

平成20年度第1回福岡県登録販売者試験
《 午 前 の 部 》

＜注意事項＞

- 1 試験時間は、10時00分から12時00分までの2時間です。
- 2 試験問題は、監督員の指示があるまで開かないでください。
- 3 机の上には、受験票、筆記用具、時計以外は置かないでください。携帯電話は、電源を切ってカバンの中にしまってください。
- 4 試験開始の合図があったら、問題用紙が45ページ（問1～問60）あることを確認し、乱丁・落丁、印刷不鮮明がある場合は、手をあげて監督員に合図してください。
- 5 試験問題についての質問は認めません。
- 6 解答用紙には、あらかじめフリガナ及び受験番号が印刷されていますので、確認のうえ、氏名欄に氏名を記入してください。
- 7 解答用紙の記入にあたっては、解答用紙に印刷されている注意事項をよく読んで記入してください。
- 8 試験終了の合図があったら、筆記用具を机に置き、退室の許可があるまでそのまま着席しておいてください。
- 9 監督員の指示に従わない場合や不正行為を行った場合は、退場を命じることがあります。その場合の受験は無効となります。
- 10 試験開始後60分を経過した時点から試験終了10分前までの間は途中退室できません。途中退室をする場合には、監督員に解答用紙を必ず手渡してください。問題用紙はお持ち帰りください。

～～～ 問題は次のページから始まります ～～～

P 1 ～ 1 4 (問 1 ～ 2 0) 医薬品に共通する特性と基本的な知識

P 1 5 ～ 2 9 (問 2 1 ～ 4 0) 人体の働きと医薬品

P 3 0 ～ 4 5 (問 4 1 ～ 6 0) 医薬品の適正使用・安全対策

【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。

問1

一般用医薬品の情報提供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なさい。

- ア 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮するものである。
- イ 医薬品の販売時の取扱い、製品の成分分量、効能効果については、一旦市販された後は変更されることはない。
- ウ 医薬品は、期待される有益な効果のみをもたらすものとは限らず、好ましくない反応を生じる場合がある。
- エ 購入者が一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用することができるよう、専門家はその販売に関与し、必要な情報を提供し、また、購入者等からの相談に対応する必要がある。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問2

医薬品の副作用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なさい。

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（ ア ）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。

我が国では、「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（ イ ）反応」を医薬品の副作用と定義している。

	ア	イ
1	通常用いられる量	有害な
2	通常用いられる量	過敏
3	最大用いられる量	有害な
4	最大用いられる量	意図しない
5	最大用いられる量	過敏

問3

医薬品の使用によって引き起こされる、発疹・発赤の皮膚症状を下から一つ選びなさい。

- 1 化膿のう
- 2 浮腫しゅ
- 3 白癬せん
- 4 チアノーゼ
- 5 薬疹しん

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 4

薬の作用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なさい。なお、同じ記号の () 内には同じ字句が入ります。

薬という物質、すなわち薬物が生体の生理機能に影響を与えることを (ア) 作用という。

通常、医薬品は複数の (ア) 作用を併せ持つため、医薬品を使用した場合には、(イ) 作用以外の反応が現れることがある。

(イ) 作用以外の反応で好ましくないものを一般に (ウ) 作用という。

	ア	イ	ウ
1	薬理	主	副
2	薬理	副	主
3	主	副	薬理
4	主	薬理	副
5	副	主	薬理

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問5

セルフメディケーショ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なさい。

セルフメディケーションとは、WHO（世界保健機関）によれば「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。

(ア)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(イ)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。

	ア	イ
1	一般用医薬品	生活習慣
2	一般用医薬品	生活環境
3	医療用医薬品	生活習慣
4	医療用医薬品	生活環境
5	栄養補助食品	生活環境

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問6

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なさい。

- ア アレルギーには、体質的、遺伝的な要素もある。
- イ アレルギー症状の中には、流涙や目の^{かゆ}痒み等の結膜炎症状を呈するものもある。
- ウ アレルギーは、医薬品の薬理作用とは関係なく起こり得るものである。
- エ 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。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問7

一般用医薬品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なさい。

一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るためのものであり、一般の生活者が(ア)の判断で使用するものであることから、通常は、副作用の兆候が現れたときには基本的に使用を(イ)して、必要に応じて医師、薬剤師などに相談がなされるべきである。

	ア	イ
1	専門家	継続
2	専門家	中止
3	専門家	休止
4	自ら	継続
5	自ら	中止

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問8

以下のア～ウは、ある医薬品成分の使用上注意すべきことについての記述である。すべての記述に当てはまる成分を下から一つ選びなさい。

- ア 少量でも眠気を催しやすく、重大な事故につながるおそれがある。
- イ 依存性がある成分でもあり、反復して摂取すると依存を生じるおそれがある。
- ウ 大量摂取による急性中毒は、我が国における代表的な薬物中毒の一つになっている。

- 1 アセトアミノフェン
- 2 ブロムワレリル尿素
- 3 サンソウニン
- 4 塩酸メチルエフェドリン
- 5 カフェイン

問9

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なさい。

- ア 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に作用の異なる複数の成分を組み合わせて含んでいることが多いため、他の医薬品と併用した場合に、同様な作用を持つ成分が重複しても、作用が強く出過ぎることはない。
- イ かぜ薬と鎮静薬では、成分や作用が重複することが多いため、通常、併用は避ける。
- ウ ハーブを摂取すると、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がある。
- エ 酒類をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が低くなっていることが多いため、アセトアミノフェンなどでは、十分な薬効が得られなくなることがある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問10

乳児、幼児、小児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なさい。

- ア 小児は、大人に比べて、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。
- イ 小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が短く、服用した医薬品の吸収率が低い。
- ウ 7歳未満の幼児に使用される医薬品では、服用時に喉^{のど}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。
- エ 乳児は医薬品の影響を受けやすく、また状態が急変しやすいため、一般用医薬品を使用するよりも医師の診療を受けることが望ましい。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 1

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なさい。

- 1 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60歳以上を指す。
- 2 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、若年時に比べて医薬品の副作用を生じるリスクは高くなる。
- 3 基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから医薬品の副作用を生じるリスクを判断することは難しい。
- 4 高齢者は、^{のど}喉の筋肉が衰えて、飲食物を飲み込む力が弱まっている場合がある。

問 1 2

妊婦に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 胎盤には、胎児の血液と母体の血液とが混ざらない仕組みとして、血液脳関門がある。
- 4 一般用医薬品においても、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。

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 3

以下の表は、A欄に「アレルギーの既往歴がある人」、B欄に「服用してはならない成分・薬効群」を記載したものである。A欄とB欄の関係が正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

	A欄	B欄
ア	スプロフェンによる発疹	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬
イ	鶏卵によるアレルギー症状	タンニン酸アルブミン
ウ	牛乳によるアレルギー症状	塩化リゾチーム
エ	かぜ薬によるぜんそく	イブプロフェン

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 1 4

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何というか。正しいものを下から一つ選びなさい。

- 1 暗示効果
- 2 薬効
- 3 偽薬効果
- 4 自然緩解
- 5 条件付けによる生体反応

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 5

一般用医薬品の販売等に従事する登録販売者が購入者に説明する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なさい。

- ア 医薬品を使用しても症状が改善しないとの相談に対し、継続して服用するよう薦めた。
- イ 医療機関で交付された医薬品を使用している人から一般用医薬品との併用について相談を受けたが、併用の可否が判断できなかったため、医師又は薬剤師に相談するよう説明した。
- ウ 一般用医薬品を販売する際に、購入者に対し、食事や運動、喫煙などの生活習慣の改善について十分説明を行った。
- エ 過去に医療機関で治療を受けていた人に対し一般用医薬品を販売する際に、現在は通院していないと答えたため、既往歴の確認は行わなかった。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 1 6

医薬品に表示される「使用期限」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なさい。

- ア 使用期限とは、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限のことである。
- イ 使用期限とは、未開封状態で保管された場合に形状が保持される期限のことである。
- ウ 全ての医薬品は、使用期限を記載する法的義務がある。
- エ 購入後、開封されてからどの程度の期間、品質が保持されるかについては、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況等による。

- 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 17

以下の記述のうち、一般用医薬品の役割でないものを一つ選びなさい。

- 1 軽度な疾病に伴う症状の改善
- 2 生活習慣病の治療
- 3 健康状態の自己検査
- 4 生活の質の向上
- 5 衛生害虫の防除

問 18

医薬品の販売等に従事する専門家が、医薬品の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 その医薬品の購入動機は何か。
- ウ その医薬品を使用する人が過去にアレルギーの経験があるか。
- エ その医薬品を使用する人として、小児が想定されるか。

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

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 1 9

サリドマイド製剤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なさい。

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、出生児に四肢欠損や耳の障害等の(ア)が発生した。これは、サリドマイドの二種類の光学異性体(R体、S体)のうち、一方の異性体((イ))のみが有する血管新生を妨げる作用によるものである。

また、この製剤の本来の目的である鎮静作用は(ウ)のみが有するとされている。

	ア	イ	ウ
1	先天異常	S体	S体
2	先天異常	S体	R体
3	先天異常	R体	S体
4	後天異常	S体	R体
5	後天異常	R体	S体

【医薬品に共通する特性と基本的な知識】

問 2 0

薬害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なさい。なお、同じ記号の () 内には同じ字句が入ります。

(ア) とは、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、(イ) に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。(イ) 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。麻痺は上半身にも拡がる場合があり、ときに (ウ) に至ることもある。

	ア	イ	ウ
1	スモン訴訟	亜急性脊髄視神経症 ^{せきずい}	視覚障害から失明
2	スモン訴訟	クロイツフェルト・ヤコブ病	プリオンが脳組織に感染して認知症
3	C J D 訴訟	亜急性脊髄視神経症 ^{せきずい}	視覚障害から失明
4	C J D 訴訟	クロイツフェルト・ヤコブ病	プリオンが脳組織に感染して認知症
5	H I V 訴訟	クロイツフェルト・ヤコブ病	視覚障害から失明

【人体の働きと医薬品】

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。

問21

胃に関する以下の記述について、()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なさい。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入ります。

胃粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺^{せん}につながって胃酸のほか、(ア)などを分泌している。(ア)は胃酸により、蛋白質^{たん}を消化する酵素である(イ)となり、胃酸とともに胃液として働く。

- | | ア | イ |
|---|---------|---------|
| 1 | ペプシン | トリプシン |
| 2 | ペプシノーゲン | ペプシン |
| 3 | ペプシン | ペプシノーゲン |
| 4 | トリプシン | ペプシノーゲン |
| 5 | トリプシン | ペプシン |

【人体の働きと医薬品】

問 2 2

胆汁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なさい。

- ア 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ある。
- イ 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、また、水溶性ビタミンの吸収を助ける。
- ウ 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、大腸で再吸収されて肝臓に戻される。
- エ 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割もある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 2 3

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なさい。

- ア 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維を発酵分解する。
- イ 大腸の腸内細菌は、血液凝固等に必要なビタミンDを産生している。
- ウ 大腸の粘膜から分泌される粘液（大腸液）は、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。
- エ 糞便が直腸に送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。

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

【人体の働きと医薬品】

問 2 4

以下の記述は、血液成分の働きに関するものである。これらの働きを示す血液成分の名称について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 血管壁を通り抜けて組織の中に入り込み、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対して強い食作用を持つ。
- イ 損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させ、同時に、損傷部位にこの血液成分が粘着、凝集して傷口を覆う。
- ウ 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ものが多い。
- エ 細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。

	ア	イ	ウ	エ
1	グロブリン	リンパ球	アルブミン	マクロファージ
2	リンパ球	赤血球	グロブリン	マクロファージ
3	マクロファージ	赤血球	アルブミン	リンパ球
4	リンパ球	血小板	マクロファージ	グロブリン
5	マクロファージ	血小板	グロブリン	リンパ球

【人体の働きと医薬品】

問 2 5

自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。以下に示される作用のうち、交感神経系の活動が活発になることにより現れる作用でないものを一つ選びなさい。

- 1 瞳孔散大^{どう}
- 2 心拍数増加
- 3 腸の運動亢進^{こう}
- 4 気管支拡張
- 5 末梢血管収縮

問 2 6

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なさい。

- ア 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。
- イ 心臓の右心室は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- ウ 動脈及び静脈の血管壁の収縮・弛緩は、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。
- エ 心臓が弛緩したときの血圧を最大血圧、心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。

	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

【人体の働きと医薬品】

問 27

皮膚の機能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なさい。

- ア 爪や毛等の角質は皮膚の一部が変化してできたもので、皮膚に強度を与えて体を保護している。
- イ 熱交換作用を有し、体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管は収縮して、放熱を抑える。
- ウ 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。
- エ 体の水分が体外に蒸発しないよう、又は、逆に水分が体内に浸透しないよう遮断している。

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

【人体の働きと医薬品】

問 2 8

目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なさい。

- ア ^{どう} 瞳孔が散大・縮小することによって眼球内に入る光の量を調節している。
- イ 網膜にある視細胞が光を感じる反応にはビタミンEが不可欠であり、ビタミンEが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- ウ 眼精疲労とは、ストレスや睡眠不足などの要因によって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴うことをいう。
- エ 睡眠中は涙液分泌が多く、老廃物が滞留して眼脂（目やに）が増える。

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

【人体の働きと医薬品】

問 2 9

呼吸機能に現れる医薬品の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なさい。

- ア 間質性肺炎は、通常の肺炎と異なり、間質（肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織）が炎症を起こしたものである。
- イ 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等が、医薬品の使用から1～2週間程度の間にかかる。
- ウ 医薬品の使用が原因で起こる喘息は、坐薬や外用薬では起こらず、内服薬だけで起こる。
- エ 医薬品の使用が原因で起こる喘息は、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。

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

【人体の働きと医薬品】

問30

以下の記述は消化酵素に関するものである。これらの働きを示す消化酵素の名称について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア ^{すい}膵液に含まれ、デンプンを分解する。^{すい}膵液アミラーゼともいう。
- イ 小腸において、半消化された^{たん}蛋白質をアミノ酸まで分解する。
- ウ ^た唾液に含まれ、デンプンを分解する。^た唾液アミラーゼともいう。
- エ 脂質を分解する。

	ア	イ	ウ	エ
1	リパーゼ	アミロプシン	プチアリン	エレプシン
2	アミロプシン	エレプシン	プチアリン	リパーゼ
3	プチアリン	リパーゼ	エレプシン	アミロプシン
4	エレプシン	プチアリン	アミロプシン	リパーゼ
5	アミロプシン	エレプシン	リパーゼ	プチアリン

【人体の働きと医薬品】

問 3 1

骨格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なさい。

- ア 骨の基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髄、骨の接合部にある関節軟骨、の四組織からなる。
- イ 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。
- ウ 骨組織を構成する無機質は、炭酸カリウムやリン酸カリウム等の石灰質からなる。
- エ 無機質は骨の強靱さを保ち、有機質は骨に硬さを与える。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 3 2

筋組織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なさい。

- ア 関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に靱帯を介してつながっている。
- イ 筋組織のうち、横紋筋と平滑筋は意識的にコントロールできる随意筋である。これに対し、心筋は意識的にコントロールできない不随意筋である。
- ウ 心筋の筋線維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。
- エ 随意筋は体性神経系（運動神経）で支配されるのに対して、不随意筋は自律神経系に支配されている。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 3 3

脳に関する以下の記述について、() 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なさい。

脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳の重さは体重の約 (ア) % に過ぎないにもかかわらず、酸素の消費量は全身の約 (イ) %、ブドウ糖の消費量は全身の約 25 %、血液の循環量は心拍出量の約 (ウ) % と多い。

	ア	イ	ウ
1	1	5	15
2	1	20	30
3	5	20	15
4	5	50	30
5	10	50	30

【人体の働きと医薬品】

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なさい。

- ア 内服薬は、多くの場合、腸で有効成分が溶出し、そこで吸収される。
- イ 消化管での吸収は、食事や他の医薬品の作用によって吸収量や吸収速度が影響を受けやすい。
- ウ 坐剤は肛門から挿入すると有効成分が直腸内で吸収され、内服薬と同様に肝臓を経由し循環血液中に入る。ただし、内服薬よりも全身作用が速やかに現れる。
- エ 一般用医薬品では、今のところ全身作用を目的とする点鼻薬はなく、鼻腔粘膜への局所作用を得るために用いられている。

- 1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

問35

薬の代謝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なさい。

- ア ほとんどの場合、医薬品の成分は血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成し、複合体を形成している分子には酵素が作用しない。
- イ 肝臓の機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて、循環血液中への医薬品の成分の到達が少なくなるため、効き目が弱くなる。
- ウ 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、尿として排泄される。
- エ 医薬品の成分の中には、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。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【人体の働きと医薬品】

問 3 6

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なさい。

- 1 口腔内崩壊錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりした後、水とともに服用しなければならない。
- 2 カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤などを充填などした剤型であり、内服用の医薬品として広く用いられている。
- 3 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軟膏剤を用い、水で洗い流しやすくする場合等では、クリーム剤を用いることが多い。
- 4 貼付剤は、皮膚に粘着させて用いる剤型であり、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。

【人体の働きと医薬品】

問 3 7

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群。以下「SJS」という。）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群。以下「TEN」という。）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なさい。

ア SJS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、目の粘膜に現れる病態である。

イ TENは、SJSと関連のある病態と考えられており、TENの症例の多くがSJSの進展型とみられる。

ウ SJSとTENは、ともに原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多い。

エ 現在では、SJSの発症機序が明確にされており、治療方法も確立されている。

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

【人体の働きと医薬品】

問 3 8

以下のうち、医薬品の使用によって生じる肝機能障害の症状として誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 全身の倦怠感^{けん}
- 2 皮膚や白目が黄色くなる
- 3 筋肉痛
- 4 皮膚の搔痒感^{そうよう}
- 5 吐き気

問 3 9

心臓や血圧に現れる症状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なさい。

- 1 鬱血性心不全では、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸^き、息切れなどの症状が現れる。
- 2 鬱血性心不全は、代謝機能の低下によって発症するリスクが高まるとされている。
- 3 鬱血性心不全、心室頻拍が重篤化した場合でも、生死に関わることはない。
- 4 循環器系に悪影響を生じるおそれが特に大きい医薬品においては、高血圧や心臓病等の診断を受けた人は使用しないこととされている。

【人体の働きと医薬品】

問40

一般用医薬品の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なさい。

- ア 医薬品の使用により生じる肝機能障害には、医薬品の成分又はその代謝物の肝毒性による中毒性のもと、アレルギー性のものがある。
- イ 医薬品の使用により血小板が減少すると、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 医薬品の使用により白血球（好中球）が減少すると、病気等に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状が現れることがある。
- エ 医薬品の使用により生じる偽アルドステロン症では、体内にナトリウムと水が貯留し、体からカリウムが失われることに伴い、尿量の増加、血圧下降等の症状がみられる。

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

【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41

以下の添付文書の記載項目のうち、必ずしも記載しなくてよいものの組み合わせを一つ選びなさい。

- ア 使用上の注意
- イ 効能または効果（一般用検査薬では「使用目的」）
- ウ 製品の特徴
- エ 病気の予防・症状の改善につながる事項

- 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42

添付文書の「使用上の注意」の記載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、その医薬品の使用の適否について、使用前または使用後に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の記載がある。
- ウ 「その他の注意」には、その医薬品を使用することで予想される身体への影響のうち、特に注意が必要な重篤なものだけが記載されている。
- エ 「使用上の注意」は「してはいけないこと」、「相談すること」、「その他の注意」から構成されている。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問43

一般用検査薬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なさい。

- ア 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断ができる。
- イ 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として添付文書に検出感度も併せて記載されている。
- ウ 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添付文書に記載されている。
- エ 人体に直接使用しない一般用検査薬の添付文書には、「キットの内容及び成分・分量」の他、添加物として配合されている成分名も記載しなければならない。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 4

添付文書中の副作用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なさい。

副作用については、まず一般的な副作用について (ア) の症状が記載され、そのあとに続けて、(イ) 発生する重篤な副作用について (ウ) の症状が記載されている。

	ア	イ	ウ
1	発現部位別	高頻度で	副作用名ごと
2	発現部位別	まれに	副作用名ごと
3	副作用名ごと	まれに	発現部位別
4	発現部位別	長期連用により	副作用名ごと
5	副作用名ごと	長期連用により	発現部位別

問 4 5

添付文書の「相談すること」の記載項目でないものを下から一つ選びなさい。

- 1 医師（または歯科医師）の治療を受けている人
- 2 妊婦または妊娠していると思われる人
- 3 高齢者
- 4 乗物や機械類の運転操作をする人
- 5 本人または家族がアレルギー体質の人

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 6

医薬品の保管及び取扱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なさい。

- ア 医薬品を別の容器に移しかえることは、医薬品の誤用の原因となる。
- イ シロップ剤は、開封後、冷蔵庫内に保管するのが望ましい。
- ウ 眼科用薬は、他の人と共用しないこととされている。
- エ 錠剤、カプセル剤、散剤は、気温が高い夏の間は冷蔵庫内で保管したほうがよい。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
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 4 7

医薬品の安全性情報等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なさい。

- ア 薬事法第77条の3第1項の規定により、厚生労働省は医薬品の有効性及び安全性に関する情報を収集し、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者等に提供するよう努めなければならない。
- イ 緊急安全性情報は、重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合（予期せぬ重大な副作用等）に、厚生労働省からの指示に基づいて、製薬企業等から医療関係者に直接配布される。
- ウ 医薬品・医療機器等安全性情報は、医療用医薬品と医療機器のみの副作用、不具合に関する情報を毎月、厚生労働省が医療関係者に配布する制度である。
- 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、一般用医薬品を含む医薬品の製品回収に関する情報も掲載している。

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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 4 8

副作用等の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なさい。

一般用医薬品に関しても、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、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。具体的には、新一般用医薬品のうち(ア)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〔(イ) 制度〕が適用される。

	ア	イ
1	スイッチOTC	市販後調査
2	ダイレクトOTC	市販後調査
3	スイッチOTC	再審査
4	ダイレクトOTC	再審査
5	スイッチOTC	再評価

【医薬品の適正使用・安全対策】

問49

医薬品副作用被害救済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なさい。

- ア 医薬品の副作用による被害者をすべて救済するための公的制度である。
- イ 健康被害を受けた本人または家族の給付請求により、薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定して給付が行われる。
- ウ 給付費については、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金があてられる。
- エ 健康被害者からの給付請求の窓口は厚生労働省である。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
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50

以下の記述に当てはまる医薬品副作用被害救済制度の給付の種類として、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの
- イ 医薬品の副作用による疾病の治療（給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合）に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの
- ウ 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの
- エ 医薬品の副作用による疾病の治療（給付の対象となるのは副作用による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合）に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）

	ア	イ	ウ	エ
1	医療費	医療手当	障害年金	障害児養育年金
2	障害児養育年金	医療手当	障害年金	医療費
3	医療費	医療手当	障害児養育年金	障害年金
4	障害年金	医療費	障害児養育年金	医療手当
5	障害児養育年金	医療費	障害年金	医療手当

【医薬品の適正使用・安全対策】

問5 1

以下の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の給付対象となるものを一つ選びなさい。

- 1 殺虫剤
- 2 日本薬局方収載ワセリン
- 3 一般用検査薬
- 4 個人輸入の一般用医薬品
- 5 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）

問5 2

一般用医薬品による副作用で、医薬品副作用被害救済制度の給付対象とならないケースのうち、製品不良など製薬企業に賠償責任がある場合の相談窓口として最も適切なものを下から一つ選びなさい。

- 1 日本中毒情報センター
- 2 くすりの適正使用協議会
- 3 医薬品PLセンター
- 4 日本OTC医薬品協会
- 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

間質性肺炎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なさい。

- ア 一般用かぜ薬によって、まれに間質性肺炎が発症することがある。
- イ 間質性肺炎の症状はかぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には一般用医薬品の服用を中止して医師の診療を受ける必要がある。
- ウ 小柴胡湯しょうさいことうとインターフェロン製剤を併用すると、間質性肺炎が発症するおそれがあるが、この場合は軽症なので、注意して使用すれば併用可能である。
- エ 慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいことうを使用して発生した間質性肺炎では死亡例はなかった。

- 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54

塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）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なさい。

- ア PPAは鼻みず、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 PPA含有医薬品については、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）から、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た。
- エ 厚生労働省から、関係製薬企業等に対して、PPA含有医薬品について、PPAの代替成分として、塩酸パパベリン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	誤
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 5 5

医薬品の適正使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なさい。

- ア 毎年10月の「薬と健康の週間」は、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ている。
- イ 毎年6月20日～7月19日の「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、過度の飲酒によるアルコール依存症の危害を防止するための運動である。
- ウ 青少年では、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く、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがある。
- エ 薬物乱用や薬物依存は、麻薬、覚せい剤、大麻等によるもので、一般用医薬品によっては生じない。

	ア	イ	ウ	エ
1	正	正	正	誤
2	正	正	誤	誤
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56

以下の医薬品成分のうち、6歳未満の小児に使用するとメトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、服用（使用）してはいけないとされているものを一つ選びなさい。

- 1 アスピリン
- 2 サザピリン
- 3 プロメタジンを含む成分
- 4 イブプロフェン
- 5 アミノ安息香酸エチル

問57

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こととされているものを一つ選びなさい。

- 1 カフェイン
- 2 臭化水素酸スコポラミン
- 3 ピロキシカム
- 4 塩酸ブソイドエフェドリン
- 5 スクラルファート

【医薬品の適正使用・安全対策】

問58

以下の医薬品成分のうち、妊婦または妊娠していると思われる人は服用してはいけないとされているものを一つ選びなさい。

- 1 塩酸ピレンゼピン
- 2 グリチルリチン酸を含む成分
- 3 次硝酸ビスマス
- 4 ヒマシ油
- 5 ケイ酸アルミニウム

問59

医薬品副作用被害救済制度の請求期限のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- | | | | |
|---|---------|---|--------------------------------|
| ア | 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1年以内 |
| イ | 障害年金 | － | 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 |
| ウ | 障害児養育年金 | － | 請求期限なし |
| エ | 医療費 | － | 支給対象の費用の支払いが行われたときから2年以内 |

- 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60

以下の項目のうち、「医薬品・医療機器安全性情報」の一般用医薬品に関連する「解説記事」または「重篤な副作用等に関する情報」に掲載された医薬品と副作用の組み合わせについて、正しいものを一つ選びなさい。

	医薬品	副作用
1	かぜ薬	胃腸障害
2	サリチル酸系製剤	ライ症候群
3	グリチルリチン酸	接触性皮膚炎
4	外用消炎鎮痛剤	糖尿病