

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後の部

登録販売者試験

(平成24年 9月 4日 (火) 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。

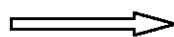
- a. $1+1=2$ である。
- b. $5-3=3$ である。
- c. $1\times 2=2$ である。

	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. 唾液によって口腔内はpHを酸性に保つことにより、歯の齲蝕を防いでいる。
- b. 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く管状の器官で、消化液の分泌腺はない。
- c. 小腸は管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の3部分に分かれる。

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

【問 6 2】

消化酵素に関する次の 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. ペプシンは胃酸によって、蛋白質を消化する酵素であるペプシノーゲンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- b. トリプシンは、胃で半消化された蛋白質（ペプトン）をさらに細かく消化する酵素である。
- c. マルターゼやラクターゼは、炭水化物を単糖類まで分解する。

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

【問63】

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. 胆嚢^{のう}は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
- b. 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、再吸収されずに排泄される。
- c. 肝臓に蓄えられたグリコーゲン^{いん}は、血糖値が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- d. 肝臓は、必須アミノ酸を生合成することができる。

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

【問64】

呼吸器系に関する次の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. 鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- b. 咽頭^{いん}は、発声器としての役割もあり、咽頭上部にある声帯^{いん}で呼気を振動させて声が発せられる。
- c. 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を肺の間質という。

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

【問65】

循環器系に関する次の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. 循環器系とは、体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器管系で、心臓、血管系、血液、^{すい}腺臓、リンパ系からなる。
- b. 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- c. 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。

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

【問66】

血液に関する次の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. 血液は、血漿^{しょう}と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶ。
- b. 単球は、白血球の約60%を占めており、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。
- c. ヘモグロビンは、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ。

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

【問67】

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. 腎臓は横隔膜の下、背骨の左右両側に位置する一対の空豆状の臓器で、尿管、動脈、静脈、リンパ管等がつながっている。
2. 尿道とは、左右の腎臓と膀胱をつなぐ管である。
3. 腎臓には、血液中の老廃物を濾過する機能はあるが、ホルモンを分泌する機能はない。
4. 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。
5. 副腎は左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、髄質のみからなる。

【問68】

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. ビタミンCが不足すると夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- b. 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、近くの物を見る時には扁平になり、遠くの物を見る時には丸く厚みが増す。
- c. 涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、血漿から涙液を産生する。
- d. 眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、6本の眼筋が眼球側面の強膜につながっている。

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

【問69】

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. 内耳は、聴覚器官である前庭と、平衡器官である蝸牛^{かぎゅう}の2つの部分からなる。
- b. 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
- c. 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。

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

【問70】

筋組織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。

骨格筋は、収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる（ a ）であるが疲労しやすく、長時間の動作は難しい。また、心筋は（ b ）であり、筋線維に横縞^{しま}模様（横紋）が（ c ）。

	a	b	c
1	随意筋	不随意筋	ない
2	随意筋	随意筋	ない
3	随意筋	不随意筋	ある
4	不随意筋	随意筋	ない
5	不随意筋	不随意筋	ある

【問 7 1】

脳や神経系に関する次の 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. 脳には、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がある。
- b. 延髄は脊椎の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、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、これを延髄反射と呼ぶ。
- c. 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。
- d. すべての交感神経線維の末端では、アドレナリンとノルアドレナリンが伝達物質として放出される。

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

【問 7 2】

薬の吸収に関する次の 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. 内服薬は、消化管の内容物や他の医薬品の作用によって吸収量や吸収速度の影響を受けやすく、また、消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事と服用の時期の関係について、各医薬品の用法に定められている。
- b. 坐剤は、肛門から挿入すると直腸内で溶け、有効成分が循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が緩やかに現れる。
- c. 医薬品の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。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	正	誤
3	正	誤	正
4	誤	誤	正
5	誤	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状態にある人では、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。
- b. 循環血液中に移行した医薬品の成分は、未変化体又はその代謝物が腎臓で濾過され、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、循環血流に乗って全身へ巡る前に、脾臓を通過する際に酵素の働きにより代謝を受けることになる。

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

【問 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. 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。
- 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クリーム剤を用いることが多い。
- c. カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどの蛋白質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。

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

【問 7 5】

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即時型の過敏反応（アレルギー）である
- b. 発症してから進行が非常に速い（2時間以内）ことが特徴である。
- c. 以前にその医薬品の使用による^{じんしん}蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことのある人では起きるリスクは低いとされている。

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

【問 7 6】

医薬品の使用によって引き起こされる中毒性表皮壊死症（TEN）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. 全身が広範囲にわたって赤くなる。
- 2. 38℃以上の高熱、口唇の発赤・びらん等の症状を伴う病態である。
- 3. 最初に報告をした二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群とも呼ばれる。
- 4. 現状では発症機序の詳細は明確にされておらず、発症を予測することは困難である。
- 5. 目の充血、まぶたの^は腫れ等の症状は、皮膚等の粘膜の変化とほぼ同時又は先に現れ、両目に急性結膜炎が起こるとTENの前兆である可能性がある。

【問 77】

偽アルドステロン症に関する次の 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. 体内に塩分（ナトリウム）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である。
- b. 副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加することにより生じる。
- c. 複数の医薬品の飲み合わせや、食品との相互作用で起こることがある。

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

【問 78】

精神神経系に現れる副作用に関する次の 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. 医薬品の作用によって中枢神経系が刺激され、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。
- b. 血液循環に対する医薬品の影響により、頭痛やめまいを生じることがある。
- c. 無菌性髄膜炎は、ウイルスが原因で発症するため、医薬品の副作用としては生じない。

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

【問 79】

呼吸機能に現れる副作用である間質性肺炎に関する次の 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. 肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が低下して、血液に酸素が十分取り込めずに低酸素状態となる。
2. 発熱は、必ずしも伴わない。
3. 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。
4. かぜ、気管支炎等の症状と区別することが容易である。
5. 息切れは、初期には運動時又は坂道や階段を上がるときに起きるが、進行すると歩行だけでも息切れを感じるようになる。

【問 80】

皮膚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. 光線過敏症は、貼付剤を剥がした後でも発症することがある。
- 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ない。
- c. 医薬品の使用によって引き起こされる、発疹・発赤等の皮膚症状を薬疹^{しん}という。

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

薬事に関する法規と制度

【問 8 1】

薬事法に関する次の 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. 薬局では、薬剤師不在時には登録販売者が第一類医薬品の情報提供や相談対応を行うことができる。
- b. 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（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。）が与える。
- c. 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

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

【問 8 2】

薬事法に関する次の 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. 薬局では、医薬品の調剤と併せて医薬品の販売を行うことができる。
- b. 店舗販売業の許可を受けた店舗では、薬剤師が従事していれば一般用医薬品以外の医薬品を販売することができる。
- c. 配置販売に従事する薬剤師は、すべ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	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. 薬局の管理者は、薬剤師でなければならない。
- b. 店舗販売業の店舗管理者は、登録販売者でなければならない。
- c. 配置販売業の区域管理者は、登録販売者でなければならない。

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

【問 8 4】

薬事法及び医療法に関する次の 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. 医薬品の販売業の許可の種類は、薬局の開設、店舗販売業、配置販売業の三種類である。
- b. 調剤を実施する薬局は、医療法では医療提供施設と位置づけられている。
- c. 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。

	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 5】

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. 配置販売に従事しようとするときは、その氏名、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、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- c. 配置販売業者又はその配置員は、医薬品販売業許可証を携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

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

【問 8 6】

薬事法に関する次の 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. 日本薬局方に記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. 人の身体に直接使用されない検査薬や殺虫剤も、医薬品に該当する場合がある。
- c. 人又は動物の身体の構造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って、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）は、医薬品である。

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

【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. 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質（原料）、標榜^{ほう}された効能効果等に照らして医薬品とみなされることがある。
- b. 製品の容器に医薬品的な効能効果を記載した場合は、医薬品とみなされることがあるが、パンフレット等の広告宣伝物に記載しただけでは医薬品とみなされることはない。
- c. 錠剤、カプセル剤の形状の物は、すべて医薬品とみなされる。

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

【問 88】

食品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。

- 食品とは、医薬品及び（ a ）以外のすべての飲食物をいう。
- 食品のうち（ b ）と栄養機能食品を総称して「保健機能食品」という。
- 「保健機能食品」は食生活を通じた（ c ）を目的として摂取されるものである。

	a	b	c
1	医薬部外品	特定保健用食品	健康の保持増進
2	化粧品	特別用途食品	健康の保持増進
3	医薬部外品	特定保健用食品	疾病の治療
4	化粧品	特別用途食品	疾病の治療
5	医薬部外品	特別用途食品	健康の保持増進

【問 89】

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. 一般の生活者に対して販売する場合には、販売業の許可が必要である。
- b. 人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}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。
- c. 人の身体を美化し、魅力を増す目的に限定して医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・標榜することが認められている。
- d. 薬局や医薬品の販売業において、化粧品を販売する場合には、医薬品と区別して貯蔵又は陳列しなければならない。

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

【問 90】

医薬部外品の効能効果に関する次の 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. 鼻汁・鼻閉（鼻づまり）、発熱等のかぜの諸症状の緩和
- b. いびきの一時的な抑制・軽減
- c. 一時的な睡眠障害の緩和
- d. あせも、ただれの緩和・防止

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

【問 9 1】

薬事法第 36 条の 3 第 1 項第 2 号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。

第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の（ a ）が生ずるおそれがある医薬品（（ b ）医薬品を除く。）であつて（ c ）が指定するもの

	a	b	c
1	健康被害	第一類	都道府県知事
2	薬物依存	第一類	都道府県知事
3	健康被害	第一類	厚生労働大臣
4	薬物依存	第一類及び第三類	都道府県知事
5	健康被害	第一類及び第三類	厚生労働大臣

【問 9 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、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ、むかつき、もたれ等）で示されている。
- 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認められていない。
- c. 一般用医薬品は、年齢に応じて服用量が定められ、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。

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

【問 9 3】

劇薬の表示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。

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（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、（ a ）に（ b ）、（ c ）をもつて、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。

	a	b	c
1	白地	黒枠	黒字
2	白地	赤枠	赤字
3	赤地	白枠	白字
4	黒地	白枠	白字
5	黒地	赤枠	赤字

【問 9 4】

劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際に、劇薬の譲受人から交付を受けなければならない書類の記載項目として誤っているものを次の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. 品名、数量、譲渡年月日
2. 製造番号又は製造記号
3. 譲受人の氏名及び住所
4. 譲受人の職業
5. 使用の目的

【問 9 5】

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. 一般用医薬品を陳列する場合、第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ区分して陳列しなければならないが、第三類医薬品はその必要はない。
- b. 第三類医薬品は、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることがある。
- c. 一般用医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、製造販売業者等の氏名又は名称及び住所を記載すること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、必ずしも邦文でなくてもよい。
- 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	正
4	誤	誤	正
5	誤	正	誤

【問97】

薬事法第36条の6第2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。

薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において（ 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、医薬品の販売又は授与に従事する（ b ）をして、その適正な使用のために必要な情報を（ c ）なければならない。

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

【問98】

薬事法及び「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. 薬剤師と登録販売者は、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. 一般用医薬品の販売広告には、マスメディアを通じて行われるもののほか、店舗において販売促進のために用いられるチラシも含まれる。
- c. 一般用医薬品において、医薬関係者が公認、推薦している旨の広告は、事実である限り不相当とはならない。

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

【問 99】

薬事法及び「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では、その一部の効能効果を抽出して広告してもよいとされている。
- b. 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。
- c. 漢方処方製剤の効能効果について、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は不適當である。

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

【問 100】

薬事法の規定に基づいて、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. 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、必要があると認めるときは、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じることができる。
- c. 薬局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、薬局開設者にその構造設備の改善を命じることができる。

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

第5章 医薬品の適正使用と安全対策

【問101】

一般用医薬品の添付文書に用いられる標識的マークの正しいものを次の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.  **してはいけないこと**
2.  **相談すること**
3.  **使用上の注意**
4.  **してはいけないこと**
5.  **してはいけないこと**

【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. 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、医薬品の販売者など専門家向けのため、一般の生活者には理解できない難解な表現で記載されているものが多い。
- b. 一般用医薬品を使用している人が医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。
- c. 添付文書は、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。

	a	b	c
1	誤	正	誤
2	正	誤	正
3	正	誤	誤
4	誤	正	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、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. 「相談すること」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. 「次の人は使用（服用）しないこと」の欄には、アレルギーの既往歴や基礎疾患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、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。

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

【問 104】

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意に関する、下表の a～d の組み合わせについて、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。

	[成分]	[次の人は使用（服用）しないこと]	[理由]
a	インドメタシン	ぜんそくを起こしたことがある人	ぜんそく喘息発作を誘発するおそれがあるため。
b	アセトアミノフェン	15歳未満の小児	外国において、ライ症候群との関連性が示唆されているため。
c	アスピリン	日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人	慢性的な不眠症状に用いる医薬品でないため。 医療機関において不眠症の治療を受けている場合には、その治療を妨げるおそれがあるため。
d	オキセサゼイン	妊婦または妊娠していると思われる人	妊娠中における安全性は確立されていないため。

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

【問 105】

長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症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」の欄に、「次の診断を受けた人」として「透析療法を受けている人」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. スクラルファート水和物（スクラルファート）
2. トラネキサム酸
3. イブプロフェン
4. トコフェロール
5. アズレンスルホン酸ナトリウム（水溶性アズレン）

【問 106】

肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため、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」の欄に、「次の診断を受けた人」として「糖尿病」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. フェルビナク
2. プソイドエフェドリン塩酸塩（塩酸プソイドエフェドリン）
3. ヒマシ油
4. カフェイン水和物（カフェイン）
5. アミノ安息香酸エチル

【問 107】

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	「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	「問題ありません。長期間使い続けても構いません。」

b	購入者	「15歳未満の小児用の解熱鎮痛薬を探しています。服用を避けたほうがよい成分があれば教えてください。」
	登録販売者	「一般用医薬品の解熱鎮痛薬であれば、特に服用を避けるべき成分はありません。安心して服用してください。」

c	購入者	「足をねんざしたので、外用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。傷口の上から直接貼付してもよろしいですか。」
	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ことはやめてください。」

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

【問 108】

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. 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）を主な成分とする医薬品の添付文書には、服用後眠気を生じるおそれがあるため、「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。
- b. 鼻炎用点鼻薬の添付文書には、二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがあるため、「長期連用しないこと」と記載されている。
- c. かぜ薬の添付文書には、酒類（アルコール）との相互作用により肝機能障害や胃腸障害が引き起こされることが懸念されるため、「服用時は飲酒しないこと」と記載されている。

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

【問 109】

一般用医薬品の保管及び取扱い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. 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. 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。
- c. 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必要がある。

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

【問 1 1 0】

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. 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. 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。
- c. 眼科用薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、他の人と共用しないこととされている。

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

【問 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. A 4 サイズの赤色地の印刷物である。
- b. 厚生労働省が作成し、医薬関係者に対して直接配布する。
- c. 医薬品又は医療機器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）に発出される。

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

【問 1 1 2】

(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. 新医薬品（新一般用医薬品を含む）等の承認情報が掲載されている。
- b. 医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品の製品回収に関する情報が掲載されている。
- c. (独) 医薬品医療機器総合機構では、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、当該ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールにより配信するサービスを行っている。

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

【問 1 1 3】

登録販売者に対して薬事法で義務づけられている医薬品の副作用等の報告の対象に関する次の 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必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりえる。
- 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. 健康被害を生じた本人から直接状況を把握できない場合は、報告の対象とはならない。

	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 4】

登録販売者に対して薬事法で義務づけられている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. 定められた報告様式の記入欄は、すべて記入して報告する必要がある。
- b. 報告の期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、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。
- c. 報告書の送付は、FAX や電子的な手段は認められておらず、郵送に限られている。

	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】

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. 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として運営が開始された。
- b. 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- c. 給付請求は、健康被害を受けた本人のみが行うことができる。

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

【問 1 1 6】

医薬品副作用被害救済制度の給付の種類に関する次の 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. 医療手当は、請求の期限が定められていない。
- b. 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。
- c. 遺族年金とは、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。

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

【問 1 1 7】

医薬品副作用被害救済制度の救済給付の支給対象に関する次の 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. 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合の健康被害については救済制度の対象から除外されている。
- b. 一般用医薬品の一般用検査薬による健康被害は、救済給付の対象となる。
- c. 個人輸入により入手された医薬品の使用による健康被害は、救済給付の対象となる。

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

【問 1 1 8】

医薬品の副作用等による健康被害の救済に関する次の 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. 2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染等による健康被害については、生物由来製品感染等被害救済制度により救済が図られる。
- b. 医薬品PLセンターは、医薬品副作用被害救済制度の対象となるケースに限って、製造販売元の企業との交渉の仲介や調整・あっせんを行っている。
- c. 医薬品副作用被害救済制度の救済給付の請求にあたって必要な書類として、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。

	a	b	c
1	正	正	正
2	正	誤	正
3	誤	正	誤
4	正	誤	誤
5	誤	誤	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の回収を要請した。
- b. 小柴胡湯しょうさいこうとうは、インターフェロン製剤との併用例による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。
- c. 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。

	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～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. 毎年 10 月 17 日～23 日の 1 週間を「薬と健康の週間」として、保健衛生の維持向上に貢献することを目的として、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。
- b. 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。
- c. 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものであり、一般用医薬品によっては生じない。
- d. 青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物を興味本位で乱用することがある。

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