

令和3年度

山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 令和3年8月25日（水） 13時55分～15時55分

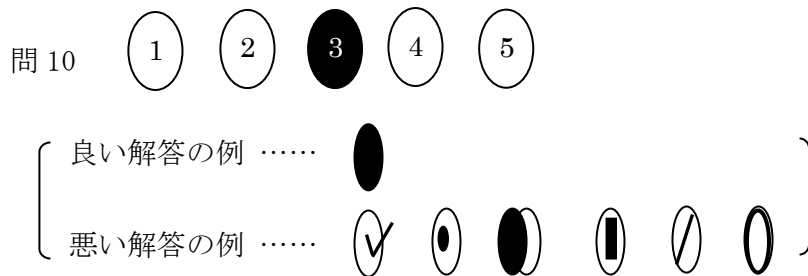
項目 人体の働きと医薬品、薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策

注意事項

指示があるまで開いてはいけません。

- 1 問題の解答は、必ず答案用紙に記入してください。
- 2 解答方法は次のとおりです。
各問題には1から4までの4つの選択肢又は1から5までの5つの選択肢があるので、そのうち質問に適した答えを1つ選び、次の例にならって答案用紙に記入してください。

【例】 問10の正解が3であれば、答案用紙のその番号の枠をぬりつぶしてください。
次のようになります。



- 3 答案用紙への記入は、HB鉛筆を用いてください。答えを修正する場合は、消しゴムできれいに消してください。鉛筆の色が残ったりした場合は、正しく修正したことにならず、不正解となる場合がありますから注意してください。
- 4 1問につき正解は1つですから、2つ以上塗りつぶしたものは、その解答を無効とします。
- 5 答案用紙は、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特に注意してください。
- 6 「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」について、問題文中では「医薬品医療機器等法」と表記しております。

山形県

問 1 次の記述は、消化器系に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化には、消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解する機械的消化がある。
- b 歯冠の表面はエナメル質で覆われ、エナメル質の下には象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織がある。
- c ペプシノーゲンは胃酸によって、炭水化物を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- d 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粘液が分泌されている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 2 大腸及び^{こう}肛門に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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ある。
- b 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の難消化性多糖類である食物繊維を発酵分解する。
- c ^{ふん}糞便は、通常、直腸に滞留している。
- d ^{こう}肛門周囲は^{こう}肛門括約筋で囲まれており、排便を意識的に調節することができる。

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

問3 呼吸器系に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。
- 2 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。
- 3 咽頭は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。
- 4 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

問4 次の記述は、循環器系に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 心臓の内部は上部左右の心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれている。
- b 心房には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。
- c 静脈にかかる圧は比較的低いいため、血管壁は動脈よりも薄い。
- d 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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問5 肝臓及び胆嚢のうに関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 胆嚢のうは、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
- 2 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割がある。
- 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グリコーゲンとして蓄えられる。
- 4 胆嚢のうは、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器である。

問6 次の記述は、腎臓及び副腎に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 糸球体の外側を袋状のボウマン囊^{のう}が包み込んでおり、これを腎小体という。
- b 尿細管では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物^ろが濾過される。
- c 腎臓には内分泌腺としての機能があり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- 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。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問7 感覚器官に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- b ビタミンAが不足すると、夜間視力の低下である夜盲症を生じる。
- c 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。
- d 中耳は、聴覚器官である蝸牛^かと、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。

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

問 8 末梢神経系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 末梢神経系は、その機能に着目して、体性神経系と自律神経系に分類される。
- b 副交感神経系は、体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。
- c 通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果器を制御している。
- d 副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンである。

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

問 9 骨格系及び筋組織に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 骨には運動機能があり、骨格筋の収縮を効果的に体躯の運動に転換する。
- b 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（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。
- c 平滑筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- d 平滑筋と心筋は、意識的にコントロールできない不随意筋である。

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

問 10 中枢神経系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 中枢神経系は、脳と脊椎から構成される。
- b 脳は細胞同士の複雑かつ活発な働きにより、全身の約25%のブドウ糖を消費する。
- 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低い。
- d 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。

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

問 11 副交感神経系が活発になっているときの各効果器とその反応の関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

	効果器		反応
a	腸	---	運動亢進
b	唾液腺	---	唾液分泌抑制
c	目	---	瞳孔散大
d	末梢血管	---	拡張

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 12 一般用医薬品の有効成分の吸収に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管等から吸収されて、循環血液中に移行することが不可欠である。
- b 内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受けることはない。
- c 一般に、消化管からの吸収は、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象ではなく、消化管が積極的に医薬品成分を取り込む現象である。
- d 坐剤は、直腸内で溶解し、薄い直腸内壁の粘膜から有効成分が吸収される。

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

問 13 次の記述は、医薬品の剤形及び適切な使用方法に関するものである。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 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 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 14 次の記述は、全身的に現れる医薬品の副作用に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a アナフィラキシーは、生体の異物に対する遅延型アレルギー反応の一種である。
- b 偽アルドステロン症は複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。
- c 医薬品の副作用として現れる皮膚粘膜眼症候群は、発症機序が判明しており、発症の予測が可能である。
- d ステロイド性抗炎症薬により、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15 一般用医薬品の副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 副作用は、医薬品服用時のアルコールの飲用が原因で起きる場合がある。
- b 薬疹とは、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・発赤等の皮膚症状を呈する場合をいう。
- c 中毒性表皮壊死融解症は非常に発生頻度が高く、重篤な疾患であるため注意が必要である。
- d 厚生労働省が公表している「重篤副作用疾患別対応マニュアル」には、一般用医薬品によって発生する副作用については記載されていない。

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

問 16 次の記述は、循環器系に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 鬱血性心不全とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態である。
- b 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、鬱血性心不全の可能性がある。
- c 心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。
- d 医薬品を適正に使用している場合は、動悸や一過性の血圧上昇、顔のほてりを生じることはない。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問17 精神神経系に関する以下の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り発生する。
- b 無菌性髄膜炎は、多くの場合、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。
- c 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因の場合、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発症リスクが高い。
- d 無菌性髄膜炎は、大部分は細菌が原因と考えられているが、医薬品の副作用等によって生じることもある。

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

問 18 薬の代謝、排泄に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する医薬品の有効成分の量が、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなることをいう。
- b 小腸などの消化管粘膜や腎臓には、医薬品の代謝活性がない。
- c 腎機能が低下した人では、正常の人よりも医薬品の有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくい。
- d 有効成分が代謝を受けると、作用を失ったり、作用が現れたり、あるいは体外へ排泄されやすい脂溶性の物質に変化したりする。

	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 19 以下の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	イオン
2	受容体	複合体	イオン
3	受容体	トランスポーター	タンパク質
4	細胞膜	複合体	タンパク質
5	細胞膜	トランスポーター	タンパク質

問 20 次のうち、口腔粘^く膜からの吸収によって効果を発揮する医薬品の成分として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ニコチン
- b アスピリン
- c ニトログリセリン
- d アセトアミノフェン

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問21 生物由来製品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 生物由来の原料が用いられている一般用医薬品には、生物由来製品として指定されているものがある。
- b 医療機器には、生物由来製品として指定されているものがある。
- c 再生医療等製品には、生物由来製品として指定されているものがある。
- d 生物由来製品の指定に関する感染症発生リスクの評価は、現在の科学的知見に基づき実施される。

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

問22 毒薬又は劇薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 毒薬又は劇薬は、14歳未満の者には、交付してはならない。
- b 劇薬は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- c 劇薬を販売した際に受け取った譲受人の氏名等が記載された文書は、その譲渡の日から2年間、保存しなければならない。
- d 毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

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

問23 要指導医薬品及び一般用医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、要指導医薬品に分類される。
- b 要指導医薬品である旨を示す識別表示は、赤枠の中に赤字で記載しなければならない。
- c 現在、血液を検体として病原体の抗原を検出する検査薬は、一般用医薬品として製造販売が認められていない。
- d 第三類医薬品に分類されている医薬品について、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることがある。

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

問24 医薬品の販売業に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局における一般の生活者に対する医薬品の販売は、医薬品の販売業の許可を必要としない。
- b 店舗販売業は、一般用医薬品をあらかじめ小分けして販売することができる。
- c 配置販売業は、一般用医薬品を開封して分割販売することができる。
- d 卸売販売業は、薬局の求めに応じて医療用医薬品の包装を開封して分割販売することができる。

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

問25 次の表は、ある医薬品の外箱側面に記載されている内容の一部である。

成分分量	[2錠中] イブプロフェン 144mg エテンザミド 84mg ブロモバレリル尿素 200mg 無水カフェイン 50mg
内容量	84錠
用法・用量	次の量をなるべく空腹時をさけて水又はぬるま湯で服用してください。服用間隔は4時間以上おいてください。 [年齢：1回量：服用回数] 15歳以上：2錠：1日3回まで 15歳未満：服用しないこと
リスク区分	第②類医薬品

次のうち、この医薬品の取扱いに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 購入希望者が若年者であったが、15歳以上の用法・用量が定められていることから、氏名及び年齢を確認せずに販売した。
- b 前回購入日から7日間後に、同一人物から再度購入希望があり、そのまま販売した。
- c 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店舗に見やすく掲示した。
- d 当該医薬品の陳列設備が情報提供を行うための設備から8メートル離れていたため、陳列設備から1.2メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者が侵入できないよう措置を講じた。

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

問26 登録販売者に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 都道府県知事が行う登録販売者試験に合格した者であっても、販売従事登録を受けなければ一般用医薬品の販売又は授与に従事することができない。
- b ニ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 登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。
- d 販売従事登録の消除を申請するときは、販売従事登録証を、登録を受けた都道府県知事に返納しなければならない。

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

問27 医薬品の容器（直接の容器又は直接の被包）又は外箱等（外部の容器又は被包）への記載に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 直接の容器又は直接の被包に、効能又は効果が記載されていなければならない。
- b 直接の容器又は直接の被包に、製造業者の氏名又は名称及び住所並びに製造番号又は製造記号を記載しなければならない。
- c 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には、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」を記載しなければならない。
- d 容器又は外箱等に記載されてはならない事項は定められていない。

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

問28 医薬部外品に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 防除用医薬部外品については、直接の容器又は直接の被包に「指定医薬部外品」と表示しなければならない。
- 2 製造販売する場合には、製造販売業の許可は不要であるが、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。
- 3 脱毛の防止、育毛又は除毛等の目的のために使用される物であり、機械器具等を含む。
- 4 その効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}することが認められる。

問29 化粧品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品と異なり、不良化粧品や不正表示化粧品の販売は禁止されていない。
- b 医薬品の成分を配合することは、原則認められていない。
- c 販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売することができる。
- d 直接の容器又は直接の被包には、「化粧品」の文字の表示は義務付けられていない。

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

問30 化粧品の効能効果として表示・標榜^{ほう}することが認められている範囲に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a あせも・ただれの緩和
- b 日やけを防ぐ
- c 皮膚の柔軟性を保つ
- d 口臭を防ぐ（歯みがき類）

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

問31 保健機能食品等の食品に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 健康食品は、健康増進法によって定義されている。
- 2 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、効能効果の標榜^{ほう}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。
- 3 特定保健用食品とは、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品である。
- 4 機能性表示食品は、特定の保健の目的が期待できるという食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

問32 次の1～5で示される成分のうち、カルシウムの吸収を高める食品として特定保健用食品に認められているものはどれか。

- 1 ポリデキストロース
- 2 カゼインドデカペプチド
- 3 大豆たんぱく質
- 4 グアバ葉ポリフェノール
- 5 カゼインホスホペプチド

問33 店舗販売業者に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「都道府県知事（その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）」とする。

- a 店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。
- b 薬剤師にのみ調剤を行わせることができる。
- c 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 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を販売する場合は、都道府県知事へ届け出なければならない。

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

問34 薬局に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者は、薬剤師不在時間は、調剤室を閉鎖しなければならない。
- b 薬局開設者は、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示しなければならない。
- c 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。
- d 薬局開設者は、販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その薬局に勤務する者に名札を付けさせなければならない。

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

問 35 配置販売業に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業者は、一般用医薬品をリスク区分ごとに混在させないように配置しなければならない。
- b 配置員の身分証の有効期限は、発行の日から発行の日の属する年の翌年の3月31日までである。
- c 配置販売業における医薬品の代金は、購入者の居宅に医薬品を預けた時点で請求することができる。
- d 配置販売業の許可は、5年ごとに、その更新を受けなければ、効力を失う。

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

問36 店舗販売業者が特定販売を行う場合に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 実店舗に貯蔵・陳列していない一般用医薬品も、特定販売が可能である。
- b 購入希望者の利便性を向上させるため、過去の購入履歴に基づき、ホームページ上で自動的に一般用医薬品の広告が表示されるようにした。
- c 特定販売を行っている店舗Aの在庫がなくなったため、一時的に同一法人が開設する店舗Bから購入者へ直接郵送して販売した。
- d 実店舗は、購入を希望する者が容易に出入りできる構造でなくてもよい。

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

問37 「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」として、平成26年厚生労働省告示第252号で指定されている成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a トリメトキノール
- b ノスカピン
- c プソイドエフェドリン
- d カフェイン

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

問38 医薬品の適正広告に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a スイッチOTCには医療用医薬品と同一の有効成分が使用されていることから、その医療用医薬品と同じ^{ぼう}効能効果を標榜して販売した。
- b 店舗販売業の漢方処方製剤のコーナーに「天然成分を使用しているので副作用がない」と記載したチラシを掲示した。
- c 一般用医薬品の広告が掲載されているチラシの同一紙面に健康食品の広告も掲載し、掲載されている健康食品にも医薬品的な効能効果があるよう工夫した。
- d 医薬関係者、医療機関、公的機関、団体等が、公認、推薦、選用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。

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

問39 一般用医薬品の販売方法に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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、「不当景品類及び不当表示防止法」の限度内であれば認められている。
- b 情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、組み合わせることに合理性がある場合、購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせ販売することは認められる。
- c 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供することは認められない。
- d 新年の初売りで、内容物が外から見えないよう医薬品と健康食品を紙袋で包装し、複数種類の福袋を販売した。

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

問40 医薬品医療機器等法に基づく行政庁による監視指導及び処分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

なお、本設問において、「都道府県知事等」とは、「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設置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）」とする。

- a 都道府県知事等は、薬局開設者又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（体制省令）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。
- b 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る。
- c 都道府県知事等は、薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者が管理者として不適当であると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- d 医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、また、登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合には、罰則として罰金が定められている。

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

問41 要指導医薬品及び一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 消費者相談窓口には、製造販売元の製薬企業において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。
- 2 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「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。
- 3 副作用については、まず一般的な副作用について発生頻度別に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。
- 4 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は、要指導医薬品及び一般用医薬品の添付文書情報が掲載されている。

問42 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬理作用等から発現が予測される軽微な症状について、その症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。
- b 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている。
- c 一般用検査薬においては、「キットの内容及び成分・分量」が記載されている。
- d 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品については、消防法や高圧ガス保安法に基づき、その容器への注意事項についての表示が義務づけられているが、添付文書において「使用上の注意」としても記載されている。

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

問43 医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 救済の対象となるのは、要指導医薬品や一般用医薬品を含むすべての医薬品について適正に使用した場合である。
- b 救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については、全額が製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金によって賄われている。
- c 給付の決定については、都道府県知事が判定する。
- d 「生物由来製品感染等被害救済制度」は、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的として創設されている。

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

問44 医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 給付費のうち医療費については、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから10年以内に請求を行わなければならない。
- b 給付費のうち障害年金については、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある20歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものである。
- c 医薬品の副作用による健康被害により、本人が死亡した場合には、当該医薬品を販売した薬剤師や登録販売者が給付請求を行うことができる。
- d 要指導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、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。

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

問45 以下の医薬品・医療機器等安全性情報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み合わせはどれか。

本制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する
医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実
施を図ることを目的としている。

法第68条の10第2項の規定において、本制度に基づく報告の報告先は
(a) と規定されているが、実務上は法第68条の13第3項の規定により、
(b) に報告書を提出することとされている。

	a	b
1	厚生労働大臣	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	日本医薬情報センター
3	厚生労働大臣	日本医薬情報センター
4	薬事・食品衛生審議会	厚生労働大臣
5	薬事・食品衛生審議会	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

問46 次の記述は、医薬品の安全性情報に関するものである。正しいものの組み合わせは
どれか。

- a 緊急安全性情報は、医薬品、医療機器又は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情報である。
- b 安全性速報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の命令又は指示を受け、製造
販売業者が作成する情報である。
- c これまでに、一般用医薬品に関係する緊急安全性情報が発出されたことはない。
- d 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は、厚生労働省より発行さ
れる「医薬品・医療機器等安全性情報」が掲載されている。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問47 医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 1961年のサリドマイド薬害事件を契機として、WHO国際医薬品モニタリング制度が確立した。
- b 一般用医薬品は、その効能及び効果において、人体に対する作用が著しくないため、承認後の調査は不要とされている。
- c 収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。
- d 厚生労働大臣が行う安全対策上必要な行政措置には、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等がある。

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

問48 医薬品医療機器等法第68条の10第1項に基づく企業からの副作用等の報告に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品製造販売業者は、自社の製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すべての国内事例については、15日以内に報告する義務がある。
- 2 医薬品製造販売業者は、自社の製品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できない重篤（死亡を含む）や非重篤の国内事例については、15日以内に報告する義務がある。
- 3 医薬品製造販売業者は、自社の製品による副作用症例・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については、15日以内に報告する義務がある。
- 4 医薬品製造販売業者は、自社の製品が、承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告については、15日以内に報告する義務がある。

問49 医薬品の副作用等による健康被害の救済給付の支給対象範囲に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の不適正な使用による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象とならない。
- b いわゆる健康食品として販売された、無承認無許可医薬品の使用による健康被害については、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない。
- c 健康被害の程度が入院治療を必要とする程度であっても、やむをえず自宅療養を行った場合については、医薬品副作用被害救済制度の救済対象とならない。
- d 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ついては、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。

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

問50 次の記述は、医薬品医療機器等法第68条の10の規定に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告の仕方に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されればよい。
- b 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、報告の対象となる。
- c 報告の対象は、入院治療を必要とする程度以上の健康被害が発生した場合のみである。
- d 報告様式の記入欄すべてに記入しなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問51 次の表は、ある胃腸薬に含まれている成分の一部である。

3包中（1日服用量）	
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	300mg
合成ヒドロタルサイト	800mg
水酸化マグネシウム	450mg
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	6mg
アルジオキサ	120mg

次のうち、この胃腸薬を服用するにあたって注意すべき事項の説明として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 合成ヒドロタルサイトが含まれているため、透析療法を受けている人は服用しないこととされている。
- b 水酸化マグネシウムが含まれているため、腎臓病の診断を受けた人は、服用前に専門家に相談することとされている。
- c アズレンスルホン酸ナトリウム水和物が含まれているため、糖尿病の診断を受けた人は、服用しないこととされている。
- d アルジオキサが含まれているため、高齢者は服用前に専門家に相談することとされている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問52 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 販売名に薬効名が含まれている場合には、添付文書への薬効名の記載は省略されることがある。
- 2 小児に使用させる場合の注意等は、用法及び用量の項目に続けて、これと区別して記載されている。
- 3 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、喘息等が掲げられている医薬品では、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は長期連用しないこと」と記載されている。
- 4 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。

問53 一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の記載に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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」には使用しないこととされている。
- b エチニルエストラジオールは、妊娠中の女性ホルモン成分の摂取によって、胎児の先天性異常の発生が報告されているため、「妊婦又は妊娠していると思われる人」には使用しないこととされている。
- c 芍薬甘草湯しゃくやくかんぞうとうは、鬱血性心不全の副作用が現れることがあるため、「症状があるときのみ

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

問 54 次の記述は、一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の記載に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a アミノフィリン水和物は、乳児に神経過敏を起こすことがあるため、「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」とされている。
- b メキタジンは、乳製カゼインを由来としているため、「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」は服用しないこととされている。
- c スクラルファートを服用すると、胃液の分泌が亢進するおそれがあるため、「胃潰瘍の診断を受けた人」は服用しないこととされている。
- d プソイドエフェドリン塩酸塩を服用すると、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため、「前立腺肥大による排尿困難の症状がある人」は服用しないこととされている。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問55 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」と記載される基礎疾患等と主な成分の組み合わせのうち、誤っているものはどれか。

基礎疾患等	主な成分
1 糖尿病	— グリチルリチン酸二カリウム
2 甲状腺疾患	— ポビドンヨード
3 緑内障	— ジフェンヒドラミン塩酸塩
4 腎臓病	— プソイドエフェドリン塩酸塩

問56 一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目中に、「長期連用しないこと」又は「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」と記載される主な成分とその理由に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	主な成分		その理由
a	グリチルリチン酸二カリウム	—	腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため
b	ケイ酸アルミニウム	—	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
c	ケトプロフェン	—	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は、ほかに原因がある可能性があるため
d	ステロイド性抗炎症成分	—	喘息発作を誘発 ^{ぜん} するおそれがあるため

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

問57 次の1～5で示される成分を含む一般用医薬品の、添付文書の「してはいけないこと」の項目欄において、吸収増大による精神神経系障害が生じるおそれがあるため、「服用前後は飲酒しないこと」と記載されているものはどれか。

- | | | | | | |
|---|---------|---|------------|---|------|
| 1 | オキセサゼイン | 2 | カフェイン | 3 | ヒマシ油 |
| 4 | 次硝酸ビスマス | 5 | タンニン酸アルブミン | | |

問58 一般用医薬品の安全対策等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a アンブル入りかぜ薬は、他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたため、関係製薬企業に対し、アンブル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
- b 1994年1月、小柴胡湯しょうさいこ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が、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいことうを使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例がある。
- c 塩酸フェニルプロパノールアミン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たことを受け、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、代替成分への速やかな切替えについて指示がなされた。
- d 一般用かぜ薬全般において、使用上の注意として、「まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、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」旨の注意喚起がなされている。

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

問59 一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a シロップ剤は、特に変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管することが望ましい。
- b 点眼薬は、できるだけ早く使い切るため、家族間で共用することが望ましい。
- c 添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。
- d 適切な保存条件の下で、性状及び品質が製造後2年以上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」を表示する法的義務はない。

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

問 60 医薬品の適正使用等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の適正使用の重要性等に関しては、小中学生のうちからの啓発が重要である。
- b 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、啓発活動に参加、協力することが期待される。
- c 薬物乱用は、違法薬物によるものであり、一般用医薬品によるものはない。
- d 毎年10月17日～10月23日までの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。

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

