

受験番号					
------	--	--	--	--	--

午後部

登録販売者試験

(平成20年8月31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	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」をぬりつぶすこと。

150	150
[1]	■
[2]	[2]
[3]	[3]
[4]	[4]
[5]	[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61】

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. 胃液には、消化酵素と胃酸が含まれている。
- b. 胃では、ブドウ糖からグリコーゲンが合成される。
- c. 胃で分泌されるペプシンは、脂質を分解する。

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

【問62】

肝臓の働きに関する記述の正しい組み合わせを次の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 栄養分を代謝・貯蔵する。
- b. 食物塊を小腸へ送る。
- c. 生体に有害な物質を無毒化・代謝する。
- d. 血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）を分泌する。

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

【問63】

次のa～d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。

肺の内部で（ a ）は細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっている。その球状の袋部分を（ b ）という。（ b ）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おり、その壁を介して、心臓から送られてくる血液から（ c ）が拡散し、代わりに（ d ）が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

	a	b	c	d
1	門脈	肺胞	酸素	二酸化炭素
2	門脈	胞子	二酸化炭素	酸素
3	気管支	肺胞	二酸化炭素	酸素
4	気管支	胞子	酸素	二酸化炭素
5	気管支	肺胞	酸素	二酸化炭素

【問64】

次のa～cの血液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. 白血球は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御に関与する。
- b. 血小板は、血管が破れたり切れたりすると、損傷部位に粘着・凝集して傷口を覆い、生体の止血の仕組みにおいて重要な役割を担っている。
- c. フィブリノゲンは、血液の浸透圧を保持する働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。

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

【問65】

心臓に関する記述の正しい組み合わせを次の1～5から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 心臓は、心筋でできた空豆粒大の袋状の臓器である。
- b. 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いる。
- c. 心臓は、血液を全身に循環させるためのポンプの役目を果たす。
- d. 心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する。
- e. 心房と心室の間には弁があり、血液の逆流を防いでいる。

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

【問66】

腎臓に関する誤った記述を次の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. 腎臓の基本的な機能単位をネフロンといい、腎小体と尿細管（腎細管）から構成されている。
- 2. 腎臓の腎小体（糸球体とボウマン^{のう}嚢）では、血液中の老廃物がろ過される。
- 3. 腎臓は、血圧を一定範囲内に保つ上で、重要な役割を担っている。
- 4. 腎臓は、赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- 5. 食品から摂取されたビタミンCは、腎臓で活性型ビタミンCに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。

【問67】

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。

- 眼球の外側の正面前方付近は透明な（ a ）が、その他の部分は乳白色の強膜が覆っている。
- （ b ）には、光を受容する細胞（視細胞）が密集している。
- 視細胞で光を感じる反応には（ c ）が不可欠である。

	a	b	c
1	角膜	虹彩	ビタミンA
2	角膜	網膜	ビタミンA
3	眼瞼	虹彩	ビタミンA
4	角膜	虹彩	ビタミンE
5	眼瞼	網膜	ビタミンE

【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. 耳は、外耳、中耳、内耳からなる。
- b. 蝸牛は、内耳にある聴覚器官である。
- c. 耳は、身体の姿勢や方向に関する情報（平衡感覚）を感知する。

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

【問69】

次の記述のうち皮膚の機能に関するものの正しい組み合わせを次の1～5から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 触覚、圧覚、痛覚、温度感覚の感覚器としての機能を有している。
- b. 頭部や内臓を支える身体の支柱となる。
- c. 骨格筋の収縮を効果的に体^くの運動に転換する。
- d. 体表面を包み、体の形を維持し、保護する。
- e. 外界と体内間で熱をやり取りし、体温を一定に保つ。

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

【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. 平滑筋は、消化管壁や血管壁等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する。
- b. 骨格筋は、自分の意識どおりに動かすことができない不随意筋である。
- c. 心筋は自律神経系に支配されている。

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

【問71】

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。

自律神経系は、(a) と (b) からなる。概ね、(a) は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、(b) は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。多くの場合、一つの臓器・器官に対して、(a) と (b) の (c) が支配している。

	a	b	c
1	交感神経系	体性神経系	どちらか一方のみ
2	副交感神経系	体性神経系	両方
3	副交感神経系	交感神経系	どちらか一方のみ
4	交感神経系	副交感神経系	両方
5	交感神経系	副交感神経系	どちらか一方のみ

【問72】

肛門坐剤（全身作用を期待する場合）に関する記述の正しい組み合わせを次の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 一般に、内服薬と比べて、作用が速やかに現れる。
- b. 直腸下部から吸収された坐剤の有効成分は、静脈から循環血液中に入り、はじめに肝臓で代謝を受ける。
- c. 適用部位（直腸下部）の粘膜に障害を起こしているときは、坐剤の有効成分の急激な吸収による副作用を回避するため、使用を避ける必要がある。
- d. 食事の影響を受けやすいので、用法には食事と適用時間の関係が定められている。

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

【問73】

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. ほとんどの場合、体内に吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分は、血漿蛋白質と速やかに結合するが、その結合は可逆的で、結合と遊離を繰り返している。
- b. 体内に吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分は、その未変化体と代謝物の全てが胆汁中に分泌され、糞便中に混じって排泄される。
- c. 授乳中の女性が医薬品を服用した場合、有効成分が乳汁中に移行し、その乳児に医薬品の影響が生じることがある。

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

【問74】

次のa～cの医薬品の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. 錠剤（内服）は、固形製剤で一定の大きさを有するため、高齢者、乳幼児等の場合は飲み込みにくいことがある。
- b. 口腔内崩壊錠は、表面がコーティングされているため、噛み砕かずに水などで喉に流し込む必要がある。
- c. カプセル剤には、粉末や顆粒剤などの固形の医薬品の他に液状の医薬品を充填したものがある。

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

【問75】

次のa～cの中毒性表皮壊死症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. 全身が広範囲にわたって赤くなり、高熱（38℃以上）、口唇の発赤・びらん、目の充血などの症状がでる。
- b. 原因医薬品の服用後、2週間以内に発症することが多い。
- c. スティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。

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

【問76】

次のa～cの偽アルドステロン症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. 副腎皮質からのアルドステロンの分泌が増えていないにもかかわらず、手足の脱力、血圧上昇などの症状がでる。
- b. 体内にカリウムが貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われる。
- c. 体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされ、原因となる医薬品を長期にわたって服用してから、初めて発症する場合もある。

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

【問77】

次の医薬品の副作用としての消化性潰瘍（胃腸症状）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. 医薬品の作用により腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられた状態である。
- b. 胃のもたれや食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛などの症状がでる。
- c. 一般用医薬品では、長期連用のほか、併用すべきでない医薬品やアルコールとの併用等の不適正な使用が原因で起きる場合が多い。

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

【問78】

次の医薬品の副作用としての間質性肺炎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. 呼吸困難、空咳（痰のない咳）、発熱などの症状がでる。
- b. 肺で血液に酸素が十分取り込めずに低酸素状態となる。
- 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	誤	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	誤	正
5	正	誤	正

【問79】

医薬品の使用が原因となって腎臓に障害を起こした場合にみられる症状の正しい組み合わせを次の1～5から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

- a. 喉^{のど}の痛み
- b. むくみ（浮腫^{しゅ}）
- c. 尿が濁る・赤みを帯びる
- d. 瞳孔^{どうこう}の散大
- e. 糞便が黒くなる

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

【問80】

次のa～cの薬疹^{しん}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. 第三類医薬品は、薬疹^{しん}を引き起こさない。
- b. 薬疹^{しん}は、アレルギー体質の人や以前に薬疹^{しん}を起こしたことがある人に生じやすい。
- c. 薬疹^{しん}の発疹型は、紅斑^{はん}、丘疹^{しん}、水疱^{ほう}など様々である。

	a	b	c
1	誤	正	正
2	正	正	誤
3	誤	誤	正
4	正	誤	誤
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 () 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 人又は動物の疾病の (b)、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、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の (c) 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つて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

	a	b	c
1	日本薬局方	診断	構造
2	薬事法施行令別表	診断	能力
3	日本薬局方	検査	構造
4	日本薬局方	検査	能力
5	薬事法施行令別表	検査	構造

【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. 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者は医薬品を販売することができる。
- b. 医薬品販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可の2種類に分けられている。
- c. 配置販売業者は、店舗による医薬品の販売を行うことはできない。

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

【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し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で医薬品を貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
- b. 薬局で勤務する登録販売者は、調剤の業務を行うことができる。
- c. 登録販売者は、薬局の管理者として薬局を管理することができる。

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

【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、医療用医薬品を販売することができる。
- b. 登録販売者は、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. 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。

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

【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. 都道府県知事への配置販売業者又は配置員の配置従事の届出は、配置販売に従事した後に行うことでよい。
- b. 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。
- c. 配置販売業者は、全ての第二类医薬品及び第三類医薬品を配置販売することができる。

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

【問 8 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. 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（「先用後利」という）といった販売形態である。
- b. 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る。
- c. 配置販売に従事する登録販売者は、配置した第二类医薬品について、情報提供に努めなければならない。

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

【問 87】

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. 医薬品を製造販売する場合は、「医薬品製造販売業」の許可が必要である。
- b. 製造販売しようとする医薬品は、全て品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- c. 異物が混入している不良医薬品を販売し、又は授与してはならないとされている薬事法第 56 条の規定は、製造販売元の製薬企業、製造業者のみが対象となり、店舗販売業者は対象外である。

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

【問 88】

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、健康増進法第 26 条の規定に基づき、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。
- b. 健康食品という言葉は、食品衛生法で定義されている。
- c. 専ら医薬品として使用される生薬が配合された健康茶は、薬事法上医薬品に該当すると判断される。

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

【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～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. 医薬部外品を販売する場合、医薬部外品の販売業の許可が必要である。
- b. 化粧品を販売する場合、化粧品の販売業の許可は不要である。
- c. 化粧品を業として製造販売する場合、必ず品目ごとの承認が必要である。

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

【問90】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次の一般用医薬品の定義に関する記述について、a、b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、その効能及び効果において人体に対する作用が（ a ）のものであって、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（ b ）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
1	著しい	需要者
2	著しくない	供給者
3	複雑な	供給者
4	著しい	供給者
5	著しくない	需要者

【問 9 1】

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. 注射等の侵襲性の高い使用方法で用いられる一般用医薬品はない。
- b. 一般用医薬品の効能効果の表現に関しては、通常、診断疾患名（胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。
- c. 毒薬又は劇薬に該当する一般用医薬品はない。

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

【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. 劇薬を貯蔵、陳列する場所については、必ず鍵を施さなければならない。
- b. 劇薬の直接の容器又は直接の被包には、黒地に白枠をもってその品名及び「劇」の文字が黒字で記載されていなければならない。
- c. 毒薬又は劇薬を、14歳未満の者その他安全な取扱いに不安のある者に交付することは禁止されている。

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

【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（ ）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。

第二类医薬品とは、その（ a ）により日常生活に支障を来す程度の（ b ）が生ずるおそれがある医薬品（第一類医薬品を除く。）であって（ c ）が指定するものをいう。

	a	b	c
1	副作用等	健康被害	都道府県知事
2	副作用等	身体の変調・不調	都道府県知事
3	効能・効果等	健康被害	厚生労働大臣
4	効能・効果等	身体の変調・不調	都道府県知事
5	副作用等	健康被害	厚生労働大臣

【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. 店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品、第二类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. 第一類医薬品として分類された一般用医薬品が、第二类医薬品に分類が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类医薬品以外の一般用医薬品である。

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

【問95】

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. 書面を用いて情報提供しなければならない一般用医薬品は、第一類医薬品のみである。
- b. 第三類医薬品を購入した者から相談があった場合、登録販売者は、その医薬品の適正な使用のために必要な情報提供を行わなければならない。
- c. 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位置に掲示しなければならない。

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

【問96】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載が義務づけられていないものを、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. 重量、容量又は個数等の内容量
- 2. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 3. 流通番号
- 4. 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- 5. 承認を受けた販売名（名称）

【問97】

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の一般用医薬品の広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. 承認前の医薬品については、その名称のみであっても広告することはできない。
- b. 医師が推薦している旨の表現は、事実であっても原則として広告することができない。
- c. 医薬品の有効性が確実であることを保証するため、使用前と使用後の写真は広告に掲載することができる。

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

【問98】

次のa～cの一般用医薬品の適正な販売方法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。
- b. 店舗の経営安定のために在庫処分を兼ねて、医薬品を組み合わせで販売することは認められない。
- 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っても認められていない。

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

【問99】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、行政庁の監視指導の結果、厚生労働大臣、都道府県知事等が必要があると認めるときに店舗販売業者に対し、処分として命じることができないものを次の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. 構造設備の改善
2. 店舗管理者の変更
3. 業務停止
4. 廃棄・回収
5. 従業員の解雇

【問100】

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. 腋臭^{えき}防止剤（体臭の防止を目的とする外用剤）
2. コンタクトレンズ装着薬（ソフトコンタクトレンズまたはハードコンタクトレンズの装着を容易にすることを目的とするもの）
3. 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（紙綿類を含む））
4. 止瀉^{しゃ}薬（下痢、食あたり、吐き下し、水あたり、下り腹、軟便等に用いられることを目的とする内用剤）
5. 染毛剤（毛髪の色、脱色または脱染を目的とする外用剤）

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. 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。
- c. 添付文書は、医師・薬剤師・登録販売者等の専門家だけが理解できるように作成されている。

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

【問102】

次のa～cの一般用医薬品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. 添付文書の記載事項は、薬事法では義務づけされていない。
- b. 添付文書は開封時に一度目を通せば十分というのではなく、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
- 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	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	正	正
5	誤	誤	正

【問103】

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. 守らないと症状が悪化する事項については、「してはいけないこと」の項目に記載されている。
- b. 副作用と考えられる症状等を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。
- c. 「その他の注意」の項目には、容認されない重篤な症状が記載されている。

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

【問104】

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。

一般用医薬品は、適切な保管がなされていないと(a)や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特にシロップ剤などは変質しやすいため、開封後は(b)内に保管されるのが望ましいとされている。なお、錠剤、カプセル剤、散剤等では取り出したときに室温との急な温度差で(c)おそれがあるため、(b)内での保管は不適當である。

	a	b	c
1	化学変化	冷蔵庫	湿気を帯びる
2	化学変化	冷凍庫	乾燥する
3	化学変化	冷凍庫	湿気を帯びる
4	腐敗	冷凍庫	湿気を帯びる
5	腐敗	冷蔵庫	乾燥する

【問105】

次のa～cの一般用医薬品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. 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. 「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場合がある。
- c. 使用期限の表示については、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おいて法的な義務はない。

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

【問106】

緊急安全性情報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。

医薬品又は（ a ）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、（ b ）からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又は（ a ）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	医療機器	厚生労働省	6週間
2	医薬部外品	厚生労働省	6週間
3	医療機器	厚生労働省	4週間
4	医薬部外品	都道府県	6週間
5	医療機器	都道府県	4週間

【問107】

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. 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. A4サイズの黄色地の印刷物である。

	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. 配置販売される医薬品の使用期限は、「配置期限」として記載されている。
- b. 「使用期限」とは、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
- c. 医薬品が開封されてからどの程度の期間、品質が保持されるかについては、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況による。

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

【問109】

鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人が、使用（服用）しないことと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. アスピリン
2. インドメタシン
3. 塩化リゾチーム
4. ビサコジル
5. リン酸コデイン

【問110】

次のa～cの副作用情報等の収集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. 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、その旨を都道府県知事に報告しなければならない。
- b. 登録販売者は、製薬企業が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。
- c. 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、厚生労働大臣に報告しなければならない。

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

【問 1 1 1】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、医薬品の副作用情報等の報告義務のない者を次の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. 医薬品の販売業者
2. 医療施設の開設者
3. 消費者
4. 登録販売者
5. 薬局開設者

【問 1 1 2】

次の a～c の医薬品安全性情報報告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. 報告様式は、（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」から入手できる。
- b. 報告様式の記入欄は、すべてに記入する必要がある。
- c. 医薬品安全性情報報告書の提出は、個人情報保護の観点から郵送のみである。

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

【問 1 1 3】

次の a～c について、薬事法の規定に基づく副作用等報告対象となるものとならないものの、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. 食器用洗剤を使用してひどく手がかぶれた。
- b. かぜ薬を服用して、スティーブンス・ジョンソン症候群が起こった。
- c. タバコを誤飲して、急性中毒を起こした。

	a	b	c
1	対象となる	対象となる	対象となる
2	対象となる	対象となる	対象とならない
3	対象となる	対象とならない	対象とならない
4	対象とならない	対象とならない	対象となる
5	対象とならない	対象となる	対象とならない

【問 1 1 4】

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. 慰謝料
- 2. 医療費
- 3. 医療手当
- 4. 障害年金
- 5. 葬祭料

【問 1 1 5】

医薬品副作用被害救済制度の対象となる医薬品を次の 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. 胃腸薬
2. 一般用検査薬
3. 個人輸入により入手された医薬品
4. 殺虫剤
5. 日本薬局方収載ワセリン

【問 1 1 6】

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 10 月 17 日～23 日の 1 週間を「(a)」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。

登録販売者においては、(b) とともに (c) 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、医薬品の適正使用の推進のため、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待される。

	a	b	c
1	薬と健康の週間	薬剤師	医療用医薬品
2	保健衛生週間	薬剤師	医療用医薬品
3	薬と健康の週間	薬剤師	一般用医薬品
4	薬と健康の週間	医師	医療用医薬品
5	保健衛生週間	医師	一般用医薬品

【問 117】

次の a～c の「次の人は使用（服用）しないこと」とされている使用上の注意とその記載が必要な成分について、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. 胃酸過多の症状がある人
- b. 心臓病の診断を受けた人
- c. 6歳未満の小児

	a	b	c
1	カフェイン	塩酸ブソイドエフェドリン	マレイン酸クロルフェニラミン
2	カフェイン	タンニン酸アルブミン	アミノ安息香酸エチル
3	ヒマシ油	塩酸ブソイドエフェドリン	アミノ安息香酸エチル
4	ヒマシ油	タンニン酸アルブミン	マレイン酸クロルフェニラミン
5	カフェイン	塩酸ブソイドエフェドリン	アミノ安息香酸エチル

【問 118】

次の a～c の一般用医薬品に関する主な安全対策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. 一般用医薬品として販売されていたアンプル入りかぜ薬製品は、他の剤型に比べて吸収が速いため、副作用が生じやすいことが確認され、回収が要請された。
- b. 塩酸フェニルプロパノールアミンは、脳出血等の副作用が報告されたため代替成分への速やかな切り替えが指示された。
- c. 漢方処方製剤では、副作用は発生しないので、過去一度も安全対策は講じられていない。

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

【問119】

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、（ a ）、要した医療費を証明する書類（領収書等）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、（ b ）の作成した（ c ）等が必要となる。医薬品の販売等に従事する専門家においては、（ c ）の発行につき円滑な対応を図る必要がある。

	a	b	c
1	患者履歴書	登録販売者	販売証明書
2	患者履歴書	医薬品の販売業者	販売証明書
3	患者履歴書	登録販売者	相談記録書
4	医師の診断書	医薬品の販売業者	販売証明書
5	医師の診断書	登録販売者	相談記録書

【問120】

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. 厚生労働省のホームページには、医薬品等安全性関連情報が掲載されている。
- b. （独）医薬品医療機器総合機構は、フリーダイヤルを設置して、医薬品副作用被害救済相談に応じている。
- c. 薬物中毒に関する情報の入手先として医薬品PLセンターがある。

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