

平成23年度登録販売者試験問題 (平成23年8月28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。

【合格発表】平成23年9月30日(金)午前10時に合格者番号を県庁前掲示板、各環境・総合事務所の行政情報コーナー、各健康福祉事務所(保健所)掲示板、大津市保健所掲示板に掲示するほか滋賀県ホームページに掲載します。
(滋賀県ホームページ <http://www.pref.shiga.jp/e/imuyakumu/>)

滋 賀 県

【人体の働きと医薬品】

問 6 1

人体の構造と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)内及び(b)内は、どちらもそれぞれ同じ字句が入る。

ヒトの体は、(a)が集まって構成されており、関連する働きを持つ(a)が集まって(b)を作り、複数の(b)が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする(c)が形成される。

	a	b	c
1	細胞	組織	器官
2	細胞	器官	組織
3	組織	細胞	器官
4	器官	細胞	組織
5	器官	組織	細胞

問 6 2

唾液に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 食物を湿潤させてかみ砕きやすくし、また、咀嚼物を滑らかにして嚥下を容易にする。
- 2 口腔内のpHをほぼ中性に保ち、酸による歯の齲蝕を防いでいる。
- 3 リゾチーム等の殺菌・抗菌物質を含んでいる。
- 4 蛋白質を分解する消化酵素(プチアリン。唾液アミラーゼともいう。)を含んでいる。

問 6 3

膵臓すいに関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 血糖値を調節するホルモンを血液中に分泌する内分泌腺せんでもある。
- 2 膵液すいを回腸に分泌している。
- 3 膵液すいは酸性であり、酵素の働きを助けている。
- 4 膵液すいは、脂質を分解するペプシンなど、多くの消化酵素を含んでいる。

問 6 4

大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 盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器である。
- b 内壁の粘膜表面は、絨毛じゅうに覆われてピロード状になっている。
- c 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 大腸の腸内細菌は、血液凝固に必要なビタミンEを産生している。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 6 5

心臓及び血管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 心臓は、心筋でできた握りこぶし大の袋状の臓器である。
- b 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。
- c 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。
- d 血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、動脈ではその弾力性が損なわれてもろくなる。

	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 6 6

腎臓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 骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- b ビタミンAは、腎臓で活性型ビタミンAに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- c 水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節を行い、血液の量と組成を維持する。
- d 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ポウマン囊を形成する。

	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67

目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 水晶体は、遠くの物を見るときには丸く厚みが増し、近くの物を見るときには扁平になる。
- b 角膜や水晶体には血管が通っており、その血管によって栄養分や酸素が供給される。
- c 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。
- d 結膜は、眼瞼の裏側と眼球前方の強膜とを結ぶように覆って組織を保護している。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問68

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 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- b 副鼻腔は、線毛を有しない粘膜で覆われている。
- c 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- d 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。

	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69

外皮系に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものである。
- 3 腋窩（わきのした）などの毛根部のみに分布する汗腺は、エクリン腺である。
- 4 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。

問70

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。

なお、2箇所の(b)内は、どちらも同じ字句が入る。

骨格筋は、収縮力が強く、(a)であるが、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。骨格筋の疲労は、運動を続けることでエネルギー源として蓄えられている(b)が減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、(b)の代謝に伴って生成する(c)が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

	a	b	c
1	随意筋	アミノ酸	尿酸
2	不随意筋	アミノ酸	乳酸
3	随意筋	アミノ酸	乳酸
4	不随意筋	グリコーゲン	尿酸
5	随意筋	グリコーゲン	乳酸

問 7 1

中枢神経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 延髄^{すい}は、心拍数の調節、記憶、意志決定等の働きを行っている。
- b 脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位がある。
- c 脊髄^{せきすい}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り、これを末梢反射と呼ぶ。
- d 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い。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 7 2

交感神経系が活発になったときの効果器（効果を及ぼす各臓器・器官）の反応として、正しいものはどれか。

	[効果器]		[効果器の反応]
1	目	瞳孔収縮 ^{どう}
2	心臓	心拍数増加
3	気管支	狭窄 ^{さく}
4	腸	運動亢進 ^{こう}

問73

全身作用をもたらすことを目的とする坐剤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。

坐剤は肛門から挿入すると(a)内で溶ける。(a)内壁の粘膜は薄く、その下を(b)が豊富に通っており、有効成分が容易に循環血液の中に入るため、内服の場合よりも全身作用が(c)に現れる。

	a	b	c
1	直腸	静脈	速やか
2	直腸	動脈	緩やか
3	下行結腸	動脈	速やか
4	下行結腸	静脈	速やか
5	下行結腸	静脈	緩やか

問74

薬の体内での働きに関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品がその薬効をもたらすには、医薬品の有効成分がその作用対象である器官や組織に、ある一定量以上到達する必要がある。
- 2 一般に医薬品の作用は、血漿蛋白質と複合体を形成した状態の医薬品成分の分子が、受容体に結合して作用を現す。
- 3 一度に多量の医薬品を摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上で薬効は頭打ちになり、むしろ有害な作用(毒性)が現れやすくなる。
- 4 全身作用を目的とする医薬品は、使用後の一定時間、その有効成分の血中濃度が、有効域(治療濃度域)となるよう使用量や使用間隔が定められている。

問 7 5

医薬品の剤型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、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしでも服用することができる。
- b 一般的に、適用部位を水から遮断する場合にはクリーム剤よりも軟膏剤を用いることが多い。
- c チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いたりして、服用する剤型であるが、水なしでは服用できない。
- d シロップ剤は、服用した後、比較的速やかに消化管から吸収されるのが特徴である。

	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 7 6

皮膚粘膜眼症候群（SJS）及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、ライエル症候群とも呼ばれている。
- 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は、目の異変が皮膚等の粘膜の変化とほぼ同時に、又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、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。

問77

無菌性髄膜炎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 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は緩やかで、めまい、浮動感、不安定感等の症状が現れる。
- b 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で、発症するリスクが高いとされる。
- c 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用でのみ発症する。
- d 無菌性髄膜炎とは、髄膜炎のうち、髄液に細菌・真菌が検出されないものをいう。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問78

医薬品の副作用として現れる間質性肺炎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。

息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳、発熱等が、医薬品の使用から(a)程度の間起こる。

これらの症状は、一時的で改善することもあるが、悪化すると(b)となる場合がある。

	a	b
1	1～2ヶ月	肺癌
2	1～2ヶ月	肺気腫
3	1～2ヶ月	肺線維症
4	1～2週間	肺気腫
5	1～2週間	肺線維症

問79

医薬品の副作用として現れる喘息^{ぜん}に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 原因となる医薬品を使用して短時間（1時間以内）で鼻水・鼻づまりが起こり、続いて咳^{せき}、喘鳴^{ぜん}、呼吸困難を生じて、それらが次第に悪化する。
- 2 原因となる医薬品は、内服薬だけである。
- 3 原因となった医薬品の成分が体内から消失すれば症状は寛解し、6時間以上症状が継続することはない。
- 4 今までに医薬品の使用によって喘息発作^{ぜん}を起こしたことがある人では重症化しにくい。

問80

皮膚に現れる医薬品の副作用に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって、重篤化する場合がある。
- 3 光線過敏症の症状は、貼付剤では、剥がした後でも発症することがある。
- 4 薬疹^{しん}は、医薬品を使用してから2週間以上経って起こることが多い。

【薬事に関する法規と制度】

問 8 1

薬局に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗による医薬品の販売及び配置による医薬品の販売を行うことが認められている。
- 2 薬局では、医療用医薬品及び一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。
- 3 薬局は、薬事法第4条の規定により、その所在地の市町村長の許可を受けなければ開設してはならない。
- 4 薬局の開設許可を申請する者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

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 薬局では、不特定の購入者への販売に供するため、あらかじめ、医薬品を小分けし、分包しておくことができる。
- b 薬局の管理者は、薬剤師又は薬剤師の下で3年以上医薬品販売に従事した実務経験を有する登録販売者でなければならない。
- 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 調剤を実施する薬局は、医療法において医療提供施設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 8 3

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 配置販売業者は、配置以外の方法で医薬品を販売することはできない。
- 2 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。
- 3 配置販売業者は、配置先からの求めに応じて、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。

問 8 4

次の記述は、薬事法第 3 1 条の条文である。()の中に入れるべき正しい字句はどれか。

第三十一条 配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、一般用医薬品のうち()が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 1 光による分解
- 2 健康被害
- 3 経年変化
- 4 湿度による変化
- 5 副作用

問 8 5

次の記述は、薬事法第 2 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。

第二条 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診断、治療又は(b)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、医療用品及び衛生用品(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(c)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	日本薬局方	保健	成長
2	薬事法施行令別表第 1	予防	機能
3	日本薬局方	保健	機能
4	薬事法施行令別表第 1	保健	成長
5	日本薬局方	予防	機能

問 8 6

「医薬品の範囲に関する基準」において、医薬品に該当する要素として示されている事項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。

(注) 「医薬品の範囲に関する基準」とは、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」の別紙をいう。

- a 専ら医薬品として使用される成分本質が配合されている旨が標榜・表示^{ほう}されていても、製品から実際に検出されない場合は医薬品に該当する要素とはならない。
- b 製品に直接表示していなくても、チラシやインターネット等の広告宣伝物において医薬品的な効能効果が標榜^{ほう}又は暗示されている場合は、医薬品に該当する要素とみなされる。
- c 錠剤やカプセル剤の形状をしている場合は、食品である旨が明記されていても、その形状のみをもって医薬品に該当する要素とみなされる。
- 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をしている場合は、調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除き、医薬品に該当する要素とみなされる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 8 7

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 食品は、食品安全基本法及び食品衛生法の規定により、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物と定義されている。
- b 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。
- c 栄養機能食品は、食品衛生法の規定に基づき、厚生労働大臣の個別の審査を受ける必要がある。
- d 健康食品とは、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に影響を与える成分を含む食品で、薬事法の規定に基づき、特定の保健の用途に適する旨の表示が許可されたものである。

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

問 8 8

化粧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 化粧品は「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ほう}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^{ほう}効能効果を表示・標榜^{ほう}することが認められている。
- b 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、品目ごとの承認を得る必要がある。
- c 化粧品には、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にあっては、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。
- d 薬局開設者及び医薬品販売業者以外の者が化粧品を販売する場合には、その店舗の所在地の都道府県知事の許可が必要である。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 8 9

一般用医薬品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 効能効果の表現は、通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍^{かいよう}等）で示されている。
- 2 医師等の診療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん、心臓病等）に対する効能効果は認められていない。
- 3 用量は、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。
- 4 人体に直接使用されない検査薬においても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（例えば、血液を検体とするもの）は、一般用医薬品としては認められていない。

問 9 0

毒薬及び劇薬に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 劇薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- 2 毒薬は、16歳未満の者には交付してはならない。
- 3 毒薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際に、当該医薬品を譲り受ける者から交付を受けるべき書類には、譲受人の年齢が記載されていなければならない。
- 4 劇薬を収める直接の容器又は直接の被包には、白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

問9 1

生物由来製品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 生物由来の原材料が用いられているものであっても、指定の対象とならないものもある。
- 2 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。
- 3 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ない。
- 4 指定されるのは医薬品のみであり、医薬部外品や化粧品は指定されることはない。

問9 2

次の記述は、薬事法第36条の3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。

第三十六条の三 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その（ a ）等により日常生活に支障を来す程度の（ b ）が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し（ c ）が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

	a	b	c
1	相互作用	健康被害	薬剤師の情報提供
2	副作用	健康被害	特に注意
3	副作用	後遺症	特に注意
4	相互作用	後遺症	薬剤師の情報提供
5	相互作用	健康被害	特に注意

問 9 3

一般用医薬品の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 配置販売業者は、配置した第三類医薬品を使用する者から相談があった場合には、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又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なければならない。
- b 薬局開設者は、第二類医薬品を販売する場合、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又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よう努めなければならない。
- c 薬局開設者は、第一類医薬品を販売する場合、購入者から説明を要しない旨の意思の表明があった場合でも、医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師にその適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- d 配置販売業者は、区域管理者が薬剤師である場合、医薬品の配置販売に従事する登録販売者に第一類医薬品の情報提供を行わせることができる。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 9 4

次のうち、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又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 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- 2 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 3 重量、容量又は個数等の内容量
- 4 効能又は効果及び重大な副作用
- 5 製造番号又は製造記号

問 9 5

一般用医薬品の広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 医薬品の広告に、使用前、使用後を示した図画・写真を掲げることは、効能効果を保証する表現となり、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- b 漢方処方製剤の広告については、その効能効果は配合されている個々の生薬成分の作用に大きな関連があるので、構成生薬の名称とその作用を挙げて説明することが適当である。
- c 「天然成分を使用しているので副作用がない。」といった事実と反する広告表現は、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- d 医師が、その医薬品を推薦している旨の広告については、それが事実であれば不適当とみなされることはない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 9 6

医薬品の販売又は授与の方法に関する記述について、適正なものはどれか。

- 1 店舗販売業者が、許可を受けた店舗以外の場所で行われているイベント会場で、許可を受けることなく医薬品を販売した。
- 2 一般の消費者が、その購入した医薬品を業として他者に提供することが推定されたので、販売を差し控えた。
- 3 効能効果の同じ医薬品の在庫が大量にあったので、販売促進のため、効能効果の同じ医薬品を組み合わせ販売した。
- 4 販売のため陳列していた医薬品をクイズの懸賞として授与した。

問 9 7

行政庁の監視指導に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事は、薬事監視員に、薬局開設者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入り、従業員その他の関係者に質問させることができる。
- 2 都道府県知事は、必要があると認めるときは、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な報告をさせることができる。
- 3 都道府県知事は、薬事監視員に、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等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。
- 4 薬事監視員は、薬局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じることができる。

問 9 8

医薬品の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 医薬品の販売業の許可は、薬事法で店舗販売業の許可と配置販売業の許可の二種類に分けられている。
- b 店舗販売業者は、医薬品を店舗による販売以外の方法で販売することは認められていない。
- 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を行うことも認められている。
- d 医薬品の製造販売業者がその製造等した医薬品を薬局開設者に販売する場合は、あらためて医薬品の販売業の許可を受ける必要はない。

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

問 9 9

次の記述は、薬事法第 5 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。

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一から四 (省略)

五 その全部又は一部が (a) な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品

六 (b) が混入し、又は付着している医薬品

七 (c) 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

八 (省略)

	a	b	c
1	有害	異物	病原微生物
2	有害	不純物	ウイルス
3	不潔	異物	ウイルス
4	不潔	不純物	ウイルス
5	不潔	異物	病原微生物

問100

次の記述は、薬事法第2条第2項の条文の一部である。()の中に入れるべき正しい字句どれか。

第二条

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

一 次のイから八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、併せて前項第二号又は第三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 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ ()等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

- 1 あせも、ただれ
- 2 不眠、いらいら
- 3 めまい、耳鳴り
- 4 神経痛、筋肉痛
- 5 しっしん、かゆみ

【医薬品の適正使用と安全対策】

問 1 0 1

医薬品の適正使用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 医薬品は、効能・効果、用法・用量、副作用等、その適正な使用のために必要な情報(適正使用情報)を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
- b 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、登録販売者向けの専門的な表現で記載されている。
- c 登録販売者は、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解する必要がある。
- d 登録販売者は、医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明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 1 0 2

一般用医薬品の添付文書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 添付文書の記載内容は、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、必要に応じて随時改訂される。
- b 重要な内容が変更された場合は、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとなっている。
- c 添付文書の販売名の下部には、添付文書の必読及び保管に関する事項が記載されている。
- d 添付文書は、医薬品購入者又は使用者が開封時に一度目を通せば十分であり、保管しておく必要はない。

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

問 103

一般用医薬品の添付文書の「販売名及び薬効名」又は「製品の特徴」の事項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 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。
- b 製品の特徴は必ず記載しなければならない。
- c 薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたものである。
- d 販売名に薬効名が含まれている場合(例えば、「胃腸薬」など)でも、薬効名の記載は省略できない。

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について、「相談すること」の記載項目でないものはどれか。

- 1 医師（又は歯科医師）の治療を受けている人
- 2 高齢者
- 3 本人又は家族がアレルギー体質の人
- 4 妊婦又は妊娠していると思われる人
- 5 乗物や機械類の運転操作をする人

問105

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」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 「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、副作用又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。
- b 「その他の注意」には、その医薬品を使用することで予想される身体への影響のうち、特に注意が必要な重篤なものだけが記載されている。
- c 「相談すること」には、その医薬品の使用の適否について、使用前に専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合についての記載がある。
- 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106

一般用医薬品の添付文書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	副作用名ごと
2	副作用名ごと	長期連用により	発現部位別
3	副作用名ごと	まれに	発現部位別
4	発現部位別	長期連用により	副作用名ごと
5	発現部位別	まれに	副作用名ごと

問107

医薬品の保管及び取扱い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 医薬品は、適切な保管がなされていないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特にシロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管することが望ましい。
- b 家庭における誤飲事故を避けるため、医薬品は食品と区別して、誰にも分かるように保管することが重要である。
- c 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、家族間等で共用し、できる限り早期に使い切ることが望ましい。
- d 服用する本人が理解していれば、医薬品を旅行や勤め先へ携行するために、別の容器に移し替えても特に問題はない。

	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108

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 適切な保存条件の下で製造後3年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でも、使用期限を必ず表示しなければならない。
- b 表示されている使用期限は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
- c 医薬品によっては添付文書の形でなく、薬事法第52条の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、製品の外箱等に行っている場合がある。
- d 製品表示は、薬事法以外の法令に基づいてなされていることはない。

	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109

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」の事項について、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 塩酸ロペラミド | 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人 |
| b タンニン酸アルブミン | 鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人 |
| c スクラルファート | 透析療法を受けている人 |
| d 塩酸ブソイドエフェドリン | 胃潰瘍 ^{かいよう} の診断を受けた人 |

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 1 0

アミノ安息香酸エチルを成分とする内服薬が、6歳未満の小児に使用しないこととされている理由について、次のうち正しいものはどれか。

- 1 喘息^{ぜん}発作を誘発するおそれがあるため。
- 2 外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。
- 3 メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
- 4 副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。
- 5 偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。

問 1 1 1

長期連用に対する使用上の注意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。

連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が(a)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(b)成分が配合される場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。例えば、一般用医薬品で(c)を含有する胃腸薬は、長期連用により、アルミニウム脳症を生じるおそれがある。

	a	b	c
1	増強	強い	スクラルファート
2	増強	弱い	次硝酸ビスマス
3	減弱	弱い	次硝酸ビスマス
4	減弱	強い	スクラルファート
5	減弱	弱い	スクラルファート

問 1 1 2

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（予期せぬ重大な副作用等）に、(a)からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品又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(b)地の印刷物で、(c)とも呼ばれる。

	a	b	c
1	都道府県	赤色	ドクターレター
2	都道府県	黄色	ドクターレター
3	都道府県	赤色	メディカルレター
4	厚生労働省	黄色	ドクターレター
5	厚生労働省	赤色	メディカルレター

問 1 1 3

医薬品の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。

- a 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、約 3,000 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。
- b 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る。
- c 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、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ひとつである。
- d 現在、わが国では、医薬品の安全対策として、医薬品の市販後に副作用等を収集する制度はあるが、それを評価する体制は整っていない。

	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 1 1 4

薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づく医薬品の副作用等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 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得る。
- b 安全対策上必要があると認められるときは、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する必要がある。
- c 報告書は、副作用の事例を知った日から 1 年以内に厚生労働大臣に送付しなければならない。
- d 報告書の送付は、必ず郵送又は F A X によることとなっている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

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 医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、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。
- b 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、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。
- c 健康被害を受けた本人又は家族が給付請求する窓口は、厚生労働省である。
- d 給付費には、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられている。

	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 1 1 6

次の医薬品副作用被害救済制度による被害者救済の給付の種類のうち、請求期限がないものはどれか。

- 1 遺族年金
- 2 障害児養育年金
- 3 医療費
- 4 葬祭料
- 5 遺族一時金

問 1 1 7

一般用医薬品の服用による間質性肺炎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 間質性肺炎の初期症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合は注意する必要がある。
- b 一般用医薬品のかぜ薬の服用によると疑われる間質性肺炎の発生事例は、全国で10例未満である。
- c 慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさい ことうを使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もある。
- d 小柴胡湯しょうさい ことうとインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎が報告されたが、重篤な例はなかったことから、小柴胡湯しょうさい ことうの使用上の注意の改訂はなされなかった。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 1 8

一般用医薬品の主な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。

なお、2箇所の()内は、どちらも同じ字句が入る。

()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、鎮咳去痰薬が い た ん、かぜ薬等に配合されていた。しかし、2003年8月までに、()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、代替成分として塩酸プソイドエフェドリン等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

- 1 アセトアミノフェン
- 2 トラネキサム酸
- 3 塩酸ピレンゼピン
- 4 塩酸フェニルプロパノールアミン
- 5 塩化リゾチーム

問 1 1 9

医薬品の適正使用のための啓発活動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 登録販売者は、一般用医薬品の販売等に従事する専門家として、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用推進のため、各種の啓発活動に積極的に参加、協力することが期待される。
- b 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」が行われている。
- c 薬物乱用防止を一層推進するため、毎年、国、自治体等により「ノー。ドラッグ。」普及運動が実施されている。
- d 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（覚せい剤、大麻等）によって起こり、一般用医薬品によって生じることはない。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 2 0

次の医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものの組み合わせはどれか。

- a 個人輸入により入手された医薬品
- b 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- c 一般用検査薬
- d 外用消炎鎮痛薬

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)