

医薬品に共通する特性と基本的な知識（第1章）

問1 医薬品の本質に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品であっても医療用医薬品と同様に、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。
- b 医薬品は生命関連製品で、有用性が認められたものであり、使用には保健衛生上のリスクを伴わない。
- c 医薬品は人の疾病の診断や治療に使用されるものであり、人の疾病の予防には使用されない。
- d 一般用医薬品は、一般の生活者においては、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効果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。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

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 医薬品の市販後は、その有効性や安全性等の確認が行われない。
- b 検査薬は、検査結果について正しい解釈や判断がなされなければ、適切な治療を受ける機会を失うおそれがある。
- c 登録販売者は、健康被害の発生の可能性がある場合のみ、異物等の混入、変質等がある医薬品を販売してはならない。
- d 登録販売者は、医薬品の有効性、安全性等に関して常に新しい情報の把握に努める必要がある。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	誤	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	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 LD50とは、動物実験により求められる50%致死量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。
- b 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量－反応関係）に基づいて評価される。
- c 少量の医薬品の投与であれば、長期投与されても慢性的な毒性が発現することはない。
- d ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準として、国際的にGood Clinical Practice (GCP) が制定されている。

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

問4 健康食品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になることが期待されるいわゆる「健康食品」は、あくまで食品であり、医薬品とは法律上区別される。
- b 「特定保健用食品」は、身体の生理機能などに影響を与える保健機能成分を含むもので、国の審査を受け許可されたものである。
- c 「栄養機能食品」は、身体の健全な成長や発達、健康維持に必要な栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）の補給を目的としたものである。
- d 一般用医薬品の販売時に健康食品の摂取の有無について確認することは重要である。

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

問5 セルフメディケーションに関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 セルフメディケーションの推進は、医療費の増加やその国民負担の増大を解決する重要な活動のひとつである。
- 2 登録販売者は、セルフメディケーションを推進するためにも、地域医療を支える医療スタッフなどとも連携をとって、地域住民の健康維持・増進などに携わることが望まれる。
- 3 対象となる一般用医薬品の購入の対価について、条件を満たした場合、一定の金額をその年分の総所得金額等から控除するセルフメディケーション税制が導入されている。
- 4 セルフメディケーション税制の対象となる一般用医薬品は、スイッチOTC医薬品のみである。

問6 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 内服薬だけでなく外用薬でも引き起こされることがある。
- b 医薬品の薬理作用と関係なく起こり得るものである。
- c 医薬品でアレルギーを起こしたことがない人は、病気等に対する抵抗力が低下している状態でもアレルギーを生じることがない。
- d 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。

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