

平成20年度

登録販売者試験問題（午前）

◎ 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10時から正午までの120分です。
- 2 試験科目は、「医薬品に共通する特性と基本的な知識」、「人体の働きと医薬品」及び「薬事に関する法規と制度」の3科目です。
- 3 受験番号の記入方法は、次のとおりです。

解答用紙の番号欄に左から受験番号4桁を記入の上、当該番号をぬりつぶすこと。

記入例

番				号						
0	0	0	1	5桁目以降は記入しないこと。						
●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○
①	①	①	●	①	①	①	①	①	①	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、最も適当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1～5に示される成分のうち、その成分が主として含まれることによって、医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、コーヒーやお茶などと一緒に服用しないよう注意を求めるものはどれか。

- 1 ビタミンA油 2 ブロムワレリル尿素 3 アスピリン
4 無水カフェイン 5 ニコチン

正しい答えは「4」であるから解答用紙の

問 40 ① ② ③ ④ ⑤ のうち④をぬりつぶして

問 40 ① ② ③ ● ⑤ とすること。

- (2) 正答は○の中全体をHBより濃い鉛筆で濃くぬりつぶすこと。

悪い解答の例 ⊖ ⊕ ⊗ ⊘ ⊙ ⊚ ⊛

- (3) 答えを修正した場合は、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「~~●~~」のような消し方などをした場合は、修正又は解答したことにはならないから注意すること。

- (4) 61番以降の解答欄には記入しないこと。

- (5) 解答用紙は、折り曲げたり、よごしたりしないこと。

- 5 退場するときは、解答用紙を伏せること。

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 次の文章の（ ）内にあてはまる語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。なお、2つの（ア）内には、同じ語句が入る。

我が国では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項において、「医薬品の副作用」とは、「（ア）が適正な使用目的に従い（イ）に使用された場合においてもその（ア）により人に発現する（ウ）な反応」と定義されている。

	ア	イ	ウ
1	許可医薬品	過剰	重篤
2	許可医薬品	適正	有害
3	許可医薬品	適正	重篤
4	一般用医薬品	過剰	有害
5	一般用医薬品	適正	有害

問2 次の文章の（ ）内にあてはまる語句の最も正しい組み合わせを1つ選びなさい。

「生活の質」や「生命の質」などと訳され、生活者の満足感・安定感・幸福感を規定している諸要因の質を（ア）という。

近年、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること。」や「一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般のこと」を（イ）と呼んでいる。

生活習慣病の予防は、運動療法及び（ウ）療法が基本である。

	ア	イ	ウ
1	QOL	セルフメディケーション	食事
2	GMP	セルフメディケーション	薬物
3	GMP	セルフメディケーション	食事
4	QOL	セルフコントロール	薬物
5	QOL	セルフコントロール	食事

問3 次の一般用医薬品に関する記述のうち、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 「ぜんそくを起こしたことがある人」は、喘息発作を誘発することがあるため、インドメタシン、フェルビナク等が配合された外用鎮痛消炎薬を使用しないこと。
- b 「牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」は、牛乳アレルギーのアレルゲンとなる可能性があるため、牛乳蛋白の主成分であるメキタジンが配合された薬剤を使用しないこと。
- c 「胃酸過多の症状がある人」は、タンニン酸アルブミ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め、タンニン酸アルブミンが配合された薬剤を使用しないこと。
- d 「患部が化膿している人」は、細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため、ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬を使用しないこと。

1 (a, b) 2 (a, d) 3 (b, c) 4 (b, d) 5 (c, d)

問4 次の一般用医薬品の販売時に、購入者に対し登録販売者などの専門家が行うアドバイスに関する記述のうち、最も適切なものを1つ選びなさい。

- 1 医療用医薬品を併用していたが、一般用医薬品の作用には関係がないため、特に薬剤名などの確認を行わなかった。
- 2 数日間服用しても、効果が現れなかったため、薬が体に合わないと判断して、他の医薬品を服用するよう伝えた。
- 3 一般用医薬品の副作用は軽微なものなので、副作用が起きてもそのまま服用を続けるよう伝えた。
- 4 一般用医薬品を継続して使用する場合には、特段の異常が感じられなくても定期的に検診を受けるよう伝えた。

問5 次の高齢者に関する記述のうち、最も正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として60歳以上を指す。
- b 高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。
- c 一般用医薬品の用法用量は、生理機能が衰えている高齢者では、作用が強くなりやすいため量を減らして使用するのが望ましい。
- d 高齢者は、生理機能の衰えのほか、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすいので注意が必要である。

1 (a, b) 2 (a, c) 3 (b, c) 4 (b, d) 5 (c, d)

問6 医薬品に表示されている「使用期限」に関する次の記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 未開封の状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
- 2 未開封の状態でその医薬品の効果がなくなる期限である。
- 3 その医薬品の効果がなくなる期限で、開封、未開封は関係ない。
- 4 その医薬品の品質が保持される期間で、開封、未開封は関係ない。

問7 次の登録販売者などの専門家が行う販売行為に関する記述のうち、最も適切な組み合わせを1つ選びなさい。

- a 広告ちらしを見て、一般用医薬品を購入しようとした人に対し、使う人の体質や症状などの確認を行った。
- b 同じ商品を大量に購入しようとした人に対し、使用目的などの確認を行った。
- c 同じ成分が含まれる総合感冒薬と解熱鎮痛薬を購入しようとする人に対し、重複投与の可能性のある旨説明を行った。
- d 検査薬を購入した人に対し、結果は登録販売者に診断してもらうよう伝えた。

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

問8 次のサリドマイド製剤に関する記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a サリドマイド製剤は、下剤として販売され、便秘に悩む妊婦が多く使用したことから被害が増大した。
- b サリドマイドは、血管新生を妨げる作用がある。この影響を受けた胎児は、細胞分裂が正常に行われず、器官が十分に成長しないことから四肢欠損等の先天異常が発生した。
- c 血管新生を妨げる作用は、サリドマイドの光学異性体のうち、一方の異性体（R体）のみが有する作用であり、もう一方の異性体（S体）にはないため、S体のサリドマイドだけを分離し製剤化すれば催奇形性を避けられる。
- d 1961年11月、西ドイツのレンツ博士がその服用による催奇形性について警告を發し、我が国でも即座に販売停止及び回収措置が行われたため、その後の被害拡大が抑えられた。
- e サリドマイドによる薬害事件は、世界的に問題となったため、WHO加盟国を中心に市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

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

問9 次のスモン訴訟に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 整腸剤として販売されていたホルムアルデヒド製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- 2 スモンの主な症状は、腹部の膨満感、激しい腹痛を伴う下痢、下半身の痺れや歩行困難等である。麻痺は上半身にも広がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。
- 3 国は、スモン患者の早期救済のため、和解による解決が望ましいと判断し、1979年9月に全面和解が成立した。
- 4 サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

問10 次の医薬品による副作用訴訟に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 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を投与されたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- 2 クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟とは、脳外科手術等に用いられていたウシ乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- 3 国（厚生労働大臣）は、生物由来の医薬品等による感染被害が多発したことから、医薬

品等の安全性を確保するための規制強化を行うとともに、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設を行った。

- 4 サリドマイド製剤は、一般用医薬品として販売されていたという経緯もあり、製薬企業や国だけでなく、登録販売者においても、医薬品の情報提供、副作用報告等を厳正に行わなければならない。

問11 次の記述は、医薬品に対するアレルギーに関するものである。最も適切な組み合わせを1つ選びなさい。

- a 定められた用法用量に従っていても起こることがある。
- b 内服薬では起こるが、外用薬では絶対起こらない。
- c 医薬品の有効成分だけによって起こり、添加物によっては絶対起こりえない。
- d 同じ人が同じ医薬品を使用した場合に、以前は起こらなかったとしても、再度使用したときに起こることもある。

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

問12 医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品を使用した場合、期待される有益な反応（主作用）以外で、好ましくないもの（有害事象）については一般に副作用という。
- b 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されており、十分注意して適正に使用すれば、副作用が生じることはない。
- c 副作用の程度は、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。
- d 医薬品による副作用が起こった場合、登録販売者などの専門家は、購入者に対し、医療機関を受診するよう勧奨する必要がある。

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

問13 医薬品を使用する上でとった行動に関する次の記述のうち、最も適切な正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 生活習慣は改められないので、とにかくよく効きそうな薬を選んだ。
- b 子供に大人用の薬を半分にして飲ませた。
- c 人体に直接使用しない医薬品なので、特に注意することなく使用した。
- d 早く効いてほしかったので、用量の2倍を服用した。

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

問14 医薬品の不適正な使用に関する次の記述のうち、最も適切な組み合わせを1つ選びなさい。
なお、乱用とは、用量を超えた服用や酒類（アルコール）等と一緒に医薬品を摂取することをいう。

- a 用量を超えた服用や酒類（アルコール）等と一緒に摂取すると、過量摂取による急性中毒を生じる危険性が高くなる。
- b 医薬品の乱用で、薬物依存にまで発展することはない。
- c 医薬品の乱用を繰り返すと、慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- d 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。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (b, c) 4 (b, d) 5 (c, d)

問15 次の医薬品の相互作用に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 相互作用とは、複数の医薬品を併用した場合、又は特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が増強したり、減弱したりすることをいう。
- 2 相互作用には、医薬品が吸収、代謝（体内で化学的に変化すること）、分布又は排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。
- 3 特定保健用食品は、医薬品との相互作用を検討した食品で、医薬品との相互作用を起こす可能性はない。
- 4 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせ含んでいる（配合される）ことが多く、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複することがある。

問16 次の記述の（ ）の中に入れるべき語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。

アルコールは、主として肝臓で代謝されるため、酒類（アルコール）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。その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝され（ア）なり、体内から医薬品が速く消失して十分な薬効が得られなくなることがある。また、代謝によって産生する物質（代謝産物）に薬効があるもの場合には、作用が強くなり過ぎたり、逆に、代謝産物が人体に悪影響を及ぼす医薬品の場合は（イ）が現れやすくなる。

このほか、カフェインやビタミンA等のように、食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するために、それらを含む医薬品と食品（例：カフェインとコーヒー）を一緒に服用すると（ウ）となるものもある。

	ア	イ	ウ
1	やすく	副作用	過剰摂取
2	やすく	副作用	作用減弱
3	やすく	効能効果	過剰摂取
4	にくく	副作用	作用減弱
5	にくく	効能効果	過剰摂取

問17 医薬品の使用上の注意等におけるおおよその年齢区分について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

1	乳児：1歳未満	幼児：5歳未満	小児：10歳未満
2	乳児：1歳未満	幼児：5歳未満	小児：12歳未満
3	乳児：1歳未満	幼児：7歳未満	小児：15歳未満
4	乳児：3歳未満	幼児：7歳未満	小児：15歳未満

問18 小児が医薬品を使用する際に配慮すべき事項に関する記述のうち、最も適切な正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品の販売者においては、保護者などに対して、必ず年齢に応じた用法用量が定められているものを使用するよう説明することが重要である。
- b 乳児向けの一般用医薬品は、用法用量が設定されているので、使用の判断がつきやすく、どんな場合でも医師の診療を受ける必要はない。
- c 医薬品によっては、形状が小児向けに作られていないため「小児に対して使用しないこと」などの注意を促している場合もある。
- d 乳幼児は、容体が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。

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

問19 妊婦及び妊娠していると思われる女性が医薬品を使用する際に配慮すべき事項に関する記述のうち、最も適切な正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a ビタミンA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しても胎児に先天異常を起こす危険性はない。
- b 胎盤には、胎児の血液と母胎の血液とが混ざらない仕組み（胎盤関門）があり、それによって、どの程度医薬品の成分が防御されるか、全て解明されている。
- c 便秘薬においては、配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがある。
- d 妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において情報提供や相談対応を行う際には、プライバシーの保護に気をつけることが望ましい。

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

問20 次の記述の（ ）の中に入れるべき正しい語句を1つ選びなさい。

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（ ）効果という。

- 1 相乗
- 2 アクション
- 3 プラセボ
- 4 相互

人体の働きと医薬品

問21 次の記述は、膵臓に関するものである。()内にあてはまる語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。

膵臓は胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を(ア)へ分泌する。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。膵液は、トリプシノーゲンのほか、(イ)を分解するアミロプシン、(ウ)を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

	ア	イ	ウ
1	肝臓	グルコース	脂質
2	十二指腸	デンプン	蛋白質
3	十二指腸	デンプン	脂質
4	腎臓	デンプン	脂質
5	十二指腸	グルコース	蛋白質

問22 消化器系に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約3 mある。
- 2 歯は、歯周組織によって上下の顎の骨に固定されている。歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頸を境に口腔に露出する部分を歯冠という。
- 3 消化には、消化腺から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼や消化管の運動による機械的消化とがある。
- 4 肛門は、直腸粘膜が皮膚へと連なる体外への開口部である。直腸粘膜と皮膚の境目になる部分には歯状線と呼ばれるギザギザの線がある。

問23 呼吸器系に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 呼吸器系は呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- 2 鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凹凸になっており、吸入された空気との接触面積を広げ、効率よく適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防いでいる。
- 3 咽頭は、鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。
- 4 肺はその内部で気管支が細かく枝分かかれし、末端はブドウの房のような構造となっており、その球状の袋部分をリンパ球という。

問24 循環器系に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 循環器系は体液を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系で、心臓、血管系、血液、脾臓、リンパ系からなる。
- 2 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。
心臓の左側部分は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺でガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分に入り、そこから全身に送り出される。
- 3 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。消化管ではアルコール、毒素等のように生体に悪影響を及ぼす物質が取り込まれることがあるため、消化管で吸収された物質が一度肝臓を通過して代謝や解毒を受けた後に、血流に乗って全身を循環する仕組みとなっている。
- 4 アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。

問25 次の記述は、腎臓に関するものである。()内にあてはまる語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。なお、2つの(ア)内には同じ語句が入る。

腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった(ア)を形成する。(ア)の外側を袋状の(イ)が包み込んでおり、これを(ウ)という。

	ア	イ	ウ
1	ボウマン ^{のう} 嚢	糸球体	ネフロン
2	糸球体	ボウマン ^{のう} 嚢	腎小体
3	ボウマン ^{のう} 嚢	糸球体	腎小体
4	糸球体	ボウマン ^{のう} 嚢	ネフロン
5	糸球体	ネフロン	ボウマン ^{のう} 嚢

問26 感覚器官に関する次の記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 水晶体の前には毛様体があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
- b 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、結膜の充血では眼瞼の裏側は赤くならず、白目の部分がピンク味を帯びる。
- c 副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出されるが、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。
- d 中耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。

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

問27 次の記述は、外皮系に関するものである。() 内にあてはまる語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。

皮膚の表面に存在する微生物のバランスが崩れたり、皮膚を構成する組織に損傷を生じると、(ア) の繁殖、侵入が起こりやすくなる。生体は、それらを排除する反応として(イ) を活性化させ、その結果、皮膚に(ウ) を生じ、発疹や発赤、痒み等の症状が現れることがある。

	ア	イ	ウ
1	病原菌	解毒作用	アレルギー
2	病原菌	免疫機能	炎症
3	病原菌	免疫機能	アレルギー
4	毒素	解毒作用	炎症
5	毒素	免疫機能	炎症

問28 運動器官に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 皮膚は、表皮、真皮の2層構造からなる。
- 2 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。
- 3 角質層は、細胞膜が丈夫な繊維性の蛋白質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- 4 筋組織のうち運動器官とされるのは、骨格筋であり、関節を構成する骨に腱を介してつながっている。

問29 脳や神経系の働きに関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。
- 2 脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射という。
- 3 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。概ね、交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。
- 4 交感神経の神経伝達物質はアドレナリンとノルアドレナリンである。

問30 抗コリン作用を持つ医薬品を服用した場合に現れる各器官の反応のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 気管————— 狭窄
- 2 目————— 瞳孔散大
- 3 胃————— 胃液分泌亢進
- 4 心臓————— 心拍数減少
- 5 末梢血管————— 拡張

問31 薬の吸収に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 内服薬の消化管からの吸収は、消化管の内容物や他の医薬品の作用によって吸収量や吸収速度に影響を受けやすい。
- 2 鼻腔粘膜の下を通る毛細血管からは、点鼻薬の成分が循環血液中に移行しやすく、始めに肝臓で代謝を受けることなく血流に乗って全身へ巡るので、全身性の副作用を生じることがある。
- 3 皮膚に適用する医薬品は、局所的な効果を目的とするものであり、有効成分が全身性の副作用をもたらすほど吸収されることはない。
- 4 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶解、内服薬と比べ速やかに全身作用が現れる。

問32 薬の代謝、排泄に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 循環血液中に移行した医薬品の成分は、血液中で血漿蛋白質と可逆的に結合した複合体を形成し、速やかに代謝されていく。
- 2 腎臓の機能が低下した状態にある人では、正常の人よりも医薬品の効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる。
- 3 複数の医薬品を併用したときは、複合体を形成していない分子（遊離型）の割合が増すこととなり、代謝や排泄に影響が生じ、効き目が強すぎたり、副作用を起こしやすくなる。
- 4 医薬品の成分が乳汁中に移行する場合には、母乳により乳児に医薬品の影響が生じる場合がある。

問33 次の記述は、錠剤（口腔用）に関するものである。（ ）内にあてはまる語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。

錠剤の中には、口腔内で医薬品を溶かして用いるものがあり、口の中での使い方の違いにより、（ア）錠、（イ）錠、（ウ）等に分類される。

	ア	イ	ウ
1	口腔内崩壊	チュアブル	トローチ
2	リニメント	チュアブル	リモナーデ
3	口腔内崩壊	チュアブル	リモナーデ
4	口腔内崩壊	エリキシル	トローチ
5	リニメント	エリキシル	トローチ

問34 薬の剤型等に関する次の記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 錠剤（内服）は、胃、腸等で崩壊して、有効成分が溶け出して薬効をもたらす剤型であるので、胃の中で溶けやすくするため口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する。
- b 内服液剤は、一般的に固形製剤より、服用後、循環血液中の成分濃度が上昇しやすい。
- c カプセル剤は、カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンがブタなどの蛋白質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。
- d 貼付剤は、適用した部位に有効成分が一定期間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位においてかぶれなどが起こる場合もある。

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

問35 次の記述のうち、最も正しいものを1つ選びなさい。

60歳女性。10日ほど前から熱があり、下記成分の解熱鎮痛薬を服用している。

この患者は、自らの判断で添付文書記載の回数（1回4錠を1日4回）を越えて服用（1回4錠を1日5回以上）していたが、2日ほど前から「手足のしびれ」、「こわばり」、「こむら返り」が現れてきたという。現在服用中の薬は他にはなく、医師の診察も受けていない。

1 回量中の成分

シャクヤクエキス	80mg
カンゾウエキス	100mg
アセトアミノフェン	130mg
エテンザミド	200mg
アスピリンアルミニウム	400mg
カフェイン	60mg
アリルイソプロピルアセチル尿素	60mg
塩酸チアミン	8mg
リン酸リボフラビンナトリウム	2mg

- 1 「手足のしびれ」、「こわばり」、「こむら返り」の症状は、当該解熱鎮痛薬による副作用（肝機能障害）と考えられる。
- 2 医療機関の診察を受けるよう勧奨した。
- 3 当該患者に対して、自らの判断で必要以上の服用をしないよう注意するとともに、直ちに服用を中止すれば「手足のしびれ」、「こわばり」、「こむら返り」は治まる旨伝えた。
- 4 当該患者に対して、自らの判断で必要以上の服用をしないよう注意するとともに、今後は、用法用量を遵守し引き続き服用するよう伝えた。

問36 医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の成分に対する即時型の過敏反応である。発生頻度は高く、以前にその医薬品の使用によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人は特にリスクが高い。
- b アナフィラキシー様症状は、初めて使用した医薬品で起きる場合等、その原因がアレルギーかどうかははっきりしないときの呼称である。
- c スティーブンス・ジョンソン症候群は、現状では発症機序の詳細は明確ではないが、関連があるとされる医薬品の種類は限られ、発症を予測することが比較的容易である。
- d ライエル症候群は、原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。

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

問37 医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 医薬品の使用により生じる肝機能障害は、医薬品の成分又はその代謝物の肝毒性による中毒性のものと、特定の体質で現れるアレルギー性のもの（医薬品の成分に対する即時型の過敏反応）とに大別される。
- 2 偽アルドステロン症は、体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされ、複数の医薬品の飲み合わせや、食品との相互作用で起こることがある。
- 3 医薬品の使用が原因で血液中のアルブミンが減少し、病気等に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を生じることがある。
- 4 無菌性髄膜炎は、全身性エリトマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で、発症するリスクが低いとされる。

問38 医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 一般用医薬品による消化性潰瘍は、併用すべきでない医薬品やアルコールとの併用等の不適切な使用が原因で起きることが多い。
- b イレウス様症状は、胃や十二指腸の粘膜が障害され、組織が損傷した状態である。
- c 間質性肺炎は、医薬品の使用から2日間程度の間にかかる呼吸困難、空咳、発熱等を主な症状とする副作用である。
- d 喘息は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の成分が体内から消失すれば症状は寛解する。

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

問39 医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しい正誤の組み合わせを1つ選びなさい。

- a 交感神経系を抑制する作用がある成分が配合された医薬品の使用によって、排尿時に尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感等の症状を起こすことがある。
- b 接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、化学性と刺激性とに大別される。
- c 重篤な副作用を生じる可能性があるため、以前に医薬品を使用して薬疹を起こしたことがある人は、同種の医薬品の使用は避ける必要がある。
- d 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている房水が排出されにくくなると、眼圧が高くなって視覚障害を生じる。

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

問40 医薬品の安全対策等に関する次の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 従来から安全対策は、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価し、添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心である。
- 2 厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、「重篤副作用総合対策事業」をスタートした。
- 3 医薬品副作用被害救済制度は、医療用医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図るものである。
- 4 重篤な副作用の早期発見・早期対応が行われるには、医薬品の販売者等に従事する専門家が副作用の症状に関する知識を有することが重要であり、そのために「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を活用することが望ましい。

薬事に関する法規と制度

問41 医薬品の販売業の許可に関する次の記述のうち、最も適切な組み合わせを1つ選びなさい。

- a 医薬品販売業の許可を受けた者だけが、業として医薬品の販売を行うことができる。
- b 配置販売業は、厚生労働大臣の許可を受けていれば、配置しようとする区域を含む都道府県ごとに許可を受ける必要はない。
- c 薬事法第25条に規定されている医薬品販売業の許可の種類は、その形態により、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の3つに分けられる。
- d 店舗販売業の許可は、店舗ごとにその店舗の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区の場合は市長又は区長）が与える。
- e 店舗販売業の許可を受けた店舗を管理する者（店舗管理者）は、薬剤師又は登録販売者でなくてもよい。

1 (a, c) 2 (a, d) 3 (b, e) 4 (c, d) 5 (d, e)

問42 次の店舗販売業の記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 店舗販売業者は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品又は第二類医薬品については登録販売者により、第三類医薬品については、薬剤師に販売又は授与させなければならない。
- 2 店舗販売業者は、一般用医薬品の販売の他、薬剤師が従事していれば医療用医薬品も販売することができる。
- 3 店舗販売業者であれば、店舗の名称に薬局を付した名称を使用することができる。
- 4 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

問43 薬事法第31条で規定されている配置販売品目について、() 内に入る適切な語句として正しいものを1つ選びなさい。

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者は、一般用医薬品のうち() が起こりにくいことその他厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 1 経年変化
- 2 吸湿変化
- 3 分解
- 4 副作用

問44 薬事法第2条第1項に規定されている医薬品の定義に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 日本薬局方に収められている物は、薬理作用の有無にかかわらず医薬品に該当する。
- 2 人の疾病の診断に使用されることが目的とされている検査薬であっても、人体に直接使用されない物は含まない。
- 3 人又は動物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物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）。
- 4 人又は動物の疾病の診断、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って、機械器具等でないもの（医薬部外品を除く。）。

問45 次の医薬部外品に関する記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 医薬部外品を販売する場合は、医薬部外品販売業の許可を受ける必要がある。
- 2 化粧品としての使用目的を有する薬用化粧品類は、医薬部外品に分類されている。
- 3 医薬部外品は予め定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として医薬品的な^{ぼろ}効能効果を表示・^{ぼろ}標榜することが認められている。
- 4 医薬部外品の製品の^{ぼろ}外箱には、「医薬部外品」と識別表示がなされている。

問46 化粧品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 化粧品は、医薬品や医薬部外品と区別するために、容器など消費者が目につきやすい場所に「化粧品」と識別表示を記する必要がある。
- b 化粧品を販売する場合は、化粧品販売業の許可を受ける必要がある。
- c 化粧品には、原則として医薬品成分を配合してはならず、配合が認められる場合も添加物として使用されるなど、薬理作用が期待できない量以下である必要がある。
- d 化粧品を業として製造販売する場合は、必ず品目ごとに製造販売の承認を受ける必要がある。
- e 化粧品は人の身体を清潔にし、美化するために、身体に塗擦して使用されることが目的であっても、人体に対する作用が緩和でないものは含まれない。

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

問47 次の一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 第一類に分類された一般用医薬品は、他のリスク区分に変更されることはない。
- b 第二類に分類された一般用医薬品のうち、習慣性や依存性のある医薬品については、登録販売者は陳列方法を工夫する等、より積極的な情報提供が求められる。
- c 登録販売者は第一類に分類された一般用医薬品を販売することができる。
- d 第三類に分類された一般用医薬品であっても、一般生活者から相談を受けた場合は相談に応じる義務がある。
- e 医薬品の容器や外箱に、どのリスク区分に分類されるかを記載する義務はない。

1 (a, b) 2 (a, e) 3 (b, d) 4 (c, d) 5 (c, e)

問48 医薬品と食品との違いに関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- b 薬事法第2条第1項第2号又は3号に規定する医薬品に該当するか否かを判断するために「医薬品の範囲に関する基準」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙。)が示されている。
- c 食品として販売されている製品でも、その成分本質、効能効果の標榜等にてらして医薬品と見なされる場合は、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となる。
- d 「医薬品の範囲に関する基準」では、食品のうち厚生労働大臣の許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品については、原則として、一般生活者が医薬品の目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。

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

問49 薬事法の規定に基づく毒薬及び劇薬の表示法に関する記述のうち、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 毒薬は白地に黒枠で、「毒薬」の文字と医薬品の品名を黒文字で、劇薬は白地に赤枠で、「劇薬」の文字と医薬品の品名を黒文字で記載する。
- 2 毒薬は黒地に白枠で、「毒」の文字と医薬品の品名を白文字で、劇薬は赤地に白枠で、「劇」の文字と医薬品の品名を白文字で記載する。
- 3 毒薬は黒地に白枠で、「毒」の文字と医薬品の品名を白文字で、劇薬は白地に赤枠

- で、「劇」の文字と医薬品の品名を赤文字で記載する。
- 4 毒薬は赤地に白枠で、「毒薬」の文字と医薬品の品名を赤文字で、劇薬は白地に赤枠で、「劇薬」の文字と医薬品の品名を赤文字で記載する。

問50 次の一般用医薬品の容器・外箱などへの記載事項のうち、法定表示事項に含まれないものを1つ選びなさい。

- 1 製造番号又は製造記号
- 2 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 3 重量、容量又は個数などの内容量
- 4 報告されている副作用

問51 次の文章は、薬事法第25条第1号（医薬品の販売業の許可の種類）に規定されている一般用医薬品の定義である。（ ）の中に入るべき語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が（ ア ）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（ イ ）の選択により使用されることが目的とされているものをいう。

- | ア | イ |
|-----------|-----|
| 1 緩和な | 提供者 |
| 2 弱い | 供給者 |
| 3 副作用の少ない | 相互 |
| 4 著しくない | 需要者 |
| 5 著しい | 消費者 |

問52 医薬品の貯蔵、陳列に関する以下の記述のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 毒薬を貯蔵陳列する場所には、鍵を施さなければならない。
- 2 配置販売業者における医薬品の配置は、医薬品の陳列に含まれない。
- 3 一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品と同様に、第二類医薬品と第三類医薬品も区分ごとに陳列しなければならない。
- 4 医薬品とともに、医薬部外品、化粧品、食品の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区分して貯蔵又は陳列しなければならない。

問53 保健機能食品等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 特定保健用食品は、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである。
- b 特定保健用食品として、特定の保健の用途を表示するには、都道府県知事の許可を受けなければならない。
- c 特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦、高齢者又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供する旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので健康増進法の規定に基づき「特別の用途に適する旨の表示」を許可されたものである。
- d 栄養機能食品は都道府県知事による個別審査が必要である。

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

問54 次の文章は、薬事法第66条（誇大広告等）の規定である。（ ）の中に入るべき語句の正しい組み合わせを1つ選びなさい。

第六十六条 何人も医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、（ア）、効能、効果又は性能に関して、明示的であると（イ）であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は（ウ）してはならない。

- | | ア | イ | ウ |
|---|------|-----|-----|
| 1 | 製造方法 | 暗示的 | 流 布 |
| 2 | 成 分 | 暗示的 | 流 布 |
| 3 | 成 分 | 具体的 | 販 売 |
| 4 | 製造方法 | 具体的 | 流 布 |
| 5 | 製造方法 | 暗示的 | 販 売 |

問55 分割販売（特定の購入者の求めに応じ、医薬品を開封して、その都度、分割して販売すること。）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 配置販売業では、分割販売することができる。
- b 医薬品を分割販売する場合は、薬事法第50条に基づく、容器等への記載事項は表示する必要はないが、薬事法第52条に基づく添付文書等への記載事項は記載されなければならない。
- c 不特定の購入者への販売に供するため、予め分包としておくことは分割販売でなく、小分け製造にあたる行為であり、医薬品販売業の許可の範囲では認められない。
- d 薬事法上、分割販売が可能である場合でも、ほとんどの一般用医薬品は、購入者が1回に購入する分量を適当な包装単位として供給されており、また、品質確保の観点からも、医薬品を開封して分割販売することは通常望ましくない。

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

問56 一般の消費者に劇薬を販売する際に必要な、譲受人からの書類の記載事項として、薬事法上必要でないものを1つ選びなさい。

- 1 品名、数量
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 譲受人の職業
- 4 使用の目的
- 5 譲受人の氏名及び住所

問57 行政庁の監視指導に関する記述について、（ ）の中に入れるべき正しい語句を1つ選びなさい。

厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、その職員のうちから（ ）を命じ、監視指導を行っている。

- 1 薬事監視員
- 2 薬事指導員
- 3 監視指導員
- 4 立入検査員

問58 次の記述のうち、都道府県知事（店舗販売業者にあつては、その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）が業務停止命令を行うことができるとされている違反行為はどれか。

- 1 店舗販売業の構造設備基準に適合しない場合
- 2 店舗販売業者の業務体制が基準に適合しなくなった場合
- 3 配置販売業の区域管理者が管理者として不適当であると認められた場合
- 4 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく違反があつた場合

問59 次の記述のうち、医薬品と医薬品又は他の物品と組み合わせて販売する場合の留意点として誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 相互作用により保健衛生上の危害を生じるおそれがあるものを組み合わせてはならない。
- 2 組み合わせた個々の医薬品等の外箱に記載された薬事法に基づく法定表示が、組み合わせ販売のために使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
- 3 効能効果が重複する医薬品を組み合わせなければならない。
- 4 情報提供を十分に行える程度の範囲内であつて、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。

問60 次の記述のうち、医薬品の販売又は授与の方法として最も適正なものを1つ選びなさい。

- 1 販売の用に供される医薬品を懸賞の商品として授与した。
- 2 配置販売業者が、一般用医薬品を使用した分を補充するのではなく、直接現金売りを行った。
- 3 許可を受けた店舗以外のイベント会場に出向き、医薬品を販売した。
- 4 購入者が、購入した医薬品を業として他者に提供することが推定されたので、販売を差し控えた。

