

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後の部

登録販売者試験

(平成25年 9月25日 (水) 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】

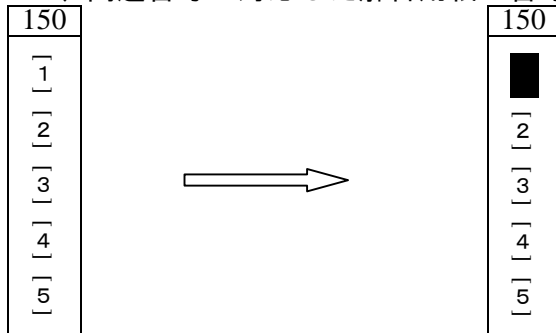
次のa～cの記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. $1 + 1 = 2$ である。
- b. $5 - 3 = 3$ である。
- c. $1 \times 2 = 2$ である。

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

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. 機械的消化とは、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である。
- b. 歯冠の表面は象牙質で覆われ、体で最も硬い部分である。
- c. 唾液によって口腔内の pH はほぼ中性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。

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

【問6 2】

小腸及び膵臓に関する次の 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. 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、弱アルカリ性の膵液を十二指腸へ分泌する。
- b. 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）を血液中に分泌する内分泌腺でもある。
- c. 小腸の運動によって、内容物が消化液（膵液、胆汁、腸液）と混和されながら大腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。

	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. 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、脂質の消化を容易にする。
- b. 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等のほか、ビタミンB₆やB₁₂等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- c. ブドウ糖からのグリコーゲン生成は、骨格筋の組織のみで行われる。
- d. 胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、過剰のコレステロールが分解されてできた老廃物である。

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

【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. 鼻汁にはリパーゼが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- b. 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や肋間筋^{ろっ}によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
- c. 喉頭^{こう}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。

	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. 血漿は90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等の蛋白質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- b. 赤血球は、リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖し、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それら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白血球を濾し取って処理することである。

	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】

循環器系に関する次の 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. 動脈にかかる圧力は比較的低いため、動脈の血管壁は静脈よりも薄い。
- b. 四肢を通る静脈では静脈弁が発達して血液の逆流を防いでいる。
- c. 毛細血管では、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。
- d. 高脂血症や動脈硬化症に伴う血行障害は、血液自体の粘稠性によるものであり、血管の病変によるものとは直接関係しない。

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

【問 6 7】

次の a ~ c の記述は目の器官について述べたものである。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. 眼瞼^{けん}の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護している。
- b. 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からなる視細胞が密集している。
- c. 周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くのものを見るときには丸く厚みが増し、遠くのものを見るときには扁平^{へんぺい}になる。

	a	b	c
1	網膜	結膜	水晶体
2	網膜	角膜	結膜
3	結膜	角膜	網膜
4	結膜	網膜	水晶体
5	角膜	網膜	結膜

【問 6 8】

鼻や耳に関する次の 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. 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（鼻づまり）などの症状を生じる。
- b. 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- c. 蝸牛^{かぎゅう}は渦巻き形をした器官で、内部は血液で満たされている。

	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. 皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものであるが、毛の色についてはメラニン色素の量による影響を受けない。
- b. 真皮には、毛細血管や知覚神経は通っていない。
- c. 皮下脂肪層は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー源を蓄える機能がある。

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

【問70】

骨格系に関する次の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. 骨吸収は一生を通じて行われるが、骨形成は高齢になると行われ^ずない。
- b. すべての骨の骨髓が造血機能を担っている。
- c. 骨の関節面は弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。

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

【問71】

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. 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、伸縮性はあまりない。
- b. 心筋は不随意筋であり、骨格筋のような横縞^{しま}模様はない。
- c. 平滑筋は体性神経系に支配されるのに対して、骨格筋は自律神経系に支配されている。
- 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 , d) 3. (b , c) 4. (b , d) 5. (c , d)

【問72】

脳や神経系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表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が低い。
- b. 汗腺^{せん}を支配する交感神経線維の末端では、アドレナリンとノルアドレナリンが伝達物質として放出される。
- c. 延髄^{ずい}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。

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

【問 7 3】

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
a. 心臓-----	心拍数増加
b. 腸-----	運動亢進 ^{こうしん}
c. 気管、気管支-----	拡張
d. 膀胱 ^{ぼうこう} -----	排尿促進

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

【問 7 4】

薬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、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むのではなく、濃い方から薄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. 点鼻薬は鼻腔粘膜^{くう}への局所作用を得るために用いられているため、全身性の副作用を生じることは無い。
- c. 皮膚に適用する医薬品は、多くの場合、有効成分が皮膚から浸透して作用し、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無や程度などによって影響を受ける。

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

【問 7 5】

医薬品の剤型に関する次の 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. チュアブル錠は、口の中や喉^{のど}に対して薬効を期待する場合が多く、飲み込まずに口の中で医薬品を舐^なめて徐々に溶かして使用する。
- b. 錠剤のように大きく固形状に固めずに、粉末状としたものを散剤、粒状としたものを顆粒剤という。
- c. 坐^ざ剤は、肛門^{こうもん}から挿入すると直腸内で溶け、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。

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

【問 7 6】

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. 医薬品の使用によって中枢神経系が刺激され、物事に集中できない、落ち着きがなくなる、不眠、不安、震え（振戦）、興奮等の症状を生じることがある。
- b. 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、病気等に対する抵抗力が弱くなり、突然の高熱、悪寒^{おかん}、喉^{のど}の痛み、口内炎、倦怠感^{けんけん}等の症状を生じることがある。
- c. 前立腺肥大等の基礎疾患がある男性に限らず、それらの基礎疾患のない男性や、女性においても、副交感神経系を抑制する作用がある成分が配合された医薬品の使用によって、排尿困難や尿閉等の症状が現れることがある。

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

【問 77】

胃腸症状として現れる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^{かいよう}は自覚症状が乏しい場合があり、突然の吐血・下血や貧血の検査を受けたときに発見されることもある。
- b. 一般用医薬品は、安全性が高いため長期連用しても消化性潰瘍^{かいよう}を生じることはない。
- c. 医薬品の作用によって腸管運動が麻痺^ひして腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐^{おう}、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れることがある。

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

【問 78】

呼吸機能に現れる医薬品の副作用の一つである間質性肺炎に関する次の 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. 肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が上昇して、血液に酸素が十分取り込めずに低酸素状態となる。
- b. かぜ、気管支炎等の症状と区別することが容易である。
- c. 悪化すると肺線維症となる場合がある。

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

【問79】

医薬品の副作用に関する次の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. 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。
2. 循環器系に悪影響を生じるおそれが特に大きい医薬品においては、高血圧や心臓病等の診断を受けた人は使用しないこととされている。
3. 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）は、高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる病態である。
4. 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。
5. 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上昇が誘発され、眼痛、目の充血とともに急激な視力低下を起こすことがある。

【問80】

薬疹に関する次の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. 医薬品を使用してから1～2週間までの間に起きることが多いが、長期間服用してから生じることもある。
- b. アレルギー体質の人でなければ現れない。
- c. あらゆる医薬品で起きる可能性があり、また、同じ医薬品でも生じる発疹型は様々である。

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

薬事に関する法規と制度

【問 8 1】

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1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び（ a ）の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物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及び医療機器の（ 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	安定供給	利用	適正使用の促進
2	安定供給	利用	保健衛生の向上
3	安定供給	研究開発	適正使用の促進
4	安全性	研究開発	保健衛生の向上
5	安全性	研究開発	適正使用の促進

【問 8 2】

薬事法に関する次の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. 医薬品の販売業の許可は、薬局、店舗販売業、配置販売業の三種類である。
- b. 調剤を実施する薬局は、医療法で医療提供施設と位置づけられている。
- c. 店舗販売業の許可を受けた店舗には「薬局」の名称を付してもよい。

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

【問 8 3】

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. 薬局で勤務する登録販売者は、調剤を行うことができる。
- b. 薬局開設者は、自らがその薬局を管理しない場合、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者のうちから管理者を指定して、その薬局を実地に管理させなければならない。
- c. 薬局開設者は、薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

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

【問 8 4】

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. 店舗販売業の店舗に従事する薬剤師は、その店舗において調剤を行うことができる。
- b. 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。
- c. 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。

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

【問 8 5】

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. 配置販売業とは、購入者の居宅に一般用医薬品（配置販売品目）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。
- b. 配置販売業者又はその配置員は、医薬品販売業許可証を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- c. 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。

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

【問 8 6】

登録販売者に関する次の 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. 医薬品の副作用によるものと疑われる健康被害を知った場合には、薬事法第 7 7 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づいて都道府県知事にその旨を報告しなければならない。
- b. 厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、適切な情報提供を行えば第一類医薬品を販売することができる。
- c. 配置販売業における区域管理者になることができる。

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

【問 8 7】

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57条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められていてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の（ a ）方法を誤らせやすいものであつてはならない。

2 前項の規定に触れる医薬品は、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、（ b ）し、若しくは（ c ）してはならない。

	a	b	c
1	使用	輸出	購入
2	販売	貯蔵	購入
3	使用	貯蔵	陳列
4	販売	輸出	陳列
5	使用	輸出	陳列

【問 8 8】

「医薬品の範囲に関する基準」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. 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。
- b. 錠剤、丸剤、カプセル剤の形状については、食品である旨を明記しても全て無承認無許可医薬品と判断される。
- c. 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。

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

【問 89】

医薬部外品及び化粧品に関する次の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. 医薬部外品の製造販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬部外品を製造販売してはならない。
2. 化粧品において、医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。
3. 化粧品を製造販売する場合、すべて品目ごとに製造販売の承認を得る必要がある。
4. 医薬部外品を販売する場合、薬事法上、販売業の許可は必要ない。
5. 薬局や医薬品の販売業の店舗において、医薬品と併せて、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。

【問 90】

薬事法第25条第1号に規定される一般用医薬品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。

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する(a)が著しくないものであつて、薬剤師その他の(b)から提供された情報に基づく(c)の選択により使用されることが目的とされているもの。

	a	b	c
1	副作用	医療従事者	専門家
2	副作用	医療従事者	需要者
3	作用	医薬関係者	専門家
4	作用	医薬関係者	需要者
5	副作用	医薬関係者	専門家

【問 9 1】

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. 人体に直接使用されない検査薬であっても、血液など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. 薬局及び医薬品の販売業における販売規制の違いは、薬局のみが医療用医薬品を販売することができることである。
- c. 医療用医薬品に使用されていた有効成分を、一般用医薬品に初めて配合したものをスイッチ O T C という。

	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 2】

毒薬・劇薬に関する次の 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. 毒薬又は劇薬に該当する一般用医薬品はない。
- b. 劇薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
- c. 毒薬は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもって、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- d. 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。

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

【問 9 3】

一般用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. 店舗販売業者は、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。
- b. 一般用医薬品のうち、既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもの（新一般用医薬品）は、承認後の一定期間は、第一類医薬品に分類される。
- c. 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比較的低い医薬品であり、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。

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

【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. 都道府県知事は、第一類医薬品及び第二類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- b. 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。
- c. 第三類医薬品は、日常生活に支障を来たす程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることがある。

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

【問 9 5】

薬事法に関する次の 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. 一般用医薬品の直接の容器には、効能又は効果が記載されていなければならない。
- b. 一般用医薬品の直接の容器等には、保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間を記載してはならない。
- c. 一般用医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等のいずれかに、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。

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

【問 9 6】

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 6 6 条 (a)、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、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、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを (b) したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に (c) ものとする。

	a	b	c
1	医薬品の販売業者は	暗示	該当しない
2	何人も	暗示	該当しない
3	医薬品の販売業者は	保証	該当しない
4	何人も	保証	該当する
5	医薬品の販売業者は	保証	該当する

【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. 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。
- b. 薬局開設者や医薬品販売業者が作成するポスターやステッカー等のPOP広告は、「医薬品等適正広告基準」の対象である。
- c. 効能効果について、その効果が確実である場合は、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。

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

【問 98】

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. 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。
- b. 医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品を提供するような場合を除き、原則として認められていない。
- c. 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れば認められている。

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

【問 99】

薬事法に基づく立入検査、処分及び罰則に関する次の 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. 薬事法第 69 条第 2 項の規定に基づく薬事監視員の質問に対して、薬剤師や登録販売者を含む従業員が正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁をした場合、五十万円以下の罰金に処することが規定されている。
- b. 都道府県知事は、薬事監視員に店舗販売業の店舗へ立入調査をさせ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等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、店舗販売業者に対して、薬事法の規定を遵守しているかどうかを確かめるために、必要な報告をさせることができる。

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

【問 100】

薬事法に基づく立入検査、処分及び罰則に関する次の 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. 医薬品の販売業者が、不正表示医薬品を販売した場合、懲役に処せられることがある。
- b. 区域管理者に薬事に関する法令に違反する行為があったときは、都道府県知事は配置販売業者に対して区域管理者の変更を命ずることができ、命令に違反した場合は懲役に処せられることがある。
- c. 都道府県知事は、店舗販売業の許可の基準として求めている事項に反する状態に該当するに至った時は、その許可を取り消すことができる。

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

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、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. 一般用医薬品はその効能及び効果において、作用が著しくないため、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。
- c. 薬剤師や登録販売者は、一般用医薬品の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	誤	正	誤
2	正	誤	正
3	正	誤	誤
4	誤	正	正
5	正	正	正

【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. 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、通常、検出感度も併せて記載されている。
- b. 添付文書の内容は、3年毎に改訂される。
- c. 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。

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

【問103】

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. 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、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. 使用上の注意の「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. 「用法及び用量」の欄は、年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。

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

【問104】

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、「本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人」と記載されている主な成分を次の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. リゾチーム塩酸塩（塩化リゾチーム）
- 2. イブプロフェン
- 3. トコフェロール
- 4. リドカイン
- 5. インドメタシン

【問105】

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、下表の a～d の組み合わせについて、正しいものを下の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

	[主な成分]	[次の人は使用（服用）しないこと]	[理由]
a	ヒマシ油	ぜんそくを起こしたことがある人	ぜんそく喘息発作を誘発するおそれがあるため。
b	カフェイン水和物（カフェイン）	胃酸過多の症状がある人	成分が胃液の分泌を亢進し、症状を悪化させるおそれがあるため。
c	プソイドエフェドリン塩酸塩（塩酸プソイドエフェドリン）	高血圧の診断を受けた人	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
d	アセトアミノフェン	小児	外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。

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

【問106】

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. トラネキサム酸
2. アルジオキサ
3. アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）
4. ヘスペリジン
5. タウリン

【問107】

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. センナを主な成分とする瀉下^{しゃ}剤の添付文書には、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、「大量に使用（服用）しないこと」と記載されている。
- b. ケトプロフェンを主な成分とする外用鎮痛消炎薬の添付文書には、一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因がある可能性があるため、「長期連用しないこと」と記載されている。
- c. 塩酸ロペラミドを主な成分とする止瀉^{しゃ}薬の添付文書には、服用後眠気を生じるおそれがあるため、「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。

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

【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	「牛乳アレルギーがありますが、牛乳アレルギーのある人にも安心して服用できる下痢止めはありませんか。」
	登録販売者	「タンニン酸アルブミンを含有する下痢止めは牛乳アレルギーの人にも安心して服用することができます。」

b	購入者	「浣腸薬を探していますが、毎日継続して使用できる浣腸薬はありますか。」
	登録販売者	「連用すると感受性の低下（いわゆる“慣れ”）が生じるので、浣腸薬については連用しないこととされています。」

c	購入者	「解熱鎮痛薬を服用していますが、なかなか熱が下がりません。飲み続けても問題ないですか。」
	登録販売者	「解熱鎮痛薬は、熱が下がるまで長期間服用しても問題ありません。安心して服用してください。」

	a	b	c
1	正	誤	正
2	正	正	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」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. 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が記載されていることがある。
- c. 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

	a	b	c
1	正	誤	正
2	正	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	正	誤
5	誤	正	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. 乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあるため、医薬品は小児の手の届かないところに保管する必要がある。
- b. 散剤は、冷蔵庫内に保管することが望ましいとされている。
- c. 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。

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

【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. 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。
- b. 外箱等には、「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項が記載されている。
- c. 表示された「使用期限」は、開封の有無にかかわらず品質が保持される期限である。

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

【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（ ）に入る字句のもっとも適切な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（予期せぬ重大な副作用等）に、（ a ）からの指示等に基づいて、（ b ）からその医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、（ c ）以内に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。

	a	b	c
1	厚生労働省	（独）医薬品医療機器総合機構	4 週間
2	厚生労働省	製造販売元の製薬企業等	4 週間
3	厚生労働省	（独）医薬品医療機器総合機構	1 2 週間
4	都道府県	製造販売元の製薬企業等	4 週間
5	都道府県	製造販売元の製薬企業等	1 2 週間

【問 1 1 3】

(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. 添付文書情報が掲載されている。
- b. 新医薬品（新一般用医薬品を含む。）等の承認情報が掲載されている。
- c. (独) 医薬品医療機器総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、当該ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールにより配信するサービスを行っている。

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

【問 1 1 4】

登録販売者に関する次の 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。
- b. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられている。
- c. 製薬企業等が行う市販後の医薬品の品質、有効性及び安全性に関する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	誤
2	誤	誤	正
3	正	正	正
4	正	誤	誤
5	誤	正	誤

【問 1 1 5】

薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項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. 医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- b. 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。
- c. 報告すべき医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものだけでよい。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	誤	誤	正
3	正	正	正
4	正	誤	誤
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. 給付請求は、健康被害を受けた本人が行う他、家族でも行うことができる。
- b. 医薬品副作用被害救済制度は、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした制度である。
- 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	誤
2	誤	正	正
3	正	誤	誤
4	正	誤	正
5	誤	正	誤

【問 1 1 7】

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について、給付対象でないものを次の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. 医療手当
2. 慰謝料
3. 障害年金
4. 遺族一時金
5. 葬祭料

【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 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. 医療機関での治療を要しないような軽度の健康被害は給付の対象にならない。
- b. 医薬品を適正使用したにも関わらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行う。
- c. 個人輸入により入手された医薬品による健康被害も給付の対象になる。

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

【問 1 1 9】

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必要な書類に関する次の 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. 医師の診断書
- b. 要した医療費を証明する書類（領収書等）
- c. 医薬品の販売業者等が作成した販売証明書

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

【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. 毎年4月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」として、保健衛生の維持向上に貢献することを目的として、国、自治体、関係団体等による広報活動やイベント等が実施されている。
- b. 医薬品の適正使用のための啓発活動は、国や自治体、関係団体等による事業のため、登録販売者は参加することはできない。
- c. 一般用医薬品の乱用をきっかけとして、違法な薬物の乱用につながることもあるため、医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちから啓発が重要である。

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