

受験番号	氏名

令和2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、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 口腔^{くわう}においては、咀嚼^{そしやく}による機械的消化は行われるが、消化酵素の作用による化学的消化は行われない。
- 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り、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。
- c 胃は中身が空の状態では扁平^{へん}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。
- 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。胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けて胃痛等の症状を生じることがある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問62

消化と代謝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 胆嚢^{のう}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 アルコールは吸収されると、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。
- c アミノ酸が分解された場合等に生成する尿素は、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓においてアンモニアへと代謝される。
- d 膵臓^{すい}は、炭水化物及び脂質を消化する酵素の供給を担っているが、タンパク質を消化する酵素の供給には関与しない。

- | | 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 63

栄養分とその栄養分を分解する消化酵素との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	(栄養分)		(消化酵素)
a	デンプン	—	リパーゼ
b	デンプン	—	アミラーゼ
c	脂質	—	ペプシン
d	タンパク質	—	エレプシン

	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 64

心臓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。

心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。全身から集まってきた血液は (a) に入り、(b) から血液を肺へ送り出す。肺でのガス交換が行われた血液は、(c) に入り、(d) から全身に送り出される。このような心臓の動きを拍動という。その際に血液が確実に一方向に流れるよう、心室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。

	a	b	c	d
1	左心室	左心房	右心室	右心房
2	左心房	左心室	右心房	右心室
3	右心室	右心房	左心室	左心房
4	右心房	左心室	右心室	左心房
5	右心房	右心室	左心房	左心室

問 65

赤血球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 赤血球は副腎髄質で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状が現れる。
- b 赤血球に含まれるヘモグロビンは銅と結合したタンパク質で、酸素量の多いところ（肺胞の毛細血管）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（末梢組織の毛細血管）で酸素分子を放出する性質がある。
- c 二酸化炭素はヘモグロビンとほとんど結合せず、血漿中に溶解込んで末梢組織から肺へ運ばれる。
- d 健康な赤血球には柔軟性があるので脾臓内の網目構造をすり抜けられるが、古くなって柔軟性が失われた赤血球は引っかかり、脾臓の組織に存在するマクロファージ（貪食細胞）によって壊される。

	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 66

泌尿器系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 腎臓には、心臓から拍出される血液の約5%が流れている。
- 2 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。
- 3 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は、副腎皮質で産生・分泌される。
- 4 膀胱の排尿筋は、交感神経系が活発になると収縮する。

問 67

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 眼球の外側は、正面前方付近（黒目の部分）のみ透明な角膜が覆い、その他の部分は強膜という乳白色の比較的丈夫な結合組織が覆っている。
- b 虹彩は、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
- c 光を受容する細胞（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。
- d 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毛様体の疲労や、周期的まばたきが少なくなって涙液の供給不足等を生じ、目のかすみや充血、痛み等の症状（疲れ目）が起こる。

	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 68

鼻と耳に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 においに対する感覚は非常に鋭敏であるが、順応を起しやすく、長時間同じにおいを嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。
- 2 副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出されるが、鼻腔と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。
- 3 外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させ、鼓室の内部では、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、内耳へ伝導する。
- 4 乗り物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調であり、その平衡感覚は、蝸牛内部のリンパ液の動きにより感知される。

問 69

外皮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 皮膚の表面に存在する微生物のバランスが崩れたり、皮膚を構成する組織に損傷を生じると、病原菌の繁殖、侵入が起こりやすくなる。
- b 皮膚組織が紫外線に曝^{さら}されると、メラニン産生細胞（メラノサイト）が活性化されてメラニン色素の過剰な産生が起こり、シミやそばかすとして沈着することがあるが、皮膚組織が損傷を受け、炎症を生じることはない。
- c 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質（コラーゲン、フィブリン、エラスチン等）からなる結合組織^{えきか}の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。
- d 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）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。

	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 70

骨格系と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 骨には身体各部の支持機能、臓器保護機能のほか、カルシウム等を蓄える貯蔵機能等がある。
- b 骨組織を構成する無機質は、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が、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して吸収と形成のバランスが取られることにより、一定の骨密度が保たれる。
- c 腱は筋細胞と結合組織からできており、伸縮性があまりない。
- d 骨格筋は随意筋であり、筋線維に横縞^{しま}模様があるが、平滑筋と心筋は不随意筋であり、筋線維に骨格筋のような横縞^{しま}模様がない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 71

中枢神経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 タンパク質などの大分子は血液中から脳の組織へ移行しにくい、イオン化した小分子は血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- b 脳と脊髄は、延髄（後頭部と頸部の境目あたりに位置する）でつながっている。
- c 脊髄は、末梢からの刺激の一部に対して、脳を介して刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。
- d 延髄は多くの生体の機能を制御する部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。

	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 72

自律神経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 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、各臓器・器官（効果器）を制御している。
- b 交感神経系が活発になると、唾液分泌が亢進する。
- c 副交感神経系の活動が抑制されると、瞳孔が収縮する。
- d 交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質を放出し、効果器を作動させている。

	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 73

薬の吸収、分布、代謝及び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 全身作用を目的とする一般用医薬品では、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 循環血液中に移行せずに薬効を発揮する医薬品の場合、その成分が体内から消失する過程で吸収されて循環血液中に移行することはない。
- c 排泄せつとは、代謝によって生じた物質（代謝物）が尿等で体外へ排出されることであり、有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、主に、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は肺から呼吸中へ排出される。
- d 血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用で代謝されない。

	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 74

次の剤形のうち、吸収された有効成分の大部分が門脈を経由して肝臓を通過するため、肝臓に存在する酵素の働きにより最も代謝を受けやすいものはどれか。

- 1 舌下錠 2 点鼻薬 3 クリーム剤 4 スプレー剤 5 口腔内崩壊錠くう

問 75

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 チュアブル錠は、水なしで服用すると喉や食道に貼り付くことがあるため、必ず水（又はぬるま湯）とともに服用する。
- b 軟膏剤は、有効成分が適用部位に留まりやすいという特徴があり、一般的に患部を水で洗い流したい場合に用いる。
- c 経口液剤では苦味やにおいが強く感じられることがあるので、小児に用いる医薬品の場合、白糖等の糖類を混ぜたシロップ剤とすることが多い。
- d 内服薬の中には、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているもの（徐放性製剤）もある。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 76

皮膚粘膜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 皮膚粘膜眼症候群はスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）とも呼ばれ、その発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されている。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、ライ症候群とも呼ばれ、発生は非常にまれだが、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。
- c 皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆として、両眼に急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血、目やに、流涙、痒み、腫れ等を生じる病態）の症状が現れることがある。
- d 薬疹を経験したことがある人が再度同種の医薬品を使用すると、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症等のより重篤なアレルギー反応を生じるおそれがあるので、同種の医薬品の使用を避けなければならない。

	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 77

医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の使用が原因で、血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざ（紫斑）等の症状が現れることがある。
- 2 医薬品の使用が原因で、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ることがある。
- 3 無菌性髄膜炎の大部分はウイルスが原因と考えられるが、医薬品の副作用によっても生じることがある。
- 4 高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人が、一般用医薬品を使用した際に、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等の症状が現れた場合、その医薬品を適正に使用しているのであれば、使用を中止する必要はない。

問 78

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 肝機能障害の主な症状には、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の搔痒感、吐きけ等があるが、自覚症状がないこともある。
- b 肝機能障害になると、過剰となった血液中のビリルビンが尿中に排出されることにより、尿の色が濃くなることがある。
- c 抗コリン成分が配合された医薬品を使用すると、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。
- d 偽アルドステロン症では、副腎髄質からのアルドステロン分泌が増加している。

	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 79

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 局所作用を目的とする医薬品によって全身性の副作用が生じたり、逆に、全身作用を目的とする医薬品で局所的な副作用が生じたりすることもある。
- b 含嗽薬（うがい薬）は、その多くが唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が少なく、ショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることはない。
- c 間質性肺炎を発症すると、肺泡と毛細血管の間のガス交換効率が上昇して血液に酸素を過剰に取り込み、体内は高酸素状態となる。
- d 喘息は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがあり、原因となる医薬品の使用后、時間とともに症状が悪化し、顔面の紅潮や目の充血、吐きけ、腹痛、下痢等を伴うこともある。

	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 80

医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 外用薬には、感染を起こしている患部には使用を避けることとされているものがあるが、感染の初期段階に気付かずに使用して、みずむし・たむし等の白癬症、にきび、化膿症状、持続的な刺激感等を起こす場合があるので注意が必要である。
- 2 貼付剤により光線過敏症が現れた場合は、皮膚が太陽光線（紫外線）に曝されることを防ぐため、貼付剤を剥がさないようにする必要がある。
- 3 医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。
- 4 散瞳を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作を避けなければならない。

第4章 薬事関係法規・制度

問81

医薬品医療機器等法第2条第1項で規定される医薬品の定義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。

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 (a) に収められている物
- 二 (b) の疾病の (c) に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 (b) の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

	a	b	c
1	日本薬局方	人	治療又は予防
2	日本薬局方	人又は動物	診断又は治療
3	日本薬局方	人又は動物	診断、治療又は予防
4	医薬品医療機器等法施行令別表	人	診療又は治療
5	医薬品医療機器等法施行令別表	人又は動物	診断、治療又は予防

問 82

医薬部外品及び化粧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 医薬部外品の販売については、医薬品のような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。
- b 医薬部外品は、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であっても、医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。
- c 化粧品の効能効果としては、「発毛促進」を表示することができる。
- 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であっても、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。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 83

毒薬及び劇薬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 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、白地に黒枠、黒字をもって、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。
- b 店舗販売業者は、劇薬を他の物と区別して貯蔵し、陳列しなければならないが、劇薬を貯蔵、陳列する場所については、必ず、かぎを施さなければならない。
- c 毒薬を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。
- d 一般用医薬品では劇薬に該当するものはないが、要指導医薬品では劇薬に該当するものがある。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問84

一般用医薬品及び要指導医薬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 一般用医薬品及び要指導医薬品における効能効果は、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。
- b 人体に直接使用されない検査薬で、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、要指導医薬品としては認められていない。
- c 一般用医薬品及び要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階において使用されるものである。
- d 要指導医薬品には、生物由来の原材料が用いられているものがあり、生物由来製品として指定されたものもある。

	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85

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 特別用途食品、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。
- b 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可を要さないが、その表示と併せて、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。
- c 特定保健用食品は、健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく届出を行ったうえで、食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対して、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。
- d 機能性表示食品は、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

	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 86

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 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。
- b 薬局において、一般用医薬品の販売を行うためには、薬局の開設許可と併せて、店舗販売業の許可も受けなければならない。
- c 調剤を実施している薬局であっても、医療法（昭和23年法律第205号）上の医療提供施設としては位置づけられていない。
- d 学校薬剤師の業務のために、当該薬局において恒常的に薬剤師が不在となる時間は、医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第3号に規定されている薬剤師不在時間として認められている。

	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 87

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 過去5年間のうち、薬局又は店舗販売業において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が通算して2年ある登録販売者は、指定第2類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品のみを販売する店舗における店舗管理者になることができる。
- b 店舗販売業の許可を受けた店舗においては、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。
- c 第1類医薬品を販売する店舗の店舗管理者は、必ず薬剤師でなければならない。
- d 店舗販売業の許可は、6年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

	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 88

配置販売業に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 配置販売業者は、店舗による販売又は授与の方法により、医薬品を販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列することができる。
- 2 配置販売業者又はその配置員は、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及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及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。
- 3 配置販売業者は、区域管理者が薬剤師であれば、配置販売に従事する登録販売者に第1類医薬品の販売及びその際の情報提供をさせることができる。
- 4 薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、配置販売業の許可を受ける必要はない。

問 89

医薬品のリスク区分に応じた陳列等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 配置販売業者は、第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
- 2 店舗販売業者は、医薬品を販売する店舗と同一店舗で併せて、食品(保健機能食品を含む。)、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列しなければならない。
- 3 店舗販売業者は、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又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。
- 4 店舗販売業者は、指定第2類医薬品を、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「出入口」から7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。

問90

1～5で示される事項のうち、医薬品医療機器等法第50条の規定に基づき、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誤っているものはどれか。

- 1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2 製造年月日
- 3 重量、容量又は個数等の内容量
- 4 指定第2類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
- 5 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示

問91

薬局及び医薬品の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 医薬品を取り扱う場所であつて、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。
- b 店舗販売業者は、その店舗に勤務する者に名札を付けさせること等により、その店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者が容易に判別できるようにしなければならない。
- c 配置販売業では、特定の購入者の求めに応じて、第3類医薬品を開封して分割販売することができる。
- d 卸売販売業の許可を受けた者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品を販売することができる。

	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92

リスク区分に応じた情報提供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 店舗販売業者は、要指導医薬品の適正な使用のため、要指導医薬品の販売後に、購入者から当該医薬品に係る相談があった場合は、その店舗において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、必要な情報提供をさせなければならない。
- b 店舗販売業者は、第1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なくとも、販売に従事する薬剤師が、当該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には、必要な情報提供を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、指定第2類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、当該指定第2類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び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 店舗販売業者は、第3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、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、情報提供をさせた後に、販売しなければならない。

	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93

1～5で示される事項のうち、店舗販売業者が、一般用医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び医薬品の販売業者に販売し、又は授与したときに書面に記載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 品名
- 2 数量
- 3 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
- 4 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日
- 5 医薬品のリスク区分

問 94

医薬品医療機器等法第 29 条の 3 に基づき、店舗販売業者が、当該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、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品及び第 3 類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- b 要指導医薬品の陳列に関する解説
- c 勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号
- d 複数の店舗について、店舗販売業の許可を受けている場合、許可を受けているすべての店舗の名称及び所在地

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 95

薬局開設者は、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ものを販売する場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、医薬品医療機器等法施行規則第 15 条の 2 の規定に基づく確認を行わせなければならない。

次の事項のうち、薬剤師又は登録販売者が上記の規定に基づき確認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 当該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当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由
- b 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
- c 当該医薬品を使用しようとする者の氏名及び住所
- d 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の保護者の氏名及び住所

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 96

店舗販売業者が行う特定販売の方法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 当該店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品以外の医薬品も販売することができる。
- b 特定販売により、一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、店舗販売業者は、その店舗において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、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。
- 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をするときは、ホームページに一般用医薬品の陳列の状況を示す写真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広告をするときは、医薬品のリスク区分ごとに表示する必要はない。

	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 97

医薬品の適正な販売方法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 店舗販売業者が在庫処分を主な目的に、効能効果が重複する医薬品を組み合わせで販売する場合であっても、購入者に対してリスク区分に応じた情報提供を十分に行える範囲であれば適正な販売方法である。
- b 購入者が、その購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合において、購入者の求めるままに医薬品を販売することは、医薬品医療機器等法第24条第1項の規定に違反する行為（医薬品の無許可販売）に便宜を与えることにつながるおそれがある。
- c 薬剤師は、要指導医薬品を購入しようとする者に情報提供及び指導した後、これらについて質問がないことを確認せずに販売できる。
- d 医薬品を多量に購入する者に対しては、積極的に事情を尋ねるなど、慎重に対処するべきである。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 98

医薬品の広告及び医薬品等適正広告基準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において、未承認の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されている。
- 2 店舗販売業者が販売促進のために用いるポスター、ステッカー、ディスプレイなどによる店頭・店内広告は、一般用医薬品の販売広告として、医薬品医療機器等法の規制対象とはならない。
- 3 新聞に医薬品の販売広告を掲載する場合、医薬品医療機器等法の規制対象となるのは、依頼主である医薬品販売業者だけでなく、掲載した新聞社等その広告に関与するすべての人が対象となる。
- 4 過度の消費や乱用が助長されることのないよう、医薬品の広告については節度ある適切な内容や表現が求められる。

問 99

一般の生活者からの医薬品の苦情及び相談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 医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、自主的なチェックと自浄的正を図る取り組みがなされている。
- b 独立行政法人国民生活センターでは、医薬品に関する相談は受けつけていない。
- c 薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所、薬事監視事務所等では、生活者からの苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合は、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者又は医薬品の販売業者等に対して、必要な指導、処分等を行っている。
- d 生活者からの医薬品の苦情等は、消費者団体等の民間団体にも寄せられることがあるが、これらの団体では生活者へのアドバイスは行ってはならないとされている。

	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 100

行政庁の監視指導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 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。以下「都道府県知事等」という。）は、店舗の構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を、当該店舗の店舗販売業者に対して命じることができる。
- b 都道府県知事等は、必要があると認めるときは、当該職員（薬事監視員）に、薬局開設者又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、従業員その他の関係者に質問させることができる。なお、従業員その他の関係者は、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、50万円以下の罰金に処せられることがある。
- c 都道府県知事等は、薬事監視員に、薬局に立ち入り、帳簿書類を収去させることができる。
- d 都道府県知事等は、店舗管理者について、その者に薬事に関する法令に違反する行為があったときは、その店舗販売業者に対して、店舗管理者の変更を命ずることができる。

	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

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問101

医薬品の適正使用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 医薬品医療機器等法により、医薬品の添付文書又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等を記載することが義務づけられている。
- b 要指導医薬品又は一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者向けの専門的な表現で記載されている。
- c 要指導医薬品又は一般用医薬品は、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものである。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、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、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	正	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	正
5	正	正	正	正

問102

一般用医薬品の添付文書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 重要な内容が変更された場合には、改訂箇所を明示すればよく、改訂年月を記載する必要はない。
- b 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談をすることが重要である。
- 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回の間隔で改訂されている。
- d 一般用医薬品の販売名に薬効名が含まれている場合（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 103

一般用医薬品の添付文書における使用上の注意に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 「次の人は使用（服用）しないこと」の項目は、アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。
- 2 医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談すること」の項目において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。
- 3 副作用については、まず、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、そのあとに続けて、一般的な副作用について発現部位別に症状が記載されている。
- 4 各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等）であっても、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。

問 104

一般用医薬品の保管及び取扱い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 家庭における誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して保管されることが重要である。
- b 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため他の人と共有しないこととされている。
- c 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う、誤用の原因となるおそれがある。
- d エアゾール製品には、高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づく注意事項が記載されている。

	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105

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 一般用検査薬の添付文書においては、使用目的、使用方法、キットの内容及び成分・分量等が記載されている。
- b 添付文書の「してはいけないこと」の項目に、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記載されている。
- c 添付文書の「相談すること」の項目に、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記載されている。
- d 一般用検査薬の使用により生じた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

医薬品等の情報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 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配信サービス（PMDAメディナビ）の利用は、医薬関係者に限られる。
- b 医薬品の製造販売業者等は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者等の医薬品販売業者及びそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、これを提供するよう努めなければならない。
- c 安全性速報は、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、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 安全性速報は、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、1か月以内に情報伝達される。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 107

医薬品の購入者等に対する情報提供に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 購入者等への情報提供の実効性を高める観点から、購入後、その医薬品を使い終わるまで、添付文書等は必要ときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保存する必要性について説明することが重要である。
- b 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についても添付文書情報を、順次、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページへ掲載している。
- c 製薬企業は、自社製品について添付文書集を作成し、医薬関係者に提供しなければならない。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して科学的な根拠に基づいたアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

	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 108

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の報告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 保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、医薬品の販売等に携わる医薬関係者は、報告の必要性を認めた日から起算して、5日以内に厚生労働大臣に報告（実務上は、医薬品医療機器等法第68条の13第3項の規定により、報告書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出）しなければならない。
- b 登録販売者は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられている。
- c 健康被害と医薬品との因果関係が明確でない場合や誤用による健康被害の場合は、報告の対象とならない。
- d 報告様式の記入欄すべてに記入がされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲での情報が報告されればよい。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 109

医薬品副作用被害救済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 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。
- b 日本薬局方収載医薬品は、すべて医薬品副作用被害救済制度の対象となる。
- c 健康被害者への医療費の給付は、副作用の原因となった医薬品の製造販売業者が直接行う。
- d 給付の種類によっては請求期限が定められており、医療費は、支給の対象となる費用の支払いが行われたときから2年を過ぎた分については請求できない。

	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 110

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。なお、同じ記号の()には、同じ字句が入る。

要指導医薬品又は一般用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、(a)、要した医療費を証明する書類(領収書等)などのほか、(b)薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した(c)等が必要となる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、(c)の発行につき円滑な対応を図る必要がある。

	a	b	c
1	医薬品安全性情報報告書	その医薬品を販売等した	販売証明書
2	医薬品安全性情報報告書	健康被害の相談を受けた	安全性情報受領確認書
3	医師の診断書	その医薬品を販売等した	安全性情報受領確認書
4	医師の診断書	健康被害の相談を受けた	安全性情報受領確認書
5	医師の診断書	その医薬品を販売等した	販売証明書

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 日本製薬団体連合会において、製造物責任法（平成 6 年法律第 8 5 号）の施行と同時の平成 7 年 7 月に開設された。
- c 医薬品又は医療機器に関する苦情について、消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たっての相談を受け付けている。
- d 消費者の代理人として、裁判を迅速に終了させることを目的としている。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 112

一般用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 薬物乱用防止を推進するため、毎年 6 月 2 0 日～7 月 1 9 日までの 1 か月間、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。
- 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の活動に積極的に参加、協力することが期待されている。
- c 毎年 1 0 月 1 7 日～2 3 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おり、その目的は、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である。
- 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とはいえず、興味本位で薬物を乱用し、乱用者自身の健康を害することがあるが、身近に入手できる薬物には限りがあり、社会的な弊害を生じるおそれは小さい。

	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 113

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掲載されている情報のうち、誤っているものはどれか。

- 1 患者向医薬品ガイド
- 2 登録販売者名簿
- 3 医薬品等の製品回収に関する情報
- 4 医薬品の承認情報
- 5 製造販売業者等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

問 114

プソイドエフェドリン塩酸塩を含有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」として記載することとされているものに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため、「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。
- b 妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため、「出産予定日 1 2 週以内の妊婦」は「服用しないこと」とされている。
- c 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、「1 5 歳未満の小児」は「服用しないこと」とされている。
- d 交感神経刺激作用により、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。

	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 115

1～5で示される漢方処方製剤のうち、鬱血性心不全の副作用が現れることがあるため、添付文書の「してはいけないこと」の項目に、「症状があるときのみ服用にとどめ、連用しないこと」と記載されているものはどれか。

- 1 さんそうにんとう 酸棗仁湯
- 2 さいこけいしとう 柴胡桂枝湯
- 3 ごしやくさん 五積散
- 4 きょうせい は てきがん 響声破笛丸
- 5 しやくやくかんぞうとう 芍薬甘草湯

問 116

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意及びその理由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 しゃ ビサコジルが配合された瀉下薬は、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、「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 しょうせいりゅうとう 小青竜湯が配合されたかぜ薬は、インターフェロン製剤との相互作用によって間質性肺炎を起こしやすくなるため、「インターフェロン製剤で治療を受けている人」は「相談すること」とされている。
- c アセトアミノフェンが配合されたかぜ薬は、胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため、「胃・十二指腸潰瘍の診断を受けた人」は「相談すること」とされている。
- d ピレンゼピン塩酸塩水和物が配合された胃腸薬は、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	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 117

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」として記載することとされている基礎疾患等と主な成分・薬効群等との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

(基礎疾患等)	—	(主な成分・薬効群等)
a 肝臓病	—	ジプロフィリン
b 甲状腺疾患	—	ガジュツ末・真昆布末を含む製剤
c 胃・十二指腸潰瘍	—	次硝酸ビスマス
d 腎臓病	—	アルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 118

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 トラネキサム酸が配合された内服薬は、生じた血栓が分解されにくくなるため、「血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）」、「血栓症を起こすおそれのある人」は「相談すること」とされている。
- b ジヒドロコデインリン酸塩が配合されたかぜ薬は、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、「妊婦又は妊娠していると思われる人」は「相談すること」とされている。
- c プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された医薬品は、モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため、「モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人」は「相談すること」とされている。
- d 硫酸ナトリウムが配合された瀉下薬は、肝臓でグリコーゲン^{しや}を分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため、「糖尿病の診断を受けた人」は「相談すること」とされている。

	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 119

次の疾患等のうち、イブプロフェン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」として記載することとされているものの正しい組み合わせはどれか。

- a てんかん
- b 貧血
- c 腎臓病
- d 混合性結合組織病

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 120

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。

(a) 成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な(b)で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。

アンプル剤は他の剤形(錠剤、散剤等)に比べて(c)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が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
1	鎮咳 ^{がい}	副作用(間質性肺炎)	代謝
2	解熱鎮痛	副作用(ショック)	吸収
3	解熱鎮痛	副作用(ショック)	代謝
4	鎮咳 ^{がい}	副作用(間質性肺炎)	吸収
5	鎮咳 ^{がい}	副作用(ショック)	代謝