

# 平成22年度

## 山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 平成22年8月25日（水） 14時00分～16時00分

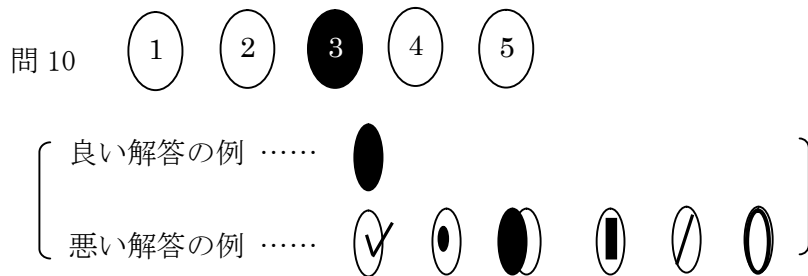
項目 人体の働きと医薬品、薬事関係法規と制度、医薬品の適正使用と安全対策

### 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 問題の解答は、必ず答案用紙に記入してください。
- 2 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。



- 3 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。
- 4 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。
- 5 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 <sup>すい</sup>膵臓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 胃の後下部に位置する細長い臓器で、<sup>すい</sup>膵液を回腸に分泌する。
- b 分泌液は、弱アルカリ性である。
- c 分泌液は、脂質を分解するリパーゼなどの消化酵素を含んでいる。
- d 胆汁酸を合成する。

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

問2 呼吸器系に関する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 鼻汁にはトリプシンが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- b <sup>へん</sup>扁桃は、<sup>いん</sup>咽頭の後壁にあり、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫機能に関わっている。
- c <sup>こう</sup>喉頭には、発声器としての役割があり、<sup>こう</sup>喉頭上部にある声帯で呼気を振動させて声が発せられる。
- d ガス交換が行われる肺胞の壁は非常に薄くできており、肺胞マクロファージ（<sup>どん</sup>貪食細胞）による防御機構が備わっている。

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

問3 血液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 血漿中の<sup>しょう</sup>アルブミンは、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。
- b 赤血球に含まれるヘモグロビンによって、肺で取り込まれた酸素が、全身の組織へ供給される。
- c 白血球の中では、単球が最も数が多い。
- d 血管が損傷すると、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷口を覆う。

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

問4 皮膚に関する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 角質層は、セラミドでできた角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- b メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラニン<sup>メラ</sup>産生細胞で産生される。
- c メラニン色素の防護能力を超える紫外線<sup>紫外</sup>に曝<sup>さら</sup>されると、皮膚組織が損傷を受け、炎症を生じて発熱<sup>発熱</sup>や水疱<sup>ほう</sup>、痛み等の症状が起こる。
- d 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生されたコラーゲンやフィブリン、エラスチン等、線維性<sup>たん</sup>の蛋白質からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。

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

問5 腎臓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。

腎臓では、血液中の( a )や、( b )の排出調節が行われている。また、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ役割も担っている。このほかに腎臓には内分泌<sup>せん</sup>腺としての機能もあり、骨髓<sup>ずい</sup>における赤血球の産生を促進する( c )を分泌する。

	a	b	c
1	白血球の産生	胆汁	ヘモグロビン
2	老廃物の除去	水分及び電解質	ホルモン
3	白血球の産生	水分及び電解質	ホルモン
4	老廃物の除去	胆汁	ヘモグロビン
5	老廃物の除去	胆汁	ホルモン

問6 鼻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 鼻腔の鼻中隔の前部は、血管の分布が乏しく粘膜が厚いため、出血は起こしにくい。
- b 鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉などの症状を生じる。
- c 鼻の周囲の骨内には、骨の強さや形を保ちつつ重量を軽くするため、軟骨がつまっている。
- d 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り、副鼻腔に炎症を生じることがある。

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

問7 泌尿器系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 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。
- b 尿は血液が濾過されて作られるため、健康な状態であれば細菌を含まない。
- c 高齢者では、腎機能が低下して尿量が多くなるため、尿失禁を起こしやすくなる。
- d 男性では、膀胱の真下に尿道を取り囲むように前立腺があり、加齢とともに前立腺が縮小する。

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

問8 耳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 耳管と鼻腔はつながっており、鼻腔の鼻汁が外耳道に伝わり耳垢(耳あか)となる。
- b 鼓室は、耳管で鼻腔や咽頭と通じており、小さな子供では、耳管が短くて水平に近く、鼻腔からウイルスや細菌の感染が起こりやすい。
- c 内耳の蝸牛の内部は、骨髄液で満たされ、中耳の耳小骨から伝わる振動が骨髄液を震わせ、その振動が聴細胞の小突起を揺らして、聴神経が刺激される。
- d 内耳の前庭の内部は、リンパ液で満たされ、このリンパ液の動きが平衡感覚として感知される。

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

問9 筋組織に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 骨格筋は、自分の意識どおりに動かすことのできる随意筋で、筋線維を顕微鏡で観察しても横縞模様は見られない。
- 2 平滑筋は、自分の意識どおりに動かすことのできない不随意筋で、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様が見えるので、横紋筋と呼ばれる。
- 3 骨格筋の疲労は、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。
- 4 不随意筋である心筋では、筋線維を顕微鏡で観察しても横縞模様は見られない。

問10 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 中枢神経系は脳と延髄のみで構成される。
- 2 脳には多くの血管があり、血液循環量も多いため、多くの薬物が容易に脳に移行する。
- 3 心拍数を調節する心臓中枢は脊髄に存在する。
- 4 脊髄は、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射という。

問11 自律神経に関する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 効果を及ぼす臓器や器官に対して、交感神経と副交感神経の二つの神経線維が支配している。
- b アドレナリンは交感神経の、ノルアドレナリンは副交感神経の神経伝達物質として作用する。
- c 副交感神経の主要な神経伝達物質はドパミンである。
- d 一般に副交感神経は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。

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

問12 交感神経と副交感神経が各効果器に及ぼす作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	効果器	交感神経	副交感神経
a	目	瞳孔散大	瞳孔収縮
b	気管支	狭窄	拡張
c	心臓	心拍数増加	心拍数減少
d	末梢血管	拡張	収縮

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

問13 薬の代謝および排泄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 小腸で吸収された医薬品の成分は、門脈を介して肝臓に入り、肝臓で一部代謝を受けてから循環血液中に入る。
- b 血漿蛋白質と結合した医薬品の成分は、結合していないものに比べて主として肝臓で代謝を受けやすい。
- c 血漿蛋白質と結合した医薬品の成分は、結合していないものに比べて腎臓で濾過されやすい。
- d 医薬品の成分の中には、胆汁中に分泌され、糞便に混じって排泄されるものもある。

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

問14 体内での薬の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 医薬品の有効成分の多くは、リンパ液及び血液にほぼ等分に分散し各器官や組織に運ばれて作用する。
- b 薬効をもたらすには、医薬品の有効成分が作用する組織や器官に一定量以上到達する必要がある。
- c 医薬品の服用量と薬効は必ず比例して現れる。
- d 肝機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて、医薬品の作用が強く現れることがある。

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

問15 剤型に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 内服用錠剤は、苦味や刺激性を口中で感じることはないため、高齢者や乳幼児に適した剤型である。
- 2 トローチ剤は、口中の唾液により速やかに溶けるため、水なしで服用できる。
- 3 内用液剤は、有効成分が予め溶液中に溶けたり、分散したりしているため、服用後比較的速やかに消化管より吸収される。
- 4 軟膏剤は、クリーム剤に比べて水で洗い流しやすい。

問16 医薬品が原因となるショック（アナフィラキシー）に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 顔面紅潮、皮膚の痒み、蕁麻疹などの症状であり、死に至るおそれはほとんどない。
- 2 発症してから症状が進行するのに2日ほどを要する。
- 3 医薬品の服用により、アレルギーが原因とは特定できないアナフィラキシー様症状が起こることがある。
- 4 一度医薬品の成分によるアレルギーを起こすと、その成分に対する耐性ができ、再びショック（アナフィラキシー）を起こしにくくなる。

問17 第1欄に記述する症状から医薬品の副作用として最も関連すると考えられるものは第2欄のどれか。

第1欄

全身がだるく、手足に痒みがある。また、皮膚や白目が黄色くなっていた。

第2欄

- 1 前立腺肥大
- 2 ショック（アナフィラキシー）
- 3 偽アルドステロン症
- 4 肝機能障害
- 5 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）

問18 第1欄に記述する症状から医薬品の副作用として最も関連すると考えられるものは第2欄のどれか。

第1欄

尿の量が少なくなり、また尿が赤みを帯びている。全身にむくみがあり、倦怠感をおぼえる。

第2欄

- 1 イレウス様症状
- 2 消化性潰瘍
- 3 肝機能障害
- 4 腎障害
- 5 薬疹

問19 医薬品が原因となって起こる急性緑内障発作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 眼球内の房水が排出されにくくなり、眼圧が低下する。
- b 頭痛や吐き気・嘔吐の症状が現れることがある。
- c 視力低下が起こることはあるが、失明には至らない。
- d 抗コリン作用をもつ医薬品によって誘発されることがある。

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



問20 第1欄の記述は末梢神経系の役割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

末梢神経系は、その機能から、随意運動や( )等を担う体性神経系と、生命や身体機能の維持のために無意識に働いている機能を担う自律神経系に分けられる。

第2欄

- 1 呼吸      2 知覚      3 血液循環      4 ホルモン分泌      5 情動

問21 医薬品の販売業の許可に関する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 医薬品の販売業の許可には、一般販売業の許可、店舗販売業の許可、配置販売業の許可及び卸売販売業の許可の四種類がある。
- b 卸売販売業者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売を行うことは認められていない。
- c 店舗販売業者が、配置による方法で医薬品を販売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はない。
- d 医薬品の製造販売業者がその製造等をした医薬品を、薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者へ販売を行う場合にあっては、あらためて販売業の許可を受ける必要がある。

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

問22 薬局に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局では、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。
- 2 薬局では、一般用医薬品のうち第一類医薬品の販売に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者への情報提供や相談対応を行うことができる。
- 3 医療法において、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。
- 4 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。

問23 店舗販売業に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 薬剤師が店舗管理者の場合、医療用医薬品の一部を販売することができる。
- 2 第一類医薬品については、薬剤師又は登録販売者が販売しなければならない。
- 3 薬剤師が従事している店舗では、医師が発行した処方せんに基づき調剤を行うことができる。
- 4 店舗販売業の許可は、店舗ごとに受ける必要がある。

問24 配置販売業に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 購入者の居宅に預ける医薬品について、予め代金を請求することができる。
- 2 区域管理者が登録販売者の場合は医薬品を開封して分割販売することができないが、区域管理者が薬剤師の場合は分割販売することができる。
- 3 区域管理者が薬剤師であれば、薬剤師が配置販売に従事していない場合でも第一類医薬品の販売を行うことができる。
- 4 配置販売業は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくい等の基準に適合するものの以外の医薬品を販売してはならない。

問25 医薬品の対面販売に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の適正な使用のため必要な情報は、添付文書や製品表示に記載されているため、一般の生活者は専門家による情報提供がなくても容易に理解できる。
- 2 購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が重要であり、これが一般用医薬品の販売にあたっての原則である。
- 3 第一類医薬品については、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合を除き、書面を用いた情報提供が義務づけられている。
- 4 医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害が発生し、薬剤師又は登録販売者が厚生労働大臣への報告を行う場合にも、購入者側と直接対面でやりとりを行って状況・状態を的確に把握できることが極めて重要となる。

問26 次の記述は、薬事法第2条第1項（医薬品の定義）の条文である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、（ ）の同じ記号には同じ字句が入る。

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 （ a ）に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の（ b ）に使用されることが目的とされている物であつて、（ c ）、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「（ c ）等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 省略

	a	b	c
1	薬事法	治療	機械器具
2	薬事法	診断、治療又は予防	医療機器
3	日本薬局方	治療	医療機器
4	日本薬局方	診断、治療又は予防	医療機器
5	日本薬局方	診断、治療又は予防	機械器具

問27 次の記述は、薬事法第56条（販売、製造等の禁止）の条文である。（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、（ ）の同じ記号には同じ字句が入る。

次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 （ a ）に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が（ a ）で定める基準に適合しないもの

二～四 省略

五 その全部又は一部が（ b ）又は変質若しくは変敗した物質から成つている医薬品

六 異物が混入し、又は付着している医薬品

七 （ c ）その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

八 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

	a	b	c
1	日本医薬品基準	不純物	病原微生物
2	日本薬局方	不潔な物質	病原微生物
3	日本薬局方	不純物	病原細菌
4	医薬品原料基準	汚染され	病原細菌
5	日本医薬品基準	不潔な物質	ウイルス

問28 食品に関する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 特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦、高齢者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、健康増進法の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品である。
- b 食品のうち、食品衛生法施行規則の規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能表示等がなされたもの（栄養機能食品）における当該表示等に関しては、医薬品の範囲に関する基準における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている。
- c 健康食品という言葉は、法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。
- d 健康食品であれば、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・標榜<sup>ぼう</sup>されている場合や製品中に医薬品成分が検出される場合であっても薬事法に基づく取締りの対象とはならない。

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

問29 「医薬品の範囲に関する基準」に関する以下の記述の正誤について、医薬品に該当する要素としてこの基準に示されているものの正しい組み合わせはどれか。

(注) 「医薬品の範囲に関する基準」は、『昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙。最終改正：平成21年2月20日付け薬食発第0220001号厚生労働省医薬食品局長通知』をいう。

- a 医薬品的な効能効果が標榜<sup>ほう</sup>又は暗示されていること。
- b アンプル剤や舌下錠、口腔内噴霧<sup>くわう</sup>剤等、医薬品的な形状であること。
- c 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと。（食品添加物と認められる場合を除く。）
- d 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること。（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

	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30 医薬部外品及び化粧品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 医薬部外品を販売する場合には、販売業の許可が必要である。
- b 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可のみが必要であり、通常、医薬品のように品目ごとの承認を得る必要はない。
- c 化粧品としての使用目的を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・標榜<sup>ほう</sup>しようとする場合には、その効能効果が予め定められた範囲内であって、人体に対する作用が緩和であるものに限る、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類等として承認されている。
- d 薬局や医薬品の販売業において、医薬品と併せて、医薬部外品の販売が行われる場合には、医薬品と医薬部外品を区別して貯蔵又は陳列しなくともよい。

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

問31 医薬部外品の効能効果の範囲に関する以下の記述について、表示・標榜<sup>ぼう</sup>することが認められている効能効果のうち誤っているものはどれか。

品目	効能効果の範囲
1 浴用剤	関節痛、筋肉痛
2 ビタミン含有保健薬	滋養強壮、虚弱体質
3 殺菌消毒薬	手指・皮膚の殺菌・消毒
4 育毛剤（養毛剤）	脱毛の予防、発毛促進
5 口中清涼剤	悪心・嘔吐、二日酔い

問32 一般用医薬品と医療用医薬品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 一般用医薬品は、「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」であるため、人体に直接使用されない検査薬はすべて一般用医薬品として認められている。
- b 用量に関しては、医療用医薬品では、医師又は歯科医師が医学的見地から患者の状態を診て適宜増減することが認められている場合が多い。
- c 効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、一般の生活者が判断できる症状で示されているのに対し、一般用医薬品では、診断疾患名で示されている。
- d 一般用医薬品は、通常、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である。

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

問33 毒薬及び劇薬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 毒薬又は劇薬を、18歳未満の者に交付することは禁止されている。
- b 毒薬又は劇薬については、店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、開封して、販売することができる。
- c 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、住所及び職業が記入され、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。
- d 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

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

問34 以下の記述は、薬事法第36条の3第1項（一般用医薬品の区分）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。

一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 省略
- 二 第二类医薬品 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
- 三 省略

	a	b	c
1	副作用	身体の構造又は機能	第一類
2	副作用	日常生活	第三類
3	副作用	日常生活	第一類
4	薬理作用	身体の構造又は機能	第三類
5	薬理作用	身体の構造又は機能	第一類



問35 一般用医薬品のリスク区分とそれに応じた情報提供に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 第一類医薬品に分類された医薬品は、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、他のリスク区分に分類が変更されることがある。
- 2 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が行うことができるが、その情報提供については、薬剤師のみが行うことができる。
- 3 第二類医薬品に分類された医薬品のうち、依存性・習慣性がある成分が配合されたものについては、積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- 4 一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。

問36 一般用医薬品の販売に関する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 第一類医薬品を販売する薬局において登録販売者として3年以上業務に従事した登録販売者であれば、第一類医薬品を販売する際の情報提供を行うことができる。
- b 第三類医薬品を購入した者から購入した医薬品に関する相談があった場合には、薬剤師や登録販売者以外の従事者が対応することも可能である。
- c 店舗販売業の店舗管理者として3年以上業務に従事した登録販売者であれば、薬局の管理者になることができる。
- d 店舗販売業者が第二類医薬品を販売する場合には、購入者側から質問等がなくても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るよう努めなければならない。

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

問37 苦情相談窓口に関する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 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。
- b 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。
- c 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を行うほか、必要に応じて行政庁への通報を行っている。
- d 医薬品の販売関係の業界団体において、一般用医薬品の販売に関する苦情相談窓口を設置し、自主的チェックを図る取組もなされている。

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

問38 一般用医薬品の広告に関する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 一般用医薬品の販売広告としては、店舗において販売促進のため用いられるポスターやステッカーは含まれない。
- b 承認前の医薬品については、効能又は効果に関する広告のみが認められている。
- c 医師が医薬品の効能又は効果を保証する表現は、科学的な根拠がある場合には広告することが認められている。
- d テレビCMにおいて医薬品の誇大広告を行った場合は、それが製造販売業者の作成したものであっても、テレビ局は薬事法の取締りの対象となる。

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

問39 医薬品の適正な販売方法に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品を懸賞や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、原則として認められていない。
- 2 複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせで販売する場合には、組み合わせた医薬品について、組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に記載された薬事法に基づく法定表示が、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっていれば、どのような医薬品を組み合わせてもよい。
- 3 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売に供するような場合は店舗による販売に当たらず、法に違反するものとして取締りの対象となる。
- 4 購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合において、購入者の求めるままに医薬品を販売すると、法に違反する行為に便宜を与えることにつながるおそれがあるため、医薬品の販売に従事する専門家においては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えることが望ましい。

問40 行政庁の監視指導に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導に関しては、基本的に厚生労働省の薬事監視員が行っている。
- 2 医薬品を業務上取り扱う者に対し、不良医薬品について、廃棄等の公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。
- 3 行政庁は、薬局開設者や医薬品の販売業者が、関係する薬事法の規定等を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、薬事監視員に、その薬局開設者や医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問させることができる。
- 4 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、忌避した場合には、「五十万円以下の罰金に処する」こととされている。

問41 一般用医薬品の添付文書及び製品表示に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 添付文書の記載内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、年1回定期的に改訂される。
- 2 医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として、添付文書には、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が必ず記載されている。
- 3 小児用のかぜ薬の添付文書には、飲酒や乗物等の運転に関する記載を省略できる。
- 4 一般用医薬品は、一般の購入者が自己の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である。

問42 医薬品の保管及び取扱い上の注意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 錠剤、カプセル剤、散剤は、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。
- b シロップ剤を長期保管する場合には、凍結して保管する必要がある。
- c 小児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあるので、小児の手の届かないところに保管する必要がある。
- d 勤め先に携帯する場合は、飲み忘れ防止の観点から、別容器に移し替えて保管する必要がある。

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

問43 次の1～5で示される医薬品成分のうち、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」とされているものはどれか。

- 1 カフェイン
- 2 臭化水素酸スコポリミン
- 3 ヒマシ油
- 4 塩酸プソイドエフェドリン
- 5 スクラルフアート

問44 一般用医薬品の販売及び情報提供に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 前立腺肥大による排尿困難の症状がある人に、塩酸プソイドエフェドリンを販売した。
- 2 透析療法を受けている人に、塩酸ピレンゼピンが配合された胃腸薬を販売した。
- 3 ぜんそくを起こしたことがある人に、フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬を販売した。
- 4 インドメタシンが配合された外用鎮痛消炎薬の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないように説明した。

問45 一般用医薬品の添付文書の使用上の注意「相談すること」に関する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 摂取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るが、「してはいけないこと」の項で「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」として記載するほどではない場合に、「相談すること」の項に「授乳中の人」と記載されている。
- b 他の医薬品でアレルギーの既往歴がある人でも、その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことがなければ、アレルギー性の副作用を生じるリスクは低く、「相談すること」には当たらない。
- c 「次の診断を受けた人」として、現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。
- d 医師又は歯科医師の治療を受けているときは、その人の自己判断で一般用医薬品が使用されると、治療の妨げとなることがあるため、医療用医薬品を使用している場合には、その薬剤を処方した医師又は歯科医師、若しくは調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされる必要がある。

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

問46 登録販売者等が行う医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する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 医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害については、どのような場合でも必ず報告しなければならない。
- b 報告期限は特に定められていないが、報告する際は、適宜速やかに報告することとされている。
- c 健康被害を生じた購入者に対し、複数の専門家が医薬品の販売等に携わっていた場合、報告は健康被害の情報に直接接した専門家1名から提出されれば十分である。
- d 報告書の送付は、必ず郵送又はFAXで行わなければならない。

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

問47 医薬品の製品表示に関する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 開封しなくても剤型が分かるように、製剤の色や形を外箱に表示しなければならない。
- b 容器や外箱への一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示は法定表示事項である。
- c 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装に保管に関する注意事項が記載されている。
- d 薬事法以外の法令に基づいた表示がなされることはない。

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

問48 次の1～5で示される医薬品成分のうち、出産予定日12週以内の妊婦が服用すると、分娩時出血の増加のおそれがあるため、服用してはいけないとされているものはどれか。

- 1 ブロムワレリル尿素      2 アスピリン      3 ビタミンA主薬製剤  
4 塩酸ロペラミド      5 アミノ安息香酸エチル

問49 以下の緊急安全性情報に関する記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

緊急安全性情報とは、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( 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。

医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、小柴胡湯しょうさいこうとうによる( c )に関する緊急安全性情報のように、一般医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。

	a	b	c
1	厚生労働省	8週間	劇症肝炎
2	厚生労働省	4週間	間質性肺炎
3	(独) 医薬品医療機器総合機構	4週間	間質性肺炎
4	(独) 医薬品医療機器総合機構	8週間	劇症肝炎
5	厚生労働省	4週間	劇症肝炎

問50 購入者等に対する情報提供への活用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 医薬関係者は、医薬品の適正な使用を確保するため、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならないとされている。
- b (独) 医薬品医療機器総合機構では、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、一般用医薬品の添付文書情報を順次、掲載しているが、これは医薬関係者を対象としているため、一般の購入者は閲覧することができない。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者が一般用医薬品に疑問を抱いたとしても、それに対する答えは添付文書に記載されていることは少ないので、事前に添付文書情報を収集する必要はない。
- d 製薬企業によっては、自社製品について添付文書集を作成し、医薬関係者に提供している。

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

問51 次の1～5で示される医薬品成分のうち、鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人が服用すると重篤なアレルギー症状を呈する可能性があるため、服用(使用)してはいけないとされているものはどれか。

- 1 タンニン酸アルブミン      2 イブプロフェン      3 塩化リゾチーム  
4 塩酸ジフェンヒドラミン      5 カゼインナトリウム



問52 医薬品・医療機器等の安全性情報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 製造販売業者は、医薬品（一般用医薬品を含む）、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とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- b （独）医薬品医療機器総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、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が、登録販売者は配信登録を行うことができない。
- c 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度による報告を行った薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機関等の医薬関係者（過去1年以内の報告者）へのFAX送信（ダイジェスト版）がなされている。
- d 「医薬品・医療機器等安全性情報」の内容のうち、重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要の紹介もある。

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

問53 一般用医薬品の承認後の安全対策に関する以下の記述について、( )の中に入れるべき字句の組み合わせはどれか。

新一般用医薬品のうち( a )については、厚生労働大臣が承認時に定める一定期間(概ね( b ))、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する( c )制度が適用される。

	a	b	c
1	ダイレクトOTC	3年	再審査
2	スイッチOTC	3年	再承認
3	スイッチOTC	8年	再審査
4	ダイレクトOTC	8年	再承認
5	ダイレクトOTC	8年	再審査

問54 医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品を適正使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として運用が開始された。
- 2 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、医療機関から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- 3 医薬品副作用被害救済制度の医療費の給付は、副作用の原因となった医薬品を製造販売した製薬企業から直接行われる。
- 4 健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求は、各都道府県が受け付けている。

問55 医薬品副作用被害救済制度の給付に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医療費は、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であり、請求期限はない。
- 2 医療手当は、医薬品の副作用による疾病の治療に伴う費用のうち、医療費以外の費用を実費補償するもので、請求期限がある。
- 3 障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として定額給付されるもので、請求期限はない。
- 4 遺族年金は、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定額給付されるもので、請求期限がある。

問56 医薬品副作用被害救済制度における救済給付の支給対象範囲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 製品不良による健康被害については、給付の対象となる。
- b 一般用医薬品のうち、一般用検査薬による健康被害については、給付対象にならない。
- c 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度の健康被害についても、給付の対象となる。
- d 無承認無許可医薬品の使用による健康被害については、給付対象にならない。

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

問57 医薬品PLセンター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 医薬品副作用救済制度の対象とならないケースのうち、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。
- b 医薬品PLセンターは、医薬部外品に関する苦情申立ては受け付けていない。
- c 医薬品PLセンターは、公平・中立な立場で消費者からの申立ての相談を受け付けている。
- d 医薬品PLセンターは、裁判による解決に導くことを目的としている。

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

問58 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品に対して実施された安全対策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。

2003年8月までに、PPAが配合された一般用医薬品による（ a ）等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている（ b ）患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省より関係製薬企業等に対して、（ c ）等を行うとともに、代替成分として塩酸プソイドエフェドリン（PSE）等への速やかな切替えが指示された。

	a	b	c
1	脳梗塞	高血圧症	回収
2	脳梗塞	高脂血症	使用上の注意の改訂、情報提供の徹底
3	脳出血	高脂血症	使用上の注意の改訂、情報提供の徹底
4	脳出血	高血圧症	回収
5	脳出血	高血圧症	使用上の注意の改訂、情報提供の徹底

問59 一般用かぜ薬による間質性肺炎に関する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 2003年5月までに、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、死亡を含めて計26例報告された。
- b 間質性肺炎の発生事例以前から一般用かぜ薬の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。
- c 一般用かぜ薬の副作用である間質性肺炎の初期症状とかぜの諸症状との区別は難しいので注意が必要である。
- d 間質性肺炎の発生事例を受け、「症状が悪化した場合には、服用を中止して医師の診療を受ける」旨の注意喚起がなされることとなった。

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

問60 医薬品の適正使用のための啓発活動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 登録販売者は、薬剤師と同様に、医薬品の適正使用の推進に関する活動に積極的に参加、協力することが期待されている。
- b 医薬品の持つ特質、その使用・取扱い等について正しい知識を広く国民に浸透させるため、毎年10月に「健康日本21」による広報活動が実施されている。
- c 「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- d 薬物乱用の危険性や医薬品の適正使用に関しては、認識や理解が必ずしも十分とはいえない小中学生には積極的に啓発すべきではない。

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