

平成20年度第2回登録販売者試験問題 (平成21年2月15日 午後)

分野	出題数	試験時間
人体の働きと医薬品(20問)	60問	120分
薬事に関する法規と制度(20問)		
医薬品の適正使用と安全対策(20問)		

試験開始の指示があるまで、問題用紙を開けないでください。

- 【注意事項】
- 1 問題は、午後1時から3時までの120分間に解答してください。
 - 2 問題は、問61から問120まであります。また、ページ数は1ページから34ページまであります。
 - 3 問題は、4者択一と5者択一があります。
 - 4 解答は、別に配布する解答用紙に記入してください。
 - 5 解答は、マークシートですので、BまたはHBの黒鉛筆を使用し、解答用紙の例により、黒く塗りつぶしてください。
なお、修正した場合は、必ず消しゴムであとが残らないように完全に消してください。
解答用紙は、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してください。
 - 6 解答は、各設問ごとに一つ選び、その番号を黒く塗りつぶしてください。
 - 7 解答用紙には、氏名、受験番号をそれぞれの欄に記入してください。
さらに、受験番号は4桁のマークシート欄も黒く塗りつぶしてください。
 - 8 問題用紙は、各自、持ち帰ってください。
 - 9 この試験の薬事法による記述は、薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)による改正後の薬事法に基づいています。
 - 10 この試験の医薬品成分の表記は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き(平成19年8月)」に基づいています。

滋 賀 県

【人体の働きと医薬品】

問 6 1

人体の構造と働き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 細胞と細胞の間には、カルシウム化合物、粘液物質、^こ膠原線維等の物質が存在し、これを細胞間質という。
- b 循環器系は、体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系である。
- c 消化管には、口腔、^く咽頭、^{いん}食道、胃、肝臓、小腸、大腸、^こ肛門が含まれる。
- d 汗腺であるアポクリン腺は、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 6 2

次のアミノ酸のうち、体内で作られないため、食品などから摂取する必要があるもので、必須アミノ酸以外のものはどれか。

- 1 トリプトファン 2 メチオニン 3 リジン
- 4 スレオニン 5 アラニン

問 6 3

胃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。

上腹部にある中空の臓器で、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(a)が(b)し容積が広がる。

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(c)が分泌されている。

	a	b	c
1	横紋筋	弛緩	酸
2	横紋筋	収縮	酸
3	平滑筋	弛緩	粘液
4	平滑筋	収縮	粘液
5	平滑筋	弛緩	酸

問 6 4

口腔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 歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定されている。
- b いわゆる「むし歯」とは、口腔内の常在細菌が糖質から産生するアルカリで歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損である。
- 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（プチアリン）が含まれている。
- d 口腔内は、唾液によってpHがほぼ中性に保たれている。

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

問 6 5

消化器系に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、水溶性ビタミンの吸収を助ける。
- 2 小腸は、十二指腸、空腸、回腸の3部分からなる全長6～7mの管状の臓器である。
- 3 膵液は、デンプンを分解するアミロプシンなどの消化酵素を含み、弱酸性である。
- 4 肝臓は、ビタミンA、D等の脂溶性ビタミンは貯蔵するが、ビタミンB₆、B₁₂等の水溶性ビタミンは貯蔵しない。

問 6 6

大腸に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。また、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()等の物質も産生している。

- 1 ビタミンA 2 ビタミンB₁ 3 ビタミンD
4 ビタミンE 5 ビタミンK

問 6 7

肝臓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 肝臓に蓄えられたグリコーゲンは、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。
b 肝機能障害を起こすとアセトアルデヒドが循環血液中に滞留して、黄疸^{たん}を生じる。
c 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。
d 尿素は、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓においてアンモニアへと代謝される。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 6 8

循環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 心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。
- b 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。
- c 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。
- d リンパ系は、末端がリンパ毛細管となって組織の中に開いている開放循環系である。

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

問 6 9

血液に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 血中脂質量が増えると、急激に血液の粘^{ちよう}稠性が高くなる。
- 2 白血球は、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。
- 3 T細胞リンパ球は、細菌、ウイルス等の異物に対する抗体（免疫グロブリン）を産生する。
- 4 単球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、強い食作用を持つ。

問 7 0

泌尿器系に関する次の記述について、誤っているものはどれか。

- 1 前立腺^{せん}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のは男性のみである。
- 2 腎小体では、血液中の老廃物のほか血球や蛋白質^{たん}以外の血漿成分も濾過^ろされる。
- 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、ナトリウムの排出を促す作用がある。
- 4 腎臓には、内分泌腺^{せん}としての機能があり、骨髄^{ずい}における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。

問 7 1

目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。

なお、それぞれ 2 か所の (a) (b) (c) 内は、どちらも同じ字句が入る。

角膜に射し込んだ光は、角膜、房水、(a) 硝子体を透過しながら屈折して (b) に焦点を結ぶが、主に (a) 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) には光を受容する細胞 (視細胞) が密集しており、視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類がある。後者が光を感じる反応には (c) が不可欠であるため、(c) が不足すると夜間視力の低下 (夜盲症) を生じる。

	a	b	c
1	水晶体	結膜	ビタミン A
2	毛様体	網膜	ビタミン E
3	水晶体	網膜	ビタミン E
4	毛様体	結膜	ビタミン E
5	水晶体	網膜	ビタミン A

問 7 2

耳に関する次の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

内耳にある器官の()は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分(耳石器官)と、体の回転や傾きを感知する部分(半規管)に分けられる。内部はリンパ液で満たされており、リンパ液の動きが平衡感覚として感知される。

- 1 鼓室 2 耳管 3 ^{かぎゅう}蝸牛 4 前庭 5 ^{えきか}腋窩

問 7 3

次の物質のうち、生体の生理機能に關与する重要な物質であり、微量で筋組織の収縮、神経の伝達調節などに働くものはどれか。

- 1 カルシウム 2 マグネシウム 3 アルミニウム
4 鉄 5 銅

問 7 4

中枢神経系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 脳の重さは体重の約5%に過ぎないが、ブドウ糖の消費量は全身の約10%を占める。
b 中枢神経系は、脳と^{せきずい}脊髄から構成される。
c 脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類が限られており、これを血液脳関門という。
d ^{せきずい}脊髄は^{せき}脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えており、末梢からの刺激はすべて脳に伝わる。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 7 5

神経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 骨格筋は、自律神経系に支配される。
- b 交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働く。
- c 交感神経の神経伝達物質はアドレナリンとノルアドレナリンであるが、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが伝達物質として放出される。
- d 副交感神経系の活動が活発になると、排尿筋が弛緩する。

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

問76

医薬品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 内服した医薬品は、ほとんどが胃で吸収される。
- b 皮膚に適用する医薬品は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものであり、アレルギー性の副作用は適用部位の皮膚にのみ現れる。
- c 坐剤は肛門から挿入すると直腸内で溶け、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- d 点鼻薬は、その成分が鼻腔粘膜の下を通る毛細血管から循環血液中に移行しやすく、全身性の副作用を生じることがある。

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

問77

医薬品の代謝・排泄に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 循環血液中に移行した多くの医薬品成分は、未変化体またはその代謝物が腎臓で濾過され、大部分は尿中に排泄される。
- 2 医薬品の代謝とは、体内で循環するうちに徐々に分解されたり、体内の他の物質が結合するなどしてその作用を失う（不活化）あるいは体外へ排出されやすい脂溶性の物質に変化することである。
- 3 一般的に内服薬を服用した場合、血中濃度は直ちに最高濃度に達し、その後、代謝および排泄により徐々に低減していく。
- 4 血漿蛋白質と複合体を形成している分子は、腎臓で濾過され尿中に移行する。

問 7 8

医薬品の剤型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 カプセル剤の原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどの蛋白質であるため、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。
- b 口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型を、口腔内崩壊錠という。
- c 内服液剤は、固形製剤に比べ服用した後比較的速やかに消化管から吸収される特長がある。
- d 軟膏剤は、外用液剤やクリーム剤に比べて、適用した表面が乾きやすいという特徴がある。

1 (a、 c) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (b、 d)

問 7 9

皮膚粘膜眼症候群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 原因と考えられる医薬品の服用後 1 週間以内に発症することが多く、2 週間以上経ってから起こることはない。
- b 高熱 (3 8 以上) を伴って、発疹、発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる。
- c 最初に報告した医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。
- d 発生頻度は、人口 1 0 0 万人当たり年間 1 ~ 6 人と報告されている。

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

問 8 0

医薬品の使用による病気等に対する抵抗力の低下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。

医薬品の使用が原因で血液中の(a)が減少し、病気等に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を生じることがある。症状が進行すると重症の(b)を繰り返し、致命的となるおそれもある。特に、高齢の女性や(c)の働きが低下している人に起こる割合が高いとされている。

	a	b	c
1	白血球	細菌感染	肝臓
2	白血球	チアノーゼ	肝臓
3	赤血球	細菌感染	肝臓
4	赤血球	チアノーゼ	腎臓
5	白血球	細菌感染	腎臓

【薬事に関する法規と制度】

問 8 1

次の記述は、薬事法第 24 条の条文の一部である。() 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、2 か所の (b) 内は、どちらも同じ字句が入る。

(a) 又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、(b) し、又は販売若しくは(b) の目的で貯蔵し、若しくは(c)(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。

	a	b	c
1	配置販売業者	配置	保管
2	店舗販売業者	配置	保管
3	店舗販売業者	授与	陳列
4	薬局開設者	配置	保管
5	薬局開設者	授与	陳列

問 8 2

薬局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 調剤を実施する薬局は、医療法において、医療提供施設と位置づけられている。
- b 薬局の管理者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
- c 薬局の開設者は、薬剤師でなければならない。
- d 薬局では、一般用医薬品のうち、第二类医薬品または第三類医薬品の販売等に関しては、薬剤師のほかに、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る。

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

問 8 3

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 配置販売業の許可は、配置しようとする区域にかかわらず、許可を受けようとする者の住所地の都道府県知事が与える。
- 2 配置販売業者は、すべての第二类医薬品および第三類医薬品を配置販売することができる。
- 3 配置販売業者またはその配置員は、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ければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- 4 配置販売業者またはその配置員は、医薬品の配置販売に従事したときは、30日以内に、従事した区域の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。

問 8 4

一般用医薬品の販売方法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。

一般用医薬品の販売時において、一般用医薬品の、(a)に応じた情報提供が適切に行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家において購入者側の状況を適宜把握でき、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通が可能であることが重要である。そのため、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる(b)が重要であり、これが一般用医薬品の販売にあたっての原則となっている。

	a	b
1	副作用	対面販売
2	副作用	相談窓口
3	リスク区分	対面販売
4	リスク区分	相談窓口

問 8 5

次の記述は、薬事法第 2 条の医薬品の定義に関する条文の一部である。
 ()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、2か所の(b)内は、どちらも同じ字句が入る。

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 (a)に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、(b)、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「(b)等」という。)でないもの((c)を除く。)

	a	b	c
1	薬事法施行規則別表	機械器具	化粧品
2	薬事法施行規則別表	医療機器	医薬部外品
3	日本薬局方	医療機器	化粧品
4	日本薬局方	医療機器	医薬部外品
5	日本薬局方	機械器具	医薬部外品

問 8 6

次の記述は薬事法第 2 条の医薬部外品の定義に関する条文の一部である。
 ()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「医薬部外品」とは、次に掲げる物であって人体に対する作用が緩和なものをいう。

- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(…(省略)…)
 であって(a)等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ (b)、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、(c)又は除毛

	a	b	c
1	医薬品	あせも	発毛
2	医薬品	水虫	育毛
3	機械器具	あせも	育毛
4	機械器具	水虫	育毛
5	機械器具	水虫	発毛

問 8 7

医薬部外品および化粧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 医薬部外品を製造販売する場合には、原則として、製造販売業の許可が必要であるが、品目ごとに承認を得る必要はない。
- b 化粧品を製造販売する場合には、製造販売業の届出が必要であるが、通常、品目ごとの承認を得る必要はない。
- c 医薬部外品を販売等する場合には、販売業の許可は必要でなく、一般小売店において販売することができる。
- d 化粧品を販売等する場合には、販売業の許可は必要でなく、一般小売店において販売することができる。

1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 8 8

次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬部外品は、人体に対する作用が緩和であるため、医薬品的な^{ひょうぼう}効能効果を表示・^{ひょうぼう}標榜することが認められていない。
- 2 生物由来製品とは、人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料または材料として製造される医薬品等のうち、保健衛生上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いう。
- 3 特定保健用食品と栄養機能食品を総称して「特別用途食品」という。
- 4 薬局とは、薬剤師または登録販売者が、販売または授与の目的で調剤の業務を行う場所をいう。

問 89

次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 健康食品という言葉は、法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。
- b 食品とは、医薬品および医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- c カプセル剤や顆粒剤等の形状のものは、食品である旨を明記していても医薬品とみなされる。
- d 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、健康増進法の規定に基づき都道府県知事により許可されたものをいう。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問 90

医薬品に関する記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医療用医薬品を販売することは、薬局においてのみ認められている。
- b 医療用医薬品とは、「医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給されるもの」である。
- c 一般用医薬品は、「その効能および効果において人体に対する作用が著しくないもの」をいい、注射剤であってもビタミン剤などはこれに含まれる。
- d 一般用医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものである。

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

問 9 1

毒薬および劇薬に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は、劇薬である一般用医薬品を開封し、販売することができる。
- 2 劇薬は他の物と区別して、かぎを施した場所に貯蔵、陳列しなければならない。
- 3 毒薬または劇薬を、14歳以下の者に交付してはならない。
- 4 現在、一般用医薬品で毒薬または劇薬に該当するものはない。

問 9 2

次の記述は、薬事法第44条の条文の一部である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

毒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(以下「毒薬」という。)はその直接の容器又は直接の被包に、(a)に白枠、(b)をもって、その品名及び「毒」の文字が記されていないなければならない。

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(以下「劇薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、(c)をもって、その品名及び「劇」の文字が記されていないなければならない。

	a	b	c
1	黒地	白字	赤字
2	黒地	赤字	黒字
3	黒地	白字	黒字
4	赤地	白字	赤字
5	赤地	黒字	黒字

問 9 3

一般用医薬品のリスク区分に関する次の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 第一類医薬品の配置販売は認められていない。
- b 第一類医薬品に関する情報提供は、薬剤師が書面により行わなければならない。
- c 第二類医薬品は、その成分や使用目的等から、「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」保健衛生上のリスクが比較的高い一般用医薬品である。
- d 第三類医薬品は、販売に際して、情報提供を行う義務がないので、購入者から相談等があった場合には、薬剤師または登録販売者でない一般の従業員が情報提供してもかまわない。

1 (a、 c) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (b、 d)

問 9 4

一般用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 購入者が医薬品を選択するにあたり、一般用医薬品はその効能効果ごとに区分して陳列することが望ましい。
- b 現在、生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。
- c 第三類医薬品は、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品または第二類医薬品に分類が変更されることがある。
- d 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが低い一般用医薬品であり、副作用等により身体の変調や不調が起こるおそれはない。

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

問 9 5

容器・外箱、添付文書への記載事項に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 配置販売される医薬品は人体に対する作用が緩和であることが明らかであるので、一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示を省略することができる。
- b 製造業者または製造販売業者の氏名または名称および住所を記載しなければならない。
- c 添付文書に用法用量が記載されていれば、容器・外箱には必ずしも用法用量を記載する必要はない。
- d 海外で製造された医薬品であっても、法定表示事項は邦文で記載しなければならない。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問 9 6

次の記述は、薬事法第 5 4 条の条文の一部である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し(a)又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第 1 4 条又は第 1 9 条の 2 の規定による承認を受けていない(b)
- 三 保健衛生上危険がある(c)

	a	b	c
1	虚偽	効能又は効果	用法、用量又は使用期間
2	虚偽	用法又は用量	効能、効果又は使用方法
3	虚偽	用法、用量又は使用方法	効能又は効果
4	誇大	効能、効果又は使用期間	用法又は用量
5	誇大	効能又は効果	用法、用量又は使用方法

問 97

医薬品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 一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるもののほか、薬局や店舗販売業等において販売促進のために用いられるチラシやダイレクトメール、POP広告等も含まれる。
- b 一般用医薬品は、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、糖尿病、心臓病等）について、自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。
- c チラシやパンフレット等において、医薬品と、医薬部外品、化粧品等の医薬品でない製品を同一紙面に掲載することは認められない。
- d 医薬品の有効性または安全性について、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、暗示的な表現であっても、虚偽または誇大な広告とみなされる。

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

問 9 8

次の記述は、薬事法第 6 8 条の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

何人も、第 1 4 条第 1 項又は第 2 3 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は (a) であつて、まだ第 1 4 条第 1 項若しくは第 1 9 条の 2 第 1 項の規定による (b) 又は第 2 3 条の 2 第 1 項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、(c) 又は性能に関する広告をしてはならない。

	a	b	c
1	医薬部外品	許可	効能、効果
2	医薬部外品	承認	用法、用量
3	医療機器	許可	用法、用量
4	医療機器	承認	効能、効果
5	医療機器	承認	用法、用量

問 9 9

医薬品の販売方法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 医薬品を景品として授与することは、サンプル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。
- b 薬局および店舗販売業において、許可を受けた薬局または店舗以外の場所であっても、医薬品を衛生的に貯蔵、陳列できる場合に限り、一時的に販売を行うことは認められている。
- c 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは認められていない。
- d 配置販売業者は、客の求めがあれば、医薬品の直接の容器または被包を開き、その医薬品を分割販売することができる。

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

問 1 0 0

行政庁の監視指導に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 厚生労働大臣は、都道府県、保健所を設置する市および特別区に所属する職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を実施させる。
- 2 行政庁が行う処分には、改善命令、業務停止命令、廃棄・回収命令等がある。
- 3 薬事監視員は、薬局等の構造設備が基準に適合しない場合、その構造設備の改善を命じることができる。
- 4 行政庁が行う監視指導において、薬事監視員が行う質問は、店舗の管理者に対して行われ、一般の従業員に質問されることはない。

【医薬品の適正使用と安全対策】

問 1 0 1


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 添付文書には、その製品の概要を分かりやすくするために、その製品の特徴が必ず記載されている。
- b 添付文書は、必要に応じて随時改訂されている。
- c 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」および「その他の注意」から構成され、添付文書の最後に備考で付記されている。
- d 販売名に薬効名が含まれている場合は、薬効名の記載は省略されることがある。

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

問 1 0 2

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について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 使用上の注意
- b  使用上の注意
- c **してはいけないこと**
- d **してはいけないこと**

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

問 103

医薬品の表示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。

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(a)年を超えて性状およ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法的な表示義務はない。なお、表示された使用期限は、(b)状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

また、配置販売される医薬品の使用期限は、「(c)」として記載されている。

	a	b	c
1	5	未開封	配置期限
2	5	開封	有効期限
3	3	未開封	有効期限
4	3	未開封	配置期限
5	5	開封	配置期限

問 104

次の一般用医薬品の成分と、添付文書における「次の人は使用(服用)しないこと」欄の記述の組み合わせのうち、正しいものはどれか。

	[成分]	["次の人は使用(服用)しないこと"欄の記述]
1	アミノ安息香酸エチル	透析療法を受けている人
2	塩酸ブソイドエフェドリン	6歳未満の小児
3	フェルビナク	高血圧の診断を受けた人
4	カフェイン	胃潰瘍 <small>かいよう</small> の診断を受けた人
5	芍薬甘草湯 <small>しゃくやくかんそうとう</small>	糖尿病の診断を受けた人

問105

医薬品の保管および取扱いに関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 シロップ剤の添付文書に「直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい場所に密栓して保管すること」と記載されていたので開封後冷蔵庫内に保管した。
- 2 カプセル剤のかぜ薬を冷蔵庫内に保管した。
- 3 旅行先で医薬品を服用するため、別の容器に移し替えて携行した。
- 4 目がかゆくなったので、友人の目薬を借りて使用した。

問106

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、医薬品等製造販売業者が医薬品または医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要と判断した場合に、厚生労働省に対して4週間以内に報告しなければならないものである。
- b 「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る場合が多いが、一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出されたこともある。
- c 「医薬品・医療機器等安全性情報」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が掲載されており、すべての薬局開設者、医薬品販売業者等に毎月送付されている。
- d 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」には、医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。

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

問107

医薬品の安全対策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。

なお、2か所の(b)内は、どちらも同じ字句が入る。

1961年 (a)薬害事件が発生した。この事件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った。

1967年 約3,000の医療機関を指定して、「医薬品(b)制度」がスタートした。

1997年 「医薬品(b)制度」が、「医薬品等(c)制度」として拡充された。

	a	b	c
1	エイズ	副作用モニター	安全性情報報告
2	エイズ	副作用被害救済	副作用情報報告
3	サリドマイド	副作用モニター	副作用情報報告
4	サリドマイド	副作用被害救済	副作用情報報告
5	サリドマイド	副作用モニター	安全性情報報告

問 108

購入者等に対する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 製薬企業は、医薬品によるものと疑われる重篤な副作用症例が発生した場合、使用上の注意から予測できないものについては30日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。
- b 登録販売者は、製薬企業等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 一般用医薬品のうちスイッチ OTC については、承認後の一定期間（概ね8年）承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度（再審査制度）が適用される。
- d 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業は、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する制度が導入されている。

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

問109

健康危機管理体制の整備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。

1997年に厚生省(当時)は、(a)による(b)被害を深く反省し、国民の信頼を回復するためには、健康危機管理体制を抜本的に見直すことが必要であるとの認識に立ち、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生防止、拡大防止等の対策を迅速に講じていくための体制を整備した。

	a	b
1	血液製剤	クロイツフェルトヤコブ病(CJD)
2	肝炎ウイルス	ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染
3	血液製剤	ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染
4	肝炎ウイルス	肝炎
5	肝炎ウイルス	クロイツフェルトヤコブ病(CJD)

問110

法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品等の副作用等報告に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品等によるものと疑われる身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害について報告が求められている。
- 2 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合は、報告の対象とはならない。
- 3 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を行う必要がある。
- 4 医薬部外品や化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。

問 1 1 1

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の「医薬品安全性情報報告書」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 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」から入手できる。
- b 報告様式の記入欄すべてに記入しなければならない。
- c 報告は、購入者等からの相談を受けてから 15 日以内に行わなければならない。
- d 報告書を送付すると、安全性情報受領確認書が交付される。

1 (a、 c) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (b、 d)

問 1 1 2

医薬品副作用被害救済制度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。

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)の社会的責任に基づく公的制度として運営されており、健康被害を受けた本人(または家族)の給付請求を受けて、医学的薬学的判断を要する事項について(b)の諮問・答申を経て(c)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	薬事・食品衛生審議会	裁判所
2	製薬企業	医薬品医療機器総合機構	厚生労働大臣
3	厚生労働省	薬事・食品衛生審議会	裁判所
4	製薬企業	薬事・食品衛生審議会	厚生労働大臣
5	厚生労働省	医薬品医療機器総合機構	厚生労働大臣

問 1 1 3

医薬品副作用被害救済制度における救済給付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 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用による疾病のため入院治療が必要と認められる場合であって、やむをえず自宅療養を行った場合は救済給付の対象となる。
- b 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用による重い後遺障害（日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害）が残った場合は救済給付の対象となる。
- c 医薬品を適正に使用したにもかかわらず生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度のものについては救済給付の対象とならない。
- d 一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。

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

問 1 1 4

次の機関のうち、医薬品副作用被害救済制度における救済給付の請求先機関として、正しいものはどれか。

- 1 市町村
- 2 保健所
- 3 都道府県
- 4 厚生労働省
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

問 1 1 5

医薬品副作用被害救済制度における次の救済給付のうち、請求期限の定められているものの正しい組み合わせはどれか。

- a 医療手当
- b 遺族年金
- c 障害年金
- d 障害児養育年金

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

問 1 1 6

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るものはどれか。

- 1 殺虫剤
- 2 個人輸入により入手された医薬品
- 3 一般用検査薬
- 4 ワセリン（日本薬局方収載医薬品）
- 5 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）

問 1 1 7

医薬品の副作用事例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。

なお、記述中の数字については、誤りはないものとする。

- a 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、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。
- b 2000年5月、米国において、塩酸プソイドエフェドリンを、食欲抑制剤として、我が国での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量使用した場合に、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例報告されたため、一般用かぜ薬全般につき、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診療を受けるよう注意喚起がなされることとなった。
- d 小青龍湯しょうせいりゅうとうと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、小青龍湯しょうせいりゅうとうと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。

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

問 1 1 8

医薬品の適正使用のための啓発活動に関する次の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 近年、若者の大麻の乱用が社会的問題となってきたことから、「6・26 国際大麻乱用撲滅デー」が定められ、啓発が行われている。
- b 医薬品の持つ特質や取扱い等について正しい知識を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月に「薬と健康の週間」が設けられ、広報活動が実施されている。
- c 医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちから啓発を行うことが重要である。
- d 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）および医療用医薬品によるものであり、一般用医薬品によって生じることはない。

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

問 1 1 9

一般用医薬品の添付文書における「してはいけないこと」欄に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 マレイン酸クロルフェニラミンを含むかぜ薬は、眠くなることがあるので、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」と記載されている。
- 2 鼻炎用点鼻薬は、長期連用すると二次充血や鼻づまり等を生じるおそれがあることから、「長期連用しないこと」と記載されている。
- 3 センナを含む瀉下薬は、大量に使用すると腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため、「大量に使用（服用）しないこと」と記載されている。
- 4 次硝酸ビスマスを含む止瀉薬は、海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため、「3日以上継続して服用しないこと」と記載されている。
- 5 塩酸ジフェンヒドラミンが配合された内服薬を授乳中の人^が服用すると、乳児に昏睡^{こん}を起こ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」と記載されている。

問 1 2 0

一般用医薬品の添付文書の「相談すること」欄に、甲状腺疾患の診断を受けた人では症状の悪化を招くおそれがあるため、注意喚起がなされている医薬品はどれか。

- 1 黄色4号（添加物）が添加されている内服薬
- 2 ヨウ素系殺菌消毒成分配合含嗽薬^{そう}
- 3 グリセリン配合浣腸薬^{かん}
- 4 アスピリンを配合する鎮痛薬