

平成26年度登録販売者試験問題 (平成26年8月31日 午後)

分野	出題数	試験時間
人体の働きと医薬品 (20問)	60問	120分
薬事に関する法規と制度 (20問)		
医薬品の適正使用と安全対策 (20問)		

試験開始の指示があるまで、問題用紙を開けないでください。

【注意事項】

- 1 問題は、午後1時から3時までの120分間に解答してください。
- 2 問題は、問61から問120まであります。また、ページ数は1ページから36ページまであります。
- 3 問題は、4者択一と5者択一があります。
- 4 解答は、別に配布する解答用紙に記入してください。
- 5 解答は、マークシートですので、BまたはHBの黒鉛筆を使用し、解答用紙の例により、黒く塗りつぶしてください。
なお、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してください。
解答用紙は、折り曲げたり、メモやチェック等で汚したりしないようにしてください。
- 6 解答は、各設問ごとに一つ選び、その番号を黒く塗りつぶしてください。
- 7 解答用紙には、氏名、受験番号をそれぞれの欄に記入してください。
さらに、受験番号は4桁のマークシート欄も黒く塗りつぶしてください。
- 8 問題用紙は、各自、持ち帰ってください。
- 9 この試験の医薬品成分の表記は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月（平成26年3月一部改訂）」に基づいています。

【合格発表】平成26年10月3日（金）午前10時
合格者の受験番号を県庁前掲示板、各健康福祉事務所（保健所）掲示板、大津市保健所掲示板に掲示するほか滋賀県ホームページに掲載します。（<http://www.pref.shiga.lg.jp/e/imuyakumu/>）

滋 賀 県

【人体の働きと医薬品】

問 6 1

消化器に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化腺^{せん}から分泌される消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物が分解されることを化学的消化という。
- b 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。
- c 食道から送られてきた内容物の胃内での滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。
- d タンパク質は、小腸において消化酵素の作用によって単糖類に分解されて吸収される。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 6 2

脾臓^ひおよびリンパ系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 古くなって柔軟性が失われた赤血球は、脾臓^ひの組織に存在するマクロファージによって壊される。
- b 脾臓^ひにはリンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血流中の細菌やウイルスに対する免疫反応が行われる。
- c 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速い。
- d リンパ系は、心臓を中心とする閉じた管(閉鎖循環系)である。

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

問 6 3

消化器系に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、血液中のコレステロールが分解されて生じた老廃物である。
- b アミノ酸が分解された場合等に生成されるアンモニアは、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において尿酸へと代謝される。
- c 大腸では、腸の内容物から水分と電解質の吸収が行われ、固形状の糞便^{ふん}が形成される。
- 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K等の物質を産生している。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 6 4

目に現れる副作用に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

(a)がある成分が配合された医薬品では、眼圧が上昇し、眼痛や目の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に(b)がある人では嚴重な注意が必要である。

高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して(c)な視覚障害（視野欠損や失明）に至るおそれがある。

	a	b	c
1	抗コリン作用	緑内障	可逆的
2	コリン作用	緑内障	不可逆的
3	抗コリン作用	緑内障	不可逆的
4	コリン作用	白内障	可逆的
5	抗コリン作用	白内障	可逆的

問 6 5

呼吸器系に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 鼻腔の内壁から分泌される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 鼻汁は、常に分泌されているわけではなく、かぜやアレルギーのときに分泌される。
- c 喉頭は、発声器としての役割があり、呼気で喉頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。
- d 肺は、自力で膨らんだり、縮んだりして、呼吸運動を行っている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 6 6

目に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

眼球を上下左右斜めの各方向に向けるため、(a)本の眼筋が眼球側面の(b)につながっている。目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている(c)の疲労や、周期的まばたきが少なくなると涙液の供給不足等を生じ、目のかすみや充血、痛み等の症状(疲れ目)が起こる。

	a	b	c
1	4	強膜	水晶体
2	4	角膜	毛様体
3	6	強膜	毛様体
4	6	角膜	毛様体
5	6	強膜	水晶体

問67

循環器系に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 血液は、血漿^{しょう}と血球からなり、赤血球は血液全体の約90%を占めている。
- 2 血漿^{しょう}に含まれるグロブリンは、その多くが、免疫反応において、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。
- 3 血管壁の収縮と弛緩は、心拍数と同様に自律神経系によって制御される。
- 4 毛細血管では、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。

問68

外皮系に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 爪や毛等の角質は皮膚の一部が変化してできたもので、皮膚に強度を与えて体を保護している。
- b 体温が下がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が開き、放熱を抑える。
- c メラニン色素の防護能力を超える紫外線に曝^{さら}されると、皮膚組織が損傷を受け、炎症を生じて発熱や水疱^{ほう}、痛み等の症状が起きる。
- d 皮下脂肪層は、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。

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

問69

骨格系に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 赤血球、白血球、血小板等は、骨髄で産生される造血幹細胞から分化することにより、体内に供給される。
- b 成長が停止した後は、骨形成（修復）は行われず、骨吸収（破壊）のみが行われている。
- c 骨組織を構成する主たる無機質は、炭酸カルシウムやシュウ酸カルシウム等の石灰質からなる。
- d 無機質は骨に硬さを与え、有機質（タンパク質および多糖体）は骨の強靱^{じん}さを保つ。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問70

筋組織に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。
- 2 関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に腱^{けん}を介してつながっている。
- 3 骨格筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞^{しま}模様（横紋）が見えるので横紋筋とも呼ばれる。
- 4 骨格筋と平滑筋は随意筋であるが、心筋は不随意筋である。

問 7 1

医薬品の有効成分の吸収とその作用に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般に、消化管からの医薬品成分の吸収は、消化管が積極的に取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
- b 有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用による影響は受けない。
- c 抗狭心症薬のニトログリセリン（舌下錠、スプレー）や禁煙補助薬のニコチン（咀嚼剤）のように、有効成分が口腔粘膜から吸収されて全身作用を現すものもある。
- d 咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）等の場合は、ショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性の副作用を生じることはない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 7 2

医薬品の剤型ごとの違いおよび適切な使用方法に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することが薬効発現の前提となるため、例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。
- 2 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、ブタなどのタンパク質を主成分としているため、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。
- 3 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、患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合等には軟膏剤を用いることが多い。
- 4 貼付剤は、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位にかぶれなどを起こす場合もある。

問 7 3

偽アルドステロン症に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分（ナトリウム）が失われることによって生じる病態である。
- b 小柄な人や高齢者で生じやすい。
- c 複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 7 4

医薬品の副作用として現れる間質性肺炎に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 気管支または肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- b 一般的に、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多い。
- c 症状として、呼吸困難や空咳^{せき}がみられる。
- d 原因となった医薬品の成分が体内から消失すれば症状は寛解し、悪化することはない。

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

問75

薬疹に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 あらゆる医薬品で起きる可能性があり、同じ医薬品の場合、人によらず生じる発疹の型は同様である。
- 2 蕁麻疹は強い痒みを伴うが、それ以外の場合は痒みがないか、たとえあつたとしてもわずかなことが多い。
- 3 薬疹は医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。
- 4 痒み等の症状に対して、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことは、原因の特定を困難にするおそれがあるため、避けるべきである。

問76

消化器系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 消化性潰瘍は、胃のもたれ、食欲低下、吐きけ、胃痛、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 イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。
- c 普段から便秘傾向のない成人に比べて、小児や高齢者はイレウス様症状（腸閉塞様症状）を発症するリスクが低い。
- d 医薬品によっては、一過性の軽い副作用として、口渇、便秘、軟便、下痢等が現れることがある。

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

問 7 7

脳や神経系に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 中枢神経系は脳を中心とする神経系で、脊髄は含まない。
- 2 脳におけるブドウ糖の消費量は全身の1%以下と少ない。
- 3 脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が低い。
- 4 小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。

問 7 8

無菌性髄膜炎に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で、発症するリスクが高い。
- b 多くの場合、発症は緩やかで、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐^{おう}、意識混濁等の症状が現れる。
- c 大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。
- d 医薬品の副作用が原因の場合、早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどである。

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

問79

膵臓すいに関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

膵臓すいは、膵液すいを(a)へ分泌する消化腺であるとともに、(b)を調節するホルモン等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

	a	b
1	十二指腸	体温
2	十二指腸	血糖値
3	十二指腸	血圧
4	肝臓	体温
5	肝臓	血糖値

問80

鬱血性心不全うっに関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

鬱血性心不全うっとは、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、(a)に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。

息切れ、疲れやすい、急な(b)、咳とピンク色の痰せき たんなどを認めた場合は、鬱血性心不全うっの可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。

	a	b
1	心臓	体重の増加
2	肺	体重の増加
3	心臓	脈の欠落
4	肺	体重の減少
5	心臓	体重の減少

【薬事関係法規・制度】

問 8 1

次の記述は、薬事法第2条第1項の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、2箇所(b)内は、どちらも同じ字句が入る。

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（(b) を除く。）
- 三 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つて、機械器具等でないもの（(b) 及び化粧品を除く。）

	a	b
1	薬事法施行令	医薬部外品
2	日本薬局方	医薬部外品
3	日本薬局方	体外診断用医薬品
4	日本薬局方	漢方薬
5	薬事法施行令	体外診断用医薬品

問 8 2

毒薬・劇薬の取扱いに関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 劇薬については、それを収める直接の容器または被包に、白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。
- c 毒薬または劇薬を、15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。
- d 毒薬または劇薬を、一般の生活者に対して販売または譲渡する際には、当該医薬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、住所および生年月日が記入され、署名または記名押印された文書の交付を受けなければならない。

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

問 8 3

医薬品の容器・外箱等へ記載されていなければならない事項について、誤っているものはどれか。

- 1 製造販売業者等の氏名または名称および住所
- 2 要指導医薬品にあつては、要指導医薬品である旨を示す識別表示
- 3 適切な保存条件の下で5年を超えて性状および品質が安定でない医薬品等、厚生労働大臣の指定する医薬品における使用の期限
- 4 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

問 8 4

化粧品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ^{ぼう}効能効果を表示・標榜することが認められている。
- b 化粧品の成分本質（原材料）には、原則として医薬品の成分を配合してはならない。
- c 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けるだけでよい。
- d 化粧品を販売する場合には、販売業の許可は必要ない。

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

問 8 5

薬局に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局の開設は、その所在地の都道府県知事（保健所設置市にあっては市長、特別区にあっては区長）の許可が必要である。
- b 薬局では第一類医薬品を登録販売者に販売させることができる。
- 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、病院または診療所の調剤所を除き薬局という名称を付してはならない。
- d 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから管理者を指定して実地に管理させなければならない。

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

問 8 6

医薬品等適正広告基準に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の効果をわかり易く伝えるため、使用者の使用前・使用後を示した図画や写真等を掲げて説明することが認められている。
- b 「天然成分を使用しているので副作用がない」という広告は虚偽誇大な広告に該当する。
- c 医療機関や医療関係者が推薦・選用等している旨の広告を行うことは、事実であれば認められている。
- d 医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患について、自己治療が可能であるかのような広告表現は認められない。

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

問 8 7

化粧品の効能効果の範囲に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。
- b 肌荒れを防ぐ。
- c 皮膚を修復する。
- d 爪を保護する。

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

問 8 8

薬局開設者等が第一類医薬品を販売または授与する場合において、購入者等に対して、薬剤師にあらかじめ確認させなければならない事項として誤っているものはどれか。

- 1 年齢
- 2 性別
- 3 症状
- 4 職業
- 5 授乳しているか否か

問 89

平成16年に医薬品から新たに新範囲医薬部外品に移行した製品群として誤っているものはどれか。

- 1 あせも・ただれ用剤
- 2 整腸薬
- 3 ビタミン含有保健薬
- 4 しもやけ・あかぎれ用薬
- 5 コンタクトレンズ装着薬

問 90

医薬品販売時の対応に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 要指導医薬品を以前購入した者が、同じ医薬品を購入希望したので、登録販売者は何も説明せずに販売した。
- b 要指導医薬品の購入を希望する者が来店したが、薬剤師が不在のため販売しなかった。
- c 薬剤師は要指導医薬品について情報提供および指導した後、これらについて理解し、質問がないことを確認して販売した。
- d 2日前に5日分入りの要指導医薬品を購入した者が来店し、5日分入りの同一医薬品をさらにもう1つ購入しようとしたが、薬剤師は特に何も確認せず販売した。

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

問 9 1

薬局開設者が特定販売を行う場合に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 当該薬局に貯蔵し、または陳列している一般用医薬品または薬局製造販売医薬品（毒薬および劇薬であるものを除く。）を販売した。
- b インターネットを利用する場合に、ホームページに薬局開設者の氏名または名称ではなく、通称名のみを表示した。
- c 電子メールで電話による相談応需の希望があったので、薬剤師が電話で情報提供を行った。
- d 都道府県知事が容易に閲覧できるインターネットのホームページで一般用医薬品の広告を行った。

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

問92

次の記述は、薬事法第1条の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の(a)、有効性及び安全性の確保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及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、(b)の向上を図ることを目的とする。

	a	b
1	機能性	国民生活
2	品質	保健衛生
3	品質	国民生活
4	機能性	保健衛生
5	品質	社会経済

問 9 3

薬局および医薬品販売業に係る行政庁の監視指導に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。なお、問題文中の「都道府県知事等」は都道府県知事または保健所設置市市長もしくは特別区区長をいう。

- a 監視指導は基本的に、薬局の開設許可、販売業の許可を所管する都道府県または保健所設置市もしくは特別区の薬事監視員が行っている。
- b 都道府県知事等は薬局開設者または医薬品の販売業者が薬事法を遵守しているかどうかを確かめるため必要と認めるときは、当該職員（薬事監視員）にその薬局開設者または医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入りさせることができる。
- c 都道府県知事等は当該職員（薬事監視員）に、無承認無許可医薬品、不良医薬品または不正表示医薬品等疑いのある物品を、量の制限なく収去させることができる。
- d 薬事法には、薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合について、罰則の規定が設けられている。

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

問 9 4

毒薬に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 毒薬とは、毒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。
- b 毒薬は、単に毒性が強いものだけでなく、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いに注意を要するもの等が指定されている。
- c 毒薬を貯蔵、陳列する場所の規定に違反した者に対する罰則は、設けられていない。
- d 毒薬を収める直接の容器または被包には、白地に黒枠、黒字をもって、当該医薬品の品名および「毒」の文字が記載されていなければならない。

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

問 9 5

一般用医薬品の広告において、医薬品等適正広告基準に照らし適正な広告はどれか。

- 1 承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行った。
- 2 漢方処方製剤等では、効能効果に一定の前提条件（いわゆる「しぼり表現」）が付されていることが多いが、その前提条件を省略して広告した。
- 3 医薬品の安全性について、それが確実であることを保証する広告を行った。
- 4 食品については、医薬品的な効能・効果は一切表現せず、チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と併せて掲載した。

問96

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 懸賞や景品として医薬品のサンプル品（試供品）を客に提供した。
- b 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせで販売したが、その組み合わせについて価格のことしか考えなかった。
- c 薬局の開設者が出張所を拠点として販売等を行ったが、手続きを何もしなかった。
- d 配置販売業者が医薬品を配置しようと居宅に行った際、医薬品の販売を求められたので、その場で現金で販売した。

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

問97

薬局に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- 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認められている。
- b 薬局では、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- c 調剤を実施する薬局は、医療法において医療提供施設に位置付けられている。
- d 薬剤師の下で3年以上医薬品販売に従事した実務経験を持つ登録販売者は、薬局の管理者になることができる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 98

配置販売業に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 配置販売業の許可は、一般用医薬品を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受けなければならない。
- b 配置販売できる医薬品は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準に適合している医薬品である。
- c 第二類医薬品または第三類医薬品を販売・授与する区域の区域管理者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
- d 配置販売業者またはその配置員は、医薬品の配置販売に従事したときは、30日以内に配置販売業者等の氏名等を配置販売に従事する区域の都道府県知事に届け出なければならない。

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

問 9 9

保健機能食品等の食品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 「いわゆる健康食品」の薬事法や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わらない。
- b 栄養機能食品とは、1日あたりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、内閣総理大臣の定める基準に適合して含有されている場合に、その栄養成分の機能の表示を行うことについて、内閣総理大臣の許可を受けたものである。
- c 特別用途食品とは、乳児、幼児、妊産婦または病者の発育または健康の保持もしくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したものである。
- d 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が許可されたものである。

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

問100

次の記述は、薬事法第2条第2項の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、3箇所の(c)内は、いずれも同じ字句が入る。

- 2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。
- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて(a)等でないもの
- イ 吐きけその他の(b)又は口臭若しくは体臭の(c)
 - ロ あせも、ただれ等の(c)
 - ハ 脱毛の(c)、育毛又は除毛
- 二 (略)
- 三 (略)

	a	b	c
1	医療機器	倦怠感	治療
2	機械器具	倦怠感	治療
3	医療機器	不快感	防止
4	機械器具	不快感	治療
5	機械器具	不快感	防止

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 101

一般用医薬品の添付文書に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品は、その適正な使用のために必要な情報を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
- 2 添付文書は、2年に1回の頻度で改訂が行われることとなっている。
- 3 販売名に薬効名が含まれている場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
- 4 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」および「その他の注意」から構成されている。




問 102

一般用医薬品の添付文書を構成する項目について、誤っているものはどれか。

- 1 用法および用量
- 2 販売名
- 3 保管および取扱い上の注意
- 4 製品の特徴
- 5 製造所の固有記号

問 103

一般用医薬品の添付文書に記載されている標識的マークとそれが付される項目について、正しい組み合わせはどれか。

			
1	相談すること	してはいけないこと	使用上の注意
2	してはいけないこと	相談すること	使用上の注意
3	してはいけないこと	使用上の注意	相談すること
4	使用上の注意	相談すること	してはいけないこと
5	使用上の注意	してはいけないこと	相談すること

問 104

一般用医薬品の添付文書に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 「用法及び用量」欄では、年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について、一般の生活者に分かりやすく記載されている。
- b 病気の予防・症状の改善につながる事項(いわゆる「養生訓」)は、症状の予防・改善につながる事項について一般の生活者に分かりやすく示すために、必ず記載しなければならない。
- c 「効能又は効果」欄では、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。なお、「適応症」として記載されている場合もある。
- d 「成分及び分量」欄では、配合されている有効成分および添加物の名称は必ず記載しなければならない

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 105

一般用医薬品の保管および取扱い上の注意に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 「直射日光の当たらない涼しい場所に保管すること」と記載されている場合、冷蔵庫内で保管することは錠剤では望ましいが、カプセル剤では不適當である。
- b 乳・幼児は好奇心が強く、すぐに手を出して口の中に入れることがあり、誤飲事故が多く報告されているため、小児の手の届かないところに保管することが適當である。
- c 医薬品を携行するために別の容器へ移し替えると、誤用の原因となるおそれがある。
- d 点眼薬では、自分が使用した薬液量が確認できなくなるおそれがあるので、添付文書に「他の人と共用しないこと」と記載されている。

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

問106

一般用医薬品の製品表示およびその読み方に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 「使用期限」は、開封された状態で品質が保持される期限である。
- b 「アルコール含有〇〇mL以下」のように、アルコールを含有する旨およびその分量が記載されているのは、1日服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内服液剤である。
- c 使用上の注意の「してはいけないこと」の項には、守らないと症状が悪化する事項、副作用または事故等が起こりやすくなる事項が記載されている。
- d 包装中に封入されている医薬品だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことがないように、「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外箱等に記載されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問107

一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の副作用の記載に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

副作用については、まず(a)副作用について発現部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、(b)発生する重篤な副作用について(c)に症状が記載されている。

	a	b	c
1	まれに発生する	長期連用により	発現部位別
2	一般的な	長期連用により	副作用名ごと
3	まれに発生する	長期連用により	副作用名ごと
4	一般的な	まれに	副作用名ごと
5	一般的な	まれに	発現部位別

問108

一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、特定の症状や基礎疾患をもつ人が服用しようとする場合に、「相談すること」とされている薬効群との組み合わせについて、誤っているものはどれか。

[特定の症状や基礎疾患]

[薬効群]

- 1 痔^じ出血の症状のある人・・・グリセリンが配合された^{かん}浣腸薬
- 2 心臓病の診断を受けた人・・・鼻炎用点鼻薬
- 3 肝臓病の診断を受けた人・・・ポビドンヨードが配合された^{そう}含嗽薬
- 4 高血圧の診断を受けた人・・・鼻炎用点鼻薬

問109

使用中または使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、添付文書等において、「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当てないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること。」の旨が記載される一般用医薬品の主な成分・薬効群として正しいものはどれか。

- 1 ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬
- 2 センナ等の刺激性瀉^{しゃ}下成分が配合された瀉^{しゃ}下剤
- 3 バシトラシンが配合された化膿^{のう}性疾患用薬
- 4 ブロムワレリル尿素が配合された催眠鎮静薬
- 5 カフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬

問 110

医薬品等の緊急安全性情報に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品また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、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- b 製造販売業者および行政当局による報道発表、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信、製造販売業者から医療機関や薬局への直接配布等により情報伝達される。
- c A4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 一般用医薬品に関する緊急安全性情報は、発出されたことはない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 111

医薬品の添付文書情報の活用に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品では、使用上の注意はすべて外箱に記載されている。
- b 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」では、医療用医薬品のほか、一般用医薬品についても添付文書情報を閲覧することができる。
- c 製造販売業者は、自社製品の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。
- d 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、添付文書情報を活用することによって、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 1 2

医薬品の副作用情報等の評価および措置に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、(a)において専門委員の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、厚生労働大臣は、(b)の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。

	a	b
1	独立行政法人国民生活センター	国立医薬品食品衛生研究所
2	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	薬事・食品衛生審議会
3	国立医薬品食品衛生研究所	独立行政法人国民生活センター
4	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	国立医薬品食品衛生研究所
5	独立行政法人国民生活センター	薬事・食品衛生審議会

問 1 1 3

薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品の副作用等報告に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 情報の正確性を確保するため、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
- b 報告様式は、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」から入手できる。
- c 報告書の送付は、必ず郵送によることとされている。
- d 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 1 4

薬事法第 7 7 条の 4 の 2 第 2 項に規定される、登録販売者等の医薬関係者による医薬品の副作用等報告の報告先として、正しいものはどれか。

- 1 都道府県知事
- 2 厚生労働大臣
- 3 製造販売業者
- 4 店舗を管轄する保健所長
- 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

問 1 1 5

医薬品副作用被害救済制度に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 救済給付は、すべて請求の期限が定められている。
- b 医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度な副作用は、給付の対象とならない。
- c 健康被害を受けた本人または家族が給付を請求する窓口は、都道府県である。
- d 給付費には、医薬品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ている。

- 1 (a 、 b) 2 (a 、 c) 3 (b 、 d) 4 (c 、 d)

問 1 1 6

医薬品副作用被害救済制度における給付の種類について、給付額が定額でないものはどれか。

- 1 医療費
- 2 医療手当
- 3 障害年金
- 4 遺族年金
- 5 葬祭料

問 1 1 7

医薬品副作用被害救済制度における障害年金に関する記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

「医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある (a) の人の (b) を目的として給付されるもの」

	a	b
1	18歳以上	入院治療費の補助
2	18歳以上	生活補償等
3	20歳以上	入院治療費の補助
4	20歳以上	生活補償等
5	20歳未満	生活補償等

問 1 1 8

次の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものはどれか。

- 1 個人輸入により入手された医薬品
- 2 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- 3 一般用検査薬
- 4 殺鼠^そ剤
- 5 製薬企業に損害賠償責任がある不良な医薬品

問 1 1 9

医薬品 P L センターに関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 医薬品、医薬部外品および化粧品について、苦情等の相談を受け付けている。
- 2 医療関係者は、専門的知識を有するため、利用することができない。
- 3 日本製薬団体連合会において、製造物責任法（P L 法）の施行と同時に開設された。
- 4 苦情を申立てた消費者が製造販売元の企業と交渉するに当たって、裁判による解決に導くことを目的としている。

問 1 2 0

一般用医薬品の安全対策および適正使用に関する記述について、誤っているものはどれか。なお、記述中の年月には誤りはないものとする。

- 1 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報告されたことから、2003年6月に、厚生労働省は、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。
- 2 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は、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認されたため、1965年、厚生省(当時)は、関係製薬企業に対し回収を要請した。
- 3 医薬品の持つ特質およびその使用・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「薬と健康の週間」として、広報活動が実施されている。
- 4 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「ノー。ドラッグ。」普及運動が実施されている。