

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後部

登録販売者試験

(平成26年 9月 7日 (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34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. 歯冠の表面はセメント質で覆われている。
- b. 食道には、消化液の分泌腺が多く分布する。
- c. 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素が含まれる。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	誤
3	誤	正	正
4	誤	誤	正
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. 十二指腸は、胃から連なる約 25 cm の C 字型に彎曲した部分である。
- b. 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部 40% が回腸、残り約 60% が空腸である。
- c. 小腸は全長 15 m ~ 20 m の管状の臓器である。

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

【問63】

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. 肝臓では、アルコールを一度酢酸に代謝したのち、さらに代謝してアセトアルデヒドとする。
- b. 胆汁は、主に胆嚢^{のう}で産生される。
- c. 大腸は管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛^{じゅう}がない。
- d. 肛門^{こう}周囲は肛門括約筋^{こう}で囲まれている。

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

【問64】

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}の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凹凸になっている。
- b. 肺自体には肺を動かす筋組織がない。
- c. 喉頭^{くう}の後壁にある扁桃^{へん}では、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。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	誤
3	正	誤	正
4	誤	正	正
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. 心臓は胸骨の真下に位置する。
- b. 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- c. 消化管壁を通過している毛細血管の大部分は、門脈に集まって肝臓に入る。

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

【問 6 6】

血液に関する次の 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. 血漿^{しょう}は90%以上が血球からなる。
- b. 血漿^{しょう}には微量の脂質、糖質、電解質が含まれる。
- c. 酸素が少ない環境で長時間過ごすとき、血液中の赤血球の割合が増加する。
- d. 血清は血漿^{しょう}とフィブリノゲンからなる。
- e. フィブリノゲンは傷口で重合して線維状のフィブリンとなる。

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

【問67】

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。

※なお、同じアルファベットの欄には同じ字句が入りません。

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 ）の外側を袋状のボウマン^{のう}嚢が包み込んでおり、これを（ b ）という。ボウマン^{のう}嚢から1本の（ c ）が伸びて、（ b ）と（ c ）とで腎臓の基本的な機能単位を構成している。

	a	b	c
1	糸球体	尿管	尿道
2	ネフロン	腎小体	尿細管
3	糸球体	腎小体	尿細管
4	ネフロン	尿管	尿道
5	糸球体	腎小体	尿道

【問68】

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. 紫外線は可視光線よりも波長が長いので、ヒトの目では知覚することはできない。
- b. 眼球前方の強膜は透明である。
- c. 鼻腔は、鼻中隔によって左右に仕切られている。
- d. 鼓室は、耳管という管で鼻腔^{くう}や咽頭と通じている。

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

【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. 毛乳頭には毛細血管が入り込んでいる。
- 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で産生される。
- c. 疲労や衰弱したときの睡眠中に生じる発汗は、体温調節とは無関係に起こる。

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

【問70】

次の1～5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。

- 1. 骨の関節面は、弾力性に富む靭帯に覆われている。
- 2. 骨組織を構成する有機質は石灰質からなる。
- 3. 骨格筋には、筋繊維に平滑筋のような横縞模様がない。
- 4. 腱は筋細胞と結合組織からできており、伸縮性に富む。
- 5. 平滑筋は比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。

【問7 1】

脳や神経に関する次の 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. 中枢神経系は脳と運動神経からなる。
- b. 脳は脊髄と、延髄でつながっている。
- c. 交感神経が活発になると、排尿筋は収縮する。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	誤	正
3	誤	正	誤
4	誤	誤	正
5	正	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. 直腸の粘膜下には静脈が豊富に分布している。
- b. 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。
- c. 一般に、加齢により皮膚のみずみずしさが低下すると、塗り薬の有効成分が浸潤しやすくなる。

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

【問73】

医薬品の代謝と排泄に関する次の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. 有効成分と血漿タンパク質との結合は速やかかつ不可逆的である。
- b. 循環血液中に存在する有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。
- c. 有効成分と血漿タンパク質との複合体のほとんどは腎臓で速やかに濾過排泄される。

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

【問74】

医薬品の剤型に関する次の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. 口腔内崩壊錠は口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。
- 2. チュアブル錠は、水なしでも服用できる。
- 3. 錠剤のように固形状に固めず、小さな粒状にしたものを散剤という。
- 4. 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。
- 5. カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤等を充填した剤型である。

【問 7 5】

皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症に関する次の 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. 皮膚粘膜眼症候群はライエル症候群とも呼ばれる。
- b. 皮膚粘膜眼症候群の症例の多くは中毒性表皮壊死融解症の進展型とみられる。
- c. いずれも原因医薬品の使用開始後 2 週間以内に発症することが多い。

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

【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. 黄疸は、ビリルビン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。
- 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. 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中毒性のものがある。

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

【問 7 7】

無菌性髄膜炎に関する次の 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. 大部分はウイルスが原因と考えられている。
- b. 医薬品の副作用によって生じることがある。
- c. 多くの場合、発症は急性ではなく、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐等の症状が現れる。

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

【問 7 8】

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. 腸内容物の通過が阻害された状態をイレウスという。
- b. 間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が急上昇する。
- c. 喘息は内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。

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

【問79】

次のa～cは医薬品の副作用によって生じる主な症状について記述したものである。該当するもの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。

- a. 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
- b. めまい、立ちくらみ、全身のだるさ、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落
- c. 息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱

	a	b	c
1	鬱血性心不全	不整脈	間質性肺炎
2	消化性潰瘍	喘息	間質性肺炎
3	消化性潰瘍	不整脈	間質性肺炎
4	消化性潰瘍	喘息	偽アルドステロン症
5	鬱血性心不全	不整脈	偽アルドステロン症

【問80】

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. 眼圧が上昇すると、視覚障害を生じることがある。
- b. 接触性皮膚炎は、外来性の物質が皮膚に接触することで現れる炎症である。
- c. 薬疹は、暴飲暴食や肉体疲労が誘引となって現れることがある。

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

薬事に関する法規と制度

【問 8 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. 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がある。
- 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. 人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないものはすべて医薬品である。

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

【問 8 2】

薬事法に関する次の記述について、a～cの（ ）に入れるべき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56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
- 二から四 （省略）
- 五 その全部又は一部が（ b ）又変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- 六 （省略）
- 七 （ 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
- 八 （省略）

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

【問 8 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. 一般用医薬品の用法としては、注射等の侵襲性の高い使用方法は認められていない。
- b. 配置販売に従事する薬剤師は、すべての一般用医薬品を配置販売することができる。
- c. 一般用医薬品は、医師等の診察によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（がん等）に対する効能効果は認められていない。

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

【問 8 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. 劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には交付してはならない。
- b. 劇薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- 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。

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

【問 8 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. 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おり、医薬品製造販売業者が定めたものである。
- b. 一度、区分された一般用医薬品のリスク区分は、他のリスク区分に変更されることはない。
- c. 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品である。

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

【問 8 6】

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. 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
- 2. 重量、容量又は個数等の内容量
- 3. 製造番号又は製造記号
- 4. 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- 5. 効能又は効果

【問 8 7】

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. 全ての医薬部外品の直接の容器または被包には、「指定医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。
- b. 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。
- c. 医薬部外品では、直接の容器または被包に有効成分以外の成分を表示することは禁止されている。

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

【問 8 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. 医薬部外品を販売する場合、医薬品と同様、販売業の許可は必要である。
- b. 化粧品は、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つことを目的としている。
- c. 医薬部外品の効能効果として、解熱鎮痛を目的とするものがある。
- d. 医薬部外品の効能効果として、あせも、ただれ等の防止を目的とするものがある。

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

【問 89】

次の記述について、a～cの（ ）に入れるべき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。

- 食品とは、医薬品及び（ a ）以外のすべての飲食物をいう。
- 特定保健用食品とは、（ b ）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。
- 保健機能食品は食生活を通じた（ c ）を目的として摂取されるものである。

	a	b	c
1	医薬部外品	健康増進法	健康の保持増進
2	化粧品	食品衛生法	健康の保持増進
3	医薬部外品	健康増進法	疾病の治療
4	化粧品	食品衛生法	疾病の治療
5	医薬部外品	食品衛生法	健康の保持増進

【問 90】

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. 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。
- b. 薬局の管理者は、薬剤師でなければならない。
- c. 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。
- d. 店舗販売業の許可を受けた店舗では、従事している薬剤師が調剤を行うことができる。

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

【問9 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. 店舗販売業者は、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- b. 店舗管理者は、登録販売者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ずるおそれがないように、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述べなければならない。

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

【問9 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. 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することができない。
- 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^{そろ}収めた「配置箱」をあらかじめ預けておくことは、薬事法上陳列に該当しない。

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

【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. 店舗販売業者は、第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者に、その医薬品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。
- b. 一般用医薬品を陳列する場合、第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ区分して陳列しなければならないが、第三類医薬品はその必要はない。
- c. 一般用医薬品は、その添付文書、その容器及び外箱のすべてに、用法用量その他使用及び取扱いに必要な注意が記載されていなければならない。

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

【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. 配置販売業者は、医薬品の配置販売に従事する登録販売者に、配置した第二類医薬品について、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- b. 一般用医薬品は、承認申請中であれば、その名称、製造方法、効能、効果又は性能を広告することができる。
- 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	正	正	正
2	正	誤	誤
3	正	誤	正
4	誤	誤	正
5	誤	正	誤

【問 9 5】

次の記述について、a～cの（ ）に入れるべき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。

劇薬は、その直接の容器又は直接の被包に、（ a ）に（ b ）、（ c ）をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

	a	b	c
1	黒地	白枠	赤字
2	白地	赤枠	黒字
3	黒地	白枠	白字
4	白地	赤枠	赤字
5	黒地	赤枠	白字

【問 9 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. 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。
- b. 薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるので、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- c. 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ものであってはならない。

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

【問 9 7】

薬事法の規定に関する次の記述について、a～cの（ ）に入れるべき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9条の4（ a ）は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために（ b ）であって厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の（ c ）しなければならない。

	a	b	c
1	薬局開設者	作成した指針	ホームページに記載
2	薬局の管理者	必要な情報	見やすい場所に掲示
3	薬局開設者	必要な情報	見やすい場所に掲示
4	薬局の管理者	作成した指針	見やすい場所に掲示
5	薬局開設者	必要な情報	ホームページに記載

【問 9 8】

薬事法及び「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. 効能効果について、その効果が確実である場合には使用前・使用後を示した図画・写真等を明示することができる。
- b. 一般用医薬品の広告において、医薬関係者が公認、推薦していることが事実であれば、不適切な広告とされない。
- c. 一般用医薬品の販売広告には、マスメディアを通じて行われるもののほか、店舗において販売促進のために用いられるチラシも含まれる。

	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 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. 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してもよいとされている。
- b. 一般用医薬品の販売する場合、キャラクターグッズ等の景品類を提供し、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ていない。
- c. 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。

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

【問100】

薬事法の規定に基づいて、都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、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）が命じることができる処分等に関する次の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. 店舗販売業者に薬事に関する法令に違反する行為があつた場合、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために必要があると認めるときは、店舗販売業者に対し、その業務の運営の改善に必要な措置を採るべきことを命ずることができる。
- b. 薬局開設者に薬事に関する法令に違反する行為があつた場合、その許可を取消し、また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ができる。
- c. 区域管理者に薬事に関する法令に違反する行為があつた場合、都道府県知事は、その区域管理者に対して改善を命ずることができる。

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

医薬品の適正使用と安全対策

【問101】

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、その適正な使用のために必要な情報（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。
- b. 薬剤師や登録販売者は、購入者等への情報提供及び相談対応を行うために添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解しておく必要がある。
- c. 薬剤師や登録販売者は、購入者等の状況に応じて、添付文書や製品表示に記載されている内容から、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である。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	誤	正
5	誤	正	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. 添付文書は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂される。
- b. 添付文書は、開封時に一度目を通せば十分であり、保管の必要はない。
- c. 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。

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

【問103】

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. 使用上の注意は、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
- b. 「してはいけないこと」の欄には、守らないと症状が悪化する事項、副作用また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. 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ各製造販売業者が独自に定めた標識的マークが付されている。

	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」の欄に、「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. オキセサゼイン
- 3. チアミン塩化物塩酸塩
- 4. 水酸化アルミニウムゲル
- 5. プソイドエフェドリン塩酸塩

【問105】

長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため、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」の欄に、「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. トコフェロール酢酸エステル
2. スクラルフアート
3. 次硝酸ビスマス
4. グリチルリチン酸二カリウム
5. トラネキサム酸

【問106】

眠気を起こす恐れがあるため、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」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. アスコルビン酸
2. ピコスルファートナトリウム
3. 炭酸水素ナトリウム
4. フマル酸第一鉄
5. ジフェンヒドラミン塩酸塩

【問107】

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「してはイケないこと」の欄に、「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. ジサイクロミン塩酸塩
2. ケイ酸アルミン酸マグネシウム
3. アルジオキサ
4. センナ
5. ビフィズス菌

【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	「妊娠しているのですが、熱が出て困っています。解熱鎮痛剤が欲しいのですが何か気を付けることはありますか。」
	登録販売者	「一般用医薬品の解熱鎮痛剤は、胎児への影響は全くありませんので、熱があれば服用してください。」

b	購入者	「便秘で激しい腹痛があるのですが、ヒマシ油が配合された瀉下薬 ^{しゃ} を服用してもいいですか。」
	登録販売者	「ヒマシ油は、激しい腹痛を伴う便秘によく効くので、安心して服用してください。」

c	購入者	「かぜ薬を服用してアレルギー症状を起こしたことがあります。同じかぜ薬を服用しても問題がないでしょうか。」
	登録販売者	「アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した場合、ショック（アナフィラキシー）等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる危険性があるため、同じかぜ薬は、服用しないようにしてください。」

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

【問109】

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. プソイドエフェドリン塩酸塩を主成分とする一般用医薬品の添付文書には、徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、「次の人は使用（服用）しないこと」の欄に、「次の診断を受けた人」として「心臓病」と記載されている。
- b. ケトプロフェンを主成分とする外用の一般用医薬品の添付文書には、喘息発作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」の欄に、「アレルギーの既往歴」として「ぜんそく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（ブロムワレリル尿素）を主成分とする一般用医薬品の添付文書には、鎮静作用の増強が生じるおそれがあるため、「服用時は飲酒しないこと」と記載されている。

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

【問110】

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. 散剤は、変質しやすいため、冷蔵庫内に保管されることが望ましい。
- b. 医薬品は、小児の手の届かないところに保管される必要がある。
- c. 点眼薬は、早く使い切る方がよいため、家族間で共用して使用されることが望ましい。

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

【問 1 1 1】

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. 「効能又は効果」には、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。
- b. 尿が着色することがある旨の注意等、配合成分に関連した使用上の注意事項がある場合には、成分及び分量の項目に続けて、これと区別して記載されている。
- c. 購入者等からの相談に応じるために、製造販売業者の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。

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

【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. 緊急安全性情報は、A 4 サイズの青色地の印刷物でブルーレターとも呼ばれる。
- b. 緊急安全性情報は、一般用医薬品では発出されたことはない。
- c. 医薬品・医療機器等安全性情報には、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、主な対象品目、参考文献等が掲載されている。

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

【問 1 1 3】

独立行政法人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. 医薬品の添付文書情報が掲載されている。
- b. 医薬品・医療機器等安全性情報が掲載されている。
- c. 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報が掲載されている。

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

【問 1 1 4】

薬事法の規定に基づく医薬品の副作用情報等の収集に関する次の 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. 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または拡大を防止するため必要があると認めるときは、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。
- b. 製造販売業者は、製造販売した医薬品の副作用によるものと疑われる健康被害の発生を知ったときは、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、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
1	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	誤	正
5	誤	正	誤

【問 1 1 5】

薬事法の規定に基づく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. 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害についても報告する必要がある。
- b. 定められた報告様式の記入欄は、全て記入して報告しなければならない。
- c. 報告書の送付は、郵送またはファクシミリによるほか、「電子政府の総合窓口」を利用して電子的に行うこともできる。

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

【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. 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として運営が開始された。
- b. 給付請求は、健康被害を受けた本人（又は家族）が行うことができる。
- c. 救済給付業務に必要な費用は、国庫補助により全額賄われている。

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

【問 1 1 7】

次の a～d の医薬品副作用被害救済制度による被害者の救済給付の種類のうち、請求期限がない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. 障害年金
- b. 医療費
- c. 遺族年金
- d. 障害児養育年金

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

【問 1 1 8】

医薬品副作用被害救済制度の給付に関する次の 1～5 の記述について、誤っているものの一つを選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- 1. 医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度な健康被害については、救済給付の対象に含まれない。
- 2. 個人輸入により入手された医薬品の副作用により死亡した場合は、救済給付の対象に含まれる。
- 3. 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合の健康被害については、救済制度の対象から除外されている。
- 4. 健康食品の使用による健康被害は、救済制度の対象から除外されている。
- 5. 一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、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。

【問 1 1 9】

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。

医薬品PLセンターは、（ a ）において、平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に開設された。

消費者が、医薬品また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（ b ）と交渉するに当たって、公平・中立な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 ）な解決に導くことを目的としている。

	a	b	c
1	日本製薬団体連合会	国	裁判による法的
2	(独) 医薬品医療機器 総合機構	国	裁判によらずに迅速
3	日本製薬団体連合会	国	裁判によらずに迅速
4	(独) 医薬品医療機器 総合機構	製造販売元の企業	裁判による法的
5	日本製薬団体連合会	製造販売元の企業	裁判によらずに迅速

【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。
- b. 医薬品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」において広報活動やイベント等が行われている。
- c. 登録販売者においては、一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）として、適切なセルフメディケーションの普及定着等の活動に積極的に参加、協力することが期待されている。

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