

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後部

# 登録販売者試験

(平成27年 9月 5日 (土) 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。
- 
- 解答用紙の<注意事項>もよく読んでおくこと。

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。



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. 消化には、消化腺<sup>せん</sup>から分泌される消化液による機械的消化と、咀嚼<sup>そしゃく</sup>（食物<sup>か</sup>を噛み、口腔<sup>くわう</sup>内で粉碎すること）や消化管の運動による化学的消化とがある。
- b. 歯槽骨の中に埋没している歯の部分を歯根、歯頸<sup>けい</sup>（歯肉線のあたり）を境に口腔<sup>くわう</sup>に露出する部分を歯冠という。
- c. 唾液は、リゾチーム等の殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔<sup>くわう</sup>粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用もある。

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

【問62】

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. 小腸は管状の臓器で、十二指腸、空腸、盲腸の3部分に分かれる。
- b. 膵臓<sup>すい</sup>から分泌される膵液<sup>すい</sup>は、弱酸性である。
- c. 膵臓<sup>すい</sup>は、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化する酵素の供給を担っている。

	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. 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
- b. アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、肝臓において尿素へと代謝される。
- c. 肝機能障害や胆管閉塞<sup>そく</sup>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<sup>だん</sup>を生じる。

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

【問64】

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<sup>くう</sup>の入り口（鼻孔）にある鼻毛は、空気中の塵<sup>ちり</sup>、埃<sup>ほこり</sup>等を吸い込まないようにするフィルターの役目を果たしている。
- 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. 扁桃<sup>へん</sup>はリンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- d. 肺胞は、粘液層や線毛によって保護されており、侵入してきた異物や細菌は、粘液にからめ取られ、線毛運動によって排出される。

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

【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. 心臓の内部は上部左右の心室、下部左右の心房の4つの空洞に分かれている。
- b. 血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
- c. 血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、血液が流れにくくなるとともに、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。

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

【問66】

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タンパク質。
- 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. 白血球のうち、最も数が多く、その約60%を占めている。

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

【問67】

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. 食品から摂取されたビタミンEは、腎臓で活性型ビタミンEに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- b. 副腎皮質では、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄<sup>せつ</sup>を促す作用があるアルドステロンが産生・分泌される。
- c. 女性は尿道が短いため、尿道へ細菌などが侵入したとき膀胱<sup>ぼうこう</sup>まで感染を生じやすい。

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

【問68】

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. 眼球は紫外線を含む光に長時間<sup>さら</sup>されると、角膜の上皮に損傷を生じることがある。
- 2. 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<sup>けん</sup>（まぶた）の裏側も赤くなる。
- 3. 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。
- 4. 前庭は、内耳にある平衡器官であり、乗り物酔いに関係する。
- 5. 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、蝸牛<sup>か</sup>からなる。

【問69】

次の記述に該当するものを下の1～5から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。

1. 真皮
2. 皮下組織
3. 皮脂腺
4. 毛乳頭
5. 表皮

【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. 身体の成長が停止すると、骨の破壊（骨吸収）と修復（骨形成）も停止する。
- b. 骨には、カルシウムやリン等の無機質を蓄える貯蔵機能がある。
- c. 骨格筋は、不随意筋である。

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

【問 7 1】

次の 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。

脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳において、通常、血液の循環量は心拍出量の約 ( a )、酸素の消費量は全身の約 ( b ) と多い。

脳内には多くの血管が通っているが、タンパク質などの大分子や小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行 ( c ) 。

	a	b	c
1	30%	20%	しにくい
2	15%	40%	しやすい
3	15%	20%	しにくい
4	15%	20%	しやすい
5	30%	40%	しやすい

【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. 医薬品の有効成分が皮膚から浸透して作用する場合、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。
- b. 一般に、内服薬は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の低い方から高い方へ拡散していく現象により吸収される。
- c. 一般用医薬品の点鼻薬は、鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられているため、循環血液中に移行することは全くない。

	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 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. 消化管で吸収され血液中に移行した医薬品の有効成分は、全身に循環する前に、脾臓に存在する酵素の働きにより代謝を受けることになる。
- b. 肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、内服薬では、正常人に比べて全身循環に到達する有効成分の量がより多くなりやすい。
- c. 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄が遅れるため、全ての医薬品において、血中濃度が下がりやすい。

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

【問 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. 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。
- b. 軟膏剤とクリーム剤を比べると、一般的に、患部が乾燥していたり、患部を水で洗い流したい場合等は、軟膏剤を用いることが多い。
- c. シロップ剤は粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液も飲むなどの工夫が必要である。

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

【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. 医薬品が原因であるアナフィラキシーは、以前にその医薬品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可能性が低い。
- b. 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）は、発症機序の詳細は不明であり、また、発症の可能性のある医薬品の種類も多いため、発症の予測は極めて困難である。
- c. 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ等の基礎疾患のある人で発症するリスクが高いとされる。

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

【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. 医薬品の副作用による偽アルドステロン症は、小柄な人や高齢者で生じやすいとされている。
- 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、細菌やウイルスの感染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. 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、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。

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

【問 7 7】

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. 消化性潰瘍は、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、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現れる。
- b. 消化性潰瘍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。
- c. イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。

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

【問 7 8】

呼吸器系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. 間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から半年から 1 年程度で起きることが多い。
- b. 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。
- c. 医薬品の副作用による喘息は、重症化することはない。

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

【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. 鬱血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- b. 不整脈の種類によっては失神（意識消失）することもある。
- c. 不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導には異常があるが、心臓の拍動リズムは正常な状態である。

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

【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. 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が上昇して視覚障害を生じることがある。
- b. 外用薬による光線過敏症は、医薬品が触れた部分に生じるもので、全身に広がることは決してない。
- c. 薬疹<sup>しん</sup>では、皮膚以外に、眼の充血や口唇・口腔<sup>くわう</sup>粘膜に異常が見られることもある。

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

【問 8 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. 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものはない。
- b. 日本薬局方に収められている物はすべて医薬品に該当する。
- c. 法において、一般用医薬品は、「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著しくないものであつて、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需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。」と規定されている。

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

【問 8 2】

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. 一般用医薬品の効能効果の表現は、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示される。
- b. 人体に直接使用されない検査薬のうち、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は認められていない。
- c. 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。

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

【問 8 3】

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. 劇薬は、18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。
2. 毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
3. 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赤枠、赤字をもって、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。
4. 劇薬とは、法第44条第2項の規定に基づき、劇性が強いものとして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医薬品をいう。
5. 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。

【問 8 4】

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として、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. 用法用量
- b. 「一般用医薬品」の文字
- c. 製造番号又は製造記号
- d. 重量、容量又は個数等の内容量

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

【問 8 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. 法に基づき医薬品の添付文書への記載が義務付けられた事項は、邦文でされていなければならない。
- b. 法の規定に基づき医薬品の直接の容器又は被包に必要な事項が記載されていれば、外部の容器又は被包を透かしてその記載が容易に見ることができない場合であっても、外部の容器又は被包に同様の事項を記載する必要はない。
- c. 法第 5 4 条で規定されている医薬品に添付する文書への記載禁止事項は、店舗販売業者が販売に際して添付する文書は対象外である。

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

【問 8 6】

医薬部外品に関する次の a ~ c の記述について、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. 医薬部外品は医薬品ではないため、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ほう</sup>標榜することは、いかなる場合も認められない。
- b. 医薬部外品を一般の生活者に対して販売する場合には、医薬部外品販売業の許可が必要である。
- c. かつては医薬品であったが、医薬部外品へ移行された製品群がある。

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

【問 87】

化粧品に関する次の 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. 人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌<sup>ぼう</sup>を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものである。
- b. 効能効果として、「皮膚の清浄・殺菌・消毒、体臭・汗臭及びにきびを防ぐ」がある。
- c. 店舗販売業者は、医薬品と化粧品を区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

	a	b	c
1	誤	正	誤
2	正	正	正
3	正	誤	正
4	誤	正	正
5	正	誤	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. 錠剤、カプセル剤の形状の物は、食品である旨が明示されていたとしても、すべて医薬品とみなされる。
- b. 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の許可等を受けたものである。
- c. 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<sup>ぼう</sup>内容等に照らして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。

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

【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. 店舗販売業の許可を受けた店舗において、薬剤師が従事していれば、すべての医薬品を販売することができる。
- b. 卸売販売業の許可を受けた者は、一般の生活者に対して直接医薬品を販売することができる。
- c. 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、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の 3 種類に分けられている。

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

【問 90】

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、薬局の管理者となることができる。
- b. 店舗販売業で勤務する登録販売者は、要指導医薬品を販売することができる。
- c. 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（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）の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。

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

【問 9 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. 一般用医薬品を陳列する場合、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品について、効能効果が同一の場合に限り、混在させることが認められている。
- 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一般用医薬品である。
- c. 一度、区分された一般用医薬品のリスク区分は、他のリスク区分に変更されることはない。

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

【問 9 2】

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. 購入者の求めに応じて医薬品を開封して、その医薬品を分割販売することができる。
- b. 配置販売業者の配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、厚生労働大臣に届け出なければならない。
- c. 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その他の厚生労働大臣の定める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。

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

【問 9 3】

法第 36 条の 10 第 3 項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。

※なお、同じアルファベットの欄には同じ字句が入ります。

薬局開設者又は店舗販売業者は、（ a ）医薬品の適正な使用のため、（ a ）医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する（ b ）に、必要な情報を（ c ）なければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りではない。

	a	b	c
1	第一類	薬剤師	提供させるよう努め
2	第一類	薬剤師又は登録販売者	提供させるよう努め
3	第二類	薬剤師	提供させ
4	第二類	薬剤師又は登録販売者	提供させ
5	第二類	薬剤師又は登録販売者	提供させるよう努め

【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. 規則第 1 条第 2 項第 4 号で規定されている特定販売とは、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. 店舗販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売してはならない。
- c. リスク区分に応じた情報提供又は相談対応の実効性を高めるため、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	正
5	誤	誤	正

【問 9 5】

規則第 1 4 7 条の 3 の規定に照らし、一般用医薬品のうち、濫用等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. 購入し、又は譲り受けようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び住所を書面で記録しなければならない。
- b. 購入し、又は譲り受けようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、その理由を確認することとされている。
- c. 販売し、又は授与するときの確認は、必ず薬剤師が行うこととされている。

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

【問 9 6】

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. 薬剤師は、承認前の医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して広告することができる。
- b. 店舗において販売促進のために用いられるチラシは、一般用医薬品の販売広告には含まれない。
- c. 何人も、医薬品の効能、効果に関して、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てはならない。

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

【問97】

「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. 複数の効能効果が承認されている医薬品の場合には、そのうちの1つのみを用いて特定の疾病や症状に対して特に優れた効果があるかのように広告を行うこともできる。
- b. 医薬品の有効性が确实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。
- c. この基準においては、購入者等に対して、医薬品について事実と反する認識を得させるおそれがある広告のほか、過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告についても不適正なものとしてされている。

	a	b	c
1	正	誤	正
2	正	正	誤
3	正	誤	誤
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～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. 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、いかなる場合も認められない。
- 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（試供品）を提供するような場合を除き、原則として認められない。
- c. 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してもよいとされている。
- d. 医薬品を多量に購入する者等に対しては、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

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

【問 9 9】

行政庁による監視指導に関する次の 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. 都道府県知事は、当該職員（薬事監視員）に、店舗販売業の店舗において、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。
- b. 都道府県知事は、当該職員（薬事監視員）に、店舗販売業の店舗へ立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類等を検査させ、従業員その他の関係者に質問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、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】

行政庁による処分に関する次の 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. 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、店舗販売業者に対して、その構造設備の改善を命じることができる。
- b. 都道府県知事は、店舗管理者について、その者に薬事に関する法令に違反する行為があったとき、又はその者が管理者として不適当であると認めるときは、店舗販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- c. 都道府県知事は、店舗販売業者に薬事に関する法令に違反する行為があった場合、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。

	a	b	c
1	正	誤	正
2	誤	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	誤	正
5	正	正	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ものである。
- 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必要がある。
- c. 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、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な表現で記載されている。

	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. 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. 添付文書は開封時に一度目を通されれ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. 「製品の特徴」とは、医薬品を使用する人にその製品の概要をわかりやすく説明することを目的として記載されている。

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

【問103】

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」に記載されている事項に関する次の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. 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。
- b. 重篤な副作用として皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）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して記載されている。
- c. 「服用前後は飲酒しないこと」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	正
4	正	誤	誤
5	正	正	誤

【問104】

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

【問105】

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、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、「次の診断を受けた人」の項目内に「高血圧」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. ヒマシ油
2. アミノ安息香酸エチル
3. フェルビナク
4. リドカイン
5. プソイドエフェドリン塩酸塩

【問106】

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」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. インドメタシン
2. ビサコジル
3. トコフェロール
4. イブプロフェン
5. リゾチーム塩酸塩

【問 107】

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、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「大量に使用（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. アルジオキサ
2. ケイ酸アルミン酸マグネシウム
3. ジサイクロミン塩酸塩
4. アスコルビン酸
5. センナ

【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	「乗り物に酔いやすいので、乗物酔い防止薬を飲んだ上で自動車を運転しても問題ありませんか。」
	登録販売者	「乗り物に酔わないための薬のため、服用後に自動車の運転をしても全く問題ありません。」

b	購入者	「眠気防止薬を服用していますが、とてもよく効くので毎日使い続けてもよいですか。」
	登録販売者	「長期間使い続けても問題ありません。」

c	購入者	「かぜの症状があるのですが、かぜ薬と一緒に飲酒してもいいですか。」
	登録販売者	「肝機能障害が生じるおそれがあるため、かぜ薬の服用前後は飲酒しないでください。」

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	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の「相談すること」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. 次硝酸ビスマス配合した一般用医薬品の添付文書には、「次の診断を受けた人」の項目内に、「胃・十二指腸潰瘍」が記載されている。
- b. グリチルリチン酸二カリウム配合した一般用医薬品の添付文書には、「次の診断を受けた人」の項目内に、「腎臓病」が記載されている。
- c. dl-メチルエフェドリン塩酸塩（メチルエフェドリン塩酸塩）配合した一般用医薬品の添付文書には、「次の診断を受けた人」の項目内に、「甲状腺機能障害」が記載されている。

	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. カプセル剤は、変質しやすいため、冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- b. 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。
- 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. 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場合がある。
- b. 1 回服用量中0.1mLを越えるアルコールを含有する滋養強壯を目的とした内服液剤については、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。
- c. 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。

	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 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. 医薬品又は医療機器について、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、発出されるものである。
- b. 都道府県からの指示に基づいて、製造販売業者等から医療機関や薬局等に対して配布される。
- c. A 4 サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。
- d. 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。

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「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. 医薬品の承認情報が掲載されている。
- b. 医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。
- c. 新たに許可を取得した医薬品製造販売業者の情報が掲載されている。

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

【問 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. 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。

	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】

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の報告に関する次の 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. 医薬品との因果関係が明確でない場合は、報告の対象とならない。
- b. 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。
- c. 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

	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 ~ 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. 医薬品副作用被害救済制度とは、一部の医薬品を除き、医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ることを目的とした制度である。
- b. 健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づき各種給付が行われる。
- c. 救済給付業務に必要な費用は、全て製造販売業者等から年度ごとに納付される拠出金が充てられており、国庫補助は全く含まれていない。

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

【問 1 1 7】

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. 生物由来製品感染症等被害救済制度は、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。
2. 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、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象とならない。
3. 遺族年金は、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含まれない。
4. 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。
5. 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、その医薬品の販売証明書等が必要となるため、登録販売者においては、販売証明書の発行につき円滑な対応を図る必要がある。

【問 1 1 8】

医薬品 P L センターに関する次の 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 P L 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. 消費者が、製造販売元の企業と交渉するに当たって、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

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

【問 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. アンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で複数の死亡例が発生し、1965年、厚生省（当時）は関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収を要請した。
- 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事例が複数報告され、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した。
- c. 2003年8月までに、プソイドエフェドリン塩酸塩（PSE）が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、厚生労働省は関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂等を指示した。

	a	b	c
1	誤	誤	正
2	正	正	正
3	正	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. 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。
- b. 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「薬と健康の週間」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。
- c. 「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、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。

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