

平成 2 0 年度第 2 回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】

この試験問題においての「薬事法」は、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法とします。

問1

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しているため、人の健康を害するおそれはない。
- イ 店舗販売業において薬剤師又は登録販売者は、医薬品の購入者がその医薬品の適正な使用のための情報を十分に得ることができるよう、専門用語を用いて説明しなければならない。
- ウ 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、その結果、リスク区分や承認基準の見直しが行われる場合がある。
- エ 医薬品が人体に及ぼす作用は、複雑かつ多岐にわたっており、その作用は未だ解明されていない点もある。

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2

一般用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 一般用医薬品は複数の成分が配合されている場合が多いため、他の医薬品や食品との相互作用、飲み合わせに注意する必要がある。
- イ 一般用医薬品の中には、習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあり、そうした医薬品はしばしば乱用されることが知られている。
- ウ 一般用医薬品の服用により副作用が発生したと思われる場合、服用を中止することにより治療に大きな影響を与えたり、疾病が悪化する恐れがあるので、使用者自身の判断ですぐに服用を中止してはならない。
- エ 一般用医薬品を一定期間使用しても効果が現れない場合、使用者自身が判断して他の一般用医薬品に切り替えるよりも、使用量を増やして継続使用するべきである。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問3

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 2種類以上の医薬品を併用することで、単独使用より効力が増強される場合や、逆に減弱する場合がある。
- イ 病原微生物を対象とした医薬品の頻回使用により、病原微生物がその医薬品に対して耐性を持ってしまい、薬が効きにくくなることがある。
- ウ 医薬品の併用による相互作用は、医薬品が代謝される過程でのみ起こる。
- エ 相互作用を回避するためには、ある医薬品を使用している期間だけでなく、その前後を通じてその医薬品と相互作用を生じるおそれのある医薬品の使用を控えなければならない。

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

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 飲み薬を服用する時には、食品との相互作用について注意する必要がある。
- イ アルコール常飲者は、肝臓で代謝される医薬品が代謝されにくくなり、体内から医薬品が早く消失して十分な効果が得られなくなることがある。
- ウ カフェインを主薬とする眠気防止薬は、お茶と同時に使用すると循環器系に作用が強く現れる場合がある。
- エ 生薬として流通しているものの中には、医薬品的な^{ぼう}効能効果を標榜又は暗示しない限り、食品として流通可能なものがあるため、医薬品との飲み合わせに注意が必要な場合がある。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問5

以下の記述は、小児に対して一般用医薬品を使用する際に注意すべき内容である。()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。

医薬品の使用上の注意等において、小児とはおよその目安として(ア)歳未満であり、小児は大人と比べて身体の大きさに対して(イ)が長く、服用した医薬品の吸収率が高い。小児においては吸収された医薬品成分が(ウ)に達しやすいため、中枢神経系に影響を与えやすい。また、医薬品の販売に従事する専門家においては、保護者等に対して、必ず年齢に応じた用法用量が定められている医薬品を使用するように説明することが重要である。

	ア	イ	ウ
1	7	血管	脳
2	10	血管	心臓
3	10	腸	脳
4	15	腸	脳
5	15	血管	心臓

問6

高齢者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 高齢者は、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなっているが、そのリスクの程度は年齢のみから判断すべきではない。
- 2 高齢者が定められた用量の下限で一般用医薬品を使用し、なお作用が強過ぎる場合、それ以下に用量を減らしても必ずしもリスクの軽減にはつながらない。
- 3 高齢者は、内服薬を喉のどに詰ませやすいので、特段の注意を促す必要がある。
- 4 高齢者は、持病を抱えていることが多く、医療用医薬品を服用している場合があるが、医療用医薬品は一般用医薬品とは成分が異なるので、できるだけ一般用医薬品の併用を薦めて治療効果の促進を図るべきである。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問7

妊婦又は妊娠の可能性のあ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 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざり合う仕組みとして、胎盤関門が存在する。
- 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。
- ウ 便秘薬のように、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一般用医薬品も存在する。
- エ ビタミンA含有製剤のように、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取した場合、胎児に先天異常を起こす危険性が高まるとされている一般用医薬品がある。

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

問8

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 医療機関・薬局で交付された薬剤を服用している患者については、登録販売者が一般用医薬品と併用しても安全であるか否かを判断した上で、販売する必要がある。
- 2 プラセボ効果は、医薬品の服用による暗示的な効果であるため、主観的な変化を及ぼすものであり、客観的データが変化することはない。
- 3 一般用医薬品は、購入後すぐに使用されとは限らないので、使用期限から十分な余裕をもって販売がなされることが重要である。
- 4 液剤の外箱又は直接の容器等に表示されている「使用期限」は、医薬品の品質が保持される期限なので、開封しても使用期限までに全部使い切れれば安全である。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問9

以下の記述は、店舗販売業の店舗に勤務する登録販売者が対応した内容である。このうち、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 生活習慣病を気にしている人に対して、一般用医薬品の使用がその基本治療の第一選択肢として大きな役割を担っていると説明した上でコレステロールを下げる医薬品を販売した。
- イ 自分自身の健康は自分自身で管理するという「セルフメディケーション」の考え方から、購入者が選択した一般用医薬品に対して関与しなかった。
- ウ 医療機関でインフルエンザと診断された患者から、一般用医薬品の解熱鎮痛薬を購入したいと求められたが、医師に相談するよう指示した。
- エ 一般用医薬品の睡眠改善薬を購入しようとした人に対して、どのような目的で購入しようとしているのか質問した。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問10

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 副作用とは、医薬品が人体に及ぼす作用の一つである。
- イ 医薬品の販売に従事する専門家の十分な説明のもと、医薬品を注意して適正に使用すれば、すべての副作用を避けることができる。
- ウ 副作用発生の責任は、すべて国又はその医薬品を製造販売した製薬会社にある。
- エ 副作用は、眠気、口渇等の軽微なものをいい、死亡や日常生活に支障を来すほど重要なものは、薬害であるため、副作用には含まれない。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 1

サリドマイド訴訟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たが、その鎮静作用を目的として、胃腸薬の成分として配合されることもあった。

イ サリドマイドは、血液脳関門を通過して脳に移行することで、出生児に先天異常を発生させた。

ウ サリドマイドの光学異性体のうち、S体のみが血管新生を促進する作用を有している。

エ サリドマイド薬害事件は、我が国だけでなく世界的にも問題となった。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 1 2

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スモン(英名Subacute Myelo-Optico-Neuropathy)に罹患したとして、患者等が国及び製薬企業を被告として提訴した事例がある。

以下に示される症状のうち、スモンの一般的な症状として当てはまら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 腹部の膨満感
- 2 激しい腹痛を伴う下痢
- 3 持続する高熱
- 4 視覚障害、失明
- 5 下半身の痺れや麻痺

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問13

1996年3月に大阪・東京両地裁で和解が成立したHIV訴訟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 HIVとは、ヒト免疫不全^{たん}蛋白のことをいう。

イ 日本では、回し打ちされた注射針を介してHIVに感染したことに対して、国及び製薬会社を相手に訴訟が起こった。

ウ HIV訴訟を最後に、それ以降、日本では薬害に関する訴訟は起きていない。

エ HIVに感染したことにより、後天性免疫不全症候群(AIDS)を発症した血友病患者もいた。

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

問14

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)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。

CJDでは、^{たん}蛋白質の一種である(ア)により、脳神経細胞の機能が障害され、脳に海綿状の変化が現れる。

日本では、脳外科手術等に用いられていた(イ)を介してCJDに罹患^りしたことに対する損害賠償訴訟がある。本訴訟の和解後、生物由来製品による(ウ)の創設等がなされた。

	ア	イ	ウ
1	プリオン	ヒト乾燥硬膜	感染等被害救済制度
2	-アミロイド	ヒト乾燥硬膜	医薬品副作用被害救済制度
3	プリオン	フィブリン糊	医薬品副作用被害救済制度
4	プリオン	フィブリン糊	感染等被害救済制度
5	-アミロイド	フィブリン糊	感染等被害救済制度

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 5

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 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。
- イ アレルギーは、内服薬だけで引き起こされるものであり、外用薬等では起こらない。
- ウ 医薬品の有効成分以外の添加物でアレルゲンとなりうるものとして、黄色4号、カゼイン、亜硫酸塩等がある。
- エ 牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人であっても、医薬品が原因でアレルギー症状を起こすことはない。

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

問 1 6

相互作用、副作用を防ぐために登録販売者がとった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 一般用医薬品のかぜ薬（散剤）の外箱に、服用方法として「大人1回1包（1.2g）、8～14歳1回1/2包（0.6g）」とだけ記載してあったので、4歳の子供に対しては1回1/4包（0.3g）を正確に計り取り、服用するよう説明した。
- イ 「どのかぜ薬を服用すればいいかわからない」という相談者に対して、「有効成分を多く含んでいる商品の方が優れた効果を示しますよ」と説明した。
- ウ 妊娠3ヶ月、26歳の女性がリン酸ジヒドロコデインを配合しているかぜ薬を購入しようとしていたが、リン酸ジヒドロコデインは、胎児に移行するおそれがあるので服用は控えるべきだと説明した。
- エ 18歳の高校生が、受験勉強のためカフェインを主成分とする眠気防止薬を連日購入しに来るので、短期間の服用しかできない医薬品であることを説明した。

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 1 7

医薬品の品質保持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 医薬品は、清潔かつ高温多湿な場所に保管しなければならない。
- 2 医薬品は、配合されている成分によっては、紫外線による品質の劣化を起こすことがある。
- 3 医薬品に多少の変質があっても、健康被害の発生がなければ製造販売業者による製品回収措置がなされることはない。
- 4 医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されなければならないが、たとえどんなに適切に管理しても、その医薬品の変質を避けることはできないので、一部の変質が認められた医薬品でも販売可能である。

問 1 8

以下のうち、医薬品として取り扱われること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 滋養強壮ドリンク
- 2 殺菌消毒用エタノール
- 3 衛生害虫の防除スプレー
- 4 妊娠診断用キット
- 5 磁気治療器

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問19

以下の医薬品成分のうち、服用後、乗物または機械類の運転操作をしないよう注意を促す必要がある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 ビタミンB₁
- 2 塩酸ジフェンヒドラミン
- 3 カフェイン
- 4 アセトアミノフェン
- 5 塩酸プソイドエフェドリン

問20

薬物乱用や薬物依存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 好奇心旺盛な青少年は、身近に入手できる一般用医薬品を興味本位で乱用する可能性があるため、販売に際して、注意が必要である。
- イ 一度、薬物依存が形成されると、薬物依存から立ち直ることは容易ではない。
- ウ 薬物依存は、大麻、覚せい剤、シンナー等の乱用によって生じるものであり、一般用医薬品であれば、薬物依存を生じることはない。
- エ 薬物乱用や薬物依存は、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。

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

【人体の働きと医薬品】

この試験問題においての「薬事法」は、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法とします。

問2 1

消化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 唾液にはデンプンを分解する酵素が含まれる。
- イ 胃液により胃の内壁が損傷を受けることはない。
- ウ 膵液は空腸に分泌される。
- エ 胆汁は肝臓で作られる。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問2 2

呼吸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 肺は自力で拡張・収縮している。
- イ 肺胞の壁を介して外気中の酸素と血液中の二酸化炭素のガス交換が行われている。
- ウ 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刺激の原因物を排出しようとする。
- エ 呼吸器系には異物の侵入を防ぐ機構が何重にも備わっている。

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

【人体の働きと医薬品】

問 2 3

循環器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。

血液は、心臓の(ア)から肺へ送り出され、(イ)から全身に送り出される。血液の通路である血管のうち、四肢を通る(ウ)には血液の逆流を防ぐひだがある。

	ア	イ	ウ
1	右心室	左心室	静脈
2	左心室	右心室	動脈
3	右心室	左心室	動脈
4	右心室	左心房	静脈
5	左心室	右心房	動脈

問 2 4

排泄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 生命活動で生じた老廃物の大半は尿中に排出される。
- 2 腎臓で血液中の老廃物を濾過している。
- 3 健康な状態であれば尿中には細菌等の微生物は存在しない。
- 4 水分は大腸で吸収されるため、糞便には水分がほとんど含まれない。

【人体の働きと医薬品】

問 2 5

医薬品成分の吸収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 小腸では、医薬品成分が積極的に吸収されるため、その吸収速度は食べ物等の消化管内の内容物には影響されない。
- 2 坐薬では、直腸から吸収された医薬品成分は、初めに肝臓を通ることなく血液循環により全身に巡り作用を現す。
- 3 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。
- 4 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）では、皮膚からの有効成分の吸収は量が限られるため全身作用を現すことはない。

問 2 6

副作用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 薬疹の可能性がある場合には、痒み等を抑えるため、まず他の一般用医薬品を用いて対症療法で様子を見るようにする。
- 2 貼付剤は、剥がした後も光線過敏症に注意する必要がある。
- 3 副作用は特徴的な症状なので、使用者自身で容易に判断できる。
- 4 副作用は、原因となる医薬品の摂取をやめると速やかに消失するので、副作用がひどくても医師の診療を受ける必要はない。

【人体の働きと医薬品】

問 2 7

骨格及び筋肉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 骨は、身体の成長が止まると生涯変化しない。
- イ 骨は身体を支えるだけでなく、赤血球などの血球成分の産生や無機質の貯蔵も行っている。
- ウ 筋肉は、随意筋である平滑筋と不随意筋である横紋筋に分けられる。
- エ 骨格筋は意識通りに動かすことができるが、疲労しやすく長時間の動作は難しい。

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

問 2 8

感覚器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 眼球では房水により角膜に栄養分などを供給しているため、抗コリン作用がある成分が配合された医薬品により房水が排出されなくなると栄養不良により視覚障害が起こる。
- 2 内耳は聴覚器官である蝸牛^{かぎゅう}と平衡器官である前庭からなるが、その内部はいずれもリンパ液で満たされている。
- 3 涙液には、角膜表面に付着したゴミや埃^{ほこり}などを洗い流し滑らかに保つ役目だけでなく、角膜に栄養分を供給する役目もある。
- 4 点鼻薬を使用した場合、鼻腔内の一部には毛細血管が豊富に分布しているため、点鼻薬の有効成分が吸収され全身性の副作用が生じることがある。

【人体の働きと医薬品】

問 2 9

医薬品の吸収、代謝及び排泄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。

内服薬は、腸溶錠などの特殊なものを除き、一般に胃で医薬品の有効成分が溶出し、小腸で有効成分が(ア)することで吸収される。小腸から吸収された有効成分は肝臓で一部代謝されてから循環血液により全身に行き渡る。循環血液中の有効成分は、通常、(イ)と結合しているが、この状態では代謝されにくい。このため、ある程度の期間、有効成分が体内にとどまることとなり安定した効果を発揮する。

また、循環血液中に移行した有効成分は、未変化体又はその代謝物が腎臓で濾過され、大部分は(ウ)中に排泄される。

	ア	イ	ウ
1	濃度の薄い方へ拡散	好中球	尿
2	濃度の薄い方へ拡散	血漿蛋白質 <small>しょうたん</small>	糞便
3	能動的に移行	血漿蛋白質 <small>しょうたん</small>	糞便
4	能動的に移行	好中球	尿
5	濃度の薄い方へ拡散	血漿蛋白質 <small>しょうたん</small>	尿

問 3 0

肝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 二日酔いの症状は、アルコールが肝臓で代謝されてできたアンモニアによるものである。

イ 肝臓では、栄養分等を代謝するだけでなく、アミノ酸やコレステロールの産生も行っている。

ウ 肝臓で代謝されることによって発癌性等の有害な作用を持つようになる物質もある。

エ 肝臓は、脂溶性ビタミンは貯蔵できるが、水溶性ビタミンは貯蔵できない。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 3 1

医薬品の使用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。

- 錠剤は薬効成分だけを固めた物なので、噛み砕いて飲んでも問題ない。
- 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて適用した表面が乾きにくい。
- 内服液剤は、ほかの内服薬に比べて速やかに吸収されやすい。
- カプセル剤は、水分をとらずに飲み込んでも問題が起きることはない。

問 3 2

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 副作用の出やすさは医薬品の使用量のみ依存する。
- イ スティーブンス・ジョンソン症候群は医薬品の使用を始めて1ヶ月以上たってから発症する場合もある。
- ウ ショック（アナフィラキシー）は突然手足のしびれ感、顔面蒼白などが現れ、急速に症状が進行することがあるため、直ちに適切な処置をする必要がある。
- エ 間質性肺炎では、痰をともなった咳が出ることが多い。

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

【人体の働きと医薬品】

問 3 3

以下の説明に当てはまる血液成分の名称として、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 ヘモグロビンを含み酸素の運搬を行っている。
- イ 形態や機能の違いにより数種類に細分類され、炎症などが起こるとこれら全体の数が増加する。
- ウ 血液の凝固に重要な役割を担っている。

	ア	イ	ウ
1	血小板	白血球	赤血球
2	白血球	血小板	赤血球
3	赤血球	血小板	白血球
4	赤血球	白血球	血小板
5	白血球	赤血球	血小板

問 3 4

消化液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。

消化液の中で、胃液中に含まれる(ア)は蛋白質を分解し、膵液中に含まれる(イ)は脂質を分解する働きがある。

	ア	イ
1	ペプシン	リパーゼ
2	ペプシノーゲン	アミロプシン
3	ペプトン	リパーゼ
4	ペプシン	トリプシン
5	ペプトン	アミロプシン

【人体の働きと医薬品】

問35

副交感神経系の活動が活発になることにより現れる作用とし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。

- 1 瞳孔が散大する。
- 2 血圧が上昇する。
- 3 心拍数が増加する。
- 4 腸管の運動が亢進する。
- 5 排尿筋が弛緩する。

問36

脳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。

脳は全体重の約5%ほどの重さしかないが、細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約(ア)ほどもある器官である。

また、脳の血管は末梢に比べて、物質の透過に関して選択性が高く、この選択性は(イ)と呼ばれているが、小児では未発達なため医薬品の選択に注意を要する。

	ア	イ
1	10%	血液脳関門
2	10%	髄関門
3	25%	血液脳関門
4	25%	髄関門
5	50%	髄関門

【人体の働きと医薬品】

問37

以下のような症状がみられる場合に疑われる医薬品の使用による副作用の名称として、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 首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛や発熱があり、意識の混濁がある。
イ むくみ（浮腫）^{しゅ のど}、喉の渇き^{けん}がみられ倦怠感^{けん}がある。
ウ 腹部膨満感を伴う便秘になり、激しい腹痛や嘔吐^{おう}がある。

	ア	イ	ウ
1	ライエル症候群	偽アルドステロン症	イレウス様症状
2	無菌性髄膜炎 ^{ずい}	偽アルドステロン症	イレウス様症状
3	無菌性髄膜炎 ^{ずい}	肝機能障害	消化性潰瘍 ^{かいよう}
4	ライエル症候群	肝機能障害	消化性潰瘍 ^{かいよう}
5	無菌性髄膜炎 ^{ずい}	偽アルドステロン症	消化性潰瘍 ^{かいよう}

問38

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 薬効成分の量が同じでも、体格や年齢などにより効果が変わることがある。
イ 一度に大量に使用した場合、思いどおりの効果が得られないばかりか、副作用が現れるおそれがある。
ウ すべての医薬品は、標的となる器官などの表面に分布する受容体に結合して作用を現す。
エ 同じ人が同じ医薬品を使用する場合でも、食事の影響によりその効果が変わってくることもある。

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

【人体の働きと医薬品】

問39

神経系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。

中枢神経系の一部である脳は、意思の決定を行ったり、自律神経系などの調節を行っている。また、脳と(ア)は(イ)でつながっており、(イ)では呼吸や心臓など多くの生体機能の制御を行っている。

末梢神経系はその機能毎に体性神経系と自律神経系に分類されるが、自律神経系は交感神経と副交感神経が互いに(ウ)する二重支配によって各臓器や器官を制御している。

	ア	イ	ウ
1	脊髄	延髄	協調
2	脊髄	延髄	拮抗
3	脊髄	延髄	補完
4	延髄	脊髄	協調
5	延髄	脊髄	拮抗

問40

医薬品の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 貼付剤は適用部位に一定期間薬効成分を留めることができるため、効果を持続させたい場合に用いる。
- 2 シロップ剤は内服液剤の苦み等を抑えるために糖類を混ぜたものである。
- 3 内服用錠剤は固形製剤で一定の大きさを有するため、高齢者などは飲み込みにくいこともある。
- 4 軟膏剤は水溶性なので水で容易に洗い流すことができる。

【医薬品の適正使用・安全対策】

この試験問題においての「薬事法」は、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号）による改正後の薬事法とします。

問4 1

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 添付文書の内容は、必要に応じて随時改訂がなされているが、重要な内容が変更された場合は、改訂年月や改訂された箇所の明示が必要である。
- イ 人体に直接使用しない検査薬の場合、添付文書には「販売名及び薬効名」が記載される。
- ウ 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものではなく、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。
- エ 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る。

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

問4 2

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 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こりえる副作用等、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。
- 2 一般用医薬品の添付文書は一般の生活者に理解しやすい平易な表現となっている。
- 3 登録販売者は、医薬品を販売する際に、必ず添付文書の内容をすべて情報提供しなければならない。
- 4 一般用医薬品は、一般の生活者が自己の判断で使用するものである。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 3

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、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 塩酸ジフェンヒドラミンは接触性皮膚炎や光線過敏症を誘発するおそれがあるため、患部が化膿^{のう}している人は使用してはいけない。

イ ケトプロフェンは眠気を起こすため、服用した後に自動車を運転してはいけない。

ウ リン酸コデインは依存性・習慣性があるため、長期連用してはいけない。

エ 塩酸プソイドエフェドリンは、前立腺肥大による排尿困難の症状がある人は使用してはいけない。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 4 4

長期連用に対する使用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。

連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が(ア)して医薬品に頼りがちになりやすい成分、又は比較的作用の(イ)成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。例えば、(ウ)を含有する一般用医薬品は長期連用により、アルミニウム脳症を生じるおそれがある。

	ア	イ	ウ
1	増強	強い	スクラルファート
2	増強	弱い	次硝酸ビスマス
3	減弱	弱い	次硝酸ビスマス
4	減弱	弱い	スクラルファート
5	減弱	強い	スクラルファート

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 5

以下の記述は、一般用医薬品の使用上の注意に記載されている「してはいけないこと」とその理由を示したものである。このうち、アミノ安息香酸エチルを含有する医薬品に当てはまるものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

	「してはいけないこと」	理由
1	6歳未満の小児への使用	- メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため
2	ぜんそくを起こしたことがある人の使用	- 喘息発作を誘発するおそれがあるため
3	高血圧の診断を受けた人の使用	- 交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため
4	糖尿病の診断を受けた人の使用	- 血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため

問 4 6

一般用医薬品の使用上の注意として、目のかすみ、異常なまぶしさの症状が懸念され、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」とされている医薬品の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。

- 1 フェルビナク
- 2 センナ
- 3 塩酸ピレンゼピン
- 4 タンニン酸アルブミン
- 5 カフェイン

【医薬品の適正使用・安全対策】

問47

以下の記述は、一般用医薬品の使用上の注意に「してはいけないこと」として記載されている事項である。このうち、インドメタシンを配合する外用薬に当てはま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 激しい腹痛または悪心・嘔吐^{おう}の症状がある人の使用
- イ ぜんそくを起こしたことがある人の使用
- ウ 患部が化膿^{のう}している人の使用
- エ 日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人の使用

1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問48

一般用医薬品の使用上の注意の記載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。

一定期間又は一定回数使用しても症状の改善が見られない場合、その医薬品の適用範囲でない疾患による症状や、(ア)が生じている可能性等が考えられる。

(イ)では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、多くの製品には、長期連用する場合には専門家に相談する旨が記載されている。

また、(ウ)では、その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。

	ア	イ	ウ
1	合併症	漢方処方製剤	一般用検査薬
2	合併症	消毒薬	一般用検査薬
3	合併症	漢方処方製剤	抗ウイルス薬
4	アナフィラキシー	消毒薬	抗ウイルス薬
5	アナフィラキシー	漢方処方製剤	抗ウイルス薬

【医薬品の適正使用・安全対策】

問49

一般用医薬品の添付文書の内容のうち、以下のマークで記載される事項を下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。



- 1 使用しないこと
- 2 相談すること
- 3 してはいけないこと
- 4 保管及び取扱い上の注意
- 5 使用上の注意

問50

医薬品の保管及び取扱い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 開封後の錠剤、カプセル剤、散剤等は冷蔵庫内に保管しなければならない。
- イ 乳幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口に入れることがあるので、容易に手に取れる場所や手の届く場所には保管しない。
- ウ エアゾール製品は、高圧ガス保安法に基づき、容器に「高温に注意」等の保管上の注意事項が表示されている。
- エ 眼科用薬は、家族で共用しても良い。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

【医薬品の適正使用・安全対策】

問5 1

一般用医薬品の添付文書に記載すべき事項として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 保管及び取扱い上の注意
- 2 消費者相談窓口
- 3 製造販売業者の名称及び所在地
- 4 添付文書の必読及び保管に関する事項
- 5 使用期限

問5 2

医薬品の安全対策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 製薬企業には、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、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。
- イ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、当初、厚生省(当時)が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- ウ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、副作用等が疑われる事例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り、医薬品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。
- エ 登録販売者を含む医薬関係者は、製薬企業等が行う、医薬品の品質、有効性及び安全性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。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 3

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。

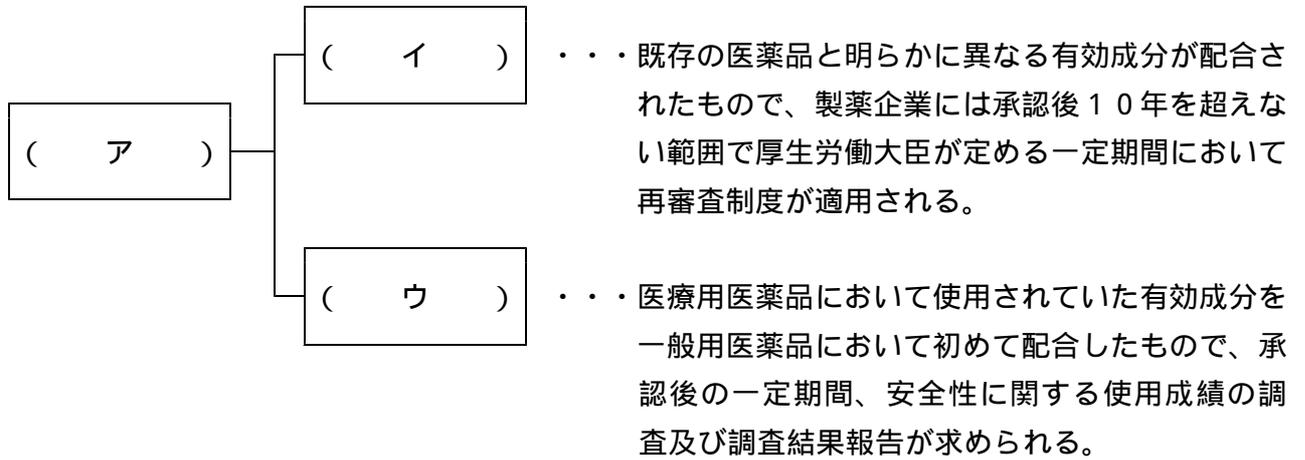
- ア 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、医学・薬学関係の専門誌や、関係学会などの冊子などに転載することは、認められていない。
- イ 厚生労働省では、医薬品（一般用医薬品を含む）、医療機器などによる重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎月取りまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- ウ 「緊急安全性情報」は、医薬品又は医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、厚生労働省からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、原則として都道府県を通じて配布される。
- エ 「緊急安全性情報」はドクターレターとも呼ばれ、A 4 サイズの黄色地の印刷物である。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問54

既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なる一般用医薬品に関する以下の分類図の()に当てはまる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	イ	ウ
1	スイッチOTC	ダイレクトOTC	新一般用医薬品
2	スイッチOTC	新一般用医薬品	ダイレクトOTC
3	新一般用医薬品	スイッチOTC	ダイレクトOTC
4	新一般用医薬品	ダイレクトOTC	スイッチOTC
5	ダイレクトOTC	新一般用医薬品	スイッチOTC

【医薬品の適正使用・安全対策】

問55

一般用医薬品に対して実施された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。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

(ア)による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、(ア)と(イ)製剤との併用による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、(イ)製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。

しかし、それ以降も(ウ)患者が(ア)を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省(当時)より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。

	ア	イ	ウ
1	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	グリチルリチン	急性肝炎
2	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	インターフェロン	慢性肝炎
3	アスピリン	グリチルリチン	急性肝炎
4	アスピリン	インターフェロン	慢性肝炎
5	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	インターフェロン	糖尿病

問56

A欄の記述は、ある一般用医薬品の成分に関するものである。このA欄の記述に該当するものをB欄から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

(A欄)

我が国では、元来、かぜ薬等に配合されていた成分であったが、2003年8月までに、その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、代替成分として塩酸プソイドエフェドリン等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

(B欄)

- 1 アミノピリン
- 2 ケトプロフェン
- 3 スルピリン
- 4 リン酸コデイン
- 5 塩酸フェニルプロパノールアミン

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 7

医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医薬品副作用被害救済制度は、過剰使用による副作用も対象になる。
- 2 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と思われる場合は、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。
- 3 現在、医薬品副作用被害救済制度では、2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介した感染等による疾病、障害、死亡についての救済も対象となる。
- 4 医薬品副作用被害救済制度に必要な費用は、すべて国庫補助により賄われている。

問 5 8

薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告では、医薬品による副作用等が疑われる場合、又は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るが、その報告先はどこか。下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 厚生労働省
- 2 都道府県
- 3 保健所
- 4 市町村
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【医薬品の適正使用・安全対策】

問59

医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介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 医薬品の販売等に従事する専門家は、一般用医薬品の使用により副作用を生じ、健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、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独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すことが期待される。
- 2 救済給付の種類の一つである医療費には、請求の期限はない。
- 3 一般用医薬品の中には救済制度の対象とならない医薬品がある。
- 4 救済給付の請求にあたっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類などのほか、その医薬品を販売した薬局開設者、医薬品販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。

問60

医薬品の適正使用のための啓発活動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 「薬と健康の週間」は、医薬品の持つ性質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く普及させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的としている。
- 2 薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの一ヶ月間、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。
- 3 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等を目的とした啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- 4 医薬品を適正に使用することの重要性等に関して、成人に対してのみ啓発をすることが重要である。