

平成22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 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、番号欄に左詰めで受験番号4桁を記入してください。（番号欄のマークシートは、ぬりつぶさない。）

《記入例》氏名：県庁 太郎(ケンチョウ タロウ)，受験番号：「0001」の場合

フリガナ	ケンチョウ タロウ
氏名	県庁 太郎

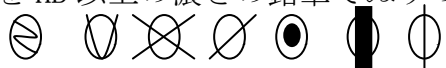

年	月	日
記入不要		

番 号									
左詰めで記入する。									
0	0	0	1						
○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ぬりつぶし不要									
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
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以上の濃さの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 退場するときは、解答用紙を伏せてください。

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 医薬品の本質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。
- b 医薬品は、人体に複雑に作用するが、そのすべてが解明されている。
- c 医薬品は、期待される有益な効果のみをもたらす。
- d 医薬品は、人体以外には使用されない。

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

問2 医薬品の本質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 医薬品には、人の疾病の診断に使用されるものがある。
- b 医薬品には、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ものがある。
- c 一般用医薬品は、一般の生活者が自ら選択し、使用するものなので、購入、使用にあたって専門家が関与する必要はない。
- d 薬事法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等があつてはならない旨を定めており、医薬品の販売等を行う者においても、そのようなことがないように注意すべきである。

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

問3 一般用医薬品の適正使用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 すべての一般用医薬品には添付文書があるので、購入者に情報提供をする必要はない。
- b 一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、一度情報を得ていれば、改訂された新しい情報を入手しなくてもよい。
- c すべての一般用医薬品は、医療用医薬品より相対的に保健衛生上のリスクが低いので、購入者への情報提供は必要ない。
- d 一般用医薬品の添付文書は、必要に応じて随時改訂されている。

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

問4 医薬品の副作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 副作用とは、医薬品を誤って使用したときに起こる有害な反応をいう。
- b 副作用は、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。
- c 適正に医薬品を使用していれば、副作用は起こらない。
- d 医薬品は、複数の疾病がある人に使った場合、ある疾病に対しては薬効をもたらす一方で、別の疾病に対しては症状の悪化を引き起こすこともある。

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

問5 アレルギ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 アレルギーとは、免疫機構が過敏に反応して、好ましくない症状が引き起こされることである。
- b アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こりうる。
- c 医薬品によるアレルギーは、内服薬だけで起こりうる。
- d 医薬品によるアレルギーは、その有効成分によってのみ引き起こされる。

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

問6 一般用医薬品による副作用への対応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 副作用の兆候が現れても、通常はその疾病が治るまで同じ一般用医薬品を継続して使用することとされている。
- b 副作用は、直ちに明確な自覚症状として現れないこともあるので、継続して使用する場合は、購入者等に対して、定期的に検診を受けるよう促すことも重要である。
- c 購入者等から副作用の発生の相談があった際は、副作用の状況次第では、購入者等に対して、速やかに適切な医療機関の受診を勧奨する必要がある。
- d 医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要である。

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

問7 医薬品の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 一般用医薬品は、購入者等の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。
- b 「薬は多く飲めば早く効く」と短絡的に考え、定められた用量を超える量を服用すると有害事象につながる危険性が高い。
- c 医療用医薬品については、一般の生活者が自己判断で使用を中止しても良い。
- d 一般用医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者に対して正しい情報を適切に伝えていれば、医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず読むよう説明する必要はない。

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

問8 医薬品の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 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
- b 習慣性や依存性がある成分を含む医薬品は医療用医薬品だけであり、しばしば乱用されることが知られている。
- c 医薬品を本来の目的以外の意図で、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を行うと、過量摂取による急性中毒等を起こす危険性が高くなる。
- d 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であれば、乱用により一度、薬物依存が形成されても、そこから離脱することは容易である。

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

問9 医薬品の相互作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 複数の医薬品を併用した場合、又は医薬品と特定の食品（保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む。）を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相互作用という。
- b 相互作用により、医薬品の作用が増強することは、その医薬品の効果がよく発揮されることになるので、よいことである。
- c 医療機関で治療を受けている人は、一般用医薬品を併用してもよいかどうか、診療を行った医師若しくは歯科医師又は調剤した薬剤師に確認する必要がある。
- d 医薬品の成分と同じ物質が食品中に存在するものもあるため、同じ成分（物質）を含む医薬品と食品を一緒に服用すると過剰摂取となることがある。

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

問10 プラセボ効果に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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いう。
- 2 医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待が関与して生じることがある。
- 3 時間経過による自然発生的な変化が関与して生じることがある。
- 4 プラセボ効果によってもたらされる反応には、不都合なもの（副作用）はない。

問 11 小児の医薬品の使用に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

小児は、医薬品を受けつける生理機能が (a) ため、その使用に際して特に配慮が必要である。例えば、小児は大人と比べて身体の大ささに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が (b)。

また、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ため (c) に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。加えて、(d) の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強くと過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。

	a	b	c	d
1	未発達である	高い	中枢神経系	肝臓や腎臓
2	発達している	低い	末梢神経系	心臓や腎臓
3	発達している	高い	中枢神経系	心臓や胃
4	発達している	低い	末梢神経系	肝臓や腎臓
5	未発達である	高い	中枢神経系	心臓や胃

問 12 小児の医薬品の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 成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような使用は避けるべきである。
- b 5歳未満の幼児に使用される錠剤、カプセル剤等の医薬品では、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記載がある。
- c 乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であれば、医師の診療を受けることよりも一般用医薬品による対処を優先させてよい。
- d 家庭内においては、小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するために、小児が容易に手に取れる場所や小児の目につく場所に医薬品を置かないようにすることが重要である。

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

問 13 高齢者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 医薬品の使用上の注意等において、高齢者とはおおよその目安として65歳以上を指す。
- b 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあるので、医薬品の副作用を生じにくい。
- c 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあるので、定められた一般用医薬品の用量以下に量を減らしても十分に効果が得られ、リスクの軽減にもつながる。
- d 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用により、基礎疾患が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。

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

問 14 一般用医薬品の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 妊婦が医薬品を使用するときは、「相談すること」としている医薬品が多い。
- b 妊婦が便秘薬を使用するときには、配合成分や、その用量に注意する必要がある。
- c ビタミンAを含有する医薬品を、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取する場合には注意を要する。
- d 授乳中の女性が医薬品を使用すると、乳汁中に医薬品成分の一部が移行する場合もあるため、販売に際しては、積極的な情報提供が必要である。

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

問 15 医薬品の品質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 医薬品は、適切に保管，陳列をしなければ，効き目が低下したり，人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。
- b その品質が承認された基準に適合しない医薬品，その全部又は一部が変質・変敗した物質から成っている医薬品の販売は禁止されている。
- c 適切に保管されていれば，開封された液剤でも表示されている「使用期限」までの品質は保証されている。
- d 医薬品は，適切に保管，陳列されていれば，経時変化による品質劣化はない。

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

問 16 胃・十二指腸潰瘍^{かいよう}を悪化させるおそれがある成分はどれか。

- 1 マルツエキス
- 2 ロートエキス
- 3 アスピリン
- 4 酸化マグネシウム

問 17 一般用医薬品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 一般用医薬品は、医療機関で治療を受けるほどではない体調の不調や、疾病の初期段階に使用されている。
- b 一般用医薬品は、生活の質（QOL）の改善・向上の役割も担っている。
- c 同じ一般用医薬品を一定回数使用しても症状の改善が見られないときは、医療機関を受診して医師の診療を受けることが望ましい。
- d セルフメディケーションを適切に支援していくためには、購入者に対して情報提供する際、一般用医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合もある。

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

問 18 一般用医薬品を販売する際の購入者への確認事項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 医薬品を何のために購入しようとしているのか、確認が必要である。
- b 使用者のアレルギーや医薬品による副作用の経験の有無は確認が必要である。
- c 今服用している他の医薬品についての確認までは必要がない。
- d 医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか、確認が必要である。

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

問 19 次の訴訟とその原因となったものについて、正しい組み合わせはどれか。

	スモン訴訟	H I V 訴訟	C J D 訴訟
原因となったもの	a	b	c

	a	b	c
1	プラセボ製剤	キノホルム製剤	血液凝固因子製剤
2	キノホルム製剤	ヒト乾燥硬膜	血液凝固因子製剤
3	キノホルム製剤	血液凝固因子製剤	ヒト乾燥硬膜
4	プラセボ製剤	ヒト乾燥硬膜	キノホルム製剤

問 20 次の記述について、() 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 (a) 内はどちらも同じ字句が入る。

クロイツフェルト・ヤコブ病(C J D)は、細菌でもウイルスでもない蛋白質^{たん}の一種である(a)が原因とされ、(a)が脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る神経難病である。

生物由来の医薬品等による(b)やC J Dの感染被害が多発したため、2002年の薬事法改正に伴い、生物由来製品の安全対策強化、(c)による生物由来製品による感染等被害救済制度の創設等がなされた。

	a	b	c
1	ヘモグロビン	H I V	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2	プリオン	H A V	都道府県
3	ヘモグロビン	H I V	都道府県
4	プリオン	H I V	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
5	ヘモグロビン	H A V	都道府県

人体の働きと医薬品

問 21 胃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 胃の内壁は、粘膜で覆われて多くのひだをなしている。
- b 胃の粘膜の表面には、無数の微細な孔があり、塩酸（胃酸）やアミラーゼなどを分泌している。
- c 胃酸は、胃内を弱酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。
- d 胃の粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収にも重要な役割を果たしている。

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

問 22 小腸、大腸に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、回腸の2部分に分かれる。
- 2 小腸では、主に水分やナトリウム等の電解質の吸収が行われる。
- 3 大腸の内壁の粘膜には、絨毛じゅうもうがあり、栄養分の吸収効率を高めている。
- 4 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。

問 23 肝臓に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 小腸で吸収されたグリコーゲングリコーゲンは、血液によって肝臓に運ばれてブドウ糖として蓄えられる。
- b アミノ酸が分解された場合等に生成する尿素は、肝臓においてアンモニアへと代謝される。
- c ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンは肝臓でも代謝される。
- d 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。

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

問 24 血液に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 血漿^{しょう}は、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等の蛋白質^{たん}のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- b アルブミンは、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。
- c 赤血球は肝臓で産生され、血液全体の約40%を占める。
- d 二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せず、血漿^{しょう}中に溶け込んで末梢組織から肺へ運ばれる。

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

問 25 泌尿器系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 腎小体では、血液中の老廃物が濾過^ろされ、原尿として尿細管へ入る。
- b 尿は、血液が濾過^ろされて作られるため、健康な状態であれば、細菌等の微生物は存在しない。
- c 副腎髓質^{ずい}では、アルドステロンが産生・分泌される。
- d 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。

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

問 26 目に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 角膜と水晶体の間は、組織液(房水)で満たされ、角膜に一定の圧(眼圧)を生じさせている。
- 2 水晶体の前には虹彩^{こう}があり、虹彩^{こう}の収縮・弛緩によって、遠近の焦点調節が行われている。
- 3 網膜には光を受容する細胞(視細胞)が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながっている。
- 4 視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類がある。

午前

問 27 骨格系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 骨の基本構造は、骨質、骨膜、骨髄、関節軟骨の四組織からなる。
- 2 成長が停止した後、骨の破壊（吸収）と修復（形成）は行われない。
- 3 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- 4 骨組織を構成する無機質は、骨に硬さを与え、有機質（蛋白質及び多糖体）は骨の強靱さを保つ。

問 28 筋組織に関する記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。このうち、随意筋である（ a ）は、（ b ）神経系で支配される。

- | | a | b |
|---|-----|----|
| 1 | 骨格筋 | 自律 |
| 2 | 骨格筋 | 体性 |
| 3 | 平滑筋 | 自律 |
| 4 | 平滑筋 | 体性 |
| 5 | 心筋 | 自律 |

問 29 副交感神経系が効果器に及ぼす作用について、正しいものの組み合わせはどれか。

- | 効果器 | 作用 |
|-----------|--------|
| 1 目 | 瞳孔散大 |
| 2 胃 | 胃液分泌亢進 |
| 3 気管, 気管支 | 拡張 |
| 4 膀胱 | 排尿筋の弛緩 |
| 5 皮膚 | 立毛筋収縮 |

問 30 神経伝達物質に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

交感神経の神経伝達物質は (a) と (b) である。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的に (c) が伝達物質として放出される。

	a	b	c
1	アドレナリン	ノルアドレナリン	アセチルコリン
2	ノルアドレナリン	ヒスタミン	アドレナリン
3	アドレナリン	ノルアドレナリン	ヒスタミン
4	アドレナリン	アセチルコリン	ノルアドレナリン
5	アセチルコリン	ノルアドレナリン	アドレナリン

問 31 薬の働く仕組みに関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品には、吸収された有効成分が循環血液中に移行して全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の身体部位において薬効をもたらす (a) とがある。

(b) は、全身作用のことが多い。

(c) では、多くの場合、適用部位に対する局所的な効果を目的としているが、坐剤、経皮吸収製剤等のように、循環血液中に入って全身作用をもたらすものも存在する。

	a	b	c
1	末端作用	標的薬	外用薬
2	末端作用	外用薬	標的薬
3	末端作用	内服薬	標的薬
4	局所作用	内服薬	外用薬
5	局所作用	外用薬	内服薬

問 32 薬の吸収、代謝に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むのではなく、薄い方から濃い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。
- b 禁煙補助剤（咀嚼剤）のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものがある。
- c 肝臓の機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて、循環血液中に医薬品の成分がより多く到達することとなり、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる。
- d 医薬品の成分は血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成し、複合体を形成している分子にのみ酵素が作用するため、一度に代謝される。

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

問 33 薬の剤型の特長に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 内服の錠剤は、固形製剤であるため、医薬品が飛び散らずに服用でき、医薬品がもつ苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる。
- b トローチは、薬効を期待する部位が口の中や喉に対するものである場合が多く、口の中で噛み砕いて服用する。
- c 散剤や顆粒剤は、錠剤を飲むのが困難な人にとっては錠剤よりも服用しやすいが、口の中に分散し菌（入れ歯を含む。）の間に挟まったり、苦味や渋味を舌に感じる場合もある。
- d 軟膏剤とクリーム剤は、一般的には、適用した部位の状態にあわせて、適用部位を水から遮断する場合にはクリーム剤を用い、水で洗い流しやすくする場合には軟膏剤を用いることが多い。

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

問 34 外皮系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 皮膚は、表皮、皮下組織の2層構造からなる。
- 2 皮膚の色は、表皮や皮下組織に沈着したメラニン色素によるものである。
- 3 メラニン色素には、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。
- 4 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺（体臭腺）と、手のひらなど毛根のないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。

午前

問 35 次の記述は薬の副作用の症状に関するものである。その症状を示す副作用の名称について、正しい組み合わせはどれか。

- a 手足の脱力，血圧上昇，筋肉痛，倦怠感，手足のしびれ，頭痛，むくみ（浮腫），喉の渴き，吐き気・嘔吐等がみられ，さらに進行すると，筋力低下，起立不能，歩行困難，痙攣等を生じる。
- b 顔や上半身の紅潮・熱感，皮膚の痒み，蕁麻疹，口唇や舌・手足のしびれ感，むくみ（浮腫），吐き気，顔面蒼白，手足が冷たくなる，冷や汗，息苦しさ・胸苦しきなどの症状が突如現れる。
- c 全身の倦怠感，黄疸のほか，発熱，発疹，皮膚の搔痒感，吐き気等を生じる。
- d 高熱（38℃以上）を伴って，発疹・発赤，火傷様の水疱等の激しい症状が，比較的短期間に全身の皮膚，口，目の粘膜に現れる。

	a	b	c	d
1	偽アルドステロン症	アナフィラキシー	肝機能障害	ライブス・ゾシノ症候群
2	鬱血性心不全	偽アルドステロン症	無菌性髄膜炎	肝機能障害
3	鬱血性心不全	アナフィラキシー	肝機能障害	偽アルドステロン症
4	偽アルドステロン症	肝機能障害	無菌性髄膜炎	ライブス・ゾシノ症候群

問 36 医薬品の副作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 ショック（アナフィラキシー）は，即時型の過敏反応（アレルギー）である。
- b 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で，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遅延型の過敏反応）とに大別される。
- c 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たことに伴う症状である。
- d 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）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。

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

問 37 薬疹しん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 薬疹しんとは、医薬品の使用によって引き起こされる発疹しん・発赤等の皮膚症状のことである。
- b 薬疹しんを引き起こす医薬品は限定されている。
- c 薬疹しんは、アレルギー体質の人や、以前に薬疹しんを起こしたことがある人で生じやすい。
- d 薬疹しんは、医薬品を使用してから1～2週間までの間に起き、長期間使用してから生じることはない。

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

問 38 医薬品の副作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 無菌性髄膜炎ずいは、全身性エリテマトーデス、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、発症するリスクが高いとされている。
- b イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向の人は、発症するリスクが高いとされている。
- c 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- d 鬱血性心不全うっや心室頻拍は、代謝機能の低下によって発症するリスクが高まるとされている。

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

問 39 医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 排尿困難は、自律神経系に働いて、副交感神経系を活発に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起こる。
- b 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。
- c 接触皮膚炎の症状は、医薬品が触れた部分から、全身へ広がるのが特徴である。
- d 光線過敏症は、太陽光線（紫外線）に曝^{さら}されて起こる。

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

問 40 次の記述は耳の働きに関するものである。これらの働きをする部位の名称について、正しい組み合わせはどれか。

- a 渦巻き形をした器官の内部はリンパ液で満たされ、伝わった振動がリンパ液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起（感覚毛）を揺らす。
- b 軟骨部に生えている耳毛は、空気中の埃^{ほこり}等が入り込むのを防いでいる。
- c 伝わってきた音で鼓膜が振動し、鼓室内部の互いに連結した微細な3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅する。

	a	b	c
1	中耳	外耳	内耳
2	内耳	外耳	中耳
3	内耳	中耳	外耳
4	中耳	内耳	外耳
5	外耳	内耳	中耳

薬事に関する法規と制度

問 41 リスク区分に応じた情報提供について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
第一類医薬品	薬剤師	義務	義務
第二類医薬品	薬剤師又は登録販売者	(a)	(b)
第三類医薬品		特に規定なし	(c)

- | | a | b | c |
|---|--------|------|--------|
| 1 | 努力義務 | 義務 | 義務 |
| 2 | 特に規定なし | 義務 | 努力義務 |
| 3 | 特に規定なし | 義務 | 義務 |
| 4 | 努力義務 | 努力義務 | 特に規定なし |
| 5 | 義務 | 努力義務 | 特に規定なし |

問 42 薬事法の規定に照らして、店舗販売業の業務として正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品を店舗において販売する。
- 2 一般用医薬品を配置により販売する。
- 3 医療用医薬品を店舗において販売する。
- 4 一般用医薬品を露店販売する。

問 43 医薬品を販売できる許可のうち、一般の生活者に対して直接医薬品を販売できない許可はどれか。

- 1 薬局
- 2 店舗販売業
- 3 卸売販売業
- 4 配置販売業

問 44 薬事法第2条第3項で規定される化粧品の定義について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

この法律で「化粧品」とは、人の身体を()にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。

- 1 健康
- 2 元気
- 3 快調
- 4 快適
- 5 清潔

問 45 配置販売業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 配置販売業の許可は、厚生労働大臣が業者ごとに与える。
- b 配置販売業者又はその配置員は、医薬品を配置しようとする区域の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受けなければならない。
- c 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することはできない。
- d 配置販売業者は、店舗による医薬品販売ができる。

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

問 46 一般用医薬品の販売に従事する者に関する記述について、()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(a)内はどちらも同じ字句が入る。

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第一類医薬品については、(a)により販売又は授与させなければならないこととされており、第二類医薬品又は第三類医薬品については、(a)又は(b)に販売又は授与させなければならないこととされている。

	a	b
1	医師	薬剤師
2	薬剤師	登録販売者
3	医師	獣医師
4	薬剤師	栄養士
5	登録販売者	看護師

問 47 医薬品と食品との違いに関する記述について、()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(b)内はどちらも同じ字句が入る。

医薬品には、その(a)、有効性及び(b)の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら(b)の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

	a	b
1	安全性	公正性
2	品質	安全性
3	簡便性	安全性
4	品質	経済性

問 48 無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「医薬品の範囲に関する基準」が示されている。この「医薬品の範囲に関する基準」における医薬品に該当する要素の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 成分本質(原材料)が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと（食品添加物と認められる場合を除く）
- 2 医薬品的な^{ぼう}効能効果が標榜又は暗示されていること（チラシ、パンフレット等の広告宣伝物等による場合を除く）
- 3 アンブル剤や舌下錠、^{くう}口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状であること
- 4 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く）

問 49 医薬部外品に関する記述のうち、薬事法の規定に照らして正しいものはどれか。

- 1 医薬部外品を業として製造販売するには、医薬部外品製造販売業許可が必要である。
- 2 医薬部外品を業として製造販売するには、薬局の開設許可が必要である。
- 3 医薬部外品を業として製造販売するには、第二種医薬品製造販売業許可が必要である。
- 4 医薬部外品を業として販売するには、医薬部外品販売業の許可が必要である。

問 50 保健機能食品に関する記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

（ a ）と（ b ）を総称して「保健機能食品」という。これらはいくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものであり、医薬品とは異なる。

- | | a | b |
|---|---------|--------|
| 1 | 特定保健用食品 | 栄養機能食品 |
| 2 | 特別用途食品 | 健康食品 |
| 3 | 特別用途食品 | 栄養機能食品 |
| 4 | 特定保健用食品 | 健康食品 |

問 51 薬事法第68条で規定される承認前の医薬品等の広告の禁止について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

(), 第14条第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

- 1 医薬品製造業者は
- 2 医薬品販売業者は
- 3 医薬品製造業者及び医薬品販売業者は
- 4 一般消費者は
- 5 何人も

問 52 配置従事の届出に関する記述について、()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(a)内又は(b)内は、それぞれどちらも同じ字句が入る。

配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の(a)及び(b), 配置販売に従事する者の(a)及び(b), 配置販売に従事する区域及びその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

- | | a | b |
|---|------|-------|
| 1 | 免許番号 | 免許年月日 |
| 2 | 氏名 | 住所 |
| 3 | 許可番号 | 有効期間 |
| 4 | 許可番号 | 許可年月日 |

問 53 医薬部外品の識別表示に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬部外品のうち、(a), (b)については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされることとされている。

	a	b
1	衛生害虫類の防除のため使用される製品群	医薬品から医薬部外品へ移行された製品群
2	吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止のため使用される製品群	あせも、ただれ等の防止のため使用される製品群
3	衛生害虫類の防除のため使用される製品群	脱毛の防止、育毛又は除毛のため使用される製品群
4	あせも、ただれ等の防止のため使用される製品群	脱毛の防止、育毛又は除毛のため使用される製品群
5	吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止のため使用される製品群	医薬品から医薬部外品へ移行された製品群

問 54 医療用医薬品の販売における規制の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者は、医療用医薬品を販売することができる。
- b 店舗販売業者は、医療用医薬品を販売することができる。
- c 配置販売業者は、医療用医薬品を販売することができる。
- d 卸売販売業者は、医療用医薬品を販売することができる。

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

問 55 一般用医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものである。
- 2 血液を検体とする検査薬がある。
- 3 がんに対する効能効果が認められているものがある。
- 4 医師の処方せんにより使用されるものである。
- 5 注射で用いられるものがある。

問 56 薬局開設者又は医薬品の販売業者における医薬品の貯蔵又は陳列に関する記述のうち、薬事法の規定に照らして誤っているものはどれか。

- 1 毒薬を貯蔵する場所には、かぎを施さなければならない。
- 2 劇薬を陳列してはならない。
- 3 医薬品と食品を区別して陳列しなければならない。
- 4 医薬品と化粧品を区別して陳列しなければならない。
- 5 医薬品と医薬部外品を区別して陳列しなければならない。

問 57 薬事法第47条で規定される毒薬又は劇薬の交付の制限について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

毒薬又は劇薬は、() その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

- 1 14歳未満の者
- 2 14歳以下の者
- 3 18歳未満の者
- 4 18歳以下の者
- 5 20歳以下の者

問 58 医薬品の表示に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

劇薬については、その直接の容器又は直接の被包に、(a), (b)をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

- | | a | b |
|---|-------|----|
| 1 | 黒地に白枠 | 白字 |
| 2 | 白地に黒枠 | 黒字 |
| 3 | 赤地に白枠 | 白字 |
| 4 | 白地に赤枠 | 赤字 |
| 5 | 白地に青枠 | 青字 |

問 59 医薬品の広告としての該当性に関する記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

医薬品の広告としての該当性については、(1)顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること、(2)特定の医薬品の商品名(販売名)が明らかにされていること、(3)一般人が認知できる状態であることの()の要件を満たす場合に広告に該当すると判断される。

- 1 いずれか一つ
- 2 いずれか二つ
- 3 すべて

問 60 行政庁の監視指導及び処分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合、罰金に処することとされている。
- 2 薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。
- 3 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処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。しかし、配置員に対しては業務の停止を命ずることはできない。
- 4 医薬品を業務上取り扱う者(薬局開設者、医薬品の販売業者を含む。)に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。