

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後部

登録販売者試験

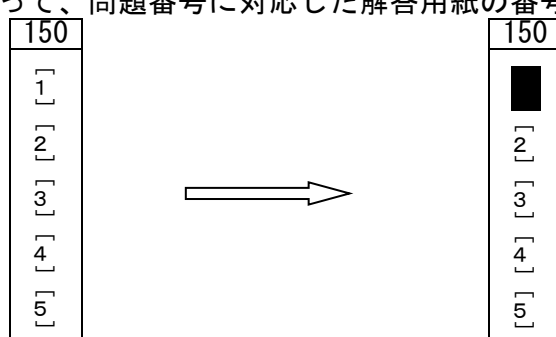
(平成30年 9月 13日 (木) 実施)

試験問題

- 人体の働きと医薬品 問 61 ~ 問 80
薬事関係法規・制度 問 81 ~ 問 100
医薬品の適正使用と安全対策 問 101 ~ 問 120

「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」
(旧称：薬事法) について、問題文中では「法」と表記する。
「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」
(旧称：薬事法施行規則) について、問題文中では「規則」と表記する。

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33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。
- 
- 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】

消化器系に関する次の 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. 唾液は食物を湿潤させてかみ砕きやすくし、咀嚼物を滑らかにして嚥下を容易にする働きがあるが、消化酵素は含まれていない。
- b. 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、消化液の分泌腺はない。
- c. 膵臓は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給を担っている。また、膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン等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	誤	正	正
3	誤	誤	正
4	正	誤	誤
5	誤	正	誤

【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. 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管支という。
- b. 肺自体には肺を動かす筋組織がない。
- c. 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。

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

【問 6 3】

循環器系に関する次の 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. 好中球は、白血球の約 60% を占めており、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。
- b. 消化管壁を通過している毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。
- c. リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある動脈につながる。

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

【問 6 4】

泌尿器系に関する次の 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. 腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過される。
- b. 腎臓には、内分泌腺としての機能はない。
- c. 左右の腎臓と膀胱は尿道でつながっており、膀胱に溜まった尿が体外に排泄されるときに通る管を尿管という。

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

【問65】

目に関する次の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. 角膜には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- b. 水晶体の前には虹彩があり、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. 結膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、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。

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

【問66】

鼻に関する次の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. 鼻腔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（鼻づまり）などの症状を生じる。
- b. 鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して鼻中隔という。
- c. 通常、鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液にとらえられて線毛の働きによって副鼻腔内へ排出される。

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

【問67】

耳に関する次の 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. 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、前庭、^か蝸牛からなる。
- b. 鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭^{くう}と通じている。
- c. ^か蝸牛は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と、体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。

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

【問68】

外皮系に関する次の 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ノサイトで産生され、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. 皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。
- c. 体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下の皮膚に限って起こる。

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

【問69】

骨格系・筋組織に関する次の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. 骨の関節面は、弾力性に富む^{じん}靱帯に覆われている。
- b. 骨組織を構成する無機質（炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等）は、骨に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強^{じん}靱さを保つ役割をもつ。
- c. 筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、^{けん}腱は結合組織のみでできているため、伸縮性が高い。
- d. 骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられているグリコーゲンが減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して筋組織の収縮性が低下する現象である。

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

【問70】

副交感神経が活発になっているときの各臓器・器官（効果器）とその反応の関係が正しいものの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。

- | | | | |
|----|--------------------|-------|--------------------|
| | 効果器 | | 反応 |
| a. | 腸 | ----- | 運動亢進 ^{こう} |
| b. | 膀胱 ^{ぼうこう} | ----- | 排尿筋の収縮 |
| c. | 目 | ----- | 瞳孔収縮 |

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

【問 7 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. 鼻腔^{くう}粘膜への局所作用を目的とした点鼻薬であっても、その成分が循環血液中に移行して、全身性の副作用を生じることがある。
- b. 坐^ざ剤は、肛門^{こう}から挿入すると直腸内で溶解し、有効成分が循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が緩やかに現れる。
- c. 医薬品の有効成分と血漿^{しょう}タンパク質との結合は不可逆的である。

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

【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. 医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中あるいは細胞内液中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。
- b. 医薬品の多くは、一度に大量に摂取するなどして有効成分の血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなり、有害な作用(副作用や毒性)は現れやすくなる。
- c. 循環血液中に移行した有効成分は、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タンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。

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

【問 7 3】

医薬品の剤形に関する次の 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. 錠剤（内服）の場合、錠剤が消化管内で崩壊して、有効成分が溶け出さなければならず、特殊なものを除き、一般的に小腸で有効成分が溶出するものが大部分である。
- b. カプセル剤（内服）は、水なしで服用するとカプセルの原材料であるゼラチンが喉や食道に貼り付くことがある。
- c. 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすい。

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

【問 7 4】

ショック（アナフィラキシー）に関する次の 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. 医薬品が原因である場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。
- b. 生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- c. 一般に、顔の紅潮、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感などの症状が現れ、適切な対応が遅れるとチアノーゼや呼吸困難等を生じ、致命的な転帰をたどることがある。

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

【問75】

医薬品の副作用に関する次のa～cの記述について、正しいものを一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 黄疸^{だん}では、皮膚や白眼が黄色くなるほか、尿の色が濃くなることもある。
- b. 中毒性表皮壊死融解症は、最初に報告をした二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- c. 中毒性表皮壊死融解症は、原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症し、1ヶ月以上経ってから起こることはない。

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

【問76】

次の記述に該当する最も適切なものを下の1～5から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

血液中存在する成分のうち、血液中から減少すると、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざや口腔^{くわう}粘膜の血腫等の内出血、経血が止まりにくい（月経過多）等の症状が現れることがある成分。

- 1. 赤血球
- 2. 中性脂肪
- 3. 白血球
- 4. 血小板
- 5. コレステロール

【問 7 7】

医薬品の副作用に関する次の 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. 偽アルドステロン症とは、体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
- b. 偽アルドステロン症は、原因医薬品の長期服用後に初めて発症する場合がある。
- c. 無菌性髄膜炎は、早期に原因となった医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、比較的予後は良好であることが多い。

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

【問 7 8】

医薬品の副作用に関する次の 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. 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
- b. 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- c. イレウス様症状が悪化すると、腸内細菌の異常増殖等によって、全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。

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

【問 79】

医薬品の副作用に関する次の 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. 間質性肺炎では、肺胞と毛細血管の間で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。
- b. 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、鬱血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。
- c. 不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導には異常があるが、心臓の拍動リズムは正常な状態である。

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

【問 80】

医薬品の副作用に関する次の 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. 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品の使用によって眼圧が上昇し、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。
- b. 医薬品による光線過敏症は、太陽光線（紫外線）に曝されることで起こるかぶれ症状であり、貼付剤の場合は、剥がした後でも発症することがある。
- c. 薬疹は、医薬品によって引き起こされる皮膚症状であるが、生じる発疹の型は医薬品の種類で決まっている。

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

【問 8 1】

法に関する次の 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。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（ a ）の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の（ b ）の促進のために必要な措置を講ずることにより、（ c ）を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	指定薬物	研究開発	適正使用の促進
2	指定薬物	製造販売	適正使用の促進
3	指定薬物	研究開発	保健衛生の向上
4	毒薬・劇薬	研究開発	保健衛生の向上
5	毒薬・劇薬	製造販売	適正使用の促進

【問 8 2】

法第 2 条第 1 項において規定されている医薬品に関する次の 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. 日本薬局方に記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。
- b. 人の身体に直接使用されない検査薬や殺虫剤も、医薬品に該当する場合がある。
- c. 医薬品成分が含まれていないものは、「やせ薬」等と標榜^{ぼう}していても医薬品には該当しない。

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

【問 8 3】

法に関する次の 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。

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、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、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その (a) が日本薬局方で定める基準に適合しないもの

二から五 (省略)

六 その全部又は一部が (b) 又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品

七 (省略)

八 (c) その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

九 (省略)

	a	b	c
1	成分又は分量	不潔な物質	病原微生物
2	性状又は品質	有害な物質	血液
3	成分又は分量	有害な物質	血液
4	性状又は品質	不潔な物質	病原微生物
5	成分又は分量	有害な物質	病原微生物

【問 8 4】

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. 要指導医薬品とは、その適正な使用のために薬剤師又は登録販売者の対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものである。
- b. 一般用医薬品は、法において「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くないものであつて、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（要指導医薬品を除く。）」と定義されている。
- c. 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、がん等）に対する効能効果は、一般用医薬品及び要指導医薬品において認められていない。
- d. 店舗販売業において、その店舗に薬剤師が従事している場合は、医療用医薬品を含むすべての医薬品を販売することができる。

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

【問 8 5】

一般用医薬品のリスク区分に関する次の 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. 第一類医薬品は、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厚生労働大臣が指定するものが含まれる。
- b. 指定第二類医薬品は、第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして都道府県知事が指定するものであり、直接の容器又は直接の被包には、枠の中に「2」の数字を記載しなければならない。
- c. 第三類医薬品とは、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれがないものである。

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

【問 8 6】

法第 5 0 条に基づき医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項に関する次の 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. 用法用量
- b. 「一般用医薬品」の文字
- c. 製造番号又は製造記号
- d. 重量、容量又は個数等の内容量

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

【問 8 7】

医薬部外品に関する次の 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. 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。
- b. 鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を効能効果の範囲とするものがある。
- c. ねずみ、蚊などの防除の目的のために使用される機械器具も含まれる。

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

【問 8 8】

化粧品の効能効果の範囲に関する次の 1～5 の記述について、誤っているものを一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

1. ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）
2. 爪をすこやかに保つ
3. 毛髪にウェーブをもたせ、保つ
4. 肌荒れを防ぐ
5. あせもを防ぐ（打粉）

【問 8 9】

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. 食品のうち特定保健用食品、栄養機能食品及び機能性表示食品を総称して保健機能食品という。
- b. 栄養機能食品とは、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、消費者庁長官の許可を受けて、その栄養成分の機能の表示を行うものである。
- c. 特定保健用食品は、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はないものとされている。

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

【問 9 0】

薬局に関する次の 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. 薬局では、医薬品の調剤と併せて医薬品の販売を行うことができる。
- b. 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならない。
- c. 薬局では、すべての一般用医薬品の販売等に関して、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者等への情報提供や相談対応を行うことができる。

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

【問 9 1】

店舗販売業に関する次の 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. 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（店舗販売業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。
- b. 店舗管理者は、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。また、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重しなければならない。
- c. 店舗販売業者は、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であることが容易に判別できるようにしなければならない。

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

【問 9 2】

店舗販売業に関する次の 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. 指定第二类医薬品を販売又は授与する場合には、当該指定第二类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。
- b. 特定の購入者の求めに応じて、医薬品の包装を開封して分割販売することは禁止されている。
- c. 医薬部外品や化粧品を販売する場合は、医薬品とこれら他の物品を区別して貯蔵又は陳列しなければならない。

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

【問 9 3】

法に関する次の記述について、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。

第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その (a) の都道府県知事が発行する (b) の交付を受け、かつ、これを (c) しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

	a	b	c
1	住所地	許可証	携帯
2	勤務地	身分証明書	保管
3	住所地	身分証明書	携帯
4	勤務地	許可証	保管
5	勤務地	身分証明書	携帯

【問 9 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. 配置販売業者が、購入者の居宅に常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」をあらかじめ預けておくことは、法上陳列に該当しない。
- 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こと等の基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- c. 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売してはならない。

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

【問 9 5】

特定販売に関する次の 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. 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。
- 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、薬局開設者は、その薬局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. 特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗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又は授与することができる。

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

【問 9 6】

次の表は法第 3 6 条の 1 0 に規定する、第一類医薬品及び第二類医薬品の販売にあたって店舗販売業者が専門家に行わせる対応に関するものである。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。

リスク区分	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
第一類医薬品	(a)	義務
第二類医薬品	(b)	(c)

	a	b	c
1	口頭による情報提供の義務	口頭による情報提供の義務	義務
2	口頭による情報提供の義務	努力義務	義務
3	書面を用いた情報提供の義務	努力義務	義務
4	書面を用いた情報提供の義務	努力義務	努力義務
5	書面を用いた情報提供の義務	口頭による情報提供の義務	努力義務

【問 97】

法に基づき、一般用医薬品のうち、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告示第252号）に関する次の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. 店舗販売業において当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び住所を書面で記録しなければならない。
- b. 店舗販売業において当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、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、又は譲り受けようとする場合は、その理由を確認しなければならない。
- c. プソイドエフェドリン塩酸塩を有効成分として含有する製剤は指定されていない。

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

【問 98】

医薬品の販売広告の規制に関する次の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. 何人も、医薬品の効能、効果に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告してはならない。
- b. 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、POP（Point of Purchase）広告は、一般用医薬品の販売広告には含まれない。
- c. 医薬品の販売広告に関しては、不当な表示による顧客の誘引の防止等を図るため「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。

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

【問 99】

医薬品の販売広告に関する次の 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. 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不相当である。
- b. 一般用医薬品について、同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜^{ほう}することは、承認されている内容を正確に反映した広告とはいえない。
- c. 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、事実であれば差し支えない。

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

【問 100】

法に基づき行政庁が店舗販売業者に対して行う監視指導及び処分に関する次の 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。

ただし、都道府県知事とあるのは、店舗販売業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、市長又は区長とする。

- a. 都道府県知事は、店舗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は、その構造設備の改善を命じることができる。
- b. 都道府県知事は、薬事監視員に、店舗に立ち入らせ、帳簿書類を検査させることができる。
- c. 都道府県知事は、無承認無許可医薬品等について、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る措置を採るべきことを命じることができる。

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

医薬品の適正使用と安全対策

【問 101】

医薬品の適正使用情報に関する次の 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. 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等の適正使用情報を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。
- b. 一般用医薬品は、登録販売者等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ため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現となっている。
- c. 登録販売者は、添付文書や製品表示に記載されている内容から、購入者等の状況に応じて、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的に説明することが重要とされている。

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

【問 102】

一般用医薬品の添付文書に関する次の 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. 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. 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。
- c. 薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。

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

【問 103】

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意を構成する項目に関する次の 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. 「相談すること」の項目には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべき事項について記載されている。
- b. 「してはいけないこと」の項目には、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。
- c. 「その他の注意」の項目には、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。

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

【問104】

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^{しゃくやくかんぞうとう}芍薬甘草湯の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「次の診断を受けた人」として「心臓病」と記載することとされている。
- b. アスピリンが配合された一般用医薬品の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「15歳未満の小児」と記載することとされている。
- c. アルジオキサが配合された一般用医薬品の胃腸薬の添付文書において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に、「次の診断を受けた人」として「透析療法を受けている人」と記載することとされている。

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

【問105】

眠気や目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、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、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載することとされている成分を次の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. カフェイン
2. 合成ヒドロタルサイト
3. メチルオクタトロピン臭化物
4. シアノコバラミン
5. イブプロフェン

【問106】

腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため、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、「大量に使用（服用）しないこと」と記載することとされている成分として誤っているものを次の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. ダイオウ
2. ピコスルファートナトリウム
3. センノシド
4. カサントラノール
5. 酸化マグネシウム

【問107】

ステロイド性抗炎症成分を含有する坐薬である外用痔疾用薬の添付文書の「してはいけないこと」の項目に「長期連用しないこと」が記載される理由とし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. アルミニウム脳症を生じるおそれがあるため
2. 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため
3. 鼻づまりを生じるおそれがあるため
4. 鬱血性心不全が現れることがあるため
5. アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため

【問108】

次のa～cは登録販売者と購入者の会話である。購入者からの相談に対する登録販売者の説明の正誤について、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	購入者	「小児の用法・用量の記載がない大人用の薬を半分にして子供に服用させてもよいですか。」
	登録販売者	「小児の用法・用量のない大人用の薬は、量を少なくしても小児に服用させることは避けてください。小児の用法・用量の記載のある薬を服用させてください。」

b	購入者	「現在授乳中ですが、テオフィリンが配合されたこの鎮咳去痰薬 ^{がい たん} を服用してもよいですか。」
	登録販売者	「テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬 ^{がい たん} であれば、授乳中の方でも安心して服用できます。」

c	購入者	「鶏卵アレルギーがありますが、鶏卵アレルギーのある人が服用できない下痢止めはありますか。」
	登録販売者	「タンニン酸アルブミンは鶏卵の卵白から抽出したたんぱく質であるため、含有する下痢止めは鶏卵アレルギーの人には危険ですので、絶対に服用しないでください。」

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

【問109】

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意に関する次の 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. アスピリンが配合された医薬品は、中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため、「てんかん」の診断を受けた人は「相談すること」とされている。
- b. 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。
- 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。

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

【問 1 1 0】

一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する次の 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. 医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特に錠剤、カプセル剤、散剤などは変質しやすいため、冷蔵庫内に保管されるのが望ましいとされている。
- b. 誤飲防止のため、医薬品は小児の手の届かないところ、かつ目につかないところに保管する必要がある。
- c. 点眼薬は、開封後長期間経過すると細菌等に汚染されるため、早く使い切るために家族間等で共用することが望ましい。

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

【問 1 1 1】

一般用医薬品の製品表示に関する次の 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. 1 回服用量中 0.01mL のアルコールを含有する内服液剤（滋養強壯を目的とするもの）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. 適切な保存条件の下で製造後 3 年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品には、使用期限の法的な表示義務はない。
- c. エアゾール製品には、法の規定による法定表示事項のほか、高圧ガス保安法に基づく「高温に注意」等の注意事項が表示されている。

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

【問 1 1 2】

「緊急安全性情報」に関する次の記述について、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。

医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、（ a ）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。医療機関や薬局等へ（ b ）以内に情報伝達され、（ c ）とも呼ばれる。

	a	b	c
1	厚生労働省	1か月	ブルーレター
2	厚生労働省	1か月	イエローレター
3	厚生労働省	10日	イエローレター
4	都道府県	1か月	イエローレター
5	都道府県	10日	ブルーレター

【問 1 1 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. 一般の購入者が添付文書の内容について事前に関覧できるように、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページには、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が順次掲載されている。
- b. 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、その情報を電子メールによりタイムリーに配信するサービスであり、誰でも利用可能である。
- c. PMDAのホームページには、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とりまとめた「医薬品・医療機器等安全性情報」が掲載されている。

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

【問 1 1 4】

医薬品の副作用等報告に関する次の 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. 保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、医薬品の販売等に従事する専門家は、報告の必要性を認めた日から起算して、15日以内に報告書を厚生労働大臣あてに送付しなければならない。
- b. 医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告は義務化されたが、その医薬関係者に登録販売者は含まれていない。
- c. 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名からの報告書が提出されれば十分である。

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

【問 1 1 5】

副作用情報等の評価及び措置に関する次の記述について、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。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により集められた副作用情報については、（ a ）において（ b ）の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、（ c ）の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、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行政措置を講じている。

	a	b	c
1	独立行政法人医薬品 医療機器総合機構	製造販売業者	薬事・食品衛生審議会
2	独立行政法人医薬品 医療機器総合機構	専門委員	国立医薬品食品衛生研究所
3	独立行政法人医薬品 医療機器総合機構	専門委員	薬事・食品衛生審議会
4	日本製薬団体連合会	製造販売業者	国立医薬品食品衛生研究所
5	日本製薬団体連合会	専門委員	薬事・食品衛生審議会

【問 1 1 6】

医薬品副作用被害救済制度に関する次の 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. 健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について都道府県知事が判定し、その結果に基づいて、各種給付が行われる。
- b. 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- c. 給付請求は、副作用の原因となった医薬品を販売した薬剤師又は登録販売者が行うこともできる。

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

【問 1 1 7】

次の a～c の記述について、該当する医薬品副作用被害救済制度における給付の種類
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. 医薬品の副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの（定額）
- b. 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある 18 歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもの（定額）
- c. 医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある 18 歳未満の人を養育する人に対して給付されるもの（定額）

	a	b	c
1	障害児養育年金	障害年金	医療手当
2	障害年金	障害児養育年金	医療手当
3	医療手当	障害児養育年金	障害年金
4	医療手当	障害年金	障害児養育年金
5	障害年金	医療手当	障害児養育年金

【問 1 1 8】

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、健康被害が生じた場合に医薬品副作用被害救済制度の支給対象となるものを次の 1～5 の記述から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- 1. 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合
- 2. 特に医療機関での治療を要さず健康被害が寛解したような軽度なものの場合
- 3. 日本薬局方「白色ワセリン」により健康被害が生じた場合
- 4. 個人輸入により入手された医薬品により健康被害が生じた場合
- 5. 副作用による疾病のため入院治療が必要と認められる場合であって、やむを得ず自宅療養を行った場合

【問 1 1 9】

医薬品の安全対策に関する次の記述について、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。

小柴胡湯しょうさいことうの使用による（ a ）の発症については、1991年以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯しょうさいことうとインターフェロン製剤の併用例による（ a ）が報告されたことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の（ b ）がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいことうを使用して（ a ）が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して（ c ）が指示された。

	a	b	c
1	間質性肺炎	承認基準の制定	緊急安全性情報の配布
2	間質性肺炎	使用上の注意の改訂	緊急安全性情報の配布
3	間質性肺炎	使用上の注意の改訂	製品の回収
4	鬱血性心不全	使用上の注意の改訂	製品の回収
5	鬱血性心不全	承認基準の制定	緊急安全性情報の配布

【問 1 2 0】

医薬品の適正使用のための啓発活動に関する次の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. 国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めなければならない。
- b. 青少年に対する医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、適切な理解力を有する高校生・大学生になってから行うことが望ましい。
- c. 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を目的とし、4年に一度「薬と健康の週間」として、広報活動やイベント等が実施されている。

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

