

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後部

登録販売者試験

(平成22年 9月 9日実施)

試験問題

人体の働きと医薬品・・・・・・・・・・・・ 問 61 ～ 問 80
 薬事に関する法規と制度・・・・・・・・・・・・ 問 81 ～ 問 100
 医薬品の適正使用と安全対策・・・・・・・・・・・・ 問 101 ～ 問 120

注意事項

- 試験開始のアナウンスがあるまで、問題を開かないこと。
 - 試験監督員のアナウンスにより、問題用紙の表紙に受験番号を記入するとともに、解答用紙に氏名及び受験番号（6桁）を記入すること。
 (注) ①受験番号は、算用数字で記入すること。
 ②解答用紙の「受験番号記入欄」には、受験番号に対応した数字をマークすること。
 - 問題用紙は、表紙を除いて30ページある。試験開始後、乱丁等がないかを確認し、異常があるときは速やかに試験監督員に申し出ること。
 - 各問題について、答えを一つ選び、その番号のカッコの中全体をHBより濃い黒鉛筆で濃くぬりつぶすこと。（下記(例)参照)
- (例)【問150】
 次のa～cの記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。
- | | | | |
|---|---|---|---|
| | a | b | c |
| 1 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 |
- a. $1+1=2$ である。
 b. $5-3=3$ である。
 c. $1\times 2=2$ である。
- aは正、bは誤、cは正であるから、正しい答えは「1」となる。
 よって、問題番号に対応した解答用紙の番号「150」欄の「1」を塗りつぶすこと。
- | |
|-------|
| 150 |
| [1] |
| [2] |
| [3] |
| [4] |
| [5] |

→

150
■
[2]
[3]
[4]
[5]
- なお、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に完全に消すこと。鉛筆のあとが残った場合は、修正または解答したことにならないから注意すること。
- 解答用紙の<注意事項>もよく読んでおくこと。

人体の働きと医薬品

【問 6 1】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 歯の齶蝕がエナメル質に達すると、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- b. 飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に閉じる。
- c. 口腔内は唾液によって pH が弱アルカリ性に保たれ、酸による歯の齶蝕を防いでいる。

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

【問 6 2】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 食道には消化液の分泌腺はなく、嚥下された飲食物は、食道の運動によって胃に送られる。
- b. 胃液分泌と胃の粘膜表皮を覆う細胞からの粘液分泌のバランスが崩れると、胃痛等の症状を生じる。
- c. 食道から胃に送られた内容物の胃内の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的長く、脂質分の多い食品の場合には比較的短い。

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

【問 6 3】

次の a～d の記述について、正しいものの組み合わせを下の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 小腸は、十二指腸、空腸、回腸の 3 部分に分かれる。
- b. 小腸では、消化酵素の作用によって蛋白質は単糖類、炭水化物はアミノ酸にそれぞれ分解されて吸収される。
- c. 小腸から大腸に送られた内容物はかゆ状であるが、腸管内を通過するに従って水分と電解質の吸収が行われ、固形状の糞便が形成される。
- d. 糞便の成分の大半は食物の残滓で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸や腸内細菌の死骸が含まれ、水分はわずかに過ぎない。

1. (a, b) 2. (a, c) 3. (b, c) 4. (b, d) 5. (c, d)

【問 6 4】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 膵液は弱アルカリ性で、胃で酸性となった内容物を中和するのに重要である。
- b. 膵臓は、炭水化物、蛋白質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給を担っている。
- c. 膵臓は消化腺であるとともに、インスリン及びグルカゴンを血液中に分泌する内分泌腺でもある。

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

【問 6 5】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 胆嚢は、胆汁を産生す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. 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- c. 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、腸内細菌によって代謝されると糞便を茶褐色にする色素となる。

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

【問 6 6】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓や骨格筋に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
- b. 肝臓は、必須アミノ酸を生合成することができる。
- c. 循環血液中にビリルビンが滞留して生じる黄疸の原因には、肝機能障害や胆管閉塞などがある。

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

【問 6 7】

次の呼吸器系に関する記述について、正しいものを次の1～5から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

1. 鼻腔の内側は、粘膜で覆われ凹凸のない平坦な構造になっており、吸入された空気との接触面積を広げ、効率よく適度な湿り気と温もりを与えている。
2. 鼻腔の内側には粘液分泌腺が多く分布し、そこから分泌される鼻汁にはラクターゼが多く含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
3. 喉頭は、発声器としての役割がある。
4. ガス交換を行う肺胞は、粘液層や線毛によって保護されている。
5. 肺には筋組織があり、自力で膨らんだり縮んだりしている。

【問 6 8】

心臓に関する記述について、次のa～dの（ ）に入る字句の正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

内部は、上部に（ a ）、下部に（ b ）があり、それぞれが（ c ）つの空洞に分かれている。

拍動の際に血液が確実に一方向に流れるよう、（ b ）には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ（ d ）がある。

	a	b	c	d
1	心室	心房	2	弁
2	心室	心房	4	弁
3	心房	心室	2	膜
4	心房	心室	4	膜
5	心房	心室	2	弁

【問 69】

次の a～e の記述について、正しいものの組み合わせを下の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 血管壁にかかる圧力は、通常、上腕部の静脈で測定される。
- b. 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、弛緩したときの血圧を最小血圧という。
- c. 毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ取り込まれる。
- d. 毛細血管の薄い血管壁を通して、二酸化炭素と老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。
- e. 消化管壁を通過している毛細血管の大部分は、胆管に集まって肝臓に入る。

1. (a, b, c) 2. (a, b, e) 3. (a, d, e) 4. (b, c, d)
5. (c, d, e)

【問 70】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 腎臓には、血液中の老廃物を濾過する機能のほか、内分泌腺としての機能もある。
- b. 膀胱の出口にある膀胱括約筋が収縮し、同時に膀胱壁の排尿筋が緩むと尿が尿道へと押し出される。
- c. 女性は尿道が短く、膀胱の真下に尿道を取り囲むように前立腺がある。

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

【問 7 1】

次の a～d の記述について、正しいものの組み合わせを下の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 強膜の充血では、眼瞼^{びん}の裏側も赤くなる。
- b. 「目が赤い」というときは、充血とは限らず結膜下出血の可能性もあるため注意が必要である。
- c. 副鼻腔^{くう}の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉などの症状を生じる。
- d. 内耳は、聴覚器官だけでなく平衡器官でもあり、乗り物酔いに関係する。

1. (a , b) 2. (a , c) 3. (b , c) 4. (b , d) 5. (c , d)

【問 7 2】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラニン産生細胞で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- b. 真皮の下には皮下組織があり、肥満細胞が多く集まって皮下脂肪層となっている。
- c. 骨格筋は自律神経系で支配されるのに対して、平滑筋は体性神経系に支配されている。

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

【問 7 3】

交感神経系が活発になっているときの効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）の反応について、正しい組み合わせを次の1～5から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

効果器	反応
1. 目 -----	瞳孔収縮
2. 心臓 -----	心拍数減少
3. 末梢血管 -----	拡張
4. 腸 -----	運動亢進 ^{こう}
5. 肝臓 -----	グリコーゲンの分解

【問 7 4】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むのではなく、薄い方から濃い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。
- b. ガムのように^か噛む禁煙補助剤は、有効成分が口腔^{くわう}粘膜から吸収され、はじめに肝臓で代謝を受け全身作用を現わす。
- c. 全身作用を目的とする医薬品であっても、局所的な副作用を生じることがある。

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

【問 7 5】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 循環血液中に移行した医薬品成分のうち血漿蛋白質と複合体を形成している分子は、腎臓での濾過を免れて循環血液中にとどまる。
- b. 循環血液中に移行した医薬品成分は、主として肝細胞内の酵素系の働きで代謝を受ける。
- c. 一度に多量の医薬品を摂取したり、十分な間隔を開けずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上で薬効は頭打ちになり、むしろ有害な作用が現れやすくなる。

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

【問 7 6】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. チュアブル錠は、胃、腸等で崩壊して、有効成分が溶け出して薬効をもたらす剤型であるため、口中で噛み砕いて服用してはいけない。
- b. カプセル剤は、有効成分だけでなく、カプセルの原材料に対するアレルギーにも注意しなければならない。
- c. シロップ剤は、粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液ごと飲むなどの工夫をするとよい。

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

【問 7 7】

次の a～c の () に入る字句の正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の成分に対する（ a ）の過敏反応である。
- 中毒性表皮壊死症の多くが（ b ）症候群の進展型とみられる。
- 偽アルドステロン症とは、体内にナトリウムと水が貯留し、体から（ c ）が失われたことに伴う症状をいう。

	a	b	c
1	遅延型	スティーブンス・ジョンソン	カリウム
2	遅延型	ライ	カルシウム
3	即時型	スティーブンス・ジョンソン	カルシウム
4	即時型	ライ	カルシウム
5	即時型	スティーブンス・ジョンソン	カリウム

【問 7 8】

次の a～d の記述について、正しいものの組み合わせを下の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用として生じることがあり、又、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ等の基礎疾患のある人で発症するリスクが高いとされる。
- b. 医薬品の副作用による消化性潰瘍は、胃痛、空腹時のみぞおちの痛み等のはっきりとした自覚症状を常に生じる。
- c. イレウス様症状とは腸管が閉塞した状態であり、医薬品の作用によって、腸管運動が麻痺し腸内容物の通過が妨げられる状態は含まれない。
- d. 医薬品の副作用による間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳等が、医薬品の使用から 1～2 週間程度の間起こり、かぜ、気管支炎等の症状と区別が難しい。

1. (a , c) 2. (a , d) 3. (b , c) 4. (b , d) 5. (c , d)

【問 79】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 角膜と水晶体の間を満たしている房水が排出されにくくなり、眼圧が上昇すると頭痛や吐き気・嘔吐を生じることがある。
- b. 外用薬による光線過敏症は、医薬品が触れた部分に生じるもので、全身に広がることはない。
- c. 薬疹は、あらゆる医薬品で起きる可能性があるが、アレルギー体質の人でなければ現れない。

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

【問 80】

次の a～c の記述は、肝臓、心臓、腎臓、膵臓、脾臓のいずれかについて述べたものである。正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左上腹部にある。
- b. 最も大きな臓器であり、多くの場合、有害な物質を細胞内の酵素系の働きで無毒化し又は体外に排泄されやすい形にする。
- c. 背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器である。

	a	b	c
1	脾臓	膵臓	腎臓
2	脾臓	肝臓	腎臓
3	心臓	膵臓	腎臓
4	心臓	肝臓	膵臓
5	脾臓	肝臓	膵臓

薬事に関する法規と制度

【問 8 1】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 卸売販売業とは、医薬品を薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業態である。
- b. 店舗販売業とは、全ての医薬品を店舗において販売又は授与することができる業態である。
- c. 配置販売業とは、購入者の居宅に一般用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。

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

【問 8 2】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 薬事法においては、薬局は薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）と定義されている。
- b. 医療法においては、調剤を実施する薬局は医療提供施設と位置づけている。
- c. 薬事法においては、薬局開設者は、薬剤師でなければならないとされている。

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

【問 8 3】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、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）が与えることとされている。
- b. 店舗販売業の許可を受けた店舗では、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。
- c. 店舗販売業の許可は、申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときなどには、与えないことができる。

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

【問 8 4】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 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。
- b. 店舗管理者は薬剤師でなければならない。
- c. 店舗管理者は、保健衛生上支障を生じることがないように、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならず、また、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。

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

【問 8 5】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の配置販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三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。
- b. 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくい等の基準に適合するもの以外の医薬品を販売してはいけない。
- c. 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。

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

【問 8 6】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 配置販売業の配置員は、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。
- b. 配置販売業の配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとする時は、あらかじめ配置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。
- c. 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。

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

【問 87】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 店舗販売業者が医薬品を配置販売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。
- b. 薬局では特定の購入者の求めに応じて一般用医薬品を分割販売することができるが、配置販売業ではできない。
- c. 薬局において、不特定の購入者への分割販売を目的として、一般用医薬品を予め分包しておくことは、小分け製造に当たる行為であり認められない。

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

【問 88】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の () に入る字句の正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

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 人又は動物の疾病の診断、(b) 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、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の (c) 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（医薬部外品及び化粧品を除く。）

	a	b	c
1	日本薬局方	治療	機能
2	薬事法施行令別表	治療又は予防	機能
3	日本薬局方	治療又は予防	構造又は機能
4	薬事法施行令別表	治療又は予防	構造
5	日本薬局方	予防	構造又は機能

【問 89】

次の a～c の「医薬品の範囲に関する基準」に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 錠剤、丸剤、カプセル剤の形状については、食品である旨が明記されている場合
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。
- b. 製品から専ら医薬品として使用される成分本質が検出されなくても、含有または
配合されている旨が標榜・表示^{ほう}されている場合には、当該成分本質を含むものと
みなして本基準が適用される。
- c. 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
る要素である。

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

【問 90】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号
を解答用紙に記入しなさい。

- a. 健康食品とは、健康増進法により、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機
能成分を含む食品と定義されたものである。
- b. 特定保健用食品とは、健康増進法により、特定の保健の用途に資する旨の表示が
許可されたものである。
- c. 特別用途食品とは、健康増進法の規定に基づき「特別の用途に適する旨の表示」
の許可を受けた食品であり、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を
有するものであるとの誤った認識を生じるおそれがないものとされている。

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

【問 9 1】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～e のうち、医薬品から医薬部外品に移行した製品群に当てはまるものの正しい組み合わせを下の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 瀉下薬
- b. 下痢止め薬
- c. 鎮暈薬（乗物酔い防止薬）
- d. 健胃薬
- e. 整腸薬

1. (a, b, c) 2. (a, d, e) 3. (b, c, e) 4. (b, d, e)
5. (a, c, d)

【問 9 2】

薬事法第 2 条第 3 項の規定に基づく化粧品の定義の記載について、次の a～c の（ ）に入る字句の正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

この法律で「化粧品」とは、人の身体を（ a ）にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、又は皮膚若しくは（ b ）を健やかに保つために、身体に塗擦、散布、その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされる物で、人体に対する作用が（ c ）ものをいう。

	a	b	c
1	清潔	毛髪	緩和な
2	清潔	爪	明らかな
3	健康	毛髪	明らかな
4	清潔	毛髪	明らかな
5	健康	爪	緩和な

【問 9 3】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 人体に直接使用しない検査薬のうち、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うものは、一般用医薬品として認められていない。
- b. 一般用医薬品は、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。
- c. 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものはない。

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

【問 9 4】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の（ ）に入る字句を下の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

劇薬を、一般の生活者に対して販売又は授与する際には、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（ ）が記入され、署名又は記名押印された書類の交付を受けなければならない。

- 1. 電話番号
- 2. 性別
- 3. 年齢
- 4. 職業
- 5. 本籍地

【問 9 5】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 生物由来の原材料が使用されていても、全てが生物由来製品として指定されるものではない。
- b. 生物由来製品として指定されたものは、全て医薬品である。
- c. 現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。

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

【問 9 6】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 一般用医薬品のリスク区分は、配合されている成分又はその使用目的等に着目して分類されている。
- b. 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品と比べ保健衛生上のリスクが低い医薬品であり、副作用等による身体の変調や不調が起こるおそれのない医薬品である。
- c. 第二類医薬品は、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じるおそれがある医薬品である。

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

【問 9 7】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 店舗販売業者は、第三類医薬品について購入者から相談があった場合、薬剤師又は登録販売者にその適正な使用のための必要な情報を提供させなければならない。
- b. 配置販売業者は、区域管理者が薬剤師である場合、配置販売に従事する登録販売者に第一類医薬品の情報提供を行わせることができる。
- c. 薬局開設者は、第二類医薬品を販売する場合、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その適正な使用のための必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

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

【問 9 8】

次の 1～5 のうち、薬事法第 50 条の規定に基づく直接の容器等の記載事項に該当しないものを一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- 1. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2. 製造番号又は製造記号
- 3. 重量、容量又は個数等の内容量
- 4. 効能又は効果
- 5. 日本薬局方に収められていない医薬品にあっては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）

【問 99】

薬事法及び医薬品等適正広告基準の規定に照らし、次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 化粧品の広告について、一般の生活者に医薬品的な効果効果があるような誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認などを受けていない医薬品の広告とみなされることがある。
- b. 一般用医薬品について、医薬関係者が公認、推薦している旨の広告は、事実である限り不相当とはならない。
- c. 漢方処方製剤の効果効果は、配合されている個々の生薬成分の作用を挙げて説明することが望ましい。

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

【問 100】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の a～c の都道府県知事（店舗販売業にあっては、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）が命じることができる処分等に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 店舗販売業の一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しない場合、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命じることができる。
- b. 薬局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、薬局開設者にその構造設備の改善を命じることができる。
- c. 配置員がその業務に関し、薬事法に違反する行為があった場合、配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命じることができる。

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

医薬品の適正使用と安全対策

【問101】

次のa～cの一般用医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 一般用医薬品は作用が緩和なため、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、使用していることを医師や薬剤師に相談する必要はない。
- b. 添付文書は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、その医薬品が使い終わるまで大切に保存する必要がある。
- c. 添付文書の内容で重要な変更があった場合には、改訂年月日が記載されるとともに、改訂箇所も明示されている。

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

【問102】

次のa～cの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、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 「使用上の注意」の見出しには、他の記載と比べて目立つように各社それぞれ独自に定めた標識的マークが記載されている。
- b. 「してはいけないこと」には、守らないと副作用又は事故等が起こりやすくなる事項が記載されている。
- c. 一般用検査薬では、その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。

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

【問103】

次のa～cの記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 医薬品には、原則、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（包装）に、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」が記載されていなければならない。
- b. 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、医薬品の販売者など専門家向けのため、一般の生活者には理解できない難解な表現で記載されているものが多い。
- c. 一般用医薬品の添付文書は外箱を開封しなければ現物を確認することができないことが多いが、医薬関係者向けの出版物として刊行されるなど、事前に添付文書情報を入手することができる場合がある。

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

【問104】

次のa～cの一般用医薬品の一般的な保管及び取扱いの事例に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. シロップ剤は、変質を防ぐため、開封後は冷蔵庫内で保管した。
- b. 錠剤やカプセル剤は、取り出したときに湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は避けた。
- c. 眼科用薬は、早く使い切る方がよいため、家族間で共用した。

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

【問105】

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意に関する記述について、次のa～cの()に入る字句の正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

一般用医薬品は、(a)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。

併用すると作用の増強、副作用等のリスクの(b)が予測されるものについて注意を喚起し、(c)等適切な対応が図られる必要がある。

	a	b	c
1	複数	増大	使用を継続する
2	複数	増大	使用を避ける
3	単一	減弱	使用を継続する
4	単一	減弱	使用を避ける
5	複数	減弱	使用を避ける

【問106】

長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため、「してはいけないこと」で「長期連用しないこと」とされている成分を、次の1～5から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

1. インドメタシン
2. スクラルファート
3. カフェイン
4. アスピリン
5. 塩化リゾチーム

【問107】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 医薬品の添加物は、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合されている。
- b. 尿を着色する成分が配合されていれば、その旨の注意が添付文書に記載されている。
- c. 医薬品の添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。

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

【問108】

次の a～c の一般用医薬品の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 使用上の注意の「その他の注意」には、その医薬品の薬理作用から予想される身体への影響であって、容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されている。
- b. 使用上の注意に記載される「高齢者」とは、65歳以上を対象とした注意であるため、その年齢に達していない人は注意する必要はない。
- c. 現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等がある場合は、使用上の注意にその疾患名等が示されている。

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

【問109】

次のa～cの一般用医薬品の添付文書又は製品表示に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 1回服用量中 0.1mL を越えるアルコールを含有する滋養強壯を目的とした内服液剤については、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- b. 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に、窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が通常記載されている。
- c. 製品には、薬事法で定められた表示事項以外記載してはならない。

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

【問110】

次のa～cの「緊急安全性情報」に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 医薬品又は医療機器について、重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に配布されるものである。
- b. 都道府県からの指示に基づいて、製造販売業者等からその医薬品等を取り扱う医薬関係者に対して配布される。
- c. (独) 医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている。

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

【問 1 1 1】

次の a～c の一般用医薬品に関する安全対策の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 一般用かぜ薬により、まれに重篤な間質性肺炎を発生することがある。
- b. 解熱鎮痛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は、その使用による重篤な副作用（ショック）で死亡例が発生したため、回収されたことがある。
- c. 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の使用による脳出血等の副作用報告があったので、厚生労働省から代替成分として塩酸ブソイドエフェドリン等への速やかな切替えについて指示された。

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

【問 1 1 2】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 登録販売者は、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。
- b. 登録販売者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要と認める時は、その旨を都道府県知事に報告しなければならない。
- c. 登録販売者は、医薬品の適正な使用を確保するため、製造販売業者等から提供される情報の活用に努めなければならない。

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

【問 1 1 3】

次の a～c の「医薬品・医療機器等安全性情報」に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 各製造販売業者等が、医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎月取りまとめ発行している。
- b. 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容等が掲載されている。
- c. 厚生労働省のホームページ及び（独）医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載されている。

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

【問 1 1 4】

次の a～c の記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 医薬品には承認後の使用成績に関する調査を製造販売業者等に求められている場合があるが、一般用医薬品は対象外である。
- b. 製造販売業者等は、製造販売している医薬品に関して収集した副作用等の情報を評価・検討している。
- c. 血液製剤等の生物由来製品については、製品などによる感染症に関する最新の論文や知見に基づき、製造販売業者等は、安全性を評価し、その成果を定期的に国に報告している。

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

【問 1 1 5】

次の a～c の医薬品・医療機器安全性情報報告制度に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 報告様式の記入欄は、すべて記入して報告する必要がある。
- b. 同一店舗で複数の登録販売者が医薬品の販売等に携わっている場合で、当該店舗において販売された医薬品の副作用によると疑われる健康被害の情報を受けた場合には、その情報に直接接した登録販売者 1 名から報告書が提出されれば十分である。
- c. 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

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

【問 1 1 6】

次の a～c の医薬品副作用被害救済制度の給付に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 給付費については、製造販売業者等から年度ごとに納付される拠出金が充てられるほか、事務費については、その 2 分の 1 相当額は国庫補助により賄われている。
- b. 健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づき各種給付が行われる。
- c. 救済給付は、給付の種類によらず請求期限が定められていないので、いつでも請求することができる。

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

【問 1 1 7】

次の a～c の医薬品副作用被害救済制度の給付に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 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については、給付対象に含まれない。
- b. 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかねる場合では、給付請求を行うことはできない。
- c. 一般用医薬品の使用による副作用被害救済給付の請求に当たっては、医師の診断書等のほか、その医薬品を販売した医薬品の販売業者等の作成した販売証明書等が必要になる。

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

【問 1 1 8】

次の a～c の医薬品副作用被害救済制度の給付に関する記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 製品不良など製薬企業に損害賠償責任がある場合は、救済給付の対象となる。
- b. 一般用検査薬は救済給付の対象とならない。
- c. 早く治そうと思って、添付文書に書かれている用量の範囲を超える量を服用したことで引き起こされた健康被害は、救済給付の対象となる。

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

【問 1 1 9】

インターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1996年に緊急安全性情報の配布を指示された漢方製剤を次の1～5から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

1. 麻黄湯まおうとう
2. 葛根湯かっこんとう
3. 小柴胡湯しょうさいことう
4. 当帰芍薬散とうきしゃくやくさん
5. 小青龍湯しょうせいりゅうとう

【問 1 2 0】

次のa～cの記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 薬物乱用や薬物依存は、麻薬、大麻等の違法薬物によるもので、一般用医薬品で生じることはない。
- b. 薬物乱用防止を一層推進するため、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、毎年、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。
- c. 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれ大きい。

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