

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後の部

# 登録販売者試験

(平成23年 9月 6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。

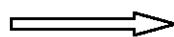
- a.  $1+1=2$ である。
- b.  $5-3=3$ である。
- c.  $1\times 2=2$ である。

	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。

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】

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. 消化管とは、口腔から肛門まで続く長い管で、口腔から咽頭、食道、胃、肝臓、小腸、大腸、肛門へと続く。
- b. 化学的消化とは、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。
- c. 唾液は、プチアリン（唾液アミラーゼ）を含み、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する。

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

### 【問 6 2】

大腸に関する次の 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. 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンKを産生している。
- b. 大腸液（大腸の粘膜から分泌される粘液）は、主に腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を分解する。
- c. S状結腸に溜まった糞便が直腸へ送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。

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

【問 6 3】

呼吸器系に関する次の 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. 呼吸器系は、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなる。
- b. 鼻汁にはリパーゼが多く含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- c. 肺胞の壁は非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。
- d. 肺は自らの筋組織により、膨らんだり縮んだりしている。

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

【問 6 4】

次の a～c の記述は血液に含まれる成分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. 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蛋白質。
- b. 中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。
- c. 白血球の約 1／3 を占め、細菌や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細胞。

	a	b	c
1	アルブミン	血小板	リンパ球
2	グロブリン	血小板	単球
3	グロブリン	赤血球	単球
4	グロブリン	赤血球	リンパ球
5	アルブミン	血小板	単球

【問65】

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. 血管は、血管壁が収縮すると太くなり、弛緩すると細くなる。
- 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。

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

【問66】

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. 腎臓は空豆状の臓器で、内側中央部のくびれた部分に尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。
- 2. 腎小体では、尿素などの血液中の老廃物が濾過されるほか、血球や蛋白質以外の血漿成分も濾過される。
- 3. 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分は再吸収されるが、水分や電解質は再吸収されない。
- 4. 腎臓は、内分泌腺としての機能があり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- 5. 副腎皮質では、体内に塩分と水を貯留しカリウムの排泄を促す作用があるアルドステロンが産生・分泌される。

【問67】

目に関する次の 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. 透明な角膜や水晶体には血管が通っており、血液によって栄養分や酸素が供給される。
- b. 水晶体は、その周りを取り囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見るときには扁平になり、遠くの物を見るときには丸く厚みが増す。
- c. 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であるが、結膜の充血では白目の部分だけでなく眼瞼（まぶた）の裏側も赤くなる。
- d. 涙液は、リゾチーム、免疫グロブリンを含み、角膜や結膜を感染から防御する働きがある。

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

【問68】

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. 外耳道にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢（耳あか）となる。
- b. 蝸牛は渦巻き形をした器官で、内部は血液で満たされている。
- c. 乗り物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

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

【問69】

外皮系に関する次の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. 爪や毛の角質は皮膚の一部が変化してできたもので、皮膚に強度を与えて体を保護している。
2. 汗腺は汗を分泌し、その蒸発時の気化熱を利用して体温を上げる機能がある。
3. 皮膚には、体の水分が体外に蒸発しないよう保持し、又は、逆に水分が体内に浸透しないよう遮断する機能がある。
4. ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それらの微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられている。
5. 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性の蛋白質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されている。

【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. 成長が停止した後も一生を通じて破壊（吸収）と修復（形成）が繰り返されることで骨の新陳代謝が行われる。
- b. 骨格筋は不随意筋であり、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。
- c. 骨組織を構成する無機質は石灰質からなる。

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

【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. 脳の血管は末梢組織に比べて物質の透過に関する選択性が低いので、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は多い。
- b. 延髄<sup>すい</sup>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等がある。
- c. 体性神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。

	a	b	c
1	誤	正	誤
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	誤	正
5	正	誤	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. 循環血液中に移行した医薬品の有効成分は、血流によって体内各部の器官や組織へ運ばれて作用する。
- b. 全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、有効域（治療濃度域ともいう。）となるよう使用量や使用間隔が定められている。
- 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（毒性）が現れやすくなる。

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

【問 7 3】

薬の代謝、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. 肝臓の機能が低下した人では、正常な人に比べて循環血液中に医薬品の成分がより多く到達することとなり、効き目が強すぎたり、副作用を生じやすくなることがある。
- b. 循環血液中に移行した医薬品の成分は、未変化体またはその代謝物が<sup>すい</sup>臓<sup>ろ</sup>で濾過され、大部分は尿中に排泄される。
- c. 消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中に移行する。

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

【問 7 4】

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. トローチは、口の中で<sup>な</sup>めたり<sup>か</sup>み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。
- b. シロップ剤は、小児等にも服用しやすくするため、白糖等の糖類を混ぜた液状の内用剤である。
- c. 軟膏剤は、有効成分が適用部位に止まりやすいことが特長で、一般的に適用部位を水から遮断する場合に用いることが多い外用剤である。

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



【問 75】

医薬品の使用によるショック（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. 医薬品の成分に対する遅延型の過敏反応（アレルギー）である。
- b. 以前に、その医薬品の使用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は、起きるリスクが高いとされている。
- c. 発症すると急速に症状が進行してチアノーゼや呼吸困難等を生じ、適切な対応が遅れれば致命的な転帰をたどるおそれがある。

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

【問 76】

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、自覚症状がみられないことが多く、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明する場合もある。
- 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、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を生じることがある。
- c. 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。

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

【問 77】

胃腸症状に現れる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<sup>かいよう</sup>は、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状がある。
- b. 一般用医薬品では、安全性が高いため長期連用しても消化性潰瘍<sup>かいよう</sup>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<sup>ひ</sup>して、イレウス様症状（腸閉塞<sup>そく</sup>様症状）が現れることがある。

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

【問 78】

呼吸機能に現れる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、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなってしまいう状態）となる場合がある。
- b. 間質性肺炎の症状は、かぜ、気管支炎等の症状との区別が容易である。
- c. 喘息<sup>ぜん</sup>は、内服薬だけでなく外用薬でも誘発されることがある。
- d. 医薬品の副作用による喘息<sup>ぜん</sup>は、重症化することはない。

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

【問 79】

医薬品による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. 副交感神経系を抑制する作用のある成分が配合された医薬品の使用によって、尿意があるのに尿が全く出なくなったり（尿閉）、下腹が膨れて激しい痛みを起こしたりすることがある。
- b. 排尿困難や尿閉といった症状は、前立腺肥大等の基礎疾患がない場合にも現れ、男性に限らず女性においても報告されている。
- c. 眼球内の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ると、眼圧が高くなって視覚障害を生じる。

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

【問 80】

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。

医薬品の使用が原因の発疹・発赤等の皮膚症状を薬疹といい、重篤な症状への移行を防止するため、まずは（ a ）必要がある。また、特に目や口腔粘膜の異常が見られる場合や（ b ）を伴う場合には、（ c ）、中毒性表皮壊死症（TEN）等の重症型薬疹へ急速に進行することがある。

	a	b	c
1	原因と思われる医薬品の使用を中止する	発熱	スティーブンス・ジョンソン症候群
2	別の医薬品を用いる対症療法を行う	下痢	シェーグレン症候群
3	原因と思われる医薬品の使用を中止する	発熱	シェーグレン症候群
4	別の医薬品を用いる対症療法を行う	発熱	スティーブンス・ジョンソン症候群
5	原因と思われる医薬品の使用を中止する	下痢	シェーグレン症候群

## 薬事に関する法規と制度

### 【問 8 1】

次の記述は、薬事法第 24 条第 1 項の規定の一部である。( ) 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。

薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を ( a ) し、授与し、又は ( a ) 若しくは授与の目的で ( b ) し、若しくは ( c ) (配置することを含む。) してはならない。

	a	b	c
1	譲受	陳列	貯蔵
2	譲受	貯蔵	陳列
3	販売	陳列	貯蔵
4	販売	貯蔵	展示
5	販売	貯蔵	陳列

### 【問 8 2】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、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. 医薬品の販売業の許可は、薬局の開設、店舗販売業、卸売販売業の三種類に分けられている。
- b. 店舗販売業の許可を受けた店舗では、店舗管理者が薬剤師であれば調剤を行うことができる。
- c. 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- d. 卸売販売業者は、業として一般の生活者に対して直接、医薬品を販売し、又は授与することは認められていない。

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

【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. 配置販売業者又はその配置員は、その住所地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。
2. 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」を予め預けておくことは、薬事法上陳列に該当しない。
3. 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してはならない。
4. 配置販売業者は、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。
5. 配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売しようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。

【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、不特定の購入者への販売に供するため、あらかじめ医薬品を開封し分包等をしておくことが認められている。
- b. 店舗販売業者は、一般用医薬品以外の医薬品の販売は認められていない。
- c. 店舗販売業の店舗には、「薬局」の名称を付してもよい。

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

【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. 薬局は、調剤の業務を行う場所とされているため、一般用医薬品を販売することができない。
- b. 薬局の開設者は、薬剤師でなくてもよい。
- c. 薬局の管理者は、薬剤師でなければならない。

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

【問 8 6】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、医薬品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. 人工角膜
- 2. 人工涙液
- 3. 消化管 X 線造影剤
- 4. 日本薬局方ニンジン
- 5. インフルエンザウイルスキット

【問 87】

「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. 食品として販売されている製品であっても、効能効果又は用法用量の標榜<sup>ぼう</sup>等に照らし、医薬品とみなされる場合には無承認無許可医薬品として取締りの対象となる。
- b. 専ら医薬品として使用される生薬を配合した健康茶は、食品として販売できない。
- c. 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ても全て無承認無許可医薬品と判断される。

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

【問 88】

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. 特定保健用食品とは、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、健康増進法の規定に基づき、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。
- 2. いわゆる健康食品は、栄養補助食品と呼ばれることもあり、また、薬事法や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない。
- 3. 保健機能食品とは、特定保健用食品と栄養機能食品を総称したものである。
- 4. 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。
- 5. 栄養機能食品の栄養成分の機能表示に関しては、厚生労働大臣の許可を要する。

【問 89】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、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. 業として、製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要である。
- b. 業として、販売する場合には、販売業の許可は不要である。
- c. 業として、製造販売する場合には、品目ごとの承認は不要である。

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

【問 90】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、化粧品に関する次の 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. 販売する場合には、医薬品と区別して貯蔵又は陳列することが求められている。
- b. 医薬品的な効能効果を表示・標榜<sup>ほう</sup>することは一切認められていない。
- c. いかなる場合も、医薬品の成分を配合してはならないこととされている。
- d. 口中清涼剤（吐き気等の防止を目的とする内用剤）は化粧品である。

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



【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～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、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るため、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
- b. 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。
- c. 人体に直接使用されない検査薬においては、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とする検査薬）は、一般用医薬品として認められていない。

	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 2】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、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. 劇薬を貯蔵する場所には、かぎを施さなければならない。
- 2. 劇薬は、赤地に白枠をもって、当該品の品名及び「劇」の文字が白字で記載されていなければならない。
- 3. 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。
- 4. 登録販売者が店舗管理者である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売することができる。
- 5. 劇薬を一般の生活者に対して販売する際には、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、住所及び本籍地が記入され、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。

【問 9 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. 生物由来製品とは、人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料又は材料として製造された製品のうち、厚生労働大臣が指定するものをいう。
- b. 現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものは、生物由来製品の指定の対象とならない。
- 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、医薬部外品、化粧品はない。

	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 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. 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. 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の医療用医薬品及び一般用医薬品であり、保健衛生上のリスクが比較的低い。
- c. 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、その承認を受けてから定められた期間は、第一類医薬品に分類される。

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

【問 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. 薬局開設者は、その薬局において第一類医薬品を販売する場合には、登録販売者に、書面を用いてそ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. 店舗販売業者は、その店舗において第二類医薬品を販売する場合には、薬剤師又は登録販売者に、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- c. 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。

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

【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. 法の規定に基づく医薬品の直接の容器等への記載が、外部の容器又は被包を透かして容易に見ることができないときには、外部の容器又は被包にも同様の事項が記載されていなければならない。
- b. 法に基づく医薬品の添付文書等への記載については、特に明瞭に記載され、かつ邦文でされていなければならない。
- c. 医薬品に添付する文書への記載禁止事項の規定は、製造販売業者等において作成され、出荷時に医薬品に添付される文書だけでなく、店舗販売業者等が販売に際して添付させる文書も対象となっている。

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

【問 97】

薬事法第50条の規定に基づく直接の容器等への記載事項に該当す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. 製造番号又は製造記号
- b. 効能又は効果
- c. 日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
- d. 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- e. 用法、用量

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

【問 98】

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. 承認前の医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告は禁止されている。
- b. 何人も、医薬品等の広告において、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。
- c. 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」の対象外である。

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

【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. 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. 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、事実である限り不適切な広告とされない。
- c. 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。

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

【問 100】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、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. 薬局開設者が禁錮以上の刑に処された場合、その許可を取り消し、又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。
- b. 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。
- c. 配置販売業において、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くなった場合、区域管理者に対し、その業務体制の整備を命ずることができる。

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

## 第5章 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. 薬剤師や登録販売者は、購入者等の状況に応じて、一般用医薬品の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。
- 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、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談する必要はない。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	正
3	誤	正	誤
4	正	正	正
5	誤	誤	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. 開封時に一度目を通せば十分であり、保管の必要はない。
- b. 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。
- c. 使用上の注意は、枠囲い又は文字をゴシック体にするなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。

	a	b	c
1	誤	正	正
2	誤	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	誤	正
5	正	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、全て読んでもらう必要があるため、適正使用のために重要と考えられる項目が後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. 副作用と考えられる症状が生じた場合の適切な対応については、「相談すること」の項目に記載されている。

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

【問 104】

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」とされている下表の 1～5 の組み合わせについて、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。

	[成分]	[次の人は使用（服用）しないこと]
1	インドメタシン	ぜんそくを起こしたことがある人
2	イブプロフェン	15歳未満の小児
3	アスピリン	出産予定日12週以内の妊婦
4	リゾチーム塩酸塩（塩化リゾチーム）	本剤または牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人
5	カフェイン	心臓病の診断を受けた人

**【問 105】**

メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「6歳未満の小児は使用（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. ビフィズス菌
2. クロルフェニラミンマレイン酸塩（マレイン酸クロルフェニラミン）
3. カルシウム
4. アセトアミノフェン
5. アミノ安息香酸エチル

**【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. 塩酸ロペラミド
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. アミノエチルスルホン酸（タウリン）
5. スクラルファート水和物（スクラルファート）



【問107】

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「専門家に『相談すること』」とされている下表の1～5の組み合わせについて、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。

	[成分等]	[基礎疾患又は併用薬]	[理由]
1	アスピリン	胃・十二指腸潰瘍 <small>かいよう</small> の診断を受けた人	胃・十二指腸潰瘍 <small>かいよう</small> を悪化させるおそれがあるため。
2	ロートエキス	緑内障の診断を受けた人	緑内障を悪化させるおそれがあるため。
3	メチルエフェドリン塩酸塩（塩酸メチルエフェドリン）	高血圧の診断を受けた人	高血圧を悪化させるおそれがあるため。
4	柴胡加竜骨牡蛎湯 <small>さいこかりゅうこつぼれいとう</small>	瀉下薬 <small>しゃ</small> を使用（服用）している人	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるため。
5	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	インターフェロン製剤で治療を受けている人	潰瘍性大腸炎 <small>かいよう</small> を起こしやすくなるため。

【問108】

一般用医薬品の一般的な保管及び取扱い方法に関する次の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. 誤用の原因となったり品質が変わるおそれがあるため、医薬品を他の容器に入れ替えないこと。
- b. 眼科用薬は、長期間の保存に適さないので、家族で共用し、できる限り早期に使い切ること。
- c. 散剤は、雑菌の増殖等を生じることがあるため、必ず冷蔵庫内に保管すること。
- d. 医薬品は、小児の手の届かないところ、かつ、目のつかないところに保管すること。

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

【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. 「用法及び用量」の項目には、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。
- b. 「効能または効果」の項目には、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。
- c. 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、検出感度も併せて記載されている。

	a	b	c
1	正	誤	誤
2	正	正	正
3	正	正	誤
4	誤	誤	正
5	誤	正	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. 医薬品によっては、「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を添付文書でなく、外箱等に行っているものがある。
- b. 点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、その容器本体に、赤枠・赤字で「目に入れない」旨の文字が目立つように記載されている。
- c. 1回服用量中アルコール0.05mL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なければならない。

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

【問 1 1 1】

「緊急安全性情報」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. A4サイズの黄色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。
- b. 一般用医薬品では発出されたことはない。
- 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	正
3	誤	正	正
4	正	誤	誤
5	誤	正	誤

【問 1 1 2】

「医薬品・医療機器等安全性情報」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. 医療用医薬品や医家向け医療機器の重要な副作用や不具合等に関する情報が掲載されており、一般用医薬品の情報は含まれていない。
- 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、主な対象品目、参考文献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」へ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

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

【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. 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掲載される。
- b. 配信登録は、医療機関や学術団体の関係者に限られている。
- c. 医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。

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

【問 1 1 4】

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する次の 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. 医薬関係者は、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. 登録販売者は、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ない。
- c. 登録販売者は、医薬品若しくは医療機器の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	誤	正	誤
4	正	誤	正
5	誤	誤	正

【問 1 1 5】

薬事法第77条の4の2第1項（副作用等の報告）の規定に基づき、製造販売をした医薬品について、その製造販売業者が厚生労働大臣に報告する義務がないものを次の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. 使用上の注意から予測できなかった医薬品によるものと疑われる副作用症例が発生した場合。
2. 使用上の注意から予測できなかった医薬品によるものと疑われる感染症症例が発生した場合。
3. 承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告が出された場合。
4. 承認を受けていない効能若しくは効果を示す研究報告が出された場合。
5. 外国で保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置が取られた場合。

【問 1 1 6】

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. 医薬品と副作用の因果関係が明確でない場合は、報告の対象となりえない。
- b. 定められた報告様式の記入欄は、全て記入して報告する必要がある。
- c. 報告期限は特に定められていないが、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告書を厚生労働省に送付することとされている。

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

【問 1 1 7】

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. 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、やむを得ず自宅療養を行った場合には、救済給付の対象とならない。
- b. 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。
- c. 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。

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

【問 1 1 8】

医薬品副作用被害救済制度における次の 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. 障害年金とは、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある 18 歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものをいう。
- b. 医療手当とは、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものをいう。
- c. 葬祭料は定額給付である。
- d. 遺族一時金とは、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をいう。

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

【問 1 1 9】

医薬品副作用被害救済制度における次の 1～5 の記述について、救済給付の支給対象となり得るものを一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

1. 製薬企業に損害賠償責任がある製品不良による重篤な健康被害。
2. 一般用医薬品の殺虫剤による健康被害。
3. 個人輸入により入手された医薬品による重篤な健康被害。
4. 一般用医薬品のかぜ薬を適正に使用したにもかかわらず発生した重篤な健康被害。
5. 医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度の健康被害。

【問 1 2 0】

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. 1965年、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたため、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬の回収が要請された。
- b. 2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生日数が、計26例報告されたため、厚生労働省は、同年6月、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。
- c. 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）を含有する一般用医薬品は、米国で脳出血等の副作用が報告されたが日本では報告されていないため、注意喚起の上現在も広く販売されている。

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