

平成 23 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)

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

消化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 消化には、消化腺から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼や消化管の運動による機械的消化とがある。
- b 消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約20mある。
- c 歯の齶蝕が象牙質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- d 唾液によって口腔内はpHが常に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	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

小腸及び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 十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のペプシノーゲンがペプシンになる。
- b 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）に覆われてピロイド状になっている。
- c 膵臓は、消化腺であるとともに、血圧を調節するホルモンを血液中に分泌する内分泌腺でもある。
- d 膵臓は、炭水化物、蛋白質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問3

肝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(a)内にはどちらも同じ字句が入る。

小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれて(a)として蓄えられる。(a)は、(b)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。

	a	b
1	グリコーゲン	血圧
2	グリコーゲン	血糖値
3	コレステロール	血糖値
4	デンプン	血糖値
5	デンプン	血圧

問4

大腸及び肛門こうもんに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 糞便は、通常、直腸に滞留している。
- 2 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。
- 3 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を産生している。
- 4 肛門こうもん周囲には、静脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血うっけつすると痔じの原因となる。

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^{いん}は、発声器としての役割があり、咽喉^{いん}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^{くう}の内壁には粘液分泌腺^{せん}が多く分布し、鼻汁を分泌する。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。
- c 肺は、胸部の左右に1対あり、肺自体には肺を動かす筋組織はない。
- d 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

	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 6

循環器系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分（右心房、右心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- 2 動脈にかかる圧力は比較的低いため、血管壁は静脈よりも薄い。
- 3 毛細血管は、動脈と静脈の間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。
- 4 消化管壁を通っ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腎臓に入る。

問7

泌尿器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 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。
- b 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨髄における赤血球の産生を促進する作用を発揮する。
- c 尿には健康な状態であっても、細菌等の微生物が存在する。
- d 男性では、膀胱の真下に尿道を取り囲むように前立腺があり、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難を生じることがある。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問8

第1欄の記述は皮膚に関するものである。第1欄の記述に該当する組織として正しいものは第2欄のどれか。

第1欄

線維芽細胞とその細胞で産生された線維性の蛋白質(コラーゲン、フィブリン、エラスチン等)からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。

第2欄

- 1 表皮
- 2 真皮
- 3 皮下組織
- 4 皮下脂肪層
- 5 角質層

問 9

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 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（吸収）と修復（形成）が行われている。
- b 骨には、蛋白質や多糖体等の有機質を蓄える貯蔵機能がある。
- c 平滑筋は収縮力が強く、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。
- d 心筋は、心臓壁にある筋層を構成する筋組織で、不随意筋であるが筋線維には横縞模様がある。

	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 10

中枢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 脳における血液の循環量は、心拍出量の約 15% である。
- b 脳内には多くの血管が通っているが、脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が低い。
- c 延髄には、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。
- d 脊髄は脊椎の中にあり、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。

	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 11

自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなるが、副交感神経系の活動が活発になることにより、現れる作用として誤っているものはどれか。

- 1 瞳孔散大
- 2 気管、気管支の狭窄
- 3 心拍数減少
- 4 唾液分泌亢進
- 5 末梢血管の拡張

問 12

薬の働く仕組み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 医薬品の全身作用は、吸収された有効成分が循環血液中に移行して全身を巡って薬効をもたらす作用である。
- b 局所作用は、医薬品の適用部位が作用部位である場合が多く、比較的速やかに反応が現れる。
- c すべての外用薬は、適用部位に対する局所的な効果を目的としている。
- d 全身作用を目的とする医薬品では、局所的な副作用を生じることはない。

	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 13

薬の吸収に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 消化管での吸収は、消化管の内容物や他の医薬品の作用によって吸収量や吸収速度が影響を受けやすい。
- 2 一般に、消化管からの吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むのではなく、濃い方から薄い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。
- 3 錠剤、カプセル剤等の固形剤では、消化管で吸収がなされる前に、錠剤等が崩壊して有効成分が溶け出さなければならないが、多くの場合、腸で有効成分が溶出する。
- 4 禁煙補助剤（咀嚼剤）は、有効成分が口腔粘膜から吸収される。

問 14

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化管で吸収された医薬品の成分は、循環血流に乗って全身を巡った後、肝臓を通過する際に酵素の働きにより代謝を受ける。
- b 腎臓の機能が低下した状態にある人では、正常の人よりも医薬品の成分が循環血液中に存在する時間が短縮され、効き目が弱くなりやすい。
- c 一度に多量の医薬品を摂取したり、十分な間隔をあ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。
- d 医薬品の成分が乳汁中に移行する場合には、代謝を受けないまま乳汁中に移行することが多く、医薬品によっては、使用してしばらくの間、母乳を与えると乳児に医薬品の影響が生じることがある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 15

肝機能障害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(a)内にはどちらも同じ字句が入る。

黄疸とは、(a)が(b)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(a)が尿中に排出され、尿の色が濃くなることもある。

	a	b
1	グロブリン	胆汁
2	フィブリノゲン	胆汁
3	フィブリノゲン	胆汁
4	ビリルビン	胆汁
5	ビリルビン	胆汁

問 16

偽アルドステロン症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 体内に塩分(ナトリウム)と水が貯留し、体からカリウムが失われたことに伴う症状である。
- b 副腎皮質からのアルドステロンの分泌増加が原因である。
- c 体が小柄な人や高齢者において生じにくいとされる。
- d 主な症状は、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、倦怠感等である。

	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

問 17

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合があり、突然の吐血・下血あるいは貧血症状（動悸や息切れ等）の検査を受けたときに発見されることもある。
- b 無菌性髄膜炎は、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、発症するリスクが低いとされている。
- c イレウス様症状（腸閉塞様症状）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る。
- d 浣腸剤や坐剤の使用による一過性の症状として、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみが現れることがある。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 18

第1欄の記述は、医薬品の副作用による病態に関するものである。第1欄の記述に該当するのは第2欄のどれか。

第1欄

高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる。

第2欄

- 1 ショック（アナフィラキシー）
- 2 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）
- 3 腎障害
- 4 全身性エリテマトーデス
- 5 混合性結合組織病

問 19

次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 喘息は、内服薬だけでなく坐薬や外用薬でも誘発されることがある。
- 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る。
- c 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の使用によって、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、排尿時に尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感等の症状を生じることがある。
- d 散瞳を生じうる成分が配合された医薬品を使用した後は、乗り物や機械類の運転操作を避ける必要がある。

	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

皮膚に現れる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 「かぶれ」は、日常的な疾患であるが、外用薬の使用が原因で生じることが知られており、その場合には医薬品の副作用と位置づけられる。
- b 接触皮膚炎の発症に体質等の個人差はない。
- c 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がり、重篤化する場合がある。
- d 医薬品を使用した後に発疹・発赤等の症状が現れた場合には、一般の生活者が自己判断で別の医薬品を用いて対症療法を行うことが望ましい。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

第4章 薬事関係法規・制度

問21

薬事法第1条の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、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、(a)の規制に関する措置を講ずるほか、(b)上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の(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	違法薬物	医療	適正使用
2	指定薬物	学術	研究開発
3	違法薬物	治験	製造
4	指定薬物	医療	研究開発
5	違法薬物	学術	適正使用

問22

薬事法第2条第1項の医薬品の定義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。

- 一 (a)に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の(b)、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(医薬部外品を除く。)
- 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((c)を除く。)

	a	b	c
1	日本薬局方	診断	医薬部外品
2	薬事法施行令別表	検査	医薬部外品及び化粧品
3	日本薬局方	診断	医薬部外品及び化粧品
4	薬事法施行令別表	検査	医薬部外品
5	薬事法施行令別表	診断	医薬部外品及び化粧品

問23

医薬部外品に表示・^{ぼう}標榜することが認められている効能効果として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a のどの痛み、発熱等のかぜの諸症状の緩和
- b いびきの一時的な抑制・軽減
- c 寝つきが悪いなどの一時的な不眠の症状の緩和
- d あせも、ただれの緩和・防止

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問24

化粧品に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 化粧品を販売する場合は、薬事法の規定に基づき、販売業の許可が必要である。
- 2 化粧品の広告は、薬事法では規制されていない。
- 3 化粧品の成分本質（原材料）は、原則として医薬品の成分を配合してはならない。
- 4 育毛を目的とする製品は、通常、化粧品に分類される。

問25

薬事法第2条第9項の生物由来製品の定義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。

人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。）をされる（ a ）のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が（ b ）の意見を聴いて指定するものをいう。

	a	b
1	医薬品、医薬部外品又は化粧品	薬事・食品衛生審議会
2	医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器	医薬品医療機器総合機構
3	医薬品又は化粧品	薬事・食品衛生審議会
4	医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器	薬事・食品衛生審議会
5	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品医療機器総合機構

問26

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 薬局で、一般用医薬品のうち第1類医薬品の販売を行うためには、店舗販売業の許可を別に受けなければならない。
- b 医療用医薬品を取り扱うことができる。
- c 薬局の管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- d 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。

	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27

薬事法第12条第1項及び第14条の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。

医薬品は、「製造販売業」の(a)を受けた者でなければ製造販売してはならないとされている。また、その医薬品は、(b)ごとに、品質、有効性及び安全性について審査等を受け、その製造販売について(c)を受けたものでなければならぬとされている。

	a	b	c
1	承認	製造番号	許可
2	承認	品目	認可
3	承認	品目	許可
4	許可	品目	承認
5	許可	製造番号	承認

問28

店舗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 店舗管理者が薬剤師であれば、医療用医薬品の一部を販売することができる。
- b 薬剤師が従事している店舗であれば、医師が発行した処方せんに基づき調剤することができる。
- c 薬剤師が従事している店舗であれば、当該店舗を利用するために必要な情報を掲示する必要はない。
- d 医師及び薬剤師に対しては、医療用医薬品を販売することができる。

	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29

薬事法第26条第2項において、都道府県知事が店舗販売業の許可を与えないことができる事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 申請者が、薬事法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消の日から3年を経過していないとき。
- b 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していないとき。
- c 申請者が、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していないとき。
- d 申請者が大麻の中毒者であるとき。

	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30

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 配置販売業者は、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、その都道府県知事の許可を受けなければならない。
- b 区域管理者が薬剤師であれば、すべての一般用医薬品を販売又は授与することができる。
- c 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。
- d 配置販売業者は、購入者の求めに応じて、購入者の居宅に第3類医薬品を郵送により販売することができる。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問31

一般用医薬品のリスク区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 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なるもの（新一般用医薬品）は、承認後の一定期間、第1類医薬品に分類される。
- b 第3類医薬品は、第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品で、保健衛生上のリスクが比較的低い。
- c 第3類医薬品は、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなっても、分類が変更されることはない。
- d 薬局開設者及び店舗販売業者は、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1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないが、配置販売業者にこの規定は適用されない。

	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32

一般用医薬品の販売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 キャラクターグッズ等の景品類を提供して一般用医薬品を販売することは、いかなる場合であっても認められない。
- b 一般用医薬品を景品として授与することは、サンプル品を提供するような場合を除き、原則として認められていない。
- c 一般用医薬品を組み合わせで販売する場合は、購入者に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。
- d 店舗販売業者は、許可を受けた店舗以外の出張所に、販売又は授与の目的で、一般用医薬品を貯蔵することができる。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問33

リスク区分に応じた情報提供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 薬剤師が区域管理者である配置販売業者は、配置販売に従事する登録販売者をして、購入者に第1類医薬品の情報提供を行わせることができる。
- b 書面を用いて購入者に必ず情報提供しなければならない一般用医薬品は、第1類医薬品及び第2類医薬品である。
- c 店舗販売業者は、第2類医薬品について購入者から相談があった場合、薬剤師又は登録販売者をして、必要な情報を提供させなければならない。
- d 薬局開設者は、第3類医薬品の購入者から相談があった場合、薬剤師又は登録販売者のいずれでもない一般従事者をして、情報提供を行わせることができる。

	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34

店舗販売業者が、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際に、譲受人から交付を受ける書面に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 品名及び数量
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 使用の目的
- 4 譲受人の氏名及び住所
- 5 譲受人の職業

問35

毒薬又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 劇薬を取り扱う場合は、他の物と区別して貯蔵、陳列するとともに、貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- b 毒薬とは、薬事法第44条第1項の規定に基づき、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。
- c 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売することができる。
- d 劇薬は、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が禁止されている。

	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36

劇薬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。

劇薬は、それを収める直接の容器又は被包に、(a)に(b)をとって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が(c)で記載されていなければならない。

	a	b	c
1	白地	赤枠	赤字
2	黒地	白枠	赤字
3	白地	黒枠	黒字
4	黒地	白枠	白字
5	白地	赤枠	黒字

問37

医薬品の容器・外箱などへの法定表示事項に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 製造所の名称及び所在地が記載されていなければならない。
- 2 見やすい場所に記載されていなければならない。
- 3 購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならない。
- 4 海外で製造された医薬品であっても、国内で販売する場合は、邦文で記載されていなければならない。

問38

医薬品及び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 食品衛生法では、食品とは医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- b 経口的に摂取される物が、医薬品に該当するか否かについては、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため、「医薬品の範囲に関する基準」が示されている。
- c 特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦、高齢者又は病者の発育又は健康の保持若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、用途を限定した食品である。
- d いわゆる健康食品は、医薬品的な効果が表示・^{ぼう}標榜されている場合や製品中に医薬品成分が検出される場合であっても、薬事法に基づく取締りの対象とはならない。

	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39

医薬品等適正広告基準に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 医療機関や公的機関が公認、推薦している旨の広告は、一般の生活者の医薬品に対する認識に与える影響が大きいため、原則として不相当とされている。
- 2 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不相当である。
- 3 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を行うことは原則として認められていない。
- 4 医薬品の使用前・使用後を示した写真を用いて広告を行うことは、効能効果等の保証表現とはならないため、虚偽又は誇大な広告とはみなされない。

問40

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。

- a 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、監視指導を行っている。
- b 都道府県知事は、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必要な報告をさせることができる。
- c 都道府県知事は、医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等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は、その業務体制の整備を命ずることができる。
- d 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合には、その構造設備の改善を命じることができる。

	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

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問 41

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 一般用医薬品の場合、登録販売者等から提供される情報をもとに一般の生活者が購入し使用するものであるため、添付文書等に記載されている適正使用情報は、購入者にとっては特に重要ではない。
- b 一般用医薬品の添付文書の記載は、薬剤師・登録販売者向けに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。
- c 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、添付文書等に記載されている内容を的確に理解する必要がある。
- d 登録販売者は、その医薬品を購入し、又は使用する個人の状況に応じて、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をすることが重要である。

	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 42

一般用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 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。
- b 添付文書は、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がある。
- c 一般用医薬品を使用している者が医療機関を受診する際には、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。
- d 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(例えば、「〇〇〇胃腸薬」など)であっても、薬効名の記載は省略できない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 43

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

問 44

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」の記載事項に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。
- 2 「してはいけないこと」には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。
- 3 「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その使用の適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合について記載されているが、使用後に関する事項については記載されていない。
- 4 「その他の注意」には、その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響であって、容認される軽微なものについて、「次の症状が現れることがある」として記載されている。

問 45

添付文書におけ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。

副作用については、まず一般的な副作用について (a) 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	発現部位別	頻繁に	副作用名ごと
2	副作用名ごと	まれに	発現部位別
3	副作用名ごと	長期連用により	発現部位別
4	副作用名ごと	頻繁に	発現部位別
5	発現部位別	まれに	副作用名ごと

問 46

一般用医薬品の保管及び取り扱い上の注意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 眼科用薬は、雑菌の繁殖を防ぐため、家族で共有してなるべく早く使い切ることが望ましい。
- b カプセル剤は特に変質しやすいため、冷蔵庫内に保管されるのが望ましい。
- 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 医薬品を別の容器に移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分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。

- 1 (a、 b) 2 (b、 c) 3 (c、 d) 4 (a、 d)

問 47

一般用医薬品の製品表示に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 添付文書は通常、外箱等に封入されていることから、添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量等のほか、使用上の注意の記載の一部が外箱等にも記載されている場合がある。
- 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、例えば「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及びその分量が記載されている。
- c 表示された「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限であり、いったん開封されたものについては記載されている期日まで品質が保証されない場合がある。
- d 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定であることが確認されている医薬品において法的な表示義務はない。

	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 48

緊急安全性情報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、(a)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、(b)に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。A4サイズの(c)地の印刷物で、ドクターレターとも呼ばれる。

	a	b	c
1	厚生労働省	4週間以内	黄色
2	厚生労働省	4週間以内	青色
3	厚生労働省	3ヶ月以内	青色
4	都道府県知事	4週間以内	青色
5	都道府県知事	3ヶ月以内	黄色

問 49

医薬品・医療機器等安全性情報に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 厚生労働省において、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、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- 2 一般用医薬品に関する情報が掲載されることはない。
- 3 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等が掲載されている。
- 4 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る。

問 50

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掲載される情報等に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 新医薬品（新一般用医薬品を含む）等の承認情報が掲載されている。
- 2 企業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 医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。
- 4 医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールにより配信するサービスを行っているが、登録販売者は配信登録を行うことができない。

問 51

医薬品の副作用等が疑われる場合の報告の仕方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では、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。
- c 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、報告の必要はない。
- d 副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けが付きにくい場合もあるため、登録販売者においては、購入者からの訴えに素直に耳を傾け、あるいはそのような副作用があるのではないかという、真摯な対応がなされることが重要である。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 52

医薬品の副作用等が疑われる場合の報告の仕方に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の販売等に従事する専門家においては、必ず健康被害を生じた本人から詳細な情報を得て、報告様式のすべての記入欄について記入するよう定められている。
- 2 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合は、それぞれの専門家が報告書を提出するよう定められている。
- 3 報告期限は、1ヶ月以内と定められている。
- 4 報告書の送付は、郵送又はFAXによるほか、「厚生労働省電子申請・届出システム」を利用して電子的に行うこともできる。

問 53

医薬品副作用被害救済制度等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、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。
- b 薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が判定した結果に基づいて各種給付が行われる。
- c 給付費・事務費などの救済給付業務に必要な費用は、すべ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ている。
- d 医薬品副作用被害救済制度に加え、2004年4月1日以降に生物由来製品を使用した場合を対象として、「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	誤	正	正
2	正	誤	誤	正
3	正	正	誤	誤
4	正	正	正	誤
5	誤	正	正	正

問 54

次の記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

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あたっては、(a) や要した医療費を証明する書類(領収書等)などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、(b) の作成した販売証明書等が必要となる。

	a	b
1	医師の診断書	医薬品の販売業者
2	医師の診断書	医薬品の製造販売業者
3	医薬品の添付文書	登録販売者
4	医薬品の添付文書	医薬品の販売業者
5	医薬品の添付文書	医薬品の製造販売業者

問 55

医薬品副作用被害救済制度による被害者の救済給付の種類について、給付対象でないものはどれか。

- 1 医療費
- 2 医療手当
- 3 慰謝料
- 4 障害年金
- 5 葬祭料

問 56

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るケースに限って、苦情の申立てを受け付けている。
- b 医薬品の製品不良など、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。
- c 医薬部外品に関する苦情の申立ても受け付けている。
- d 苦情の申立てをした消費者が製造販売元の企業と交渉するにあたって、裁判による解決に導くことを目的としている。

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

問 57

次の成分のうち、その成分が含まれ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「本剤または鶏卵によるアレルギー症状を起したことがある人」と記載されているものはどれか。

- 1 インドメタシン
- 2 タンニン酸アルブミン
- 3 エテンザミド
- 4 塩化リゾチーム
- 5 リドカイン

問 58

その成分が含まれる一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の欄に、「次の診断を受けた人」は相談することとして記載されている、基礎疾患と成分の組み合わせのうち、誤っているものはどれか。

(基礎疾患)		(成分)	
1	てんかん	—	ジプロフィリン
2	胃・十二指腸潰瘍	—	アセトアミノフェン
3	甲状腺疾患	—	イソプロピルアンチピリン
4	緑内障	—	塩酸パパペリン
5	心臓病	—	アスピリン

問 59

一般用医薬品に関する主な安全対策等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 解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）により、過去に30名を超える死亡例が発生している。
- b アンプル剤は他の剤形（錠剤、散剤等）に比べて吸収が速く、通常用量でも副作用を生じやすい事が確認されたため、1965年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収が要請された。
- c 慢性肝炎患者が小柴胡湯^{しょうさいことう}を使用して間質性肺炎を発症した例では、死亡例はなかったが、使用上の注意の改訂が行われた。
- d 一般用かぜ薬の使用により、まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には一般用医薬品の服用を中止して、医師の診療を受ける必要がある。

	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 60

医薬品の適正使用のための啓発活動等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 登録販売者は、一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者（専門家）として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、こうした活動に積極的に参加、協力することが期待されている。
- b 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 薬物乱用や薬物依存は、麻薬、覚せい剤、大麻等によるものであり、一般用医薬品によって生じることは無い。
- d 小中学生には、かえって好奇心を呼び起こす可能性があり、薬物乱用防止に関する啓発は行うべきでない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

◎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	<input type="text"/>	<input checked="" type="text"/>	<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、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。