

平成27年度

山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 平成27年8月26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・制度、医薬品の適正使用・安全対策

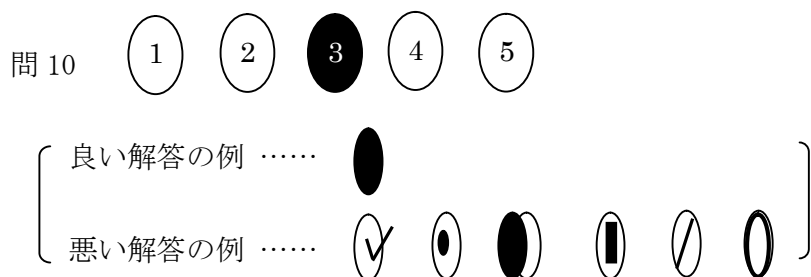
注意事項

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つ以上塗りつぶしたものは、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汚したりしないように特に注意してください。
- 6 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」について、問題文中では「医薬品医療機器等法」と表記しております。

山形県

問 61 口腔又は咽頭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 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾が分布している。
- b 歯冠の表面はエナメル質で覆われ、エナメル質の下には象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織がある。
- c 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素のペプシンが含まれる。
- d 唾液によって口腔内はpHがアルカリ性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 62 胃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 胃は上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平に縮んでいるが、食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の横紋筋が弛緩し、容積が広がる。
- b 胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されている。
- c 胃内容物の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。
- d 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物に腐敗や発酵を起こさせる役目も果たしている。

	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	誤	誤	正

問63 小腸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 小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。
- b 腸の内壁からは腸液が分泌され、十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。
- c 小腸では主に水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われる。
- d 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛に覆われてピロード状になっている。

	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	誤	誤	正

問64 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 胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を大腸へ分泌する。
- b 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。
- c 膵液は、デンプンを分解するアミラーゼ、脂質を分解するリパーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。
- d 膵臓は消化管であるとともに、血糖値を調整するホルモン（インスリン及びグルカゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

	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	誤	誤	正

問 65 胆汁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 胆汁は、胆嚢^{のう}で産生され濃縮される。
- 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し、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- c 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、糞便^{ふん}として体外に排出される。
- d 胆汁には、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物や過剰のコレステロール等を排出する役割もある。

	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 66 肝臓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 ヘモグロビンが分解して生じたアンモニアは、肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとアンモニアが循環血液中に滞留^{たん}して、黄疸を生じる。
- b 皮下組織等に蓄えられた脂質は、一度肝臓に運ばれてからエネルギー源として利用可能な形に代謝される。
- 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 胆汁酸やホルモンなどの生合成の出発物質となるコレステロール等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、肝臓において産生される。

	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67 大腸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 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器である。
- b 大腸の腸内細菌は、細胞膜の酸化予防や過酸化脂質の抑制に必要なビタミンK等を産生している。
- c S状結腸に溜まった糞便が直腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。
- d 大腸は栄養分の吸収に重要な器官であるため、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問68 呼吸器系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 鼻汁は、鼻から吸った空気に湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、常に少しずつ分泌されている。
- b 鼻腔はリンパ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 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二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸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。
- d 咽頭は、発声器としての役割もあり、呼気で咽頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 69 循環器系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 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分（右心房、右心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- b 血液が血管中を流れる方向は一定しており、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。
- c 古くなった赤血球は、脾臓で濾し取られて処理される。
- d 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にくくする。

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

問 70 目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、2つの（ b ）には同じ字句が入る。

角膜に射し込んだ光は、角膜、房水等を透過しながら屈折して（ a ）に焦点を結ぶが、主に（ b ）の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。

（ b ）は、その周りを囲んでいる（ c ）の収縮・弛緩によって、近くのものを見るときには丸く厚みが増し、遠くのものを見るときには扁平になる。

	a	b	c
1	網膜	水晶体	毛様体
2	網膜	硝子体	毛様体
3	結膜	水晶体	眼筋
4	結膜	硝子体	毛様体
5	網膜	水晶体	眼筋

問71 外皮系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 ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が促進される。
- b メラニン色素は、表皮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 体温が下がり始めると血管は拡張して、放熱を抑える。
- d 皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹を起こすことがある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問72 医薬品の吸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 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散して吸収される。
- b 坐剤は、内服の場合よりも全身作用がゆっくり現れる。
- c 点眼剤は、鼻涙管を通過して鼻粘膜から吸収されることがあるため、眼以外の部位に到達して副作用を起こすことがある。
- d 有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品は、皮膚の状態、傷の有無やその程度によって、浸透する量に影響を受けない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問73 医薬品の代謝や排泄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 肝臓の機能が低下した人では、正常な人に比べて医薬品の効き目が過剰に現れることがある。
- b 多くの医薬品の有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成し、複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用で代謝される。
- c 医薬品の成分によっては、未変化体又は代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は肺から呼気中へ排出される。
- d 血漿タンパク質と医薬品の有効成分との複合体は、腎臓で濾過され、尿中に排泄される。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問74 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 錠剤（内服）を水なしで服用すると、喉や食道に張り付いてしまうことがあり、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。
- b 顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで服用する。
- c カプセル剤は、カプセルの原材料として広く用いられるゼラチンがブタなどのタンパク質を主成分としているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意を必要とする。
- d 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のため、水なしでも服用できる。

	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	誤	誤	正

問75 外用局所に適用する剤型に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 液剤は、軟膏剤とクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴があり、適用部位に直接的な刺激感等を与える場合がある。
- 2 テープ剤は、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できるが、適用部位にかぶれなどを起こす場合もある。
- 3 クリーム剤は、有効成分が適用部位に止まりやすいという特徴があり、軟膏剤と比べて適用部位を水から遮断したい場合に用いることが多い。
- 4 スプレー剤は、手指等では塗りにくい部位や、広範囲に適用する場合に適している。

問 76 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について、誤っているものはどれか。

- 1 アナフィラキシーの症状は、発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴である。
- 2 医薬品の場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こした人は、耐性を生じるため起きる可能性は低い。
- 3 アナフィラキシーは、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難が生じることがある。
- 4 アナフィラキシー様症状という呼称は、初めて使用した医薬品で起きる場合等を含み、その原因がアレルギーかどうかははっきりしない場合に用いられる。

問 77 消化器系に現れる副作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 消化性潰瘍は、腸内容物の通過が阻害された状態をいう。
- b 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血により発見されることもある。
- c イレウスは、消化管の出血を伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。
- d イレウスは、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人で、発症のリスクが高いとされている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 78 泌尿器系に現れる副作用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 腎障害では、尿量の減少、ほとんど尿が出ない、逆に一時的に尿が増える等の症状を生じる。
- b 排尿困難は、前立腺肥大等の基礎疾患がない場合にも現れることがある。
- c 尿閉は、交感神経系の機能を抑制する成分が配合された医薬品の使用により、膀胱の排尿筋の収縮が抑制されることで生じることがある。
- d 膀胱炎様症状として、頻尿、排尿時の疼痛、残尿感等が現れる。

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

問 79 眼に現れる副作用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 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が低下して視覚障害を生じる。
- b 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品の使用によって眼圧が上昇し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力の低下を起こすことがある。
- c 眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐等の症状が現れることもある。
- d 縮瞳を生じる可能性がある成分が配合されている医薬品を使用した後は、異常な眩しさや目のかすみ等の副作用が現れることがあるため、乗物や機械類の運転を避けなければならない。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 80 皮膚に現れる副作用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 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- b アレルギー性皮膚炎の症状は、医薬品が触れた皮膚の部分のみに生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしている。
- c 薬疹^{しん}の症状は、皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔^{くう}粘膜に異常が見られることもある。
- d 痒み^{かゆ}等の症状に対しては、重篤な症状への移行を防止するため、一般の生活者は、自己判断で別の医薬品を用いて対症療法を行うことが望ましい。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 81 以下の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文である。()の中に入るべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2箇所の(a)内は同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による（ a ）上の危害の発生及び拡大の防止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、（ c ）上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ a ）の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	医療	指定薬物	保健衛生
2	医療	危険ドラッグ	保健衛生
3	保健衛生	危険ドラッグ	医療
4	保健衛生	指定薬物	医療
5	保健衛生	指定薬物	公衆衛生

問 82 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 日本薬局方とは、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- b 一般用医薬品として販売されている医薬品の中に、日本薬局方に収載されている医薬品はない。
- c 器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものは、医薬品には含まれない。
- d 医薬品成分が含まれていないものは、「やせ薬」等と標榜^{ほう}していても医薬品には含まれない。

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

問 83 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 効能効果の表現に関しては、一般用医薬品及び要指導医薬品では通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。
- b 人体に直接使用されない検査薬において、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うものは、一般用医薬品又は要指導医薬品としては認められていない。
- c 一般用医薬品及び要指導医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- d 医師等の診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、心臓病等）に対する効能効果は、一般用医薬品及び要指導医薬品において認められていない。

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

問84 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 劇薬については、容器等に白地に赤枠、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。
- b 要指導医薬品で劇薬に該当するものはあるが、一般用医薬品で劇薬に該当するものはない。
- c 生物（植物を除く。）由来の原材料が用いられているものは、全て生物由来製品として指定される。
- d 現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品又は要指導医薬品はない。

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

問 85 一般用医薬品のリスク区分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 第一類医薬品及び第二類医薬品の指定は、一般用医薬品に配合されている成分又はその使用目的等に着目して行われている。
- b 一般用医薬品の製造販売業者は、各製品の外箱等に、その一般用医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている。
- c 第三類医薬品とは、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれがないものである。
- d 第三類医薬品に分類されている医薬品が、第一類医薬品又は第二類医薬品に変更されることはない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 86 医薬品医療機器等法の規定に基づき、医薬品の直接の容器又は被包に記載しなければならない事項として、誤っているものはどれか。

- 1 製造業者の氏名又は名称及び住所
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 重量、容量又は個数等の内容量
- 4 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字

問 87 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 医薬部外品には、衛生害虫類（ねずみ等）の防除のため使用される製品は含まれない。
- b 医薬部外品を販売する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要ない。
- c 人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。
- d 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可は必要なく、届出を行うだけでよい。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問88 保健機能食品等の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 食品安全基本法（平成15年法律第48号）及び食品衛生法（昭和22年法律第233号）の規定により、「食品とは、医薬品以外のすべての飲食物をいう」とされている。
- b 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜^{ほう}内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、医薬品医療機器等法に基づく取締りの対象となる。
- c 特定保健用食品とは、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、消費者庁長官の許可等を受けたものをいう。
- d 機能性表示食品とは、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。

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

問 89 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 卸売販売業の許可を受けた者は、店舗販売業又は配置販売業の許可を受けなければ一般の生活者に対して医薬品を販売することができない。
- b 薬局において一般用医薬品を販売しようとするときは、医薬品の販売業の許可を併せて受けなければならない。
- c 医薬品販売業の許可は、3年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- d 薬局、店舗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医薬品の包装を開封して分割販売することができる。

	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 90 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 店舗販売業の許可を受けた店舗では、薬剤師が従事していれば、調剤を行うことができる。
- 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、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。
- c 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合には、市長又は区長。）が与える。
- d 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。

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

問 91 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。
- b 配置販売業の許可は、申請者が居住する都道府県から許可を受ければ、全国で配置販売を行うことができる。
- c 配置販売業者又はその配置員は、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、配置販売に従事している区域の都道府県知事に対し、配置販売を始めた日から30日以内に届け出なければならない。
- d 配置販売業者は、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（配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号））に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 92 薬局開設者又は店舗販売業者が、その薬局又は店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師に要指導医薬品を販売させる方法として、誤っているものはどれか。

- 1 適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売させること。
- 2 要指導医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であることを確認させること。
- 3 要指導医薬品を販売した薬剤師の氏名、当該薬局又は店舗の名称及び当該薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入しようとする者のうち、当該情報の提供を希望する者のみに対して伝えさせること。
- 4 要指導医薬品を購入しようとする者から相談があった場合には、情報の提供又は指導を行った後に、当該要指導医薬品を販売させること。

問 93 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「医薬品医療機器等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 情報提供を義務づけ	義務
第二類 医薬品	薬剤師又は 登録販売者	(a)	(b)
第三類 医薬品	薬剤師又は 登録販売者	規定なし	(c)

	a	b	c
1	努力義務	義務	努力義務
2	努力義務	義務	義務
3	努力義務	努力義務	努力義務
4	規定なし	努力義務	義務
5	規定なし	義務	規定なし

問94 医薬品の陳列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、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させて陳列してよい。
- b 薬局開設者は、かぎをかけた陳列設備に陳列する場合又は第一類医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合を除き、第一類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲に、医薬品を購入しようとする者が進入することができないよう必要な措置を採らなければならない。
- c 薬局開設者は、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。
- d 配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品、第二類医薬品、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	誤	誤
2	誤	誤	正	正
3	誤	誤	誤	正
4	正	正	正	正
5	正	正	誤	誤

問95 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 全ての薬局製造販売医薬品は、特定販売の方法により販売することができない。
- b 特定販売を行うときは、特定販売を行っている当該店舗に貯蔵又は陳列している医薬品を販売しなければならない。
- c 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。
- d 特定販売の方法により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合であっても、薬局開設者は、薬剤師又は登録販売者に対面又は電話による情報提供を行わせる必要はない。

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

問96 特定販売を行うことについて広告するときに表示しなければならない情報として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局又は店舗の主要な外観の写真
- b 現在勤務している薬剤師または登録販売者の顔写真
- c 一般用医薬品の陳列の状況を示す写真
- d 特定販売を行う一般用医薬品の製造年月日

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問97 医薬品の販売方法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 配置販売業者は、その区域において医薬品の販売等に従事する薬剤師、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区域に勤務する者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。
- b 薬局開設者は、医薬品を広告する方法として、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を勧誘することが認められている。
- c 店舗販売業者は、医薬品を競売に付してはならない。
- d 配置販売業者は、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことはできない。

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

問98 次の一般用医薬品のうち、濫用等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として、正しいものはどれか。

- 1 ブロムワレリル尿素を有効成分として含有する製剤
- 2 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物を有効成分として含有する製剤
- 3 ジフェンヒドラミンを有効成分として含有する製剤
- 4 イブプロフェンを有効成分として含有する製剤
- 5 ノスカピンを有効成分として含有する製剤

問99 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 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、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- 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相当とされている。
- c 医師に対しては、承認前の医薬品の効能又は効果について、広告を行うことができる。
- d 医薬品医療機器等法に基づく虚偽又は誇大な広告に対する規制は、製薬企業等の広告の依頼主だけが対象であり、テレビ等の広告媒体の運営会社は規制の対象とならない。

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

問 100 医薬品医療機器等法の規定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 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、薬事監視員に、医薬品の販売業者から不良医薬品の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- b 都道府県知事は、区域管理者について、その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、又はその者が区域管理者として不適当であると認めるときは、その配置販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- c 厚生労働大臣は、医薬品による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、都道府県知事に対して、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる。
- d 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、医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられたときは、医薬品販売業の許可を取り消さなければならない。

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

問 101 医薬品の適正使用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 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
- b 要指導医薬品は、登録販売者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものである。
- c 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。
- d 添付文書や製品表示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なされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。

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

問 102 一般用医薬品の添付文書の「必読及び保管」の記載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 添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるように大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- b 販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用することが特に重要である。
- c 添付文書は、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する必要がある。
- d 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することが重要である。

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

問 103 一般用医薬品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 添付文書の「次の部位には使用しないこと」の項には、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。
- b 添付文書の「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」の項には、併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるものについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。
- c 一般用医薬品は、単一有効成分の場合が多く、使用方法や効能・効果が異なる医薬品同士であれば、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することはない。
- d 医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、添付文書の「相談すること」の項には、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。

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

問 104 一般用医薬品の添付文書の副作用や専門家への相談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 一般的な副作用については、発現部位別に症状が記載されている。
- b 各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等）の場合は、症状の持続又は増強がみられても、使用の中止や専門家へ相談する必要がない旨が記載されている。
- c まれに発生する重篤な副作用については、副作用名ごとに症状が記載されている。
- d 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。

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

問 105 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 1回用量や1日の使用回数等について、分かりやすく記載されている。
- b 医薬品の有効成分が明らかな場合、有効成分の名称が記載されている。
- c 使用年齢の制限がある医薬品であっても、年齢区分について記載されていない。
- d 香料、pH調整剤等の添加物として医薬品に配合されている成分については記載されていない。

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

問 106 一般用医薬品の保管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 医薬品は清潔に造られており、開封後も雑菌の繁殖が生じることはない。
- b 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されるのが望ましい。
- c 医薬品の成分は安定であるため、化学変化が生じることはない。
- d 錠剤は、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。

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

問 107 医薬品の保管及び取扱い上の注意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 医薬品を旅行先へ携行するために別の容器に移し替えると、その容器が湿っていたり、汚れていたたりした場合、適切な品質が保持できなくなるおそれがあるため、他の容器に入れ替えない。
- b 小児用医薬品については、すぐに服用できるよう、小児の手の届くところに保管する。
- c 誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して保管すべきである。
- d 点眼薬については、開封後速やかに使い切ることが望ましいため、他の人と共用してもよい。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 108 緊急安全性情報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 一般用医薬品についての緊急安全性情報が発出されたこともある。
- b 厚生労働省からの命令、指示、薬局開設者の自主決定等に基づいて作成される。
- c 1ヶ月以内に情報伝達されるものである。
- d A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 109 第1欄の記述は副作用の報告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

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定により、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。

第2欄

- 1 保健所長 2 都道府県知事 3 消費者庁長官 4 厚生労働大臣
- 5 環境大臣

問 110 医薬品の副作用の報告制度に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の市販後においても、安全性に関する情報を収集することが製造販売業者に義務づけられている。
- 2 要指導医薬品に関して、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、一定期間、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する制度(再審査制度)が適用される。
- 3 医療用医薬品で使用されていた有効成分を要指導医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
- 4 一般用医薬品は、承認後の調査を行う必要はない。

問111 医薬品等による副作用等が疑われる場合の報告の仕方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 報告すべき副作用は、使用上の注意に記載されているものに限定される。
- b 登録販売者を含む医薬関係者は、医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報提供が要請されている。
- c 無承認無許可医薬品又は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。
- d 副作用の症状が、その医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合は、報告の対象とはなっていない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問112 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 副作用の報告様式は、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。
- 2 副作用の報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はない。
- 3 副作用の報告様式の記入事項は、健康被害を生じた本人から直接聴取した事項でなければならない。
- 4 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名からの報告書が提出されれば十分である。

問113 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 本制度における給付の請求は、関係した医師または薬剤師が行う。
- 2 本制度における給付のうち、医療手当には請求の期限はない。
- 3 本制度は、一般用医薬品には適用されない。
- 4 本制度の給付の請求および相談の窓口は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構である。

問 114 一般用医薬品の安全性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 過去にアミノピリンやスルピリンを含有するアンプル入りのかぜ薬の使用により、この製剤で死亡を含む重篤な副作用が出現した。
- b 小柴胡湯^{しょうさいことう}を慢性肝炎の治療に使用した患者で、間質性肺炎による死亡が報告されている。
- c 一般用かぜ薬に含まれる成分は全て安全性が確立しているので、重大な副作用が発現する危険性はない。
- d プソイドエフェドリン塩酸塩は、塩酸フェニルプロパノールアミンに比較して出血性脳卒中の発生リスクが高い。

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

問 115 医薬品副作用被害救済制度において、要指導医薬品による副作用被害に対して給付請求をする際に必要な書類に関するものである。誤っているものはどれか。

- 1 医師の診断書
- 2 販売証明書
- 3 副作用被害の治療に要した医療費の領収書
- 4 当該医薬品の添付文書

問 116 医薬品副作用被害救済制度における給付のうち、請求の期限のあるものについて、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医療費
- b 障害児養育年金
- c 障害年金
- d 遺族年金

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 117 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 一般用医薬品では、添付文書又はその容器若しくは包装に、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」等の記載は義務づけられていない。
- b 添付文書の重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載する。
- c 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、使用に係る情報の変更がなくとも、1年に1回改訂される。
- d 添付文書の重要な内容が変更された場合には、改訂された箇所を明示する。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 118 一般用医薬品の添付文書の記載に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の使用上、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。
- 2 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。
- 3 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）／アナフィラキシー様症状や喘息等が掲げられている医薬品では、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は注意して使用すること」と記載されている。
- 4 小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「6歳未満の小児」等として記載される。

問 119 次の a～d で示される健康被害事例に関する以下の記述の正誤について、医薬品副作用被害救済制度の対象となる正しい組み合わせはどれか。

- a 殺虫剤・殺鼠^そ剤（人体に直接使用するものを除く）の使用による健康被害事例
- b 無承認無許可医薬品の使用による健康被害事例
- c 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある健康被害事例
- d 日本薬局方精製水の使用による健康被害事例

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

問 120 次の 1～5 で示される医薬品成分のうち、出産予定日 1 2 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 アミノ安息香酸エチル 2 イブプロフェン 3 ブロムワレリル尿素
- 4 ロペラミド塩酸塩 5 ビタミンA