

平成26年度

山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 平成26年8月27日（水） 14時00分～16時00分

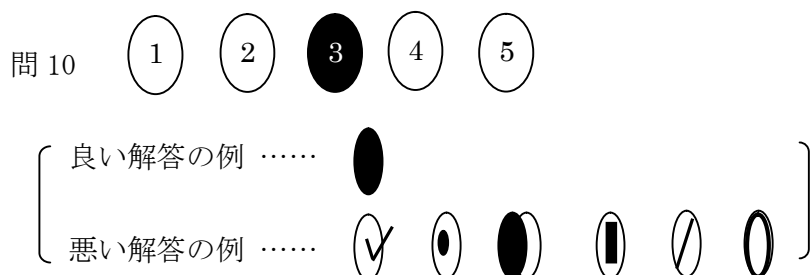
項目 人体の働きと医薬品、薬事関係法規と制度、医薬品の適正使用と安全対策

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 皮膚の機能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 皮膚は表皮、真皮、皮下組織の3層からなり、表皮は最も外側にある角質層と生きた表皮細胞の層に分けられる。
- b 汗腺から汗を分泌し、その蒸発時の気化熱を利用して体温を下げる。
- c 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開き、体外へより多くの熱を排出する。
- d 皮膚の色はメラニン色素によるものであり、皮膚組織が太陽光の紫外線によって損傷を受けるとメラニン色素の産生が阻害されて、皮膚組織は白色を呈する。

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

問 2 肝臓の機能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 コレステロールやアルブミンは、肝臓において産生される。
- b 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
- c 肝臓は脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等を貯蔵することが出来るが、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンは貯蔵することが出来ない。
- d 肝臓は、必須アミノ酸を生合成することができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問3 泌尿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 泌尿器系とは、血液中の老廃物を、尿として体外へ排泄^{せつ}するための器官系である。
- b 腎小体で濾過^ろされたブドウ糖やアミノ酸等は、尿細管で再吸収される。
- c 健康な状態であっても、尿には、糞便^{ふん}と同様に、細菌等の微生物が含まれている。
- d 膀胱^{ぼうこう}の出口にある膀胱括約筋^{ぼうこう}が緩むと、同時に膀胱壁^{ぼうこう}の排尿筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

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

問4 目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 角膜と水晶体の間は、涙液で満たされ、角膜に一定の圧を生じさせている。
- b わずかな光でも敏感に反応する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。
- c 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が上昇し（急性緑内障発作）、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。
- d 散瞳を生じる可能性のあ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は避けなければならない。

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

問5 腎臓及び副腎の機能に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 腎臓は、横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器で、腎小体と尿細管とで基本的な機能単位であるネフロンを構成している。
- 2 食品から摂取されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- 3 腎臓は内分泌腺としての機能をもち、骨髄における赤血球の産生を促進させるホルモンを分泌する。
- 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 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 中枢神経系は脳と延髄から構成されており、延髄には、呼吸中枢、心臓中枢等がある。
- b 脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能を血液脳関門という。
- c 医薬品の副作用による精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限り、通常の用法・用量では発生しない。
- d 医薬品の副作用によって、無菌性髄膜炎の症状を生じた場合には、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、予後は比較的良好である場合が多いが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った例も報告されている。

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

問7 胆嚢・胆汁酸塩の機能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 胆嚢は胆汁酸の合成、貯蔵、濃縮、分泌のすべてを行うことができる。
- b 胆汁酸は、コレステロールから生合成される。
- c 胆嚢から分泌される胆汁酸塩は脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- d 脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受け、小腸から吸収されると再び脂質に再形成される。

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

問8 耳の機能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 聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。
- b 小さな子供の耳管は太く短く、走行は水平に近い^{くう}ため、鼻腔からウイルスや細菌が入りやすく感染が起こりやすい。
- c 蝸牛は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分であり、前庭は、体の回転や傾きを感知する部分である。
- d 鼓室の内部では、独立した2つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。

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正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 筋組織は筋細胞と結合組織からできている。
- b 骨格筋の筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見える。
- c 心筋は、不随意筋であり、筋線維には横縞模様がない。
- d 骨格筋は体性神経系（運動神経）によって支配されるのに対して、心筋及び平滑筋は自律神経系によって支配されている。

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

問 10 薬の吸収・代謝・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 循環血液中に移行した医薬品成分は、体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、体外へ排泄されやすい脂溶性の物質に変化する。
- b 鼻腔粘膜を介して吸収された薬物は、初めに肝臓で代謝を受けない。
- c 含嗽薬（うがい薬）は、咽頭粘膜を通して全身に行きわたることは少ないが、アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、アレルギー性副作用を生じることがある。
- d 血液中の有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄されるので、腎機能の低下した人では薬効が低下し、副作用が増強される。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 11 効果器とその効果器に対する自律神経系の働きに関する以下の組み合わせのうち、正しいものはどれか。

効果器	交感神経系	副交感神経系
1 唾液腺	唾液分泌亢進	唾液分泌抑制
2 心臓	心拍数減少	心拍数増加
3 気管支	拡張	収縮
4 肝臓	グリコーゲンの合成	グリコーゲンの分解
5 腸	運動亢進	運動低下

問 12 大腸の働き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 大腸内には、多数の腸内細菌が存在し、腸管内の食物繊維を発酵分解する。
- b 大腸粘膜から分泌されるラクターゼは、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。
- c 腸内細菌は、血液凝固に必要なビタミンKを産生している。
- d 通常、糞便中の組成の大部分は食物の残渣であり、残りは水分、腸壁上皮細胞の残骸、腸内細菌の死骸からなっている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 13 肝機能障害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 黄疸^{だん}とは、ビリルビンが胆汁中に排出されず血液中に滞留することによって、皮膚は黄色く、白眼は充血する病態である。
- b 主な症状は、全身の倦怠感^{けん}、黄疸^{だん}、発熱、発疹^{しん}などである。
- c 軽度の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査で初めて判明することが多い。
- d 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。

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

問 14 医薬品の副作用として現れる間質性肺炎に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 気管支又は肺胞が炎症を生じたものである。
- 2 肺胞と毛細血管との間のガス交換効率が低下し、血液に酸素を十分取り込むことができないために、体内は低酸素状態になる。
- 3 息切れなどの呼吸困難、空咳^{せき}等が起こる。
- 4 悪化すると肺線維症となる場合がある。

問 15 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 白血球は、細菌、ウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞で、形態や機能等の違いにより、数種類に細分類される。
- b リンパ球は、細菌やウイルス等の異物を認識するB細胞リンパ球と、それらに対する抗体を産生するT細胞リンパ球からなる。
- c 血小板は、損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みにおいて、重要な役割を担っている。
- d リンパ液が循環するリンパ系は、血管系とは半ば独立した循環系として存在する。

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

問 16 白血球の役割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 リンパ球は、白血球の約60%を占め、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。
- b 好中球は、白血球の約1/3を占め、免疫反応を担う細胞である。
- c ステロイド性抗炎症薬や抗癌薬^{がん}の投与は好中球の減少をきたし、易感染性をもたらすことが知られている。
- d 単球は、白血球の中で最も大きい細胞で、強い食作用を示す。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 17 ^{すい}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 ^{すい}膵液は、胃で酸性となった内容物を中和している。
- b ^{すい}膵液に含まれる酵素には、炭水化物及びタンパク質を分解する酵素はあるが、脂質を分解する酵素は含まれていない。
- c ^{すい}膵臓は、消化酵素を分泌する消化腺であるとともに、ホルモンを分泌する内分泌腺でもある。
- d ^{すい}膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、^{すい}膵液を胃へ分泌する。

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

問 18 呼吸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 肺自体には、肺を動かす筋組織があり、自力で膨らんだり縮んだりして呼吸運動が行われている。
- b ^{くう}鼻腔の入り口にある鼻毛は、空気中の^{ちり}塵や^{ほこり}埃を吸い込まないようにフィルター
の役目を担っている。
- c 咽頭は、喉頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、発声器としての役割もある。
- d 咽頭は^{くう}鼻腔と^{くう}口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。

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

問 19 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）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 38℃以上の高熱を伴った発疹、発赤、火傷様の水疱等が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態である。
- b 発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されている。
- c 発症の可能性がある医薬品の種類が少なく、発症の予測は容易である。
- d 原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。

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

問 20 次の1～5で示される消化酵素のうち、胃においてタンパク質を消化する酵素はどれか。

- 1 マルターゼ
- 2 ジアスターゼ
- 3 トリプシン
- 4 ペプシン
- 5 プチアリン

問 21 毒薬又は劇薬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 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に赤地に白枠、白字をもって当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- b 劇薬については、それを収める直接の容器又は被包に白地に赤枠、赤字をもって当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- c 毒薬又は劇薬を、18歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- d 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、毒薬又は劇薬を開封して、販売等してはならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 22 医薬部外品及び化粧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 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・^{ぼう}標榜しようとする場合には、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り、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承認されている。
- b 医薬部外品及び化粧品を販売等する場合、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。
- c 医薬部外品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品については、品目ごとに承認を得る必要がある。
- d 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者があらかじめ品目ごとの届出を行う必要があるが、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品である場合には、品目ごとの承認を得る必要がある。

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

問 23 医薬品の販売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 薬局の開設許可及び医薬品の販売業の許可は8年ごとに、その更新を受けなければ、その経過によって、その効力を失う。
- b 薬事法第25条に規定される医薬品の販売業の許可の種類については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の3種類に分けられている。
- c 薬局、店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて一般用医薬品の包装を開封して分割販売することができる。
- d 薬局における一般用医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為なので、医薬品の販売業の許可は必要としない。

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

問24 薬局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 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- b 薬局開設者は必ず自らが管理者でなければならない。
- c 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であっても、薬局の名称を付してはならない。
- d 薬局では、一般用医薬品のうち、第二类医薬品又は第三類医薬品に分類されたものの販売等に関して、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うことができない。

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

問 25 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 店舗販売業では、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。
- b 店舗販売業は薬剤師が従事している場合は、調剤を行うことができる。
- c 店舗販売業の店舗管理者は、都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。
- d 店舗販売業の許可は、厚生労働大臣が与える。

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

問 26 配置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 配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを使用しなくとも、代金請求権が生じるといった販売形態である。
- b 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ようとするときは、厚生労働省令で定める事項を、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。
- c 薬局開設者又は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の販売等をする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要はない。
- d 配置販売業者又はその配置員は、その住所地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。

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

問 27 容器・外箱等への記載事項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、薬事法に基づきその直接の容器又は被包に必要な事項が記載されていなければならない。
- 2 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間が記載されてはならない。
- 3 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、厚生労働省令で別段の定めをしたときを除き、その直接の容器又は直接の被包に、その使用の期限を記載しなければならない。
- 4 直接の容器等の記載事項について、薬事法に基づく医薬品の法定表示事項については、邦文でなくてもよい。

問 28 化粧品の効能効果の範囲として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 皮膚の乾燥を防ぐ
- b 除毛する
- c 口唇の荒れを防ぐ
- d 歯周炎を予防する

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

問 29 以下の記述は、薬事法の目的である薬事法第 1 条の抜粋である。() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の (a)、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、(b) の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の (c) の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	性質	指定薬物	研究開発
2	品質	特定薬物	製造販売
3	品質	指定薬物	製造販売
4	性質	特定薬物	研究開発
5	品質	指定薬物	研究開発

問 30 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 卸売販売業者は、店舗販売業者及び配置販売業者に対し、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならない。
- b 医療用医薬品の販売は、その医療用医薬品の製造販売業者及び製造業者を除き、薬局開設者及び卸売販売業者のみが行うことができる。
- c 日本薬局方に収められている医薬品については、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しなければ販売又は授与してはならない。
- d 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものもある。

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

問 31 医薬品の広告の該当性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。

薬事法における医薬品の広告としての該当性については、次の要件のすべてを満たす場合、これを広告に該当するものと判断されている。

- 一 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を^う進させる）意図が（ a ）こと
- 二 特定の医薬品の（ b ）が明らかにされていること
- 三 （ c ）が認知できる状態であること

	a	b	c
1	疑われる	製造業者名	医薬関係者
2	疑われる	製造業者名	一般人
3	疑われる	商品名	一般人
4	明確である	商品名	一般人
5	明確である	製造業者名	医薬関係者

問 32 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 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が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適當である。
- b 医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん等）について、自己治療が可能であるとする広告表現は認められない。
- 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^{ぼう}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 医薬品の効能効果をわかりやすくするため、使用前、使用後を比較した写真を掲載することができる。

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

問 33 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 医薬関係者が推薦している旨は、事実であればどのような場合でも広告に使用してもよい。
- b チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と化粧品を併せて掲載すること自体は問題ないが、その化粧品に医薬品的な効能効果があるように誤認させてはならない。
- 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り、不適當である。
- d 「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実に反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。

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

問 34 一般用医薬品の販売方法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 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所（出張所等）に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売を行うことは認められている。
- b 販売側の都合や在庫処分等の目的で、医薬品の組み合わせ販売を行うことは認められない。
- c 医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品（試供品）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。
- d 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こと等の基準に適合するもの以外の医薬品を販売してはならない。

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

問 35 薬事法に基づき行政庁が行う監視指導及び処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 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行っている。
- b 都道府県知事（その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、薬事監視員に、店舗販売業の店舗に立ち入り、従業員その他の関係者に質問させることができる。
- c 都道府県知事（その店舗の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）は、店舗販売業者に、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は、ただちにその許可を取り消さなければならない。
- d 店舗販売業者が薬事監視員による立入検査を拒んだり、妨げたりした場合は、薬事法に基づき処罰されることがある。

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

問 36 医薬品の回収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 店舗販売業者は、医薬品の製造販売業者が行う回収に協力することが義務付けられている。
- b 都道府県知事は、医薬品の製造販売業者に対して、医薬品の回収命令を行うことができるが、薬局開設者や店舗販売業者に対して行うことはできない。
- c 都道府県知事は、緊急の必要があるときには、その職員（薬事監視員）に、その不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等について廃棄させ、若しくは回収させることができる。
- d 医薬品等の製造販売業者は、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生したことを知ったときには、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 37 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 店舗販売業者が第一類医薬品を販売する場合には、購入者に対し、その店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b 店舗販売業者が第二類医薬品を販売する場合には、購入者に対し、その店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- c 第一類医薬品に関する情報の提供を受けた者が情報提供の内容を理解したことを確認した後でなければ、第一類医薬品を販売し、又は授与してはならない。
- d 指定第二類医薬品を販売する場合には、指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確実に確認できるようにするために必要な措置を講じなければならない。

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

問 38 特定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 特定販売を行うに当たり、販売を行う薬局に販売品の在庫がない場合には、特定販売を行う他店から直接発送することができる。
- b 特定販売を行うことについて広告をするときは、インターネットを利用する場合はホームページに、現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名を表示する必要がある。
- c 特定販売により一般用医薬品を購入しようとする者等から、対面により相談応需の希望があった場合であっても、対面により情報提供を行う必要はない。
- d 特定販売を行うことについて広告をするときは、第一類医薬品、指定第二类医薬品、第二类医薬品、第三類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示する必要がある。

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

問 39 薬局開設者等が遵守すべき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 薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その薬局に勤務する従事者に名札を付けさせなければならない。
- b 医薬品の購入の履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法により、医薬品を広告してはならない。
- c 使用の期限を超過した医薬品を販売する場合には、当該医薬品を購入する者にあらかじめ説明し、同意を得る必要がある。
- d 濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売するときは、当該医薬品の適正な使用を目的とする購入であることを確認するほか、購入する者が若年者である場合は氏名及び年齢を確認する必要がある。

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

問 40 要指導医薬品又は一般用医薬品の販売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 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与したときは、品名、数量などの事項を書面に記載し、1年間保管することが義務付けられている。
- b 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- c 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
- d 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

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

問 41 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 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている。
- b 医薬品の添加物は、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合されているため、配合されている全ての成分名を記載しなければならない。
- c 小児に使用される医薬品では、「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」等、小児では通常当てはまらない内容については記載されていない。
- d 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。

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

問 42 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 その医薬品では改善が期待できない症状や、使用によって状態が悪化するおそれのある疾病や症状で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合には、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に記載されている。
- b 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」と記載されている場合は、医療機関から処方された医療用医薬品の使用を自己判断で控えることが適当である。
- c 体に吸収されると一部が乳汁中に移行して、乳児に悪影響を及ぼすおそれがあることが知られている成分が配合された医薬品においては、「授乳中の人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」と記載されている。
- d 「長期連用しないこと」と記載されている場合には、症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。

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

問 43 以下の一般用医薬品の添付文書の副作用の記載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。

副作用については、まず一般的な副作用について (a) に症状が記載され、そのあとに続けて、(b) 発生する重篤な副作用について (c) に症状が記載されている。

	a	b	c
1	副作用名ごと	長期連用により	発現部位別
2	副作用名ごと	まれに	発現部位別
3	発現部位別	長期連用により	副作用名ごと
4	発現部位別	まれに	副作用名ごと
5	発現部位別	頻繁に	副作用名ごと

問 44 一般用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、開封後は冷蔵庫内に保管するのが望ましい。
- b 眼科用薬は、開封後速やかに使い切ることが望ましいため、複数の使用者間で共用することが推奨されている。
- c 錠剤、カプセル剤、散剤等では、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 小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合、すぐ手を出して口の中に入れることがあるため、小児の手の届かないところに保管することが必要である。

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

問 45 医薬品成分と一般用医薬品の添付文書における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 ジフェンヒドラミン塩酸塩が配合された内服薬は、乳児に昏睡を起すおそれがあるため、「授乳中の人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」とされている。
- b ロートエキスが配合された内服薬は、乳児に頻脈を起すおそれがあるため、「授乳中の人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」とされている。
- c センノシドを含む内服薬は、乳児に下痢を起すおそれがあるため、「授乳中の人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」とされている。
- d インドメタシンが配合された外用鎮痛消炎薬は、喘息発作を誘発するおそれがあるため、「ぜんそくを起こしたことがある人」は使用しないこととされている。

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

問 46 次の医薬品のうち、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目中に、「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」として「他の瀉下薬（下剤）」と記載することとされているものとして、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 小柴胡湯
- b 芍薬甘草湯
- c 大黄甘草湯
- d 三黄瀉心湯

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 47 次の医薬品の成分のうち、その成分が含まれる一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中に、「次の症状がある人」として「排尿困難」と記載することとされているものとして、正しいものの組み合わせはどれか。

- a イソプロパミドヨウ化物
- b クロルフェニラミンマレイン酸塩
- c リゾチーム塩酸塩
- d ロペラミド塩酸塩

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 48 スクラルファートを成分として含む胃腸薬の使用上の注意として「長期連用しないこと」が掲げられているが、その理由として最も適切なものはどれか。

- 1 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。
- 2 肝機能障害を起こすことがあるため。
- 3 アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。
- 4 便秘が引き起こされることがあるため。
- 5 間質性肺炎の副作用が現れやすいため。

問 49 一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「相談すること」とされている基礎疾患等と主な成分との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 高血圧 ————— パパベリン塩酸塩
- b 胃・十二指腸潰瘍 ——— コデインリン酸塩
- c 糖尿病 ————— トリメトキノール塩酸塩
- d 腎臓病 ————— 水酸化マグネシウム

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 50 緊急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 医薬品又は医療機器について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- b A 4 サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。
- c 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限られ、一般用医薬品についての情報伝達には用いない。
- d 厚生労働省から医療機関や薬局等へ直接配布される。

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

問51 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 製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。
- b 登録販売者は、製造販売業者が行う副作用等の情報収集に協力するよう努めなければならない。
- c 生物由来製品を製造販売する企業は、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、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しなければならない。
- d 製造販売業者は、一般用医薬品について、承認後の調査を行う必要はない。

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

問 52 以下の企業からの副作用症例報告に関する表について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

○企業からの副作用症例報告		報告期限		
		重篤性	国内事例	外国事例
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）	(a)	
		非重篤	定期報告	
	使用上の注意から予測できるもの	死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内	
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 上記以外	(b)	
		非重篤		
	発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤（死亡含む）	15日以内	
	発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの	重篤（死亡含む）	(c)	

- | | a | b | c |
|---|-------|-------|-------|
| 1 | 15日以内 | 15日以内 | 30日以内 |
| 2 | 15日以内 | 30日以内 | 15日以内 |
| 3 | 15日以内 | 30日以内 | 30日以内 |
| 4 | 30日以内 | 15日以内 | 15日以内 |
| 5 | 30日以内 | 30日以内 | 15日以内 |

問 53 以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行っている業務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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が成立した (a) に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、(財)友愛福祉財団からの委託を受けて、(b) による (c) に対する健康管理費用の支給等を行っている。

	a	b	c
1	スモン患者	血液製剤	H I V 感染者・発症者
2	スモン患者	キノホルム製剤	H I V 感染者・発症者
3	C J D 患者	血液製剤	H I V 感染者・発症者
4	C J D 患者	キノホルム製剤	スモン患者
5	H I V 感染者・発症者	サリドマイド製剤	スモン患者

問 54 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、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものであり、医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- b 個人輸入により入手した医薬品の使用による健康被害についても救済の対象となる。
- c 一般用検査薬は、救済制度の対象とならない。
- d 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合は、救済制度の対象にはならない。

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

問 55 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 給付請求は、健康被害を受けた本人のみならず、その家族も行うことができる。
- b 医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。
- c 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- d 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかない場合でも、救済給付の請求を行うことは可能である。

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

問 56 一般用医薬品の安全対策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 アンプル入りかぜ薬は、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたことから、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、製品の回収が要請された。
- b 小柴胡湯^{しょうさいことう}は、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、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。
- c 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品は、2000年5月、米国において、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との関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁（FDA）から、米国内におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。
- d PPA含有医薬品は、日本において、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

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

問 57 医薬品の適正使用のための啓発活動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 「薬と健康の週間」は、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て、毎年10月17日～23日の1週間、国、自治体、関係団体等による広報活動等が実施されている。
- b 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により実施されている。
- c 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものであり、一般用医薬品によって生じることはない。
- d 小中学生に対しては、薬物乱用の危険性に関する啓発を行うことにより、かえって好奇心をあおり、興味本位で乱用するおそれがあることから、啓発は行うべきではない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 58 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 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」に掲載されている一般用医薬品に関する添付文書情報は、一般の購入者は閲覧することができない。
- b 一般用医薬品の添付文書は、開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
- c 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談をすることが重要である。
- d 一般用医薬品の添付文書の内容は、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、必要に応じて随時改訂がなされている。

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

問 59 次の 1～5 で示される医薬品の成分のうち、一般用医薬品の添付文書において、前立腺肥大による排尿困難の症状がある人は使用（服用）をしてはいけない旨を記載することとされているものはどれか。

- 1 イブプロフェン
- 2 セトラキサート塩酸塩
- 3 アスピリン
- 4 オキセサゼイン
- 5 プソイドエフェドリン塩酸塩

問 60 医薬品副作用被害救済制度の給付の種類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 医療費は、医薬品の副作用による疾病の治療（入院治療を必要とする程度）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。）である。
- b 医療手当は、医薬品の副作用による疾病の治療（入院治療を必要とする程度）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。
- c 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 歳未満の人を養育する人に対して給付されるものである。
- d 遺族一時金は、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給付されるものである。

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