

平成 27 年度登録販売者試験問題 後半

第 2 章 人体の働きと医薬品 (20 問)

第 4 章 薬事関係法規・制度 (20 問)

第 5 章 医薬品の適正使用・安全対策 (20 問)

※問題文中の「医薬品医療機器等法」、「医薬品医療機器等法施行令」及び「医薬品医療機器等法施行規則」はそれぞれ次の法令を指す。

問題中の記載	法令の名称
医薬品医療機器等法	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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）
医薬品医療機器等法施行令	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令（昭和 36 年 1 月 26 日政令第 11 号）
医薬品医療機器等法施行規則	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（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 1 号）

受験番号

※試験問題は 1 ページから 30 ページまでに、問 1 から問 60 まであります。試験開始後すぐに試験問題が全てあるか確認してください。もし落丁などがあった場合には速やかに交換を申し出てください。（試験終了後の申し出には対応できません。）

第2章 人体の働きと医薬品

問1

胆嚢、肝臓に関する記述のうち、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、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物である。
- 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^{グリコーゲン}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、ビタミンA、D等の脂溶性ビタミンは貯蔵するが、ビタミンB₆やB₁₂等の水溶性ビタミンは貯蔵しない。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問2

膵臓に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を空腸へ分泌する。
- b 膵液は弱酸性である。
- c 膵臓は膵液アミラーゼやリパーゼなど、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。
- d 膵臓は、グルカゴンを血液中に分泌する。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問3

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 咽頭は、喉頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。
- b 扁桃はリンパ組織（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。
- 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。
- 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	誤	誤	正	正
2	正	誤	誤	正
3	正	正	誤	誤
4	正	正	正	誤
5	誤	正	正	正

問4

アルブミン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。

アルブミンは、血液の（ a ）を保持する（（ b ）が血管から組織中に漏れ出るのを防ぐ）働きがあるほか、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を（ c ）する。

	a	b	c
1	pH	血漿成分	受けにくく
2	pH	血球	受けやすく
3	浸透圧	血漿成分	受けやすく
4	浸透圧	血球	受けやすく
5	浸透圧	血漿成分	受けにくく

問5

泌尿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 腎小体では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- b 膀胱内の尿には、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。
- c 副腎は左右の腎臓の上部にそれぞれ附属し、3層構造からなる。
- d 副腎髄質では、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るアルドステロンが産生・分泌される。

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

問6

リンパ系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a リンパ液は、心臓の働きによって循環している。
- b リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、リンパ節で免疫反応によって排除される。
- c リンパ管には逆流防止のための弁がなく、リンパ液は双方向に流れている。
- d 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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問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 結膜は、眼瞼（まぶた）の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って組織を保護している。
- 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 涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときには、滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂（目やに）となる。

	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8

耳に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分で、鼓膜、鼓室、耳小骨、蝸牛からなる。
- c 前庭の水平・垂直方向の加速度を感知する部分を半規管という。
- d 乗り物酔い（動揺病）は、乗り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。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問9

外皮系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 メラニン色素の量は、皮膚の色に影響を与えているが、毛の色には影響を与えない。
- 2 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- 3 皮脂の分泌が低下すると皮膚が乾燥し、皮膚炎や湿疹^{しん}を起こすことがある。
- 4 発汗には、体温調節のための発汗や精神的緊張による発汗等があるが、体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じる。

問10

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 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。
- b 心筋は、意識的にコントロールできない筋組織（不随意筋）である。
- c 平滑筋は、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。
- d 血管壁には、平滑筋が分布している。

	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 11

脳や神経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 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、血液の循環量は心拍出量の約15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%と多い。
- b 脊髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- c 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、これを末梢反射と呼ぶ。
- d 末梢神経系は、随意運動、知覚等を担う自律神経系と、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う体性神経系に分類される。

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

問 12

医薬品の吸収に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が消化管等から吸収されて、循環血液中に移行することが不可欠である。
- b 坐剤の有効成分は、直腸内壁の粘膜から吸収されるため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- c 医薬品成分の消化管から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を受けない。
- d 含嗽薬（うがい薬）は、唾液や粘液によって食道へ流れてしまうため、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることはない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 13

医薬品の代謝及び排泄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 循環血液中に存在する医薬品の有効成分の多くは、未変化体又は代謝物の形で腎臓から尿中に排泄される。
- b 消化管で吸収された医薬品の有効成分は、血液中に移行し全身循環に入る前に、脾臓を通過するため、まず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。
- c 医薬品の有効成分の血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。
- d 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、血中濃度が下がりにくく、医薬品の効き目が過剰に現れることがある。

	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 14

医薬品の剤型及び適切な使用方法に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a カプセル剤は、容易に服用できるようにカプセルの原材料としてゼラチンが用いられており、水なしで服用する。
- b 経口服液剤は固形製剤に比べ、飲み込みやすいが、消化管からの吸収は遅い。
- c 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすいという特徴がある。
- d 散剤を服用するときは、飛散を防ぐため、あらかじめ少量の水（又はぬるま湯）を口に含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用するなどの工夫をするとよい。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 15

医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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、進行すると重症の細菌感染を繰り返し、致命的となることもある。
- 2 偽アルドステロン症は体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われることによって生じる病態である。
- 3 副交感神経系を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、前立腺肥大等の基礎疾患がない人でも、排尿困難や尿閉等の症状が現れることがある。
- 4 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる中毒性のものと、有効成分に対する抗原抗体反応が原因で起きるアレルギー性のものに大別される。

問 16

医薬品の使用によって引き起こされる皮膚粘膜眼症候群に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。
- b 38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態である。
- c 発症機序の詳細が明確にされているため、発症を予測することが容易である。
- d 一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあり、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ったりする重篤な疾患である。

	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 17

医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 光線過敏症は、医薬品が触れた部分の皮膚にのみ生じ、全身へ広がって重篤化することはない。
- c 医薬品の使用によって発症する不整脈は、代謝機能の低下によって発症リスクが高まることがある。
- d 無菌性髄膜炎は、過去に比較的軽度の症状で回復した人であれば、原因となる医薬品を再度使用することで再び発症しても、急激に症状が進むおそれはない。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 18

呼吸器系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 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血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態となる。
- b 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものであり、その症状は、かぜや気管支炎の症状との区別が容易である。
- c 喘息は、内服薬のほか、坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
- d 医薬品の使用によって発症する喘息は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば症状は寛解する。

	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 19

目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 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 眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐^{おう}等の症状が現れることがある。
- c 抗アドレナリン作用がある成分が配合された医薬品の使用によって眼圧が上昇し（急性緑内障発作）、眼痛や眼の充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。
- d 瞳の拡大（散瞳）を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作は避ける必要がある。

	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 20

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 消化性潰瘍とは、医薬品の副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状態である。
- b 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合があり、貧血症状（動悸^きや息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- c 小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向のある人は、医薬品の副作用によるイレウス様症状の発症のリスクが高いとされている。
- d イレウス様症状では、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^{おう}がない場合でも脱水状態となることがある。

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

第4章 薬事関係法規・制度

問 21

医薬品医療機器等法第57条第1項の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品は、その全部若しくは一部が (a) 若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を (b) 上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包(内袋を含む。)に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の (c) 方法を誤らせやすいものであってはならない。

	a	b	c
1	有毒	薬事衛生	服用
2	不潔	薬事衛生	服用
3	不潔	保健衛生	使用
4	有毒	薬事衛生	使用
5	有毒	保健衛生	使用

問 22

薬局に関する記述のうち、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、店舗により医薬品の販売を行うことが認められている。
- b 病院又は診療所の調剤所であっても、薬局として開設の許可を受けていないものについては、薬局の名称を付してはならない。
- c 薬局開設者が登録販売者であるときは、自らが管理者になることができる。
- d 調剤を実施する薬局は、医療法上の医療提供施設に位置づけられている。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 23

店舗販売業に関する次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業の許可を受けた店舗においては、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。
- b 店舗管理者が薬剤師でない場合は、第1類医薬品を販売してはならない。
- c 店舗販売業者は、要指導医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
- d 都道府県知事は、申請者が薬事に関する法令等に違反し一定期間を経過していないときは、店舗販売業の許可を与えないことができる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 24

配置販売業に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受ければ、これを携帯しなくても医薬品の配置販売に従事することができる。
- b 配置販売業者は、第1類医薬品の配置販売については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
- c 配置販売業者は、配置販売品目基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- d 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。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 25

医薬品医療機器等法第4条に規定されている一般用医薬品の定義について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が(a)のものであって、(b)その他の医薬関係者から提供された情報に基づく(c)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。

	a	b	c
1	著しくない	医師	購入者
2	緩和な	医師	購入者
3	緩和な	薬剤師	需要者
4	著しくない	医師	需要者
5	著しくない	薬剤師	需要者

問 26

医薬部外品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。
- 2 医薬部外品には、脱毛の防止、育毛又は除毛を目的とするものがある。
- 3 医薬部外品の枠内で、薬用石けんとして承認されているものがある。
- 4 医薬部外品の製造販売については、医薬品の場合とは異なり、製造販売業の許可は必要ない。

問 27

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 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た者が、あらかじめ品目ごとの届出を行う必要がある。ただし、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある。
- b 化粧品を販売等する場合には、医薬品と同様に、医薬品医療機器等法に基づく販売業の許可が必要である。
- c 化粧品の成分本質（原材料）について、原則として医薬品の成分を配合してはならないとされている。
- d 人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。

	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 28

次の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、特別用途食品、機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。
- b 「機能性表示食品」は事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ届け出られたものである。
- c 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を「栄養機能食品」という。
- d 「健康食品」は、健康の維持、増進に有用な食品として、食品衛生法により定義されている。

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

問 29

特定販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 特定販売を行うことについて広告をするときは、第1類医薬品、指定第2類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品及び薬局製造販売医薬品の区分ごとに表示しなければならない。
- 2 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、ホームページに管理薬剤師の顔写真を見やすく表示しなければならない。
- 3 薬局開設者は、薬局に貯蔵し、又は陳列していない一般用医薬品を販売してはならない。
- 4 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、都道府県知事及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。

問 30

薬局及び医薬品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 店舗販売業者は、一般用医薬品を店舗による販売の他、露天販売や現金行商により販売することができる。
- b 薬局、店舗販売業及び卸売販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することができるが、医薬品をあらかじめ小分けし、販売する行為は認められていない。
- c 店舗販売業及び配置販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- d 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種類に分けられており、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売することができるのは、店舗販売業の許可を受けた者だけである。

	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 31

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 日本薬局方に収載されている医薬品はすべて医療用医薬品であり、一般用医薬品はない。
- b 薬局においては、着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品を販売してはならない。
- c 検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものはすべて医薬部外品に該当する。
- d 日本薬局方とは、医薬品医療機器等法の規定に基づいて、保健医療上重要な医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 32

毒薬・劇薬に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 毒薬を収める直接の容器又は被包には、黒地に白枠、白字をもって、品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- b 一般用医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。
- c 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらを他の物と区別して貯蔵、陳列しなければならない。特に毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
- d 毒薬又は劇薬を、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。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 33

生物由来の原材料及び生物由来製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 一般用医薬品に生物由来の原材料を用いることはできない。
- b 生物由来製品には、植物に由来するもののみを原料として製造される医薬品も含まれる。
- c 生物由来の原材料（有効成分に限らない。）が用いられるものであっても、現在の科学的知見において、感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、生物由来製品として指定の対象とならない。
- d 生物由来製品は、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。

	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 34

薬局における要指導医薬品及び一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供及び陳列に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 第3類医薬品は、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メートル以内の範囲に陳列しなければならない。
- b 第2類医薬品を販売する場合には、書面を用いた情報提供を行わなければならない。
- c 第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。
- d 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 35

医薬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 要指導医薬品は、一般用医薬品へ分類が変更されることはない。
- b 効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では通常、診断疾患名で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- c 一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられていない。
- d 要指導医薬品は、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（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果が認められている。

	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 36

第1欄の記述は、医薬品医療機器等法第66条の条文である。()に入れるべき字句の正しい組み合わせは第2欄のどれか。

第1欄

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、(a)、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、(b)又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを(c)したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 (略)

第2欄

	a	b	c
1	使用方法	曖昧	推奨
2	製造方法	虚偽	保証
3	製造方法	曖昧	保証
4	製造方法	虚偽	推奨
5	使用方法	虚偽	保証

問 37

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 漢方処方製剤では、使用する人の体質等を限定した上で特定の症状等に対する改善を目的として、効能効果に一定の前提条件が付されていることが多いが、そうした条件を省いて広告することは原則として認められていない。
- b 一般用医薬品において、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すれば、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。
- c 医薬品の使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、その効能効果等の保証表現となり、不適當である。
- d チラシやパンフレットの同一紙面に、医薬品と化粧品を併せて掲載することは認められていない。

	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 38

濫用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は、平成26年厚生労働省告示第252号に掲げる有効成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を含有する製剤とされているが、次のうちその成分として誤っているものはどれか。

- 1 エフェドリン
- 2 コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 3 アセトアミノフェン
- 4 ブロムワレリル尿素
- 5 メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

問 39

医薬品医療機器等法第50条の規定により、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていない事項に、該当しないものはどれか。

- 1 製造番号又は製造記号
- 2 製造年月日
- 3 重量、容量又は個数等の内容量
- 4 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

問 40

医薬品医療機器等法に基づく行政庁の監視指導及び処分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 薬局開設者や医薬品の販売業者は、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたりしても、虚偽の報告をしない限り、それらの行為に対する医薬品医療機器等法に基づく罰則を科せられることはない。
- b 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、その職員のうちから薬事監視員を命じ、監視指導を行わせることができる。
- c 都道府県知事は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又は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、その構造設備の改善を命ずることができる。
- d 厚生労働大臣は、医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止することを命ずることができる。

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

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問 41

医薬品の添付文書に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する場合には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談することが重要である。
- b 添付文書の記載内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新しい知見、使用に係る情報に基づき、1年に1回定期的に改訂される。
- c 薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
- d 一般用医薬品の添付文書の記載は、専門的な表現でなされており、一般の生活者には理解しにくいものになっている。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 42

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の使い方として、正しいものはどれか。

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

問 43

次の医薬品成分と、一般用医薬品の添付文書における使用上の注意の記載に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された医薬品は、喘息発作を誘発するおそれがあるため、「ぜんそくを起こしたことがある人」は使用しないこととされている。
- 2 インドメタシンが配合された医薬品は、徐脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため、「心臓病の診断を受けた人」は使用しないこととされている。
- 3 アミノ安息香酸エチルが配合された医薬品は、メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため、「糖尿病の診断を受けた人」は使用しないこととされている。
- 4 アスピリンが配合された医薬品は、外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、「15歳未満の小児」は使用しないこととされている。

問 44

一般用医薬品の添付文書における使用上の注意の記載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 使用上の注意には、「服用前後は飲酒しないこと」など、小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されているものがある。
- b 小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等と記載されている。
- c 連用すると副作用等が現れやすくなる成分が配合されている場合でも、症状が改善されなければ、使用し続ける必要がある。
- d 摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、「してはいけないこと」の項で「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」として記載するほどではない場合、「相談すること」の項に「授乳中の人」と記載されている。

	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 45

一般用医薬品の保管及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 点眼薬では、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。
- b シロップ剤は変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されることが望ましいとされている。
- c 散剤は、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。
- d 医薬品を別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったかわからなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。

	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 46

一般用医薬品の製品表示に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a すべての一般用医薬品は、医薬品医療機器等法により使用期限の表示が義務付けられている。
- b 1回服用量中 0.1mL を超えるアルコール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。
- c 表示された「使用期限」までは、いったん開封されたものについても品質が保証される。
- d 配置販売される医薬品の使用期限は、「配置期限」として記載されている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 47

一般用医薬品の添付文書における使用上の注意「相談すること」に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている。
- 2 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。
- 3 副作用については、まずまれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載され、そのあとに続けて、一般的な副作用について発現部位別に症状が記載されている。
- 4 各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等）であるが、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

問 48

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記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品医療機器情報配信サービスは、薬局又は医薬品の販売業に従事する専門家（薬剤師及び登録販売者）のみ配信登録できる。
- 2 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報が掲載されている。
- 3 医薬品の承認情報が掲載されている。
- 4 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報が掲載されている。

問 49

次の成分のうち、その成分を主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、「次の人は使用（服用）しないこと」として、「本剤又は本剤の成分、鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人」として記載されているものはどれか。

- 1 タンニン酸アルブミン
- 2 リゾチーム塩酸塩
- 3 ロペラミド塩酸塩
- 4 ヒマシ油
- 5 スクラルファート

問 50

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配布される。
- b 都道府県の命令により、製造販売業者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直接配布される。
- c 一般用医薬品に係る緊急安全性情報が発出されたことがある。
- d 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。

	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 51

医薬品の安全対策に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬品の使用、販売等に携わり、副作用等が疑われる事例に直接に接する医薬関係者からの情報を広く収集することによって、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としている。
- 2 製造販売業者等には、その製造販売をし、又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都道府県知事に報告することが義務づけられている。
- 3 薬局開設者、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者（登録販売者を含む。）は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。
- 4 一般用医薬品に関しても、承認後の調査が製造販売業者等に求められており、副作用等の発現状況等の収集・評価を通じて、承認後の安全対策につなげている。

問 52

医薬品医療機器等法第68条の10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記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためとの趣旨に鑑みて、医薬品によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- 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ものと思われる健康被害についても報告がなされる必要がある。
- c 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。
- d 保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、医薬品の販売等に従事する専門家は、報告の必要性を認めた日から起算して、15日以内に報告書を厚生労働省あてに送付しなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 53

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 この制度は、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、国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る。
- c 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。
- d 救済給付を受けようとする場合の請求先窓口は、各都道府県である。

	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 54

次の医薬品副作用被害救済制度による給付のうち、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 障害児養育年金
- 4 遺族一時金
- 5 葬祭料

問 55

医薬品副作用被害救済制度の救済給付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。
- b 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、医師の診断書等のほか、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。
- c 一般用医薬品である一般用検査薬、一部の日本薬局方収載医薬品（精製水、ワセリン等）も救済制度の対象となる。
- d 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についても救済制度の対象となる。

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

問 56

医薬品医療機器等法第68条の10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記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から適切に情報を把握し、報告様式の記入欄すべてに必要な事項を記入しなければならない。
- 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 医薬品の販売等に従事する専門家は、郵送、ファクシミリ又は電子メールにより、報告書を厚生労働省に送付す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、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 57

副作用情報等の評価及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。

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(b)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、(c)の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

	a	b	c
1	(独) 医薬品医療機器総合機構	専門委員	薬事・食品衛生審議会
2	厚生労働省	薬事・食品衛生審議会	厚生科学審議会
3	厚生労働省	専門委員	薬事・食品衛生審議会
4	厚生労働省	厚生科学審議会	専門委員
5	(独) 医薬品医療機器総合機構	専門委員	厚生科学審議会

問 58

医薬品PLセンターに関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- 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PLセンター」への相談が推奨される。
- b 医薬品PLセンターは、製造物責任法の施行と同時に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が開設した。
- c 消費者が、医薬品又は医療機器に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付けている。
- d 苦情を申し立てた消費者が、製造販売元の企業と交渉するに当たって、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的として設置されている。

- 1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問 59

ロートエキスを主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の欄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 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、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため、「糖尿病」の診断を受けた人は、相談することとされている。
- b フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため、「血液凝固異常」の診断を受けた人は、相談することとされている。
- c 心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため、「心臓病」の診断を受けた人は、相談することとされている。
- d 抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため、「緑内障」の診断を受けた人は、相談することとされている。

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

問 60

医薬品の適正使用のための啓発活動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 医薬品の持つ特質及びその使用・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、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 「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、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- c 医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。
- d 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、一般用医薬品では生じない。

	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

◎この問題用紙は、指示があるまで開いてはいけません。
受験者は必ず、次の注意事項を試験開始前によく読んでください。

注 意 事 項

- 1 問題用紙は、前半、後半ごとに1冊につづってあります。
- 2 問題の内容についての質問には答えません。
- 3 用件のあるときは、だまって手をあげ、係員の指示を受けてください。
- 4 解答用紙は、折ったり曲げたりしないでください。
- 5 試験開始の合図とともに、受験番号を解答用紙の決められた欄に正しく記入した上で、各位の数字の○欄に、●とマークすること。
なお、受験番号は受験票に記載されている5ケタの番号です。
- 6 試験問題は、前半が第1章（問1から問20まで）及び第3章（問21から問60まで）、後半が第2章（問1から問20まで）、第4章（問21から問40まで）及び第5章（問41から問60まで）の問題です。
- 7 各問題には、1から4までの四つの選択肢又は1から5までの五つの選択肢が書いてあります。
そのうち、問題の解答として最もふさわしいと思われる番号を一つ選び、解答用紙の同じ番号の○欄に、解答例にならい、●とマークすること。
なお、一つの問題に二つ以上マークしたものは、無効となり正解とみなしません。

(解答例)

問 1 次のうち、静岡県の県庁所在地として、正しいものはどれか。

- (1) 沼津市
- (2) 静岡市
- (3) 浜松市
- (4) 富士市

(解答用紙)

問題番号	解 答 番 号				
問 1	○ 1	● 2	○ 3	○ 4	○ 5
問 2	○ 1	○ 2	○ 3	○ 4	○ 5

- 8 解答のマークは鉛筆（HB以上の濃い鉛筆）で濃く、はっきりとマークすること。
- 9 解答をまちがえたときは、消しゴムで「あとかた」のないようにきれいに消し、問題の解答として最もふさわしいと思われる番号の○欄にマークしなおすこと。
- 10 この問題用紙には、表紙に受験番号を記入してください。
- 11 問題用紙は、後半試験終了後に持ち帰りすることができます。
- 12 問題用紙の持ち帰りをしない場合には、問題用紙の表紙に×印をつけて退出してください。
- 13 最後に、受験番号が解答用紙に正しくマークされているか、いま一度受験票と対照して確認してください。