

平成 2 5 年度長崎県登録販売者試験問題

《 午 後 の 部 》

問 6 1 ~ 問 1 0 0 主な医薬品とその作用

問 1 0 1 ~ 問 1 2 0 薬事関係法規・制度

< 注意事項 >

- 1 . 試験時間は、1 4 時から 1 6 時までの 2 時間です。
- 2 . 必ず解答用紙に受験番号・氏名を記入してください。
- 3 . 解答は、すべて解答用紙に記入してください。
- 4 . 退室は 1 5 時までできません。1 5 時以降退室するときは、必ず解答用紙は裏返しにして机の上に置き、荷物を持って退室してください。問題用紙は持ち帰ってもかまいません。
- 5 . 印刷等の文字が不鮮明なときは、黙って手をあげてください。ただし、試験問題の内容についての質問には一切応じられません。
- 6 . 計算機の使用はできません。
- 7 . 試験監督者の指示に従ってください。

| 受 験 番 号 | 氏 名 |
|---------|-----|
| | |

【主な医薬品とその作用】

問 6 1

胃の薬に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 健胃薬に配合される生薬成分は独特の味や香りを有し、唾液や胃液の分泌を促して胃の働きを活発にする作用があるとされる。
- 2 制酸薬は、胃液の分泌亢進による胃酸過多や、それに伴う胸やけ、腹部の不快感、吐き気等の症状を緩和することを目的とする医薬品である。
- 3 胃の不調を改善する目的で用いられる漢方処方製剤としては、安中散、人參湯(理中丸)、平胃散、六君子湯があるが、これらはいずれも構成生薬としてカンゾウを含む。
- 4 ゲファルナート、ソファルコン、テプレノン、塩酸セトラキサートは、胆汁の分泌を促す作用(利胆作用)があるとされ、消化を助ける効果を期待して用いられる。

問 6 2

かぜ薬に配合される成分とその副作用に関する以下の組合せについて、正しい組み合わせを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

| | 成分 | 副作用 |
|---|---------|--------------|
| ア | 塩化リゾチーム | - 間質性肺炎 |
| イ | プロメライン | - 出血傾向悪化 |
| ウ | カフェイン | - メトヘモグロビン血症 |
| エ | アスピリン | - 胃腸障害 |

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【主な医薬品とその作用】

問 6 3

強心薬に配合される成分とその作用に関する以下の関係の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

| | 成分 | 作用 |
|---|-------|-------------------------|
| ア | ジャコウ | - 呼吸中枢を刺激して呼吸機能を高める |
| イ | リュウノウ | - 鎮静 |
| ウ | ロクジョウ | - 強壯、血行促進 |
| エ | ゴオウ | - 末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める |

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

問 6 4

ポビドンヨードが配合された含嗽薬^{そう}に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 ポビドンヨードは、炎症を和らげる目的で配合されている。
- 2 甲状腺^{せん}におけるホルモン産生に影響を及ぼす可能性がある。
- 3 まれにショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状のような全身性の重篤な副作用を生じることがある。
- 4 銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

【主な医薬品とその作用】

問 6 5

腸の薬に配合される成分とその作用に関する以下の関係の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

| | 成分 | 作用 |
|---|------------|---------------------|
| ア | 塩酸ロペラミド | - 瀉 ^{しゃ} 下 |
| イ | ヒマシ油 | - 整腸 |
| ウ | タンニン酸アルブミン | - 瀉 ^{しゃ} 下 |
| エ | アクリノール | - 止瀉 ^{しゃ} |

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

【主な医薬品とその作用】

問 6 6

かぜの症状の緩和に用いられる漢方処方製剤とその適用の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

| | 漢方処方製剤 | 適用 |
|---|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ア | まおうとう 麻黄湯 | かぜのひき始めで、寒気がして発熱、頭痛があり、体のふしぶしが痛い場合に適すとされるが、体の虚弱な人は使用を避ける必要がある。 |
| イ | かっこんとう 葛根湯 | くしゃみや鼻汁・鼻閉（鼻づまり）等の鼻炎症状、薄い水様の痰を伴う咳、気管支炎、気管支喘息等の呼吸器症状に適すとされるが、体の虚弱な人では不向きとされる。 |
| ウ | しょうさいことう 小柴胡湯 | かぜのひき始めから数日たって症状が少し長引いている状態で、疲労感があり、食欲不振、吐き気がする場合に適すとされるが、体の虚弱な人には不向きとされる。 |
| エ | しょうせいりゅうとう 小青竜湯 | 胃腸虚弱で神経質の人におけるかぜのひき始めに適するとされる。 |

1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

問 6 7

ユビデカレノンに関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 肝臓や心臓などの臓器に多く存在する。
- 2 エネルギー代謝に関与する酵素の働きを助ける。
- 3 別名ルチンとも呼ばれる。
- 4 副作用として、胃部不快感、食欲減退、吐き気、下痢、発疹・痒みが見られることがある。

【主な医薬品とその作用】

問 6 8

リン酸コデインに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 痰^{たん}の切れを良くする成分である。
- イ 長期連用や大量摂取によって倦怠感^{けん}や虚脱感、多幸感が現れることがあり、薬物依存につながるおそれがある。
- ウ 副作用として便秘が現れることがある。
- エ 妊娠中に摂取された場合、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られている。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

【主な医薬品とその作用】

問 6 9

外用痔疾用薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 痔に伴う痛み・痒みを和らげることを目的として、局所麻酔成分のアラントインが用いられる場合がある。

イ 痔に伴う痒みを和らげることを目的として、抗ヒスタミン成分のアミノ安息香酸エチルが配合されている場合がある。

ウ 痔による肛門部の炎症や痒みを和らげる成分として、ステロイド性抗炎症成分の酢酸ヒドロコルチゾンが配合されている場合がある。

エ 局所への穏やかな刺激によって痒みを抑える効果を期待して、冷感刺激を生じさせるカンフルが配合されている場合がある。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 7 0

以下の胃腸鎮痛鎮痙薬に配合される成分のうち、抗コリン成分の組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 塩酸オキシフェンサイクリミン

イ 塩酸パパペリン

ウ オキセサゼイン

エ 臭化メチルベナクチジウム

1 (ア、ウ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (イ、エ)

【主な医薬品とその作用】

問 7 1

強心薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 強心薬は、疲労やストレス等による軽度の心臓の働きの乱れについて、心臓の働きを整えて、動悸や息切れ等の症状の改善を目的とする医薬品である。

イ 一般に、強心薬を5～6日間使用して症状の改善がみられない場合には、心臓以外の要因、例えば、呼吸器疾患、貧血、高血圧症、甲状腺機能の異常等のほか、精神神経系の疾患も考えられる。

ウ 冬桂朮甘湯は、強心作用が期待される生薬は含まれず、主に尿量増加（利尿）作用により、水毒（漢方の考え方で、体の水分が停滞したり偏在して、その循環が悪いことを意味する。）の排出を促すことを主眼とする。

エ センソは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を用いた生薬で、微量で強い強心作用を示す。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

【主な医薬品とその作用】

問 7 2

貧血用薬（鉄製剤）に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 硫酸コバルトは、消化管内で鉄が吸収されやすい状態（ヘム鉄）に保つことを目的に配合される。
イ 主な副作用として、悪心（吐き気）、嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛、便秘、下痢等の胃腸障害が知られている。
ウ マンガンは、糖質・脂質・蛋白質の代謝をする際に働く酵素の構成物質であり、硫酸マンガンは、エネルギー合成を促進する目的で配合される。
エ 鉄製剤を服用すると便が赤くなることがある。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

問 7 3

以下の成分とその作用の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

| | 成分 | 作用 |
|---|-------------|-----------|
| ア | 塩酸プロムヘキシン | - 抗炎症作用 |
| イ | トラネキサム酸 | - 殺菌消毒作用 |
| ウ | カルボシステイン | - 去痰作用 |
| エ | 塩酸メトキシフェナミン | - 気管支拡張作用 |

1（ア、イ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（ウ、エ）

【主な医薬品とその作用】

問 7 4

胃の薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 制酸成分を主体とする胃腸薬は、炭酸飲料等の酸度の高い食品と一緒に服用してもその作用に影響はない。
- イ ウルソデオキシコール酸は、胎児毒性の可能性があるため、妊婦又は妊娠していると思われる女性には使用を避けることが望ましい。
- ウ 塩酸ピレンゼピンは、消化管の運動にはほとんど影響を与えずに胃液の分泌を抑える作用を示すが、消化管以外では一般的な抗コリン作用のため、排尿困難、動悸、目のかすみの副作用を生じることがある。
- エ 胃粘膜保護・修復成分であるアルジオキサ、スクラルファートは、ナトリウムを含む成分であるため、透析を受けている人では使用を避ける必要がある。

- 1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

問 7 5

漢方処方製剤に関する以下の記述について、正しいものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

大便秘結傾向がある人における、痔核(いぼ痔)、切れ痔、便秘の症状に適すとされるが、体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)、胃腸が弱く下痢しやすい人では、悪心・嘔吐、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。通常、構成生薬としてダイオウを含む。まれに重篤な副作用として、肝機能障害、間質性肺炎を生じることが知られている。

- 1 きゅうききょうがいとう
芎歸膠艾湯
- 2 ごしゃじんきがん
牛舎腎気丸
- 3 ろくみがん
六味丸
- 4 おつじとう
乙字湯
- 5 はちみじおうがん
八味地黄丸

【主な医薬品とその作用】

問 7 6

解熱鎮痛薬に関する以下の記述について、誤っているものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 解熱鎮痛薬は、痛みや発熱の原因となっている病気や外傷自体を治すものでなく、発熱や痛みを鎮めるため使用される医薬品（内服薬）の総称である。
- 2 イソプロピルアンチピリンは、解熱や鎮痛の作用が比較的強いが、抗炎症作用は弱いとされ、他の解熱鎮痛成分と組み合わせて配合される。
- 3 エテンザミドは、痛みの発生を抑える働きが中心である他の解熱鎮痛成分に比べ、痛みの伝わりを抑える働きが優位であるとされている。
- 4 アセトアミノフェンは、主として中枢性の作用によって解熱・鎮痛をもたらすと考えられているが、抗炎症作用も期待できる。

【主な医薬品とその作用】

問 7 7

鎮^{うん}暈薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 塩酸ジフェニドールは、内耳にある前庭と脳を結ぶ神経（前庭神経）の調節作用のほか、内耳への血流を改善する作用を示す。
- イ 塩酸メクリジンは、他の抗ヒスタミン成分と比べて作用が現れるのが速く持続時間が短い。
- ウ アリルイソプロピルアセチル尿素が配合されている場合は、不安や緊張などの心理的な要因による乗り物酔いへの影響を和らげることを目的としている。
- エ 臭化水素酸スコポラミンは、乗物酔い防止に古くから用いられている抗ヒスタミン成分である。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問 7 8

腸の薬に関する以下の記述について、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 整腸薬、瀉^{しゃ}下薬では、医薬部外品として製造販売されている製品もあるが、それらは人体に対する作用が緩和なものとして、配合できる成分やその上限量が定められている。
- 2 ピコスルファートナトリウムは、小腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、小腸を刺激することで瀉^{しゃ}下作用をもたらす。
- 3 センナ及びセンノシドが配合された瀉^{しゃ}下薬については、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、使用を避けることが望ましい。
- 4 酸化マグネシウムは、腸内容物の浸透圧を高めることで糞便中の水分量を増し、また、大腸を刺激して排便を促す。

【主な医薬品とその作用】

問 7 9

高コレステロール改善薬に配合される成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア リノール酸は、末梢組織におけるコレステロールの吸収を抑えることを主な目的として配合される。

イ パンテチンは、肝臓におけるコレステロール代謝を正常化する働きがある。

ウ ビタミンEは、コレステロールから過酸化脂質の生成を抑えるほか、末梢血管における血行を促進する作用がある。

エ 大豆油不^{けん}飽化物(ソイステロール)は、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 誤 |

【主な医薬品とその作用】

問 8 0

かぜ薬に配合される医薬品の成分とその注意点に関する以下の組み合わせについて、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

| | 成分 | 注意点 |
|---|--------------|-----------------------------------------------------|
| 1 | 塩酸ブソイドエフェドリン | 不眠や神経過敏が現れることがある。 |
| 2 | イブプロフェン | 胃・十二指腸潰瘍 <small>かいよう</small> の既往歴のある人では再発を招くおそれがある。 |
| 3 | ビタミンB2 | 尿が黄色くなることがある。 |
| 4 | フマル酸クレマスチン | 排尿困難の症状がある人では症状の悪化を招くおそれがある。 |
| 5 | ノスカピン | 依存性がある成分である。 |

【主な医薬品とその作用】

問 8 1

婦人薬に配合される成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 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おり、妊婦又は妊娠していると思われる女性では、女性ホルモン成分の使用を避ける必要がある。
- イ 強壯作用を期待して、モクツウが配合されている場合がある。
- ウ ジオウは、血行を改善し、血色不良や冷えの症状を緩和する作用を期待して用いられる。
- エ 血行を促進する作用を目的として、ビタミンB6が配合されている場合がある。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 誤 |

問 8 2

以下の女性の月経や更年期障害に伴う諸症状の緩和に用いられる主な漢方処方製剤のうち、カンゾウを含まないものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 うんせいりん
温清飲
- 2 かみしょうようさん
加味逍遙散
- 3 ごしゃくさん
五積散
- 4 さいこけいしかんきょうとう
柴胡桂枝乾姜湯
- 5 とうかくじょうきとう
桃核承気湯

【主な医薬品とその作用】

問 8 3

内服のアレルギー用薬に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 ジフェンヒドラミンを含む成分については、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。
- 2 メキタジンについては、まれに重篤な副作用としてショック（アナフィラキシー）、肝機能障害、血小板減少を生じることがある。
- 3 アレルギー症状を予防するために、症状が現れる前から一般用医薬品のアレルギー用薬を使用することは適当でない。
- 4 蕁麻疹^{じん しん}や鼻炎等のアレルギー症状に対する医薬品は、基本的に根本的な治療を目的として使用される。

【主な医薬品とその作用】

問 8 4

漢方に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 陰病とは、実際に使用するエネルギーが少ないため臓器の機能が低下している状態であり、陽病とは、実際に使用するエネルギーが多いため臓器の機能が亢進している状態をいう。
- イ 漢方薬は、生薬が一定の規則によって組み合わせて構成されたものであり、その性質からみて、処方自体が一つの有効成分として独立したものであるという見方をすべきものである。
- ウ 漢方処方製剤は、用法用量において適用年齢の下限が設けられていない場合であっても、生後3ヶ月未満の乳児には使用しないこととされている。
- エ 漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

【主な医薬品とその作用】

問 8 5

皮膚に用いる薬の成分に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 ヨウ素の殺菌力は酸性になると低下するため、石鹼^{けん}等と併用する場合には、石鹼^{けん}分をよく洗い落としてから使用することが望ましい。
- 2 塩酸クロルヘキシジンは、一般細菌類、真菌類、結核菌に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
- 3 デキサメタゾンは、分子内に副腎皮質ホルモン（ステロイドホルモン）と共通する化学構造を持たない非ステロイド性抗炎症成分である。
- 4 塩酸ブテナフィン^{ブテナフィン}は、皮膚糸状菌の細胞膜を構成する成分の産生を妨げることにより、その増殖を抑える。

問 8 6

毛髪用薬に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 脱毛は男性ホルモンの働きが過剰であることも一因とされているため、女性ホルモン成分の一種である安息香酸エストラジオールが配合されている場合がある。
- 2 カシュウは、ウコギ科の生薬で、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。
- 3 塩化カルプロニウムは、末梢組織（適用局所）においてアセチルコリンに類似した作用（コリン作用）を示し、頭皮の血管を拡張、毛根への血行を促すことによる発毛効果を期待して用いられる。
- 4 ヒノキチオールは、ヒノキ科のタイワンヒノキ、ヒバ等から得られた精油成分で、抗菌、血行促進、抗炎症などの作用を期待して用いられる。

【主な医薬品とその作用】

問 8 7

目の調節機能を改善する配合成分に関する以下の記述について、正しいものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

コリンエステラーゼの働きを抑える作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを助けることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。

- 1 塩酸エフェドリン
- 2 硝酸ナファゾリン
- 3 マレイン酸クロルフェニラミン
- 4 メチル硫酸ネオスチグミン
- 5 アズレンスルホン酸ナトリウム

問 8 8

漢方処方製剤に関する以下の記述について、正しいものを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

色白で疲れやすく、汗をかきやすい傾向のある人における、肥満症（筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり）、関節痛、むくみの症状に適すとされる。構成生薬としてカンゾウを含む。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、間質性肺炎が起こることが知られている。

- 1 おうれんげどくとう
黄連解毒湯
- 2 ぼういおうぎとう
防己黄耆湯
- 3 ぼうふうつうしょうさん
防風通聖散
- 4 せいじょうぼうふうとう
清上防風湯
- 5 だいさいことう
大柴胡湯

【主な医薬品とその作用】

問 8 9

眼科用薬や目の症状に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 人工涙液は、目の洗浄、眼病予防に用いられるもので、主な配合成分として涙液成分のほか、抗炎症成分、抗ヒスタミン成分等が用いられる。
- イ コンタクトレンズをしたままでの点眼は、ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズに関わらず、添付文書に使用可能と記載されていない限り行わないことが望ましい。
- ウ 視力の異常、目（眼球、眼^{けん}瞼等）の外観の変化、目の感覚の変化等の症状が現れた時、目以外の病気による可能性もあるが、脳が原因であることはない。
- エ 眼科用薬に共通する主な副作用のうち、全身性の副作用として、皮膚に発^{しん}疹、発^{かゆ}赤、痒^{かゆ}みが現れることがある。

1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

問 9 0

以下の漢方処方製剤のうち、アレルギー症状に用いられるものとして誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 当^{とう}歸^き芍^{しゃく}薬^{やく}散^{さん}
- 2 葛^か根^{こん}湯^{とう}加^か川^{せん}芎^{きゅう}辛^{しん}夷^い
- 3 消^{しょう}風^{ふう}散^{さん}
- 4 荊^{けい}芥^{がい}連^{れん}翹^{ぎょう}湯^{とう}
- 5 十^{じゅう}味^み敗^{はい}毒^{どく}湯^{とう}

【主な医薬品とその作用】

問 9 1

以下の皮膚に用いられる医薬品成分のうち、抗菌作用を有するものとして正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 マレイン酸クロルフェニラミン
- 2 ニコチン酸ベンジル
- 3 塩酸イソチペンジル
- 4 ジフェニルイミダゾール
- 5 クロラムフェニコール

問 9 2

殺菌消毒作用を示すものとその説明の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

| | 殺菌消毒作用を示すもの | 説明 |
|---|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| ア | クレゾール ^{けん} 石鹼液 | 結核菌を含む一般細菌類、真菌類、ウイルスに対する殺菌消毒作用を示す。 |
| イ | トリクロルイソシアヌル酸 | 有機塩素系殺菌消毒成分で、塩素臭や刺激性、金属腐食性が比較的抑えられており、プール等の大型設備の殺菌・消毒に用いられることが多い。 |
| ウ | エタノール | 結核菌を含む一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、ウイルスに対する殺菌消毒作用はない。 |
| エ | サラシ粉 | 強い酸化力により一般細菌類、真菌類、ウイルス全般に対する殺菌消毒作用を示すが、皮膚刺激性が強いため、通常人体の消毒には用いられない。 |

- 1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【主な医薬品とその作用】

問 9 3

歯痛及び歯槽膿漏薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 歯肉溝での細菌の繁殖を抑えることを目的として、グルコン酸クロルヘキシジンが配合されている場合がある。

イ 塩酸ジブカインは、齶蝕により露出した歯髄を通っている知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮めることを目的として用いられる。

ウ 炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える作用を期待して、血液の凝固機能を正常に保つ働きがある塩化リゾチームが配合されている場合がある。

エ グリチルリチン酸二カリウムは、炎症を起こした歯周組織の修復を促す作用のほか、歯肉炎に伴う口臭を抑える効果も期待して配合されている。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

問 9 4

尿糖検査薬、尿蛋白検査薬及び泌尿器系に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

1 尿糖の検査の場合、原則として食前（1～2時間）の尿を検体とする。

2 泌尿器系の機能が正常に働いていて、また、血糖値が正常であれば、糖分や蛋白質は腎臓の尿管においてほとんどが排出される。

3 尿蛋白の検査の場合、原則として食後（1～2時間）の尿を検体とする。

4 通常、尿は弱酸性であるが、食事その他の影響で中性～弱アルカリ性に傾くと、正確な検査結果が得られなくなることがある。

【主な医薬品とその作用】

問 9 5

禁煙補助剤（^{そしやく}咀嚼剤）に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 禁煙補助剤（^{そしやく}咀嚼剤）は、1度に2個以上の使用は避ける必要がある。
- イ 禁煙補助剤（^{そしやく}咀嚼剤）は、菓子のガムのように^か噛むことにより^た唾液が多く分泌され、ニコチンを^た唾液とともに飲み込んで使用することが、副作用の軽減につながる。
- ウ ニコチンは交感神経系を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品との併用により、その作用を増強させるおそれがある。
- エ ^{こうそく}脳梗塞・脳出血等の急性期脳血管障害、重い心臓病等の基礎疾患がある人（3ヶ月以内の心筋梗塞発作がある人、重い狭心症や不整脈と診断された人）では、循環器系に重大な悪影響を及ぼすおそれがあるため、使用を避ける必要がある。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 誤 |

【主な医薬品とその作用】

問 9 6

妊娠検査薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 一般的な妊娠検査薬は、月経予定日が過ぎて概ね1週目以降の検査が推奨されている。
- イ 検体としては、尿中hCG（ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン）が検出されやすい就寝直前の尿が向いているが、尿が濃すぎると、かえって正確な結果が得られないこともある。
- ウ 高濃度の蛋白尿や糖尿の場合、非特異的な反応が生じて擬陽性を示すことがある。
- エ 尿中のhCGの検出反応は、検出感度が安定しており、温度の影響を受けることはない。

1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

問 9 7

外用薬として用いられる口内炎用薬に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を用いた生薬で、組織修復促進、抗菌などの作用を期待して用いられる。
- 2 口腔の粘膜上皮に水疱や潰瘍ができて痛み、ときに口臭を伴うことのある口内炎、舌炎の緩和を目的として口腔内局所に適用される。
- 3 患部からの細菌感染を防止することを目的として、アズレンスルホン酸ナトリウムが配合されている場合がある。
- 4 口腔内を清浄にしてから使用することが重要であり、口腔咽喉薬、含嗽薬などを使用する場合には、十分な間隔を置くことが望ましい。

【主な医薬品とその作用】

問 9 8

殺虫剤に含まれる成分とその分類に関する以下の組み合わせについて、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

| | 成分 | 分類 |
|---|-----------|-----------------|
| 1 | ピリプロキシフェン | - 有機リン系殺虫成分 |
| 2 | プロポクスル | - オキサジアゾール系殺虫成分 |
| 3 | ジフルベンズロン | - 有機塩素系殺虫成分 |
| 4 | メトキサジアゾン | - カーバメイト系殺虫成分 |
| 5 | フェノトリン | - ピレスロイド系殺虫成分 |

問 9 9

滋養強壮保健薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア アスパラギン酸ナトリウムは、米油及び米胚芽油から見出された抗酸化作用を示す成分である。
- イ ビタミンD主薬製剤は、トコフェロール又はコハク酸トコフェロールが主薬として配合された製剤で、骨歯の発育不良、くる病の予防、また、妊娠・授乳期、発育期、老年期のビタミンDの補給に用いられる。
- ウ 皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素として、ナイアシン（ニコチン酸等）、ビタミンB5（パントテン酸カルシウム等）、ビオチンが配合されている場合がある。
- エ 滋養強壮保健薬は、多く摂取したからといって適用となっている症状の改善が早まるものでなく、また、滋養強壮の効果が高まるものでもない。

1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

【主な医薬品とその作用】

問 1 0 0

鼻炎用点鼻薬に関する以下の記述について、()の中に入れるべき字句の適切な組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

鼻炎用点鼻薬は、交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を(ア)させることにより、鼻粘膜の充血や腫れ^はを和らげることを目的としており、(イ)等の(ウ)成分が主体となっている。

| | ア | イ | ウ |
|---|----|-------------|----------|
| 1 | 拡張 | 塩酸ジフェニルピラリン | アドレナリン作動 |
| 2 | 拡張 | 塩酸フェニレフリン | 抗ヒスタミン |
| 3 | 収縮 | 塩酸ジフェニルピラリン | アドレナリン作動 |
| 4 | 収縮 | 塩酸ジフェニルピラリン | 抗ヒスタミン |
| 5 | 収縮 | 塩酸フェニレフリン | アドレナリン作動 |

【薬事関係法規・制度】

問 1 0 1

許可の種類と許可行為の範囲に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 卸売販売業者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売を行うことは認められていない。
- 2 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、別途、配置販売業の許可を受ける必要がある。
- 3 配置販売業と店舗販売業では、医薬品を開封して分割販売すること(いわゆる「量り売り」)は禁止されているが、薬局では、特定の購入者の求めに応じて分割販売することができる。
- 4 分割販売する場合には、薬事法第50条の規定に基づく容器等への記載事項、薬事法第52条の規定に基づく添付文書等への記載事項について、それぞれ表示または記載されなければならない。

問 1 0 2

薬局に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 調剤を実施する薬局は、医療法上、医療提供施設として位置づけられている。
- 2 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- 3 薬局開設者は、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ず、管理者に対して必要な意見を述べなければならないこととされている。
- 4 都道府県知事は、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が整っていないときには、許可を与えないことができる。

【薬事関係法規・制度】

問 1 0 3

店舗販売業に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 店舗販売業者は、当該店舗に薬剤師が従事していれば、一般用医薬品以外の医薬品の販売を行うことができる。

イ 店舗販売業者は、一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならないこととされている。

ウ 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならないこととされている。

エ 店舗販売業の許可は、その店舗の所在地の都道府県知事のみが与えることができる。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【薬事関係法規・制度】

問 1 0 4

配置販売業に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 薬事法第30条第1項において、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こととされている。
- イ 薬事法第32条において、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、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売業者又はその配置員の住所地の都道府県知事に届け出なければならないこととされている。
- ウ 薬事法第31条の2第1項において、配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならないこととされている。
- エ 薬事法第33条第1項において、配置販売業者又はその配置員は、配置しようとする区域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とされている。

1 (ア、イ) 2 (ア、ウ) 3 (イ、エ) 4 (ウ、エ)

【薬事関係法規・制度】

問 105

以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであってはならないこととされており、これに触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、若しくは陳列してはならないとされている。これは、製造販売元の製薬企業、製造業者のみに適用され、薬局及び医薬品の販売業においては適用されない。
- イ 日本薬局方とは、薬事法第41条の規定に基づいて、厚生労働大臣が医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- ウ 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品以外の医薬品は、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とされている。
- エ 医薬品の製造販売業者は、薬局開設者、医薬品の販売業者等に対して医薬品の販売を行うことができない。

1 (ア、イ) 2 (ア、エ) 3 (イ、ウ) 4 (ウ、エ)

【薬事関係法規・制度】

問106

医薬品と食品に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、^{ぼう}効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となる。
- 2 医薬品の範囲に関する基準（昭和46年6月1日付け薬発第476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）では、医薬品に該当する要素として、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があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）が示されている。
- 3 無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名を公表している。
- 4 特定保健用食品と栄養機能食品を総称して「特別用途食品」という。

問107

医薬部外品に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬部外品のうち、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については、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされることとされている。
- イ 医薬部外品である殺虫剤の効能効果の範囲は、^そ殺鼠、殺虫、ねずみ・蚊・はえの駆除または防止である。
- ウ 医薬部外品の販売については、医薬部外品販売業の許可が必要な場合がある。
- エ 医薬部外品は、その効能効果が予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、^{ぼう}医薬品的な効能効果を表示・標榜することが認められている。

- 1（ア、イ） 2（ア、エ） 3（イ、ウ） 4（ウ、エ）

【薬事関係法規・制度】

問 108

一般用医薬品と医療用医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 一般用医薬品は、薬事法第25条第1号において「医薬品のうち、その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つて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」と規定されている。
- イ 人体に直接使用されない検査薬において、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、一般用医薬品としては認められていない。
- ウ 効能効果の表現に関しては、医療用医薬品は通常、診断疾患名で示されている。
- エ 医師等の管理・指導の下で患者が自己注射や自己採血等を行う医薬品は、医療用医薬品として製造販売等されている。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

【薬事関係法規・制度】

問109

医薬品と化粧品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。
- イ 化粧品の成分本質(原材料)については、医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められることはない。
- ウ 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、通常、品目ごとの承認を得る必要はない。
- エ 医薬品について化粧品的な^{ぼう}効能効果を表示・標榜することは、過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長するおそれがあり、承認された効能効果に含まれる場合を除き、適当でないとされている。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 0

毒薬又は劇薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、白地に黒枠をとって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が黒字で記載されていなければならない。

イ 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は、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された書類（一定の条件を満たす電子的ファイルに記録したものも含む）の交付を受けなければならない。

ウ 毒薬又は劇薬を、14歳以下の者に交付することは禁止されている。

エ 毒薬又は劇薬については、営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならないとされている。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 1

以下の記述は、薬事法第36条の3第1項で規定される第一類医薬品の定義の条文の一部である。
()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

その(ア)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医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして(イ)が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過(ウ)

| | ア | イ | ウ |
|---|-----|------------|-------|
| 1 | 作用 | 厚生労働大臣 | したもの |
| 2 | 作用 | 薬事・食品衛生審議会 | しないもの |
| 3 | 副作用 | 厚生労働大臣 | したもの |
| 4 | 副作用 | 厚生労働大臣 | しないもの |
| 5 | 副作用 | 薬事・食品衛生審議会 | したもの |

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 2

一般用医薬品のリスク区分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 一般用医薬品の製造販売を行う製薬企業において、各製品の外箱等に、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている。

イ 薬局開設者、店舗販売業者、卸売販売業者及び配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないとされている。

ウ 第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品への分類については、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、適宜見直しが図られている。

エ 第三類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品であり、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはない。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 3

医薬品の情報提供等に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 店舗販売業者が第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、その店舗において「第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。」と薬事法に規定されている。
- イ 第二類医薬品に分類された医薬品のうち、特定の使用者（小児、妊婦等）や相互作用に関して使用を避けるべき注意事項があり、それに該当する使用がなされた場合に重大な副作用を生じる危険性が高まる成分、又は依存性・習慣性がある成分が配合されたものについては、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、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- ウ 店舗販売業者がその店舗において「第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。」と薬事法に規定されている。
- エ 店舗販売業者は、その店舗において一般用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をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないが、その店舗において購入された一般用医薬品を使用する者から相談があった場合は、その限りではない。

1（ア、イ） 2（ア、ウ） 3（イ、エ） 4（ウ、エ）

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 4

以下の事項のうち、一般用医薬品の直接の容器又は被包に記載が義務づけられていないものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 製造業者の氏名又は名称及び住所
- 2 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- 3 誤って人体に散布、噴霧等された場合に健康被害を生じるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（殺虫剤等）における「注意 - 人体に使用しないこと」の文字
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 5

医薬品の容器又は被包等への記載事項に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

ア 医薬品の直接の容器又は被包（この問いにおいて、「容器等」という）が小売りのために包装されている場合において、薬事法で定められた容器等への記載が、外部の容器又は被包（この問いにおいて、「外箱等」という）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とされている。

イ 医薬品は、その添付文書、容器等及び外箱等に、用法用量その他使用及び取扱いに必要な注意等が記載されていなければならないこととされている。

ウ 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項については、医薬品に添付する文書、その容器等、外箱等のいずれにも、記載されてはならない。

エ 容器等への記載については、見やすい場所にされていなければならないが、かつ、邦文でされていなければならない。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 6

以下の記述は、薬事法第66条第1項及び第3項の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、(ア)であると(イ)であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して(ウ)を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

| | ア | イ | ウ |
|---|-----|-----|-----------|
| 1 | 明示的 | 暗示的 | 決められた用法以外 |
| 2 | 明示的 | 暗示的 | 墮胎 |
| 3 | 明示的 | 暗示的 | 化粧品的な用法 |
| 4 | 正確 | 不正確 | 決められた用法以外 |
| 5 | 正確 | 不正確 | 墮胎 |

問 1 1 7

一般用医薬品の販売広告に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 一般用医薬品の販売広告において、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、虚偽又は誇大な広告とみなされることはない。
- 2 医薬品の安全性について最大級の表現をすることは、一般用医薬品を使用する者を安心させるために必要なため、不相当とみなされることはない。
- 3 天然成分を使用している医薬品において、「天然成分を使用しているので副作用がない」旨、広告することは、虚偽誇大な広告に該当するおそれはない。
- 4 一般用医薬品の販売広告は、薬局、店舗販売業又は配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール(電子メールを含む)、POP広告等も含まれる。

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 8

医薬品の販売等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- ア 医薬品を懸賞や景品として授与することは、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。
- イ 配置販売業の販売形態は通常、先用後利（購入者の居宅に医薬品を予め預けておき購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じない販売形態）であるが、現金売りを行うことも可能である。
- ウ 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は、許可を受けた店舗を管轄する都道府県知事へ事前に届け出なければならない。
- エ 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と、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。

| | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

【薬事関係法規・制度】

問 1 1 9

以下のうち、都道府県知事が命じることのできる処分として、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 医薬品を業務上取り扱う者（薬局開設者、医薬品の販売業者を含む。）に対し、無承認無許可医薬品について、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。
- 2 薬局開設者又は医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられたときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずること。
- 3 薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者に薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不適当であると認めるときに、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その管理者の変更を命ずること。
- 4 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときに、その配置販売業者に対して、その配置員の解雇を命ずること。

問 1 2 0

以下の記述のうち、誤っているものを一つ選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- 1 一般用医薬品の広告において、商品名を連呼する音声広告や、生活者の不安を煽^{あお}って購入を促す広告等、医薬品が不必要な人にまで使用を促したり、安易な使用を促すおそれがあるものについては、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている。
- 2 薬局開設者又は店舗販売業者は、当該薬局又は店舗を利用するために必要な情報を、当該薬局又は店舗の見やすい位置に掲示しなければならないこととされている。
- 3 医薬品の組み合わせ販売において、在庫処分等の目的で組み合わせを行うことは、購入者が様々な医薬品があることを知ることができ、今後の医薬品購入の選択肢が増えるため、薦められている。
- 4 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならないが、特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならないとされている。