

| | |
|------|----|
| 受験番号 | 氏名 |
| | |

令和元年度 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正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 消化器系は、飲食物を消化して生命を維持していくため必要な栄養分として吸収し、その残滓を体外に排出する器官系である。
- b 消化には、消化腺から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼（食物を噛み、口腔内で粉碎すること）や消化管の運動による機械的消化とがある。
- c 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が空腸、残り約60%が回腸であり、明確な境目がある。
- d 消化器系には、消化管と消化腺があり、消化管には、口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門が含まれる。

| | 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62

胃に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 胃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。
- 2 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も果たしている。
- 3 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。
- 4 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収にも重要な役割を果たしている。

問 63

大腸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 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンK等の物質も産生している。
- b 大腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう。）に覆われている。
- c S状結腸に溜まった糞便が下行結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 腸の内容物は、大腸の運動によって腸管内を通過するに従って水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われ、固形状の糞便となる。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 64

胆嚢及び肝臓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 腸内に放出された胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）の大部分は、再吸収されずに排泄される。
- b 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、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。
- c 肝臓では、必須アミノ酸を生合成することができる。
- d 肝臓は、消化管等から吸収された、又は体内で生成した、滞留すると生体に有害な物質を、肝細胞内の酵素系の働きで代謝して無毒化し、又は体外に排出されやすい形にする。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 65

呼吸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 肺の内部で気管支が細かく枝分かれし、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。
- b 肺胞の壁は非常に薄くできており、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。
- c 喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて排出され、唾液とともに嚥下される。
- 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。

| | 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 66

循環器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 毛細血管は、動脈と静脈の間をつなぐように体中の組織に細かく張り巡らされている細い血管である。毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。
- 2 血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶほか、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割もある。
- 3 単球は、白血球の約1/3を占め、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体（免疫グロブリン）を産生する。
- 4 リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。

問 67

脾臓及び腎臓に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。
- 2 脾臓にはリンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答に関与する。
- 3 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を抑制する作用がある。
- 4 腎臓では、血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われており、血液の量と組成を維持して、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。

問 68

感覚器官（目、鼻及び耳）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 角膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束なって眼球の後方で視神経となる。
- b 涙器は涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道からなる。涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、血漿から涙液を産生する。
- c 聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭は、いずれの内部もリンパ液で満たされている。
- d 鼻中隔の前部は粘膜が薄く、毛細血管をほとんど含まないので、鼻出血を起こしにくい。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 69

骨格系及び外皮系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 骨には、骨格筋の収縮を効果的に体躯の運動に転換する運動機能がある。
- 2 血漿は、骨髓で産生される造血幹細胞から分化し、体内に供給されている。
- 3 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。
- 4 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。

問 70

交感神経系が活発になっているとき、各臓器・器官（効果器）とその効果器に生じる主な反応との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

| | (臓器・器官) | | (主な反応) |
|---|---------|---|--------|
| a | 目 | — | 瞳孔収縮 |
| b | 心臓 | — | 心拍数減少 |
| c | 気管、気管支 | — | 収縮 |
| d | 胃 | — | 胃液分泌亢進 |

| | 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 71

粘膜からの有効成分の吸収に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 禁煙補助薬のニコチン（咀^そ嚼^{しゃく}剤）は、有効成分を口腔^{くわう}粘膜から吸収させ、局所作用を發揮させることを目的としている。
- 2 一般用医薬品の点鼻薬は、有効成分を鼻の粘膜から循環血液中に移行させ、全身作用を發揮させることを目的としている。
- 3 坐^ざ剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収されるため、内服の場合よりも全身作用が緩やかに現れる。
- 4 点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがあるため、眼以外の部位にその成分が到達して副作用を起こすことがある。

問 72

薬の吸収、分布、代謝及び排泄^{せつ}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 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。
- b 有効成分が代謝されると、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄^{せつ}されやすい脂溶性の物質に変化したりする。
- c 有効成分と血漿^{しょう}タンパク質により形成された複合体は腎臓で速やかに濾過^ろされ尿中に排泄^{せつ}される。
- d 循環血液中に移行した有効成分は、主として肝細胞の薬物代謝酵素によって代謝を受ける。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 73

医薬品の体内での働きに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品が摂取された後、成分が吸収されるにつれてその血中濃度は上昇し、ある最小有効濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。
- 2 一度に大量の医薬品を摂取したり、十分な間隔をあけずに追加摂取したりして血中濃度を高くすればするほど、より強い薬効が得られる。
- 3 薬効や副作用は、有効成分が、その標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合し、その機能を変化させることで現れる場合がある。
- 4 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が治療域に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。

問 74

医薬品の剤形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 散剤を服用するときは、飛散を防ぐため、あらかじめ少量の水（又はぬるま湯）を口に含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用するなどの工夫をするとよい。
- b クリーム剤には、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴がある。
- c 高齢者において腸溶錠が飲みにくい場合には、口中で噛み砕いて服用してもよい。
- d カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤等を充填した内服用の医薬品として広く用いられているが、液剤を充填したものはない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 75

全身的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 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種であるが、発症後の病態の進行は比較的緩やかである。
- b 皮膚粘膜眼症候群は、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、発症する可能性のある医薬品は限られるため、発症を予測することが可能である。
- c 中毒性表皮壊死融解症は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、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、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態で、ライエル症候群とも呼ばれる。
- d 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ることがある重篤な疾患である。

| | 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

精神神経系に現れる医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因で生じることがあるが、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は、発症のリスクが高い。
- 2 無菌性髄膜炎の発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- 3 無菌性髄膜炎の予後は比較的良好であり、重篤な後遺症が残ることはない。
- 4 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）等が生じることがある。

問 77

全身的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。
- b 医薬品により生じる肝機能障害は、軽度の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。
- c 偽アルドステロン症は小柄な人や高齢者で生じやすいが、医薬品の長期服用後に発症することはない。
- d ステロイド性抗炎症薬や抗^{がん}癌薬等で易^{けん}感染性がもたらされ、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を呈することがある。

| | 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 78

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 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^きや息切れ等）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。
- b イレウスとは、腸内容物の通過が阻害された状態をいう。
- c イレウスでは水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐^{おう}がない場合でも脱水状態となることがある。
- d 浣腸^{かん}剤や坐^ざ剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激^{こう}、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。

| | 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 79

循環器系及び泌尿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 鬱血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- b 代謝機能の低下によって不整脈の発症リスクが高まることがあるので、特に、高齢者においては、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意すべきである。
- c 医薬品による排尿困難や尿閉の症状は、男性のみで報告されている。
- d 医薬品による排尿困難や尿閉の症状は、多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止するだけでは回復しにくい。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 80

皮膚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 薬疹^{しん}とは、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹^{しん}・発赤等の皮膚症状を呈する場合をいう。
- b 医薬品による接触皮膚炎では、原因となる医薬品の使用の中止後、通常は1週間程度で症状は治まるが、再びその医薬品に触れると再発する。
- c 薬疹^{しん}が現れた場合に、痒み^{かゆ}等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。
- d 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分から全身へ広がることはない。

| | 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 |

薬事関係法規・制度

問 81

医薬品医療機器等法第1条の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第一条 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（ a ）による保健衛生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、医療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、（ c ）を図ることを目的とする。

| | a | b | c |
|---|----|--------|---------|
| 1 | 販売 | 毒物及び劇物 | 健康の保持増進 |
| 2 | 使用 | 毒物及び劇物 | 保健衛生の向上 |
| 3 | 使用 | 指定薬物 | 健康の保持増進 |
| 4 | 販売 | 指定薬物 | 保健衛生の向上 |
| 5 | 使用 | 指定薬物 | 保健衛生の向上 |

問 82

一般用医薬品のリスク区分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 一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品に分類され、さらに第2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2類医薬品としている。
- b 第1類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるすべての一般用医薬品が指定される。
- c 第2類医薬品は、日常生活に支障を来す程度ではないが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのあるものが指定される。
- d 第3類医薬品は、第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品で、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問83

一般用医薬品及び要指導医薬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 要指導医薬品とは、その効能及び効果において人体に対する作用が著しいものであって、適正な使用のために薬剤師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なわれることが必要なものである。
- b 要指導医薬品は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で指定するものである。
- c 一般用医薬品及び要指導医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- d 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、適正使用することで効果を期待するものである。

| | 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84

登録販売者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 登録販売者とは、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者をいう。
- b 2以上の都道府県の薬局又は店舗において一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者は、それぞれの薬局又は店舗の所在地の都道府県知事の販売従事登録を受けなければならない。
- c 薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者は、登録販売者に外部の研修実施機関が行う研修（外部研修）を受講させることが求められている。
- d 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとしなくなったときは、30日以内に登録販売者名簿の登録の削除を申請しなければならない。

| | 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 85

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 薬用化粧品や薬用石けんは医薬部外品である。
- b 医薬部外品で、衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除を目的とするものは、直接の容器又は被包に「指定医薬部外品」の表示が必要である。
- c 医薬部外品を製造販売する場合には、医薬部外品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ものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。
- d 薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受けていない一般小売店において医薬部外品を販売する場合には、医薬部外品販売業の届出が必要である。

| | 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 86

化粧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 化粧品は、「人の身体を清潔にし、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」の範囲内においてのみ^{ぼう}効能効果を表示・標榜することが認められている。
- b 化粧品を販売する場合には、化粧品販売業の届出が必要である。
- c 化粧品の効能効果の一つに、「手足のかさつき・あれの緩和」がある。
- d 化粧品の成分本質（原材料）には、いかなる場合も医薬品の成分を配合してはならない。

| | 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87

次の栄養機能食品に含まれる栄養成分のうち、「本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません。」の注意喚起の表示が必須であるものはどれか。

- 1 葉酸
- 2 亜鉛
- 3 β-カロテン
- 4 マグネシウム
- 5 ビタミンA

問88

保健機能食品等の食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 栄養補助食品は、健康の維持及び増進に有用な食品として、健康増進法（平成14年法律第103号）により定義されている。
- b 機能性表示食品は、販売前に安全性及び機能性に関する審査を受け、消費者庁長官の個別の許可を取得することが必要である。
- c 外形上、食品として販売されている製品であっても、その成分本質、^{ぼう}効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされることがある。
- d 特別用途食品とは、健康増進法の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」をする許可又は承認を受けた食品であり、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したものである。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 89

医薬品の販売業の許可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 25 条に規定される医薬品の販売業の許可には、店舗販売業の許可、配置販売業の許可及び薬局の許可の 3 種類がある。
- b 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。
- c 配置販売業において、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はできるが、販売のために医薬品をあらかじめ小分けすることはできない。
- d 店舗販売業において、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場合は、分割販売する店舗販売業者の責任において、その医薬品の容器等に「分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地」も記載しなければならない。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 90

医薬品医療機器等法施行規則第 1 条第 2 項第 3 号で規定される薬剤師不在時間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 定期的な学校薬剤師の業務及び緊急時の在宅対応によって薬剤師が不在となる時間は認められるが、急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加により不在となる時間は認められない。
- b 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖しなければならない。
- c 薬剤師不在時間内に、第 2 類医薬品を販売することは、登録販売者が当該薬局に従事していても認められない。
- d 薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項を掲示しなければならない。この掲示は、当該薬局の外側の見やすい場所に掲示されれば、薬局内に掲示しなくてもよい。

- | | 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91

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 店舗販売業においては、薬剤師が従事していても、調剤を行うことはできない。
- b 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師が販売等に従事していない場合には、登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に3年以上従事した者がいても、要指導医薬品を販売することはできない。
- c 店舗管理者は、その住所地の都道府県知事にあらかじめ届出を行った場合を除き、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 店舗管理者が薬剤師であれば、登録販売者が情報提供をした上で、第1類医薬品を販売することができる。

| | 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92

配置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 配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- b 購入者の居宅に医薬品をあらかじめ預けておき、購入者がこれを使用した後に代金を請求する販売形態である。
- c 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て必要な意見を述べなければならない。
- d 第3類医薬品のみを販売する場合、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を携帯しなくてもよい。

| | 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93

一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供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 薬局開設者は、第1類医薬品を購入しようとする者から説明を要しない旨の意思の表明がなくとも、当該第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、必要な情報を提供せずに販売することが認められている。
- b 薬局開設者は、指定第2類医薬品を販売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、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又は登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識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。
- c 配置販売業者が第2類医薬品を配置する場合には、医薬品の配置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。
- d 薬局開設者は、その薬局において第3類医薬品について購入者から相談があった場合には、医薬品の販売又は授与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ことが望ましいものの、特に法令上規定は設けられていない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問94

店舗販売業における要指導医薬品及び一般用医薬品の陳列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 医薬品を他の物と区別して陳列しなければならない。
- b 要指導医薬品を要指導医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備、かぎをかけた陳列設備、又は要指導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しなければならない。
- c 第3類医薬品を薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- d 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列しなければならない。

| | 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 95

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 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は医療用医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。
- 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、一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を見やすく表示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するときは、医薬品による健康被害の救済制度に関する解説を見やすく表示しなければならない。
- d 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行わなければならない。

| | 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 96

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号に掲げるもの（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤とされているが、その成分として誤っているものはどれか。

- 1 ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 2 アリルイソプロピルアセチル尿素
- 3 エフェドリン
- 4 プソイドエフェドリン
- 5 メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

問 97

医薬品等の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 医師が医薬品の効能、効果を保証した旨の記事は、その内容が事実であれば広告することができる。
- b 店舗販売業において、一般用医薬品の販売促進のため用いられるダイレクトメール（電子メールを含む）やPOP広告は、一般用医薬品の販売広告に含まれる。
- c 承認前の医薬品であっても、その名称のみであれば医薬品医療機器等法に基づく広告の禁止の規定はない。
- d 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。

| | 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

医薬品等適正広告基準に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品において、「天然成分を使用しているので副作用がない。」という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、虚偽誇大な広告にも該当する。
- 2 公的機関が推薦している旨の広告に行ってはならないが、医療機関が推薦している旨の広告については、事実であれば行うことができる。
- 3 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は、いかなる場合も認められない。
- 4 漢方処方製剤の広告を作成する場合、配合されている個々の生薬の作用を個別に挙げて説明しなければならない。

問 99

行政庁の監視指導や処分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 医薬品等の製造販売業者等は、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、又は拡大するおそれがあることを知ったときでも、行政庁による命令がなければ、廃棄、回収等の必要な措置を講じることができない。
- b 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、薬局開設者に対して、その構造設備によって不良医薬品が生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じることができる。
- c 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、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、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、また、必要があるときは、その配置員に対しても、期間を定めて業務の停止を命ずることができる。
- d 都道府県知事等は、店舗販売業における一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令）に適合しなくなった場合において、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 100

医薬品医療機器等法第69条に基づく立入検査に係る罰則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 薬事監視員による立入検査を拒んだ者に対する罰則が規定されている。
- b 薬事監視員による立入検査を妨げた者に対する罰則が規定されている。
- c 立入検査の際に、薬事監視員からの質問に対して虚偽の答弁をした者に対する罰則が規定されている。
- d 立入検査の際に、薬事監視員からの質問に対して正当な理由なく答弁しない者に対する罰則が規定されている。

| | 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 |

医薬品の適正使用・安全対策

問 101

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 一般の生活者に理解しやすい平易な表現で記載されている。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等へ情報提供を行う際は、個々の生活者の状況に関わらず添付文書に記載された全ての項目を説明しなければならない。
- c 医薬品を使用する人は添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意する必要がある。
- d 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、6か月に1回定期的に改訂がなされる。

| | 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 102

一般用医薬品の添付文書に記載されている標識的マークの使い方として、正しいものはどれか。

- 1  **使用上の注意**
- 2  **してはいけないこと**
- 3  **相談すること**
- 4  **してはいけないこと**
- 5  **相談すること**

問 103

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」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 小児に使用される医薬品において、「服用後、乗物又は機械類の運転操作はしないこと」等、小児では通常当てはまらない内容であっても、配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。
- b 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医薬品について、使用（服用）を避ける等適切な対応が図られるよう「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」の項目に記載されている。
- c 局所に適用する医薬品において、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場合、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等が記載されている。
- d 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含まれる場合、「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。

| | 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 104

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」の項目に、「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 アセトアミノフェン
- 2 ケイ酸アルミニウム
- 3 タンニン酸アルブミン
- 4 ブロメライン
- 5 テオフィリン

問 105

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目に「次の人は使用（服用）しないこと」として記載される基礎疾患等と主な成分・薬効群等との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

| | (基礎疾患等) | | (主な成分・薬効群等) |
|---|-------------|---|-------------------------------------|
| a | 胃潰瘍 | － | カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬 |
| b | 心筋梗塞 | － | アスピリン |
| c | 糖尿病 | － | <small>しゃくやくかんぞうとう</small> 芍薬甘草湯 |
| d | 透析療法を受けている人 | － | アルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬 |

| | 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

一般用医薬品の添付文書の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 効能又は効果については、「適応症」として記載されていることがある。
- b 添加物については、その名称および分量をすべて記載しなければならない。
- c 医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活で心がけるべきことなど、症状の予防・改善につながる事項について記載されていることがある。
- d 消費者相談窓口として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当部門の電話番号、受付時間等を記載しなければならない。

| | 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 107

一般用医薬品の添付文書において、高齢者は使用する前に「相談すること」とされている主な成分・薬効群等とその理由との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

| | (主な成分・薬効群等) | | (理由) |
|---|------------------------------|---|--|
| a | メチルエフェドリン塩酸塩が配合された内服薬 | — | 心悸亢進 ^{きこう} を起こしやすいため |
| b | スコポラミン臭化水素酸塩水和物が配合された内服薬 | — | 下痢 ^{げり} を起こしやすいため |
| c | グリセリンが配合された浣腸薬 ^{かん} | — | 糖代謝抑制 ^{とうたしあ} を起こしやすいため |
| d | グリチルリチン酸二カリウムが配合された内服薬 | — | 偽アルドステロン症 ^{ぎあるどステロン} を生じやすいため |

| | 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 108

使用中又は使用后しばらくしてから重篤な光線過敏症^{くわんせんかびん}が現れることがあるため、添付文書に注意事項が記載されている一般用医薬品の主な成分・薬効群として正しいものはどれか。

- 1 バシトラシンが配合された化膿性皮膚疾患^{のう}用薬
- 2 ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬
- 3 センナが配合された瀉下^{しゃ}剤
- 4 ロートエキスが配合された外用痔疾^じ用薬
- 5 ブロモバレリル尿素が配合された催眠鎮静薬

問 109

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」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 コデインリン酸塩は、腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため、「妊婦又は妊娠していると思われる人」は服用しないこととされている。
- b アミノ安息香酸エチルは、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、「6歳未満の小児」は服用しないこととされている。
- c オキセサゼインは、交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため、「高血圧の診断を受けた人」は服用しないこととされている。
- d フェルビナク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 | 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 110

一般用医薬品の添付文書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。

イブプロフェンは、妊娠期間の(a)、胎児の動脈管の(b)・早期閉鎖、子宮収縮の(c)及び分娩時出血の増加のおそれがあるため、「出産予定日12週以内の妊婦」は服用しないこととされている。

| | a | b | c |
|---|----|----|----|
| 1 | 短縮 | 収縮 | 促進 |
| 2 | 延長 | 収縮 | 抑制 |
| 3 | 短縮 | 収縮 | 抑制 |
| 4 | 延長 | 拡張 | 抑制 |
| 5 | 短縮 | 拡張 | 促進 |

問 111

一般用医薬品の製品表示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 開封しなくても分かるように、医薬品の剤形及び色を外箱に表示しなければならない。
- b 適切な保存条件の下で製造後 1 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は、使用期限の表示について法的な義務はない。
- c 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(滋養強壯を目的とするもの)については、アルコールを含有する旨及びその分量が表示されている。
- d 消防法や資源の有効な利用の促進に関する法律等、医薬品医療機器等法以外の法律に基づく表示も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 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の副作用等の報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 登録販売者は、医薬品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 30 日以内に、都道府県知事に報告しなければならない。
- b 身体に変調を来すが入院治療を必要としない程度の健康被害については、報告の対象とならない。
- c 健康被害と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、報告の対象となり得る。
- d 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。

| | 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 113

副作用・感染症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、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。
- b 登録販売者は、医薬品の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。
- c 第1類医薬品に関しては、承認後の調査が製造販売業者に求められることはない。
- d 製造販売業者は、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15日以内に厚生労働大臣に報告（実務上は、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出）することが義務づけられている。

| | 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 114

医薬品・医療機器等の情報提供に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 厚生労働省では、医薬品、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とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」を発行している。
- 2 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている。
- 3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報を電子メールで配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を行っている。
- 4 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を利用するには、医師、歯科医師又は薬剤師の資格が必要である。

問 115

医薬品の安全性速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 医薬品について迅速な注意喚起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 確実に情報を伝達するため、電子メールやファクシミリでの情報提供は認められていない。
- c 製造販売業者から医療機関や薬局への情報伝達は3か月以内に行えばよい。
- d A4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。

| | 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 116

医薬品PLセンタ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 医薬品、医薬部外品及び化粧品に関する苦情の相談を受け付けている。
- b 苦情を申し立てた消費者と製薬企業との交渉において、公平・中立な立場で仲介や調整・あっせんを行う。
- c 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、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。
- d 平成26年11月の医薬品医療機器等法の施行に伴い、厚生労働省が開設した。

| | 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 117

一般用医薬品の安全対策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 一般用かぜ薬の使用によると疑われる緑内障の発生事例が、2003年5月までに26例報告されたことを受け、厚生労働省は一般用かぜ薬全般の使用上の注意の改訂を指示した。
- b 塩酸フェニルプロパノールアミンは、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていたが、間質性肺炎の発生リスクとの関連性が高いことから、プソイドエフェドリン塩酸塩等への切替えが行われた。
- c 解熱鎮痛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（ショック）で死亡例が発生し、厚生省（当時）は関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収を要請した。
- d 慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいことうを使用してライ症候群を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至ったことから、1996年3月、厚生省（当時）は関係製薬企業に対し、緊急安全性情報の配布を指示した。

| | 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 118

次の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 毛髪用薬（発毛剤）
- b ワセリン（日本薬局方収載医薬品）
- c 禁煙補助剤
- d 一般用検査薬

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 119

1～5で示される医薬品副作用被害救済制度における給付の種類のうち、請求の期限がないものはどれか。

- 1 遺族年金
- 2 医療費
- 3 障害年金
- 4 葬祭料
- 5 遺族一時金

問 120

医薬品の適正使用及びその啓発活動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 医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、内容が正しく理解されないおそれがあるため、小中学生に行うべきではない。
- b 毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」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。
- c 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
- d 薬物乱用は、社会的な弊害は生じないが、乱用者自身の健康を害する。

| | 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 |

