

受 験 番 号				氏 名

平成 29 年度登録販売者試験問題（午前）

（平成 29 年 8 月 20 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（正誤表反映版）（平成 27 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」、「医薬品医療機器総合機構」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」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 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべては解明されていない。
- b 医薬品は、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や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品であり、その有用性が認められたものである。
- c 殺虫剤は、人体に対して使用されない医薬品であるため、人の健康に影響を与えることはない。
- d 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一般用医薬品であっても、科学的な根拠に基づく適切な理解や判断によって適正な使用が図られる必要がある。

	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 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものである。
- b 一般の生活者においては、一般用医薬品の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がある。
- c 医薬品は、医薬品医療機器等法において、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、変質等があってはならない旨が定められている。
- d 医療用医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっているが、一般用医薬品にはそのような仕組みはない。

	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3

医薬品のリスク評価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 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との和で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。
- b LD₅₀とは、動物実験で求められる50%致死量のことであり、薬物の毒性の指標として用いられる。
- c 医薬品の投与量と毒性の関係は、投与量を増加させるに伴い、治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「最小致死量」を経て、「致死量」に至る。
- d 医薬品は、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が、少量の投与であれば長期投与しても毒性が発現するおそれはない。

	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4

医薬品のリスク評価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。

ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に(a)が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが新規医薬品の開発に関連する臨床試験(治験)の目標の一つである。

さらに、医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施基準である(b)と製造販売後安全管理基準である(c)が制定されている。

	a	b	c
1	Good Laboratory Practice (G L P)	Good Post-marketing Study Practice (G P S P)	Good Vigilance Practice (G V P)
2	Good Clinical Practice (G C P)	Good Laboratory Practice (G L P)	Good Post-marketing Study Practice (G P S P)
3	Good Vigilance Practice (G V P)	Good Clinical Practice (G C P)	Good Post-marketing Study Practice (G P S P)
4	Good Clinical Practice (G C P)	Good Post-marketing Study Practice (G P S P)	Good Vigilance Practice (G V P)
5	Good Laboratory Practice (G L P)	Good Vigilance Practice (G V P)	Good Clinical Practice (G C P)

問5

健康食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 「機能性表示食品」は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表示するものである。
- b 健康補助食品（いわゆるサプリメント）の中にはカプセル、錠剤等の医薬品と類似した形状で販売されているものも多いが、健康被害を生じた例の報告はない。
- c 医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は医薬品とは異なるものであることを認識し、消費者に指導・説明を行わなくてはならない。
- d 「栄養機能食品」は、「特定の保健機能の表示」、例えばキシリトールを含む食品に対して「虫歯の原因になりにくい食品です」などの表示が許可されている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問6

医薬品の作用と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 医薬品の副作用は、薬理作用による副作用とアレルギー（過敏反応）に大別することができる。
- b 通常、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、別の疾病の治療を妨げることはない。
- c 薬という物質（薬物）が生体の生理機能に影響を与えることを薬理作用という。
- d 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有害かつ意図しない反応」とされている。

	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7

医薬品によるアレルギー（過敏反応）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 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、思わぬアレルギーを生じることがある。
- b アレルギーは、内服薬で引き起こされることはあるが、外用薬で引き起こされることはない。
- c アレルギーは、医薬品の有効成分により引き起こされるものであり、薬理作用がない添加物により引き起こされることはない。
- d アレルギーには遺伝的な要素があり、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。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問8

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、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をいい、眠気や口渇等の比較的良好に見られるものは含まない。
- b 一般用医薬品の場合は、通常、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。
- c 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、医薬品の販売等に従事する専門家から購入者等に促していくことも重要である。
- d 副作用の重篤化を回避するためには、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が重要となる。

	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9

医薬品の不適正な使用と有害事象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 医薬品の乱用が繰り返されると、慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- c 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っても、乱用された場合には薬物依存を生じることがある。
- d 小児への用量が定められていない医薬品を小児に使用する場合であっても、大人用の医薬品を半分にして飲ませれば、有害事象につながる危険性はない。

	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10

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 相互作用は、医薬品が吸収、代謝、分布又は排泄^{せつ}される過程で起こるものであり、医薬品が薬理作用をもたらす部位では起こらない。
- b 相互作用を回避するには、通常、ある医薬品を使用している期間のみ、その医薬品との相互作用を生じるおそれのある医薬品や食品の摂取を控えればよい。
- c 一般用医薬品は、単一の成分のみを含んでいることが多く、他の医薬品と併用しても、作用が強く出過ぎる危険性は少ない。
- d 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。

	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 1

医薬品と食品との飲み合わせ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 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が高まっているため、ニトログリセリン（舌下錠）では、通常よりも代謝されやすくなり、十分な薬効が得られなくなる。
- b 医薬品の代謝によって産生する物質（代謝産物）には、薬効があるものはない。
- c 総合感冒薬とコーヒーを一緒に服用すると、カフェインの過剰摂取となる場合がある。
- d 生薬には、食品として流通可能なものもあり、そうした食品をあわせて摂取すると、生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させることがある。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 2

乳児又は小児の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 小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が相対的に低い。
- b 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にくいいため、中枢神経系に影響を与える医薬品の副作用が起こりにくい。
- c 小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、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。
- d 乳児向けの用法用量が設定されている医薬品であっても、乳児は医薬品の影響を受けやすく、また、状態が急変しやすいため、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくい。

	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13

高齢者の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 高齢者は、医薬品の副作用で口渇を生じた場合、誤嚥^{えん}（食べ物等が誤って気管に入り込むこと）を誘発しやすくなる。
- b 生理機能が衰えている高齢者であっても、一般用医薬品については、基本的には、定められた用量の範囲内で使用することが望ましい。
- c 高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、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。
- 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って基礎疾患の症状が悪化する場合がある。

	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14

妊婦、妊娠していると思われる女性又は母乳を与える女性に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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 母体が医薬品を使用した場合には、血液－胎盤関門によって、医薬品の成分の胎児への移行はすべて防御される。

問15

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 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用を生じることをプラセボ効果（偽薬効果）という。
- b プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。
- c プラセボ効果は不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
- d プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）は関与していないと考えられている。

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

問16

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、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ため、配合されている成分は、高温や多湿等による品質の劣化を起こしにくいもののみが使用されている。
- b 医薬品の外箱等に記載されている「使用期限」は、開封後に保管された場合に品質が保持される期限である。
- c 一般に、医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。
- d 医薬品は、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下することはあるが、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。

	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 世界保健機関によれば、セルフメディケーションとは、「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」こととされている。
- b 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者に対して、医薬品の販売に結びつけていくための情報提供を行うことが重要である。
- c 一般用医薬品を一定期間使用しても症状の改善がみられないときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
- d 高熱や激しい腹痛がある場合、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割にかんがみて、適切な対処とはいえない。

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

問18

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 サリドマイド訴訟とは、解熱鎮痛剤として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟をいう。
- b サリドマイド製剤の副作用であ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、S体のみが有する作用である。
- c 日本では、サリドマイド製剤の催奇形性についての勧告が届いた後、速やかに販売停止及び回収措置が行われた。
- d サリドマイドによる薬害事件をきっかけとして、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
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19

スモンに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a スモン訴訟とは、整腸剤として販売されていたキノホルム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をいう。
- b スモンに罹患すると、次第に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。
- c スモン患者に対しては、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、重症患者に対する介護事業等が講じられている。
- d スモン訴訟は、国のみを被告として提訴され、国は、スモン患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立ち、各地の地裁及び高裁において和解がすすめられた。

	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20

HIV訴訟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) 患者が、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) が混入した原料 (b) から製造された (c) 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。

	a	b	c
1	血友病	血小板	血液凝固因子製剤
2	白血病	血漿	血液凝固因子製剤
3	白血病	血小板	アルブミン
4	血友病	血漿	血液凝固因子製剤
5	血友病	血小板	アルブミン

Ⅱ 主な医薬品とその作用

問 1

かぜ薬とその有効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 トラネキサム酸は、体内での起炎物質の産生を抑制することで炎症の発生を抑え、腫れを和らげる。
- b ブロメラインは、タンパク質分解酵素であり、まれに血痰や鼻血などの出血性の副作用を生じることがある。
- c プソイドエフェドリン塩酸塩はアドレナリン拮抗成分であり、鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡張する。
- d グリチルリチン酸は、化学構造がモルヒネ骨格に類似していることから、鎮咳作用を示すと考えられている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 2

かぜの症状緩和に用いられる漢方処方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 小柴胡湯は、まれに重篤な副作用として間質性肺炎、肝機能障害を生じることが知られている。
- b 小青竜湯は、体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰を伴う咳や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息、鼻炎、感冒等に適すとされている。
- c 香蘇散は、構成生薬としてカンゾウを含まない。
- d 葛根湯は、体力虚弱で、神経過敏で気分がすぐれず胃腸の弱いもののかぜの初期、血の道症に適すとされている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 3

解熱鎮痛薬とその有効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 アスピリン (アスピリンアルミニウムを含む。) は、胎児や出産時の母体への影響を考慮して、出産予定日の14日前から服用を中止する。
- b イソプロピルアンチピリンは非ピリン系解熱鎮痛成分であるため、ピリン系解熱鎮痛成分の副作用に代表されるピリン疹が生じることはない。
- c イブプロフェンは一般用医薬品において、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはならない。
- d アセトアミノフェンは主として中枢作用によって解熱・鎮痛をもたらすため、末梢における抗炎症作用は期待できない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 4

解熱鎮痛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。

解熱鎮痛薬の有効成分によりプロスタグランジンの産生が抑制されると、胃酸分泌が (a) するとともに胃壁の血流量が (b) して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。そうした胃への悪影響を軽減するため、なるべく (c) を避けて服用することとなっている場合が多い。

	a	b	c
1	増加	増加	空腹時
2	低下	低下	食後
3	増加	増加	食後
4	低下	増加	空腹時
5	増加	低下	空腹時

問 5

解熱鎮痛薬と頭痛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 頭痛が頻繁に出現して24時間以上続く場合は、自己治療で対処できる範囲を超えていると判断される。
- b 解熱鎮痛薬は、頭痛の症状が現れないうちから予防的に服用することが適切である。
- c 解熱鎮痛薬の連用により頭痛が常態化することがあるので注意を要する。
- d 解熱鎮痛薬を使用したときは症状が治まるものの、しばらくすると頭痛が再発し、解熱鎮痛薬が常時手放せないような場合には、薬物依存が形成されている可能性も考えられる。

	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6

眠気を促す薬とその有効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 妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬の適用対象ではない。
- b ブロムワレリル尿素は少量でも眠気を催しやすく、それにより重大な事故を招くおそれがあるため、使用した後は、乗物や危険を伴う機械類の運転操作は避ける必要がある。
- c 15歳未満の小児では、抗ヒスタミン成分により神経過敏や中枢興奮などの副作用が起きやすいため、抗ヒスタミン成分を含有する睡眠改善薬の使用は避ける。
- d 生薬成分のみからなる鎮静薬や漢方処方製剤の場合は、飲酒を避けることとはなっていないが、アルコールが睡眠の質を低下させ、医薬品の効果を妨げることがある。

	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7

眠気防止薬とその有効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 カフェインは腎臓におけるナトリウムイオンの再吸収促進作用があり、尿量の増加をもたらす。
- b カフェインの血中濃度が最高血中濃度の半分に低減するのに要する時間は、通常の成人が約80時間であるのに対して、乳児では約3.5時間と短い。
- c カフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質がある。
- d 眠気防止薬は、一時的に精神的な集中を必要とするときに、眠気や倦怠感^{けん}を除去する目的で使用されるものであり、疲労を解消したり、睡眠が不要になるというものではない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 8

乗物酔いと鎮暈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 抗ヒスタミン成分は、中脳にある嘔吐中枢への刺激や内耳の前庭における自律神経反射を抑える作用を示す。
- b ジフェニドール塩酸塩は、副作用として、頭痛、排尿困難、散瞳による異常な眩しさ、口渴のほか、浮動感（体がふわふわと宙に浮いた感じ）や不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が現れることがある。
- c 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）と総合感冒薬は、配合成分が重複しないので、併用は避ける必要はない。
- d 3歳未満では自律神経系が未発達であるため、乗物酔いが起こることはほとんどないとされている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 9

小児鎮静薬とその有効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 ゴオウは緊張や興奮を鎮め、また、血液の循環を促す作用等を期待して用いられる。
- b ジンコウは、鎮静、健胃、強壮などの作用を期待して用いられる。
- c 小建中湯は、乳幼児に使用される場合には、体格の個人差から体重当たりのグリチルリチン酸の摂取量が多くなることがある。
- 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	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

問 1 0

鎮咳去痰薬とその有効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 ジプロフィリンは、自律神経系を介さずに気管支の平滑筋に直接作用して弛緩させ、気管支を拡張させる。
- b ジメモルファンリン酸塩は、粘液成分の含量比を調整し痰の切れを良くする。
- c ハングは、中枢性の鎮咳作用を示す生薬成分として配合されている場合がある。
- d 麦門冬湯は、体力中等度以下で、水様痰の多い人に適すとされている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 1

口腔咽喉薬、含嗽薬とそれらの有効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 トローチ剤は、有効成分が口腔内や咽頭部にはやく行き渡るよう、口の中に含み、噛み砕いて使用することが重要である。
- b 含嗽薬は、口内炎などにより口腔内にひどいただれがある人では、循環血流中への移行による全身的な影響も生じやすくなる。
- c 炎症を生じた粘膜組織の修復を促す作用を期待して、クロルヘキシジングルコン酸塩が配合されている場合もある。
- d ヨウ素系殺菌消毒成分が配合された含嗽薬では、お茶などに含まれるビタミンC等の成分と反応するとヨウ素の殺菌作用が失われるため、そうした食品を摂取した直後の使用や混合は避けることが望ましい。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 2

胃腸に作用する薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐きけ等の症状を緩和することを目的とする。
- b 健胃薬に配合される生薬成分は、独特の味や香りを有し、胃液の分泌を促して胃の働きを活発にする作用があるとされている。
- c 消化薬は、炭水化物、脂質、タンパク質等の分解に働く酵素を補う等により、胃や腸の内容物の消化を助けることを目的とする。
- d 健胃薬、消化薬、整腸薬又はそれらの目的を併せ持つものには、医薬部外品として製造販売されている製品はない。

	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 1 3

健胃薬とその有効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 オウバク、オウレン、ゲンチアナ、リュウタンは、いずれも苦味による健胃作用を期待して用いられる。
- b センブリは、クスノキ科のシンナモムム・カシヤの樹皮又は周皮の一部を除いたものを基原とする生薬で、香りによる健胃作用を期待して用いられる。
- c ユウタンは、クマ科のヒグマその他近縁動物の胆汁を乾燥したものを基原とする生薬で、苦味による健胃作用を期待して用いられるほか、消化補助成分として配合される場合もある。
- d 味覚や嗅覚に対する刺激作用による健胃成分として、乾燥酵母やカルニチン塩化物が配合されている場合がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問14

整腸薬とその有効成分に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 整腸薬は、腸の調子や便通を整える、腹部膨満感、軟便、便秘に用いられることを目的とする医薬品である。
- 2 腸内細菌のバランスを整えることを目的として、ビフィズス菌、ラクトミン、乳酸菌等の生菌成分が用いられる。
- 3 日本薬局方収載のケツメイシ、ゲンノショウコは、煎薬として整腸、腹部膨満感等に用いられる。
- 4 トリメブチンマレイン酸塩は、腸管内の異常発酵等によって生じた有害な物質を吸着させることにより、消化管の運動を調整する作用があるとされている。

問15

瀉下薬とその有効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 センナ、センナから抽出された成分であるセンノシド、ダイオウは、小腸を刺激して排便を促すことを目的として用いられる。
- b 酸化マグネシウムは、腸内容物の浸透圧を高めることで、糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便を促す。
- c カサントラノールは、吸収された成分の一部が乳汁中に移行することが知られており、乳児に下痢を生じるおそれがある。
- d ビサコジルは、大腸のうち特に結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。

	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 6

胃腸鎮痛鎮痙薬とその有効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 抗コリン成分の作用は消化管に限定されないため、縮瞳により視界が暗くなったり、発汗等の副作用が現れることがある。
- b ブチルスコポラミン臭化物については、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）を生じることが知られている。
- c パパベリン塩酸塩は、アセチルコリンと受容体の反応を妨げることで胃腸の痙攣を鎮める作用を示すとされている。
- d アミノ安息香酸エチルは、局所麻酔成分であるため、痛みが感じにくくなることで重大な消化器疾患や状態の悪化等を見過ごすおそれがある。

	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 7

浣腸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 便秘の場合に排便を促すことを目的として、結腸内に適用される。
- b 浣腸薬は、繰り返し使用しても、直腸の感受性の低下は生じない。
- c 腹痛が著しい場合や便秘に伴って吐きけや嘔吐が現れた場合は、急性腹症の可能性があり、浣腸薬の配合成分の刺激によってその症状を悪化させるおそれがある。
- d 浣腸薬の剤形には、注入剤のほか、坐剤となっているものもある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 8

駆虫薬とその有効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 駆虫薬は、腸管内の寄生虫を駆除するために用いられる医薬品であり、一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫、^{ぎょう}蟯虫と条虫である。
- b 複数の駆虫薬を併用しても駆虫効果が高まることはなく、組み合わせによってはかえって駆虫作用が減弱することもある。
- c サントニン^ひは、アセチルコリン伝達を妨げて、回虫及び^{ぎょう}蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示す。
- d パモ酸ピルビニウム^{ぎょう}は、^{ぎょう}蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示すとされている。

	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 1 9

強心薬の有効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 センソは、ヒキガエル科のシナヒキガエル等の毒腺の分泌物を集めたものを基原とする生薬で、微量で強い強心作用を示す。
- b シンジュは、ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ等の^{とう}外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。
- c ロクジョウは、シカ科のマンシュウアカジカ又はマンシュウジカの雄のまだ角化していない、若しくは、わずかに角化した幼角を基原とする生薬で、強心作用の他、強壯、血行促進等の作用があるとされている。
- d リュウノウは、中枢神経系の刺激作用による気つけの効果を期待して用いられる。

	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20

高コレステロール改善薬とその有効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 高コレステロール改善薬は、血中コレステロール異常の改善、血中コレステロール異常に伴う末梢血行障害の緩和等を目的として使用される。
- b ソイステロールは、低密度リポタンパク質（LDL）等の異化排泄を促進し、リポタンパクリパーゼ活性を高めて、高密度リポタンパク質（HDL）産生を高める作用があるとされている。
- c 血中コレステロール異常の改善は、生活習慣の改善が図られることが重要であり、高コレステロール改善薬の使用による対処は、食事療法、運動療法の補助的な位置づけである。
- d ビタミンB1は、コレステロールから過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用があるとされている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問21

貧血用薬とその有効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 鉄製剤を服用すると便が黒くなることがある。
- b マンガンは、糖質・脂質・タンパク質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。
- c ビタミンB12は、消化管内で鉄が吸収されやすい状態に保つことを目的として用いられる。
- d 鉄分の吸収は空腹時のほうが高いとされているが、消化器系への副作用を軽減するために、鉄製剤は、食後に服用することが望ましい。

	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 2

痔疾用薬とその有効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 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、成分の一部が直腸粘膜から吸収されて、全身的な影響を生じることがある。
- b 熱感刺激を生じさせるカンフルは、局所への穏やかな刺激によって痒みを抑える効果を期待して配合されている場合がある。
- c ステロイド性抗炎症成分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。
- d セイヨウトチノミは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 2 3

婦人薬とその有効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 妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって胎児の先天性異常の発生が報告されており、妊婦又は妊娠していると思われる女性では使用を避ける必要がある。
- b 月経を促す作用を期待して、ブクリョウが配合されている場合がある。
- c ジオウは、ゴマノハグサ科のアカヤジオウ等の根又はそれを蒸したものを基原とする生薬である。
- d 人工的に合成された女性ホルモンの一種であるアミノエチルスルホン酸は、膣粘膜又は外陰部に適用されるものがある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問24

婦人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 ^{うんせいいん}温清飲は、まれに重篤な副作用として、肝機能障害を生じることが知られている。
- b ^{けいしぶくりょうがん}桂枝茯苓丸は、体の虚弱な人に適すとされている。
- c ^{しもつとう}四物湯は、体力中等度以上で、のぼせて便秘しがちなものの月経不順、月経困難症に適すとされている。
- d 医師の治療を受けている人では、婦人薬を使用する前に、その適否につき、治療を行っている医師又は処方薬の調剤を行った薬剤師に相談がなされるべきである。

	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25

アレルギー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、いずれも同じ字句が入る。

アレルギーが皮膚や粘膜から体内に入り込むと、その物質を特異的に認識した(a)によって肥満細胞が刺激され、細胞間の刺激の伝達を担う生理活性物質である(b)やプロスタグランジン等の物質が遊離する。肥満細胞から遊離した(b)は、周囲の器官や組織の表面に分布する特定のタンパク質と反応することで、血管(c)、血管透過性亢進^{こうしん}等の作用を示す。

	a	b	c
1	ヒスタミン	アドレナリン	拡張
2	ヒスタミン	アドレナリン	収縮
3	免疫グロブリン	アドレナリン	収縮
4	免疫グロブリン	ヒスタミン	収縮
5	免疫グロブリン	ヒスタミン	拡張

問 2 6

抗アレルギー薬の有効成分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 抗ヒスタミン成分によりヒスタミンの働きが抑えられると眠気が促される。
- b 皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、カンゾウが配合されている場合がある。
- c メチルエフェドリン塩酸塩は、血管収縮作用により痒みを鎮める^{かゆ}効果を期待して、アレルギー用薬でも用いられることがある。
- d プソイドエフェドリン塩酸塩は、中枢神経系に対する作用がない。

	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 2 7

アレルギーの治療に使われる漢方処方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 消風散^{しょうふうさん}は、鼻の症状を主とする人に適すとされている。
- b 茵蔯蒿湯^{いんちんこうとう}は、体力中等度以上で口渴があり、尿量少なく、便秘するものの蕁麻疹^{じんしん}、口内炎、皮膚の痒み^{かゆ}に適すとされている。
- c 十味敗毒湯^{じゅうみはいどくとう}は、比較的体力があるものの鼻づまり、蓄膿症^{のう}、慢性鼻炎に適すとされている。
- d 辛夷清肺湯^{しんいせいはいとう}は、体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症^{のう}に適すとされている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 2 8

コンタクトレンズ使用時の点眼法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(a)内は、
いずれも同じ字句が入る。

コンタクトレンズをしたままでの点眼は、(a)、(b)に関わらず、
添付文書に使用可能と記載されていない限り行うべきでない。

通常、(a)は水分を含みやすく、防腐剤などの配合成分がレンズに吸
着されて、(c)に障害を引き起こす原因となるおそれがあるため、装着
したままの点眼は避けることとされている製品が多い。

	a	b	c
1	ハードコンタクトレンズ	ソフトコンタクトレンズ	角膜
2	ハードコンタクトレンズ	ソフトコンタクトレンズ	結膜
3	ソフトコンタクトレンズ	ハードコンタクトレンズ	角膜
4	ソフトコンタクトレンズ	ハードコンタクトレンズ	結膜
5	ハードコンタクトレンズ	ソフトコンタクトレンズ	網膜

問 2 9

目に用いる医薬品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 コンタクトレンズ装着液には、医薬部外品として認められているものがある。
- b 点眼薬は、容器が開封されてから長期間を経過しても、使用に支障はない。
- c 眼科用薬においても、全身性の副作用が現れることがある。
- d 医師から処方された点眼薬と一般用医薬品の点眼薬を併用しても、治療中の疾患に影響は生じない。

	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30

目の治療に用いる薬の有効成分に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを抑え、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。
- 2 イプシロン-アミノカプロン酸は、炎症の原因となる物質の分解を促進する作用を示す。
- 3 アラントインは、炎症を生じた眼粘膜の組織修復を促す作用を期待して配合されている場合がある。
- 4 コンドロイチン硫酸ナトリウムは、結膜や角膜の乾燥を防ぐことを目的として用いられる。

問31

皮膚の治療に用いる薬とその有効成分に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 外皮用薬を使用する際には、表皮の角質層が柔らかくなる入浴後に用いるのが効果的とされている。
- 2 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^{けん}と併用する場合には、石鹼分^{けん}をよく洗い落としてから使用するべきである。
- 3 外皮用薬で用いられるステロイド性抗炎症成分は、広範囲に生じた皮膚症状の緩和を目的とするものである。
- 4 インドメタシンを、妊娠末期のラットに経口投与した実験において、胎児に動脈管の収縮が見られたとの報告がある。

問32

歯痛・歯槽膿漏^{のう}とそれらに用いられる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 歯痛は、多くの場合、歯の齶蝕^うとそれに伴う歯髄炎^うによって起こる。
- b 歯痛薬は、歯の齶蝕^うによる歯痛を応急的に鎮め、歯の齶蝕^うを修復する医薬品である。
- c 歯肉炎が重症化して、炎症が歯周組織全体に広がると歯周炎(歯槽膿漏^{のう})となる。
- d イソプロピルメチルフェノールは、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して配合されている。

	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33

口内炎及び口内炎用薬の有効成分に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 口内炎は、口腔粘膜^{くう}に生じる炎症で、口腔の粘膜上皮^{くう}に水疱^{ほう}や潰瘍^{ほう}ができて痛み、ときに口臭を伴う。
- 2 口内炎は、通常であれば1～2週間で自然寛解するが、一度に複数箇所^{ほう}に発生して食事に著しい支障を来すほどの状態であれば、医療機関を受診するなどの対応が必要である。
- 3 セチルピリジニウム塩化物^{くう}は、口腔粘膜の組織修復^{くう}を促す作用を期待して用いられる。
- 4 一般用医薬品の副作用として口内炎が現れることがある。

問34

禁煙補助剤とその有効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 ^{そしゃく}咀嚼剤である禁煙補助剤は、大量に使用することにより禁煙達成が早まる。
- b 非喫煙者では、一般にニコチンに対する耐性がないため、誤って使用されると吐き気、めまいなどの症状が現れやすい。
- c 禁煙補助剤は、口腔内が酸性になると、ニコチンの吸収が増加するため、口腔内を酸性にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。
- d 妊婦、妊娠していると思われる女性又は母乳を与える女性は、禁煙補助剤の使用を避ける必要がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問35

滋養強壮保健薬として用いられるビタミンA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。

ビタミンA主薬製剤は、(a)、ビタミンA油、肝油等が主薬として配合された製剤で、目の乾燥感の緩和、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時等のビタミンAの補給に用いられる。一般用医薬品におけるビタミンAの1日分量は(b)国際単位が上限となっている。

	a	b
1	レチノールパルミチン酸エステル	10000
2	エルゴカルシフェロール	6000
3	トコフェロール	6000
4	レチノールパルミチン酸エステル	4000
5	エルゴカルシフェロール	10000

問36

滋養強壯保健薬の配合成分とその配合目的の組み合わせについて、正しいものはどれか。

[配合成分]

[配合目的]

- 1 システイン・・・・・・・・皮膚におけるメラニンの生成を抑える。
- 2 ヘスペリジン・・・・・・・・骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す。
- 3 コンドロイチン硫酸・・ビタミン様物質で、ビタミンCの吸収を助ける。
- 4 グルクロノラクトン・・軟骨成分を形成及び修復する。

問37

次の記述にあてはまる漢方処方製剤として、最も適切なものはどれか。

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、肥満（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされ、構成生薬としてカンゾウを含む。まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症が起こることが知られている。

- 1 おうれんげどくとう 黄連解毒湯
- 2 ぼういおうぎとう 防己黄耆湯
- 3 ぼうふうつうしょうさん 防風通聖散
- 4 だいさいことう 大柴胡湯
- 5 せいじょうぼうふうとう 清上防風湯

問38

消毒薬の誤用・事故等による中毒への対応に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 誤って飲み込んだ場合、一般的な家庭における応急措置として、通常は多量の牛乳などを飲ませる。
- 2 酸やアルカリが目に入った場合は、直ちに酸はアルカリで、アルカリは酸で中和するといった処置が適切である。
- 3 誤って皮膚に付着した場合、流水をかけながら着衣を取り、石鹼^{けん}を用いて流水で皮膚を十分に（15分間以上）水洗する。
- 4 誤って吸入し、意識がない場合は、新鮮な空気の所へ運び出し、人工呼吸などをする。

問39

次の記述にあてはまる殺虫成分として、最も適切なものはどれか。

除虫菊の成分から開発されたもので、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。

- 1 ジクロルボス
- 2 オルトジクロロベンゼン
- 3 メトプレン
- 4 ペルメトリン
- 5 フェニトロチオン

問40

一般用検査薬に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 一般用検査薬は、薬局や店舗販売業等において取り扱うことが認められている。
- 2 一般用検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するように設計されている。
- 3 一般用検査薬の検出反応が起こるための最低限の濃度を検出感度（又は検出限界）という。
- 4 一般用検査薬の検査に用いる検体としては、血液が用いられ、鼻汁や唾液などは用いられない。

受 験 番 号				氏 名

平成 2 9 年度登録販売者試験問題（午後）

（平成 29 年 8 月 20 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（正誤表反映版）（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」、「医薬品医療機器総合機構」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」の略称です。

Ⅲ 人体の働きと医薬品

問 1

消化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 歯冠のエナメル質の下には象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。
- b 消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することを機械的消化という。
- c トリプシンは、胃で半消化されたタンパク質（ペプトン）をさらに細かく消化する酵素である。
- d 膵臓^{すい}は消化管の一つである。

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

問 2

次の消化酵素とそれにより分解されるものとの組み合わせについて、誤っているものはどれか。

	[消化酵素]	[分解されるもの]
1	エレプシン	アミノ酸
2	ペプシン	タンパク質
3	プチアリン	デンプン
4	リパーゼ	トリグリセリド

問3

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、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等を貯蔵することはできるが、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンは貯蔵することができない。
- b 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
- c 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。
- d アルコールは、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になる。

	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4

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 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。
- b 鼻汁にはリボソームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- c 咽頭は、発声器としての役割もあり、呼気で咽頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。
- 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	正	誤	誤
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	正	誤	誤	正
5	誤	正	誤	正

問5

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 肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。
- b 鼻腔^{くう}の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵^{ちり}、埃^{ほこり}等を吸い込まないようにするフィルターの役目をしている。
- c 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分泌腺である。
- d 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散する。

	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6

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 通常、全身から集まってきた血液は右心室に入り、右心房に送られ、肺へ拍出される。
- b 動脈及び静脈は、いずれも体性神経系によって制御される。
- c 動脈及び静脈は、いずれも血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛緩^しすると拡張する。
- d リンパ液の流れは主に平滑筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。

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

問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 リンパ球は、白血球の中で最も数が多く、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、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。
- b 血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶ。
- c 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、一般的に血液全体の約70%を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。
- d グロブリンは、その多くが、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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問8

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 角膜には、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- b 結膜の充血では、白目の部分のみ赤くなる。
- c ビタミンB群が不足すると、夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- d 遠近の焦点調節は、主に硝子体の厚みを変化させることによって行われる。

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

問9

内耳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、いずれも同じ字句が入る。

内耳は、聴覚器官である(a)と、平衡器官である(b)の2つの部分からなり、(b)の内部を満たす(c)の動きが平衡感覚として感知される。

	a	b	c
1	蝸牛 ^か	前庭	細胞内液
2	蝸牛 ^か	前庭	リンパ液
3	前庭	蝸牛 ^か	細胞内液
4	前庭	蝸牛 ^か	リンパ液
5	耳管	蝸牛 ^か	細胞内液

問10

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 爪や毛等の角質は、皮膚の一部が変化してできたものである。
- b 毛の色はメラニン色素の量によって決まる。
- c 皮脂腺を構成する腺細胞で生成された脂質が皮脂となって毛穴から排出される。
- d 表皮は、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ある。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 1

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。

(a) は不随意筋であり、筋線維に横縞模様がなく、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。(b) は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

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

問 1 2

副交感神経が活発になっているときの作用について、誤っているものはどれか。

- 1 瞳孔散大
- 2 心拍数減少
- 3 気管支収縮
- 4 胃液分泌亢進
- 5 排尿筋収縮

問 1 3

医薬品の吸収、代謝、排泄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 鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合、その成分は循環血液中に移行しないため、一般用医薬品には全身作用を目的とした点鼻薬はない。
- b 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することである。
- c 医薬品の有効成分の母乳中への移行は、体内からの消失経路としての意義は小さいが、乳児に対する副作用の発現という点で、軽視することはできない。
- d 禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）は、口腔粘膜から吸収され、循環血液に入った後、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 4

医薬品の有効成分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 坐剤の有効成分が、直腸上部内壁の粘膜から吸収された場合であっても、肝初回通過効果により、全身に分布する有効成分の量が少なくなることはない。
- b 皮膚に適用する医薬品の有効成分により、全身作用が現れることはない。
- c 内服薬の有効成分は、主に大腸で吸収される。
- d 有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受けない。

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

問 1 5

医薬品の有効成分の排泄に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 有効成分は、代謝されることなく排泄されることはない。
- b 有効成分は、汗中へも排出される。
- c 有効成分は、腎機能が低下した人の場合、正常の人よりも尿中への排泄が遅れる。
- d 血漿タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分は、腎臓で濾過されない。

	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 1 6

日本薬局方における医薬品の剤形とその特徴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 経口服液剤は、固形製剤よりも有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されているものの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされることがある。
- b 外用液剤は、有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤形であり、手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。
- c クリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、一般的には、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用いることが多い。
- d チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 1 7

精神神経系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 精神神経症状の発生は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限られる。
- b 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因の場合、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リスクが高い。
- c 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- d 心臓や血管に作用する医薬品により、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。

	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 1 8

呼吸器系に現れる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 医薬品の副作用として現れる喘息^{ぜん}は、成人になってから喘息^{ぜん}を発症した人で発症しやすい。
- b 医薬品の副作用として現れる喘息^{ぜん}は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。
- c 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が炎症を起こしたものである。
- d 医薬品の副作用として現れる間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から短時間（1時間以内）のうちに起きることが多い。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問19

目に現れる副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。

抗コリン作用を有する(a)を配合した医薬品を使用した場合、眼圧が(b)し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に(c)がある人では嚴重な注意が必要である。

	a	b	c
1	フルスルチアミン塩酸塩	上昇	緑内障
2	フルスルチアミン塩酸塩	下降	白内障
3	スコポラミン臭化水素酸塩	上昇	白内障
4	スコポラミン臭化水素酸塩	下降	白内障
5	スコポラミン臭化水素酸塩	上昇	緑内障

問20

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 アレルギー性皮膚炎は、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 薬疹は医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。
- c 以前、薬疹を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用した場合でも、原因となる医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解するため、重篤なアレルギー反応を生じるおそれはない。
- d 外用薬の適用部位(患部)に生じる副作用として、有効成分のほかに含有される刺激性成分による痛み、焼灼感、熱感、乾燥感等の刺激感、腫れ等がある。

	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

IV 薬事関連法規・制度

問 1

医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項の医薬品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 日本薬局方は、保健医療上重要な医薬品についての必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めた公定書である。
- 3 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が含まれる。
- 4 日本薬局方収載医薬品として販売や授与する場合は、その性状及び品質が日本薬局方で定める基準に適合しなければならない。

問 2

要指導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 要指導医薬品とは、効能及び効果において人体に対する作用が著しいものであって、適正使用のために薬剤師による対面での情報提供、薬学的知見に基づく指導が必要なものである。
- b 用量に関しては、患者の容態に応じてその都度用量を決めて交付するものではなく、あらかじめ定められた用量を適正使用することで効果を期待するものである。
- c 効能効果の表現に関しては、平易な表現を用い、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- d 情報提供を行う者は、情報提供を受けた購入者がその内容を理解したこと並びに質問の有無について確認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3

毒薬、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 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、赤地に白枠、白字をもって当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されている。
- b 医薬品の販売業者は、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。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。
- c 毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近し安全域が狭いもの等も指定される。
- d 要指導医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。

	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4

毒薬又は劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する場合に、譲受人から受け取る文書に必要な記載として、誤っているものはどれか。

- 1 使用目的
- 2 品名、数量
- 3 譲受人の生年月日
- 4 譲受人の住所及び職業
- 5 譲受人の氏名

問5

医薬部外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 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止等の目的のために使用される物であり、機械器具等を含む。
- b 効能効果の範囲があらかじめ定められており、人体に対する作用が緩和であることを要件に、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}することが認められている。
- c 防除用医薬部外品については、直接の容器又は被包に「指定医薬部外品」と表示しなければならない。
- d 薬用化粧品や薬用石鹼^{けん}は、医薬部外品である。

	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6

次の栄養機能食品に含まれる栄養成分のうち、「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。」の注意喚起の表示が必須であるものはどれか。

- 1 亜鉛
- 2 マグネシウム
- 3 ビタミンA
- 4 β -カロテン
- 5 葉酸

問7

次の特定保健用食品に含まれる保健機能成分とその表示内容の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

	[保健機能成分]	[表示内容]
1	サーデンペプチド	血圧が高めの方に適する
2	キトサン	コレステロールが高めの方に適する
3	エリスリトール	カルシウム等の吸収を高める
4	大豆イソフラボン	骨の健康維持に役立つ

問8

化粧品の効能効果として認められないものはどれか。

- 1 肌のキメを整える。
- 2 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- 3 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。
- 4 発毛を促進する。
- 5 フケ、カユミを抑える。

問9

薬局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 薬局の開設には、その所在地の都道府県知事（保健所を設置する市においては市長、特別区においては区長。）の許可が必要である。
- b 調剤を実施する薬局は、医療法で医療提供施設として位置づけられている。
- c 薬局では、第二類医薬品又は第三類医薬品を登録販売者が販売してはならない。
- d 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。

	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 0

配置販売業者又はその配置員が、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事項として、医薬品医療機器等法施行規則第 150 条に規定されるものについて、誤っているものはどれか。

- 1 配置販売業者の氏名及び住所
- 2 配置販売に従事する者の氏名及び住所
- 3 配置販売に従事する区域
- 4 配置販売に従事する期間
- 5 配置販売する医薬品名

問 1 1

医薬品の販売業の許可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、3 箇所の (a) 並びに 2 箇所の (b) 及び (c) 内は、いずれも同じ字句が入る。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、(a) の許可、(b) の許可又は (c) の許可の 3 種類に分けられており、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、(a) 及び (b) の許可を受けた者であり、要指導医薬品を販売等することができるのは、(a) 及び (c) の許可を受けた者である。

	a	b	c
1	店舗販売業	卸売販売業	配置販売業
2	店舗販売業	配置販売業	卸売販売業
3	配置販売業	店舗販売業	卸売販売業
4	配置販売業	卸売販売業	店舗販売業
5	卸売販売業	配置販売業	店舗販売業

問 1 2

薬局及び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は、6年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- b 医薬品の販売業者が、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は、無許可製造、無許可製造販売に該当しない。
- c 薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- d 薬局、店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 3

薬局における医薬品の陳列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 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させて陳列してよい。
- b 一般用医薬品を陳列する場合、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品は混在させないように陳列しなければならない。
- c 要指導医薬品は、必ず鍵をかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- d 指定第二類医薬品を、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合、情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲に陳列する必要はない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問14

医薬品の販売方法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 キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても認められていない。
- b 複数の医薬品を組み合わせで販売する場合、効能効果が重複する医薬品の組み合わせや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組み合わせは不適當である。
- c 医薬品と他の物品との組み合わせ販売はすべて禁止されている。
- d 配置販売業者が、医薬品を配置によらず現金売りを行うことは認められない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問15

次のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するものはどれか。

- 1 ジフェンヒドラミン
- 2 トラネキサム酸
- 3 イブプロフェン
- 4 ブロムワレリル尿素
- 5 ファモチジン

問 1 6

薬局開設者又は店舗販売業者が、インターネットを利用して特定販売する際のホームページへの表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 薬局又は店舗の管理者の氏名を表示しなければならない。
- b 薬局又は店舗の主要な外観の写真を表示しなければならない。
- c 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を表示しなければならない。
- d 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を表示しなければならない。

	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 7

医薬品医療機器等法における医薬品の適正な販売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 何人も、医薬品の名称、製造方法、効能又は効果に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- b 何人も、医薬品の広告に、墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。
- c 医薬品医療機器等法第66条及び第68条の対象は、広告等の依頼主だけであり、広告媒体としてのマスメディアは含まない。
- d 承認前医薬品については、安全性が確認されていれば、その名称を広告してもよい。

	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 8

医薬品等適正広告基準に基づく広告規制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 医薬品の承認を受けた効能効果の一部のみを特に強調した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあるため認められない。
- b 漢方処方製剤の効能効果に、配合されている個々の生薬成分の作用を個別に挙げて説明することは適正である。
- c 医療用医薬品と同じ有効成分を含有する一般用医薬品については、当該医療用医薬品の効能効果、用法用量をそのまま標榜^{ぼう}してよい。
- d 一般用医薬品は、医師による診断・治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患（がん、糖尿病、心臓病等）について、医師の診断・治療によることなく、治癒が可能であるかのような広告表現は認められない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 9

都道府県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 都道府県知事は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行っている。
- b 都道府県知事は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合しない場合は、その構造設備の改善を命じることができる。
- c 都道府県知事は、不正表示医薬品等の廃棄・回収命令を受けた者がその命令に従わないとき、薬事監視員に、その不正表示医薬品等を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。
- d 医薬品の製造販売業者は、自ら製造販売した医薬品の使用による保健衛生上の危害の発生や拡大のおそれがあると知った場合においても、都道府県知事の命令がなければ、廃棄、回収等の措置を講じる必要はない。

	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 2 0

医薬品医療機器等法第 6 9 条に基づく立入検査に係る罰則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 薬事監視員による立入検査を拒んだ者に対する罰則が規定されている。
- b 薬事監視員による立入検査を妨げた者に対する罰則が規定されている。
- c 立入検査の際に、薬事監視員からの質問に対して正当な理由なく答弁しない者に対する罰則が規定されている。
- d 立入検査の際に、薬事監視員からの質問に対して虚偽の答弁をした者に対する罰則が規定されている。

	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

V 医薬品の適正使用・安全対策

問 1

医薬品医療機器等法第 5 2 条で規定する一般用医薬品の添付文書に記載しなければならない事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 用法、用量
- b 使用及び取扱い上の必要な注意
- c 病気の予防、症状の改善につながる事項
- d 消費者相談窓口

	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

医薬品の使用上の注意における、高齢者のおよその年齢の目安として、正しいものはどれか。

- 1 60 歳以上
- 2 65 歳以上
- 3 70 歳以上
- 4 75 歳以上
- 5 80 歳以上

問3

医薬品等の安全性情報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 安全性速報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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、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。
- b 安全性速報は、A4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 緊急安全性情報は、一般用医薬品を対象外としている。
- d 緊急安全性情報は、A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問4

一般用医薬品と一般用検査薬の添付文書に記載される「使用上の注意」に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 「相談すること」の項に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載されている医薬品は、ヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものに限定されている。
- 2 「してはいけないこと」の項には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。
- 3 「次の人は使用（服用）しないこと」の項には、アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載されている。
- 4 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。

問5

一般用検査薬の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用検査薬には、使用目的及び使用方法が記載されている。
- b 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。
- c 一般用検査薬には、キットの内容及び成分・分量のほか、添加物として配合されている成分も記載されていなければならない。
- d 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。

	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6

一般用医薬品の製品表示の読み方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 1回服用量中0.1 mLを超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- b 外箱には「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項が記載されている。
- c 毒薬若しくは劇薬又は要指導医薬品に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類されたリスク区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。
- d 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後2年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。

	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 7

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

- a この報告制度は、原則として、医療用医薬品又は医療機器、再生医療等製品を対象としている。
- b 医薬品等と健康被害との因果関係が明確でない場合は、報告をする義務はない。
- c 報告先は医薬品医療機器総合機構であり、郵送、ファクシミリ、電子メールにより報告することができる。
- d 健康食品によると疑われる健康被害についてもこの報告を行う。

	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 8

医療従事者が行わなければならない医薬品・医療機器等安全性情報報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 医薬品等によるものと疑われる健康被害について、入院治療を必要としない程度のものであれば報告する必要はない。
- 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について、安全対策上必要があると認めるときは、報告する必要がある。
- c 医薬品等によるものと疑われる健康被害が発生してから1年以上経過した場合は報告する必要はない。
- d 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合は、健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されればよい。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問9

企業が行う副作用等の報告制度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 製造販売業者等は自らが製造販売し、又は承認を受けた医薬品によるものと疑われる死亡症例が発生したことを知った時は30日以内に報告しなければならない。
- b 登録販売者は製造販売業者等が行う副作用等の情報収集に協力するよう努めなければならない。
- c 都道府県知事は、副作用情報の調査検討の結果に基づき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。
- d 製造販売業者等は自らが製造販売し、又は承認を受けた医薬品の使用によるものと疑われる感染症が発生したときは報告しなければならない。

	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10

企業からの副作用等の報告制度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。

既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、(a)年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間(概ね8年)、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度である(b)が適用され、また、医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間(概ね3年)、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。(c)は同様に調査結果の報告が求められている。

	a	b	c
1	10	再評価制度	指定第二类医薬品
2	10	再審査制度	要指導医薬品
3	10	再評価制度	要指導医薬品
4	15	再評価制度	要指導医薬品
5	15	再審査制度	指定第二类医薬品

問 1 1

医薬品副作用被害救済制度に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 健康被害を受けた本人又は家族が給付請求できる。
- 2 一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たり、医師の診断書、要した医療費を証明する書類のほか、その医薬品を販売した薬局開設者等が作成した販売証明書等が必要となる。
- 3 都道府県知事が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。
- 4 救済給付業務事務に必要な費用のうち、給付費については、医薬品製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられている。

問 1 2

次の医薬品副作用被害救済制度による給付の種類、給付額及び請求期限の組み合わせについて、正しいものはどれか。

	[給付の種類]	[給付額]	[請求期限]
1	医療費	定額でない	請求期限なし
2	医療手当	定額	請求期限あり
3	障害年金	定額でない	請求期限なし
4	障害児養育年金	定額でない	請求期限あり
5	葬祭料	定額	請求期限なし

問 1 3

医薬品副作用被害救済制度における遺族年金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) が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として、最高 (b) 年間に限りに給付される。

	a	b
1	生計維持者	5
2	生計維持者以外の人	10
3	生計維持者	20
4	生計維持者以外の人	5
5	生計維持者	10

問14

医薬品PLセンター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 平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に、独立行政法人国民生活センターにより開設された。
- 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PLセンターへの相談が推奨される。
- c 医薬品PLセンターが受け付けている医薬品又は医薬部外品に関する苦情の申立ての相談には、健康被害以外の損害も含まれる。
- d 苦情を申立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、裁判による解決に導くことを目的としている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問15

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

- a 医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- b 健康食品の摂取による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- c 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについては、給付対象とならない。
- d 入院治療が必要と認められた場合であっても、やむをえず自宅療養を行った場合は、救済給付の対象とならない。

	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 1 6

次の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものはどれか。

- 1 個人輸入により入手された医薬品
- 2 殺虫剤
- 3 日本薬局方ワセリン
- 4 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- 5 一般用検査薬

問 1 7

医薬品副作用被害救済制度への案内、窓口紹介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。

一般用医薬品又は（ a ）の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する（ b ）の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待され、そのためには、救済給付の範囲や給付の種類等に関する一定の知識が必要となる。

	a	b
1	無承認無許可医薬品	独立行政法人国民生活センター
2	無承認無許可医薬品	医薬品医療機器総合機構
3	無承認無許可医薬品	国立医薬品食品衛生研究所
4	要指導医薬品	独立行政法人国民生活センター
5	要指導医薬品	医薬品医療機器総合機構

問 18

次の救済制度の創設に関する記述について、そのきっかけとなった2つの事象の正しい組み合わせはどれか。

1979年に薬事法（現「医薬品医療機器等法」）が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、それらと併せて、医薬品副作用被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」）による救済制度が創設された。

- 1 イレッサ訴訟、サリドマイド事件
- 2 サリドマイド事件、スモン事件
- 3 スモン事件、ソリブジン事件
- 4 ソリブジン事件、サリドマイド事件
- 5 ソリブジン事件、イレッサ訴訟

問 19

次の一般用医薬品の主な安全対策に関する記述にあてはまる医薬品の配合成分について、最も適当なものはどれか。

鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていたが、2003年8月までに、当該成分が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

- 1 ロペラミド塩酸塩
- 2 アセトアミノフェン
- 3 トラネキサム酸
- 4 ピレンゼピン塩酸塩
- 5 塩酸フェニルプロパノールアミン

問 20

医薬品の適正使用のための啓発活動と薬物依存に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 「6・26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、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が毎年実施されている。
- 2 青少年では、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。
- 3 薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）により生じるが、一般用医薬品によっては生じない。
- 4 違法薬物の乱用を防止するためにも、医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。