

受 験 番 号				氏 名

平成30年度登録販売者試験問題（午前）

（平成30年8月19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1つしかないので、最も適当と思った答えを1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30年3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」、「PMDA」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 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な使用が図られる必要がある。
- 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る。
- c 一般の生活者は、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。
- d 医薬品の有効性、安全性等の情報は随時新しいものが付加されるため、一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、常にそれらの新しい情報の把握に努める必要がある。

	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

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。

医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量との積で表現される(a) 関係に基づいて評価される。投与量と効果又は毒性の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。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。(b)により求められる(c)%致死量は、薬物の毒性の指標として用いられる。

	a	b	c
1	用法-用量	臨床試験	2 0
2	用法-用量	動物実験	1 0 0
3	用法-用量	臨床試験	5 0
4	用量-反応	臨床試験	1 0 0
5	用量-反応	動物実験	5 0

問3

健康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 「機能性表示食品」は、疾病に罹患している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含む。）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、誤った使用方法により健康被害を生じた例が報告されている。
- c 医薬品を扱う者は、いわゆる健康食品は法的にも、また安全性や効果を担保する科学的データの面でも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 「特定保健用食品」であるキシリトールを含む食品については、「虫歯を治す食品です」などの表示が許可されている。

	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4

プラセボ効果に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 プラセボ効果は、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）が関与して生じることがあると考えられている。
- 2 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）が関与して生じることがあると考えられている。
- 3 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。
- 4 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もあるが、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。

問5

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 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものがある。
- b 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。
- c 一般用医薬品では、薬局又は店舗販売業において購入された後、すぐに使用されるとは限らないため、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることが重要である。
- d 医薬品を開封した状態で保管した場合であっても、表示されている使用期限内であれば、品質は保証される。

	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

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 医薬品の主作用以外の反応で、好ましくないもの（有害事象）を一般に副作用という。
- b 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）とに大別される。
- c ある疾病のために使用された医薬品の作用が、別の疾病に対して症状を悪化させることはない。
- d 医薬品の副作用とは、日常生活に支障を来す程度の重大な健康被害のみをいう。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問7

一般用医薬品の副作用等に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 副作用が起きる仕組みや使用者の体質・体調等を把握し、十分注意して適正に使用した場合でも副作用が生じることがある。
- 2 一般用医薬品による副作用の兆候が現れたときには、通常、添付文書等に記載されている用量から減量して使用することとされている。
- 3 一般用医薬品の副作用には、血液や内臓機能への影響等、明確に自覚できないものもある。
- 4 医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要である。

問8

医薬品によるアレルギー（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 過去に医薬品により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では、アレルギーを起こすことがある。
- b 原材料として鶏卵を使用している医薬品により、アレルギーを起こすことはない。
- c 内服薬により起こるアレルギーで、全身性の湿疹^{しん}が生じることはない。
- d アレルギーには遺伝的な要素があるため、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	正	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	誤	正	誤
4	正	正	誤	誤
5	誤	誤	誤	正

問9

一般用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 小児の用量が設定されていない場合、成人の用量の半分以下を服用させれば、有害事象につながる危険性はない。
- b 一般用医薬品の使用を漫然と続けていると有害事象を招く危険性が増加する。
- c 一般用医薬品には習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがある。
- d 必要以上の大量購入や頻回購入をする者には、医薬品の販売等に従事する専門家が、積極的に事情を尋ねることが望ましい。

	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10

小児の医薬品の使用等に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 使用上の注意において、おおよその目安として、乳児とは1歳未満、幼児とは7歳未満、小児とは12歳未満の者をいう。
- 2 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が短いため、服用した医薬品の吸収率が相対的に低い。
- 3 小児は大人と比べて腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄がされやすい。
- 4 乳児は医薬品の影響を受けやすいため、一般用医薬品の使用は最小限にとどめる方が望ましい。

問 1 1

妊婦又は妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性の医薬品の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 いずれのビタミン剤を、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取しても胎児に影響はない。
- b 医薬品成分の一部が乳汁中に移行しても、その医薬品の使用期間中のみ授乳を避ければ乳児に影響を及ぼすことはない。
- c 血液-胎盤関門については、どの程度医薬品成分の胎児への移行を防御するか未解明であることが多い。
- d 一般用医薬品であっても、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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 2

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 健康の維持・増進
- b 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）
- c 軽度な疾病に伴う症状の改善
- d 健康状態の自己検査

	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) 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 ((c) を除く。) 」と定義されている。

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

問 1 4

セルフメディケーション及び一般用医薬品の選択に関する記述について、誤っ
ているものはどれか。

- 1 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。
- 2 体調の不調や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合、一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられないときは、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
- 3 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わるものではない。
- 4 一般用医薬品の販売等に従事する専門家による情報提供は、必ずしも医薬品の販売に結びつけるものではなく、医療機関の受診を勧めることなどが適切な場合がある。

問 1 5

登録販売者が医薬品の購入者から確認しておきたい基本的な事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b その医薬品を使用する人が相互作用や飲み合わせで問題を生じるおそれのある他の医薬品や食品を摂取していないか。
- c その医薬品を何のために購入しようとしているのか（購入者側のニーズ、購入の動機）。
- d その医薬品を使用する人が医療機関で治療を受けていないか。

	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 1 6

一般用医薬品の適正な使用のために必要な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 購入者が適切な医薬品を選択し、その医薬品を使用する人が適正に使用するためには、医薬品の販売に従事する専門家が、可能な限り、購入者側の個々の状況の把握に努めることが重要である。
- b 医薬品の適正な使用に必要な情報は、添付文書等に記載されており、一般的・網羅的な内容となっている。
- c 一般用医薬品は、宣伝広告や販売価格に基づいて選択されることはない。
- d 一般用医薬品の場合、医薬品の販売に従事する専門家は、必ずしも情報提供を受けた当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。

	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 7

一般用医薬品の販売時のコミュニケーショ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 医薬品を使用する購入者本人の状態や様子全般から得られる情報も、状況把握につながる重要な手がかりとなる場合がある。
- b 医薬品の販売に従事する専門家からの情報提供は、専門的な表現で行うよう努める必要がある。
- c 同一の一般用医薬品を継続的に購入する者に対しては、その販売の都度、コミュニケーションを行うよう配慮する必要はない。
- d 購入者が情報提供を受けようとする意識に乏しい場合でも、可能な情報提供を行っていくためのコミュニケーション技術を身につけるべきである。

	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 1 8

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、催眠鎮静剤等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 サリドマイドは、妊娠している女性が摂取した場合、血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- c サリドマイドの血管新生を妨げる作用は、光学異性体のうち S 体のみが有する作用であることから、R 体を分離して製剤化することで催奇形性を避けることができる。
- d サリドマイドによる薬害事件をきっかけとして、市販後の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	誤	正	正
3	誤	正	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

問19

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）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 CJD訴訟とは、脳外科手術等に用いられていたブタ乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b CJDは、細菌でもウイルスでもないタンパク質の一種であるプリオンが原因とされている。
- c CJD訴訟は製造業者のみを被告として、大津地裁、東京地裁で提訴された。
- d CJD訴訟の和解後、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設等の措置が講じられるようになった。

	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20

スモンに関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 スモン訴訟とは、解熱鎮痛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である。
- 2 スモンの症状として、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。
- 3 スモン訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴されたが、各地の地裁及び高裁において和解が勧められた。
- 4 スモン訴訟を契機の一つとして、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、医薬品副作用被害救済制度が創設された。

Ⅱ 主な医薬品とその作用

問1

かぜ及びかぜ薬（総合感冒薬）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 かぜの症状は、呼吸器症状と様々な全身症状が組み合わさって現れる。
- b かぜの約8割は細菌の感染が原因である。
- c かぜの治療は、安静にして休養し、栄養・水分を十分に摂ることが基本である。
- d かぜ薬は、細菌やウイルスを体内から除去することを目的としているものが主流である。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問2

かぜ薬の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 サイコは、解熱作用を期待して配合されている場合がある。
- b アスピリンは、水痘（水疱瘡）又はインフルエンザにかかっている小児には使用を避ける必要があるが、一般用医薬品の場合、これらの疾病にかかっていないと診断された小児であれば使用してもよい。
- c クロルフェニラミンマレイン酸塩は、主に抗コリン作用によって鼻汁分泌やくしゃみを抑える。
- d ブロムヘキシン塩酸塩は、延髄の咳嗽中枢に作用して咳を抑える作用がある。

	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3

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 セミアルカリプロテイナーゼは、体内で産生される炎症物質を分解する作用がある。
- b ブロメラインは、炎症が生じた組織において、フィブリン類似の沈着物質を分解し、炎症浸出物の排出を促すことで、炎症による腫れを和らげる。
- c トラネキサム酸は、フィブリノゲンやフィブリンを分解する作用もあり、血液凝固異常のある人では出血傾向を悪化させるおそれがある。
- d グリチルリチン酸は、大量に摂取すると偽アルドステロン症を生じるおそれがある。

	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4

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 桂枝湯けいしとうは、構成生薬としてカンゾウを含まない。
- b 小青竜湯しょうせいりゅうとうは、体の虚弱な人、胃腸の弱い人には不向きとされている。
- c 小柴胡湯しょうさいこうとうは、かぜの初期、鼻かぜに適すとされている。
- d 香蘇散こうそさんは、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5

解熱鎮痛薬に用いられる生薬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 解熱鎮痛薬に用いられる生薬成分は、プロスタグランジンの産生を抑えることで解熱又は鎮痛をもたらすと考えられている。
- b ジリュウのエキスを製剤化した製品は、「感冒時の解熱」が効能・効果となっている。
- c シャクヤクは、鎮痛鎮痙^{けい}作用を示し、内臓の痛みにも用いられる。
- d ボウイは、発汗を促して解熱を助ける作用を期待して用いられる。

	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

次の鎮痛目的で用いられる漢方処方製剤とその特徴の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

- | | [漢方処方製剤] | [特徴] |
|---|-----------------------------------|--|
| 1 | <small>しゃくやくかんぞうとう</small> 芍薬甘草湯 | 体力に関わらず、筋肉の痙攣 ^{けいれん} 、腹痛、腰痛に適すとされる。 |
| 2 | <small>ごしゅゆとう</small> 呉茱萸湯 | 体力中程度で痛みがあり、ときにしびれがあるものの関節痛、腰痛に適すとされる。 |
| 3 | <small>けいし かじゅつぶとう</small> 桂枝加朮附湯 | 体力虚弱で、汗が出、手足が冷えてこわばり、ときに尿量が少ないものの神経痛、筋肉痛に適すとされる。 |
| 4 | <small>ちようとうさん</small> 釣藤散 | 体力中程度で、慢性に経過する頭痛、めまい、肩こりがあるものの慢性頭痛、神経症に適すとされる。 |

問7

一般用医薬品である睡眠改善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 抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬は、脳内のヒスタミン濃度を低下させることで眠気を促す。
- b 抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬は、慢性的な睡眠障害がある人を対象として用いられる。
- c 抗ヒスタミン成分は、特に小児では、眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などの副作用が起きやすい。
- d ブロモバレリル尿素は、少量でも眠気を催しやすい。

	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

鎮^{うん}薬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 ジフェニドール塩酸塩は、抗ヒスタミン成分ではないため、眠気や口渇などの副作用が現れることはない。
- b メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが遅く持続時間が長いため、専ら鎮^{うん}薬に配合されている。
- c ジプロフィリンは、脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として配合されている場合がある。
- d ジフェンヒドラミンサリチル酸塩は、外国において乳児突然死症候群などの致命的な呼吸抑制を生じたとの報告があるため、小児では使用を避ける必要がある。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 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 小児鎮静薬は、興奮状態を鎮めるため、血液の循環を抑制する作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。
- b 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にあっても、幼児には使用しないこととなっている。
- c 柴胡加竜骨牡蛎湯さいこかりゅうこつぼれいとうを小児の夜泣きに用いる場合には、体質の改善に1か月位を要するため、症状の改善がみられないときでも、少なくとも1か月位は継続して服用すべきである。
- d レイヨウカクは、健胃、強壯などの作用を期待して用いられることがある。

	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10

鎮咳去痰薬がいたん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 鎮咳去痰薬は、反射的に出る咳せきを鎮めることやその原因となる痰たんの切れをよくすることを目的とする医薬品の総称であり、喘息症状ぜんぜんを和らげることを目的とする医薬品は含まない。
- b ジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品は、原則、12歳未満の小児に使用しないよう注意喚起を行う必要がある。
- c コデインリン酸塩は麻薬性鎮咳成分とも呼ばれる。
- d ジヒドロコデインリン酸塩は、胃腸の運動を低下させる作用も示す。

	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 1

鎮咳去痰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 デキストロメトルファンフェノールフタリン塩は、主に内用液剤に配合される。
- b メチルエフェドリン塩酸塩は、副交感神経を刺激して気管支を拡張させる作用を示す。
- c メトキシフェナミン塩酸塩は、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害の診断を受けた人では、症状を悪化させるおそれがある。
- d 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する。

	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 2

次の記述に当てはまる去痰成分として、最も適切なものはどれか。

気道粘膜から分泌される粘液成分の含量比を調整し痰の切れをよくする作用がある。

- 1 ブロムヘキシシン塩酸塩
- 2 カルボシステイン
- 3 グアヤコールスルホン酸カリウム
- 4 エチルシステイン塩酸塩
- 5 グアイフェネシン

問 1 3

口腔咽喉薬及びうがい薬（含嗽薬）に配合される生薬成分及び漢方処方製剤に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 ラタニアは、クラメリア科のクラメリア・トリアンドラ及びその同属植物の根を基原とする生薬で、咽頭粘膜をひきしめる（収斂）作用により炎症の寛解を促す効果を期待して用いられる。
- 2 驅風解毒散及び驅風解毒湯は、体力に関わらず、喉が腫れて痛む扁桃炎、扁桃周囲炎に適すとされる。
- 3 白虎加人参湯は、虚弱で、熱感と口渇が強いものの喉の渴き、ほてり、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみに適すとされる。
- 4 響声破笛丸は、体力に関わらず、しわがれ声、咽喉不快に適すとされる。

問 1 4

胃腸薬の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 炭酸水素ナトリウムなど制酸成分を主体とする胃腸薬は、胃酸に対する中和作用が低下するため、炭酸飲料での服用は避けるべきである。
- b スクラルファートは、透析を受けている人は使用を避ける必要がある。
- c アズレンスルホン酸ナトリウムは、消化管内容物中に発生した気泡の分離を促すことを目的として配合されていることがある。
- d ピレンゼピン塩酸塩は、消化管の運動にほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すとされる。

	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 1 5

整腸薬、止瀉薬、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 整腸薬、止瀉薬では、医薬部外品として製造販売されている製品はない。
- b 木クレオソートは、細菌感染による下痢の症状を鎮めることを目的として用いられることがある。
- c センナは、腸管内で水分を吸収して腸内容物に浸透し、糞便のかさを増やすとともに、糞便を柔らかくすることを目的として用いられる。
- d ピコスルファートナトリウムは、胃や小腸では分解されないが、大腸に生息する腸内細菌によって分解されて、大腸への刺激作用を示すようになる。

	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 6

胃腸鎮痛鎮痙薬の有効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。なお、2箇所(b)内は、いずれも同じ字句が入る。

胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される抗コリン成分としては、(a)がある。抗コリン作用を示すアルカロイドを豊富に含む生薬成分として(b)が用いられることも多い。ただし、(b)の使用期間中は、授乳を避ける必要がある。

	a	b
1	ブチルスコポラミン臭化物	エンゴサク
2	ブチルスコポラミン臭化物	ロートエキス
3	パパベリン塩酸塩	エンゴサク
4	パパベリン塩酸塩	ロートエキス
5	アミノ安息香酸エチル	エンゴサク

問 1 7

浣腸薬かんにおける注入剤の用法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 注入する薬液は、冷やしておく和不快感を生じることが少ない。
- b 薬液を注入した後は、長く排便を我慢すると薬液により直腸粘膜が損傷するので、すぐに排便を試みる。
- c 半量を使用する用法がある場合は、残量を再利用すると感染のおそれがあるので使用後は廃棄する。
- d グリセリンは、浸透圧の差によって腸管壁から水分を取り込んで直腸粘膜を刺激し、排便を促す効果を期待して用いられる。

	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 1 8

駆虫薬とその有効成分に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品の駆虫薬が対象とする寄生虫は、回虫、蟯虫ぎょうと条虫（いわゆるサナダ虫など）である。
- 2 駆虫薬は、一般的に、一度に複数の種類を併用し、駆虫効果を高めて使用する。
- 3 ピペラジンリン酸塩は、赤～赤褐色の成分で、尿や糞便ふんが赤く着色することがある。
- 4 サントニンふんは、虫体を糞便とともに排出させることを目的として用いられる。

問19

強心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 ロクジョウは、強心作用の他、強壯、血行促進等の作用があるとされる。
- b センソが配合された内服固形製剤は、口中でよく嚙^かんで服用することとされている。
- c ゴオウは、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。
- d センソは、1日用量中のセンソが10mgを超える場合には劇薬に指定されており、一般用医薬品では、10mg以下となるよう用法・用量が定められている。

	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20

コレステロール及び高コレステロール改善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 コレステロールの産生及び代謝は、主として膵^{すい}臓で行われる。
- b ビタミンEは、コレステロールからの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る。
- c 大豆油不^{けん}飽化物（ソイステロール）には、腸管におけるコレステロールの吸収を抑える働きがあるとされる。
- d 血液中のHDLが多く、LDLが少ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏ってその蓄積を招き、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 2 1

貧血用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 鉄製剤を服用して便が黒くなった場合は、ただちに服用を中止する必要がある。
- b 巨赤芽球貧血は、ビタミンB2が不足して生じる。
- c 鉄製剤は、服用の前後30分にコーヒーを飲むと、鉄の吸収が悪くなることがある。
- d 鉄要求量の増加する妊婦では、鉄欠乏性貧血の予防に鉄製剤を使用することが推奨される。

	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 2 2

痔疾^じ用薬に用いられるステロイド性抗炎症成分として、正しいものはどれか。

- 1 リゾチーム塩酸塩
- 2 セチルピリジウム塩化物
- 3 テトラヒドロゾリン塩酸塩
- 4 ヒドロコルチゾン酢酸エステル
- 5 ジフェンヒドラミン塩酸塩

問 2 3

婦人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 女性ホルモン成分を含む婦人薬は、長期連用により血栓症を生じるおそれがあり、また、乳癌^{がん}や脳卒中などの発生確率が高まる可能性もある。
- b サフランは、女性の滞っている月経を促す作用を期待して配合されている場合がある。
- c 桂枝茯苓丸^{けいしふくりょうがん}は、比較的体力があり、ときにのぼせて足冷えなどを訴えるものの月経不順、月経痛、更年期障害などに適すとされる。
- d 当帰芍薬散^{とうきしゃくやくさん}は、体力虚弱で、冷え症で貧血の傾向があり疲労しやすく、ときに下腹部痛や肩こり、耳鳴りなどを訴えるものの月経不順、月経痛、更年期障害などに適すとされる。

	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 2 4

内服アレルギー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 プソイドエフェドリン塩酸塩は、他のアドレナリン作動成分に比べて中枢神経系に対する作用が強い。
- b 抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑える作用はあるが、抗コリン作用は示さない。
- c ベラドンナは、ナス科の草本で、その葉や根に、副交感神経系の働きを抑える作用を示すアルカロイドを含む。
- d カンゾウは、皮膚や鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として配合されている場合がある。

	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25

内服アレルギー用薬に配合される生薬成分及び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 ケイガイは、発汗、解熱、鎮痛等の作用を有するとされ、鼻閉への効果を期待して用いられる。
- b 茵蔯蒿湯^{いんちんこうとう}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}に適すとされる。
- c 当帰飲子^{とうきいんし}は、体力中等度で冷え症で、皮膚が乾燥するものの湿疹^{しん}・皮膚炎(分泌物の少ないもの)、痒み^{かゆ}に適すとされる。
- d 消風散^{しょうふうさん}は、体力中等度以上の人の皮膚疾患^{かゆ}で、痒みが強くて分泌物が多く、ときに局所の熱感があるものの湿疹^{しん}・皮膚炎、蕁麻疹^{じん しん}、水虫、あせもに適すとされる。

	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26

鼻炎用点鼻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 鼻炎用点鼻薬は、主に慢性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎^{くう}による諸症状のうち、鼻づまり、鼻汁過多、くしゃみ、頭痛の緩和を目的としている。
- b ナファゾリン塩酸塩を含有する点鼻薬は、過度に使用されると、鼻閉がひどくなりやすい。
- c 点鼻薬に用いられる抗ヒスタミン成分は、全身作用を目的としている。
- d クロモグリク酸ナトリウムを含有する一般用医薬品の点鼻薬は、肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑える作用を示し、医療機関における減感作療法等のアレルギー治療の妨げとなるおそれがある。

	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 2 7

眼科用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 ソフトコンタクトレンズをしたままで点眼をする場合には、防腐剤が配合されている製品を選ぶべきである。
- b 点眼後は、数秒間、眼瞼（まぶた）を閉じるが、その際、薬液が鼻腔内へ流れ込むのを防ぐため、目頭を押さえると効果的とされる。
- c 一般的に、点眼薬の1滴の薬液量は、結膜囊の容積より少ない。
- d 点眼薬は、その使用が原因となり、全身性の副作用として、皮膚に発疹、発赤、痒み等が現れることがある。

	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 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 フェルビナクは、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 ピロキシカムは、細胞膜の安定化、活性酸素の生成抑制などの作用により、抗炎症作用を示すと考えられている。
- c インドメタシンは、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 ジクロフェナクナトリウムは、殺菌作用があり、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 ヘパリン類似物質は、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 ケトプロフェンは、胎児への影響を考慮して、妊婦への使用を避けるべきである。
- c カルプロニウム塩化物は、女性ホルモンに類似した作用により、脱毛抑制効果がある。
- d クロルフェニラミンマレイン酸塩は、虫刺されによる一時的かつ部分的な皮膚症状（ほてり、腫れ、^{かゆ}痒み等）の緩和を目的として用いられる。

	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30

みずむしとその治療に用いる医薬品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 みずむしは、皮膚に常在する桿菌^{かん}の一種が繁殖することが原因で起こる疾患である。
- b オキシコナゾール硝酸塩は、みずむしの原因菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げたり、細胞膜の透過性を変化させることにより、その増殖を抑える。
- c ブテナフィン塩酸塩は、みずむしの原因菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。
- d みずむしは、古くから知られており、様々な民間療法が存在することから、それらと医薬品の使用とを併用することが、治療に有用であることが多い。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問31

歯槽膿漏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 歯周組織の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸二カリウムが配合されている場合がある。
- b 炎症による腫れや出血を抑える効果を期待して、ビタミンEが配合されている場合がある。
- c 抗菌などの作用を期待して、生薬成分であるカミツレが配合されている場合がある。
- d ステロイド性抗炎症成分の含有量が少ない場合には、長期連用を避ける必要はない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問32

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 咀嚼剤である禁煙補助剤は、噛むことで放出されたニコチンが胃粘膜から吸収されて循環血液中に移行することを目的としている。
- b 禁煙補助剤は、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ため、使用を避ける必要がある。
- c 禁煙補助剤は、長期間にわたって使用されるべきものではないため、短期間で急速にその使用量を減らしたほうが、結果的に禁煙達成につながるとされる。
- d 禁煙補助剤は、炭酸飲料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。

	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33

ビタミ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 ビタミンB2は、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要な栄養素である。
- b ビタミンEは、下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与するとされており、生理が早く来たり、経血量が多くなったりすることがある。
- c ビタミンDの欠乏症としては、高カルシウム血症、異常石灰化が知られている。
- d ビタミンAは、夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つために重要な栄養素である。

	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34

滋養強壮保健薬に用いられる成分とその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 アミノエチルスルホン酸（タウリン）は、骨格筋の疲労の原因となる乳酸の分解を促す等の働きを期待して用いられる。
- b グルクロノラクトンは、米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分で、ビタミンE等と組み合わせて配合されている場合がある。
- c システインは、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドと直接反応して代謝を促す働きがあるとされる。
- d ヘスペリジンは、ビタミン様物質のひとつで、ビタミンCの吸収を助ける作用があるとされる。

	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

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 一般の生活者においては、「漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない」などという誤った認識がなされていることがある。
- b 漢方薬を使用する場合は、漢方独自の病態認識である「証」に基づいて用いることが重要である。
- c 現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤は、中薬と呼ばれ、漢方薬のうちに含まれる。
- d 基礎疾患やアレルギー歴が不明確な患者においては、漢方処方製剤が積極的に使用されるべきである。

	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36

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。

(a) 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、肥満（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）に適すとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

(b) は、体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）では不向きとされる。

(c) は、体力中等度以上で、赤ら顔でときにのぼせがあるもののにきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、赤鼻（酒さ）に適すとされるが、胃腸の弱い人では食欲不振、胃部不快感の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

	a	b	c
1	防己黄耆湯	黄連解毒湯	清上防風湯
2	防己黄耆湯	清上防風湯	黄連解毒湯
3	清上防風湯	防己黄耆湯	黄連解毒湯
4	黄連解毒湯	防己黄耆湯	清上防風湯
5	清上防風湯	黄連解毒湯	防己黄耆湯

問37

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 クレゾール石鹼液^{けん}は、結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、大部分のウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
- b エタノールは、粘膜刺激性があり、粘膜面や目の回り、傷がある部分への使用は避けることとされている。
- c 次亜塩素酸ナトリウムは、皮膚刺激性が弱いため、手指の消毒に適している。
- d トリクロロイソシアヌル酸は、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。

	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38

衛生害虫の防除に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 殺虫成分のペルメトリンは、人体におけるシラミの防除を目的として、シャンプーやてんか粉に配合されている場合がある。
- 2 トコジラミは、体長が比較的大きい（成虫で約8mm）ので、電気掃除機で吸引することによる駆除も可能である。
- 3 ゴキブリの卵は、医薬品の成分が浸透しない殻で覆われているため、燻蒸^{くん}処理をしても殺虫効果を示さない。
- 4 ヒョウヒダニ類は、ヒトを刺すことはないが、ダニの糞^{ふん}や死骸がアレルギーとなって気管支喘息^{ぜん}やアトピー性皮膚炎を引き起こすことがある。

問39

一般用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 一般用検査薬は、薬局においてのみ取り扱うことが認められている。
- b 検査薬は、対象とする生体物質を特異的に検出するため、結果が陰性の場合には検体中に対象物質が存在していないことを意味する。
- c 擬（偽）陽性とは、対象物質が検体中に存在していないにもかかわらず、検査対象外の物質と非特異的な反応が起こって検査結果が陽性となった場合をいう。
- d 悪性腫瘍の診断に関係するものは一般用検査薬の対象外であるが、染色体異常など、一部の遺伝性疾患については、一般用検査薬の対象となっている。

	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40

妊娠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 尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の検出反応は、温度の影響を受けることはない。
- b ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）は、妊娠中の絨毛細胞から特異的に分泌されるホルモンであるため、それ以外の組織から分泌されることはない。
- c 検体（尿）中の成分は、細菌の繁殖等によって分解が進み、検査結果に影響を与えるおそれがある。
- d 妊娠検査薬は、妊娠の確定診断を目的としたものである。

	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

受 験 番 号				氏 名

平成30年度登録販売者試験問題（午後）

（平成30年8月19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1つしかないので、最も適当と思った答えを1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30年3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」、「PMDA」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 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。
- b 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、消化液を分泌する。
- c 唾液には、口腔粘膜の保護・洗浄・殺菌作用があり、口腔内の pH は酸性に保たれている。
- d 飲食物の嚥下の際には、喉頭の入り口の弁（喉頭蓋）が開くことで、飲食物が食道に送られる。

	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 2

肝臓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 肝臓には、アンモニアを無害な尿酸へと代謝する働きがある。
- b 皮下組織等に蓄えられた脂質は、肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。
- c 肝臓では、バリンやロイシンが生合成される。
- d 肝臓において産生される生体物質には、コレステロール、血液凝固因子、アルブミンなどがある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問3

呼吸器系における生体防御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 喉頭はリンパ組織が集まってできており、気道に侵入してくる細菌やウイルスに対する免疫反応を行う。
- b 鼻汁に含まれるリソソームは、気道の防御機構として働く。
- c 鼻腔の内壁は、吸入された空気との接触面積を広げ、適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気の侵入を防ぐ。
- d 吸い込まれた細菌などの異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動によって、気道内部から咽頭に向けて排出され、唾液とともに嚥下される。

	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4

大腸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 大腸では、消化はほとんど行われない。
- b 大腸には、小腸と同様に内壁粘膜に絨毛がある。
- c 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる。
- d 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンEを産生している。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問5

循環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 血管系は心臓を中心とする閉鎖循環系であるのに対し、リンパ系は開放循環系である。
- b 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出し、肺でガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、全身に送り出される。
- c 血管壁にかかる圧力を血圧といい、主に血管が収縮したときの血圧を最大血圧という。
- d 動脈やリンパ管には、逆流防止のための弁がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問6

泌尿器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 腎臓は、横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一对の臓器である。
- b 腎臓の基本的な機能単位をネフロンと呼び、糸球体、ボウマン^{のう}嚢、集合管から構成される。
- c 腎臓は、血液の量と組成を維持することにより、血圧を一定範囲内に保つ上で重要な役割を担っている。
- d 腎臓で作られた尿は、膀胱で一時的に溜められた後、尿管を通して体外へと排出される。

	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 7

感覚器官の部位の名称とその働きの組み合わせについて、誤っているものはどれか。

- | | [部位の名称] | [働き] |
|---|-----------------|----------------|
| 1 | 虹彩 | 眼球内に入る光の量を調節する |
| 2 | 毛様体 | 遠近の焦点を調節する |
| 3 | 耳石器官 | 体の回転や傾きを感知する |
| 4 | 鼻腔上部の神経細胞 (嗅細胞) | においを感知する |

問 8

感覚器官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 紫外線を含む光に長時間曝^{さら}され、主に網膜に損傷を生じた状態を雪眼炎 (又は雪目) という。
- b ビタミンAが不足すると、光を感じる細胞の働きが悪くなり、夜間視力の低下 (夜盲症) を生じる。
- c 鼻腔粘膜^{くう}が腫れると副鼻腔^{くう}の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔^{くう}に炎症を生じることがある。
- d 鼓室は、耳管で咽頭と通じているため、ウイルスや細菌による感染が起こることがある。

	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9

骨格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 骨組織を構成する有機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- b 骨密度は、骨吸収と骨形成のバランスが取られることにより、一定に保たれる。
- c 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。
- d すべての骨の骨髄で造血が行われるわけではなく、主として胸骨、肋骨、脊椎、骨盤、大腿骨などが造血機能を担う。

	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10

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、筋線維に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 平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布している。
- c 随意筋（骨格筋）は、収縮力が強いが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。
- d 不随意筋（平滑筋及び心筋）は、体性神経系に支配されている。

	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 1 1

脳や神経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 小児では、成人と比較して血液脳関門が発達しているため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に到達しにくい。
- b 脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、タンパク質やイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しにくい。
- c 副交感神経の節後線維の末端から放出される主な神経伝達物質はアセチルコリンである。
- d 交感神経系の活動が活発になると心拍数は増加に転じる。

	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 2

医薬品の吸収、分布、代謝、排泄せつ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 一般的に、経口投与後に全身循環に移行する有効成分量は、消化管で吸収された量よりも、肝初回通過効果を受けた分だけ少なくなる。
- b 血漿しょう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、薬物代謝酵素による代謝を受けやすい。
- c 肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
- d 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄せつが遅れ、血中濃度が下がりにくい。

	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13

全身的に現れる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 アナフィラキシーは、生体の異物に対する遅延型アレルギー反応の一種で、発症した後の進行は遅い。
- b 偽アルドステロン症は、低カリウム血症を伴う高血圧症を示し、四肢の脱力や頭重感などが主な症状となる。
- c 医薬品の副作用として現れる皮膚粘膜眼症候群は、発症機序が判明しており、発症の予測が可能である。
- d ステロイド性抗炎症薬により、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなり、易感染性をもたらすことがある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問14

一般用医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 副作用は、医薬品服用時のアルコールの飲用が原因で起きる場合がある。
- b 医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも副作用を生じることがある。
- c 中毒性表皮壊死融解症は非常に発生頻度が高く、重篤な疾患であるため注意が必要である。
- d 厚生労働省が公表している「重篤副作用疾患別対応マニュアル」には、一般用医薬品によって発生する副作用については記載されていない。

	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 1 5

医薬品による肝機能障害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 医薬品の有効成分又はその代謝物による直接的肝毒性が原因の一つである。
- b 医薬品の有効成分に対する抗原抗体反応が原因の一つである。
- c 主な症状には、全身の倦怠感、黄疸等がある。
- d 軽度の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。

	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 6

外皮系に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2箇所の (a) 内は、いずれも同じ字句が入る。

(a) は、線維性のタンパク質である (b) でできた板状の細胞と、リン脂質の一種である (c) を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。皮膚に物理的な刺激が繰り返されると (a) が肥厚して、たこやうおのめができる。

	a	b	c
1	角質層	セラミド	ケラチン
2	角質層	メラニン	ケラチン
3	角質層	ケラチン	セラミド
4	皮下脂肪層	セラミド	ケラチン
5	皮下脂肪層	ケラチン	セラミド

問 1 7

医薬品による消化器系に現れる副作用に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 イレウス様症状が悪化すると、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。
- 3 坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激や排便直後の立ちくらみなどがある。
- 4 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向にある人は、イレウス様症状の発症リスクが低い。

問 1 8

医薬品による泌尿器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 医薬品による腎障害により、尿量の減少、浮腫、倦怠感、発疹、嘔吐、発熱、血尿等の症状が現れることがある。
- b 膀胱炎様症状（頻尿、排尿時の疼痛、残尿感等）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、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。
- c ベラドンナ総アルカロイドが配合された鼻炎用内服薬の使用により、膀胱排尿筋の収縮が促進され、尿が出やすい等の症状が現れることがある。
- d 医薬品による排尿困難や尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある男性に限られて現れる。

	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 1 9

医薬品による呼吸器系に現れる副作用としての間質性肺炎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 間質性肺炎を発症すると、体内は低酸素状態となり、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰^{せき}の出ない咳^{たん}）、発熱等の症状を呈する。
- b 間質性肺炎の症状は、自然と回復することはない。
- c 間質性肺炎による息切れは、病態が進行すると平地歩行や家事等の軽労作時にも意識されるようになる。
- d 間質性肺炎が悪化すると、肺線維症に移行することがある。

	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 2 0

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 胃粘液には、胃液による消化作用から胃自体を保護する作用がある。
- b 胃腺から分泌されるペプシノーゲン^{ペプシノーゲン}は、胃酸によってペプトンとなる。
- c 胃内への分泌液の成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収にも重要な役割を果たす。
- d 胃内容物の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。

	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

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 条の抜粋である。()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)及び(b)内にはいずれも同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び(a)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(b)上の危害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、(c)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)の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、(b)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	保健衛生	危険ドラッグ
2	生物由来製品	公衆衛生	危険ドラッグ
3	再生医療等製品	公衆衛生	指定薬物
4	生物由来製品	保健衛生	指定薬物
5	再生医療等製品	保健衛生	指定薬物

問 2

医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 8 第 1 項に規定されている販売従事登録の登録事項について、誤っているものはどれか。

- 1 登録番号及び登録年月日
- 2 本籍地都道府県名、氏名、生年月日及び性別
- 3 登録販売者試験合格の年月
- 4 厚生労働大臣が必要と認める事項
- 5 試験施行地都道府県名

問3

医薬品医療機器等法第50条の規定に基づく、一般用医薬品の表示事項とされているものの正誤について、正しい組み合わせはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 製造番号又は製造記号
- b 製造業者の氏名又は名称及び住所
- c 要指導医薬品にあつては、要指導医薬品である旨を示す識別表示
- d 用法用量

	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

毒薬及び劇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 医薬品医療機器等法第47条の規定に基づき、毒薬を18歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- b 毒薬の直接の容器又は直接の被包には、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。
- c 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なければならない。
- d 劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して販売等してはならない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問5

要指導医薬品又は一般用医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品は、「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。
- b 一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
- c 要指導医薬品には、生物由来の原材料が用いられているものがあり、生物由来製品として指定されたものもある。
- d 第二类医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第二类医薬品」という。

	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6

日本薬局方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 日本薬局方とは、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、医道審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- b 日本薬局方に収められている医薬品は、一般用医薬品として販売されているものはない。
- c 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものは販売してはならない。
- d 日本薬局方に収められている医薬品については、直接の容器又は直接の被包に「日本薬局方」の文字等が記載されていなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問7

医薬部外品に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 脱毛の防止、育毛又は除毛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。
- 2 医薬部外品を一般の生活者に販売等する場合、医薬部外品の販売業の許可が必要である。
- 3 薬用化粧品類、薬用石鹼、薬用歯みがき類は、医薬部外品である。
- 4 ねずみ、はえ等の衛生害虫類の防除を目的として使用される医薬部外品には、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。

問8

保健機能食品等の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 特別用途食品は、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、厚生労働省の許可等のマークが付されている。
- b 特定保健用食品として特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得する必要がある。
- c 栄養機能食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。
- d いわゆる健康食品に医薬品的な効能効果を標榜した場合には、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となることがある。

	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9

医薬品の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 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- b 配置販売業者は、店舗による販売又は授与の方法により、業として、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列することができる。
- 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り、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- d 医薬品の販売業の許可は、5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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問10

医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第3号に規定されている薬剤師不在時間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 薬局の開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務のため恒常的に薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。
- b 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等を掲示しなければならない。
- c 薬剤師不在時間内は、医薬品医療機器等法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていなければならない。
- d 薬剤師不在時間内であっても、薬局に登録販売者が勤務している場合には、第一類医薬品を販売することができる。

	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 1 1

医薬品の販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業者は、その店舗に薬剤師が従事している場合であっても、要指導医薬品を販売することができない。
- b 店舗販売業者は、登録販売者試験に合格した者であれば、業務等に従事した経験に関わらず、医薬品医療機器等法第 28 条第 1 項の規定による店舗を実地に管理する者（店舗管理者）とすることができる。
- c 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- d 卸売販売業は、医薬品を薬局や他の医薬品の販売業、製薬企業又は医療機関等に対して販売等する業態であり、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことは認められていない。

	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 2

化粧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 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内で定められた効能効果のみを表示、^{ぼう}標榜することが認められている。
- b 化粧品を業として製造販売するには、化粧品製造販売業の許可が必要である。
- c 化粧品を販売する場合には、あらかじめ都道府県知事の許可を受けなければならない。
- d 化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはなら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 3

要指導医薬品の販売時の対応に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 登録販売者は、要指導医薬品の購入を希望する者が来店したが、薬剤師が不在のため販売しなかった。
- b 薬剤師は、以前、要指導医薬品を購入した者が、同じ医薬品の購入を希望したので、説明を行わずに販売した。
- c 薬剤師は、要指導医薬品を購入しようとする者による適正な使用を確保することができないと認められたため、販売しなかった。
- d 薬剤師は、要指導医薬品を購入しようとする者に情報提供及び指導した後、これらについて質問がないことを確認せずに販売した。

	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 1 4

一般用医薬品の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 配置販売業者については、第一類医薬品を配置する場合には、医薬品の配置販売に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b 第一類医薬品の販売に従事する薬剤師は、当該医薬品を購入する者から説明を要しない旨の意思の表明の有無に関わらず、情報提供を行わなければならない。
- c 店舗販売業者が、第二類医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者に必要な情報提供をさせるよう努めなければならない。
- d 第三類医薬品の販売においては、対面による情報提供を行わなければならない。

	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

医薬品の陳列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 店舗販売業者は、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。
- b 要指導医薬品は、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合でも薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画に陳列しなければならない。
- c 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、これらを通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- d 指定第二类医薬品は、鍵をかけて陳列する場合等を除き「情報提供を行うための設備」から10メートル以内の範囲に陳列しなければならない。

	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 6

薬局での医薬品の特定販売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。

その薬局におけるその薬局以外の場所にいる者に対する(a)又は(b) (毒薬及び劇薬であるものを(c)。)の販売又は授与を「特定販売」という。

	a	b	c
1	医療用医薬品	薬局製造販売医薬品	含む
2	医療用医薬品	薬局医薬品	除く
3	一般用医薬品	薬局医薬品	除く
4	一般用医薬品	薬局製造販売医薬品	含む
5	一般用医薬品	薬局製造販売医薬品	除く

問 1 7

医薬品医療機器等法施行規則第 1 4 6 条第 1 項に規定されている店舗販売業者が医薬品を購入したときに書面に記載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 品名
- 2 数量
- 3 購入等の年月日
- 4 製造販売業者の名称
- 5 購入者等の氏名又は名称

問 1 8

薬局開設者等の遵守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 薬局開設者は、医薬品の販売等に従事する者が、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう必要な措置を講じなければならない。
- b 薬局開設者は、医薬品を競売に付してはならない。
- c 配置販売業者は、一般用医薬品のうち、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を販売し、又は授与してはならない。
- d 店舗販売業者は、医薬品の購入履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法により医薬品を広告してはならない。

	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19

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 墮胎を暗示する広告を行ってはならない。
- b 広告の内容については、あらかじめ都道府県知事の許可を受けなければならない。
- c 医師が、その医薬品を推薦している旨の広告については、それが事実であれば不相当とみなされることはない。
- d 医薬品の製造販売業者は、承認前医薬品の効能・効果の広告を行うことができる。

	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20

医薬品の広告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。

医薬品の広告の該当性については、次の要件のすべてを満たす場合、これを広告に該当するものと判断している。

- 一 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を^こ昂進させる）意図が明確であること。
- 二 特定の医薬品の（ a ）が明らかにされていること。
- 三 （ b ）が認知できる状態であること。

	a	b
1	商品名	一般人
2	製造販売業者	一般人
3	製造販売業者	医療関係者
4	製造業者	医療関係者
5	商品名	医療関係者

V 医薬品の適正使用・安全対策

問 1

医薬品の適正使用情報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。
- 2 一般用医薬品は、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものである。
- 3 要指導医薬品の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向けに専門的な表現で記載されている。
- 4 医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明を行うことが重要である。

問 2

一般用医薬品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 医薬品の添付文書の内容は変わらないものではなく、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報の有無にかかわらず、定期的に改訂がなされている。
- b 実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、添付文書は必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
- c 一般用医薬品の販売名に薬効名が含まれている場合（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）には、添付文書への薬効名の記載は省略されることがある。
- d 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

	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3

一般用医薬品の添付文書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 「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。
- b 「してはいけないこと」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。
- c 「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべきである場合が記載されており、使用後の内容は記載されていない。
- d 「使用上の注意」には、医薬品の使用時に現れる症状のうち、容認される軽微なものについては対象外とされている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問4

一般用医薬品の製品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 1回服用量中 0.1mL 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 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1年間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。
- c 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品は、消防法に基づき「火気厳禁」等の表示がなされている。
- d 「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。

	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5

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、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作成される。
- b 厚生労働省からの命令に基づいて作成されるものであり、製造販売業者の自主決定に基づいて作成されることはない。
- c 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。
- d 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達であり、一般用医薬品についての情報が発出されたことはない。

	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6

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定により、医薬品の副作用等の報告義務がある者について、誤っているものはどれか。

- 1 薬局開設者
- 2 登録販売者
- 3 診療所の開設者
- 4 獣医師
- 5 購入者

問7

次の情報のうち、PMDAのホームページに掲載されていないものはどれか。

- 1 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報
- 2 要指導医薬品・一般用医薬品の添付文書情報
- 3 医薬品等の製品回収に関する情報
- 4 新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報
- 5 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報

問 8

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等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、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- b 医薬品との因果関係が明確でない場合は、報告の対象外とされている。
- c 安全対策上必要があると認めるときは、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も報告がなされる必要がある。
- d 副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合は、報告の対象外とされている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 9

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等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 報告様式は、PMDAのホームページから入手できるほか、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されている。
- b 報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、把握可能な範囲で報告がなされればよい。
- c 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる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。
- d 医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報を把握したときは、15日以内に厚生労働大臣（実務上はPMDA）へ報告しなければならない。

	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 1 0

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 給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行うことができる。
- b 医学的薬学的判断を要する事項については、薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定する。
- c 救済給付業務に必要な費用（事務費を含む。）は、すべて製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金により賄われている。
- d 要指導医薬品又は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っては、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。

	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 1

次の一般用医薬品等の使用による健康被害について、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 殺鼠^そ剤
- 2 一般用検査薬
- 3 個人輸入により入手された医薬品
- 4 人体に直接使用する殺菌消毒剤
- 5 殺虫剤

問 1 2

次の医薬品副作用被害救済制度の給付の種類のうち、請求の期限がないものはどれか。

- 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 3

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 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、製品不良など、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。
- b 日本製薬団体連合会において、平成 7 年 7 月の製造物責任法の施行と同時に開設された。
- c 医薬品、医薬部外品又は化粧品に関する相談を受け付けている。
- d 消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

	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 1 4

塩酸フェニルプロパノールアミン (P P A) 含有医薬品に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

我が国では、2003年8月までに、P P A が配合された一般用医薬品による (a) 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 (b) 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 (c) 等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	a	b	c
1	肝機能障害	糖尿病	フルスルチアミン塩酸塩
2	脳出血	高血圧症	プソイドエフェドリン塩酸塩
3	脳出血	高血圧症	フルスルチアミン塩酸塩
4	肝機能障害	高血圧症	フルスルチアミン塩酸塩
5	脳出血	糖尿病	プソイドエフェドリン塩酸塩

問 1 5

医薬品の適正使用のための啓発活動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 登録販売者においては、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b 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「薬と健康の週間」として、広報活動やイベント等が実施されている。
- c 「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、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- d 要指導医薬品又は一般用医薬品の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあるため、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。

	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16

次の医薬品成分とその成分を含む一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」に記載されている使用を避けるべき人との組み合わせの正誤について、正しいものはどれか。

[医薬品成分]

[使用を避けるべき人]

- a リゾチーム塩酸塩・・・・・・・・・・牛乳によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- b タンニン酸アルブミン・・・・・・・・・・鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- c プソイドエフェドリン塩酸塩・・・・前立腺肥大による排尿困難の症状がある人
- d インドメタシン・・・・・・・・・・ぜんそくを起こしたことがある人

	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17

次の一般用医薬品のうち、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため「長期連用しないこと」と添付文書に記載されているものはどれか。

- 1 グリチルリチン酸二カリウムが配合された外用痔疾用薬
- 2 カフェインが配合された眠気防止薬
- 3 ステロイド性抗炎症成分が配合された鎮痒消炎薬
- 4 スクラルファートが配合された胃腸薬
- 5 ヒマシ油が配合された瀉下薬

問 1 8

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「相談すること」に記載されている基礎疾患と医薬品成分との組み合わせについて、誤っているものはどれか。

[基礎疾患]

[医薬品成分]

- 1 てんかん・・・・・・・・・・・・・・・・ジプロフィリン
- 2 甲状腺機能障害・・・・・・・・・・フェニレフリン塩酸塩
- 3 高血圧・・・・・・・・・・・・・・・・メチルエフェドリン塩酸塩
- 4 胃・十二指腸潰瘍・・・・・・・・・・サントニン

問 1 9

医薬品の製造販売業者が、自ら製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、厚生労働大臣への報告（実務上はPMDAへの報告書提出）期限が15日以内でないものはどれか。

- 1 医薬品によるものと疑われる副作用症例であり、使用上の注意から予測できないもののうち重篤（死亡を含む。）なもの。
- 2 国内で発生した医薬品によるものと疑われる副作用症例であり、使用上の注意から予測できるもののうち市販直後調査などによって得られたもの。
- 3 医薬品によるものと疑われる感染症症例であり、使用上の注意から予測できるもののうち重篤（死亡を含む。）なもの。
- 4 副作用・感染症により、^{がん}癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告。

問20

医薬品安全性情報報告書の記載項目について、誤っているものはどれか。

- 1 患者イニシャル
- 2 性別
- 3 生年月日
- 4 身長
- 5 体重