

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後部

登録販売者試験

(平成29年 9月 7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31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. 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化学的消化という。
- b. 炭水化物主体の食品が胃内に滞留する時間は、脂質分の多い食品に比べて長い。
- c. 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（インスリン及びグルカゴン）等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

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

【問 6 2】

小腸及び大腸に関する次の 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. 小腸は、全長 6～7 m の管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の 3 部分に分かれる。
- b. 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、固形状の糞便となる。
- c. 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）に覆われている。
- d. S 状結腸に溜まった糞便が下行結腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。

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

【問63】

胆嚢及び肝臓に関する次の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. 肝臓で産生された胆汁は、脂質の消化を容易にする胆汁酸塩を含んでいる。
- b. 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
- c. 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、再吸収されずに体外に排出される。

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

【問64】

呼吸器系に関する次の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. 鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- b. 咽頭の後壁にある扁桃は、リンパ組織が集まってできており、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. 呼吸運動は、肺自体の筋組織によって、肺が自力で拡張・収縮することにより行われる。

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

【問65】

心臓及び血管系に関する次の 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. 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おり、心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。
- 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. 毛細血管は、動脈と静脈の間をつなぐように体中の組織に細かく張り巡らされており、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運び込まれる。

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

【問66】

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. 血漿中のアルブミンは、免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担う。
- b. 白血球の約 1/3 を占める単球は、細菌、ウイルス等の異物に対する抗体を産生する。
- c. 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理することである。
- d. リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集している。

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

【問67】

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. 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。
- b. 副腎皮質では、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が産生・分泌される。
- c. 男性は、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

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

【問68】

感覚器官（目、鼻及び耳）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. 網膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束なって眼球の後方で視神経となる。
- 2. 涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときには、滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂（目やに）となる。
- 3. 副鼻腔は、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。
- 4. 内耳にある鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。
- 5. 聴覚器官である蝸牛と、平衡器官である前庭は、いずれの内部もリンパ液で満たされている。

【問69】

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. 皮膚の主な機能は、身体の維持と保護、体水分の保持、熱交換、外界情報の感知である。
- b. メラニン色素は、皮下組織の最下層にあるメラニン産生細胞（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。
- 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	誤	正
2	正	誤	誤
3	誤	正	誤
4	誤	誤	正
5	正	正	正

【問70】

骨格系及び筋組織に関する次の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. 身体の成長が停止すると、骨の破壊（骨吸収）と修復（骨形成）も停止する。
- b. 不随意筋である平滑筋と心筋には、筋線維に骨格筋のような横縞模様がない。
- 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、腱は結合組織のみでできている。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	誤	誤
3	誤	正	誤
4	誤	誤	正
5	正	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. 中枢神経系は、脳と脊髄から構成される。
- b. 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- c. 自律神経系は、末梢神経系と体性神経系からなり、呼吸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っている。
- d. 副交感神経は、体が食事や休憩等の安息状態となるように働くため、副交感神経が活発になると、唾液の分泌は亢進し、瞳孔は散大する。

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

【問 7 2】

医薬品の有効成分の吸収に関する次の 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. 一般に、消化管からの吸収は、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
- b. 坐剤は、肛門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. 含嗽薬（うがい薬）は、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることは少ないが、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がある。

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

【問73】

医薬品の有効成分の代謝及び排泄に関する次の 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. 経口投与後、消化管で吸収され血液中へ移行した有効成分は、全身循環に入った後に門脈を経て肝臓を通過する。
- b. 肝機能が低下した人の場合、内服薬では正常な人に比べて全身循環に到達する有効成分の量が少なくなり、効き目が現れにくくなる。
- c. 循環血液中で血漿タンパク質と複合体を形成した有効成分は、薬物代謝酵素の作用で代謝されず、またトランスポーターによって輸送されることもない。
- d. 循環血液中に存在する有効成分の多くは、腎臓から尿中に排泄されるため、腎機能が低下した人では、正常な人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくい。

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

【問74】

薬の体内での働きに関する次の 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. 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。
- b. 医薬品が摂取された後、その有効成分の血中濃度が上昇し、ある最小有効濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。
- c. 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。

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

【問 7 5】

医薬品の剤形に関する次の 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. チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。
2. 顆粒剤は、錠剤のように固形状に固めず、小さな粒状にしたものであり、錠剤よりも苦味や渋味を強く感じる場合がある。
3. 経口液剤は、固形製剤に比べ飲み込みやすいが、消化管からの吸収は比較的遅い点の特徴である。
4. カプセル剤は、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。
5. 外用局所に適用する剤形のうち、一般的に適用部位を水から遮断したい場合にはクリーム剤ではなく軟膏剤を用いることが多い。

【問 7 6】

医薬品の副作用に関する次の 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. ショック（アナフィラキシー）は、即時型のアレルギー反応の一種であり、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るが、チアノーゼは生じない。
- b. 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水泡等の激しい症状が、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。
- c. 皮膚粘膜眼症候群は、最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。
- d. 皮膚粘膜眼症候群は、原因と考えられる医薬品の使用開始後、1ヶ月以上経ってから起こることもある。

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

【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. 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中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。
- b. 黄疸とは、ビリルビン（黄色色素）が血液中へ排出されず胆汁中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
- c. 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あり、進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。

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

【問 7 8】

医薬品の副作用に関する次の 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. 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されるが、粘膜表面のみの欠損で粘膜筋板までは欠損していない状態である。
- 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、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈したり、腸内細菌の異常増殖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。
- d. イレウス様症状は、小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向のある人に発症のリスクが高い。

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

【問79】

医薬品の副作用に関する次の 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. 間質性肺炎は、肺の中で肺胞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、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。
- b. 間質性肺炎は、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。
- c. これまでに医薬品で喘息発作を起こしたことがある人は、喘息の症状が重症化しにくい。
- d. 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が低下して視覚障害を生じる。

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

【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. 外用薬による接触皮膚炎は、外来性の物質が皮膚に接触することで現れる炎症であり、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じる。
- b. 外用薬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、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- c. 薬疹は、アレルギー反応の一種で、発疹・発赤等の皮膚症状を呈するが、眼の充血や口唇・口腔粘膜に異常が見られることもある。

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

薬事に関する法規と制度

【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組み合わされたものをいう。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 (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、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	機能
2	原薬等登録原簿	人	構造又は機能
3	日本薬局方	人又は動物	構造又は機能
4	原薬等登録原簿	人又は動物	機能
5	日本薬局方	人又は動物	機能

【問 8 2】

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. 器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものは、医薬品には含まれない。
- b. 効能効果の表現に関しては、一般用医薬品及び要指導医薬品では、通常、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。
- c. 一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。

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

【問 8 3】

店舗管理者が薬剤師である店舗において、店舗販売業者が登録販売者により販売させることができるものとして、次の a～d 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. 第一類医薬品
- b. 指定第二類医薬品
- c. 第二類医薬品
- d. 要指導医薬品

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

【問 8 4】

毒薬及び劇薬に関する次の 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. 毒薬とは、法第 4 4 条第 1 項の規定に基づき、毒性が強いものとして厚生労働大臣が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の意見を聴いて指定する医薬品をいう。
- b. 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、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。
- c. 要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものはない。

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

【問 8 5】

法第 5 0 条に基づき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。

ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a. 製造業者の氏名又は名称及び住所
- b. 製造番号又は製造記号
- c. 重量、容量又は個数等の内容量
- d. 効能又は効果

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

【問 8 6】

医薬部外品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。

医薬部外品を製造販売する場合には、(a) の許可が必要であり、(b) が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに (c) を得る必要がある。

	a	b	c
1	製造業	厚生労働大臣	承認
2	製造販売業	厚生労働大臣	承認
3	製造業	都道府県知事	承認
4	製造販売業	都道府県知事	認証
5	製造業	都道府県知事	認証

【問 8 7】

化粧品に関する次の 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. 人の身体を美化し、魅力を増す目的に限定して医薬品的な^{ほう}効能効果を表示・標榜することが認められている。
- b. 薬用化粧品類は、化粧品としての使用目的を有する医薬部外品である。
- c. 店舗販売業において、同一店舗で医薬品と併せて化粧品の販売を行う場合には、医薬品と化粧品とを区別して陳列する必要がある。

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

【問 8 8】

食品に関する次の 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. 食品衛生法において、食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物であると規定されている。
- b. 健康食品という言葉は、健康増進法で定義されている。
- c. 栄養機能食品は、栄養成分の機能表示に関して、消費者庁長官の許可は必要としない。
- d. 特定保健用食品は、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で、厚生労働省の許可のマークが付されている。

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

【問 89】

医薬品の販売業の許可に関する次の 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. 卸売販売業の許可を受けた者は、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。
- 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. 医薬品の販売業の許可は、5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
1	正	誤	誤
2	誤	正	正
3	誤	正	誤
4	誤	誤	正
5	正	正	正

【問 90】

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。
- b. 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ開設してはならない。
- c. 調剤を実施する薬局は、医療法において、医療提供施設と位置づけられている。

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

【問9 1】

配置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. 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。
- b. 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。
- c. 第二类医薬品及び第三類医薬品について、効能効果が同一の場合に限り、混在して配置することが認められている。

	a	b	c
1	正	誤	誤
2	正	正	誤
3	正	正	正
4	誤	誤	正
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. 医薬品をあらかじめ小分けし、販売することが出来る。
- b. 医薬品を競売に付してはならない。
- c. 店舗管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

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

【問 9 3】

次のうち配置販売業者が第一類医薬品を配置したときに、書面に記載し、2年間保存しなければならない事項として、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. 使用期限
- b. 数量
- c. 配置した日時
- d. 配置した場所

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

【問 9 4】

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医療用医薬品（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. 薬局開設者又は店舗販売業者が特定販売を行うことについて広告をするときは、現在勤務している薬剤師又は登録販売者の別、その氏名及び顔写真を表示しなければならない。
- c. 薬局開設者又は店舗販売業者は、医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法により、医薬品に関して広告をしてはならない。

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

【問 9 5】

店舗販売業者の遵守事項に関する次の 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. 店舗販売業者は、店舗の管理及び運営に関する事項を当該店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない。
- b. 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。
- c. 第一類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から 7メートル以内の範囲に陳列しなければならない。

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

【問 9 6】

規則第 15 条の 2 で規定する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. 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。
- b. 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。
- c. 販売し、又は授与するときの、当該医薬品の適正な使用が目的であるかの確認は、薬剤師又は登録販売者が行うこととされている。

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

【問 97】

医薬品の広告に関する次の 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. 承認された医薬品については、誇大広告等の禁止が法で規定されているが、承認前の医薬品については、法に基づく広告の禁止の規定はない。
- b. 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 広告は、一般用医薬品の販売広告には含まれない。
- c. 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を^こ昂進させる）意図が明確であること、特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、医薬品の広告に該当するものと判断されている。

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

【問 98】

「医薬品等適正広告基準」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、仮に事実であったとしても、原則として不相当とされている。
- b. 複数の効能効果が承認されている医薬品の場合には、そのうちの1つのみを用いて特定の疾病や症状に対して特に優れた効果があるかのように広告を行うことができる。
- c. 医薬品の使用前・使用後を示した写真を掲載することは、効能効果等の保証表現となるため、不相当とされている。

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

【問 99】

医薬品の販売方法に関する次の 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. キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても認められない。
- b. 配置販売業者は、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことはできない。
- c. 在庫処分等の販売側の都合で複数の医薬品をあらかじめ組み合わせて販売することは、不適正な販売方法とされている。

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

【問 100】

法に基づく行政庁による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、薬局又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. 厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、薬局開設者に対して医薬品の販売の一時停止を命ずることができる。
- b. 都道府県知事は、薬事監視員に、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、不良医薬品の疑いのある物品を、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、薬事監視員に、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、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させることができる。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	正	誤
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】

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. 一般の生活者が理解しやすいよう、平易な表現で記載されている。
- b. 最新の情報を提供するため、毎月1回、定期的に改訂されている。
- c. 開封時に一度目を通せば十分であり、保管の必要はない。

	a	b	c
1	誤	誤	正
2	正	正	誤
3	正	正	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. 「次の人は使用（服用）しないこと」の項目は、使用（服用）を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識することは好ましくないことから、具体的な症状は記載しないこととされている。
- b. 小児に使用される医薬品において、「服用前後は飲酒しないこと」等、小児では通常当てはまらない内容は記載しないこととされている。
- c. 医薬品の適用となる症状等に関連して、医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項が記載されていることがある。

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

【問103】

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。

「長期連用しないこと」の記載は、連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が (a) して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の (b) 成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。例として、(c) を含有する一般用医薬品は長期連用により副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるものがある。

	a	b	c
1	増強	弱い	水酸化アルミニウムゲル
2	増強	強い	ステロイド性抗炎症成分
3	減弱	強い	ステロイド性抗炎症成分
4	減弱	弱い	ステロイド性抗炎症成分
5	減弱	強い	水酸化アルミニウムゲル

【問104】

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、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、「次の症状がある人」として「前立腺肥大による排尿困難」と記載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. ビサコジル
2. スクラルファート
3. プソイドエフェドリン塩酸塩
4. ケトプロフェン
5. オキセサゼイン

【問105】

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. アミノ安息香酸エチル
2. リドカイン
3. センノシド
4. アセトアミノフェン
5. ロペラミド塩酸塩

【問106】

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. ヒマシ油類を主成分とする一般用医薬品の添付文書には、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、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に「妊婦又は妊娠していると思われる人」と記載されている。
- b. タンニン酸アルブミンを主成分とする一般用医薬品の添付文書には、タンニン酸アルブミンは乳製カゼインを由来としているため、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されている。
- c. ブロモバレリル尿素が配合された解熱鎮痛薬の添付文書には、鎮静作用の増強が生じるおそれがあるため、「服用前後は飲酒しないこと」と記載されている。

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

【問107】

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目に記載されている事項の関係が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。

主な成分・薬効群	「次の人は使用（服用）しないこと」
a. アスピリン -----	「糖尿病」
b. インドメタシン -----	「高血圧」
c. 合成ヒドロタルサイトが配合された胃腸薬----	「透析療法を受けている人」
d. プソイドエフェドリン塩酸塩 -----	「心臓病」

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

【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	「眠気防止薬を服用していますが、とてもよく効くので毎日使い続けてもよいですか。」
	登録販売者	「一時的に緊張を要する場合に居眠りを防止するための薬です。そのため短期間の服用にとどめて、適切な睡眠を摂るようにしてください。」

b	購入者	「乗物に酔いやすいので、乗物酔い防止薬を飲んだ上で自動車を運転しても問題ありませんか。」
	登録販売者	「乗物に酔わないための薬のため、服用後に自動車の運転をしても全く問題ありません。」

c	購入者	「出産予定日12週以内の妊婦ですが、アスピリンが配合された解熱鎮痛薬を服用してもよいですか。」
	登録販売者	「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りますので、服用しないでください。」

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

【問 109】

一般用医薬品の保管及び取扱いに関する次の 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、カプセル剤、散剤では、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. 医薬品を旅行や勤め先へ携行する際は、品質保持のため、他の容器に入れ替える必要がある。
- 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、早く使い切るように家族間等で共用することが望ましい。

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

【問 110】

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. 表示された「使用期限」は、開封後についても品質を保証する期限である。
- 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. 製品には、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	誤	正
2	誤	正	正
3	正	正	正
4	誤	正	誤
5	正	誤	誤

【問 1 1 1】

医薬品等の安全性情報に関する次の 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、配置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。
- b. 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作成される。
- c. 緊急安全性情報は、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作成され、ブルーレターとも呼ばれる。

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

【問 1 1 2】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）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. PMDA のホームページには医薬品の添付文書情報が掲載されている。
- b. PMDA のホームページには医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。
- c. PMDA 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。

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

【問 1 1 3】

法第 6 8 条の 1 0 第 2 項の規定に基づく医薬品の副作用等報告の義務のある者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. 購入者
2. 登録販売者
3. 獣医師
4. 薬局開設者
5. 病院・診療所の開設者

【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. 登録販売者においては、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啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b. 製薬企業においては、自社製品について添付文書集を作成し、登録販売者に提供しなければならない。
- c. 登録販売者においては、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。

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

【問 1 1 5】

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. 給付請求は、健康被害を受けた本人のみが行うことができる。
- b. 相談窓口は、救済事業を運営している独立行政法人医薬品医療機器総合機構にある。
- c. 添付文書や外箱等に記載されている用法・用量と異なった使用であっても副作用であれば基本的に給付される。

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

【問 1 1 6】

次の a～d の医薬品について、医薬品副作用被害救済制度の対象とな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. 点鼻薬
- b. 一般用検査薬
- c. 個人輸入により入手された医薬品
- d. ビタミン主薬製剤

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

【問 1 1 7】

医薬品副作用被害救済制度の給付の種類に関する次の 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. 医療手当は、医薬品の副作用による疾病の治療（「入院治療を必要とする程度」の場合）に要した費用を実費補償するものである。
- b. 障害児養育年金は、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である。
- c. 遺族年金は、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものである。

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

【問 1 1 8】

医薬品 PL センター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。

消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について（ a ）と交渉するに当たって、（ b ）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 ）な解決に導くことを目的としている。

	a	b	c
1	国	公平・中立な立場	裁判によらずに迅速
2	国	消費者側の立場	裁判による法的
3	製造販売元の企業	消費者側の立場	裁判によらずに迅速
4	製造販売元の企業	公平・中立な立場	裁判による法的
5	製造販売元の企業	公平・中立な立場	裁判によらずに迅速

【問 1 1 9】

一般用医薬品の安全対策に関する次の 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. 塩酸フェニルプロパノールアミンが配合された一般用医薬品は、脳出血等の副作用症例が複数報告され、厚生労働省から製薬企業等に対して、代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩等へ速やかに切替えるよう指示がなされた。
- b. 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）で複数の死亡例が発生し、厚生省（当時）は関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収を要請した。
- c. 一般用かぜ薬の使用によると疑われる重篤な副作用（間質性肺炎）の発生事例が、複数例報告されたため、厚生労働省は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。

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

【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. 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ではなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがある。
- 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、毎年「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	誤	誤	正
2	正	誤	誤
3	正	正	正
4	誤	正	誤
5	正	誤	正