

平成23年度長崎県登録販売者試験問題

《 午 前 の 部 》

問 1 ～ 問 20 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問 21 ～ 問 40 人体の働きと医薬品

問 41 ～ 問 60 医薬品の適正使用・安全対策

<注意事項>

1. 試験時間は、10時から12時までの2時間です。
2. 必ず解答用紙に受験番号・氏名を記入してください。
3. 解答は、すべて解答用紙に記入してください。
4. 退室は11時までできません。11時以降退室するときは、必ず解答用紙は裏返しにして机の上に置き、荷物を持って退室してください。問題用紙は持ち帰ってもかまいません。
5. 印刷等の文字が不鮮明なときは、黙って手をあげてください。ただし、試験問題の内容についての質問には一切応じられません。
6. 計算機の使用はできません。
7. 試験監督者の指示に従ってください。

受 験 番 号	氏 名

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問1

医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。
- イ 一般用医薬品は、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるよう、その販売に専門家の相談対応は不可欠である。
- ウ 一般用医薬品は、医療用医薬品ほど作用が強くないので、特に保健衛生上のリスクに注意する必要はない。
- エ 一般用医薬品には、製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に必要な情報が記載されている。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

問2

医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 人体に対して使用されない殺虫剤は、誤って人体が曝^{さら}されても人の健康に影響を与えない。
- イ 医薬品は、人体にとっては異物（外来物）であるため、好ましくない反応（副作用）を生じる場合がある。
- ウ 医薬品が人体に及ぼす作用は、そのすべてが解明されている。
- エ 医薬品は市販後にも有効性、安全性等の確認が行われる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問3

WHO（世界保健機関）における副作用の定義に関する以下の記述について、（ ）の中に入るべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

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（ ア ）ために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の（ イ ）かつ（ ウ ）反応」とされている。

	ア	イ	ウ
1	正常化する	有害	意図しない
2	正常化する	有害	不快な
3	正常化する	有効	意図しない
4	向上させる	有効	意図しない
5	向上させる	有効	不快な

問4

アレルギーに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 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。

イ カゼインは、食品にも広く使用され、動物実験でも安全性が確認されており、アレルギーを引き起こさないことがわかっている。

ウ アレルギーは内服薬によって引き起こされるものであり、外用薬によって引き起こされることはない。

エ アレルギー症状は、免疫機構が過敏に反応して体の各部位に生じる炎症をいう。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問5

アレルギーに関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 アレルギーは、体質的な要素はあるが、遺伝的な要素はなく、近い親族にアレルギー体質の人がいても、特に注意する必要はない。
- 2 医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。
- 3 ピロ硫酸カリウムは、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となりえる医薬品の添加物として知られている。
- 4 医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。

問6

医薬品に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 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促していくことも重要である。
- 2 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はない。
- 3 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。
- 4 相互作用には、医薬品が吸収、代謝、分布又は排泄される過程で起こるものと、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものがある。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問7

医薬品の相互作用に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 一般用医薬品の購入者が医療機関で治療を受けている場合には、通常その治療が優先されることが望ましく、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等に確認する必要がある。
- 2 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用されている場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して特に注意が必要である。
- 3 副作用や相互作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合は、なるべくその症状にあ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。
- 4 かぜ薬とアレルギー用薬ではその成分や作用が重複することはない。

問8

医薬品と食品との飲み合わせに関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 食品との相互作用は、専ら飲み薬（内服薬）の使用に際して注意を要する。
- 2 ハーブは、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はない。
- 3 カフェインを含む医薬品とコーヒーを一緒に服用しても、カフェインの過剰摂取になることはない。
- 4 アルコールをよく摂取する者では、アセトアミノフェンが代謝されにくくなる。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問9

医薬品の使用上の注意等において用いられる、年齢区分のおおよその目安に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 乳児とは2歳未満を指す。
- 2 幼児とは6歳未満を指す。
- 3 小児とは15歳未満を指す。
- 4 高齢者とは60歳以上を指す。

問10

小児への医薬品投与に際して注意すべき事項に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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低い。
イ 肝機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝に時間がかかり、作用が強く出ることがある。
ウ 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与える医薬品で副作用を起こしやすい。
エ 医薬品によっては、小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合がある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	正	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問11

妊婦及び妊娠していると思われる女性に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、積極的に一般用医薬品の使用促進を図るべきである。
- イ 一般用医薬品においては、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、妊婦の使用については「相談すること」としているものが多い。
- ウ ビタミンB6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。
- エ 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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問12

プラセボ効果に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 通常、医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれる。
- イ 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）等が関与して生じると考えられている。
- ウ プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として現れることはない。
- エ プラセボ効果を目的として一般用医薬品を使用することは、適正な使用といえる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問13

一般用医薬品の役割に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 重度な疾病に伴う症状の改善
- イ 殺菌消毒
- ウ 健康状態の自己検査
- エ 生活の質（QOL）の改善・向上

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	正
5	誤	正	誤	誤

問14

以下のうち、WHOによるセルフメディケーションの説明として、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 患者が医師から処方された薬を指示どおり正しく確実に服用し、注意事項を守ること。
- 2 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。
- 3 一人の医師の意見だけで決めてしまわずに、他の医師の意見も聞いて患者が治療法などを決めること。
- 4 積極的に医療機関を受診すること。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問15

「医薬品の販売等に従事する専門家が情報提供を行う際、購入者から確認しておきたい基本的なポイント」に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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。
- イ 何のためにその医薬品を購入しようとしているのか。
- ウ その医薬品を使用するのは情報提供を受けている当人か、又はその家族等が想定されるか。
- エ 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。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

問16

スモンに関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 スモンとは、^{せきずい}亜急性脊髄視神経症のことである。
- 2 スモン訴訟等を契機にして、1979年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
- 3 スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。
- 4 スモンの原因となったキノホルム製剤は、米国では1960年になって、コレラのみで使用が制限された。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問17

サリドマイドに関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア サリドマイドは催眠鎮静成分として承認されていた。
- イ 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とされている。
- ウ 妊娠している女性がサリドマイドを摂取した場合、胎盤関門を通過して胎児に移行し、胎児に四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の先天異常が発生することがある。
- エ サリドマイドによる薬害事件は日本のみであり、世界的には問題とならなかった。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問18

HIV訴訟に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 HIV訴訟は、血友病患者がヒト免疫不全ウイルス（HIV）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、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- 2 HIV訴訟の和解を踏まえ、国は、HIV感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取組みを推進してきている。
- 3 製薬企業のみを被告として、1989年5月に大阪地裁、同年10月に東京地裁で提訴された。
- 4 HIV感染者に対する恒久対策のほか、医薬品の副作用等による健康被害の再発防止に向けた取組みも進められ、製薬企業に対し従来の副作用報告に加えて感染症報告の義務づけ等を含む、改正薬事法が1996年に成立し、翌年4月に施行された。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問19

クロイツフェルト・ヤコブ病に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

クロイツフェルト・ヤコブ病は(ア)の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に(イ)に類似した症状が現れ、死に至る重篤な(ウ)である。ヒト乾燥硬膜の原料が採取された段階でプリオンに汚染されている場合があり、プリオン不活性化のための十分な化学的処理が行われないうまま製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にクロイツフェルト・ヤコブ病が発生した。

	ア	イ	ウ
1	ウイルス	認知症	こ ^う 膠原病
2	ウイルス	髄 ^{ずい} 膜炎	こ ^う 膠原病
3	たん ^{たん} 蛋白質	認知症	こ ^う 膠原病
4	たん ^{たん} 蛋白質	認知症	神経難病
5	たん ^{たん} 蛋白質	髄 ^{ずい} 膜炎	神経難病

問20

高齢者に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、若年時と比べて副作用を生じるリスクは高くなる。
- 2 高齢者は、喉^{のど}の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすいので注意が必要である。
- 3 高齢者は、医薬品の使用経験が豊かなので、情報提供や相談対応に特段の配慮は要しない。
- 4 高齢者は、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。

【人体の働きと医薬品】

問21

肝臓、胆嚢^{のう}に関する以下の記述のうち、誤っているものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 肝臓は、生体に有害な物質を代謝して無毒化し、又は体外に排出されやすい形にする。
- 2 胆嚢^{のう}は肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
- 3 肝臓に蓄えられたブドウ糖は、血糖値が下がったときなどにグリコーゲンに分解されて血液中に放出される。
- 4 肝臓は、体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。

問22

胃に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 胃での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長く、脂質分の多い食品の場合には比較的短い。
- イ 胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けて胃痛等の症状を生じる。
- ウ 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。
- エ ペプシンは、胃酸によって、蛋白質^{たん}を消化する酵素であるペプシノーゲンとなり、胃酸とともに胃液として働く。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

【人体の働きと医薬品】

問23

小腸に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 空腸で分泌される腸液（粘液）に、腸管粘膜上の消化酵素が加わり、消化液として働く。
イ 十二指腸には膵管や胆管の開口部がある。
ウ 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛に覆われてピロイド状になっている。
エ 膵液中のトリプシノーゲンは、十二指腸でトリプシンとなり、胃で半消化された炭水化物を消化する。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問24

大腸に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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B12を産生している。
イ 腸内細菌による発酵で、糞便の臭気の原因となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。
ウ 大腸では水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われている。
エ 通常、糞便の成分の約半分は水分で、残りは食物の残渣である。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

【人体の働きと医薬品】

問25

呼吸器系に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 鼻腔内に物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的にくしゃみが起きて激しい呼気とともに刺激の原因物を排出しようとする。
- イ 咽頭は、発声器としての役割があり、声帯で呼気を振動させて声が発せられる。
- ウ 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。
- エ 喉頭は鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問26

循環器系に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、肺でのガス交換が行われた血液を全身へ送り出す。
- 2 血管壁の厚さは、動脈より静脈の方が薄い。
- 3 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。
- 4 血管系は、心臓を中心とする閉じた管（閉鎖循環系）である。

【人体の働きと医薬品】

問27

血液に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 血漿しょうに含まれるグロブリンは、その多くが、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。
- イ 赤血球は、血液全体の約40%を占めているが、酸素が少ない環境で長期間過ごすと、血液中の赤血球の割合が増加する。
- ウ 白血球のなかで、血小板が最も数が多く、白血球の約60%を占めている。
- エ 好中球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージどん(食食細胞)と呼ばれる。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問28

泌尿器系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 腎臓には、食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDを、活性型ビタミンDに転換する機能がある。
- イ 男性では、膀胱ぼうこうの真下に尿道を取り囲むように前立腺せんがあり、加齢とともに前立腺せんが肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。
- ウ 副腎皮質から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、副腎髄質から電解質と水分の排出調節の役割を担うアルドステロンずいが分泌される。
- エ 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。

- | | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

【人体の働きと医薬品】

問29

目、鼻、耳などの感覚器官に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 水晶体の前には虹彩こうがあり、瞳孔どうを散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。

イ 網膜は、眼瞼けんの裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護している。

ウ 鼻腔くうの粘膜に炎症を起こして腫れた状態はを鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。

エ 前庭は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	誤	正	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

【人体の働きと医薬品】

問30

骨格系、筋組織に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 骨には造血機能があり、骨髄^{ずい}で産生される造血幹細胞から、赤血球や白血球などが分化することにより、これらの血球成分を体内に供給する。
- イ 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- ウ 筋組織は、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類され、このうち骨格筋は運動器官とされている。
- エ 平滑筋は、筋繊維に骨格筋のような横縞^{しま}模様があるが、骨格筋とは異なり不随意筋である。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問31

副交感神経系の効果器に対する作用に関する以下の組み合わせについて、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

	効果器	作用
1	目	— 瞳孔 ^{どう} 収縮
2	心臓	— 心拍数減少
3	腸	— 運動 ^{どう} 亢進
4	気管、気管支	— 狭窄 ^{さく}
5	末梢血管	— 収縮

【人体の働きと医薬品】

問32

医薬品の作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 含嗽薬は、唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、アレルギー性の副作用は起こらない。
- イ 鼻腔粘膜の下を通る毛細血管から吸収された薬物は、始めに肝臓で代謝を受けることなく血流に乗って全身へ巡るので、点鼻薬でも全身性の副作用を生じることがある。
- ウ 坐剤は、直腸内で溶けてから有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- エ 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、皮膚から循環血液中へ移行する量が比較的少ないため、全身作用が現れることはない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

【人体の働きと医薬品】

問 3 3

代謝、排泄に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の成分は、血液中で血漿蛋白質しょうたんと結合した複合体を形成し、この複合体が酵素の作用によって代謝される。
- イ 消化管で吸収された医薬品成分の大部分は、肝臓で代謝を受けてから循環血流に乗って全身へ巡る。
- ウ 医薬品の成分によっては、未変化体又は代謝物が胆汁中に分泌され、糞便中に混じって排泄されるものもある。
- エ 医薬品の成分が乳汁中に移行する場合には、代謝を受けないまま移行することが多い。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	誤	誤

【人体の働きと医薬品】

問34

医薬品の剤型の特長に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 錠剤（内服）を水なしで服用すると、錠剤が喉^{のど}や食道に張り付いてしまうことがあり、粘膜を傷めるおそれがある。
- イ チュアブル錠は、口の中で舐^なめたり噛^かみ砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。
- ウ カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどの蛋白質^{たん}であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。
- エ 顆粒剤は粒の表面がコーティングされているため、噛^かみ砕かずに水などで喉^{のど}に流し込む必要がある。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

問35

外用局所に適用する剤型に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 一般的には、適用した部位の状態にあわせて、適用部位を水から遮断する場合等にはクリーム剤を用い、水で洗い流しやすくする場合等では軟膏^{こう}剤を用いることが多い。
- 2 液剤は、軟膏^{こう}剤やクリーム剤に比べて、適用した表面が乾きやすいという特長がある。
- 3 貼付剤は、適用した部位に有効成分が一定期間留まるため、薬効の持続が期待できる。
- 4 噴霧剤は、手指等では塗りにくい部位に用いる場合等に適している。

【人体の働きと医薬品】

問36

皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 皮膚粘膜眼症候群は、高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる。
- イ 中毒性表皮壊死症は、全身が広範囲にわたって赤くなり、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められるが発熱はない。
- ウ 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死症はいずれも、発症機序の詳細が明確にされており、発症を予測することが可能となっている。
- エ 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死症はいずれも、発生は非常にまれであるとはいえ、いったん発症すると皮膚症状が軽快した後も目や呼吸器官等に障害が残ったり、多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問37

医薬品の副作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 偽アルドステロン症では、体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われたことに伴い、尿量の減少、血圧上昇等の症状がみられる。
- イ 血液中の赤血球が減少すると、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざ（紫斑）や口腔粘膜の血腫等の内出血の症状が現れることがある。
- ウ 偽アルドステロン症は、体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされ、原因となる医薬品を長期にわたって服用してから、初めて発症する場合もある。
- エ 肝機能障害の主な症状としては、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感等があるが、自覚症状がみられず、血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明する場合もある。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問38

医薬品により胃腸に現れる副作用に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 消化性潰瘍^{かいよう}は、医薬品の長期連用や不適正な使用が原因で起きる場合が多い。
- 2 消化性潰瘍^{かいよう}は、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなるなどの症状を生じる。
- 3 イレウス様症状は、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐^{おう}、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。
- 4 イレウス様症状は、小児や高齢者は、発症のリスクが低いとされている。

問39

医薬品の副作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 間質性肺炎では、肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が低下して、血液に酸素が十分取り込めずに低酸素状態となる。
- イ 間質性肺炎^{ぜん}の症状は、原因となる医薬品を使用して短時間（1時間以内）で起こる。
- ウ 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成分が体内から消失すれば症状は寛解するが、重症では意識消失や呼吸停止等の危険性もある。
- エ 喘息^{ぜん}は、内服薬で起こり、外用薬では起こらない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問40

医薬品の副作用に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 副交感神経系を抑制する医薬品の使用によって、排尿困難や尿閉が起こることがある。多くの場合、原因となった医薬品の使用を中止することにより速やかに改善するが、医療機関において処置を要することもある。
- 2 薬疹はあらゆる医薬品で起きる可能性があり、また、同じ医薬品でも生じる発疹型は様々である。
- 3 一度軽度の副作用を経験していれば、再度同種の医薬品を使用しても重篤な副作用を生じることはない。
- 4 医薬品によっては、一過性の副作用として、瞳孔の散大（散瞳）による異常な眩しさ、目のかすみ等の症状が現れることがあるので、散瞳を生じうる成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作を避ける必要がある。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問41

以下のうち、塩酸ブソイドエフェドリンを含む一般用医薬品の添付文書で、「してはいけないこと」の項目に記載されている症状や診断名として、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 前立腺^{せん}肥大による排尿困難
- 2 心臓病
- 3 高血圧
- 4 糖尿病
- 5 肝臓病

問42

一般用医薬品の使用上の注意に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 「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ことが望ましい場合について記載されている。
- 2 「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。
- 3 「相談すること」には、副作用と考えられる症状等を生じた場合や、症状の改善がみられない場合の対応が記載されている。
- 4 「その他の注意」には、一過性の軽い副作用について、発現しても直ちに使用を中止する必要はないが、その症状の継続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問43

一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 錠剤や散剤は変質を避けるため、冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- イ 医薬品を別の容器に移し替えるのは、誤用の原因となるおそれがあるため避けたほうがよい。
- ウ 家庭内では、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につくところに保管しない。
- エ 眼科用薬は、家庭内で共用してもよい。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問44

一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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改訂された箇所を明示することとされている。
- イ 購入時に専門家から情報提供を受けているため、開封時に一度目を通せば十分である。
- ウ 成分及び分量の項目では、一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」が記載されている。
- エ 用法および用量の項目では、年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。

- | | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

【医薬品の適正使用・安全対策】

問45

添付文書の使用上の注意において、「相談すること」とされている項目に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 「高齢者」については、どの程度副作用等を生じるリスクが増大しているのかを年齢のみから一概に判断することは難しく、専門家に相談しながらの使用が望ましい旨が記載されている。
- 2 一般用検査薬では、検査結果が陽性であった場合に、結果を確定するために医師に相談する旨が記載されている。
- 3 「授乳中の人」について、乳汁中に移行することが知られている医薬品の成分のうち、「してはいけないこと」の項に記載するほどではない場合に記載されている。
- 4 「次の診断を受けた人」として、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が記載されている。

問46

製品表示に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 使用上の注意のうち、「してはいけないこと」と「相談すること」について記載されている。
- 2 添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量等が記載されている。
- 3 「保管および取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項が記載されている。
- 4 添付文書の必読に関する事項が記載されている。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問47

緊急安全性情報に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品又は医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に配布される。
- イ 厚生労働省から、その医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して配布される。
- ウ A4サイズの黄色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。
- エ 一般用医薬品に関する情報が発出されたことはない。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問48

副作用情報等の収集に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 薬事法第77条の4の2第2項の規定により、医薬関係者（登録販売者を含む。）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するよう努めなければならないこととされている。
- 2 製薬企業等には、薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づき、その製造販売をし、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等を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないこととされている。
- 3 薬事法第77条の3第2項の規定により、医薬関係者（登録販売者を含む。）は、製薬企業等が行う情報収集に協力するよう努めなければならないこととされている。
- 4 一般用医薬品に関して、承認後の使用成績に関する調査が製薬企業に求められており、新一般用医薬品のうちダイレクトOTCについては再審査制度が適用され、スイッチOTCについては、承認条件として承認後の一定期間、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められている。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問49

薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく副作用等の報告に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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について報告が求められている。
- イ 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえる。
- ウ 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。
- エ 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、購入者等から把握可能な範囲で報告がなされればよい。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	正
2	正	正	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問50

医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 給付請求先は厚生労働省である。
- イ 給付金の種類としては、医療費、障害年金、遺族一時金などがある。
- ウ 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害が対象である。
- エ 生物由来製品を介した感染等による健康被害についても対象に追加された。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問5 1

以下の一般用医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものについて、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 殺虫剤・殺^そ鼠剤
- 2 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- 3 ワセリン
- 4 一般用検査薬
- 5 精製水

問5 2

医薬品の使用により生じた健康被害の救済制度に関する以下の記述について、正しいものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合の相談先として、日本製薬団体連合会において開設された機関。

- 1 日本大衆薬工業協会
- 2 くすりの適正使用協議会
- 3 消費生活センター
- 4 医薬品PLセンター
- 5 医薬品医療機器総合機構

【医薬品の適正使用・安全対策】

問53

一般用医薬品の安全対策に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用で、複数の死亡例が発生した。

アンプル剤は他の剤型に比べて吸収が(ア)、血中濃度が(イ)高値に達するため通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたため、1965年、厚生省(当時)により関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。

また、一般用かぜ薬の使用によると疑われる(ウ)の発生事例が、2003年5月までに計26例報告されたため、厚生労働省は一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示した。

	ア	イ	ウ
1	速く	徐々に	間質性肺炎
2	遅く	急速に	間質性肺炎
3	速く	急速に	肝機能障害
4	遅く	徐々に	肝機能障害
5	速く	急速に	間質性肺炎

【医薬品の適正使用・安全対策】

問54

塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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^{がい たん}、かぜ薬等に配合されていた。
- イ 米国において、女性が食欲抑制剤として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）より、米国内におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。
- ウ 国内でも、PPA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、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあった。
- エ 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、代替成分として塩酸プソイドエフェドリン（PSE）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

問55

医薬品の適正使用のための啓発活動に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 毎年10月17日～23日の1週間を「薬物乱用防止週間」として、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- イ 毎年6月を「医薬品適正使用推進月間」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。
- ウ 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り、登録販売者においても医薬品の適正使用の推進活動に参加、協力することが期待される。
- エ 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれもある。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問56

添付文書の使用上の注意において、「してはいけないこと」に関する以下の組み合わせについて、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

	使用を避けるべき人	主な成分・薬効群
1	ぜんそくを起こしたことがある人	－ インドメタシンが配合された外用鎮痛消炎薬
2	本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起 こしたことがある人	－ タンニン酸アルブミン
3	透析療法を受けている人	－ スクラルファート
4	患部が化膿 <small>のう</small> 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
5	胃潰瘍 <small>かいよう</small> の診断を受けた人	－ カフェイン

【医薬品の適正使用・安全対策】

問57

添付文書の使用上の注意に関する以下の記述について、正しいものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」と記載されている主な成分・薬効群。

- 1 ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬
- 2 殺菌消毒薬（液体絆創膏）
- 3 みずむし・たむし用薬
- 4 バシトラフィンが配合された化膿^{のう}性疾患用薬
- 5 うおのめ・いぼ・たこ用薬

問58

以下の成分名のうち、添付文書の使用上の注意において、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」とされているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 アミノ安息香酸エチル
- 2 アリルイソプロピルアセチル尿素
- 3 グリチルリチン酸二カリウム
- 4 センノシド
- 5 アセトアミノフェン

【医薬品の適正使用・安全対策】

問59

以下の成分名のうち、添付文書の使用上の注意において、妊婦または妊娠していると思われる人が服用しようとする場合には、「相談すること」とされているものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア イブプロフェン
- イ カフェイン
- ウ リン酸コデイン
- エ 塩酸ロペラミド

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問60

添付文書の使用上の注意において、「相談すること」とされている基礎疾患と主な成分・薬効群の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

基礎疾患	主な成分・薬効群
ア 胃・十二指腸潰瘍 <small>かいよう</small>	－ 塩酸メチルエフェドリン
イ 肝臓病	－ 小柴胡湯 <small>しょうさいこうとう</small>
ウ 腎臓病	－ エテンザミド
エ 高血圧	－ 塩酸パパベリン

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)