

平成27年度 登録販売者試験

午前部

【 注 意 事 項 】

- 試験問題は、Ⅰ 医薬品に共通する特性と基本的な知識（20問）
Ⅱ 人体の働きと医薬品（20問）
Ⅲ 薬事に関する法規と制度（20問）
の3科目、60問です。全てに解答してください。
- 試験時間は午前10時30分から午後0時30分までの2時間です。
- 本試験はマークシート方式です。
解答用紙に受験番号（J151以下の4桁の数字）を正しくマークし、氏名及び受験番号も忘れずに記入してください。

受験番号を誤ってマークした場合や、マークしていない場合は、不合格となります。

<記入例1> 受験番号がJ1519012の場合

J	受 験 番 号									
1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
0	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



- ・マークの際には0、1、9の位置を十分確認してください。
- ・受験番号、氏名も忘れずに記入してください。

- 答えは、番号を選び、必ず解答用紙に記入してください。
答えは、1問につき1つしかないので、2つ以上マークすると不正解になります。
解答用紙は、直接機械にかけて読み取りますので、折り曲げたり、汚さないよう、注意してください。
誤って記入した場合は、跡が残らないように消しゴムできれいに消してください。
消し跡が残っていたり、マーク欄が汚れていると不正解になることがあります。

<記入例2>

例題 奈良県庁の所在地について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 奈良市
- 2 大和郡山市
- 3 橿原市
- 4 大和高田市

1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
---	----------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

正解は「1 奈良市」なので、上のようにマークしてください。

- 本試験では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「医薬品医療機器等法」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」とします。
- 問題用紙は、持ち帰ってかまいません。

指示があるまで開いてはいけません

I 医薬品に共通する特性と基本的な知識

1. 医薬品の本質に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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、適切に使用されることにより、その役割を発揮することができる。
- b 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る仕組みになっている。
- c 医薬品は、人の生命や健康に密接に関連するものであるため、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。
- d 医薬品は、本来、人体にとって異物（外来物）である。

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

2. 医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の効果とリスクは、薬物暴露時間と暴露量との和で表現される用量-反応関係に基づいて評価される。
- b 治療量を超えた量を単回投与した後に毒性が発現するおそれが高いことは当然であるが、少量の投与でも長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もある。
- c 医薬品の投与量と効果の関係は、薬物用量を増加させるに伴い、効果の発現が検出されない「無作用量」から、最小有効量を経て「治療量」に至る。

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

3. 医薬品のリスク評価に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品については、食品と同等の安全性基準が要求されている。
- b 医薬品の安全性に関する非臨床試験では、Good Laboratory Practice (GLP) に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験、毒性試験が厳格に実施されている。
- c 医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施基準として Good Vigilance Practice (GVP) と製造販売後安全管理基準として Good Post-marketing Study Practice (GPSP) が制定されている。
- d ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に Good Clinical Practice (GCP) が制定されており、これに準拠した手順で安全な治療量を設定することが、新規医薬品の開発に関連する臨床試験（治験）の目標の一つである。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

4. アレルギー（過敏反応）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a アレルギーには、体質的な要素はあるが、遺伝的な要素はない。
- b 医薬品には、牛乳を原材料として作られているものはないため、牛乳に対するアレルギーがある人は注意する必要はない。
- c 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。
- d 医薬品によるアレルギーは、内服薬だけに限られ、外用薬で引き起こされることはない。

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

5. 医薬品の副作用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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。
- b 副作用の重篤化を回避するためには、医薬品を使用する人が副作用をその初期段階で認識することが重要となる。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、一般用医薬品の情報提供を適切に行っていれば、副作用の状況に関わらず、医療機関を受診するように勧奨する必要はない。
- d 副作用は容易に異変を自覚できるものばかりでなく、直ちに明確な自覚症状として現れないこともある。

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

6. 一般用医薬品の使用等に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の乱用の繰り返しのよって、慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- b 薬物依存が形成されても、一定期間、薬物の使用を中止することで容易に依存は消失する。
- c 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存を生じることがある。
- d 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を試みる不審な購入者には慎重に対処する必要があり、積極的に事情を尋ねたり、状況によっては販売を差し控えるなどの対応が図られることが望ましい。

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

7. 医薬品の相互作用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 相互作用の結果、医薬品の作用が増強することはあるが、作用が減弱することはない。
- b 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。
- c 相互作用は、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こることがある。

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

8. 医薬品と食品の飲み合わせに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。
- b 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。
- c 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。
- d 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。

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

9. 次の記述は医薬品の使用上の注意に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児とは、(a) 未満、幼児とは (b) 未満、小児とは (c) 未満の年齢区分が用いられている。

	a	b	c
1	1歳	5歳	12歳
2	1歳	7歳	12歳
3	1歳	7歳	15歳
4	3歳	7歳	15歳
5	3歳	5歳	12歳

10. 次の記述は小児に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が (a)、服用した医薬品の吸収率が相対的に (b)。

また、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 (c)、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。

	a	b	c
1	短く	低い	やすく
2	短く	高い	にくく
3	短く	低い	にくく
4	長く	低い	やすく
5	長く	高い	やすく

11. 次の記述は医薬品の使用上の注意に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいもの**を1つ選びなさい。

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() 以上を指す。

- 1 80歳
- 2 75歳
- 3 70歳
- 4 65歳
- 5 60歳

12. 高齢者の医薬品の使用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応することが重要である。
- b 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、一般用医薬品は効果が穏やかであるため、その使用により基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなることはない。
- c 高齢者は、一般用医薬品を、既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を生じることはない。

- | | a | b | c |
|---|---|---|---|
| 1 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 正 | 誤 | 誤 |

13. 母乳を与える女性の医薬品の使用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等から相談があったときは、乳汁に移行する成分やその作用等について、適切な説明をする必要がある。
- b 母乳を介して乳児が医薬品の成分を摂取することになる場合がある。
- c 授乳期間中は、医薬品の使用を必ず避けなければならない。
- d 吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲では具体的な悪影響が判明していないものもある。

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

14. 次のプラセボ効果に関する記述のうち、**正しいもの**を1つ選びなさい。

- 1 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。
- 2 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（暗示効果）は全く関与していない。
- 3 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。
- 4 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるものは含まれるが、プラセボ効果によるものは含まれない。

15. 医薬品の品質に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品に配合されている成分（有効成分及び添加物成分）には、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こしやすいものが多い。
- b 医薬品に表示されている「使用期限」は、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。
- c 医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。

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

16. 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事項に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 健康の維持・増進
- b 生活の質（QOL）の改善・向上
- c 健康状態の自己検査
- d 軽度な疾病に伴う症状の改善

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

17. サリドマイドに関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a サリドマイド製剤は、1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、その後1961年11月、西ドイツのレント博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。
- b サリドマイドは、妊娠している女性が摂取した場合、血液-胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- c 日本では、サリドマイド製剤の催奇形性に関して1961年12月に西ドイツ企業からの勧告が届くと同時に、サリドマイド製剤の販売停止及び回収措置がとられた。
- d サリドマイドは、鎮咳去痰成分として承認された。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

18. 次の記述はスモン訴訟に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

スモン訴訟は、(a)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、(b)に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

- | | a | b |
|---|-------|-----------|
| 1 | 催眠鎮静剤 | 混合性結合組織病 |
| 2 | 整腸剤 | 亜急性脊髄視神経症 |
| 3 | 催眠鎮静剤 | 亜急性脊髄視神経症 |
| 4 | 整腸剤 | 混合性結合組織病 |
| 5 | 解熱鎮痛剤 | 亜急性脊髄視神経症 |

19. HIV訴訟に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a HIV訴訟を契機として、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
- b HIV訴訟は、国及び製薬企業を被告として提訴され、その後、和解が成立した。
- c HIV訴訟は、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿から製造された免疫グロブリン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。
- d HIV訴訟を契機に、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た。

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

20. CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）訴訟を契機として、国が講じた措置に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度の創設
- b ヒト乾燥硬膜の移植の有無を確認するための患者診療録の長期保存
- c 生物由来製品による感染等被害救済制度の創設

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

II 人体の働きと医薬品

21. 口腔に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 唾液は、殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用がある。
- b 口腔内のpHは、唾液によって酸性に保たれている。
- c 歯は、歯周組織によって上下の顎の骨に固定されている。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

22. 消化酵素に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 膵液アミラーゼは、脂質を分解する。
- b 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。
- c ペプシノーゲンは、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。
- d エレプシンは、半消化されたタンパク質をアミノ酸に分解する。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

23. 肝臓に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 肝臓に蓄えられたグリコーゲンは、血糖値が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- b 肝臓は、必須アミノ酸を生合成することができる。
- c 皮下組織等に蓄えられた脂質は、一度肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。
- d 肝臓は、体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。

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

24. 大腸に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 大腸では、消化はほとんど行われない。
- b 大腸の粘膜から分泌される粘液は、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。
- c 便意は、盲腸に溜まった糞便が上行結腸へ送られてくると、その刺激で起こる。
- d 大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。

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

25. 呼吸器系に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 呼吸器系は、呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- b 鼻汁にはリゾチームが含まれ、かぜのときなどには、防御反応として大量に鼻汁が分泌されるようになる。
- c 肺は、肺自体の筋組織によって膨らんだり、縮んだりする。
- d 喉頭は、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やウイルス等に対する免疫反応が行われる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

26. 血液に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶ。
- b アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。
- c ヘモグロビンは、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ。
- d 中性脂肪やコレステロール等の脂質は、血漿中のタンパク質と結合してリポタンパク質を形成し、血漿中に分散している。

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

27. 腎臓に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 腎臓には、心臓から拍出される血液の約90%が流れている。
- b 腎臓は、内分泌腺としての機能があり、骨髄における白血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- c ビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換される。
- d 糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これを腎小体という。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

28. 膀胱に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 膀胱は、下腹部の中央に位置し、尿を一時的に溜めるスポンジ状の器官である。
- b 尿が膀胱に溜まってくると、刺激が脳に伝わって尿意が生じる。
- c 膀胱の出口にある膀胱括約筋が緩むと、同時に膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

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

29. 内耳に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 内耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。
- b 蝸牛は、渦巻き形をした器官で、内部は血液で満たされている。
- c 乗り物酔いは、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。
- d 前庭の内部は、蝸牛の内部と異なり、空洞である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

30. 中枢神経系に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性は低いことから、タンパク質等の物質は、血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- b 中枢神経系は、脳と脊髄から構成される。
- c 脳の下部には、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位がある。

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

31. 交感神経系が効果器に及ぼす作用に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- | | 効果器 | 作用 |
|---|-----|--------|
| a | 気管支 | 拡張 |
| b | 胃 | 胃液分泌亢進 |
| c | 腸 | 運動低下 |
| d | 唾液腺 | 唾液分泌亢進 |

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

32. 医薬品の剤型に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。
- b クリーム剤は、一般的には、適用部位を水から遮断したい場合に用いる。
- c チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。

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

33. 次の記述は消化管吸収に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

有効成分は、主に (a) で吸収される。一般に消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の (b) い方から (c) い方へ (d) 的に拡散していく現象である。

	a	b	c	d
1	小腸	高	低	受動
2	小腸	高	低	能動
3	大腸	高	低	能動
4	大腸	低	高	受動
5	小腸	低	高	受動

34. 偽アルドステロン症に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされる。
- b 複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって、起きることがある。
- c 病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。
- d 体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われることによって生じる病態である。

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

35. 中毒性表皮壊死融解症に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 症例の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。
- b ライエル症候群とも呼ばれる。
- c 一旦発症すると、多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。
- d 皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器などに障害が残ったりする重篤な疾患である。

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

36. 副作用として現れる薬疹に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 赤い大小の斑点（紅斑）、小さく盛り上がった湿疹（丘疹）のほか、水疱を生じることもある。
- b 医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種である。
- c 一度軽度の薬疹ですんだ人は、再度同種の医薬品を使用しても、副作用を生じることはない。
- d 痒みの症状に対しては、重篤な症状への移行を防止するため、一般の生活者が自己判断で別の医薬品を用いて対症療法を行う必要がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

37. 副作用として現れる喘息に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
- b 合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば、症状は寛解する。
- c 症状は半日程度で回復し、重症化したり、死に至る危険性はない。

- | | a | b | c |
|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 誤 | 誤 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 正 | 正 | 正 |

38. 循環器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 鬱血性心不全とは、心筋の自動性や興奮伝達の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態である。
- b 不整脈とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- c 不整脈の症状が現れたときには、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受ける必要がある。

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

39. 副作用として現れる間質性肺炎に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が亢進する。
- b 症状は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等を呈する。
- c 必ずしも発熱は伴わない。

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

40. 消化器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクが高い。
- b 消化性潰瘍では、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。
- c 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。

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

Ⅲ 薬事に関する法規と制度

41. 次の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文である。()にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び(a) (以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、(b)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、医療機器及び(a)の(c)の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	再生医療等製品	指定薬物	研究開発
2	再生医療等製品	指定薬物	使用
3	再生臓器等製品	危険薬物	使用
4	再生臓器等製品	指定薬物	研究開発
5	再生臓器等製品	危険薬物	研究開発

42. 医薬品医療機器等法第56条に規定する製造及び販売が禁止されている医薬品に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品医療機器等法第14条、同法第19条の2、同法第23条の2の5又は同法第23条の2の17の承認を受けた医薬品であって、その成分若しくは分量又は性状、品質若しくは性能がその承認の内容と異なるもの
- b その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- c 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
- d 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

	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

43. 次の記述は、医薬品医療機器等法第41条第1項の条文である。()にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

厚生労働大臣は、医薬品の(a)及び(b)の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

	a	b
1	有効性	安全性
2	有効性	品質
3	性状	品質
4	性状	安全性

44. 要指導医薬品に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものである。
- b 適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものである。
- c 毒薬は該当するが劇薬は該当しない。

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

45. 毒薬及び劇薬に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売することができる。
- b 劇薬は、容器等に白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- c 一般用医薬品で劇薬に該当するものはあるが毒薬に該当するものはない。
- d 毒薬及び劇薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

46. 医薬品の販売における規制の違いに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 店舗販売業者は、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の販売は認められていない。
- b 配置販売業者は、一般用医薬品（経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するものに限る。）以外の医薬品の販売は認められていない。
- c 薬局及び卸売販売業者は、医療用医薬品の販売が認められている。

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

47. 医薬品医療機器等法第50条に規定する医薬品の直接の容器又は直接の被包への記載事項の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- b 効能又は効果
- c 重量、容量又は個数等の内容量
- d 製造番号又は製造記号

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

48. 違法行為に関する記述について、医薬品医療機器等法における**最も罰則規定が厳しいもの**を1つ選びなさい。

- 1 直接の容器等に一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示がなされていない医薬品を販売した。（法第55条第1項違反）
- 2 必要な承認を受けずに医薬品を製造販売した。（法第14条第1項違反）
- 3 毒薬をかぎを施さずに保管した。（法第48条第2項違反）
- 4 配置販売業者が配置以外の方法により医薬品を販売した。（法第37条第1項違反）

49. 医薬部外品及び化粧品に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等は、医薬部外品として承認されている。
- b 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であるが、販売については販売業の許可は必要ない。
- c 化粧品の直接の容器又は直接の被包には、「化粧品」の文字の表示が義務付けられている。
- d 化粧品は成分本質（原材料）については、原則として医薬品成分を配合してはならないとされている。

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

50. 医薬品の販売広告に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医療機関が推薦している旨の広告は、事実であればどのような場合でも使用してよい。
- b 医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現を行うことは不適當である。
- c 一般用医薬品を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、原則認められない。

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

51. 医薬品の販売業に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業の許可、配置販売業の許可、特定販売業の許可又は卸売販売業の許可の4種類に分類される。
- b 医薬品の販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。
- c 店舗販売業では、医薬品の包装をあらかじめ開封して分割しておいたものを販売することができる。
- d 店舗販売業の店舗は、おおむね13.2平方メートル以上の面積を有する必要がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

52. 薬局に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。
- b 調剤を実施する薬局は、医薬品医療機器等法により医療提供施設としても位置づけられている。
- c 薬局は、おおむね19.8平方メートル以上の面積を有する必要がある。

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

53. 店舗販売業の業務に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 第一類医薬品は、薬剤師が販売又は授与しなければならない。
- b 要指導医薬品は、その店舗において薬剤師がいない場合には、販売又は授与を行うことができない。
- c 指定第二類医薬品を販売、若しくは授与する店舗の店舗管理者に登録販売者はなることができない。

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

54. 配置販売業に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 配置販売業の許可は、一般用医薬品を配置により販売又は授与する業務について、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- b 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- c 配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。
- d 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することができる。

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

55. 要指導医薬品の販売に際して薬局開設者が薬剤師にさせなければならないことに関する記述について、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 要指導医薬品を購入しようとする者が、その要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させる必要がある。
- b 当該要指導医薬品に関する情報の提供及び指導を適切に行えば、購入者がその内容を理解できたかどうかを、確認させる必要はない。
- c 要指導医薬品を販売したときに購入者に伝える連絡先として、販売した薬剤師の氏名と薬局の名称と薬局の電話番号その他連絡先を伝えさせる必要がある。
- d 購入者から必要と求められた数量については、特に販売する数量を薬剤師側が制限する必要はない。

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

56. 店舗販売業者が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売したときの記録に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 販売した品名と数量を記載しなければならない。
- b 販売した日時を記載しなければならない。
- c 販売した薬剤師の氏名と情報提供を行った薬剤師の氏名を記載しなければならない。
- d 必要事項を記載した書面を3年間保存しなければならない。

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

57. 次の記述は、薬局開設者又は店舗販売業者が要指導医薬品に関する情報の提供及び指導を行わせるに当たって、薬剤師にあらかじめ確認させなければならない事項を規定した医薬品医療機器等法施行規則第158条の12第4項の条文の一部である。

() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- 一 (a)
- 二 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 三 (b)
- 四 (c)
- 五 <以下略>

	a	b	c
1	年齢	性別	体重
2	氏名	性別	体重
3	年齢	性別	症状
4	氏名	職業	症状
5	年齢	職業	症状

58. 医薬品医療機器等法施行規則第159条の15第2項に規定する第一類医薬品の情報提供の際に用いる書面の記載事項の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 当該第一類医薬品の製造販売業者名
- b 当該第一類医薬品の製造番号又は製造記号
- c 当該第一類医薬品の有効成分の名称及びその分量
- d 当該第一類医薬品の用法及び用量

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

59. 行政庁の監視指導等に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行っている。
- b 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合には、その構造設備の改善を命じることができる。
- c 都道府県知事は、必要があると認めるときは薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせることができる。
- d 都道府県知事は、薬事監視員に、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

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

60. 薬局における特定販売に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 当該薬局に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しなければならない。
- b 特定販売の広告を行うときは、当該広告に薬局の主要な外観の写真を掲載しなければならない。
- c 特定販売の広告を行うときは、当該広告に現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名と顔写真を掲載しなければならない。

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

平成27年度 登録販売者試験

午後の部

【 注 意 事 項 】

- 1 試験問題は、Ⅳ 主な医薬品とその作用（40問）
Ⅴ 医薬品の適正使用と安全対策（20問）
の2科目、60問です。全てに解答してください。
- 2 試験時間は午後1時30分から午後3時30分までの2時間です。
- 3 本試験はマークシート方式です。
解答用紙に受験番号（J151以下の4桁の数字）を正しくマークし、氏名及び受験番号も忘れずに記入してください。

受験番号を誤ってマークした場合や、マークしていない場合は、不合格となります。

<記入例1> 受験番号がJ1519012の場合

J	受 験 番 号									
1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
0	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- ・マークの際には0、1、9の位置を十分確認してください。
- ・受験番号、氏名も忘れずに記入してください。

- 4 答えは、番号を選び、必ず解答用紙に記入してください。
答えは、1問につき1つしかないので、2つ以上マークすると不正解になります。
解答用紙は、直接機械にかけて読み取りますので、折り曲げたり、汚さないよう、注意してください。
誤って記入した場合は、跡が残らないように消しゴムできれいに消してください。
消し跡が残っていたり、マーク欄が汚れていると不正解になることがあります。

<記入例2>

例題 奈良県庁の所在地について、正しいものを1つ選びなさい。

- 1 奈良市
- 2 大和郡山市
- 3 橿原市
- 4 大和高田市

1	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
---	----------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

正解は「1 奈良市」なので、上のようにマークしてください。

- 5 本試験では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「医薬品医療機器等法」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」を「医薬品医療機器等法施行令」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」とします。
- 6 問題用紙は、持ち帰ってかまいません。

指示があるまで開いてはいけません

IV 主な医薬品とその作用

61. かぜ薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a かぜ薬に配合されるブロメラインは、タンパク質分解酵素で、体内で産生される炎症物質（起炎性ポリペプチド）を分解する作用がある。
- b かぜ薬に配合される鎮咳成分であるコデインリン酸塩には、依存性がある。
- c かぜ薬は、ウイルスの増殖を抑えたり、体内から除去することで、かぜの諸症状の緩和を図るものである。
- d かぜの時に消耗しやすいビタミンCの補給を目的として、リボフラビンが配合されている場合がある。

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

62. かぜ薬の配合成分とその目的とする作用との関係について、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

配合成分	目的とする作用
a ブロムヘキシン塩酸塩	くしゃみや鼻汁を抑える
b イソプロピルアンチピリン	発熱を鎮め、痛みを和らげる
c メキタジン	中枢神経系に作用し、咳を抑える
d リゾチーム塩酸塩	鼻粘膜や喉の炎症による腫れを和らげる

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

63. 次の記述に当てはまる漢方処方製剤として、**最も適切なもの**を1つ選びなさい。

体力中等度又はやや虚弱で、うすい水様の痰を伴う咳や鼻水が出るものの気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒、花粉症に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎、偽アルドステロン症を生じることが知られている。

- 1 麻黄湯
- 2 葛根湯
- 3 小柴胡湯
- 4 小青竜湯
- 5 香蘇散

64. 解熱鎮痛薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが作用の中心となっている他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みが神経を伝わっていくのを抑える働きが強い。
- b アセトアミノフェンは、主として中枢性の作用によって解熱・鎮痛をもたらし、さらに末梢における抗炎症作用も期待できる。
- c 解熱鎮痛薬は、発熱や痛みの原因となっている病気や外傷を根本的に治すものではなく、発熱や痛みを緩和するために使用される医薬品（内服薬）の総称である。

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

65. 解熱鎮痛薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a エテンザミドは、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合されることが多く、アセトアミノフェン、カフェイン、エテンザミドの組み合わせは、それぞれの頭文字から「ACE処方」と呼ばれる。
- b エテンザミド、アセトアミノフェン、イブプロフェンは、サリチル酸系解熱鎮痛成分である。
- c アスピリン（アスピリンアルミニウムを含む。）は、ライ症候群の発生との関連性が示唆されていることから、一般用医薬品では、15歳未満の小児に対しては、いかなる場合も使用してはいけない。
- d アスピリンは、他の解熱鎮痛成分に比べて、胃腸障害が起こりにくい。

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

66. 眠気を促す薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 生薬成分のみからなる鎮静薬であっても、複数の鎮静薬の併用や、長期連用は避ける必要がある。
- b 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、慢性的な不眠症状の緩和に用いられるものであり、一時的な睡眠障害（寝つきが悪い、眠りが浅い）に用いられるものではない。
- c アリルイソプロピルアセチル尿素が配合された医薬品を使用した後は、眠気を催しやすいため、乗物又は危険を伴う機械類の運転操作を避ける必要がある。

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

67. カフェインに関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量は、カフェインとして200mg、1日摂取量は500mgが上限とされている。
- b カフェインは、反復摂取により、依存を形成するという性質がある。
- c カフェインは、腎臓におけるナトリウムイオン（同時に水分）の再吸収を促進する。
- d カフェインは、胃液分泌抑制作用があり、その結果、副作用として胃腸障害（食欲不振、悪心・嘔吐）が現れることがある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

68. 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 乗物酔い防止薬には、3歳未満の乳幼児向けの製品はない。
- b ジフェニドール塩酸塩は、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。
- c メクリジン塩酸塩は、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが速く持続時間が長い。
- d カフェインは、脳に軽い興奮を起こさせて平衡感覚の混乱によるめまいを軽減させることを目的として配合され、また、乗物酔いに伴う頭痛を和らげる作用も期待される。

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

69. 小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 古くから伝統的に用いられており、作用が穏やかで小さな子供に使っても副作用がない。
- b 鎮静作用のほか、血液の循環を促す作用があるとされる生薬成分を中心に配合されている。
- c 夜泣き、ひきつけ、疳の虫等の症状を鎮めるほか、小児における虚弱体質、消化不良などの改善を目的とする医薬品である。
- d 症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。

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

70. 鎮咳去痰薬とその配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a コデインリン酸塩は、母乳へは移行しないため、授乳中の人はその摂取に注意する必要はない。
- b 高齢者では、心臓病や高血圧、糖尿病の基礎疾患がある場合が多いため、アドレナリン作動成分やマオウを含む製剤を使用する前にその適否を十分考慮する必要がある。
- c 口腔咽喉薬の効果を兼ねたトローチ剤やドロップ剤に配合される殺菌消毒成分は、口腔内及び咽頭部において局所的に作用する。

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

71. 口腔咽喉薬・うがい薬（含嗽薬）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 口内炎などにより口腔内にひどいただれがある人では、刺激感等が現れやすいほか、循環血流中への移行による全身的な影響も生じやすくなる。
- b 噴射式の液剤では、息を吸いながら噴射すると気管支や肺に入ってしまうおそれがあるため、軽く息を吐いたり、声を出しながら噴射することが望ましい。
- c トローチ剤やドロップ剤は、噛み砕いて飲み込むことにより、殺菌消毒作用の効果が増す。

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

72. ポビドンヨードが配合されたうがい薬（含嗽薬）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a ポビドンヨードは、炎症を和らげる目的で配合されている。
- b 銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。
- c まれにショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。
- d 甲状腺における、ホルモン産生に影響を及ぼす可能性がある。

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

73. 胃の薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 胃の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、安中散、人参湯（理中丸）、平胃散、六君子湯があるが、これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。
- b ソファルコン、テプレノンは、胆汁の分泌を促す作用（利胆作用）があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。
- c 健胃薬に配合される生薬成分は独特の味や香りを有し、唾液や胃液の分泌を促して胃の働きを活発にする作用があるとされる。
- d 制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐きけ等の症状を緩和する。

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

74. 胃の薬の配合成分とその目的とする作用との関係について、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

配合成分	目的とする作用
a デヒドロコール酸	制酸
b メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	消泡
c ゲファルナート	胃粘膜保護・修復
d ピレンゼピン塩酸塩	胃液分泌抑制

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

75. 腸の薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a セナは、吸収された成分の一部が乳汁中に移行して、乳児に下痢を生じるおそれがあり、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。
- b 酸化マグネシウムは、腸内容物の浸透圧を高めることで糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便を促す。
- c ロペラミド塩酸塩は、中枢神経系を抑制する作用もあり、副作用としてめまいや眠気が現れることがあるため、乗物又は機械類の運転操作を避ける必要がある。

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

76. 次の胃腸鎮痛鎮痙薬に用いられる抗コリン成分に関する記述のうち、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 抗コリン成分には、ブチルスコポラミン臭化物、ジサイクロミン塩酸塩、パパベリン塩酸塩がある。
- 2 副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンと受容体の反応を妨げることで、鎮痛鎮痙作用を示す。
- 3 メチルオクタトロピン臭化物は、吸収された成分の一部が母乳中に移行する。
- 4 抗コリン成分が配合された医薬品を使用した後は、眠気等が現れることがあるため、自動車の運転を避ける必要がある。
- 5 排尿困難の症状がある人に使用すると、症状を悪化させるおそれがある。

77. 浣腸薬に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 繰り返し使用すると、直腸の感受性が高まり効果が強くなる。
- b 便秘になりやすい食生活等の生活習慣の改善が図られることが重要であり、浣腸薬の使用は一時的なものにとどめるべきである。
- c 注入剤は、半量等を使用する場合、残量を後で再使用してもよい。
- d 薬液を注入した後すぐに排便を試みると、薬液のみが排出されて効果が十分得られないことから、便意が強まるまでしばらく我慢する。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

78. 駆虫薬の配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a サントニンは、そのほとんどが肝臓で代謝されずに腎臓で排泄されるため、腎臓病の診断を受けた人では、腎障害を悪化させるおそれがある。
- b パモ酸ピルビニウムは、蟯虫の呼吸や栄養分の代謝を抑えて殺虫作用を示す。
- c ピペラジンリン酸塩は、ノルアドレナリン伝達を妨げて、回虫及び蟯虫の運動筋を麻痺させる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。
- d カイニン酸は、回虫に痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

79. 強心薬の配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a サフランは、アヤメ科のサフランの柱頭を基原とする生薬で、鎮静などの作用を期待して用いられる。
- b ジンコウは、ジンチョウゲ科のジンコウ、その他同属植物の材、特にその辺材の材質中に黒色の樹脂が沈着した部分を採取したものを基原とする生薬で、鎮静、強壮などの作用を期待して用いられる。
- c センソは、ヒルガオ科のアサガオの種子を基原とする生薬で、これが配合された丸薬、錠剤等の内服固形製剤は、口の中でよく噛んで服用することとされている。
- d ゴオウは、ミカン科のキハダ又はフェロデンドロン・キネンセの周皮を除いた樹皮を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める等の作用があるとされる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

80. 貧血用薬（鉄製剤）に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 鉄製剤を服用すると便が赤くなることがある。
- b 主な副作用として、悪心（吐きけ）、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢等の胃腸障害が知られている。
- c 硫酸コバルトは、消化管内で鉄が吸収されやすい状態（ヘム鉄）に保つことを目的に配合される。
- d マンガンは、糖質・脂質・タンパク質を代謝する際に働く酵素の構成物質であり、エネルギー合成を促進する目的で、硫酸マンガンが配合されている場合がある。

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

81. 次のユビデカレノンに関する記述のうち、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 別名ルチンとも呼ばれる。
- 2 エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける。
- 3 肝臓や心臓などの臓器に多く存在する。
- 4 副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐きけ、下痢、発疹・痒みが現れることがある。

82. 次の痔の薬に関する記述のうち、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 内用痔疾用薬は、比較的緩和な抗炎症作用、血行改善作用を目的とする成分等が配合されたもので、外用痔疾用薬と併せて用いると効果的である。
- 2 痔の原因となる生活習慣の改善を図るとともに、一定期間、痔疾用薬を使用してもなお、排便時の出血等の症状が続く場合には、早期に医療機関を受診して専門医の診療を受ける必要がある。
- 3 ヒドロコルチゾン酢酸エステルが配合された坐剤及び注入軟膏は、長期連用を避ける必要がある。
- 4 坐剤及び注入軟膏は、成分の一部が直腸粘膜から吸収されるが、循環血流中に移行することはない。

83. 次の泌尿器用薬に含まれる成分のうち、尿路の殺菌消毒効果を期待して用いられる成分として、**最も適切なもの**を1つ選びなさい。

- 1 ソウハクヒ
- 2 カゴソウ
- 3 ウワウルシ
- 4 ブクリョウ
- 5 キササゲ

84. 婦人薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a カンゾウは、抗炎症作用を期待して配合されている場合がある。
- b エチニルエストラジオールは、妊婦でも使用できる。
- c トウキは、血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和するほか、強壯、鎮静、鎮痛等の作用を期待して用いられる。

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

85. 婦人薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 鎮痛・鎮痙作用を期待して、シャクヤクやボタンピが配合されている場合がある。
- b シアノコバラミンを摂取することにより尿が黄色くなることがある。
- c 鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して、モクツウが配合されている場合がある。

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

86. アレルギー用薬に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 一般用医薬品のアレルギー用薬は、主に一時的な症状の緩和に用いられる。
- b 排尿困難の症状がある人は、抗ヒスタミン成分を含む一般用医薬品の服用により、症状の悪化を招くおそれがある。
- c 内服薬と外用薬において、同種の作用を有する成分が重複することがあるが、投与経路が違うので、併用しても特に問題はない。
- d 母乳を与える女性がジフェンヒドラミン塩酸塩を含む一般用医薬品を服用しても、乳児には全く影響がない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

87. 鼻炎用点鼻薬及びその配合成分に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a クロモグリク酸ナトリウムは、アレルギー性でない鼻炎や副鼻腔炎に対して有効である。
- b ベンゼトニウム塩化物は、陰性界面活性成分で、黄色ブドウ球菌、溶血性連鎖球菌や結核菌に対する殺菌消毒作用を示すが、ウイルスには効果がない。
- c フェニレフリン塩酸塩が配合された点鼻薬は、過度に使用されると、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。
- d スプレー式鼻炎用点鼻薬は、噴霧後に鼻汁とともに逆流する場合があるので、使用前に鼻をよくかんでおく必要がある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

88. 次の鼻炎用内服薬及びその配合成分に関する記述のうち、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 鼻閉への効果を期待して、サイシンが配合されている場合がある。
- 2 鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として、ベラドンナ総アルカロイド、ヨウ化イソプロパミドが配合されている場合がある。
- 3 鼻粘膜の炎症を和らげることを目的として、グリチルリチン酸、トラネキサム酸が配合されている場合がある。
- 4 交感神経系を刺激して鼻粘膜の血管を拡張させることによって鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、メチルエフェドリン塩酸塩が配合されている場合がある。

89. 眼科用薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 点眼薬の使用によって、全身性の副作用が現れることはない。
- b 一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起こしやすくなる。
- c 一般用医薬品の点眼薬には、緑内障の症状を改善できるものではなく、配合されている成分によっては、緑内障の悪化につながるおそれがある。
- d コンタクトレンズをしたままでの点眼は、添付文書に使用可能と記載されていない限り行うべきでない。

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

90. 殺菌消毒薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a マーキュロクロムは、ヨードチンキと混合すると不溶性沈殿を生じて殺菌作用が低下する。
- b オキシドール（過酸化水素水）は、一般細菌類の一部、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。
- c クロルヘキシジン塩酸塩は、結核菌や真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。

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

91. 皮膚に用いる薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a メントールは、皮膚表面に冷感刺激を与え、軽い炎症を起こして反射的な血管の拡張による患部の血行を促す効果を期待して配合されている場合がある。
- b ヘパリン類似物質は、血液凝固を促す働きがある。
- c ヒドロコルチゾンは、末梢組織の免疫機能を低下させる作用を示し、水痘やみずむしの症状を悪化させるおそれがある。
- d インドメタシンは、皮膚の下層にある骨格筋や関節部まで浸透してプロスタグランジンの産生を促す。

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

92. 皮膚に用いる薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 人間の外皮表面には、化膿の原因となる「皮膚常在菌」が存在しているため、創傷部に殺菌消毒薬を繰り返し適用する必要がある。
- b 貼付剤を同じ部位に連続して貼付すると、かぶれ等が生じやすくなる。
- c 外皮用薬を一定期間使用しても症状の改善がみられない場合には、専門家に相談することが重要である。

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

93. 歯痛・歯槽膿漏薬の配合成分に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a カルバゾクロムは、炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して配合される場合がある。
- b アミノ安息香酸エチルは、齶蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的としている。
- c チモールは、歯周組織の血行を促す効果を期待して配合される場合がある。

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

94. 口内炎及び口内炎用薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 口内炎は、口腔粘膜に生じる炎症で、口腔の粘膜上皮に水疱や潰瘍ができて痛み、ときに口臭を伴う。
- b 医薬品の副作用として口内炎が現れることはない。
- c 患部からの細菌感染を防止することを目的として、アクリノールが配合されている場合がある。
- d 口腔粘膜の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）が配合されている場合がある。

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

95. ビタミン成分とその主な働きとの関係について、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

	ビタミン成分	主な働き
a	ビタミンC	メラニンの産生を促す
b	ビタミンE	体内の脂質を酸化から守る
c	ビタミンB ₁	腸管運動を抑える
d	ビタミンD	尿細管でのカルシウム再吸収を促す

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

96. 次の漢方処方製剤のうち、構成生薬としてカンゾウを**含まないもの**を1つ選びなさい。

- 1 防風通聖散
- 2 麻黄湯
- 3 補中益気湯
- 4 葛根湯
- 5 半夏厚朴湯

97. カンゾウに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 甘味料として一般食品にも広く用いられている。
- b 大量に摂取すると、グリチルリチン酸の大量摂取につながり、血栓症を起こすおそれがある。
- c 1日最大服用量がカンゾウ（原生薬換算）として1g以上となる製品は、長期連用を避ける。

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

98. 漢方の特徴や漢方薬の使用における基本的な考え方に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 患者の「証」（体質及び症状）に合った漢方処方が選択されれば効果が期待できるが、合わないものが選択された場合には、効果が得られないばかりでなく、副作用を招きやすくなる。
- b 漢方薬は、現代中国で利用されている中医学に基づく薬剤と同じものである。
- c 漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。
- d 漢方薬は、すべからく作用が穏やかで、重篤な副作用は起きない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

99. 次の殺虫成分のうち、神経細胞に直接作用して神経伝達を阻害することにより殺虫作用を示す成分として、**最も適切なもの**を1つ選びなさい。

- 1 フェニトロチオン
- 2 プロポクスル
- 3 ジクロルボス
- 4 フェノトリン

100. 尿糖・尿タンパク検査薬に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 中間尿ではなく出始めの尿を採取することが望ましい。
- b なるべく採尿後速やかに検査することが望ましい。
- c 尿糖値に異常を生じる要因は、一般に高血糖と結びつけて捉えられることが多いが、腎性糖尿等のように高血糖を伴わない場合もある。
- d 尿タンパク検査のための採尿は、激しい運動の直後は避ける必要がある。

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

V 医薬品の適正使用と安全対策

101. 一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 添付文書は、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。
- b 「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りやすくなる事項について記載されている。
- c 医療機関を受診する際には、使用した一般用医薬品の添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

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

102. 一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a リスク区分の記載を省略できる製品がある。
- b 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。
- c 添付文書の上部に「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと」等の文言が記載されている。
- d 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに、改訂された箇所を明示することとされている。

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

103. 医薬品の適正使用情報に関する記述のうち、**誤っているもの**を1つ選びなさい。

- 1 医薬品医療機器等法第52条の規定により、医薬品には、添付文書又はその容器若しくは包装に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。
- 2 添付文書の販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
- 3 添付文書は、臨時的な改訂を除き、医薬品の安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、2年に1回定期的に改訂されている。
- 4 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。

104. 医薬品の保管及び取扱いに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 錠剤、カプセル剤、散剤等の医薬品を、直射日光の当たらない涼しい場所に保管することが望ましいので、冷蔵庫内に保管している。
- b 小児の手が届かない、目につきにくい場所に医薬品を保管している。
- c 点眼薬は、家族間であっても共用していない。
- d 旅行へ携行するために医薬品を別の容器に移し替え、旅行後もそのまま携行用の医薬品として保管している。

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

105. 次の記述は、安全性情報に関するものである。() にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

医薬品医療機器等法第68条の2第1項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の(a)及び安全性に関する事項その他医薬品の(b)のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する(c)に対して、提供するよう努めなければならないこととされている。

	a	b	c
1	危険性	適正な使用	薬剤師や登録販売者
2	危険性	使用促進	一般従事者
3	有効性	適正な使用	一般従事者
4	有効性	適正な使用	薬剤師や登録販売者
5	有効性	使用促進	薬剤師や登録販売者

106. 安全性速報に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医薬品又は医療機器について、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。
- b 厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- c A4サイズの印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

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

107. 厚生労働省が情報提供している「医薬品・医療機器等安全性情報」に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 医学・薬学関係の専門誌への転載は禁止されている。
- b 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等が掲載されている。
- c 厚生労働省において、重要な副作用、不具合等に関する情報を原則2ヶ月毎に取りまとめている。
- d 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ冊子が送付されている。

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

108. 独立行政法人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」において、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した情報として掲載されている事項の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- b 生産量及び生産額
- c 製品回収に関する情報
- d 「使用上の注意」の改訂情報

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

109. 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置の内容に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a サリドマイド薬害事件を契機として、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制を確立することにつながった。
- b 製造販売業者等は、製造販売をし、又は承認を受けた医薬品の副作用等によるものと疑われる死亡症例の発生を知ったときは、その旨を30日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。
- c 2006年6月の薬事法改正により、登録販売者も副作用等の報告を行う医薬関係者として位置づけられている。
- d 各制度により集められた副作用情報は、厚生労働省において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。

1 (a、b)

2 (a、c)

3 (b、d)

4 (c、d)

110. 次の医薬品のうち、**医薬品副作用被害救済制度の対象となるもの**を1つ選びなさい。

- 1 個人輸入により入手された医薬品
- 2 一般用検査薬
- 3 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- 4 殺鼠剤
- 5 製薬企業に損害賠償責任がある不良な医薬品

111. 次の記述は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行っている業務に関するものである。()にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が成立した(a) に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受けて、(b) による(c) に対する健康管理費用の支給等を行っている。

	a	b	c
1	C J D患者	血液製剤	H I V感染者・発症者
2	C J D患者	キノホルム製剤	スモン患者
3	H I V感染者・発症者	サリドマイド製剤	スモン患者
4	スモン患者	血液製剤	H I V感染者・発症者
5	スモン患者	キノホルム製剤	H I V感染者・発症者

112. 次の記述は医薬品副作用被害救済制度の救済給付の請求に当たって必要な書類に関するものである。()にあてはまる字句として、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

要指導医薬品又は一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、(a)、要した医療費を証明する書類(領収書等)などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の(b)の作成した(c)等が必要となる。

	a	b	c
1	患者の健康被害届書	製造販売業者	相談受付書
2	患者の健康被害届書	製造販売業者	販売証明書
3	患者の健康被害届書	販売業者	相談受付書
4	医師の診断書	製造販売業者	相談受付書
5	医師の診断書	販売業者	販売証明書

113. 医薬品PLセンターに関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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・あっせんを行っている。
- b 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たっての相談を受け付けている。
- c 製造物責任法が国会で成立するに当たり、裁判による紛争処理機関の設立が求められ、日本製薬団体連合会において開設された。
- d 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場合の相談窓口として、推奨される。

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

114. 一般用医薬品の主な安全対策に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生し、1965年、厚生省（当時）は関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収を要請した。
- b 慢性肝炎患者が小柴胡湯を使用して間質性肺炎を発症し、死亡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。
- c プソイドエフェドリン塩酸塩については、2003年8月までに、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ため、代替成分として塩酸フェニルプロパノールアミンへの速やかな切替えにつき指示がなされた。

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

115. 医薬品の適正使用に関する記述の正誤について、**正しい組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 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を行うことが重要である。
- b 毎年10月17日～23日は、「薬と健康の週間」として医薬品の適正使用のための啓発活動が行われる。
- c 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するが、社会的な弊害を生じることはない。
- d 毎年6月20日～7月19日は、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動として国や自治体、関係団体等により薬物乱用防止の啓発活動が行われる。

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

116. 次の医薬品成分のうち、添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「次の人は使用（服用）しないこと」として「ぜんそくを起こしたことがある人」と**記載されているもの**を1つ選びなさい。

- 1 カフェイン
- 2 スクラルファート
- 3 タンニン酸アルブミン
- 4 フェルビナク
- 5 リゾチーム塩酸塩

117. 次の医薬品成分のうち、添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「次の人は使用（服用）しないこと」として「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と**記載されているもの**を1つ選びなさい。

- 1 イソプロピルアンチピリン
- 2 ブチルスコポラミン臭化物
- 3 メキタジン
- 4 タンニン酸アルブミン

118. 添付文書の「してはいけないこと」の欄において、コデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬（内服液剤）は、「過量服用・長期連用しないこと」と記載されているが、その理由に関する記述のうち、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a 無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。
- b アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。
- c 倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。
- d 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

119. 次の医薬品成分のうち、その成分が含まれる一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の欄に、「次の症状がある人」として「排尿困難」と記載することとされているものとして、**正しいものの組み合わせ**を1つ選びなさい。

- a イソプロパミドヨウ化物
- b リゾチーム塩酸塩
- c クロルフェニラミンマレイン酸塩
- d ロペラミド塩酸塩

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

120. 一般用医薬品において、その成分としてロートエキスを含有する場合、添付文書の「相談すること」の欄に、「次の診断を受けた人」として**記載されなければならない疾患名**を1つ選びなさい。

- 1 てんかん
- 2 肝臓病
- 3 腎臓病
- 4 心臓病
- 5 貧血

平成27年度登録販売者試験正答

I 医薬品に共通する特性と基本的な知識		II 人体の働きと医薬品		III 薬事に関する法規と制度		IV 主な医薬品とその作用				V 医薬品の適正使用と安全対策	
問1	4	問21	2	問41	1	問61	2	問81	1	問101	1
問2	4	問22	3	問42	5	問62	3	問82	4	問102	5
問3	3	問23	1	問43	3	問63	4	問83	3	問103	3
問4	3	問24	2	問44	5	問64	1	問84	1	問104	5
問5	1	問25	1	問45	1	問65	3	問85	3	問105	4
問6	2	問26	2	問46	1	問66	1	問86	1	問106	1
問7	4	問27	4	問47	4	問67	1	問87	4	問107	4
問8	4	問28	3	問48	2	問68	3	問88	4	問108	2
問9	3	問29	2	問49	5	問69	4	問89	4	問109	2
問10	5	問30	4	問50	3	問70	4	問90	2	問110	3
問11	4	問31	2	問51	3	問71	2	問91	3	問111	4
問12	5	問32	2	問52	1	問72	4	問92	4	問112	5
問13	4	問33	1	問53	3	問73	1	問93	2	問113	2
問14	1	問34	5	問54	5	問74	4	問94	1	問114	2
問15	3	問35	5	問55	2	問75	1	問95	3	問115	3
問16	4	問36	1	問56	5	問76	1	問96	5	問116	4
問17	1	問37	1	問57	3	問77	3	問97	1	問117	4
問18	2	問38	2	問58	1	問78	3	問98	2	問118	4
問19	4	問39	3	問59	1	問79	1	問99	4	問119	2
問20	2	問40	1	問60	5	問80	5	問100	4	問120	4