

平成25年度 大分県登録販売者試験

《 午前 の 部 》

【注意事項】

1. 試験時間は、10時30分から12時30分までの2時間です。
2. 必ず解答用紙に受験番号・氏名を記入して下さい。
3. 解答は、すべて解答用紙に記入して下さい。
4. 退室は11時30分までできません。
11時30分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、貴重品と受験票は持って退室して下さい。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、黙って手をあげて下さい。ただし、試験問題内容についての質問には一切応じられません。
6. 電卓や計算機能付きの時計は、使用できません。
7. 試験監督者の指示に従って下さい。

大 分 県

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医薬品成分名等は、厚生労働省「試験問題の作成に関する手引き（平成21年6月一部修正）」に記載されている用語を使用しています。

問1

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 人体に対して使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えるおそれはない。
- イ 薬事法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、医薬品は異物等の混入、変質等があらってはならない旨を定めている。
- ウ 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ため、一般の生活者において、効能、効果や副作用等について誤解を生じることはない。
- エ 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。

1（ア、ウ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（イ、エ）

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問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 WHO(世界保健機関)の定義によれば、医薬品の副作用とは、「疾病の予防、診断、治療のため、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。
- イ 医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、十分注意して医薬品が使用されていれば防ぐことが可能である。
- ウ 通常は、一般用医薬品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。
- エ 我が国では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法で、「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応」を、医薬品の副作用と定義している。

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

問3

医薬品による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、一般的にあらゆる物質によって起こり得るものであるため、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得るものである。
- 2 アレルギーには、体質的・遺伝的な要素がある。
- 3 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。
- 4 アレルギーは、外用薬で引き起こされることはない。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問4

一般用医薬品を販売する際の登録販売者の行為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 医薬品の適正な使用が図られるよう、購入者に対し、購入者の理解力や医薬品を使用する状況等に即した説明をした。
- イ 必要以上の大量購入を行おうとする不審な購入者が来店したが、事情を尋ねることなく、本人の希望どおりに販売した。
- ウ 一般用医薬品には習慣性や依存性はないので、青少年に対して医薬品の説明を行わず販売した。
- エ 小児への使用を避けるべき医薬品を購入しようとしている者がおり、購入目的を尋ねたところ、10歳の子供に服用させるとのことであったので、半分にして飲ませるよう説明した。

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

問5

医薬品と酒類（アルコール）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。

アルコールは主として(ア)で代謝されるため、酒類（アルコール）をよく摂取する者では、その代謝機能が(イ)いることが多い。その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝(ウ)なる。

	ア	イ	ウ
1	肝臓	高まって	されにくく
2	肝臓	高まって	されやすく
3	肝臓	低下して	されにくく
4	腎臓	高まって	されやすく
5	腎臓	低下して	されにくく

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問6

ヒト免疫不全ウイルス（HIV）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 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。
- 2 HIV訴訟とは、白血病患者がHIVが混入し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。
- 3 HIV訴訟では、製薬企業は提訴されなかった。
- 4 HIV訴訟の和解を踏まえ、血液製剤の安全確保対策として、薬事行政組織の再編、情報公開の推進、健康危機管理体制の確立等が行われたが、検査や献血時の問診の充実は図られなかった。

問7

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。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

CJDは、細菌でもウイルスでもない(ア)の一種である(イ)が原因とされ、(イ)が脳の組織に感染し、次第に(ウ)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 | ウ |
|---|-----------|------|-----|
| 1 | 真菌 | カンジダ | 認知症 |
| 2 | たん
蛋白質 | プリオン | 髄膜炎 |
| 3 | たん
蛋白質 | カンジダ | 認知症 |
| 4 | 真菌 | プリオン | 髄膜炎 |
| 5 | たん
蛋白質 | プリオン | 認知症 |

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 8

以下のうち、一般用医薬品の役割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 重度な疾病の治療
- 2 健康の維持・増進
- 3 生活の質（QOL）の改善・向上
- 4 健康状態の自己検査
- 5 衛生害虫の防除

問 9

高齢者の医薬品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 高齢者であっても基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にどの程度副作用を生じるリスクが増大しているかを判断することは難しい。
- イ 高齢者の場合、一般用医薬品については定められた用量より少ない用量から使用することで、必ずリスクの軽減につながる。
- ウ 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって、基礎疾患の症状が悪化する場合がある。
- エ 医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として75歳以上を指す。

- 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10

妊婦、妊娠していると思われる女性、母乳を与える女性（授乳婦）の医薬品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 一般用医薬品においては、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。
- イ 医薬品の種類を問わず、授乳婦の体に吸収された医薬品の成分は、乳汁中に移行することはない。
- ウ ビタミンE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ものがある。
- エ 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ものがある。

1（ア、ウ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（イ、エ）

問11

医薬品の使用上の注意等において用いられる年齢区分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。

おおよその目安として、乳児とは(ア)、幼児とは(イ)、小児とは(ウ)をいう。

	ア	イ	ウ
1	1歳未満	7歳未満	15歳未満
2	1歳未満	5歳未満	15歳未満
3	3歳未満	7歳未満	12歳未満
4	3歳未満	5歳未満	12歳未満
5	3歳未満	5歳未満	15歳未満

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 2

スモン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。

スモン訴訟とは、(ア)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(スモン)に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。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(イ)を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。スモン訴訟等を契機として、(ウ)が創設された。

	ア	イ	ウ
1	抗菌剤	下痢	医薬品副作用被害救済制度
2	抗菌剤	便秘	感染等被害救済制度
3	整腸剤	下痢	医薬品副作用被害救済制度
4	抗菌剤	便秘	医薬品副作用被害救済制度
5	整腸剤	下痢	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 3

一般用医薬品の販売時のコミュニケーション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 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者から医薬品の使用状況にかかる情報をできる限り引き出し、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。
- イ 一般用医薬品は、一般の生活者がその選択や使用を判断する主体であり、医薬品の販売等に従事する専門家は、生活者の自己選択に対し、静観するという姿勢で臨むことが基本となる。
- ウ 情報提供を受ける購入者が医薬品を使用する本人で、現に症状等がある場合には、その人の状態や様子全般から得られる情報は、状況把握につながる重要な手がかりとなる。
- エ 購入者がすぐに医薬品を使用する状況にない場合には、購入者に対して、実際に使用する際に、販売時になされた情報提供の内容を思い起こしながら、改めて添付文書等に目を通すよう促す必要はない。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問14

小児等の医薬品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 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。
- イ 小児は、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすいため、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。
- ウ 乳児においては、基本的には医師の診療を受けることよりも、一般用医薬品による対処が優先されることが望ましい。
- エ 小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。

1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問15

医薬品のプラセボ効果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 プラセボ効果は不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
- ウ 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。
- エ プラセボ効果は主観的な変化であり、客観的に測定可能な変化として現れることはない。

	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	誤	誤

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問16

医薬品と他の医薬品や食品との相互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 複数の医薬品を併用した場合、医薬品の作用が増強することがあるが、作用が減弱することはない。
- 2 カフェインを含む医薬品とコーヒーと一緒に服用しても、カフェインの過剰摂取となることはない。
- 3 かぜ薬、解熱鎮痛薬、アレルギー用薬では、成分や作用が重複することは少ないため、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避ける必要はない。
- 4 相互作用を回避するには、通常、ある医薬品を使用している期間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。

問17

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 セルフメディケーションの主役は、一般の生活者である。
- 2 登録販売者は、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。
- 3 一般用医薬品で対処可能な症状の範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、乳幼児では、通常の成人の場合より、その範囲は広がる。
- 4 WHO(世界保健機関)によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当とする」こととされている。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 18

医薬品の品質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、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。
- イ 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）は、光（紫外線）によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすことはない。
- ウ 医薬品は、適切な保管・陳列がなされていれば、経時変化による品質の劣化は起こらない。
- エ 医薬品の外箱等に記載されている「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る。

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

問 19

医療機関での治療と一般用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 医療機関で治療を受けている疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品の有効性や安全性に影響を与える要因となることがある。
- イ 登録販売者は、一般用医薬品を購入しようとする者に、同時に使用できない薬剤が医療機関等から交付されている場合には、その交付されている薬剤の使用を中止するよう説明すべきである。
- ウ 一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数使用して症状が悪化した場合であっても、医療機関を受診して医師の診断を受ける必要はない。
- エ 医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある。

1（ア、ウ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（イ、エ）

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 2 0

サリドマイド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 サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認され、その鎮静作用を目的として、胃腸薬にも配合された。

イ サリドマイド訴訟とは、サリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟である。

ウ サリドマイドの光学異性体（S体）は、血管新生を妨げる作用がある。

エ サリドマイドによる薬害事件を契機として、市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

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

【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 消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することを化学的消化という。
- イ 唾液には、デンプンを分解する消化酵素が含まれる。
- ウ 食道には、消化液の分泌腺がある。
- エ 嚥下された飲食物は、食道の運動によってではなく、重力によって胃に落ち込む。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 2 2

胃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 ペプシノーゲンは、胃酸によって、蛋白質を消化する酵素であるペプシンとなる。
- 2 胃酸は、胃の内容物の発酵を促進する。
- 3 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。
- 4 胃内の滞留時間は、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。

【人体の働きと医薬品】

問 2 3

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 全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、結腸の3部分に分かれる。
イ 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（柔突起ともいう）に覆われてピロード状になっている。
ウ 小腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。
エ 炭水化物と蛋白質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。

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

問 2 4

膵臓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。

- 膵臓は、膵液を十二指腸へ分泌する。
- 膵液は、酸性である。
- 膵液には、炭水化物を消化する酵素は含まれていない。
- 膵臓は、消化腺であるが、内分泌腺ではない。

【人体の働きと医薬品】

問 2 5

胆嚢^{のう}及び肝臓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 胆汁は、胆嚢^{のう}で産生される。

イ 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易にし、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。

ウ 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。

エ 必須アミノ酸は、肝臓で生合成される。

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

【人体の働きと医薬品】

問 2 6

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 鼻腔の入り口(鼻孔)にある鼻毛は、空気中の塵、埃等を吸い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。

イ 咽頭の後壁にある扁桃は、リンパ組織(白血球の一種であるリンパ球が密集する組織)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。

ウ 肺は、自力で拡張・収縮している。

エ 肺胞は、粘液層や線毛によって保護されており、侵入してきた異物や細菌は線毛運動によって排出される。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 2 7

心臓及び血管系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 心臓の左側部分(左心房、左心室)は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。

2 血管壁にかかる圧力(血圧)は、通常、上腕部の静脈で測定され、心臓が収縮したときの血圧を最大血圧という。

3 静脈にかかる圧力は比較的高いため、静脈の血管壁は動脈よりも厚い。

4 四肢を通る静脈では、一定の間隔をおいて内腔に向かう薄い帆状のひだ(静脈弁)が発達して血液の逆流を防いでいる。

【人体の働きと医薬品】

問 2 8

血液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 脂質（中性脂肪、コレステロール等）は、血漿中の蛋白質と結合してリポ蛋白質を形成し、血漿中に分散している。

イ 標高の高い土地での生活や重度の喫煙など、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減少する。

ウ 白血球は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御に関与し、感染や炎症などが起きると全体の数が増加する。

エ 血小板は、血管の損傷部位に粘着、凝集して傷口を覆い、血液の流出を抑える。

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

【人体の働きと医薬品】

問 2 9

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 腎小体では、血液中の老廃物が濾過される。
- イ 腎臓には、内分泌腺としての機能はない。
- ウ 副腎皮質では、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が産生・分泌される。
- エ 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
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 3 0

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。

目は、視覚情報の受容器官で、明暗、色及びそれらの位置、時間的な変化(動き)を感じとる眼球と、^{けん}眼瞼、結膜、涙器、眼筋等からなる。顔面の左右に1対あり、物体の遠近感を認識することができる。

角膜と水晶体の間は、(ア)で満たされ、角膜に一定の圧(眼圧)を生じさせている。水晶体の前には^{こう}虹彩があり、(イ)を散大・縮小させて(ウ)を調節している。

	ア	イ	ウ
1	リンパ液	毛様体	遠近の焦点
2	房水	^{どう} 瞳孔	眼球内に入る光の量
3	リンパ液	^{どう} 瞳孔	遠近の焦点
4	房水	毛様体	遠近の焦点
5	房水	毛様体	眼球内に入る光の量

【人体の働きと医薬品】

問 3 1

外皮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 皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられ、また、病原菌の体内への侵入が妨げられている。

イ 皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものである。

ウ 皮脂腺は、腺細胞が集まってできており、脂分を蓄えて死んだ腺細胞自身が分泌物（皮脂）となって毛穴から排出される。

エ 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。

	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 3 2

末梢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。

末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う(ア)と、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う(イ)に分類される。(イ)のうち、(ウ)は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるよう働く。

	ア	イ	ウ
1	体性神経系	自律神経系	副交感神経系
2	自律神経系	体性神経系	交感神経系
3	体性神経系	自律神経系	交感神経系
4	自律神経系	交感神経系	副交感神経系
5	体性神経系	交感神経系	自律神経系

問 3 3

医薬品の吸収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 内服薬の吸収は、主に小腸で行われるが、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は医薬品の用法に定められているものがある。
- 2 鼻腔粘膜から吸収される医薬品は、主に局所作用を目的としているが、全身性の副作用が生じることがある。
- 3 点眼薬や含嗽薬(うがい薬)は、体内に吸収される量が微量であるので、アレルギー性の副作用は起こらない。
- 4 皮膚に適用する医薬品(塗り薬、貼り薬等)は、使用する部位の面積(使用量)や使用回数などによっては、全身作用が現れることがある。

【人体の働きと医薬品】

問34

薬の吸収から排泄までの過程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 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し、門脈を經由して肝臓に入る。

イ 一般的に、血漿蛋白質と複合体を形成している医薬品成分の分子は、形成していないものよりも、酵素が作用しやすく代謝されやすい。

ウ 医薬品の成分によっては、尿による排泄のほか、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がある。

エ 血漿蛋白質と複合体を形成している分子は、腎臓で濾過され、排泄される。

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

問35

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。

- 錠剤（内服）は、医薬品が飛び散らずに服用できる点や、医薬品がもつ苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特長である。
- 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液によって比較的速やかに溶けるため、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児も、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる。
- 顆粒剤は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型である。
- 内用液剤は、予め有効成分が液中に溶けたり、分散したりしているため、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される点が特長である。

【人体の働きと医薬品】

問36

医薬品によるショック（アナフィラキシー）及びアナフィラキシー様症状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 ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の成分に対する遅延型の過敏反応（アレルギー）である。

イ ショック（アナフィラキシー）は、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は、起きるリスクが低い。

ウ ショック（アナフィラキシー）の症状は、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み等であり、適切な対応が遅れれば致命的な転帰をたどるおそれがある。

エ アナフィラキシー様症状とは、ショック（アナフィラキシー）と同様の症状が現れるが、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、イ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（ウ、エ）

問37

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 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^{ほう}水疱、皮膚の^{はく}剥離、びらん等が認められる。

イ 原因と考えられる医薬品の服用後、数時間以内に発症することが多く、2週間以上経ってから起こることはない。

ウ ライエル症候群とも呼ばれる。

エ 発症後、皮膚症状が軽快した後は、目や呼吸器官等に障害が残ることはない。

1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

【人体の働きと医薬品】

問 3 8

黄疸^{だん}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)が(イ)中へ排出されず(ウ)中に滞留して、皮膚や白目が黄色くなる現象を黄疸^{だん}という。

	ア	イ	ウ
1	ヘモグロビン	尿	血液
2	ビリルビン	尿	胆汁
3	トロンビン	胆汁	血液
4	ヘモグロビン	尿	胆汁
5	ビリルビン	胆汁	血液

問 3 9

精神神経系に現れる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 医薬品の作用によって中枢神経系が刺激され、物事に集中できない、落ち着きがなくなる、不眠、不安、震え（振戦）、興奮の症状を生じることがある。
- イ 精神神経障害は、医薬品の多量服用や長期連用、適用外の乳幼児への使用等の不適正な使用がなされた場合に限り発症する。
- ウ 無菌性髄膜炎^{ずい}は、早期に原因となった医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、比較的予後は良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った事例も報告されている。
- エ 無菌性髄膜炎^{ずい}は、医薬品の使用により、過去に比較的軽度の症状を発症した人であれば、再度の使用により再び発症することはない。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 4 0

医薬品の副作用症状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 偽アルドステロン症は、副腎皮質から分泌されるアルドステロンが増えることにより生じる。
イ 消化性潰瘍^{かいよう}では、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状を生じる場合がある。
ウ イレウス様症状(腸閉塞^{そく}様症状)が悪化すると、腸管内に貯留した消化液が逆流し、激しい嘔吐^{おう}などの症状が現れるおそれがある。
エ 喘息^{ぜん}は、外用薬により誘発されることはない。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 1

一般用医薬品の添付文書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 添付文書は、医薬品の有効性・安全性等に係る知見、使用に係る情報に基づき、定期的に改訂がなされる。
- 2 添付文書の販売名の上部に、添付文書の必読及び保管に関することが記載されている。
- 3 販売名に薬効名が含まれているような場合には、添付文書中の薬効名の記載が省略されることがある。
- 4 添付文書中の製品の特徴は、必須記載事項ではない。

問 4 2

一般用医薬品の添付文書に記載されている以下の標識的マークが意味する項目として、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 相談すること
- 2 してはいけないこと
- 3 使用上の注意
- 4 効能・効果
- 5 用法・用量

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 3

一般用医薬品（外用鎮痛消炎薬）の添付文書に記載されている成分と「次の人は使用（服用）しないこと」に関する以下の関係の正誤について、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。

	成分	「次の人は使用（服用）しないこと」
ア	インドメタシン	「ぜんそくを起こしたことがある人」
イ	フェルピナク	「次の医薬品によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等） を起こしたことがある人 チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート」
ウ	ケトプロフェン	「次の添加物によるアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等） を起こしたことがある人 オキシベンゾン」
エ	ピロキシカム	「本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人」

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 4

一般用医薬品の添付文書に記載される内容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 「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。

イ 「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その使用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内容が記載されているが、使用後の副作用等に関する専門家への相談については記載されていない。

ウ 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。

エ 添付文書には、その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響であっても、容認される軽微なものについては、特に記載されていない。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 5

一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述について、正しい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。

メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、添付文書の「してはいけないこと」の項に、「6歳未満の小児は使用（服用）しないこと」の内容が記載されている。

- 1 イブプロフェン
- 2 サザピリン
- 3 オキセサゼイン
- 4 アミノ安息香酸エチル
- 5 アセトアミノフェン

問 4 6

一般用検査薬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 一般用検査薬では、1回の検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば再検査を行い、その後速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。

イ 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

ウ 一般用検査薬では、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。

エ 一般用の妊娠検査薬では、使用者が一般の人であるので検出感度は記載されていない。

- 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 4 7

以下の成分のうち、一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の欄に、「次の診断を受けた人」の項目で「肝臓病」と記載されている成分として、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 サントニン
- 2 アスピリン
- 3 エテンザミド
- 4 マオウ
- 5 プロメライン

問 4 8

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 散剤は、変質しやすいため、冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- イ 医薬品を旅行に持って行く場合は、医薬品の品質を保持するために、必要最低限の量を他の容器に移し替えて携帯することが望ましい。
- ウ 眼科用薬は、家族以外の人と共用しないこととされている。
- エ 家庭における誤飲事故等为了避免するため、医薬品は食品と区別して、保管されることが重要である。

	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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 9

一般用医薬品の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 使用期限の表示について、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品においては法的な表示義務がある。
- 2 保管に関する注意事項は、添付文書以外に容器や包装にも記載されている。
- 3 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（滋養強壯を目的とするもの）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。
- 4 外箱における添加物成分の記載については、アレルギーの原因となり得ることが知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「(これら以外の)添加物成分は、添付文書をご覧ください」としている場合がある。

問 5 0

医薬品又は医療機器の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、予期せぬ重大な副作用等の重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に配布される。
- イ 都道府県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直接配布される。
- ウ A4サイズの黄色地の印刷物である。
- エ 一般用医薬品についての緊急安全性情報は、医薬関係者に対して8週間以内に配布される必要がある。

- 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 1

(独) 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」に掲載されている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 「使用上の注意」の改訂情報
- イ 緊急安全性情報
- ウ 医薬品の製品回収に関する情報
- エ 新医薬品(新一般用医薬品を含む)の承認情報

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

問5 2

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 この副作用等の報告を行う者として、医薬品の販売に従事している登録販売者も対象となっている。
- イ 報告する副作用は、医薬品との因果関係が明確なもののみを対象としている。
- ウ 安全対策上必要があると認められるときは、医薬品の誤用による健康被害も報告の対象となる。
- エ 報告の必要性を認めた場合においては、4週間以内に報告書を厚生労働省に送付することとされている。

- 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 3

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 情報の正確性を確保するため、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
- イ 報告様式は、(独)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」より入手できる。
- ウ 報告書の送付は、必ず郵送又はFAXによることとされている。
- エ 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

	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 5 4

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 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、その2分の1相当額は製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられ、残りの2分の1相当額は国庫補助により賄われている。
- 2 医薬品の不適正な使用による健康被害についても、給付対象に含まれる。
- 3 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度の健康被害についても、給付対象に含まれている。
- 4 無承認無許可医薬品の使用による健康被害については、救済制度の対象から除外されている。

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 5 5

医薬品副作用被害救済制度における給付の種類と請求の期限の関係について、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。

	給付の種類	請求の期限
ア	遺族年金	請求期限なし
イ	医療手当	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から2年以内（平成20年5月1日以後に行われた医療については5年以内）
ウ	障害年金	医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にあると診断を受けたときから2年以内（平成20年5月1日以後に診断を受けたものについては5年以内）
エ	医療費	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから2年以内（平成20年5月1日以後に行われた費用の支払いについては5年以内）

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56

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、3か所の()内はどれも同じ字句が入ります。

()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、()とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、インターフェロン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、それ以降も慢性肝炎患者が()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、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。

- 1 だいさいこうとう
大柴胡湯
- 2 さいこけいしとう
柴胡桂枝湯
- 3 しょうさいこうとう
小柴胡湯
- 4 けいしぶくりょうがん
桂枝茯苓丸
- 5 けいしかしゃくやくとう
桂枝加芍薬湯

問57

医薬品の適正使用のための啓発活動及び薬物乱用防止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「薬と健康の週間」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。
- イ 医薬品の適正使用の重要性等に関しては、認識や理解が必ずしも十分とはいえない小中学生には積極的に啓発すべきではない。
- ウ 毎年6月20日～7月19日までの1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。
- エ 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はない。

- 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

製薬企業における副作用等の情報収集及び報告制度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 医薬品の販売に従事する登録販売者は、薬事法第77条の3第2項により、製薬企業等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の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。
- イ 医薬品の使用によるものと疑われる、使用上の注意から予測できない重篤な副作用が発生した場合、薬事法第77条の4の2第1項に基づく製薬企業から厚生労働大臣への副作用等の報告の期限は、製薬企業がその発生を知ったときから30日以内となっている。
- ウ ダイレクトOTC及びスイッチOTCは、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、再審査制度が適用される。
- エ 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対しては、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導入されている。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問59

医薬品PLセンターに関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の適切な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。

消費者が、医薬品又は(ア)に関する苦情(健康被害以外の損害も含まれる)について(イ)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、(ウ)によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

	ア	イ	ウ
1	医療機器	製造販売	裁判
2	医療機器	製造	紛争処理
3	医薬部外品	製造	紛争処理
4	医薬部外品	製造	裁判
5	医薬部外品	製造販売	裁判

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 6 0

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)含有医薬品については、2000年5月米国において、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(ア)含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。

我が国では食欲抑制剤として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。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(イ)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、代替成分への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	ア	イ
1	塩酸フェニルプロパノールアミン	範囲を超えた
2	塩酸フェニルプロパノールアミン	範囲内の
3	塩酸プソイドエフェドリン	範囲を超えた
4	塩酸プソイドエフェドリン	範囲内の
5	塩酸メチルエフェドリン	範囲を超えた