

## 平成 26 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

消化酵素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 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素（プチアリン。唾液アミラーゼともいう。）が含まれている。
- b ペプトンは胃酸によってペプシノーゲンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- c 膵臓は、炭水化物、タンパク質、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。
- d 膵液中のトリプシンは十二指腸でトリプシノーゲンになり、胃で半消化された炭水化物を消化する。

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

### 問2

小腸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 小腸のうち回腸に続く部分の、概ね上部60%が十二指腸、残り約40%が空腸であり、明確な境目がある。
- b 十二指腸には膵臓からの膵管と胆嚢からの胆管の開口部があって、それぞれ膵液と胆汁を腸管内に送り込んでいる。
- c 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）に覆われてピロード状になっている。
- d 小腸の運動によって、内容物が膵液、胆汁、腸液と混和されながら大腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。

	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3

大腸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 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B<sub>12</sub>を産生している。
- b 腸内細菌による発酵で、糞便の臭気の原因となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。
- c 大腸では、水分とナトリウム、カリウム、リン酸等の電解質の吸収が行われている。
- d 通常、糞便の成分の大半は食物の残渣で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸や腸内細菌の死骸、水分が含まれる。

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

問4

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 鼻腔内に物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的にくしゃみが起きて激しい呼気とともに刺激の原因物を排出しようとする。
- b 咽頭は、発声器としての役割があり、咽頭上部にある声帯に過度の負担がかかると、声がかすれてくる。
- c 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。
- d 喉頭は鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。

	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5

循環器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系である。
- 2 血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
- 3 血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。
- 4 血漿の水分量や赤血球の量は、血液の粘稠性にほとんど影響を与えない。

問6

白血球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 白血球は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞であり、形態や機能等の違いにより、数種類に細分類される。
- b リンパ球は、白血球の約1／3を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。
- c 単球は、白血球のなかで最も数が多く、白血球の約60％を占めている。
- d 好中球は、強い食作用を持つが、白血球の約5％と少なく、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができない。

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

問7

赤血球に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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、赤い色素（ヘモグロビン）を含む。
- 2 ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質で、二酸化炭素量の多いところ（肺胞の毛細血管）で二酸化炭素分子と結合し、二酸化炭素が少なく酸素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で二酸化炭素分子を放出する性質がある。
- 3 貧血症の原因としては、赤血球の産生に必要なビタミンが不足することによる場合（ビタミン欠乏性貧血）や、ヘモグロビンの生合成に必要な鉄分が不足することによる場合（鉄欠乏性貧血）などがある。
- 4 古くなって柔軟性が失われた赤血球は、脾臓内の網目構造に引っかかり、脾臓の組織に存在するマクロファージ（食食細胞）によって壊される。

問8

目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（ ）には同じ字句が入る。

角膜に射し込んだ光は、（ a ）に焦点を結ぶが、主に（ b ）の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。（ b ）は、その周りを囲んでいる（ c ）の収縮・弛緩によって、近くの時を見る時には丸く厚みが増し、遠くの時を見る時には扁平になる。

	a	b	c
1	網膜	硝子体	眼筋
2	結膜	硝子体	毛様体
3	網膜	水晶体	毛様体
4	網膜	水晶体	眼筋
5	結膜	水晶体	毛様体

問9

皮膚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 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると皮下組織が肥厚して、たこやうおのめができる。
- b ヒトの皮膚の表面に付着している一定の微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられ、また、病原菌の体内への侵入が妨げられている。
- c 皮下脂肪層は、外気の熱や寒さから体を守るとともに、衝撃から体を保護する機能を持つが、脂質としてエネルギー源を蓄える機能はない。
- d メラニン色素の防護能力を超える紫外線に曝<sup>さら</sup>されると、皮膚組織が損傷を受け、炎症を生じて発熱<sup>ほつ</sup>や水疱、痛み等の症状が起きる。

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

問10

骨格系、筋組織に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 骨には造血機能があり、骨髄で産生される造血幹細胞から、赤血球、白血球、血小板が分化することにより、これらの血球成分を体内に供給する。
- 2 骨組織を構成する無機質は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質からなる。
- 3 筋組織は、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類され、このうち骨格筋は運動器官とされている。
- 4 平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞<sup>しま</sup>模様（横紋）があるが、骨格筋とは異なり不随意筋である。

問 11

自律神経系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 概ね、交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働き、副交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働く。
- 2 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンである。
- 3 交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制して、効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）を制御している。
- 4 気管、気管支は、交感神経系が活発になると収縮し、副交感神経系が活発になると拡張する。

問 12

医薬品の吸収に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 内服薬のうち、錠剤、カプセル剤等の固形剤は、腸溶性製剤のような特殊なものを除き、胃で有効成分が溶出するものが大部分である。
- 2 内服薬は、有効成分が速やかに溶出することが重要であるため、有効成分がゆっくりと溶出するように作られているものはない。
- 3 鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられる点鼻薬により、全身性の副作用を生じることはない。
- 4 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、皮膚表面から循環血液中へ移行する有効成分の量が比較的少ないため、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などにかかわらず全身作用が現れることはない。

問 13

代謝、排泄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 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであるが、医薬品の有効成分も循環血液中へ移行して体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどして構造が変化する。
- b 多くの医薬品の有効成分は、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成しており、複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用によって速やかに代謝される。
- c 肝機能が低下した人では医薬品を代謝する能力が低いため、正常な人に比べて全身循環に到達する医薬品の有効成分の量がより多くなり、効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
- d 医薬品の有効成分は、未変化体のままで、或いは代謝物として、すべて腎臓から尿中へ排出されるため、胆汁中や呼気中に排出されるものはない。

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

問 14

薬の体内での働き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 医薬品が効果を発揮するためには、有効成分がその作用の対象である器官や組織の細胞外液中或いは細胞内液（細胞質という）中に、一定以上の濃度で分布する必要がある。
- b 内服した医薬品が全身作用を現わすまでには、ある程度の時間が必要であるのに対し、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いため、反応は比較的速やかに現れる。
- c 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度未満の濃度域（無効域）と、毒性が現れる濃度域（危険域、中毒域ともいう）の間の範囲（有効域、治療域ともいう）に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。
- d 循環血液中に移行した有効成分は、多くの場合、細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合すると、その機能が変化し薬効が消失する。

	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 15

医薬品の剤型と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 口腔内崩壊錠は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができ、口の中で溶かした後に、唾液と一緒に容易に飲み込むことができる。
- b チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤型であり、水なしでも服用できる。
- c 顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。
- d シロップ剤は、粘りがあって容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液も飲むなど工夫が必要である。

	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

問 16

副作用として発生するショック（アナフィラキシー）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 眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることはないので、ショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることはない。
- b 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可能性が高い。
- c 一般に、顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ（浮腫）、吐きけ、顔面蒼白、手足の冷感、冷や汗、息苦しさ・胸苦しきなど、複数の症状が現れる。
- d 発症後の進行が非常に遅いことが特徴である。

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

問 17

副作用の症状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。

医薬品の使用が原因で血液中の( )が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、手足の青あざ(紫斑)や口腔粘膜の血腫等の内出血、経血が止まりにくい(月経過多)等の症状が現れることがある。

- 1 白血球
- 2 血小板
- 3 酸素
- 4 ビタミンA
- 5 ブドウ糖

問 18

医薬品による副作用の主な症状に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 消化性潰瘍では、激しい腹痛やガス排出(おなら)の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。
- 2 間質性肺炎では、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳(痰の出ない咳)等の症状を呈し、悪化すると肺線維症に移行することがある。
- 3 イレウス様症状(腸閉塞様症状)では、発症が急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁が現れる。
- 4 無菌性髄膜炎では、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐きけがある。

問 19

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 接触皮膚炎の症状が現れたときは、重篤な病態への進行を防止するため、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。
- 2 接触皮膚炎は、いわゆる「肌に合わない」という状態であり、同じ医薬品が触れても発症するか否かはその人の体質によって異なる。
- 3 薬疹<sup>しん</sup>を引き起こす医薬品は限定されており、同じ医薬品で生じる発疹<sup>しん</sup>の型に個人差はなくすべて同じである。
- 4 薬疹<sup>しん</sup>は、医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。

問 20

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 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が過剰に排出されることで、眼圧が上昇する。
- b 高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害（視野欠損や失明）に至るおそれがある。
- c ジフェンヒドラミン塩酸塩が配合された医薬品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 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって、副交感神経が抑制されると瞳孔が収縮するため、異常な眩しさや目のかすみという副作用が現れることがある。

	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

## 第4章 薬事関係法規・制度

問 21

次の記述は、薬事法第24条第1項の一部である。( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

( a ) 又は医薬品の ( b ) の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは ( c ) (配置することを含む。以下同じ。) してはならない。

	a	b	c
1	薬局開設者	販売業	運搬
2	薬剤師	製造販売業	運搬
3	薬剤師	販売業	陳列
4	薬剤師	製造販売業	陳列
5	薬局開設者	販売業	陳列

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 薬局開設者は、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならない、自ら管理しない場合には、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。
- b 医療用医薬品の他、要指導医薬品及び一般用医薬品を取り扱うことができる。
- c 病院の調剤所であっても、薬局開設の許可を受けていない施設には、薬局の名称を付してはならない。
- d 都道府県知事は、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が整っていないときには、薬局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 23

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 その店舗に薬剤師が従事している場合は、医療用医薬品を含むすべての医薬品を販売することができる。
- b 店舗管理者は、店舗販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。また、店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重しなければならない。
- c 第1類医薬品については、薬剤師の不在時に限り、登録販売者により販売又は授与させることができる。
- d 店舗管理者については、薬剤師でなければならない。

	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 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（配置販売品目基準（平成21年厚生労働省告示第26号））に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。
- 2 配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売等してはならない。
- 3 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。
- 4 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、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、30日以内に住所地の都道府県知事に届け出なければならない。

問 25

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 薬局開設者は、店舗による販売若しくは授与の方法又は配置により医薬品を販売又は授与することができる。
- b 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医薬品を販売等してはならない。
- c 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することはできない。
- d 薬剤師を店舗管理者とする店舗販売業では、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することができる。

- 1 ( a、 b)      2 ( b、 c)      3 ( c、 d)      4 ( a、 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 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の ( a )、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、( b ) 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	検査	家庭用品	医薬部外品及び化粧品
2	診断	医療用品	医薬部外品及び化粧品
3	診断	医療用品	医薬部外品
4	診断	家庭用品	医薬部外品
5	検査	医療用品	医薬部外品

問 27

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 医薬部外品のうち、衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群（「防除用医薬部外品」の表示のある製品群）については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。
- 3 医薬部外品に、化粧品的効能効果を標榜<sup>ほう</sup>することは認められていない。
- 4 医薬部外品は、医薬品と同様に、不良医薬部外品及び不正表示医薬部外品の販売が禁止されている。

問 28

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 すべての化粧品は、少なくとも1種類以上の医薬品成分を配合しなければならない。
- b 皮膚又は毛髪を健やかに保つことを目的とする化粧品はない。
- c 化粧品に、医薬品的な効能効果の表示・標榜<sup>ほう</sup>がなされた場合は、虚偽又は誇大な広告に該当するが、無承認無許可医薬品とみなされることはない。
- d 店舗販売業において、同一店舗で医薬品と併せて化粧品の販売を行う場合には、医薬品と化粧品とを区別して陳列する必要がある。

	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 29

次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局開設者は、薬局医薬品、要指導医薬品又は第1類医薬品を販売し、又は授与したときは、薬事法施行規則第14条第2項で定める事項を書面に記載し、2年間保存しなければならない。
- 2 医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法により医薬品を広告してはならない。
- 3 薬局開設者は、一般用医薬品のうち、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ものを販売するときは、当該薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入しようとする者に対し、その理由を確認させなければならない。
- 4 特定販売とは、薬事法施行規則第1条第2項第4号により、「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局医薬品の販売又は授与」と定義されている。

問 30

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 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。）される。
- b 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。
- c 要指導医薬品又は一般用医薬品においては、生物由来の原材料が用いられている製品はない。
- d 医療機器は、生物由来製品の指定の対象とならない。

	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 31

次の医薬品のうち、薬事法第56条又は第57条の規定により、販売、授与、製造等が禁止されているものとして、正しいものの組み合わせはどれか。

- a その全部又は一部が不潔な物質から成っているもの
- b 医薬品の容器が、その医薬品の使用方法を誤らせやすいもの
- c 習慣性の高いもの
- d 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が使用されているもの

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

問 32

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に関する次の記述について、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類医薬品を販売する場合、その店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師に、薬事法施行規則第159条の15第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。ただし、第1類医薬品を購入する者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師が、当該第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、適用しない。
- b 店舗販売業者は、第2類医薬品を販売する場合、その店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。ただし、第2類医薬品を購入する者から説明を要しない旨の意思の表明があり、薬剤師又は登録販売者が、当該第2類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、適用しない。
- c 店舗販売業者は、要指導医薬品を販売する場合、その店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師に、対面により、薬事法施行規則第158条の12第2項で定める事項を記載した書面を用いて、必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。
- d 店舗販売業者は、第3類医薬品の適正な使用のため、その店舗において第3類医薬品を購入した者から相談があった場合、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させるよう努めなければならない。

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

問 33

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 要指導医薬品又は一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
- b 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に分類される。
- c 医薬品の中には、殺虫剤や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もある。
- d 医薬品は、厚生労働大臣により製造業の許可を受けた者でなければ製造販売することはできない。

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

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もって、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。
- b 医薬品の販売業者は、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 医薬品の販売業者は、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、当該医薬品を譲り受ける者に対して、署名又は記名押印した文書を交付しなければならない。
- d 毒薬又は劇薬については、店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、開封して、販売等してはならない。

	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 35

次の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品は、保健衛生上のリスクに応じて区分されている。
- b 一般用医薬品のリスク区分に関する指定は、変更されることはない。
- c 一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包には、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。
- d 配置販売業者においては、配置箱の容積が小さいため、医薬品をリスク区分ごとに配置する必要はない。

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

問 36

医薬品等の販売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 薬事法において、何人も、医薬品の名称、製造方法、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ことを問わず、虚偽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とされている。
- b 新聞広告に医薬品の販売広告を掲載する場合、依頼主である医薬品販売業者は薬事法第66条及び第68条の規制対象となるが、掲載した新聞社は対象とならない。
- c 薬局等において、販売促進のために用いられるポスターやディスプレイについても販売広告としてみなされる。
- d 医薬品の広告としての該当性については、(1)顧客を誘引する(顧客の購入意欲を<sup>こま</sup>昂進させる)意図が明確であること、(2)特定の医薬品の商品名(販売名)が明らかにされていること、(3)一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当すると判断される。

	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 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 承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのような誤認を与えるおそれがあるため、不適當である。
- b 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、その効能効果の保証表現となり、不適當である。
- c 医薬品でない製品について、医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、必要な承認等を受けていない医薬品の広告とみなされることがあり、その場合には薬事法第68条の違反となる。
- d 「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実に反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。

	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

医薬品の販売方法に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品（試供品）を提供するような場合であっても認められていない。
- b 異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせで販売する場合、相互作用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。
- c 組み合わせた個々の医薬品等の外箱等に薬事法に基づく法定表示が記載されていれば、その表示は組み合わせ販売のため使用される容器の外からは見えなくてもよい。
- d 店舗販売業の許可を受けた店舗以外の出張所に医薬品を貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供するような場合は、薬事法の規定に違反するものとして取り締まりの対象となる。

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

問 39

薬事法第50条の規定に基づき、原則として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として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 製造所の名称及び所在地
- b 重量、容量又は個数等の内容量
- c 製造番号又は製造記号
- d 製造年月日

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

問 40

薬事法に基づく行政庁の監視指導及び命令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、薬事監視員に医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、帳簿書類を検査させ、従業員に質問させることができる。
- b 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（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令）に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備を命ずることができる。
- c 薬事法第69条第2項に基づく薬事監視員の質問に対し、登録販売者が正当な理由なく答弁をせず、又は虚偽の答弁を行った場合には、50万円以下の罰金に処せられることがある。
- d 都道府県知事は、店舗管理者について、その者に薬事に関する法令に違反する行為があったとしても、その店舗販売業者に対して、管理者の変更を命ずることはできない。

	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

## 第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問 41

添付文書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。

薬事法第52条の規定により、医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは被包に、「（ a ）、（ b ）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。

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（ c ）に記載されている。

	a	b	c
1	用法	用量	前段
2	成分	分量	前段
3	副作用	養生訓	前段
4	用法	用量	後段
5	成分	分量	後段

問 42

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。

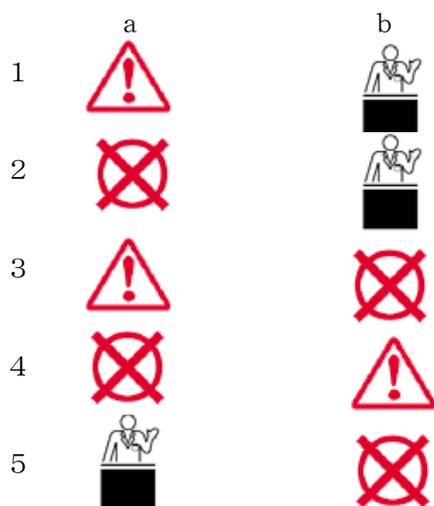
- a 健康被害者からの給付請求の窓口は（独）医薬品医療機器総合機構である。
- b 救済給付業務に必要な給付費については、すべて国庫補助により賄われている。
- c 健康被害を受けた本人又は家族の給付請求により、薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、（独）医薬品医療機器総合機構が判定して給付が行われる。
- d 製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。

	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 43

一般用医薬品の添付文書に記載されている見出しと標識的マークに関する記述について、( ) の中であてはまる標識的マークとして正しい組み合わせはどれか。

「してはいけないこと」の項目の見出しには、標識的マークとして ( a ) が付され、「使用上の注意」の項目の見出しには、標識的マークとして ( b ) が付されている。



問 44

一般用医薬品の添付文書における「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。

- 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が、家庭においては誤飲事故を避けるため、食品と区別して誰もが分かるように保管がなされることも重要である。
- 散剤は、湿気を帯びやすいので、必ず冷蔵庫内に保管することとされている。
- 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。
- 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旨の注意事項が記載されている。

問 45

一般用医薬品の添付文書における使用上の注意「してはいけないこと」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 重篤な副作用として、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症が掲げられている医薬品では、「次の人は使用（服用）しないこと」の欄にアレルギー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。
- b 連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の強い成分が配合されている場合には、「症状があるときのみ使用にとどめ、連用しないこと」等と記載されている。
- c 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。
- d すべての一般用医薬品の添付文書には「服用前後は飲酒しないこと」と記載されている。

	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 46

一般用医薬品の添付文書に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 添付文書に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされており、また、その内容は一般的・網羅的なものとなっている。
- 2 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。
- 3 販売名に薬効名が含まれているような場合（例えば、「〇〇胃腸薬」など）であっても、添付文書において薬効名の記載は省略できない。
- 4 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際は、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

問 47

医薬品等の安全対策に係る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 「緊急安全性情報」は、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、厚生労働省から医療機関や薬局等へ1ヶ月以内に直接配布により情報伝達されるものである。
- b 「緊急安全性情報」は、医療用医薬品についての情報伝達であり、一般用医薬品には関係しない。
- c 厚生労働省では、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、毎月とりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- d 「安全性速報」は、A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。

	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 48

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「ぜんそく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 スクラルファート
- 2 リゾチーム塩酸塩
- 3 カフェイン
- 4 タンニン酸アルブミン
- 5 フェルビナク

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「相談すること」の欄に、「次の診断を受けた人」として「肝臓病」と記載されているものはどれか。

- 1 小柴胡湯しょうさいこうとう
- 2 ポビドンヨード
- 3 ジプロフィリン
- 4 硫酸ナトリウム
- 5 パパベリン塩酸塩

問 50

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 添付文書の内容は、毎年改訂することとされている。
- b 添付文書には、製造販売元の製薬企業において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。
- c 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として60歳以上を指す。
- d 医薬品の販売等に従事する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、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要である。

	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 51

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 外箱等には、「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項が記載されている。
- b 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、その含有量にかかわらず、アルコールを含有する旨及びその分量が外箱等に記載されている。
- c 製品には、薬事法で定められた表示事項以外記載してはならない。
- d 症状、体質、年齢等からみて、副作用による危険性が高い場合であって、一般使用者の判断のみで使用する事が不適当な場合について、専門家への相談勧奨に関する事項が外箱等に記載されている。

	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 52

医薬品の安全対策に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、医薬品の安全対策のより着実な実施を図ることを目的としており、世界保健機関（WHO）加盟国の一員としてわが国が対応した安全対策に係る制度の一つである。
- 2 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、1967年3月より、約3000の薬局をモニター施設に指定して、厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- 3 登録販売者は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告を行う医薬関係者として位置づけられていない。
- 4 スモン訴訟を契機として、1979年、世界保健機関（WHO）加盟国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制（WHO国際医薬品モニタリング制度）が確立された。

問 53

医薬品PLセンター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PLセンターは、平成7年7月に( a )によって開設された。

消費者が、医薬品又は( b )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、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、( c )迅速な解決に導くことを目的としている。

	a	b	c
1	日本製薬団体連合会	化粧品	裁判による
2	(独) 医薬品医療機器総合機構	化粧品	裁判による
3	厚生労働省	医療機器	裁判による
4	日本製薬団体連合会	医薬部外品	裁判によらずに
5	(独) 医薬品医療機器総合機構	医薬部外品	裁判によらずに

問 54

(独) 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 新医薬品(要指導医薬品及び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 医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。
- 3 添付文書情報は掲載されているが、「医薬品・医療機器等安全性情報」は掲載されていない。
- 4 (独) 医薬品医療機器総合機構では、医薬品・医療機器の安全性に関する情報について電子メールにより配信する医薬品医療機器情報配信サービスを行っており、薬局又は医薬品の販売業に従事する登録販売者は配信登録を行うことができる。

問 55

薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品による副作用等の報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 報告期限は特に定められていないが、保健衛生上の危害の発生又は拡大防止の観点から、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厚生労働省に送付することとされている。
- b 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分であるが、報告様式の記入欄のすべてに記入が必要である。
- c 安全対策上必要があると認められる場合は、医薬品の過量使用や誤用等によると思われる健康被害についても、報告する必要がある。
- d 報告書の提出は、厚生労働省へ直接郵送する方法のみとなっている。

	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 56

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 給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。すべての給付には請求期限があり、期限を過ぎた分については請求できないので注意する必要がある。
- 2 一般用医薬品の殺虫剤・殺鼠剤、一般用検査薬も救済制度の対象となる。
- 3 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であれば、特に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に含まれる。
- 4 無承認無許可医薬品（個人輸入により入手された医薬品などを含む。）の使用による健康被害については救済制度の対象から除外されている。

問 57

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 毎年6月20日～7月19日は、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動として国や自治体、関係団体等により薬物乱用防止の啓発活動が行われる。
- b 毎年10月17日～23日は、「薬と健康の週間」として医薬品の適正使用のための啓発活動が行われる。
- c 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。
- d 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	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 58

医薬品の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。

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( a )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。

表示された「使用期限」は、( b )状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

	a	b
1	1年	開封後の
2	2年	未開封
3	2年	開封後の
4	3年	開封後の
5	3年	未開封

問 59

一般用医薬品に対して実施された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 ) 含有医薬品については、2000年5月米国において、女性が( b ) (我が国での鼻炎用内服薬等における配合量よりも高用量)として使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされ、米国食品医薬品庁(FDA)から、米国内における( a ) 含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。

我が国では( b )として承認されていないことなどから、同年11月、直ちに販売を中止する必要はないものとして、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起を行っていた。しかし、2003年8月までに( a )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、厚生労働省から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き指示がなされた。

	a	b	c
1	溶性ピロリン酸第二鉄	貧血用薬	プソイドエフェドリン塩酸塩
2	塩酸フェニルプロパノールアミン	食欲抑制剤	リゾチーム塩酸塩
3	溶性ピロリン酸第二鉄	貧血用薬	リゾチーム塩酸塩
4	塩酸フェニルプロパノールアミン	食欲抑制剤	プソイドエフェドリン塩酸塩
5	エチニルエストラジオール	避妊薬	エフェドリン塩酸塩

問 60

一般用医薬品において、その成分としてロートエキスを含有する場合、添付文書の「相談すること」の欄に、「次の診断を受けた人」として記載されなければならない疾患名はどれか。

- 1 腎臓病
- 2 心臓病
- 3 てんかん
- 4 肝臓病
- 5 貧血

◎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="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、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。