

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後部

登録販売者試験

(平成28年 9月 8日 (木) 実施)

試験問題

人体の働きと医薬品 問 61 ~ 問 80
 薬事関係法規・制度 問 81 ~ 問 100
 医薬品の適正使用と安全対策 問 101 ~ 問 120

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」
 (旧称：薬事法) について、問題文中では「法」と表記する。
 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」
 (旧称：薬事法施行規則) について、問題文中では「規則」と表記する。

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 | 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. 消化管とは、口腔^{くわう}から肛門^{こうもん}まで続く管で、口腔^{くわう}、咽頭、食道、胃、小腸、膵臓^{すいぞう}、大腸^{だいぢょう}、肛門^{こうもん}等の器官から構成される。
- b. 歯冠の表面のエナメル質の下には象牙質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。
- c. 唾液には、デンプンをデキストリンやアミノ酸に分解する消化酵素が含まれている。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	誤
3	正	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. 食道では消化液の分泌腺が多く分布し、嚥下^{えんげ}された飲食物は、食道の運動によって胃に送られる。
- b. ペプシノーゲン^{ペプシノーゲン}は胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- c. 胃酸は、胃内を強酸性に保ち、内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目を果たしている。

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

【問 6 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. 小腸は、内壁粘膜に絨毛がないため、栄養分の吸収効率は低い。
- b. 膵臓は、血糖値を調節するホルモンであるグルカゴン^{すい}を血液中に分泌する。
- c. 二日酔いの症状は、アルコールが肝臓で代謝され生じた中間代謝物であるアセトアルデヒドの毒性によるものと考えられている。

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

【問 6 4】

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. 通常、糞便^{ふん}の成分の大半は水分である。
- b. S 状結腸に溜まった糞便^{ふん}が下行結腸に送られてくると、その刺激に反応して便意が起こる。
- c. 大腸では、水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われる。
- d. 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 C を主に産生している。

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

【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. 鼻腔内に物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的にくしゃみが起きて激しい呼気とともに刺激の原因物を排出しようとする。
- b. 気管内に吸い込まれた粉塵等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の流れによって肺胞へ向けて運搬される。
- c. 喉頭にある軟骨の突起した部分は、いわゆる「のどぼとけ」である。

	a	b	c
1	誤	正	誤
2	正	誤	誤
3	正	誤	正
4	正	正	正
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. 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の右心房に入る。
- b. リンパ系は、末端がリンパ毛細管となって組織の中に開いている開放循環系である。
- c. 心室には、血液を取り込む側と送り出す側のそれぞれに弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。
- d. 血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の静脈で測定され、心臓が収縮したときの血圧を最大血圧という。

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

【問67】

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. 脾臓は、親指大のスポンジ状臓器で、胃の後方の右上腹部に位置する。
- b. 単球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれる。
- c. 血小板は、損傷した血管から血液の流出を抑える仕組みにおいて重要な役割を担っている。
- d. 脂質異常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. (a, d) 4. (b, c) 5. (c, d)

【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. リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある動脈につながる。
- b. リンパ液の流れは主に骨格筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。
- c. 組織液は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供給して二酸化炭素や老廃物を回収したのち、そのほとんどは毛細血管で吸収されて血液に還元されるが、一部はリンパ管に入ってリンパ液となる。

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

【問69】

泌尿器系に関する次の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. 膀胱括約筋が緩むと、同時に膀胱壁の排尿筋が収縮し、尿が尿道へ押し出される。
- b. 尿細管では、血液中の老廃物が濾過され、腎小体では、ブドウ糖やアミノ酸等の栄養分が再吸収される。
- c. 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。
- d. 腎臓には、内分泌腺としての機能もあり、骨髄における赤血球の産生を抑制するホルモンを分泌する。

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

【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. 角膜には、通常、血管が通っていない。
- b. 虹彩は、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
- c. 網膜には、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。

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

【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. 雪眼炎（雪目ともいう）は、紫外線を含む光に長時間曝^{さら}され、角膜の上皮に損傷を生じたものである。
- b. 眼精疲労とは、メガネやコンタクトレンズが合っていないかったり、ストレスや睡眠不足等が要因となって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合をいう。
- c. ビタミンAが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じることがある。

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

【問 7 2】

鼻又は耳に関する次の 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. 鼻腔^{くう}上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）は、においに対する感覚が非常に鋭敏であり、順応を起こしにくい。
- b. 副鼻腔^{くう}は、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。
- c. 小さな子供では、耳管が細く長くて、走行が水平に近いため、鼻腔^{くう}からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
- d. 外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。

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

【問 7 3】

次の a ~ b 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。

※なお、同じアルファベットの欄には同じ字句が入ります。

汗腺には、腋窩^{えきか}などの毛根部に分布する (a) と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する (b) の 2 種類がある。汗は (b) から分泌され、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下の皮膚に限って起こる。

	a	b
1	アポクリン腺	エクリン腺
2	エクリン腺	皮脂腺
3	皮脂腺	エクリン腺
4	エクリン腺	アポクリン腺
5	アポクリン腺	皮脂腺

【問 7 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. 骨の関節面は、弾力性に富む^{じん}靱帯に覆われている。
- b. 骨組織を構成する無機質は骨に柔軟性を与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強^{じん}靱さを保つ。
- c. 胸骨は、造血機能を担う骨の一つである。

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

【問 7 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. 腱^{けん}は結合組織のみでできており、関節を構成する骨と関節を動かす骨格筋をつないでいる。
- b. 骨格筋は、随意筋であり、疲労しやすく長時間の動作は難しい。
- c. 不随意筋である心筋では、筋線維を顕微鏡で観察しても骨格筋のような横縞^{しま}模様は見られない。

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

【問 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. 末梢の血管は脳の血管に比べて物質の透過に関する選択性が高い。
- b. 脳は、記憶、情動、意思決定等の働きを行っており、脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部など）がある。
- c. 中枢神経系は、脳を中心とする神経系で、脊髄は含まない。

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

【問 7 7】

次の 1～5 の記述について、副交感神経系よりも交感神経系が活発になっているときの作用として、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. グリコーゲンの分解
2. 気管支収縮
3. 発汗亢進
4. 腸の運動低下
5. 瞳孔散大

【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. 錠剤、カプセル剤等の固形剤は、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分である。
- b. 全身作用を目的として使用する坐剤は、内服薬よりも全身作用が現れるのが遅い。
- c. 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。

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

【問79】

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. 口腔内崩壊錠は、薬効を期待する部位が口の中や喉に対するものである場合が多く、飲み込まずに口の中で舐めて徐々に溶かして使用する。
- b. 軟膏剤とクリーム剤を比べると、一般的に、適用部位を水から遮断したい場合には、軟膏剤を用いることが多い。
- c. カプセル剤は、容易に服用できるようにカプセルの原材料としてゼラチンが広く用いられており、水なしで服用する。

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

【問80】

医薬品の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. 中毒性表皮壊死融解症（TEN）の症例の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられ、発症頻度は、人口1万人当たり年間4~12人と報告されている。
- b. 偽アルドステロン症は、低カリウム血性ミオパチーによると思われる四肢の脱力と、血圧上昇に伴う頭重感などが主な症状となる。
- c. 間質性肺炎は、一般的に医薬品の使用開始から1~2週間程度で発症することが多く、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。
- d. 無菌性髄膜炎の症状は、首筋のつっぱりを伴う激しい頭痛、発熱、吐きけなどが現れるものであり、早期に原因医薬品の使用を中止しても予後不良となることが多い。

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

【問 8 1】

法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。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び（ a ）の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止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、医療機器及び再生医療等製品の（ 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	普及	適正使用の促進
2	安定供給	研究開発	保健衛生の向上
3	安全性	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	普及	適正使用の促進

【問 8 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. 一般用医薬品において、医師等の診療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。
- b. 店舗販売業においては、薬剤師が店舗管理者となっていれば、登録販売者が要指導医薬品に関する情報提供を行うことができる。
- c. 医師の管理・指導の下で患者が自己注射を行う医薬品は、一般用医薬品として製造販売されている。

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

【問 8 3】

毒薬及び劇薬に関する次の 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. 毒薬を、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。
- b. 劇薬については、その直接の容器又は直接の被包に白地に黒枠、黒字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- c. 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

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

【問 8 4】

法に基づく生物由来製品に関する次の 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. 現在のところ、生物由来製品として指定された医薬部外品はない。
- b. 人その他の生物に由来するものを原料又は材料とするものであり、その他の生物には植物も含まれる。
- c. 製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されている。

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

【問 8 5】

一般用医薬品のリスク区分に関する次の 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. 一般用医薬品には、製品の外箱等に、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている。
- c. 一度、第三類医薬品に分類された医薬品のリスク区分は、第一類医薬品のリスク区分に変更されることはない。

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

【問 8 6】

法第 50 条に基づき医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項に関する次の a～d の項目について、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。

ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a. 製造番号又は製造記号
- b. 効能又は効果
- c. 製造年月日
- d. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

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

【問 8 7】

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. 効能効果として、くせ毛、ちぢれ毛又はウェーブ毛髪をのばし、保つことを目的とするものがある。
- c. 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	正	正	正
2	正	誤	誤
3	正	正	誤
4	誤	誤	正
5	誤	正	誤

【問 8 8】

化粧品の効能効果の範囲に関する次の 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. ひび、あかぎれの改善
- b. 毛髪につやを与える
- c. 脱毛の進行予防
- d. ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）

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

【問 89】

医薬品の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. 法第 25 条に規定される医薬品の販売業の許可は、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。
- b. 薬局開設者は、その薬局において、一般用医薬品を一般の生活者に対して販売する場合は、別途、店舗販売業の許可を受ける必要はない。
- c. 店舗販売業の許可を受ければ、配置販売業の許可を受けることなく配置による販売の方法で医薬品の販売を行うことができる。

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

【問 90】

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. 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. 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。
- c. 薬局では、全ての医薬品について、薬剤師が購入者等への情報提供や相談対応を行わなければならない。

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

【問 9 1】

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. 薬剤師が従事していても、調剤を行うことはできない。
- b. 特定の購入者の求めに応じて、医薬品の包装を開封して分割販売することは禁止されている。
- 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、その店舗の構造設備及び医薬品等を管理すればよく、その店舗に勤務する他の従業者を監督する必要はない。

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

【問 9 2】

法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。

第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その（ a ）の都道府県知事が発行する（ b ）の交付を受け、かつ、これを（ c ）しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

	a	b	c
1	住所地	許可証	携帯
2	勤務地	身分証明書	保管
3	住所地	身分証明書	携帯
4	勤務地	許可証	保管
5	勤務地	身分証明書	携帯

【問 9 3】

法に基づき店舗販売業者が第二類医薬品又は第三類医薬品を販売したときに、書面に記載し保存するよう努めなければならない事項に関する次の a～d の項目について、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. 数量
- b. 品名
- c. 医薬品購入者等の職業
- d. 医薬品購入者等の症状

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

【問 9 4】

薬局開設者又は店舗販売業者が一般用医薬品を販売する際、薬剤師又は登録販売者に行わせる情報提供に関する次の 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. 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、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- b. 第一類医薬品を販売する場合には、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いることによって登録販売者に情報提供させることができる。
- c. 第三類医薬品については、購入者側から相談があった場合でも、薬剤師又は登録販売者に必要な情報を提供させなくてよい。

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

【問 9 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. 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
- b. 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。
- 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場所に掲示しなければならない。

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

【問 9 6】

規則第 1 条第 2 項第 4 号で規定する特定販売に関する次の 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、薬局又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. 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与をいう。
- b. 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、ホームページに、勤務している薬剤師又は登録販売者の顔写真を見やすく表示しなければならない。
- c. 店舗販売業者が、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をするときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。

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

【問 9 7】

規則第 1 5 条の 2 で規定する濫用のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品に該当するものを次の 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. インドメタシンを有効成分として含有する製剤
- 2. プレドニゾロン酢酸エステルを有効成分として含有する製剤
- 3. アセトアミノフェンを有効成分として含有する製剤
- 4. プソイドエフェドリン塩酸塩を有効成分として含有する製剤
- 5. ノスカピンを有効成分として含有する製剤

【問 9 8】

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. 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分の作用を挙げて説明することが望ましい。
- b. 医薬品の安全性について、「絶対安全」のような最大級の表現は不相当とされている。
- c. 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、事実である限り認められる。

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

【問 9 9】

行政庁が店舗販売業者に対して行う監視指導等に関する次の 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。

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。

- 1. 都道府県知事は、店舗の構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合には、その構造設備の改善を命ずることができる。
- 2. 都道府県知事は、薬事監視員に、店舗に立ち入らせ、帳簿書類を収去させることができる。
- 3. 都道府県知事は、店舗販売業者が禁錮以上の刑に処された場合、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。
- 4. 都道府県知事は、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合、その業務体制の整備を命ずることができる。
- 5. 都道府県知事は、無承認無許可医薬品等について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

【問100】

苦情相談窓口に関する次の 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. 生活者から行政庁へ寄せられた医薬品の販売業者が行う広告や医薬品の販売方法に関しての苦情や相談の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出される場合がある。
- b. 独立行政法人国民生活センターは生活者へのアドバイスを行っているが、行政庁へ通報することはない。
- c. 医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みもなされている。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	誤	誤
3	誤	正	誤
4	誤	誤	正
5	正	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. 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である。
- b. 一般用医薬品の添付文書では、医薬品の適正な使用のために必要な情報の記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされている。
- c. 登録販売者は、添付文書や製品表示に記載されている内容から、購入者等の状況に応じて、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	正
2	正	正	正
3	正	誤	誤
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. 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。
- b. 販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要である。
- c. 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断が可能である旨が記載されている。

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

【問103】

一般用医薬品の添付文書における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. 「相談すること」の項目には、「次の人は使用（服用）しないこと」として、アレルギーの既往歴、症状や状態等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について記載されている。
- b. 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場合、「してはいけないこと」の項目に「服用前後は飲酒しないこと」と記載されている。
- c. その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響のうち、容認される軽微なものは、「その他の注意」の項目中に「次の症状が現れることがある」として記載されている。

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

【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、誤っているものの一つを選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

	主な成分・薬効群	「次の人は使用（服用）しないこと」
1	ブソイドエフェドリン塩酸塩	前立腺肥大による排尿困難の症状がある人
2	スクラルファートが配合された胃腸薬	透析療法を受けている人
3	タンニン酸アルブミン	本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人
4	インドメタシンが配合された外用薬	患部が化膿 <small>のう</small> している人
5	アスピリン (アセチルサリチル酸)	15歳未満の小児

【問105】

眠気を催すことがあるため、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目に、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載する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. 無水カフェイン
2. クロルフェニラミンマレイン酸塩
3. ヒマシ油
4. センノシド
5. シアノコバラミン

【問106】

外国で乳幼児が過量摂取した場合に、中枢神経系障害、呼吸抑制、腸管壊死に至る麻痺性イレウスを^ひ起こ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」の項目に、「15歳未満の小児」と記載する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. アルジオキサ
2. テオフィリン
3. ロペラミド塩酸塩（ロペラミド）
4. トラネキサム酸
5. フェニレフリン塩酸塩

【問107】

芍薬甘草湯しゃくやくかんぞうとうの添付文書において、「次の人は使用しないこと」の項目に、「次の診断を受けた人」として記載することとされているものを次の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. 糖尿病
2. 胃潰瘍
3. 甲状腺機能障害
4. 心臓病
5. 不眠症

【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	「鼻づまりのため、鼻炎用点鼻薬を使用したいのですが、どれぐらいの期間使用すればいいですか。」
	登録販売者	「病気の完治には時間がかかりますので、症状が改善した後も引き続き4週間以上は使用してください。」

b	購入者	「手首を打撲したので、外用の鎮痛消炎薬を貼付したいのですが、その部分に傷口があります。傷口の上から貼付してもいいですか。」
	登録販売者	「皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるので、傷口の上から直接貼付するのは止めてください。」

c	購入者	「便秘がひどいため、浣腸薬 <small>かん</small> を毎日使い続けてもいいですか。」
	登録販売者	「感受性の低下、いわゆる“慣れ”が生じるおそれがありますので、連用は避けてください。」

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

【問109】

胃・十二指腸潰瘍を悪化させる可能性があるため、一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に、「次の診断を受けた人」として「胃・十二指腸潰瘍」と記載する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. グリチルレチン酸
2. オキセサゼイン
3. ピレンゼピン塩酸塩水和物
4. アセトアミノフェン
5. ジプロフィリン

【問110】

一般用医薬品の保管及び取扱いに関する次の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. 錠剤やカプセル剤は変質しやすいため、冷蔵庫に保管しなければならない。
- b. 誤飲事故防止のため、小児の手の届かないところ、かつ、目につかないところに保管する必要がある。
- c. 点眼薬は、開封後長期間経過すると細菌等に汚染されるため、早く使い切るために家族間等で共用することが望ましい。

	a	b	c
1	誤	正	誤
2	誤	正	正
3	誤	誤	正
4	正	誤	誤
5	正	正	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. 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。
- 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には、使用期限の法的な表示義務はない。
- c. 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

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

【問 1 1 2】

緊急安全性情報に関する次の 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. 医薬品、医療機器又は再生医療等製品について緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、厚生労働省が作成し、医薬関係者に直接配布する。
- b. 原則 1 か月以内に、医薬関係者等に情報伝達される。
- c. 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。
- d. 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、一般用医薬品にも関係するものも発出されたことがある。

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

【問 1 1 3】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに関する次の 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. 医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出されたときに、当該情報が掲載される。
2. 医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報を電子メールにより配信するサービス（PMDAメディナビ）があるが、このサービスを受けられるのは医薬関係者のみである。
3. 医療用医薬品及び医療機器のほか、一般用医薬品の添付文書情報についても順次掲載されている。
4. 製造販売業者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。
5. 緊急安全性情報や「使用上の注意」の改訂情報が掲載されている。

【問 1 1 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. 製薬企業は、自社製品について添付文書集を作成し、医薬関係者に提供しなければならない。
- b. 登録販売者は、購入者等に対して、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。
- c. 購入者等への情報提供の実効性を高める観点から、購入後、その医薬品を使い終わるまで、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管する必要性について説明がなされることは重要である。

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

【問 1 1 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. 法第 6 8 条の 2 第 2 項の規定により、医薬関係者は、製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならないとされている。
- b. 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間、安全性に関する調査及び調査結果の報告が製造販売業者等に求められている。
- c. 医薬品による副作用等が疑われる場合、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない健康被害であっても、法第 6 8 条の 1 0 第 2 項の規定に基づく医薬品の副作用等報告の対象となり得る。

	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 ～ 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. 給付請求は、健康被害を受けた本人のみが行える。
- b. 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- c. 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、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。
- d. 医薬品の不適正な使用によって入院治療を必要とする程度の健康被害が生じた場合も、救済給付の対象となる。

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

【問 1 1 7】

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。

医薬品副作用被害救済制度による給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、(a)、遺族一時金及び葬祭料がある。このうち障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある (b) 歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもので、その請求の期限は (c)。

	a	b	c
1	遺族年金	1 5	定められていない
2	遺族年金	1 8	定められていない
3	遺族年金	1 5	定められている
4	介護費用	1 8	定められている
5	介護費用	1 5	定められていない

【問 1 1 8】

医薬品副作用被害救済制度の対象となる一般用医薬品を次の 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. 日本薬局方「精製水」
2. 人体に直接使用しない殺菌消毒剤
3. 一般用検査薬
4. 日本薬局方「白色ワセリン」
5. ビタミンE主薬製剤

【問 1 1 9】

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. 漢方処方製剤は作用が緩和であることから、過去一度も安全対策は講じられていない。
- b. 塩酸フェニルプロパノールアミンが配合された一般用医薬品は、脳出血等の副作用症例が報告されたため、代替成分への速やかな切り替えが指示された。
- c. 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アンプル入りかぜ薬は、その使用による重篤な副作用（ショック）で死亡例が発生したため、回収された。

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

【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. 登録販売者は、適切なセルフメディケーションの普及定着、及び、医薬品の適正使用の推進のための活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b. 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「薬と健康の週間」として、広報活動やイベント等が実施されている。
- c. 要指導医薬品又は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することが重要である。

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