

平成22年度登録販売者試験問題

茨城県

(平成22年8月12日 午前)

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

◎ 指示があるまで開いてはいけません。

◎ 注意事項

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

【 答案用紙への記入上の注意 】

- ①受験番号、氏名のフリガナに誤りがないことを確認し、氏名を記入してください。
- ②マークはHBより濃い鉛筆で、解答の数字の枠の中を塗りつぶしてください。
- ③マークを消す時は、消しゴムで完全に消し、消しクズはよく払ってください。
- ④マークの仕方 良い例 ● 悪い例 ○ ⊖ ⊗
薄い 短い 細い はみでる

薬事に関する法規と制度 (20 問)

【問 1】 次の記述は、薬事法第 24 条第 1 項の条文の一部である。() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

(a) 又は医薬品の (b) の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で (c) し、若しくは陳列 (配置することを含む。) してはならない。

	a	b	c
1	薬局開設者	登録販売者	製造
2	薬局開設者	販売業	貯蔵
3	薬剤師	販売業	製造
4	薬剤師	登録販売者	貯蔵

【問 2】 次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。
- b 卸売販売業者は、一般の生活者に対して医薬品を販売することができる。
- c 店舗販売業者は、その店舗を自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

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

【問 3】 薬局に関する次の記述の正誤について、薬事法又は医療法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられている。
- b 薬局は、すべての一般用医薬品を販売することができる。
- c 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。
- d 薬局の開設許可を受けることにより、配置の方法で医薬品を販売することができる。

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

【問4】 次の記述のうち、薬事法の規定に照らし、都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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。）が店舗販売業の許可を与えないことができるとされている正しいものの組み合わせはどれか。

- a 申請者が薬剤師又は登録販売者のいずれでもないとき
- b 申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないとき
- c 許可を受けようとする店舗が必要な構造設備を備えていないとき
- d 医薬部外品を取り扱わないとき

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問5】 店舗販売業に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 管理者が薬剤師の場合には、医療用医薬品を販売することができる。
- b 薬剤師が従事している場合には、調剤を行うことができる。
- c その店舗において薬剤師が従事していない場合には、第一類医薬品を販売又は授与することができない。

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

【問6】 配置販売業に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業は、購入者からあらかじめ代金を徴収し、後日医薬品を配達する販売形態である。
- b 第一類医薬品は、いかなる場合も配置販売できない。
- c 配置販売業者の住所地の都道府県で配置販売業の許可を受ければ、全国どこでも医薬品を配置販売することができる。
- d 配置販売業の配置員は、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なければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

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

【問7】 医薬品の分割販売に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 管理者が登録販売者である店舗販売業者は、特定の購入者の求めに応じて劇薬を開封して分割販売することができる。
- b 配置販売業者は、特定の購入者の求めに応じて医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- c 医薬品を分割販売する場合は、薬事法第 50 条の規定に基づく容器等への記載事項を記載する必要はない。

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

【問8】 日本薬局方に関する次の記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

日本薬局方とは、薬事法第 41 条の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の (a) の適正を図るため、(b) の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。

	a	b
1	性状及び品質	薬事・食品衛生審議会
2	性状及び品質	社団法人日本薬剤師会
3	流通及び価格	薬事・食品衛生審議会
4	流通及び価格	社団法人日本薬剤師会

【問9】 医薬品に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品には、動物の疾病の診断や、治療又は予防に使用されることが目的とされているものもある。
- b 日本薬局方に収載されている医薬品の中で、一般用医薬品として販売されているものはない。
- c 医薬品には、検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように人の身体に直接使用されないものもある。
- d すべての医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

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

【問10】 保健機能食品に関する次の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

(a)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、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである。

(b)とは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が、厚生労働省の定める上・下限値の規格基準に適合して含有されている場合に、その栄養成分の機能の表示を行うことができるものである。

	a	b
1	医薬部外品	栄養機能食品
2	栄養機能食品	医薬部外品
3	栄養機能食品	特定保健用食品
4	特定保健用食品	医薬部外品
5	特定保健用食品	栄養機能食品

【問11】 次の記述は、薬事法第2条第3項の条文の一部である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

この法律で「化粧品」とは、人の身体を(a)にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、又は皮膚若しくは毛髪を(b)ために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する(c)をいう。

	a	b	c
1	健康	健やかに保つ	作用が緩和なもの
2	健康	丈夫にする	副作用がないもの
3	清潔	健やかに保つ	作用が緩和なもの
4	健康	健やかに保つ	副作用がないもの
5	清潔	丈夫にする	作用が緩和なもの

【問12】 次の記述のうち、化粧品に表示・標榜^{ぼう}する効能効果としては適当でないものはどれか。

- 1 フケ、カユミを抑える。
- 2 シミをとる。
- 3 毛髪の帯電を防止する。
- 4 肌をひきしめる。

【問 1 3】 毒薬又は劇薬に関する次の記述のうち、薬事法の規定に照らし、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 毒薬とは、薬事法第 44 条第 1 項の規定に基づき、毒性が強いものとして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医薬品をいう。
- b 毒薬は、他の物と区別して貯蔵、陳列するとともに、貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- c 劇薬は、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が白字で記載されていなければならない。
- d 劇薬は、20 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が禁止されている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問 1 4】 一般用医薬品に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものと薬事法上規定されている。
- b 注射として用いられるものがある。
- c 現在のところ、生物由来製品として指定されているものはない。
- d 効能効果の表現は、通常、診断疾患名で示されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問 1 5】 次の記述のうち、薬事法第 50 条の規定に基づき、一般用医薬品の容器又は被包に記載しなければならない事項として、正しいものはどれか。

- 1 製造業者の氏名又は名称
- 2 日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品については「局方外」の文字
- 3 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- 4 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

【問16】 一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 第一類医薬品は、第三類医薬品よりも保健衛生上のリスクが高い。
- b 第二類医薬品は、「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であつて独立行政法人医薬品医療機器総合機構が指定するもの」と規定されている。
- c 新一般用医薬品は、承認後の一定期間、第三類医薬品に分類される。
- d リスク区分は、その副作用の発生や適正使用の状況等に関する情報を収集し、それらを評価した結果に基づいて変更されることがある。

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

【問17】 一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報提供に関する店舗販売業者の対応として、次の記述の正誤の正しい組み合わせはどれか。

- a 第一類医薬品を販売する場合には、購入者からの説明を要しない旨の意思表示があった場合を除き、薬剤師又は登録販売者に情報提供させなければならない。
- b 第一類医薬品を販売する場合に行う情報提供は、書面を用いなくてもよい。
- c 第二類医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者に情報提供させるよう努めなければならない。
- d 購入者から第三類医薬品に関する相談があった場合、薬剤師又は登録販売者に情報提供させる義務はない。

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

【問18】 医薬品の販売広告に関する次の記述のうち、医薬品等適正広告基準に照らし、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されている場合、そのしぼり表現を省いて広告することは原則として認められない。
- b 事実であれば、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げて広告してもよい。
- c 一般用医薬品において、同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜^{ほう}することは認められる。
- d 承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあり不適當である。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問19】 医薬品の販売方法及び販売広告に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば、キャラクターグッズ等の景品を提供して販売してもよい。
- b 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。
- 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。
- d 医薬品の効能効果または安全性について、最大級の表現を行うことは不適當である。

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

【問20】 店舗販売業者に対する監督及び罰則に関する次の記述の正誤について、薬事法の規定に照らし、正しい組み合わせはどれか。

- a 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 薬事法第69条第2項に基づく立入検査を拒んだ場合、「五十万円以下の罰金に処する」ととされている。
- c 薬事法の規定に違反した場合、期間を定めて業務の全部又は一部の停止を命じられることがある。
- d 薬事法の規定に違反した場合であっても、都道府県知事から店舗管理者の変更を命じられることはない。

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

医薬品に共通する特性と基本的な知識 (20 問)

【問 2 1】 医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 人体にとっては異物（外来物）である。
- b 必ずしも期待される有益な効果のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応を生じる場合もある。
- c 人体に対して使用されない医薬品は、誤って人体がそれに曝^{さら}されても健康を害するおそれはない。
- d 効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報を伴わなければ、単なる薬物に過ぎない。

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

【問 2 2】 一般用医薬品に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 製品に添付されている文書（添付文書）や製品表示に、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が記載されている。
- b 購入者が、適切に選択し、適正に使用するためには、販売に専門家が関与し、購入者が知りたい情報を十分に得ることができるように、相談に対応することが不可欠である。
- c 販売に従事する専門家は、常に新しい有効性、安全性等に関する情報の把握に努める必要がある。
- d 市販前に有効性、安全性等が確認されれば、市販後に医学・薬学の新たな知見、使用成績等に基づいた確認が行われることはない。

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

【問 2 3】 アレルギー（過敏反応）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得る。
- b 医薬品に添加される添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質となり得ない。
- c 体質的・遺伝的な要素があるので、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。
- d 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。

	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

【問 2 4】 医薬品の副作用に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 眠気や口渇等の比較的良好に見られるものから、日常生活に支障を来す程度の健康被害を生じる重大なものまで様々である。
- b 医薬品の人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているので、十分注意して適正に使用されれば、重大な副作用が生じることはない。
- c 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ることから、重大な副作用を引き起こすことはない。

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

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

- a 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 「多く飲めば早く効く」等と短絡的に考えて、定められた用量を超える量を服用するなど、安易に医薬品を使用するような場合には、特に有害事象につながる危険性が高い。
- c 購入者が医薬品を使用する前に添付文書や製品表示を必ず読むなどの適切な行動がとられ、その適正な使用が図られるよう、医薬品の販売等に従事する専門家により、購入者の理解力や医薬品を使用する状況等に即して説明がなされるべきである。

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

【問26】 次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a かぜ薬とアレルギー用薬は、成分や作用が重複することが多いが、併用を避ける必要はない。
- b 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 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、アセトアミノフェンが、通常よりも代謝されやすくなり、十分な薬効が得られなくなることがある。
- d 生薬成分が配合されている医薬品と食品であるハーブを合わせて摂取すると、効き目や副作用を増強させることがある。

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

【問27】 次の記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

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、次の年齢区分が用いられている。

乳児：（ a ）未満、幼児：（ b ）未満、小児：（ c ）未満

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

【問 2 8】 次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 登録販売者は、小児に対する用法用量が定められていない一般用医薬品について、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるよう、小児の保護者に対して、説明をすることが重要である。
- b 乳幼児は、医薬品が喉^{のど}につかえると、大事に至らなくても咳き込んで吐き出し苦しむことになり、その体験から医薬品の服用に対する拒否意識を生じさせることがある。
- c 一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。
- d 登録販売者は、乳幼児が誤って一般用医薬品を大量に飲み込んだ場合には、専門的判断が必要となることが多いので、様子がおかしいようであれば、最初に販売店に連れて来るよう説明することが重要である。

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

【問 2 9】 次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の使用上の注意等において「高齢者」という場合には、おおよその目安として 75 歳以上を指す。
- b 高齢者によくみられる傾向として、医薬品の説明を理解するのに時間がかかるので、情報提供や相談対応において特段の配慮が必要である。
- c 一般用医薬品においては、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が困難であるため、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。

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

【問 3 0】 プラセボ効果に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品を使用したとき、偶発的な薬理作用により作用を生じることをプラセボ効果という。
- b 医薬品を使用したこと自体による楽観的な結果への期待や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化等が関与して生じると考えられている。
- c 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のほか、プラセボ効果によるものも含まれている。
- d プラセボ効果は、客観的に測定可能な変化として確実に現れる。

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

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

- a 配合されている成分には、適切な保管・陳列がなされなければ、医薬品の効き目が低下したり、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じるものがある。
- b 保管・陳列される場所の清潔性が保たれていれば、直射日光の下に置かれていても品質に問題がない。
- c 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	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	正	正

【問 3 2】 一般用医薬品の役割に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 重度な疾病の治療
- b 生活の質（QOL）の改善・向上
- c 健康状態の自己検査
- d 健康の維持・増進

	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

【問 3 3】 一般用医薬品に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 情報提供は、医薬品の販売促進に結びつけることを前提としている。
- b 高熱や激しい腹痛がある場合等の症状が重いときに、一般用医薬品を使用することは、一般用医薬品の役割を考えると、適切な対処とはいえない。
- c 軽度の症状で一般用医薬品を使用して対処した場合、一定期間使用して症状の改善がみられないときには、医療機関を受診して医師の診療を受けることが望ましい。
- d 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人の年齢によって変わるものではない。

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

【問34】 セルフメディケーションに関する次の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

WHO (世界保健機関)によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に(a)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。(b)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(c)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。

	a	b	c
1	自信	処方せん医薬品	生活習慣
2	責任	処方せん医薬品	生活環境
3	責任	一般用医薬品	生活習慣
4	自信	一般用医薬品	生活環境

【問35】 サリドマイドに関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a サリドマイド訴訟とは、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、耳の障害等の先天異常が発生したことに対する損害賠償訴訟をいう。
- b サリドマイドは、光学異性体のS体に血管新生を妨げる作用があるが、サリドマイド製剤の発売当時は、光学異性体の違いによって有効性や安全性に差が生じることは明確ではなかったため、光学異性体が分離されていない混合体を用いて製造されていた。
- c サリドマイド製剤は、1961年西ドイツ(当時)のレンツ博士から副作用について警告が発せられ、日本では、同年速やかに販売停止及び回収措置がとられた。
- d サリドマイドによる薬害事件は、世界的にも問題となったため、市販後の副作用情報の収集の重要性が改めて認識され、各国における副作用情報の収集体制の整備が図られることとなった。

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

【問36】 スモン訴訟に関する次の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

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、(b)に罹患したことに対する損害賠償訴訟であり、スモン訴訟等を契機として、1979年、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(c)が創設された。

	a	b	c
1	催眠鎮静剤	皮膚粘膜眼症候群	医薬品副作用被害救済制度
2	整腸剤	皮膚粘膜眼症候群	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
3	整腸剤	亜急性脊髄視神経症	医薬品副作用被害救済制度
4	解熱鎮痛剤	中毒性表皮壊死症	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度
5	解熱鎮痛剤	亜急性脊髄視神経症	医薬品副作用被害救済制度

【問37】 HIV訴訟に関する次の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

HIV訴訟とは、(a)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(b)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等である。

	a	b
1	白血病	血液凝固因子
2	血友病	血液凝固因子
3	白血病	免疫グロブリン
4	血友病	免疫グロブリン

【問38】 クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 CJD訴訟とは、脳外科手術等に用いられたヒト乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- 2 CJD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。麻痺は上半身にも拡がる場合があり、ときに視覚障害から失明に至ることもある。
- 3 CJDは、細菌でもウイルスでもない蛋白質の一種であるプリオンが原因とされ、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われていない製品が流通して発生した。
- 4 CJD訴訟を契機に生物由来製品による感染等被害救済制度の創設がなされた。

【問39】 HIV訴訟を契機としたHIV感染者に対する恒久対策及び医薬品の安全対策に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a エイズ治療研究開発センターの整備が推進された。
- b 緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度が創設された。
- c 献血時の問診の充実が図られた。
- d 製薬企業に対し、従来 of 副作用報告に加えて感染症報告が義務づけられた。

	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

【問40】 次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬物依存とは、ある薬物の精神的な作用を体験するために、その薬物を連続的、あるいは周期的に摂取することへの強迫（欲求）を常に伴っている行動等によって特徴づけられる精神的・身体的な状態をいう。
- b 薬物依存が形成された場合は、いかなる場合であっても簡単に離脱することができる。
- c 医薬品を本来の目的以外の意図で、みだりに他の医薬品や酒類等と一緒に摂取するといった乱用がなされると、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	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	誤	正

人体の働きと医薬品 (20 問)

【問 4 1】 胃に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の平滑筋が弛緩し、容積が広がる。
- b ペプシノーゲン^{のう}は胃酸によって、炭水化物を消化する酵素であるペプシンとなる。
- c 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB₆の吸収に重要な役割を果たしている。
- d 食道から送られてきた内容物の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問 4 2】 腸に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 小腸は栄養分の吸収に重要な器官である。
- 2 十二指腸の彎曲部には、膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部がある。
- 3 結腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。
- 4 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがある。

【問 4 3】 胆嚢、肝臓に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 胆嚢で産生された胆汁には、古くなった赤血球や過剰なコレステロール等を排出する役割がある。
- b 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
- c 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
- d アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において尿酸へと代謝される。

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

【問44】 血液に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 血漿は、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等の蛋白質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- b 血漿中のアルブミンは、ホルモンや医薬品の成分と複合体を形成して、それらが血液により運ばれるときに代謝や排泄を受けやすくする。
- c 血漿中のグロブリンは、その多くが、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。
- d 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。

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

【問45】 リンパ系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて速い。
- b リンパ液は血漿とほとんど同じ成分からなるが、蛋白質が少なく、リンパ球を含む。
- c 組織液は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供給して二酸化炭素や老廃物を回収したのち、そのほとんどがリンパ管へ入ってリンパ液となるが、一部は毛細血管で吸収されて血液に還元される。
- d リンパ管には逆流防止のための弁があって、リンパ液は一定の方向に流れている。

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

【問46】 泌尿器系に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 副腎髄質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用がある。
- c 尿は糞便と異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- d 男性は女性に比べて尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。

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

【問47】 目に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 雪眼炎（雪目）は、紫外線を含む光に長時間曝^{あび}され、網膜が損傷することによって起こる。
- b 角膜や水晶体には、毛細血管により栄養分や酸素が供給される。
- c 水晶体の前には虹彩^{こうさい}があり、瞳孔^{どうこう}を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
- d 視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞があるが、後者が光を感じる反応には、ビタミンAが不可欠である。

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

【問48】 皮膚に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 汗腺^{あせんでん}のうち、アポクリン腺^{あぽくりんでん}は、手のひらなど毛根がないところも含めて全身に分布している。
- b 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると真皮が肥厚して、たこやうおのめができる。
- c 皮膚の表面に存在する微生物のバランスが崩れると、病原菌の繁殖、侵入が起こりやすくなる。
- d 毛根を鞘^{かぶ}状に包んでいる毛包^{けうほう}には、立毛筋と皮脂腺^{せいしつせん}がつながっている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問49】 筋組織に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 筋組織は、その機能や形態によって、骨格筋^{こつかくしん}、腱^{けん}、心筋に分類される。
- b 骨格筋の筋線維^{しんせんい}を顕微鏡で観察すると横縞^{よこしま}模様が見える。
- c 心筋は、不随意筋であり、筋線維^{しんせんい}には横縞^{よこしま}模様がない。
- d 随意筋は体性神経系で支配されるのに対し、不随意筋は自律神経系に支配されている。

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

【問50】 骨格系に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな関節膜に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。
- b 骨の基本構造は骨質、骨膜、骨髄、関節軟骨の四組織からなる。
- c 骨は、成長が停止した後も、骨吸収と骨形成が繰り返されることで新陳代謝が行われている。
- d すべての骨の骨髄で造血が行われている。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問51】 各効果器に対する自律神経系の働きに関する次の組み合わせのうち、誤っているものはどれか。

	効果器	交感神経系	副交感神経系
1	目	瞳孔散大	瞳孔収縮
2	心臓	心拍数増加	心拍数減少
3	肝臓	グリコーゲンの分解	グリコーゲンの合成
4	腸	運動低下	運動亢進
5	膀胱	排尿筋の収縮	排尿筋の弛緩

【問52】 医薬品の吸収に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶け、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服薬よりも全身作用が速やかに現れる。
- c 目の粘膜に適用する点眼薬は、すぐに涙道に流れてしまい、全身作用をもたらすほど吸収されないため、ショック（アナフィラキシー）は起こらない。

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

【問53】 医薬品の代謝、排泄等に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 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するが、この結合は速やかかつ可逆的である。
- c 体内に吸収された医薬品の成分は、乳汁中に移行することはない。
- d 医薬品の成分によっては、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がある。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問54】 医薬品の剤型に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 内用液剤は、予め有効成分が液中に溶けたり、分散したりしているため、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される。
- c カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどの蛋白質であるため、アレルギーを持つ人ではカプセル剤の使用を避けるなどの注意が必要である。
- d 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。

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

【問55】 副作用として現れる肝機能障害に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 黄疸は、ビリルビンが胆汁中へ排出されず血液中に滞留して、皮膚や白目が黄色くなる現象である。
- b 主な症状は、全身の倦怠感、黄疸、発熱、発疹などである。
- c 必ず自覚症状がみられる。
- d 不可逆的な病変に至ることはないので、原因と思われる医薬品の使用を中止する必要はない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問56】 副作用として現れる間質性肺炎に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が低下して、血液に酸素が十分取り込めずに低酸素状態となる。
- b 息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳、発熱等が、医薬品の使用から1～2週間程度の間起こる。
- c かぜ、気管支炎等の症状と区別が難しいこともあり、注意が必要である。
- d 症状が一時的で改善することもあるが、悪化すると肺線維症となる場合がある。

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

【問57】 副作用として現れるショック（アナフィラキシー）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の成分に対する即時型の過敏反応（アレルギー）である。
- b 発症してから進行が非常に速い（2時間以内）ことが特徴である。
- c 顔や上半身の紅潮、皮膚の痒み、蕁麻疹などの症状が突如現れる。
- d チアノーゼや呼吸困難等を生じても、安静にしていれば、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要はない。

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

【問58】 医薬品の体内での働きに関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の有効成分の血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達すると、代謝及び排泄が進むにしたがって徐々に低減していく。
- 2 医薬品がその薬効をもたらすには、医薬品の有効成分がその作用対象である器官や組織に、ある一定量以上到達する必要がある。
- 3 医薬品が摂取された後、成分の吸収が進むにつれて、その血中濃度が上昇し、ある閾値（最小有効濃度）を超えたときに生体の反応として薬効がもたらされる。
- 4 医薬品を十分な間隔をあけずに追加摂取して血中濃度を高くした場合、ある濃度以上で、薬効は頭打ちになり、毒性も現れなくなる。

【問59】 消化性潰瘍^{かいよう}に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 胃や十二指腸の粘膜が障害され、組織が損傷した状態である。
- b 一般用医薬品の副作用としては、併用すべきでない医薬品やアルコールとの併用等の不適正な使用が原因で起きる場合が多く、長期連用で起きることはない。
- c 突然の吐血・下血あるいは貧血症状の検査を受けたときに発見されることもある。
- d 胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛などの症状を生じる。

	a	b	c	d
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

【問60】 中毒性表皮壊死症（TEN）に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 38℃以上の高熱、口唇の発赤、喉^{のど}の痛みなどを生じる。
- b 全身が広範囲にわたって赤くなり、全身の10%以上に火傷様^{ほう}の水疱、皮膚^{はく}の剥離、びらん等が認められる。
- c 目の充血、目やに、まぶたの腫れ^はなどの症状が持続したり、急激に悪化するような場合には、専門医の診療を受ける必要がある。
- d 目の異変は、皮膚等の変化とほぼ同時又は先に現れ、両目に急性結膜炎が起こるとTENの前兆である可能性がある。

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