

平成25年度

山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 平成25年8月28日（水） 14時00分～16時00分

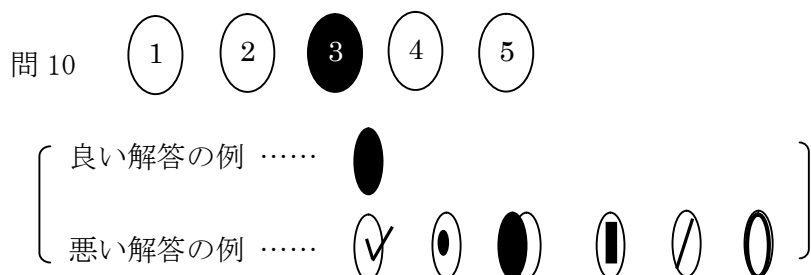
項目 人体の働きと医薬品、薬事関係法規と制度、医薬品の適正使用と安全対策

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 以下の小腸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。

全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、(a)の3部分に分かれる。また、栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を(b)する構造を持つ。

	a	b
1	結腸	大きく
2	結腸	小さく
3	直腸	大きく
4	回腸	小さく
5	回腸	大きく

問2 ^{のう}胆嚢、^{のう}肝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 ^{のう}胆嚢は、^{すい}膵臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
- b 胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物である。
- c 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- d 飲酒後のアルコールは、胃や小腸で吸収され、肝臓へ運ばれてアセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて尿酸となる。

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

問3 心臓、血管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 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。
- b 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。
- c 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。
- d 四肢を通る静脈では、一定の間隔をおいて内腔くうに向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達して血液の逆流を防いでいる。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問4 以下のアルブミン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。

アルブミンは、血液の(a)を保持する((b)が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ)働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受け(c)する。

	a	b	c
1	pH	血球	やすく
2	pH	血漿 <small>しょう</small> 成分	にくく
3	pH	血球	にくく
4	浸透圧	血漿 <small>しょう</small> 成分	にくく
5	浸透圧	血球	やすく

問5 腎臓に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- 2 腎臓には、内分泌腺としての機能もあり、骨髓ずいにおける赤血球の産生を抑制するホルモンを分泌する。
- 3 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンCは、腎臓で活性型ビタミンCに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- 4 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。

問6 目、鼻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 角膜や水晶体には毛細血管が豊富に分布しており、血液によって栄養分や酸素が供給される。
- b 視細胞が光を感じる反応にはビタミンDが不可欠であるため、ビタミンDが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- c 涙液は、リゾチーム、免疫グロブリン等を含み、角膜や結膜を感染から防御する働きをもつ。
- d 副鼻腔は、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。

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

問7 外皮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 角質細胞の細胞膜は、セラミド（リン脂質の一種）でできている。
- b メラニン色素は、皮下組織の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- c 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性の蛋白質（コラーゲン、フィブリン、エラスチン等）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。
- d 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエククリン腺の二種類がある。

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

問 8 骨格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 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（吸収）と修復（形成）が行われている。
- b 骨組織を構成する無機質は、主に炭酸ナトリウムとリン酸ナトリウムである。
- c 無機質は骨に硬さを与え、有機質（蛋白質及び多糖体）は骨の強靱さを保つ。
- d 骨の関節面は、弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われている。

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

問 9 筋組織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 骨格筋は、収縮力が強い随意筋で、疲労しやすい。
- b 平滑筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見えるので横紋筋ともよばれる。
- c 平滑筋は、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
- d 心筋は、強い収縮力と持久力を兼ね備えた随意筋である。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問10 脳や神経系に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 中枢神経系は脳と脊髄から構成される。
- 2 脳の血管は末梢に比べ、物質の透過に関する選択性が低い。
- 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等がある。
- 4 脊髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、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、これを脊髄反射と呼ぶ。

問 11 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 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。
- b 喉頭は、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 気管支は、肺の内部で細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっており、その球状の袋部分を肺胞という。
- d 肺胞とその周囲の毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。

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

問 12 内服薬の消化管吸収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 全身作用を目的とする錠剤、カプセル剤等の固形剤では、消化管で吸収される前に、錠剤等が崩壊して有効成分が溶け出さなければならない。
- b 消化管での吸収速度は、消化管の内容物や他の医薬品の作用による影響を受けにくい。
- c 吸収は、主として胃でなされる。
- d 全身作用を目的としない内服薬であっても、消化管内を通過する間に結果的に吸収され、副作用を生じることがある。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問13 薬の代謝及び排泄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 消化管から吸収された医薬品成分は、門脈を経由して^{すい}膵臓で代謝を受け循環血液中に移行する。
- b 循環血液中に移行した医薬品成分は、主として肝細胞内の酵素系の働きで代謝を受ける。
- c 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、循環血液中に医薬品の成分がより多く到達することとなり、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなる。
- d 腎臓の機能が低下した状態にある人では、正常の人よりも医薬品成分が循環血液中に存在する時間が短くなる。

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

問14 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 医薬品は、摂取された後、その有効成分の血中濃度が上昇し、ある^{いき}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。
- b ビタミンやミネラルなど体内成分を補給する医薬品には、受容体を介さずに全身作用をもたらすものもある。
- c 一度に多量の医薬品を摂取し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（毒性）が現れやすくなる。
- d 全身作用を目的とする医薬品の多くは、有効成分の血中濃度が一定の範囲内となるよう、医薬品の使用量や使用間隔が定められている。

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

問 15 医薬品の剤型ごとの違い、使用方法に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 カプセル剤は、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用する方が良い。
- 2 チュアブル錠は、表面がコーティングされているため、噛み砕かずに水などで喉に流し込む必要がある。
- 3 軟膏剤とクリーム剤は、一般的には、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クリーム剤を用い、水で洗い流しやすくする場合等では軟膏剤を用いることが多い。
- 4 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点が特長である。

問 16 医薬品の使用により生じる肝機能障害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 医薬品の成分又はその代謝物の肝毒性による中毒性のものであり、特定の体質で現れるアレルギー性のものはない。
- b 自覚症状を必ず伴う。
- c 主な症状としては、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気等を生じる。
- d 過剰なビリルビンが尿中に排出され、尿の色が濃くなることがある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 17 副作用として現れる中毒性表皮壊死症（TEN）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 広範囲の皮膚が赤くなり、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、高熱（38℃以上）、口唇の発赤・びらん、目の充血等の症状を伴う重篤な皮膚疾患である。
- b 副作用の症状が持続したり、急激に悪化したりするような場合には、医薬品の使用を中止して、直ちに皮膚科の専門医の診療を受ける必要がある。
- c 目の異変は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時に、又は半日～1日程度先に現れ、両目に急性結膜炎が起こることが知られており、そのような症状が現れたときは、TENの前兆の可能性はある。
- d 原因と考えられる医薬品の服用後、直ちに発症することが多く、1ヶ月以上経ってから発症することはない。

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

問18 副作用として現れる偽アルドステロン症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 体内にナトリウムと水が貯留し、体からカリウムが失われたことに伴う症状である。
- b 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増えているため症状が生じる。
- c 小柄な人や高齢者において生じやすいとされる。
- d 主な症状の一つとして、手足の脱力が見られる。

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

問19 副作用として現れる喘息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 原因となる医薬品を使用して1～2週間程度で、鼻水・鼻づまりが起こり、続いて咳、喘鳴、呼吸困難を生じて、それらが次第に悪化する。
- b 成人になってから喘息を発症した人、季節に関係なく喘息発作が起こる人等で発症しやすいとされている。
- c 合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の成分が体内から消失すれば症状は寛解し、軽症の場合では半日程度であるが、重症では24時間以上続き、意識消失や呼吸停止等の危険性もある。
- d 内服薬だけでなく坐薬や外用薬でも誘発されることがある。

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

問20 副作用として現れる精神神経系症状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 医薬品の作用によって中枢神経系が刺激され、物事に集中できない、落ち着きがなくなる、不眠、不安、震え（振戦）、興奮等の症状を生じることがある。
- b 精神神経障害の発症は、医薬品の多量服用や長期連用、適用外の乳幼児への使用等の不適正な使用がなされた場合に限られる。
- c 髄液に細菌・真菌が検出されない髄膜炎を無菌性髄膜炎といい、ウイルスが原因で起きる場合が多いが、医薬品の副作用として生じることがある。
- d 医薬品の副作用として生じる無菌性髄膜炎は、急性に発症するが、中枢神経系の重篤な後遺症が残ることはない。

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

問 21 医薬品の販売業に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬事法第 25 条による医薬品の販売業の種類は、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三種類に区分されている。
- 2 一般の生活者に対して医薬品を授与するだけであれば、医薬品販売業の許可は不要である。
- 3 店舗販売業者が医薬品を配置販売しようとする場合は、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。
- 4 店舗販売業の許可は、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などには、与えないことができる。

問 22 店舗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 許可は、厚生労働大臣が与える。
- b 店舗の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合していなければならない。
- c 薬剤師が勤務している店舗であれば、医療用医薬品も販売することができる。
- d 店舗管理者は、薬剤師でなければならない。

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

問 23 薬事法第 2 条第 1 項に定める医薬品の定義に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

注：「機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品」を「機械器具等」と省略して記載している。

- 1 日本薬局方に収められている物だけが医薬品である。
- 2 動物の疾病の診断に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等及び医薬部外品でないものは医薬品に該当する。
- 3 人又は動物の疾病の予防に使用されることが目的とされている物は、機械器具等及び医薬部外品でないものであっても医薬品には該当しない。
- 4 人又は動物の身体の機能に影響を及ぼすことが目的とされている物は、機械器具等、医薬部外品及び化粧品でないものであっても医薬品には該当しない。

問 24 薬局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 薬局は、医療用医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。
- b 病院又は診療所の調剤所は、薬局の開設の許可を受けなければ薬局の名称を付してはならない。
- c 調剤を実施する薬局は、医療法において、医療提供施設として位置づけられている。
- d 薬局開設者は、自らが薬剤師であるときはその薬局を実地に管理しなければならず、その薬局に勤務している薬剤師を薬局の管理者に指定することはできない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 25 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 毒薬とは、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 毒薬及び劇薬は、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取り扱いに注意を要するものとして、他の医薬品と区別されている。
- c 劇薬については、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」という文字が白字で記載されていなければならない。
- d 毒薬又は劇薬のうち、毒薬だけが 14 歳未満の者その他、安全な取り扱いに不安のある者に交付することが禁止されている。

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

問 26 次の表は、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、一般用医薬品を販売又は授与する場合に行う、リスク区分に応じた情報提供について、簡略的に記載したものである。()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、設問中「規定なし」とは「薬事法上の規定は特になし」を指すこととする。

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
第一類医薬品	薬剤師	書面を用いた情報提供を義務付け※	(c)
第二類医薬品	(a)	努力義務	義務
第三類医薬品	薬剤師又は登録販売者	(b)	義務

※ただし、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合はこの限りではない。

	a	b	c
1	薬剤師	義務	義務
2	薬剤師又は登録販売者	規定なし	義務
3	薬剤師又は登録販売者	努力義務	規定なし
4	薬剤師又は登録販売者	規定なし	規定なし
5	薬剤師	義務	規定なし

問 27 医薬部外品及び化粧品に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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り、通常、品目ごとの承認を得る必要はない。
- 2 全ての医薬部外品は、医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・標榜することは認められていない。
- 3 化粧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り、通常、品目ごとの承認を得る必要はない。
- 4 化粧品を販売する場合には、販売業の許可が必要である。
- 5 薬局や医薬品販売業において、医薬品と併せて、医薬部外品、化粧品の販売が行われる場合には、医薬品と区別して貯蔵又は陳列する必要はない。

問 28 医薬品の広告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 承認前の医薬品については、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。
- 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 医薬品の広告に、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る場合は、厚生労働大臣の許可が必要である。
- d 医薬品の広告に関する薬事法の規定は、その広告を依頼した者のみに適用される。

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

問 29 行政庁の監視指導等に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事は、必要があると認めるときは薬局開設者、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。
- 2 薬事監視員は、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去することができる。
- 3 都道府県知事は、薬局の管理者又は店舗管理者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合には、その構造設備の改善を命ずることができる。
- 4 都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者に対して、薬局の管理者、店舗管理者又は区域管理者の変更を命ずることができる。

問 30 一般用医薬品に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 第一類医薬品、第二類医薬品は、厚生労働大臣が指定するが、第三類医薬品は都道府県知事が指定する。
- 2 一般用医薬品のうち第一類医薬品は、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。
- 3 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。
- 4 一般用医薬品の効能効果の表現は、一般の生活者が判断できる症状で示されている。

問 31 一般用医薬品の容器、外箱等への記載事項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 法定表示事項には、一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示はない。
- b 法定表示事項には、厚生労働大臣が付与した「製造所の記号」がある。
- c 医薬品は、その添付文書、容器等又は外部の容器又は被包のいずれかに、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。
- d 法定表示事項の記載は、必ずしも邦文でなくてもよい。

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

問 32 生物由来製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 医薬品と医療機器の中だけから指定される。
- b 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。
- c 生物由来の原材料が用いられているものであれば、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものであっても指定の対象となる。
- d 一般用医薬品に指定されているものはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 33 医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品は生命関連製品としての信用や品位が損なわれることのないよう、その広告については節度ある適切な内容や表現が求められている。
- 2 商品名を連呼する音声広告などは、医薬品が不必要な人にまで使用を促すことになるが、疾病の予防の観点から必要なものとして認められている。
- 3 「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実と反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大広告に該当する。
- 4 医薬関係者が、公認等している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として不相当とされている。

問 34 医薬品の販売業において、一般用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 一般用医薬品のサンプル品を提供することは認められていない。
- 2 購入者の利便性のため、異なる複数の医薬品を組み合わせる販売又は授与する場合は、組み合わせた医薬品について、購入者に対し情報提供を十分に行える程度の範囲であって、かつ、組み合わせることの合理性が認められるものでなければならない。
- 3 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認められている。
- 4 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認められている。

問 35 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 配置販売業者は、その所在地の都道府県知事の許可を得れば、許可を受けた都道府県以外でも配置販売をすることができる。
- b 配置販売業者は、一般用医薬品を配置する場合は、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。
- c 一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいもののみを取り扱うことができるため、第一類医薬品を配置販売する場合でも、薬剤師が従事していなくてもよい。
- d 配置販売に従事する者は、氏名、配置販売従事区域等をあらかじめ配置販売に従事しようとする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	誤	正
2	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	誤

問 36 医薬品の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 薬剤師が従事している店舗販売業の店舗においては、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。
- b 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならないが、店舗販売業者に対して意見を述べることはできない。
- c 卸売販売業者は、医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者のみに対して販売又は授与できる。
- d 配置販売業者は、どんなに遠い配置先であっても、その配置先の区域管理者の意見を尊重しなければならない。

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

問 37 特定保健用食品等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 特定保健用食品と栄養機能食品を総称して保健機能食品といい、これらはあくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。
- b 栄養機能食品において、一日あたりの摂取目安量に含まれる栄養成分量には、厚生労働省の定める上限量はない。
- c 栄養機能食品の栄養成分の機能表示については厚生労働大臣の許可が必要である。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 38 配置販売業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 配置販売業者は、その業務に関する都道府県の区域を、自ら管理できないときは、当該都道府県の区域以外において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。
- b 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することはできない。
- c 区域管理者は厚生労働省令で定めるところにより、配置販売に3年以上の従事経験を持つ薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- d 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならない。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 39 薬事法第2条で規定する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 化粧品は人の身体を清潔にするために身体に塗擦する方法等で使用されることが目的とされているが、動物においても同様の目的で使われるものは化粧品という。
- b 化粧品は、人の身体を美化し、容貌を変えることは目的としていない。
- c 化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっては、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。
- d 化粧品は、人の身体を清潔にするという範囲内であっても、それに関する医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・標榜することはできない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 40 毒薬又は劇薬の販売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 一般の生活者に販売又は授与する際受け取る書類には、電子的ファイルによるものは認められていない。
- b 一般の生活者に販売又は授与する際受け取る書類には、職業が記載されている必要がある。
- c 店舗販売業においては、店舗管理者たる登録販売者が勤務しているときは、毒薬を開封して販売することができる。
- d 一般の生活者に販売又は授与する際受け取る書類には、使用目的が記載されている必要がある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 41 使用上の注意として「長期連用しないこと」が掲げられているステロイド性抗炎症成分を含有する外用痔疾用薬について、その注意が記載される理由として正しいものはどれか。

- 1 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがある。
- 2 光線過敏症を誘発するおそれがある。
- 3 海外において長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告がある。
- 4 外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されている。
- 5 アスピリン^{ぜん}喘息を誘発するおそれがある。

問 42 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ことによって、一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」欄に、「本剤または牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されているものはどれか。

- 1 インドメタシン
- 2 タンニン酸アルブミン
- 3 アスピリン
- 4 ジフェンヒドラミン塩酸塩（塩酸ジフェンヒドラミン）
- 5 フェルビナク

問 43 一般用医薬品の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 消毒用アルコールは、薬事法の規定による法定表示事項のほか、消防法の規定により、「火気厳禁」等の表示事項が義務づけられている。
- b 医薬品によっては添付文書ではなく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」の記載を、外箱等に行っている場合がある。
- c 一度開封された医薬品の使用期限は、一律に開封後 3 ヶ月と添付文書に記載されている。
- d 添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、医薬品の容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

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

問 44 医薬品の使用期限の表示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。

(a) 保存条件の下で製造後 (b) 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関する使用期限の表示は、法的に (c) 。

	a	b	c
1	過酷な	1年	表示義務はない
2	適切な	2年	努力義務となっている
3	過酷な	2年	表示義務はない
4	過酷な	3年	努力義務となっている
5	適切な	3年	表示義務はない

問 45 緊急安全性情報及び医薬品・医療機器等安全性情報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 緊急安全性情報は、医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達に用いられるものであり、一般用医薬品についての緊急安全性情報は発出されたことはない。
- b 緊急安全性情報は、製造販売業者の所在地を所管する都道府県知事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提供される。
- c 医薬品・医療機器等安全性情報は、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」へ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。
- d 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、参考文献が掲載されている。

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

問 46 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 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」において、医療用医薬品及び医療機器のほか、一般用医薬品についても添付文書を順次掲載している。
- b 製薬企業は、自社製品についての添付文書集を作成し、医薬関係者に提供することが薬事法の規定により義務づけられている。
- c 購入者等への情報提供の実効性を高める観点から、購入後、その医薬品を使い終わるまで、添付文書等をいつでも読むことができるよう大切に保存する必要性について説明がなされることは重要である。
- d 購入者等が抱く疑問等に対する答えは添付文書に記載されていることも多く、そうした相談への対応においても、添付文書情報は有用である。

	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 47 医薬品の安全対策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 薬事法の規定に基づき、製薬企業が行う副作用等の報告は、医療用医薬品については義務づけられているが、一般用医薬品については努力義務となっている。
- b 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、登録された医療機関及び薬局から医薬品等の副作用等の報告を受ける制度である。
- c 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としており、WHO加盟国の一員としてわが国が対応した安全対策に係る制度の一つである。
- d 製薬企業は、薬事法の規定に基づき、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ときは、その旨を、定められた期限までに厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 48 下記に示す薬物と医薬品・医療機器等安全性情報として注意喚起された副作用との関係のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a フェニルプロパノールアミン塩酸塩 ————— 接触皮膚炎
(塩酸フェニルプロパノールアミン)
- b 柴胡桂枝湯 ————— 膀胱炎様症状
- c タンナルビン (タンニン酸アルブミン) ————— 肝機能障害
- d ケトプロフェン外用剤 ————— 光線過敏症

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 49 企業からの副作用等の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 ダイレクトOTCについては、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、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。
- b スイッチOTCについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告が求められる。
- c 薬事法の規定では、血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業に対して、当該企業が製造販売する生物由来製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度がある。
- d 副作用症例や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であっても、外国の事例であれば国へ報告する必要はない。

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

問 50 医薬品副作用被害救済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、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として運営が開始された。
- b 給付費には、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。
- c 医薬品副作用被害救済制度では、診察した医師が独立行政法人医薬品医療機器総合機構あて給付申請を行うことになっている。
- d 健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が登録販売者にも期待される。

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

問 51 医薬品副作用被害救済制度の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 医薬品の不適正な使用による健康被害であっても、副作用による重い後遺障害が残った場合は、給付対象となる。
- b 日本薬局方精製水による健康被害は給付対象となる。
- c 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合は給付対象とならない。
- d 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについては、給付対象とならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 52 以下の医薬品副作用被害救済制度における救済給付のうち、請求の期限が設定されているものの組み合わせはどれか。

- a 障害児養育年金
- b 医療手当
- c 障害年金
- d 医療費

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

問 53 以下の医薬品 P L センター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。なお、3 箇所の (a) 内及び 2 箇所の (b) 内はそれぞれ同じ字句が入る。

製造物責任法（平成 6 年法律第 8 5 号。以下「P L 法」という。）が国会において成立するに当たり、「(a) によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、(a) 外の (b) 体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して (a) によらない (b) 機関の設立が求められた。これを受けて、(c) において、平成 7 年 7 月の P L 法の施行と同時に開設された。

	a	b	c
1	裁判	紛争処理	日本 O T C 医薬品協会
2	交渉	紛争処理	日本製薬団体連合会
3	交渉	因果関係究明	日本 O T C 医薬品協会
4	裁判	紛争処理	日本製薬団体連合会
5	裁判	因果関係究明	日本 O T C 医薬品協会

問 54 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品安全性情報報告書の記入欄すべてに記入しなければ提出することができない。
- 2 報告様式は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」より入手できるほか、医学・薬学関係の専門誌にも掲載されている。
- 3 複数の登録販売者が医薬品の販売に携わっていた場合であっても、健康被害の情報に直接接した登録販売者 1 名から報告されればよい。
- 4 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえる。

問 55 以下のアミノピリン、スルピリン含有医薬品に対して行わ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。

(a) 成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用 ((b)) で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。アンプル剤は他の剤型(錠剤、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、1965年、厚生省(当時)より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の(c) が要請された。

	a	b	c
1	解熱鎮痛	ショック	回収
2	鎮咳 ^{がい}	ショック	緊急安全性情報の配布
3	解熱鎮痛	間質性肺炎	回収
4	鎮咳 ^{がい}	間質性肺炎	緊急安全性情報の配布
5	解熱鎮痛	間質性肺炎	緊急安全性情報の配布

問 56 医薬品の適正使用のための啓発活動及び薬物乱用防止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 「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、全国的に6月20日から7月19日までの1ヶ月間、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- b 青少年は薬物を興味本位で乱用することがあり、乱用した場合、自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれ大きいことから、医薬品の適正使用の重要性等に関して小中学生のうちから啓発が重要である。
- c 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によって生じるものであり、一般用医薬品によって生じるものではない。
- d 適切なセルフメディケーションの普及定着や医薬品の適正使用の推進のため、「薬と健康の週間」などの啓発活動に参加、協力することが登録販売者にも期待されている。

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

問 57 薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づく医薬品製造販売業者がしなければならない副作用等の報告に関する以下の記述のうち、厚生労働大臣への報告期限が15日以内とされているものの組み合わせはどれか。

- a 当該医薬品の副作用によるものと疑われる死亡の発生を知ったとき。
- b 当該医薬品の副作用により、がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったとき。
- c 当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生を知ったとき。
- d 当該医薬品が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を知ったとき。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問58 小柴胡湯しょうさいことうに対して行われた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正しい組み合わせはどれか。なお、3箇所の(a)内は同じ字句が入る。

小柴胡湯しょうさいことうの使用による(a)については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯しょうさいことうとインターフェロン製剤の併用例による(a)が報告されたことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の(b)がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいことうを使用して(a)が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省(当時)より関係製薬企業に対して(c)が指示された。

	a	b	c
1	間質性肺炎	承認基準の制定	緊急安全性情報の配布
2	間質性肺炎	使用上の注意の改訂	緊急安全性情報の配布
3	間質性肺炎	使用上の注意の改訂	製品の回収
4	出血性脳卒中	使用上の注意の改訂	製品の回収
5	出血性脳卒中	承認基準の制定	製品の回収

問 59 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 シロップ剤は変質しやすいため、開封後は冷蔵庫に保管することが望ましい。
- b 医薬品を別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。
- c 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。
- d 眼科用薬では、複数の使用者間で使い回されると、使用に際して薬液に細菌感染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがある。

	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60 一般用医薬品の添付文書の使用上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 「してはいけないこと」には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。
- b 「相談すること」には、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した上で適切な判断がなされることが望ましい場合について記載されている。
- c 「相談すること」には、その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合や、症状の改善がみられない場合の対応が記載されている。
- d 「次の症状が現れることがある」には、その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響であって、容認される軽微なものについて記載されている。

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