

| | | | |
|------|--|----|--|
| 受験番号 | | 氏名 | |
|------|--|----|--|

令和5年度登録販売者試験問題（後半）

| |
|-------------------|
| 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 |

【注意事項】

- 試験問題は、指示があるまで開けないでください。
- 試験問題は、問 61 から問 120 までの 60 問です。
- 試験時間は、午後 3 時 30 分から午後 5 時 30 分までの 120 分間です。
- 問題の印刷が不明瞭なとき、その他必要があるときは、手をあげ係員の指示を受けてください。
- 解答用紙は、この問題とは別に配付しますので、折り曲げたり、汚したりしないでください。
- 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。
- 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、小文字で記載します。
(例)「あつては、」→「あつては、」

【解答記入方法】

- 解答用紙への記入は、B 又は HB の黒鉛筆、シャープペンシルを使用してください。
また、記載内容を訂正する場合は、消しゴムできれいに消してから記入してください。
- 解答用紙には、氏名、ふりがな、受験番号を正確に記入し、受験番号については、対応する数字の○欄を塗りつぶしてください。
- 試験問題は 5 者択一と 4 者択一のものがありますが、解答用紙はすべて 5 択まであります。
4 者択一問題で 5 番の解答欄を塗りつぶさないようご注意ください。
- 問に対する答えは 1 つです。2 つ以上塗りつぶした場合は不正解となります。
- 解答は、解答用紙の解答欄の該当する番号を塗りつぶしてください。
例えば、問 1 の問題に対して「3」と解答する場合は、次の(例)のように問 1 の解答欄の③を塗りつぶしてください。また、正答は○をはっきりと、濃く、塗りつぶしてください。

(例)

| 問 | 解 答 欄 | | | | |
|---|-------|---|---|---|---|
| 1 | ① | ② | ● | ④ | ⑤ |

(悪い例)



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 消化器系は、飲食物を消化して生命を維持していくため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ことを、機械的消化という。
- c 嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。
- d 胃腺から分泌されるペプシノーゲン^しは胃酸によって、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。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 62

胆嚢^{のう}及び肝臓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 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- b 肝臓で産生される胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物である。
- c 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、大腸で再吸収されて肝臓に戻される。
- d 肝臓では、必須アミノ酸を生合成することができる。

| | 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 63

大腸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 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸からなる管状の臓器で、直腸は含まれない。
- b 大腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われてピロード状になっている。
- c 腸の内容物は、大腸の運動によって腸管内を通過するに従って水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われ、固形状の糞便が形成される。
- d 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンK等の物質も産生している。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 64

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 呼吸器系は、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなり、そのうち、鼻腔から咽頭・喉頭までの部分を上気道という。
- b 咽頭の後壁にある扁桃は、リンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- c 喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵、細菌等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて排出され、唾液とともに嚥下される。
- d 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

- | | 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 65

血液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 血液は、血漿と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓へ運んでいる。
- 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 白血球の約60%を占めている好中球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、感染が起きた組織に遊走して集まり、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。
- d 血管の損傷部位では、血小板から放出される酵素によって血液を凝固させる一連の反応が起こり、血漿タンパク質の一種であるフィブリノゲンが傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。

| | 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 66

腎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。なお、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入る。

腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった（ a ）を形成する。（ a ）の外側を袋状の（ b ）が包み込んでおり、これを（ c ）という。

| | a | b | c |
|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| 1 | 糸球体 | ボウマン囊 ^{のう} | 腎小体 |
| 2 | 糸球体 | 腎小体 | ボウマン囊 ^{のう} |
| 3 | 腎小体 | ボウマン囊 ^{のう} | 糸球体 |
| 4 | 腎小体 | 糸球体 | ボウマン囊 ^{のう} |
| 5 | ボウマン囊 ^{のう} | 糸球体 | 腎小体 |

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 眼瞼^{けん}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、むくみ（浮腫）等、全身的な体調不良の症状が現れにくい部位である。
- b 涙器^{しやう}は、涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔^{くう}に導出する涙道からなる。
- c 涙液は、血漿から産生され、角膜や結膜を感染から防御するリゾチームや免疫グロブリン等を含んでいる。
- d 主に水晶体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われており、水晶体は、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平^{へん}になる。

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

問 68

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 外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。
- b 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。
- c 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近い^{くう}ため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
- d 平衡器官である前庭の内部はリンパ液で満たされており、水平・垂直方向の加速度を感知する半規管と、体の回転や傾きを感知する耳石器官に分けられる。

| | 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 69

骨格系及び筋組織に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 赤血球、白血球、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 骨の破壊（骨吸収）と修復（骨形成）は、骨が成長を停止するまで繰り返され、その後は行われない。
- c 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできているため、伸縮性が高い。
- d 骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様（横紋）が見え、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋である。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 70

脳や神経系の働きに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 神経系は、神経細胞が連なっており、神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起（軸索）を神経線維という。
- b 末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う体性神経系と、消化管の運動や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う自律神経系に分類される。
- c 心臓の心拍数は、交感神経系が活発になると減少する。
- d 肝臓は、交感神経系が活発になるとグリコーゲンを分解し、ブドウ糖を放出する。

| | 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 71

薬の吸収に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 すべての坐剤は、適用部位に対する局所的な効果を目的としている。
- 2 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ることはあるが、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ることはない。
- 3 内服薬の有効成分の吸収速度は他の医薬品の作用によって影響を受けるが、消化管内容物による影響は受けない。
- 4 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。

問 72

薬の代謝、排泄に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 有効成分の母乳中への移行においては、乳児に対して副作用を発現するほどの濃度とはならないことが知られている。
- b 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する有効成分の量が、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。
- c 循環血液中に移行した多くの有効成分は、血液中で複合体を形成しており、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ず、トランスポーターによって輸送される。
- d 薬物代謝酵素の遺伝子型には個人差がある。

| | 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73

第1欄の記述は、薬の体内での働きに関するものである。()の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。

第1欄

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受容体、酵素、トランスポーターなどの()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。

第2欄

- 1 脂質
- 2 ビタミン類
- 3 タンパク質
- 4 糖質
- 5 ミネラル

問74

医薬品を購入するために来店した消費者に対して、登録販売者が行った医薬品の剤形及び使用方法の説明に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 この医薬品は、経口服液剤ですので、固形製剤よりも飲みやすく、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴があります。
- 2 この医薬品は、外用液剤ですので、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴があります。
- 3 この医薬品は、錠剤の表面がコーティングされた腸溶錠ですので、飲み込みが難しい場合は、口の中で噛み砕くか、口の中で溶かした後に飲み込んでください。
- 4 この医薬品は、口の中や喉での薬効を期待するトローチですので、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用してください。

問 75

全身的に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態である。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、皮膚粘膜眼症候群と比較すると発生の頻度が低く、発症の原因となる医薬品が特定されており、発症機序が解明されているため、発症の予測が容易とされている。
- c 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きるアレルギー性のもものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きる中毒性のもものに大別される。
- d 黄疸では、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もある。

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

問 76

皮膚に現れる副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 薬疹は特定の医薬品で発生し、医薬品の種類ごとに生じる発疹の型は決まっている。
- c 薬疹は医薬品の使用後1～2週間で起きることが多く、アレルギー体質の人や以前に薬疹を起こしたことがある人で生じやすい。
- d 医薬品を使用した後に発疹・発赤等が現れた場合に、当該医薬品を使用していた一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 77

医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 眠気を催すことが知られている医薬品を通常の用法・用量で使用する場合には、乗物や危険な機械類の運転操作に従事しないよう注意する必要はない。
- 2 医薬品の副作用が原因で生じる無菌性髄膜炎は、全身性エリテマトーデスや関節リウマチの基礎疾患がある人であっても、発症リスクが高くなることはない。
- 3 偽アルドステロン症は体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われることによって生じる病態で、低身長、低体重など体表面積が小さい者や高齢者で生じやすく、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合もある。
- 4 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り、悪寒や喉の痛み、口内炎等の症状を呈することがあるが、使用を続けても重症化することはない。

問 78

消化器系及び泌尿器系に現れる副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、粘膜組織の一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態であり、医薬品の副作用により生じることも多い。
- 2 イレウス様症状は、医薬品の作用によって腸管運動が著しく亢進した状態で、激しい腹痛や嘔吐、軟便や著しい下痢が現れる。
- 3 医薬品の副作用による排尿困難や尿閉といった症状は、前立腺肥大等の基礎疾患がない人でも現れることが知られている。
- 4 医薬品の使用が原因で、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り、これらの症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、症状によっては医師の診断を受けるなどの対応が必要である。

問 79

間質性肺炎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。

間質性肺炎は、肺の中で(a)と毛細血管を取り囲んで支持している組織(間質)が、炎症を起こしたものであり、発症すると、(a)と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。そのため、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳(痰の出ない咳)、発熱等の症状を呈する。

一般に、医薬品の使用開始から(b)程度で起きることが多く、悪化すると(c)に移行することがある。

| | a | b | c |
|---|-----|-------|------|
| 1 | 気管支 | 1～2週間 | 肺線維症 |
| 2 | 気管支 | 1～2時間 | 喘息 |
| 3 | 気管支 | 1～2時間 | 肺線維症 |
| 4 | 肺胞 | 1～2時間 | 喘息 |
| 5 | 肺胞 | 1～2週間 | 肺線維症 |

問 80

医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品を長期連用したり、過量服用するなどの不適正な使用によって、倦怠感や虚脱感等を生じることがあるため、医薬品の販売等に従事する専門家は、販売する医薬品の使用状況に留意する必要がある。
- b 厚生労働省では「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、公表しているが、一般用医薬品によって発生する副作用は本マニュアルの対象となっていない。
- c 医薬品による副作用の早期発見・早期対応のためには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する十分な知識を身につけることが重要である。
- d 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づき、医薬品の副作用等を知った場合に、必要に応じて、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている対象者は薬剤師のみであり、今後は登録販売者も含まれることが期待されている。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

薬事に関する法規と制度

問 81

販売従事登録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 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者は販売従事登録を受けることができない。
- b 2以上の都道府県において登録販売者として医薬品の販売に従事しようとする者は、それぞれの都道府県知事の登録を受ける必要がある。
- c 都道府県知事は、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は、その登録を削除しなければならない。
- d 登録販売者は、転居により住所を変更したときは、30日以内に、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。

| | 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 82

医薬品に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品には、人の身体に直接使用されない殺虫剤や器具用消毒薬も含まれる。
- b 医薬品は、人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であり、機械器具も医薬品に含まれる。
- c 製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず薬局や医薬品の販売業者においても、着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品は、販売してはならない。
- d 全ての医薬品は、品目ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けたものでなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 83

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 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。
- b 薬局では要指導医薬品の特定販売を行うことができる。
- c 要指導医薬品は、販売の際、適正な使用のために登録販売者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。
- d 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射を行う医薬品は、要指導医薬品に該当する。

| | 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 84

医薬品医療機器等法に基づく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 要指導医薬品で劇薬に該当するものはない。
- b 毒薬又は劇薬を、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。
- c 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売してはならない。
- d 劇薬については、直接の容器又は被包に赤地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 85

毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際に、医薬品医療機器等法第46条第1項の規定により、当該医薬品を譲り受ける者から交付を受ける文書に記載されていない事項として、誤っているものはどれか。

- 1 使用目的
- 2 譲受人の氏名
- 3 譲受人の生年月日
- 4 譲受人の職業
- 5 譲受人の住所

問 86

一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 第2類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第2類医薬品」としている。
- b 第3類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるが、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはある。
- c 第3類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であるため、第2類医薬品に分類が変更されることはない。
- d 第1類医薬品には、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるすべての一般用医薬品が指定される。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 87

医薬部外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 医薬部外品を販売する場合には、店舗の所在地の都道府県知事による販売業の許可が必要である。
- b 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみ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群には、直接の容器又は直接の被包に「指定医薬部外品」と記載されていなければならない。
- c 医薬部外品は、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ている。
- d かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 88

保健機能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 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を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。
- b 特定保健用食品において、現行の許可の際に必要なとされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている。
- c 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は要さないが、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。
- d 機能性表示食品は、特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、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 | 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 89

1～5で示される効能効果のうち、化粧品の効能効果の範囲として誤っているものはどれか。

- 1 肌にはりを与える。
- 2 日やけによるシミ、ソバカスを薄くする。
- 3 毛髪をしなやかにする。
- 4 口唇を滑らかにする。
- 5 乾燥による小ジワを目立たなくする。

問 90

医薬品医療機器等法に基づき店舗販売業者が行う要指導医薬品又は一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供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 第1類医薬品を販売又は授与する場合には、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、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 指定第2類医薬品を販売又は授与する場合には、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。
- c その店舗において第3類医薬品を購入した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、必要な情報を提供させなければならない。
- d 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（お薬手帳）を所持する場合は、必要に応じ、当該お薬手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせることとされており、お薬手帳には、要指導医薬品についても記録することが重要である。

| | 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91

店舗販売業の店舗管理者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 店舗管理者が薬剤師である店舗においては、調剤や要指導医薬品の販売・授与を行うことができる。
- b 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又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）の許可を受けた場合を除き、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。
- 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。

| | 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92

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 区域管理者が薬剤師である配置販売業者は、全ての一般用医薬品を販売することができる。
- b 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- c 配置販売業者又はその配置員は、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。
- d 配置販売業者は、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 | 誤 | 誤 |
| 2 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |
| 5 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |

問 93

医薬品の陳列に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局開設者は、要指導医薬品を陳列する場合には、鍵をかけた陳列設備、又は要指導医薬品を購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合を除き、要指導医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。）の内部の陳列設備に陳列しなければならない。
- 2 薬局開設者は、購入者の利便性等を考慮し、薬効分類が同じである第1類医薬品と要指導薬品を、区別することなく陳列することができる。
- 3 店舗販売業者は、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、指定第2類医薬品の陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- 4 店舗販売業者は、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。

問 94

指定第2類医薬品の陳列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。

指定第2類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「（ a ）」から（ b ）以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。

- ・ 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
- ・ 指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から（ c ）の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進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

| | a | b | c |
|---|--------------|-------|---------|
| 1 | 情報提供を行うための設備 | 5メートル | 3.2メートル |
| 2 | 第1類医薬品陳列区画 | 5メートル | 1.2メートル |
| 3 | 情報提供を行うための設備 | 7メートル | 1.2メートル |
| 4 | 第1類医薬品陳列区画 | 7メートル | 1.2メートル |
| 5 | 情報提供を行うための設備 | 7メートル | 3.2メートル |

問 95

薬局で行う医薬品の特定販売の方法等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 特定販売を行う場合は、当該薬局以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売し、又は授与することができる。
- b 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告する場合は、ホームページに薬局の情報提供を行うための設備の写真を表示しなければならない。
- 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する場合は、ホームページに特定販売を行う医薬品の使用期限を表示しなければならない。
- d 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）は、特定販売することができる。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 96

医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 漢方処方製剤の効能効果について、配合されている個々の生薬成分の作用を個別に挙げて説明することは広告として適当である。
- b 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、原則として不適当である。
- c POP広告（小売店に設置されているポスター、ディスプレイなどによる店頭・店内広告）は、医薬品の広告に該当しない。
- d 医薬品の安全性について最大級の表現を行うことは、一般用医薬品を使用する者を安心させるために必要であり、広告として適当である。

- | | 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97

次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）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（平成26年厚生労働省告示第252号）の有効成分として誤っているものはどれか。

- 1 コデイン
- 2 プソイドエフェドリン
- 3 メタンフェタミン
- 4 エフェドリン
- 5 ブロモバレリル尿素

問98

医薬品の販売方法等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 購入者の利便性のため、効能効果が重複する医薬品を組み合わせ販売することは、推奨されている。
- 2 キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、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。
- 3 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場合、購入者に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。
- 4 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。

問 99

医薬品の廃棄・回収命令等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事は、医薬品の製造業者に対しては不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品の廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができるが、薬局開設者、医薬品の販売業者に対してはできない。
- 2 医薬品の製造販売業者が、その医薬品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と知ったときに行う必要な措置に対して、店舗販売業者は協力するよう努めなければならない。
- 3 都道府県知事は、緊急の必要があるときは、その職員（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、若しくは回収させることができる。
- 4 行政庁による命令がなくても、医薬品の製造販売業者が、その医薬品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は、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

問 100

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記述のうち、正しいものの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（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は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 都道府県知事は、医薬品の販売業者が、医薬品医療機器等法の規定を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該職員（薬事監視員）に、その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らせ、従業員その他の関係者に質問させることができる。
- b 都道府県知事は、必要があると認めるときは、当該職員（薬事監視員）に、薬局に立ち入り、不良医薬品の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- c 都道府県知事は、店舗販売業における一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が、基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号））に適合しなくなった場合、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。
- d 薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問を受けた際に、その答弁が医薬品の販売業者に不利益になる際には、その答弁を拒否することが認められている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

医薬品の適正使用と安全対策

問 101

一般用医薬品の適正使用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 医薬品医療機器等法の規定により、一般用医薬品には、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 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 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等へ情報提供を行う際は、個々の生活者の状況に関わらず添付文書に記載された全ての項目を説明しなければならない。
- d 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。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 102

一般用医薬品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 一般用医薬品は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、使用方法や効能・効果が異なる医薬品同士でも、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することがある。
- 3 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、自己判断で治療のために処方された医薬品の使用を控えることが必要である。
- 4 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

問 103

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

- 1 守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。
- 2 「次の人は使用（服用）しないこと」は、生活者が自らの判断で認識できる必要はないため、重篤な副作用を生じる危険性が特に高く、使用を避けるべき人について専門家向けに記載されている。
- 3 「次の部位には使用しないこと」には、局所に適用する一般用医薬品は、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ため、それらに関して、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。
- 4 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ものについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応を図るため、「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」が記載されている。

問 104

医薬品の製品表示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 毒薬若しくは劇薬又は要指導医薬品に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類されたリスク区分を示す識別表示等が行われている。
- b 記載スペースが狭小な場合には、専門家への相談勧奨に関する事項は、記載しなくてもよい。
- c 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項は、封入されている添付文書で注意喚起できるため、外箱等に記載されることはない。
- d 資源の有効な利用の促進に関する法律（平成3年法律第48号）に基づく、容器包装の識別表示（識別マーク）が表示されている場合がある。

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

問 105

1～5の事項のうち、一般用検査薬の添付文書に記載することとされている事項として誤っているものはどれか。

- 1 使用上の注意
- 2 使用方法
- 3 製品の特徴
- 4 製造業者の名称及び所在地
- 5 保管及び取扱い上の注意

問 106

一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に記載することとされている使用を避けるべき人と主な成分・薬効群等との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

| (使用を避けるべき人) | | (主な成分・薬効群等) | |
|-------------|------------------------------|-------------|-----------------------|
| a | 喘息 ^{ぜん} を起こしたことがある人 | — | ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬 |
| b | 高血圧の診断を受けた人 | — | ブソイドエフェドリン塩酸塩 |
| c | 胃潰瘍の診断を受けた人 | — | カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬 |
| d | 前立腺肥大による排尿困難の症状がある人 | — | カゼイン |

| | 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 107

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うち、正しいものはどれか。

- 1 ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬は、細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を増悪させる可能性があるため、「患部が化膿している人」は使用しないこととされている。
- 2 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。
- 3 次硝酸ビスマスを含む医薬品は、吸収減少により効果が得られないため、服用前後は飲酒しないこととされている。
- 4 ステロイド性抗炎症成分は、副腎皮質の機能亢進を生じるおそれがあるため、「透析療法を受けている人」は、使用しないこととされている。

問 108

次の表は、ある一般用医薬品の解熱鎮痛薬に含まれている主な成分の一覧である。この解熱鎮痛薬の添付文書において、「使用上の注意」の「相談すること」の項目に記載される事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

| | |
|-----------|-------|
| 2錠中 | |
| イブプロフェン | 144mg |
| プロモバレリル尿素 | 200mg |
| エテンザミド | 84mg |
| 無水カフェイン | 50mg |

- a 妊婦又は妊娠していると思われる人
- b てんかんの診断を受けた人
- c 高血圧の診断を受けた人
- d 高齢者

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 109

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 錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。
- 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、できる限り早目に使い切ることが重要である。
- 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 危険物に該当する消毒用アルコールにおける消防法（昭和23年法律第186号）に基づく注意事項は、添付文書には記載されず、容器に表示される。

| | 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 110

第1欄の記述は、医薬品の安全性情報に係る文書に関するものである。（ ）の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。

第1欄

（ ）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。A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

第2欄

- 1 緊急安全性情報
- 2 患者向医薬品ガイド
- 3 医薬品・医療機器等安全性情報
- 4 副作用症例報告
- 5 安全性速報

問 111

医薬品の添付文書情報及び製品表示情報の活用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 令和3年8月1日から、一般用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなった。
- b 一般用医薬品の購入後、その医薬品を使い終わるまで、添付文書等は必要な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を説明することが重要である。
- c 要指導医薬品並びに第1類医薬品及び第2類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがあるため、副作用等の回避に関心が向くよう、これらリスク区分に分類されている旨が製品表示から容易に判別できる。
- d 一般用医薬品は、購入者本人が医薬品を必ず実際に使用するので、購入者本人の副作用の回避、早期発見につながる事項のみ説明すればよい。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 112

医薬品の適正使用情報の活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 添付文書や外箱表示は、それらの記載内容が改訂された場合、すぐにそれが反映された製品が流通し、改訂前の医薬品が購入者等の目に触れることはない。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。
- c 情報通信技術の発展・普及に伴い、一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、必ず正確な情報となっている。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、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 | 誤 | 誤 | 正 |
| 2 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

問113

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 医療用医薬品だけでなく、一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められている。
- b 副作用・感染症報告制度において、医薬品等との関連が否定できない感染症に関する症例情報の報告や研究論文等について、製造販売業者等に対して国への報告義務を課している。
- c 血液製剤等の生物由来製品を製造販売する企業は、当該製品又は当該製品の原料又は材料による感染症に関する最新の論文や知見に基づき、当該製品の安全性について評価し、その成果を定期的に国へ報告する制度がある。
- d 医薬品の販売業者は、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。

| | 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 114

副作用情報等の評価及び措置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 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。
- b 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、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、製品の回収等の安全対策上必要な措置を講じている。
- c 1997年に厚生省（当時）は、血液製剤によるヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染被害を深く反省し、医薬品、食中毒、感染症、飲料水等に起因する、国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、健康被害の発生予防、拡大防止等の対策を迅速に講じていくための体制を整備した。
- d 厚生労働省の健康危機管理に当たっては、科学的・客観的な評価を行うが、混乱を招かないよう国民に対しては、情報を公開しないこととしている。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 115

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告に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 医薬品等によるものと疑われれば、身体の変調・不調、日常生活に支障を来さない程度の健康被害を含めて報告しなければならない。
- b 報告に当たっては、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
- c 健康被害を生じた本人に限らず、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 郵送、ファクシミリ、電子メールによる報告のほか、ウェブサイトに入力することによる電子的な報告が可能である。

| | 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 116

次の記述は、登録販売者の対応に関するものである。1～5で示される医薬品等のうち、登録販売者がこの対応を行うべきものはどれか。

ある医薬品等の購入者から、その使用により、健康被害を生じ、医療機関に入院して治療を受けた旨相談があった。医薬品副作用被害救済制度について説明を行ったところ、購入者の希望により、当該制度に基づく救済給付の請求を行うこととなった。このため、医師の診断書、要した医療費を証明する書類を準備するよう伝え、その医薬品等を販売した店舗販売業者による販売証明書の発行の手配を行った。

- 1 製薬企業に損害賠償責任がある一般用医薬品
- 2 一般用検査薬
- 3 一般用医薬品の日本薬局方ワセリン
- 4 いわゆる健康食品
- 5 人体に直接使用する一般用医薬品の殺菌消毒剤

問 117

医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があるが、いずれも請求期限はない。
- 2 医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。）の副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図る制度であり、医薬品を適正に使用していなくても対象となる。
- 3 一般用医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、登録販売者は、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待されている。
- 4 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条の規定に基づき、製造業者が年度ごとに納付する拠出金が充てられる。

問 118

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PLセンター」への相談が推奨される。

消費者が、（ a ）に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、（ b ）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、（ c ）迅速な解決に導くことを目的としている。

| | a | b | c |
|---|----------------|--------|---------|
| 1 | 医薬品又は医薬部外品 | 消費者側の | 裁判によらずに |
| 2 | 医薬品、医薬部外品又は化粧品 | 公平・中立な | 裁判によらずに |
| 3 | 医薬品又は医療機器 | 消費者側の | 裁判により |
| 4 | 医薬品又は医療機器 | 公平・中立な | 裁判により |
| 5 | 医薬品又は医薬部外品 | 公平・中立な | 裁判によらずに |

問 119

一般用医薬品の安全対策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 2003年5月までに、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、計26例報告され、厚生労働省では、同年6月、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 慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいこう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ったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示された。
- c 解熱鎮痛成分としてフェキソフェナジ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副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。
- d プソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）は、鼻充血や結膜充血を除去し、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬がいかたん、かぜ薬等に配合されていたが、PSE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などから、厚生労働省は塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）への速やかな切替を指示した。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 120

医薬品の適正使用のための啓発活動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、（ a ）に貢献することを目的とし、毎年（ b ）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。また、「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（ c ）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 |
|---|-----------|------------|-------------|
| 1 | 保健衛生の維持向上 | 10月17日～23日 | 6月1日～30日 |
| 2 | 保健衛生の維持向上 | 10月17日～23日 | 6月20日～7月19日 |
| 3 | 保健衛生の維持向上 | 6月4日～10日 | 6月26日～7月25日 |
| 4 | 専門家の資質向上 | 10月17日～23日 | 6月26日～7月25日 |
| 5 | 専門家の資質向上 | 6月4日～10日 | 6月20日～7月19日 |