

受 験 番 号				氏 名

平成 2 7 年度登録販売者試験問題（午前）

（平成 27 年 8 月 23 日）

兵 庫 県

指示があるまで開いてはいけません。

【注意事項】

- 1 問題及び解答用紙に、受験番号(右寄せで記入)と氏名を記入してください。

(記入例)

受 験 番 号				氏 名
		4	5	兵庫 太郎

- 2 試験時間は、午前 10 時から 12 時までの 120 分間です。
- 3 問題は、2 項目 60 問で、1～30 ページまであります。
- 4 解答は、解答用紙の解答欄に鉛筆等で記入してください。
- 5 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だけ記入してください。
2 つ以上記入したり、解答欄以外に記入したものは、採点されません。
- 6 解答を修正した場合は、必ず消しゴムであとが残らないように完全に消してください。
- 7 この試験の医薬品の成分の表記は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き(平成 2 7 年 4 月)」に基づいています。
また、試験問題文中の「医薬品医療機器等法」は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の略称です。

I 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 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すればリスクは相対的に低いと考えられるが、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正使用が図られる必要がある。
- b 医薬品は、人体にとって有益であり、医薬品が人体に及ぼす作用はすべて解明されている。
- c 一般の生活者は、添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。
- d 一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、常に医薬品の有効性、安全性等の新しい情報の把握に努める必要がある。

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

問 2

医薬品のリスク評価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 動物実験で求められる50%致死量をED₅₀といい、薬物の毒性の指標として用いられる。
- b 動物実験で医薬品の有効性及び安全性が確認されると、ヒトを対象とした臨床試験は省略できる。
- c 医薬品は、食品よりもはるかに厳しい安全性基準が要求されている。
- d 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、少量の投与でも長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問3

医薬品の効き目や安全性に影響を及ぼす要因に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 薬理作用とは、薬物が生体の生理機能に影響を及ぼすことをいう。
- 2 医薬品の副作用は、薬理作用によるものとアレルギー（過敏反応）に大別される。
- 3 医薬品の主作用以外の反応で、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。
- 4 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、別の疾病の症状を悪化させることはない。

問4

免疫及びアレルギー（過敏反応）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 免疫は、細菌やウイルスなどが人体に取り込まれたとき、人体を防御するために生じる反応である。
- b 人体にとって、アレルゲンとなり得る物質は、特定の物質に限られている。
- c 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がある。
- d これまでに医薬品によるアレルギーを起こしたことがない人でも、医薬品によるアレルギーを生じることがある。

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

問5

一般用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 一般用医薬品の副作用により、日常生活に支障を来すような健康被害を生じることはない。
- b 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりでなく、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。
- c 一般用医薬品の使用中に副作用が現れたときは、必ず用量を減らして対応する。
- d 副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因、それらに影響を及ぼす体質や体調等を把握しても、全ての副作用を防ぐことはできない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問6

一般用医薬品の使用等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 青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるので、注意が必要である。
- c 一般用医薬品には、習慣性や依存性がある成分は含まれていない。
- d 一般用医薬品を、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取すると、急性中毒等を生じる危険性が高くなる。

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

問7

一般用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 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に必ず複数の薬理作用を示す成分を組み合わせている。
- b かぜ薬、アレルギー用薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬では、配合されている成分が重複することは少なく、併用してもよい。
- c 相互作用のリスクを減らす観点からも、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。
- d 医療機関で治療を受けている人は、通常一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについて、治療を行っている医師又は歯科医師もしくは処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。

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

問8

医薬品と食品の相互作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。

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（ a ）が（ b ）ことが多く、その結果、アセトアミノフェンでは、（ c ）ことがある。

	a	b	c
1	代謝機能	高まっている	作用が強く出過ぎる
2	消化機能	低下している	作用が強く出過ぎる
3	消化機能	高まっている	作用が強く出過ぎる
4	代謝機能	低下している	十分な薬効が得られなくなる
5	代謝機能	高まっている	十分な薬効が得られなくなる

問9

小児等の医薬品使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 小児が医薬品を使用する場合において、保健衛生上のリスク等に関して、基本的に成人と同じである。
- b 医薬品の使用上の注意において、乳児とは、おおよその目安として、3歳未満をいう。
- c 5歳未満の幼児に使用される錠剤、カプセル剤などの医薬品では、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されている。
- d 一般に、小児は、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、中枢神経系に影響を及ぼす医薬品で副作用を起こしやすい。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問10

医薬品の使用等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 医薬品の乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- b 人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって使い方や判断を誤り、有害事象につながることもある。
- c 医薬品の乱用により薬物依存が形成されても、一定期間、その使用を中断すると、依存は容易に消失する。
- d 医薬品の販売に従事する専門家は、必要以上に大量購入を試みるなどの不審な購入者等に対しては慎重に対処する必要があるが、積極的に事情を尋ねたりすることは差し控えるべきである。

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

問 1 1

妊婦、妊娠していると思われる女性及び母乳を与える女性（授乳婦）に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の種類によっては、授乳婦が使用し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いる。
- 2 一般用医薬品においては、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価は容易である。
- 3 ビタミンA含有製剤を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。
- 4 便秘薬には、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ものがある。

問 1 2

高齢者の医薬品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65歳以上を指す。
- b 一般に高齢者は、基礎体力や生理機能の衰えがみられるが、個人差が大きいため、年齢のみから一概にどの程度副作用を生じるリスクが増大しているかを判断することは難しい。
- c 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。
- d 高齢者の場合、一般用医薬品については、定められた用量の範囲内で使用されることが望ましく、それ以下に量を減らしても十分な効果が得られなくなるだけで、必ずしもリスクの軽減にはつながらない。

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

問 1 3

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、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。
- b 医薬品の外箱等に表示されている「使用期限」は、未開封状態で適切な保管がされた場合に品質が保持される期限である。
- c 医薬品に配合される成分は、高温や多湿、光等によって品質の劣化を起こさない。
- d 医薬品は、適切な保管・陳列がなされない場合、医薬品の効き目が低下するおそれはあるが、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることはない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 4

プラセボ効果（偽薬効果）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がプラセボ効果という。
- b 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、プラセボ効果によるものは含まれない。
- c プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることがある。
- d プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、不都合なもの（副作用）はない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問15

医薬品医療機器等法に基づく一般用医薬品の定義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。

一般用医薬品は、医薬品医療機器等法において「医薬品のうち、その(a)において人体に対する作用が(b)のものであつて、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((c)を除く。)」と定義されている。

	a	b	c
1	用法及び用量	著しい	処方箋医薬品
2	効能及び効果	著しい	要指導医薬品
3	用法及び用量	著しくない	要指導医薬品
4	効能及び効果	著しくない	要指導医薬品
5	用法及び用量	著しくない	処方箋医薬品

問16

登録販売者が一般用医薬品を販売する時のコミュニケーションに関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の販売に従事する専門家が一般用医薬品の選択や使用を判断する主体であり、購入者のセルフメディケーションに対して、医薬関係者として指示する姿勢で臨むことが基本である。
- 2 一般用医薬品を使用する人が必要な注意を払って適正に使用していくためには、購入者側の個々の状況把握に努めることよりも、一律の情報提供を行うことが重要である。
- 3 一般用医薬品の場合、必ずしも情報提供を受けた本人が医薬品を使用するとは限らないことを踏まえ、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
- 4 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あるため、その医薬品がすぐに使用される状況にあるかの把握は不要である。

問17

サリドマイド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 サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認されていた。
- b 妊娠している女性がサリドマイドを摂取した場合、サリドマイドは血液・胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- c 先天異常の原因となる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、*R*体のみが有する作用である。
- d サリドマイドによる薬害は、我が国のみならず世界的にも問題となった。

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

問18

次に掲げるもののうち、亜急性脊髄視神経症（スモン）の原因となったものはどれか。

- 1 小柴胡湯しょうさいことう
- 2 インターフェロン製剤
- 3 塩酸フェニルプロパノールアミン
- 4 キノホルム製剤
- 5 アスピリン

問 1 9

H I V 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 H I V 訴訟は、製薬企業のみを被告として提訴された。
- b H I V 訴訟を踏まえ、血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られた。
- c H I V 訴訟は、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルスが混入した原料血漿しょうから製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、H I V に感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- d H I V 訴訟の和解を踏まえ、国は、H I V 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等の様々な取り組みを推進している。

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

問 2 0

クロイツフェルト・ヤコブ病 (C J D) 及び C J D 訴訟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 C J D 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クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b C J D 訴訟の和解を踏まえて、C J D 患者の入院対策・在宅対策の充実等の措置が講じられるようになった。
- c C J D の症状は、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。
- d C J D は、細菌の一種であるプリオンが原因である。

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

II 主な医薬品とその作用

問1

かぜ薬の主な配合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 鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげる目的で、ブロメラインが使われる。
- b セミアルカリプロテイナーゼは、痰^{たん}粘液の粘り気を弱めて痰^{たん}を切れやすくする。
- c プソイドエフェドリン塩酸塩には依存性はない。
- d リゾチーム塩酸塩の重篤な副作用に皮膚粘膜眼症候群がある。

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

問2

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 ピリン系解熱鎮痛成分により、薬疹^{しん}等のアレルギー症状を起こすことがある。
- b イソプロピルアンチピリンは、一般用医薬品で唯一のピリン系解熱鎮痛成分である。
- c 非ピリン系解熱鎮痛成分では、薬疹^{しん}等のアレルギー症状は生じない。
- d アスピリンは、他の解熱鎮痛成分に比較して胃腸障害を起こしにくい。

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

問3

一般用医薬品に配合される成分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 化学的に合成された解熱鎮痛成分により、皮膚粘膜眼症候群のような副作用は生じない。
- b 15歳未満の小児に対し、インフルエンザ流行時に使用する解熱鎮痛成分としては、アセトアミノフェンの選択を提案する等の対応を図る。
- c イブプロフェンは胃腸への悪影響が少なく、抗炎症作用も示すことから、15歳未満の小児に対しても使用できる。
- d 解熱鎮痛成分の鎮痛作用を増強する効果を期待して、カフェインが配合されることがある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問4

かぜ薬の主な配合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 かぜ薬に、アドレナリン作動成分が配合されることがある。
- b メチルエフェドリン塩酸塩には、気管支を拡張させる作用がある。
- c くしゃみ・鼻水を抑える目的で、抗コリン作用を持つ成分が配合されることがある。
- d トラネキサム酸には、凝固した血液を溶解しやすくする作用がある。

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

問5

解熱鎮痛成分に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 解熱鎮痛成分による肝臓でのプロスタグランジンの産生抑制により、肝臓で炎症を起こしやすくする可能性がある。
- 2 解熱鎮痛成分が代謝されて生じる物質がアレルギーとなって、アレルギー性の肝障害を誘発することがある。
- 3 解熱鎮痛成分により、末梢におけるプロスタグランジンの産生が抑制され、腎血流量が増加する。
- 4 解熱鎮痛成分は、なるべく空腹時を避けて服用することとなっている場合が多い。

問6

かぜ薬に配合される次の成分のうち、依存性を有するものの正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a コデインリン酸塩
- b メチルエフェドリン塩酸塩
- c カフェイン
- d ブロムワレリル尿素

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

問7

一般用医薬品及びその成分の使用制限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 サリチルアミドは、15歳未満の小児ではいかなる場合も使用してはならない。
- b カフェイン等の眠気防止薬が、15歳未満の小児に使用されることがないよう注意が必要である。
- c 3歳未満の幼児には、乗物酔い防止薬を安易に使用することのないよう注意する必要がある。
- d 甘草湯かんぞうとうのエキス製剤は、乳幼児に使用してはならない。

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

問8

かぜの諸症状に用いられる次の漢方処方製剤のうち、胃腸虚弱、胃炎のような消化器症状にも用いられるものの正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 小青竜湯しょうせいりゅうとう
- b 葛根湯かつこんとう
- c 麻黄湯まおうとう
- d 小柴胡湯しょうさいこうとう

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

問9

コレステロールに関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 コレステロールは水に溶けにくい物質で、血液中には血漿^{しょう}タンパク質と結合したりリポタンパク質となって存在している。
- 2 コレステロールは生体にとって不必要な物質のため、血中濃度は低ければ低い方がよい。
- 3 コレステロールの産生及び代謝は、主として脾臓^ひで行われる。
- 4 コレステロールは、食事から摂取された糖及び脂質からは産生されない。

問10

強心薬の配合成分を含む生薬の説明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 センソは、皮膚や粘膜に触れると局所麻酔作用を示すため、センソが配合された丸薬、錠剤は^か噛まずに服用することとされている。
- b ジャコウは、強心作用のほか、呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高めたり、意識をはっきりさせる等の作用があるとされる。
- c ゴオウは、強心作用のほか、中枢神経系の刺激作用による気つけ効果を期待して用いられる。
- d ロクジョウは、強い強心作用を有するが、ロクジョウが配合された薬は高血圧、心臓病、腎臓病の診断を受けた人では、偽アルドステロン症を生じやすいため注意を要する。

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

問 1 1

次の漢方処方製剤のうち、体力に関わらず広く応用され、便秘、便秘に伴う頭重、のぼせ、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常発酵、痔などの症状の緩和に適するとされるものはどれか。

- 1 りっくん し とう
六君子湯
- 2 りょうけいじゅつかんとう
苓桂朮甘湯
- 3 さんおうしゃしんとう
三黄瀉心湯
- 4 へい い さん
平胃散
- 5 だいおうかんぞうとう
大黄甘草湯

問 1 2

胃腸に作用する成分を服用することにより生じる副作用や基礎疾患の悪化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 アルジオキサは、硫酸ナトリウムを成分として含むため、服用により血液中の電解質バランスが損なわれ、心臓の負担が増加する。
- b 肝臓病の診断を受けた人が硫酸マグネシウムを服用すると、高マグネシウム血症を生じることがある。
- c 合成ヒドロタルサイトの服用により、腎臓病の診断を受けた人では、マグネシウム等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内に貯留しやすくなったりする。
- d 胃潰瘍の診断を受けた人が次硝酸ビスマスを服用すると、損傷した粘膜からビスマスの吸収が高まるおそれがある。

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

問13

貧血及び貧血用薬（鉄製剤）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 日常の食事からの鉄分の摂取不足を生じて、初期には貯蔵鉄や血清鉄が減少するのみで、ただちに貧血の症状は現れない。
- b 貧血の原因に、鉄以外の金属成分は関係しない。
- c 体の成長が著しい年長乳児や幼児は鉄欠乏状態を生じやすい。
- d 貧血の症状が見られる以前から予防的に鉄製剤を使用することは適当である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問14

貧血用薬（鉄製剤）を提供する際に患者に伝える内容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 鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。
- b 鉄分の吸収は空腹時の方が高く、食後に服用するよりも胃腸障害を引き起こす心配が少ないので、食前に服用することが望ましい。
- c 医師の治療を受けている人であっても、鉄製剤が他の薬剤と相互作用することの報告はないので、安心して服用してよい。
- d 食生活を改善し、かつ鉄製剤の使用を2週間程度続けても症状の改善がみられない場合には、漫然と使用し続けずに医療機関を受診する必要がある。

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

問 1 5

次の胃腸鎮痛鎮痙^{けい}薬の配合成分のうち、消化管の平滑筋に直接働き、胃腸の痙攣^{けいれん}を鎮める作用を有するものはどれか。

- 1 ロートエキス
- 2 パパベリン塩酸塩
- 3 メチルオクタトロピン臭化物
- 4 メチルベナクチジウム臭化物
- 5 ブチルスコポラミン臭化物

問 1 6

瀉下薬^{しゃ}の配合成分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。

刺激性瀉下成分^{しゃ}が配合された瀉下薬^{しゃ}のうち、ヒマシ油は (a) 刺激性があり、特に腸内容物の (b) 排除を目的として用いられる。また、(c) では使用を避けることとされている。

	a	b	c
1	大腸	緩徐な	腎臓病の診断を受けた人
2	小腸	緩徐な	腎臓病の診断を受けた人
3	小腸	急速な	3歳未満の乳幼児
4	大腸	緩徐な	3歳未満の乳幼児
5	大腸	急速な	3歳未満の乳幼児

問 1 7

痔の薬の注意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 外用痔疾用薬は局所に適用されるものであるが、坐剤及び注入軟膏では全身的な影響を生じることがある。
- b プレドニゾロン酢酸エステルが配合された坐剤及び注入軟膏では、その含有量によらず長期連用を避ける必要がある。
- c アミノ安息香酸エチルが配合された坐剤及び注入軟膏では、心悸亢進や血圧上昇、血糖上昇を招くことがある。
- d ジブカイン塩酸塩が配合された外用痔疾用薬については、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることがある。

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

問 1 8

痔の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 痔に伴う痛みや痒みを和らげることを目的として、リドカイン塩酸塩やプロカイン塩酸塩が用いられる。
- b 痔による肛門部の炎症や痒みを和らげる成分として、ヒドロコルチゾン酢酸エステルが用いられる。
- c 痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として、ベンザルコニウム塩化物が用いられる。
- d 体力中等度以下で冷え症で、出血傾向があり、胃腸障害がない場合の痔出血には、乙字湯が用いられる。

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

問19

女性ホルモン成分（エストラジオールなど）を含む婦人薬の使用を避ける必要のある女性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 思春期の女性
- b 妊娠している女性
- c 更年期症状を有する女性
- d 母乳を与えている女性

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問20

次の漢方処方製剤のうち、比較的体力があり、ときに下腹部痛、肩こり、頭重、めまい、のぼせて足冷えなどを訴えるものの、月経不順、月経異常、月経痛、更年期障害、血の道症などに適すとされるが、体の虚弱な人では不向きとされるものはどれか。

- 1 か み しょうようさん
加味逍遙散
- 2 けい し ぶくりょうがん
桂枝茯苓丸
- 3 とう き しゃくやくさん
当帰芍薬散
- 4 し もつとう
四物湯
- 5 ご しゃくさん
五積散

問 2 1

内服アレルギー用薬として用いられる漢方処方製剤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。

使用する人の (a) と症状にあわせて漢方処方が選択されることが重要
 である。(b) の症状を主とする人に適すとされるものとして、^{じゅう み はいどく}十味敗毒
^{とう しょうふうさん とう きいんし}湯、消風散、当帰飲子等が、(c) の症状を主とする人に適すとされるも
 のとして、^{かつこんとう か せんきゅうしん い しょうせいりゅうとう しん い せいはいとう}葛根湯加川芎辛夷、小青竜湯、辛夷清肺湯等がある。

	a	b	c
1	年齢	皮膚	鼻
2	年齢	皮膚	目
3	年齢	鼻	皮膚
4	体質	皮膚	鼻
5	体質	鼻	皮膚

問 2 2

プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬とパーキンソン病
 治療薬セレギリン塩酸塩との併用を避ける理由として、正しいものはどれか。

- 1 プソイドエフェドリンの効果が消失する。
- 2 プソイドエフェドリンの副作用が現れやすくなる。
- 3 セレギリン塩酸塩の効果が消失する。
- 4 セレギリン塩酸塩の副作用が現れやすくなる。

問 2 3

次の鼻炎用内服薬の配合成分のうち、交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を収縮させることによって、その充血や腫れを和らげることを目的としたものはどれか。

- 1 ビタミン成分であるパンテノール
- 2 抗炎症成分であるグリチルリチン酸
- 3 抗コリン成分であるベラドンナ総アルカロイド
- 4 抗ヒスタミン成分であるクロルフェニラミンマレイン酸塩
- 5 アドレナリン作動成分であるフェニレフリン塩酸塩

問 2 4

次の眼科用薬の配合成分のうち、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ものはどれか。

- 1 リゾチーム塩酸塩
- 2 ナファゾリン硝酸塩
- 3 ネオスチグミンメチル硫酸塩
- 4 アズレンスルホン酸ナトリウム
- 5 コンドロイチン硫酸ナトリウム

問25

きず口等の殺菌消毒成分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 アクリノールは、結核菌、ウイルスに対する殺菌消毒作用がある。
- b オキシドールは、真菌、結核菌、ウイルスに対する殺菌消毒作用がない。
- c マーキュロクロムは、真菌、結核菌、ウイルスに対する殺菌消毒作用がある。
- d クロルヘキシジングルコン酸塩は、結核菌、ウイルスに対する殺菌消毒作用がない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問26

ヨウ素系殺菌消毒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 ポビドンヨードは、ヨウ素をポリビニルピロリドンと呼ばれる担体に結合させて、徐々にヨウ素が遊離して殺菌作用を示すものである。
- b ヨウ素を含む造影剤によるアレルギーがある場合でも、きず口等の殺菌消毒に使用できる。
- c ヨウ素の殺菌力はアルカリ性になると低下するため、石鹼等と併用する場合には、石鹼分をよく洗い落としてから使用する。
- d ヨードチンキは、ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘膜や目の周りへの使用は避ける。

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

問 2 7

外皮用薬として用いられるステロイド性抗炎症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 患部局所における痒み^{かゆ}や発赤などの皮膚症状を抑える。
- b 末梢組織の免疫機能を活性化させる作用を有する。
- c 水痘^{とう}、みずむし、たむし等又は化膿^{のう}している患部の症状を改善する作用を有する。
- d 主な成分の一つとして、ピロキシカムがある。

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

問 2 8

外皮用薬として用いられる非ステロイド性抗炎症成分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 インドメタシンは、皮膚の下層にある骨格筋や関節部まで浸透してプロスタグランジンの産生を抑える。
- b ケトプロフェンは、皮膚の炎症によるほてりや痒み^{かゆ}等の緩和を目的として用いられる。
- c ジクロフェナクナトリウムは、筋肉痛、関節痛、打撲、捻挫等による鎮痛等を目的として用いられる。
- d フェルビナクは、殺菌作用を有するため、皮膚感染症に対しても効果がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 29

外皮用薬として用いら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 尿素は、角質層の水分保持量を高め、皮膚の乾燥を改善することにより保湿作用を示す。
- b 胎児への影響を考慮して妊婦はインドメタシンを配合している外皮用薬の使用を避けるべきである。
- c 毛髪用薬に配合されているカルプロニウム塩化物は、女性ホルモンとしての働きにより、脱毛抑制効果がある。
- d ジフェンヒドラミンは、湿疹、皮膚炎、かぶれ、あせも、虫さされ等による一時的かつ部分的な皮膚症状（ほてり、腫れ、痒み等）の緩和を目的として用いられる。

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

問 30

外皮用薬に用いられる抗菌成分の作用機序に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 スルファジアジンは、細菌のDNA合成を阻害する。
- 2 バシトラシンは、細菌のタンパク質合成を阻害する。
- 3 硫酸フラジオマイシンは、細菌の細胞壁合成を阻害する。
- 4 クロラムフェニコールは、細菌の葉酸合成を阻害する。

問3 1

ニコチンを含む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を抑制する作用を示し、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。
- b 脳梗塞、脳出血等の急性期脳血管障害、重い心臓病等の基礎疾患がある人では、循環器系に重大な悪影響を及ぼすおそれがある。
- c 妊婦又は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ある。
- d うつ病と診断されたことのある人でも、禁煙時の離脱症状により、うつ症状を悪化させることがないため、使用を避ける必要はない。

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

問3 2

外皮用薬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。

外皮用薬を使用する際には、適用する皮膚表面に汚れや皮脂が多く付着していると有効成分の浸透性が(a)するため、患部を清浄にしてから使用することが重要である(水洗に限らず、清浄綿を用いて患部を清拭する等の方法でもよい)。また、表皮の(b)が柔らかくなることで、有効成分が浸透しやすくなることから、(c)に用いるのが効果的とされる。

	a	b	c
1	上昇	角質層	就寝前
2	上昇	真皮	就寝前
3	低下	真皮	就寝前
4	低下	真皮	入浴後
5	低下	角質層	入浴後

問33

漢方医学等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 漢方医学は、古来に中国から伝わり、日本において発展してきた日本の伝統医学のことをいう。
- b 漢方薬を使用する場合、漢方独自の病態認識である「証」に基づいて用いることが有効性及び安全性を確保するために重要である。
- c 漢方薬は作用が穏やかであるため、仮に「証」に合わないものが選択された場合であっても、副作用を引き起こすことはない。
- d 漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。

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

問34

漢方処方製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 ぼうふうつうしょうさん 防風通聖散は、体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節痛、むくみ、多汗症、水ぶとりに適すとされる。
- b だいさいこうとう 大柴胡湯は、体の虚弱な人、胃腸が弱く下痢しやすい人では、不向きとされる。
- c 漢方処方を構成する生薬には、複数の処方で共通しているものもあり、同じ生薬を含む漢方処方製剤が併用された場合、作用が強く現れるおそれがある。
- d ぼういおうぎとう 防己黄耆湯は、体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるものにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされる。

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

問35

カンゾウ（生薬）に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 グリチルリチン酸を含む生薬成分で、抗炎症作用のほか、気道粘膜からの分泌を抑制する等の作用も期待される。
- 2 むくみ、心臓病、腎臓病又は高血圧のある人や高齢者でも安心して使用できる。
- 3 甘草湯は、構成生薬がカンゾウのみからなる漢方処方製剤で、体力に関わらず広く応用できる。
- 4 かぜの症状緩和に用いられる漢方処方製剤には構成生薬としてカンゾウを含むものが多いが、葛根湯には含まれていない。

問36

ブシ（生薬）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。

キンポウゲ科のハナトリカブト又はオクトリカブトの（ a ）を減毒加工して製したものを基原とする生薬であり、（ b ）の収縮力を高めて血液循環を改善する作用を持つ。

	a	b
1	全草	心筋
2	種子	平滑筋
3	塊根	平滑筋
4	種子	骨格筋
5	塊根	心筋

問37

殺菌・消毒に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 クレゾール石^{けん}鹼液は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して広い殺菌消毒作用を示すほか、ウイルスに対しても殺菌消毒作用を有している。
- 2 エタノールは、微生物のタンパク質を変性させ、それらの作用を消失させることから、殺菌消毒作用を示す。
- 3 殺菌・消毒は物質中のすべての微生物を殺滅又は除去することであり、除菌は生存する微生物の数を減らすために行われる処置である。
- 4 手指又は皮膚の殺菌・消毒を目的とする消毒薬は、全て医薬品としてのみ製造販売されている。

問38

妊娠検査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 妊娠検査薬は、尿中のhCGの有無を調べるものであり、その結果をもって、直ちに妊娠か否かを断定できる。
- b 検体としては、尿中hCGが検出されやすい就寝前の尿が向いている。
- c 経口避妊薬や更年期障害治療薬などのホルモン剤を使用している人では、妊娠していなくても尿中hCGが検出されることがある。
- d 絨^{じゅう}毛細胞が腫瘍化している場合には、妊娠していなくてもhCGが分泌され、検査結果が陽性となることがある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 39

ピレスロイド系殺虫成分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。

除虫菊の成分から開発された成分で、比較的速やかに自然分解して残効性が低いため、家庭用殺虫剤に広く用いられている。主な成分の一つとして、(a) がある。殺虫作用は、(b) を阻害することによるものである。

	a	b
1	ペルメトリン	神経伝達
2	メトプレン	幼虫の成長
3	ジクロルボス	神経伝達
4	メトプレン	神経伝達
5	ペルメトリン	幼虫の成長

問 40

尿糖又は尿タンパク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 尿糖検査を単独で行う場合は、食後 2～3 時間を目安に採尿を行う。
- b 検査薬の尿糖又は尿タンパクを検出する部分は、長い間尿に浸しているほど、正確な検査結果が得られる。
- c 通常、尿は弱アルカリ性であるが、食事その他の影響で中性～弱酸性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。
- d 尿糖又は尿タンパクが陽性の場合には、早期に医師の診断を受ける必要があるが、陰性の場合には、仮に何らかの症状があっても受診等を要しない。

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

受 験 番 号				氏 名

平成 2 7 年度登録販売者試験問題（午後）

（平成 27 年 8 月 23 日）

兵 庫 県

指示があるまで開いてはいけません。

【注意事項】

- 1 問題及び解答用紙に、受験番号(右寄せで記入)と氏名を記入してください。

(記入例)

受 験 番 号				氏 名
		4	5	兵庫 太郎

- 2 試験時間は、午後 1 時から 3 時までの 120 分間です。
- 3 問題は、3 項目 60 問で、1～30 ページまであります。
- 4 解答は、解答用紙の解答欄に鉛筆等で記入してください。
- 5 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だけ記入してください。
2 つ以上記入したり、解答欄以外に記入したものは、採点されません。
- 6 解答を修正した場合は、必ず消しゴムであとが残らないように完全に消してください。
- 7 この試験の医薬品の成分の表記は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き(平成 2 7 年 4 月)」に基づいています。
また、試験問題文中の「医薬品医療機器等法」は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の略称です。

Ⅲ 人体の働きと医薬品

問 1

口腔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 歯は、歯髄によって上下の顎の骨に固定されている。
- b 歯冠の表面はセメント質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- c 舌は味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる働きがある。
- d 唾液によって口腔内はpHがアルカリ性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。

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

問 2

食道又は胃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 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、管状の器官であり、消化液の分泌腺がある。
- b 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。
- c 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物を発酵する役目を果たしている。
- d 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収に重要な役割を果たしている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問3

小腸又は膵臓すい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、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸、結腸の4部分に分かれる。
- b 脂質（トリグリセリド）は、消化酵素の作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒（リポタンパク質の一種でカイロミクロンとも呼ばれる）となる。
- c 膵臓すいは、胃の後下部に位置する細長い臓器で、弱酸性の膵液すいを十二指腸へ分泌する。
- d 膵臓すいは、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給を担っている。

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

問4

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 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- b 肝臓に蓄えられたグリコーゲンたんは、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 肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとフィブリノゲンが循環血液中に滞留して、黄疸だんを生じる。
- d 肝臓では、すべての必須アミノ酸を生合成することができる。

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

問5

次のアミノ酸のうち、ヒトの必須アミノ酸でないものはどれか。

- 1 フェニルアラニン
- 2 イソロイシン
- 3 アスパラギン酸
- 4 スレオニン
- 5 トリプトファン

問6

泌尿器系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 腎臓には内分泌腺としての機能があり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- b 尿は、血液が濾過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 腎小体では、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。
- d 副腎皮質で分泌されるアルドステロンは、体内にカリウムと水を貯留し、塩分の排泄を促す作用がある。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問7

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 水晶体は、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。
- b 角膜や水晶体には血管が通っており、その血管によって栄養分や酸素が供給される。
- c 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があり、後者が光を感じる反応にはビタミンB12が不可欠である。
- d 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、結膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。

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

問 8

鼻又は耳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 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- b 副鼻腔は、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われており、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。
- c 小さな子供では、鼓室と鼻腔や咽頭をつなぐ耳管が太く短くて、走行が水平に近いと、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
- d 乗物酔い（動揺病）は、乗物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

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

問 9

外皮系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 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のセラミドでできた板状の角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- b 汗腺には、腋窩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。
- c メラニン色素は、表皮の最下層にある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。
- d 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質からなる結合組織の層で、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 0

骨と筋組織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 心筋は、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。
- b 骨の関節面は、弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。
- c 平滑筋は、体性神経系に支配され、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
- d 骨を構成する有機質（タンパク質及び多糖体）は骨に硬さを与え、無機質（炭酸カルシウム等）は骨の強靭さを保つ。

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

問 1 1

脳や神経系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 脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部など）がある。
- b 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る。
- c 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き、副交感神経は体が恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働く。
- d 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンである。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 2

薬の生体内運命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 坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、容易に循環血液の中に入るため、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- b 禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）は、有効成分が主に消化管から吸収され、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- c 点鼻薬の有効成分は、鼻腔粘膜の下の毛細血管から循環血液中に移行しやすく、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- d 肝機能が低下した人では、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用が生じやすくなったりする。

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

問 1 3

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 チュアブル錠は、表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで食道に流し込む必要がある。
- b 経口服液剤は、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。
- c 錠剤（内服）は、水なしで服用すると、喉や食道に張り付いてしまうことがあり、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。
- d 適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合には軟膏剤を用い、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等にはクリーム剤を用いることが多い。

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

問 1 4

全身的に現れる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、顔の紅潮、皮膚の痒み、蕁麻疹などの症状が現れるが、チアノーゼに至ることはない。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、火傷様の水疱や口唇の発赤等の症状を伴う病態で、ライエル症候群とも呼ばれる。
- c 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）は、原因医薬品の使用開始後、1ヶ月以上経ってから起こることもある。
- d 偽アルドステロン症は、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにも関わらず発症する。

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

問 1 5

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、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
- b イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、腹痛等の症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。
- c 間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して、体内は低酸素状態となる。
- d 喘息は、内服薬で誘発され、坐薬や外用薬で誘発されることはない。

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

問 1 6

皮膚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 接触皮膚炎は医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。
- b 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身に広がって重篤化する場合がある。
- c 医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹・発赤等の皮膚症状を呈するものを薬疹^{しん}という。
- d 薬疹^{しん}を経験したことがある人は、再度、同種の医薬品を使用しても、副作用を生じることはない。

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

問 1 7

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 赤血球は、中央がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約 40% を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。
- b リンパ球は、白血球の中で最も数が多く、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。
- c アルブミンは、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^{せつ}を受けにくくする。
- d 好中球は、白血球の約 1/3 を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 8

循環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 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- b 消化管壁を通過し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。
- c 血漿中の過剰なコレステロールが動脈の内壁に蓄積すると、弾力性が損なわれてもろくなる。
- d 心臓が弛緩したときの血圧を最大血圧、心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。

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

問 1 9

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 鼻腔の内壁にある粘液分泌腺から分泌される鼻汁は、鼻から吸った空気^{くう}に湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、常に少しずつ分泌されている。
- b 喉頭の後壁にある扁桃^{へん}はリンパ組織が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- c 咽頭は、喉頭と気管の間にある円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。
- d 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。

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

問 2 0

消化管吸収に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身作用を現す。
- 2 内服薬の中には、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているものもある。
- 3 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
- 4 全身作用を目的としない内服薬の有効成分は、消化管で吸収されないため、副作用を生じることはない。

IV 薬事関連法規・制度

問 1

次の記述は、医薬品医療機器等法第 1 条の条文である。() 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 (a) 内は、どちらも同じ字句が入る。

第 1 条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び (a) (以下「医薬品等」という。) の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の (b) の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び (a) の (c) の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	再生医療等製品	被害	製品化
2	生物由来製品	被害	製品化
3	再生医療等製品	危害	研究開発
4	生物由来製品	危害	製品化
5	再生医療等製品	被害	研究開発

問 2

医薬品の定義と範囲に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 人の疾病の治療に使用されることが目的とされている衛生用品は、医薬品に該当する。
- 2 医薬品には、検査薬や殺虫剤のように、人の身体に直接使用されないものもある。
- 3 人の疾病の診断又は予防に使用されることが目的とされているプログラムは、医薬品に該当する。
- 4 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。

問3

医薬品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 一般用医薬品は、通常、医療機関を受診す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るものである。
 - b 薬剤師が店舗管理者である店舗販売業においては、登録販売者が要指導医薬品を販売することができる。
 - c 要指導医薬品の中には、劇薬に該当するものも含まれる。
 - d 要指導医薬品を一般の人に販売できるのは、店舗販売業と配置販売業のみである。
- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問4

毒薬又は劇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 毒薬又は劇薬を、16歳の者に交付することは禁止されている。
- b 業務上、毒薬又は劇薬を取り扱う者は、毒薬又は劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。
- c 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- d 劇薬を貯蔵、陳列する場所については、医薬品医療機器等法第48条の規定に基づき、必ずかぎを施さなければならない。

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

問5

厚生労働省令で別段の定めのある場合を除き、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 リスク区分を示す識別表示
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 重量、容量又は個数等の内容量
- 4 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- 5 製造業者の氏名又は名称及び住所

問6

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 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群には、「衛生用医薬部外品」の表示が義務付けられている。
- 2 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとにその製造販売についての承認を得る必要がある。
- 3 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。
- 4 医薬品から医薬部外品へ移行された製品群には、「指定医薬部外品」の表示が義務付けられている。

問7

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 特定保健用食品、栄養機能食品及び保健機能食品を総称して「機能性表示食品」といい、あ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る。
- b 栄養機能食品には、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない。
- c 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。
- d 特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持もしくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したものである。

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

問 8

薬局に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている。
- 2 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- 3 薬局開設者は薬剤師でなければならない。
- 4 薬局の管理者は薬剤師でなければならないが、薬局開設者がその薬局を自ら実地に管理しない場合には、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならない。

問 9

管理者が薬剤師である店舗において、店舗販売業者が薬剤師により販売させることができる医薬品として、誤っているものはどれか。

- 1 医療用医薬品
- 2 要指導医薬品
- 3 第一類医薬品
- 4 第二類医薬品
- 5 第三類医薬品

問 1 0

配置販売業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 配置販売業とは、購入者の居宅に医薬品をあらかじめ預けておき、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といった販売形態である。
- b 配置販売業者は、薬剤師が区域管理者として配置販売に従事していれば、配置販売品目基準に適合するもの以外の医薬品を含め、全ての一般用医薬品を販売することができる。
- c 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。
- d 薬局開設者又は店舗販売業者は、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要はない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 1

医薬品の包装を開封して行う分割販売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 店舗販売業では、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- b 薬局では、特定の購入者の求めに応じて分割販売することができる。
- c 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- d 分割販売する場合、医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品の容器及び添付文書等への記載事項を記載する必要はない。

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

問 1 2

要指導医薬品の情報提供及び指導を行う場合において、あらかじめ確認しなければならない事項について、誤っているものはどれか。

- 1 氏名
- 2 年齢
- 3 性別
- 4 症状
- 5 現にかかっている疾病がある場合は、その病名

問 1 3

一般用医薬品の販売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 店舗販売業者は、その店舗において第一類医薬品を販売又は授与する場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- b 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確実に確認できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- c 店舗販売業者は、その店舗において要指導医薬品を販売又は授与する場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- d 店舗販売業者は、その店舗において第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者をして、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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 4

薬局開設者又は店舗販売業者における医薬品の陳列に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しなければならない。
- 2 第一類医薬品は、必ずかぎをかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- 3 指定第二類医薬品は、指定第二類医薬品の陳列設備から1.2メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートルを超えた場所に陳列することができる。
- 4 医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

問 1 5

薬局又は店舗における掲示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 販売制度に関する事項として、個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置を掲示しなければならない。
- b 管理及び運営に関する事項として、薬局開設者又は店舗販売業者の住所及び氏名、許可証の記載事項を掲示しなければならない。
- c 販売制度に関する事項として、要指導医薬品を販売しない場合、要指導医薬品の表示に関する解説を掲示する必要はない。
- d 管理及び運営に関する事項として、相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を掲示しなければならない。

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

問 1 6

特定販売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 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は医療用医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。
- b 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、一般用医薬品の区分ごとの陳列の状況を示す写真を見やすく表示しなければならない。
- c 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、医薬品による健康被害の救済制度に関する解説を見やすく表示しなければならない。
- d 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。

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

問 1 7

医薬品の販売広告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 一般用医薬品の販売広告に、POP広告（小売店に設置されているポスター、ステッカーなど）は含まれない。
- b 店舗において、製薬企業等が作成した広告を使用する場合、店舗販売業者は、医薬品医療機器等法第66条（誇大広告等）の対象にならない。
- c 医薬品の広告に該当するか否かは、顧客を誘引する意図が明確であること、特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合に、広告に該当するものと判断されている。
- d 医薬品医療機器等法第68条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）は、広告の依頼主だけでなく、その広告に関与するマスメディアも対象となるため、自主基準の作成や自主的な広告審査が行われている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 8

医薬品等適正広告基準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 承認されている複数の効能効果のうち、一つの効能効果のみを抽出し広告することは適正である。
- b 漢方処方製剤の効能効果については、構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適當である。
- c 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^{ほう}することは不適當である。
- d 医薬品の使用前・使用後を示した写真を掲載することは、効能効果等の保証表現となるため、不適當である。

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

問 1 9

医薬品等適正広告基準に基づき、過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告として、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている場合の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 安易な使用を促すおそれがある広告
- b 医薬品が不必要な人にまで使用を促す広告
- c 生活者の不安を煽^{あお}って購入を促す広告
- d 商品名を連呼する音声広告

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

問 20

薬局又は医薬品の販売業の管理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 登録販売者は、過去5年間のうち、登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年あれば、第一類医薬品を販売する店舗の管理者になることができる。
- b 店舗管理者は、店舗管理者を補佐する薬剤師を置けば、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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。）の許可を受けることなく、当該店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する業務に従事することができる。
- c 第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売し、又は授与する薬局においては、登録販売者を管理者とすることができる。
- d 配置販売業において、第二類医薬品のみを販売し、又は授与する区域の区域管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。ただし、薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事させなければならない登録販売者を除く。

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

V 医薬品の適正使用・安全対策

問 1

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 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。
- b 添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、医薬品の販売等に従事する専門家が正確に理解できるよう専門的な表現でなされている。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解する必要がある。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家においては、医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に関わらず、添付文書や製品表示に記載されている内容について、網羅的に説明することが求められる。

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

問 2

一般用医薬品（人体に直接使用しない検査薬等を除く）の添付文書に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- 2 販売名、薬効名及びリスク区分は省略してはならない。
- 3 製品の特徴がわかりやすく記載されている。
- 4 使用上の注意が記載されている。

問 3

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 1961年に起こったサリドマイド薬害事件を契機として、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った。
- b 薬局開設者、医療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- c 製造販売業者は、製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告するよう努めなければならない。
- d 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）は、製造販売業者が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

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

問 4

医薬品の適正使用のための啓発活動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。

医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を「(a)の週間」として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

また、「(b)国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「(c)」普及運動が実施されている。

	a	b	c
1	薬と健康	6・20	ダメ。ゼッタイ。
2	薬と保健	6・20	ダメ。ゼッタイ。
3	薬と健康	6・26	ノー。ゼッタイ。
4	薬と保健	6・26	ノー。ゼッタイ。
5	薬と健康	6・26	ダメ。ゼッタイ。

問 5

一般用医薬品の添付文書の記載事項について、誤っているものはどれか。

- 1 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに、変更された箇所がわかり易いように、改訂された箇所が明示されている。
- 2 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。
- 3 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ことを目的として必要な内容が簡潔に記載されている。
- 4 医薬品の有効成分の名称及び分量は記載されているが、添加物については、記載が省略されている（人体に直接使用しない検査薬等を除く）。

問 6

一般用医薬品の添付文書を構成する項目について、誤っているものはどれか。

- 1 効能又は効果（一般用検査薬では「使用目的」）
- 2 用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」）
- 3 消費者相談窓口
- 4 製造販売業者の許可番号及び許可年月日
- 5 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」）

問7

一般用医薬品の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 散剤は、温湿度の影響を受けやすいため、「直射日光の当たらない涼しい場所に保管すること」と記載されている場合、冷蔵庫内で保管するのがよい。
- b 小児は好奇心が強く、誤って医薬品を口の中に入れる可能性があることから、誤飲事故を防ぐため、「小児の手の届かないところに保管すること」と記載されている。
- c 誤用の原因になったり、医薬品の適切な品質が維持できなくなるおそれがあるため、「他の容器に入れ替えないこと」と記載されている。
- d 点眼薬では、治療に必要な量が確保できなくなるおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」と記載されている。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問8

症状、状態により使用（服用）しないこととされる、「次の症状がある人」と「主な成分・薬効群」の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

[次の症状がある人]

[主な成分・薬効群]

- 1 胃酸過多・・・・・・・・・・・・・・・・カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬
- 2 前立腺肥大による排尿困難・・・・・・・・リゾチーム塩酸塩
- 3 激しい腹痛又は吐き気・嘔吐おう・・・・・・・・ヒマシ油が配合された瀉下薬しゃ
- 4 患部が化膿のうしている人・・・・・・・・ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬

問9

一般用医薬品の使用上の注意において、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている成分の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ジフェンヒドラミン塩酸塩
- b タンニン酸アルブミン
- c ピレンゼピン塩酸塩水和物
- d アスピリン

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

問10

使用上の注意において、偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため、「長期間の連用をしないこと」とする記載のある一般用医薬品の成分・薬効群として正しいものはどれか。

- 1 ビサコジル等の刺激性瀉下成分が配合された瀉下剤
- 2 スクラルファートが配合された胃腸薬
- 3 グリチルリチン酸二カリウムを含む成分が配合された外用痔疾用薬
- 4 イブプロフェンが配合された解熱鎮痛薬

問 1 1

薬剤師・登録販売者に「相談することとされている人」と「主な成分・薬効群」との組み合わせについて、誤っているものはどれか。

[相談することとされている人] [主な成分・薬効群]

- 1 妊婦又は妊娠していると思われる人・・・コデインリン酸塩
- 2 授乳中の人・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・グリセリン配合浣腸薬
- 3 乳児・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・リゾチーム塩酸塩
- 4 高齢者・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・鼻炎用内服薬

問 1 2

医薬品等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、緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成される。
- b A 4 サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
- c 厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- d 医療用医薬品についての情報伝達である場合が多いが、一般用医薬品に関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。

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

問 1 3

医薬品等の安全性情報の活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 厚生労働省では、医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎月とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- b 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」において、医療用医薬品のほか、一般用医薬品又は要指導医薬品についても添付文書情報を閲覧することができる。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品の安全性に関する情報が発出されたときに、薬剤師や登録販売者等の専門家のみを対象に、電子メールによる情報配信サービスを行っている。
- d 医薬品の製造販売業者は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、薬剤師や登録販売者に情報提供するよう努めなければならない。

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

問 1 4

医薬品による副作用等が疑われる場合の報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 医薬品との因果関係が明確でない限り、報告しなくてもよい。
- b 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は報告しなくてもよい。
- c 郵送、ファクシミリ又は電子メールにより厚生労働大臣あてに報告する。
- d 報告の期限は特に定められていない。

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

問 1 5

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 健康被害を受けた本人のみ給付の請求ができる。
- b 給付の請求は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して行う。
- c 給付については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が判定する。
- d 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2分の1相当額は国庫補助により賄われている。

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

問 1 6

医薬品副作用被害救済制度による給付の種類について、請求期限が定められていないものはどれか。

- 1 医療費
- 2 医療手当
- 3 障害年金
- 4 遺族年金
- 5 葬祭料

問 1 7

医薬品を適正に使用して生じた健康被害のうち、医薬品副作用被害救済制度における救済給付の支給対象とならないものはどれか。

- 1 副作用による疾病のため、入院治療が必要と認められる場合であるが、やむを得ず自宅療養を行った場合
- 2 副作用により日常生活に著しい制限を受ける程度の障害が残った場合
- 3 医療機関を受診しなくても自然と寛解した場合
- 4 皮膚に使用する殺菌消毒薬を使用して入院治療が必要と認められる程度の健康被害が生じた場合

問 1 8

医薬品 P L 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 平成 7 年 7 月の製造物責任法（P L 法）の施行と同時に、日本製薬団体連合会において開設された。
- b 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品 P L センターへの相談が推奨される。
- c 医薬品又は医薬部外品に関する苦情のうち、健康被害に関する苦情についてのみ相談を受け付けている。
- d 消費者の代理人として、裁判を迅速に終了させることを目的としている。

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

問19

今までに報告された一般用医薬品の副作用について、誤っているものはどれか。

- 1 小柴胡湯による慢性肝炎
- 2 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品による脳出血
- 3 一般用かぜ薬による間質性肺炎
- 4 アンプル入りアミノピリン含有かぜ薬によるショック

問20

医薬品安全性情報報告書様式に記載する事項について、誤っているものの組み合わせはどれか。

- a 患者氏名
- b 生年月日
- c 身長
- d 性別

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)