

## 令和2年度

### 山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 令和2年8月26日（水） 14時00分～16時00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

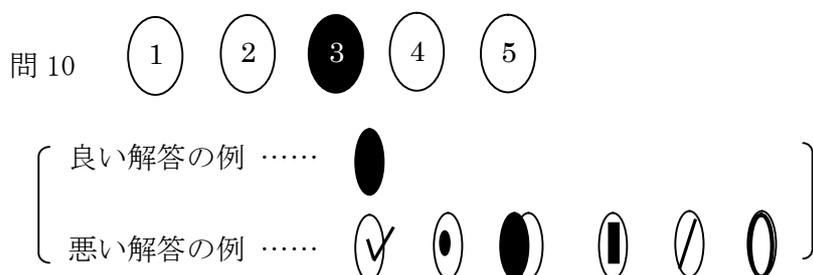
#### 注意事項

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、呼吸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 一般に呼吸器系は、呼吸を行うための器官系で、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支及び肺からなる。
- b 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭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。
- c 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。
- d 咽頭は、発声器としての役割もあり、呼気で咽頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。

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

問 2 肺、心臓及び血管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 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。
- b 肺自体に肺を動かす筋組織があり、自力で膨らんだり縮んだりする。
- c 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。
- d 心臓は、心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器で、胸骨の後方に位置する。

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

問3 次の記述は、血液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 血管だけでなく皮膚まで傷ついて血液が体の外に流れ出すことを外出血というのに対し、血液が組織の隙間や器官の内部に流れ込むことを内出血という。
- b リンパ球は、リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識するB細胞リンパ球と、それらに対する抗体（免疫グロブリン）を産生するT細胞リンパ球がある。
- c ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところで酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところで酸素分子を放出する性質がある。
- d フィブリノゲンは、血液の浸透圧を保持する働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。

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

問4 泌尿器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 副腎髄質では、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。
- b 糸球体から1本の尿細管が伸びて、腎小体と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位(ネフロン)を構成している。
- c 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- d 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。

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

問5 次の記述は、目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 眼瞼は、素早くまばたき運動ができるよう、皮下組織が少なく薄くできているため、内出血や裂傷を生じやすい。
- b 目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている硝子体の疲労などが起こる。
- c 雪眼炎とは、紫外線を含む光に長時間曝されることにより、結膜の上皮に損傷を生じることである。
- d 網膜には、視細胞が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束なって眼球の後方で視神経となる。

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

問6 次の記述は、鼻及び耳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 鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔というが、鼻腔とはつながっていない。
- b 鼻腔上部の粘膜にある嗅細胞を、においの元となる物質の分子が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- c 中耳は、聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭の2つの部分からなる。
- d 外耳道にある耳垢腺や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢となる。

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

問7 外皮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 メラニン色素は、真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。
- 2 皮膚は、触覚、圧覚、痛覚、温度感覚等の皮膚感覚を得る感覚器としての機能を有している。
- 3 ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられ、また、病原菌の体内への侵入が妨げられている。
- 4 汗腺には、腋窩などの毛根部に分布するアポクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。

問8 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 赤血球、白血球及び血小板は、骨髄で産生される造血幹細胞から分化することにより、体内に供給される。
- b 骨は生きた組織であるが、成長が停止した後は破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われなくなる。
- c 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。
- d 平滑筋及び心筋は、体性神経系に支配されている。

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

問9 医薬品の剤形及び特徴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 チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。
- b 経口液剤は、固形製剤よりも飲み込みやすく、服用後、ゆるやかに消化管から吸収される。
- c カプセル剤のカプセルの原材料としてゼラチンが広く用いられているので、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。
- d クリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすく、一般的には適用部位を水から遮断したい場合に用いることが多い。

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

問10 以下の末梢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み合わせはどれか。なお、2箇所( a b )内はどちらも同じ字句が入る。

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( a )であり、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( b )である。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的に( b )が伝達物質として放出される。

交感神経が活発になっているときは、瞳孔は( c )し、心拍数は( d )する。

	a	b	c	d
1	ノルアドレナリン	アセチルコリン	散大	減少
2	アセチルコリン	ノルアドレナリン	収縮	増加
3	ノルアドレナリン	アセチルコリン	散大	増加
4	アセチルコリン	ノルアドレナリン	収縮	減少
5	ノルアドレナリン	アセチルコリン	収縮	増加

問 11 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 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。
- b 循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品であっても、その成分が体内から消失する過程では、吸収されて循環血液中に移行する場合がある。
- c 眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることがある。
- d 有効成分が皮膚から浸透して体内の組織で作用する医薬品の場合は、浸透する量は皮膚の状態による影響を受けない。

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

問 12 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）と中毒性表皮壊死融解症（TEN）に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 両疾患ともに、発生は非常にまれであるとはいえ、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。
- 2 皮膚粘膜眼症候群は、発症の可能性のある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。
- 3 皮膚粘膜眼症候群の症例の多くが中毒性表皮壊死融解症の進展型とみられている。
- 4 両眼に現れる急性結膜炎は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～1日程度先行して生じることが知られているので、そのような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。

問 13 消化器系に現れる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 消化性潰瘍では、必ず自覚症状があり、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。
- b イレウス様症状（腸閉塞様症状）では、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。
- c 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状（腸閉塞様症状）発症のリスクが低い。
- d 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されるが、粘膜表面のみの欠損で、粘膜筋板までは欠損していない状態である。

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

問 14 次の記述は、医薬品の副作用として現れる間質性肺炎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 気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- b 息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳、発熱等の症状を呈し、自然に回復することはない。
- c 悪化すると肺線維症に移行することがある。
- d かぜや気管支炎の症状と区別することは難しい場合がある。

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

問15 以下の感覚器系に現れる医薬品の副作用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、2箇所の( b )内はどちらも同じ字句が入る。

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている( a )が排出されにくくなると、眼圧が( b )して視覚障害を生じることがある。

例えば、抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が( b )し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に( c )がある人では厳重な注意が必要である。

	a	b	c
1	眼房水	上昇	緑内障
2	涙液	上昇	白内障
3	眼房水	上昇	白内障
4	涙液	低下	緑内障
5	眼房水	低下	白内障

問16 皮膚に現れる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 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じる。
- b 光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光して速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- c 薬疹<sup>しん</sup>は医薬品の使用後1～2週間で起き、それ以上の長期使用後に現れることはない。
- d 薬疹<sup>しん</sup>を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。

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

問 17 胆嚢<sup>のう</sup>及び肝臓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 胆嚢<sup>のう</sup>は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、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。
- b 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ルコースとして蓄えられる。
- c アルコール（エタノール）は、胃や小腸で吸収され、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。
- d 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ない。

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

問18 以下の偽アルドステロン症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。

体内に（ a ）と水が貯留し、体から（ b ）が失われることによって生じる病態である。（ c ）からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

主な症状に、手足の脱力、（ d ）、筋肉痛、こむら返り、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、吐き気・嘔吐<sup>おうと</sup>等があり、病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難<sup>けいれん</sup>、痙攣<sup>けいれん</sup>等を生じる。

	a	b	c	d
1	ナトリウム	カリウム	副腎皮質	血圧上昇
2	カリウム	ナトリウム	副腎皮質	血圧低下
3	ナトリウム	カリウム	副腎皮質	血圧低下
4	カリウム	ナトリウム	副腎髓質	血圧低下
5	ナトリウム	カリウム	副腎髓質	血圧上昇

問 19 医薬品の副作用としての肝機能障害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 医薬品の有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性による中毒性のものであり、アレルギー性のものではない。
- b 軽度の肝障害の場合、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明することが多い。
- c 黄疸は、ビリルビ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。
- d 主な症状に、全身の倦怠感、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気がある。

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

問 20 次の記述は、脾臓及びリンパ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 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった白血球を濾し取って処理することである。
- b リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集している。
- c 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。
- d リンパ管には逆流防止のための弁がない。

- 1 (a、b)      2 (a、d)      3 (b、c)      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 生物由来製品は、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。
- b 生物由来の原材料が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものは、生物由来製品の指定の対象とならない。
- c 植物に由来するものを原材料としているものは、生物由来製品の指定の対象とならない。
- d 化粧品及び医療機器は、生物由来製品の指定の対象とならない。

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

問 22 医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項の医薬品の定義と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 医薬品には、無承認無許可医薬品が含まれる。
- b 日本薬局方収載医薬品として販売する場合は、その性状及び品質が日本薬局方で定める基準に適合しなければならない。
- c 日本薬局方収載医薬品には、一般用医薬品として販売されているものはない。
- d 人の疾病の治療に使用されることが目的とされている衛生用品は、医薬品に該当する。

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

問 23 次の記述は、要指導医薬品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 要指導医薬品とは、効能及び効果において人体に対する作用が著しいものであって、適正使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要なものである。
- b 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、要指導医薬品において認められていない。
- c 店舗販売業及び配置販売業は、要指導医薬品の販売が認められている。
- d 効能効果の表現に関しては、一般の生活者が判断できる症状で示されている。

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

問 24 次の記述は、毒薬又は劇薬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 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の物と区別し、かぎを施して貯蔵、陳列しなければならない。
- b 毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、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。
- c 毒性、劇性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量と中毒のおそれがある摂取量が接近し安全域が狭いものも指定される。
- d 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。

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

問 25 医薬品の添付文書、容器等（直接の容器又は被包）又は外箱等（外部の容器又は被包）への記載事項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 医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、医薬品医療機器等法で定められた容器等への記載が、外箱等を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。
- b 医薬品の法定表示事項は、邦文を原則とするが、海外で製造された医薬品はこの限りではない。
- c 医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならない。
- d 医薬品に添付する文書、その容器等又は外箱等に記載されてはならない事項の一つに「保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間」がある。

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

問 26 次の記述は、医薬部外品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 効能効果の範囲があらかじめ定められた範囲内であり、人体に対する作用が緩和であることを要件に、医薬品的な効能効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>することが認められている。
- b 吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止等の目的のために使用されるものであり、機械器具等を含む。
- c 薬用化粧品や薬用石けんは、医薬部外品である。
- d ねずみ、はえ、蚊その他これらに類する生物の防除のため使用される製品については、直接の容器又は被包に「指定医薬部外品」と表示しなければならない。

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

問27 保健機能食品等の食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 栄養機能食品は、栄養成分の機能表示に関して、消費者庁長官の許可を要さない。
- b 機能性表示食品は、販売前に安全性及び機能性に関する審査を受け、消費者庁長官の個別の許可を取得することが必要である。
- c 特別用途食品は、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、用途を限定したもので、健康増進法の規定に基づく許可又は承認を受け、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品である。
- d 特定保健用食品は、健康増進法の規定に基づく許可又は承認を受けて、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。

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

問 28 次の1～5で示される栄養機能食品に含まれる栄養成分のうち、「妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。」の注意喚起の表示が必須のものはどれか。

- 1 亜鉛
- 2 ビタミンA
- 3 マグネシウム
- 4  $\beta$ -カロテン
- 5 葉酸

問 29 次の記述は、販売従事登録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 販売従事登録申請の際、申請者に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を申請書に添付しなければならない。
- b 登録販売者の住所地に変更が生じたときは、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。
- c ニ以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行った都道府県知事のうちいずれか一の都道府県知事の登録のみを受けすることができる。
- d 登録販売者が死亡し、又は失踪の宣告を受けたときは、戸籍法による死亡又は失踪の届出義務者は、10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。

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

問 30 店舗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 店舗販売業者が、その店舗を自ら実地に管理する場合は、別途店舗管理者を指定しなくてもよい。
- b 薬局又は店舗販売業において、過去5年間のうち、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間及び登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年以上ある登録販売者は、第二类医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗の店舗管理者になることができる。
- c 店舗管理者が薬剤師の場合は、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品を販売することができる。
- d 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。

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

問 31 医薬品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 医薬品販売業の許可は、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の3種類に分けられている。
- b 医薬品販売業のうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業及び卸売販売業の許可を受けた者だけである。
- c 薬局において医薬品を販売するためには、店舗販売業の許可を受ける必要がある。
- d 医薬品販売業者は、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。

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

問 32 次の記述は、一般の生活者に対する医薬品の販売の際に店舗販売業者が必ず行わなければならない事項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 購入しようとする者から相談があった場合には、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する前に、薬剤師又は登録販売者をして情報の提供を行わせなければならない。
- b 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売した薬剤師又は登録販売者の氏名、当該店舗の名称及び店舗の電話番号その他連絡先を、当該医薬品を購入しようとする者に薬剤師又は登録販売者をして伝えさせなければならない。
- c 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売した日時を書面に記載し、保存しなければならない。
- d 第二類医薬品又は第三類医薬品の購入者の連絡先を書面に記載し、保存しなければならない。

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

問 33 医薬品のリスク区分に応じた情報提供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 薬局開設者又は店舗販売業者が指定第二类医薬品を販売又は授与する場合には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b 薬局開設者は、第一類医薬品を購入しようとする者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第一類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合は、必要な情報を提供せずに販売することが認められている。
- c 店舗販売業者は、第三類医薬品の購入者から質問等がない場合であっても、薬剤師又は登録販売者に必要な情報提供をさせることが望ましいが、法上の規定は特にない。
- d 店舗販売業者は、第一類医薬品を販売する場合には、情報の提供を行った登録販売者の氏名を購入者に対して伝えさせなければならない。

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

問 34 医薬品の陳列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 店舗販売業者は、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品を陳列している場合は、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間であっても、構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画を閉鎖しなくてもよい。
- b 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- c 第一類医薬品は必ず鍵をかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- d 開店時間のうち、一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

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

問 35 次のうち、店舗販売業者が当該店舗の見やすい位置に掲示板で必ず掲示し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 店舗に従事している登録販売者の氏名及び担当業務
- b 店舗で取り扱う要指導医薬品の品名
- c 開設者の氏名又は名称
- d 医薬部外品の陳列に関する解説

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

問 36 次の記述は、特定販売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 薬局開設者は、当該薬局において貯蔵し、又は陳列している要指導医薬品の特定販売を行うことができる。
- b インターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするときは、ホームページに薬局又は店舗の主要な外観の写真を見やすく表示しなければならない。
- c インターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするときは、ホームページに要指導医薬品の陳列に関する解説を見やすく表示しなければならない。
- d 薬局開設者は、全ての薬局製造販売医薬品の特定販売を行うことができる。

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

問 37 次のうち、薬局開設者と卸売販売業者が医薬品の初回取引時に書面に記載し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 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- b 取引相手が受けている許可の有効期限
- c 取引した医薬品の製造年月日
- d 購入若しくは譲り受けた者又は販売若しくは授与した者の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先

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

問 38 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一般用医薬品に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 店舗販売業者は、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、当該者の氏名及び年齢を記録させなければならない。
- 2 店舗販売業者は、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、その理由を確認させなければならない。
- 3 ジヒドロコデインを有効成分として含有する製剤は、すべて指定されている。
- 4 ブロモバレリル尿素を有効成分として含有する製剤は指定されていない。

問 39 適正な販売広告や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 何人も医薬品の効能、効果に関して明示的であると暗示的であるとを問わず、誇大な記事を広告してはならない。
- b 医薬品の広告に該当するか否かについては、(1)顧客を誘引する意図が明確であること、(2)特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、(3)一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件に該当する場合に、広告に該当すると判断されている。
- c 景品類を提供して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。
- d 医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。

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

問 40 次の記述は、行政庁の監視指導や処分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 登録販売者が薬事監視員による立入検査時の質問に対して、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、罰則として罰金が定められている。
- b 都道府県知事等は、店舗管理者又は区域管理者が、管理者として不適当であると認めるときは、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。
- c 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、薬事に関する法令に違反する行為をした場合、その配置員に対してのみ、期間を定めて業務の停止を命ずることができる。
- d 医薬品等の製造販売業者等は、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときでも、行政庁の命令がなければ、これを防止するために廃棄、回収等の必要な措置を講じることができない。

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

問41 医薬品・医療機器等安全性情報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 厚生労働省では、医薬品（一般用医薬品を含む）、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とりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- b 厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページへ掲載されるが、行政機関ではない医学・薬学関係の専門誌には転載されない。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）は、医療関係者のみが利用できる。
- d 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献（重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も紹介）等が掲載されている。

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

問42 次の記述は、一般用医薬品の添付文書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 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。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- b 製品の特徴は、その製品の概要を正しく説明することを目的として、必要な情報が専門的な表現で記載されている。
- c 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、1年に1回の改訂が義務付けられている。
- d 薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。

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

問43 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「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・薬効群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	成分・薬効
1 高血圧	— プソイドエフェドリン塩酸塩
2 透析療法を受けている人	— 芍薬甘草湯 <sup>しゃくやくかんぞうとう</sup>
3 胃潰瘍	— 無水カフェインを主薬とする眠気防止薬
4 心臓病	— プソイドエフェドリン塩酸塩

問44 以下の医薬品の副作用情報等の収集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。

一般用医薬品に関しては、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、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、( a )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、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( b )が適用される。

	a	b
1	5年	使用成績評価制度
2	5年	再評価制度
3	5年	再審査制度
4	10年	再評価制度
5	10年	再審査制度

問45 一般用医薬品の製品表示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 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。
- b 適切な保存条件の下で製造後3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おいては、使用期限の表示について法的な表示義務はない。
- c エアゾール製品には、高圧ガス保安法に基づく注意事項として「高温に注意」と記載されているものがある。
- d 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、例えば「アルコール含有〇〇mL以下」のように、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。

	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46 次の記述は、医薬品の適正使用情報等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、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が作成し、医療機関や薬局等への配布等により情報伝達する。
- b 安全性速報は、イエローレターとも呼ばれ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医療用医薬品及び医療機器のほか、要指導医薬品又は一般用医薬品の添付文書情報についてもホームページへ掲載している。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家においては、医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、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がなされることが重要である。

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

問47 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・薬効群等の組み合わせの正誤について、正しいものはどれか。

	基礎疾患等		成分・薬効群等
a	甲状腺機能亢進症	—	マオウ
b	高血圧	—	フェニレフリン塩酸塩
c	てんかん	—	サリチルアミド
d	腎臓病	—	スクラルファート

	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48 次の成分のうち、その成分を主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に、「次の診断を受けた人」として「肝臓病」と記載されているものとして、誤っているものはどれか。

- 1 サントニン            2 イブプロフェン            3 アセトアミノフェン  
4 アスコルビン酸

問49 次の1～5で示される成分のうち、その成分を主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目に、「次の人は使用（服用）しないこと」として「本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載することとされているものはどれか。

- 1 リゾチーム塩酸塩            2 タンニン酸アルブミン            3 リドカイン  
4 ブチルスコポラミン臭化物    5 メキタジン

問50 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 アスピリンが配合された医薬品は、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。  
b セノシドが配合された医薬品は、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、「大量に使用（服用）しないこと」とされている。  
c イブプロフェンが配合された医薬品は、アスピリン喘息<sup>ぜん</sup>を誘発するおそれがあるため、「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）してぜんそくを起こしたことがある人」は使用（服用）しないこととされている。  
d ピレンゼピン塩酸塩水和物は、眠気を生じさせることがあるため、「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 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 4 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |

問51 次の1～5で示される成分のうち、それを含有する内服用の一般用医薬品の添付文書において、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、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目の中に、「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載することとされているものはどれか。

- |            |            |         |
|------------|------------|---------|
| 1 エストラジオール | 2 コデインリン酸塩 | 3 アスピリン |
| 4 イブプロフェン  | 5 アミノフィリン  |         |

問52 医薬品製造販売業者が、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その発生を知ったときは15日以内に厚生労働大臣に報告することが義務づけられている事例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非重篤な国内事例
- 2 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ない重篤（死亡を含む）な国内事例
- 3 医薬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る重篤（死亡を含む）な国内事例
- 4 医薬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非重篤な国内事例

問53 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 医薬品の販売等に従事する専門家は、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、30日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- b 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合は、医薬品の副作用報告の対象とならない。
- c 報告する際は、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、購入者等から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
- 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。

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

問54 次の記述は、一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意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 シロップ剤は、室温との急な温度差で変質するおそれがあるため、冷蔵庫内で保管をしてはならない。
- b 点眼薬は、開封後長期間保存すると変質するおそれがあるため、家族間で共用し、できる限り早めに使い切ることが重要である。
- c 家庭内において、小児が容易に手にとれる場所や、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されている。
- d 医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまい、誤用の原因となるおそれがある。

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

問55 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 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などのほか、その医薬品を販売した薬局開設者、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。
- b 救済給付業務に必要な費用のうち、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 障害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18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、請求期限はない。
- d 給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行うことができる。

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

問56 次の1～5で示される一般用医薬品等のうち、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 一般用検査薬
- 2 殺虫剤・殺鼠剤
- 3 人体に直接使用する殺菌消毒剤
- 4 製品不良などの製薬企業に損害賠償責任がある場合の医薬品
- 5 個人輸入により入手した医薬品

問57 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 副作用により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のほか、医療機関での治療を要せずに寛解したような、健康被害の程度が軽度のものについても、救済給付の対象に含まれる。
- b 医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- c 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、救済制度の対象とならない。
- d 医薬品の副作用により死亡した場合には、救済給付の対象とならない。

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

問58 以下の医薬品PLセンタ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PLセンターは、( a )において、平成7年7月の製造物責任法の施行と同時に開設された。

消費者が、( b )に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するに当たって、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、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

	a	b
1	日本製薬団体連合会	医薬品又は医療機器
2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	医薬品又は医薬部外品
3	日本製薬団体連合会	医薬品又は医薬部外品
4	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	医薬品又は医療機器
5	日本製薬団体連合会	医薬品又は化粧品

問59 一般用医薬品に関する安全対策についての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 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報告されたことを受けて、2003年、厚生労働省は一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示した。
- b 小柴胡湯しょうさいこ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、小柴胡湯しょうさいこうとうについては、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。
- c プソイドエフェドリン塩酸塩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について指示がなされた。
- d アンプル剤は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、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ことから、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。

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

問 60 医薬品の適正使用のための啓発活動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 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 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により、保健衛生の維持向上に貢献することを目的とし、毎年10月17日～23日の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。
- c 薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）により生じるものであり、一般用医薬品によって生じることはない。
- d 薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。

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





