

平成20年度

第1回山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 平成20年8月20日（水） 14時00分～16時00分

項目 人体の働きと医薬品、薬事関係法規と制度、医薬品の適正使用と安全対策

注 意 事 項

なかには試験問題集ですから指示があるまで開いてはいけません。

- 1 この試験問題中の『薬事法』とは、「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）により改正された薬事法です。
- 2 問題の解答は、必ず答案用紙に記入してください。
- 3 答案用紙は、1枚です。問題は60問ですが、解答欄は100までありますので、解答欄を間違えないようにしてください。
- 4 解答方法は次のとおりです。

各問題には1から4までの4つの選択肢又は1から5までの5つの選択肢があるので、そのうち質問に適した答えを1つ選び、次の例にならって答案用紙に記入してください。

【例】 問10の正解が3であれば、答案用紙のその番号の枠をぬりつぶしてください。次のようになります。

10 (1) (2) (3) (4) (5)

良い解答の例 …… (●)

悪い解答の例 …… (✓) (●) (●) (●) (○)

- 5 答案用紙への記入は、HB鉛筆を用いてください。答えを修正する場合は、消しゴムできれいに消してください。鉛筆の色が残ったりした場合は、正しく修正したことにならず、不正解となる場合がありますから注意してください。
- 6 1問につき正解は1つですから、2つ以上ぬりつぶしたものは、その解答を無効とします。
- 7 答案用紙は、折り曲げたりメモやチェック等でごしたりしないように特に注意してください。

山 形 県

【問1】

胃の機能に関する記述について、()の中に入れるべき字句はどれか。

胃の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺^{いせん}につながって胃酸のほか()などを分泌している。

- 1 ペプシン
- 2 ペプトン
- 3 ペプシノーゲン
- 4 トリプシノーゲン
- 5 トリプシン

【問2】

膵臓^{すい}の働きに関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

膵臓^{すい}は、膵液^{すい}を(a)へ分泌する消化腺^{せうか}であるとともに、(b)を調節するホルモンなどを血液中に分泌する内分泌腺^{せいぶん}でもある。

- | | a | b |
|---|------|-----|
| 1 | 肝臓 | 血圧 |
| 2 | 肝臓 | 体温 |
| 3 | 肝臓 | 血糖値 |
| 4 | 十二指腸 | 体温 |
| 5 | 十二指腸 | 血糖値 |

【問3】

心臓の働きに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 心臓は心筋から構成される、握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の真下に位置する。
- 2 リンパ液は心臓がポンプの役目を果たすことによって循環している。
- 3 心臓の内部は上部左右に心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれている。
- 4 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。

【問4】

血管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 心臓から拍出された血液を送る血管を静脈、心臓へ戻る血液を送る血管を動脈という。
- b 動脈は弾力性があり、圧力がかかっても耐えられる。
- c 毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中に取り込まれる。
- d 消化管壁に存在する毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって腎臓に入る。

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

【問5】

血液に関する記述について、()の中に入れるべき字句はどれか。

血管が損傷すると、血管壁を収縮させることで血流を減少させ、大量の血液が流出するのを防ぐ。同時に損傷部位に()が粘着、凝集して傷口を覆う。

- 1 赤血球
- 2 白血球
- 3 血小板
- 4 マクロファージ
- 5 ヘモグロビン

【問6】

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 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。
- b 副腎皮質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。
- c 腎臓と膀胱は尿道でつながっており、腎臓から膀胱を経て尿管に至る尿の通り道を尿路という。
- d 男性では、膀胱の真下に尿管を取り囲むように前立腺があり、加齢とともに前立腺が肥大し、尿管を圧迫して排尿困難などを生じることがある。

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

【問7】

呼吸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 鼻腔から肺までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、気管から気管支、肺までの部分を上気道という。
- b 鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- c 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。
- d 肺は、自体の筋組織を動かすことで、膨らんだり縮んだりして、呼吸運動を行う。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問 8】

鼻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 鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎という。
- b 鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなる。
- c 副鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。
- d 副鼻腔は、鼻腔と違い、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

【問 9】

皮膚に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が (a) し、体外へより多く熱を排出する。また、汗腺から汗を分泌し、その蒸発時の (b) を利用して体温を下げる。

- | | a | b |
|---|----|-----|
| 1 | 拡張 | 気化熱 |
| 2 | 収縮 | 気化熱 |
| 3 | 拡張 | 凝縮熱 |
| 4 | 収縮 | 凝縮熱 |
| 5 | 拡張 | 昇華熱 |

【問10】

骨格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 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。
- b 赤血球、白血球、血小板は骨質で産生される造血幹細胞から分化して、体内に供給される。
- c 骨は生きた細胞であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊と修復が繰り返される。
- d 有機質は骨に硬さを与え、無機質は骨の強靱さを保つ役割を担う。

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

【問11】

中枢神経系に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 脳の重さは体重の約5%で、脳のブドウ糖の消費量も全身の約5%である。
- 2 全ての薬物は、血液脳関門を通過して脳の組織へ移行できる。
- 3 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢などがある。
- 4 脊髄は、末梢からの刺激に対して脳を介して刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。

【問 1 2】

薬の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 内服薬の成分は、消化管で濃度の薄い方から濃い方へ拡散し吸収される。
- b 坐剤は、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- c 点眼薬は、投与量が少ないため、ショック（アナフィラキシー）などが起こることはない。
- d 皮膚に適用する医薬品（塗り薬）の浸透する量は、皮膚の状態、傷の有無や程度によって影響を受ける。

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

【問 1 3】

薬の体内での動きと錠剤の特徴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 一度に多量の医薬品を摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上で薬効は頭打ちになり、むしろ有害な作用が現れやすくなる。
- b 全身作用を目的とする医薬品は、その有効成分の血中濃度推移が無効域と危険域の間の範囲となるよう使用量や使用間隔が定められている。
- 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してはいけない。
- d 錠剤のように固形状に固めずに、粉末状としたものを顆粒剤という。

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

【問 1 4】

医薬品の剤型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 内服液剤は、内服固形製剤よりも飲みやすく、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される。
- b シロップ剤は容器に残る分を予測し多めに有効成分が加えられているので、容器に残った部分を水ですすいで飲む必要はない。
- c カプセル剤を水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に張り付くことがあるため、注意が必要である。
- d 軟膏剤とクリーム剤を比較したとき、適用部位を水で洗い流しやすくする場合などは軟膏剤を用いることが多い。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問 1 5】

精神神経系に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用によって不安、震え等の症状を生じた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが望ましい。
- b 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用として生じることがない。
- c 無菌性髄膜炎は、首筋のつっぱりを伴った軽い頭痛から徐々に長期間かけて症状が現れる。
- d 医薬品の長期連用、過量服用などの不適切な使用によって、倦怠感や虚脱感を生じることがある。

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

【問 1 6】

医薬品が原因となって起こるショック（アナフィラキシー）に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の成分に対する遅延型の過敏反応である。
- 2 アレルギーの一種であり、皮膚の痒みや蕁麻疹などの症状があらわれるが、死に至るおそれはほとんどない。
- 3 発症してから進行が非常に速いことから、発症した場合は、救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。
- 4 以前に医薬品の成分によりショックを起こした人は、同じ成分の医薬品には耐性ができているため、ショックを起こす可能性は低い。

【問 1 7】

医薬品の服用による副作用に関する記述について、当てはまる病名はどれか。

めまい、立ちくらみ、全身のだるさ、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈が飛ぶような感じなどの症状が現れた。

- 1 消化性潰瘍
- 2 間質性肺炎
- 3 光線過敏症
- 4 鬱血性心不全
- 5 肝機能障害

【問18】

医薬品が原因となって起こる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 黄疸^{だん}を生じる。
- b 尿量が減少する。
- c 進行すると筋力低下を生じる。
- d 浮腫^{しゅ}を生じる。

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

【問19】

医薬品が原因となって起こるイレウス様症状に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 胃に激しい痛みを生ずる。
- 2 消化管出血により糞便が黒くなる。
- 3 腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。
- 4 突然の吐血を起こすことがある。

【問20】

医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、眼圧低下が誘発され、緑内障を悪化させることがある。
- b 散瞳を生じる成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作をさける必要がある。
- c 接触性皮膚炎は、原因となる医薬品が触れた部分だけでなく、広範囲にただれなどの炎症が起きる。
- d 循環器系に悪影響を生じるおそれ大きい医薬品は、高血圧や心臓病などの診断を受けた人には使用しない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問 2 1】

薬事法の規定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、店舗による販売又は配置による販売を行うことができる。
- b 薬剤師でなければ薬局の開設許可を受けることができない。
- c 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ない。
- d 医薬品製造販売業者は、自らが輸入した医薬品を薬局開設者に対して医薬品販売業の許可なく販売してもよい。

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

【問 2 2】

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はどれか。

- a 区域管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- b 購入者の居宅に予め預けておいた医薬品について、使用の有無に関わらず代金を請求することができる。
- c 区域管理者が薬剤師であっても、医薬品を開封して分割販売を行うことはできない。
- d 配置販売業者の配置員は、配置販売に従事しようとする都道府県ごとに、そ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ならない。

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

【問 2 3】

次の店舗販売業に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 第一類医薬品については、薬剤師により販売することができる。
- 2 薬剤師が従事していない店舗においては、第二類医薬品の販売を行うことができない。
- 3 薬剤師が従事している店舗販売業では、医師が発行した処方せんに基づき調剤することができる。
- 4 医師などの医療従事者に対しては、医療用医薬品を販売することができる。

【問 2 4】

薬事法第 5 条に関する以下の記述について、() の中に入れるべき正しい字句の組み合わせはどれか。

薬局の許可基準は薬事法第 5 条で規定され、次の事項に該当するときは、その許可が与えられないことがある。

- 一 申請した薬局の (a) が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき
- 二 申請者が薬事法第 7 5 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から (b) を経過していない者であるとき

	a	b
1	構造設備	1 年
2	場所	1 年
3	構造設備	3 年
4	場所	3 年
5	構造設備	5 年

【問 2 5】

次の医薬品及び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 特定保健用食品の許可は、都道府県知事が行う。
- b 無承認無許可医薬品とみなされた食品は、薬事法に基づく取締りの対象となる。
- c 食品である旨明記して販売していても、医薬品的な効能効果を表示した製品は医薬品に該当する。
- d 食品とは、医療用医薬品及び一般用医薬品以外のすべての飲食物をいう。

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

【問 26】

次の医薬品、医薬部外品及び化粧品の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることを目的とする物は、全て医薬品である。
- b 医薬品又は医薬部外品を製造販売するときは製造販売業の許可が必要であるが、化粧品を製造販売するときは製造販売業の届出を行えばよい。
- c 薬用歯みがき類として承認されているものは医薬部外品である。
- d 化粧品に医薬品的な効能効果を表示することは、一切認められていない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問 27】

次の文は薬事法第2条第2項で規定される医薬部外品の定義の抜粋である。()の中に入れるべき正しい字句の組み合わせはどれか。

この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なものという。

- 一 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、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であっ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 (b)、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

	a	b
1	めまい	かゆみ
2	めまい	あせも
3	吐きけ	かゆみ
4	吐きけ	あせも
5	耳鳴り	かゆみ

【問 28】

毒薬又は劇薬の譲渡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。

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は、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び() が記載され、署名又は記名押印された書類の交付を受けなければならないこととされている。

- 1 職業
- 2 電話番号
- 3 性別
- 4 年齢
- 5 続柄

【問 29】

毒薬及び劇薬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 毒薬及び劇薬を貯蔵する場所については、かぎをかけなければならない。
- b 劇薬の直接の容器には、赤地に白枠をとって、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。
- c 毒薬を18歳未満の者に交付することはできない。
- d 営業所管理者が薬剤師ではない卸売販売業者は、劇薬を開封して、販売をしてはならない。

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

【問30】

次の一般用医薬品及び医療用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 患者自らが注射を行う医薬品は、医療用医薬品に分類される。
- b 一般用医薬品では、患者の状態により服用量が適宜増減することが認められていることが多いが、医療用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められている。
- c 糖尿病に対する効能効果について承認された一般用医薬品がある。
- d 店舗販売業は医療用医薬品の販売をすることができず、卸売販売業は一般用医薬品の販売をすることができない。

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

【問31】

生物由来製品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 生物由来製品の指定は、厚生労働大臣が行う。
- b 生物由来製品の指定は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して行われる。
- c 生物に由来するものを原料として製造しても、医薬部外品は生物由来製品として指定されない。
- d 一般用医薬品には、生物由来の原料を用いることができない。

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

【問 3 2】

リスク区分及び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 第一類医薬品に分類された新一般用医薬品は、副作用等に関する情報を評価した結果に基づいて、一定期間を経た後に、第二類医薬品又は第三類医薬品へ指定が変更されることがある。
- b 第二類医薬品を販売するときは、薬剤師が購入者に対して書面を用いて適正使用に必要な情報を提供しなければならない。
- c 第三類医薬品を購入しようとする者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者が適正使用に必要な情報を提供しなければならない。
- d 第三類医薬品とは、保健衛生上のリスクが低い一般用医薬品であり、身体の変調や不調が起こるおそれがない医薬品である。

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

【問 3 3】

薬事法第 5 0 条の規定により、一般用医薬品の直接の容器への記載が義務付けられている事項として正しいものはどれか。

- 1 製造所の名称及び所在地
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 販売店舗の名称及び所在地
- 4 「一般用医薬品」の文字
- 5 効能又は効果

【問 3 4】

薬事法第 5 4 条に関する以下の記述について、() の中に入れるべき正しい字句の組み合わせはどれか。

医薬品に添付する文書、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項が次のように定められている。

- 一 当該医薬品に関し (a) 又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 薬事法第 1 4 条又は第 1 9 条の 2 第 1 項の規定による承認を受けていない効能又は効果
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は (b)

	a	b
1	虚偽	使用方法
2	虚偽	保存方法
3	虚偽	使用期間
4	誇大	使用方法
5	誇大	保存方法

【問 3 5】

一般用医薬品に係る広告に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 テレビコマーシャルなどの不特定多数に対する広告のみが薬事法で規制されており、ダイレクトメールを利用して特定の人物に対して広告する場合には薬事法の規制の対象外である。
- 2 承認前の医薬品に関しては、医師などの医療関係者に対しても広告を行ってはならない。
- 3 製薬会社又は医薬品販売業者以外の者が虚偽誇大な広告を行った場合は、薬事法の規定による罰則は適用されない。
- 4 医師が効果を保証する記事を広告することは禁じられているが、専門医が効果を保証する記事であれば広告することは認められている。

【問 3 6】

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はどれか。

- a 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分の作用を挙げて説明することが認められている。
- b 含有する有効成分が医療用医薬品と同じであれば、一般用医薬品でも同じ効能効果がある旨広告することが認められている。
- 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は不相当とされている。
- d 医薬品の使用前、使用後と比較した写真を掲載することは不相当とされている。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問 3 7】

医薬品の陳列に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品と特定保健用食品と一緒に陳列することは認められている。
- 2 医薬品と化粧品と一緒に陳列することは認められている。
- 3 劇薬である第二类医薬品と劇薬ではない第二类医薬品と一緒に陳列することは認められていない。
- 4 第二类医薬品と第三類医薬品と一緒に陳列することは認められている。

【問 3 8】

医薬品の販売方法等に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 キャラクターグッズをつけて医薬品を販売することは認められている。
- 2 配置販売業において医薬品を先用後利によらず現金売りにより販売することは認められている。
- 3 医薬品を懸賞の商品とすることは認められている。
- 4 効能が同じ医薬品を組み合わせ販売することは認められている。

【問 39】

薬事法第69条第2項の規定により、都道府県知事が必要があると認めるときに薬事監視員に行わせることができる行為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 薬局開設者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、帳簿書類を検査することができる。
- b 薬事法違反が明らかとなった者を逮捕することができる。
- c 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 不正医薬品の疑いのある物を、試験のために必要な最少分量収去することができる。

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

【問 40】

生活者からの苦情及び相談に係る次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 生活者からの苦情を端緒として、薬事法違反が見出されることはない。
- 2 消費生活センターには薬事監視員が配属されていないため、医薬品に関する相談は受けていない。
- 3 独立行政法人国民生活センターは、生活者へのアドバイスは行うことができるが、行政への通報は行うことができない。
- 4 医薬品販売の業界団体において、一般用医薬品の販売に係る苦情相談窓口を設置し、自主的チェックを図っている。

【問 4 1】

一般用医薬品の適正使用情報に関する以下の記述について、正しいものはどれか。

- 1 医薬品を使用する前に専門家に相談すべき場合には、添付文書の使用上の注意の「相談すること」の項に記載がなされている。
- 2 一般用医薬品の添付文書に記載されている適正使用情報は、医薬品の販売等に従事する専門家を対象としているため、表現等が専門的にならざるをえない。
- 3 一般用医薬品の場合、それに添付する文書（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り扱い上の必要な注意」を記載することが、通常薬事法では義務付けられていない。
- 4 医薬品の添付文書の内容は、確実な情報である必要があり、改訂は許されない。

【問 4 2】

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意の以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用検査薬では、一般生活者の便宜を図り、その検査結果のみで確定診断してもよいことが記載されている。
- b 連用すると効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分が配合されている場合には、「長期連用しないこと」等の記載がある。
- c 重篤な副作用としてアナフィラキシー様症状が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は使用しないこととして記載されている。
- d 医療用医薬品を服用している場合には、まず効果の緩和な一般用医薬品の使用を優先し、とりあえず医療用医薬品の服用は休止するように記載されている。

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

【問 4 3】

一般用医薬品の添付文書中、使用上の注意の「してはいけないこと」の記載に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 「してはいけないこと」の項目の見出しには、目立つよう各社それぞれに工夫をこらした標識的マークが付けられている。
- 2 小児が使用した場合に有害作用を発現するおそれがある成分を含む場合には、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」等として記載されている。
- 3 重篤な副作用として中毒性表皮壊死症が掲げられている医薬品は、「次の部位には使用しないこと」の項に「皮膚」と記載されている。
- 4 配合される成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等が引き起こされる医薬品は、「次の人は服用しないこと」の項に「運転操作をする人」と記載されている。

【問 4 4】

第1欄の記述は一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」の記載に関するものである。（ ）の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。

第1欄

使用上の注意には、まず最初の（ ）の項目に、守らないと症状が悪化するような事項が記載されている。

第2欄

- 1 「副作用」
- 2 「相談すること」
- 3 「してはいけないこと」
- 4 「効能・効果」
- 5 「その他の注意」

【問 4 5】

次の 1～5 で示される成分のうち、その成分が主として含まれる医薬品の添付文書の「相談すること」の欄に、胃酸過多の症状がある人は、その医薬品を使用する前にその適否について専門家に相談するよう注意を求めているものはどれか。

- 1 塩化リゾチーム
- 2 アスピリン
- 3 塩酸ジフェンヒドラミン
- 4 無水カフェイン
- 5 リン酸コデイン

【問 4 6】

次の 1～5 で示される成分のうち、その成分が主として含まれる医薬品の添付文書の「相談すること」の欄に、甲状腺疾患の診断を受けた人は、その医薬品を使用する前にその適否について専門家に相談するよう注意を求めているものはどれか。

- 1 アスコルビン酸
- 2 塩酸ブテナフィン
- 3 クロルフェニラミン
- 4 ポビドンヨード
- 5 ブロムワレリル尿素

【問 4 7】

次の 1～5 のうち、化学変化や雑菌の繁殖を防ぐために、開封後は冷蔵庫内で保存することが望ましいのはどれか。

- 1 散剤
- 2 錠剤
- 3 カプセル剤
- 4 顆粒剤
- 5 シロップ剤

【問48】

医薬品の使用期限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 表示されている使用期限は未開封状態で保存された場合に品質が保証される期限である。
- b 適切な保存条件の下で製造後1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ついては使用期限の表示の義務はない。
- c 配置販売される医薬品では、使用期限ではなく配置期限として表示される。
- d 使用期限は外箱と添付文書に記載しなければならない。

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

【問49】

添付文書の内容のうち、外箱等にも記載されている事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 「医薬品の保管に関する事項」
- b 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」
- c 「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないようにする注意喚起」
- d 「次の部位には使用しないこと」

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

【問50】

医薬品の保管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 眼科用薬は、長期間保存すると変質する可能性があるため、家族間で共用し、できる限り早期に使い切ることが望ましい。
- b 乳幼児には成人に比べて素早い対応が求められるため、小児用医薬品は小児の身近なところですぐに手に取れるところに保管することが望ましい。
- c 旅行先や勤務先で緊急に医薬品が必要となる可能性があっても、医薬品を他の容器に移し替えて保管することは望ましくない。
- d 家庭における誤飲事故を避けるため、医薬品は食品と区別して保管することが重要である。

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

【問51】

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

「緊急安全性情報」は、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、()からその医薬品又は医療機器を取り扱う医療関係者に対して、4週間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。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 厚生労働省
- 2 医薬品医療機器総合機構
- 3 厚生労働省からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等
- 4 厚生労働省からの指示に基づいて、医薬品医療機器総合機構
- 5 製造販売元の製薬企業等からの申請に基づいて、厚生労働省

【問52】

「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、正しい組み合わせはどれか。

- a 「医薬品・医療機器等安全性情報」には、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、参考文献等が記載されている。
- b 「医薬品・医療機器等安全性情報」の内容は、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で閲覧することができる。
- c 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、収集された副作用、不具合等に関する情報の中から特に重要な情報がまとめられている。
- d 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、概ね2か月毎に各製薬企業が発行している。

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

【問53】

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」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 日本製薬団体連合会が管理運営している。
- b 医薬関係者のみがアクセスできる。
- c 医療用医薬品のみが対象で、一般用医薬品の情報は掲載されていない。
- d 安全性に関する特に重要な情報が発出された時、その情報を電子メールにより配信するサービスを行っている。

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

【問 5 4】

以下の一般用医薬品の製品表示情報から読み取れる適正使用情報に関する記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

一般用医薬品のリスク区分のうち (a) 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ものであり、これらリスク区分に分類されている旨が製品表示から容易に判別できることによつて、副作用の回避、早期発見のため必要な注意事項に自ずと関心が向けられ、積極的な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。(b) に分類された医薬品については、その製品が医薬品であることが製品表示から明確になることにより、その本質として、適正に使用された場合であっても身体の変調・不調が起こり得ることや、添付文書を必ず読む意義、用法・用量等を守つて適正に使用する必要性等について、その医薬品を購入し、又は使用する一般の生活者に認識できる。

	a	b
1	第一類医薬品	第二類医薬品
2	第二類医薬品	第一類医薬品
3	第一類医薬品	第二類医薬品又は第三類医薬品
4	第一類医薬品又は第二類医薬品	第三類医薬品
5	第二類医薬品又は第三類医薬品	第一類医薬品

【問 5 5】

薬事法の副作用情報の収集に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬関係者による副作用等の報告を義務化し、副作用等に関する情報の収集体制を強化している。
- b 副作用情報の収集は、医師や薬剤師に限られている。
- c 副作用情報の収集は、医薬関係者と製薬企業が合同で行わなければならない。
- d 医薬関係者は、製薬企業等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

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

【問 5 6】

医薬品に関する承認後の使用成績調査についての以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品に関しても、承認後の使用成績に関する調査が製薬企業に求められている。
- b 製造販売元の製薬企業が承認後の使用成績を集積し厚生労働省へ提出する制度で、厚生労働大臣が定める期間はダイレクトOTCについては概ね8年である。
- c スイッチOTCの安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告は承認後の概ね8年の期間に行われる。
- d 医療用医薬品については、承認後の使用成績に関する調査が行われるが、一般用医薬品にはこの調査は行われない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問 5 7】

副作用情報の評価と措置に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 副作用情報の評価は、医薬品を販売あるいは授与した施設ごとに行い、当該都道府県知事に届け出る。
- b 収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売を行っている企業において評価・検討され、必要な安全性対策が図られる。
- c 各制度により集められた副作用情報については、当該都道府県において専門委員の意見を聞きながら調査検討が行われる。
- d 厚生労働省は安全対策上必要な措置として、効能・効果の一部変更、製造・販売の中止、製品の回収等を講じることができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

【問58】

次の医薬品副作用被害救済制度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 医薬品副作用被害救済制度による給付費用は、国と製薬企業の折半で運営されている。
- b 医薬品副作用被害救済制度による給付では、請求期限が定められていない。
- c 救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。
- d 救済制度の対象とならない医薬品として、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）がある。

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

【問59】

次の記述は一般用医薬品の安全対策に関する事例を示したものである。正しいものはどれか。

- 1 アンプル入りかぜ薬は、錠剤や散剤等に比べて吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達するため通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたため使用上の注意を改訂し注意を喚起した。
- 2 小柴胡湯による間質性肺炎は、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月に併用禁忌とする旨、使用上の注意が改訂された。
- 3 一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が計26例報告されたので使用上の注意を「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」旨の注意喚起がなされることとなった。
- 4 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、女性が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が高くなると米国で報告されたが、日本では、鼻水、鼻づまり等の症状の緩和を目的としており用量も少ないため問題にならなかった。

【問60】

次の記述の（ ）の中に入れるべき正しい字句はどれか。

医薬品の持つ特質及びその使用・取扱い等について正しい知識を広く生活者に浸透させることにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の1週間を（ ）として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

- 1 薬と健康の週間
- 2 薬の安全週間
- 3 薬物乱用撲滅週間
- 4 適正使用推進週間
- 5 副作用撲滅週間