

**平成26年度 登録販売者試験**

**午前の部**

**【 注 意 事 項 】**

- 1 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。

- 2 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。

- 3 本試験はマークシート方式です。

解答用紙に受験番号（J1410以下の3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J1410901場合

J	受 験 番 号
1	● ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩
4	① ② ③ ● ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩
1	● ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩
0	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ●
9	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ● ⑩
0	① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ●
1	● ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩



・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	●	②	③	④
---	---	---	---	---

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 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、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。
- 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、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。
- d 薬事法では、健康被害の発生の有無にかかわらず、医薬品に異物等の混入、変質等があってはならない旨が定められている。

	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	正	正	正	正

2. 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 一般用医薬品は、購入者等の誤解や認識不足のために適正に使用されないことがある。
- b 一般用医薬品には、習慣性がある成分を含んでいるものはない。
- c 一般用医薬品は、みだりに他の医薬品や酒類と一緒に摂取する等の乱用がなされると、過量摂取による急性中毒等を生じる危険性が高くなる。

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

3. 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によって慢性的な臓器障害等を生じるおそれがある。
- b 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。
- c 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。

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

4. 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 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、又は身体の機能を正常化するために、人に通常用いられる量で発現する医薬品の有害かつ意図しない反応」とされている。
- b 医薬品の副作用は、十分注意して医薬品が使用されていれば、必ず防ぐことができる。
- c 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により、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、重篤化の回避が図られることが重要である。
- d 我が国では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法で、「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応」を、医薬品の副作用と定義している。

	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	正	正	正	正

5. 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 アレルギーを引き起こす原因物質をアレルゲンという。
- b アレルギーには遺伝的な要素もあり、近い親族にアレルギー体質の人がいる場合には、注意が必要である。
- 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、医薬品によるアレルギーを生じることがある。
- d 医薬品に含まれる添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質とはならない。

	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	正	正	正	正

6. 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 一般用医薬品は、一つの医薬品の中に必ず作用の異なる複数の有効成分を組み合わせせて含んでいる。
- b 相互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には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品を選択することが望ましい。
- c かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬では、作用が重複することが多い。
- d 複数の疾病を有する人では、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多く、医薬品同士の相互作用に関して注意が必要である。

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

7. 次の記述は医薬品と酒類（アルコール）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。

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 ）いることが多い。その結果、アセトアミノフェンなどでは、通常よりも代謝（ c ）なる。

	a	b	c
1	腎臓	高まって	されやすく
2	腎臓	低下して	されにくく
3	肝臓	高まって	されにくく
4	肝臓	高まって	されやすく
5	肝臓	低下して	されやすく

8. 小児の医薬品の使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。

- a 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相対的に低い。
- b 小児の用量が定められていない場合は、成人用の医薬品の量を減らして服用させる。
- c 小児は、血液脳関門が未発達であるため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しやすく、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。
- d 小児は、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄に時間がかかり、作用が強く出過ぎたり、副作用がより強く出ることがある。

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

9. 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 高齢者は、嚥下障害をおこすことがあるので、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。
- b 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。
- c 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化する場合がある。
- d 一般用医薬品は、規定用量の下限で使用していれば、高齢者でも作用が強過ぎる等の問題を生じることはない。

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

10. 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次の事項のうち、誤っているものを1つ選びなさい。

- 1 生活の質（QOL）の改善・向上
- 2 重度な疾病に伴う症状の改善
- 3 健康状態の自己検査
- 4 健康の維持・増進

11. 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。

スモン訴訟とは、( 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、亜急性脊髄視神経症(スモン)に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

スモンはその症状として、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う( b )を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難等が現れる。スモン訴訟等を契機として、( c )が創設された。

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

12. 妊婦又は妊娠していると思われ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 ビタミンB<sub>12</sub>含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取すると、胎児に催奇形性の危険性が高まるとされている。

b 一般用医薬品であっても、配合成分やその用量によっては、流産や早産を誘発するものがある。

c 妊娠中に医薬品を使用した場合、母体の血液-胎盤関門が、医薬品成分の胎児への移行をどの程度防御するかは、未解明のことも多い。

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

13. 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は、光（紫外線）によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすことはない。
- b 医薬品が保管・陳列される場所は、品質が十分保持される環境となるよう留意する必要がある。
- c 医薬品は、適切な保管・陳列がなされていれば、経時変化による品質の劣化は起こらない。

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

14. 次の記述はプラセボ効果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。

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に（ a ）によらない作用を生じることがプラセボ効果（偽薬効果）という。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（ b ）な変化等が関与して生じると考えられている。

	a	b
1	生理作用	人為的
2	薬理作用	自然発生的
3	生理作用	自然発生的
4	薬理作用	人為的



15. 次の記述は医薬品のリスク評価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。なお、同じ記号の( )内には同じ字句が入る。

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( a )が行われる。ヒトを対象とした( a )における効果と安全性の評価基準には、国際的に( b )が制定されている。

	a	b
1	非臨床試験	Good Clinical Practice (GCP)
2	臨床試験	Good Clinical Practice (GCP)
3	非臨床試験	Good Laboratory Practice (GLP)
4	臨床試験	Good Laboratory Practice (GLP)
5	臨床試験	Good Vigilance Practice (GVP)

16. セルフメディケーション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 セルフメディケーションの主役は、一般の生活者である。
- b 登録販売者は、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。
- c 一般用医薬品で対処可能な症状の範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであり、乳幼児では、通常の成人の場合より、その範囲は広がる。

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

17. ヒト免疫不全ウイルス（H I V）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 H I V訴訟とは、白血病患者がH I Vが混入した血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b 国は、H I V感染者に対する恒久対策として、エイズ治療・研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取組みを推進してきている。
- c H I V訴訟では、製薬企業は提訴されなかった。
- d H I V訴訟の和解を踏まえ、血液製剤の安全確保対策として、薬事行政組織の再編、情報効果の推進、健康危機管理体制の確立等が行われたが、検査や献血時の問診の充実は図られなかった。

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

18. 次の記述はクロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）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。なお、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入る。

C J Dは、細菌でもウイルスでもない（ a ）の一種である（ b ）が原因とされ、（ b ）が脳の組織に感染し、次第に（ c ）に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。

	a	b	c
1	脂質	カンジダ	認知症
2	タンパク質	プリオン	髄膜炎
3	タンパク質	カンジダ	認知症
4	脂質	プリオン	髄膜炎
5	タンパク質	プリオン	認知症

19. 次の記述はサリドマイド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。

サリドマイドは( a )として承認されたが、副作用として血管新生を( b )作用もあるため、妊娠している女性が摂取した場合、胎児の器官が十分に成長しないことから、四肢欠損、視聴覚等の感覚器や心肺機能の障害等の( c )が発生する。

	a	b	c
1	催眠鎮静成分	促進する	後天異常
2	血液凝固因子製剤	妨げる	後天異常
3	催眠鎮静成分	促進する	先天異常
4	血液凝固因子製剤	促進する	後天異常
5	催眠鎮静成分	妨げる	先天異常

20. 次の記述は医薬品の使用上の注意等において、目安として用いられる年齢区分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。

乳児とは( a )、小児とは( b )をいう。

	a	b
1	2歳未満	15歳未満
2	2歳未満	13歳未満
3	1歳未満	13歳未満
4	1歳未満	7歳未満
5	1歳未満	15歳未満

## II 人体の働きと医薬品

21. 小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 小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸の2部分に分かれる。
- b 小腸は、栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。
- c 絨毛を構成する細胞の表面には、さらに微絨毛が密生して吸収効率を高めている。

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

22. 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 通常、糞便は、S状結腸、直腸に滞留している。
- b 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。
- c 通常、糞便の成分の大半は、水分である。
- d 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛がある。

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

23. 胆汁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 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がある。
- b 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- c 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、腸内に放出されると、大部分は小腸で再吸収される。
- d 肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官は、胆嚢である。

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

24. 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。
- b アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、肝臓において尿素へと代謝される。
- c アルコールは、肝臓で酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドとなる。
- d 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB<sub>6</sub>やB<sub>12</sub>等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器である。

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

25. 次の記述は肺の働き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。なお、同じ記号の( )内には同じ字句が入る。

肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から( a )が肺胞気中に拡散し、代わりに( b )が血液中の( c )に取り込まれるガス交換が行われる。肺胞気中の( a )は、呼気に混じって排出される。

	a	b	c
1	二酸化炭素	酸素	赤血球
2	酸素	二酸化炭素	白血球
3	二酸化炭素	酸素	血小板
4	二酸化炭素	酸素	白血球
5	酸素	二酸化炭素	赤血球

26. 腎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 腎臓に入る動脈は、細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。
- b 腎臓では、血液中の老廃物の除去のほか、脂質及び電解質（特にナトリウム）の排出調整が行われる。
- c 腎臓は、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。
- d 腎臓には、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。

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

27. 心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 心臓は、心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器である。
- b 心臓は、胸骨の真下に位置する。
- c 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。
- d 心臓は、心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する。

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

28. 次の記述は白血球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。

- ( a ) は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。
- ( b ) は、白血球の約1/3を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。
- ( c ) は、最も数が多く、白血球の約60%を占めている。

	a	b	c
1	好中球	リンパ球	単球
2	単球	好中球	リンパ球
3	リンパ球	単球	好中球
4	単球	リンパ球	好中球
5	リンパ球	好中球	単球

29. 中耳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 鼓室の内部では、互いに連結した微細な3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、外耳へ伝導する。
- b 鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。
- c 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
- d 急な気圧変化のため鼓膜の内外に気圧差が生じると、耳がつまったような不快感や痛みなどを感じる。

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

30. 骨格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 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- b 骨の基本構造は、骨質、骨膜、骨髄、靭帯の4組織からなる。
- c 骨は生きた組織であるが、成長が停止した後は、骨の破壊（骨吸収）と修復（骨形成）は行われぬ。
- d 骨組織を構成する無機質は、骨に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は、骨の強靭さを保つ。

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



31. 薬の体内での働き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 医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中或いは細胞内液中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。
- b 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、治療域内に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。
- c 薬効よりも毒性が強く現れる有効成分の血中濃度域を無効域という。
- d 医薬品の有効成分の血中濃度が最高血中濃度に達したときに初めて生体の反応としての薬効が現れる。

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

32. 次の記述は薬が働く仕組み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。なお、同じ記号の(      )内には同じ字句が入る。

医薬品の作用には、有効成分が消化管などから吸収されて循環血液中に移行し、( a )を巡って薬効をもたらす( a )作用と、特定の狭い身体部位において薬効をもたらす( b )作用とがある。内服した医薬品が( a )作用を現わすまでには、消化管からの吸収、代謝と作用部位への分布という過程を経るため、ある程度の( c )が必要であるのに対し、( b )作用は医薬品の適用部位が作用部位である場合が多いため、反応は比較的( d )現れる。

	a	b	c	d
1	全身	局所	時間	速やかに
2	全身	局所	濃度	ゆっくりと
3	局所	全身	濃度	速やかに
4	局所	全身	時間	ゆっくりと
5	全身	局所	時間	ゆっくりと

33. 副作用として現れるイレウス様症状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 イレウスは、腸内容物の通過が阻害された状態をいう。
- b 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、発症のリスクは低い。
- c 初期症状に気付いたら、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、早期に医師の診察を受けるなどの対応が必要である。

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

34. 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 間質性肺炎は、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（間質）が炎症を起こしたものである。
- b 間質性肺炎は、かぜや気管支炎の症状と区別することは容易である。
- c 間質性肺炎は、症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。

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

35. 副作用として現れる薬疹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 医薬品を使用した後に発疹・発赤等が現れた場合は、薬疹の可能性を考慮すべきである。
- b 多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止すれば、症状は次第に寛解する。
- c それまで薬疹を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。
- d 皮膚以外に、眼の充血や口腔粘膜等に異常が見られることもある。

	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. 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 トローチ剤は、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。
- b 経口服液剤は、固形製剤と比べて飲み込みやすいが、消化管からの吸収速度には差がない。
- c 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。
- d スプレー剤は、有効成分を霧状にする等して局所に吹き付ける剤型である。

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

37. 副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	膀胱	排尿筋の収縮
b	心臓	心拍数減少
c	目	瞳孔散大
d	汗腺	発汗亢進

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

38. 皮膚粘膜眼症候群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 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・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- b 発生頻度は、人口100万人当たり年間500～600人と報告されている。
- c 発症機序の詳細は不明で、発症の予測は極めて困難である。
- d 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる。

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

39. 副作用として現れる無菌性髄膜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 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は、発症リスクが低い。
- b 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。
- c 早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどである。

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

40. 副作用として現れる接触皮膚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 外来性の物質が皮膚に接触することで現れる炎症である。
- b 医薬品が触れた皮膚の部分のみに生じるが、正常な皮膚との境界ははっきりしていないことが特徴である。
- c 原因となった医薬品と接触してから発症するまでの時間は一定である。

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

### Ⅲ 薬事に関する法規と制度

41. 次の記述は薬事法第1条で規定される法の目的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。

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、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、( a )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( b )の促進のために必要な措置を講ずることにより、( c )の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	化学薬品	製造販売	保健衛生
2	化学薬品	研究開発	治療効果
3	毒性劇物	製造販売	保健衛生
4	指定薬物	研究開発	保健衛生
5	指定薬物	製造販売	治療効果

42 日本薬局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 日本薬局方は、医薬品の性状及び品質の適正を図るために定められている。
- b 日本薬局方は、厚生労働大臣の意見を聴いて定められる。
- c 日本薬局方に収められているものは、薬事法において医薬品と規定されている。
- d 日本薬局方に収められているものは、医療用医薬品のみである。

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

43. 次の記述は薬事法第2条第2項第1号で規定される医薬部外品の定義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。

次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ ( a ) その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ ( b )、育毛又は除毛

	a	b
1	吐きけ	増毛
2	吐きけ	脱毛の防止
3	胃もたれ	増毛
4	胃もたれ	脱毛の防止
5	めまい	増毛

44 次の記述は薬事法第4条第5項第5号で規定される一般用医薬品の定義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。

医薬品のうち、その( a )において人体に対する( b )が著しくないものであつて、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( c )の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。

	a	b	c
1	安全性の面	副作用	需要者
2	安全性の面	作用	施用者
3	効能及び効果	作用	施用者
4	安全性の面	副作用	施用者
5	効能及び効果	作用	需要者

45 生物由来製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 生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されている。
- b 現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。
- c 生物由来の原材料を有効成分として用いている医薬品でなければ、生物由来製品に指定されない。

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

46 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 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- b 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、開設してはならない。
- c 薬局は、医療提供施設として位置づけられている。
- d 薬局は、薬剤師でなければ開設することができない。

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



47 次の店舗販売業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 店舗販売業では、薬剤師が従事していれば薬局医薬品を販売することができる。
- 2 店舗販売業者は、第2類医薬品又は第3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。
- 3 店舗販売業では、薬剤師が従事している店舗であっても調剤を行うことはできない。
- 4 店舗販売業では、薬剤師が従事していれば要指導医薬品を販売することができる。

48 配置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 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準に適合するものについては、医薬品を開封して分割販売することができる。
- 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又は保健所を設置する市ごとに、その都道府県知事又は市長が与えることとされている。
- d 店舗販売業者が一般用医薬品を配置により販売等をしようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。

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

49. 次の記述は薬事法第36条の7第1項第2号で規定される第2類医薬品の定義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。

その( a )等により( b )に支障を来す程度の( c )が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)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	健康被害
2	副作用	日常生活	健康被害
3	副作用	日常生活	障害
4	副作用	身体の機能	健康被害
5	薬理作用	日常生活	障害

50. 次の記述は薬事法第44条第1項で規定される毒薬の表示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。なお、同じ記号の  
( ) 内には同じ字句が入る。

毒性が強いものとして厚生労働大臣が ( a ) の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、( b ) 地に ( c ) 枠、  
( c ) 字をもって、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

	a	b	c
1	薬事・食品衛生審議会	黒	白
2	中央社会保険医療協議会	白	黒
3	薬事・食品衛生審議会	赤	白
4	厚生科学審議会	白	赤
5	厚生科学審議会	黒	白

51. 薬事法第66条及び医薬品等適正広告基準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 虚偽又は誇大な広告を禁止する規定は、広告を依頼した者だけに適用される。
- b 一般用医薬品は、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものが多く、「がん」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 一般用医薬品の広告媒体として、テレビや新聞は規制の対象となるが、店舗に設置されているポスター、ステッカーなどは規制の対象にならない。
- d 「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実と反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽又は誇大な広告にも該当する。

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

52. 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 化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合であっても、添加物として使用されるなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。
- b 化粧品を販売する際は、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受けている場合を除き、化粧品の販売業の許可が必要である。
- c 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示することが認められている。

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

53. 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 用量に関しては、医療用医薬品は、医師又は歯科医師が診察をして患者の状態に合わせて処方量を決めて交付するものであり、一般用医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- b 注射等の侵襲性の高い使用方法も、一般用医薬品の用法として用いられている。
- c 一般用医薬品の効能効果の表現については、通常、診断疾患名ではなく、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- d 人体に直接使用されない検査薬において、血液を検体とするものも、一般用医薬品として認められている。

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

54. 一般用医薬品のリスク区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 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- b 配置販売業者は、家庭の配置箱が小さいことから、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させて配置してもよい。
- c 第3類医薬品に分類されている医薬品は、第1類医薬品又は第2類医薬品に分類が変更されることはない。

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

55. 薬事法第36条の10で規定される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、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 店舗販売業者が第3類医薬品を販売する時は、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なければならない。
- b 店舗販売業者が第2類医薬品を販売する時は、薬剤師又は登録販売者に、対面により書面を用いて情報を提供させなければならない。
- c 第2類医薬品を購入した者から、当該医薬品に係る相談があった場合は、薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。
- d 第3類医薬品を購入した者から、当該医薬品に係る相談があった場合は、薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要な情報を提供することは望ましいものの、特に法律上の規定は設けられていない。

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

56. 薬事法第50条で規定される一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない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 製造業者の氏名又は名称及び住所
- b 重量、容量又は個数等の内容量
- c 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称及びその分量
- d 効能又は効果

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

57. 薬事法第56条において販売が禁止されている医薬品の正誤について、正しい組み合わせを1つ選びなさい。

- a 一部が変敗した物質から成っている医薬品
- b 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
- c 病原微生物により汚染されている医薬品
- d 毒性が強いものとして、厚生労働大臣が指定する医薬品

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

58. 次の記述は薬事法第68条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。

何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による( a )又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、( b )、( c )、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

	a	b	c
1	承認	製造方法	効能
2	承認	製造方法	用法
3	許可	成分及び分量	用法
4	許可	成分及び分量	効能
5	承認	成分及び分量	効能

59. 次の記述は保健機能食品等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。

乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、( a )第26条の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品を( b )という。

	a	b
1	健康増進法	栄養機能食品
2	健康増進法	特別用途食品
3	食品衛生法	栄養機能食品
4	食品衛生法	特別用途食品
5	食品安全基本法	栄養機能食品

60. 行政庁の監視指導及び処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 都道府県知事は、薬事監視員に、不良医薬品の疑いのある物品を、試験のため必要な最小分量に限り、収去させることができる。
- b 厚生労働大臣は、医薬品を業務上取り扱う者に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品について廃棄を命じることはできない。
- c 行政庁の監視指導に対して、薬局開設者や医薬品の販売業者が、虚偽の報告をした場合、50万円以下の罰金に処せられることがある。
- d 行政庁の監視指導に対して、薬局開設者や医薬品の販売業者が、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、50万円以下の罰金に処せられることがある。

	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	正	正	正	正