

受験番号						
------	--	--	--	--	--	--

午後の部

登録販売者試験

(平成21年2月18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」を塗りつぶすこと。
- | |
|-----|
| 150 |
| 1 |
| 2 |
| 3 |
| 4 |
| 5 |

→

150
1
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. 飲食物として摂取したものを、消化管で吸収される形にまで分解することを消化という。
- b. 膵臓は、十二指腸に膵液を注ぐ消化管である。
- c. 消化液による消化のことを機械的消化という。

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

【問 6 2】

小腸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. 全長 6～7 m の管状の臓器で、十二指腸、空腸、結腸の 3 部分に分かれる。
- b. 小腸では消化や栄養分の吸収が行われる。
- c. 十二指腸の上部を除く小腸の内壁には輪状のひだがあり、その粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われてピロード状になっている。
- d. 血糖値を調節するホルモンであるインスリンを分泌する。

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

【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. 鼻腔^{くう}では、吸入された空気に、効率よく適度な湿り気と温もりが与えられ、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防いでいる。
- b. 鼻腔^{くう}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。
- c. 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。

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

【問 6 4】

血管系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. 心臓へ戻る血液を送る血管を動脈という。
- b. 静脈の血管壁は、動脈の血管壁より薄い。
- c. 心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。
- d. 毛細血管は、動脈と静脈とをつなぐように体中の組織に細かく張り巡らされている細い血管である。
- e. 四肢を通る静脈では、一定の間隔をおいて静脈弁が発達しており、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. リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージが密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。
- b. リンパ系には心臓のようにポンプの働きをする器官があり、リンパ液の流速は血流と同程度である。
- 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	誤	誤	正
2	正	正	誤
3	正	誤	誤
4	正	誤	正
5	誤	正	誤

【問66】

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。

副腎は、左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、皮質と(a)の2層構造からなる。

副腎皮質では、副腎皮質ホルモンが産生・分泌される。副腎皮質ホルモンの一つである(b)は、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。

一方、副腎(a)では、自律神経系に作用する(c)が産生・分泌される。

	a	b	c
1	角質	アルドステロン	アドレナリンとノルアドレナリン
2	角質	グルカゴン	マルターゼとラクターゼ
3	髄質	アルドステロン	マルターゼとラクターゼ
4	髄質	グルカゴン	マルターゼとラクターゼ
5	髄質	アルドステロン	アドレナリンとノルアドレナリン

【問 6 7】

眼球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. 房水は、眼圧の維持・変動に重要な役割を果たしている。
2. 結膜は、角膜や水晶体に栄養分や酸素を供給している。
3. 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。
4. 水晶体から網膜までの眼球内は、硝子体という透明のゼリー状組織で満たされている。
5. 紫外線を含む光に長時間曝されると、角膜の上皮に損傷を生じることがある。
(雪眼炎。雪目ともいう。)

【問 6 8】

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。

外耳は、側頭部から突出した (a) と、(a) で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。

鼓室は、(b) で鼻腔や咽頭と通じており、(b) は鼓室と外気との気圧の平衡を保つはたらきがある。

(c) は、体の水平・垂直方向の加速度を感知する。

	a	b	c
1	耳介	鼓膜	前庭
2	耳介	耳管	前庭
3	耳小骨	鼓膜	前庭
4	耳介	鼓膜	かぎゅう 蝸牛
5	耳小骨	耳管	かぎゅう 蝸牛

【問69】

皮膚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. 皮膚は、表皮、真皮の2層構造からなる。
- b. 表皮の最も外側にある角質層は、皮膚のバリア機能を担っている。
- c. メラノサイトで産生されるメラニン色素は、太陽光から皮膚組織を防護する役割がある。
- d. 真皮を構成しているセラミドは、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護するほか、脂質としてエネルギー源を蓄える機能がある。
- e. 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性の蛋白質を含む結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。

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()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。

骨格筋は、(a)の一種である。収縮力が強く、自分の意識どおりに動かすことができる随意筋であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられている(b)が減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、(b)の代謝に伴って生成する(c)が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

	a	b	c
1	横紋筋	ケラチン	ビリルビン
2	平滑筋	ケラチン	乳酸
3	平滑筋	グリコーゲン	ビリルビン
4	横紋筋	グリコーゲン	乳酸
5	横紋筋	グリコーゲン	ビリルビン

【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. 中枢神経系は脳と脊髄^{せきずい}から構成される。
- b. 脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢組織の血管に比べて物質の透過に関する選択性が低い。
- c. 延髄^{ずい}には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等があり、多くの生体の機能を制御している。

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

【問 7 2】

次の a～c の皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）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. 当該医薬品によるアレルギー性の副作用は、適用部位以外の皮膚にまで現れることもある。
- b. 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関わらず一定である。
- c. 皮膚から循環血液中に移行した医薬品の成分は、始めに肝臓で代謝を受けるため、全身作用が現れることはない。

	a	b	c
1	正	誤	正
2	正	正	正
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. 医薬品がその薬効をもたらすには、医薬品の有効成分がその作用対象である器官や組織に、ある一定量以上到達する必要がある。
- b. 一度に多量の医薬品を摂取したり、十分な間隔を開けずに追加摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上で薬効は頭打ちになり、むしろ有害な作用（毒性）が現れやすくなる。
- c. 全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度推移が、有効域（治療濃度域ともいう。）となるよう使用量や使用間隔が定められている。

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

【問 7 4】

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. カプセル剤は、水なしで服用すると喉や食道に貼りつくことがあるため、注意が必要である。
- b. 内用液剤は、予め有効成分が液中に溶けたり、分散したりしているため、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される。
- c. チュアブル剤は、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、口中で噛み砕いて服用することは適切ではない。

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

【問 7 5】

次の a～c の医薬品の副作用としての皮膚粘膜眼症候群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. 高熱を伴わず、発疹・発赤、火傷様の水疱等の症状が、全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる病態である。
- b. 発症機序が解明されており、発症を予測できる。
- 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 7 6】

次の a～c の医薬品の副作用としての肝機能障害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. 医薬品の成分又はその代謝物の肝毒性によって起こることがある。
- b. 医薬品の成分に対する遅延型の過敏反応によって起こることがある。
- c. 主な症状は、喉の痛み、瞳孔の散大である。

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

【問 7 7】

次の a～c の医薬品の副作用としての無菌性髄膜炎ずい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. 多くの場合、発症は急性である。
- b. 首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐おう、意識混濁等の症状が現れる。
- c. 混合性結合組織病の基礎疾患がある人は、発症するリスクが低い。

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

【問 7 8】

次の a～c の医薬品の副作用としてのイレウス様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. 腸管自体は閉塞そくを起こしていなくても、医薬品の作用によって、腸管運動が麻痺ひして腸内容物の通過が妨げられた場合、イレウス様症状が現れることがある。
- b. 主な症状は、喉のどの痛みや口内炎である。
- c. 初期症状に気付いたら、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、早期に医師の診察を受けることが重要である。

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

【問 79】

次の a～c の医薬品の副作用としての喘息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. 原因となる医薬品を使用して短時間（通常1時間以内）で、鼻水・鼻づまりが起こり、続いて咳、喘鳴、呼吸困難を生じて、それらが次第に悪化する。
- b. 坐薬や外用薬によって誘発されることはない。
- c. 非アレルギー性鼻炎や慢性副鼻腔炎等の鼻の疾患を合併している場合に発症しやすいとされている。

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

【問 80】

次の a～c の医薬品の副作用としての鬱血性心不全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. 心臓の自動性は低下しているが、心室の機能や拍動のリズムは正常な状態である。
- b. 動悸、息切れなどの症状が現れる。
- c. 代謝機能の低下によって発症するリスクが高まるとされており、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意されるべきであり、特に高齢者においては配慮が必要である。

	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は、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の三種類に分けられている。
- b. 配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売してはならない。
- c. 一般の生活者に対して一般用医薬品を販売することができるのは、店舗販売業及び配置販売業の許可を受けた者のみである。

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

【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. 薬事法では、薬局を実地に管理する者は、薬剤師又は登録販売者でなければならないと規定されている。
- b. 薬事法及び薬事法施行規則では、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と規定されている。
- c. 医療法では、調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられている。

	a	b	c
1	正	誤	正
2	誤	正	正
3	正	正	誤
4	誤	誤	正
5	誤	正	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. 店舗販売業者は、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- b. 店舗販売業者は、医師及び薬剤師に対して一般用医薬品以外の医薬品を販売することができる。
- 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、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。

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

【問 8 4】

次の a～c の配置販売業者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. 配置販売しようとする区域の都道府県知事にあらかじめ届け出ておけば、代金と引き換えに医薬品を販売することができる。
- b. 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。
- c. 配置販売業者における医薬品の配置は、薬事法上の医薬品の陳列に含まれない。

	a	b	c
1	正	正	誤
2	正	誤	正
3	誤	正	誤
4	誤	誤	正
5	誤	誤	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. 配置販売業者又は配置員が医薬品の配置販売に従事しようとするときは、従事する区域の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、携帯しなければならない。
- b. 配置販売の業務に係る都道府県の区域を管理する者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- c. 薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売を行う場合には、配置販売業の許可を受ける必要はない。

	a	b	c
1	正	誤	正
2	誤	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	誤	正
5	正	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. 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することができる。
- b. 店舗販売業者は、不特定の購入者への販売に供するため、あらかじめ医薬品を開封し分包等を行って販売することができる。
- c. 店舗管理者が薬剤師でない店舗販売業者は、毒薬又は劇薬を開封し販売することができない。

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

【問 8 7】

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. 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を購入した者から相談があった場合には、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薬剤師又は登録販売者に、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- b. 薬局開設者は、第一類医薬品を販売する場合には、購入者から説明を要しない旨の意思表示がない限り、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師にその適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- c. 登録販売者は、医薬品の副作用によるものと疑われる健康被害を知った場合には、法第 7 7 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づいて都道府県知事にその旨を報告しなければならない。

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

【問 8 8】

薬事法の規定に照らし、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. 日本薬局方に収められている物はすべて医薬品である。
- b. 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物はすべて医薬品である。
- c. 人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、機械器具でないものはすべて医薬品である。

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

【問 89】

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. 専ら医薬品として使用される成分本質を含む製品については、医薬品に該当すると判断される（食品添加物と認められる場合を除く。）。
- b. 健康増進法に基づいた特別用途食品については、その用途に適する旨の効果が医学的・栄養学的表現で表示・標榜されていても原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。
- c. 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号通知）の「医薬品の範囲に関する基準」では、アンプル剤は、一般的に医薬品的な形状であるとされている。

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

【問 90】

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。

いわゆる健康食品の中には、専ら医薬品として使用される成分が検出されるものもある。この場合、この製品は、（ a ）として、（ b ）に基づく取締りの対象となる。そうした（ a ）の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省や都道府県等では、因果関係が完全に（ c ）、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。

	a	b	c
1	無承認無許可医薬品	健康増進法	解明されていなくとも
2	特定保健用食品	薬事法	解明されていなくとも
3	無承認無許可医薬品	健康増進法	解明されていれば
4	無承認無許可医薬品	薬事法	解明されていなくとも
5	特定保健用食品	健康増進法	解明されていれば

【問 9 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. 薬用化粧品類は、化粧品としての使用目的を有する医薬部外品である。
- b. 医薬部外品製造販売業の許可を受けた者でなければ、医薬部外品を製造販売してはならない。
- c. 医薬部外品販売業の許可を受けた者でなければ、医薬部外品を販売してはならない。

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

【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. 化粧品は、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効能効果を表示・標榜することが認められている。
- b. 化粧品は、販売業の許可を受けることなく一般小売店で販売することができる。
- c. 薬局や医薬品の販売業において、医薬品と併せて、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列する必要がある。

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

【問 9 3】

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いものである。
- b. 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である。
- c. 用量に関しては、年齢に応じて服用量が定められているなど、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	正	正	正
2	誤	正	誤
3	正	誤	誤
4	誤	誤	正
5	誤	正	正

【問 9 4】

次の a～c の毒薬又は劇薬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. 劇薬とは、毒物及び劇物取締法の規定に基づき、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ものをいう。
- b. 毒薬を一般の生活者に対して販売する際には、当該製品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された書類の交付を受けなければならないが、劇薬についてはその必要はない。
- c. 毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

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

【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. 店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類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. 都道府県知事は、第一類医薬品及び第二類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- c. 一般用医薬品のリスク区分については、適宜見直しが図られているが、第三類医薬品であるものが第一類医薬品に変更されることはない。

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

【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 () 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。

(a) は、厚生労働省令で定めるところにより、当該店舗を利用するために (b) であって厚生労働省令で定める事項を、当該店舗の (c) しなければならないこととされている。

	a	b	c
1	店舗販売業者	作成した方針	ホームページに掲載
2	店舗管理者	必要な情報	見やすい場所に掲示
3	店舗販売業者	必要な情報	ホームページに掲載
4	店舗管理者	作成した方針	見やすい場所に掲示
5	店舗販売業者	必要な情報	見やすい場所に掲示

【問 9 7】

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. 「一般用医薬品」の文字
2. 承認番号
3. 問い合わせ先
4. 一般用医薬品のリスク区分（法第36条の3第1項に規定する区分）を示す識別表示
5. 製造業者の氏名又は名称及び住所

【問 9 8】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、次のa～cの一般用医薬品の販売広告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. 承認を必要とする一般用医薬品は、承認申請中であれば、その名称、製造方法、効能、効果又は性能を広告することができる。
- b. 一般用医薬品については、医師や大学教授が効能、効果について保証する記事を広告として用いることができる。
- c. 一般用医薬品の広告としては、マスメディアを通じて行われるもののほか、薬局、店舗販売業又は配置販売業におけるPOP広告やダイレクトメールも含まれる。

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

【問 99】

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. 一般用医薬品の広告は、承認されている効能効果のうち、一部のみを特に強調し記載することは認められていない。
- b. 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と直接関連しないため、それらの構成生薬の作用を挙げて説明することは認められていない。
- c. 医薬品の効能効果を保証するため、使用前・使用後の写真を用いて広告することは認められている。

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

【問 100】

薬事法及びこれに基づく法令の規定に照らし、都道府県知事が命じることができる処分に関して、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、そ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おいては、その構造設備の改善を命ずることができる。
- b. 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その配置販売業者に対して、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができる。
- c. 店舗販売業者に対して、一般用医薬品の販売を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。

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

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. 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際に、個々の生活者の状況に応じて、添付文書等に記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。
- b. 添付文書の薬効名の記載において、販売名に薬効名が含まれている場合には、薬効名は省略できる。
- c. 製品の特徴は、医薬品を使用する人にその製品の概要を分かりやすく説明することを目的としているので、必ず添付文書に記載しなければならない。

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

【問102】

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. 一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものであるため、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. 添付文書の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、改訂年月日を記載する必要はない。
- c. 添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。

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

【問103】

次のa～cの主な成分・薬効群と使用上の注意の記載（「してはいけないこと」）の関係の正誤について、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。

	[主な成分・薬効群]		[使用上の注意の記載]
a.	インドメタシンが配合された外用鎮痛消炎薬	-----	「次の人は使用（服用）しないこと」欄にぜんそくを起こしたことがある人
b.	スクラルファートが配合された胃腸薬	-----	服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと
c.	浣腸薬	-----	連用しないこと

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

【問104】

次のa～cの一般用医薬品の保管及び取り扱い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. 誤用の原因となったり、品質劣化のおそれがあるため、他の容器には入れ替えないこと。
- 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、手の届かないところに保管する必要がある。
- c. 点眼薬は、複数の使用者間で共用することができる。

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

【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. 1回服用量中アルコール0.05mLを含有する内服液剤（滋養強壯を目的とするもの）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。
- b. 外箱等には、「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項が記載されている。
- c. 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	誤	正	正
3	正	誤	誤
4	正	正	誤
5	誤	誤	正

【問106】

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。

緊急安全性情報は、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その医薬品又は医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、（ a ）原則として直接配布し、情報伝達されるものである。（ b ）サイズの黄色地の印刷物で、（ c ）とも呼ばれる。

	a	b	c
1	4週間以内に	B4	ドラッグレター
2	6週間以内に	A4	ドクターレター
3	4週間以内に	A4	ドラッグレター
4	6週間以内に	B4	ドラッグレター
5	4週間以内に	A4	ドクターレター

【問107】

アミノ安息香酸エチルが6歳未満の小児に使用（服用）しないこととされている理由を次の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. 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがある。
2. 長期連用により、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。
3. 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。
4. 偽アルドステロン症を生じるおそれがある。
5. メトヘモグロビン血症を起こすおそれがある。

【問108】

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. 原則として、月3回情報提供されている。
- b. 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等が掲載されている。
- c. 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省ホームページ及び（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掲載される。

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

【問109】

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. 既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものは、スイッチOTCと呼ばれる。
- b. 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は、ダイレクトOTCと呼ばれる。
- c. ダイレクトOTCについては、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）、承認後の使用実績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省に提出する制度（再審査制度）が適用される。

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

【問110】

次のa～cの医薬品による副作用等の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. 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合には、報告の対象とならない。
- b. 安全対策上必要があると認めるときは、医薬品の過量使用や誤用等によると思われる健康被害についても報告する必要がある。
- c. 同一店舗で複数の登録販売者が医薬品の販売等に携わっている場合で、当該店舗において販売された医薬品の副作用によると疑われる健康被害の情報を受けた場合には、直接接した登録販売者1名から報告書が提出されれば十分である。

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

【問 1 1 1】

次の a～c の医薬品の副作用等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. 小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されている。
- b. 現在では、最先端の医学・薬学分野の研究が進み、有効成分の構造から副作用はすべて予見できる。
- c. 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品は、脳出血等の副作用報告からその代替成分として塩酸プソイドエフェドリン等への速やかな切替えにつき厚生労働省から指示がなされた。

	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 2】

次の a～c の医薬品副作用被害救済制度における給付の種類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. 医療費は、支給の対象となる費用の支払いが行われたときから 2 年以内の請求期限となっている。
- b. 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 15 歳以上の人の生活補償等を目的として給付される。
- c. 遺族年金は、給付の種類には含まれていない。

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

【問 1 1 3】

次の a～c の医薬品副作用被害救済制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. 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行う制度である。
- b. 発生した副作用が救済給付の対象となるには、添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されていることが基本となる。
- c. 医療機関での治療を要せずに寛解したような軽度の健康被害についても給付対象に含まれる。

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

【問 1 1 4】

医薬品副作用被害救済制度の対象となるものの正しい組合せを次の 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. 健康食品
- b. 頭痛薬
- c. 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- d. 日本薬局方精製水

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

【問 1 1 5】

次の啓発活動に関する記述について、該当する運動名を次の 1～5 から一つ選び、その番号を解答用紙に記入しなさい。

「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6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、実施されている啓発活動

1. 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動
2. 社会を明るくする運動
3. 麻薬・覚せい剤乱用防止運動
4. 不正大麻・けし撲滅運動
5. 青少年健全育成運動

【問 1 1 6】

添付文書の使用上の注意に「次の人は使用（服用）しないこと」として「本剤または牛乳による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. アミノ安息香酸エチル
3. 臭化ブチルスコポラミン
4. タンニン酸アルブミン
5. ヒマシ油

【問 1 1 7】

添付文書の使用上の注意に「次の人は使用（服用）しないこと」として「前立腺肥大による排尿困難の症状がある人」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. 塩酸プソイドエフェドリン
2. オキセサゼイン
3. カフェイン
4. ケトプロフェン
5. リン酸コデイン

【問 1 1 8】

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。

2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用によるものと疑われる（ a ）の発生事例が、計26例報告された。厚生労働省では、「一般用かぜ薬は、一般の生活者が自らの選択により購入して使用するものであること。」及び「（ a ）は重篤な副作用であり、その初期症状は一般用かぜ薬の効能であるかぜの諸症状と区別が（ b ）、症状が悪化した場合には注意が必要なこと。」を踏まえ、同年6月、一般用かぜ薬全般につき（ c ）を指示することとした。

	a	b	c
1	間質性肺炎	難しく	緊急安全性情報の発出
2	間質性肺炎	明確で	使用上の注意の改訂
3	出血性脳卒中	難しく	緊急安全性情報の発出
4	間質性肺炎	難しく	使用上の注意の改訂
5	出血性脳卒中	明確で	緊急安全性情報の発出

【問 1 1 9】

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. (独) 医薬品医療機器総合機構は、(財) 友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤による HIV 感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。
- b. 医薬品副作用被害救済制度における事務費については、その 2 分の 1 相当額は国庫補助により賄われている。
- c. 医薬品副作用被害救済制度は、生物由来製品を介した感染症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。

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

【問 1 2 0】

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の相談窓口として最も適切なものを次の 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. 医薬品 PL センター
- 2. NPO 法人セルフ Medikation 推進協議会
- 3. (財) 日本中毒情報センター
- 4. くすりの適正使用協議会
- 5. (独) 医薬品医療機器総合機構