

平成24年度登録販売者試験問題

実施日：平成24年8月26日（日）

試験時間：13:00～15:00

内 容：人体の働きと医薬品（20問）
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）

◎ 問題用紙は、指示があるまで開かないでください。

【注意事項】

- 1 試験時間中は発言してはいけません。質問など用があるときは、だまって手を挙げて試験監督者の指示に従ってください。
- 2 携帯電話などの通信機器は、必ず電源を切っておいてください。
- 3 不正行為は絶対にしないでください。万一、発見した場合は、失格者として退場していただきます。
- 4 受験票は机に貼ってある受験番号を記載した札の横に置いてください。
- 5 受験票、鉛筆、消しゴム、時計以外のものは机の上に置かないでください。
- 6 試験開始および試験終了は試験監督者の指示に従ってください。
- 7 試験が始まったら、解答用紙に受験番号および受験者氏名を忘れずに記入してから始めてください。
- 8 試験問題は、「人体の働きと医薬品」10ページ、「薬事に関する法規と制度」11ページ、「医薬品の適正使用と安全対策」11ページの合計32ページです。
試験開始後、落丁がないことを確認してください。
- 9 各問題の正しい答えは一つしかないので、最も適切と思った答えを一つ選び、解答用紙に記入してください。
- 10 答えは丁寧に、はっきりと記載してください。また、答えを修正した場合は、必ず消しゴムであとが残らないよう完全に消してください。答えが判別できない場合は、不正解となるので注意してください。
- 11 問題用紙は、試験時間終了後持ち帰ることができます。
- 12 この試験の医薬品の成分の表記は、厚生労働省作成の「試験問題の作成による手引き（平成19年8月（平成21年6月一部修正））に基づいています。

福 井 県

I 人体の働きと医薬品

問61

人体の構造と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合せはどれか。

消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約 (a) がある。飲食物はそのままの形で栄養分として利用できず、消化管で吸収される形に (b) する必要があるが、これを消化という。

	a	b
1	3m	分解
2	9m	代謝
3	9m	分解
4	15m	代謝
5	15m	分解

問62

咽頭、食道に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 咽頭は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わる場所である。
- 2 食道に消化液の分泌腺はない。
- 3 嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。
- 4 食道の下端にのみ括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。

問63

胆嚢、肝臓に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて肝臓に戻される。
- 2 腸管内に排出されたビリルビン (胆汁色素) は腸管から分泌される酵素により代謝されて、糞便を茶褐色にする色素となる。
- 3 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれて、蛋白質として蓄えられる。
- 4 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸は生合成できない。

I 人体の働きと医薬品

問64

大腸に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用している。
- 2 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。
- 3 通常、糞便の成分の大半は水分である。
- 4 通常、糞便は直腸に滞留している。

問65

呼吸器系に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凹凸になっており、吸入された空気との接触面積を広げている。
- b 喉頭は、発声器としての役割もあり、喉頭上部にある声帯で呼気を振動させて声が発せられる。
- c 扁桃はリンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできている。
- d 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いる。

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

I 人体の働きと医薬品

問66

血管系および血液に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 動脈の多くは体の深部を通っているが、頸部、手首、肘の内側等では皮膚表面近くを通る。
- b 四肢を通る動脈では、一定の間隔をおいて内腔に向かう薄い帆状のひだが発達して血液の逆流を防いでいる。
- 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 血液の粘稠性は、血中脂質量が大きく影響する。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問67

白血球に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 好中球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができる。
- b リンパ球は、白血球の約1/10を占め、血液のみに分布して循環している。
- c リンパ球は、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を産生する。
- d 単球は白血球の中で最も小さく、強い食作用を持つ。

	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

I 人体の働きと医薬品

問68

腎臓に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。
- b 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンEは、腎臓で活性型ビタミンEに転換される。
- c 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分および血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- d 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。

	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69

鼻に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a においに対する感覚は非常に鋭敏であるが順応を起こしやすく、長時間同じにおいを嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。
- b 鼻腔上部の粘膜にある全ての細胞は、においの元となる物質の分子に刺激されると、その刺激を脳の嗅覚中枢へ伝える。
- c 鼻中隔の前部は毛細血管が少なく、粘膜は厚いため、傷つきにくく、鼻出血を起こしにくい。
- d 鼻は嗅覚情報の受容器官であり、食品からの嗅覚情報は、舌が受容した味覚情報と脳において統合され、風味として認識される。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、d) 4 (c、d)

I 人体の働きと医薬品

問70

耳に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 外耳道の軟骨部には耳毛が生えていて、空気中の埃^{ほこり}等が入り込むのを防いでいる。
- b 鼓室の内部では、独立した微細な2つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。
- c 蝸牛^{かぎゅう}は渦巻き形をした器官で、内部は血液で満たされている。
- d 前庭は、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。

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

問71

外皮系に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性の蛋白質^{たん}でできた板状の角質細胞と、セラミドを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- 2 メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラニン産生細胞で産生され、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。
- 3 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された脂質からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。
- 4 皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹^{しん}を起こすことがある。

I 人体の働きと医薬品

問 7 2

中枢神経系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合せはどれか。

脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳において、酸素の消費量は全身の約 (a)、ブドウ糖の消費量は全身の約 (b)、血液の循環量は心拍出量の約 (c) である。

	a	b	c
1	15%	20%	25%
2	15%	25%	20%
3	25%	20%	15%
4	20%	15%	25%
5	20%	25%	15%

問 7 3

副交感神経系が活発になったときの効果器（効果を及ぼす各臓器・器官）の反応として、正しいものはどれか。

	[効果器]		[効果器の反応]
1	唾液腺	唾液分泌亢進
2	心臓	心拍数増加
3	腸	運動低下
4	膀胱	排尿筋の弛緩

I 人体の働きと医薬品

問74

薬の吸収に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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、濃い方から薄い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。
- 2 鼻腔粘膜から吸収された点鼻薬の成分は、毛細血管から循環血液中に移行しやすく、始めに肝臓で代謝を受けることなく血流に乗って全身へ巡るので、全身性の副作用を生じることがある。
- 3 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶解、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服薬と比べ速やかに全身作用が現れる。
- 4 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、有効成分が皮膚から吸収されて循環血液中に入り、全身作用をもたらすことを目的とするものがほとんどである。

問75

薬の代謝、排泄に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することである。
- 2 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へ移行する。
- 3 血漿蛋白質と複合体を形成している分子も、形成していない分子と同様に腎臓で濾過される。
- 4 医薬品の成分が乳汁中に移行する場合、代謝を受けないまま乳汁中に移行することが多い。

I 人体の働きと医薬品

問76

医薬品の剤型に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 口腔内崩壊錠は口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することもできる。
- b 粒の表面がコーティングされている顆粒剤は、噛み砕かずに水などで喉に流し込む必要がある。
- c 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ブタなどの蛋白質であるため、アレルギーを持つ人は注意が必要である。
- d 外用局所に適用する剤型として軟膏剤、クリーム剤、貼付剤、シロップ剤、噴霧剤等がある。

	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77

全身に現れる医薬品の副作用に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 ショック（アナフィラキシー）は、発症してから進行が非常に速い（2時間以内）ことが特徴である。
- 2 皮膚粘膜眼症候群は、高熱（38℃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、目の粘膜に現れる病態である。
- 3 偽アルドステロン症は体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
- 4 中毒性表皮壊死症は、全身が広範囲にわたって赤くなり、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る。

I 人体の働きと医薬品

問78

心臓や血圧に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 循環器系に悪影響を生じるおそれが特に大きい医薬品においては、高血圧や心臓病等の診断を受けた人は使用しないこととされている。
- b 心臓や血圧に現れる副作用が重篤化すると失神（意識消失）を起こすこともある。
- c 副作用で現れる鬱血性心不全は代謝機能の低下によって発症するリスクが高まるとされている。
- d 適正に使用されれば、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてりを生じることはない。

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

問79

目に現れる医薬品の副作用に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 瞳孔の散大（散瞳）を生じうる成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作は避ける必要がある。
- 2 眼圧の上昇に伴って起きる症状は、目のみに現れ、頭痛や吐き気・嘔吐等の症状が現れることはない。
- 3 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている房水が排出されにくくなると、眼圧が高くなって視覚障害を生じる。
- 4 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上昇（急性緑内障発作）が誘発されることがある。

I 人体の働きと医薬品

問80

薬疹^{しん}に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の使用によって引き起こされる、発疹^{しん}・発赤等の皮膚症状を薬疹^{しん}という。
- 2 薬疹^{しん}は医薬品を使用してから1～2週間までの間に起きることが多いが、長期間服用してから生じることもある。
- 3 同じ医薬品であれば、発疹^{しん}型は必ず同じである。
- 4 薬疹^{しん}が疑われる痒み等^{かゆ}の症状に対して、一般の生活者が自己判断で別の医薬品を用いて対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれもあり、避けるべきである。

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問 8 1

店舗販売業に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
- 2 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（その店舗の所在地が保健所を設置する市または特別区の区域にある場合は市長または区長）が与える。
- 3 店舗販売業者は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売または授与させなければならない。
- 4 薬局と異なり、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。

問 8 2

医薬品の販売に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 薬局開設者が、配置による販売また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。
- b 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ない。
- c 店舗販売業では、医薬品を開封して分割販売することができない。
- d 薬局では、不特定の購入者への販売に供するため、予め医薬品を小分けし、分包しておくことができる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 8 3

薬事法第2条第1項第2号の医薬品の定義について、()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

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、(a)、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの((b)を除く。)

	a	b
1	機械器具	医薬部外品
2	機械器具	化粧品
3	機械器具	健康食品
4	医療機器	健康食品
5	医療機器	医薬部外品

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問 8 4

配置販売業に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 配置販売業の許可は、医薬品を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 配置販売業者またはその配置員は、医薬品を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発行する身分証明書の交付を受けなければならない。
- c 配置販売業は、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない販売形態である。
- d 配置販売業者は、購入者の居宅に、常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預ける。これは薬事法上、保管に該当する。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 8 5

薬局に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院または診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- b 薬局は、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」と薬事法に定義されている。
- c 薬局では、医療用医薬品および一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。
- d 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。

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

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問86

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品を組み合わせて販売することは、販売側の都合による抱合せ、在庫処分等の目的であっても認められる。
- b 組み合わせた個々の医薬品の外箱に記載された薬事法に基づく法定表示は、組合せ販売のために使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
- c 医薬品を組み合わせて販売する場合、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おそれのある組合せは不適當である。
- d 不当景品類及び不当表示防止法の限度内でキャラクターグッズを景品として提供し、医薬品を販売することは、認められている。

	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87

医薬品の販売業に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 薬事法第25条において、医薬品販売業の許可は薬局、店舗販売業および卸売販売業の三種類に分けられている。
- 2 卸売販売業の許可を受けた者は、業として、一般の生活者に対して直接医薬品を販売または授与することができる。
- 3 店舗販売業者は、医師に対しては、医療用医薬品を販売することができる。
- 4 医薬品の製造販売業者が、その製造等した医薬品を、薬局開設者へ販売する場合は、医薬品の販売業の許可を受ける必要はない。

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問 8 8

薬事法第50条の規定に基づき、原則として一般用医薬品の直接の容器または直接の被包に記載しなければならない事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 効能または効果および副作用
- b 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、その有効成分の名称およびその分量
- c 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- d 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 8 9

次の記述は、薬事法第47条の条文である。()に入れるべき字句はどれか。

第四十七条 毒薬又は劇薬は、()の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

- 1 十歳以下
- 2 十三歳未満
- 3 十四歳未満
- 4 十六歳以下
- 5 十八歳未満

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問90

次の記述は、薬事法第36条の3第1項第2号の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第二類医薬品 その(a)等により(b)に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品((c) 医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

	a	b	c
1	薬理作用	身体の機能	第一類
2	副作用	日常生活	第一類
3	用法用量	身体の機能	第三類
4	薬理作用	日常生活	第三類
5	副作用	身体の機能	第一類

問91

生物由来製品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合せはどれか。

なお、2箇所の(a)内はどちらも同じ字句が入る。

生物由来製品は、製品の使用による(a)の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料(有効成分に限らない)が用いられているものであつても、現在の科学的知見において、(a)の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

現在のところ、生物由来製品として指定された(b)はない。

	a	b
1	副作用	一般用医薬品
2	感染症	一般用医薬品
3	副作用	医療用医薬品
4	感染症	医療用医薬品
5	異物混入	一般用医薬品

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問 9 2

医薬品の容器・外箱等への法定表示事項に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 見やすい場所に記載されていなければならない。
- b 製造所の名称および所在地が記載されていなければならない。
- c 購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならぬ。
- d 海外で製造された医薬品であっても、国内で販売する場合は、邦文で記載されていなければならない。

	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 9 3

次の記述は、薬事法第 4 1 条で規定される日本薬局方に関するものである。() の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第四十一条 (a) は、医薬品の性状及び (b) の適正を図るため、(c) の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

	a	b	c
1	薬事・食品衛生審議会	製 法	厚生労働大臣
2	厚生労働大臣	製 法	医薬品の製造販売業者
3	厚生労働大臣	品 質	薬事・食品衛生審議会
4	薬事・食品衛生審議会	品 質	医薬品の製造販売業者
5	厚生労働大臣	製 法	薬事・食品衛生審議会

II 薬事に関する法規と制度

問94

次の記述は、薬事法第66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合せはどれか。

第六十六条 (a)、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、(b)であると暗示的であることを問わず、虚偽又は(c)な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

	a	b	c
1	医薬品販売業者は	抽象的	不明確
2	医薬品販売業者は	明示的	不明確
3	何人も	抽象的	不明確
4	何人も	明示的	誇大
5	何人も	抽象的	誇大

問95

行政庁の監視指導に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令またはこれに基づく処分に違反する行為があったときでも、その配置員に対しては、業務の停止を命ずることができない。
- b 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長および特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行っている。
- c 薬事監視員は、医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。
- d 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その薬局の管理者が不相当と認める場合には、その管理者の変更を命ずることができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問 96

薬事法第68条の規定により、承認または認証を受ける前にその名称、製造方法、効能、効果または性能に関する広告が禁止されているものはどれか。

- 1 医薬品および医薬部外品
- 2 医薬品および医療機器
- 3 医薬部外品および化粧品
- 4 医薬部外品および医療機器
- 5 医療機器および化粧品

問 97

医薬品等適正広告基準に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 承認されている効能効果であれば、一部のみを抽出して広告することは認められている。
- 2 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の作用と直接関連しているため、それらの構成生薬の作用を挙げて説明することは認められている。
- 3 同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果を、そのまま一般用医薬品の効能効果として広告することは認められている。
- 4 医薬関係者や公的機関が公認、推薦等している旨の広告については、原則として不相当とされている。

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問98

医薬品の広告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合せはどれか。

薬事法における医薬品の広告の該当性については、次の要件のすべてを満たす場合、これを広告に該当するものと判断している。

- 一 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- 二 特定の医薬品の（ a ）が明らかにされていること
- 三 （ b ）が認知できる状態であること

	a	b
1	製造販売業者名	医薬関係者
2	製造販売業者名	一般人
3	商品名	一般人
4	商品名	医薬関係者
5	製造業者名	医薬関係者

II 薬事に関する法規と制度

問99

次の記述は、薬事法第77条の4の2第2項の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第七十七条の四の二

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、(a)、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は(b)について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項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(c)に報告しなければならない。

	a	b	c
1	登録販売者	医療機器	厚生労働大臣
2	登録販売者	医療機器	都道府県知事
3	臨床検査技師	医薬部外品	厚生労働大臣
4	臨床検査技師	医薬部外品	都道府県知事
5	登録販売者	医薬部外品	厚生労働大臣

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問100

化粧品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 人の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは、化粧品には含まれない。
- b 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可のみが必要であり、通常、医薬品のように品目ごとの承認を得る必要はない。
- c 化粧品を販売する場合には、薬局または店舗販売業の許可が必要である。
- d 医薬品の成分を配合している化粧品は、医薬品的な効能効果を表示・標榜することができる。

	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

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問101

一般用医薬品の添付文書に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の添付文書の内容は、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、定期的に改訂されている。
- b 添付文書は、医薬品の購入者または使用者が、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保管される必要がある。
- c 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、情報提供を受けた者から十分説明を受けることが重要であり、あらためて添付文書を読む必要はない。
- d 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際は、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	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の「してはいけないこと」における「次の人は使用（服用）しないこと」の項に、「15歳未満の小児」と記載する必要がある成分について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 塩化リゾチーム
- b プロメタジンを含む成分
- c 臭化水素酸スコポラミン
- d オキセサゼイン

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問103

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 「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、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。
- b 「使用上の注意」、「してはいけないこと」および「相談すること」の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。
- c 「してはいけないこと」は、守らないと症状が悪化する事項、副作用または事故等が起りやすくなる事項について記載されている。
- d 「相談すること」には、その医薬品の使用の適否について、使用前または使用後に専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合についての記載がある。

	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

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問104

一般用医薬品の長期連用に対する使用上の注意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合せはどれか。

連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が (a) して医薬品に頼りがちになりやすい成分または比較的作用の (b) 成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。

例えば (c) を含有する胃腸薬は、長期連用によりアルミニウム脳症およびアルミニウム骨症を生じるおそれがある。

	a	b	c
1	増強	強い	アルジオキサ
2	増強	弱い	次硝酸ビスマス
3	減弱	弱い	次硝酸ビスマス
4	減弱	弱い	アルジオキサ
5	減弱	強い	アルジオキサ

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問105

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」における「相談すること」の記載項目として挙げられている事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 高齢者
- b 本人または家族がアレルギー体質の人
- c 授乳中の人
- d 医師（または歯科医師）の治療を受けている人

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

問106

一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の副作用の記載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合せはどれか。

副作用については、まず (a) 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、(b) 発生する重篤な副作用について (c) に症状が記載されている。

	a	b	c
1	まれに発生する	長期連用により	発現部位別
2	一般的な	長期連用により	副作用名ごと
3	まれに発生する	長期連用により	副作用名ごと
4	一般的な	まれに	副作用名ごと
5	一般的な	まれに	発現部位別

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問107

一般用医薬品の保管および取扱い上の注意に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 小児に使用される医薬品であっても、小児の手に届かないところに保管すること。
- b 眼科用薬は、家族間等で共用し、できる限り早期に使い切ること。
- c 誤用の原因となったり品質が変わるおそれがあるため、医薬品を他の容器に入れ替えないこと。
- d カプセル剤は、変質を避けるため、必ず冷蔵庫で保管すること。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問108

次の一般用医薬品の成分のうち、心臓病の診断を受けた人が服用すると、むくみ、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため、添付文書の「相談すること」の欄の「次の診断を受けた人」の項に「心臓病」と記載する必要がある成分はどれか。

- 1 アスピリン
- 2 サントニン
- 3 硫酸ナトリウム
- 4 スクラルフェート
- 5 ジプロフィリン

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問109

医薬品の使用期限の表示に関する記述について、() にあてはまる字句として、正しいものはどれか。

適切な保存条件の下で製造後() 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場合には、法的な表示義務はないが、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常である。

- 1 6ヶ月
- 2 1年
- 3 2年
- 4 3年
- 5 5年

問110

医薬品の使用期限の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合せはどれか。

表示された「使用期限」は、(a) で保管された場合に (b) が保持される期限である。

	a	b
1	開封状態	安全性
2	未開封状態	無菌性
3	開封状態	無菌性
4	未開封状態	品質
5	開封状態	品質

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問111

緊急安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般用医薬品でも小柴胡湯しょうさいこうとうに関する緊急安全性情報が発出されたことがある。
- b 厚生労働省が医薬関係者に4週間以内に直接配布し情報伝達するものである。
- c A4サイズの黄色地の印刷物である。
- d ドクターレターとも呼ばれる。

	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

問題112

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」において、添付文書情報、厚生労働省より毎月発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほかに掲載される一般用医薬品に関連した情報として、誤っているものはどれか。

- 1 厚生労働省が製薬企業等に指示した緊急安全性情報
- 2 厚生労働省が製薬企業等に指示した「使用上の注意」の改訂情報
- 3 新医薬品（新一般用医薬品を含む）等の承認情報
- 4 新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報
- 5 医薬品等の製品回収に関する情報

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 3

医薬品の安全対策に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の市販後の安全対策として、副作用等の情報を収集する制度、収集された安全性情報を評価し適切な措置を講じる体制が整備されている。
- b 医薬品の副作用情報を収集するため、現在「医薬品副作用モニター制度」が設けられている。
- c 収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売を行っている企業において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。
- 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」では、製薬企業から報告された、医薬品の副作用が疑われる症例に関する情報が公表されている。

	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 1 1 4

医薬品・医療機器等安全性情報報告の対象となる情報としての正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 健康食品によると疑われる健康被害
- b 医薬品によるものと疑われる身体の不調
- c 無承認無許可医薬品によると疑われる健康被害
- d 医薬部外品または化粧品による健康被害

	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

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問115

製薬企業等からの副作用等の報告制度に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 製薬企業等は、その製造販売をし、または承認を受けた医薬品について、そ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ときは、厚生労働大臣への報告義務がある。
- 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 報告内容にかかわらず、報告期限は副作用等の発生から15日以内とされている。
- d 副作用症例や感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告であっても、外国の事例であれば報告する必要はない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問116

企業からの副作用等の報告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合せはどれか。

新一般用医薬品のうち(a)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元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度((b))が適用され、また、(c)については、承認条件として承認後の一定期間(概ね3年)、安全性に関する使用成績の調査および調査結果の報告が求められている。

	a	b	c
1	スイッチOTC	再評価制度	ダイレクトOTC
2	スイッチOTC	再審査制度	ダイレクトOTC
3	ダイレクトOTC	再評価制度	スイッチOTC
4	ダイレクトOTC	再審査制度	スイッチOTC
5	ダイレクトOTC	再報告制度	スイッチOTC

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問117

医薬品副作用被害救済制度に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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、公的制度として運営が開始された。
- b 救済給付業務に必要な経費のうち、給付費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。
- c 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについては給付対象とならない。
- d 救済給付には7種類あり、すべての給付には、請求期限が定められており、その期限を過ぎた分については請求できない。

	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118

次の医薬品副作用被害救済制度による給付のうち、給付額が定額でないものはどれか。

- 1 医療手当
- 2 医療費
- 3 遺族年金
- 4 葬祭料
- 5 障害年金

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問119

次の医薬品のうち、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 日本薬局方ワセリン
- 2 一般用検査薬
- 3 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- 4 殺鼠^そ剤
- 5 個人輸入により入手された医薬品

問120

医薬品PLセンターに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に、日本薬剤師会により開設された。
- b 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ある場合には、センターへの相談が推奨される。
- c 医薬品または医薬部外品に関する苦情について、申立ての相談を受け付けている。
- d 消費者の立場にたって、裁判を迅速に終了させることを目的としている。

	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