

平成 2 2 年度長崎県登録販売者試験問題

《 午 前 の 部 》

問 1 ~ 問 2 0 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問 2 1 ~ 問 4 0 人体の働きと医薬品

問 4 1 ~ 問 6 0 医薬品の適正使用・安全対策

< 注意事項 >

- 1 . 試験時間は、1 0 時から 1 2 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 1 1 時までできません。1 1 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

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 一般の生活者においては、添付文書や製品表示に記載された内容をみただけでは、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。
- 2 医薬品は、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。
- 3 検査薬は、人体に対して直接使用されないため、人の健康に影響を与えることはない。
- 4 医薬品の販売等を行う者は製造販売業者による製品回収等の措置がなされることもあるので、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。

問2

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 アレルギーを引き起こす原因物質となりえる添加物としては、カゼイン、亜硫酸塩等が知られている。
- イ アレルギー症状は、結膜炎症状、鼻炎症状、皮膚症状、やや広い範囲にわたる腫れ^は等が生じることが多い。
- ウ 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、その医薬品に対して免疫ができていないため、次回から使用しても問題ない。
- エ 免疫機構が過敏に反応して、体の各部位に生じる炎症をアレルギー症状という。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問3

医薬品の使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 一般用医薬品には、習慣性のある成分を含んでいるものはない。
- イ 一般用医薬品により薬物依存が形成されても、そこから離脱することは容易である。
- ウ 医薬品の販売等に従事する専門家においては、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要がある。
- エ 医薬品の乱用を繰り返すと、慢性的な臓器障害を生じるおそれがある。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問4

医薬品と食品の飲み合わせ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 アルコールをよく摂取する者は、通常よりもアセトアミノフェンが代謝されにくい。
- イ カフェインを含む医薬品とコーヒーと一緒に服用すると、カフェインの過剰摂取となることがある。
- ウ 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食品はない。
- エ 一般用医薬品は、健康食品との相互作用に注意する必要はない。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問5

一般用医薬品を小児に対して使用する際に注意すべき内容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 小児は大人と比べて身体の高さに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が低いため、医薬品の使用に際して配慮が必要である。
- イ 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。
- ウ 小児は、腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の排泄に時間がかからず、副作用が大人より強く出ることはない。
- エ 乳児は、基本的には医師の診療を受けることが優先され、一般用医薬品による対処は最小限にとどめるのが望ましい。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問6

高齢者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 医薬品の使用上の注意において「高齢者」という場合には、おおよその目安として60歳以上を指す。
- 2 高齢者が一般用医薬品を使用する場合、規定用量の下限で使用していれば作用が強すぎる等の問題が生じることはない。
- 3 高齢者は、生理機能が衰えつつあり、若年時と比べて医薬品の副作用を生じるリスクが低くなる。
- 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治療の妨げになることがある。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問7

妊婦及び授乳婦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 ビタミンA含有製剤は、胎児への影響はなく安全とされている。
- イ 授乳婦が医薬品を使用する場合、通常の用量であれば、乳汁中に移行した医薬品の成分が乳幼児に好ましくない影響を与えることはない。
- ウ 一般用医薬品の妊婦の使用については、添付文書中に「相談すること」としているものはほとんどないが、「してはいけないこと」としているものは多くある。
- エ 妊娠の有無やその可能性については、購入者側にとって他人に知られたくない場合もあることから、一般用医薬品の販売等において専門家が情報提供や相談対応を行う際には、十分に配慮する。

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

問8

医薬品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 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用を生じることをプラセボ効果という。
- イ プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は、すべて望ましいものである。
- ウ 「使用期限」とは、未開封状態で適切に保管された場合に品質が保持される期限である。
- エ 医薬品の品質は、一般的に直射日光の影響を受けやすいが、温度に対しては安定である。

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9

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」(平成14年11月)において、一般用医薬品の役割とされた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 生活習慣病の治療
- イ 重度な疾病に伴う症状の改善
- ウ 生活の質(QOL)の改善・向上
- エ 衛生害虫の防除

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

問10

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が医療機関で治療を受けていないか。
- イ その医薬品の購入の動機。
- ウ その医薬品を使用するのは情報提供を受けている本人か、又はその家族等が想定されるか。
- エ 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。

	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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 1

世界保健機関（WHO）における医薬品の副作用の定義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。

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（ ア ）を正常化するために、人に（ イ ）用いられる量で発現する医薬品の有害かつ（ ウ ）反応」とされている。

	ア	イ	ウ
1	機能	過剰に	意図しない
2	機能	通常	意図した
3	代謝	通常	意図しない
4	機能	通常	意図しない
5	代謝	過剰に	意図した

問 1 2

一般用医薬品の選択およびセルフメディケーショ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 世界保健機関（WHO）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。
- 2 一般用医薬品の利用のほか、食事と栄養のバランス、睡眠・休養、運動、禁煙等の生活習慣の改善を含めた健康維持・増進全般について「セルフメディケーション」という場合もある。
- 3 一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数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ことが望ましい。
- 4 一般用医薬品は、医薬品の販売等に従事する専門家がその選択や使用を判断する主体である。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 3

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 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、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常が発生した。
- イ サリドマイド製剤は一般用医薬品としても販売されていた。
- ウ サリドマイドの光学異性体のうち、*R*体のみ、血管新生を妨げるとされている。
- エ サリドマイドの鎮静作用を有するとされている光学異性体を分離して製剤化できれば、催奇形性を防げるとされている。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 1 4

スモン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。

キノホルム製剤は、1924年から(ア)として販売されていたが、1958年頃から消化器症状を伴う特異な神経症状が報告されるようになり、米国では1960年に(イ)に使用が制限された。我が国では、1970年8月になって、スモンの原因はキノホルムであるとの説が発表され、同年9月に販売が停止された。

	ア	イ
1	整腸剤	アメーバ赤痢
2	整腸剤	胃潰瘍
3	整腸剤	偏頭痛
4	睡眠改善薬	胃潰瘍
5	睡眠改善薬	アメーバ赤痢

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問15

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、死に至る重篤な神経難病である。

- | | ア | イ |
|---|-----------|----------|
| 1 | 細菌 | 認知症 |
| 2 | ウイルス | 認知症 |
| 3 | たん
蛋白質 | 中毒性表皮壊死症 |
| 4 | ウイルス | 中毒性表皮壊死症 |
| 5 | たん
蛋白質 | 認知症 |

問16

HIV訴訟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。

(ア)患者が、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)が混入した原料(イ)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。

- | | ア | イ |
|---|-----|-------------------|
| 1 | 白血病 | 血漿 ^{しょう} |
| 2 | 血友病 | 白血球 |
| 3 | 血友病 | 血小板 |
| 4 | 白血病 | 白血球 |
| 5 | 血友病 | 血漿 ^{しょう} |

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 17

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 副作用とは、日常生活に支障を来す程度の健康被害を指すものであって、眠気や口渇等の軽微なものは副作用ではない。
- イ 一般用医薬品は通常、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。
- ウ 医薬品による副作用は、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。
- エ 副作用は、容易に異変を自覚できるものばかりである。

1（ア、イ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（ウ、エ）

問 18

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 相互作用を回避するには、ある医薬品を使用している期間やその前後を通じて、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なければならないのが通常である。
- 2 医薬品の代謝産物（代謝によって産生する物質）には薬効がないので、相互作用を起こすことはない。
- 3 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。
- 4 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。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問19

医薬品の使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 早く症状を治したい場合は、定められた用量の2倍までであれば安全に使用できる。
- 2 アミノ安息香酸エチルが配合された医薬品は、6歳未満への使用を避ける必要がある。
- 3 症状が改善しないまま医薬品を使用し続けている場合、有害事象を招く危険性が増すことがある。
- 4 誤解や認識不足による不適正な使用や、それに起因する有害事象の発生の防止を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要である。

問20

一般用医薬品の購入者に対する登録販売者の対応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 過去に医療機関で治療を受けていたが、今は治療を受けていない人が一般用医薬品を使用しようとしている場合、どのような疾患だったか、いつ頃かかっていたのかなどの質問はプライバシーに関わるのであえて行わない。
- イ 一般用医薬品を服用している間は、医療機関・薬局で交付された医薬品の服用を中断するよう説明する。
- ウ 単に専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでなく、説明した内容が生活者にどう理解され、行動に反映されているか、などの実情を把握しながら情報提供を行う。
- エ 症状が重いときに、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。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 2 1

消化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 消化管とは、口腔から小腸まで続く管のことをいい、平均的な成人で全長約 9 m ある。
- イ 舌は味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる働きがある。
- ウ 嚥下された飲食物は、重力によって胃に送られる。
- エ 胃の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。

- 1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

問 2 2

大腸に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句を下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

大腸内の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要な()等の物質を産生している。また、腸内細菌による発酵で、メタンや二酸化炭素等のガスも生成している。

- 1 ビタミン B 1
- 2 ビタミン D
- 3 ビタミン K
- 4 ビタミン E
- 5 ビタミン A

【人体の働きと医薬品】

問 2 3

呼吸器系の器官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 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、幾つもの防御機構が備わっている。
- 2 扁桃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。
- 3 喉頭は、咽頭と気管の間にある横隔膜に囲まれた円筒状の器官である。
- 4 肺の内部では、気管支が細かく枝分かかれし、末端はブドウの房のような構造となっており、その球状の袋部分を肺胞という。

問 2 4

循環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 動脈は皮膚表面近くを通っている部分が多く、血管壁は静脈よりも薄い。
- イ 毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。
- ウ 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。
- エ リンパ液は血漿とほとんど同じ成分からなるが、蛋白質が多く、リンパ球を含む。

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

【人体の働きと医薬品】

問25

心臓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 肺でガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分に入り、そこから全身に送り出される。
- イ 心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する。
- ウ 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室に分かれている。
- エ 心臓は心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の真下に位置する。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問26

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 腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- イ 男性では、加齢とともに前立腺が縮小し、尿道を拡張して頻尿を生じることがある。
- ウ 尿は血液が濾過されて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- エ 高齢者では、膀胱や尿道の括約筋の働きによって排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。

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

【人体の働きと医薬品】

問 2 7

目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。

涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、(ア)から涙液を産生する。涙液の主な働きの一つとして、(イ)や免疫グロブリン等を含み、角膜や結膜を感染から防御することが挙げられる。

	ア	イ
1	血小板	アルブミン
2	血漿	リゾチーム
3	リンパ液	リゾチーム
4	血小板	ビタミンA
5	血漿	アルブミン

問 2 8

感覚器官に関する以下の記述のうち、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。

- 1 内耳は聴覚器官である鼓膜、鼓室、耳小骨や耳管からなる。
- 2 蝸牛は渦巻き形をした器官で、内部はリンパ液で満たされている。
- 3 副鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。
- 4 小さな子供では、耳管が短くて水平に近く、鼻腔からウイルスや細菌の感染が起こりにくい。

【人体の働きと医薬品】

問29

外皮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 皮膚は、触覚、圧覚、痛覚、温度感覚等を得る感覚器としての機能もある。
- イ 皮膚は、汗腺から汗を分泌し、その蒸発時の気化熱を利用して体温を下げる。
- ウ 汗腺は全身に分布するアポクリン腺と、毛根部に分布するエクリン腺の二種類がある。
- エ 皮膚は表皮と角質層の2層構造からなる。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問30

骨格系及び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 平滑筋は、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋である。
- イ 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（吸収）と修復（形成）が行われている。
- ウ 心筋は不随意筋であるが、筋線維には骨格筋のような横縞模様がある。
- エ 関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に腱を介してつながっている。

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

【人体の働きと医薬品】

問3 1

中枢神経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 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い。
- イ 延髄^{すい}には、心拍数を調節する心臓中枢や呼吸を調節する呼吸中枢等がある。
- ウ 脳におけるブドウ糖の消費量は、細胞同士の複雑かつ活発な働きにもかかわらず、全身の約5%と少ない。
- エ 脳は記憶、情動、意思決定等の働きを行っており、脳の上部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部分がある。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問3 2

副交感神経系が活発になっているときの作用として、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 心拍数増加
- 2 腸の運動低下
- 3 瞳孔散大^{どう}
- 4 気管支拡張
- 5 末梢血管拡張

【人体の働きと医薬品】

問33

薬の働く仕組み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 医薬品には、吸収された有効成分が循環血液中に移行して全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の身体部位において薬効をもたらす局所作用がある。
- イ 内服薬は、有効成分が消化管で吸収された後、循環血液中に入って薬効をもたらすので、全て全身作用である。
- ウ 貼付剤は、適用部位に対する局所的な効果を目的としており、全身作用をもたらすことはない。
- エ 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶け、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。

1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問34

薬の吸収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 消化管からの薬の吸収量や吸収速度は、消化管の内容物や他の医薬品の作用によって影響を受けやすい。
- イ 含嗽薬（うがい薬）は、咽頭粘膜ではほとんど吸収されないため、ショック（アナフィラキシー）が起こることはない。
- ウ 一般用医薬品では、鼻腔粘膜からの吸収による全身作用を目的とする点鼻薬がある。
- エ 内服薬の成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事と服用の時期の関係について、各医薬品の用法に定められている。

1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問35

薬の働く仕組み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。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は門脈を経由して(ア)に入るのので、吸収された成分は循環血流に乗って全身に巡る前に、(ア)を通過する際に酵素の働きにより(イ)を受けることになる。

	ア	イ
1	心臓	排泄
2	肝臓	排泄
3	肝臓	代謝
4	腎臓	濾過
5	腎臓	代謝

問36

薬の体内での働き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 医薬品が摂取された後、成分の吸収が進むにつれて、その血中濃度が上昇し、ある閾値(最小有効濃度)を超えたときに生体の反応として薬効がもたらされる。

イ 十分な間隔を開けずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上では薬効は頭打ちになる。

ウ 全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、無効域と中毒域の間の範囲となるよう使用量や使用間隔が定められている。

エ 血中濃度が最小有効濃度を下回ると、薬効は消失する。

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

【人体の働きと医薬品】

問37

ショック（アナフィラキシー）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 発生頻度は低いが、以前にその医薬品の使用によって^{じん しん}蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きるリスクが高いとされる。
- イ 医薬品の成分に対する遅延型の過敏反応である。
- ウ 発症すると急速に症状が進行するが、致命的な転帰をたどることはない。
- エ アナフィラキシー様症状は、初めて使用した医薬品で起きる場合等、その原因がアレルギーかどうかははっきりしないときの呼称である。

1（ア、ウ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（イ、エ）

問38

偽アルドステロン症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 体内にカリウムと水が貯留し、体内からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
- イ 症状としては、尿量の減少、手足の脱力、血圧上昇等がみられる。
- ウ 体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされている。
- エ 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増えていないにもかかわらず症状が現れる。

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

【人体の働きと医薬品】

問39

医薬品の副作用として現れる間質性肺炎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。

息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳、発熱等が、医薬品の使用から(ア)程度の間起こる。

これらの症状は、かぜ、気管支炎等の症状と区別が難しいこともあり、注意が必要である。悪化すると(イ)となる場合がある。

	ア	イ
1	1～2週間	肺癌
2	1～2週間	肺線維症
3	1～2週間	肺気腫
4	1～2ヶ月	肺気腫
5	1～2ヶ月	肺線維症

問40

医薬品が原因として現れる喘息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。

- 短時間で鼻水・鼻づまりが起こり続いて咳、喘鳴、呼吸困難を生じて、それらが次第に悪化する。
- 原因となる医薬品は、内服薬のみである。
- 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し、1日以上継続することはない。
- 今までに喘息発作を起こしたことがある人では重症化しにくい。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問4 1

以下の医薬品副作用被害救済制度による給付の種類のうち、請求期限がないものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医療手当
- 2 障害年金
- 3 葬祭料
- 4 医療費
- 5 遺族一時金

問4 2

以下の成分のうち、それを含有する医薬品の添付文書に、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」と記載があるものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 マレイン酸クロルフェニラミン
- 2 アルジオキサ
- 3 次硝酸ビスマス
- 4 スクラルファート
- 5 塩化リゾチーム

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 3

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について、()の中に入れるべき字句を下から一つ選び、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「()」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る。

- 1 薬の適正使用推進週間
- 2 薬の安全週間
- 3 薬物乱用撲滅週間
- 4 薬と健康の週間
- 5 副作用撲滅週間

問 4 4

緊急安全性情報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。

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、(ア)からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等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、(イ)以内に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。A4サイズの黄色地の印刷物で、(ウ)とも呼ばれる。

	ア	イ	ウ
1	医薬品医療機器総合機構	2週間	イエローレター
2	厚生労働省	2週間	ドクターレター
3	医薬品医療機器総合機構	4週間	イエローレター
4	医薬品医療機器総合機構	2週間	ドクターレター
5	厚生労働省	4週間	ドクターレター

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 5

企業からの市販後の副作用等報告制度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。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

新一般用医薬品には、(ア)及び(イ)があり、(ア)については、承認条件として承認後の一定期間(概ね3年)、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められており、(イ)については、10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元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度[(ウ)制度]が適用されている。

	ア	イ	ウ
1	スイッチOTC	ダイレクトOTC	再評価
2	ダイレクトOTC	スイッチOTC	再承認
3	スイッチOTC	ダイレクトOTC	再審査
4	ダイレクトOTC	スイッチOTC	再審査
5	ダイレクトOTC	スイッチOTC	再評価

問 4 6

一般用医薬品の添付文書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 添付文書の販売名の上部には使用時に必ず読む旨記載されているが、一度理解すれば特に保存する必要はない。
- 2 添付文書には、医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が、必ず記載されていなければならない。
- 3 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際に、その添付文書を持参すると患者の病気に対し医師が先入観を持ち、正しい診断の妨げとなるため、行わない方がよい。
- 4 添付文書には通常、販売名の他にその医薬品の薬効又は性質が記載されているが、「胃腸薬」のように、販売名に薬効名が含まれている場合には、薬効名の記載は省略されることがある。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 7

使用期限の表示に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句を下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

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()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。

- 1 2年
- 2 3年
- 3 5年
- 4 8年
- 5 10年

問 4 8

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 「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や、乗物または機械類の運転操作を行う人に対する記載などが含まれている。

イ 一般用医薬品との併用については、「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」の項に記載されており、医療用医薬品との併用については、「相談すること」の項に記載されている。

ウ 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かを年齢のみから一概に判断することが難しく、専門家と相談しながらの使用が望ましいため、「相談すること」の項に書かれている。

エ 「用法及び用量」の項では、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 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |

【医薬品の適正使用・安全対策】

問49

医薬品の適正使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 一般用医薬品の長期の乱用によって、情緒不安定、対人関係・社会生活上の障害などにいたった事例が報告されている。
- 2 登録販売者は、一般用医薬品の販売にのみ従事し、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については、積極的に関わる必要はない。
- 3 青少年は、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でないため、一般用医薬品を興味本位で乱用することがある。
- 4 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啓発することが重要である。

問50

一般用医薬品の添付文書に記載されている成分及び分量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 有効成分が不明なものにあっては、その名称に代えてその本質及び製造方法の要旨が記載されている。
- 2 医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合されるものではなく、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合されている。
- 3 添加物として配合されている成分については、薬事法上、添付文書及び外箱に記載することが定められている。
- 4 医薬品の添加物について、購入者から質問等があった場合は、製造販売元の製薬企業に問い合わせる等の適切な対応がなされるべきである。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問5 1

添付文書に記載されている「保管及び取扱い上の注意」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。

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における(ア)に基づく注意事項や、エアゾール製品に対する(イ)に基づく注意事項については、それぞれ法律上、その(ウ)への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。

	ア	イ	ウ
1	消防法	高圧ガス保安法	容器
2	消防法	毒物劇物取締法	被包
3	毒物劇物取締法	高圧ガス保安法	容器
4	高圧ガス保安法	消防法	被包
5	毒物劇物取締法	消防法	容器

問5 2

企業から厚生労働大臣に報告しなければならない副作用等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 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できるもので、新有効成分含有医薬品として承認後5年以内に重篤(死亡を除く)な事例が発生した場合は、15日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 2 副作用・感染症により、癌その他の他の重大な疾病、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がなされた場合は、30日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 3 医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できるもので、重篤な事例が発生した場合は、15日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 4 外国において製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が実施された事例が発生した場合は、15日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問53

副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 1961年に起こったサリドマイド薬害事件は、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運を高めるきっかけとなった。

イ 最新の医学・薬学の水準においては、予見しえない副作用が発生することはない。

ウ 副作用が起こりえることを知りながら医薬品を使うことは薬事法上認められていない。

エ 副作用による健康被害については、民法ではその賠償責任を追及することは難しく、たとえ追求することが出来ても、多大な労力と時間を費やさなければならない。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問54

安全性情報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 医薬品の製造販売業者等は、薬事法第77条の3第1項の規定により、医薬品の適正な使用のために収集した情報を、薬局開設者、店舗販売業者等に提供するよう努めなければならない。
- イ 製造販売業者等による情報提供がなされる場合にあっても、広範囲の医薬関係者へ速やかに伝達される必要があるときには、関係機関・関係団体の協力及び行政庁の関与の下、周知が図られている。
- ウ 医薬品・医療機器等安全性情報は、医療用医薬品に関する情報伝達であり、一般用医薬品に関する情報が発出されることはない。
- エ 医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」では、一般用医薬品に関連した情報も掲載されている。

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

問55

以下の記述にあてはまる成分を下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項に、外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、「15歳未満の小児に服用させないこと」とされている。

- 1 アセトアミノフェン
- 2 イブプロフェン
- 3 インドメタシン
- 4 アスピリン
- 5 ケトプロフェン

【医薬品の適正使用・安全対策】

問56

以下の医薬品成分のうち、添付文書に「牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないこと」と記載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 塩化リゾチーム
- 3 タンニン酸アルブミン
- 4 塩化パパペリン
- 5 トラネキサム酸

問57

医薬品の副作用情報等収集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・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬品等の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品等の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としている。
- イ 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業には、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度がある。
- ウ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度では、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告が義務化されているが、登録販売者には義務化されていない。
- エ 医師や薬剤師等の医薬関係者は、製薬企業が行う医薬品の副作用等に関する情報収集に協力するよう努めなければならないが、医薬品の販売業者は協力するよう努めなくてもよい。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 8

医薬品PLセンター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 医薬品副作用被害救済制度の対象となるケースに限って、相談を受け付けている。
- イ 平成6年、製造物責任法が国会で成立したことを受けて、日本製薬団体連合会において、平成7年7月に開設された。
- ウ 医薬品又は医薬部外品に関する苦情申立てをした消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。
- エ 健康被害以外の損害に関する苦情申立ては受け付けていない。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 5 9

一般用医薬品の主な安全性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。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

(ア)は、鼻水、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。しかし、2003年8月までに(ア)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、厚生労働省より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(イ)等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

- | | ア | イ |
|---|-----------------|--------------|
| 1 | スルピリン | 塩酸セレギリン |
| 2 | フェニアラニン | 塩酸セレギリン |
| 3 | 塩酸フェニルプロパノールアミン | 塩酸セレギリン |
| 4 | 塩酸フェニルプロパノールアミン | 塩酸プソイドエフェドリン |
| 5 | フェニアラニン | 塩酸プソイドエフェドリン |

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 6 0

一般用医薬品の添付文書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 添付文書の記載事項は、薬事法の規定では義務づけられていない。
- イ 添付文書の記載内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、年1度定期的に改訂される。
- ウ 医薬品の販売等に従事する専門家においては、添付文書情報を活用することによって、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。
- エ 「使用上の注意」は、枠囲い又は文字をゴシック体にするなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)