

1 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 次の文章の（ ）内にあてはまる語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。なお、2つの（ア）内には、同じ語句が入る。

我が国では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項において、「医薬品の副作用」とは、「（ア）が適正な使用目的に従い（イ）に使用された場合においてもその（ア）により人に発現する（ウ）な反応」と定義されている。

	ア	イ	ウ
①	許可医薬品	過剰	重篤
②	許可医薬品	適正	有害
③	許可医薬品	適正	重篤
④	一般用医薬品	過剰	有害
⑤	一般用医薬品	適正	有害

問2 次の文章の（ ）内にあてはまる語句の最も正しい組み合わせを1つ選びなさい。

「生活の質」や「生命の質」などと訳され、生活者の満足感・安定感・幸福感を規定している諸要因の質を（ア）という。

近年、「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。」や「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・増進全般のこと」を（イ）と呼んでいる。

生活習慣病の予防は、運動療法及び（ウ）療法が基本である。

	ア	イ	ウ
①	QOL	セルフメディケーション	食事
②	GMP	セルフメディケーション	薬物
③	GMP	セルフメディケーション	食事
④	QOL	セルフコントロール	薬物
⑤	QOL	セルフコントロール	食事

問3 次の一般用医薬品に関する記述のうち、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 「ぜんそくを起こしたことがある人」は、喘息発作を誘発することがあるため、インドメタシン、フェルビナク等が配合された外用鎮痛消炎薬を使用しないこと。
- b 「牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」は、牛乳アレルギーのアレルゲンとなる可能性があるため、牛乳蛋白の主成分であるメキタジンが配合された薬剤を使用しないこと。
- c 「胃酸過多の症状がある人」は、タンニン酸アルブミンが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため、タンニン酸アルブミンが配合された薬剤を使用しないこと。
- d 「患部が化膿している人」は、細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため、ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬を使用しないこと。

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

問4 次の一般用医薬品の販売時に、購入者に対し登録販売者などの専門家が行うアドバイスに関する記述のうち、最も適切なものを1つ選びなさい。

- ① 医療用医薬品を併用していたが、一般用医薬品の作用には関係がないため、特に薬剤名などの確認を行わなかった。
- ② 数日間服用しても、効果が現れなかったので、薬が体に合わないと判断して、他の医薬品を服用するよう伝えた。
- ③ 一般用医薬品の副作用は軽微なものなので、副作用が起きてもそのまま服用を続けるよう伝えた。
- ④ 一般用医薬品を継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても定期的に検診を受けるよう伝えた。

問5 次の高齢者に関する記述のうち、最も正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 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60歳以上を指す。
- 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強く現れやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。
- c 一般用医薬品の用法用量は、生理機能が衰えている高齢者では、作用が強く現れやすいため量を減らして使用するのが望ましい。
- d 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(嚥下障害)場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすいので注意が必要である。

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

問6 医薬品に表示されている「使用期限」に関する次の記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- ① 未開封の状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
- ② 未開封の状態でその医薬品の効果がなくなる期限である。
- ③ その医薬品の効果がなくなる期限で、開封、未開封は関係ない。
- ④ その医薬品の品質が保持される期間で、開封、未開封は関係ない。

問7 次の登録販売者などの専門家が行う販売行為に関する記述のうち、最も適切な組み合わせを1つ選びなさい。

- a 広告ちらしを見て、一般用医薬品を購入しようとした人に対し、使う人の体質や症状などの確認を行った。
- b 同じ商品を大量に購入しようとした人に対し、使用目的などの確認を行った。
- c 同じ成分が含まれる総合感冒薬と解熱鎮痛薬を購入しようとする人に対し、重複投与の可能性のある旨説明を行った。
- d 検査薬を購入した人に対し、結果は登録販売者に診断してもらうよう伝えた。

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

問8 次のサリドマイド製剤に関する記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a サリドマイド製剤は、下剤として販売され、便秘に悩む妊婦が多く使用したことから被害が増大した。
- b サリドマイドは、血管新生を妨げる作用がある。この影響を受けた胎児は、細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから四肢欠損等の先天異常が発生した。
- c 血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（R体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（S体）にはないため、S体のサリドマイドだけを分離し製剤化すれば催奇形性を避けられる。
- d 1961年11月、西ドイツのレント博士がその服用による催奇形性について警告を発し、我が国でも即座に販売停止及び回収措置が行われたため、その後の被害拡大が抑えられた。
- e サリドマイドによる薬害事件は、世界的に問題となったため、WHO加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

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

問9 次のスモン訴訟に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① 整腸剤として販売されていたホルムアルデヒド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。
- ② スモンの主な症状は、腹部の膨満感、激しい腹痛を伴う下痢、下半身の痺れや歩行困難等である。麻痺は上半身にも広がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。
- ③ 国は、スモン患者の早期救済のため、和解による解決が望ましいと判断し、1979年9月に全面和解が成立した。
- ④ サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

問10 次の医薬品による副作用訴訟に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① HIV訴訟とは、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から製造された血液凝固因子製剤を投与されたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- ② クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟とは、脳外科手術等に用いられていたウ

シ乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

- ③ 国（厚生労働大臣）は、生物由来の医薬品等による感染被害が多発したことから、医薬品等の安全性を確保するための規制強化を行うとともに、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設を行った。
- ④ サリドマイド製剤は、一般用医薬品として販売されていたという経緯もあり、製薬企業や国だけでなく、登録販売者においても、医薬品の情報提供、副作用報告等を厳正に行わなければならない。

問11 次の記述は、医薬品に対するアレルギーに関するものである。最も適切な組み合わせを1つ選びなさい。

- a 定められた用法用量に従っていても起こることがある。
- b 内服薬では起こるが、外用薬では絶対起こらない。
- c 医薬品の有効成分だけによって起こり、添加物によっては絶対起こりえない。
- d 同じ人が同じ医薬品を使用した場合に、以前は起こらなかったとしても、再度使用したときに起こることもある。

- ① (a、b) ② (a、d) ③ (b、c) ④ (c、d)

問12 医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品を使用した場合、期待される有益な反応（主作用）以外で、好ましくないもの（有害事象）については一般に副作用という。
- b 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されており、十分注意して適正に使用すれば、副作用が生じることはない。
- c 副作用の程度は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、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 医薬品による副作用が起こった場合、登録販売者などの専門家は、購入者に対し、医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

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

問13 医薬品を使用する上でとった行動に関する次の記述のうち、最も適切な正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 生活習慣は改められないので、とにかくよく効きそうな薬を選んだ。
- b 子供に大人用の薬を半分にして飲ませた。
- c 人体に直接使用しない医薬品なので、特に注意することなく使用した。
- d 早く効いてほしかったので、用量の2倍を服用した。

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

問14 医薬品の不適正な使用に関する次の記述のうち、最も適切な組み合わせを1つ選びなさい。なお、乱用とは、用量を超えた服用や酒類（アルコール）等と一緒に医薬品を摂取することをいう。

- a 用量を超えた服用や酒類（アルコール）等と一緒に摂取すると、過量摂取による急性中毒を生じる危険性が高くなる。
- b 医薬品の乱用で、薬物依存にまで発展することはない。
- c 医薬品の乱用を繰り返すと、慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- d 一般用医薬品には、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものはない。

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

問15 次の医薬品の相互作用に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- ① 相互作用とは、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をいう。
- ② 相互作用には、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又は排泄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。
- ③ 特定保健用食品は、医薬品との相互作用を検討した食品で、医薬品との相互作用を起こす可能性はない。
- ④ 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含んでいる（配合される）ことが多く、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がある。

問16 次の記述の（ ）の中に入れるべき語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。

アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、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い。その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝され（ア）なり、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。また、代謝によって産生する物質（代謝産物）に薬効があるもの場合には、作用が強くなり過ぎたり、逆に、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は（イ）が現れやすくなる。

このほか、カフェインやビタミンA等のように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それらを含む医薬品と食品（例：カフェインとコーヒー）を一緒に服用すると（ウ）となるものもある。

- | | ア | イ | ウ |
|---|-----|------|------|
| ① | やすく | 副作用 | 過剰摂取 |
| ② | やすく | 副作用 | 作用減弱 |
| ③ | やすく | 効能効果 | 過剰摂取 |
| ④ | にくく | 副作用 | 作用減弱 |
| ⑤ | にくく | 効能効果 | 過剰摂取 |

問17 医薬品の使用上の注意等におけるおおよその年齢区分について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

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

問18 小児が医薬品を使用する際に配慮すべき事項に関する記述のうち、最も適切な正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品の販売者においては、保護者などに対して、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明することが重要である。
- b 乳児向けの一般用医薬品は、用法用量が設定されているので、使用の判断がつきやすく、どんな場合でも医師の診療を受ける必要はない。
- c 医薬品によっては、形状が小児向けに作られていないため「小児に対して使用しないこと」などの注意を促している場合もある。
- d 乳幼児は、容体が変化した場合に、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。

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

問19 妊婦及び妊娠していると思われる女性が医薬品を使用する際に配慮すべき事項に関する記述のうち、最も適切な正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 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しても胎児に先天異常を起こす危険性はない。
- b 胎盤には、胎児の血液と母胎の血液とが混ざらない仕組み（胎盤関門）があり、それによって、どの程度医薬品の成分が防御されるか、全て解明されている。
- c 便秘薬においては、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。
- d 妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたい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情報提供や相談対応を行う際には、プライバシーの保護に気をつけることが望ましい。

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

問20 次の記述の（ ）の中に入れるべき正しい語句を1つ選びなさい。

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（ ）効果という。

- ① 相乗
- ② アクシオン
- ③ プラセボ
- ④ 相互