

# 平成28年度

## 登録販売者試験問題

### 【午前の部】

平成28年11月17日(木)  
10:00～12:00

※試験監督の指示があるまでは、手を触れないこと。

1. 原則、途中退席は認めない。
2. 試験開始後は、まず、出題数が60問あることを確認し、解答用紙に受験番号を記入すること。
3. 試験問題は持ち帰ること。

#### 島根県健康福祉部薬事衛生課

合格発表 合格者の発表は、平成29年1月13日(金)午前10時に島根県庁前及び各保健所の掲示板並びに島根県ホームページに合格者の受験番号を掲載するとともに、合格者には合格証を送付します。

得点開示 合格発表の日から1ヶ月間、受験者本人に限り、島根県個人情報保護条例に基づく口頭開示を実施します。

希望者は、運転免許証又はパスポート等、受験者本人であることが確認できる書類を持参の上、最寄りの保健所又は薬事衛生課にお越しく下さい。  
なお、電話による開示はできません。



## 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 医薬品の本質に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品は、多くの場合、人体に取り込まれて作用し、効果を発現させるものである。
- 2 本来、医薬品も人体にとっては異物（外来物）である。
- 3 人体に対して使用されない医薬品である殺虫剤でも、誤って人体がそれに曝<sup>さら</sup>されれば健康を害するおそれがあるものがある。
- 4 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。
- 5 一般の生活者においては、一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載された内容を見ただけでは、効能効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることもある。

問2 医薬品の本質に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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。
- b 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡るが、一般用医薬品として販売が認められるものはそのすべてが解明されている。
- c 医薬品は、異物等の混入、変質等により、製造販売業者による製品回収等の措置がなされることがあるので、医薬品の販売等を行う者は、製造販売業者等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。

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

問3 医薬品のリスク評価に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- 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 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る「治療量」から、最小有効量を経て「無作用量」に至る。
- c 治療量上限を超えると、効果よりも有害反応が強く発現する「中毒量」となり、「致死量」を経て、「最大致死量」に至る。
- d 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。

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

問4 医薬品のリスク評価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はどれか。なお、2箇所の( c )内はいずれも同じ字句が入る。

新規に開発される医薬品のリスク評価は、医薬品開発の国際的な標準化（ハーモナイゼーション）制定の流れのなかで、個々の医薬品の用量-反応関係に基づいて、医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準である（ a ）に準拠して薬効-薬理試験や一般薬理作用試験の他に、（ b ）ガイドラインに沿って、毒性試験が厳格に実施されている。

動物実験で医薬品の安全性が確認されると、ヒトを対象とした（ c ）試験が行われる。ヒトを対象とした（ c ）試験における効果と安全性の評価基準には、国際的に（ d ）が制定されている。

	a	b	c	d
1	Good Clinical Practice	医薬品作用基準	感 作	Good Laboratory Practice
2	Good Laboratory Practice	医薬品作用基準	臨 床	Good Clinical Practice
3	Good Clinical Practice	医薬品毒性試験法	臨 床	Good Laboratory Practice
4	Good Laboratory Practice	医薬品毒性試験法	臨 床	Good Clinical Practice
5	Good Clinical Practice	医薬品毒性試験法	感 作	Good Laboratory Practice

問5 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はどれか。

世界保健機関（WHO）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（ a ）ために、人に（ b ）量で発現する医薬品の有害かつ（ c ）反応」とされている。

	a	b	c
1	向上させる	用いられる最少	意図する
2	正常化する	通常用いられる	意図しない
3	向上させる	通常用いられる	意図しない
4	正常化する	通常用いられる	意図する
5	向上させる	用いられる最少	意図しない

問6 アレルギー（過敏反応）に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 免疫機構が過敏に反応して、体の各部位に生じる炎症をアレルギー症状という。
- b アレルギーには、体質的・遺伝的な要素はないが、医薬品を使用してアレルギーを起こしたことがある人は、その原因となった医薬品の使用を避ける必要がある。
- c 医薬品の添加物の中には、アレルギーを引き起こす原因物質（アレルゲン）となり得るものはない。

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

問7 以下の記述のうち、医薬品の効き目や安全性を踏まえた登録販売者の対応として最も適切であるものはどれか。

- 1 習慣性・依存性のある成分を含んだ医薬品を大量に購入しようとした者に対して事情を尋ねたところ、あいまいな返答であったため、販売を差し控えた。
- 2 購入者から、「一般用医薬品を使用し続けているが、症状が改善しない」と相談されたが、続けて使用するよう同じ一般用医薬品の購入を勧めた。
- 3 購入者から、「早く効果が現れる方法を教えてほしい」と相談されたため、定められた用量の二倍量までなら服用してもよいと回答した。
- 4 購入者から、「成人専用の薬を小児に飲ませたい」と相談されたため、定められた服用量の半分を飲ませて様子を見るよう回答した。
- 5 購入者から、「病院で処方してもらった薬の効果が弱い」と相談されたため、同じような効果の一般用医薬品を同時に服用するよう勧めた。

問8 医薬品と食品に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 複数の医薬品を併用した場合、又は特定の食品と一緒に摂取した場合に、医薬品の作用が增強したり、減弱したりすることがある。
- b 外用薬や注射薬は、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受けることはない。
- c 医薬品の成分と同じ物質を含有する食品を併せて摂取すると、体内からその成分が早く消失して医薬品の効果が十分に得られなくなる。
- d 生薬成分等については、医薬品的な効能効果が標榜<sup>ほう</sup>又は暗示されていなければ、食品（ハーブ等）として流通可能なものもある。

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

問9 小児に関する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において、おおよその目安として、乳児は1歳未満、幼児は5歳未満、小児は12歳未満との年齢区分が用いられている。
- b 小児は大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。
- c 5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤などの医薬品では、服用時に喉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。
- d 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ことから、乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であっても使用の適否が見極めにくい。

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

問10 高齢者に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、若年時と比べて副作用を生じるリスクが低くなる。
- b 高齢者の場合、既定用量の下限で使用してもなお作用が強過ぎる等の問題を生じる場合があるので注意が必要である。
- c 高齢者は、一般用医薬品の使用によって持病（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が、複数の医薬品が長期間にわたって使用される場合には、副作用を生じるリスクが高い。

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

問 11 妊婦、妊娠していると思われる女性又は母乳を与える女性（授乳婦）に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 妊婦は、体の変調や不調を起こしやすいため、原則として医療用医薬品ではなく一般用医薬品で症状を緩和することとされている。
- b 出産予定日 1 2 週以内の妊婦がイブプロフェンを含む一般用医薬品を服用すると、妊娠期間の延長や分娩時出血の増加のおそれがある。
- c 妊婦が妊娠に伴う不眠症状がある場合、ジフェンヒドラミン塩酸塩を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）を使用することが推奨される。
- d 授乳婦が使用した医薬品の成分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は判明していないものもある。

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

問 12 プソイドエフェドリン塩酸塩を主な成分とする医薬品の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に、「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患の組み合わせはどれか。

- a 貧血
- b 糖尿病
- c 高血圧
- d 胃潰瘍

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

問 13 プラセボ効果に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品を使用したときに生じる、薬理作用による効果の一つである。
- b 擬似効果ともいう。
- c 暗示効果や条件付けによる生体反応、自然緩解等が関与して生じると考えられている。
- d プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）と不都合なもの（副作用）とがある。

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

問 14 一般用医薬品やセルフメディケーションに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品の役割には、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活の質（QOL）の改善・向上などが挙げられる。
- 2 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して常に自己の経験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範囲は、乳幼児や妊婦等医薬品を使用する人によって変わる。
- 4 一般用医薬品の販売等に従事する専門家による情報提供は必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診を勧めたり、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合がある。

問 15 医薬品の販売等に従事する専門家が一般用医薬品の適正な使用のために購入者から確認しておきたい基本的なポイントとして、最も適するものの組み合わせはどれか。

- a 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。
- b その医薬品を使用する人が過去にアレルギーや医薬品による副作用等の経験があるか。
- c その医薬品を使用する人がその医薬品の販売価格を事前に確認しているか。
- d その医薬品を使用する人の血液型は何か。

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

問 16 一般用医薬品の販売時のコミュニケーションに関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 登録販売者が一般用医薬品を販売する際の情報提供は、添付文書等に記載してある専門用語を使用して説明しなくてはならない。
- b 購入者とのコミュニケーションが成立しがたい場合は、購入者側から医薬品の使用状況に係る情報を引き出す必要はない。
- c 情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、かつ、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も、状況把握につながる重要な手がかりとなる。
- d 購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することが重要である。

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

問 17 医薬品による副作用等に対する基本的考え方に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 副作用には、眠気、口渇等の比較的よく見られるものは含まれない。
- 2 医薬品は、人体にとって本来異物であり、治療上の効能・効果とともに何らかの有害な作用（副作用）等が生じることは避けがたい。
- 3 副作用は、それまでの使用経験を通じて知られているもののみならず、科学的に解明されていない未知のものが生じる場合もある。
- 4 医薬品の副作用被害やいわゆる薬害は、医薬品が十分注意して使用されたとしても起こり得る。

問 18 サリドマイド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はどれか。なお、2箇所( a )内はいずれも同じ字句が入る。

( a ) 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、耳の障がい等の先天異常(サリドマイド胎芽症)が発生したことに対する損害賠償訴訟である。サリドマイドは( a )成分として承認された(( b )にも配合された)が、副作用として( c )を妨げる作用もあった。妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは( d )を通過して胎児に移行する。

	a	b	c	d
1	催眠鎮静	胃腸薬	血管新生	血液-胎盤関門
2	催眠鎮静	胃腸薬	血管拡張	血液-脳関門
3	催眠鎮静	かぜ薬	血管新生	血液-胎盤関門
4	解熱鎮痛	胃腸薬	血管拡張	血液-脳関門
5	解熱鎮痛	かぜ薬	血管新生	血液-胎盤関門

問 19 スモン訴訟に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a キノホルム製剤を使用したことにより、慢性肝炎に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b 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。
- c キノホルム製剤は、かぜ薬として販売されていた。
- d 製薬企業だけでなく、国も被告として提訴された。

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

問 20 クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）及びその訴訟に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 C J D訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してC J Dに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- 2 ヒト乾燥硬膜の原料が、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われないまま製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にC J Dが発生した。
- 3 C J Dは、ウイルスの一種であるプリオンが原因とされている。
- 4 国、輸入販売業者及び製造業者を被告として提訴された。
- 5 本訴訟を契機として、国（厚生労働大臣）は、生物由来の医薬品等の安全性を確保するため必要な規制の強化を行った。

## 人体の働きと医薬品

問 21 消化器系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に開くことにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。
- b 胆嚢は、膵臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
- c 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、弱アルカリ性の膵液を十二指腸へ分泌する。
- d 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等の物質を産生している。

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

問 22 呼吸器系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭から気管までの部分を上気道という。
- 2 呼吸運動は、肺自体の筋組織のほか、横隔膜や肋間筋によって肺が拡張・収縮することで行われる。
- 3 喉頭は、鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。
- 4 咽頭の後壁に存在する扁桃は、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る。

問 23 循環器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の左心房・左心室に入り、そこから全身に送り出される。
- b 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって脾臓に入る。
- c 血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や血中脂質量で決まり、赤血球の量はほとんど影響を与えない。
- d 四肢を通る静脈では血流が重力の影響を受けやすいため、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。

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

問 24 白血球に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 好中球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができる。
- b リンパ球は、白血球の約 1 / 3 を占め、血液のみに分布して循環している。
- c リンパ球は、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。
- d 単球は、白血球の中で最も小さく、強い食作用を持つ。

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

問 25 泌尿器系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 腎臓の基本的な機能単位をボウマン囊<sup>のう</sup>といい、腎小体と尿細管で構成されている。
- b 腎臓は、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上で重要な役割を担っている。
- c 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- d 副腎髄質では、主にアセチルコリンが産生・分泌される。

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

問 26 目に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、角膜に一定の圧（眼圧）を生じさせている。
- b 網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束になって眼球の後方で視神経となる。
- c 強膜の充血では、白目の部分だけでなく眼瞼<sup>けん</sup>の裏側も赤くなる。
- d 角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、水晶体、硝子体を透過しながら屈折して網膜に焦点を結ぶが、主に硝子体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。

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

問 27 鼻、耳に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- b 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- c 耳介は、軟骨組織が皮膚で覆われたもので、外耳道の軟骨部に連なっている。
- d 内耳は、平衡器官である蝸牛と、聴覚器官である前庭の2つの部分からなる。

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

問 28 皮膚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はどれか。なお、2箇所の ( a ) 内はいずれも同じ字句が入る。

( a ) 層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質 (( b )) でできた板状の ( a ) 細胞と、( c ) (リン脂質の一種) を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。

	a	b	c
1	表皮	ケラチン	エラスチン
2	角質	ケラチン	セラミド
3	表皮	コラーゲン	エラスチン
4	角質	コラーゲン	セラミド
5	表皮	コラーゲン	セラミド

問 29 筋組織に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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 平滑筋は、横紋筋とも呼ばれる。

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

問 30 中枢神経系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 脳と延髄から構成される。
- b 脳の血管は、末梢に比べて物質の透過に関する選択性が低く、タンパク質などの大分子も血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- c 小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。
- d 延髄は、多くの生体の機能を制御する部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。

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

問 31 各臓器・器官（効果器）と交感神経系による主な効果との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	【効果器】		【主な効果】
a	目	—	瞳孔散大
b	皮膚	—	立毛筋弛緩 <sup>し</sup>
c	心臓	—	心拍数減少
d	腸	—	運動亢進 <sup>こう</sup>

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

問 32 医薬品の消化管吸収に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 有効成分が消化管から吸収される錠剤、カプセル剤等の固形剤は、吸収される前に消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならない。
- b 消化管における有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受ける。
- c 有効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、食事の時間と服用時期との関係が、各医薬品の用法に定められている。
- d 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ことにより行われる。

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

問 33 医薬品の副作用として発生するショック（アナフィラキシー）に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。
- 2 医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。
- 3 アナフィラキシー様症状という呼称は、その原因がアレルギーであることがはっきりしている場合に用いられる。
- 4 一旦発症すると病態は急速に悪化することが多く、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。

問 34 医薬品の副作用として発生する重篤な皮膚粘膜障害に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 中毒性表皮壊死融解症（TEN）の発生頻度は、人口10万人当たり年間1～6人と報告されている。
- b 皮膚粘膜眼症候群は、最初に報告をした二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）とも呼ばれる。
- c 皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は明らかにされており、発症の可能性のある医薬品の種類も限られている。
- d 両眼に急性結膜炎の症状が現れたときは、皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性を疑うことが重要である。

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

問 35 肝機能障害と偽アルドステロン症に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 軽度の肝機能障害の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。
- b 肝機能障害では、過剰となった血液中のフィブリノゲンが尿中に排出されることにより、尿の色が濃くなることもある。
- c 偽アルドステロン症は、主な症状に、全身の倦怠感、黄疸のほか、突然の高熱、悪寒、喉の痛みがある。

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

問 36 精神神経系に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、乗物や危険な機械類の運転操作の作業に従事しないよう十分注意する必要がある。
- b 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限り発生するものであり、通常の用法・用量では発生しない。
- c 無菌性髄膜炎は多くの場合、徐々に発症し、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れ、早期に原因医薬品の使用を中止しても予後は不良であることがほとんどである。
- d 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがあり、これらの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応が必要である。

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

問 37 消化器系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態であり、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛などの症状が現れる。
- b 腸内容物の通過が阻害された状態をヘルニアといい、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。
- c 洗腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。
- d 消化器に対する医薬品の副作用によって、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがあるが、これらの症状であれば、原因と考えられる医薬品の使用を継続しても問題ない。

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

問 38 呼吸器系に現れる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はどれか。なお、2箇所( a )内はいずれも同じ字句が入る。

( a ) は、肺の中で肺泡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り、肺泡と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分に取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。

一般的に、医薬品の使用開始から ( b ) 程度で起きることが多い。

( a ) の症状は、一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると ( c ) に移行することがある。

	a	b	c
1	肺線維症	1～2週間	間質性肺炎
2	間質性肺炎	1～2週間	肺線維症
3	肺線維症	1～2か月	肺気腫
4	間質性肺炎	1～2か月	肺線維症
5	肺線維症	1～2か月	間質性肺炎

問 39 循環器系に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 不整脈の種類によっては、失神（意識消失）することもあり、そのような場合は、自動体外式除細動器（AED）の使用を考慮するとともに、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。
- b 代謝機能の低下によって不整脈の発症リスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。
- c 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の減少、鼻水と緑色の痰などの症状を認めた場合は、鬱血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。
- d 高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人でも、医薬品を適正に使用した場合は、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等の副作用を生じることはない。

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

問 40 感覚器系又は皮膚に現れる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はどれか。なお、2箇所の ( b ) 内はいずれも同じ字句が入る。

抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって、眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が ( a ) して視覚障がいを生じることがある。

化学物質や金属等に皮膚が反応して、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感等の激しい炎症症状 (( b )) や、色素沈着、白斑等を生じることがある。

( b ) は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。

薬疹は、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、発疹、発赤等の皮膚症状を呈する場合をいい、医薬品の使用後 ( c ) で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。

	a	b	c
1	上昇	接触皮膚炎	1～2日
2	低下	アレルギー性皮膚炎	1～2日
3	低下	接触皮膚炎	1～2日
4	上昇	アレルギー性皮膚炎	1～2週間
5	上昇	接触皮膚炎	1～2週間

## 薬事関係法規・制度

問 41 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はどれか。なお、2 箇所の ( a ) 内はいずれも同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び ( a ) の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの ( b ) 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、( c ) 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、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	販売	指定薬物
2	先端医療製品	使用	指定薬物
3	先端医療製品	販売	危険ドラッグ
4	再生医療等製品	使用	指定薬物
5	再生医療等製品	使用	危険ドラッグ

問 42 薬局に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局の管理者は、薬剤師でなければならない。
- b 薬局では、第一類医薬品の販売に関して、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うことができる。
- c 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は認められていない。
- d 都道府県知事は、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が整っていないときには、薬局の許可を与えないことができる。

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

問 43 店舗販売業に関する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、第二类医薬品又は第三類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならない。
- b 薬剤師が管理者である店舗では、薬局医薬品の一部を販売することができる。
- c 店舗販売業者は、その店舗の管理者の意見を尊重しなければならない。
- d 薬剤師が従事している店舗であれば、調剤を行うことができる。

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

問 44 配置販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業の区域管理者は登録販売者でなければならない。
- b 配置販売業者又はその配置員は、配置販売業の許可を受けた都道府県ごとに身分証明書の交付を受けなければならない。
- c 配置販売業は、購入者の居宅に医薬品をあらかじめ預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない販売形態である。
- 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認められている。

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

問 45 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第 36 条の 7 第 1 項第 2 号で規定される第二类医薬品の定義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はどれか。

その ( a ) 等により ( b ) 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 (( c ) 医薬品を除く。) であつて厚生労働大臣が指定するもの

	a	b	c
1	薬理作用	身体の機能	第一類
2	副作用	日常生活	第一類
3	副作用	日常生活	第三類
4	副作用	身体の機能	第一類
5	薬理作用	日常生活	第三類

問 46 特定販売に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 在庫がない場合には、特定販売を行う他店から直接発送することができる。
- b ホームページの利用の履歴の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。
- c 特定販売を行う場合であっても、一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。

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

問 47 食品に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- b 特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して、保健機能食品という。
- c 栄養機能食品とは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、消費者庁長官の許可を受けて、その栄養成分の機能の表示を行うものである。
- d 機能性表示食品とは、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の許可を受けたものである。

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

問 48 要指導医薬品に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬剤師が管理者である店舗では、登録販売者が要指導医薬品の適正な使用のための情報の提供及び指導をすることができる。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者が要指導医薬品を販売する場合に、情報の提供及び指導を行わせる者にあらかじめ確認させなければならないと規定されている事項には、他の薬剤又は医薬品の使用の状況が含まれる。
- c 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したときは、品名、数量などの事項を書面に記載し、1年間保管しなければならない。
- d 要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。

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

問 49 次の医薬品のうち、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第56条又は第57条の規定により、販売、授与、製造等が禁止されているものとして、正しい組み合わせはどれか。

- a その全部又は一部が不潔な物質から成っているもの
- b 医薬品の容器が、その医薬品の使用方法を誤らせやすいもの
- c 依存性・習慣性の高いもの
- d タール色素が使用されているもの

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

問 50 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に照らして、化粧品に認められている効能効果に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肌荒れを防ぐ
- b フケ、カユミがとれる
- c あせも、ただれの緩和・防止

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

問 51 次の医薬部外品の製品群のうち、かつては医薬品であったが、平成16年に医薬部外品へ移行されたものはどれか。

- 1 殺鼠<sup>そ</sup>剤
- 2 育毛剤（養毛剤）
- 3 健胃薬
- 4 浴用剤
- 5 腋臭<sup>えき</sup>防止剤

問 52 毒薬又は劇薬に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 店舗の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してはならない。
- b 毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- c 一般用医薬品で劇薬に該当するものはない。
- d 劇薬は、それを収める直接の容器又は被包に、赤地に白枠、白字をもって、その医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

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

問 53 店舗販売業者が、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際に、その医薬品を譲り受ける者から交付を受ける文書に記入されていなければならない事項として、誤っているものはどれか。

- 1 使用目的
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 譲受人の氏名
- 4 譲受人の住所
- 5 譲受人の職業

問 54 生物由来製品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 生物由来の原材料が用いられているものであっても、指定の対象になるとは限らない。
- 2 主に、製品を使用する患者数に着目して指定されている。
- 3 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。
- 4 現在のところ、一般用医薬品又は要指導医薬品で指定されたものはない。

問 55 一般用医薬品のうち、濫用のおそれがあるものとして指定されている医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 厚生労働大臣が指定する。
- b 販売し、又は授与するときは、必ず薬剤師が必要な事項を確認することとされている。
- c 購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び住所を書面で記録しなければならない。

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

問 56 要指導医薬品及び一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 指定第二类医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二类医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- b 要指導医薬品を販売又は授与する場合、情報提供を行った者の氏名及び住所を購入者等へ伝えなければならない。
- c 第一類医薬品を販売する場合には、購入者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、情報提供は必ずしも必要ではない。

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

問 57 一般用医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項として、誤っているものはどれか。

- 1 製造業者の氏名又は名称及び住所
- 2 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- 3 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

問 58 医薬品の広告又は販売方法に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められない。
- b 医薬品の使用前・使用後を示した写真を用いて広告を行うことは、効能効果等の保証表現とはならない。
- c 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も、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る。

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

問 59 医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 特定の医薬品の商品名が明らかにされている場合、顧客を誘引する意図が明確でなくても、広告に該当する。
- b チラシやパンフレット等において、医薬品について食品的又は化粧品的な用法が強調されているような場合には、不適正な広告とみなされることがある。
- c 店舗販売業者が、特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに表示する必要がある。

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

問 60 行政庁の監視指導や処分に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 都道府県知事（店舗販売業の店舗又は薬局の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）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の2倍量に限り、収去させることができる。
- b 薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して虚偽の答弁を行うことは、罰則の適用対象である。
- c 都道府県知事（店舗販売業の店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、店舗販売業の店舗の管理者が不適当であると認めるときは、店舗販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- d 薬局開設者について、薬事に関する法令に違反する行為があったとき、都道府県知事（薬局の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、薬局の開設許可を取り消すことができる。

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