

平成21年度登録販売者試験問題 (平成21年8月23日 午後)

分野	出題数	試験時間
人体の働きと医薬品(20問)	60問	120分
薬事に関する法規と制度(20問)		
医薬品の適正使用と安全対策(20問)		

試験開始の指示があるまで、問題用紙を開けないでください。

- 【注意事項】
- 1 問題は、午後1時から3時までの120分間に解答してください。
 - 2 問題は、問61から問120まであります。また、ページ数は1ページから33ページまであります。
 - 3 問題は、4者択一と5者択一があります。
 - 4 解答は、別に配布する解答用紙に記入してください。
 - 5 解答は、マークシートですので、BまたはHBの黒鉛筆を使用し、解答用紙の例により、黒く塗りつぶしてください。
なお、修正した場合は、必ず消しゴムであとが残らないように完全に消してください。
解答用紙は、折り曲げたり、メモやチェック等で汚したりしないようにしてください。
 - 6 解答は、各設問ごとに一つ選び、その番号を黒く塗りつぶしてください。
 - 7 解答用紙には、氏名、受験番号をそれぞれの欄に記入してください。
さらに、受験番号は4桁のマークシート欄も黒く塗りつぶしてください。
 - 8 問題用紙は、各自、持ち帰ってください。
 - 9 この試験の医薬品成分の表記は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き(平成19年8月)」に基づいています。

滋 賀 県

【人体の働きと医薬品】

問 6 1

消化器系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 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 9 m ある。
- b 歯冠の表面は象牙質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- c 消化腺には、唾液腺、肝臓、膵臓が含まれる。
- d 唾液には、デンプンをアミノ酸に分解する消化酵素が含まれる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 6 2

膵臓から分泌される血糖値を調節するホルモンについて、正しいものの組み合わせはどれか。

- a リパーゼ
- b グルカゴン
- c インスリン
- d トリプシノーゲン

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問63

胃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。

胃の内壁は粘膜で覆われて多くのひだをなしている。粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺^{せん}につながって塩酸(胃酸)のほか、(a)などを分泌している。(a)は胃酸によって、蛋白質^{たん}を消化する酵素である(b)となり、胃酸とともに胃液として働く。蛋白質^{たん}が(b)によって半消化された状態を(c)という。

	a	b	c
1	ペプシン	ペプシノーゲン	ペプトン
2	ペプシン	ペプトン	ペプシノーゲン
3	ペプシノーゲン	ペプトン	ペプシン
4	ペプシノーゲン	ペプシン	ペプトン
5	ペプトン	ペプシン	ペプシノーゲン

問64

消化器系に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 食道から送られてきた内容物の胃内での滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的短く、脂質分の多い食品の場合には比較的長い。
- 2 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって主に肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
- 3 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
- 4 飲食物を飲み込む運動(嚥下^{えん})が起きるときには、喉頭^{こう}の入り口にある弁(喉頭蓋^{こう})が反射的に開くことにより、飲食物が食道へ送られる。

問 6 5

胆嚢^{のう}の働き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)内はどちらも同じ字句が入る。

胆嚢^{のう}は、(a)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。

胆汁に含まれる胆汁酸塩は、(b)の消化を容易にし、また、脂溶性ビタミンの吸収を助ける。腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、小腸で再吸収されて(a)に戻される。

	a	b
1	肝臓	炭水化物
2	腎臓	炭水化物
3	肝臓	脂質
4	腎臓	脂質
5	肝臓	たん 蛋白質

問 6 6

人体の構造と働き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 心臓の左側部分(左心房、左心室)は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- b 消化には、消化腺^{せん}から分泌される消化液による化学的消化と、咀嚼^{そしゃく}や消化管の運動による機械的消化とがある。
- c 大腸内には腸内細菌が多く存在し、それらは血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンDを産生している。
- d 涙器は、涙液を分泌する涙腺^{せん}と、涙液を鼻腔^{くう}に導出する涙道からなる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問67

自律神経系の働き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。

自律神経系には(a)系と(b)系がある。概ね、(a)系は体が安息状態となるように働き、(b)系は体が緊張状態に対応した態勢をとるように働く。

	a	b
1	反射神経	運動神経
2	副交感神経	交感神経
3	交感神経	副交感神経
4	運動神経	反射神経
5	反射神経	交感神経

問68

耳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 耳は、聴覚情報と平衡感覚を感知する器官で、外耳、中耳、内耳からなる。
- b 耳介は軟骨組織が皮膚で覆われたもので、中耳道の軟骨部に連なっている。
- c 中耳は、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
- d 蝸牛は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分と、体の回転や傾きを感知する部分に分けられる。

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

問69

泌尿器系に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、ナトリウムの排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。
- 2 膀胱の出口にある膀胱括約筋が収縮すると、同時に膀胱壁の排尿筋が緩み、尿が尿道へと押し出される。
- 3 腎臓に入る静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ボウマン嚢^{のう}を形成する。
- 4 腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物^ろが濾過され、原尿として尿細管へ入る。

問70

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、2箇所の()内はどちらも同じ字句が入る。

腎臓には、内分泌腺^{せん}としての機能もあり、骨髓^{ずい}における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。また、食品から摂取あるいは体内で生合成された()は、腎臓で活性型()に転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。

- 1 ビタミンA
- 2 ビタミンB1
- 3 ビタミンD
- 4 ビタミンE
- 5 ビタミンK

問7 1

骨格系に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 骨の基本構造は、主部となる骨質、骨質表面を覆う骨膜、骨質内部の骨髄、骨の接合部にある関節軟骨の四組織からなる。
- 4 骨には、カルシウムやリン等の無機質を蓄える機能はない。

問7 2

筋組織に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 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、このうち筋組織に横縞模様が見られるのは、骨格筋だけである。
- 2 意識的にコントロールできる筋組織を随意筋といい、平滑筋は随意筋である。
- 3 平滑筋は、消化管壁、血管壁等に存在し、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。
- 4 すべての筋組織は、自律神経に支配されている。

問73

脳および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。
- b 副交感神経の神経伝達物質は、アセチルコリンである。
- c 脊髄は、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、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。
- d 交感神経系の働きが活発になると、腸では運動亢進がみられる。

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

問74

外皮系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 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。
- b ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら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ている。
- c 角質層は、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。
- d 皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問75

薬の剤型や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 トローチは、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。
- b 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ので、溶けやすくするために口の中で噛み砕いて服用する。
- c 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、すすぎ液ごと飲むなどの工夫をするとよい。
- d 顆粒剤は、噛み砕かずに水などで喉に流し込んで服用する。

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

問76

薬の代謝・排泄に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 肝臓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成分の到達が少なくなるため、薬の効き目が弱くなる。
- 2 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と、門脈を経由して肝臓へ入る。
- 3 血漿蛋白質と結合し、複合体を形成している医薬品成分は、腎臓で濾過され、排泄される。
- 4 複数の医薬品を併用し、血漿蛋白質と結合していない医薬品成分の割合が増加すると、効き目が弱くなる。

問 7 7

医薬品によるショック（アナフィラキシー）およびアナフィラキシー様症状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 ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の成分に対する即時型の過敏反応（アレルギー）である。
- b ショック（アナフィラキシー）は、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は、起きるリスクが低い。
- c ショック（アナフィラキシー）は、発症してから進行が非常に速いことが特徴であり、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。
- d アナフィラキシー様症状とは、その原因がアレルギーかどうかははっきりしないときの呼称である。

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

問 7 8

皮膚粘膜眼症候群（SJS）および中毒性表皮壊死症（TEN）に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 TENは、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚のびらん等が認められ、かつ、38 以上の高熱や目の充血等の症状が見られる。
- 2 SJSの発症機序の詳細は明確にされていないが、関連があるとされる医薬品の種類が限られているため、発症を予測することは容易である。
- 3 SJSやTENは、目の異変が皮膚等の粘膜の変化とほぼ同時に、または皮膚の変化よりも半日から1日程度先に現れ、両目に急性結膜炎が起こることが知られている。
- 4 TENは、ライエル症候群とも呼ばれている。

問79

医薬品の使用によって体の局所に現れる副作用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 間質性肺炎は、医薬品の使用から1～2週間程度の間、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等が起こる。
- b 鬱血性心不全は、代謝機能の亢進によって発症するリスクが高まるとされている。
- c 消化性潰瘍による消化管出血に伴い、糞便が白くなるなどの症状を生じる。
- d 腸内容物の通過が阻害された状態をイレウスといい、医薬品の使用によっても起こることがある。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問80

黄疸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。

黄疸とは、(a)が(b)中へ排泄されず(c)中に滞留して皮膚や白目が黄色くなる現象である。

	a	b	c
1	ヘモグロビン	胆汁	血液
2	ビリルビン	血液	胆汁
3	トロンビン	胆汁	血液
4	ヘモグロビン	血液	胆汁
5	ビリルビン	胆汁	血液

【薬事に関する法規と制度】

問 8 1

医薬品の販売業の許可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 医薬品の販売業の許可については薬事法第 25 条で、店舗販売業の許可、配置販売業の許可および卸売販売業の許可の 3 種類に分けられている。
- b 卸売販売業者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売を行うことは認められていない。
- c 薬局開設者は、薬事法第 37 条で、店舗による医薬品の販売のほか、配置による医薬品の販売も行うことができる。
- d 医薬品の製造販売業者が、その製造等した医薬品を一般の生活者に直接販売する場合は、あらためて医薬品の販売業の許可を受ける必要はない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 8 2

薬局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 薬事法第 2 条で、薬局とは、「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」と定義されている。
- b 薬事法第 4 条で、「薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。」と定められている。
- c 薬局の管理者は、薬剤師または 3 年以上の実務経験を有する登録販売者でなければならない。
- d 薬局の許可を受けていれば、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、予め分包しておくことができる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 8 3

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 店舗販売業者は、その店舗に薬剤師が従事していれば、医療用医薬品を販売することができる。
- b 店舗販売業の許可を申請する者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
- c 店舗販売業の許可は、店舗ごとに、申請者の住所地の都道府県知事が与える。
- d 店舗販売業者は、その店舗の管理者が薬剤師であれば、薬局開設許可を受けることなく、その店舗に「薬局」の名称を付することができる。

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

問 8 4

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

(店舗管理者の義務)

第二十九条 (第1項 略)

- 2 店舗管理者は、(a)支障を生ずるおそれがないように、その店舗の(b)につき、(c)に対し必要な意見を述べなければならない。

	a	b	c
1	保健衛生上	業務	店舗販売業者
2	保健衛生上	管理	その他の従業者
3	公衆衛生上	業務	店舗販売業者
4	保健衛生上	業務	その他の従業者
5	公衆衛生上	管理	その他の従業者

問 8 5

配置販売業に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 配置販売業の許可は、配置しようとする区域が複数の都道府県にまたがる場合は厚生労働大臣が与える。
- 2 配置販売業者は、薬剤師を区域管理者に指定したときは、すべての一般用医薬品を販売することができる。
- 3 配置販売業者は、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。
- 4 配置販売業者が、購入者の居宅に医薬品を予め預けておくことは、薬事法上は陳列に該当する。

問 8 6

医薬品に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 日本薬局方に収載されている医薬品には、一般用医薬品として販売されているものはない。
- 2 人の疾病の治療に使用されることが目的とされている歯科材料は、医薬品である。
- 3 検査薬や殺虫剤のように、人の身体に直接使用されない医薬品もある。
- 4 人の身体の機能に影響を及ぼすことが目的とされている衛生用品は、医薬品である。

問 8 7

薬事法第 4 1 条で規定されている日本薬局方について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

(日本薬局方等)

第四十一条 (a) は、医薬品の性状及び (b) の適正を図るため、(c) の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

	a	b	c
1	厚生労働大臣	貯法	薬事・食品衛生審議会
2	薬事・食品衛生審議会	品質	厚生労働大臣
3	厚生労働大臣	品質	医薬品の製造販売業者
4	薬事・食品衛生審議会	貯法	医薬品の製造販売業者
5	厚生労働大臣	品質	薬事・食品衛生審議会

問 8 8

「医薬品の範囲に関する基準」により、ある食品が医薬品に該当するかを判断する要素として示されるものの正誤について、正しい組み合わせはどれか。

(注)「医薬品の範囲に関する基準」は、『昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙。最終改正：平成19年4月17日付け薬食発第0417001号厚生労働省医薬食品局長通知』をいう。

- a 医薬品的な^{ほう}効能効果が標榜または暗示されていること。
- b 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むこと。
(食品添加物として認められる場合を除く。)
- c アンブル剤や舌下錠、口腔内噴霧剤など医薬品的な形状であること。
- d 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること。(調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。)

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

問 8 9

次の記述は、薬事法第 1 4 条第 1 項の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、(a)ごとにその製造販売についての(b)の(c)を受けなければならない。

	a	b	c
1	製造所	厚生労働大臣	許可
2	製造所	都道府県知事	承認
3	品目	都道府県知事	承認
4	品目	都道府県知事	許可
5	品目	厚生労働大臣	承認

問90

医薬品、医薬部外品、化粧品およ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 医薬部外品の販売については、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することができる。
- b 化粧品は、その効能効果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・標榜^{ほう}することが認められている。
- c 特定保健用食品と栄養機能食品を総称して「健康食品」といい、健康増進法の規定に基づき厚生労働大臣の許可マークが付されている。
- d 薬局や医薬品の販売業において、医薬品と併せて、食品、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵または陳列することが求められている。

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

問91

毒薬および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 一般用医薬品で毒薬または劇薬に該当するものは、がん、糖尿病、心臓病に対する治療を目的とした医薬品に限られている。
- b 毒薬および劇薬は、薬効が期待される摂取量（薬用量）と中毒のおそれがある摂取量（中毒量）が接近しており安全域が狭いため、その取扱いには注意を要する。
- c 毒薬または劇薬を、18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。
- d 毒薬および劇薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

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

問92

薬局開設者、店舗販売業者または配置販売業者が一般用医薬品を販売するとき、そのリスク区分に応じた情報提供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 第一類医薬品を販売するときは、薬剤師または登録販売者に、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させることが義務付けられている。
- b 第二類医薬品を販売するときは、薬剤師または登録販売者に、その適正な使用のために必要な情報を提供させることが義務付けられている。
- c 第三類医薬品を販売するときは、薬剤師または登録販売者に、その適正な使用のために必要な情報を提供させることが望ましいが、特に法律上の規定は設けられていない。
- d 第三類医薬品を購入した者から相談があった場合、薬剤師または登録販売者に、その医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供させることが義務付けられている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問93

医薬品等の広告に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 医薬品および医薬部外品については、薬事法第68条により承認前の広告が禁止されている。
- 2 医薬品の販売広告は、薬事法の他に「不当景品類及び不当表示防止法」の規制も受ける。
- 3 店舗販売業において、医薬品の販売促進のために用いられるチラシやダイレクトメールは、広告に含まれない。
- 4 薬事法第66条（誇大広告等）は、広告等の依頼主のみが規制の対象となる。

問 9 4

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 一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の効能効果をそのまま標榜した一般用医薬品の広告は、承認されている内容を正確に反映した広告とはいえない。
- b 医薬品の有効性または安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、虚偽または誇大な広告とみなされる。
- c パンフレットの同一紙面に、医薬品と、食品等の医薬品でない製品を併せて掲載してはいけない。
- d 「いくら飲んでも副作用がない」といった事実に反する広告表現は、虚偽誇大な広告に該当する。

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

問 9 5

医薬品の販売方法に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 販売者の都合による在庫処分等の目的で、医薬品を組み合わせ販売を行うことは厳に認められない。
- 3 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は、組み合わせ販売のため使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
- 4 配置販売業の許可を取得すれば、医薬品を現金売り（現金行商）することが可能である。

問 9 6

一般用医薬品の直接の容器または直接の被包に記載が義務付けられていないものはどれか。

- 1 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
- 2 製造番号又は製造記号
- 3 製造所の名称及び所在地
- 4 重量、容量又は個数等の内容量
- 5 リスク区分を示す識別表示

問 9 7

一般用医薬品の法定表示事項（薬事法第 4 4 条第 1 項および第 2 項、第 5 0 条ならびに第 5 1 条の規定に基づく記載事項をいう。）および薬事法第 5 2 条に基づく添付文書等の記載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、副作用の相談時など医師等が理解しやすいよう専門用語を用いることが望ましい。
- b 法定表示事項は、他の文字、記事、図画または図案に比較して見やすい場所に記載されていなければならない。
- c 添付文書は、海外で製造された医薬品に限り、邦文で記載しなくてもよい。
- d 法定表示事項は、特に明瞭^{りょう}に記載されていなければならない。

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

問 9 8

次の薬事法に基づく監視指導に関する記述について、()の中に入れるべき字句はどれか。

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()を命じ、薬局及び医薬品の販売業に関する監視指導を行っている。

- 1 店舗監視員
- 2 薬事指導員
- 3 店舗取締役
- 4 医薬品取締役
- 5 薬事監視員

問 9 9

薬事法による改善命令等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 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合しない場合、その構造設備の改善を命じなければならない。
- b 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合には、その構造設備の改善を命じなければならない。
- c 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、その薬局の開設者に対して、管理者の変更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。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問100

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、取消しの日から3年を経過していないとき。
- b 申請者が、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、また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、成年被後見人であるとき

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

【医薬品の適正使用と安全対策】

問 1 0 1




一般用医薬品の添付文書の記載事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 添付文書の重要な内容が変更された場合には、改訂年月が記載されるが、改訂された箇所は明示されない。
- b 販売名の下部には、添付文書の必読および保管に関する事項が記載されている。
- c 販売名に薬効名が含まれている場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
- d 成分及び分量欄には、有効成分の名称および分量のほか、添加物として配合されている成分も記載されていることがある。

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

問 1 0 2

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とそれが付される項目について、正しい組み合わせはどれか。

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

問103

次の内服薬の成分と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」欄の記述との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

	[内服薬の成分]	[「次の人は使用（服用）しないこと」欄の記述]
a	塩化リゾチーム	本剤または牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人
b	ヒマシ油類	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
c	塩酸ピレンゼピン	胃潰瘍 <small>かいよう</small> の診断を受けた人
d	塩酸プソイドエフェドリン	高血圧の診断を受けた人

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問104

一般用医薬品の添付文書の記載事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 添付文書に記載されている内容は、外箱に記載されることはない。
- b 保管及び取扱い上の注意として「直射日光の当たらない涼しい場所に保管すること」の記載がある医薬品は、剤型によらず冷蔵庫内に保管すればよい。
- c 小児用の医薬品には、保管及び取扱い上の注意として「小児の手の届かないところに保管すること」と記載する必要はない。
- d 購入者からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号等が記載されている。

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

問105

医薬品の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。

医薬品また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、(b)等からその医薬品または医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、4週間以内に原則として直接配布されるA4サイズの(c)地の印刷物である。

	a	b	c
1	都道府県	製造販売元の製薬企業	赤色
2	都道府県	独立行政法人医薬品 医療機器総合機構	黄色
3	厚生労働省	製造販売元の製薬企業	黄色
4	都道府県	独立行政法人医薬品 医療機器総合機構	赤色
5	厚生労働省	製造販売元の製薬企業	赤色

問106

医薬品・医療機器等安全性情報に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 厚生労働省において、原則、毎月とりまとめられ、広く医薬関係者に情報提供されている。
- 3 一般用医薬品に関する情報も掲載されたことがある。
- 4 ドクターレターとも呼ばれる。

問107

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 独立行政法人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も行っている。

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

問108

医薬品の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。

1961年に起こった()事件を契機として、医薬品の安全性に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、1968年、世界保健機関(WHO)加盟各国を中心に、各国自らが医薬品の副作用情報を収集、評価する体制を確立することにつながった。

- 1 スモン
- 2 ソリブジン
- 3 薬害エイズ
- 4 薬害ヤコブ病
- 5 サリドマイド薬害

問109

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する記述について、誤っているものはどれか。なお、記述中の年月には誤りはないものとする。

- 1 1967年3月より、約3,000の医療機関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。
- 2 1978年8月より、約3,000のモニター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告が行われるようになった。
- 3 2002年7月には、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告が義務化された。
- 4 2006年6月の薬事法改正により、登録販売者制度が導入されたが、登録販売者には本制度に基づく副作用等の報告義務はない。

問110

医薬品の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 医薬品安全性情報報告書の様式は、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」より入手できる。
- b 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても、報告の対象となりえる。
- c 安全対策上必要があると認めるときは、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も報告の対象となっている。
- d 報告すべき医薬品の副作用は、使用上の注意に記載されているものに限られている。

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

問 1 1 1

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について、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する必要がある。
- 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、郵送またはFAXによるほか、電子的に行うこともできる。
- 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 1 1 2

医薬品の承認後の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。

新一般用医薬品のうち(a)については、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(概ね8年)、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「(b)制度」が適用される。

	a	b
1	スイッチOTC	再審査
2	ダイレクトOTC	再評価
3	スイッチOTC	再申請
4	ダイレクトOTC	再審査
5	スイッチOTC	再評価

(注) OTCとは、オーバー・ザ・カウンター・ドラッグ(Over The Counter Drug)の略で、一般用医薬品のことを示す。

問 1 1 3

医薬品副作用被害救済制度に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。

問 1 1 4

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 障害年金
- 4 遺族一時金
- 5 葬祭料

問 1 1 5

医薬品副作用被害救済制度における遺族年金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)が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の(b)
等を目的として給付されるものである。

	a	b
1	生計維持者	生活の立て直し
2	生計維持者	見舞
3	生計維持者以外の人	生活の立て直し
4	生計維持者以外の人	見舞
5	生計維持者以外の人	生活補償

問 1 1 6

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 1 1 7

医薬品 P L センターに関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 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。
- 2 医薬部外品に関する苦情申立ては、受け付けていない。
- 3 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あたって、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。
- 4 消費者の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。

問 1 1 8

次の健康被害の程度のうち、医薬品副作用被害救済制度における救済給付の支給対象にならないものはどれか。

なお、いずれの場合も医薬品が添付文書や外箱等に記載されている用法・用量、使用上の注意に従って使用されたものとする。

- 1 副作用による健康被害が、医療機関での治療を要せずに寛解した場合。
- 2 副作用による疾病のため入院治療が必要と認められる場合であるが、やむをえず自宅療養を行った場合。
- 3 副作用により日常生活に著しい制限を受ける程度以上の障害が残った場合。
- 4 副作用による疾病のため、入院治療を行った場合。

問 1 1 9

薬物乱用防止に関する記述について、()の中に入れるべき字句(運動名)はどれか。

「6・26 国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を一層推進するため、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、()が実施されている。

- 1 医薬品適正使用運動
- 2 麻薬覚せい剤乱用防止運動
- 3 麻薬乱用撲滅運動
- 4 「ノー。ドラッグ。」運動
- 5 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動

問 1 2 0

医薬品の適正使用および薬物乱用防止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 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は生じない。
- 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)