

# 平成24年度

## 登録販売者試験問題（午後）

◎ 指示があるまで開いてはいけません。

### 注 意 事 項

- 1 試験問題の数は60問で、試験時間は13時30分から15時30分までの120分です。
- 2 試験科目は、「主な医薬品とその作用」及び「医薬品の適正使用と安全対策」の2科目です。
- 3 氏名と受験番号は、次の記入例にならって解答用紙に記入してください。  
なお、受験番号は、番号欄に受験番号3桁を記入してください。

《記入例》氏名：県庁 太郎(ケンチョウ タロウ)、受験番号：「001」の場合

フリガナ	ケンチョウ タロウ	番 号		
氏 名	県庁 太郎	0	0	1

- 4 解答方法は、次のとおりです。  
(1) 各問題には、正しい答えは一つしかないので、最も適切と思った答えを一つ選び、次の例にならって解答用紙に記入すること。

(例) 問40 次の都市のうち、広島県の県庁所在地はどれか。

- 1 福山市
- 2 呉市
- 3 三次市
- 4 広島市

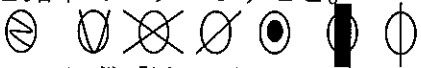
正しい答えは「4」であるから解答用紙の

40	1	2	3	4	5
	0	0	0	0	0

のうち 4の下 をぬりつぶして

40	1	2	3	4	5
	0	0	0	●	0

とすること

- (2) 正答は○の中全体を鉛筆でぬりつぶすこと。  
悪い解答の例 
  - (3) 答えを修正する場合は、必ず「消しゴム」であとが残らないように完全に消すこと。鉛筆のあとが残ったり「●」のような修正はしないこと。
  - (4) 解答用紙は、折り曲げたり、よごしたりしないこと。
- 5 問題の内容については、質問できません。
  - 6 退場するときには、解答用紙を伏せてください。

## 主な医薬品とその作用

問1 かぜ薬に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、体内から取り除くことで、かぜの諸症状の緩和を図るものである。
- 2 かぜ薬は、通常、複数の有効成分が配合されている。
- 3 かぜ薬に配合される鎮咳成分であるノスカピンについては、依存性があることに留意する必要がある。
- 4 かぜの時に消耗しやすいビタミンCの補給を目的として、リボフラビンが配合されている場合がある。

問2 かぜ薬に配合される成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a サリチルアミド、アセトアミノフェンについては、15歳未満の小児で水痘（水疱瘡）又はインフルエンザにかかっているときは使用を避ける必要がある。
- b 抗コリン作用によって鼻汁分泌を抑えることを目的として、ベラドンナ総アルカロイドやヨウ化イソプロパミドが配合されている場合がある。
- c 塩酸メチルエフェドリンと同様の作用を示す生薬成分として、ゲンチアナが配合されている場合がある。
- d プロメラインは、血液凝固異常（出血傾向）の症状がある人では、出血傾向を悪化させるおそれがある。

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

問3 かぜ薬に配合されるグリチルリチン酸二カリウムの作用本体であるグリチルリチン酸に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 化学構造が非ステロイド性抗炎症成分と類似しているところにより、抗炎症作用を示すと考えられている。
- b グリチルリチン酸を大量に摂取すると、偽アルドステロン症を生じるおそれがある。
- c 1日最大服用量がグリチルリチン酸として40mg以上となる製品については、高齢者、むくみのある人、心臓病、腎臓病又は高血圧の診断を受けた人であるか否かによらず、長期連用を避けることとされている。
- d グリチルリチン酸を含む生薬成分として、オウバクが配合されている場合がある。

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

問4 かぜ薬に配合される成分に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 塩酸ブロムヘキシンは蛋白質分解酵素で、体内で産生される炎症物質（起炎症性ポリペプチド）を分解する作用を示す。
- 2 塩化リゾチームは、牛乳から抽出した蛋白質であるため、乳アレルギーがある人では、塩化リゾチームを含有する医薬品によるアレルギーの既往がある人と同様、使用を避ける必要がある。
- 3 葛根湯は、構成生薬としてカンゾウ及びマオウを含む。
- 4 トラネキサム酸は鼻粘膜や喉の炎症を生じた組織の修復に寄与するほか、痰の粘りけを弱め、また、気道粘膜の線毛運動を促進させて痰の排出を容易にする作用を示すとされる。

問5 以下の漢方処方製剤のうち、かぜの症状の緩和に用いられるものはどれか。

- 1 半葶藶散
- 2 麻子仁丸
- 3 柴胡桂枝湯
- 4 温経湯

問6 以下のかぜ薬に配合される成分のうち、解熱鎮痛成分の鎮痛作用を助けることを目的として配合され、依存性があるものはどれか。

- 1 リン酸ジヒドロコデイン
- 2 塩酸プソイドエフェドリン
- 3 アリルイソプロピルアセチル尿素
- 4 アセトアミノフェン

問7 解熱鎮痛薬に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a アセトアミノフェンは、体の各部（末梢）での痛みや炎症反応に対しては、局所のプロスタグランジンの産生を抑える働きにより、それらを鎮める効果をもたらすとされる。
- b まれに重篤な副作用として見られる「アスピリン喘息」は、アスピリン特有の副作用で、他の解熱鎮痛成分では生じない。
- c 月経痛（生理痛）は、月経そのものが起こる過程にプロスタグランジンが関わっていることから、解熱鎮痛薬の効果・効能に含まれている。
- d プロスタグランジンには、胃酸の分泌を調節する働きや、胃腸粘膜の保護に寄与する働きもあり、これらの働きが解熱鎮痛成分によって妨げられると胃酸の分泌が増し、また、胃壁の血流量が低下することにつながる。

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

問8 解熱鎮痛成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）には血液を凝固させる作用がある。
- b エテンザミドは、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多く、アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミドの組合せは、それぞれの頭文字から「ACE処方」と呼ばれている。
- c アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）、アセトアミノフェンについては、一般用医薬品では、小児（15歳未満）に対してはいかなる場合も使用しないこととなっている。
- d イブプロフェンは、アスピリンに比べて胃腸への影響が少なく、抗炎症作用も示す。

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

問9 メトカルバモールに関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 解熱鎮痛成分による胃腸障害を低減させることを目的として、解熱鎮痛薬に配合されている場合がある。
- 2 中枢神経系を刺激して頭をすっきりさせたり、疲労感・倦怠感を和らげる作用を示す。
- 3 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。
- 4 骨格筋の緊張に関与する中枢神経系（脊髄）の刺激反射を抑える作用を示し、いわゆる「筋肉のこり」を和らげることを目的として使用される。

問 10 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 塩酸ジフェニドールは、専ら乗物酔い防止薬に配合される抗コリン成分である。
- 2 臭化水素酸スコポラミンは、胃粘膜への麻酔作用によって嘔吐刺激を和らげ、乗物酔いに伴う吐き気を抑えることを目的として配合される。
- 3 抗ヒスタミン成分、抗コリン成分による眠気を解消するために、カフェインが配合されることがある。
- 4 乗物酔い防止薬に3歳未満の乳幼児向けの製品はない。

問 11 以下の医薬品の成分のうち、鎮咳作用を示すものはどれか。

- 1 アズレンスルホン酸ナトリウム
- 2 ヒベンズ酸チペピジン
- 3 タンニン酸アルブミン
- 4 パルミチン酸レチノール

問 12 鎮咳去痰薬に配合される成分と配合目的に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

【成分】	【配合目的】
a ノスカピン	— 口腔・咽頭の殺菌消毒
b グアイフェネシン	— 気道粘膜からの分泌を促進する
c 塩化セチルピリジニウム	— 中枢神経系に作用して咳を抑える
d 塩化リゾチーム	— 気道の炎症を和らげる

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

問 13 鎮咳・去痰成分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a リン酸ジヒドロコデインは、依存性がある成分であり、交感神経系を刺激して気管支を拡張させる作用を示す。
- b 自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる成分として、ジプロフィリン等のキサンチン系成分がある。
- c 臭化水素酸デキストロメトルファンは、痰の中の粘性蛋白質に作用してその粘りけを減少させる作用を示す。
- d 咳や喘息、気道の炎症は、アレルギーに起因することがあり、鎮咳成分や気管支拡張成分、抗炎症成分の働きを助ける目的で、塩酸トリメトキノール等の抗コリン成分が配合されている場合がある。

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

問 14 以下の鎮咳去痰薬に配合される生薬成分のうち、バラ科のアンズの子を用いた生薬で、体内で分解されて生じた代謝物の一部が延髄の呼吸中枢、咳嗽中枢を鎮静させる作用を示すとされるものはどれか。

- 1 ケツメイシ
- 2 ボウイ
- 3 キョウニン
- 4 キキョウ

問 15 口腔咽喉薬・含嗽薬に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 含嗽薬は、調製した濃度が濃すぎても薄すぎても効果が十分得られない。
- 2 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。
- 3 喉の粘膜を殺菌・消毒する成分として、グリセリンが配合されている場合がある。
- 4 咽喉頭の粘膜に付着したアレルギーによる喉の不快感等を鎮めることを目的として、口腔咽喉薬に抗ヒスタミン成分が配合されている場合、鎮咳去痰薬のように、咳に対する薬効を標榜することは出来ない。

問 16 胃腸薬に配合される成分と配合目的に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

【成分】	【配合目的】
a ロートエキス	－ 利胆作用により消化を助ける
b アルジオキサ	－ 胃粘膜の保護・修復
c 炭酸水素ナトリウム	－ 中和反応によって胃酸の働きを弱める
d ウルソデオキシコール酸	－ 過剰な胃液の分泌を抑える

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

問 17 胃の薬に配合される成分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。

なお、2箇所の(ア)内はどちらも同じ字句が入る。

アルジオキサは、(ア)を含む成分であるため、透析治療を受けている人では使用を避ける必要がある。

また、制酸成分のうち、(ア)を含む成分については止瀉薬、(イ)を含む成分については瀉下薬に配合される成分でもあり、それぞれ便秘、下痢等の症状に注意されることも重要である。

	ア	イ
1	カルシウム	アルミニウム
2	ナトリウム	カルシウム
3	アルミニウム	マグネシウム
4	マグネシウム	ナトリウム

問 18 胃の薬に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a テプレノン<sup>レボサリド</sup>は、体内で代謝されてトラネキサム酸を生じる。
- b 健胃薬は、唾液や胃液の分泌を抑制して胃の働きを抑える作用があるとされる。
- c 制酸成分を主体とする胃腸薬については、酸度の高い食品と一緒に服用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料等での服用は適当でない。
- d 塩酸ピレンゼピンは、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。

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

問 19 次没食子酸<sup>カテキシル</sup>ビスマスに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 収斂<sup>カチ</sup>作用のほか、腸内で発生した有毒物質を分解する作用も持つとされる。
- b ビスマスを含む成分については、海外において長期連用した場合に精神神経症状（不安、記憶力減退、注意力低下、頭痛等）が現れたとの報告がある。
- c 循環血液中に移行したビスマスは胎盤関門を通過することが知られている。
- d ビスマスは、牛乳に含まれる蛋白質<sup>カゼイン</sup>（カゼイン）から精製された成分であるため、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。

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

問 20 腸の薬に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 止瀉薬は、医薬部外品として製造販売されている製品もある。
- b クレオソートは、殺菌作用のほか、局所麻酔作用もあるとされる。
- c 塩酸ロペラミドが配合された止瀉薬は、食あたりや水あたりによる下痢の症状に用いられることを目的としており、食べ過ぎ・飲み過ぎによる下痢、寝冷えによる下痢については適用対象ではない。
- d 塩酸ロペラミドは、15歳未満の小児には適用がない。

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

問 21 腸の薬に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 ヒマシ油は、小腸でアミラーゼの働きによって生じる分解物が、小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。
- 2 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。
- 3 ダイオウ中にはセンノシドのほか、収斂作用を示すタンニン酸類など様々な物質が存在している。
- 4 マルツエキスは、主成分である麦芽糖が腸内細菌によって分解（発酵）して生じるガスによって便通を促すとされている。

問 22 胃腸鎮痛鎮痙薬に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分が副交感神経の働きを抑える作用は、消化管に限定されないため、縮瞳による目のかすみ、口渇、排尿困難等の副作用が現れることがある。
- b 塩酸パパベリンは、抗コリン成分と同様に胃液分泌を抑える作用を有する。
- c アミノ安息香酸エチルについては、乳幼児ではメトヘモグロビン血症を起こすおそれがある。
- d オキセサゼインについては、局所麻酔作用のほか、胃液分泌を抑える作用もあるとされ、胃腸鎮痛鎮痙薬と制酸薬の両方の目的で使用される。

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

問 23 浣腸薬に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 剤型には注入剤のほか、坐剤となっているものもある。
- 2 注入剤の場合、注入する薬液は人肌程度に温めておくと、不快感を生じることが少ない。
- 3 グリセリンが配合された浣腸薬では、排便時に血圧低下を生じて、立ちくらみの症状が現れるとの報告がある。
- 4 炭酸水素ナトリウムは、直腸内で徐々に分解して炭酸ガスの微細な気泡を発生することで直腸を刺激する作用を期待して用いられており、炭酸水素ナトリウムを主薬とする坐剤では、重篤な副作用としてショックを生じることはない。

問 24 強心薬に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 ロクジョウは、心筋に直接刺激を与え、その収縮力を高める作用（強心作用）を期待して用いられる。
- 2 ゴオウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を用いた生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。
- 3 苓桂朮甘湯は、強心作用が期待される生薬を含む。
- 4 センソが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、嚼まずに服用することとされている。

問 25 貧血用薬（鉄製剤）に配合される成分と配合目的に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

【成分】	【配合目的】
a 硫酸銅	— 骨髄での造血機能を高める
b 硫酸マンガン	— エネルギー合成を促進する
c 硫酸コバルト	— 補充した鉄分を利用してヘモグロビンが産生されるのを助ける
d アスコルビン酸	— 消化管内で鉄が吸収されやすい状態（ヘム鉄）に保つ

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

問 26 以下の成分のうち、組織修復成分として外用痔疾用薬に配合されるものはどれか。

- 1 アルミニウムクロルヒドロキシアラントイネート
- 2 塩化リゾチーム
- 3 アミノ安息香酸エチル
- 4 塩化デカリニウム
- 5 塩酸テトラヒドロゾリン

問 27 以下の記述について、あてはまる漢方処方製剤はどれか。

尿量が減少し、尿が出にくく、排尿痛あるいは残尿感がある人に適すとされる。

- 1 芫蓼厚朴湯
- 2 平胃酸
- 3 猪苓湯
- 4 干味敗毒湯

問 28 婦人薬に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 女性ホルモン成分が配合された婦人薬は、膣粘膜又は外陰部に適用されるものがあり、この成分は適用部位にとどまり薬効を発揮する。
- b エストラジオールが配合された婦人薬は、長期連用により血栓症を生じるおそれがある。
- c 五積散は、構成生薬としてマオウを含む。
- d 内服で用いられる婦人用薬の効果の現れ方は、症状や使用する人の体質、体の状態等により異なるが、効果がみられるまでは期間に関係なく使用を継続すべきである。

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

問 29 塩酸プソイドエフェドリンに関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 他のアドレナリン作動成分に比べて中枢神経系に対する作用が強い。
- 2 依存性がある成分であり、長期間に渡って連用された場合、薬物依存につながるおそれがある。
- 3 鼻炎用内服薬では、副交感神経を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として配合される。
- 4 塩酸セレギリン等のモノアミン酸化酵素阻害剤により、体内でのプソイドエフェドリンの代謝が妨げられて、副作用が現れやすくなるおそれがある。

問 30 鼻炎用点鼻薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a クロモグリク酸ナトリウムは、肥満細胞からヒスタミンの遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト(室内塵)等による鼻アレルギー症状の緩和を目的として、通常、抗ヒスタミン成分と組み合わせて配合される。
- b 剤型はスプレー式で鼻腔内に噴霧するものが多いが、小児向けの商品には液剤を綿棒で塗布するタイプもある。
- c アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が過敏に反応してしまい、逆に鼻づまり(鼻閉)がひどくなりやすい。
- d 鼻粘膜の過敏性や痛みや痒みを抑えることを目的として、塩酸リドカイン等の局所麻酔成分が配合されている場合がある。

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

問 31 眼科用薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 点眼後は、数秒間、眼瞼（まぶた）を閉じないで、薬液を結膜囊内に行き渡らせるのがよい。
- b ホウ酸は、結膜や角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられる。
- c メチル硫酸ネオスチグミンは、毛様体におけるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。
- d 目の充血を抑えるため、抗炎症作用を示す成分として塩酸ナファゾリンが用いられる。

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

問 32 皮膚に用いる薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a オキシドールは、連鎖球菌、黄色ブドウ球菌、真菌、結核菌などに対する殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対しては効果がない。
- b 皮膚表面の皮脂が除かれることで有効成分の浸透性が低下するため、入浴直後には用いない方がよいとされる。
- c 硝酸オキシコナゾールは、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。
- d 人間の外皮表面には、化膿の原因となる皮膚常在菌が存在しているため、創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用する必要がある。

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

問 33 歯や口中に用いる薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 歯痛薬（外用）には、冷感刺激を与えて知覚神経を麻痺させることによる鎮痛・鎮痒の効果を期待して、チョウジ油等の冷感刺激成分が配合されている場合がある。
- b 歯槽膿漏薬（外用）には、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、カルバゾクロムが配合されている場合がある。
- c 歯槽膿漏薬（外用）には、歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。
- d 歯槽膿漏薬（内服）には、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、血液の凝固機能を正常に保つ働きがあるトコフェロール（ビタミンE）が配合されている場合がある。

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

問 34 咀嚼剤である禁煙補助剤に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ニコチンは交感神経系を興奮させる作用を示すため、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、その作用を増強させるおそれがある。
- b 噛むことにより口腔内で放出されたニコチンが唾液とともに飲み込まれて、消化管で吸収され循環血液中に移行する。
- c 妊娠又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性では、摂取されたニコチンにより胎児又は乳児に影響が生じるおそれがないため、使用を避ける必要はない。
- d ニコチンの吸収が低下するため、コーヒーや炭酸飲料などを摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。

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

問 35 ビタミンに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ビタミンA主薬製剤は、酢酸レチノール等が主薬として配合された製剤で、骨歯の発育不良に用いられる。
- b ビタミンB1 主薬製剤は、塩酸チアミン等が主薬として配合された製剤で、神経痛、眼精疲労の症状の緩和に用いられる。
- c ビタミンB6 主薬製剤は、酪酸リボフラビン等が主薬として配合された製剤で、口角炎の症状の緩和に用いられる。
- d ビタミンC主薬製剤は、アスコルビン酸等が主薬として配合された製剤で、しみ、そばかすによる色素沈着の症状の緩和に用いられる。

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

問 36 以下の漢方処方製剤とその適用となる症状の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

	【漢方処方製剤】	【適用となる症状】
1	麻黄湯	— かぜのひき始めで、寒気がして発熱、頭痛があり、体のふしぶしが痛い場合
2	髮削冬湯	— 痰の切れにくい咳（喉の乾燥感）、気管支炎、気管支喘息の症状
3	十全大補湯	— 病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、寝汗、手足の冷え、貧血
4	防己黄耆湯	— 比較的体力があり、のぼせがみで顔色が赤く、いらいらする傾向のある人における、鼻出血、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸の症状

問 37 以下の漢方処方製剤とその適用となる症状の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

【漢方処方製剤】	【適用となる症状】
1 安中散	— 痩せ型で腹部筋肉が弛緩する傾向にあり、胃痛又は腹痛があつて、ときに胸やけ、げっぷ、食欲不振、吐き気などを伴う人における、神経性胃炎、慢性胃炎、胃アトニー
2 乙字湯	— 大便が硬くて便秘傾向がある人における、痔核(いぼ痔)、切れ痔、便秘の症状
3 茵陳蒿湯	— 身体虚弱の傾向のある人における、高血圧に伴う諸症状(のぼせ、肩こり、耳鳴り、頭重)
4 防風通聖散	— 腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちな人における、高血圧の随伴症状(動悸、肩こり、のぼせ)、肥満症、むくみ、便秘の症状

問 38 消毒薬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。

次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系殺菌消毒成分は、( ア )。  
また、( イ ) の洗剤・洗浄剤と反応して有毒な塩素ガスが発生するため、混ざらないように注意する必要がある。

	ア	イ
1 一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す		酸性
2 結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用は示さない		アルカリ性
3 一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示す		アルカリ性
4 結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用は示さない		酸性

問 39 殺虫剤に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 有機塩素系殺虫成分（DDT等）は、我が国ではかつて広く使用され、感染症の撲滅に大きな効果を上げた。
- b 殺虫剤を使用するに当たっては、他の殺虫成分に対する抵抗性が生じるのを避けるため、その成分に抵抗性を生じるまでは同じ殺虫成分を連用することが望ましい。
- c ディート<sup>1</sup>の殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素（コリンエステラーゼ）と不可逆的に結合してその働きを阻害することによる。
- d フェノトリンは、シラミの駆除を目的として、人体に直接適用される。

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

問 40 一般用検査薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものである。
- b 尿中hCGの検出反応は、温度の影響を受けることがある。
- c 早朝尿（起床直後の尿）は、hCGが検出されにくいため、妊娠検査薬の検体としては向いていない。
- d 激しい運動の直後の尿は、尿蛋白検査薬の検体としては避ける必要がある。

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

## 医薬品の適正使用と安全対策

問 41 一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 添付文書の内容は、医薬品の治験データに基づき作成されており、改訂することはできない。
- b 医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明するために、必ず、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が記載されている。
- c 販売名に薬効名が含まれている場合（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）であっても、薬効名の記載を省略することはできない。
- d 「してはいけないこと」の見出しには、以下の標識的マークが付されている。



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

問 42 一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。
- b 「使用上の注意」は、「用法及び用量」と「保管及び取扱い上の注意」の二つから構成される。
- c 一般用検査薬の添付文書には、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに薬剤師の診断を受ける旨が記載されている。
- d 添付文書は、開封時に一度目を通されれば十分というのではなく、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。

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

問 43 一般用医薬品の添付文書における保管及び取扱い上の注意に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 錠剤、カプセル剤、散剤では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。
- b 液剤を旅行や勤め先等へ携行するために携帯用の別の容器に移し替える場合は、その容器をよく洗う必要がある。
- c シロップ剤は変質しやすいので、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- d 眼科用薬は、家族間であれば共用することができる。

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

問 44 使用期限の表示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。

使用期限の表示については、( a ) な保存条件の下で、製造後 ( b ) 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いる医薬品において法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている ( 配置販売される医薬品では、「配置期限」として記載)。

また、表示された「使用期限」は、( c ) 状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

	a	b	c
1	過酷	1	開封
2	過酷	3	開封
3	適切	1	開封
4	適切	3	未開封
5	適切	5	未開封

問 45 以下のうち、ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬である一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目中、「次の人は使用（服用）しないこと」において、「次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人」として記載されている医薬品はどれか。

- 1 テオクル酸プロメタジン
- 2 塩化デカリニウム
- 3 フェノフィブラート
- 4 塩酸クロペラスチン
- 5 塩化リゾチーム

問 46 以下のうち、その成分が含まれる一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目中、「次の人は使用（服用）しないこと」に記載すべき事項の組み合わせについて、正しいものの組み合わせはどれか。

(主な成分・薬効群)		(記載すべき事項)	
a	マレイン酸クロルフェニラミン	—	出産予定日 1 2 週以内の妊婦
b	スクラルファート	—	透析療法を受けている人
c	タンニン酸アルブミン	—	胃酸過多の症状がある人
d	エストラジオール	—	妊婦または妊娠していると思われる人

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

問 47 塩酸プソイドエフェドリンを主な成分とする一般用医薬品の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 交感神経刺激作用により、尿量の増加・頻尿を生じるおそれがあるため、「前立腺肥大による排尿困難」の症状がある人は、使用（服用）しないこと。
- b 除脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、「心臓病」の診断を受けた人は、使用（服用）しないこと。
- c 交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため、「高血圧」の診断を受けた人は、使用（服用）しないこと。
- d 肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため、「糖尿病」の診断を受けた人は、使用（服用）しないこと。

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

問 48 以下のうち、その成分が含まれることによって、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書において、糖尿病の診断を受けた人は、その成分が含まれる医薬品を使用（服用）する前に、専門家に相談するよう注意を求めているものはどれか。

- 1 ロートエキス
- 2 塩酸メチルエフェドリン
- 3 臭化水素酸スコポラミン
- 4 硫酸ナトリウム

問 49 以下のうち、その成分が含まれることによって、肝機能障害を悪化させるおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書において、肝臓病の診断を受けた人は、その成分が含まれる医薬品を使用（服用）する前に、専門家に相談するよう注意を求めているものについて、正しいものの組み合わせはどれか。

- a イソプロピルアンチピリン
- b リン酸コデイン
- c サントニン
- d 塩酸パパベリン

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

問 50 医薬品・医療機器の緊急安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品又は医療機器について、予期せぬ重大な副作用等の重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に配布される。
- b 都道府県からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して直接配布される。
- c A4サイズの赤色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。
- d 一般用医薬品についての緊急安全性情報は、医薬関係者に対して8週間以内に配布される必要がある。

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

問 51 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医療用医薬品に限られるが、製品回収に関する情報が掲載されている。
- b 医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、本ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールにより配信するサービスを行っている。
- c 薬局又は医薬品の販売業に従事する専門家（薬剤師及び登録販売者）しか閲覧できない。
- d 企業や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報が掲載されている。

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

問 52 一般用医薬品の適正使用情報に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要する。
- 2 登録販売者は、購入者等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行えるよう、積極的に情報収集する必要がある。
- 3 一般の生活者が医薬品の安全性に関する情報を入手するには、医薬品の販売等に従事する専門家からの情報提供が唯一の手段である。
- 4 登録販売者は、購入者等に対し、科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

問 53 医薬品の安全対策に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 血液製剤によるH I V感染被害を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、世界保健機関（WHO）国際医薬品モニタリング制度を確立することにつながった。
- b 2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置付けられている。
- c 医薬品等の安全性情報報告については、2002年7月に薬事法が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告が義務化された。
- d 収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売を行っている企業において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。

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

問 54 製薬企業等における市販後の医薬品の安全対策に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の市販後においても、常にその品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、医薬関係者に必要な情報を提供することが、企業責任として重要なことである。
- b 製薬企業等には、その製造販売する医薬品の使用によるものと疑われる感染症の発生を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告することが義務付けられている。
- c スイッチOTCについては、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。
- d 副作用症例報告の報告期限は、すべて15日以内である。

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

問 55 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品による副作用が疑われる場合の報告の期限は、医薬品の販売等に従事する専門家が事態を把握してから3か月以内とされている。
- b 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても、報告する必要がある。
- c 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえる。
- d 医薬品による副作用が疑われる場合は、報告様式の記入欄すべてに記入する必要がある。

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

問 56 医薬品副作用被害救済制度に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品副作用被害救済制度による給付の種類には、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。
- b 個人輸入により入手した医薬品による健康被害についても、医薬品副作用被害救済制度による救済給付を受けることができる。
- c 医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- d 一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に必要な書類は、医師の診断書及び要した医療費を証明する書類（領収書等）の2つである。

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

問 57 医薬品副作用被害救済制度に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 給付請求がなされると、医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。
- b 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- c 救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については、その全額が国庫補助により賄われている。
- d 医薬品の副作用による健康被害を受けた本人だけが給付請求を行うことができる。

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

問 58 医薬品PLセンターに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品副作用被害救済制度の対象となるケースのうち、十分な救済が得られなかった場合の相談窓口として設立された。
- b 医薬品又は医薬部外品に関する苦情について、消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付けている。
- c 日本OTC医薬品協会が、平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に開設した。

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

問 59 一般用医薬品に関する安全対策の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が、2003年5月までに計26例報告されたことから、関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。
- b 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品は、2000年5月、米国において、女性が食欲抑制剤として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）より、米国内におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。
- c 解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生したため、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
- d 1991年4月以降、小<sup>しょう</sup>青<sup>せい</sup>竜<sup>りゅう</sup>湯<sup>とう</sup>とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたため、1994年1月、インターフェロ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。

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

問 60 医薬品の適正使用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の適正使用のための啓発活動は、主に医療機関が中心となって実施すべきものであり、登録販売者が参加する必要はない。
- b 薬物の乱用や薬物依存は、一般用医薬品では生じない。
- c 薬物の乱用は、乱用者自身の健康を害するだけであり、社会的な弊害を生じるおそれは少ない。
- d 医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちから啓発が重要である。

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