

平成 25 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うち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化管は食道から始まり、肛門まで続く管である。
- b 消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することを化学的消化という。
- c 唾液腺は消化腺ではない。
- d 口腔における咀嚼や、消化管の運動などによって消化管の内容物を細かくして消化液と混和し、消化を容易にすることを機械的消化という。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問2

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 胃は上腹部にある中空の臓器で、中身が空の状態では扁平に縮んでいる。
- b 胃内壁の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。
- c 胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌され胃自体を保護しているため、胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れても、胃液により胃の内壁が損傷を受けることはない。
- d 食道から送られてきた内容物は、胃の運動によって胃液と混和され、かゆ状となって小腸に送り出されるまで数時間、胃内に滞留する。

	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3

胆嚢のうに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 胆嚢のうは、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
- 2 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、ビタミンCなどの水溶性ビタミンの吸収を助ける役割もある。
- 3 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、再吸収されることなく糞便中に排出される。
- 4 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等の再吸収を助ける役割もある。

問4

鼻腔くう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。

鼻腔くうの内壁には(a)が多く分布し、(b)を分泌する。(b)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)には(c)が含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。かぜやアレルギーのときなどには、防御反応として大量に(b)が分泌されるようになる。

	a	b	c
1	粘液分泌腺 <small>せん</small>	唾液 <small>だ</small>	リパーゼ
2	粘液分泌腺 <small>せん</small>	鼻汁	リゾチーム
3	唾液腺 <small>だ せん</small>	唾液 <small>だ</small>	リパーゼ
4	唾液腺 <small>だ せん</small>	唾液 <small>だ</small>	リゾチーム
5	粘液分泌腺 <small>せん</small>	鼻汁	リパーゼ

問5

循環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 心臓の内部は上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。
- b 心臓から拍出された血液を送る血管を静脈、心臓へ戻る血液を送る血管を動脈という。
- c 脾臓は、体内で最も大きい臓器であり、横隔膜の直下に位置する。
- d リンパ管は互いに合流して次第に太くなり、最終的に鎖骨の下にある静脈につながるが、途中にリンパ節と呼ばれる結節がある。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問6

腎臓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、どちらも同じ字句が入る。

腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。糸球体の外側を袋状の()が包み込んでおり、これを腎小体という。()から1本の尿細管が伸びて、腎小体と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位(ネフロン)を構成している。

- 1 副腎皮質
- 2 ボウマン囊
- 3 副腎髓質
- 4 膀胱
- 5 前立腺

問7

目に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 水晶体の前には虹彩があり、瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節している。
- 2 上下の眼瞼の縁にはまつげがあり、ゴミや埃等の異物をはじいて目に入らないようにするとともに、物が触れると反射的に目を閉じる触毛としての機能がある。
- 3 涙腺は涙液を分泌するが、涙液は起きている間は分泌されない。
- 4 結膜は、眼瞼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。

問8

鼻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 鼻は、嗅覚情報の受容器官で、空気中を漂う物質を鼻腔内に吸い込み、その化学的刺激を感じとる。
- b においに対する感覚は非常に鋭敏で、順応を起こしにくく、長時間同じにおいを嗅いでも、そのにおいを感じ続けることができる。
- c 鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。
- d 副鼻腔は、鼻腔と異なり、線毛はなく、粘液を分泌する細胞も存在しない。

	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9

骨格系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 骨は、頭部や内臓を支える身体の支柱としての機能の他、骨格内に臓器を収め、保護する機能もある。
- 2 成長が止まると、骨では骨吸収と骨形成が行われなくなる。
- 3 骨の関節面は強靱な硬い層に覆われている。
- 4 骨は、カルシウムやリン等の無機質を蓄えることができない。

問10

第1欄の記述は、脳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。

第1欄

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高く、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は限られている。これを()という。

第2欄

- 1 神経細胞
- 2 呼吸中枢
- 3 脊髄反射
- 4 免疫反応
- 5 血液脳関門

問 11

医薬品の作用に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 内服薬には、有効成分が消化管で吸収された後、循環血液中に入って薬効をもたらす全身作用のものしかなく、局所作用を目的にしているものはない。
- 2 外用薬には、適用部位に対する局所的な効果を目的にしているものしかない。
- 3 局所作用を目的としている医薬品によって全身性の副作用を生じることはない。
- 4 一般用医薬品には、今のところ、全身作用を目的とした点鼻薬はない。

問 12

医薬品の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 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。
- b 消化管吸収において、医薬品の有効成分の吸収は、主として大腸でなされる。
- c 直腸からは有効成分は吸収されづらいため、内服の場合よりも全身作用が遅く現れる。
- d 皮膚吸収において、有効成分が皮膚から浸透して作用し、浸透する量は皮膚の状態、傷の有無や程度によって影響を受けない。

	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

薬の排泄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。

循環血液中に移行した医薬品の成分は、未変化体又はその代謝物が(a)で濾過され、大部分は尿中に排泄される。そのため、(a)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(b)、副作用を(c)なる。

	a	b	c
1	腎臓	遷延し	生じやすく
2	肝臓	短縮され	生じにくく
3	腎臓	短縮され	生じやすく
4	肝臓	遷延し	生じやすく
5	腎臓	遷延し	生じにくく

問 14

医薬品の剤型ごとの違い、適切な使用方法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(内服)は、胃、腸等で崩壊して、有効成分が溶け出して薬効をもたらす剤型である。
- b 錠剤のように大きく固形状に固めずに、粉末状としたものを散剤、粒状としたものを顆粒剤という。
- c 内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くなる。
- d 外用局所に用いる剤形として、適用部位を水から遮断する場合等にはクリーム剤を用い、水で洗い流しやすくする場合等では軟膏剤を用いなければならない。

	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 15

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

第 1 欄

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、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、高熱（38℃以上）、口唇の発赤・びらん、目の充血等の症状を伴う病態で、同症について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。

第 2 欄

- 1 ショック（アナフィラキシー）
- 2 肝機能障害
- 3 偽アルドステロン症
- 4 皮膚粘膜眼症候群
- 5 中毒性表皮壊死症

問 16

精神神経系に現れる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 医薬品の作用によって中枢神経系が刺激され、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 精神神経障害は、医薬品の多量服用や長期連用、適用外の乳幼児への使用等の不適正な使用がなされた場合に限られ、通常の使用においては発生しない。
- c 無菌性髄膜炎は、早期に原因となった医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、比較的予後は良好であることがほとんどであるが、重篤な中枢神経系の後遺症が残った事例も報告されている。
- d 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には発症しない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 17

胃腸症状に現れる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 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、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。
- 2 消化性潰瘍は、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、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状を生じる。
- 3 イレウス様症状は、普段から便秘傾向のある人は発症リスクが低いとされている。
- 4 医薬品の消化器に対する影響によって、吐き気・嘔吐、食欲不振、腹痛などを生じることがある。

問 18

呼吸機能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 喘息は、内服薬によって引き起こされ、外用薬で誘発されることはない。
- b 合併症の有無にかかわらず、喘息の症状は、原因となった医薬品の成分が体内から消失しても寛解しない。
- c 間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎等の症状と区別が難しい。
- d 間質性肺炎の症状は、一般的に医薬品の使用から1～2時間程度の間に関起こり、必ず発熱を伴う。

	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 19

医薬品の使用により生じる排尿困難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)に働いて、(b)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(c)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。

	a	b	c
1	自律神経系	副交感神経系	促進
2	自律神経系	交感神経系	促進
3	自律神経系	副交感神経系	抑制
4	体性神経系	交感神経系	抑制
5	体性神経系	副交感神経系	促進

問 20

皮膚に現れる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 外用薬の使用により、強い痒みを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感、水疱・ただれ等の激しい炎症症状（接触皮膚炎）が起きることがある。
- 2 接触皮膚炎は、原因となった医薬品との接触がなくなれば、通常は1週間程度で症状は治まる。
- 3 貼付剤の使用による光線過敏症の症状は、貼付剤を剥がした後でも現れることがあるが、医薬品が触れた部分に限られる。
- 4 薬疹は、皮膚以外に、目の充血や唇・口腔粘膜の異常が見られることがある。

第4章 薬事関係法規・制度

問 21

日本薬局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 日本薬局方は医薬品の性状及び品質の適正を図るために定められている。
- b 日本薬局方に収められている物は、薬事法において、医薬品と規定されている。
- c 日本薬局方は厚生労働大臣の意見を聴いて定められる。
- d 日本薬局方に収載されている一般用医薬品はない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 22

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 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。
- b 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。
- c 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。
- d 薬局において、登録販売者による一般用医薬品の購入者等への情報提供及び相談対応は全く認められていない。

	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 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 店舗販売業者は、一般用医薬品以外の医薬品も販売することができる。
- b 店舗販売業者は、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。
- c 店舗販売業者においては、特定の購入者の求めに応じて、医薬品を開封して分割販売することができる。
- d 店舗販売業においては、薬剤師が従事している店舗では調剤を行うことができる。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 24

配置販売業に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 配置販売業の許可は、一般用医薬品を配置により販売又は授与する業務について、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、その都道府県知事が与えることとされている。
- 2 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。
- 3 配置販売業者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいこと等の基準に適合するものについては、医薬品を開封して分割販売することができる。
- 4 店舗販売業者が一般用医薬品を配置により販売等を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がある。

問 25

薬事法第36条の3第1項第2号で規定される第2類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。

その(a)等により(b)に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品((c) 医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの

	a	b	c
1	薬理作用	身体の機能	第1類
2	副作用	日常生活	第1類
3	副作用	日常生活	第3類
4	副作用	身体の機能	第1類
5	薬理作用	日常生活	第3類

問 26

薬事法第2条第2項第1号で規定される医薬部外品の定義について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの

イ (a) その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ (b)、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

	a	b
1	胃もたれ	かゆみ
2	胃もたれ	かぶれ
3	吐きけ	かゆみ
4	吐きけ	あせも
5	めまい	あせも

問 27

保健機能食品等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。

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、用途を限定したもので、(a) 第26条の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品を(b)という。

	a	b
1	健康増進法	栄養機能食品
2	食品衛生法	栄養機能食品
3	健康増進法	特別用途食品
4	食品衛生法	特別用途食品
5	食品安全基本法	特別用途食品

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として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ビタミン含有保健薬
- b 殺鼠^{ネズミ}剤
- c 整腸薬
- d 浴用剤

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 29

医薬部外品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬部外品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、通常、品目ごとに承認を得る必要がある。
- 2 薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬部外品を販売してはならない。
- 3 医薬部外品には、化粧品としての使用目的を有する製品は一切ない。
- 4 効能・効果が類似したものに限り、医薬品と医薬部外品とを区別して陳列する必要はない。

問 30

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^{ぼう}を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内においてのみ効能効果を表示することが認められている。
- b 化粧品の成分本質（原材料）については、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合であっても、添加物として使用されるなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。
- c 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、通常、品目ごとに承認を得る必要はない。
- d 化粧品を販売する際は、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受けている場合を除き、化粧品の販売業の許可が必要である。

	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 31

医薬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 用量に関しては、医療用医薬品では、医師又は歯科医師が医学的見地から患者の状態を診て適宜増減することが認められている場合が多いが、一般用医薬品では、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。
- b 人体に直接使用されない検査薬において、血液を検体とするものも、一般用医薬品として認められている。
- c 注射等の侵襲性の高い使用方法も、一般用医薬品の用法として用いられている。
- d 一般用医薬品の効能効果の表現については、通常、診断疾患名ではなく、一般の生活者が判断できる症状で示されている。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 32

毒薬又は劇薬に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、それらをその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。
- 2 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、白地に黒枠をとって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が黒字で記載されていなければならない。
- 3 毒薬又は劇薬を、14歳未満の者に交付することは禁止されている。
- 4 毒薬又は劇薬を一般の生活者に対して販売又は授与する際は、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された書類の交付を受けなければならない。

問 33

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()内にはどちらも同じ字句が入る。

生物由来製品は、製品の使用による(a)の発生リスクに着目して指定されており、生物由来の原材料が用いられているものであっても、現在の科学的知見において、(a)の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

一般用医薬品において、生物由来の原材料が用いられているものは(b)。現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品は(c)。

	a	b	c
1	感染症	少なくない	ない
2	感染症	少なくない	ある
3	感染症	ない	ない
4	先天異常	少なくない	ある
5	先天異常	ない	ない

問 34

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 一般用医薬品の外箱等には、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、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。
- c 配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、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する必要はない。
- d 第3類医薬品に分類されている医薬品は、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はない。

	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 35

一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供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 薬局において第1類医薬品を販売する際は、薬剤師が書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。ただし、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はない。
- b 配置販売業において第1類医薬品を配置する際は、薬剤師又は登録販売者が書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。ただし、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はない。
- c 第2類医薬品を購入した者から、当該医薬品に係る相談があった場合は、薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。
- d 第3類医薬品を購入した者から、当該医薬品に係る相談があった場合は、薬剤師又は登録販売者がその適正な使用のために必要な情報を提供することは望ましいものの、特に法律上の規定は設けられていない。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 36

薬事法第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しなければならない事項の正誤について、正しい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 製造年月日
- c 日本薬局方に収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
- d 重量、容量又は個数等の内容量

	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 37

薬事法第56条において販売が禁止されている医薬品の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 病原微生物により汚染されている医薬品
- b 習慣性があるものとして、厚生労働大臣が指定する医薬品
- c 一部が変敗した物質から成っている医薬品
- d 毒性が強いものとして、厚生労働大臣が指定する医薬品

	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 38

医薬品等適正広告基準に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬関係者、医療機関等が公認、推薦等している旨の広告については、一般の生活者の当該医薬品に対する認識に与える影響が大きいことにかんがみて、仮に事実であったとしても、原則として不相当とされている。
- 2 医薬品の使用前・使用後を示した図画・写真を掲げることは、その効能効果の保証表現となる。
- 3 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相当とされている。
- 4 チラシ、パンフレット等において、医薬品と、食品、化粧品等の医薬品ではない製品を同一紙面に掲載することは、禁止されている。

問 39

一般用医薬品の販売又は授与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 複数の医薬品を組み合わせる販売の際は、効能効果が重複したものを選択することが適当である。
- b 医薬品を懸賞や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 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは配置による販売行為に当たらず、薬事法第37条第1項の規定に違反するものとして取締りの対象となる。
- d キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても、一切認められない。

- 1 (a、c) 2 (b、c) 3 (b、d) 4 (a、d)

問 40

行政庁の監視指導及び処分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事は、必要と認めるときは、店舗販売業者に報告をさせることができる。
- 2 都道府県知事は、薬事監視員に、不良医薬品の疑いのある物品を試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- 3 行政庁の監視指導に対して、薬局開設者が虚偽の報告をした場合、50万円以下の罰金に処せられることがある。
- 4 厚生労働大臣は、医薬品を業務上取り扱う者に対し、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品について廃棄を命じることはできない。

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問 41

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に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 インドメタシンを主な成分とする外用鎮痛消炎薬は、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 ポピドンヨードを主な成分とする含嗽薬は、ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用を生じる危険性が高まるため、「本剤によるアレルギー症状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。
- 3 塩酸ジフェンヒドラミンを主な成分とする内服薬は、乳児に昏睡を起こすおそれがあるため、「授乳中の人に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」とされている。
- 4 アミノ安息香酸エチルを主な成分とする医薬品は、ライ症候群の発症との関連性があるため、「透析療法を受けている人」は使用しないこととされている。

問 42

一般用医薬品の適正使用情報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 薬事法の規定では、医薬品の添付文書及び容器若しくは包装に、「用法、用量」の記載は義務づけられていない。
- b 医薬品の添付文書の内容は、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、年に一度、定期的に改訂されなければならない。
- c 医薬品の添付文書は、通常、医薬品の箱を開封しないと確認することが難しいが、医薬関係者向けの出版物や製薬企業の添付文書集などが提供されている場合もあり、登録販売者はこれらを活用することで、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行うことができる。
- d 医薬品の添付文書における使用上の注意である「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」は、枠囲い又はゴシック体にするなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 43

塩酸プソイドエフェドリンを主な成分とする一般用医薬品の添付文書における、「次の人は使用（服用）しないこと」の項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 尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため、「前立腺肥大による排尿困難」の症状がある人は、使用（服用）しないこと。
- b 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（服用）しないこと。
- c 血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため、「高血圧」の診断を受けた人は、使用（服用）しないこと。
- d 胃液の分泌が亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため、「胃潰瘍」の診断を受けた人は、使用（服用）しないこと。

	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 44

一般用医薬品の製品表示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。

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()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が、流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。

- 1 1年
- 2 2年
- 3 3年
- 4 4年
- 5 5年

問 45

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」に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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に、「授乳中の人」と記載されている。
- b 「次の診断を受けた人」として、現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。
- c 他の医薬品でアレルギーの既往歴がある人でも、その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことがなければ、アレルギー性の副作用を生じるリスクは低く、「相談すること」には当たらない。
- d 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。

	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 46

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 添付文書情報、医薬品・医療機器等安全性情報のほか、緊急安全性情報や「使用上の注意」の改訂情報などが掲載されている。
- 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・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、本ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールで配信するサービスを行っている。
- 4 医療関係者のみがアクセスできるようになっており、一般の医薬品購入者はホームページに掲載されている情報を閲覧することはできない。

問 47

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、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」として記載されているものはどれか。

- 1 臭化水素酸スコポラミン
- 2 ヒマシ油
- 3 アルジオキサ
- 4 スクラルファート
- 5 ビサコジル

問 48

医薬品の保管及び取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 シロップ剤については、取り出した時の室温との急な温度差で変質するおそれがあるため、開封後は冷蔵庫内での保管をしてはならない。
- b 医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために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。
- c 家庭における誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して保管されることが重要である。
- d 眼科用薬は、長期間保存すると変質する可能性があるため、開封後においては家族間で共用し、できる限り早目に使い切ることが重要である。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 49

医薬品の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 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。
- b 登録販売者は、医薬品の適正な使用を確保するため、製造販売業者から提供される情報の活用に努めなければならない。
- c 情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者でも容易に医薬品情報を入手することが可能なため、登録販売者から購入者等への医薬品情報の提供は必要ない。
- d 登録販売者は、購入した医薬品を使い終わるまで、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添付文書を大切に保存することの必要性について、購入者等に説明することが重要である。

	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 50

薬事法第77条の4の2第2項に規定される、医薬関係者（登録販売者を含む。）による医薬品の副作用等の報告先として、正しいものはどれか。

- 1 製造販売業者
- 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
- 3 都道府県知事
- 4 店舗を管轄する保健所の長
- 5 厚生労働大臣

問 51

薬事法第77条の4の2第2項に規定される、医薬品等による副作用等が疑われる場合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 医薬品や医療機器によるものと疑われる健康被害を報告対象としているが、医薬部外品又は化粧品による健康被害についても自発的な情報協力が要請されている。
- b 登録販売者による医薬品の副作用報告は、定められた期間内までに行われなければならない。
- c 医薬品の副作用等の報告は、医薬品との因果関係が明確な場合のみ求められている。
- 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 、 b) 2 (b 、 c) 3 (c 、 d) 4 (a 、 d)

問 52

新一般用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。なお、同じ記号の () 内には同じ字句が入る。

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 (a) という。

既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合された一般用医薬品を (b) という。

(b) には、10年を超えない範囲で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し、厚生労働省へ提出する制度である (c) が適用される。

	a	b	c
1	スイッチOTC	ダイレクトOTC	再審査制度
2	ダイレクトOTC	スイッチOTC	再評価制度
3	スイッチOTC	ダイレクトOTC	再報告制度
4	ダイレクトOTC	スイッチOTC	再審査制度
5	スイッチOTC	ダイレクトOTC	再評価制度

問 53

医薬品の副作用情報等の評価および措置に関する記述について、()に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売を行っている企業において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。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、安全対策上必要な行政措置を講じている。

	a	b	c
1	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	製造販売業者	厚生科学審議会
2	厚生労働省	専門委員	厚生科学審議会
3	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	専門委員	薬事・食品衛生審議会
4	厚生労働省	専門委員	薬事・食品衛生審議会
5	厚生労働省	製造販売業者	薬事・食品衛生審議会

問 54

第 1 欄の記述について、() の中に入れるべき字句は第 2 欄のどれか。

第 1 欄

国内で発生した副作用症例、感染症症例に関する、製薬企業からの報告については、その内容、重篤性により報告期限が異なっている。副作用症例報告において、医薬品によるものと疑われる死亡事例の報告期限は () 以内である。

第 2 欄

- 1 5 日
- 2 10 日
- 3 15 日
- 4 20 日
- 5 25 日

問 55

次の漢方処方製剤のうち、インターフェロン製剤との併用例において間質性肺炎が報告され、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布が指示されたものはどれか。

- 1 麻黄湯まおうとう
- 2 葛根湯かつこんとう
- 3 小柴胡湯しょうさいことう
- 4 当归芍薬散とうきしやくやくさん
- 5 小青竜湯しょうせいりゅうとう

問 56

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 医療費や医療手当などの各種給付の請求は、請求する者の住所地の都道府県知事に対して行う。
- b 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が直接行う。
- c 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、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費等の給付が行われる。
- d 救済給付業務に必要なすべての費用は、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金で賄われている。

	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 57

医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、正しいものの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れば、医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度のものについても給付対象となる。
- b 無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む）の使用による健康被害は救済制度の対象となる。
- c 一般用医薬品の殺虫剤・殺鼠剤による健康被害は救済制度の対象とならない。
- d 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、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。

- 1 (a、b) 2 (b、c) 3 (c、d) 4 (a、d)

問 58

一般用医薬品に関する主な安全対策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)は、我が国においては鼻みず、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ものであったが、2003年8月までに、(a)が配合された一般用医薬品による(b)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(c)等への速やかな切替えについて指示がなされた。

	a	b	c
1	塩酸フェニルプロパノールアミン	腎不全	塩酸プロカイン
2	塩酸フェニルプロパノールアミン	脳出血	塩酸プソイドエフェドリン
3	塩酸フェニルプロパノールアミン	脳出血	塩酸プロカイン
4	マレイン酸クロルフェニラミン	脳出血	塩酸プロカイン
5	マレイン酸クロルフェニラミン	腎不全	塩酸プソイドエフェドリン

問 59

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のうち、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 遺族一時金
- 4 遺族年金
- 5 障害年金

問 60

医薬品の適正使用のための啓発活動及び薬物乱用防止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「薬と健康の週間」として広報活動やイベント等が実施されている。
- b 薬物の長期の乱用によって、臓器障害、情緒不安定、対人関係・社会生活上の障害などにいたった事例が報告されている。
- c 薬物乱用防止を一層推進するため、毎年10月17日～23日の1週間、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。
- d 青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分でなく、好奇心から身近に入手できる薬物（一般用医薬品を含む。）を興味本位で乱用することがあるため、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。

	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	<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。