

# 平成 20 年度第 1 回登録販売者試験問題 後半

第 2 章 人体の働きと医薬品

第 4 章 薬事関係法規・制度

第 5 章 医薬品の適正使用・安全対策

受験番号

## 第2章 人体の働きと医薬品

### 問1

消化器系の器官に関する以下の記述について、該当する器官の正しい組み合わせはどれか。

- a リパーゼを分泌する
- b トリプシノーゲンをトリプシンにする
- c アミロプシンを分泌する
- d プチアリンを分泌する

	a	b	c	d
1	胃	小腸	唾液腺	胃
2	唾液腺	膵臓	胃	小腸
3	唾液腺	胃	小腸	膵臓
4	小腸	胃	唾液腺	膵臓
5	膵臓	小腸	膵臓	唾液腺

### 問2

心臓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。なお、2箇所の( b )内には、どちらも同じ字句が入る。

心臓は、( a )で血液を集めて( b )に送り、( b )から血液を拍出する。このような心臓の動きを拍動という。

心臓の右側部分は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。肺での( c )が行われた血液は、心臓の左側部分に入り、そこから全身に送り出される。

	a	b	c
1	心室	心房	ガス交換
2	心室	心房	電解質の吸収
3	心房	心室	ガス交換
4	心房	心室	電解質の吸収
5	心室	心房	電解質の排出

問3

小腸と大腸に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 大腸は盲腸、虫垂、回腸、上行結腸、S状結腸等からなる管状の臓器である。
- b 大腸ではほとんど消化が行われず、水分や電解質の吸収が行われる。
- c 小腸は栄養の吸収を効率的に行うために、内壁の表面積が大きくなっている。また、小腸の粘膜表面は絨毛（柔突起ともいう）に覆われている。
- d 肛門は大腸の終末の部分であり、S状結腸に溜まった糞便が直腸に送られてくるとその刺激に反応して便意が起こる。

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

問4

肝臓の主な働きとして、誤っているものはどれか。

- 1 ブドウ糖、ビタミンなどの栄養分の代謝・貯蔵
- 2 アンモニアなどの生体に有害な物質の無毒化・代謝
- 3 コレステロール、フィブリノゲンなどの生体物質の産生
- 4 必須アミノ酸の生合成
- 5 胆汁の生産

問5

呼吸器系の器官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 咽喉<sup>いん</sup>は、発声器としての役割もあり、咽喉<sup>いん</sup>上部にある声帯で呼気を振動させて声が発せられる。
- b 鼻腔<sup>くう</sup>の内壁をおおっている線毛上皮から鼻汁が分泌される。鼻汁は粘膜の保護や気道防御の役割の一部を担っている。
- c 扁桃<sup>へん</sup>はリンパ組織が集まってできており、気道に侵入してくる細菌等に対する免疫反応が行われる。
- d 肺にある横隔膜の壁を介して、血液中の二酸化炭素と酸素のガス交換が行われる。

	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

薬物の吸収、代謝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 ) から吸収された医薬品のほとんどは、( b ) を経由して肝臓に入り代謝を受けてから全身をめぐる。そのため、肝臓の機能が( c ) すると、医薬品の血中濃度が上昇するため注意が必要である。

	a	b	c
1	直腸	静脈が集まる部分	低下
2	直腸	門脈	亢進
3	気道	血液脳関門	亢進
4	大腸	静脈が集まる部分	亢進
5	小腸	門脈	低下

問7

免疫に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 T細胞リンパ球は単球の指令を受けてグロブリンを産生する。
- 2 マクロファージは白血球の約60%を占めている。
- 3 B細胞リンパ球はウイルス等の異物を認識する抗原を産生する。
- 4 涙液には免疫グロブリンが含まれる。

問8

肝機能障害に関する記述について、( )の中に入れるべき正しい字句はどれか。  
なお、( )内はすべて同じ字句が入る。

黄疸とは、( )が胆汁中へ排出されず血液中に滞留して、皮膚や白目が黄色くなる現象である。また、過剰な( )が尿中に排出され、尿の色が濃くなることもある。

- |   |        |   |       |   |        |
|---|--------|---|-------|---|--------|
| 1 | グリコーゲン | 2 | ビリルビン | 3 | ヘモグロビン |
| 4 | トリプシン  | 5 | ペプシン  |   |        |

問9

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 体性神経系は随意運動、知覚等を担う。
- b 交感神経系は概ね休息と休養に係わる神経であり、この神経が働くときは気管が拡張する。
- c 中枢神経系にはホルモン分泌等の調節機能を担っている部位がある。
- d 副交感神経が働くときに、発汗が亢進される。

	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10

肝臓で代謝を受けずに血流に乗るために、全身性の副作用が現れることがある剤型はどれか。

- 1 錠剤
- 2 顆粒剤
- 3 カプセル剤
- 4 貼付剤
- 5 シロップ剤

問 11

アナフィラキシ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 発生頻度は低いが、以前にその医薬品の使用によって蕁麻疹等のアレルギーを起  
こしたことがある人で起きるリスクが高いとされている。
- b 医薬品の成分に対する遅延型の過敏反応（アレルギー）である。
- c 顔や上半身の紅潮・熱感、吐き気、手足が冷たくなる、冷や汗、息苦しさ・胸苦し  
さなどの症状が現れ、発症すると急速に症状が進行してチアノーゼや呼吸困難等を生  
じることがあるが、致命的な転帰をたどることはない。
- d 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。

	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 12

イブプロフェンを使用した際に、無菌性髄膜炎の副作用を発症するリスクが高いとさ  
れる基礎疾患はどれか。

- |   |          |   |                |   |     |
|---|----------|---|----------------|---|-----|
| 1 | 混合性結合組織病 | 2 | 喘息             | 3 | 緑内障 |
| 4 | アレルギー性鼻炎 | 5 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD） |   |     |

問 13

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。なお、3箇所の( a )内には、どちらも同じ字句が入る。

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている房水が排出されにくくなると、眼圧の( a )により視覚障害を生じる。

例えば、( b )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の( a )が誘発され、眼痛、目の充血とともに急激な視力低下を起こすことがあり、特に( c )がある場合には注意が必要である。眼圧の( a )に伴って、頭痛や吐き気・嘔吐等の症状が現れることもある。症状が長引いたまま放置された場合には、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害(視野欠損や失明)に至るおそれがあり、速やかに眼科専門医の診療を受ける必要がある。

	a	b	c
1	上昇	殺菌	緑内障
2	下降	抗炎症	緑内障
3	上昇	抗コリン	緑内障
4	下降	抗コリン	角膜潰瘍 <small>かいよう</small>
5	上昇	抗炎症	角膜潰瘍 <small>かいよう</small>



問 14

副作用に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 偽アルドステロン症の主な症状としては、尿量の減少、血圧降下、嘔吐等がみられ、<sup>おう</sup>体が太柄な人や高齢者において生じやすいとされる。
- 2 消化性潰瘍<sup>かいよう</sup>は、医薬品の作用により胃や十二指腸の粘膜が障害され、組織が損傷した状態であり、医薬品の長期連用のほか、併用すべきでない医薬品やアルコールとの併用等の不適正な使用が原因で起きる場合が多い。
- 3 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が増加し、病気等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、致命的となるおそれもある。
- 4 医薬品の使用により生じる肝機能障害は、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱<sup>だん</sup>、発疹<sup>しん</sup>、皮膚の搔痒感<sup>そうよう</sup>、吐き気等の症状が必ず現れる。

問 15

間質性肺炎に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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る。
- b 悪化すると肺線維症（肺が繊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。
- c 息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳<sup>せき たん</sup>（痰の出ない咳<sup>せき</sup>）、発熱等の症状が必ず現れる。
- d 医薬品の使用から1～2週間程度の間起こる。

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

問 16

イレウス様症状（腸閉塞<sup>そく</sup>様症状）に関する記述について、（ ）の中に入れるべき字句として正しいものを下欄の1～5の中から選びなさい。なお、（ ）内はすべて同じ字句が入る。

腸内容物の通過が阻害された状態をイレウスといい、腸管自体は閉塞<sup>そく</sup>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<sup>ひ</sup>して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐<sup>おう</sup>、腹部膨満感を伴う著しい（ ）が現れる。

小児や高齢者のほか、普段から（ ）傾向のある人は、発症<sup>そく</sup>のリスクが高いとされる。

- |   |       |   |    |   |      |
|---|-------|---|----|---|------|
| 1 | アレルギー | 2 | 軟便 | 3 | 排尿障害 |
| 4 | 食欲不振  | 5 | 便秘 |   |      |

問 17

接触皮膚炎に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品が触れた皮膚と、正常な皮膚との境目がはっきりしないのが特徴である。
- b 接触皮膚炎はアレルギー性と刺激性とに大別される。
- c 原因となる医薬品と接触してから発症までの時間は一定である。
- d 原因と考えられる医薬品と接触がなくなれば、1週間程度で症状は治まる。

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

問 18

医薬品の副作用による喘息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 原因となる医薬品を使用して6～10時間で、鼻水・鼻づまりが起きる。
- b 顔面の紅潮や目の充血、吐き気、腹痛、下痢を伴うこともある。
- c 内服薬や坐薬で誘発されるが、外用薬で誘発されることはない。
- 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するが、重症の場合は、意識消失や呼吸停止の危険性もある。

	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 19

心臓や血圧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。

心臓の自動性が低下して拍動のリズムが乱れ、めまい、立ちくらみ、動悸、息切れなどの症状が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診断を受ける必要がある。

( a )の低下によって発症するリスクが高まるとされており、( b )や( c )の低下、併用薬との相互作用等に留意すべきである。

	a	b	c
1	運動機能	腎機能	自律神経機能
2	代謝機能	排尿機能	自律神経機能
3	運動機能	造血機能	肝機能
4	代謝機能	腎機能	肝機能
5	運動機能	排尿機能	自律神経機能

問 20

排尿機能や尿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。

自律神経に働いて、( a ) 神経系を抑制する作用がある成分が配合された医薬品の使用によって ( b ) の収縮が抑制され、尿が出にくい、尿が少ししか出ない等の症状を呈し、さらに進行すると ( c ) を起こし、下腹部に激しい痛みを起こすことがある。

	a	b	c
1	交感	腎臓尿管	尿閉
2	副交感	ぼうこう 膀胱の排尿筋	尿閉
3	副交感	前立腺	おう 嘔気
4	副交感	ぼうこう 膀胱の排尿筋	おう 嘔気
5	交感	ぼうこう 膀胱の排尿筋	おう 嘔気

## 第4章 薬事関係法規・制度

### 問1

医薬品の販売業に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業、卸売販売業、配置販売業に分かれており、いずれの販売業の許可を受けた者も一般の生活者に対して医薬品を直接、販売することができる。
- b 店舗販売業の許可は、法人の場合、店舗ごとではなくその本社の所在地の都道府県知事（保健所設置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 店舗販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、配置販売業者は配置以外の方法により、それぞれ医薬品を販売、授与することはできない。
- d 配置販売業の許可は、配置しようとする区域を含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。

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

### 問2

薬局、店舗販売業に関する以下の記述のうち、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業を行うことが認められている。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又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、配置販売業の届出をする必要がある。
- c 店舗販売業は、薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。
- d 店舗販売業の許可を取り、店舗管理者を薬剤師としてすべての一般用医薬品を取り扱うことになったので、店舗の名称を「〇〇薬局」とした。

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

問3

薬局に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、開設してはならない。
- b 薬局は、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。
- c 薬局は、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所と薬事法に定義されている。
- d 薬局開設者は、薬剤師でなければならない。

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

問4

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 配置販売業は購入者の居宅に医薬品を予め預けておき、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、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。
- c 配置販売業者は、店舗販売業者と異なり、登録販売者に第一類医薬品を含めたすべての一般用医薬品を販売させることができる。
- d 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、又は当該都道府県の区域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。

	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5

一般用医薬品の販売に関する以下の記述について、( )の中に入れるべき最も適する字句の組み合わせはどれか。

一般用医薬品の販売時において、一般用医薬品の( a )に応じた情報提供が適切に行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家において購入者側の状況を適宜把握でき、購入者と専門家との間で円滑な意思疎通が可能であることが重要である。そのため、購入者と専門家がその場で直接やりとりを行うことができる( b )が重要である。

	a	b
1	リスク区分	対面販売
2	リスク区分	相談窓口
3	副作用	対面販売
4	副作用	相談窓口
5	効能効果	対面販売

問6

医薬品の販売方法に関する記述について、( )の中に入れるべき正しい字句はどれか。なお、( )内にはすべて同じ字句が入る。

薬事法第37条の第2項に「配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包を開き、その医薬品を( )販売してはならない」とあるため、配置販売業では、医薬品を開封して( )販売することは禁止されているが、薬局と店舗販売業では、特定の購入者の求めに応じて( )販売することができる。

- 1 小分け      2 包装      3 分割      4 分包      5 個別

問7

医薬品の定義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 日本薬局方に収められている物は、すべて医薬品と規定される。
- b 疾病の予防や治療に使用される物は、医薬品と規定されるが、診断に使用される物は、医薬品と規定されない。
- c 器具用消毒薬のように人の身体に直接使用されない物でも、医薬品と規定される物がある。
- d 疾病の予防や治療に使用される機械器具や歯科材料、医療用品及び衛生用品も医薬品と規定される。

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

問8

第1欄の記述は薬事法第56条第2号に定められている医薬品の取扱いに関するものである。( )の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。なお、( )内にはすべて同じ字句が入る。

第1欄

製造販売の( )を受けた医薬品であって、その成分、分量、性状又は品質がその( )の内容と異なるものは、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第2欄

- 1 許可      2 認可      3 届出      4 登録      5 承認



問9

医薬品、食品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。なお、2箇所の( b )内はどちらも同じ字句が入る。

医薬品には、その( a )、有効性及び( b )の確保のために必要な規制が行われているが、食品には専ら( b )の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

	a	b
1	品質	効能効果
2	品質	安全性
3	品質	実用性
4	効能効果	安全性
5	効能効果	品質

問10

医薬品、医薬部外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 医薬部外品は、その効果効能が予め定められた範囲内であって、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することが認められている。
- b 医薬部外品を製造販売する場合には、原則として、医薬品と同様に製造販売業の許可が必要である。
- c 医薬部外品を販売するには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可が必要である。
- d 医薬部外品は、人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用される物であって機械器具等も含まれる。

	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 11

医薬品、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 化粧品は、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌<sup>ぼう</sup>を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ範囲においてのみ効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>することが認められている。
- b 化粧品の成分本質（原材料）について、原則として医薬品の成分を配合してはならない。
- c 化粧品を製造販売する際は、医薬品とは異なり、製造販売業の許可を取る必要はない。
- d 化粧品を販売する場合には、医薬品と同様に販売業の許可が必要である。

	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 12

第1欄の記述は薬事法第25条に関するものである。第1欄の記述により規定されている医薬品の名称として正しいものは第2欄のどれか。

第1欄

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くないものであって、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

第2欄

1	第一類医薬品	2	第二类医薬品	3	第三類医薬品
4	一般用医薬品	5	医療用医薬品		

問 13

毒薬・劇薬に関する以下の記述のうち、正しいものの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・劇薬を貯蔵・陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
- c 毒薬については、容器等に白地に黒枠・黒字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- d 毒薬又は劇薬を、14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, b)      2 (b, c)      3 (c, d)      4 (a, d)

問 14

毒薬及び劇薬の譲渡に関する以下の記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

毒薬又は劇薬を一般の生活者に対して販売する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、( a )、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び( b ) が記入され、署名または記名押印された書類の交付を受けなければならない。

- |   | a    | b    |
|---|------|------|
| 1 | 使用目的 | 年齢   |
| 2 | 使用目的 | 職業   |
| 3 | 価格   | 年齢   |
| 4 | 価格   | 電話番号 |
| 5 | 使用目的 | 連絡先  |

問 15

一般用医薬品に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 すべての一般用医薬品について、リスク区分ごとに陳列する必要はない。
- 2 一般用医薬品の容器には、第一類医薬品に限り、リスク区分の表示の義務がある。
- 3 第一類医薬品の販売時には、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が書面を用いて、必要な情報を提供しなければならない。
- 4 一般用医薬品のリスク区分は、一度決定されたら変更されることはない。

問 16

第二類医薬品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。

第二類医薬品に分類された医薬品のうち、特定の使用者（小児、妊婦等）や（ a ）に関して使用を避けるべき注意事項があり、それに該当する使用がなされた場合に重大な副作用を生じる危険性が高まる成分、又は（ b ）がある成分が配合されたものについては、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、（ c ）を工夫する等の対応が求められる。

	a	b	c
1	高齢者	アレルギー	陳列方法
2	副作用	アレルギー	営業時間
3	副作用	依存性・習慣性	陳列方法
4	相互作用	依存性・習慣性	陳列方法
5	相互作用	アレルギー	営業時間

問 17

次の 1～5 で示される事項のうち、法定表示事項として医薬品の容器・外箱等への記載が定められていないものはどれか。

- 1 製造番号又は製造記号
- 2 重量、容量又は個数等の内容量
- 3 効能又は効果及び副作用
- 4 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
- 5 日本薬局方に記載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量

問 18

医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬事法の規制の対象となる一般用医薬品の販売広告としては、マスメディアを通じて行われるもの（CM等）や、チラシ、ダイレクトメールは含まれるが、店頭・店内広告（POP広告等）は含まれない。
- b 医薬品の名称、製造方法、効能、効果に関して、虚偽又は誇大な広告をしてはならない。
- c 一般用医薬品に関して、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（例えば、がん、糖尿病、心臓病等）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。
- d 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するものとして、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、広告する際には原則として、そうしたしぼり表現を省いて広告してもよい。

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

問 19

一般用医薬品の販売方法に関する以下の記述のうち、適正なものはどれか。

- 1 医薬品（サンプル品を除く）を懸賞や景品として授与する。
- 2 効能効果が重複する複数の医薬品を組み合わせで販売する。
- 3 配置販売業において、すべての第二類医薬品、第三類医薬品を配置販売する。
- 4 第一類医薬品の販売に際し、書面を用いて情報提供する。

問 20

行政庁による監視指導、処分に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所設置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、監視指導を行っている。
- 2 都道府県知事は、薬局開設者について、その者に薬局開設の許可の際に付された条件に違反する行為があったときは、その条件に対する違反を是正するために必要な措置を採るべきことを命ずることができる。
- 3 都道府県知事は、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。
- 4 医薬品等の製造販売業者等が、その医薬品等の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときには、行政庁からの廃棄・回収命令がない限り、廃棄、回収の措置を講じてはならない。

## 第5章 医薬品の適正使用・安全対策

### 問1

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 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、国家の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運用が開始された。
- b 救済給付業務に必要な費用のうち、給付費は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づいて、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ほか、事務費は、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。
- c 健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、財務大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。
- d この医薬品副作用被害救済制度に加え、2002年の薬事法改正に際して、生物由来製品を介した感染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「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設されている。

	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 2

医薬品の添付文書の「販売名及び薬効名」に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 人体に直接使用しない検査薬では販売名のみを記載している。
- b 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。
- 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ある。
- d 販売名に薬効名が含まれているような場合（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）であっても、薬効名の記載の省略は認められていない。

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

## 問 3

医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品には、添付文書またはその容器などに、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」等の記載が義務付けられている。
- 2 添付文書は、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項に違いはなく、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はない。
- 3 販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際には、直接情報提供を受けた者から十分説明を受けることが特に重要であり、あらためて添付文書を読む必要はない。
- 4 「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、必ず記載しなければならない。



問 4

第 1 欄の一般用医薬品に用いられるマークについて、の中に当てはまる語句を第 2 欄から選んで完成させなさい。

第 1 欄



第 2 欄

- |   |           |   |         |   |        |
|---|-----------|---|---------|---|--------|
| 1 | してはいけないこと | 2 | 使用上の注意  | 3 | 相談すること |
| 4 | 使用しないこと   | 5 | 使用条件がある |   |        |

問 5

医薬品の使用上の注意のうち、専門家へ相談することが望ましい場合の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a てんかんの診断を受けた人がジプロフィリンを使用する場合。
- b 肝臓病の診断を受けた人がサントニンを使用する場合。
- c 高血圧の診断を受けた人がマオウを使用する場合。
- d 心臓病の診断を受けた人がロートエキスを使用する場合。

	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 6

次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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、医薬品の添付文書に記載しなければならないこととされている。
- 2 剤型・形状に由来する必要な注意として、点眼剤に類似した容器に納められた外用液剤では、取り違えにより点眼される事故防止のため、その容器本体に赤枠・赤字で「目に入れない」など点眼薬と区別可能な表示についても目立つよう記載されている。
- 3 医薬品の添付文書には、使用部位に関する記載がされることはないため、外用薬等の部位を限定して使用する医薬品は、登録販売者等の専門家によって、使用部位に関する情報提供を行う必要がある。
- 4 医薬品の添付文書には、他の医薬品との相互作用に関する記載はされるが、日常生活の中で、通常、飲食物として摂取する可能性のあるものとの相互作用に関する記載はされていない。

問 7

添付文書の使用上の注意の「次の人は使用（服用）しないこと」に関する記述について、（ ）の中に入れるべき正しい字句はどれか。

重篤な副作用として、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、喘息<sup>ぜん</sup>等が掲げられている医薬品では、（ ）の既往歴がある人等は使用しないこととして記載されている。

- |   |      |   |       |   |                  |   |                  |
|---|------|---|-------|---|------------------|---|------------------|
| 1 | みずむし | 2 | アレルギー | 3 | 風疹 <sup>しん</sup> | 4 | 麻疹 <sup>しん</sup> |
| 5 | 精神疾患 |   |       |   |                  |   |                  |

問 8

一般用医薬品に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 局所に使用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると有害事象を生じたりするおそれがある。
- b 使用方法や効能・効果が異なる医薬品であれば、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することはない。
- c 添付文書には併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるものについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。
- d 単一の有効成分が配合されている場合が多い。

	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 9

医薬品の添加物に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 人体に直接使用しない検査薬等の場合を除き、添付文書の「成分及び分量」には、添加物として配合されている成分も掲げられている。
- b 医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合されている。
- c 添加物は製剤としての品質等を高めることを目的として配合されている。
- d 医薬品の有効成分ではないため、添加物は服用後の尿や便の検査値に影響を与えることはない。

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

問 10

添付文書に記載される保管及び取扱い上の注意に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品を別の容器に移し替えると誤用の原因となったり、医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがある。
- 2 眼科用薬の複数の使用者間での使い回しは、使用に際して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。
- 3 シロップ剤は安定性が高いため開封後でも室温で保存してもよい。
- 4 錠剤、カプセル剤、散剤等は、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。

問 11

1959年から1965年までの間に計38名の死亡例が発生したアンプル入りかぜ薬の副作用事例に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a アンプル剤には、鎮咳去痰成分としてアスピリン、スルピリンが配合されていた。
- b アンプル剤は、錠剤や散剤などに比べ、吸収が速く、血中濃度が急速に高値に達するため、通常用量でも副作用を生じやすいことが確認された。
- c 1965年、厚生省（当時）から、医療機関に対し、製品の回収が要請された。
- d 1970年アンプル剤以外の一般用かぜ薬についても、承認基準が制定され、成分・分量等が見直された。

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

問 12

医薬品の適正使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 購入者の状況によっては、一般用医薬品を販売することよりも、医療機関の受診を勧めたり、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合もある。
- b 一般用医薬品は医療用医薬品とは異なり、購入者の意思により購入されるものであるため、医薬品の大量購入や頻回購入など、不審な購入者に対して、事情を尋ねたり、販売を差し控えるなどの対応は積極的には行うべきではない。
- c 一般用医薬品の乱用がきっかけとなり、違法な薬物の乱用につながることはない。
- d 医薬品の適正使用に関して、小中学生のうちから啓発を行うことが重要である。

	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 13

緊急安全性情報に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 都道府県知事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情報伝達されるものである。
- b A 4サイズの黄色地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。
- c 製造販売元の製薬企業等から、4週間以内に原則として直接配布される。
- d 情報の対象となるものは、医療用医薬品及び医家向け医療機器のみである。

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

問 14

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、正しい組み合わせはどれか。

- a 厚生労働省においては、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、毎週とりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- b その内容は、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 各都道府県、関係学会等への冊子の送付、医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告を行った薬局開設者、医薬品の販売業者、医療機関等の医薬関係者（過去1年以内の報告者）へのFAX送信（ダイジェスト版）がなされている。
- d 厚生労働省ホームページ及び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」へ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載されている。

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

問 15

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報告に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品等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 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とは限らず、また、副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合もある。
- c 安全対策上必要があると認められる場合であっても、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は報告の対象としない。
- d 医薬品との因果関係が明確でない場合にあっては報告の対象とならない。

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

問 16

OTCに関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ダイレクトOTCについては、厚生労働大臣が承認時に定める一定期間、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積する必要がある。
- 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をダイレクトOTCと言う。
- c ダイレクトOTCについては、再審査制度が適用されている。
- d スイッチOTCについては、承認条件として承認後の安全性に関する使用成績の調査及び調査結果の報告義務はない。

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

問 17

一般用医薬品の主な安全対策に関する記述について、( )の中に入れるべき正しい字句はどれか。なお、( )内はすべて同じ字句が入る。

( )は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。しかし、2003年8月までに、( )が配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告され、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている高血圧症患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省より関係製薬企業等に対して、使用上の注意の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、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指示がなされた。

- 1 アスピリン      2 アセトアミノフェン      3 塩化リゾチーム  
4 塩酸フェニルプロパノールアミン      5 塩酸チクロピジン

問 18

医薬品の適正使用の推進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。

登録販売者は、適切な ( a ) の普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、各種の啓発活動に積極的に参加、協力することが期待されている。

これらの啓発活動としては、毎年10月に行われる ( b ) や毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間実施される「ダメ。ゼッタイ。」普及運動がある。

なお、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、( c ) 防止を推進する運動である。

	a	b	c
1	治験ネットワーク	薬と健康の週間	薬物乱用
2	セルフメディケーション	薬と健康の週間	薬物乱用
3	治験ネットワーク	広告適正表示推進月間	違法広告
4	セルフメディケーション	広告適正表示推進月間	薬物乱用
5	治験ネットワーク	薬と健康の週間	違法広告

問 19

医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述について、該当する給付の正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 生計維持者以外の方が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞い等を目的として給付されるもの。
- c 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。
- d 医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するもの(ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分)。

	a	b	c	d
1	医療費	障害年金	遺族年金	遺族一時金
2	障害年金	遺族年金	遺族一時金	医療費
3	遺族年金	遺族一時金	障害年金	医療費
4	障害年金	遺族一時金	遺族年金	医療費



問 20

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 医薬品の不適正な使用による健康被害については、給付の対象とはならない。
- b 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関で治療を要さずに寛解したような軽度のものについては給付対象には含まれない。
- 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についても救済制度の対象となる。
- d 一般用医薬品の殺虫剤・殺鼠<sup>そ</sup>剤も救済制度の対象となる。

	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



◎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1から問40まで）、後半が第2章（問1から問20まで）、第4章（問1から問20まで）及び第5章（問1から問20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	<input type="text"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
問 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- 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、試験終了（17時30分予定）後に持ち帰りすることができます。ただし、試験時間内の途中退出者が問題用紙の持ち帰りを希望する場合は、試験終了後、席に取りに来てください。
- 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。