

1 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 医薬品の本質に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 人体に及ぼす作用がすべて解明されたものだけが医薬品として承認される。
- 2 医薬品は、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。
- 3 人体に対して使用されない医薬品もある。
- 4 一般用医薬品に添付されている文書（添付文書）や製品表示には必要な情報が記載されているが、一般の生活者はその内容を見ただけでは、効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じるおそれがある。

問2 医薬品の本質に関する記述の（ ）に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

薬事法では、（ a ）の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等がなくてはならない旨を定めており、医薬品の販売等を行う者においても、そのようなことがないよう注意するとともに、（ b ）による製品回収等の措置がなされることもあるので、（ b ）等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。

	a	b
1	破損	営業者
2	健康被害	製造業者
3	健康被害	製造販売業者
4	破損	卸売販売業者

問3 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 通常用いられる量で発現する有害かつ意図しない反応である。
- b 一般用医薬品による副作用の兆候が現れたときは、基本的に使用を中止することとされている。
- c 眠気や口渇等は副作用に含まれない。
- d 副作用は、直ちに明確な自覚症状として現れる。

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

問4 アレルギーに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲン（アレルギーを引き起こす原因物質）になりやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。
- b アレルギーには、遺伝的な要素はない。
- c 医薬品の有効成分だけでなく、添加物である亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）もアレルギーを引き起こすことが知られている。

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

問5 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 一般用医薬品には習慣性・依存性のある成分を含んでいるものがあり、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。
- b 一般用医薬品には作用の異なる複数の成分を配合することは禁止されている。
- c 複数の疾病を有する人が医療機関で治療を受けている場合は、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多いので一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについて、治療を行っている医師若しくは歯科医師又は処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。
- d 複数の医薬品を併用したとき、又は特定の食品（保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む。）と一緒に摂取したときに、医薬品の作用が増強した場合を相互作用といい、作用が減弱した場合は相互作用とはいわない。

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

問6 医薬品と食品との飲み合わせに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a カフェインを含む医薬品は、コーヒーと一緒に服用しても問題ない。
- b いずれもビタミンAを含む食品と医薬品と一緒に服用しても、排泄されるので過剰摂取にはならない。
- c アルコールをよく摂取する者は、アセトアミノフェンの代謝が促進され、十分な薬効が得られなくなることがある。
- d 食品（ハーブ等）として流通しているものの中には、生薬と同じ成分を含んだものもあり、生薬成分が配合された医薬品との相互作用に注意が必要である。

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

問7 次の記述の（ ）に入れるべき語句はどれか。

医薬品の使用上の注意等において、「幼児」という場合には、おおよその目安として（ ）未満を指すものとされている。

- 1 5歳 2 7歳 3 10歳 4 15歳

問8 小児への医薬品投与に際して注意すべき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 大人と比べて身体の大きさに対して腸が短いため、服用した医薬品の吸収率が低い。
- b 医薬品の成分が脳に達しやすいため、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。
- c 肝機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝に時間がかかる。
- d 錠剤やカプセル剤などの医薬品は、そのまま飲み下させることが難しいことが多い。

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

問9 高齢者への医薬品投与に際して注意すべき事項に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。
- 2 持病（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。
- 3 喉の筋肉が衰えて飲食物を飲みこむ力が弱くなっている（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。
- 4 肝機能の低下により、医薬品の代謝に時間がかかるが、医薬品の作用が強くなり現れることはない。

問10 妊婦又は授乳婦等への医薬品投与に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 便秘薬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ため、注意が必要である。
- b 母体が医薬品を使用した場合、胎盤関門（胎児と母体の血液が混ざらない仕組み）によって成分が胎児へ移行しないことが解明されている。
- c 医薬品の種類によっては、その成分が乳汁中に移行し、乳児に影響を及ぼす場合があるので注意が必要である。
- d 一般用医薬品の妊婦の使用については、添付文書中に「相談すること」としているものはほとんどないが、「してはいけないこと」としているものは多くある。

	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	誤	正	誤

問11 次の記述の（ ）に入れるべき語句はどれか。

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（ ）以上を指すものとされている。

- 1 60歳 2 65歳 3 70歳 4 75歳

問 12 プラセボ効果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が生じることをプラセボ効果という。
- b 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り、それを目的として医薬品を使用することは有効である。
- 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）はあるが、不都合なもの（副作用）はない。
- d プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化も関与して生じると考えられている。

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

問 13 医薬品の品質に関する記述の（ ）に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

医薬品に表示されている（ a ）は、（ b ）状態で保管された場合に（ c ）が保持される期限である。

	a	b	c
1	使用期限	未使用	有効性
2	賞味期限	未使用	品質
3	有効期限	未開封	有効性
4	使用期限	未開封	品質

問 14 一般用医薬品の役割に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 軽度な疾病に伴う症状の改善
- 2 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防
- 3 生活の質（QOL）の改善・向上
- 4 医薬品相互作用の軽減

問 15 次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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かかりつけ医に相談することにより手当てする。」こととされている。
- b 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行うことが期待されている。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家が、医療機関の受診を勧めたり、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合がある。
- d 症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一般用医薬品を使用することは適切な対処とはいえない。

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

問 16 一般用医薬品の販売時のコミュニケーションに関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a その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確認する必要がある。
- b 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は、コミュニケーションを図る必要は全くない。
- c 家庭の常備薬として、すぐに使用されない一般用医薬品の場合は、購入者側の状況を把握する必要はない。
- d 購入者等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、販売数量は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必要がある。

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

問 17 サリドマイド訴訟に関する記述の () に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

(a) 等として販売された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 (b) が発生したことに対する損害賠償訴訟である。

1961年11月、西ドイツのレント博士がサリドマイド製剤の (c) について警告を発し、西ドイツでは、製品が回収されるに至った。

	a	b	c
1	催眠鎮静剤	先天異常	催奇形性
2	整腸剤	先天異常	神経障害
3	整腸剤	感染症	催奇形性
4	催眠鎮静剤	感染症	薬物蓄積性

問 18 スモン訴訟に関する記述の () に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

(a) として販売されていた (b) 製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症(英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。)に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、(c) が創設された。

	a	b	c
1	催眠導入剤	キノホルム	緊急安全性情報(ドクターレター)
2	整腸剤	臭化メチルスコポラミン	医薬品副作用被害救済制度
3	催眠導入剤	臭化メチルスコポラミン	医薬品医療機器総合機構
4	整腸剤	キノホルム	医薬品副作用被害救済制度

問 19 HIV訴訟に関する記述の () に入れるべき語句はどれか。

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しょうから製造された()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 アルブミン製剤
- 2 血液凝固因子製剤
- 3 フィブリノゲン製剤
- 4 グロブリン製剤

問 20 C J D 訴訟に関する記述の () に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

脳外科手術等に用いられた (a) を介してクロイツフェルト・ヤコブ病 (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、細菌でもウイルスでもない蛋白質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 (b) に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。

- | | a | b |
|---|--------|-------|
| 1 | ヒト乾燥硬膜 | 認知症 |
| 2 | ウシ乾燥硬膜 | 感染症 |
| 3 | ヒト乾燥硬膜 | 統合失調症 |
| 4 | ウシ乾燥硬膜 | 認知症 |