可が必要である。

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

問11 化粧品の効能効果の範囲に含まれるものとして、正しいものはどれか。

- 1 創傷面を洗浄する。
- 2 あせも、ただれを緩和する。
- 3 手指、皮膚を消毒する。
- 4 皮膚を保護する。

問12 一般用医薬品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 用法として、それを使用する一般の生活者による自己注射が認められているものがある。
- b 用量に関しては、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。
- c 一般用医薬品であっても、一部の殺虫剤等には劇薬に該当するものがある。

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

問13 薬事法に基づき、医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載する事項として義務づけられているものはどれか。

- 1 製造業の許可番号及び許可年月日
- 2 製造年月日
- 3 製造番号又は製造記号
- 4 希望小売価格

問14 一般用医薬品のリスク区分に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 厚生労働大臣は、第一類医薬品又は第二類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努め、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- b 製品の直接の容器又は直接の被包には、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 店舗販売業者は、一般用医薬品を第一類医薬品、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。

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

問15 次は、薬事法の条文の一部である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

第66条第1項

、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、 、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

| | a | b |
|---|---------|------|
| 1 | 何人も | 製造方法 |
| 2 | 何人も | 原材料 |
| 3 | 製造販売業者は | 製造方法 |
| 4 | 製造販売業者は | 原材料 |

問16 薬事法上の医薬品の広告規制に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の販売等に従事する専門家であれば、承認前の医薬品の名称や効能効果について広告することが認められている。
- 2 承認されている複数の効能効果のうち、一つを抽出し、その疾病や症状に対して特に優れた効果を有するとの認識を与える広告は認められない。
- 3 使用する人の体質等を限定するなど効能効果に一定の条件、いわゆる「しぼり表現」が付された漢方処方製剤において、その表現を省いて広告しても問題ない。
- 4 効能効果について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、使用前・使用後を示した図画・写真等を明示してある場合を除き、認められない。

問17 次は、薬事法の条文の一部である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

第36条の3第1項

一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 （省略）
- 二 第二类医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の が生ずるおそれがある医薬品（ 医薬品を除く。）であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 （省略）

| | a | b |
|---|------|-----|
| 1 | 薬物依存 | 第一類 |
| 2 | 薬物依存 | 第三類 |
| 3 | 健康被害 | 第一類 |
| 4 | 健康被害 | 第三類 |

問18 次は、薬事法の条文の一部である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

第44条第2項

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（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、 地に 枠、 字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

| | a | b |
|---|---|---|
| 1 | 白 | 黒 |
| 2 | 白 | 赤 |
| 3 | 赤 | 黒 |
| 4 | 赤 | 白 |

問19 次は、薬事法の条文の一部である。 、 にあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

第36条の6第1項

薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において第一類医薬品を販売し、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 をして、厚生労働省令で定める事項を 、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。

| | a | b |
|---|------------|------------|
| 1 | 薬剤師 | 記載した書面を用いて |
| 2 | 薬剤師 | 口頭により |
| 3 | 薬剤師又は登録販売者 | 記載した書面を用いて |
| 4 | 薬剤師又は登録販売者 | 口頭により |

問20 店舗販売業者が一般用医薬品を販売等する際、薬剤師又は登録販売者にさせる情報提供に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 第二類医薬品を販売する場合には、適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- b 第二類医薬品について購入者側から相談があった場合には、必要な情報を提供させなければならない。
- c 第三類医薬品については、購入者側から相談があった場合でも、必要な情報を提供させなくてよい。

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

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問21 医薬品の本質に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑かつ多岐に渡るが、一般用医薬品については、そのすべてが解明されている。
- b 人体に対して使用されない検査薬であっても、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と考えられる。
- c 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。

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

問22 一般用医薬品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般用医薬品では、購入された後、すぐに使用されるとは限らないため、使用期限まで十分な余裕をもって販売等がなされることが重要である。
- b 一般用医薬品には、習慣性がある成分を含んでいるものはない。
- c 一般の生活者が一般用医薬品の添付文書等に記載された内容をみただけでは、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がある。

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

問23 医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品の副作用は、薬理作用による副作用とアレルギー（過敏反応）に大別することができる。
- b 副作用は、必ず明確な自覚症状として直ちに現れる。
- c 通常、一般用医薬品の使用による副作用の兆候が現れたときには、用量を減らして継続することとされている。
- d 医薬品を使用する人が副作用を初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問24 医薬品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 薬物が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。
- b 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がプラセボ効果という。
- c 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(効果)であって、不都合なもの(副作用)はない。

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

問25 医薬品によるアレルギー（過敏反応）に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a アレルギーを引き起こす医薬品は、内服薬に限られる。
- b 医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得る。
- c 添加物として使用されるカゼインは、アレルギーを引き起こす原因物質とはならない。
- d 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、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問26 医薬品の相互作用に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 複数の医薬品を併用した場合や医薬品と特定の食品とを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相互作用という。
- b 保健機能食品やいわゆる健康食品は、医薬品と一緒に摂取しても、相互作用を起こすことはない。
- c 複数の疾病を有する人であっても、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用されるので、医薬品同士の相互作用に関して注意しなくてよい。
- d カフェインを含む成分を主薬とする一般用医薬品に関する使用上の注意として、「コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと」がある。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問27 かぜに用いられる一般用医薬品に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a かぜ薬と鎮咳去痰薬は、成分や作用が重複することがないため、両方を併用することが望ましい。
- b 副作用等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することが望ましい。
- c 酒類（アルコール）をよく摂取する人では、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を服用した場合、薬効が強くと出過ぎることがある。
- d かぜ薬や解熱鎮痛薬と食品との相互作用に関する使用上の注意として、「服用時は飲酒しないこと」がある。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問28 乳児、小児が医薬品を使用する場合の注意事項に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 乳児の疾病においては、医師の診療を受けることよりも、基本的には乳児向けの一般用医薬品による対処が優先される。
- 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・排泄が早く、作用が減弱する。
- c 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。
- d 家庭内での小児の誤飲・誤用事故を防止するため、小児の手が容易に届かない場所や、小児の目につかない場所に医薬品を置くようにすることが重要である。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問29 高齢者が医薬品を使用する場合の注意事項に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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強く現れやすい。
- b 高齢者では、一般用医薬品については、原則として、定められた用量の範囲よりも少ない用量で使用する。
- 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く、年齢のみから、どの程度若年時と比べて副作用のリスクが増大しているかを判断することは難しい。
- d 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、医薬品の取り違いや飲み忘れを起こしやすいなどの傾向がある。

| | 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30 次は、医薬品の使用上の注意等における年齢区分に関する記述である。 、 にあてはまる数字として、正しい組合せはどれか。

医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、次の年齢区分が用いられている。

乳児： 歳未満

幼児： 7 歳未満

小児： 歳未満

| | a | b |
|---|---|-----|
| 1 | 1 | 1 5 |
| 2 | 1 | 1 8 |
| 3 | 3 | 1 5 |
| 4 | 3 | 1 8 |

問31 次は、医薬品の使用上の注意等における年齢区分に関する記述である。□ にあてはまる数字として、正しいものはどれか。

医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として□ 歳以上を指す。

- 1 60
- 2 65
- 3 70
- 4 75

問32 妊婦、妊娠していると思われる女性及び授乳婦が医薬品を使用する場合の注意事項に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 妊婦が体の不調による症状の緩和等を図ろうとする場合、一般用医薬品による対処が優先されるべきである。
- b 一般用医薬品を妊婦が使用しても、胎盤関門によって、その成分が胎児へ移行しないことが確認されている。
- c 便秘薬には、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ものがある。
- d 医薬品の種類によっては、授乳婦が医薬品を使用した場合、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。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問33 一般用医薬品の使用に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 生活習慣病等の慢性疾患を抱えている人が一般用医薬品を使用しても、慢性疾患の症状が悪化したり、治療が妨げられることはない。
- b 医療機関を受診する際に、使用している一般用医薬品があれば、その添付文書等を持参して医師等に見せるようにすることが重要である。
- c 一般用医薬品は作用が緩和なため、医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人であっても、治療の内容にかかわらず自己判断で併用することができる。

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

問34 医薬品の品質に関する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・陳列がなされていなければ、医薬品の効き目が低下することがある。
- b 医薬品に配合される添加物成分は、高温や多湿、光（紫外線）等による品質の劣化は起こさない。
- c 表示されている「使用期限」は、開封された後使い切るまで品質が保持される期限である。

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

問35 一般用医薬品の販売に従事する専門家に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 製造販売業者等から提供される製品回収等の情報に、日ごろから留意しておく必要がある。
- b 購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。
- c 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合でも必要な情報提供を行えるよう、コミュニケーション技術を身につけることが望ましい。
- d 医薬品に関する有効性、安全性は承認時に評価されているため、それらに関する市販後の新しい情報の把握に努めなくてよい。

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

問36 一般用医薬品の販売に従事する専門家が購入者や相談者へ対応する際の行為に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 知りたい情報を購入者が十分に得ることができるように、相談に対応することが不可欠である。
- b 購入者の理解力や医薬品を使用する状況等に即して説明がなされるべきである。
- c 一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない場合、それでもあきらめずに継続して使用するよう促すことが重要である。
- d 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。

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

問37 セルフメディケーションに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a WHO（世界保健機関）によれば、「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 症状によらず積極的に医療機関を受診することである。
- c 一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般についていう場合もある。

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

問38 一般用医薬品の販売に従事する専門家が医薬品を販売する際の対応に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 可能な限り、購入者側の個々の状況の把握に努めることが重要となる。
- b 必ずしも情報提供を受けた購入者が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
- c すぐに医薬品を使用する状況にない場合には、医薬品のリスク区分にかかわらず、購入者等に対する情報提供は必要ない。
- d 服用する購入者本人の状態や様子全般から得られる情報は、販売時に説明する際の情報として活用できる。

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

問39 医薬品による副作用等にかかる主な損害賠償訴訟に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a サリドマイド訴訟は、サリドマイド製剤を妊婦が使用したことにより、出生児に先天異常が発生したことに対する訴訟である。
- b ヒト免疫不全ウイルス(HIV)訴訟は、血友病患者が、HIVが混入した原料血漿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訴訟である。
- c スモン訴訟は、催眠鎮静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、認知症に類似した症状に罹患したことに対する訴訟である。
- d クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)訴訟を契機として、1979年、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問40 副作用被害や薬害に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品による副作用は、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合がある。
- b 医薬品の副作用被害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こりうるものである。
- c 医薬品が「両刃の剣」であることを踏まえ、医薬品の販売に従事する専門家を含め、関係者が医薬品の安全性の確保に最善の努力を重ねていくことが重要である。
- d 一般用医薬品の販売等に従事する者は、薬害事件の歴史を十分に理解し、医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止のために必要な情報提供をしなければならない。

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

人体の働きと医薬品

問41 消化器系に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 唾液には、デンプンを分解する消化酵素が含まれている。
- b 食道には消化液の分泌腺がある。
- c 嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込む。
- d 食道の下端にある括約筋は、胃の内容物が食道に逆流しないように防いでいる。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問42 胃に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 胃腺からトリプシノーゲンが分泌される。
- 2 胃酸は、胃の内容物の発酵を促進する。
- 3 胃は、粘膜の表面に分泌された粘液によって、胃液による消化作用から保護されている。
- 4 脂質分の多い食品は、炭水化物主体の食品と比べ胃内の滞留時間が短い。

問43 小腸に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部 2 / 3 が空腸、残り約 1 / 3 が回腸であり、明確な境目がある。
- 2 空腸から腸液（粘液）は分泌されない。
- 3 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、その粘膜表面は絨毛じゅうもうに覆われてピロード状になっている。
- 4 脂質は、消化酵素により分解され、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されるとグリコーゲンとなる。

問44 膵臓すいに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 膵液すいを十二指腸へ分泌する。
- 2 膵液すいは、酸性である。
- 3 膵液すいには、炭水化物を消化する酵素は含まれていない。
- 4 消化腺せんであり、内分泌腺せんではない。

問45 胆嚢及び肝臓に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 胆汁は、胆嚢で産生される。
- 2 胆汁に含まれるデオキシコール酸等の塩類は、脂質の消化を容易にする。
- 3 必須アミノ酸は、肝臓において生合成される。
- 4 肝臓は、脂溶性ビタミンを貯蔵できない。

問46 呼吸器系の防御機構に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 鼻腔の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵、埃等を吸い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。
- b 鼻汁にはラクターゼが含まれ、かぜやアレルギーのときなどには、大量の鼻汁が分泌され気道の防御機構の一つとなっている。
- c 咽頭の後壁にある扁桃は、リンパ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。
- d 肺胞は、粘液層や線毛によって保護されており、侵入してきた異物や細菌は、線毛運動によって排出される。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問47 心臓及び血管系に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 心臓の左側部分(左心房、左心室)は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- b 心臓から拍出された血液を送る血管を動脈という。
- c 心臓が弛緩したときの血圧を最大血圧という。
- d 四肢を通る静脈では、一定の間隔をおいて内腔に向かう薄い帆状のひだ(静脈弁)が発達して血液の逆流を防いでいる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問48 血液に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 白血球は、血液全体の約40%を占めるとされるが、標高の高い土地での生活など、酸素が少ない環境で長期間過ごすと、血液中の割合が増加する。
- b 赤血球は、体内に侵入した細菌やウイルス等に対する防御を受け持ち、感染や炎症などが起きると全体の数が増加する。
- c 血漿に含まれるグロブリンは、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を特異的に認識する抗体としての役割を担う。
- d 生体には損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みが備わっており、血小板がその仕組みにおいて重要な役割を担う。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問49 泌尿器系に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 糸球体の外側を袋状のボウマン嚢^{のう}が包み込んでおり、これを腎小体という。
- b 腎臓では、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われている。
- c 腎臓には、内分泌腺^{せんとくせん}としての機能はない。
- d 副腎皮質では、副交感神経の神経伝達物質であるアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問50 目に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 雪眼炎（雪目）とは、紫外線を含む光に長時間曝^{さら}された角膜上皮の損傷である。
- b 結膜は透明でないため、中を通っている血管を外部から観察できない。
- c 涙液には、角膜や結膜を感染から防御する働きがある。
- d 栄養不良は、眼精疲労の要因とはならない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問51 皮膚に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 皮膚は、表皮と真皮の2層構造からなる。
- b メラニン色素は、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。
- c 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。
- d 真皮には、毛細血管や知覚神経は通っていない。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問52 筋組織に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に腱を介してつながっている。
- 2 骨格筋は、意識的にコントロールできない不随意筋である。
- 3 平滑筋は、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋である。
- 4 平滑筋は、筋線維に横縞模様が見えるので横紋筋とも呼ばれる。

問53 次は、効果器に及ぼす交感神経系の作用を示した表である。a、bにあてはまる字句として、正しい組合せはどれか。

| 効果器 | 交感神経系の作用 |
|--------|----------|
| 気管、気管支 | a |
| 心臓 | 心拍数(b) |

| | a | b |
|---|------------------|----|
| 1 | 狭窄 ^{さく} | 増加 |
| 2 | 狭窄 ^{さく} | 減少 |
| 3 | 拡張 | 増加 |
| 4 | 拡張 | 減少 |

問54 薬の吸収に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 内服薬の消化管からの吸収量や吸収速度は、消化管の内容物や他の医薬品の作用により影響を受けることがある。
- b 全身作用を目的として使用される坐剤^ざは、内服の場合よりも作用が速やかに現れる。
- c 皮膚に適用する医薬品では、その成分が循環血液中に移行することはない。
- d 目の粘膜に適用する点眼薬は、吸収される量は少ないが、ショック(アナフィラキシー)を起こすことがある。

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

問55 薬の代謝及び排泄に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 循環血液中に移行した医薬品の成分は、体内を循環するうちに代謝を受けて、体外へ排出されやすい脂溶性の物質に変化する。
- 2 循環血液中に移行した医薬品の成分は、ほとんどの場合、血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成するため、徐々に代謝されていく。
- 3 内服により消化管から吸収された医薬品の成分は、肝臓で代謝を受ける前に循環血流に乗って全身へ巡る。
- 4 複数の医薬品を併用し、血液中に複数の医薬品の成分が存在する場合であっても、それに応じて血漿蛋白質の量も増加するため、それら医薬品の成分の排泄には影響しない。

問56 医薬品の剤型に応じた適切な使用方法に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- 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 トローチは、薬効を期待する部位が口の中や喉である場合が多く、飲み込まずに口の中で舐めて徐々に溶かして使用する。

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

問57 全身的に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の成分に対する遅延型の過敏反応で、発症してからの進行も遅い。
- b 皮膚粘膜眼症候群は、その発症機序の詳細が明確にされており、関連がある医薬品の種類も限られているため、発症を容易に予測することができる。
- c 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を生じることがある。
- d 医薬品の使用により生じる肝機能障害は、医薬品の成分又はその代謝物の肝毒性による中毒性のものと、特定の体質で現れるアレルギー性のものとに大別される。

1（a、b） 2（a、d） 3（b、c） 4（c、d）

問58 偽アルドステロン症に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 副腎皮質からのアルドステロン分泌が過剰になって生じる症状である。
- b 体内にカリウムが貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われたことに伴う症状である。
- c 主な症状としては、血圧上昇、筋肉痛、むくみ等がみられる。
- d 偽アルドステロン症が進行すると、起立不能、歩行困難等を生じる。

1（a、b） 2（a、c） 3（b、d） 4（c、d）

問59 呼吸機能に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の副作用で起こる間質性肺炎は、原因となる医薬品の使用後1～2時間以内に症状が現れる。
- 2 間質性肺炎であっても、肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率は維持される。
- 3 医薬品の副作用による喘息は、重症化することはない。
- 4 喘息は、内服薬だけでなく坐薬や外用薬でも誘発されることがある。

問60 薬疹に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品を使用した後、皮膚に発疹・発赤等の症状が現れた場合には、まず薬疹の可能性が考慮されるべきである。
- b 薬疹は、特定の医薬品で起きることが分かっており、生じる発疹型は医薬品の種類で決まっている。
- c 一度軽度の薬疹ですんだ人は、再度同種の医薬品を使用しても、重篤な副作用を生じることはない。

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