

# 平成24年度登録販売者試験問題

## 茨城県

(平成24年9月30日 午前)

分野		出題数	試験時間
1	薬事に関する法規と制度 (20問)	60問	120分
2	医薬品に共通する特性と基本的な知識 (20問)		
3	人体の働きと医薬品 (20問)		

◎ 指示があるまで開いてはいけません。

### ◎ 注意事項

- この試験問題における「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。
- 試験問題は問1から問60までの60問で、解答はすべて答案用紙に記入してください。1つの解答欄に複数解答した場合、その箇所は無効とします。
- 不正行為を行った者や他の受験者の迷惑となる行為を行った者は、試験を無効とし、または合格を取り消すことがあります。
- 答案用紙は折り曲げたり、汚したりしないでください。また、誤って記入した場合は、消し跡が残らないように消しゴムで完全に消し、消しくずをよく払ってください。
- 退場する時は、答案用紙を裏返して机の上に置き、係員の指示に従ってください。
- この問題用紙は持ち帰ることができます。

### 【 答案用紙への記入上の注意 】

- ①受験番号に誤りがないことを確認し、氏名、フリガナを記入してください。
- ②マークは、HBより濃い鉛筆で、解答の数字の枠の中を塗りつぶしてください。
- ③マークを消す時は、消しゴムで完全に消し、消しくずはよく払ってください。

マークの仕方      良い例                      悪い例



薄い      短い      細い      はみでる

## 薬事に関する法規と制度（20問）

【問1】 次の記述は、薬事法第1条の条文である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び（ a ）の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物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及び医療機器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 ）を図ることを目的とする。

	a	b
1	安全性	適正使用の推進
2	安全性	保健衛生の向上
3	安全性	消費者の利益保護
4	安定供給	適正使用の推進
5	安定供給	保健衛生の向上

【問2】 一般用医薬品の販売に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業の店舗管理者として3年以上業務に従事した登録販売者であれば、薬局の管理者になることができる。
- b 店舗販売業者が第二类医薬品を販売する場合には、購入者側から相談がなくても薬剤師又は登録販売者に、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- c 配置販売業者は、特定の購入者の求めに応じて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 店舗管理者は、その店舗に勤務する従業者を監督し、その店舗の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その店舗の業務について、必要な注意をしなければならない。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	正	正	正
5	誤	誤	正	誤

【問3】 一般用医薬品又は医療用医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業は、一般用医薬品以外の医薬品の販売は認められておらず、薬局及び店舗販売業のみ、医療用医薬品を販売することができる。
- b 効能効果の表現に関し、医療用医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。
- c 人体に直接使用されない検査薬で、検体の採取に身体への直接のリスクを伴う血液を検体とするものは、一般用医薬品として認められていない。
- d 一般用医薬品とは、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであって、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である。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	誤	正

【問4】 日本薬局方に関する次の記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

日本薬局方とは、薬事法第41条の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の( a )の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、( b )について、必要な( c )及び標準的試験法等を定めたものである。

	a	b	c
1	用法及び用量	すべての医薬品	効能・効果
2	用法及び用量	保健医療上重要な医薬品	規格・基準
3	性状及び品質	すべての医薬品	効能・効果
4	性状及び品質	すべての医薬品	規格・基準
5	性状及び品質	保健医療上重要な医薬品	規格・基準

【問5】 医薬品、医薬部外品又は化粧品に関する次の記述のうち、薬事法の規定に照らし、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 人の身体の機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であれば、機械器具でも医薬品に該当する。
- b 医薬部外品を製造販売する場合は、原則として品目ごとに承認を得る必要がある。
- c 医薬部外品を販売する場合は、販売業の許可が必要である。
- d 化粧品を製造販売する場合は、通常、医薬品のように品目ごとの承認を得る必要はなく、また、化粧品を販売する場合には、販売業の許可は必要ない。

1 (a、b)	2 (a、c)	3 (b、d)	4 (c、d)
---------	---------	---------	---------

【問6】 次の医薬品のうち、薬事法第56条の規定により、販売、製造等が禁止されているものの正しい組み合わせはどれか。

- a 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- b 異物が混入し、又は付着している医薬品
- c 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素が使用されている医薬品
- d 習慣性があるものとして、厚生労働大臣が指定する医薬品

1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (c、d)

【問7】 「医薬品の範囲に関する基準」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙)に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 食品である旨が明記されている製品であっても、含有する成分によっては、医薬品と判断されることがある。
- b 顆粒剤の形状をしている製品は、食品である旨が明記されているものであっても、その形状のみをもって医薬品と判断される。
- c 製品から専ら医薬品として使用される成分本質が検出されなくても、含有または配合されている旨が標榜・表示されている場合には、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される。
- d 「食前」「食間」「食後」のように服用時期の記載をしている製品は、医薬品的な用法用量の記載があるとして本基準が適用される。

	a	b	c	d
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

【問8】 食品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 特別用途食品と特定保健用食品を総称して「保健機能食品」という。これらは食生活を通じた健康の回復を目的として摂取されるものである。
- b 健康食品という言葉は、法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。
- c 特定保健用食品とは、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	正
3	誤	正	正
4	誤	誤	誤

【問 9】 医薬部外品に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬部外品は、その効能効果が予め定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜<sup>ほう</sup>することが認められている。
- b 化粧品としての使用目的を有する医薬部外品については、薬用石けん、薬用歯みがき類等として表示することが認められているものがある。
- c 医薬部外品のうち、衛生害虫類の防除のため使用される製品群については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、各製品の容器や包装等に識別表示がなされることとされている。
- d 医薬部外品のうち、かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、各製品の容器や包装等に識別表示がなされることとされている。

	a	b	c	d
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 10】 次の記述は、薬事法第 2 条第 3 項の条文の一部である。( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

#### 第二条

- 3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を（ a ）にし、美化し、魅力を増し、容貌<sup>ぼう</sup>を変え、又は皮膚若しくは（ b ）を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が（ c ）ものをいう。

	a	b	c
1	健康	毛髪	明らかな
2	健康	爪	緩和な
3	清潔	爪	明らかな
4	清潔	毛髪	緩和な

【問 1 1】 劇薬に関する次の記述について、薬事法の規定に照らし、( ) の中に入れるべき正しい字句はどれか。

医薬品販売業者は、劇薬を一般の生活者に対して販売又は授与する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日並びに譲受人の氏名、住所及び( ) が記載され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。

- 1 電話番号
- 2 生年月日
- 3 年齢
- 4 職業

【問 1 2】 一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 第一類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定したものが含まれる。
- 2 第二類医薬品は、健康被害が生ずるリスクが比較的低いものとして薬事法施行規則別表に定める医薬品である。
- 3 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品である。
- 4 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(新一般用医薬品)は、その承認を受けてから薬事法施行規則第 159 条の 2 に定める期間は、第一類医薬品に分類される。

【問 1 3】 一般用医薬品のリスク区分に関する次の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、一般用医薬品をその効能効果ごとに陳列すれば、リスク区分ごとに陳列しなくてもよい。
- b 第三類医薬品に分類されている医薬品については、第一類医薬品に分類が変更されることはない。
- c 一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に、リスク区分ごとに定められた事項を原則として記載することが義務づけられている。
- d 第二類医薬品に分類された医薬品のうち、依存性・習慣性がある成分が配合されたものについては、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。

	a	b	c	d
1	正	正	正	正
2	正	誤	誤	誤
3	誤	正	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

【問 1 4】 次の記述は、薬事法第 54 条の条文の一部である。( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し（ a ）又は（ b ）を招くおそれのある事項
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない（ c ）（第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた（ c ）を除く。）
- 三 （省略）

	a	b	c
1	虚偽	誤解	成分、分量、性状又は品質
2	虚偽	誤解	効能又は効果
3	虚偽	乱用	効能又は効果
4	誇大	乱用	成分、分量、性状又は品質
5	誇大	誤解	成分、分量、性状又は品質

【問 1 5】 次の記述は、薬事法第 57 条の条文の一部である。( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第五十七条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは（ a ）な物質からなっているためにその医薬品を（ b ）上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の（ c ）を誤らせやすいものであつてはならない。

	a	b	c
1	有害	保健衛生	使用方法
2	有害	品質管理	保管方法
3	不衛生	品質管理	保管方法
4	不衛生	保健衛生	使用方法
5	不衛生	保健衛生	保管方法

【問 1 6】 医薬品の販売方法に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 購入者の利便性のためであったとしても、効能効果が重複する医薬品を組み合わせ販売することは不相当である。
- b 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の出張所に医薬品を陳列し、そこを拠点として販売に供してもよい。
- c 医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品を提供するような場合を除き、原則として認められていない。
- d キャラクターグッズ等の景品類を提供して一般用医薬品を販売することは、いかなる場合であっても認められない。

1 (a、b)      2 (a、c)      3 (b、d)      4 (c、d)

【問 1 7】 医薬品等の広告に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品の販売広告としては、マスメディアを通じて行われるものが該当するが、店舗において掲示されるポスター等は含まれない。
- b 承認前の医薬品については、効能又は効果に関する広告のみが認められている。
- c 健康食品の広告宣伝で、医薬品的な効能効果が標榜<sup>ぼう</sup>または暗示されている場合は、医薬品に該当する要素とみなされる。
- d 承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあり不適當である。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	誤	誤	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	誤	正	正

【問 1 8】 医薬品等適正広告基準に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は認められない。
- b 医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、心臓病）について、自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。
- c 医薬品の有効性について、使用前・使用後を示した写真を掲げることは、効能効果の保証表現とはならず、虚偽又は誇大な広告とはみなされない。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	正
3	誤	正	正
4	誤	誤	誤

【問19】 行政庁の監視指導及び処分に関する次の記述のうち、薬事法の規定に照らし、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業の店舗管理者について、薬事に関する法令に違反する行為があったとき、又はその管理者が管理者として不適当であると認めるときは、店舗販売業者に対して、管理者の解雇を命ずることができる。
- b 薬局開設者に対して、その構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合には、その構造設備の改善を命ずることができる。
- c 薬局開設者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合、当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。
- d 配置販売業の配置員がその業務に関し、薬事に関する法令に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。

1 (a、b)      2 (a、c)      3 (b、d)      4 (c、d)

【問20】 苦情相談窓口に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 生活者からの苦情を端緒として、薬事法違反が見出されることはない。
- b 消費生活センターには薬事監視員が配属されていないため、医薬品に関する相談は受けていない。
- c 独立行政法人国民生活センターは、生活者へのアドバイスを行うほか、必要に応じて行政庁への通報を行っている。
- d 医薬品の販売関係の業界団体において、一般用医薬品の販売等に関する苦情相談窓口を設置し、自主的なチェックを図る取組もなされている。

1 (a、b)      2 (a、c)      3 (b、d)      4 (c、d)

## 医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）

【問21】 医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品は人体にとっては異物（外来物）であるが、一般用医薬品は人体に及ぼす作用がすべて解明されているため、副作用を生じるおそれはない。
- b 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が伴わなければ、単なる薬物に過ぎない。
- c 医薬品は市販後にその有効性、安全性等の確認が行われる仕組みはなく、リスク区分の見直しが行われることはない。

	a	b	c
1	誤	誤	正
2	正	正	正
3	誤	正	誤
4	正	誤	誤

【問22】 医薬品に関する次の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ると保健衛生上のリスクは相対的に高い。
- b 医薬品の販売時の取扱い、製品の成分分量、効能効果、用法用量、使用上の注意等が変更となった場合は、それが添付文書や製品表示の記載に反映される。
- c 一般用医薬品の販売に従事する専門家においては、常に医薬品に関する新しい情報の把握に努める必要がある。

	a	b	c
1	誤	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	誤	誤

【問23】 医薬品の副作用に関する次の記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

我が国では、「（ a ）医薬品が適正な（ b ）に従い適正に使用された場合においてもその（ a ）医薬品により人に発現する有害な反応」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項）を、医薬品の副作用と定義している。

	a	b
1	一般用	用法用量
2	許可	使用目的
3	一般用	使用目的
4	許可	用法用量

【問24】 アレルギー（過敏反応）に関する次の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が、それらに対してアレルギーのある人が使用してもアレルギーを生じることはない。
- b 薬理作用がない添加物は、アレルギーを引き起こさない。
- c 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、アレルギーを生じることがある。
- d アレルギーは内服薬だけでなく、外用薬でも引き起こされることがある。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	誤	正	正
5	誤	誤	誤	誤

【問25】 一般用医薬品の使用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 選択された医薬品が適切でなく、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ばかりでなく、適切な治療の機会を失うことにもつながりやすい。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家は、乱用されることが知られている医薬品について、必要以上の大量購入を試みる不審な購入者に対して慎重に対処する必要がある。
- c 小児への使用を避けるべき医薬品を「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として服用させることは、有害事象につながる危険性が高い。
- d 習慣性・依存性がある成分を含む一般用医薬品を乱用しても、薬物依存を生じることはない。

	a	b	c	d
1	誤	正	誤	正
2	正	正	誤	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	誤	正	正
5	正	正	正	誤

【問 2 6】 医薬品に関する次の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。
- b ハーブを含んでいる食品と、生薬成分が配合された医薬品を一緒に摂取しても、医薬品の効き目や副作用が増強することはない。
- c 一般用医薬品の用法用量は、使用する人の生理機能を含めて、ある程度の個人差は折り込んで設定されている。

	a	b	c
1	誤	誤	誤
2	誤	正	正
3	正	正	誤
4	正	誤	正

【問 2 7】 内服薬と食品との飲み合わせに関する次の記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

アルコールは主として ( a ) 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 ( b ) ことが多い。その結果、代謝によって産生する物質 (代謝産物) に薬効がある医薬品の場合には、( c ) ことがある。

	a	b	c
1	肝臓	高まっている	作用が強く出過ぎる
2	肝臓	低下している	十分な効果が得られない
3	肝臓	低下している	作用が強く出過ぎる
4	腎臓	高まっている	作用が強く出過ぎる
5	腎臓	高まっている	十分な効果が得られない

【問 2 8】 小児に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の使用上の注意等において「小児」という場合には、おおよその目安として 15 歳未満を指す。
- b 5 歳未満の幼児に使用される錠剤型の医薬品では、服用時に喉<sup>のど</sup>につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。
- c 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低い。
- d 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大人と比べて脳に達しにくい。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	誤
2	誤	正	誤	正
3	正	正	誤	誤
4	正	誤	正	正
5	誤	正	正	誤

【問 2 9】 高齢者に関する次の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。
- b 高齢者は、喉<sup>のど</sup>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るため、内服薬を使用する際に喉<sup>のど</sup>に詰ませやすい。
- c 高齢者によくみられる傾向として、細かい文字が見えづらく、添付文書や製品表示の記載を読み取るのが難しい場合等があり、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要である。
- d 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したり、治療の妨げとなる場合がある。

	a	b	c	d
1	正	正	正	正
2	誤	正	正	正
3	正	誤	正	正
4	正	正	誤	正
5	正	正	正	誤

【問 3 0】 妊婦及び妊娠していると思われる女性並びに授乳婦に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 授乳婦の体に吸収された医薬品成分が乳汁中に移行することはないため、母乳を介して、乳児が医薬品成分を摂取することはない。
- b 妊娠の有無については、購入者側にとって他人に知られたくない場合があることから、一般用医薬品の販売等において登録販売者が情報提供を行う際は十分に配慮することが望ましい。
- c 母体が医薬品を使用した場合、胎盤関門により、胎児への医薬品成分の移行がどの程度防御されるかは全て解明されている。
- d 医薬品には、妊婦が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。

1 (a、b)	2 (a、c)	3 (a、d)	4 (b、c)	5 (b、d)
---------	---------	---------	---------	---------

【問3 1】 一般用医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医療機関や薬局で交付された薬剤を使用している人については、登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断すべきであり、その薬剤を処方した医師若しくは歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がない。
- b 慢性疾患を持ちながら日常生活を送っている人は、その疾病の種類や程度によって、一般用医薬品を使用することにより症状が悪化することがある。
- c セルフメディケーションの主役は、一般用医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者である。

	a	b	c
1	誤	誤	正
2	正	正	正
3	誤	正	誤
4	正	誤	誤

【問3 2】 プラセボ効果に関する次の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。
- b 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や、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等が関与して生じると考えられている。
- c プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は、望ましいもの（効果）のみであり、不都合なもの（副作用）はない。
- d 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。

	a	b	c	d
1	正	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	誤	誤
4	誤	誤	正	正
5	正	正	誤	正

【問3 3】 医薬品の品質等に関する次の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避けられる。
- b 医薬品は適切な保管・陳列がなされていなければ、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがある。
- c 一般用医薬品は、購入後すぐに使用されるので、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されることは重要ではない。

	a	b	c
1	誤	正	誤
2	正	正	誤
3	正	誤	誤
4	正	正	正

【問34】 一般用医薬品の販売時のコミュニケーションに関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 必ずしも情報提供を受けた本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。
- b 家庭における常備薬として購入されることも多いことから、購入者側の状況の把握に努めることが望ましい。
- c 購入者に対する専門家からの情報提供は、専門用語のみを用いて説明することが重要である。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	正
3	誤	誤	誤
4	誤	正	正

【問35】 次の記述のうち、一般用医薬品の販売に従事する者の対応として適当でないものはどれか。

- 1 頭痛を訴える人に、いつ頃からその症状があるか尋ねた。
- 2 販売価格のみを見て医薬品を選んでいる人に、体質や症状にあった製品を伝えた。
- 3 アレルギー症状を早く改善したいという人に、定められた用量を超えてアレルギー用薬を服用してもよいと説明した。
- 4 家庭用の常備薬として医薬品を購入した人に対し、実際に使用する際に改めて添付文書に目を通すように伝えた。

【問36】 サリドマイドに関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 妊娠している女性がサリドマイド製剤を摂取したことにより、出生児に四肢欠損や耳の障害等の先天異常が発生した。
- b サリドマイド製剤については、一般用医薬品として販売されていた製品もあった。
- c 日本では、西ドイツ（当時）の企業から初回の勧告があった後、速やかにサリドマイド製剤の販売停止措置が行われた。
- d サリドマイドは催眠鎮静成分として承認されたが、副作用として血管新生を促進する作用もあった。

1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (b、d)      5 (c、d)

【問37】 スモン及びスモン訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a スモン訴訟とは、亜急性脊髄視神経症<sup>せきずい</sup>の治療薬として販売されたキノホルム製剤を使用したことにより、副作用が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- b スモン訴訟を契機として、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設がなされた。
- c スモン訴訟は各地の地裁及び高裁において和解が勧められているが、いまだ全面和解には至っていない。
- d スモンの症状は、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。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	正
2	誤	誤	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	正	正	誤	誤

【問38】 ヒト免疫不全ウイルス（H I V）訴訟と、それを契機としたH I V感染者に対する恒久対策及び医薬品の安全対策に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a H I V訴訟は、白血病患者が、H I Vが混入した原料血漿<sup>しょう</sup>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、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b H I V感染者に対する恒久対策として、国は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取り組みを推進してきている。
- c 血液製剤の安全確保対策として、検査や献血時の問診の充実が図られるとともに、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なされた。

	a	b	c
1	正	誤	正
2	正	正	誤
3	誤	誤	誤
4	誤	正	正

【問39】 クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）及びCJD訴訟に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられたヒト乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに  
対する損害賠償訴訟である。
- b CJDは、ウイルスが脳の組織に感染することによって発症する。
- c CJDは、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。
- d CJD訴訟を契機に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品副作用被害救済  
制度の創設がなされた。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	正
2	正	誤	正	誤
3	正	正	誤	正
4	誤	正	誤	誤
5	正	誤	誤	正

【問40】 副作用に関する次の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  
の症状に合った成分のみを配合している医薬品を選択することが望ましい。
- b 眠気や口渇は、医薬品を使用した際によく見られるため、副作用には含まれない。
- c 医薬品の副作用被害は、医薬品が十分注意して使用されていれば起こりえない。

	a	b	c
1	正	正	正
2	誤	正	誤
3	誤	誤	正
4	正	誤	誤

## 人体の働きと医薬品 (20 問)

【問 4 1】 口腔に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 歯冠の表面は、セメント質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- b 歯は、歯髄によって上下の顎の骨に固定されている。
- c 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。
- d 唾液は、殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌の作用がある。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	誤
2	誤	正	正	誤
3	誤	正	誤	正
4	正	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

【問 4 2】 消化酵素に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a プチアリンは、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する。
- b ペプシノーゲン<sup>すい</sup>は、胃酸によって、脂質を消化する酵素であるペプシンとなる。
- c エレプシンは、半消化された蛋白質<sup>たん</sup>をアミノ酸に分解する。
- d 膵液<sup>すい</sup>アミラーゼは、脂質を分解する。

1 (a、b)      2 (a、c)      3 (b、d)      4 (c、d)

【問 4 3】 食道又は胃に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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あり、消化液の分泌腺<sup>せん</sup>を持つ。
- b 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。
- c 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB<sub>12</sub>の吸収に重要な役割を果たしている。
- d 胃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。

1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (b、d)      5 (c、d)

【問 4 4】 膵臓に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 膵臓は、炭水化物、蛋白質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
- 2 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を回腸へ分泌する。
- 3 膵液は、弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
- 4 膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモンを血液中に分泌する内分泌腺でもある。

【問 4 5】 肝臓における生体物質の産生に関する次の記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

胆汁酸やホルモンなどの生合成の出発物質となるコレステロール、( a ) 等の血液凝固因子、アルブミン等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、肝臓において産生される。また、肝臓では、( b ) を生合成することができる。

	a	b
1	ヘパリン	必須アミノ酸
2	フィブリノゲン	必須アミノ酸
3	ヘパリン	必須アミノ酸以外のアミノ酸
4	フィブリノゲン	必須アミノ酸以外のアミノ酸

【問 4 6】 腸内細菌に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 大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。
- b 大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用している。
- c 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Kを産生している。
- d 腸管内に排出されたビリルビンは、腸管内に生息する腸内細菌によって代謝されて、糞便を茶褐色にする色素となる。

	a	b	c	d
1	正	正	正	正
2	誤	正	誤	誤
3	誤	誤	正	正
4	正	誤	誤	正
5	正	誤	正	誤

【問47】 次のアミノ酸のうち、全てが必須アミノ酸の組み合わせはどれか。

- a フェニルアラニン
- b イソロイシン
- c アスパラギン酸
- d メチオニン
- e トリプトファン
- f システイン
- g スレオニン

- 1 (a、b、c)      2 (b、d、e)      3 (c、d、g)      4 (d、e、f)  
5 (a、f、g)

【問48】 心臓に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 肺でガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分（右心房、右心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- b 心臓の内部は、上部左右の心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれている。
- c 心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。
- d 心室には、血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。

- 1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (c、d)

【問49】 血漿しょうに関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 血漿しょう中のグロブリンは、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けやすくする。
- b 血漿しょうは、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等の蛋白質たんのほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- c 血漿しょうの水分量や赤血球の量は、血液の粘稠ちよう性にほとんど影響を与えない。
- d 中性脂肪やコレステロールは、血漿しょう中の蛋白質たんと結合してリポ蛋白質たんを形成し、血漿しょう中に分散している。

- 1 (a、c)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (b、d)

【問50】 鼻又は耳に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞を嗅細胞と呼ぶ。嗅細胞は、においに非常に鋭敏であり、順応を起こしにくい。
- b 副鼻腔は、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われていることから、副鼻腔内に入った埃は線毛の働きによって鼻腔内へ排出される。
- c 鼓室は、耳管によって鼻腔や咽頭と通じている。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やすい。
- d 乗り物酔いは、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

	a	b	c	d
1	誤	正	正	正
2	正	正	誤	誤
3	誤	誤	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	誤	正	正	誤

【問51】 皮膚又は骨に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 角質層の成分であるセラミドは、細胞膜が丈夫な線維性の蛋白質である。
- b 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性の蛋白質からなる結合組織の層である。
- c 骨組織は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の無機質のみで構成される。
- d 骨は、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。

1 (a、b)      2 (a、c)      3 (a、d)      4 (b、c)      5 (b、d)

【問52】 筋組織に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなる。
- b 消化管壁、血管壁には、平滑筋が分布している。
- c 不随意筋は、体性神経系に支配されている。
- d 心筋は、随意筋であり、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。

1 (a、b)      2 (a、c)      3 (b、d)      4 (c、d)

【問 5 3】 副交感神経系が活発になっているときの作用として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 腸の運動低下
- b 唾液分泌<sup>だ</sup>亢進<sup>こう</sup>
- c 心拍数減少
- d 末梢血管の収縮
- e 排尿抑制

1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (c、e)      5 (d、e)

【問 5 4】 薬の代謝及び排泄に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 腎機能が低下した人では、正常な人に比べて、医薬品の成分が循環血液中に存在する時間が遷延し、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる。
- b 肝機能が低下した人では、正常な人に比べて、循環血液中に到達する医薬品の成分の量が少ないため、効き目が弱く、副作用を生じにくくなる。
- c 医薬品の成分は、体内を循環するうちに代謝を受けて、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどして、その作用を失う、あるいは体外へ排出されやすい水溶性の物質に変化する。

	a	b	c
1	誤	誤	誤
2	正	正	誤
3	誤	正	正
4	正	誤	正

【問 5 5】 薬の使用方法に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a トローチは、水又はぬるま湯とともに飲み込むとよい。
- b 錠剤（内服）は、水なしで服用すると、喉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。
- c クリーム剤は、有効成分が適用部位に止まりやすいことが特長で、一般的に、適用部位を水から遮断する場合に用いることが多い。
- d 内用液剤は、苦味やにおいが強く感じられる場合があるので、小児に用いる場合は、白糖等を混ぜたシロップ剤とする場合が多い。

1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      4 (c、d)      5 (b、d)

【問56】 薬の吸収に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 皮膚に適用する医薬品は、多くの場合、有効成分が皮膚から浸透して作用し、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無や程度などによって影響を受ける。
- b 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶解、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。
- c 内服薬は、有効成分が消化管から吸収された後、循環血液中に入って薬効をもたらす全身作用のものが多いが、消化管内で作用するものもある。

	a	b	c
1	誤	正	誤
2	正	正	正
3	誤	誤	正
4	正	誤	誤

【問57】 副作用として現れる肝機能障害に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止せず、漫然と使用し続けた場合には、不可逆的な病変（肝不全）に至ることがある。
- b 自覚症状がみられず、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明する場合があります。
- c 主な症状の一つである黄疸とは、ヘモグロビンが胆汁中へ排出されず血液中に滞留して、皮膚や白目が黄色くなる現象である。

	a	b	c
1	誤	正	正
2	誤	誤	誤
3	正	正	誤
4	正	誤	正

【問58】 偽アルドステロン症に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 複数の医薬品の飲み合わせや、食品との相互作用で起こることがある。
- b 体内にカリウムが貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われたことに伴う症状である。
- c 症状が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。
- d 体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされる。

	a	b	c	d
1	誤	誤	誤	正
2	正	正	誤	誤
3	誤	正	正	誤
4	正	誤	正	正
5	正	正	誤	正

【問59】 精神神経系に現れる副作用に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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、興奮等の精神神経障害を生じることがある。
- 2 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- 3 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られ、通常の使用では発生しない。
- 4 無菌性髄膜炎は、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で、発症するリスクが高いとされる。

【問60】 皮膚に現れる副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品を使用した後に発疹・発赤等の症状が現れた場合には、まず薬疹の可能性が考慮されるべきである。
- b 薬疹は、皮膚以外に、目の充血や唇・口腔粘膜の異常が見られることがある。
- c 光線過敏症は、医薬品が触れた部分の皮膚にのみ生じ、正常な皮膚との境目がはっきりしているのが特徴である。
- d 接触皮膚炎は、原因となった医薬品との接触がなくなれば、通常は1週間程度で症状が治まるが、再びその医薬品と接触すると再発する。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	誤	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	誤	正	誤	誤
5	誤	正	正	誤