

平成22年度登録販売者試験問題 (平成22年8月22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(平成21年6月一部修正))」に基づいています。

滋 賀 県

【人体の働きと医薬品】

問 6 1

歯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(b)内は、どちらも同じ字句が入る。

歯は、歯周組織によって上下の顎の骨に固定されている。歯槽骨の中に埋没している歯の部分を(a)、歯頸(歯肉線のあたり)を境に口腔に露出する部分を歯冠という。

歯冠の表面は(b)で覆われ、体で最も硬い部分となっている。(b)の下には(c)と呼ばれる硬い骨状の組織がある。

	a	b	c
1	歯根	象牙質	セメント質
2	歯髄	セメント質	象牙質
3	歯根	エナメル質	象牙質
4	歯髄	象牙質	エナメル質
5	歯根	エナメル質	セメント質

問 6 2

咽喉、食道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 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽喉に逆流しないように防いでいる。
- b 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、消化液の分泌腺がある。
- c 飲食物を飲み込む運動(嚥下)が起きるときには、喉頭の入り口にある弁(喉頭蓋)が反射的に開くことにより、飲食物が気管等に流入せずに食道へと送られる。
- 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、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問 6 3

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。

上腹部にある中空の臓器で、食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して、胃壁の(a)が(b)し、容積が広がる。

胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から(c)が分泌されている。

	a	b	c
1	横紋筋	弛緩	粘液
2	横紋筋	収縮	ペプシノーゲン
3	平滑筋	弛緩	ペプシノーゲン
4	平滑筋	収縮	ペプシノーゲン
5	平滑筋	弛緩	粘液

問 6 4

小腸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 小腸は、全長 6 ~ 7 m の管状の臓器で、十二指腸、回腸、結腸の 3 部分に分かれる。
- b 小腸は、血糖値を調整するホルモン（インスリンおよびグルカゴン）を分泌する内分泌腺機能を有する。
- c 小腸では、消化や栄養分の吸収が行われる。
- d 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に覆われてピロード状になっている。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 6 5

肝臓の役割に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 赤血球は、肝臓で産生される。
- 2 アミノ酸が分解された場合に生成するアンモニアは、肝臓で代謝されて尿酸になる。
- 3 胆汁は、肝臓で産生される。
- 4 胃や小腸で吸収されたアルコールは、肝臓でホルムアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸になる。

問 6 6

大腸に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 大腸の内壁粘膜には絨毛^{じゅうもう}がある。
- 2 大腸の粘膜からは消化液が分泌され、消化が活発に行われている。
- 3 通常、糞便は直腸に滞留する。
- 4 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。

問 6 7

呼吸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 鼻腔^{くう}の内壁から分泌され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。
- b 咽頭^{いん}の後壁にある扁桃^{へん}は、リンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできている。
- c 気管の粘膜は線毛上皮で覆われており、吸い込まれた粉塵^{じん}等の異物は、粘液層の連続した流れによって気道内部から肺に向けて運ばれる。
- d 肺には筋組織があり、自力で膨らんだり縮んだりする。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 6 8

血液を構成するものの働きに関する記述とその名称について、正しい組み合わせはどれか。

- a 血管壁を通り抜けて組織の中に入り込み、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対して強い食作用を持つ。
- b 損傷した血管は、血管壁が収縮することで血流を減少させ、同時に、損傷部位にこの血液成分が粘着、凝集して傷口を覆う。
- c 免疫反応において、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物を特異的に認識する抗体としての役割を担うものが多い。

	a	b	c
1	リンパ球	血小板	アルブミン
2	リンパ球	赤血球	グロブリン
3	マクロファージ	赤血球	アルブミン
4	リンパ球	血小板	グロブリン
5	マクロファージ	血小板	グロブリン

問 6 9

腎臓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 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管がボウマン囊^{のう}を形成する。
- b 腎臓には内分泌腺^{せん}としての機能もあり、骨髓^{ずい}における白血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- c 腎臓は、血液の量と組成を維持して、血圧を一定範囲内に保つ上でも重要な役割を担っている。
- d 腎臓では、食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDが活性型ビタミンDに転換されている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 7 0

鼻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 鼻腔の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎という。
- b 副鼻腔は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。
- c 副鼻腔の開口部は、鼻腔粘膜が腫れるとふさがりやすくなる。
- d 副鼻腔は、線毛が無く、粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 7 1

筋組織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。

筋組織は筋細胞と(a)からできている。筋組織のうち、関節を動かす(b)は、関節を構成する骨に(c)を介してつながっている。

	a	b	c
1	筋線維	骨格筋	腱
2	結合組織	骨格筋	腱
3	結合組織	骨格筋	軟骨
4	結合組織	平滑筋	軟骨
5	筋線維	平滑筋	軟骨

問72

骨に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 造血機能は、成人ではすべての骨の骨髄^{ずい}がその機能を担う。
- 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 骨の破壊（吸収）は一生を通じて行われるが、修復（形成）は成長が停止した後は、ほとんど行われない。
- 4 骨組織を構成する有機質は骨の強靱^{じん}さを保ち、無機質は骨に柔軟性を与える。

問73

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 脳は、頭の上部から下後方部にあり、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。
- b 小児では、血液脳関門が未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しやすい。
- c 延髄^{ずい}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^{せきずい}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。

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

問 7 4

効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）と交感神経系の働きの関係について、
（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

効果器	交感神経系の働き
目	（ a ）
心臓	（ b ）
腸	（ c ）

	a	b	c
1	瞳孔散大 ^{どう}	心拍数減少	運動低下
2	瞳孔散大 ^{どう}	心拍数増加	運動低下
3	瞳孔散大 ^{どう}	心拍数増加	運動亢進 ^{こう}
4	瞳孔収縮 ^{どう}	心拍数減少	運動亢進 ^{こう}
5	瞳孔収縮 ^{どう}	心拍数増加	運動亢進 ^{こう}

問 7 5

医薬品の吸収とその作用に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 点眼薬や含嗽薬（うがい薬）^{そう}は、吸収される量が微量であるので、アレルギー性の副作用は起こらない。
- 2 粘膜に適用する医薬品は、全身作用をもたらすことを目的とするものはない。
- 3 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。
- 4 皮膚に適用する全ての医薬品は、有効成分が皮膚の表面のみで作用する。

問 7 6

薬の分布、代謝および排泄に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の成分は、ほとんどの場合、血液中で血漿蛋白質と結合した複合体を形成し、この複合体分子に酵素が作用して代謝される。
- 2 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。
- 3 血漿蛋白質と複合体を形成している分子の多くは、腎臓で濾過され、尿として排泄される。
- 4 医薬品の成分の中には、未変化体または代謝物が胆汁中に分泌され、糞便中に混じって排泄されるものもある。

問 7 7

薬の剤型に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 一般的には、軟膏剤は、クリーム剤と違い、適用部位を水で洗い流しやすくする場合等に用いることが多い。
- 2 内用液剤は、予め有効成分が液中に溶けたり、分散したりしているため、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される点が特長である。
- 3 貼付剤は、適用した部位に有効成分が一定期間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位においてかぶれ等が起こる場合もある。
- 4 カプセル剤は、カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンがブタ等の蛋白質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避ける等の注意が必要である。

問 7 8

偽アルドステロン症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 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。
- b 体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われたことに伴う症状である。
- c 体が小柄な人や高齢者が生じやすいとされている。
- 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 7 9

医薬品の副作用による間質性肺炎に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 気管支または肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- 2 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^{せき}の出ない咳^{たん}）、発熱等が起こる。
- 3 症状は、かぜ、気管支炎等の症状と区別が難しいこともあり、注意が必要である。
- 4 肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が低下して、血液に酸素が十分に取
り込めずに低酸素状態となる。

問 8 0

皮膚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 接触皮膚炎の症状が現れたときは、重篤な症状への移行を防止するため、原因となる医薬品の使用を中止する必要がある。
- b 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。
- c 医薬品の使用によって引き起こされる、発疹・発赤等の皮膚症状を薬疹^{しん}という。
- d 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。

	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

【薬事に関する法規と制度】

問 8 1

次の許可マークとそれが付されているものについて、正しいものはどれか。



区分欄には、製品に応じた記載がされています。

- 1 特定保健用食品
- 2 栄養機能食品
- 3 特別用途食品
- 4 栄養補助食品
- 5 新指定医薬部外品

問 8 2

薬事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 一般用医薬品の中には、がんに対する効能・効果が認められているものがある。
- b 店舗販売業は、医療用医薬品を販売することができる。
- c 薬局では、医療用医薬品および一般用医薬品の全ての医薬品の取り扱いが可能である。
- d 配置販売業においても、薬局や店舗販売業と同様、医薬品が保健衛生上遺漏なく販売等されるよう、その業務を適正に運営するための仕組みが設けられている。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 8 3

次の記述は、薬事法第 4 4 条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。

第四十四条 毒性が強いものとして (a) が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品 (以下「毒薬」という。) は、その直接の容器又は直接の被包に、(b) に白枠、(c) をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

	a	b	c
1	都道府県知事	赤地	黒字
2	都道府県知事	赤地	白字
3	都道府県知事	黒地	白字
4	厚生労働大臣	赤地	黒字
5	厚生労働大臣	黒地	白字

問 8 4

店舗販売業における医薬品の貯蔵・陳列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 一般用医薬品を陳列する場合は、第一類医薬品以外の医薬品は混在して陳列してもよい。
- b 一般用医薬品とともに、医薬部外品の販売等を行う場合は、医薬品と区別して貯蔵または陳列しなければならない。
- c 一般用医薬品とともに、化粧品の販売等を行う場合は、医薬品と区別して貯蔵または陳列しなければならない。
- d 一般用医薬品とともに、食品の販売等を行う場合は、医薬品と区別して貯蔵または陳列する必要はない。

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

問 8 5

薬局等における一般用医薬品の情報提供方法に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 第一類医薬品の購入希望者に対して、登録販売者がその医薬品について必要な情報提供を書面で行った。
- 2 第一類医薬品の購入希望者に対して、購入希望者から説明を要しない旨の意思の表明があったため、薬剤師は特段説明を行わなかった。
- 3 指定第二類医薬品の購入希望者に対して、登録販売者がその医薬品について必要な情報提供を行った。
- 4 第三類医薬品の購入希望者から相談があったため、登録販売者が必要な情報提供を行った。

問 8 6

薬事法第 5 0 条の規定により、一般用医薬品の直接の容器または被包に記載されてい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 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- b 日本薬局方に収載されている医薬品については「日本薬局方」の文字
- c 問い合わせ先電話番号
- d 承認番号

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

問 8 7

次の記述は、薬事法第 6 6 条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。

第六十六条 (a)、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、(b)、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とを問わず、虚偽又は(c)な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

	a	b	c
1	医薬品等の販売業者は	販売名	誇大
2	医薬品等の販売業者は	販売名	不正
3	医薬品等の販売業者は	製造方法	不正
4	何人も	製造方法	不正
5	何人も	製造方法	誇大

問 8 8

医薬品の販売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 店舗販売業の許可を受けていれば、その店舗に薬剤師が勤務していなくても全ての一般用医薬品を販売または授与することができる。
- b 店舗販売業許可を受けた店舗の店舗管理者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
- c 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等を行うことも認められている。
- d 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以外の医薬品を、販売等してはならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 8 9

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。）」と定められている。
- b 薬局の管理者は、薬剤師以外に登録販売者も認められている。
- c 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。
- d 薬局の開設者は、薬剤師でなければならない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 9 0

医薬品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 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものもある。
- b 医薬品の中には、検査薬や殺虫剤、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。
- c 人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないものは全て医薬品である。
- d 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。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 9 1

次の医薬品のうち、薬事法第 5 6 条の規定により、販売、製造等が禁止されている医薬品の正しいものの組み合わせはどれか。

- a 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- b 異物が混入し、又は付着している医薬品
- c 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医薬品
- d 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

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 9 2

医薬品等適正広告基準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 含有する有効成分が医療用医薬品と同じであれば、一般用医薬品であっても医療用医薬品と同じ効能効果がある旨の広告を行うことが認められている。
- 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認められない。
- c チラシやパンフレット等の同一紙面に、食品、雑貨類等の医薬品でない製品と医薬品を併せて掲載することは認められていない。
- d 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の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適當である。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 9 3

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 消費者に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 薬局および店舗販売業において、許可を受けた薬局または店舗以外の場所（出張所、連絡所等）に医薬品を貯蔵または陳列し、そこを拠点として販売等に供する場合には、許可を受けた薬局または店舗による販売等とは認められない。
- 3 販売者の都合による在庫処分为目的で、医薬品を組み合わせる消費者に販売を行うことは、厳に認められない。
- 4 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することも配置による販売行為に該当する。

問 9 4

店舗販売業者に対して、都道府県知事（店舗販売業にあっては、その店舗の所在地が保健所を設置する市または特別区の区域にある場合においては、市長または区長。）が薬事監視員に行わせることができる業務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 薬事法の規定が遵守されているかを確認するため、店舗に立入検査を実施する。
- b 薬事法違反が明らかになった店舗の許可を取り消す。
- c 店舗の構造設備若しくは帳簿書類を検査する。
- d 店舗の従業員に質問する。

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

問 9 5

薬事法の規定により、都道府県知事（店舗販売業にあっては、その店舗の所在地が保健所を設置する市または特別区の区域にある場合においては、市長または区長。）が必要であると認めるときに行うことができる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 薬局の構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合せず、または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、薬局の開設者に対してその構造設備の改善を命じることができる。
- b 店舗販売業において、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が厚生労働省令で定める基準に適合しなくなった場合、当該販売業者に対してその業務体制の整備を命じることができる。
- c 配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令またはこれに基づく処分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、期間を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命じることができる。
- d 薬局の管理者について、その者が管理者として不適当と認めるときは、その薬局の開設者に対して、その変更を命ずることができる。

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

問96

薬事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 医薬部外品を販売する場合、医薬部外品販売業の許可が必要である。
- b 化粧品を業として製造販売する場合、化粧品製造販売業の許可が必要である。
- c 化粧品を販売する場合、医薬部外品販売業の許可を取得していれば化粧品販売業の許可は不要である。
- d 医薬部外品を製造販売する場合、原則として品目ごとに承認を得る必要がある。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問97

医薬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 食品である旨を明記して販売されている製品は、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）を含む場合でも、医薬品とは判断されない。
- b 健康食品という言葉は、食品衛生法で定義されている。
- c 食品とは、医薬品および医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- d 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。

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

問 9 8

次の記述は、薬事法第 5 4 条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。

なお、2 箇所の (b) 内は、どちらも同じ字句が入る。

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し(a)又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない(b)
(第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた(b)を除く。)
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は(c)

	a	b	c
1	誇大	効能又は効果	使用方法
2	誇大	成分又は分量	使用方法
3	虚偽	成分又は分量	使用方法
4	虚偽	成分又は分量	使用期間
5	虚偽	効能又は効果	使用期間

問 9 9

薬事法第 2 5 条で規定されている一般用医薬品について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が(a)ものであるため、(b)その他の医薬関係者から提供された情報に基づく(c)の選択により使用されることが目的とされているもの。

	a	b	c
1	著しくない	登録販売者	消費者
2	著しい	登録販売者	需要者
3	著しくない	薬剤師	消費者
4	著しい	薬剤師	消費者
5	著しくない	薬剤師	需要者

問 100

配置販売業に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 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。
- 2 許可を受けている都道府県ごとに区域管理者をおかなければならない。
- 3 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することができない。
- 4 配置販売業者またはその配置員は、配置販売に従事しようとする区域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、配置販売に従事できない。

【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、臨時的な改訂を除き、医薬品の安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、2年に1回定期的に改訂されている。
- b 添付文書は、薬剤師や登録販売者が理解しやすいよう専門的な表現で記載されている。
- c 添付文書には、使用者にその製品の概要をわかりやすく説明するために、成分・分量等からみた製品の特徴の記載が義務づけられている。
- d 販売名に薬効名が含まれている場合には、薬効名の添付文書への記載は省略されることがある。

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

問 1 0 2

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 「してはいけないこと」、「相談すること」および「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。
- b 枠囲いまたは文字を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。
- c 「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、副作用また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。
- d 「使用上の注意」、「してはいけないこと」および「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ製造販売業者独自の標識的マークが付されている。

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

問 1 0 3

一般用医薬品の添付文書における使用上の注意の項の副作用の記載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	副作用名ごと	長期連用により	発現部位別
2	発現部位別	長期連用により	副作用名ごと
3	副作用名ごと	まれに	発現部位別
4	発現部位別	まれに	副作用名ごと

問 104

一般用医薬品の保管および取扱い上の注意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 誤用の原因となるおそれがあるため、医薬品を他の容器に入れ替えないこと。
- b 眼科用薬は、長期間の保存に適さないので、家族間等で共用し、できる限り早期に使い切ること。
- c 小児に使用される医薬品であっても、小児の手に届かないところに保管すること。
- d カプセル剤は、変質を避けるため、必ず冷蔵庫で保管すること。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 105

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」における「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「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」と記載する必要がある成分はどれか。

- 1 インドメタシン
- 2 タンニン酸アルブミン
- 3 アスピリン
- 4 塩酸ジフェンヒドラミン
- 5 フェルピナク

問 106

次の医薬品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。

	医薬品の成分	「次の人は使用（服用）しないこと」欄の記述
a	ヒマシ油	妊婦または妊娠していると思われる人
b	インドメタシン	糖尿病の診断を受けた人
c	塩酸ブソイドエフェドリン	心臓病の診断を受けた人
d	マレイン酸クロルフェニラミン	6歳未満の小児

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 107

長期連用を避ける必要がある一般用医薬品とその理由の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

[一般用医薬品]	[理由]
1 スクラルファートを含む胃腸薬	アルミニウム脳症およびアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため
2 次硝酸ビスマスを含む止瀉薬	偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため
3 ステロイド性抗炎症成分を含む外用痔疾用薬	副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため
4 鼻炎用点鼻薬	二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがあるため

問 108

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」における「次の人は使用（服用）しないこと」欄に「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」と記載する必要がある成分はどれか。

- 1 スクラルファート
- 2 塩化リゾチーム
- 3 塩酸パパベリン
- 4 塩酸ブソイドエフェドリン
- 5 イブプロフェン

問 109

緊急安全性情報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に、厚生労働省からの指示に基づいて発出される。
- b 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、一般用医薬品にも関係する緊急安全性情報が発出されたこともある。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構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。
- d ドクターレターとも呼ばれる A 4 サイズの赤色地の印刷物である。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 1 0

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 「緊急安全性情報」や厚生労働省が毎月取りまとめている「医薬品・医療機器等安全性情報」は掲載されていない。
- b 医療用医薬品の添付文書情報は掲載されているが、一般用医薬品の添付文書情報は掲載されていない。
- c 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により配信するサービスを行っており、登録販売者も配信登録をすることができる。
- d 医療機関や薬局または医薬品の販売業に従事する専門家のみがホームページに掲載されている情報を閲覧することができ、一般の医薬品購入者は閲覧することはできない。

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

問 1 1 1

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、正しいものの組み合わせはどれか。

なお、記述中の年月には誤りはないものとする。

- a 1967年3月より、すべての医療機関から厚生省（当時）が直接副作用報告を受ける制度としてスタートした。
- b 1978年8月より、すべての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。
- c 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。
- d 2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者も本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る。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 1 2

製薬企業からの副作用等の報告制度に関し、国内で発生した医薬品の副作用によるものと疑われる死亡症例の報告期限はどれか。

- 1 5日以内
- 2 10日以内
- 3 15日以内
- 4 20日以内
- 5 30日以内

問 1 1 3

薬事法第 7 7 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づく医薬品の副作用等の報告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。
- 2 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。
- 3 同一店舗で複数の登録販売者が医薬品の販売等に携わっている場合で、その店舗で販売された医薬品の副作用等によると疑われる健康被害の情報を受けた場合は、直接接した登録販売者 1 名から報告書が提出されれば十分である。
- 4 報告期限は、医薬品の販売等に従事する専門家が健康被害の情報を入手してから 6 0 日以内と定められている。

問 1 1 4

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、正しいものはどれか。

- 1 化粧品による疑いのある健康被害については報告の対象となっていない。
- 2 報告された情報は、その後の行政処分の関係上、当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供されることはない。
- 3 報告は、個人情報の保護の関係上、郵送のみに限られ、F A X による報告はできない。
- 4 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

問 1 1 5

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 給付の請求は、住所地の都道府県知事に行う。
- 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から直接行われる。
- c 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。
- d 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。

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

問 1 1 6

医薬品副作用被害救済制度に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 障害年金には請求期限は定められていない。
- b 医療手当とは、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものをいう。
- c 葬祭料は定額給付である。
- d 遺族一時金とは、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものをいう。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 1 7

医薬品副作用被害救済制度における救済給付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 医薬品の不適正な使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- b 個人輸入により入手した医薬品の使用による健康被害については、救済給付の対象とならない。
- c 一般用医薬品の殺虫剤による健康被害は、救済給付の対象とならない。
- d 製品不良など製薬企業に損害賠償責任がある場合は、救済給付の対象とならない。

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

問 1 1 8

「医薬品PLセンター」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 一般用医薬品を使用する生活者のほか、医療関係者も利用することができる。
- b 医薬品または医薬部外品に関する苦情についての相談を受け付けている。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、製造物責任法（PL法）の施行と同時に開設された。
- d 苦情を申し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、裁判による解決に導くことを目的としている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 1 9

一般用医薬品の主な安全対策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。

なお、記述中の年月には誤りはないものとする。

- a 一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎の発生事例が報告されたことから、2003年6月に、厚生労働省は、一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示することとした。
- b 漢方処方製剤は作用が緩和であることから、過去に一度も安全対策は講じられていない。
- c 塩酸フェニルプロパノールアミン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たことに伴い、厚生労働省は、代替成分への速やかな切替えを指示した。
- d 一般用医薬品として販売されていたアンプル入りかぜ薬は、他の剤型に比べて吸収が速く、副作用を生じやすいことが確認されたため、厚生省（当時）は、関係製薬企業に対し回収を要請した。

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

問 1 2 0

薬物乱用防止に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 薬物乱用や薬物依存は、覚せい剤、大麻等の違法薬物によるものであり、一般用医薬品によっては生じ得ない。
- 2 薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日から7月19日までの1か月間、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- 3 青少年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いので、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が重要である。
- 4 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれ大きい。