第1章 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1-1 医薬品概論

1 医薬品の本質

1-1 医薬品概論 ★

チェック □ □

問1 「医薬品の本質」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品は人体にとって異物である。
- b 医薬品は期待される有益な効果をもたらすものであり、好ましくない反応を生じるものは医薬品に該当しない。
- c 人体に対して使用されない医薬品でも、人体がそれに曝されて健康を害することもある。
- d 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ものであり、検査薬は含まれない。

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

1-1 医薬品概論 ★

チェック □ □

問2 「医薬品の本質」に関する記述について、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、多岐に渡り、そのすべてが解明されていない。
- b 一般の生活者においては、薬剤師や登録販売者に相談しなくても、一般用医薬品の効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることはない。
- c 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。
- d 健康被害の発生の可能性がなければ、製品回収等の措置がなされることはない。

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

1-1 医薬品概論 ★

チェック □ □

問3 「医薬品の本質」に関する記述について、誤ったものはどれか。

- 1 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すれば保健衛生上のリスクは相対的に低いと考えられる。
- 2 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る。
- 3 人体に対して使用されない医薬品の殺虫剤であれば、誤って人体がそれに曝されても、健康を害することはない。

第2章 人体の働きと医薬品

2-1 人体の構造と働き

1 胃・腸、肝臓、肺、心臓、腎臓などの内臓器官

2-1 人体の構造と働き

チェック □ □

問1 「口腔・咽頭」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 歯冠の表面は象牙質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- b 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾が分布している。
- c 唾液には、デンプンをデキストリンやアミノ酸に分解する消化酵素が含まれている。
- d 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)が反射的に開くことにより、飲食物が咽頭や気管に流入せずに食道へと送られる。

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

2-1 人体の構造と働き ★

チェック □ □

問2 「口腔・食道」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 歯の齲蝕とは、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のことであり、齲蝕が象牙質に達すると、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- b 唾液は、リゾチーム等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用もある。
- c 飲食物を飲み込む運動(嚥下)が起きた後、嚥下された飲食物は、食道を通り、重力によって胃に落ち込む。
- d 唾液によって口腔内はPHがアルカリ性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

第3章 主な医薬品とその作用

3-I 精神神経に作用する薬

1 かぜ薬

3-I 精神神経に作用する薬 ★

チェック □ □

問1 「かぜ」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a かぜは、通常は数日から1週間程度で自然寛解する。
- b 急激な発熱を伴う場合や、症状が4日以上続くとき又は悪化するようなときは、かぜではない可能性が高い。
- c かぜの原因となるウイルスは5種類である。
- d インフルエンザ(流行性感冒)は、かぜの別称で、インフルエンザとかぜの症状は同じである。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

3-I 精神神経に作用する薬

チェック □ □

問2 「かぜ」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a かぜ約8割はウイルス(ライノウイルス、コロナウイルス、アデノウイルスなど)の感染が原因であるが、それ以外に細菌の感染や、まれに冷氣や乾燥、アレルギーのような非感染性の要因による場合もある。
- b かぜとよく似た症状が現れる疾患には、肺炎、急性肝炎等があるので注意が必要である。
- c かぜの症状は、生体にもともと備わっている免疫機構によってウイルスが排除されれば自然に治癒する。したがって、安静にして休養し、栄養・水分を十分に摂ることが基本である。

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

第4章 薬事関係法規・制度

4-I 薬機法の目的等

4-I 薬機法の目的

チェック

問1 「薬機法の目的」に関する条文について、()の字句として正しいものはどれか。

第1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の()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、指定薬物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、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

- 1 品質 2 品質及び有効性 3 品質及び安全性 4 有効性及び安全性
5 品質、有効性及び安全性

4-I 薬機法の目的 ☆

チェック

問2 「医薬関係者の責務」に関する条文について、()の字句として正しいものはどれか。

第1条の5 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の()その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(略)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

- 1 品質 2 品質及び有効性 3 品質及び安全性 4 有効性及び安全性
5 品質、有効性及び安全性

4-II 医薬品の分類・取扱い等

1 医薬品の定義と範囲

4-II 医薬品の分類・取扱い等 ★

チェック

問3 「医薬品の定義」に関する条文について、()の字句の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 (a)に収められている物
二 人又は動物の疾病の(b)、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

5-1 医薬品の適正使用情報

5-1 医薬品の適正使用情報 ★

チェック

問1 「医薬品の適正使用情報」に関する記述について、誤ったものはどれか。

- 1 登録販売者は、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解しておくことが重要である。
- 2 登録販売者は、添付文書や製品表示に記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明をすることが重要である。
- 3 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こりえる副作用等、その適正な使用のために必要な情報(適正使用情報)を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
- 4 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、医薬品の販売等に従事する専門家向けのものであり、通常、一般の生活者には理解しにくい内容となっている。

1 添付文書の読み方

5-1 医薬品の適正使用情報 ★

チェック

問2 「一般用医薬品の添付文書」に関する記述について、正しい組合せはどれか。

- a 重要な変更の場合は、改訂年月を記載するとともに改訂箇所を明示することとされている。
- b 添付文書は、開封時に一度目を通せば十分であるので、必要な時にいつでも取り出して読むことができるよう保管しておく必要はない。
- c 添付文書には、その製品の概要を知るために必要な内容が詳細に記載されている。
- d 添付文書に記載されている「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。

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

正 答

<第1章>

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 正答：2

- b 医薬品は、必ずしも期待される有益な効果のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応を生じる場合もある。
- d 殺虫剤や検査薬など、人体に対して使用されない医薬品もある。

問2 正答：1

- b 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載された内容をみただけでは、その効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもあるので、その販売には専門家が関与し、適切な情報提供を行い、また、相談に対応することが不可欠である。
- d 医薬品医療機器法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めており、製造販売業者による製品回収等の措置がなされることもある。

問3 正答：3

- 3 人体に対して使用されない殺虫剤の中には、誤って人体がそれに曝されれば健康を害するおそれがあるものがある。

問4 正答：2

- d 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おり、それらの結果を踏まえ、リスク区分の見直し、承認基準の見直し等がなされる。

問5 正答：3

- b 用量-反応関係は、薬物暴露時間と暴露量との積(かけ算)で表現される。
- c 薬物用量を増加させるに伴い、無作用量から、最小有効量を経て治療量に至る。

問6 正答：1

問7 正答：2

- b 臨床試験における効果と安全性の評価基準と

して、国際的にGCPが制定されている。

- d 医薬品の製造販売後安全管理基準としてGVPが定められている。

問8 正答：5

- a 機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨(疾病リスクの低減に係るものを除く。)を表示するものである。

問9 正答：2

問10 正答：1

問11 正答：2

- a 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法では、「許可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許可医薬品により人に発現する有害な反応」を医薬品の副作用と定義している。
- b 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。
- c 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使用された場合であっても、副作用が生じることがある。

問12 正答：3

- 3 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善を図るためのものであり、一般の生活者が自らの判断で使用するものであることにかんがみて、副作用の兆候が現れた場合には、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先され、基本的に使用を中止することとされている。

問13 正答：3

- a アレルギーには体質的・遺伝的な要素もあり、アレルギーを起こしやすい体質の人や、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には注意が必要である。
- c アレルギーは、内服薬だけでなく外用薬等でも引き起こされることがある。
- d 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(例:リゾチーム塩酸塩、タンニン酸アルブミン)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もある。

問14 正答：1

<第4章>

薬事関係法規・制度

問1 正答：5

問2 正答：4

問3 正答：4

問4 正答：1

問5 正答：1

(注1) 「許可」とは、一般的に禁止されている行為について、特定の場合に解除する行政庁の行為をいう。

(注2) 「承認」とは、申請に係る物が有効かつ安全で、その品質が適切であって、医薬品として適当な物であるとした公認行為をいう。もっとも、承認を受けない限り医薬品を製造販売することが禁止されているので、実質的には、許可の場合と同様、特定の場合に禁止を解除する行政庁の行為ともいえる。

問6 正答：1

不良医薬品の販売、製造等は禁止されており、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても適用される。

(注1) 「不潔な物質」とは、実際には有害なものでないかもしれないが、感覚的な観点から非衛生的であると感ずる物質をいう。

(注2) 「病原微生物」とは、人又は動物の疾病の原因となり得る細菌、真菌又はウイルス等をいう。

問7 正答：1

1 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されている、又は一般用医薬品の中に配合されているものも少なくない。

問8 正答：2

問9 正答：1

問10 正答：1

1 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箋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。

問11 正答：2

(注1) 「薬剤師その他医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることを目的とする」という部分は、一般用

医薬品の定義と同じである。

(注2) 「医療用医薬品において使用されていた有効成分が初めて配合されたもの」とは、いわゆるスイッチOTCを意味している。

(注3) 「既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの」とは、いわゆるダイレクトOTCを意味している。

要指導医薬品とは、次の(A)から(D)までに掲げる医薬品(動物用医薬品を除く。)のうち、次の三要件のいずれをも満たすものをいう。

- (A) 新医薬品であって、承認を受けてから所定の期間を経過しないもの
- (B) おっかけ新医薬品(新医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品)であって、承認を受けてから安全性調査期間を経過しないもの
- (C) 毒薬
- (D) 劇薬

[要件1] その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、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需要者の選択により使用されることが目的とされているもの

[要件2] その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの

[要件3] 厚生労働大臣が指定するもの

つまり、要指導医薬品には、次の医薬品が該当することになる。

- (1) ダイレクト直後品目(おっかけダイレクト直後品目を含む。)
- (2) スイッチ直後品目(おっかけスイッチ直後品目を含む。)
- (3) 毒薬指定品目
- (4) 劇薬指定品目

問12 正答：1

(注1) 「(A) 法第4条第5項第3号イに該当する要指導医薬品」として、ダイレクト直後品目、スイッチ直後品目が該当する。

(注2) 「① 法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品」は、再審査指定を受けた医薬