

平成23年度

山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 平成24年2月12日（日） 14時00分～16時00分

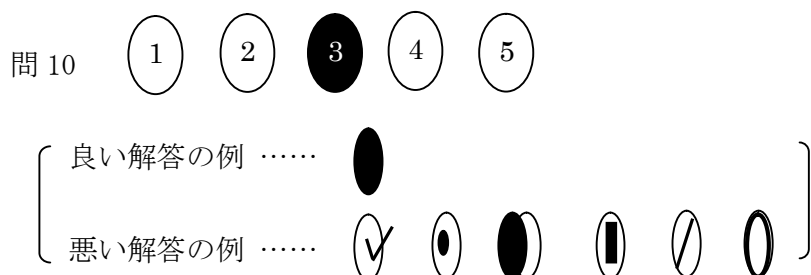
項目 人体の働きと医薬品、薬事関係法規と制度、医薬品の適正使用と安全対策

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 61 消化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 消化管は、食道から肛門まで続く管であり、口腔や咽頭は含まない。
- b 飲食物はそのままの形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に分解する必要があり、これを消化という。
- c 消化腺には肝臓、胆嚢、膵臓が含まれる。
- d 消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することを機械的消化という。

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

問 62 小腸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 小腸は、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。
- b 小腸の運動により、内容物が膵液、胆汁、腸液と混和されながら、大腸へと送られる。
- c 脂質は、消化酵素により分解され、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されるとグリコーゲンとなる。
- d 空腸から腸液（粘液）は分泌されない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 63 ^{すい}膵臓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 ^{すい}膵液は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
- b ^{すい}膵臓は、炭水化物、蛋白質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給を担っている。
- c ^{すい}膵臓は消化腺であるとともに、インスリン及びグルカゴンを血液中に分泌する内分泌腺でもある。
- d インスリンは、血糖値を調節するホルモンである。

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

問 64 ^{のう}胆嚢と^{のう}肝臓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 ^{のう}胆嚢は、十二指腸に内容物が入ってくると拡張して腸管内に胆汁を送りこむ。
- b 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易にするとともに、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- c 体内のアンモニアは肝臓において尿素へと代謝される。
- d 肝機能障害や胆管閉塞^{そく}などを起こすとアセトアルデヒドが循環血液中に滞留するため、黄疸^{だん}を生じる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 65 大腸に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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。
- 2 大腸の内壁粘膜に絨毛^{じゅうもう}がある。
- 3 通常、糞便は直腸に滞留する。
- 4 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンAを産生している。

問 66 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 呼吸運動は、肺自体の筋組織が拡張・収縮して行われる。
- b 扁桃^{へん}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て、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- c 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。
- d 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酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

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

問 67 循環器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 自律神経系の制御により、血管壁が収縮すると血管は細くなり、弛緩すると拡張する。
- b 循環器系は、心臓、血管系、血液、脾臓^ひ、腎臓、リンパ系からなる。
- c 血管系は開放循環系であるのに対して、リンパ系は閉鎖循環系である。
- d 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、そこから全身に送り出される。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 68 血液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 血漿^{しょう}に含まれるグロブリンは、血液の浸透圧を保持する働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分と複合体を形成して、代謝や排泄を受けにくくしている。
- b 色素（ヘモグロビン）は、銅と結合した蛋白質^{たん}で、酸素が少なく二酸化炭素が多いところで酸素分子を放出する性質がある。
- c T細胞リンパ球は、細菌、ウイルス等の異物に対する抗体（免疫グロブリン）を産生する。
- d 脂質（コレステロール、中性脂肪等）は、血漿^{しょう}中の多糖類と結合してリポ多糖類を形成し、血漿^{しょう}中に分散している。

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

問 69 腎臓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 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンKは、腎臓で活性型ビタミンKに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- b 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。
- c 水分及び電解質の排出調節が行われており、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。
- d 腎臓には内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。

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

問 70 目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 紫外線を含む光に長時間曝されると、網膜の上皮に損傷を生じることがあるが、これが雪目である。
- b 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、角膜に一定の圧（眼圧）を生じさせている。
- c 角膜には視細胞があり、同じ細胞が色の識別とわずかな光を敏感に感知する。
- d 毛様体は遠近の焦点調節を行っている。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 71 骨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 骨の基本構造は、骨質、骨膜、骨髄、関節軟骨の四組織からなる。
- b 骨髄で産生される造血幹細胞から赤血球、白血球、血小板が分化する。
- c 骨は成長が停止した後は、それ以上破壊（吸収）や修復（形成）は行われぬ。
- d 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやシュウ酸カルシウム等の石灰質からなる。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 72 中枢神経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 中枢神経系は脳と脊髄から構成される。
- b 脳において、血液の循環量は心拍出量の約 15%、酸素の消費量は全身の約 20% を占める。
- c 脊髄には心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸 中枢等がある。
- d 脊髄反射とは、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ことをいう。

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

問 73 交感神経系の働きと効果器との関係について () の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

効果器	交感神経系の働き
目	(a)
心臓	(b)
気管、気管支	(c)

- | | a | b | c |
|---|------|-------|---------|
| 1 | 瞳孔散大 | 心拍数減少 | 拡張 |
| 2 | 瞳孔散大 | 心拍数増加 | 拡張 |
| 3 | 瞳孔散大 | 心拍数増加 | 狭窄 (収縮) |
| 4 | 瞳孔収縮 | 心拍数減少 | 狭窄 (収縮) |
| 5 | 瞳孔収縮 | 心拍数増加 | 狭窄 (収縮) |

問 74 薬の吸収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 全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管やその他の経路から吸収され、循環血液中に移行することが不可欠である。
- b 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶け、有効成分が直腸粘膜から容易に循環血液の中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- c 目の粘膜 (結膜、角膜) に適用する点眼薬については、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。
- d 消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行し、速やかに循環血流に乗って全身を巡る。

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

問 75 薬の体内での働き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 薬効は、医薬品成分の血中濃度が、ある閾値（最小有効濃度）を超えたときの生体の反応として現れる。
- b 医薬品成分の血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達すると、代謝・排泄が進むに従って徐々に低減する。
- c 医薬品の有効成分は、血流によって体内各部の器官や組織へ運ばれて作用するが、その際、医薬品成分の分子は標的となる器官や組織の表面に分布する特定の核酸（受容体）に結合して作用を表すことが多い。
- d 医薬品の服用量と薬効は必ず比例する。

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

問 76 医薬品の剤型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 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。
- b 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。
- 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する剤型であり、水なしでも服用できる。
- 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	誤	正	正	正
3	誤	誤	正	正
4	正	誤	誤	正
5	誤	正	正	誤

問 77 医薬品の販売等に従事する専門家の注意すべき点に関し、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも副作用を生じることがある。
- 2 厚生労働省が作成を進めている「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品の使用により発生することがある副作用は含まれない。
- 3 一般用医薬品の使用による副作用と疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際は、添付文書等は、持参して見せるよう説明する。
- 4 副作用の早期発見・早期対応が行われるには、副作用の症状に関する知識を有することが重要である。

問 78 全身的に現れる副作用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 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。
- b 医薬品の使用が原因で血液中の好中球が減少し、病気等に対する抵抗力が弱くなることがある。
- c 医薬品の使用によって生じる肝機能障害は、医薬品の成分又はその代謝物の肝毒性による中毒性のものと、アレルギー性（遅延型過敏反応）のものに大別される。
- d 偽アルドステロン症とは、体内にナトリウムと水が貯留し、体からカルシウムが失われたことに伴う症状をいう。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 79 皮膚粘膜眼症候群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 最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。
- b 38℃以上の高熱を伴い、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が現れる。
- c 中毒性表皮壊死症（TEN）と関連のある病態と考えられ、TENの進展型とみられる。
- d 発生頻度は、人口100万人あたり年間1～6人と報告されている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 80 医薬品の副作用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 イレウス様症状とは腸管が閉塞した状態であり、医薬品の作用によって、腸管運動が麻痺し腸内容物の通過が妨げられる状態は含まれない。
- b 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用として生じることがあり、又、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ等の基礎疾患のある人で発症するリスクが高いとされる。
- c 医薬品の副作用による間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳等が、医薬品の使用から1～2週間程度の間に関起り、かぜ、気管支炎等の症状と区別が難しいこともある。
- d 医薬品の副作用による消化性潰瘍は、胃痛、空腹時のみぞおちの痛み等のはっきりとした自覚症状を常に生じる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 81 医薬品の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 医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可及び配置販売業の許可の二種類に分けられている。
- 2 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師が従事している場合には、その店舗に「薬局」の名称を付すことができる。
- 3 店舗販売業者の店舗を実地に管理する者（店舗管理者）は、必ずしも薬剤師又は登録販売者でなくともよい。
- 4 店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等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。

問 82 次の記述は、薬事法第 24 条第 1 項の条文の一部である。（ ）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	製造販売業	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	製造販売業	貯蔵
5	薬局開設者	販売業	製造

問 83 配置販売業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 配置販売業者又はその配置員は、配置販売に従事しようとする区域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。
- b 薬剤師が配置販売を行う場合は、第一類医薬品の販売又は授与を行うことができる。
- c 配置販売業者は、一般用医薬品のうち第二類医薬品及び第三類医薬品であれば、すべて販売することができる。
- d 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事したときは、その氏名、配置販売に従事した区域その他厚生労働省令で定める事項を、30日以内に従事した区域の都道府県知事に届け出なければならない。

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

問 84 薬局及び店舗販売業に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 購入者と専門家がある場で直接やりとりを行うことができる「対面販売」が一般用医薬品の販売にあたっての原則である。
- c 薬局開設許可を申請する者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- d 店舗販売業者は、薬局や他の医薬品販売業者に対して医療用医薬品を販売することができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 85 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。

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診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、（ b ）、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の（ c ）に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

	a	b	c
1	日本薬局方	歯科材料	構造
2	日本薬局方	歯科材料	構造又は機能
3	日本薬局方	消毒材料	構造又は機能
4	薬価基準	消毒材料	構造
5	薬価基準	歯科材料	構造又は機能

問 86 特定保健用食品等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 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。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。
- b 栄養機能食品は、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、食品衛生法施行規則の規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行うことができる。
- c 特定保健用食品と栄養機能食品を総称して特定保健機能食品といい、これらはあくまで食生活を通じた疾病の予防を目的として摂取されるものである。
- d 特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦、病者等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。

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

問 87 医薬部外品に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 化粧品としての使用目的を有する製品の中には、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として販売されているものがある。
- b 医薬部外品は、その効能効果が予め定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・^{ぼう}標榜することが認められている。
- c 医薬部外品を販売する場合には、医薬部外品販売業の許可が必要である。
- d 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であるが、通常、医薬品のように品目ごとの承認を得る必要はない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 88 一般用医薬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 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医薬品である。
- b 一般用医薬品には、例えばがんのように、一般に医師の診察によらなければ治癒が期待できない疾患に対する効能効果は、通常認められないが、特定の条件を付した場合に限って認められる。
- c 服用量については、年齢に応じて定められているなど、一般用医薬品を使用する一般の生活者の判断の余地は少ない。
- d 効能効果は、胃痛、むかつきなどの一般の生活者が判断できる症状で記載されている。

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

問 89 一般用医薬品と医療用医薬品に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 生物由来製品として指定された一般用医薬品も販売されている。
- b 医療用医薬品は、医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給されるものである。
- c 医療用医薬品では、医師や歯科医師が、医学的見地から患者の状態を診て服用量を適宜増減することが認められている場合が多い。
- d 一般用医薬品の検査薬は、血液を検体とするものも認められている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 90 毒薬と劇薬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 劇薬は、薬用量と中毒量が接近しており安全域が狭いため、一般用医薬品としては認められていない。
- b 毒薬と劇薬は、他のものと区別して貯蔵、陳列し、貯蔵、陳列する場所にはかぎを施さなければならない。
- c 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は毒薬又は劇薬の開封販売ができるが、店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は毒薬又は劇薬の開封販売が禁止されている。
- d 毒薬又は劇薬を一般の生活者に販売する際に、当該医薬品を譲り受ける者から交付を受けなければならない書類には、譲受人の職業の記載も必要である。

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

問 91 一般用医薬品のリスク区分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 店舗販売業者は、第一類医薬品及び第二類医薬品を販売する場合には、第一類医薬品は薬剤師に、第二類医薬品は薬剤師又は登録販売者に販売させなければならない。
- b 一般用医薬品で、その副作用等により日常生活に支障を来たす程度の健康被害が生ずる恐れがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものは、第一類医薬品として厚生労働大臣が指定するが、これは保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合されているためである。
- c 第二類医薬品は、その成分や使用目的等から、その副作用等により日常生活に支障を来たさない程度の健康被害が生ずる恐れがある、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である。
- d 医薬品は、他の物と区別して貯蔵し又は陳列するとともに、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。

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

問 92 一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業者が第二类医薬品を販売する場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売業者をして、医薬品を購入しようとする者に、その適正な使用のために必要な情報提供を行わせることが義務付けられている。
- b 店舗販売業者は、その店舗において第二类医薬品を購入した者から相談があった場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売業者をして、その医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を行わせることが義務付けられている。
- c 店舗販売業者が第一類医薬品を販売する場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師をして、医薬品を購入しようとする者に、書面を用いて、その医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を行わせることが義務付けられている。
- d 配置販売業者が、その業務に係る都道府県の区域において第二类医薬品を配置販売する場合には、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売業者をして、その医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を行わせることが義務付けられている。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問 93 一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包への記載が義務づけられている以下の事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 製造業者の氏名又は名称及び住所
- b 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
- c 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- d 効能又は効果及び副作用

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

問 94 国内で販売される一般用医薬品の容器、外箱等や添付文書等への記載事項等に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 法定表示事項の記載は、見やすい場所にされていなければならない、かつ、購入者等が読みやすく、理解しやすい用語による正確なものでなければならない。
- b 医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等のいずれかに、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならない。
- c 法定表示事項の記載は、邦文記載を原則とするが、海外で製造された医薬品の場合は必ずしも邦文でなくてもよい。
- d 医薬品販売業者が販売に際して添付させる文書には、記載禁止事項の規定は適用されない。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 95 次の記述は、薬事法第54条（記載禁止事項）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。

医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は（ a ）を招くおそれのある事項
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による（ b ）を受けていない効能又は効果（第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は（ c ）

	a	b	c
1	誤解	承認	使用期間
2	誤解	許可	使用期間
3	混乱	許可	使用期間
4	混乱	承認	保存方法
5	誤解	承認	保存方法

問 96 医薬品等適正広告基準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 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誤認を与えるおそれがある。
- b 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と直接関連するため、それらの構成生薬の作用を説明することが求められている。
- c 一般用医薬品と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、承認されている内容を正確に反映した広告とはいえない。
- d 医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は認められない。

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

問 97 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 承認前の医薬品については、その名称、効能又は効果に関する広告をしてはならないが、製造方法のみであれば広告することはできる。
- b 医師が効能効果を保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- c 墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。
- d 医薬品の広告の該当性については、①顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること、②特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、③一般人が認知できる状態であることのいずれか一つの要件を満たす場合には、広告に該当すると判断される。

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

問 98 医薬品の販売方法に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 店舗の経営改善を図る目的で在庫処分を兼ねて医薬品を組み合わせで販売したり、医薬品と他の物品を組み合わせで販売することは、当然に認められている。
- 2 薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として医薬品を販売することは差し支えない。
- 3 配置販売業では、医薬品を先用後利によらず、顧客の求めに応じて現金で販売することも可能である。
- 4 購入者がその購入した医薬品を業として他人に提供することが推定される場合、医薬品の販売に従事する専門家は、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 99 行政庁による薬局開設者又は医薬品の販売業者に対する処分に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じる恐れがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。
- b 薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合においては、その業務体制の整備を命ずることができる。
- c 薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、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、薬事に関する法令違反の有無にかかわらず、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。
- d 薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不相当であると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対してその者の解雇を命ずることができる。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問 100 苦情相談窓口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 行政庁に対し生活者から寄せられた苦情や相談の内容から、薬事に関する法令違反につながる情報が見出された場合には、事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者又は医薬品の販売業者等に対して指導、処分等が行われる。
- b 各地区の消費生活センターや消費者団体等の民間団体には、薬事監視員が置かれていないため、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では、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や問題提起を行っている。
- d 医薬品の販売関係の業界団体において、苦情相談窓口を設置し、自主的なチェックや自浄的是正を図る取組みをしているところはない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 101 医薬品の副作用情報等の収集に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用情報を収集するため、現在「医薬品副作用モニター制度」が設けられている。
- b 登録販売者は、医薬品の市販後において製薬企業等が行う医薬品の品質、有効性、安全性に関する情報収集に協力するよう努めなければならないとされている。
- c 製薬企業等は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その使用によると疑われる感染症の発生等を知った場合には、厚生労働大臣への報告義務がある。
- d スイッチOTCについては、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制度（再審査制度）が適用される。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 102 医薬品の副作用情報等の評価及び措置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。

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、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、(a)において(b)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、厚生労働大臣は、(c)の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。

	a	b	c
1	厚生労働省	薬事・食品衛生審議会	専門委員
2	厚生労働省	専門委員	薬事・食品衛生審議会
3	厚生労働省	製造販売業者	薬事・食品衛生審議会
4	(独) 医薬品医療機器総合機構	薬事・食品衛生審議会	専門委員
5	(独) 医薬品医療機器総合機構	専門委員	薬事・食品衛生審議会

問 103 医薬品等による副作用等が疑われる場合の登録販売者による報告の仕方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 医薬品のほか、医薬部外品又は化粧品によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）についても、自発的な情報協力が要請されている。
- b 安全対策上必要があると認めるときは、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も報告がなされる必要がある。
- c 医薬品との因果関係がはっきりしない症例に関しては、混乱を招く可能性があるので、報告する必要はない。
- d 健康食品によると疑われる健康被害については、最寄りの保健所に連絡することとなっている。

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

問 104 製薬企業から厚生労働大臣に報告しなければならない副作用等に関する以下の記述のうち、15日以内に行わなければならないものはどれか。

- 1 副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- 2 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- 3 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、発生傾向が使用上の注意から予測できないもので、重篤（死亡含む）な事例
- 4 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できるもので、非重篤な事例

問 105 医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述について、正しいものはどれか。

- 1 医薬品を適正に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、医療機関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は、全て製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- 3 健康被害を受けた本人又は家族の給付請求により、薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費等の給付が行われる。
- 4 一般用医薬品の使用による副作用被害への給付請求では、医薬品の販売証明が必要となるが、これは販売した薬剤師又は登録販売者が作成する。

問 106 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医薬品は、医療用医薬品だけでなく、一般用医薬品についても全て対象となる。
- b 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかない場合であっても、医薬品副作用被害救済制度の給付請求を行うことは可能である。
- c 給付の種類は、医療費、医療手当等の7種類があり、給付の種類によっては一定の請求期限が定められているが、期限を過ぎたとしても請求は可能である。
- d 製品不良等、製薬企業に損害賠償責任がある場合でも、医薬品副作用被害救済制度の対象となる。

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

問 107 医薬品PLセンター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 日本製薬団体連合会において、平成7年7月の製造物責任法（平成六年法律第八十五号）の施行と同時に開設された。
- b 一般用医薬品を使用する生活者のほか、医療関係者からの相談も受け付けている。
- c 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関する苦情について、申立ての相談を受け付けている。
- d 消費者等が、医薬品等に関する苦情について、製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

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

問 108 安全性情報等に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬事法第77条の3第1項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者等に提供するよう努めなければならない。
- b 製造販売業者等による情報提供がなされる場合にあっては、広範囲の医療関係者へ速やかに伝達される必要があるときには、関係機関・関係団体の協力及び行政庁の関与の下、周知が図られている。
- c 医薬品・医療機器等安全性情報は、医療用医薬品に関する情報伝達であるため、一般用医薬品に関する情報は発出されることはない。
- d 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、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療関係者に対して、12週間以内に原則として郵送により配布し、情報伝達されるものである。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 109 「医薬品・医療機器等安全性情報」に関する以下の記述について、正しいものはどれか。

- 1 (独) 医薬品医療機器総合機構がとりまとめている。
- 2 重要な副作用、不具合等を原則、毎週とりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- 3 厚生労働省ホームページ及び(独) 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」へ掲載される。
- 4 医学・薬学関係の専門誌等には転載されない。

問 110 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述について、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の添付文書の内容は変わらないものではなく、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、2年に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、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が記載されることがある。
- 3 添付文書には、販売名の上部に「使用にあたって、場合によって読むこと」の記載をしなければならない。
- 4 薬効名は必ず添付文書へ記載されなければならない。

問 111 一般用医薬品の添付文書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 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。
- b 病気の予防・症状の改善につながるアドバイスは、「用法・用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」ではないため、記載してはならない。
- c 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、成人における2分の1の量を使用することが、暗示的に記載されることが多い。
- d 医薬品を製造する製造所の名称及び所在地を記載しなければならない。

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

問 112 一般用医薬品の添付文書において「次の人は服用（使用）しないこと」とされている対象者、原因となる主な成分・薬効群およびその理由の関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

	対象者	主な成分・薬効群	理由
a	日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人	塩化リゾチーム	不眠傾向が強まるため。
b	ぜんそくを起こしたことがある人	フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬	喘息発作を誘発するおそれがあるため。
c	患部が化膿 <small>のう</small> している人	インドメタシンが配合された外用薬	感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化が自覚されにくくなるおそれがあるため。
d	胃酸過多の症状がある人	タンニン酸アルブミン	胃液の分泌を亢進 <small>こうしん</small> し、症状を悪化させるおそれがあるため。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 113 一般用医薬品の添付文書において「次の人は服用（使用）しないこと」とされている対象者、原因となる主な成分・薬効群およびその理由の関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

	対象者	主な成分・薬効群	理由
a	糖尿病の診断を受けた人	塩酸プソイドエフェドリン	低血糖を引き起こすおそれがあるため。
b	心臓病の診断を受けた人	<small>しゃくやくかんそうとう</small> 芍薬甘草湯	除脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。
c	15歳未満の小児	アスピリンアルミニウム	短期間の服用で、高い頻度でアルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症するため。
d	6歳未満の小児	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 114 一般用医薬品の添付文書において、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」とされているものについて、その記載理由となる成分の正しい組み合わせはどれか。

a 塩酸ロペラミド b 塩酸ピレンゼピン c 塩酸セトラキサート
d 硫酸マグネシウム

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 115 一般用医薬品の添付文書における使用上の注意について記載した以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため、妊婦または妊娠していると思われる人は、エチニルエストラジオールを服用しないこと。
- b 主な成分としてブロムワレリル尿素が配合された催眠鎮静薬の服用時は、相互作用により鎮静作用が減弱される懸念があるため、服用時は飲酒しないこと。
- c 鼻炎用点鼻薬は、二次充血等を生じるおそれがあるため長期連用しないこと。
- d 浣腸薬は、連用することにより感受性が上昇し、ごく少量でも効果が生じるようになるため、連用しないこと。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 116 一般用医薬品の添付文書において「相談すること」とされている対象者、原因となる主な成分・薬効群およびその理由の関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

	対象者	主な成分・薬効群	理由
a	肝臓病の診断を受けた人	小柴胡湯 <small>しょうさいこうとう</small>	間質性肺炎の副作用が現れやすいため。
b	甲状腺機能亢進症 <small>せんこうしん</small> の診断を受けた人	マオウ	甲状腺機能亢進症 <small>せんこうしん</small> の主症状は副交感神経の緊張によってもたらされており、副交感神経を興奮させる成分は症状を悪化させるおそれがあるため。
c	てんかんの診断を受けた人	ジプロフィリン	中枢神経系の鎮静作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。
d	胃潰瘍 <small>かいよう</small> の診断を受けた人	イソプロピルアンチピリン	胃潰瘍 <small>かいよう</small> を悪化させるおそれがあるため。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 117 一般用医薬品の添付文書において「相談すること」とされている対象者、原因となる主な成分・薬効群およびその理由の関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

	対象者	主な成分・薬効群	理由
a	腎臓病の診断を受けた人	アセトアミノフェン	循環体液量の急激な減少が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
b	心臓病の診断を受けた人	グリセリンが配合された浣腸薬 ^{かん}	排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあり、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
c	緑内障の診断を受けた人	ロートエキス	抗コリン作用によって房水流出路が広がり、眼圧が低下し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
d	全身性エリテマトーデスの診断を受けた人	イブプロフェン	無菌性髄膜炎 ^{ずい} の副作用を起こしやすいため。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 118 次の成分のうち、フィブリノゲン等を分解し、出血傾向を増悪させるおそれがあるために、一般用医薬品の添付文書において、出血傾向がある人は、その成分が含まれる医薬品を服用する前に、専門家に相談するよう注意を求めているものの正しい組み合わせはどれか。

a 硫酸ナトリウム b 塩酸ロペラミド c ブロメライン
d セミアルカリプロティナーゼ

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 119 一般用医薬品の添付文書に記載されている標識的マークのうち、以下のマークが付された項目はどれか。



- 1 してはいけないこと
- 2 してもよいこと
- 3 その他の注意
- 4 使用上の注意
- 5 相談すること

問 120 一般用医薬品の保管及び取扱場所の注意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 シロップ剤は他の剤型と比較して変質しにくいため、開封後は冷蔵庫内で保管する必要はない。
- b 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。
- c 一般用医薬品を勤務先や旅行先に携帯する場合には、変質や衝撃による破損を避けるためにも必要最小限を別容器に入れ替えて持ち歩く方が望ましい。
- d 眼科用薬は、細菌による汚染を防ぐため、複数の使用者間で使い回し、可能な限り短期間で使い切ることが望ましい。

	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	誤	誤	誤	正