

# 令和4年度登録販売者試験問題

**実施日**：令和4年8月28日（日）

**試験時間**：14：45～16：45

**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、鉛筆またはシャープペンシル、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」12ページ、「薬事に関する法規と制度」15ページ、「医薬品の適正使用と安全対策」13ページの合計40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 この試験における医薬品の名称および成分名は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き（令和4年3月）」に基づいています。
- 13 試験問題文中の「医薬品医療機器等法」は、「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」の略称であり、「PMDA」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」の略称です。

**福 井 県**

[人体の働きと医薬品]

問6 1

消化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 消化器系は、飲食物を消化して生命維持に必要な栄養分として吸収し、その残滓を体外に排出する器官系である。
- b 消化管は、胃から肛門まで続く管であり、平均的な成人で全長約9 mある。
- c 化学的消化とは、口腔内で咀嚼や消化管の運動によって飲食物を分解することをいう。
- d 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、括約筋はない。

|   | 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6 2

小腸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 十二指腸は、胃から連なるC字型に彎曲した部分で、彎曲部には膵管と胆管の開口部があって、それぞれ膵液と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。
- b 回腸は、十二指腸に続く部分で、小腸上部の約40%を占め、明確な境目はないが空腸に続く。
- c 十二指腸の上部を除き、小腸の内壁は、その粘膜表面が絨毛（柔突起ともいう）に覆われた輪状のひだがあるなど、表面積を大きくする構造を持つ。
- d 小腸において、脂質は、ラクターゼ（消化酵素）の作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒となる。

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

問 6 3

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 鼻腔の内壁から分泌される鼻汁には、アミラーゼが多く含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- b 声帯は、喉頭上部にあり、呼気で振動させると声が発せられるが、過度の負担がかかると、声はかすれてくる。
- c 気道に細菌等の異物が吸い込まれると、異物は気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、粘液層の連続した流れによって咽頭へ向けて排出される。
- d 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、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る。

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

問 6 4

循環器系に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- b 四肢を通る静脈では、静脈弁が一定の間隔をおいて発達しており、血液の逆流を防いでいる。
- c 毛細血管は、体中の組織に細かく張り巡らされている細い血管で、その薄い血管壁を通して、血液中から酸素と栄養分が組織へ運び込まれる。
- d 好中球は、白血球全体の約5%と数は少ないが、大きさは白血球の中で最も大きく、強い食作用を持つ。

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

問65

泌尿器系に関する記述について、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<sup>のう</sup>が包み込んでおり、これを腎小体という。
- b 腎小体では、血液中の老廃物のほか、血球やタンパク質以外の血漿<sup>しょう</sup>成分も濾過<sup>ろ</sup>される。
- c 腎臓には、心臓から拍出される血液の約70%が流れており、水分および電解質（特にナトリウム）の排出調節等が行われる。
- d 排尿時には、膀胱<sup>ぼうこう</sup>の出口にある膀胱括約筋<sup>ぼうこう</sup>が収縮すると、同時に膀胱壁<sup>ぼうこう</sup>の排尿筋<sup>し</sup>が弛緩し、尿が尿道へと押し出される。

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

問66

目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 水晶体の前にある虹彩が、瞳孔の大きさを変えることによって眼球内に入る光の量を調節している。
- b 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩<sup>し</sup>によって、遠くの物を見るときには丸く厚みが増し、近くの物を見るときには扁平になる。
- c 網膜に密集している視細胞が光を感じる反応には、ビタミンCが不可欠であるため、不足すると夜間視力の低下である夜盲症を生じる。
- d 眼瞼<sup>けん</sup>（まぶた）は、皮下組織が少なく薄くできているため、裂傷や内出血が生じやすく、また、むくみ（浮腫）等の全身的な体調不良（薬の副作用を含む）の症状が現れやすい。

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

問 6 7

鼻および耳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 鼻炎は、鼻腔粘膜に炎症が起きて腫れた状態であり、鼻閉（鼻づまり）や鼻汁過多などの症状が生じる。
- b 鼻腔と副鼻腔を連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。
- c 鼓膜まで伝導された音は、鼓膜を振動させ、互いに連結した微細な3つの耳小骨が、鼓膜の振動を増幅して、中耳へ音を伝える。
- d 小さな子供では、耳管の形状が太く短く、走行が水平に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が侵入しやすい。

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

問 6 8

皮膚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 外皮系には、皮膚と汗腺、皮脂腺、乳腺等は含まれるが、爪や毛等は含まれない。
- b 真皮は、線維芽細胞と線維性のタンパク質からなる皮下組織の層で、皮膚の弾力と強さを与える役割がある。
- c 皮脂は、脂分を蓄えて死んだ腺細胞自身が分泌物となったもので、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つ。
- d 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなどの毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺がある。

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

問 6 9

骨格系および筋組織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 骨の機能の一つである造血機能は、主として胸骨、肋骨、脊椎、骨盤、大腿骨などの骨髄が担う。
- b 骨組織では、通常、組織を構成するカルシウムが骨から溶け出し、ほぼ同量のカルシウムが骨に沈着することで、骨吸収と骨形成のバランスが取られる。
- c 腱は、筋細胞（筋線維）と結合組織からなり、関節を構成する骨に骨格筋をつないでいる。
- d 随意筋である骨格筋は、長時間の動作等で疲労した場合でも、運動を続けることで、筋組織の収縮性が回復する。

|   | 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 |

問 7 0

交感神経系が活発になった時に生じる効果器とその反応の関係について、誤っているものはどれか。

|   | 効果器    | 交感神経系による効果器の反応 |
|---|--------|----------------|
| 1 | 心臓     | 心拍数増加          |
| 2 | 気管、気管支 | 収縮             |
| 3 | 肝臓     | グリコーゲンの分解      |
| 4 | 腸      | 運動低下           |
| 5 | 目      | 瞳孔散大           |

問 7 1

薬が働く仕組み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 医薬品の作用には、全身作用と局所作用とがあり、外用薬は、すべて局所的な効果を目的としたものである。
- b 全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が吸収されて、循環血液中に移行することが不可欠である。
- c 内服薬のほとんどは、その有効成分が、主として小腸で吸収される。
- d 内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物には影響されないが、他の医薬品の作用により影響を受けることがある。

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

問 7 2

薬の代謝、排泄せつ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 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前に肝臓を経由して門脈を通過する。
- b 循環血液中に移行した多くの有効成分は、血液中で血漿タンパク質しょうと不可逆的に結合して複合体を形成する。
- c 循環血液中に存在する有効成分の多くは、未変化体または代謝物の形で腎臓から尿中せつに排泄される。
- d 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄せつが遅れ、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用が生じやすくなったりする。

|   | 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 7 3

医薬品の剤形およびその一般的な特徴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 腸溶錠は、腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているものである。
- b 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（またはぬるま湯）を口に含んだ上で服用するなどの工夫をするとよい。
- c クリーム剤は、有効成分が適用部位に留まりやすく、一般に、患部を水から遮断したい場合に用いられる。
- d 貼付剤は、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合もある。

|   | 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 7 4

医薬品の副作用として現れる皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解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 典型的な症状として、いずれも38℃以上の高熱、目の充血、口唇のただれ、喉の痛み、広範囲の皮膚の発赤等が現れる。
- b いずれも致命的な転帰をたどることはないが、一旦発症すると、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ることがある疾患である。
- c 症状が持続したり、または急激に悪化したりする場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、直ちに皮膚科の専門医を受診する必要がある。
- d いずれも原因医薬品の使用開始後、2週間以内に起こることは少なく、1ヶ月以上経過してから発症することが多い。

|   | 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 7 5

医薬品の副作用として現れ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 医薬品により生じる肝機能障害は、中毒性のものと、アレルギー性のものに大別される。
- b 肝機能障害は、軽度であっても倦怠感や皮膚の掻痒感等の自覚症状が顕著に現れることが多い。
- c 黄疸は、ビリルビン（黄色色素）が血液中へ排出されず、胆汁中に滞留することにより生じる。
- d 副作用による肝機能障害が疑われるにもかかわらず、漫然と原因と考えられる医薬品を使用し続けると、肝不全を生じ、死に至ることもある。

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

問 7 6

精神神経系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用として現れる精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用等の不適正な使用がなされた場合に限って発生し、通常の用法・用量の使用で現れることはない。
- b 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は、医薬品による無菌性髄膜炎の発症リスクが高い。
- c 副作用としての無菌性髄膜炎の発症は、多くの場合緩やかで、頭痛、発熱、吐きけ、意識混濁等の症状が徐々に現れる。
- d 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）の症状が現れることがある。

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

問 7 7

消化器系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 副作用による消化性潰瘍になると、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなるなどの症状が生じるが、自覚症状が乏しい場合もある。
- b イレウスとは、腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態をいう。
- c イレウス様症状では、嘔吐がない場合でも、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、脱水状態となることがある。
- d 浣腸剤や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、排便直後の立ちくらみなどがある。

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

問 7 8

呼吸器系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 間質性肺炎を発症すると、体内は低酸素状態となり、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰<sup>せき</sup>の出ない咳<sup>たん</sup>）、発熱等の症状が現れる。
- b 間質性肺炎は、病態が進行すると軽労作時にも息切れが感じられるようになり、その際必ず発熱を伴う。
- c 間質性肺炎は、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。
- d 副作用として現れる喘息<sup>ぜん</sup>は、原因となる医薬品の使用後、短時間（1時間以内）で症状が現れ、それらの症状は、時間とともに悪化することがある。

|   | 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79

泌尿器系に現れる医薬品の副作用に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 副交感神経系の機能を亢進する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい等の症状を生じることがある。
- b 医薬品を使用して生じる尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある人に特有に現れることが知られている。
- c 医薬品の使用により、尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の膀胱炎様症状が現れることがある。
- d 外国から個人的に購入した医薬品（生薬・漢方薬）またはそれらと類似する健康食品（健康茶等）の摂取によって、重篤な腎障害を生じた事例が報告されている。

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

問80

皮膚に現れる医薬品の副作用に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 塗り薬を皮膚に塗布したあと、その薬の配合成分に皮膚が反応して、発赤、腫れ等の激しい炎症症状が生じることがある。
- b 接触皮膚炎は、外来性の物質が皮膚に接触することで現れる炎症であるため、同じ医薬品に接触した人のすべてに現れる炎症症状である。
- c 接触皮膚炎の症状は、通常1週間程度で治まり、再びその医薬品に触れても再発することはない。
- d 薬疹は、過去に薬疹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。

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

[薬事に関する法規と制度]

問 8 1

次の記述は、医薬品医療機器等法第 1 条の条文である。( ) 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、複数箇所の ( a ) 内は、いずれも同じ字句が入る。

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 ( a ) 上の危害の発生及び拡大の防止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 ( c ) が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、( a ) の向上を図ることを目的とする。

|   | a    | b    | c   |
|---|------|------|-----|
| 1 | 保健衛生 | 指定薬物 | 必要性 |
| 2 | 保健衛生 | 指定薬物 | 新規性 |
| 3 | 保健衛生 | 麻薬   | 必要性 |
| 4 | 国民生活 | 麻薬   | 新規性 |
| 5 | 国民生活 | 大麻   | 利便性 |

問 8 2

登録販売者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、その店舗において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関が行う研修を毎年度受講させなければならない。
- 2 販売従事登録を受けようとする者は、医薬品医療機器等法施行規則に基づく申請書を、販売従事登録を受けようとする者の居住地の都道府県知事に提出しなければならない。
- 3 登録販売者は、第二類医薬品を購入しようとする者に対し、適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。
- 4 登録販売者は、医薬品医療機器等法施行規則第 159 条の 8 第 1 項の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その旨を届け出なければならない。
- 5 登録販売者が、偽りその他不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したとき、都道府県知事はその登録を消除しなければならない。

問 8 3

医薬品の定義と範囲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 「やせ薬」を標榜<sup>ぼう</sup>したもの等、人の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされている「無承認無許可医薬品」は、医薬品に含まれない。
- b 人の疾病の診断に使用されることを目的とする検査薬であって、機械器具等でないものは、医薬品に含まれる。
- c 日本薬局方に収められている物は医薬品に該当する。
- d 医薬品は、医薬品医療機器等法に基づく医薬品の「製造業」の許可を受けた者でなければ製造をしてはならない。

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

問 8 4

毒薬・劇薬に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 毒薬は、単に毒性が強いものだけでなく、薬用量と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等が指定される。
- b 現在のところ、毒薬に該当する一般用医薬品はないが、劇薬に該当する一般用医薬品はある。
- c 劇薬については、それを収める直接の容器または被包に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。
- d 劇薬を、14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 8 5

医薬品医療機器等法第 5 0 条の規定に基づき、要指導医薬品の直接の容器または直接の被包に記載されていなければならない事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 「要指導医薬品」の文字
- b 製造販売業者の氏名または名称および住所
- c 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
- d 製造番号または製造記号

|   | 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 8 6

医薬部外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 医薬部外品には、化粧品的な使用目的を有する製品はない。
- b 医薬部外品を製造販売する場合には、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。
- c 一般小売店で医薬部外品を販売する場合は、医薬品の販売業の許可が必要である。
- d 衛生害虫類の防除のために使用される製品群については、直接の容器または直接の被包に「指定医薬部外品」と識別表示がなされている。

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



問 8 7

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 人の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的としているものは化粧品に含まれない。
- b 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌<sup>ぼう</sup>を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ<sup>ぼう</sup>効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することができる。
- c 医薬品医療機器等法第 6 1 条の規定に基づき、化粧品の直接の容器または直接の被包には、「化粧品」の文字の表示が義務付けられている。
- d 化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

|   | 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 8 8

食品および「医薬品の範囲に関する基準」（昭和 4 6 年 6 月 1 日付け薬発第 4 7 6 号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙）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 食品安全基本法や食品衛生法では、食品とは、医薬品、医薬部外品および再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- b 食品として販売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<sup>ぼう</sup>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、医薬品医療機器等法に基づく取締りの対象となる。
- c 調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除き、服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載は、医薬品に該当するとみなされる要素となる。
- d 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。

|   | 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 8 9

保健機能食品等の食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 栄養機能食品は、栄養成分の機能表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。
- b 機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性および機能性の根拠に関する情報などについて、厚生労働大臣へ届け出られたものである。
- c 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）は、乳児、幼児、妊産婦または病者の発育または健康の保持も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ある。
- d 保健機能食品は、あくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものであり、食品として販売に供されるものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽または誇大な表示をすることは禁止されている。

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

問 9 0

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 薬局において、一般の生活者に対して一般用医薬品の販売を行う場合には、薬局の開設許可と併せて、医薬品の店舗販売業の許可を受ける必要がある。
- b 薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師を管理者とすることができない場合には、その薬局において一般用医薬品の販売または授与に関する業務に従事する登録販売者を管理者にすることができる。
- c 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。
- d 健康サポート薬局とは、患者が継続して利用するために必要な機能および個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。

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

問 9 1

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 店舗管理者は、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においては、市長または区長。）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。
- b 店舗販売業では、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ができる。
- c 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。
- d 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が侵入することができないよう必要な措置が取られている場合、「情報提供を行うための設備」から7メートル以内の範囲に陳列する必要はない。

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

問 9 2

配置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 配置販売業者またはその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名および住所、配置販売に従事する者の氏名および住所ならびに区域およびその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- b 配置販売業者は、薬剤師が区域管理者として配置販売に従事していれば、すべての一般用医薬品を販売することができる。
- c 配置販売業者は、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ができる。
- d 配置販売業者またはその配置員は、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。

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

問 9 3

薬局開設者が行う、要指導医薬品および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 要指導医薬品を使用しようとする者が、薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（以下「お薬手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、所持する場合は、必要に応じてお薬手帳を活用した情報の提供および指導を行わせることとされている。
- b 第一類医薬品を購入しようとする者から説明不要の意思表示があり、その医薬品が適正に使用されると薬剤師が判断した場合であっても、情報を提供せずに販売することはできない。
- c 指定第二類医薬品を販売する場合には、その医薬品を購入しようとする者が、禁忌事項を確認することおよび当該医薬品の使用について薬剤師または登録販売者に相談することを勧める旨を、確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- d 第三類医薬品を購入した者から質問等がない場合であっても、薬剤師または登録販売者に必要な情報を提供させることが望ましいが、法律上の規定ではない。

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

問 9 4

特定販売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 特定販売とは、その薬局または店舗におけるその薬局または店舗以外の場所にいる者に対する薬局製造販売医薬品、要指導医薬品および一般用医薬品の販売または授与をいう。
- b 店舗に在庫がない場合には、特定販売を行う他店から直接発送することができる。
- c 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ときは、特定販売を行う医薬品の使用期限を見やすく表示しなければならない。
- d 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ときは、ホームページに薬局また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。

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

問 9 5

店舗販売業者が、卸売販売業者から初めて医薬品を購入したときに、医薬品医療機器等法施行規則第 1 4 6 条の規定に基づき書面に記載しなければならない事項について、誤っているものはどれか。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 購入の年月日
- 4 医薬品のリスク区分
- 5 卸売販売業者の氏名または名称、住所または所在地および電話番号その他の連絡先



問 9 6

一般用医薬品のうち、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（以下、「濫用等のおそれのある医薬品」という。）とその販売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 濫用等のおそれのある医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて購入しようとする場合、店舗販売業者は、店舗で医薬品の販売に従事する薬剤師または登録販売者に、その理由を確認させなければならない。
- b 濫用等のおそれのある医薬品を購入しようとする者が、若年者である場合、店舗販売業者は、店舗で医薬品の販売に従事する薬剤師または登録販売者に、購入者の氏名および年齢を確認させなければならない。
- c プロモバレリル尿素を含有する解熱鎮痛剤は、濫用等のおそれのある医薬品ではない。
- d メチルエフェドリンを含有する散剤のかぜ薬は、濫用等のおそれのある医薬品である。

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

問 9 7

医薬品の広告に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医師は未承認の医薬品の名称に関する広告を行うことが禁止されていない。
- b 一般用医薬品の販売広告には、店舗販売業において販売促進のため用いられるチラシ、ダイレクトメール（電子メールを含む）も含まれる。
- c 医薬品の承認されていない効果を広告する場合、明示的でない限り、虚偽または誇大広告には該当しない。
- d 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、のいずれも満たす場合には、広告に該当するものと判断されている。

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

問 9 8

医薬品等適正広告基準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 一般用医薬品について、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標榜<sup>ぼう</sup>する広告は、承認されている内容を正確に反映した広告とはいえない。
- b 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認められていない。
- c 医療機関が推薦している旨の広告を行うことは、仮に事実であったとしても、原則として不相当とされている。
- d 医薬品の広告については、生命関連製品としての信用や品位が損なわれることのないよう、節度ある適切な内容や表現が求められる。

|   | 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 |

問 9 9

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある販売方法については、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。
- b 購入者の利便性のため医薬品と他の物品を組み合わせる販売または授与する場合は、体温計、ガーゼ、包帯、脱脂綿等、組み合わせる医薬品の用途に対して補助的な目的を果たす範囲においてのみ認められる。
- c 薬局および店舗販売業においては、許可を受けた薬局または店舗以外の場所に医薬品を貯蔵し、そこを拠点として販売等に供することも認められている。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品を多量に購入する者等に対して、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

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

問100

医薬品医療機器等法に基づく行政庁の監視指導および処分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。なお、本問において「都道府県知事」とは、「都道府県知事（薬局または店舗販売業にあっては、その薬局または店舗の所在地が保健所設置市または特別区の区域にある場合においては、市長または区長。）」とする。

- a 都道府県知事は、薬事監視員に、薬局開設者または医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、無承認無許可医薬品の疑いのある物品を、試験のために必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- b 薬局または店舗において従事する薬剤師および登録販売者が、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場合には、罰則の規定が設けられているが、薬剤師および登録販売者ではない従業員には罰則の規定は適用されない。
- c 都道府県知事は、店舗管理者が管理者として不適当であると認めるときは、その店舗販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- d 都道府県知事は、緊急の必要があるときは、薬事監視員に、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品等を廃棄させることができる。

|   | 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 |

[医薬品の適正使用と安全対策]

問101

医薬品の適正使用情報に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品は、医薬関係者の判断に従い、一般の生活者が使用するものである。
- b 添付文書等の適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。
- c 一般用検査薬では確定診断ができるので、検査結果が陽性である場合の医師の診断を受ける必要性については、添付文書等に記載されていない。
- d 一般用医薬品の中には、添付文書の形ではなく、医薬品医療機器等法第52条第2項に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載を、外部の容器もしくは被包に行っている場合がある。

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

問102

一般用医薬品（一般用検査薬を除く）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 添付文書は、開封時だけではなく、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。
- b 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がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通す必要はない。
- c 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。
- d 製造販売業者において購入者等からの相談に応じるため、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。

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

問103

一般用医薬品の添付文書等の「使用上の注意」に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 使用上の注意は、「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。
- 2 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（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。
- 3 局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると副作用を生じたりするおそれがあるので、「次の部位には使用しないこと」として、使用を避けるべき患部の状態や適用部位等が簡潔に記載されている。
- 4 医療用医薬品と併用すると、作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるため、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」は、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に記載されている。
- 5 眠気や異常なまぶしさ等を引き起こす成分が配合されている内服用医薬品では、服用すると重大な事故につながるおそれがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されている。

問104

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の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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るため、特に開封後の散剤は、冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- b 医薬品は、容器を移し替えると、誤用の原因になったり、品質が変わったりすることがあるので、旅行等で携行する場合であっても、他の容器に入れ替えることは適当ではない。
- c 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、できる限り早目に使い切ることが望ましい。
- d 購入後すぐ開封しない場合等に、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その医薬品の容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

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

問105

安全性速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 対象となるのは医薬品のみであり、医療機器や再生医療等製品は対象にならない。
- b 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場合に作成される。
- c 厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- d A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。

|   | 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106

医薬品等の安全性情報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 医薬品・医療機器等安全性情報の対象となる医薬品は、医療用医薬品のほかに、一般用医薬品も含む。
- b 医薬品・医療機器等安全性情報の内容として、重要な副作用等に関する使用上の注意を改訂した場合は、改訂の根拠となった症例の概要も紹介されている。
- c PMDAホームページには、緊急安全性情報は掲載されていない。
- d PMDA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、医薬関係者のみが利用可能である。

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

問107

企業からの副作用等の報告制度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 企業からの医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づく副作用等の報告は、義務ではなく自主的な報告である。
- b 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8年）、安全性に関する調査および調査結果の報告が求められている。
- c 登録販売者を含む医薬関係者は、製造販売業者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。
- d 製造販売業者は、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ものでも、非重篤の国内事例であれば、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定に基づく報告義務はない。

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



問108

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」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 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。
- b 医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- c 健康被害と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 医薬品による副作用が疑われる場合、報告の必要性を認めた日から起算して30日以内に報告することが定められている。

|   | 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109

医薬品の副作用等による健康被害の救済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。

サリドマイド事件、( a )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、( b )制度の創設、副作用等報告制度の整備、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための( c )、廃棄・回収命令に関する法整備等がなされたが、それらと併せて、医薬品副作用被害救済基金法（現「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」）による救済制度が創設された。

|   | a       | b       | c      |
|---|---------|---------|--------|
| 1 | スモン事件   | 承認      | 業務停止命令 |
| 2 | スモン事件   | 承認      | 緊急命令   |
| 3 | スモン事件   | 再審査・再評価 | 緊急命令   |
| 4 | 薬害エイズ事件 | 再審査・再評価 | 業務停止命令 |
| 5 | 薬害エイズ事件 | 承認      | 業務停止命令 |

問 1 1 0

医薬品副作用被害救済制度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 医薬品または健康食品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用に対し、被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく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費用のうち、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、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- c 医薬品を適正に使用して生じた健康被害の場合は、医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度なものであっても、救済給付の対象となる。
- d 一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリン等）は、救済制度の対象とならない。

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

問 1 1 1

医薬品 P L センター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、「医薬品 P L センター」への相談が推奨される。
- b 本センターは、平成 7 年 7 月の製造物責任法（P L 法）の施行と同時に開設された。
- c 本センターは、製造販売元の企業と交渉するに当たって、消費者側の立場に立って交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらず迅速な解決に導くことを目的としている。
- d 本センターでは、医薬品、医薬部外品および医療機器に関する苦情の相談を受け付けている。

|   | 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 |

問 1 1 2

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。なお、複数箇所の ( b ) には、いずれも同じ字句が入る。

( a ) 等が配合されたアンプル入り ( b ) の使用による重篤な副作用 ( ショック ) で 1 9 5 9 年から 1 9 6 5 年までの間に計 3 8 名の死亡例が発生した。アンプル剤は錠剤や散剤等、他の剤形に比べて、血中濃度が ( c ) 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、1 9 6 5 年、厚生省 ( 当時 ) より関係製薬企業に対し、アンプル入り ( b ) 製品の回収が要請された。

|   | a             | b   | c    |
|---|---------------|-----|------|
| 1 | プソイドエフェドリン塩酸塩 | 胃腸薬 | 緩やかに |
| 2 | プソイドエフェドリン塩酸塩 | かぜ薬 | 急速に  |
| 3 | アミノピリン        | かぜ薬 | 緩やかに |
| 4 | アミノピリン        | かぜ薬 | 急速に  |
| 5 | アミノピリン        | 胃腸薬 | 急速に  |

問 1 1 3

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 医薬品の持つ特質およびその使用・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」としている。
- b 「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月26日～7月2日の1週間、世界保健機構(WHO)を中心とした、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- c 薬物乱用や薬物依存は、一般用医薬品では生じることはなく、違法薬物(麻薬、覚醒剤、大麻等)や医療用医薬品によって生じる。
- d 青少年では薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがあるため、医薬品の適正使用の重要性等について、小中学生のうちから啓発することが重要である。

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

問 1 1 4

次の表は、ある一般用医薬品の制酸薬に含まれている有効成分の一覧である。

1 2 錠中：

| 成分           | 分量          |
|--------------|-------------|
| 銅クロロフィリンカリウム | 1 2 0 m g   |
| 無水リン酸水素カルシウム | 1 0 2 0 m g |
| 沈降炭酸カルシウム    | 1 0 2 0 m g |
| 水酸化マグネシウム    | 9 6 0 m g   |
| ロートエキス       | 3 0 m g     |

この制酸薬の添付文書等の「相談すること」の項目において、「次の診断を受けた人」と記載されている基礎疾患の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 心臓病
- b てんかん
- c 緑内障
- d 糖尿病

|   | 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 1 1 5

一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「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」と記載することとされている成分はどれか。

- 1 ケトプロフェン
- 2 ブチルスコポラミン臭化物
- 3 プソイドエフェドリン塩酸塩
- 4 タンニン酸アルブミン
- 5 チペピジンヒベンズ酸塩

問 1 1 6

乗り物酔い防止薬として用いられる配合成分のうち、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「6歳未満の小児」と記載することとされている成分の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ジプロフィリン
- b メクリジン塩酸塩
- c アミノ安息香酸エチル
- d ピリドキシン塩酸塩

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

問 1 1 7

一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「妊婦又は妊娠していると思われる人」（出産予定日 1 2 週以内の妊婦も含む。）と記載されている主な成分と、その理由の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

|   | 主な成分         | 理 由  |
|---|--------------|--|
| a | ヒマシ油類        | 子宮収縮が抑制されるため。                              |
| b | エチニルエストラジオール | 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。 |
| c | イブプロフェン      | 腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。           |
| d | オキセサゼイン      | 妊娠中における安全性は確立されていないため。                     |

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

問 1 1 8

内服用の一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患等と医薬品成分との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

|   | 基礎疾患等    | 医薬品成分        |
|---|----------|--------------|
| a | 胃・十二指腸潰瘍 | エテンザミド       |
| b | 高血圧      | フェニレフリン塩酸塩   |
| c | 腎臓病      | メチルエフェドリン塩酸塩 |
| d | 糖尿病      | ジプロフィリン      |

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



問 1 1 9

ジヒドロコデインリン酸塩が配合された一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内服液剤）の添付文書等において、「使用上の注意」の項目中に「過量服用・長期連用しないこと」と記載することとされている理由の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。
- b 激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため。
- c 倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。
- d 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。

|   | 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 1 2 0

一般用医薬品の添付文書等の「使用上の注意」の項目中に、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載することとされている成分の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
- b ジフェンヒドラミン塩酸塩
- c ブロモバレリル尿素
- d テオフィリン

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