## 総合 理解度チェック

# 〇×で答えましょう

1-1	一般用医薬品は、医療用医薬品と比較して保健衛生上のリスクは相対的に高い。
1-2	Good Vigilance Practice (GVP) とは、医薬品に対する製造販売後の調査及び試験の実施の基準である。
-	酒類(アルコール)をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっていることが多く、アセトアミノフェンは通
1-3	常よりも体内から速く消失することがある。
1-4	CJDは、ウイルスの一種であるプリオンが脳の組織に感染することによって発症する。
	サリドマイド訴訟は、催眠鎮静剤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、耳の障害等の先天異常(サリドマイド胎芽症)が発生したことに対する損害賠償訴訟であ
1–5	る。 医薬品の情報提供は、使用する人に誤認が生じないよう正確な専門用語を用い、相手によって表現を変えることの
1-6	医薬品の情報促供は、使用する人に誤認が主じないよう正確な等目用語を用い、相手にようで表現を変えることの   ないよう注意して行う。
	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)には、まず、一般用医薬品
1-7	を使用することが適切な対処である。
1.0	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ため、必ずしも期待される
1-8	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)を生じる場合がある。 副作用が担互作用のリスクを減らす知られる。 緩和を関いたい症状が明確な場合には、なるがくるの症状に含った。
1-9	副作用や相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確な場合には、なるべくその症状に合った 成分のみが配合された医薬品を選択することが望ましい。
1-10	
	医薬品の使用上の注意においては、おおよその目安として 65 歳以上を「高齢者」としている。
1-11	表示されている「使用期限」は、開封・未開封を問わず、製品の品質が保持される期限である。
1-12	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プラセボ効果(偽薬効果)と   いう。
1–13	スモンの原因は、解熱鎮痛剤として販売されていたキノホルム製剤である。
1-14	小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が相対的に低い。
1-15	小児は、大人と比べて血液脳関門が発達しているため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達し やすい。
1–16	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。 一般用医薬品は、通常、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
1-17	る。
	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、国際的に Good Clinical Practice (GCP)
1-18	が制定されている。
1–19	サリドマイドの光学異性体のうち、R体には有害作用がないことから、R体のサリドマイドを分離して製剤化すると催奇形性を避けることができる。
1-19	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
1-20	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。
1-21	外用薬や注射薬は内服薬と異なり、食品によってその作用や代謝に影響を受けることはない。
	世界保健機関(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
1-22	不調は自分で手当てする」こととされている。
1-23	HIV訴訟は、国を唯一の被告として提訴され、その後、和解が成立した。
1-24	CJDは、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされる。
	副作用とは、日常生活に支障を来す程度の重大でまれに見られる症状をいい、眠気や口渇等の比較的よく見られる
1-25	症状は含まない。
1 06	医薬品の投与量と効果の関係は、薬物用量の増加に伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効
1-26	量を経て「治療量」に至る。 ビタミンC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すると、胎児に先天異常を起こす危険性が
1-27	こうミンし3有級用は、妊娠前後の一定期间に通常の用重を超えて依頼すると、胎児に元人異常を起こす危険性が   高まるとされている。
1-28	動物実験で求められる50%致死量(LD50)は、薬物の有効性の指標として用いられる。
1-29	身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」の主役は一般の生活者である。
1-30	一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に腎臓の機能が低下していると医薬品の作用は現れにくい。

<u> </u>	
2-1	口腔内は唾液により、p Hがほぼ中性に保たれることで、酸による歯の齲蝕を防いでいる。
2-2	黄疸は、肝機能障害や胆管閉塞によりアンモニアが循環血液中に滞留することで生じる。
2-3	赤血球は血液全体の約40%を占め、赤い血色素であるフィブリンを含む。
2-4	膵液は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
2-5	小腸は全長6~7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれている。
2-6	化学的消化とは、口腔における咀嚼によって飲食物を分解することをいう。
2-7	アルコールは、肝臓で一度ホルムアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸になる。
2-8	光線過敏症の発症部位は、医薬品の接触部位だけでなく、全身へ広がる場合がある。
2-9	腎臓には、心臓から拍出される血液の約70%が流れており、水分及び電解質(特にナトリウム)の排出調節等が 行われる。
2-10	水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、遠くの物を見るときには丸く厚みが増し、近くの物を見るときには扁平になる。
2-11	においに対する感覚は、非常に鋭敏であるが順応を起こしやすく、同じにおいを継続して嗅いでいると、次第にそ のにおいを感じなくなる。
2-12	結膜の充血では、白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。
2-13	リンパ液の流れは、主に平滑筋の収縮によるものであり、流速は、血流に比べて緩やかである。
2-14	小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部「40%」が空腸、残り約「60%」が回腸である。 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリン(エピネフリン)とノルアドレナリン(ノルエピネフリン)が
2-15	産生・分泌される。
2-16	トリプシンは、胃で半消化されたタンパク質(ペプトン)をさらに細かく消化する酵素である。
2-17	クリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、適用部位を水から遮断したい場合に用いる。
2-18	ショック(アナフィラキシー)は生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
2-19	間質性肺炎は一般的に、医薬品の使用開始から1~2ヶ月程度で起きることが多い。
2-20	ネフロンは、腎小体と尿細管とで構成される腎臓の基本的な機能単位である。
2-21	メラニン色素は、皮下組織にあるメラニン産生細胞(メラノサイト)で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮 膚組織を防護する役割がある。
2-22	不随意筋である平滑筋と心筋には、筋線維に骨格筋のような横縞模様がない。
2-23	脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を血液脳関門という。
2-24	チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。
2-25	中毒性表皮壊死融解症(TEN)は、38℃以上の高熱を伴って、広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上 に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められる。
2-26	歯冠のエナメル質の下には、石灰質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。
2-27	骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊(骨吸収)と修復(骨形成)が行われている。
2-28	脳において、血液の循環量は心拍出量の約 15%、ブドウ糖の消費量は全身の約 25%と多いが、酸素の消費量は全身の約5%と少ない。
2-29	偽アルドステロン症は、体内に塩分(ナトリウム)と水が貯留し、体からカルシウムが失われることによって生じる病態である。
2-30	交感神経系が活発になっているとき、気管支が拡張し、瞳孔は散大する
2-31	多くの有効成分は血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しているが、血漿タンパク質との結合は速やかかつ可逆的である。

0 早	
3-1	かぜの約8割は細菌の感染が原因である。
3-2	ブロモバレリル尿素は、反復して服用すると依存を生じることがある。
	眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして40mg、1日摂取量はカフェインとして200mgが上
3–3	限とされている。
3-4	ヨウ素は、レモン汁やお茶に含まれるビタミンCと反応すると脱色が生じ、殺菌作用が失われる。
3-5	タンニン酸ベルベリンは、牛乳にアレルギーがある人では使用を避ける必要がある。
3-6	噴射式の液剤は、息を吸いながら噴射することが望ましい
3-7	1日用量中センソ1mgを超えて含有する医薬品は、劇薬に指定されている。
3-8	サリチル酸は、角質成分を溶解することにより、角質軟化作用を示す。
	ケトプロフェンが配合された外皮用薬を使用している間及び使用後は、当分の間、塗布部が紫外線に当たるのを避
3-9	ける必要がある。
3–10	ビタミンCの過剰症として、高カルシウム血症と異常石灰化がある。
0.11	アセトアミノフェンは、主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待で
3-11	│ きない。 │ グリチルリチン酸ニカリウムは、口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを
3-12	グリテルリテン酸ニカリリムは、口腔内や喉に竹眉した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑えることを   目的として用いられる。
0 12	一般用医薬品のアレルギー用薬には、アトピー性皮膚炎による慢性湿疹の治療に用いることを目的とするものがあ
3-13	る。
	ステロイド性抗炎症成分をコルチゾンに換算して1g又は1mL 中 0.025mg を超えて含有する製品では、特に長期
3–14	連用を避ける必要がある。
3-15	一般的に、じゅくじゅくと湿潤している患部には、軟膏が適すとされる。
3-16	クロモグリク酸ナトリウムは、アレルギー性ではない鼻炎や副鼻腔炎に対して有効である。
	結膜炎やものもらい(麦粒腫)などの化膿性の症状の改善を目的として、スルファメトキサゾール等のサルファ剤
3–17	が用いられる。
3-18	検体中に対象物質が存在しているにもかかわらず、その濃度が検出感度以下のため検査結果が陰性となった場合を
	偽陽性という。
3–19	原則として、尿糖検査は食直前の尿を、尿タンパクの検査は早朝尿(起床直後の尿)を検体とする。 女性の月経は、種々のホルモンの複雑な相互作用によって調節されており、視床下部や下垂体で産生されるホルモ
3-20	一文匠の方程は、程々のホルモンの複雑な相互作用によって調明されており、代体で記さて単体で産生されるホルモーンと、卵巣で産生される女性ホルモンが月経周期に関与する。
	鉄製剤の服用の前後 30 分にアルミニウムを含む製剤を摂取すると、アルミニウムと反応して鉄の吸収が悪くなる
3-21	ことがある。
0.00	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の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示
3-22	す。
3-23	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を抑える働きが強い。
3-24	コレステロールの産生及び代謝は、主として腎臓で行われる。
3-25	貧血用薬(鉄製剤)は、消化器系への副作用を軽減するために食前に服用することが望ましい。
3-20	
3-26	伝わる際に、そのシグナルを増幅することで痛みの感覚を強める。
	小児鎮静薬は、小児における虚弱体質、消化不良等、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、
3-27	比較的長期間(1ヶ月位)継続して服用されることがある。
3-28	コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は、非麻薬性鎮咳成分である
	制酸成分を主体とする胃腸薬は、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考え
3-29	られるため、炭酸飲料での服用は適当でない。
3-30	ヒマシ油は、ヒマシを圧搾して得られた脂肪油で、大腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、大腸を刺激することで瀉下作用をもたらすと考えられている。
3-30	ることで場所作用をもたらすと考えられている。   パモ酸ピルビニウムは、回虫に痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用
3-31	いられる。
3-32	禁煙補助剤は、喫煙を完全にやめた上で使用することとされている
3-33	ニコチンは、アドレナリン作動成分が配合された医薬品との併用により、その作用を減弱させるおそれがある。
3-34	現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、中薬と呼ばれ、漢方薬と同じものである。
3 31	滅菌は物質中のすべての微生物を殺滅または除去することであり、殺菌は生存する微生物の数を減らすための処置
3-35	である。
3-36	イカリジンは年齢による使用制限がない忌避成分で、虫に対する殺虫効果はない。
3-37	スプレー式鼻炎用点鼻薬は、薬液をしっかり行き渡らせるため、容器をなるべく鼻に密着させて使用する
3-38	特瘻は、肛門内部に存在するくぼみに糞便の滓がたまって炎症・化膿した状態をいう
3-39	医療機関での検査値として中性脂肪が満腹時 150mg/dl 以上であった場合、脂質異常症とされる
3-40	ロートエキスは、吸収された成分の一部が母乳に移行して乳児の脈が遅くなるおそれがある。
J-4U	ロードキュへは、※状でイルに灰カツ - 即かは孔に炒1]して孔元の脈が注てなるのでイルがのる。

## 4章

	店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関
4–1	が行う研修を毎年度受講させなければならない。
7 1	「やせ薬」を標榜したもの等、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている「無承認無許可医
4-2	「やじ来」を保持したもの等、人の身体の構造文は機能に影響を及ばすことが目的とされている「無承認無計可医   薬品   は、医薬品に含まれない。
4-2	米叩」は、区米叩にさまれない。
4-3	日本薬局方に収められている物は医薬品に該当する。
4–4	人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。
4-5	健康食品という単語は、法令で定義された用語ではない。
	劇薬は、容器等に赤地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならな
4-6	l' <sub>o</sub>
4–7	医薬品販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
4-8	エフェドリンは、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品に該当する
	漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分がそれぞれ作用しているため、それらの構成生薬の作
4-9	用を個別に挙げて説明することが適当である。
4–10	生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。
4-11	配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することができる。
	HOLEMANN CONTENTION OF THE CON
4-12	一般用医薬品の中には、注射等の侵襲性の高い使用方法が用いられているものがある。
	第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、副作用等により身体の変調・不調が起
4-13	こるおそれはある。
4-14	第3類医薬品は、「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
4-14	
4 15	都道府県知事等は、薬事監視員に、不良医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去さ
4–15	せることができる。

5–1	添付文書の内容は、常に最新の情報を提供する必要があるため、月に1回定期的に改訂されている。
	薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれてい
5-2	る場合であっても、薬効名は必ず記載されている。
	ブロモバレリル尿素が配合された解熱鎮痛薬は、「してはいけないこと」の項目中に、「服用後、乗物又は機械類の
5-3	運転操作をしないこと」と記載することとされている
5–4	安全性速報はイエローレターとも呼ばれる。
5-5	医薬品による副作用等が疑われる場合、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
	アスピリンは、外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、15歳未満の小児は「使用(服
5-6	用)しないこと」とされている。
5–7	使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として75歳以上を指す。
	PL センターは、製造販売元の企業と交渉するに当たって、消費者側の立場に立って交渉の仲介や調整・あっせんを
5-8	行い、裁判によらず迅速な解決に導くことを目的としている。
	一般用医薬品のうち殺虫剤・殺鼠剤(人体に直接使用するものを除く。)、殺菌消毒剤(人体に直接使用するものを
5–9	除く。)、一般用検査薬、一部の日本薬局方収載医薬品(精製水、ワセリン等)は、救済制度の対象とならない。
5-10	制 ロ まこに 関 して、 まこされも 「体 田 地 卯 」 は、 関 社 悠 に へ いても  日 飯 ナ 倪 江 士 7 如 卯 で も 7
5-10	製品表示に関して、表示された「使用期限」は、開封後についても品質を保証する期限である。
F 11	プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された医薬品は、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため、「前立腺肥大によ
5–11	る排尿困難の症状がある人」は使用(服用)しないこととされている。
F 10	使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後2年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されて
5–12	いる医薬品において法的な表示義務はない
<b>5</b> 40	薬物乱用防止に関する啓発は、小中学生に対して行うと、かえって違法薬物に対する好奇心を刺激することになるた
5-13	め、高校生以上から行うこととされている。
	無水カフェインを主薬とする眠気防止薬は、カフェイ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
5-14	め、胃酸過多の症状がある人は「服用しないこと」とされている。
	セトラキサート塩酸塩が配合された内服薬は、出血傾向を増悪させるおそれがあるため、「血液凝固異常の診断を受
5–15	けた人」は、「相談すること」とされている。
	小柴胡湯とインターフェロン製剤との併用例による急性膵炎が報告されたことから、1994 年1月、インターフェロ
5-16	ン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。