

平成20年度第2回登録販売者試験問題
(平成20年12月25日 午後)

山 梨 県

(平成20年12月25日午後)

分 野		出題数	試験時間
1	主な医薬品とその作用(40問)	60問	120分
2	医薬品の適正使用と安全対策(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61から問120までの60問で、解答はすべて解答用紙に記入し、指示された記号で答えること。指示された記号以外での解答や、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又は合格を取り消すことがある。
- 4 解答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、消しゴムをよく払っておくこと。
- 5 退場する時は、解答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ます。

主な医薬品とその作用（40問）

【問6 1】 貧血用薬（鉄製剤）に関する次の記述の正誤のうち、正しい組み合わせはどれか。

- a 服用の前後 30 分に緑茶や紅茶を摂取すると、鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂取を控えることとされている。
- b 貧血用薬（鉄製剤）を服用すると便が白くなることがある。
- c 一般用医薬品によって改善が図ることができるのは、鉄不足から造血機能が低下して貧血症状が生じている悪性貧血のみである。
- d 複数の貧血用薬（鉄製剤）を併用すると、鉄分の過剰摂取となり、胃腸障害や便秘等の副作用が起こりやすくなる。

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

【問6 2】 コレステロール及び高コレステロール改善薬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 コレステロールの産生及び代謝は、主として膵臓で行われる。
- b コレステロールは水に溶けにくい物質であるため、血液中では血漿蛋白質と結合したりポ蛋白質となつて存在する。
- c 血液中の HDL が多く、LDL が少ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏つてその蓄積を招き、心臓病や動脈硬化症などの生活習慣病につながる危険性が高くなる。
- d 高コレステロール改善薬は、ウエスト周囲径（腹囲）を減少させるなどの痩身効果を目的とした医薬品ではない。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問6 3】 心臓の働き及び心臓に作用する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 心臓は、通常、体性神経系によって調整されている。
- b 一般用医薬品における強心薬は、疲労やストレス等による軽度の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整えて、動悸や息切れ等の症状の改善を目的としている。
- c センソは通常用量であれば、長期にわたって使用しても心臓に負担を生じるおそれがない。
- d ゴオウは、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を鎮める作用がある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問 6 4】 眠気防止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 細菌やウイルスなどに感染したときに生じる眠気に対し、眠気防止薬を使用して睡眠を妨げると、病気の治癒を遅らせるおそれがある。
- b 眠気防止薬に含まれるカフェインは、医薬品や医薬部外品の他、お茶やコーヒー等多くの食品にも含まれており、1日摂取量の上限はない。
- c かぜ薬やアレルギー用薬などを使用したことによる眠気を抑えるために、眠気防止薬を併用するとよい。
- d 成長期にある小児の発育には睡眠が重要であり、一般用医薬品における眠気防止薬では小児向けの製品はない。

1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

【問 6 5】 催眠鎮静薬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 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、睡眠改善薬として用いられ、妊娠中に生じる睡眠障害についても適用対象である。
- b プロムワレリル尿素の大量摂取による急性中毒は、日本における代表的な薬物中毒の一つである。
- c 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬の使用により、神経過敏や興奮などの眠気とは正反対の症状が現れることはない。
- d プロムワレリル尿素を反復して摂取すると依存を生じるおそれがある。

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

【問 6 6】 浣腸薬における注入剤の用法に関連した注意事項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 薬液の放出部を肛門に差し込み、薬液だまりの部分を絞って、薬液を押し込むように注入する。
- b 注入する薬液は冷やしておくこと、不快感を生じることが少ない。
- c 薬液を注入した後、長く我慢すると、薬液により直腸粘膜が損傷するので、すぐに排便を試みる。
- d 半量等を使用する用法がある場合、残量を再利用すると感染のおそれがあるので使用後は廃棄する。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

【問67】 駆虫薬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。

食事を摂って消化管内に内容物があるときに駆虫薬を使用すると、消化管内容物の消化・吸収に伴って駆虫成分が吸収(a)ことから、(b)に使用することとされているものが多い。

駆除した虫体や腸管内に残留する駆虫成分の排出を促すため瀉下薬が併用されることがあるが、(c)を使用すると腸管内で駆虫成分が吸収されやすくなるため、併用は避ける必要がある。

	a	b	c
1	されにくくなる	空腹時	オウレン
2	されやすくなる	空腹時	ヒマシ油
3	されにくくなる	食直後	ヒマシ油
4	されやすくなる	食直後	オウレン

【問68】 口腔咽喉薬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 口腔咽喉薬に含まれる抗ヒスタミン成分は、咽頭における局所的な作用を目的として配合されているため、内服薬と同様な副作用が現れることはない。
- b アズレンスルホン酸ナトリウムは、口腔内や喉に付着した細菌等の微生物を死滅させたり、その増殖を抑える。
- c ヨウ素系殺菌消毒薬を妊婦が使用した場合、それに含まれるヨウ素の一部は胎盤関門を通過して胎児に移行することがある。
- d ヨウ素系殺菌消毒成分が口腔内に使用される場合、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。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

【問69】 次の症状に用いられる漢方処方製剤として、最も適切なものはどれか。

比較的体力があり、のぼせ気味で、顔面紅潮し、精神不安で、便秘の傾向のある人における、高血圧に伴う諸症状、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症に適すとされるが、体の虚弱な人、胃腸が弱く下痢しやすい人、だらだら出血が長引いている人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

1 小青竜湯 2 三黄瀉心湯 3 安中散 4 桔梗湯

【問70】 鎮痛薬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。

抗めまい成分である(a)は、(b)にある前庭と脳を結ぶ前庭神経の調節作用の他、(b)への血流を改善する作用がある。

特に、(c)の診断を受けた人が、(a)を含む鎮痛薬を服用すると、その症状を悪化させるおそれがある。

	a	b	c
1	塩酸ジフェニドール	内耳	緑内障
2	塩酸ジフェニドール	中耳	白内障
3	塩酸メクリジン	外耳	緑内障
4	塩酸メクリジン	内耳	白内障

【問71】 登録販売者が、次の医薬品を販売する際に、購入者（患者）に行うアドバイス（服薬指導・情報提供）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。

2錠中（1回量）	
アセトアミノフェン	300 mg
エテンザミド	160 mg
カフェイン	70 mg

- a この薬には、鎮痛作用と解熱作用の両方ありますが、熱が 38.5 度以上ある場合には、他の解熱鎮痛薬を併用した方が効果的です。
- b この薬は、あらゆる状態の小児に安心して使用できます。
- c この薬を服用している時には、副作用が出やすくなるおそれがあるので飲酒はしないでください。
- d 以前に他の解熱鎮痛薬やかぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある場合には服用できません。

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

【問72】 胃の薬に含まれる成分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 ウルソデオキシコール酸は、胎児毒性の可能性があるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性は使用を避けることが望ましい。
- b ロートエキスは、副交感神経の伝達物質であるアセチルコリンの働きを促進する作用がある。
- c アルジオキサは、透析を受けている人でも使用できる。
- d ヨウタンは、苦味による健胃作用を期待して用いられるほか、消化成分として配合される場合がある。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

【問73】 次の表は、あるかぜ薬に含まれている成分の一覧である。このかぜ薬に含まれる成分とその成分の配合目的との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

(6錠中)	
アセトアミノフェン	900mg
d-マレイン酸クロルフェニラミン	3.5mg
臭化水素酸デキストロメトルファン	48mg
dI-塩酸メチルエフェドリン	60mg
無水カフェイン	75mg
ヘスペリジン	60mg
トラネキサム酸	420mg

- a マレイン酸クロルフェニラミン ————— くしゃみや鼻汁を抑える
- b 臭化水素酸デキストロメトルファン ——— 痰の粘りけを弱め、痰の排出を容易にする
- c 無水カフェイン ————— 抗ヒスタミン成分による眠気の解消
- d トラネキサム酸 ————— 炎症による腫れを和らげる

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

【問74】

あなたが登録販売者として店舗で勤務していると、くしゃみと鼻水の症状を有する男性が、医薬品の購入にあたって次の3種類の医薬品に関してあなたにアドバイスを求めてきた。

詳しく話を聞くと、男性は65歳で、昨日の寒さでかぜをひいたとのことで、昨晚からくしゃみと鼻水の症状が出始めたが、今のところ、発熱、咳、のどの痛みなどの症状はないという。

また、この男性は食物に対するアレルギーはないが、糖尿病で医療機関を受診しているという。

このような場面で、登録販売者として購入者（患者）に行うアドバイスとして、最も適切なものはどれか。

【医薬品A】（3カプセル中）		【医薬品B】（3カプセル中）	
メキタジン	4.0mg	d-マレイン酸クロルフェニラミン	6.0mg
ベラドンナ総アルカロイド	0.4mg	塩酸プソイドエフェドリン	60.0mg
無水カフェイン	150.0mg	塩酸フェニレフリン	15.0mg
塩化リゾチーム	90.0mg	グリチルリチン酸二カリウム	60.0mg
グリチルリチン酸二カリウム	46.2mg	ベラドンナ総アルカロイド	0.4mg
		無水カフェイン	90.0mg

【医薬品C】（3錠中）	
塩酸プロムヘキシン	4mg
塩化リゾチーム	20mg
リン酸ジヒドロコデイン	8mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	20mg
マレイン酸カルビノキサミン	2.5mg
アセトアミノフェン	300mg
無水カフェイン	25mg
ビスイプチアミン	8mg
ビタミンB ₂	4mg

- 1 かぜのひきははじめであると思われるが、くしゃみと鼻水の症状のみで他の症状がなく、また、基礎疾患として糖尿病があることから、服用にあたっては医師等に相談するよう伝えたいうえで、鼻炎内服薬である医薬品Aの購入を勧めた。
- 2 かぜの症状であると判断されるが、くしゃみと鼻水の症状が出ていることから、鼻炎内服薬である医薬品Aと総合感冒薬である医薬品Cの併用を勧めた。
- 3 かぜによる症状と判断され、くしゃみと鼻水の症状が顕著であることから、鼻炎内服薬と総合感冒薬の併用が効果的であると判断したが、基礎疾患として糖尿病があることから、鼻炎内服薬である医薬品Bと総合感冒薬である医薬品Cの併用を勧めた。
- 4 かぜのひきははじめであると思われ、今後、発熱や咳、のどの痛みなどの症状がでてくることが予測されることから、総合感冒薬である医薬品Cの服用を勧めた。

【問75】 次の記述は胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される成分に関するものである。これらの作用を示す成分名について、正しい組み合わせはどれか。

- a 抗コリン作用を有し、散瞳による目のかすみや異常な眩しさ、頭痛、口渇、便秘、排尿困難等の副作用が現れることがある。
- b 消化管の平滑筋に直接働いて胃腸の痙攣を鎮める作用を示し、眼圧を上昇させることが知られている。
- c 消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用により鎮痛鎮痙効果を示し、痛みが感じられなくなることで消化器疾患の悪化を見過ごすおそれがあるので注意する必要がある。

	a	b	c
1	臭化ブチルスコポラミン	塩酸パパベリン	オキセサゼイン
2	臭化ブチルスコポラミン	オキセサゼイン	塩酸パパベリン
3	塩酸パパベリン	オキセサゼイン	臭化ブチルスコポラミン
4	塩酸パパベリン	臭化ブチルスコポラミン	オキセサゼイン

【問76】 鎮咳去痰薬に配合される成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 塩酸ノスカピンは、モルヒネと同じ基本構造を持ち、依存性があることから、麻薬性鎮咳成分と呼ばれる。
- b グアイフェネシンは、気道粘膜からの分泌を促進することにより痰の切れを良くする。
- c 塩酸メチルエフェドリンは、自律神経系を介さずに、気管支平滑筋に直接作用して弛緩させることにより気管支を広げ、鎮咳作用を発現する。
- d リン酸ジヒドロコデインは、延髄の咳嗽中枢に作用し鎮咳作用を示す。

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

【問 7 7】 止瀉薬である次の医薬品 A 及び医薬品 B 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。

【医薬品 A】 (4錠中)		【医薬品 B】 (2錠中)	
アクリノール	30mg	塩酸ロペラミド	0.5mg
塩化ベルベリン	56mg	塩化ベルベリン	75mg
タンニン酸アルブミン	300mg	ビオチンアスターゼ 2000	45mg
ロートエキス 3 倍散	51mg	ビタミン B ₁ 硝酸塩	7.5mg
(ロートエキスとして 17mg)		ビタミン B ₂	3mg
ビタミン B ₁ 硝酸塩	5mg		
ビタミン B ₂	2mg		

- a 吸収された成分の一部が母乳中に移行し、その母乳を摂取した乳児の脈が速くなるおそれがある医薬品は、医薬品 A である。
- b 牛乳によるアレルギーを起こしたことがある人が服用するとショックをおこすおそれがある医薬品は、医薬品 A 及び医薬品 B である。
- c 副作用として眠気が現れない医薬品は、医薬品 B である。
- d 医薬品 A 及び医薬品 B のいずれも胃腸鎮痛鎮痙薬との併用は避ける必要がある。

	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 7 8】 第 1 欄の記述は、瀉下薬成分に関するものである。第 1 欄の記述について、第 2 欄に掲げる成分のうち最も適するものはどれか。

第 1 欄

大腸のうち特に結腸や直腸の粘膜を刺激して、排便を促すと考えられている。また、結腸での水分の吸収を抑えて、糞便のかさを増大させる働きもあるとされる。

内服薬では、胃内で分解されて効果が低下したり、胃粘膜に無用な刺激をもたらすのを避けるため、腸内で溶けるように錠剤がコーティング等されている製品が多い。

第 2 欄

- 1 ビサコジル 2 クレオソート 3 酸化マグネシウム 4 オウバク

【問79】 マオウに関する次の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 気管支を拡張させる作用がある。
- b 発汗促進、尿量増加作用がある。
- c 心臓病を改善させる作用がある。
- d 血糖値を低下させる作用がある。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

【問80】 アセトアミノフェン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 主として末梢性の作用によって解熱・鎮痛をもたらすと考えられている。
- b 抗炎症作用は期待できない。
- c まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。
- d アセトアミノフェンが配合された坐薬は、かぜ薬と併用できる。

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

【問81】 内用痔疾用薬に配合される次の成分のうち、毛細血管を補強、強化して出血を抑える働きがあるものはどれか。

- 1 塩化リゾチーム
- 2 カルバゾクロム
- 3 酢酸トコフェロール
- 4 プロメライン

【問 8 2】 婦人薬に配合されるエチニルエストラジオールに関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 長期連用により、出血傾向になるおそれがある。
- 2 妊婦又は妊娠していると思われる女性においても安心して使用できる。
- 3 適用部位から吸収されるが、循環血液中には移行しない。
- 4 乳癌や脳卒中などの発生確率を高める可能性がある。

【問 8 3】 アレルギー用薬に配合されるアドレナリン作動成分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) は、他のアドレナリン作動成分に比べて (b) に対する作用が強く、副作用として (c) が現れることがある。また、(d) に対する刺激作用によって心臓血管系や肝臓でのエネルギー代謝等への影響も生じやすい。

	a	b	c	d
1	塩酸ブソイドエフェドリン	中枢神経系	不眠	交感神経系
2	トラネキサム酸	交感神経系	眠気	自律神経系
3	塩酸ブソイドエフェドリン	自律神経系	眠気	中枢神経系
4	トラネキサム酸	中枢神経系	不眠	自律神経系

【問 8 4】 次のうち、漢方処方製剤とその適用となる症状の組み合わせとして、正しいものはどれか。

- 1 消風散 _____ 蓄膿症、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび
- 2 十味敗毒湯 _____ 鼻づまり、蓄膿症、慢性鼻炎
- 3 当帰飲子 _____ 冷え症の人における、分泌物が少ない慢性湿疹、痒み
- 4 葛根湯加川芎辛夷 _____ 分泌物が多い慢性湿疹

【問 8 5】 鼻炎用点鼻薬に配合される次の成分のうち、肥満細胞からのヒスタミンの遊離を抑える作用を示し、花粉、ハウスダスト（室内塵）等による鼻アレルギー症状の緩和を目的とするものはどれか。

- 1 塩酸テトラヒドロゾリン
- 2 クロモグリク酸ナトリウム
- 3 塩化セチルピリジニウム
- 4 塩酸フェニレフリン

【問 8 6】 点眼薬に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 人工涙液は、主として結膜炎やものもらい、眼瞼炎（まぶたのただれ）に用いられる。
- 2 ソフトコンタクトレンズは水分を含みにくいので、装着したまま防腐剤を含む点眼薬を点眼しても問題はない。
- 3 点眼後は、数秒間、眼瞼（まぶた）を閉じて、目頭を軽く押さえ、薬液を結膜嚢内に行き渡らせると効果的である。
- 4 医師から処方された点眼薬と一般用医薬品の点眼薬を同時併用しても、治療中の疾患に悪影響を生じることはない。

【問 8 7】 非ステロイド性抗炎症成分に関する次の記述について、（ ）にあてはまる正しい字句はどれか。

小児への有効性・安全性が確立していないため、（ ）を主薬とする外皮用薬では、11歳未満の小児（含量1%の貼付剤では15歳未満の小児）向けの一般用医薬品はない。

- 1 ブフェキサマク
- 2 インドメタシン
- 3 サリチル酸メチル
- 4 ウフェナマート

【問 8 8】 化膿性皮膚疾患と抗菌成分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。

黄色ブドウ球菌などの化膿菌が毛穴から侵入し、皮脂腺、汗腺で増殖して生じた吹き出物を (a)という。代表的な抗菌成分である (b)などのサルファ剤は、細菌の (c) 合成を阻害することにより抗菌作用を示す。

	a	b	c
1	とびひ	スルファジアジン	細胞壁
2	毛嚢炎	スルファジアジン	DNA
3	毛嚢炎	バシトラシン	たん蛋白質
4	とびひ	バシトラシン	RNA

【問 8 9】 あせもによって皮膚がかぶれてしまい、次の外用薬を購入しようとしている者がいる。この医薬品について、登録販売者としてアドバイスを行う上で、適切なものはどれか。

(クリーム 1 g 中)	
吉草酸酢酸プレドニゾロン	1.5mg
クロタミトン	50.0mg
酢酸トコフェロール	5.0mg
イソプロピルメチルフェノール	1.0mg

- 1 広範囲の場合は、多めに塗布すること。
- 2 化膿している患部には使用しないこと。
- 3 慢性の湿疹には長期間の塗布が必要であること。
- 4 みずむし、たむしなどの患部にも使用できること。

【問 9 0】 歯槽膿漏薬のうち、外用薬に組織修復成分として配合されるのは、次のうちどれか。

- 1 フィトナジオン
- 2 グルコン酸クロルヘキシジン
- 3 チモール
- 4 アラントイン

【問 9 1】 口内炎の症状、口内炎用薬とそれらに含まれる成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 口内炎は、口腔粘膜に生じる炎症で、代表的な口腔疾患である。
- b 患部からの細菌感染を防止することを目的として、アズレンスルホン酸ナトリウムが配合される。
- c 歯肉齶瘍は、尿量が多く、胃腸が弱い人における、蕁麻疹、口内炎に適すとされる。
- d 口内炎の再発を繰り返す場合、ベーチェット病などの可能性も考えられるので、医療機関を受診することが望ましい。

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

【問 9 2】 禁煙補助剤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)置換療法に使用される禁煙補助剤は、噛むことにより(a)が放出され、(b)から吸収されて循環血液中に移行する。吐き気や腹痛等の副作用が現れやすくなるのを避けるため、(c)噛むこととされている。

	a	b	c
1	ニコチン	口腔粘膜	ゆっくり
2	タール	胃粘膜	早く
3	ニコチン	胃粘膜	ゆっくり
4	タール	口腔粘膜	早く

【問93】ビタミンA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 くる病の予防や、骨歯の発育不良に用いられる。
- b 新生児の先天異常を防ぐため、妊娠3ヶ月以内の妊婦や、妊娠していると思われる女性及び妊娠を希望する女性では、過剰摂取に留意する必要がある。
- c 下垂体や副腎系に作用してホルモン分泌の調節に関与する。
- d 夜間視力を維持したり、皮膚や粘膜の機能を正常に保つ栄養素である。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

【問94】 次のビタミンのうち、赤血球の形成を助け、また、神経機能を正常に保つために重要なものはどれか。

- 1 ビタミンB₁₂
- 2 ビタミンC
- 3 ビタミンD
- 4 ビタミンE

【問95】 滋養強壮保健薬に関する次の記述について、()にあてはまる正しい字句はどれか。

()は、関節痛、筋肉痛等の改善を促す作用を目的としてビタミンB₁等と組み合わせて配合されることがある。

- 1 システイン
- 2 ヘスペリジン
- 3 コンドロイチン硫酸ナトリウム
- 4 グルクロノラクトン

【問96】 漢方処方製剤に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。なお、()内はすべて同じ字句が入る。

防己黄耆湯は、()に用いられるが、どのような()にも適するものではない。登録販売者は、購入者に対し()についての正しい理解を促すことが大切である。

- 1 神経症 2 乾皮症 3 花粉症 4 肥満症

【問97】 第1欄の記述は、生薬成分であるブクリョウに関するものである。()の中に入れるべき字句は、第2欄のうちどれか。

第1欄

マツホドの菌核を用いた生薬で、() 健胃、鎮静等の作用がある。

第2欄

- 1 解熱 2 発汗 3 利尿 4 去痰

【問98】 殺虫剤・忌避剤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 忌避剤は人体に直接使用され、蚊、ツツガムシ等が人体に取り付いて吸血した部位の痒みや腫れの症状を和らげる効果がある。
- b ボウフラの防除では水系に殺虫剤を投入することになるため、生態系に与える影響を考慮して適切な使用を行う必要がある。
- c 殺虫剤使用に当たっては、殺虫作用に対する抵抗性が生じることを考慮するよりも、同じ殺虫成分を長期に使用することが望ましい。
- d 忌避剤を使用する際、薬剤によっては合成繊維やプラスチック製品の腐食を生じることがある。

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

【問 9 9】 殺虫剤に配合されるピレスロイド系殺虫成分に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 我が国でかつて広く利用され、感染症の撲滅に大きな効果を上げたが、現在ではウジ、ボウフラの殺虫目的で使用されるのみとなっている。
- 2 除虫菊の成分から開発された成分で、比較的速やかに自然分解して残効性が低いため、家庭用殺虫剤に広く用いられている。
- 3 殺虫作用は、アセチルコリンを分解する酵素と結合してその働きを阻害することによるもので、ほ乳類や鳥類では速やかに分解されて排泄されるため毒性は比較的低い。
- 4 昆虫の脱皮や変態を阻害する作用があるが、ダニには無効である。

【問 1 0 0】 妊娠検査薬の購入者への一般的なアドバイスとして、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 採尿後、尿を 1 日程度放置してから検査を行うこと。
- b 経口避妊薬などのホルモン剤を使用している場合は、正しい結果が出ないことがある。
- c 直前まで冷蔵庫へ保管した検査薬を使用しないと、正しい結果が出ないことがある。
- d 月経予定日が過ぎて、概ね 1 週目以降に検査を行うこと。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

医薬品の適正使用と安全対策（20問）

【問101】 一般用医薬品の添付文書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 薬事法第52条の規定により、医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包に、「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。
- b 添付文書の重要な内容が変更された場合には、改訂された箇所を明示するとともに改訂年月を記載することとされている。
- c 添付文書に記載されている適正使用情報は、医薬品の販売に従事する登録販売者等を対象としているため、表現が専門的にならざるをえない。

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

【問102】 一般用医薬品の添付文書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 小児における使用に関して認められていない年齢区分(使用年齢の制限)がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載されている。
- b 医薬品の使用により尿や便が着色することがある場合は、「成分及び分量」にその旨記載されている。
- c 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ標識的マークが付されている。

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

【問103】 「緊急安全性情報」に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

医薬品又は医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、(a)からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、(b)以内に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。

	a	b
1	厚生労働省	4週間
2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	4週間
3	厚生労働省	8週間
4	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	8週間

【問104】 一般用医薬品における製品表示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 1回服用量中 0.1ml を超えるアルコールを含有する内服液剤(滋養強壯を目的とするもの)については、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- b 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後2年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。
- c 配置販売される医薬品の使用期限は、「配置期限」と記載される。
- d 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品は、薬事法の規定により「火気厳禁」の表示事項が義務づけられている。

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

【問105】 一般用医薬品における製品表示及び添付文書情報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 添付文書情報が事前に閲覧できる環境が整っていない場合にあっては、製品表示から読み取れる適正使用情報が有効に活用され、購入者等に対して適切な情報提供がなされることが一層重要となる。
- b 製品にリスク区分表示をすることによって、情報提供を行う側も受ける側も、その意義や必要性について認識することができる。
- c 購入者等への情報提供の実効性を高める観点から、一般用医薬品を購入してから使い終わるまで、添付文書を大切に保存する必要性を説明することが重要である。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでは、一般用医薬品の添付文書情報を平成19年3月から順次掲載している。

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

【問106】 「医薬品・医療機器等安全性情報」に関する次の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 厚生労働省が、医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎年とりまとめ、広く医薬関係者向けに提供している情報である。
- 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等が掲載されている。
- c 厚生労働省ホームページ及び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」で情報提供がされている。
- d A4サイズの黄色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

【問107】 医薬品の適正使用情報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 販売時に不十分な情報や理解に基づいた情報提供が行われた場合には、医薬品の販売等に従事する専門家としての信用・信頼が損なわれることにつながりかねない。
- b 医薬品の販売に従事する登録販売者等には、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。
- c 添付文書や外箱表示の記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要するので、医薬品の販売に従事する登録販売者等は、購入者の混乱を防ぐために、服薬指導時には添付文書や外箱表示に記載されている改訂前の内容に添って説明する必要がある。

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

【問108】 次の成分のうち、その成分が含まれることによって、医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないこと」と注意を求めているものはどれか。

- 1 タンニン酸アルブミン
- 2 塩化リゾチーム
- 3 カサントラノール
- 4 サントニン

【問109】 次の成分のうち、その成分が主として含まれることによって、医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、長期連用によりアルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じる恐れがあるため、「長期連用しないこと」と注意を求めているものはどれか。

- 1 センナ
- 2 スクラルファート
- 3 塩酸ピレンゼピン
- 4 臭化ブチルスコポラミン

【問 1 1 0】 次の成分のうち、その成分が主として含まれることによって、医薬品の添付文書の「相談すること」の欄に、モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって血圧を上昇させるおそれがあるため、「モノアミン酸化酵素阻害剤で治療を受けている人」と記載して注意を求めているものはどれか。

- 1 塩酸プソイドエフェドリン
- 2 イブプロフェン
- 3 塩酸ロペラミド
- 4 ビサコジル

【問 1 1 1】 医薬品の安全対策に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

1961年に起こった()事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、1968年、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(WHO国際医薬品モニタリング制度)を確立することにつながった。

- 1 薬害エイズ
- 2 スモン
- 3 サリドマイド薬害
- 4 CJD

【問 1 1 2】 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

登録販売者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を()に報告しなければならない。

- 1 市町村長
- 2 都道府県知事
- 3 厚生労働大臣
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

【問 1 1 3】 副作用情報等の評価及び措置に関する次の記述について、()の中に入れるべき最も適当な字句の組み合わせはどれか。

医薬品等安全性情報報告制度等、各制度によって集められた副作用情報については、(a)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、(b)は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な措置を講じている。

- | a | b |
|---------------------|-------------------|
| 1 製薬企業 | 世界保健機関 (WHO) |
| 2 世界保健機関 (WHO) | 厚生労働省 |
| 3 厚生労働省 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 |
| 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | 厚生労働省 |

【問 1 1 4】 医薬品副作用被害救済制度に基づく医療手当に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

医療手当は、医薬品の副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものである。本給付は、請求にかかる医療が行われた日の属する月の翌月の初日から()以内に請求がなされる必要がある。

- 1 2年
- 2 3年
- 3 5年
- 4 10年

【問 1 1 5】 医薬品副作用被害救済制度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。

医薬品を適正に使用したにもかかわらず健康被害を受けた本人は、(a)に給付請求を行うと、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について(b)の諮問・答申を経て、(c)が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金などの各種給付が行われる。

- | a | b | c |
|---------------------|------------|--------|
| 1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | 薬事・食品衛生審議会 | 厚生労働大臣 |
| 2 医薬品PLセンター | 薬事・食品衛生審議会 | 都道府県知事 |
| 3 医薬品PLセンター | 医療機関 | 厚生労働大臣 |
| 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 | 医療機関 | 都道府県知事 |

【問 1 1 6】 医薬品副作用被害救済制度の救済給付の種類に関する次の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）
- b 生計維持者以外の方が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるもの（定額）

	a	b
1	医療費	遺族年金
2	医療手当	遺族一時金
3	医療費	遺族一時金
4	医療手当	遺族年金

【問 1 1 7】 医薬品 P L センタ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には、医薬品 P L センターへの相談が推奨される。
- b 医薬品 P L センターは、消費者からの医薬品に関する苦情を受付けており、医薬部外品に関する苦情は受付けていない。
- c 医薬品 P L センターは、消費者側の立場で製薬企業と交渉する機関である。
- d 医薬品 P L センターは、裁判によらない迅速な解決を導くことを目的としている。

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

【問 1 1 8】 第 1 欄の記述は、ある一般用医薬品の安全対策に関するものである。第 1 欄の記述に該当するものを第 2 欄より選びなさい。

第 1 欄

従来、使用上の注意において、「5～6回服用しても症状が良くならない場合には、服用を中止して専門家に相談する」等の注意がなされていた。しかし、2003年5月までに間質性肺炎の発生事例が26例報告されたので、同年6月に、それらの注意に加えて、「まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、症状が悪化した場合には服用を中止し、医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされた。

第 2 欄

- 1 鼻炎用内服薬 2 かぜ薬 3 強心薬 4 婦人用薬

【問 1 1 9】 一般用医薬品の安全対策に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 2003年8月までに塩酸フェニルプロパノールアミン含有のかぜ薬による脳出血等の副作用が報告されたため、厚生労働省は塩酸フェニルアラニンへの速やかな切替について指示をした。
- 2 1994年1月、小柴胡湯しょうさいこうとうとインターフェロン製剤の併用による間質性肺炎が報告され、インターフェロン製剤の併用を禁忌とした。
- 3 2000年5月米国において、女性が塩酸プソイドエフェドリン製剤を食欲抑制剤として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされた。
- 4 アンプル入りかぜ薬は、吸収が早く血中濃度が急速に高値に達するため副作用が生じやすいことが確認されたため、かぜ薬のうちアンプル剤のみ承認基準を制定し、成分、分量、効能・効果等が見直された。

【問 1 2 0】 薬物乱用に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬物乱用や薬物依存は、覚せい剤や大麻などの違法薬物によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
- 2 青少年は薬物乱用の危険性に関する認識や理解が十分ではなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することもあり、小中学生のうちから啓発が重要である。
- 3 薬物乱用防止を一層推進するために国、自治体、関係団体等は、毎年6月20日から7月19日までの1ヶ月間「麻薬・覚せい剤乱用根絶運動」と題して啓発活動を展開している。
- 4 薬物を乱用すると、乱用者自身の健康を害するだけでなく、周囲の人々をも巻き込み、幾多の悲劇を生むものであるため、薬物乱用を許さない社会作りが重要である。