

平成 24 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

口腔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 歯は、歯周組織（歯肉、歯根膜、歯槽骨、セメント質）によって上下の顎の骨に固定されている。
- b 歯冠の表面は象牙質で覆われ、象牙質の下にはエナメル質と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。
- c 口腔内は、唾液によってpHが強いアルカリ性に保たれ、酸による歯の齶蝕を防いでいる。
- d 唾液には、消化酵素（プチアリン。唾液アミラーゼともいう）やリゾチーム等の殺菌・抗菌物質が含まれている。

1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問2

咽頭、食道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 飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、咽頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に開く。
- b 食道は下端にのみ括約筋があり、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 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、消化液の分泌腺はない。
- d 嚥下された飲食物は、重力によって胃に落ち込むのではなく、食道の運動によって胃に送られる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問3

胃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 胃酸には、胃内を強酸性に保ち、内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目がある。
- b 胃の内壁は、ひだがなく平滑となっている。
- c 脂質分の多い食品は、炭水化物主体の食品より胃内の滞留時間が比較的短い。
- 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。

	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4

大腸、小腸に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 小腸は、全長6～7m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。
- 2 空腸から腸液（粘液）は分泌されない。
- 3 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。
- 4 大腸の内壁の粘膜には、絨毛じゅうもうがあり、栄養分の吸収効率を高めている。

問5

膵臓に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 膵臓は、血糖値を調節するホルモン（インスリン及びグルカゴン）を分泌することはない。
- 2 膵臓は、膵液を大腸へ分泌する。
- 3 膵液は、中性であり、胃で酸性となった内容物を中和することはできない。
- 4 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。

問6

腎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、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入る。

（ a ）では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する（ b ）など、血液中の老廃物が濾過され、原尿として尿細管へ入る。そのほか、血球や蛋白質以外の血漿成分も、（ a ）で濾過される。尿細管では、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（ c ）が再吸収される。その結果、老廃物が濃縮され、余分な水分、（ c ）とともに最終的に尿となる。

	a	b	c
1	副腎	尿酸	電解質
2	腎小体	尿素	脂質
3	腎小体	尿酸	脂質
4	副腎	尿酸	脂質
5	腎小体	尿素	電解質

問7

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 体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。
- b ヘモグロビンが分解して生じたビリルビン（胆汁色素）は、肝臓で代謝される。
- c 必須アミノ酸を生合成することができる。
- d ビタミンB₆やB₁₂等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器であるが、ビタミンAやD等の脂溶性ビタミンの貯蔵臓器ではない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問8

血液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 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約40%を占め、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。
- b 好中球は、赤血球の約30%を占めており、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができる。
- c 血小板は、血管の損傷部位に粘着、凝集して傷口を覆う。
- d 単球は、白血球の約5%と少ないが、強い食作用を持ち、組織の中ではマクロファージ（^{どん}貪食細胞）と呼ばれる。

	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9

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 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。
- b 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、一部はリンパ管へ入ってリンパ液となる。
- c リンパ管には逆流防止のための弁があって、リンパ液は一定の方向に流れている。
- d リンパ液は血漿と成分が大きく異なり、蛋白質を多く含む。

	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10

目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 雪眼炎(雪目ともいう)は、紫外線を含む光に長時間曝され、角膜の上皮に損傷を生じたものである。
- b 角膜と水晶体の間は、組織液(房水)で満たされ、角膜に一定の圧(眼圧)を生じさせている。
- c 夜盲症は、視細胞が光を感じる反応に不可欠なビタミンCが不足したために生じる。
- d 眼瞼(まぶた)は、素早くまばたき運動ができるよう、皮下組織が多く分厚くできており、内出血や裂傷を生じやすい。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 11

中耳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、同じ記号の () 内には同じ字句が入る。

外耳と (a) をつなぐ部分で、(b)、鼓室、耳小骨、(c) からなる。

外耳道を伝わってきた音は、(b) を振動させる。鼓室の内部では、互いに連結した微細な3つの耳小骨が (b) の振動を増幅して、(a) へ伝導する。

	a	b	c
1	耳介	鼓膜	蝸牛 <small>かぎゅう</small>
2	耳介	前庭	蝸牛 <small>かぎゅう</small>
3	耳介	鼓膜	耳管
4	内耳	前庭	耳管
5	内耳	鼓膜	耳管

問 12

外皮系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 メラニン色素は、皮下組織の最下層にあるメラニン産生細胞（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。
- 2 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性の蛋白質（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 身体を覆う皮膚と、汗腺、皮脂腺、乳腺等の皮膚腺、爪や毛等の角質を総称して外皮系という。
- 4 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）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エクリン腺の二種類がある。

問 13

肺に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 肺の内部で気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっている。
- 2 肺胞の壁は、非常に薄くできていて、周囲を毛細血管が網のように取り囲んでいる。
- 3 呼吸運動は、肺自体の筋組織が拡張・収縮することにより行われている。
- 4 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。

問 14

各臓器・器官（効果器）と交感神経系が働きかける主な作用との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	(臓器・器官)		(主な作用)
a	末梢血管	—	収縮
b	膀胱 ^{ぼうこう}	—	排尿筋の収縮
c	肝臓	—	グリコーゲンの合成
d	気管、気管支	—	拡張

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

問 15

医薬品の消化管吸収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 錠剤、カプセル剤等の固形剤は、消化管で吸収がなされる前に、崩壊して有効成分が溶け出さなければならない。
- b 消化管での吸収速度は、消化管の内容物や他の医薬品の作用による影響を受けやすい。
- c 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ことにより行われる。
- d 医薬品の成分によっては消化管の粘膜に障害を起こすものもあるため、食事と服用の時期の関係について、各医薬品の用法に定められている。

	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 16

薬の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。なお、同じ記号の()内には同じ字句が入る。

消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は門脈を経由して(a)に入るので、吸収された成分は、循環血流に乗って全身へ巡る前に(a)を通過する際に酵素の働きにより代謝を受けることになる。そのため、循環血液中に到達する医薬品の成分の量は、消化管で吸収された量よりも(b)なる。

(a)の機能が低下した状態にある人では、正常な人に比べて、循環血液中に医薬品の成分がより多く到達することとなり、副作用を(c)なる。

	a	b	c
1	腎臓	少なく	生じにくく
2	腎臓	多く	生じにくく
3	腎臓	少なく	生じやすく
4	肝臓	多く	生じやすく
5	肝臓	少なく	生じやすく

問 17

医薬品の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 錠剤（内服）を服用するときは、水又はぬるま湯とともに飲み込むとよい。
- b 口腔内崩壊錠は、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用できる。
- c 顆粒剤が口中に残るようなときには、噛み砕いて水などで喉に流し込むとよい。
- d トローチは、口の中で医薬品を舐めずに飲み込んで使用する。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 18

医薬品の使用により生じる肝機能障害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 黄疸は、ビリルビン（胆汁色素）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。
- b 主な症状に、全身の倦怠感、黄疸、発熱、発疹等がある。
- c 医薬品の成分又はその代謝物の肝毒性による中毒性のものであり、特定の体質で現れるアレルギー性のものではない。
- d 不可逆的な病変（肝不全）に至ることはないので、肝機能障害の原因と考えられる医薬品の使用を継続しても良い。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 19

偽アルドステロン症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 主な症状としては、筋肉痛、喉^{のど}の渇き、手足の脱力、血圧上昇等がみられる。
- b 体内にカリウムが貯留し、体からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
- c 複数の医薬品の飲み合わせや、食品との相互作用で起こることがある。
- 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、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 20

中毒性表皮壊死症 (TEN) 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 全身が広範囲にわたって赤くなり、全身の 10% 以上に火傷様の水疱^{ほう}、皮膚^{はく}の剥離等が認められ、かつ、高熱 (38℃ 以上)、目の充血等の症状を伴う病態である。
- b 症状が持続したり急激に悪化するような場合には、医薬品の使用を中止して、直ちに皮膚科の専門医の診療を受ける必要がある。
- c 目の異変は、皮膚等の粘膜の変化とほぼ同時又は半日～1 日程度先に現れ、両目に急性結膜炎が起こると TEN の前兆である可能性がある。
- d 原因と考えられる医薬品の服用後 2 週間以内に発症することが多いが、1 ヶ月以上経ってから起こることもある。

	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

第4章 薬事関係法規・制度

問 21

医薬品の販売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、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。
- b 薬剤師を店舗管理者とする店舗販売業では、店舗に「薬局」の名称を付すことができる。
- c 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、薬局の開設及び店舗販売業の許可を受けた者のみである。
- d 適切な情報提供を行うには、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。

	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 22

薬局に関する記述のうち、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位置づけられている。
- 2 薬局開設者は、別途、配置販売業の許可を受けなければ、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等することはできない。
- 3 薬局開設者は、自ら管理しない場合、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者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。
- 4 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。

問 23

店舗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 店舗管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- b 店舗販売業者は、医療用医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
- c 店舗販売業者は、薬事法の規定により、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗管理者に対して必要な意見を述べなければならない。また、店舗管理者は店舗販売業者の意見を尊重しなければならない。
- d 一般用医薬品のうち、第2類医薬品又は第3類医薬品については、薬剤師又は登録販売者に販売又は授与させなければならない。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 24

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。
- b 薬剤師が配置販売に従事している配置販売業者は、すべ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、一般用医薬品を、配置による販売等のほか露天販売や現金行商により販売することができる。
- d 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事したときは、従事した日から30日以内に、その氏名、配置販売する区域その他厚生労働省令で定める事項を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	誤	誤
2	誤	正	正	誤
3	誤	誤	正	正
4	誤	誤	誤	正
5	正	誤	誤	誤

問 25

一般用医薬品の販売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 店舗販売業者は、第1類医薬品については、薬剤師が不在の場合は登録販売者に販売又は授与させなければならない。
- b 薬局開設者は、不特定の購入者への販売に供するため、医薬品を小分けし、あらかじめ分包装をしておくことができる。
- c 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することはできない。
- d 店舗販売業者が、医薬品を分割販売する場合は、薬事法第50条の規定に基づく容器等への記載事項及び薬事法第52条の規定に基づく添付文書等への記載事項を、それぞれ表示または記載しなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 26

薬事法第2条第1項で規定される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。

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 (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、 (c) 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（医薬部外品及び化粧品を除く。）

	a	b	c
1	薬事法施行令別表	診断	家庭用品
2	日本薬局方	検査	家庭用品
3	薬事法施行令別表	検査	医療用品
4	日本薬局方	診断	医療用品
5	薬事法施行令別表	診断	医療用品

問 27

医薬部外品及び化粧品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 医薬部外品を業として販売する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売できる。
- b 化粧品を業として販売する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売できる。
- c 医薬部外品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可は必要なく、品目ごとの承認を得る必要がある。
- d 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可は必要なく、品目ごとの承認を得る必要もない。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 28

次の医薬部外品の分類のうち、かつては医薬品であったが、平成16年に医薬部外品へ移行されたものはどれか。

- 1 殺鼠^そ剤
- 2 育毛剤
- 3 健胃薬
- 4 浴用剤
- 5 腋^{えき}臭防止剤

問 29

薬事法第2条第3項の化粧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。

この法律で「化粧品」とは、人の身体を(a)にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ぼう}を変え、又は(b)を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する(c)をいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第一項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

	a	b	c
1	清潔	皮膚若しくは毛髪	副作用が少ないもの
2	健康	皮膚若しくは口内	副作用が少ないもの
3	健康	皮膚若しくは毛髪	副作用が少ないもの
4	健康	皮膚若しくは口内	作用が緩和なもの
5	清潔	皮膚若しくは毛髪	作用が緩和なもの

問 30

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 健康食品という言葉は、食品衛生法で定義されている。
- b 特別用途食品は、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、都道府県知事の許可マークが付されている。
- c 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、健康増進法第26条の規定に基づき、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。
- d 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 31

次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 食品として販売されている製品であっても、^{効能効果又は用法用量}の標榜^{ぼう}内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、無承認無許可医薬品として取締りの対象となる。
- b 食品として販売されている製品の形状がアンプル剤であっても、食品である旨の記載がされている場合は、医薬品とみなされることはない。
- c 食品として販売されている製品の成分本質（原材料）が専ら医薬品として使用される成分本質を含んでいても、^{効能効果}を標榜^{ぼう}しなければ医薬品とみなされることはない。
- d 食品とは、医薬品以外のすべての飲食物をいう。

	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

薬事法第2条第9項に規定される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 生物由来製品の定義において、植物を由来とするものは含まれない。
- b 製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されており、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^{がい}が極めて低いものについては、指定の対象にならない。
- c 一般用医薬品に生物由来の原材料を用いることはできず、生物由来製品の指定の対象とはならない。
- d 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ものである。

	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 33

次の一般用医薬品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 第1類医薬品を販売する場合、書面を用いて薬剤師が情報提供を行わなければならないが、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合はこの限りでない。
- 2 第2類医薬品を販売する場合、積極的な情報提供は努力義務であるが、購入者側から説明を求められた場合には説明をする義務がある。
- 3 第3類医薬品を販売する場合、積極的な情報提供を行う薬事法上の規定はないが、適正な使用のために必要な情報提供をすることが望ましい。
- 4 第3類医薬品については、販売した後であれば、購入者側からの相談に対して、薬剤師又は登録販売者が必要な情報を提供しなくてもよい。

問 34

次の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 毒薬又は劇薬を、14歳未満の者に交付してはならない。
- b 医薬品の販売業者は、毒薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- c 薬剤師が店舗管理者である店舗販売業者であっても、毒薬又は劇薬を開封して販売してはならない。
- d 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、使用目的や職業等を口頭で聞きとればよく、書類等の交付を受ける必要はない。

	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 35

次の一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品は、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品に分類されており、保健衛生上のリスクが特に高い一般用医薬品は第1類医薬品である。
- 2 リスク区分による分類は、安全性に関する知見や副作用の発生状況等により適宜見直され、第3類医薬品から第1類医薬品又は第2類医薬品に分類が変更されることもある。
- 3 一般用医薬品については、異なるリスク区分ごとに陳列しなければならないが、第2類医薬品と第3類医薬品の相互についてはこの限りではない。
- 4 一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包には、リスク区分ごとに定められた事項が記載されていなければならない。

問 36

薬事法第50条の規定により、医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載しなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 製造業者の氏名又は名称及び住所
- b 一般用医薬品については「一般用」の文字
- c 重量、容量又は個数等の内容量
- d 製造番号又は製造記号

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 37

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 複数の生薬で構成される漢方処方製剤について、配合されている個々の構成生薬の作用をあげて効能効果を説明することは不適當である。
- b 「天然成分を使用しているので副作用がない」として広告を行うことは、虚偽誇大な広告に該当する。
- c 医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現を行うことは不適當とされている。
- d 専門医が公認、推薦等している旨の広告は、仮に事実であったとしても原則として不適當とされている。

	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 38

医薬品の組み合わせ販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 相互作用等により保健衛生上の危害を生じるおそれのある組み合わせは不適當である。
- 2 組み合わせた個々の医薬品の外箱等に記載された薬事法に基づく法定表示が適切であれば、組み合わせ販売のため使用される容器の外から見えなくてもよい。
- 3 効能効果が重複する医薬品を組み合わせ販売することは不適當である。
- 4 購入者等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。

問 39

薬事法における行政庁による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 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、その構造設備の改善を命ずることができる。
- b 都道府県知事は、薬局の管理者について、その者に薬事に関する法令に違反する行為があったとき、その薬局開設者に対して、管理者の変更を命ずることができる。
- c 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、その配置員の解雇を命ずることができる。
- d 都道府県知事は、医薬品を業務上取り扱う者に対して、不良医薬品等の廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

	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 40

次の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることは、医薬品の効能・効果等について、それが確実であることを保証する表現であり、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- b 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、テレビ、ラジオ等のマスメディアを通じて行われるものは含まれるが、店頭を設置されているポスター等のPOP広告は含まれない。
- c 不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば、景品としてキャラクターグッズを提供して医薬品を販売してもよいが、医薬品を懸賞や景品として授与することは原則として認められない。
- d 薬事法第66条（誇大広告等）及び薬事法第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）の対象は、広告等の依頼主のみである。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問 41

一般用医薬品の添付文書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 添付文書には「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。」等の文言が記載されている。
- b 医薬品の添付文書の内容は変わらないものではなく、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、定期的に改訂されることとされている。
- c 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、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がある。
- d 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、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。

	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 42

一般用医薬品の添付文書の使用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 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
- b 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医薬品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。
- c 小児に使用される医薬品においては、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項であっても、服用時は飲酒しない旨の記載は省略される。
- d 一般用医薬品は、医療用医薬品より作用が穏やかになるように設計されているので、長期連用しない旨の記載はされることはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、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  **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 44

一般用医薬品の添付文書等に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 効能または効果の欄には、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が、「適応症」として記載されている場合は、服用の可否について専門家が判断しなければならない。
- 2 用法及び用量の欄に、小児における使用に関して認められていない年齢区分（使用年齢の制限）がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載されている。
- 3 成分及び分量の欄には、有効成分の名称及び分量のみ記載されており、添加物として配合されている成分は記載されることはない。
- 4 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るものである。

問 45

医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 家庭内において、小児が容易に手に取れる場所等に医薬品が置かれていた場合に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医薬品を保管する等の注意が必要である。
- 2 医薬品を旅行へ携行するために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。
- 3 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のが望ましいとされているが、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。
- 4 錠剤、カプセル剤、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ないため、冷蔵庫内での保管が適当である。

問 46

製品表示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。

医薬品の添付文書や外箱等には、（ a ）に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類された（ b ）区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。

例えば、エアゾール製品では高圧ガス保安法に基づいた注意事項として、使用ガスの名称や（ c ）などの注意事項が記載されている。

	a	b	c
1	毒薬又は劇薬	リスク	「火気厳禁」
2	毒物又は劇物	リスク	「高温に注意」
3	毒薬又は劇薬	リスク	「高温に注意」
4	毒薬又は劇薬	薬理作用	「高温に注意」
5	毒物又は劇物	薬理作用	「火気厳禁」

問 47

添付文書の内容のうち、外箱等にも記載されている事項の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の保管に関する事項
- b 使用にあたって添付文書をよく読むこと
- c 服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと
- d 次の部位には使用しないこと

	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重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合に、その医薬品等を取り扱う医薬関係者に対して、厚生労働省から4週間以内に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。
- b 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。
- c A4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。
- d 2000年11月に塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品による出血性脳卒中に関する緊急安全性情報が発出された。

	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 49

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 一般用医薬品の添付文書情報が掲載されている。
- b 「使用上の注意」の改訂情報が掲載されている。
- c 医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。
- d 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が行われている。

	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 50

医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の必要性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 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する必要はない。
- b 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について報告が求められている。
- c 医薬品との因果関係が明確でない場合は、報告する必要はない。
- d 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ないため、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にも報告がなされる必要がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 51

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて行う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 副作用の報告は、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 副作用の報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告書を都道府県知事に送付することとされている。
- c 報告書の送付は、郵送で行うことができる。
- 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 52

医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 製薬企業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。
- 2 医薬品副作用被害救済制度の給付の請求は、住所地の都道府県知事に行う。
- 3 医薬品副作用被害救済制度の医療費の給付は、副作用の原因となった医薬品を製造販売した製薬企業から直接行われる。
- 4 救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については、その全額が国庫補助により賄われている。

問 53

次の医薬品副作用被害救済制度の給付の種類のうち、請求の期限の定められていないものはどれか。

- 1 医療費
- 2 障害年金
- 3 医療手当
- 4 遺族一時金
- 5 葬祭料

問 54

医薬品PL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 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、苦情申立てを受け付けている。
- b 医薬部外品に関する苦情申立ては、受け付けていない。
- c 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、裁判によらず迅速な解決に導くことを目的として設置されている。
- d 公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行っている。

	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 55

医薬品副作用被害救済制度の救済給付の請求にあたって必要な書類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、(a)、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、医薬品の
 (b) の作成した (c) 等が必要となる。

	a	b	c
1	医師の診断書	販売業者	販売証明書
2	医師の診断書	製造販売業者	相談記録書
3	患者の被害届書	販売業者	相談記録書
4	患者の被害届書	製造販売業者	販売証明書
5	患者の被害届書	製造販売業者	相談記録書

問 56

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、同じ記号の () 内には同じ字句が入る。

(a) による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、(a) と (b) 製剤との併用による間質性肺炎が報告されたことから、1994年1月、(b) 製剤との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。

しかし、それ以降も (c) 患者が (a) を使用して間質性肺炎を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、緊急安全性情報の配布が指示された。

	a	b	c
1	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	インターフェロン	慢性腎不全
2	アスピリン	グリチルリチン酸	慢性腎不全
3	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	グリチルリチン酸	慢性肝炎
4	アスピリン	インターフェロン	慢性肝炎
5	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	インターフェロン	慢性肝炎

問 57

医薬品の適正使用および薬物乱用防止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 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 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啓発を行うことが重要である。
- c 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、一般用医薬品によって生じることはない。
- d 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するが、社会的な弊害を生じることはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 58

次の成分のうち、その成分が含まれる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こしたことがある人」と記載されているものはどれか。

- 1 塩化リゾチーム
- 2 臭化ブチルスコポラミン
- 3 塩酸ロペラミド
- 4 メキタジン
- 5 リドカイン

問 59

次の成分のうち、その成分が含まれる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「前立腺肥大による排尿困難」と記載されているものはどれか。

- 1 塩酸プソイドエフェドリン
- 2 カフェイン
- 3 ヒマシ油
- 4 インドメタシン
- 5 ピロキシカム

問 60

次の成分のうち、その成分が含まれる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」として「てんかん」と記載されているものはどれか。

- 1 塩酸ジフェンヒドラミン
- 2 ブロムワレリル尿素
- 3 ジプロフィリン
- 4 塩酸ジフェニドール
- 5 マレイン酸クロルフェニラミン

◎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="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	問 2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- 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。