

受験番号	氏名

平成28年度 三重県登録販売者試験問題（後半）

第2章 人体の働きと医薬品

第4章 薬事関係法規・制度

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問題は、指示があるまで開いてはいけません。

(注意事項)

- 1 解答用紙と試験問題の所定の欄に4桁の受験番号と氏名を忘れずに正しく記入してください。
- 2 試験問題は、『人体の働きと医薬品』20問、『薬事関係法規・制度』20問、『医薬品の適正使用・安全対策』20問です。
- 3 解答方法は、マークシート方式です。解答用紙の問61から問120についてそれぞれ選択肢から1つだけ選んでください。2つ以上選んだ場合は無効となります。
- 4 問題中の医薬品等に関する記述は、特に記載がない限り、特異的なものを考慮せずに解答してください。
- 5 答えを記入間違いした場合は、消しゴムで完全に消してください。
- 6 問題中の「医薬品医療機器等法」、「医薬品医療機器等法施行令」及び「医薬品医療機器等法施行規則」はそれぞれ次の法令を指します。

問題中の記載	法令の名称
医薬品医療機器等法	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 (昭和35年8月10日法律第145号)
医薬品医療機器等法施行令	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施行令 (昭和36年1月26日政令第11号)
医薬品医療機器等法施行規則	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施行規則 (昭和36年2月1日厚生省令第1号)

問題中で法律等の文章を引用及び抜粋する場合、促音に該当する「っ」については、小文字で記載する。

【例】「あつては、」→「あつては、」

- 7 試験終了後は、解答用紙を机の上に裏をむけて置き、静かに退場してください。
- 8 試験問題は持ち帰ってください。

人体の働きと医薬品

問61

消化器系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 化学的消化とは、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いう。
- b 嚥下された飲食物は、食道の運動によって胃に送られるのではなく、重力によって胃に落ち込む。
- c 食道には、消化液の分泌腺がある。
- d 唾液には、デンプンを分解する消化酵素が含まれる。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問62

呼吸器系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 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 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管支という。
- c 肺泡と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。
- d 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、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問63

胃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 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。
- b 胃の内壁の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、トリプシノーゲンを分泌している。
- c 胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌され胃自体を保護しているが、胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けることがある。
- d 食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となって小腸に送り出されるまで数時間、胃内に滞留する。

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

問64

胆嚢、肝臓に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 胆嚢は、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。
- 2 肝臓に蓄えられたグリコーゲン^{のう}は、血糖値が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- 3 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
- 4 肝臓は、脂溶性ビタミンを貯蔵することはできるが、水溶性ビタミンを貯蔵することはできない。

問65

血管系及び血液に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
- 2 消化管壁を通過し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。
- 3 単球は、白血球の約60%を占め、強い食作用を持ち、組織の中ではマクロファージ（食食細胞）と呼ばれる。
- 4 血漿^{しょうじょう}は、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。

問66

腎臓及び尿路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 尿は健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- b 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。
- 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^{ぼうこう}まで感染を生じやすい。

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

問67

目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 目の充血は、血管が拡張して赤く見える状態であるが、強膜が充血したときは、白目の部分だけでなく眼瞼^{けん}の裏側も赤くなる。
- b 涙腺は上眼瞼^{けん}の裏側にある分泌腺で、リンパ液から涙液を産生する。
- c 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。
- d 眼精疲労とは、メガネやコンタクトレンズが合っていないなかったり、神経性の疲労（ストレス）、睡眠不足、栄養不良等が要因となって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合をいう。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問68

鼻又は耳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 鼻腔^{くう}上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- b 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- c 鼓室の内部では、互いに連結した微細な5つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。
- d 内耳は聴覚器官である前庭と、平衡器官である蝸牛^かの2つの部分からなる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問69

外皮系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると皮下組織が肥厚して、たこやうおのめができる。
- 2 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抑えられ、また、病原菌の体内への侵入が妨げられている。
- 3 真皮には、毛細血管や知覚神経は通っていない。
- 4 汗腺には、^{えきみ}腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。

問70

骨格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 骨には、頭部や内臓を支える身体の支柱としての機能や、骨格内に臓器を収め、保護する機能がある。
- b 骨組織は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の無機質のみで構成される。
- c 骨の基本構造は、主部となる骨質と骨の接合部にある関節軟骨の二組織からなる。
- d 骨は、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。

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

問71

交感神経系及び副交感神経系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 概ね、交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働き、副交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働く。
- 2 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンである。
- 3 交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）を制御している。
- 4 気管及び気管支は、交感神経系が活発になると収縮し、副交感神経系が活発になると拡張する。

問72

薬の代謝、排泄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 循環血液中に存在する有効成分の多くは、腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れるため、血中濃度が下がりやすい。
- b 最近の研究により、小腸などの消化管粘膜や腎臓にも、かなり強い代謝活性があることが明らかにされている。
- c 循環血液中に移行した有効成分は、主として肥満細胞の薬物代謝酵素の働きによって代謝を受ける。
- d 循環血液中に移行した多くの有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、代謝や分布が制限されるため、血中濃度の低下は徐々に起こる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問73

薬の吸収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 消化管での吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受ける。
- b 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むのではなく、濃度が高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
- c 内服薬である錠剤、カプセル剤は腸で有効成分が溶出するものが大部分である。
- 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の場合は、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無やその程度などによって影響を受ける。

	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74

皮膚粘膜眼症候群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 38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態である。
- b 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。
- c 発症の可能性のある医薬品の種類は多いが、発症機序の詳細が明確になっているため、発症の予測が容易である。
- d ライエル症候群とも呼ばれる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問75

医薬品の剤形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 クリーム剤と軟膏剤では、一般的に、適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合にはクリーム剤を用い、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等には軟膏剤を用いることが多い。
- b シロップ剤は、粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液も飲むなどの工夫が必要である。
- 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形であり、水なしでも服用できる。
- d 錠剤は、内服用医薬品の剤形として最も広く用いられているが、一定の大きさがある固形製剤であるため、高齢者、乳幼児等の場合、飲み込みにくいことがある。

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

問76

全身的に現れる医薬品の副作用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 ショック（アナフィラキシー）は、医薬品成分に対する遅延型のアレルギー反応である。
- b 黄疸は、グロブリンが胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる。
- c 医薬品の使用が原因で血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざ（紫斑）や口腔粘膜の血腫等の内出血等の症状が現れることがある。
- d 偽アルドステロン症は、医薬品と食品との相互作用で起きることがある。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問77

精神神経系に現れる医薬品の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 医薬品の副作用による精神神経症状には、不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等がある。
- b 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発生する。
- c 無菌性髄膜炎は、過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用することにより再発し、急激に症状が進行する場合がある。
- d 無菌性髄膜炎は、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。

	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78

皮膚に現れる医薬品の副作用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 接触皮膚炎は、原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々であるが、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。
- b 光線過敏症は、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。
- c 光線過敏症は、貼付剤では、それを剥がしてしまえば発症することはない。
- d 薬疹^{しん}は、医薬品の使用後1～2週間で起きることが多く、長期使用後に現れることはない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問79

呼吸器系に現れる医薬品の副作用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 間質性肺炎を発症すると、肺泡と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。
- b 間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と簡単に区別できる。
- c 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈し、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多い。
- d 喘息は、坐薬や外用薬では誘発されない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問80

消化器系に現れる医薬品の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 腸内容物の通過が阻害された状態を消化性潰瘍という。
- 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・下血によって発見されることもある。
- c イレウス様症状が悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈する可能性がある。
- d 消化器に対する医薬品の副作用によって、吐きけ・嘔吐、食欲不振、腹部（胃部）不快感、腹部（胃部）膨満感、腹痛、口内炎、口腔内の荒れや刺激感などを生じることがある。

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

薬事関係法規・制度

問81

次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、厚生労働大臣が医薬品及び医療機器の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品及び医療機器について、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 検査薬や殺虫剤、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、医薬品には該当しない。
- c 医薬品は、厚生労働大臣により「製造業」の許可を受けた者又は「製造販売業」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。
- d 必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されているが、これに違反して販売等を行った者について、懲役又は罰金が科されることはない。

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

問82

医薬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 一般用医薬品又は要指導医薬品には、注射等の侵襲性の高い使用方法のものがある。
- b 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。
- c 要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められたものについては、一般用医薬品に分類される。
- d 効能効果の表現に関して、一般用医薬品及び要指導医薬品では、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。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問83

毒薬又は劇薬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 毒薬及び劇薬は、単に毒性、劇性が強いものだけでなく、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、その取扱いに注意を要するもの等が指定される。
- b 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものがある。
- c 毒薬については、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「毒」の文字が記載されていなければならない。
- d 毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならない。

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

問84

医薬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 医薬品医療機器等法第50条の規定に基づく法定表示事項及び同法第52条の規定に基づく添付文書等への記載については、邦文でされていなければならない。
- b 第3類医薬品に分類されている医薬品について、第1類医薬品又は第2類医薬品に分類が変更されることはない。
- c 第1類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第1類医薬品」としている。
- d 医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、医薬品医療機器等法の規定に基づく容器等への記載が、外部の容器又は被包を透かして容易に見ることができないときには、外部の容器又は被包にも同様の事項が記載されていなければならない。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問85

店舗販売業者の遵守事項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 医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売してはならない。
- b 販売しようとする医薬品について広告するときは、医薬品の購入の履歴の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法により医薬品を広告することができる。
- c 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を販売するときは、当該医薬品を購入しようとする者及び当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入等の状況までは確認しなくてもよい。
- d 医薬品を競売に付してはならない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問86

医薬品医療機器等法の目的等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 指定薬物の規制に関する措置について規定されている。
- 2 国民の役割として、医薬品等の有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならないと規定されている。
- 3 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるよう努めなければならないと規定されているため、登録販売者は、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。
- 4 医薬品等の製造販売を業として行う者は、医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならないと規定されているが、医薬品等の販売を業として行う者についてはこの限りでない。

問87

医薬部外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 医薬部外品の販売については、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することができる。
- b 医薬部外品には、あせも、ただれ等の防止のために使用されるものがある。
- c 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示は必要ない。
- d 医薬部外品は、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であっても、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ぼう}することは一切認められていない。

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

問88

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 薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。
- b 薬局開設者は、その薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。
- c 医薬品の販売業の許可を受けたものであれば、薬局の名称を付することができる。
- d 薬局において薬剤師を管理者とすることができない場合には、その薬局において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する登録販売者を管理者にすることができる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問89

医薬品の販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の販売業の許可は、6年ごとに、その更新を受けなければ、許可の期間の経過によって、その効力を失う。
- 2 医薬品の販売業の許可は、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種類に分けられており、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者だけである。
- 3 医薬品の販売業では、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- 4 薬局開設者又は店舗販売業者は店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

問90

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 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、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗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おいては、市長又は区長。）の許可を受けたときを除き、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。
- c 一般用医薬品のうち、第1類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならない。
- d 第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、授与する店舗において店舗管理者となる登録販売者は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、薬剤師若しくは登録販売者の管理及び指導の下に登録販売者として業務に従事した期間が連続して2年あることが必要である。

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

問91

配置販売業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 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に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- b 配置販売業者は、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等することができる。
- c 配置販売業では、医薬品を開封して分割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、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、 c) 2 (b、 c) 3 (b、 d) 4 (a、 d)

問92

要指導医薬品に関する医薬品医療機器等法第4条第5項第3号の規定の抜粋について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

(a) から提供された情報に基づく (b) の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために (c) の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、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ものをいう。

	a	b	c
1	医師	薬剤師その他医薬関係者	薬剤師及び登録販売者
2	薬剤師その他医薬関係者	需要者	薬剤師
3	医師	薬剤師その他医薬関係者	薬剤師
4	薬剤師その他医薬関係者	需要者	薬剤師及び登録販売者
5	医師又は薬剤師	需要者	薬剤師

問93

濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品は、平成26年厚生労働省告示第252号に掲げる有効成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を含有する製剤とされているが、次のうちその成分として誤っているものはどれか。

- 1 カフェイン
- 2 ブロモバレリル尿素（別名：ブロムワレリル尿素）
- 3 エフェドリン
- 4 コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 5 プソイドエフェドリン

問94

医薬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 医薬品にキャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められている。
- b 「医薬品を多量に購入する者」等に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処すべきであるが、販売を差し控えるまでの対応は必要ない。
- c 異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせで販売又は授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならず、効能効果が重複する組合せや、相互作用等により保健衛生上の危害を生じる恐れのある組合せは不適當である。
- d 医薬品を懸賞や景品として授与することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められている。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問95

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 化粧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く、一般小売店において販売することができる。
- b 化粧品については、認められた範囲内であれば、医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・^{ぼう}標榜することができる。
- 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も、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 化粧品を業として製造販売する場合には、医薬品の場合とは異なり、製造販売業の許可は必要ない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問96

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 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、第2類医薬品又は第3類医薬品を販売し、又は授与するに当たっては、登録販売者又は一般従事者をして販売させ、又は授与させなければならない。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与しない時間において、要指導医薬品又は第1類医薬品を通常陳列する場所以外の場所についても閉鎖しなければならない。
- c 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、指定第2類医薬品を販売し、又は授与する場合には、当該指定第2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。
- d 店舗販売業者は、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与したときは、品名、数量等の事項を書面に記載し、2年間保存しなければならない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問97

医薬品等の販売広告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 チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、医薬品ではない製品を併せて掲載してはならない。
- b 誇大広告等や承認前の医薬品等の広告の禁止は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。
- c 化粧品について、明示的でなければ、誇大な記事を広告することは禁止されていない。
- d 医薬品に関して、堕胎を暗示し、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。

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

問98

特定販売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 特定販売を行うことについて広告をするときは、医薬品の区分ごとに表示する必要はない。
- b 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なければならない。
- c 特定販売を行う場合は、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としても、対面又は電話によらず情報提供を行えばよい。
- d 特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。

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

問99

医薬品医療機器等法第2条第3項の化粧品の定義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。

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、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に(b)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(c)をいう。ただし、これらの使用目的のほか、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

	a	b	c
1	清潔	塗擦、散布	副作用が少ないもの
2	健康	塗擦、散布	副作用がないもの
3	清潔	内服、塗擦	作用が緩和なもの
4	健康	内服、塗擦	副作用が少ないもの
5	清潔	塗擦、散布	作用が緩和なもの

問100

行政庁の監視指導又は処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 都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は店舗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おいては、市長又は区長。以下「都道府県知事等」という。）は、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、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つたときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- b 都道府県知事等は、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しない場合においては、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。
- c 都道府県知事等は、必要があると認めるときは、薬事監視員に、薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、従業員その他の関係者に質問させることができるが、従業員その他の関係者は、正当な理由がなくても答弁しないことができる。
- d 都道府県知事等は、医薬品を業務上取り扱う者に対し、無承認無許可医薬品について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足り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	誤	正	正	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	誤	正
4	正	誤	正	誤
5	正	正	誤	正

医薬品の適正使用・安全対策

問101

医薬品の適正使用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 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。
- b 小児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあるため、小児が医薬品と認識できない容器へ移し替えて保管することが望ましい。
- c 局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると有害事象を生じたりするおそれがある。
- d 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品等、危険物に該当する製品における消防法に基づく注意事項については、添付文書において「使用上の注意」として記載されている。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問102

一般用医薬品の副作用及びその添付文書における記載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 重篤な副作用については、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるものであり、その初期段階において速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- b 一般的な副作用については、そのまま使用を継続しても、状態の悪化を招いたり、回復が遅れたりするおそれはない。
- c 一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤^{しん}などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれている。
- d まず、まれに発生する重篤な副作用について発現部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、一般的な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

- | | 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103

一般用医薬品の添付文書における記載事項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 「効能又は効果」には、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。なお、「適応症」として記載されている場合もある。
- b 「製造販売業者の名称及び所在地」には、製造業者の名称及び所在地を記載してもよい。
- c 「成分及び分量」には、年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。
- d 「病気の予防・症状の改善につながる事項」として、その医薬品の適用となる症状等に関連して、医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について一般の生活者に分かりやすく記載されていることがある。

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

問104

一般用医薬品の製品表示に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品によっては添付文書の形でなく、医薬品医療機器等法第52条の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。
- 2 開封しなくても剤形が分かるように、剤形の色や形を外箱に表示しなければならない。
- 3 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年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おいて、法的な表示義務はない。
- 4 1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）については、例えば「アルコール含有〇〇mL以下」のように、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。

問105

一般用医薬品の添付文書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、製品の特徴が記載されている。
- b 使用上の注意は、「効能及び効果」、「成分及び分量」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
- c 薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔な分かりやすい表現で示されたものである。
- d 添付文書の内容が変更された場合には、必ず改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされている。

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

問106

緊急安全性情報及び安全性速報に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 安全性速報は、迅速な注意喚起が必要な状況にある場合に、都道府県からの命令に基づいて作成される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。
- 2 安全性速報は、製造販売業者から卸売販売業者を介した、医療機関や薬局等への間接的な配布により情報伝達されるものである。
- 3 緊急安全性情報は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品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。
- 4 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であり、一般用医薬品に係る緊急安全性情報が発出されることはない。

問107

(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に掲載されている情報のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- b 薬剤師名簿
- c 登録販売者名簿
- d 患者向医薬品ガイド・くすりのしおり

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問108

医薬品副作用被害救済制度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、(a)に基づく公的制度であり、(b)の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について(c)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、各種給付が行われる。

	a	b	c
1	製薬企業の社会的責任	健康被害を受けた本人(又は家族)	薬事・食品衛生審議会
2	製薬企業の社会的責任	医師	薬事・食品衛生審議会
3	製薬企業の社会的責任	医師	厚生科学審議会
4	国の責任	健康被害を受けた本人(又は家族)	薬事・食品衛生審議会
5	国の責任	医師	厚生科学審議会

問109

次の要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象とならないものの組み合わせはどれか。

- a 殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを除く）
- b 鼻炎用薬
- c 禁煙補助剤
- d 一般用検査薬

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問110

医薬品PL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。

医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製薬企業に損害賠償責任が（ a ）場合には、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。

消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、（ b ）立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、（ c ）迅速な解決に導くことを目的としている。

- | | a | b | c |
|---|----|--------|---------|
| 1 | ない | 消費者側の | 裁判によらずに |
| 2 | ある | 公平・中立な | 裁判によらずに |
| 3 | ある | 消費者側の | 裁判により |
| 4 | ある | 公平・中立な | 裁判により |
| 5 | ない | 消費者側の | 裁判により |

問111

医薬品の副作用及び安全対策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 解熱鎮痛成分としてリゾチーム塩酸塩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（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。
- b 慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいことうを使用して出血性脳卒中が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例があったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。
- c 2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が、計26例報告され、厚生労働省では、同年6月、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示した。
- d 2003年8月までに、塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたため、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、情報提供の徹底等の指示がなされた。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問112

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく、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。

医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、（ a ）の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。

報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定に基づき、報告書を（ b ）に送付することとされている。報告者に対しては、（ c ）が交付される。

	a	b	c
1	全て	（独）医薬品医療機器総合機構	謝礼
2	全て	厚生労働省	謝礼
3	全て	（独）医薬品医療機器総合機構	安全性情報受領確認書
4	日常生活に支障を来す程度	（独）医薬品医療機器総合機構	安全性情報受領確認書
5	日常生活に支障を来す程度	厚生労働省	安全性情報受領確認書

問113

企業からの副作用等の報告制度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 医療用医薬品だけでなく、一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められている。
- b 製造販売業者等は、承認を受けた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ない重篤な症例の発生を知ったときは、その旨を30日以内に厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。
- c 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用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（概ね3年）、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。
- d 医薬品の販売業者は、製造販売業者が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

	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114

医薬品副作用被害救済制度における給付の種類と請求期限の関係のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

(給付の種類)	(請求期限)
a 医療費	— 医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内
b 葬祭料	— 請求期限なし
c 遺族年金	— 死亡のときから10年以内（遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合には、その死亡のときから2年以内）
d 障害児養育年金	— 請求期限なし

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問115

医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置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 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定による、厚生労働大臣への副作用の報告義務者には、薬局開設者は含まれるが、薬剤師、登録販売者は含まれない。
- b 収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。
- c 各制度により集められた副作用情報については、厚生労働省において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われる。
- d (独) 医薬品医療機器総合機構は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果の一部変更、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

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

問116

医薬品の安全対策に関する記述について、()の中に入れるべき字句はどれか。

()を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、世界保健機関(WHO)加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制(WHO国際医薬品モニタリング制度)を確立することにつながった。

- 1 サリドマイド薬害事件
- 2 薬害エイズ事件
- 3 MMRワクチン(乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン)薬害事件
- 4 CJD(クロイツフェルト・ヤコブ病)訴訟

問117

医薬品の適正使用のための啓発活動に関する記述について、（ ）の中に入れるべき字句はどれか。

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、毎年10月17日～23日の1週間を（ ）として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。

- 1 健康増進普及週間
- 2 健康強調週間
- 3 薬局と医薬品の週間
- 4 医療安全推進週間
- 5 薬と健康の週間

問118

次の成分のうち、その成分が含まれる一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「次の人は使用（服用）しないこと」として「本剤又は本剤の成分、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 アミノ安息香酸エチル
- 2 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 3 カゼイン
- 4 ケイ酸アルミン酸マグネシウム
- 5 ロートエキス

問119

次の記述のうち、ロペラミドを成分とする内服薬が、15歳未満の小児に使用しないこととされている理由として、正しいものはどれか。

- 1 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ため。
- 2 長期連用により、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。
- 3 メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
- 4 外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたとの報告があるため。

問120

次の医薬品成分と、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」の項に「次の診断を受けた人」として記載される事項の組み合わせのうち、誤っているものはどれか。

(医薬品成分)		(記載事項)
1 アスピリン	—	甲状腺疾患
2 ジプロフィリン	—	てんかん
3 サントニン	—	肝臓病
4 パパベリン塩酸塩	—	緑内障