

受験番号	氏名

## 令和4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。

## 第2章 人体の働きと医薬品

問61

消化器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 消化管は、平均的な成人で全長約9 mある。
- 2 胃は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平滑筋が収縮し、容積が広がる。
- 3 食道は、喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、直径1～2 cmの管状の器官で、消化液の分泌腺はない。
- 4 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が含まれ、味覚の形成にも重要な役割がある。

問62

次の消化酵素のうち、胃内においてタンパク質を消化する酵素として働くものはどれか。

- 1 アミラーゼ    2 トリプシン    3 エレプシン    4 マルターゼ    5 ペプシン

問 63

胆嚢及び肝臓に関する記述のうち、正しい組み合わせはどれか。

- a 胆汁酸の生合成の出発物質となるコレステロールは、肝臓において産生される。
- b 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、大腸で再吸収され、肝臓に戻される。
- c 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンAやD等のほか、ビタミンB<sub>6</sub>やB<sub>12</sub>等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- d アミノ酸が分解された場合等に生成する尿素は、肝臓においてアンモニアに代謝される。

	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 64

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 鼻腔の内壁に多く分布している粘液分泌腺から分泌される鼻汁には、リゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つになっている。
- b 咽頭は、鼻腔と口腔につながっているが、気道に属し、消化管には属さない。
- c 肺には筋組織があり、筋組織が弛緩・収縮して呼吸運動が行われている。
- d 肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

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

問 65

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 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出し、肺でガス交換が行われた血液は、心臓の左側部分（左心房、左心室）に入り、全身に送り出される。
- b 血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の静脈で測定される。
- c 静脈にかかる圧力は比較的高いため、血管壁は動脈よりも厚い。
- d リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。

	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 66

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いる。
- 2 副腎は、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、副腎髄質では、アルドステロンが産生・分泌される。
- 3 尿が膀胱に溜まってくると尿意を生じ、膀胱括約筋が収縮すると、同時に膀胱壁の排尿筋が弛緩し、尿が尿道へと押し出される。
- 4 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンAは、腎臓で活性型ビタミンAに転換される。

問 67

目の充血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。なお、同じ記号の( )内には同じ字句が入る。

目の充血は血管が( a )して赤く見える状態であるが、( b )の充血では白目の部分だけでなく眼瞼<sup>けん</sup>の裏側も赤くなる。( c )が充血したときは、眼瞼<sup>けん</sup>の裏側は赤くならず、( c )自体が乳白色であるため、白目の部分がピンク味を帯びる。

	a	b	c
1	収縮	強膜	結膜
2	収縮	結膜	強膜
3	拡張	結膜	強膜
4	拡張	強膜	結膜
5	破裂	強膜	結膜

問 68

鼻及び耳に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 鼻腔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。
- 2 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。
- 3 鼓室の内部では、独立した微細な6つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、外耳へ伝導する。
- 4 内耳は、聴覚器官である蝸牛<sup>か</sup>と、平衡器官である前庭の2つの部分からなり、両方とも内部はリンパ液で満たされている。

問 69

外皮系、骨格系及び筋組織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 メラニン色素は、真皮の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、過剰な産生が起これると、シミやそばかすとして沈着する。
- b 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、顔面などの限られた皮膚に生じる。
- c 骨組織を構成する有機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- d 骨格筋は、収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。

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

問 70

脳や神経系の働き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 気管及び気管支は、副交感神経系が活発になると拡張する。
- b 目の瞳孔は、交感神経系が活発になると収縮する。
- c 脳において、血液の循環量は心拍出量の約15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%と多い。
- d 視床下部は、様々な調節機能を担っている部位であり、心拍数を調節する心臓中枢や、呼吸を調節する呼吸中枢が存在する。

- |   | 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71

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 抗狭心症薬のニトログリセリンスプレーの有効成分は、口腔粘膜から吸収され、肝臓を経由し、全身に分布する。
- b 一般に、消化管からの吸収は、濃度の低い方から高い方へ受動的に拡散していく現象である。
- c 加齢等により皮膚のみずみずしさが低下すると、塗り薬の有効成分が浸潤・拡散しにくくなる。
- d 坐剤は、直腸内で溶解させ、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものである。

	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72

薬の代謝及び排泄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 肝機能が低下した人では、正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
- b 腎機能が低下した人では、正常な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。
- c 経口投与後、消化管で吸収された医薬品の有効成分は、全身循環に入る前にリンパ管を経由して肝臓を通過するため、まず肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受けることになる。
- d 医薬品の有効成分と血漿タンパク質との複合体は、腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、複合体形成は作用が持続する原因となる。

	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 73

薬の体内での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み合わせはどれか。

循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する( a )、酵素、( b )などの( c )と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。

	a	b	c
1	受容体	トランスポーター	タンパク質
2	受容体	トランスポーター	ミネラル
3	受容体	複合体	ミネラル
4	細胞核	トランスポーター	タンパク質
5	細胞核	複合体	タンパク質

問 74

医薬品の剤形及び適切な使用方法に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているものがあるので、口の中で噛み砕かずに水などで飲み込む。
- 2 チュアブル錠は、水なしで服用するとゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず適切な量の水（又はぬるま湯）とともに服用する。
- 3 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。
- 4 一般的には、軟膏剤は、適用部位を水から遮断したい場合等に用い、クリーム剤は、患部を水で洗い流したい場合等に用いられる。



問 75

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 発生頻度は、人口1万人あたり年間1～6人と報告されている。
- b 発症機序の詳細は不明であるが、発症の可能性のある医薬品の種類は少ないため、発症の予測は容易である。
- c 医薬品の使用後に、両眼に急性結膜炎症状が現れたときは、皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性を疑うことが重要である。
- d ライエル症候群とも呼ばれる。

	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 76

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 黄疸とは、<sup>だん</sup>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、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
- b 偽アルドステロン症とは、体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われることによって生じる病態である。
- c ショック（アナフィラキシー）は、発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴であり、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 ステロイド性抗炎症薬の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなり、易感染性をもたらすことがある。

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

問 77

精神神経系に現れる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 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らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
- b 眠気を催すことが知られている医薬品であっても、通常の用法・用量で使用した後は、乗物や危険な機械類の運転操作に従事しないよう注意する必要はない。
- c 心臓や血管に作用する医薬品の使用により、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。
- d 無菌性髄膜炎では、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐等の症状が現れ、早期に原因医薬品の使用を中止しても、予後は不良となることがほとんどである。

	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 78

消化器系に現れる副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 口内炎、口腔内の荒れや刺激感などは、医薬品の副作用によって生じることがある。
- 2 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。
- 3 普段から便秘傾向にある人は、イレウス様症状（腸閉塞様症状）の発症リスクが低い。
- 4 坐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や排便直後の立ちくらみなどがある。

問 79

泌尿器系及び呼吸器系に現れる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 腎障害では、尿量の減少、ほとんど尿が出ないという症状の他に、一時的に尿が増えるという症状が現れることがある。
- b 排尿困難は、交感神経系の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用することで現れることがある。
- c 喘息は、原因となる医薬品の使用開始から1～2週間程度で起こることが多い。
- d 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難症状を呈するが、必ずしも発熱は伴わない。

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

問 80

皮膚に現れる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 接触皮膚炎とは、化学物質や金属等に皮膚が反応して現れる、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい炎症症状のことである。
- b 光線過敏症の症状は、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 薬疹は、あらゆる医薬品で起きる可能性があり、特に、発熱を伴って眼や口腔粘膜に異常が現れた場合は、急速に重篤な病態へ進行することがある。
- d 薬疹を経験したことのある人が、再度同種の医薬品を使用すると、ショック（アナフィラキシー）等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがある。

	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

## 第4章 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1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使用による保健衛生上の危害の発生及び（ a ）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（ c ）の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	拡大の防止	指定薬物	製造販売
2	対策の強化	麻薬及び向精神薬	製造販売
3	拡大の防止	麻薬及び向精神薬	研究開発
4	対策の強化	麻薬及び向精神薬	研究開発
5	拡大の防止	指定薬物	研究開発

問82

登録販売者に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。
- 2 販売従事登録を受けようとする者は、申請書を医薬品の販売又は授与に従事する薬局又は医薬品の販売業の店舗の所在地の都道府県知事（配置販売業にあつては、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の知事）に提出しなければならない。
- 3 2以上の都道府県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、いずれか1の都道府県知事の販売従事登録のみを受けすることができる。
- 4 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、60日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

問 83

日本薬局方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 日本薬局方とは、厚生労働大臣が医薬品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 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものもある。
- c 日本薬局方に収載されている医薬品にあつては、直接の容器又は直接の被包に「日本薬局方」の文字が記載されていなければならない。
- d 日本薬局方に収載されている医薬品にあつては、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものは販売できない。

	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 84

一般用医薬品及び要指導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（がん、心臓病等）に対する効能効果は、要指導医薬品においては認められているが、一般用医薬品においては認められていない。
- b 店舗販売業では、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。
- c 注射等の侵襲性の高い使用法は、要指導医薬品においては認められているが、一般用医薬品においては認められていない。
- d 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならない。

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

問 85

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 人の身体の構造又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含まれない。
- b 厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品を業として製造販売する場合には、品目ごとの承認を得る必要がある。
- c 「香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える」ことは、化粧品の効能効果の範囲に含まれない。
- d 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 86

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 食品衛生法（昭和22年法律第233号）では、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 健康食品という単語は、法令で定義された用語ではない。
- c 特定保健用食品は、健康増進法（平成14年法律第103号）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、用途を限定した食品である。
- d 栄養機能食品は、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）の規定に基づき、その栄養成分の機能表示を行わなければならない。

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

問87

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 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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。）の許可を受けなければ、開設してはならない。
- b 薬局において、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。
- c 薬剤師不在時間（開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間）内は、その薬局の管理を行う薬剤師が、当該薬局において勤務している従事者と連絡できる体制が必要である。
- d 薬局では、管理者である薬剤師の監督のもとで、全ての一般用医薬品の販売等に関して、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	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

問88

医薬品医療機器等法の規定に基づき、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 製造番号又は製造記号
- b 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- c 製造業者の氏名又は名称及び住所
- d 指定第2類医薬品にあつては、枠の中に「指定」の文字

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

問89

毒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 医薬品医療機器等法の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が都道府県知事の意見を聴いて指定する医薬品をいう。
- b 単に毒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が指定される場合がある。
- c 毒薬を収める直接の容器又は直接の被包に白地に赤枠、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 毒薬を貯蔵、陳列する場所に関する医薬品医療機器等法の規定に違反した者に対する罰則は設けられていない。

	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90

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 第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られている。
- b 第1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た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り、配置販売することができない。
- c 第2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ではないが身体の変調・不調が起こるおそれがある保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であり、都道府県知事が指定するものである。
- d 新たに一般用医薬品になった医薬品は、承認後の一定期間、第1類医薬品に分類される。

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



問91

配置販売業及びその配置員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 一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準（配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号））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 配置販売業者又はその配置員は、都道府県知事の発行する身分証明書の交付を受けなければならないが、医薬品の配置販売に従事する際に、これを携帯する必要はない。
- 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、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- d 配置販売業者は、配置以外の方法によっても医薬品を販売等することができる。

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

問92

店舗販売業者が行う要指導医薬品又は一般用医薬品のリスク区分に応じた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 要指導医薬品を販売等する場合には、その店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、対面により、書面を用いて必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- b 第1類医薬品を販売等する場合には、その店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師に、対面により、必要な情報提供を行わせていれば、書面を用いて情報提供を行わせなくてもよい。
- c 指定第2類医薬品を販売する場合には、情報提供を受けた者が情報提供の内容を理解したことを必ず確認し、販売しなくてはならない。
- d 第3類医薬品の販売等において、適正使用の相談があった場合には、その店舗において販売等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なければならない。

- |   | 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93

薬局における医薬品の陳列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 要指導医薬品及び一般用医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- c 一般用医薬品は、有効成分ごとに区別すれば、リスク区分ごとに区別して陳列する必要はない。
- d 第1類医薬品は、鍵をかけた陳列設備、又は第1類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する場合を除き、第1類医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）に規定する第1類医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列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94

1～5の事項のうち、リスク区分に応じた情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、店舗販売業者が店舗の見やすい場所に掲示しなければならない事項として、誤っているものはどれか。

- 1 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分
- 2 要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の表示に関する解説
- 3 勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 4 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する解説
- 5 指定第2類医薬品の陳列等に関する解説

問 95

薬局開設者が一般用医薬品の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場合、ホームページに見やすく表示しなければならない情報として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局の主要な外観の写真
- b 情報提供場所の写真
- c 特定販売を行う一般用医薬品の使用期限
- d 特定販売を行う一般用医薬品の製造番号

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

問 96

医薬品医療機器等法第66条第1項の記述について、( )の中に入れるべき字句の組み合わせはどれか。

( a )、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、( b )、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、( 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 | 医薬関係者は | 製造方法 | 不正又は不明確 |
| 2 | 医薬関係者は | 使用方法 | 虚偽又は誇大  |
| 3 | 何人も    | 製造方法 | 虚偽又は誇大  |
| 4 | 何人も    | 使用方法 | 虚偽又は誇大  |
| 5 | 何人も    | 使用方法 | 不正又は不明確 |

問97

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（平成26年厚生労働省告示第252号）の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a アセトアミノフェン
- b ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- c ニコチン
- d ブロモバレリル尿素

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

問98

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 医薬品医療機器等法第68条の規定における一般用医薬品の販売広告には、テレビ、ラジオ、新聞、チラシは含まれるが、ダイレクトメールは含まれない。
- b 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は差し支えない。
- c 広告に医薬品と食品を併せて掲載することは問題ないが、食品に医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、医薬品医療機器等法第68条の規定に違反する場合がある。
- d 医薬品については、食料的又は化粧品的な用法が強調されているような場合でも、過度な医薬品の使用を促すおそれがある不適正な広告とみなされることはない。

- |   | 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99

化粧品の効能効果の範囲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 カミソリまけを防ぐ。
- b 皮膚を殺菌する。
- c 皮膚をすこやかに保つ。
- d 肌にはりを与える。

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

問100

第1欄の記述は、栄養機能食品の栄養成分に関する栄養機能表示である。(      )の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。なお、(      )内にはどちらも同じ字句が入る。

第1欄

(      )は、赤血球の形成を助ける栄養素です。

(      )は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。

第2欄

- 1 亜鉛
- 2 鉄
- 3 葉酸
- 4 マグネシウム
- 5 銅

## 第5章 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 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ標識的マークが付されていることが多い。
- b 「病気の予防・症状の改善につながる事項」の項目は、必須記載ではない。
- c 「消費者相談窓口」の項目には、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、受付時間を記載しなければならない。
- d 医薬品の添付文書の内容は、臨時的な改訂を除き、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、1年に1回、定期的に改訂される。

	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102

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 医薬品医療機器等法の規定による法定表示のほか、他の法令に基づく製品表示がなされていることがある。
- 2 適切な保存条件の下で製造後2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は、使用期限の法的な表示義務はない。
- 3 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記載されている。
- 4 添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、容器や包装にも保管に関する注意事項が記載されている。

問 103

一般用検査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 添付文書には、「キットの内容及び成分・分量」が記載されており、妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。
- b 検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が、添付文書に記載されている。
- c 検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が、添付文書に記載されている。
- d 一般用検査薬は、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。

	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 104

緊急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、都道府県知事からの命令、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 A4サイズの黄色地の印刷物で医療機関や薬局等へ直接配布されるものであり、ファックス、電子メールによる情報提供はできない。
- c 医薬品及び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作成されるが、医療機器については作成の対象とならない。
- d 一般用医薬品に係る緊急安全性情報が発出されたことはない。

	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 105

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づき、登録販売者が行う医薬品の副作用等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 医薬品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15日以内に報告しなければならないと定められている。
- b 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。
- c 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 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

	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 106

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）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 総合機構のホームページでは、添付文書情報のほか、医薬品等の製品回収に関する情報や患者向医薬品ガイド等の情報が掲載されている。
- b 医薬品副作用被害救済制度において、健康被害を受けた本人（又は家族）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など、医学的薬学的判断を要する事項について総合機構が審議し、給付の判定を行っている。
- c 総合機構は、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）を行っており、このサービスは誰でも利用可能である。
- d 総合機構は、医薬品副作用被害救済制度の相談窓口を設けている。

	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



問 107

医薬品副作用被害救済制度の救済給付に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医療手当の給付は、請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から10年以内に請求を行う必要がある。
- 2 障害児養育年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある20歳未満の人を養育する人に対して給付されるものである。
- 3 葬祭料の給付は、請求期限がない。
- 4 遺族年金の給付は、請求期限がある。

問 108

医薬品の製造販売業者等が行う安全性等の調査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 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、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 製造販売業者等には、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づき、製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用により、癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告を知ったときは、その旨を30日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 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 サリドマイド事件、スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るための再審査・再評価制度等が創設された。

	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 109

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報告について、医薬品安全性情報報告書の報告様式にある項目として、誤っているものはどれか。

- 1 患者氏名
- 2 性別
- 3 体重
- 4 既往歴
- 5 過去の副作用歴

問 110

一般用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の正しい組み合わせはどれか。

日本では2003年8月までに、( a )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、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている( b )患者の使用によるものであった。そのため、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、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として( c )等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	a	b	c
1	塩酸フェニルプロパノールアミン	高血圧症	プソイドエフェドリン塩酸塩
2	塩酸フェニルプロパノールアミン	糖尿病	ジヒドロコデインリン酸塩
3	ジヒドロコデインリン酸塩	高血圧症	プソイドエフェドリン塩酸塩
4	プソイドエフェドリン塩酸塩	糖尿病	ジヒドロコデインリン酸塩
5	プソイドエフェドリン塩酸塩	高血圧症	塩酸フェニルプロパノールアミン

問 111

医薬品 P L センター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 P L センターは、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ない場合における相談先として推奨される。
- b 医療機器に関する紛争処理は、対象としていない。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成 7 年 7 月の P L 法の施行と同時に開設された。
- d 公平・中立な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、裁判によらない、迅速な解決に導くことを目的としている。

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

問 112

医薬品の適正使用のための啓発活動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 登録販売者は、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、啓発活動に積極的に参加、協力することが期待されている。
- b 薬物乱用防止を一層推進するため、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が毎年 6 月 20 日～7 月 19 日までの 1 ヶ月間実施されている。
- c 一般用医薬品の乱用によって、薬物依存は生じないが、違法な薬物の乱用につながることもある。
- d 小中学生のうちから、医薬品の適正使用の重要性等についての啓発が重要である。

	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 113

一般用医薬品の添付文書に、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「長期連用しないこと」と記載されている医薬品成分について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a アルジオキサ
- b テオフィリン
- c スクラルファート
- d セトラキサート塩酸塩

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

問 114

次の表は、ある制酸薬に含まれている主な有効成分の一覧である。この制酸薬の添付文書の「相談すること」の項目に、「次の診断を受けた人」として記載されているものはどれか。

3錠中	
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	6mg
アルジオキサ	150mg
水酸化マグネシウム	450mg
沈降炭酸カルシウム	900mg
ロートエキス	30mg

- 1 糖尿病
- 2 高血圧
- 3 てんかん
- 4 腎臓病
- 5 肝臓病

問 115

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、正しい組み合わせはどれか。

- a オキセサゼインは、妊娠中における安全性が確立されていないため、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 乳酸カルシウム水和物は、甲状腺ホルモンの吸収を阻害するおそれがあるため、甲状腺機能亢進症の診断を受けた人は「相談すること」とされている。
- c イソプロピルアンチピリンは、無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため、混合性結合組織病の診断を受けた人は「相談すること」とされている。
- d スコポラミン臭化水素酸塩水和物が配合された乗物酔い防止薬は、眠気、目のかすみや異常なまぶしさを生じることがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている。

	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

問 116

一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「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」と記載される主な成分・薬効群等とその理由との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

(主な成分・薬効群等)	(理由)
a ロートエキスが配合された内服薬	— 乳児に頻脈を起こすおそれがあるため
b テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬	— 乳児に神経過敏を起こすことがあるため
c ヒマシ油	— 乳児に頻脈を起こすおそれがあるため
d ジフェンヒドラミン塩酸塩が配合された坐薬	— 母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告があるため

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

問 117

一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に記載される基礎疾患等と医薬品の主な成分・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	心臓病	—	硫酸ナトリウム
b	腎臓病	—	サントニン
c	甲状腺機能障害	—	マオウ
d	胃・十二指腸潰瘍	—	ペントキシベリンクエン酸塩

	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

1～5で示される成分・薬効群等のうち、心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起こしやすいため、一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に「高齢者」と記載されているものはどれか。

- 1 エテンザミドが配合された解熱鎮痛薬
- 2 グリセリンが配合された浣腸薬
- 3 ジヒドロコデインリン酸塩が配合されたかぜ薬
- 4 トリメトキノール塩酸塩水和物が配合された鎮咳去痰薬
- 5 マルツエキスが配合された瀉下薬

問 119

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。

( a )を主な成分とする一般用医薬品を服用すると、排尿筋の( b )と括約筋の( c )が起こり、尿の貯留を来すおそれがある。特に前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため、その添付文書等において、「相談すること」の項目に「次の症状がある人」として「排尿困難」と記載することとされている。

なお、構成生薬として( d )を含む漢方処方製剤についても、同様の記載がされている。

	a	b	c	d
1	ジフェニドール塩酸塩	弛緩	収縮	マオウ
2	ジフェニドール塩酸塩	収縮	弛緩	カンゾウ
3	ジプロフィリン	弛緩	収縮	マオウ
4	ジプロフィリン	収縮	弛緩	マオウ
5	ジプロフィリン	弛緩	収縮	カンゾウ

問 120

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ピロキシカムが配合された外用鎮痛消炎薬は、一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合、ほかに原因がある可能性があるため、「長期連用しないこと」とされている。
- 2 無水カフェインを主薬とする眠気防止薬は、カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため、胃酸過多の症状がある人は「服用しないこと」とされている。
- 3 麻子仁丸は、鎮静作用の増強が生じるおそれがあるため、「服用前後は飲酒しないこと」とされている。
- 4 アスピリンは、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、15歳未満の小児は「使用(服用)しないこと」とされている。