

平成20年度

山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 平成21年1月28日（水） 14時00分～16時00分

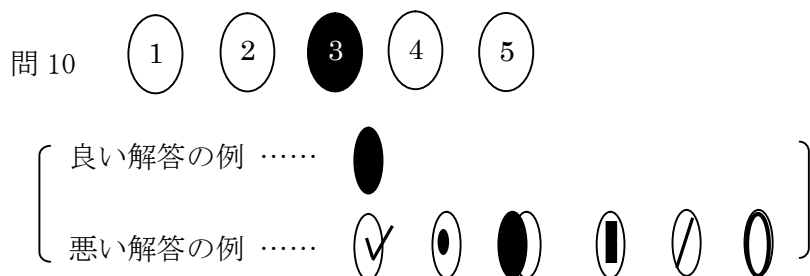
項目 人体の働きと医薬品、薬事関係法規と制度、医薬品の適正使用と安全対策

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 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。



- 4 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。
- 5 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。
- 6 答案用紙は、折り曲げたりメモやチェック等でご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】

消化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 唾液は、殺菌・抗菌物質を含んでいないので、口腔粘膜を保護・洗浄・殺菌する作用はない。
- b 胃液中の胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。
- c 肝臓は、生体に有毒な物質の無毒化・代謝を行っており、アミノ酸が分解された時に生成されるアンモニアも肝臓において尿素に代謝される。
- d 通常、糞便の成分の大半は食物の残滓で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸（15～20%）や腸内細菌の死骸（10～15%）が含まれ、水分は約5%に過ぎない。

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

【問2】

消化器系に関する記述について、() の中に入れるべき字句はどれか。

() は、肝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。

- 1 食道
- 2 胃
- 3 胆嚢
- 4 膵臓
- 5 盲腸

【問3】

肝臓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。

小腸で吸収された (a) 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。

また、皮下組織などに蓄えられた (b) は、肝臓に運ばれてエネルギー源として利用可能な形に代謝される。

	a	b
1	ブドウ糖	蛋白質
2	ブドウ糖	脂質
3	ブドウ糖	炭水化物
4	蛋白質	ブドウ糖
5	蛋白質	脂質

【問4】

血管系に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 血管壁が収縮すると血管は太くなり、拡張すると細くなるが、これは自律神経によって制御される。
- b 動脈は皮膚表面近くを通っている部分が多く、皮膚の上から透けて見える。
- c 四肢の静脈では血流が重力の影響を受けやすいため、静脈弁が発達して逆流を防いでいる。
- d 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。

- 1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

【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。

ヘモグロビンは() と結合した蛋白質で、酸素量の多いところ(肺胞の毛細血管)で酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ(末梢組織の毛細血管)で酸素分子を放出する。

- 1 銅分
- 2 マグネシウム分
- 3 カルシウム分
- 4 鉄分
- 5 アルミニウム分

【問6】

呼吸器系に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 呼吸器系は、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- b 気管から気管支、肺までの部分を上気道という。
- c 肺自体には肺を動かす筋組織があるため、自力で膨らんだり縮んだりする。
- d 肺の内部にある肺胞の壁は非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問7】

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 男性では、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。
- b 腎臓は血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質の排出調節を行っており、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。
- c 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。
- d 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。

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

【問8】

筋組織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) は不随意筋であり、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
- (b) は横紋筋とも呼ばれ、随意筋であるが、疲労しやすく長時間の動作は難しい。
- (c) は不随意筋であり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。

	a	b	c
1	骨格筋	平滑筋	心筋
2	平滑筋	骨格筋	心筋
3	心筋	平滑筋	骨格筋
4	骨格筋	心筋	平滑筋
5	心筋	骨格筋	平滑筋

【問9】

耳に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 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 耳垢（耳あか）は、外耳道にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌物に埃や外耳道上皮の老廃物などが混じったものである。
- c 外耳道を伝わってきた音は、内耳にある鼓膜を振動させる。
- d 中耳は、聴覚器官である前庭と平衡器官である蝸牛からなる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問10】

外皮系の熱交換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。

平常体温よりも体温が上がり始めると、皮膚を通っている（ a ）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。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。逆に、体温が下がり始めると血管は（ c ）して、放熱を抑える。

- | | a | b | c |
|---|------|-----|----|
| 1 | 静脈 | 気化熱 | 拡張 |
| 2 | 静脈 | 昇華熱 | 拡張 |
| 3 | 毛細血管 | 昇華熱 | 収縮 |
| 4 | 毛細血管 | 気化熱 | 収縮 |
| 5 | 毛細血管 | 気化熱 | 拡張 |

【問 1 1】

中枢神経系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 脳は、記憶、情動、意思決定等の働きを行っているが、自律神経系、ホルモン分泌等の調節機能は担っていない。
- 2 小児では血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。
- 3 延髄は、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、これは延髄反射と呼ばれている。
- 4 脳の重さは体重の20～25%である。

【問 1 2】

交感神経と副交感神経が各効果器におよぼす作用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〉		〈交感神経系〉		〈副交感神経系〉
a	目	—————	瞳孔収縮	—————	瞳孔散大
b	心臓	—————	心拍数増加	—————	心拍数減少
c	気管支	—————	拡張	—————	狭窄（収縮）
d	末梢血管	—————	収縮	—————	拡張

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

【問 1 3】

薬の代謝、排泄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 肝臓の機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて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。
- b 循環血液中に移行した医薬品の成分は、未変化体またはその代謝物が^{すい}臓^ろで濾過され、大部分は尿中に排泄される。
- c 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に移行する。
- d 医薬品の成分が乳汁中に移行する場合には、代謝を受けないまま乳汁中に移行することが多い。

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

【問 1 4】

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、服用後比較的速やかに消化管から吸収される点の特長である。
- b カプセル剤の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^{たん}白^{しつ}質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。
- c クリーム剤と軟膏剤では、一般的に適用部位を水から遮断する場合はクリーム剤を用いることが多い。
- d 貼付剤は、適用した部位に有効成分が短時間で吸収されるため、薬効の持続が期待できない。

1 (a、b)	2 (a、d)	3 (b、c)	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 医薬品を多量服用した場合に限り、精神神経障害が発生する。
- b 全身性エリトマトーデス、関節リウマチなどの基礎疾患がある人は、医薬品の副作用として無菌性髄膜炎を発症するリスクが高い。
- c 医薬品の副作用として無菌性髄膜炎の症状が現れた場合、原因となった医薬品の使用を早期に中止しても、回復は遅く、予後も悪いことがほとんどである。
- d 眠気を生じうる成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物の運転などを避ける必要がある。

	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）に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 発症すると急速に症状が進行してチアノーゼや呼吸困難を生じ、死に至る場合がある。
- b ショックは、医薬品の成分に対する即時型の過敏反応である。
- c 発症してからの進行が2時間以内と速い。
- d 以前に医薬品の成分により蕁麻疹等のアレルギーを起こした人は、同じ成分の医薬品には耐性ができているため、ショックを起こすリスクが低いとされている。

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

【問 17】

医薬品の服用による副作用について、最も当てはまるものはどれか。

全身の倦怠感、黄疸、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気などの症状が現れた。

- 1 肝機能障害
- 2 偽アルドステロン症
- 3 イレウス様症状
- 4 鬱血性心不全
- 5 間質性肺炎

【問 18】

排尿機能や尿に現れる副作用に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 交感神経系を抑制する成分が配合された医薬品の使用によって、膀胱の排尿筋の収縮が抑制される。
- 2 医薬品の副作用による腎臓の障害では、尿が濁ったり、血尿の症状を生じることはない。
- 3 医薬品の副作用により腎臓に障害を起こすと、ほとんど尿が出なくなったり、逆に一時的に尿が増えることがある。
- 4 副交感神経を抑制する成分が配合された医薬品の使用によって、排尿困難や閉尿を起こすことはない。

【問19】

皮膚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 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分の皮膚のうち太陽光線に曝^{さら}された部分にのみ起こり、正常な皮膚との境目がはっきりしているのが特徴である。
- b 接触皮膚炎の症状は、原因となる医薬品が触れた部分だけでなく、接触した部分の皮膚を中心に全身に広がり、ほとんどの場合は、中毒性表皮壊死症へ進行する。
- c 医薬品の使用により薬疹^{しん}の症状があり、皮膚以外に、特に目や口腔^{くわう}粘膜の異常や発熱を伴う場合は、皮膚粘膜眼症候群へ進行することがある。
- d 医薬品を使用した後に発疹^{しん}・発赤等の症状が現れた場合には、まず薬疹^{しん}の可能性を考慮して、原因と思われる医薬品の使用を中止する必要がある。

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

【問20】

医薬品の副作用の症状に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 偽アルドステロン症は、副腎皮質からのアルドステロンが増えることにより生じる。
- b 消化性潰瘍^{かいよう}では、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状を生じる場合がある。
- c イレウス様症状が悪化した場合、腸管内に貯留した消化液が逆流し、激しい嘔吐^{おう}などの症状が現れる。
- d 喘息^{ぜん}は内服薬により誘発され、外用薬により誘発されることはない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問 2 1】

薬事法の規定に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局の許可は厚生労働大臣が、店舗販売業の許可は都道府県知事が、それぞれ与える。
- b 配置販売業者が消費者の居宅に医薬品を予め預けておく行為は、医薬品の陳列に該当する。
- c 薬局及び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。
- d 薬剤師は、配置販売業の区域管理者となることができない。

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

【問 2 2】

次の薬局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 薬局の管理者は、保健衛生上の支障が生ずるおそれがないように、薬局の開設者に対して必要な意見を述べる義務がある。
- b 調剤を実施する薬局は、医療法の規定により医療提供施設に位置づけられている。
- c 「薬局」の名称は、薬局の開設許可を受けたもの以外は使用してはならない。
- d 薬局で一般用医薬品を販売するときは、店舗販売業の許可を別に受けなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問 2 3】

次の店舗販売業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 配置による医薬品の販売を行うことはできない。
- b 申請者が薬事に関する法令に違反し、一定期間を経過していないときには、都道府県知事は店舗販売業の許可を与えてはならない。
- c 医師などの医療従事者に対して、医療用医薬品を販売することができる。
- d 店舗の管理者は薬剤師でなければならない。

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

【問 2 4】

配置販売業に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 薬剤師によっても第一類医薬品を取扱うことができない。
- 2 第三類医薬品であっても、経年変化が起こりやすいものなど、基準に適合しない医薬品は取扱うことができない。
- 3 住所地の都道府県知事から配置販売業の許可を受けていれば、全国で配置による販売を行うことができる。
- 4 毒薬及び劇薬以外の一般用医薬品であれば、分割販売することができる。

【問 2 5】

薬事法第 5 6 条に関する次の記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

薬事法第 1 4 条第 1 項の規定による承認を受けた医薬品であって、その成分、分量、(a) がその承認を受けた内容と異なるものや、(b) 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ものは販売若しくは授与の目的で製造してはならないこととなっている。

	a	b
1	性状又は品質	アレルゲン
2	用法又は品質	アレルゲン
3	製法又は品質	アレルゲン
4	性状又は品質	病原微生物
5	用量又は品質	病原微生物

【問 2 6】

次の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 日本薬局方に収められている物は一般用医薬品には配合できない。
- b 疾病の予防に使用されることが目的の物の中に、医薬品に該当するものはない。
- c 動物の疾病の治療に使用されることが目的の物であって、機械器具等でないものは全て医薬品である。
- d 人の身体に直接使用されない物であっても、医薬品に該当するものがある。

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

【問 27】

次の文は薬事法第2条第3項で規定される化粧品の定義の抜粋である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

この法律で「化粧品」とは、人の身体を(a)にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、又は(b)を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。

	a	b
1	清潔	皮膚若しくは毛髪
2	清潔	皮膚若しくは口内
3	健康	皮膚若しくは毛髪
4	健康	皮膚若しくは口内
5	健康	皮膚若しくは爪

【問 28】

次の医薬品、医薬部外品及び化粧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 以前は医薬品であったが、現在は医薬部外品へ移行されたものもある。
- b 人の保健のためにするねずみの防除のために使用される機械器具は、薬事法において医薬部外品と定義されている。
- c 化粧品を製造販売する場合には品目ごとの承認は必要であるが、製造販売業の許可は必要ない。
- 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、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問29】

次の医薬品及び食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 特定保健用食品である旨を表示する食品は、あらかじめ健康増進法に基づく許可を受ける必要がある。
- 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 いわゆる健康食品として販売されている製品は、医薬品的な効能効果を表示しても医薬品とはみなされない。
- d 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。

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

【問30】

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医療用医薬品に使用されていた有効成分は、一般用医薬品では使用することができない。
- b 医療用医薬品では、患者の状態により服用量を適宜増減することが認められていることが多いが、一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。
- c 注射等の侵襲性の高い使用方法は、一般用医薬品では用いられていない。
- 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。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問31】

毒薬及び劇薬に関する次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 劇薬の直接の容器には、赤地に白枠をもって、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。
- b 劇薬とは、劇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。
- c 毒薬を貯蔵する場所については、かぎを施さなければならない。
- d 毒薬は14歳未満の者に交付することはできないが、劇薬は交付に対する年齢制限はない。

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

【問32】

生物由来製品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 植物に由来するもののみを原料として製造をされる医薬品の中に生物由来製品はない。
- b 生物由来の原材料を有効成分として用いている医薬品でなければ生物由来製品に指定されない。
- c 生物由来製品の指定は、生物由来の原材料の種類により判断される。
- d 現在のところ、生物由来製品として指定された化粧品はない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問33】

一般用医薬品のリスク区分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 一般用医薬品の容器等には、リスク区分を示す識別表示を行わなければならない。
- b 第一類医薬品と第二類医薬品を混在して陳列してはならない。
- c 第三類医薬品に分類された医薬品が、第二類医薬品に分類を変更されることはない。
- d 第三類医薬品は、副作用が起こるおそれがない医薬品であり、保健衛生上のリスクはない。

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

【問34】

医薬品の容器・外箱等に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 製造業者の氏名又は名称及び住所を記載しなければならない。
- 2 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間を記載してはならない。
- 3 日本で製造された医薬品は邦文で、外国で製造された医薬品は英文で法定表示事項を記載しなければならない。
- 4 不正表示医薬品を製造した者は薬事法違反を問われるが、販売した者は薬事法違反を問われない。

【問35】

一般用医薬品の広告に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 チラシに医薬品と食品を併せて掲載すること自体は認められている。
- 2 承認前の医薬品について、名称の広告をすることは認められている。
- 3 承認を受けていない効能について、暗示的に広告することは認められている。
- 4 テレビ会社が制作する医薬品の広告については、薬事法の取締りの対象にならないことになっている。

【問36】

医薬品等適正広告基準に関する次の記述のうち、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品の価格をチラシに表示することは認められない。
- b 医薬関係者が推薦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、原則として不適当とされている。
- c 医薬品と化粧品を同一の紙面に掲載すること自体は認められる。
- d 「いくら飲んでも副作用がない」といった事実と反する広告表現は、虚偽誇大な広告に該当する。

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

【問37】

次の文は薬事法第66条第3項の全文である。()に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して(a)を暗示し、又は(b)にわたる文書又は図画を用いてはならない。

	a	b
1	効能	誹謗 ^{ひぼう}
2	効能	わいせつ
3	墮胎	誹謗 ^{ひぼう}
4	墮胎	わいせつ
5	墮胎	誇大

【問38】

医薬品の販売方法等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 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。
- b 医薬品を懸賞の商品とすることは原則として認められていない。
- c 効能が同じ医薬品を組合わせて販売することは適当であるとされている。
- d 風邪薬と体温計をセットにして販売することは認められていない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問39】

薬事法の規定により、都道府県知事が必要があると認めるときに行うことができる命令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 薬局の構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合には、その構造設備の改善を命令することができる。
- b 店舗管理者について、その者が管理者として不適当であると認めるときは、医薬品販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- c 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事法又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。
- d 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る措置を採るべきことを命ずることができる。

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

【問40】

生活者からの苦情及び相談に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 行政庁の薬務主管課には、生活者からの一般用医薬品の販売方法等に関する相談は寄せられていない。
- 2 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、必要に応じて行政への通報を行っている。
- 3 生活者からの相談は、消費者団体等の民間団体では受け付けられないこととなっている。
- 4 医薬品販売の業界団体においては、一般用医薬品の販売に係る苦情相談窓口を設置しているが、業界内における自主的チェックや自浄的是正を図る取り組みは行われていない。

【問4 1】

一般用医薬品の適正な使用のために必要な情報(適正使用情報)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 添付文書中の使用上の注意には、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」が記載されている。
- b 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、一般の生活者に理解しやすい平易な表現で記載され、開封時に一度目を通せば以後読まなくてもよいので添付文書は保管しておく必要はない。
- c 医薬品は、その適正な使用のために必要な情報がない場合でも、本来の機能を十分発揮する。
- d 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の内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問4 2】

医薬品の販売等に従事する専門家の役割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 購入者等からの乳汁中に移行する成分やその作用等についての相談は、診療行為にあたるため説明してはいけない。
- b 医師から処方された薬剤を服用中であることがわかった場合には、一般用医薬品を服用する前に、その薬剤を処方した医師若しくは調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する。
- c 個々の生活者に応じて、添付文書に記載されている内容から必要と思われる事項に焦点を絞り説明をすることが重要である。
- d 一般用医薬品は、使用上の注意の「してはいけないこと」に使用を避けるべきとの記載がなければ、妊婦または妊娠していると思われる人にも自己の判断で使用してもよいことを伝え、不安を和らげるようにする。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問43】

一般用医薬品の添付文書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 添付文書には「必要なときに読めるよう大切に保存すること」等の文言が記載されている。
- b アレルギーの既往歴、基礎疾患、年齢等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高い人は、使用を避けるべき人として、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。
- c 医療用医薬品と一般用医薬品を併用する場合には、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使用は休止するように記載されている。
- d 定められた用法・用量で効果が認められない場合には、生活者が自らの判断で用量を増やしてもよいことが記載されている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

【問44】

第1欄の記述は、アスピリン等の解熱鎮痛薬における使用上の注意の「次の人は使用(服用)しないこと」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

本剤または他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用(服用)して()を起こしたことがある人

第2欄

- 1 ぜんそく 2 横紋筋融解症 3 排尿困難 4 けいれん
- 5 脱毛

【問45】

医薬品の使用上の注意に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般に高齢者では、医薬品による副作用のリスクが低下する傾向にある。
- 2 本人又は家族がアレルギー体質の人では、一般にアレルギー性の副作用を生じるリスクが高い。
- 3 一般用医薬品は、自己判断で使用しても、症状の悪化や副作用が生じることはない。
- 4 ある医薬品を一定期間使用した後に症状の改善がみられない場合には、さらに長期間、その医薬品を使用し続ける必要がある。

【問46】

次の1～5で示される成分のうち、それが含まれる医薬品の添付文書の「成分及び分量」の欄に、尿が黄色に着色することがある旨の注意が記載されているものはどれか。

- 1 フマル酸第一鉄
- 2 塩酸メチルエフェドリン
- 3 塩酸ジフェンヒドラミン
- 4 ビタミンB2
- 5 臭化ブチルスコポラミン

【問47】

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「してはいけないこと」の欄に、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人は服用しないように記載されているものはどれか。

- 1 タンニン酸アルブミン
- 2 塩化リゾチーム
- 3 イブプロフェン
- 4 ラニチジン
- 5 エテンザミド

【問48】

添付文書中の「保管及び取扱い上の注意」欄に記載される注意事項に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 他の容器に入れ替えないこと。
- 2 授乳中の人には本剤を使用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること。
- 3 使用にあたっては添付文書をよく読むこと。
- 4 長期連用しないこと。
- 5 服用時は飲酒しないこと。

【問49】

第1欄の記述は医薬品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

医薬品の使用上の注意等において「小児」とは、およその目安として、()を指すものとされている。

第2欄

- 1 4歳未満
- 2 7歳未満
- 3 12歳未満
- 4 15歳未満
- 5 18歳未満

【問50】

次の添付文書の記載項目と記載内容との関係について、正しい組み合わせはどれか。

- | 項目 | 内容 |
|---------------|---------------------------------------|
| 1 使用上の注意 | ——小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。 |
| 2 使用上の注意 | ——小児の手の届かないところに保管してください。 |
| 3 保管及び取扱い上の注意 | ——使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。 |
| 4 保管及び取扱い上の注意 | ——服用時は飲酒しないこと。 |

【問51】

製品表示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。

医薬品の添付文書や外箱等には、(a)に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類された(b)区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。例えば、エアゾール製品では高圧ガス保安法に基づいた注意事項として、使用ガスの名称や(c)などの注意事項が記載されている。

	a	b	c
1	毒薬又は劇薬	リスク	「高温に注意」
2	毒薬又は劇薬	薬理作用	「高温に注意」
3	毒薬又は劇薬	リスク	「火気厳禁」
4	毒物又は劇物	薬理作用	「火気厳禁」
5	毒物又は劇物	リスク	「高温に注意」

【問52】

「緊急安全性情報」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 「緊急安全性情報」は、重大な副作用など緊急な連絡を要する副作用情報を、厚生労働省の指示により製薬企業等が医薬関係者に対して、4週間以内に原則として直接配布し、伝達するものである。
- b 「緊急安全性情報」は、A4サイズの黄色地の紙に印刷され、「ドクターレター」と呼ばれることがある。
- c 「緊急安全性情報」は、医療用医薬品のみが対象で、一般用医薬品は対象とならない。
- d 「緊急安全性情報」は、医薬品医療機器総合機構のホームページで閲覧することができる。

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

【問53】

第1欄の記述は医薬品等情報源に関するものである。第1欄の記述に該当する医薬品等情報源として正しいものは第2欄のどれか。

第1欄

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原則、毎月とりまとめ厚生労働省が発行する医薬関係者向けの医薬品等情報源である。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」へも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。

第2欄

- 1 医薬品等安全対策情報
- 2 医薬品・医療機器等安全性情報
- 3 医薬品等製品情報概要
- 4 副作用通信
- 5 医薬品改訂情報

【問54】

医薬品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 医薬品の製造販売業者による医薬品販売業者への医薬品適正使用情報の提供は、医薬品の製造販売業者の重要な使命ではあるが、法規上の規定はない。
- b 情報通信技術の発展・普及により、一般の生活者でも容易に医薬品情報を入手することが可能なため、登録販売者から購入者への医薬品情報提供は必要ない。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、適切な情報提供を行うために積極的に情報収集に努めることが求められている。

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

【問55】

副作用の報告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。

登録販売者を含む医薬関係者は、医薬品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場合におい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、その旨を()に報告しなければならない。

- 1 厚生労働大臣
- 2 都道府県知事
- 3 市町村長
- 4 保健所長
- 5 警察署長

【問56】

「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うち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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得る。
- b 副作用の症状が、その医薬品による治療対象となる症状と見分けがつきにくい場合であっても、安易に報告の対象から除外してはならない。
- c 死亡例は報告の対象にはならない。
- d 医薬品の誤用による健康被害は報告の対象とはならない。

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

【問57】

「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うち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 副作用の報告の期限は、医薬品の販売等に従事する専門家が事態を把握してから3ヶ月以内とされている。
- b 副作用の報告は、報告様式の記入欄すべてに記入する必要がある。
- c 副作用の報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告書を厚生労働省に送付することとされている。
- d 報告書の送付は、郵送又はFAXによるほか、「厚生労働省電子申請・届出システム」を利用して電子的に行うことができる。

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

【問58】

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」に掲載されている項目として誤っているものはどれか。

- 1 新医薬品の承認情報
- 2 製品回収に関する情報
- 3 「使用上の注意」の改訂情報
- 4 包装変更に関する情報
- 5 添付文書情報

【問59】

塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品の安全対策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 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が高くなるとの報告があり、米国食品医薬品庁（FDA）より米国内におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。
- b 日本では、食欲抑制剤として承認されていないことなどから、PPA含有医薬品に関して2000年11月、直ちに販売を中止する必要はないものと判断し、注意喚起は行わなかった。
- c PPAが配合された一般用医薬品による脳出血などの副作用症例が報告され、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高脂血症患者の使用によるものであった。
- d 日本では、脳出血などの副作用が発生したため、2003年8月、厚生労働省より関係製薬企業等に対して代替成分として塩酸プソイドエフェドリン（PSE）等への速やかな切り替えが指示された。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

【問60】

医薬品副作用被害救済制度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 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにも関わらず、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る。
- b 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。
- c 製品の不良による問題や無承認無許可医薬品の使用による健康被害についても救済制度の対象となる。
- d 医療用医薬品・一般用医薬品を含めすべての医薬品での副作用によって、一定程度以上の健康被害が生じた場合には、救済制度の対象となる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)