

平成 20 年度第 2 回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

受験番号

第2章 人体の働きと医薬品

問1

消化器系内臓器官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 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2cmの管状の器官で、消化液の分泌腺はない。
- b 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骨格筋が弛緩し、容積が広がる。
- c 膵臓は消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン（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。
- d 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、内壁粘膜に絨毛がない。

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

問2

肝臓の役割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 赤血球は肝臓で産生される。
- b アンモニアは、肝臓で代謝されて尿酸となる。
- c 肝臓で産生された胆汁は、脂質の消化を容易にする。
- d 胃や小腸で吸収されたアルコールは、肝臓で代謝されて酢酸となる。

	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3

口腔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 歯の齲蝕とは、口腔内の常在細菌が糖質から産生する酸で歯が脱灰されることによって起こる歯の欠損のことであり、齲蝕が象牙質に達すると、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- b 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。
- 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、また、味覚の形成にも重要な役割を持つ。
- d 唾液によって口腔内はpHが常に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 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問4

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 鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち、咽頭・喉頭までの部分を上気道、気管から気管支、肺までの部分を下気道という。
- b 鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。かぜやアレルギーのときなどには、防御反応として大量に鼻汁が分泌されるようになる。
- c 咽頭の後壁にある扁桃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。
- d 肺は、胸部の左右両側に1対あり、肺自体の筋組織が弛緩・収縮することにより呼吸運動が行われている。

	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5

白血球に関する記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

白血球は、形態や機能等の違いにより、数種類に分類される。そのうち()は、数は少ないが、強い食作用を持ち、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ(貪食細胞)と呼ばれる。

- 1 T細胞リンパ球
- 2 好中球
- 3 単球
- 4 B細胞リンパ球
- 5 肥満細胞

問6

泌尿器系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。糸球体の外側を袋状のボウマン嚢が包み込んでおり、これをネフロンという。
- 2 腎臓には内分泌腺としての機能はない。
- 3 尿は血液が濾過されて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- 4 男性は女性よりも尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。

問7

目に関する記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。なお、()内はすべて同じ字句が入る。

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()が不可欠であるため、()が不足すると夜間視力の低下(夜盲症)を生じる。

- 1 ビタミンA
- 2 ビタミンB₁
- 3 ビタミンB₆
- 4 ビタミンC
- 5 ビタミンE

問8

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品が摂取された後、成分の吸収が進むにつれて、その血中濃度が上昇し、ある閾値を超えたときに薬効がもたらされる。この閾値のことを最高血中濃度という。
- b 一度に多量の医薬品を摂取したり、十分な間隔を開けずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上で薬効は頭打ちになり、むしろ有害な作用が現れやすくなる。
- c 全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、無効域と危険域の間の範囲となるよう使用量や使用間隔が定められており、年齢や体格等による個人差は考慮されていない。
- d ほとんどの場合、医薬品の成分は血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成し、複合体を形成している分子には酵素が作用しないため、一度に代謝されてしまうことはない。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問9

薬の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 医薬品には、吸収された有効成分が循環血液中に移行して全身を巡って薬効をもたらす全身作用と、特定の身体部位において薬効をもたらす局所作用とがある。
- b 内服薬の膨潤性下剤は、有効成分が容易に消化管で吸収された後、循環血液中に入って全身作用を示す。
- c 坐剤は有効成分が直腸で吸収され、有効成分が容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- d 局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用を生じることがあるが、全身作用を目的とする医薬品では局所的な副作用は生じない。

	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10

外用剤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 液剤（外用）は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、適用した表面が乾きやすく、適用した部位に直接的な刺激感等は与えない。
- b 一般的には、適用した部位の状態にあわせて、適用部位を水から遮断する場合等にはクリーム剤を用い、水で洗い流しやすくする場合等では軟膏剤を用いることが多い。
- c 貼付剤は皮膚に粘着させて用いる剤型であり、適用した部位に有効成分が一定期間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位においてかぶれなどが起こる場合もある。
- d 噴霧剤は有効成分（薬液）を霧状にする等して局所に吹き付ける剤型であり、手指等では塗りにくい部位に用いる場合等に適している。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 11

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 医薬品は、十分に注意して適正に使用すれば副作用を生じることがない。
- b 重篤な副作用は、一般に発生頻度が低いため、副作用の早期発見・早期対応が行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する知識を有することが重要である。
- c 厚生労働省が作成した「重篤副作用疾患別対応マニュアル」には、医療用医薬品のみの副作用について、その症状や注意すべき人などがまとめられている。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等に対し、一般用医薬品の副作用と疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際は、その添付文書を持参して見せるように説明するなどに対応がなされることが望ましい。

	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 12

ショック（アナフィラキシー）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。

医薬品の成分に対する(a)の過敏反応（アレルギー）である。発生頻度は(b)以前にその医薬品の使用によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きるリスクが(c)とされている。

	a	b	c
1	即時型	高く	低い
2	遅延型	高く	低い
3	即時型	低く	高い
4	遅延型	低く	高い
5	即時型	高く	高い

問 13

中毒性表皮壊死症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 皮膚粘膜眼症候群と関連のある病態と考えられている。
- b 全身が広範囲にわたって赤くなり、皮膚の剥離、目の充血等の症状を伴う病態で最初に報告をした医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- c 発症機序の詳細は、現在明確にされており、発症を予測することが容易である。
- d 目の異変は、皮膚等の粘膜の変化とほぼ同時に、又は皮膚よりも先に現れ、両目に急性結膜炎が起こることが知られている。

1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問 14

医薬品による肝機能障害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 医薬品の成分や代謝物の肝毒性による中毒性のものと、医薬品の成分に対する即時型の過敏反応によるアレルギー性のものとに大別される。
- b 自覚症状がみられず、健康診断等の血液検査で初めて判明する場合もある。
- c 肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要であり、漫然と使用し続けた場合には、不可逆的な病変に至ることもある。
- d 症状のひとつである黄疸は、血色素であるヘモグロビンが胆汁中に排出されないために起こる症状である。

	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 15

偽アルドステロン症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 原因となる医薬品により副腎皮質からのアルドステロンの分泌が増えることによって引き起こされる症状である。
- b 体内にカリウムと水分が貯留することにより血圧上昇、浮腫等の症状が現れる。
- c 医薬品のみならず、食品との相互作用によっても発症することがある。
- d 体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされている。

	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 16

精神神経系障害に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の作用によって末梢神経系が刺激されて現れる。
- 2 不眠、不安、興奮等の症状を生じることがある。
- 3 医薬品の多量服用や長期連用等の不適正な使用がなされた場合に発生することがある。
- 4 使用した人の体質等により通常の使用でも発生することがある。

問 17

外皮系、骨格系及び筋組織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 コラーゲンは、表皮の最下層にある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。
- b 汗はエクリン腺から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下の皮膚に限って起こる。
- c 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（吸収）と修復（形成）が行われている。
- d 筋組織は神経からの指令によって収縮するが、随意筋は自律神経系で支配されるのに対して、不随意筋は体性神経系に支配されている。

1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問 18

医薬品により心臓や血圧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 鬱血性心不全が起こった場合でも、自覚症状は現れることはない。
- b 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おり、特に高齢者では配慮が必要である。
- c 鬱血性心不全や心室頻拍は、重篤化すると失神を起こすこともあり、その場合、生死に関わる危険な不整脈を起こしている可能性があるため、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。
- d 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、高血圧の診断を受けた人には使用しないこととなっているが、心臓病の患者には使用することができる。

1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問 19

次の記述は、自律神経が各器官に働きかける作用である。このうち副交感神経系の働きを示したものはどれか。

- 1 目の瞳孔が散大する。
- 2 心臓においては心拍数が増加する。
- 3 気管支が拡張する。
- 4 腸の運動が亢進する。
- 5 膀胱の排尿筋が弛緩し排尿が抑制される。

問 20

医薬品により皮膚に現れる副作用に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 接触皮膚炎は、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がり、重篤化する場合がある。
- 2 光線過敏症は、原因と考えられる貼付剤を剥がせば、発症することはない。
- 3 薬疹を経験したことのない人でも、二日酔いや肉体疲労等のときに医薬品を使用することで発症することがある。
- 4 医薬品を使用した後に生じた痒み等の症状は、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が望ましい。

第4章 薬事関係法規・制度

問1

薬局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 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、開設してはならない。
- b 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、病院又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。
- c 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。
- d 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業を行うことが認められている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問2

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 店舗販売業とは、一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務を行う業務形態である。
- b 店舗販売業において、薬剤師が従事していれば一般用医薬品以外の医薬品の販売等を行うことができる。
- c 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。
- d 都道府県知事、保健所設置市の市長又は特別区の区長は、許可を受けようとする店舗が必要な構造設備を備えていないときには、許可を与えないことができる。

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

問3

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。

薬事法第29条において、(a)は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、(b)に対して必要な意見を述べなければならないとされている。

	a	b
1	店舗管理者	店舗従事者
2	店舗管理者	店舗販売業者
3	店舗管理者	登録販売者
4	薬剤師	店舗販売業者
5	薬剤師	登録販売者

問4

配置販売業に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 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。
- 2 配置販売業者は、すべての一般用医薬品を取り扱うことができる。
- 3 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。
- 4 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といった販売形態である。

問5

医薬品の販売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 医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可の二種類に分けられている。
- b 店舗販売業又は配置販売業の許可を受けた者は、一般の生活者に対して一般用医薬品を販売することができる。
- 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 店舗販売業は、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、授与してはならない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問6

日本薬局方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。

日本薬局方とは薬事法第41条の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の(a)及び(b)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(有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているもの)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。

	a	b
1	性状	使用
2	性状	品質
3	規格	使用
4	規格	品質
5	規格	試験法

問7

次の記述のうち、薬事法の規定に照らして正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品には、人の身体に直接使用されない物は含まれない。
- b 医薬部外品には、人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用される物は含まれない。
- c 化粧品は、医薬品的な効能効果を表示・^{ぼう}標榜することは一切認められていない。
- d 化粧品を業として製造販売する場合には、化粧品製造販売業の許可を受けなければならない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問8

次の記述のうち、薬事法第56条の規定により販売、製造等が禁止されていない医薬品はどれか。

- 1 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- 2 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 3 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある
医薬品
- 4 病原微生物が耐性を獲得した医薬品

問9

食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 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- b 食品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われている。
- c 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、^{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場合には、無承認無許可医薬品として取締りの対象となる。
- d 健康食品という用語は、薬事法で定義されている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問10

一般用医薬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 一般用医薬品には、現在のところ、生物由来製品として指定されたものはない。
- b 一般用医薬品の中には、用法に関して注射等の侵襲性の高い使用方法が用いられているものがある。
- c 一般用医薬品では通常、^{かいよう}効能効果の表現が診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。
- d 一般用医薬品では、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、認められていない。

1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問 11

第 1 欄の記述は一般用医薬品に関する用語の説明である。第 1 欄の記述に該当するものとして正しいものは第 2 欄のどれか。

第 1 欄

医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したもの

第 2 欄

- | | | |
|-----------|------------|------------------|
| 1 第二類医薬品 | 2 第三類医薬品 | 3 第二類医薬品及び第三類医薬品 |
| 4 スイッチOTC | 5 ダイレクトOTC | |

問 12

毒薬の直接の容器、被包への表示方法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。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、(a)をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が(b)で記載されていなければならない。

- | | a | b |
|---|-------|----|
| 1 | 黒地に白枠 | 白字 |
| 2 | 黒地に赤枠 | 白字 |
| 3 | 白地に赤枠 | 赤字 |
| 4 | 白地に黒枠 | 赤字 |
| 5 | 白地に黒枠 | 黒字 |

問 13

次の記述のうち、薬事法の規定に照らして正しいものはどれか。

- 1 劇薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- 2 毒薬又は劇薬を18歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。
- 3 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者では、毒薬又は劇薬を開封して販売することができる。
- 4 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び電話番号が記入され、署名押印された書類の交付を受けなければならない。

問 14

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 購入者がそのリスクの程度について判別しやすいよう、各製品の外箱等に当該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。
- b 一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならない。
- c 一般用医薬品のリスク区分は、変更されることはない。
- d 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なる新一般用医薬品は、承認後の一定期間、第二類医薬品に分類される。

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

問 15

店舗販売業者が一般用医薬品を販売する際の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 第一類医薬品を販売する場合には、販売に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定められた事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。
- b 第二類医薬品のうち、依存性・習慣性がある成分が配合されたものについては、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫するなどの対応が求められている。
- c 第二類医薬品を販売する場合には、販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のため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 第三類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、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

	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 16

次の記述のうち、一般用医薬品の容器・外箱等への記載事項として定められていないものはどれか。

- 1 製造所の名称
- 2 承認等を受けた販売名（日本薬局方に収載されている医薬品では日本薬局方において定められた名称、また、その他の医薬品で一般的名称があるものではその一般的名称）
- 3 製造番号又は製造記号
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 日本薬局方に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字

問 17

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。

薬事法第66条第1項により、(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、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は(b)な記事を広告し、記述し、又は流布してはならないとされている。

	a	b
1	医薬品等の販売業者は	誇大
2	医薬品等の販売業者は	不正
3	医薬品等の販売業者は	わいせつ
4	何人も	誇大
5	何人も	不正

問 18

医薬品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 承認前の医薬品については、その名称、製造方法、効能、効果に関する広告が禁止されている。
- b 一般用医薬品の販売広告には、薬局、店舗販売業又は配置販売業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(電子メールを含む)、POP広告は、含まれない。
- c チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載することは、いかなる場合も禁止されている。
- d 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ないため、それらの構成生薬の作用を挙げて説明することは不適當である。

	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 19

医薬品の販売業者が行う医薬品の販売等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局開設者又は店舗販売業者が、医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品を含め、原則として認められていない。
- 2 購入者の利便性のため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ない。
- 3 薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗を利用するために必要な情報を当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示しなければならないこととされている。
- 4 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を行うことは配置による販売行為に当たらないことから、薬事法第37条第1項の規定に違反するものとして取締りの対象となる。

問 20

厚生労働大臣、都道府県知事等が必要があると認めるときは処分をすることができるが、薬事法に規定されていないものはどれか。

- 1 改善命令
- 2 管理者の増員命令
- 3 業務停止命令
- 4 緊急命令
- 5 回収命令

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問1

医薬品・医療機器等安全性情報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。

(a)においては、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原則、(b)とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

	a	b
1	都道府県知事	毎週
2	厚生労働省	毎月
3	厚生労働省	毎週
4	医薬品等製造販売業者	毎月
5	医薬品等製造販売業者	毎週

問2

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 新医薬品（新一般用医薬品を含む）等の承認情報が掲載されている。
- b 製品回収に関する情報は医療用医薬品に限定され、掲載されている。
- c 医薬品・医療機器の安全性に関する情報を電子メールにより配信するサービスを行っているが、配信登録できるのは医療機関の関係者のみである。
- d 企業や医療機関等から報告された医薬品による副作用が疑われる症例情報が掲載されている。

	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3

一般用医薬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み合わせはどれか。

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、すなわち、(b)制度が適用されている。

	a	b
1	スイッチOTC	再審査
2	スイッチOTC	再評価
3	スイッチOTC	再認可
4	ダイレクトOTC	再審査
5	ダイレクトOTC	再評価

問4

医薬品の副作用及び薬事法第77条の4の2(副作用等の報告)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 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がある。
- b 医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけとは限らない。
- c 医薬品との因果関係が明確でない場合には報告の対象とならない。
- d 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は報告の対象とならない。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問5

次の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。

救済給付業務に必要な費用は、給付費については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づいて、(a)から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その2分の1相当額は(b)により賄われている。

	a	b
1	都道府県	地方交付税
2	厚生労働省	地方交付金
3	製薬企業	地方交付税
4	製薬企業	国庫補助
5	厚生労働省	国庫補助

問6

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。」等の文言が記載されている。
- b 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、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、直接情報提供を受けた者から十分説明を受けることが特に重要であり、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ている人が医療機関を受診する際に、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は重要ではない。

	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

問7

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 添付文書の内容は、定期的に改訂されなければならないこととされている。
- b 医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見に係る情報に基づいて、改訂されることはない。
- c 重要な内容が変更された場合には、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。
- d 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、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が記載されることがある。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問8

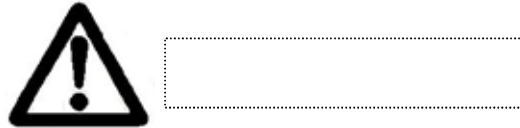
次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こりえる副作用等、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ものである。
- b 一般用医薬品の場合、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択等を図る上で重要ではない。
- c 一般用医薬品の適正使用情報の記載は、医師や医薬品の販売等に従事する専門家向けに専門的な表現でなされている。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、個々の購入者の状況に応じて、添付文書や製品表示に記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明を行うことが重要である。

	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9

一般用医薬品の添付文書に記載される次の標識的マークについて、点線の位置に記載される字句はどれか。



- 1 してはいけないこと
- 2 使用上の注意
- 3 小児に使用しないこと
- 4 使用しないこと
- 5 相談すること

問10

医薬品の適正使用のため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 登録販売者においては、薬剤師とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のための啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b 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が、保健衛生の維持向上に大切である。
- c 医薬品の適正使用の重要性等に関する啓発活動については、小中学生のうちから行われることが重要である。
- d 毎年10月17日～23日の1週間を「ダメ。ゼッタイ。」普及運動の運動期間として、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。

	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 11

医薬品の使用上の注意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み合わせはどれか。

使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として(a)歳以上を指す。一般に高齢者では、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが(b)傾向にある。

	a	b
1	65	低くなる
2	65	高まる
3	70	低くなる
4	70	高まる
5	75	高まる

問 12

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、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

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、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、平成7年7月に開設された()への相談が推奨される。

- 1 薬事・食品衛生審議会
- 2 医薬品PLセンター
- 3 日本製薬団体連合会
- 4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 5 WHO

問 13

次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品の殺虫剤を適正に使用したにもかかわらず副作用が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度の対象となる。
- b 一般用医薬品の殺鼠剤を適正に使用して副作用が生じた場合であっても、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならない。
- c 日局収載医薬品のワセリンを適正に使用して副作用が生じた場合であっても、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならない。
- d 個人輸入により入手された医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度の対象となる。

	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 14

過去に発生した医薬品の使用による重篤な副作用に関する記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。なお、()内はすべて同じ字句が入る。

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かぜ薬の使用による重篤な副作用で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。その剤型は()であり、この()は他の剤型に比べ吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達するため通常用量でも副作用を生じやすいことが確認された。

- 1 錠剤
- 2 散剤
- 3 アンプル剤
- 4 カプセル剤
- 5 トローチ剤

問 15

医薬品の使用上の注意のうち、その医薬品を使用する前に医薬品の使用の適否を薬剤師などの専門家へ相談することが望ましい場合の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 緑内障の診断を受けた人が塩酸パパペリンを成分に含む医薬品を使用する場合
- b 糖尿病の診断を受けた人が鼻炎用点鼻薬を使用する場合
- c 腎臓病の診断を受けた人が制酸成分を主体とする胃腸薬を使用する場合
- d 血栓があると診断を受けた人が塩酸セトラキサートを成分に含む医薬品を使用する場合

	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 16

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、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特に、()などは変質しやすいため、開封後は冷蔵して保管されるのが望ましいとされている。

- 1 シロップ剤
- 2 カプセル剤
- 3 散剤
- 4 錠剤
- 5 顆粒剤

問 17

健康被害の発生予防、拡大防止等の対策に関する以下の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

1997年に厚生省(当時)は、血液製剤によるHIV感染被害を深く反省し、国民の信頼を回復するためには、()を抜本的に見直すことが必要であるとの認識に立ち、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因する国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、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。

- 1 医薬品モニタリング体制
- 2 副作用被害報告体制
- 3 医薬品医療機器情報提供体制
- 4 健康危機管理体制
- 5 医薬品副作用被害救済体制

問 18

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する以下の記述について、()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

薬事法第77条の4の2第2項の規定により、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、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、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()に報告しなければならないとされている。

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

問 19

緊急安全性情報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。

医薬品又は医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合（予期せぬ重大な副作用等）に、(a)からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、4週間以内に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。A4サイズの(b)地の印刷物で、(c)とも呼ばれる。

	a	b	c
1	厚生労働省	黄色	ドクターレター
2	厚生労働省	赤色	ドクターレター
3	厚生労働省	黄色	ドラッグレター
4	都道府県	赤色	ドラッグレター
5	都道府県	黄色	ドラッグレター

問 20

医薬品の添付文書等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 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）は、日常生活上、重要な内容であるため、添付文書の必須記載事項となっている。
- b 眼科用薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌污染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため「他の人と共用しないこと」と記載されている。
- c 家庭における誤飲事故を避けるため、医薬品は食品と区別して保管することが重要である。
- d 旅行先に携帯する場合、医薬品を別の容器に移し替えて保管するほうが、品質保持の観点から望ましい。

	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