

北海道・東北【共通問題】

北海道／青森／岩手／宮城／秋田／山形／福島

(平成 28 年 8 月 31 日実施)

<第 1 章>

問 1 医薬品の本質に関する以下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、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。
- b 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。
- c 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が、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。
- d 一般用医薬品には、製品に添付されている文書(添付文書)や製品表示に必要な情報は記載されていない。

a b c d

- 1 誤 正 誤 正 2 正 誤 誤 誤
- 3 正 誤 誤 正 4 正 正 正 誤
- 5 誤 正 正 正

問 2 医薬品の本質に関する以下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、有効性、安全性等に関する情報が集積されており、随時新たな情報が付加されるものである。
- b 一般用医薬品の販売に従事する専門家は、医薬品に関する新たな情報の把握に努めるべきである。
- c 人体に対して使用されない医薬品は、人体がそれに曝されて健康を害するおそれはない。
- d 医薬品の販売を行う者は、製造販売業者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 c d

- 1 誤 正 正 誤 2 正 誤 正 正
- 3 正 正 誤 正 4 正 誤 正 誤
- 5 誤 正 誤 正

問 3 医薬品のリスク評価に関する以下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、使用方法を誤ると健康被害を生じることがある。
- b 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との和で表現される用量－反応関係に基づいて評価される。

c 医薬品の投与量と効果の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。

d 新規に開発される医薬品のリスク評価は、安全性に関する非臨床試験の基準である good Laboratory Practice (GLP) に準拠して実施されている。

a b c d

- 1 正 正 誤 正 2 誤 正 誤 誤
- 3 正 誤 正 正 4 誤 誤 正 正
- 5 正 正 正 誤

問 4 医薬品のリスク評価に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 少量の医薬品の投与であれば、発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合はない。
- 2 ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準として、good Vigilance Practice (GVP) が制定されている。
- 3 医薬品については、食品と同等の安全性基準が要求されている。
- 4 50%致死量(LD50)は、薬物の毒性の指標として用いられる。

問 5 健康食品等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 健康増進や維持の助けとなる食品は、一般的に「健康食品」と呼ばれる。
- b 健康補助食品(いわゆるサプリメント)の中には、カプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で発売されるものも多い。
- c 近年、セルフメディケーションへの関心が高まるとともに、健康補助食品(いわゆるサプリメント)などが健康推進・増進を目的として広く国民に使用されるようになった。
- d 機能性表示食品は、疾病に罹患している者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表示するものである。

a b c d

- 1 正 正 誤 正 2 誤 正 誤 誤
- 3 正 誤 正 正 4 誤 誤 正 正
- 5 正 正 正 誤

問6 医薬品の副作用に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

世界保健機関(WHO)の定義によれば、医薬品の副作用とは「疾病の(a)、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に(b)量で発現する医薬品の(c)かつ意図しない反応」とされている。

- | | a | b | c |
|---|----|---------|----|
| 1 | 予防 | 用いられる最小 | 有益 |
| 2 | 検査 | 通常用いられる | 有害 |
| 3 | 予防 | 通常用いられる | 有害 |
| 4 | 検査 | 用いられる最小 | 有益 |
| 5 | 予防 | 通常用いられる | 有益 |

問7 免疫とアレルギー(過敏反応)に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 免疫は、本来、細菌やウイルスなど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る。
- b 通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する痛み、発熱等は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程である。
- c 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場合には、医薬品によるアレルギーを生じることがある。
- d 人体にとって、アレルゲンとなり得る物質は、特定の物質に限られている。

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

問8 薬理作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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 医薬品は、十分注意して適正に使用すれば、副作用を生じることはない。
- c 医薬品による副作用の状況次第では、登録販売者などの専門家は、購入者等に対し、医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。
- d 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療が妨げられたりする

こともある。

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

問9 医薬品の不適正な使用に関する以下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、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものはない。
- b 一般用医薬品は、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、過量摂取による急性中毒を生じる危険性が高くなり、慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分ではない青少年が、好奇心から身近にある薬物を興味本位で乱用することがあるので、注意が必要である。
- d 薬物依存とは、ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫(欲求)を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態のことである。

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

問10 次の記述は、医薬品と食品の相互作用に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 外用薬や注射薬であれば、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がない。
- b カフェインを含む総合感冒薬とコーヒーと一緒に服用すると、カフェインの過剰摂取となるものもある。
- c 酒類(アルコール)をよく摂取する者では肝臓の代謝機能が低下していることが多いので、医薬品の代謝に影響を与えることがある。
- d 生薬成分が含まれた食品(ハーブ等)を合わせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

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

北海道・東北【共通問題】

(平成 28 年 8 月 31 日実施)

<第 1 章>

問 1 正答：4

d 一般用医薬品には、製品に添付されている文書(添付文書)や製品表示に必要な情報が記載されている。

問 2 正答：3

c 人体に対して使用されない医薬品についても、人の健康に影響を与えるものである。

問 3 正答：3

b 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との積で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。

問 4 正答：4

- 1 少量の医薬品の投与でも発がん作用、胎児毒性や組織・臓器の機能不全を生じる場合もある。
- 2 ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に Good Clinical Practice (GCP) が制定されている。
- 3 医薬品については、食品などよりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。

問 5 正答：5

d 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 6 正答：3

世界保健機関(WHO)の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。

問 7 正答：5

d アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものである。なお、アレルギーを引き起こす原因物質をアレルゲンという。

問 8 正答：5

b 医薬品は、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 9 正答：4

a 一般用医薬品にも習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。

問 10 正答：3

- a 外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。
- c アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類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。

問 11 正答：5

乳児：1歳未満、幼児：7歳未満、小児：15歳未満

問 12 正答：4

- a 乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくい。そのため、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限にとどめることが望ましい。
- b 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相対的に高い。

問 13 正答：5

問 14 正答：1

問 15 正答：1

- b プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの(効果)と不都合なもの(副作用)とがある。
- d 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。

問 16 正答：5

- a 医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。
- b 使用期限は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

問 17 正答：1

c 副作用は、眠気、口渇等の比較的好く見られるものから、死亡や日常生活に支障を来すほどの重大なものまで、その程度は様々である。

問 18 正答：2

- b 我が国では、1961年12月に西ドイツ企業から報告が届いており、かつ翌年になってからもその企業から警告が発せられていたにもかかわらず、出荷停止は1962年5月まで行われず、販売停止及び回収措置は同年9月であるなど、対応の遅さが問題視されていた。
- d サリドマイド製剤、キノホルム製剤については、一般用医薬品として販売されていた製品もあった。

問19 正答：5

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。

血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られるとともに、薬事行政組織の再編、情報公開の推進、健康危機管理体制の確立等がなされた。

問20 正答：3

c 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。

<第3章>

問21 正答：4

4 かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、ウイルスを体内から除去するものではない。

問22 正答：2

2 アスピリンやサザピリンは、成分名が「～ピリン」であっても非ピリン系の解熱鎮痛成分である。

問23 正答：4

a エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくの抑える働きが強い。

b サリチル酸系解熱鎮痛成分 (例：アスピリン、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド) において特に留意されるべき点は、ライ症候群の発生が示唆されていることである。

問24 正答：3

3 妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、睡眠改善薬の適用対象ではない。

問25 正答：4

a カフェインには、胃液分泌亢進作用があり副作用として胃腸障害が現れることがある。

問26 正答：4

1 ジフェニドール塩酸塩は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経 (前庭神経) の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。

2 メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く持続時間が長い。

3 カフェインは、脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の

混乱によるめまいを軽減させるほか、乗物酔いに伴う頭痛を和らげる作用も期待される。

問27 正答：1

問28 正答：3

a 五虎湯、麻杏甘石湯は、いずれも胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人等には不向きとされる。

c 半夏厚朴湯にはカンゾウは含まれない。

問29 正答：2

d 含嗽薬の使用後すぐに食事を摂ると、殺菌消毒効果が薄れやすい。

問30 正答：2

b ヨウ素は、レモン汁やお茶などに含まれるビタミン C 等の成分と反応すると脱色を生じて殺菌作用が失われる。

c ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用される場合、結果的にヨウ素の摂取につながり、甲状腺におけるホルモン産生に影響を及ぼす可能性がある。

問31 正答：4

a 吐きけや嘔吐は、延髄にある嘔吐中枢の働きによって起こる。

b 制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐きけ等の症状を緩和することを目的とする医薬品である。

問32 正答：2

b ウルソデオキシコール酸は、胆汁の分泌を促す作用 (利胆作用) があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。

d ピレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。

問33 正答：4

4 ロペラミド塩酸塩を含む一般用医薬品は、外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため、15 歳未満の小児には適用がない。

問34 正答：5

b ヒマシ油は、主に誤食・誤飲等による中毒の場合など、腸管内の物質をすみやかに体外に排除させなければならぬ場合に用いられるが、防虫剤や殺鼠剤を誤って飲み込んだ場合のような脂溶性の物質による中毒には使用を避ける必要がある。

d ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。