

# 平成24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

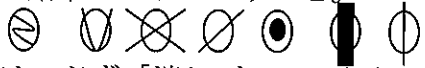

正しい答えは「4」であるから解答用紙の

	1	2	3	4	5
40	0	0	0	0	0

のうち 4の下 をぬりつぶして

	1	2	3	4	5
40	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について、正しいものはどれか。

- 1 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。
- 2 人体に対して使用されない医薬品の殺虫剤は、誤って人体がそれに曝されても健康を害するおそれは全くない。
- 3 一般用医薬品は、医療用医薬品ほど作用が強くないので、特に保健衛生上のリスクに注意する必要はない。
- 4 医薬品は、人の疾病の治療に使用されるものであり、予防のために使用されるものではない。

問2 医薬品の使用に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 誤解や認識不足による不適正な使用や、それに起因する有害事象の発生の防止を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要である。
- 2 人体に直接使用されない医薬品の場合には、使用する人の認識不足等により使い方を誤っても、有害事象につながることはない。
- 3 「薬はよく効けばよい」「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考え、定められた用量を超える量を服用したりするなど、安易に医薬品を使用するような場合には、有害事象につながる危険性が高い。
- 4 一般用医薬品は、副作用の兆候が現れたときには基本的に使用を中止することとされており、必要に応じて、医師、薬剤師などに相談がなされるべきである。

問3 医薬品の副作用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 副作用は、血液や内臓機能への影響等のように、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。
- b 期待される有益な反応（主作用）以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはないが、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。
- c 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているため、十分注意して適正に使用された場合には、副作用が生じることはない。
- d 医薬品を複数の疾病を有する人に使用した場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用は、その疾病に対して薬効をもたらすのみで、別の疾病に対して症状を悪化させることはない。

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

問4 医薬品の副作用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( b )内はどちらも同じ字句が入る。

WHO（世界保健機関）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( a )反応」とされている。

我が国では、「( b )医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその( b )医薬品により人に発現する有害な反応」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項）を、医薬品の副作用と定義している。

	a	b
1	有効かつ過剰な	許可
2	有効かつ過剰な	医療用
3	有害かつ意図しない	一般用
4	有害かつ意図しない	医療用
5	有害かつ意図しない	許可

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 アレルギー症状には、流涙や眼の痒み等の結膜炎症状を呈するものもある。
- b アレルギーは、医薬品の薬理作用とは関係なく起こり得るものである。
- c 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品による思わぬアレルギーを生じることがある。
- 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	誤	誤	正
2	正	正	誤	正
3	正	正	正	正
4	誤	誤	正	正
5	誤	正	正	誤

問6 他の医薬品や食品との相互作用、飲みあわせに関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関しては特に注意が必要となる。
- 2 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と一緒に服用すると過剰摂取となるものがある。
- 3 飲み薬を服用する時には、食品との相互作用について注意する必要はない。
- 4 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である場合には、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が選択されることが望ましい。

問7 次の記述の（ ）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。

酒類（アルコール）は、主として（ a ）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（ b ）ことが多い。その結果、（ a ）で代謝される医薬品は、十分な薬効が得られなくなることがある。

また、（ c ）に薬効があるもの場合には、作用が強くと出過ぎることがある。

	a	b	c
1	肝臓	高まっている	代謝産物
2	肝臓	低下している	老廃物
3	腎臓	高まっている	代謝産物
4	肝臓	高まっている	老廃物
5	腎臓	低下している	老廃物

問8 高齢者に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 高齢者は、<sup>のど</sup>喉の筋肉が衰えて飲み込む力が弱まっている場合があり、内服薬を<sup>のど</sup>喉に詰ませやすいので、注意が必要である。
- 2 一般用医薬品は定められた用量の範囲内で使用することが望ましいが、高齢者の場合、既定用量の下限で使用してもなお作用が強すぎる等の問題を生じる場合もある。
- 3 一般に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と現れやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。
- 4 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなることはない。

問9 次の記述は、医薬品の使用上の注意等の記載に関するものである。( )の中に入れるべき正しい字句を下の番号から一つ選びなさい。

医薬品の使用上の注意等において、幼児という場合には、おおよその目安として( )未満をいう。

- 1 2歳      2 5歳      3 7歳      4 10歳      5 12歳

問10 小児及び乳児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 小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の作用が強く出過ぎる場合があり、その使用に際しては特に配慮が必要である。
- b 医薬品によっては、形状等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ものもある。
- c 乳児は、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめることが望ましい。
- d 小児は大人と比べて身体の高さに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が低い。

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

問 11 妊婦及び妊娠していると思われる女性又は母乳を与える女性（授乳婦）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 含有製剤のように、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高まるとされているものがある。
- b 母体が医薬品を使用した場合に、胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、全て解明されている。
- c 便秘薬のように、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ものがある。
- d 医薬品の種類によっては、体に吸収された医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。

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

問 12 プラセボ効果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 プラセボ効果とは、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用いる。
- b プラセボ効果は、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（暗示効果）や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）等が関与して生じると考えられている。
- c 通常、医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれている。
- d プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は望ましいもの（効果）のみであり、不都合なもの（副作用）はない。

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

問 13 医薬品の品質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 医薬品は、いったん開封されても表示されている使用期限までは品質が保証されている。
- b 一般用医薬品は、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、使用期限から十分な余裕をもって販売されることが重要である。
- c 医薬品に配合されている有効成分は、高温や多湿、光（紫外線）等によって劣化を起すことはない。
- d 医薬品が保管・陳列される場所については、清潔性が保たれるとともに、その品質が十分保持される環境となるよう留意する必要がある。

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

問 14 医療機関で治療を受けている人等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 生活習慣病等の慢性疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用することによってその症状が悪化したり、治療が妨げられることもある。
- b 過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）という人へ、購入しようとする一般用医薬品についての情報提供を行う場合には、過去にどのような疾患にいつ頃かかっていたのかは、特に注意する必要はない。
- c 医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状のある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある。
- d 登録販売者は、医療機関や薬局で交付された薬剤を使用している人に対して、一般用医薬品との併用の可否を判断し、説明しなければならない。

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

問 15 医薬品の販売等に従事する専門家が、一般用医薬品を販売する時の情報提供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 購入者等が、自分自身や家族の健康に対する責任感を持ち、適切な医薬品を選択して、適正に使用しようとするよう、働きかけていくことが重要である。
- b 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合は、コミュニケーションを図る必要はない。
- c 購入者が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、コミュニケーションの機会が継続的に確保できるよう配慮することが重要である。
- d 家庭における常備薬として購入される場合は、すぐに使用されないため情報提供を行う必要はない。

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

問 16 一般用医薬品の役割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 軽度な疾病に伴う症状の改善
- b 健康の維持・増進
- c 健康状態の自己検査
- d 生活の質 (QOL) の改善・向上

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

問 17 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者から確認しておきたい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 購入者側のニーズ、購入の動機等、何のためにその医薬品を購入しようとしているか。
- b その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか。
- c その医薬品を使用する人として、小児や高齢者、妊婦等が想定されるか。
- d その医薬品を使用するのは情報提供を受けている本人か、又はその家族等が想定されるか。

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

問 18 スモン（亜急性<sup>亜急性</sup>脊髄視神経症）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。

整腸剤として販売されていた（ a ）を使用したことが原因である。その症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れることが知られている。

スモン訴訟等を契機として、1979年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、（ b ）が創設された。

	a	b
1	キノホルム製剤	医薬品副作用損害賠償制度
2	ピリン系製剤	医薬品副作用損害賠償制度
3	キノホルム製剤	医薬品副作用被害救済制度
4	ピリン系製剤	医薬品副作用被害救済制度

問 19 クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 CJD 訴訟は、国、輸入販売業者及び製造業者を被告として提訴され、2002年3月に和解が成立した。
- 2 CJD の原因は、ウイルスの一種であるプリオンとされている。
- 3 認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。
- 4 CJD 訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介して CJD に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

問 20 HIV 訴訟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 血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) が混入した血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、HIV に感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b 国を唯一の被告として、1989年5月に大阪地方裁判所、同年10月に東京地方裁判所で提訴された。
- c HIV 訴訟の和解を踏まえ、国は、HIV 感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の取組みを推進している。
- d HIV 感染者に対する恒久対策のほか、医薬品の副作用等による健康被害の再発防止に向けた取組みも進められ、製薬企業に対し感染症報告の義務づけ等を含めた改正薬事法が1996年に成立し、翌年4月に施行された。

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

## 人体の働きと医薬品

問 21 消化器系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。

消化管は、口腔から ( a ) まで続く管で、平均的な成人で全長約 9 m ある。飲食物はそのままの形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に分解する必要があるが、これを消化という。消化には、消化腺から分泌される消化液による ( b ) と、咀嚼 (食物を噛み、口腔内で粉砕すること) や消化管の運動による ( c ) とがある。

	a	b	c
1	肛門	受動的消化	能動的消化
2	大腸	化学的消化	機械的消化
3	大腸	受動的消化	能動的消化
4	肛門	化学的消化	機械的消化

問 22 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 胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されている。
- b 胃の内容物の滞留時間は、脂質分の多い食品の場合には比較的短く、炭水化物主体の食品の場合には比較的長い。
- c 胃粘膜の表面には、無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸 (胃酸) のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。
- d 胃酸は、胃内をアルカリ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も果たしている。

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

問 23 小腸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 小腸は、十二指腸、空腸、回腸の3部分からなり、それぞれ明確な境目がある。
- b 十二指腸には、膵管と胆管の開口部があり、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。
- c 小腸全体の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われてピロード状になっている。
- d 炭水化物と蛋白質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。

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

問 24 膵臓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。

胃の後下部に位置する細長い臓器で、( a )の膵液を分泌する。

膵液は、( b )を分解する膵液アミラーゼ、( c )を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

	a	b	c
1	弱アルカリ性	デンプン	脂質
2	弱酸性	蛋白質	デンプン
3	弱アルカリ性	脂質	デンプン
4	弱酸性	デンプン	脂質
5	中性	脂質	蛋白質

問 25 胆汁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。

胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、( a )の消化を容易にし、また、( b )の吸収を助ける。腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて( c )に戻される。

	a	b	c
1	蛋白質	水溶性ビタミン	肝臓
2	炭水化物	脂溶性ビタミン	腎臓
3	蛋白質	水溶性ビタミン	腎臓
4	脂質	水溶性ビタミン	胆嚢
5	脂質	脂溶性ビタミン	肝臓

問 26 肝臓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 肝臓は、体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。
- b 肝臓に蓄えられたグリコーゲンは、血糖値が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- c アルコールの場合、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドとなる。
- d 肝臓では、必須アミノ酸を生合成することができる。

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

問 27 大腸・肛門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 大腸には内壁粘膜に絨毛があり、腸の内容物が腸管内を通過する際、水分とナトリウムやカリウム等の電解質を吸収する。
- b 大腸内では、腸内細菌による発酵で、糞便の臭気の原因となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。
- c 通常、糞便の成分の大半は食物の残渣で、水分は約5%に過ぎない。
- d 肛門周囲は、静脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血すると痔の原因となる。

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

問 28 呼吸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 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- b 咽頭の前壁には扁桃があり、粘膜表面が凹凸している。
- c 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。
- d 肺は、それ自体の筋組織により呼吸運動を行っている。

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

問 29 血液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 アルブミンの多くは、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。
- b 赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状が現れる。
- c 血管が損傷すると、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷口を覆う。
- d 好中球は、白血球の分類の中で最も大きく、強い食作用を持ち、マクロファージ（貪食細胞）と呼ばれる。

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

問 30 脾臓及びリンパ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 古くなって柔軟性が失われた赤血球は、脾臓内の網目構造に引っかかり、脾臓の組織に存在するマクロファージ（貪食細胞）によって壊される。
- b リンパ液の流れは、心臓のようにポンプの働きをする器官によるものである。
- c リンパ管には逆流防止のための弁がある。
- d リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、リンパ節で免疫反応によって排除される。

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

問 31 泌尿器系に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- b ビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- c 副腎皮質では、アドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌され、副腎髄質では、アルドステロンが産生・分泌される。
- d 膀胱の出口にある膀胱排尿筋が緩むと、同時に膀胱壁の括約筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

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

問 32 目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 眼瞼は、皮下組織が少なく薄くできているため、内出血や裂傷を生じやすい。また、むくみ(浮腫)等、全身的な体調不良(薬の副作用を含む)の症状が現れやすい部位である。
- b 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。
- c 視細胞が光を感じる反応にはビタミンCが不可欠であるため、ビタミンCが不足すると夜間視力の低下(夜盲症)を生じる。
- d 涙液は、起きている間も睡眠中も絶えず分泌されており、涙液が過剰分泌されたときに、眼脂(目やに)を生ずる。

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

問 33 外皮系に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 皮下組織の下に線維芽細胞とその細胞で産生された線維性の蛋白質からなる結合組織の層の真皮がある。
- 2 皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹を起こすことがある。
- 3 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アポクリン腺の二種類がある。
- 4 メラニン色素は、真皮の最下層にあるメラニン産生細胞で産生されている。

問 34 脳や神経系の働き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 小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。
- b 脊髄は、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、これを脊髄反射と呼ぶ。
- c 末梢神経系は、随意運動、知覚等を担う自律神経系と、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う体性神経系に分類される。
- d 副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。

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

問 35 薬の吸収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 内服薬の吸収は、主として胃でなされる。
- b 全身作用を目的としない内服薬の中には、消化管内を通過する間に結果的に吸収され、循環血液中に移行した医薬品の成分によって好ましくない作用（副作用）を生じるものがある。
- c 坐剤は肛門から挿入すると直腸内で溶ける。直腸内壁の粘膜は薄く、その下を静脈が豊富に通っており、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- d 皮膚に適用する医薬品は局所的な効果を目的としており、アレルギー性の副作用は適用部位以外の皮膚にまで現れることはない。

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

問 36 薬の代謝、排泄に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 循環血液中に移行した医薬品の成分は、主として肝細胞内の酵素系の働きで代謝を受ける。
- 2 複数の医薬品を併用したときは、血液中の血漿蛋白質の量が増加する。
- 3 医薬品成分の体外への排泄は、尿による排泄のほか、未変化体又は代謝物が胆汁中に分泌され、糞便中に混じって排泄されるものもある。
- 4 医薬品の成分が乳汁中に移行する場合には、代謝を受けないまま移行することが多い。

問 37 医薬品の剤型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 口腔内崩壊錠は、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児も、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる。
- b 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているため、噛み砕いて水などで喉に流し込む必要がある。
- c 内用液剤は、予め有効成分が液中に溶けたり、分散したりしているため、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される点が特長である。
- d 軟膏剤とクリーム剤は、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等にはクリーム剤を用い、水で洗い流しやすくする場合等では軟膏剤を用いることが多い。

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

問 38 全身的に現れる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、発症してから進行が非常に速い（2時間以内）ことから、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。
- b 中毒性表皮壊死症は、同症について最初に報告をした医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- c 偽アルドステロン症とは、体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリ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	正	正	正
2	誤	正	正	正
3	正	誤	正	誤
4	正	誤	誤	正
5	正	正	誤	誤

問 39 体の局所に現れる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 消化性潰瘍は、医薬品の作用により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り、胸やけ、吐き気、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状を生じる。
- b イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高いとされている。
- c 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等が、医薬品の使用から1～2週間程度の間にかかるが、これらの症状は、かぜ、気管支炎等の症状との区別は容易である。
- d 喘息は、原因となる医薬品を使用して短時間で症状が現れるが、原因となるのは内服薬だけであり、坐薬や外用薬で誘発されることはない。

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

問 40 体の局所に現れる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 医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等の症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、状態によっては医師の診療を受けることが望ましい。
- b 医薬品の使用によって起こる排尿困難・尿閉の症状は、男性に限らず女性においても報告されている。
- c 薬疹はあらゆる医薬品で起こる可能性があり、同じ医薬品であれば生じる発疹型は決まっている。
- d 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品の使用によって眼圧上昇が誘発されることがあるので、緑内障がある場合には注意が必要である。

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

## 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記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売業の許可については、薬事法第25条で、薬局開設の許可、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の4種類に分けられている。
- b 配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない販売形態である。
- c 卸売販売業者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売を行うことは認められていない。
- d 店舗販売業の許可を申請する者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

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

問 42 薬局又は医薬品の販売業に対する許可の基準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。

申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。

イ 薬事法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から（ a ）を経過していない者

ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、（ b ）を経過していない者

ハ イ及びロに該当する者を除くほか、薬事法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から（ c ）を経過していない者

ニ 略

ホ 略

	a	b	c
1	二年	三年	三年
2	三年	二年	三年
3	三年	三年	三年
4	三年	三年	二年

問 43 配置販売業に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事が与える。
- 2 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、その氏名など厚生労働省令で定める事項を、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。
- 3 配置販売業では、すべての一般用医薬品を販売できる。
- 4 配置販売に従事する配置員は、配置販売業者が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

問 44 以下のうち、薬事法第37条第2項の規定により、医薬品を開封して分割販売することが禁止されているのはどれか。

- 1 薬局
- 2 店舗販売業
- 3 配置販売業
- 4 卸売販売業

問 45 日本薬局方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。

日本薬局方とは、薬事法第41条の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の( a )の適正を図るため、( b )の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的( c )等を定めたものである。

- |   | a      | b          | c   |
|---|--------|------------|-----|
| 1 | 用法及び用量 | 薬事・食品衛生審議会 | 薬価  |
| 2 | 用法及び用量 | 厚生労働大臣     | 試験法 |
| 3 | 性状及び品質 | 薬事・食品衛生審議会 | 試験法 |
| 4 | 性状及び品質 | 厚生労働大臣     | 薬価  |

問 46 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 日本薬局方に収載されている医薬品には、一般用医薬品として販売されているものはない。
- b 人の身体の機能に影響を及ぼすことが目的とされている歯科材料は、医薬品である。
- c 検査薬や殺虫剤のように、人の身体に直接使用されない医薬品もある。

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

問 47 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 薬事法に基づく承認を受けた医薬品で、その成分、分量、性状又は品質がその承認の内容と異なるものについては、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- b 医薬品の製造販売の承認を受ける際には、品質、有効性、安全性及びその価格についての審査を受ける必要がある。
- c 薬事法第57条の規定により、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の名称に誤解を与えるものであってはならない。

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

問 48 医薬品と食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 食品とは、医薬品以外のすべての飲食物をいう。
- b 外形上、食品として販売されている製品であっても、その効能効果の標榜<sup>ほう</sup>内容から医薬品とみなされることがある。
- c 「健康食品」とは、健康増進法において定義されているものである。

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

問 49 医薬部外品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 医薬部外品には、あせも、ただれ等の防止を目的とするものがある。
- 2 医薬部外品には、ねずみの防除を目的とするものはない。
- 3 医薬部外品を販売する場合には、販売業の許可は必要としない。
- 4 薬用石けんは、医薬部外品である。

問 50 化粧品に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 人の身体に塗擦、散布する方法に加え、飲用するものもある。
- 2 脱毛の防止、育毛又は除毛のために使用されるものがある。
- 3 人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しく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 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の届出が必要である。

問 51 以下のうち、医療用医薬品を販売することができるものの組み合わせはどれか。

- a 薬局
- b 店舗販売業
- c 配置販売業
- d 卸売販売業

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

問 52 一般用医薬品と医療用医薬品に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 医療用医薬品は、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著しくないものであって、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需要者の選択により使用されることが目的とされているものである。
- 2 用量に関しては、一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。
- 3 血液を検体とするものであっても、人体に直接使用されない検査薬は、一般用医薬品として認められている。
- 4 効能効果の表現に関しては、一般用医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。

問 53 毒薬・劇薬に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 毒薬は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に黒枠、黒字をもって、その医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- 2 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、毒薬を開封して販売してはならないが、劇薬は開封して販売することができる。
- 3 毒薬又は劇薬は、16歳以下の者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。
- 4 業務上毒薬を取り扱う者は、これを他の物と区別し、かぎを施した場所に貯蔵、陳列しなければならない。

問 54 一般用医薬品のリスク区分に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 第三類医薬品に分類されている医薬品については、日常生活に支障を来す程度の副作用が明らかとなった場合でも、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることはない。
- 2 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なる医薬品は、一般用医薬品としての市販経験が少ないため、承認を受けてから一定期間は第三類医薬品に分類される。
- 3 第二類医薬品は、その成分や使用目的等から、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある、保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。
- 4 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り、身体の変調や不調が起こるおそれがない医薬品である。

問 55 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が一般用医薬品を販売する際のリスク区分に応じた情報提供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 第一類医薬品を販売するときは、薬剤師又は登録販売者に、書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- b 第二類医薬品を販売するときは、薬剤師又は登録販売者に、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- c 第三類医薬品を販売するときは、薬剤師又は登録販売者に、その適正な使用のために必要な情報を提供させることが望ましいが、特に法律上の規定は設けられていない。

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

問 56 一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に、記載が義務付けられていないものはどれか。

- 1 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 製造所の名称及び所在地
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示

問 57 医薬品の広告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 誇大広告等や承認前の医薬品等の広告を禁止する規定は、広告依頼主だけではなく、広告媒体となるテレビや新聞等、その広告に関与するすべての人が対象となる。
- b 医師が効能効果について保証している旨の表現は、事実であれば広告に掲載することができる。
- c 医薬品の広告としての該当性については、(1) 顧客を誘引する意図が明確であること、(2) 特定の医薬品の商品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要件を1つでも満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

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

問 58 医薬品等適正広告基準に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載することは、認められていない。
- 2 承認されている複数の効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、承認された内容の範囲内であるため、一般の生活者に事実と反する認識を与える恐れはない。
- 3 使用する人の体質等を限定した上で特定の症状等に対する改善を目的として、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されている漢方処方製剤について、しぼり表現を省いて広告することは原則として認められていない。
- 4 一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜<sup>ほう</sup>することは、同じ有効成分を含有しているため問題ない。

問 59 薬事法に基づく行政庁の監視指導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 厚生労働大臣は、都道府県、保健所設置市及び特別区の職員のうちから薬事監視員を命じる。
- b 薬事監視員は、医薬品の販売業者等が、薬事法の規定を遵守しているかどうかを確かめる必要がある場合、医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入ることはできるが、帳簿書類等の検査はできない。
- c 薬局で販売されている一般用医薬品に対して不良医薬品の疑いがある場合、薬事監視員は、同薬局で保管している同種の医薬品をすべて収去することができる。

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

問 60 薬事法に基づく行政庁による処分に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 薬局の構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがあったため、都道府県知事が、薬局開設者に対して、その構造設備の改善を命じた。
- 2 薬局において不正表示医薬品、不良医薬品の販売及び陳列が認められたため、都道府県知事が薬局開設者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止する措置を行うよう命じた。
- 3 医薬品による保健衛生上の危害の発生を防止するため、厚生労働大臣が、店舗販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命じた。
- 4 薬局の管理者に薬事に関する法令に違反する行為があったため、都道府県知事が、当該管理者に対して、期間を定めてその業務の一部の停止を命じた。