

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後の部

登録販売者試験

(平成21年11月17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】

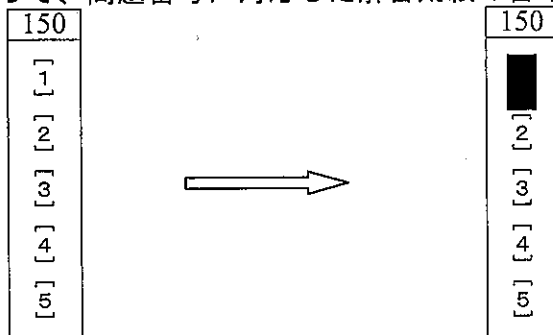
次のa~cの記述の正誤について、正しい組み合わせを下表から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- 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。



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るから注意すること。

- 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. 歯は、歯周組織によって上下の顎の骨に固定されている。
- b. 歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根という。
- c. 歯冠の表面はセメント質で覆われている。

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

【問 6 2】

次の a～d の血液に関する記述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. 赤血球に含まれる赤い血色素は、ヘモグロビンである。
- b. ヘモグロビンにより、酸素は全身の組織へ供給される。
- c. 赤血球は、肝臓の組織に存在するマクロファージで主に破壊される。
- d. 貧血症状は、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が増えすぎると現れる。

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

【問63】

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、炭水化物、蛋白質、脂質のそれぞれを消化する酵素を供給する。
- b. 膵臓から分泌される膵液は、弱酸性である。
- c. 膵臓は、消化腺であると同時に、血圧を調整するホルモンを出す内分泌腺でもある。

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

【問64】

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。

- 唾液は、(a) 等の、殺菌・抗菌物質を含んでいる。
- 食物は (b) により、胃へ送られる。
- 食道の上端と下端には (c) があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。

	a	b	c
1	ペプシノーゲン	重力	括約筋
2	ペプシノーゲン	食道の運動	弁
3	リゾチーム	食道の運動	括約筋
4	リゾチーム	食道の運動	弁
5	リゾチーム	重力	弁

【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. 胃酸は胃内を弱酸性に保って、内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする働きがある。
- b. 胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が出ている。
- c. 炭水化物主体の食品は、脂質分の多い食品に比べ、胃内の滞留時間は長い。

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

【問66】

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. 体内に摂取されたアルコールは、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝された後、さらに代謝されて尿酸となる。
- b. 肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとビリルビンが循環血液中に滞留して、黄疸を生じる。
- c. 脂肪酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、肝臓にて尿素へと代謝される。

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

【問67】

骨に関する正しい記述を次の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. 骨の関節面は、弾力性に富む靭帯に覆われている。
2. 骨にとって無機質は柔軟性を与え、有機質（蛋白質及び多糖体）は骨の強靭さを保つ。
3. 骨組織を構成する無機質は、石灰質からなる。
4. 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ない。
5. 造血機能は、成人ではすべての骨の骨髓がその機能を担う。

【問68】

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. 眼精疲労とは、神経性の疲労（ストレス）、睡眠不足、栄養不良等が要因となつて、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴うものをいう。
- b. 眼球の動きが少なく、眼球を同じ位置に長時間支持していると、眼筋が疲労する。
- c. 「目が赤い」という時は、充血か内出血（結膜下出血）かを区別することが重要である。

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

【問69】

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。

- 中枢神経系は、脳と（ a ）から構成される。
- 脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢の血管に比べて物質の透過に関する選択性が（ b ）。
- 末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを（ c ）という。

	a	b	c
1	せきすい 脊髄	高い	えんすい 延髄反射
2	せきすい 脊髄	高い	せきすい 脊髄反射
3	えんすい 延髄	高い	えんすい 延髄反射
4	えんすい 延髄	低い	せきすい 脊髄反射
5	えんすい 延髄	低い	えんすい 延髄反射

【問70】

次のa～eの記述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. 前立腺が肥大すると、尿道が圧迫され排尿困難等を生じることがある。
- b. 膀胱に尿が溜まってくると、刺激が脳に伝わって尿意が生じる。
- c. 女性は尿道が短かく、細菌が侵入したとき膀胱までの感染を生じにくい。
- d. 健康な状態であれば、膀胱中の尿には細菌等の微生物は存在しない。
- e. 尿道とは、左右の腎臓と膀胱をつなぐ管である。

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

【問71】

大腸の働きに関する記述について、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。

- 大腸が正常に働くには（ a ）の存在が重要である。
- （ a ）は、腸管内の（ b ）を発酵分解する。
- （ c ）は、大腸の終末の部分で、肛門へと続いている。

	a	b	c
1	腸内細菌	食物繊維	盲腸
2	多糖類	コレステロール	直腸
3	腸内細菌	コレステロール	盲腸
4	多糖類	食物繊維	直腸
5	腸内細菌	食物繊維	直腸

【問72】

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. 現在、一般用医薬品の点鼻薬は局所作用を目的としているため、点鼻薬による全身性の副作用は生じることはない。
- b. 含嗽薬（うがい薬）では、咽喉頭粘膜で成分がほとんど吸収されないため、ショック（アナフィラキシー）等が起こることはない。
- c. 坐剤は、吸収された成分が、始めに肝臓での代謝を受けることなく血流に乗って全身へ巡るので、全身性の副作用が生じることがある。

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

【問73】

次のa～cの外用局所に適用する剤型に関する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. 軟膏剤とクリーム剤で、一般的には、適用部位を水から遮断したい場合は、クリーム剤を用いることが多い。
- b. 噴霧剤は、手指等では塗りにくい部分に用いる場合に適している。
- c. 含まれている有効成分が同じであれば、患部の状態に関わらず、患者が使用したい剤型を優先的に選択すべきである。

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

【問74】

次のa～cの有効成分の血中濃度に関する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. 全身作用を目的とする医薬品では、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が「治療濃度域」となるよう使用量や使用間隔が定められている。
- b. 摂取された医薬品が吸収され、有効成分の血中濃度が最小有効濃度を越えたときに、生体の反応として、薬効がもたらされる。
- c. いわゆる「薬が切れる」状態とは、有効成分の血中濃度が最高血中濃度を下回る状態である。

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

【問75】

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）は、胃、腸等で崩壊して、有効成分が溶け出して薬効をもたらす剤型であるため、胃の中での溶け具合を調整するために錠剤表面をコーティングしている場合等は、口中で噛み砕いて服用することは適切ではない。
- b. 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型で、水なしでも服用できる。
- c. カプセル剤では、カプセルの原材料に対するアレルギーに注意する必要がある。

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

【問76】

次の医薬品の副作用としての「眼圧上昇」に関する記述について、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。

- 1. 眼球内に、涙液が溜まることにより起こる。
- 2. 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ることがある。
- 3. 眼圧上昇により、眼痛、目の充血等を起こすことがあるが、放置しても失明までにいたるおそれはない。
- 4. 眼圧の上昇に伴い、目以外の場所に症状が出ることはない。
- 5. 点眼薬によってのみ引き起こされる副作用である。

【問77】

次のa～cのショック（アナフィラキシー）に関する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. 以前にその医薬品による蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人は起きるリスクは低い。
- c. 発症してからの進行が非常に速い（2時間以内）ことが特徴である。

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

【問78】

次のa～dの医薬品により皮膚に現れる副作用に関する記述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. 接触皮膚炎は、皮膚炎の部分と、正常な部分との境目がはっきりとしていないのが特徴である。
- b. 光線過敏症では、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分から全身へ広がり、重篤化する場合がある。
- c. 薬疹とは、医薬品の使用により引き起こされる発疹・発赤等をいうが、皮膚症状以外に、目の充血や唇・口腔粘膜の異常が見られることがある。
- d. 薬疹の症状が起きた場合、一般の生活者の自己判断で別の医薬品ですぐ治療することが大切である。

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

【問79】

医薬品の使用が原因で血液中から減少すると、内出血等の症状が現れることがある成分を次の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. 赤血球
2. コレステロール
3. 白血球
4. 中性脂肪
5. 血小板

【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. 皮膚粘膜眼症候群は、体内に塩分と水が貯留し、体からカリウムが失われたことに伴う症状のことを呼ぶ。
- b. 医薬品による一過性の副作用として、瞳孔の散大（散瞳）による異常な眩しさ、目のかすみ等の症状が現れることがある。
- c. いわゆる健康食品、ダイエット食品として購入された無許可無承認医薬品の使用による、重篤な肝機能障害は知られていない。

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

薬事に関する法規と制度

【問 8 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. 一般の生活者に対し、業として一般用医薬品を販売することができるのは、薬局開設者、店舗販売業の許可又は配置販売業の許可を受けた者のみである。
- b. 医薬品の販売業には、店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業の3種類がある。
- c. 薬局開設者は、医薬品を配置販売することができる。

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

【問 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～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. 店舗販売業では、店舗に薬局の名称を付してはならない。
- b. 薬局開設者は、自らが薬剤師でない場合、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師若しく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. 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	誤	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	正	誤
5	正	誤	誤

【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 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、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- b. 店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により医薬品を販売又は授与してはならない。
- c. 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することができる。

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

【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. 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. 配置販売業とは、購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、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。
- c. 薬剤師を区域管理者とする配置販売業者は、全ての一般用医薬品を配置販売することができる。

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

【問85】

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. 配置販売業者は、配置による販売の他、店舗において医薬品を販売することができる。
- b. 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。
- c. 配置販売業者は、複数の都道府県の区域において、医薬品の配置販売を行おうとする場合、それぞれの都道府県知事の許可を受けなければならない。

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

【問86】

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. 沈降B型肝炎ワクチン
- 2. 視力補正用コンタクトレンズ
- 3. 日本薬局方ハチミツ
- 4. かぜ薬
- 5. 人工涙液

【問 87】

次の a～c の「医薬品の範囲に関する基準」に関する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. 食品として販売等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^{ほう}内容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成分を含むものは食品として販売できない。（食品添加物と認められる場合を除く。）
- c. 錠剤、カプセル剤、舌下錠は医薬品的な形状ではない。

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

【問 88】

特定保健用食品に関する記述について、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。

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（ a ）成分を含む食品で、（ b ）第 26 条の規定に基づき、（ c ）の用途に資する旨の表示が許可されたものである。

	a	b	c
1	保健機能	健康増進法	特定の保健
2	保健機能	栄養士法	特定の保健
3	医薬品	健康増進法	疾病の予防
4	医薬品	栄養士法	疾病の予防
5	医薬品	食品衛生法	疾病の予防

【問89】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次のa～eのうち、医薬部外品に該当し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. 燃料用アルコール
- b. ハチの駆除を目的とする殺虫剤
- c. パーマネント・ウェーブ用剤（毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤）
- d. 腋臭防止剤（体臭の防止を目的とする外用剤）
- e. 生理処理用ナプキン（経血を吸収処理することを目的とする綿類）

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

【問90】

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. 業として、医薬部外品を販売する場合には、知事への届出が必要である。
- b. 業として、化粧品を販売する場合には、知事への届出は不要である。
- c. 業として、化粧品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要である。

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

【問 9 1】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、一般用医薬品に関する記述について、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。

一般用医薬品とは、医薬品のうち、その (a) において人体に対する作用が (b) ものであって、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 (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と規定されている。

	a	b	c
1	用法用量	著しい	需要者
2	用法用量	著しくない	需要者
3	効能及び効果	著しい	供給者
4	用法用量	著しくない	供給者
5	効能及び効果	著しくない	需要者

【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 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. 一般用医薬品には、生物由来の原材料が用いられている製品はない。
- b. 人体に直接使用しない検査薬であれば、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）でも、一般用医薬品として認められている。
- c. 一般用医薬品では、「がん」に対する効能効果は認められていない。

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

【問93】

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. 毒薬と劇薬は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。
- b. 一般用医薬品で、毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- c. 毒薬を貯蔵する場所及び劇薬を貯蔵する場所には、かぎを施さなければならない。

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

【問94】

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. 劇薬は、それを収める直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもって、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。
- b. 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。
- c. 薬局開設者及び店舗管理者が薬剤師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。

	a	b	c
1	誤	正	誤
2	正	正	正
3	誤	誤	正
4	誤	誤	誤
5	正	誤	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. 第二类医薬品のうち、依存性・習慣性がある成分が配合されたものについては、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められている。
- b. 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を同一又は類似の薬効の医薬品をまとめて陳列すればよく、リスク区分による区別は行わなくてもよい。
- c. 一般用医薬品は、製品の外箱等にリスク区分を示す識別表示が義務づけられている。

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

【問 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. 第二类医薬品は、その成分や使用目的等から、「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じるおそれがある」保健衛生上のリスクが比較的高い医薬品である。
- b. 第三類医薬品は、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのない医薬品である。
- c. リスク区分は、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等により変更されることがある。

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

【問 97】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が行う、リスク区分による購入者への情報提供に関し、次の表①の a～c の () に入る字句の正しい組み合わせを表②から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

表①

リスク区分	対応する 専門家	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	薬剤師	書面を用いた情報提供の義務※	義務
第二類医薬品	(a)	(b)	義務
第三類医薬品	薬剤師又は 登録販売者	薬事法上の規定は特に無し	(c)

※ただし、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合はこの限りでない

表②

	a	b	c
1	薬剤師	情報提供の義務	薬事法上の規定は特に無し
2	薬剤師	努力義務	義務
3	薬剤師又は登録販売者	情報提供の義務	薬事法上の規定は特に無し
4	薬剤師又は登録販売者	努力義務	義務
5	薬剤師又は登録販売者	努力義務	薬事法上の規定は特に無し

【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. 医薬品の過度な消費や乱用を助長するおそれのある広告は不適正なものとされている。
- b. 医薬品の広告で、使用前、使用後の写真を使用することは事実である限り問題とはならない。
- 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	誤	正
2	正	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	正	正
5	誤	正	誤

【問 99】

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、当該店舗を利用するために必要な情報を当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。
- b. 医薬品の用法用量は、その添付文書又はその容器若しくは被包のいずれかに記載されていけばよい。
- c. 医薬品の直接の容器又は直接の被包には、販売業者の氏名又は名称及び住所が表示されていなければならない。

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

【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. 店舗販売業者に対して、薬事法の規定を遵守しているかどうかを確認するために、必要な報告をさせることができる。
- 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、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る。
- c. 医薬品の販売業者に対して、薬事に関する法令に違反する行為があったときは、その許可の取り消し、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。

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

医薬品の適正使用と安全対策

【問101】

次の a～c の一般用医薬品に関する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. 医薬品の添付文書の内容は、有効性・安全性に係る新たな知見等に基づき、1年に1回定期的に改訂がなされている。
- b. 登録販売者は、購入者等への情報提供の実効性を高める観点からも、医薬品を使い終わるまで、その医薬品の添付文書等は必要なときいつでも取り出して読むことができるよう大切に保存する必要があることを、購入者等に説明することが重要である。
- c. 添付文書の記載内容が改訂された場合、実際にそれが反映された製品が流通し、購入者等の目に触れるようになるまでには一定の期間を要することもある。したがって登録販売者においては、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	正	誤
3	誤	正	正
4	誤	正	誤
5	誤	誤	誤

【問102】

次の a～c の一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する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. 「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. 「してはいけないこと」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. 「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	誤	誤	正
2	正	正	誤
3	誤	正	誤
4	正	正	正
5	正	誤	誤

【問103】

次のa～cの一般用医薬品の添付文書における使用上の注意で、「してはいけないこと」に記載されていることに関する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. 重篤な副作用として皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は使用しないことと記載されている。
- b. 小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等として記載されている。
- c. 「服用時は飲酒しないこと」については、小児では通常当てはまる内容ではないので、摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される成分が配合されていても小児に使用される医薬品には記載されていない。

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

【問104】

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、15歳未満の小児に対して服用しないこととなっている成分を次の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. ヒマシ油類
- 2. アスピリン
- 3. スクラルファート
- 4. 塩化リゾチーム
- 5. アセトアミノフェン

【問105】

次のa～cの一般用医薬品の添付文書の使用上の注意で、「相談すること」に関する記述について、()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。

「副作用と考えられる症状を生じた場合」に関する記載：

まず一般的な副作用について(a)に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する(b)副作用について(c)に症状が記載されている。

	a	b	c
1	発現部位別	重篤な	副作用名ごと
2	副作用名ごと	重篤な	副作用名ごと
3	副作用名ごと	重篤な	発現部位別
4	副作用名ごと	軽度な	発現部位別
5	発現部位別	軽度な	副作用名ごと

【問106】

リン酸コデインが配合された鎮咳去痰薬(内用液剤)は、「してはいけないこと」で「過量服用・長期連用しないこと」とされているが、その理由に関する次のa～dの記述について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. 倦怠感や虚脱感等が現れることがある。
- b. アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがある。
- c. 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されている。
- d. 下痢症状が悪化する。

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

【問107】

次のa～cの一般用検査薬の添付文書に関する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。
- b. 通常、一般用医薬品の添付文書には「販売名及び薬効名」が記載されている（薬効名は記載が省略されることがある）が、人体に直接使用しない検査薬では、「販売名及び使用目的」が記載されている。
- 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、通常、検出感度も併せて記載されている。

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

【問108】

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. 漢方製剤では、添付文書の使用上の注意に、「長期連用する場合には、専門家に相談する」旨の記載がない場合は、短期使用に限られる。
- b. 急な発熱など、小児には突発的に対応が求められることもあるので、小児に使用する医薬品は、小児でもすぐに手が届くところに保管することが望ましい。
- c. 添付文書には、医薬品の適用となる症状について、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。

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

【問109】

次のa～cの「製品表示」に関する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. 外箱等は記載スペースが限られることから、添加物成分の記載については、安全対策上重要なものを記載し、「（これら以外の）添加物成分は、添付文書をご覧ください」としている場合がある。
- 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は、使用期限の法的な表示義務はない。
- c. 表示された「使用期限」は、開封の有無にかかわらず品質を保証した期限である。

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

【問110】

次のa～cの「緊急安全性情報」に関する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. 一般用医薬品を除く医薬品と医療機器の情報が対象である。
- b. 厚生労働省からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等から直接配布されるので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（総合機構）のホームページには掲載されていない。
- c. 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。

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

【問 1 1 1】

次の a～c の「医薬品・医療機器等安全性情報」に関する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. 各製薬企業が、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、原則、毎月とりまとめ発行している。
- b. 各都道府県、関係学会等への冊子の送付以外に、この制度による報告を行った医薬関係者や被害者（過去3年以内）に対し、FAX送信（ダイジェスト版）がなされている。
- c. 重要な副作用等に関する改訂については、その根拠となった症例の概要も紹介されている。

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

【問 1 1 2】

次の a～c の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（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. 医療関係者のみがアクセスできるようになっており、一般の購入者はホームページに掲載されている情報を閲覧することはできない。
- b. 医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出された時に、本ホームページへの掲載に併せて、その情報を電子メールで配信するサービスを行っている。
- c. 企業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も掲載されている。

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

【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. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」では、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告が義務づけられているが、登録販売者にはこの義務はない。
- b. 製薬企業は、その製造販売をしている医薬品について、そ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ときは、都道府県知事に報告しなければならない。
- c. 医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げるために、世界保健機関（WHO）加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO国際医薬品モニタリング制度）が確立されている。

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

【問 1 1 4】

新一般用医薬品に関する記述について、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。

- 医療用医薬品において使用されていた有効成分を、一般用医薬品において初めて配合したものを（ a ）という。
- 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合された一般用医薬品を（ b ）という。
- （ b ）には、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間（概ね8年）、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度である（ c ）が適用される。

	a	b	c
1	スイッチOTC	ダイレクトOTC	再審査制度
2	ダイレクトOTC	スイッチOTC	再報告制度
3	スイッチOTC	ダイレクトOTC	再評価制度
4	ダイレクトOTC	スイッチOTC	再評価制度
5	ダイレクトOTC	スイッチOTC	再審査制度

【問 1 1 5】

次の a～c の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づく報告に関する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. 医薬品による副作用等が疑われる場合には報告期限が定められている。
- b. 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、自発的な情報協力が要請されている。
- c. 医薬品と因果関係が必ずしも明確でない副作用症例に関しても、報告の対象となりえる。

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

【問 1 1 6】

次の「医薬品副作用被害救済制度の給付」に関する記述について、該当する給付の種類を下の 1～5 から一つ選びその番号を解答用紙に記入しなさい。

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、請求期限なし）

- 1. 医療費
- 2. 医療手当
- 3. 障害年金
- 4. 障害児養育年金
- 5. 葬祭料

【問 117】

次の a～c の医薬品副作用被害救済制度の給付に関する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あっても、やむを得ず自宅療養を行った場合は、救済給付の対象とならない。
- b. 個人輸入により入手した医薬品の使用による健康被害については、救済給付の対象となる。
- c. 医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。

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

【問 118】

次の a～c の医薬品 PL センターに関する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. 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品 PL センター」への相談が推奨される。
- b. 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、申立ての相談を受け付けている。
- c. 製造販売元の企業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ている。

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

【問 1 1 9】

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。

解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合された (a) 入りかぜ薬の使用による重篤な副作用 (ショック) で、1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生した。

(a) 剤は他の剤型 (錠剤、散剤等) に比べて (b)、血中濃度が (c) 高値に達するため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、1965年、厚生省 (当時) より関係製薬企業に対し、(a) 入りかぜ薬製品の回収が要請された。

	a	b	c
1	バイアル	吸収が遅く	急速に
2	アンプル	吸収が遅く	ゆっくりと
3	アンプル	吸収が速く	急速に
4	アンプル	吸収が速く	ゆっくりと
5	バイアル	吸収が速く	急速に

【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。

- 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」として広報活動やイベント等が行われている。
- 「6.26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、毎年「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- 登録販売者においては、医薬品の販売等に従事する専門家として、適切なセルフメディケーションの普及定着等の活動に関わることが期待されている。

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