

平成27年度登録販売者試験問題 (平成27年8月23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27年4月)」に基づいています。また、試験問題文中、「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」を「医薬品医療機器等法」と略しています。

【合格発表】平成27年10月9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

口腔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 歯は、歯髄によって上下の顎の骨に固定されている。
- b 歯冠の表面はセメント質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- c 舌は味覚を感知するほか、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる働きがある。
- d 唾液によって口腔内はpHがアルカリ性に保たれ、酸による歯の齶蝕を防いでいる。

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

問6 2

食道または胃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 食道は喉もとから上腹部のみぞおち近くまで続く、管状の器官であり、消化液の分泌腺がある。
- b 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。
- c 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物を発酵する役目を果たしている。
- d 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収に重要な役割を果たしている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 6 3

小腸または膵臓す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 小腸は、全長 6～7 m の管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸、結腸の 4 部分に分かれる。
- b 脂質（トリグリセリド）は、消化酵素の作用によって分解を受けるが、小腸粘膜の上皮細胞で吸収されると脂質に再形成され、乳状脂粒（リポタンパク質の一種でカイロミクロンとも呼ばれる）となる。
- c 膵臓すいは、胃の後下部に位置する細長い臓器で、弱酸性の膵液すいを十二指腸へ分泌する。
- d 膵臓すいは、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	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64

肝臓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 胆汁に含まれる胆汁酸塩は、脂質の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。
- b 肝臓に蓄えられたグリコーゲン^糖は、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。
- c 肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとフィブリノゲンが循環血液中に滞留して、黄疸^{たん}を生じる。
- d 肝臓では、すべての必須アミノ酸を生合成することができる。

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

問65

次のアミノ酸のうち、ヒトの必須アミノ酸でないものはどれか。

- 1 フェニルアラニン
- 2 イソロイシン
- 3 アスパラギン酸
- 4 スレオニン
- 5 トリプトファン

問 6 6

泌尿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 腎臓には内分泌腺としての機能があり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- b 尿は、血液が濾過されて作られるため、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- c 腎小体では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。
- d 副腎皮質で分泌されるアルドステロンは、体内にカリウムと水を貯留し、塩分の排泄を促す作用がある。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 6 7

目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 水晶体は、近くの物を見るときには丸く厚みが増し、遠くの物を見るときには扁平になる。
- b 角膜や水晶体には血管が通っており、その血管によって栄養分や酸素が供給される。
- c 視細胞には、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があり、後者が光を感じる反応にはビタミンB12が不可欠である。
- d 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の裏側も赤くなる。

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

問68

鼻または耳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 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- b 副鼻腔は、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おり、副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出される。
- c 小さな子供では、鼓室と鼻腔や咽頭をつなぐ耳管が太く短くて、走行が水平に近いので、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起りやすい。
- d 乗物酔い（動揺病）は、乗物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

	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69

外皮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 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のセラミドでできた板状の角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- b 汗腺には、腋窩などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。
- c メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラノサイトで産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- d 真皮は、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、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 7 0

骨と筋組織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 心筋は、不随意筋であるが筋線維には骨格筋のような横縞模様があり、強い収縮力と持久力を兼ね備えている。
- b 骨の関節面は、弾力性に富む柔らかな軟骨層（関節軟骨）に覆われ、これが衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。
- c 平滑筋は、体性神経系に支配され、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
- d 骨を構成する有機質（タンパク質及び多糖体）は骨に硬さを与え、無機質（炭酸カルシウム等）は骨の強靭さを保つ。

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

問 7 1

脳や神経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 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。
- b 脊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る。
- c 交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働き、副交感神経は体が恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働く。
- d 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンである。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 7 2

薬の生体内運命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 坐^ざ剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収され、容易に循環血液中に入るため、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- b 禁煙補助薬のニコチン（咀嚼^{そしゃく}剤）は、有効成分が主に消化管から吸収され、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- c 点鼻薬の有効成分は、鼻腔^{くう}粘膜の下の毛細血管から循環血液中に移行しやすく、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- d 肝機能が低下した人では、正常な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、効き目が過剰に現れたり、副作用が生じやすくなったりする。

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

問 7 3

医薬品の剤型に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a チュアブル錠は、表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕^かかずに水などで食道に流し込む必要がある。
- b 経口液剤は、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。
- c 錠剤（内服）は、水なしで服用すると、喉や食道に張り付いてしまうことがあり、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。
- d 適用する部位の状態に応じて、適用部位を水から遮断したい場合には軟膏^{こう}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クリーム剤を用いることが多い。

	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 7 4

全身的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 ショック（アナフィラキシー）は、顔の紅潮、皮膚の痒み、蕁麻疹などの症状が現れるが、チアノーゼに至ることはない。
- b 中毒性表皮壊死融解症は、高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、火傷様の水疱や口唇の発赤等の症状を伴う病態で、ライエル症候群とも呼ばれる。
- c 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）は、原因医薬品の使用開始後、1ヶ月以上経ってから起こることもある。
- d 偽アルドステロン症は、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していないにも関わらず発症する。

	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 7 5

体の局所に現れる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、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
- b イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、腹痛等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 間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して、体内は低酸素状態となる。
- d 喘息は、内服薬で誘発され、坐薬や外用薬で誘発されることはない。

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

問 7 6

皮膚に現れる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 接触皮膚炎は医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。
- b 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身に広がって重篤化する場合がある。
- c 医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹・発赤等の皮膚症状を呈するものを薬疹^{しん}という。
- d 薬疹^{しん}を経験したことがある人は、再度、同種の医薬品を使用しても、副作用を生じることはない。

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

問 7 7

血液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 赤血球は、中央がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約 40% を占め、赤い色素（ヘモグロビン）を含む。
- b リンパ球は、白血球の中で最も数が多く、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 アルブミンは、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄^{せつ}を受けにくくする。
- d 好中球は、白血球の約 1 / 3 を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 7 8

循環器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 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。
- b 消化管壁を通過している毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。
- c 血漿中の過剰なコレステロールが動脈の内壁に蓄積すると、弾力性が損なわれてもろくなる。
- d 心臓が弛緩したときの血圧を最大血圧、心臓が収縮したときの血圧を最小血圧という。

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

問 7 9

呼吸器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 鼻腔の内壁にある粘液分泌腺から分泌される鼻汁は、鼻から吸った空気に湿り気を与えたり、粘膜を保護するため、常に少しずつ分泌されている。
- b 喉頭の後壁にある扁桃はリンパ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。
- c 咽頭は、喉頭と気管の間にある円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。
- d 肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を間質という。

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

問 8 0

消化管吸収に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行し、全身作用を現す。
- 2 内服薬の中には、服用後の作用を持続させるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているものもある。
- 3 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むのではなく、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
- 4 全身作用を目的としない内服薬の有効成分は、消化管で吸収されないため、副作用を生じることはない。

【薬事関係法規・制度】

問 8 1

次の記述は、医薬品医療機器等法第 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。なお、2 箇所の (a) 内は、どちらも同じ字句が入る。

第 1 条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び (a) (以下「医薬品等」という。) の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の (b) 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 (a) の (c) の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	再生医療等製品	被害	製品化
2	生物由来製品	被害	製品化
3	再生医療等製品	危害	研究開発
4	生物由来製品	危害	製品化
5	再生医療等製品	被害	研究開発

問 8 2

医薬品の定義と範囲に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 人の疾病の治療に使用されることが目的とされている衛生用品は、医薬品に該当する。
- 2 医薬品には、検査薬や殺虫剤のように、人の身体に直接使用されないものもある。
- 3 人の疾病の診断または予防に使用されることが目的とされているプログラムは、医薬品に該当する。
- 4 日本薬局方に収載されている医薬品には、一般用医薬品として販売されているものはない。

問 8 3

医薬品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 一般用医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階に使用されるものである。
- b 薬剤師が店舗管理者である店舗販売業においては、登録販売者が要指導医薬品を販売することができる。
- c 要指導医薬品の中には、劇薬に該当するものも含まれる。
- d 要指導医薬品を一般の人に販売できるのは、店舗販売業と配置販売業のみである。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 8 4

毒薬または劇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 毒薬または劇薬を、16歳の者に交付することは禁止されている。
- b 業務上、毒薬または劇薬を取り扱う者は、毒薬または劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。
- c 毒薬については、それを収める直接の容器または被包に、黒地に白枠、白字をもって、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。
- d 劇薬を貯蔵、陳列する場所については、医薬品医療機器等法第48条の規定に基づき、必ずかぎを施さなければならない。

	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 8 5

厚生労働省令で別段の定めのある場合を除き、一般用医薬品の直接の容器または直接の被包に記載が義務付けられていないものはどれか。

- 1 リスク区分を示す識別表示
- 2 製造番号または製造記号
- 3 重量、容量または個数等の内容量
- 4 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- 5 製造業者の氏名または名称および住所

問 8 6

医薬部外品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群には、「衛生用医薬部外品」の表示が義務付けられている。
- 2 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとにその製造販売についての承認を得る必要がある。
- 3 医薬部外品の直接の容器または直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。
- 4 医薬品から医薬部外品へ移行された製品群には、「指定医薬部外品」の表示が義務付けられている。

問 8 7

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 特定保健用食品、栄養機能食品および保健機能食品を総称して「機能性表示食品」といい、あくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。
- b 栄養機能食品には、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が、基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない。
- c 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤の形状については、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。
- d 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。

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

問 8 8

薬局に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 調剤を実施する薬局は、医療提供施設としても位置づけられている。
- 2 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、薬局の名称を付してはならない。
- 3 薬局開設者は薬剤師でなければならない。
- 4 薬局の管理者は薬剤師でなければならず、薬局開設者がその薬局を自ら実地に管理しない場合には、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。

問 89

管理者が薬剤師である店舗において、店舗販売業者が薬剤師により販売させることができる医薬品として、誤っているものはどれか。

- 1 医療用医薬品
- 2 要指導医薬品
- 3 第一類医薬品
- 4 第二類医薬品
- 5 第三類医薬品

問 90

配置販売業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 配置販売業とは、購入者の居宅に医薬品をあらかじめ預けておき、購入者がこれを使用した後でなければ代金請求権を生じないといった販売形態である。
- b 配置販売業者は、薬剤師が区域管理者として配置販売に従事していれば、配置販売品目基準に適合するもの以外の医薬品を含め、全ての一般用医薬品を販売することができる。
- c 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、または当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。
- d 薬局開設者または店舗販売業者は、配置による販売または授与の方法で医薬品を販売等しようとする場合には、別途、配置販売業の許可を受ける必要はない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 9 1

医薬品の包装を開封して行う分割販売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 店舗販売業では、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。
- b 薬局では、特定の購入者の求めに応じて分割販売することができる。
- c 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することは禁止されている。
- d 分割販売する場合、医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品の容器および添付文書等への記載事項を記載する必要はない。

	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 9 2

要指導医薬品の情報提供および指導を行う場合において、あらかじめ確認し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 氏名
- 2 年齢
- 3 性別
- 4 症状
- 5 現にかかっている疾病がある場合は、その病名

問 9 3

一般用医薬品の販売等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 店舗販売業者は、その店舗において第一類医薬品を販売または授与する場合には、医薬品の販売または授与に従事する薬剤師または登録販売者をして、その適正な使用のため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 薬局開設者は、指定第二类医薬品を販売または授与する場合には、当該指定第二类医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確実に確認できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- c 店舗販売業者は、その店舗において要指導医薬品を販売または授与する場合には、医薬品の販売または授与に従事する薬剤師または登録販売者をして、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- d 店舗販売業者は、その店舗において第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、医薬品の販売または授与に従事する薬剤師または登録販売者をして、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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 9 4

薬局開設者または店舗販売業者における医薬品の陳列に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 要指導医薬品および一般用医薬品を混在させないように陳列しなければならない。
- 2 第一類医薬品は、必ずかぎをかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- 3 指定第二类医薬品は、指定第二类医薬品の陳列設備から1.2メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合、薬局等構造設備規則に規定する「情報提供を行うための設備」から7メートルを超えた場所に陳列することができる。
- 4 医薬品を他の物と区別して貯蔵し、または陳列しなければならない。

問 9 5

薬局または店舗における掲示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 販売制度に関する事項として、個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を掲示しなければならない。
- b 管理および運営に関する事項として、薬局開設者または店舗販売業者の住所および氏名、許可証の記載事項を掲示しなければならない。
- c 販売制度に関する事項として、要指導医薬品を販売しない場合、要指導医薬品の表示に関する解説を掲示する必要はない。
- d 管理および運営に関する事項として、相談時および緊急時の電話番号その他連絡先を掲示しなければならない。

	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 9 6

特定販売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 特定販売とは、その薬局または店舗におけるその薬局または店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品または医療用医薬品（毒薬および劇薬であるものを除く。）の販売または授与をいう。
- 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するときは、一般用医薬品の区分ごとの陳列の状況を示す写真を見やすく表示しなければならない。
- c 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するときは、医薬品による健康被害の救済制度に関する解説を見やすく表示しなければならない。
- d 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、都道府県知事およ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	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 9 7

医薬品の販売広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 一般用医薬品の販売広告に、POP広告（小売店に設置されているポスター、ステッカーなど）は含まれない。
- b 店舗において、製薬企業等が作成した広告を使用する場合、店舗販売業者は、医薬品医療機器等法第66条（誇大広告等）の対象にならない。
- c 医薬品の広告に該当するか否かは、顧客を誘引する意図が明確であること、特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合に、広告に該当するものと判断されている。
- d 医薬品医療機器等法第68条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）は、広告の依頼主だけでなく、その広告に関与するマスメディアも対象となるため、自主基準の作成や自主的な広告審査が行われている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 9 8

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 承認されている複数の効能効果のうち、一つの効能効果のみを抽出し広告することは適正である。
- b 漢方処方製剤の効能効果については、構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適當である。
- c 一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜(ぼう)することは不適當である。
- d 医薬品の使用前・使用後を示した写真を掲載することは、効能効果等の保証表現となるため、不適當である。

	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 9 9

医薬品等適正広告基準に基づき、過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告として、保健衛生上の観点から必要な監視指導が行われている場合の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 安易な使用を促すおそれがある広告
- b 医薬品が不必要な人にまで使用を促す広告
- c 生活者の不安を煽^{あお}って購入を促す広告
- d 商品名を連呼する音声広告

	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

薬局または医薬品の販売業の管理者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 登録販売者は、過去5年間のうち、登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年あれば、第一類医薬品を販売する店舗の管理者になることができる。
- b 店舗管理者は、店舗管理者を補佐する薬剤師を置けば、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。）の許可を受けることなく、当該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ことができる。
- c 第二類医薬品または第三類医薬品のみを販売し、または授与する薬局においては、登録販売者を管理者とすることができる。
- d 配置販売業において、第二類医薬品のみを販売し、または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。ただし、薬剤師または登録販売者の管理および指導の下に実務に従事させなければならない登録販売者を除く。

	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

【医薬品の適正使用・安全対策】

問 101

一般用医薬品の適正使用情報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 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、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 添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、医薬品の販売等に従事する専門家が正確に理解できるよう専門的な表現でなされている。
- c 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供および相談対応を行う際に、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する必要がある。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家においては、医薬品を購入し、または使用する個々の生活者の状況に関わらず、添付文書や製品表示に記載されている内容について、網羅的に説明することが求められる。

	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 102

一般用医薬品（人体に直接使用しない検査薬等を除く）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 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。
- 2 販売名、薬効名およびリスク区分は省略してはならない。
- 3 製品の特徴がわかりやすく記載されている。
- 4 使用上の注意が記載されている。

問 103

医薬品の安全対策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 1961年に起こったサリドマイド薬害事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まった。
- b 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売者またはそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- c 製造販売業者は、製造販売し、または承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を定められた期限までに厚生労働大臣に報告するよう努めなければならない。
- d 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者またはそれらに従事する医薬関係者（登録販売者を含む。）においては、製造販売業者が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。

	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 1 0 4

医薬品の適正使用のための啓発活動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「(a) 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。

また、「(b) 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、「(c)」普及運動が実施されている。

	a	b	c
1	薬と健康	6・20	ダメ。ゼッタイ。
2	薬と保健	6・20	ダメ。ゼッタイ。
3	薬と健康	6・26	ノー。ゼッタイ。
4	薬と保健	6・26	ノー。ゼッタイ。
5	薬と健康	6・26	ダメ。ゼッタイ。

問 1 0 5

一般用医薬品の添付文書の記載事項について、誤っているものはどれか。

- 1 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに、変更された箇所がわかり易いように、改訂された箇所が明示されている。
- 2 「使用上の注意」、「してはいけないこと」および「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。
- 3 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必要な内容が簡潔に記載されている。
- 4 医薬品の有効成分の名称および分量は記載されているが、添加物については、記載が省略されている（人体に直接使用しない検査薬等を除く）。

問 1 0 6

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 効能または効果（一般用検査薬では「使用目的」）
- 2 用法および用量（一般用検査薬では「使用方法」）
- 3 消費者相談窓口
- 4 製造販売業者の許可番号および許可年月日
- 5 成分および分量（一般用検査薬では「キットの内容および成分・分量」）

問 1 0 7

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について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 散剤は、温湿度の影響を受けやすいため、「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のがよい。
- b 小児は好奇心が強く、誤って医薬品を口の中に入れる可能性があることから、誤飲事故を防ぐため、「小児の手の届かないところに保管すること」と記載されている。
- c 誤用の原因になったり、医薬品の適切な品質が維持できなくなるおそれがあるため、「他の容器に入れ替えないこと」と記載されている。
- d 点眼薬では、治療に必要な量が確保できなくなるおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」と記載されている。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問108

使用（服用）しないこととなっている「次の症状がある人」と「主な成分・薬効群」の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

- | [次の症状がある人] | [主な成分・薬効群] |
|---|---|
| 1 胃酸過多・・・・・・・・・・・・・・・・ | カフェイン、無水カフェイン、カフェインクエン酸塩等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬 |
| 2 前立腺肥大による排尿困難・・・・・・・・ | リゾチーム塩酸塩 |
| 3 激しい腹痛または吐き気・嘔吐 <small>おう</small> ・・・・・・・・ | ヒマシ油が配合された瀉下薬 <small>しや</small> |
| 4 患部が化膿 <small>のう</small> している人・・・・・・・・ | ステロイド性抗炎症成分が配合された外用薬 |

問109

一般用医薬品の使用上の注意において、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」とされている成分の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a ジフェンヒドラミン塩酸塩
- b タンニン酸アルブミン
- c ピレンゼピン塩酸塩水和物
- d アスピリン

	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 1 1 0

使用上の注意において、偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため、「長期間の連用をしないこと」とする記載のある一般用医薬品の成分・薬効群として正しいものはどれか。

- 1 ビサコジル等の刺激性瀉下成分が配合された瀉下剤
- 2 スクラルファートが配合された胃腸薬
- 3 グリチルリチン酸二カリウムを含む成分が配合された外用痔疾用薬
- 4 イブプロフェンが配合された解熱鎮痛薬

問 1 1 1

薬剤師・登録販売者に「相談することとされている人」と「主な成分・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。

- | [相談することとされている人] | [主な成分・薬効群] |
|---------------------------------|------------|
| 1 妊婦または妊娠していると思われる人・・・ | コデインリン酸塩 |
| 2 授乳中の人・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | グリセリン配合浣腸薬 |
| 3 乳児・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | リゾチーム塩酸塩 |
| 4 高齢者・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | 鼻炎用内服薬 |

問 1 1 2

医薬品等の緊急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作成される。
- b 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。
- c 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。
- d 医療用医薬品についての情報伝達である場合が多いが、一般用医薬品に係る緊急安全性情報が発出されたこともある。

	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 1 1 3

医薬品等の安全性情報の活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 厚生労働省では、医薬品、医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報を原則、毎月とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- 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」において、医療用医薬品のほか、一般用医薬品または要指導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 独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品の安全性に関する情報が発出されたときに、薬剤師や登録販売者等の専門家のみを対象に、電子メールによる情報配信サービスを行っている。
- d 医薬品の製造販売業者は、医薬品の有効性および安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、薬剤師や登録販売者に情報提供するよう努めなければならない。

	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 1 1 4

医薬品による副作用等が疑われる場合の報告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 医薬品との因果関係が明確でない限り、報告しなくてもよい。
- b 医薬品の過量使用や誤用等によるものと思われる健康被害は報告しなくてもよい。
- c 郵送、ファクシミリまたは電子メールにより厚生労働大臣あてに報告する。
- d 報告の期限は特に定められていない。

	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 1 1 5

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、正しい組み合わせはどれか。

- a 健康被害を受けた本人のみ給付の請求ができる。
- b 給付の請求は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して行う。
- c 給付については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が判定する。
- d 救済給付業務に必要な費用のうち、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。

	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 1 1 6

医薬品副作用被害救済制度による給付の種類について、請求期限が定められていないものはどれか。

- 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

医薬品を適正に使用して生じた健康被害のうち、医薬品副作用被害救済制度における救済給付の支給対象とならないものはどれか。

- 1 副作用による疾病のため、入院治療が必要と認められる場合であるが、やむを得ず自宅療養を行った場合
- 2 副作用により日常生活に著しい制限を受ける程度の障害が残った場合
- 3 医療機関を受診しなくても自然と寛解した場合
- 4 皮膚に使用する殺菌消毒薬を使用して入院治療が必要と認められる程度の健康被害が生じた場合

問 1 1 8

医薬品 P L センター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 平成 7 年 7 月の製造物責任法（P L 法）の施行と同時に、日本製薬団体連合会において開設された。
- b 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。
- c 医薬品または医薬部外品に関する苦情のうち、健康被害に関する苦情についてのみ相談を受け付けている。
- d 消費者の代理人として、裁判を迅速に終了させることを目的としている。

	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 1 1 9

今までに報告された一般用医薬品の副作用について、誤っているものはどれか。

- 1 小柴胡湯しょうさいこうとうによる慢性肝炎
- 2 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品による脳出血
- 3 一般用かぜ薬による間質性肺炎
- 4 アンプル入りアミノピリン含有かぜ薬によるショック

問 1 2 0

医薬品安全性情報報告書様式に記載する事項について、誤っているものの組み合わせはどれか。

- a 患者氏名
- b 生年月日
- c 身長
- d 性別

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)