

令和元年度

関西広域連合 登録販売者試験問題

令和元年8月25日（日）午後

人体の働きと医薬品	20問
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

注 意 事 項

試験開始の指示があるまで、試験問題を開かないでください。

- 1 解答用紙（マークシート）に記入されている受験番号が受験票記載の受験番号と一致しているかを確認し、一致していれば解答用紙に氏名、フリガナを正確に記入してください。
- 2 解答は、四肢択一又は五肢択一となっています。必ず解答用紙に1つだけマークしてください。2つ以上マークすると、その解答は無効になります。
- 3 四肢択一の問題の場合でも、解答欄は1～5までありますので、間違えないようにマークしてください。
- 4 記入は、すべてHBの黒鉛筆又はシャープペンシルを使用し、解答用紙に記載の「マークの仕方」の（良い例）のとおり濃くはっきりと記入してください。
- 5 解答用紙に誤ってマークしたときは、消しゴムできれいに消してください。
- 6 解答用紙は、折り曲げたり汚したりしないでください。
- 7 解答用紙は持ち帰らないで、必ず提出してください。
- 8 試験時間は2時間です。試験開始から1時間は退室できません。1時間を経過してから退室する方は、解答用紙の氏名と受験番号を再度確認し、試験監督者に提出してから、静かに退室してください。一度退室すると再入室はできません。
- 9 試験終了前10分間は退室できません。
- 10 受験票と試験問題は、持ち帰ってください。
- 11 試験問題文中、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を「法」と、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」を「(独) 医薬品医療機器総合機構」とそれぞれ省略して記載しています。

試験会場では静粛にし、試験監督者の指示に従ってください。
不正行為や試験監督者の指示に従わないときは、退場を命じ、受験を無効とする場合があります。

[人体の働きと医薬品]

問6 1

小腸に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 小腸は、全長6～7mの臓器で3部分に分かれ、その部分は、回腸、十二指腸、空腸の順に長い。
- b 炭水化物とタンパク質は、消化酵素によってそれぞれ二糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。
- c 小腸の運動によって、内容物が消化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。
- d 脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受ける。

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

問6 2

呼吸器系に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 咽頭は消化管と気道の両方に属する。
- b 気道のうち、咽頭・喉頭までを上気道、気管から気管支までを中気道、肺を下気道という。
- c 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、横隔膜や肋間筋^{ろっ}によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
- d 肺では、肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

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

問63

循環器系に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 消化管では生体に悪影響を及ぼす物質が取り込まれることがあるため、吸収された物質は、代謝や解毒を受けた後に全身を循環する。
- b 毛細血管の血管壁を通して酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に窒素や老廃物が血液中に取り込まれる。
- c 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、弛緩したときの血圧を最小血圧という。
- d 心臓の上部左右の心房には、血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問64

血液に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがあるほか、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けにくくする。
- b ヘモグロビンは鉄分と結合した細胞で、肺胞の毛細血管で酸素分子と結合し、末梢組織の毛細血管で酸素分子を放出する性質がある。
- c 免疫グロブリンは、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。
- d 好中球は白血球の約3分の1を占め、細菌やウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。

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

問 6 5

腎臓に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- b 心臓から拍出される血液の50～70%が腎臓に流れ込んでいる。
- c 尿細管では水分と電解質のみが再吸収される。
- d 腎臓には内分泌腺としての機能があり、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。

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

問 6 6

感覚器官に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 雪眼炎は、紫外線を含む光に長時間曝^{さら}されることにより、網膜の上皮が損傷を起こした状態である。
- b 眼精疲労は、眼筋の疲労や、毛様体の疲労、涙液の供給不足等により生じ、全身症状を伴わない生理的な目の疲れである。
- c 鼻炎は、鼻腔^{くう}の粘膜に炎症を起こして腫れた状態であり、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状が生じる。
- d 乗り物酔いは、蝸牛^かで感知する平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

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

問 6 7

皮膚又は皮膚の付属器とその機能の記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

	[器 官]	[機 能]
a	角質層	角質細胞と細胞間脂質で構成された表皮の最も外側にある層で、皮膚のバリア機能を担っている。
b	アポクリン腺	全身に分布しており、体温が上がり始めると汗を分泌し、その蒸発時の気化熱を利用して体温を下げる。
c	立毛筋	気温や感情の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起するいわゆる「鳥肌」を生じさせる。
d	皮膚の毛細血管	体温が下がり始めると、血管は弛緩し、放熱を抑えることにより体温を一定に保っている。

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

問 6 8

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合せを一つ選べ。

顕微鏡で観察すると横縞模様が見える (a) は、随意筋である。一方、(b) 神経系に支配されている (c) は、血管壁や膀胱等に分布する意識的にコントロールできない筋で、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。

	a	b	c
1	骨格筋	自律	平滑筋
2	骨格筋	体性	心筋
3	平滑筋	自律	心筋
4	心筋	体性	骨格筋
5	心筋	自律	平滑筋

問 6 9

中枢神経系に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- 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高く、タンパク質などの大分子やイオン化した物質は、血液中から脳の組織へ移行しにくい。
- b 中枢神経系は、脳と脊髄から構成されており、人間の身体の個々の部位の動きを総合的に制御している。
- c 脳の下部（視床下部）には、心臓中枢や呼吸中枢が存在する。
- d 延髄は、ホルモン分泌の調節機能を担っている。

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

問 7 0

末梢神経系に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 末梢神経系は、体性神経系と自律神経系からなる。
- b 全身に広く分布する汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが放出される。
- c 交感神経系が活発になると、唾液分泌が^こ亢進し、気管や気管支は収縮する。
- d 副交感神経が働くと、瞳孔収縮、心拍数の減少、胃液分泌や腸運動の^こ亢進等が起こる。

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

問 7 1

内服薬の吸収に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 有効成分は主に小腸で吸収される。
- b 有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や、他の医薬品の作用による影響を受ける。
- c 全身作用を現すには、一般に注射薬と比べある程度の時間が必要である。
- d 消化管では、医薬品濃度の低い方から高い方へ能動的に吸収される。

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

問 7 2

薬の代謝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合せを一つ選べ。

経口投与された医薬品の多くは、その有効成分が消化管の毛細血管から血液中に移行する。その後全身循環に入る前に、(a) を経由して、(b) に存在する酵素の働きで代謝を受ける。

	a	b
1	下大静脈	肝臓
2	腸間膜静脈	膵臓
3	門脈	肝臓
4	腸間膜静脈	脾臓
5	門脈	膵臓

問73

口腔粘膜からの吸収によって効果を発揮する医薬品として用いられている成分について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a ニコチン
- b アスピリン
- c ニトログリセリン
- d アセトアミノフェン

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問74

皮膚粘膜眼症候群（SJS）と中毒性表皮壊死融解症（TEN）に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 両疾患ともに、 38°C 以上の高熱を伴って、火傷様の水疱が生じる。
- b 両疾患ともに、発生頻度は人口100万人当たり年間100人程度である。
- c 中毒性表皮壊死融解症の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。
- d 両疾患ともに、原因医薬品の使用開始後、1か月以上経たなければ発症しない。

	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 7 5

アルドステロン及び偽アルドステロン症に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 偽アルドステロン症は、アルドステロンの分泌が増加していないにもかかわらず、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。
- b 偽アルドステロン症の疑いが生じたら、医薬品の販売等に従事する専門家は医薬品の使用者に対し、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受けるよう勧めることが重要である。
- c 甘草湯かんぞうとうのようなグリチルリチン酸を含む漢方処方製剤では、偽アルドステロン症の発症に注意すべきである。
- d 副腎髄質からのアルドステロン分泌が増加すると、むくみや血圧上昇がみられる。

	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 7 6

精神神経系に現れる副作用のうち、無菌性髄膜炎に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 無菌性髄膜炎は、大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。
- b 医薬品の副作用が原因の場合、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リスクが高い。
- c 多くの場合、発症は緩やかで、頭痛、めまい、浮動感、不安定感の症状が現れる。
- d 過去に軽度の症状を経験した人の場合、再度、同じ医薬品を使用しても再発することはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 7 7

消化器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 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）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることがある。
- b 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、排便直後の立ちくらみなどがある。
- c イレウス様症状では、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。
- d イレウス様症状は、普段から便秘傾向にある人だけが発症リスクが高く、小児や高齢者はなりにくい。

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

問 7 8

呼吸器系に現れる副作用のうち、間質性肺炎に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- b 間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態になる。
- c 間質性肺炎を発症すると、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等の症状を呈する。
- d 一般的に、間質性肺炎は医薬品の使用開始から1～2か月程度経ってから起きることが多い。

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

問 7 9

循環器系に現れる副作用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合せを一つ選べ。

(a) とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。

(b) とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態で、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状が現れる。

	a	b
1	狭心症	不整脈
2	心筋梗塞	狭心症
3	鬱血性心不全	不整脈
4	鬱血性心不全	心筋梗塞
5	不整脈	心筋梗塞

問 8 0

泌尿器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 副交感神経系の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。
- b 医薬品による排尿困難や尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある男性のみに現れる。
- c 初期段階で適切な対応が図られるよう、尿勢の低下等の兆候に留意することが重要である。
- d 尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の膀胱炎様症状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

[薬事に関する法規と制度]

問 8 1

次の記述は、法第 1 条の条文である。() の中に入れるべき字句の正しい組合せを一つ選べ。なお、2 箇所(a)内は、いずれも同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び(a) (以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、(b)の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び(a)の(c)の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	再生医療等製品	指定薬物	製品化
2	生物由来製品	危険ドラッグ	研究開発
3	生物由来製品	指定薬物	研究開発
4	再生医療等製品	危険ドラッグ	製品化
5	再生医療等製品	指定薬物	研究開発

問 8 2

要指導医薬品に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階に使用されるものである。
- b 要指導医薬品には、生物由来の原材料が用いられているものがあり、生物由来製品として指定されたものもある。
- c 要指導医薬品は、販売の際、適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要である。
- d 店舗販売業及び配置販売業は、要指導医薬品を販売することができる。

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

問 8 3

一般用医薬品に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 第二類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第二類医薬品」という。
- b 一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられていない。
- c 一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて区分されており、そのリスク区分は変更されることはない。
- d 一般用医薬品は、あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。

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

問 8 4

毒薬又は劇薬に関する記述について、誤っているものを一つ選べ。

- 1 毒薬又は劇薬を、14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。
- 2 毒薬の直接の容器又は直接の被包には、白地に黒枠、黒字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- 3 一般用医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- 4 毒薬は、毒性が強いものとして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医薬品である。

問 8 5

法第 5 0 条の規定により、要指導医薬品及び一般用医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 製造業者の氏名又は名称及び住所
- b 製造番号又は製造記号
- c 製造年月日
- d 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 c) 4 (b、 d)

問 8 6

医薬部外品に関する記述について、誤っているものを一つ選べ。

- 1 医薬部外品を販売する場合には、その所在地の都道府県知事による販売の許可が必要である。
- 2 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には、直接の容器又は直接の被包に「防除用医薬部外品」と記載されていなければならない。
- 3 医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であつて、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・^{ぼう}標榜することが認められている。
- 4 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。

問 8 7

化粧品に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的としているものは、化粧品に含まれない。
- b 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内で定められた効能効果のみ表示・^{ぼう}標榜することができる。
- c 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとに届出を行う必要がある。ただし、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある。
- d 化粧品の直接の容器又は直接の被包には、「化粧品」の文字の表示が義務付けられている。

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

問 8 8

保健機能食品等の食品に関する記述について、誤っているものを一つ選べ。

- 1 機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、あらかじめ厚生労働大臣の許可を受けたものである。
- 2 いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・^{ぼう}標榜されている場合があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示しているとみなされる。
- 3 保健機能食品は、あくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものであり、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている。
- 4 特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦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ある。

問 8 9

医薬品の販売業に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 薬局開設者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。
- 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等を行うことができる。
- c 医薬品の販売業の許可は、6年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- d 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。

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

問 9 0

薬局における薬剤師不在時間に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。
- b あらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間であっても、調剤に応じることができない旨を掲示することで、薬剤師不在時間と認められる。
- c 薬剤師不在時間内に登録販売者が販売できる医薬品は、第二類医薬品又は第三類医薬品である。
- d 薬剤師不在時間内は、薬局開設者は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。(鍵をかけた設備に陳列する場合を除く。)

	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 9 1

店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 店舗販売業の許可があっても、薬剤師でなければ要指導医薬品を販売することはできない。
- b 薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- c 薬剤師が従事していれば、登録販売者が第一類医薬品を販売することができる。
- d 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従業者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をしなければならない。

	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 9 2

指定第二類医薬品の陳列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合せを一つ選べ。

指定第二類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「(a)」から (b)メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。

- ・ 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合
- ・ 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から (c)メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合

	a	b	c
1	情報提供を行うための設備	5	3. 2
2	第一類医薬品陳列区画	5	1. 2
3	情報提供を行うための設備	7	1. 2
4	第一類医薬品陳列区画	7	1. 2
5	情報提供を行うための設備	7	3. 2

問 9 3

店舗販売業者が、当該店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項として、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 店舗の管理者の氏名
- b 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- c 第三類医薬品を除く、要指導医薬品、第一類医薬品及び第二類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- d 健康食品による健康被害の救済制度に関する解説

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 9 4

特定販売に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行う必要がある。
- b 特定販売を行う場合は、当該薬局又は店舗以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。
- c 特定販売を行うことについて広告をするときは、医薬品の区分ごとに表示する必要はない。
- d 特定販売を行う場合であれば、一般用医薬品を購入しようとする者から対面又は電話により相談応需の希望があったとしても、相談に応じなくてもよい。

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

問 9 5

濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成 2 6 年厚生労働省告示第 2 5 2 号）の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a イソプロピルアンチピリン
- b 無水カフェイン
- c ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- d プソイドエフェドリン

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

問 9 6

医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 承認された医薬品については、誇大広告等の禁止が法で規定されているが、承認前の医薬品については、法に基づく広告の禁止の規定はない。
- b 医薬品の販売広告に関する規制は、法に定められているため、他の法律の規制は適用されない。
- c 法では、医薬品の誇大広告等の禁止は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。
- d POP広告（小売店に設置されているポスター、ディスプレイなどによる店頭・店内広告）は、医薬品の広告に該当しない。

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

問 9 7

医薬品の販売方法等に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 効能効果が重複する医薬品を組合わせて販売することは、購入者の利便性のため、推奨されている。
- b 薬局及び店舗販売業において、許可を受けた薬局又は店舗以外の場所に医薬品を販売若しくは授与の目的で貯蔵又は陳列する行為は、一般用医薬品に限り認められている。
- c 医薬品を懸賞や景品として授与することは、原則として認められていない。
- d 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ないため、取締りの対象となる。

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

問98

法第74条の規定に基づく業務停止命令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合せを一つ選べ。なお、2箇所の(c)内は、いずれも同じ字句が入る。

(a)は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又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(b)に対して、(c)を定めてその配置員による配置販売の業務の停止を命ずることができ、また、必要があるときは、その配置員に対しても、(c)を定めてその業務の停止を命ずることができる。

	a	b	c
1	都道府県知事	配置販売業者	期間
2	都道府県知事	区域管理者	区域
3	都道府県知事	配置販売業者	区域
4	厚生労働大臣	配置販売業者	期間
5	厚生労働大臣	区域管理者	区域

問 9 9

医薬品等適正広告基準に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 一般用医薬品で、その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^{ほう}することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。
- b 「いくら飲み続けても副作用がない」という事実に反する広告表現は、虚偽誇大な広告に該当する。
- c 特定の医薬品について、医師等の医薬関係者が推薦している旨の広告については、事実であれば原則として問題はない。
- d 漢方処方製剤の効能効果は、配合されている個々の生薬成分が相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適當である。

	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100

一般の生活者からの医薬品の苦情及び相談に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みがなされている。
- b 薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所等では、生活者からの苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合には、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者又は医薬品の販売業者等に対して、必要な指導、処分等を行っている。
- c 生活者からの苦情等は、消費者団体等の民間団体にも寄せられることがあるが、それらの団体等では、生活者へのアドバイスのほか、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。
- d 消費生活センターでは、生活用品に関する相談のみを受けつけており、医薬品に関する相談は受けつけていない。

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

「医薬品の適正使用と安全対策」

問101

一般用医薬品の添付文書に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 添付文書中、販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- b 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、必ず1年に1回、改訂される。
- c 添付文書は、実際に使用する人やその時の状態によって留意されるべき事項が異なってくるため、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する。
- d 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、販売名に薬効名が含まれているような場合であっても、薬効名は必ず記載されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (c、d)

問102

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 「してはいけないこと」の項目には、守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起りやすくなる事項について記載されている。
- b 「医師又は歯科医師の治療を受けている人」は、自己判断で一般用医薬品が使用されると、治療の妨げとなることがあるため、「相談すること」の項目に記載されている。
- c 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、喘息等が掲げられている医薬品では、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー^{ぜん}症状を起こしたことがある人は注意して使用すること」と記載されている。
- d 小児に使用される医薬品においては、小児では通常当てはまらない「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等の記載はされない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (c、d)

問103

一般用医薬品の添付文書における「成分及び分量」に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 添加物として配合されている成分も、積極的な薬効を期待しているので、成分及び分量が記載されている。
- b 医薬品の添加物として配合されている成分には、アレルギーの原因となり得ることが知られているものもあり、アレルギーの既往歴がある人では使用を避ける必要がある。
- c 有効成分の名称は、一般的名称のあるものについては、その一般的名称が記載されている。
- d 尿や便が着色することがある旨の注意など、配合成分に関連した使用上の注意事項がある場合には、成分及び分量の項目に続けて、これと区別して記載されている。

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

問104

一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 危険物に該当する消毒用エタノールの容器には、消防法に基づく注意事項が表示されている。
- 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、中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまい、誤用の原因となるおそれがある。
- c シロップ剤は、室温との急な温度差で変質するおそれがあるため、冷蔵庫内で保管をしてはならない。
- d 点眼薬は、開封後長期間保存すると変質するおそれがあるため、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 (a、c) 3 (b、c) 4 (c、d)

問105

医薬品の使用期限に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 開封された状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
- b すべての医薬品について、使用期限の表示に関する法的な表示義務がある。
- c 配置販売される医薬品では、使用期限の代わりに「消費期限」と記載される。
- d 外部の容器又は被包及び添付文書に記載しなければならない。

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

問106

医薬品の外箱に記載しなければならない項目の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 効能・効果
- b 剤形の形や色に関する事項
- c 用法・用量
- d 保管に関する注意事項

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

問107

医薬品の副作用情報の評価及び措置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合せを一つ選べ。

各制度により集められた副作用情報については、(a)において専門委員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、(b)は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

	a	b
1	厚生労働大臣	日本製薬団体連合会
2	日本製薬団体連合会	(独) 医薬品医療機器総合機構
3	(独) 医薬品医療機器総合機構	厚生労働大臣
4	日本製薬団体連合会	厚生労働大臣
5	(独) 医薬品医療機器総合機構	日本製薬団体連合会

問108

医薬品の製造販売業者等が行う安全性等の調査に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 登録販売者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。
- b 一般用医薬品では、承認後の副作用等の発現状況等の調査は求められていない。
- c 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間(概ね3年)、安全性に関する調査及び調査結果の報告が求められている。
- d 製造販売業者は、副作用等の情報収集の義務を負う。

	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109

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 医薬品との因果関係が明確な健康被害のみ報告する。
- b 医薬部外品又は化粧品による健康被害も、自発的な情報協力が要請されている。
- c 健康食品による健康被害も任意に報告する。
- d 安全対策上必要がある医薬品の過量使用や誤用等による健康被害も報告する。

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

問110

医薬品の副作用被害の救済制度に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a サリドマイド事件等を踏まえ、1979年に医薬品副作用被害救済基金法が制定され、副作用被害に関する救済制度が創設された。
- b 医薬品副作用被害救済制度とは、医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合について、医療費などの給付を行い、被害者の迅速な救済を図るものである。
- c 医薬品による副作用被害が明らかな場合には、被害を受けた本人や家族の申請がなくても、厚生労働大臣は、医療費等の各種給付を行うことができる。
- d 副作用被害の救済給付に必要な費用は、製造販売業者及び製造業者からの拠出金が充てられる。

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

問 1 1 1

医薬品の副作用等による健康被害の救済に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 生物由来製品感染等被害救済制度は、2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それにより生じた感染等による疾病、障害又は死亡について、医療費等の給付が行われる制度である。
- b (独) 医薬品医療機器総合機構は、国や製薬企業からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当や介護費用の支払業務も行っている。
- c 医薬品副作用被害救済制度は、製品不良等の製薬企業に損害賠償責任がある場合の健康被害についても救済対象になる。
- d 無承認無許可医薬品や個人輸入により入手された医薬品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。

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

問 1 1 2

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、正しい組合せを一つ選べ。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家は、医療用医薬品による副作用被害についてのみ、救済事業を運営する（独）医薬品医療機器総合機構の相談窓口を紹介すべきである。
- b 救済給付の対象になるには、添付文書や外箱等に記載された用法・用量や使用上の注意に従って使用されたことが基本となる。
- c 救済給付の対象となる健康被害の程度は、入院を必要とする程度の医療を受ける場合や重い後遺障害が残った場合である。
- d 一般用医薬品のうち、殺虫剤や殺鼠剤、一般用検査薬は、救済制度の対象にはならない。

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

問 1 1 3

医薬品の適正使用のための啓発活動に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 登録販売者には、薬剤師とともに、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のための啓発活動に積極的に参加、協力することが期待されている。
- b 「薬と健康の週間」は、医薬品の持つ特質など正しい知識を生活者に浸透させるために、国、自治体、関係団体等が取り組んでいる。
- c 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、「6・26 国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を推進するため、国、自治体、関係団体等が取り組んでいる。
- d 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によってのみ引き起こされるのではなく、一般用医薬品によっても生じ得る。

	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 1 1 4

一般用医薬品の使用上の注意における主な成分と「次の人は使用（服用）しないこと」の関係の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

	[主な成分]	[次の人は使用（服用）しないこと]
a	カフェイン	激しい腹痛又は吐き気・嘔吐 <small>おう</small> の症状がある人
b	芍薬甘草湯 <small>しゃくやくかんぞうとう</small>	高血圧の診断を受けた人
c	プソイドエフェドリン塩酸塩	糖尿病の診断を受けた人
d	スクラルファート	透析療法を受けている人

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

問 1 1 5

一般用医薬品の使用上の注意において、イブプロフェン（以下、本剤）を成分とする内服薬で、「次の人は服用しないこと」とされている対象について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 本剤又は本剤の成分により胃・十二指腸潰瘍にかかったことがある人
- b 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用して、ぜんそくを起こしたことがある人
- c 心臓病、腎臓病、肝臓病の診断を受けたことのある人
- d 15歳未満の小児

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 1 6

一般用医薬品の使用上の注意において、透析療法を受けている人は使用（服用）しないことと記載されている成分について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 水酸化アルミニウムゲル
- b セトラキサート塩酸塩
- c ジメチルポリシロキサン
- d 合成ヒドロタルサイト

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 1 7

アスピリンの「してはいけないこと」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合せを一つ選べ。

アスピリンは、妊娠期間の (a)、胎児の動脈管の (b)・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため、出産予定日 (c) 週以内の妊婦に対して、使用（服用）しないこととされている。

	a	b	c
1	延長	拡張	1 2
2	短縮	収縮	1 2
3	延長	収縮	1 2
4	短縮	拡張	2 4
5	延長	拡張	2 4

問 1 1 8

一般用医薬品の使用上の注意に関する記述について、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と添付文書に記載されているものを一つ選べ。

- 1 インドメタシン
- 2 コデインリン酸塩水和物
- 3 スクラルファート
- 4 アスピリン
- 5 グリチルリチン酸二カリウム

問 1 1 9

一般用医薬品の連用に関する注意について、海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため、「1週間以上継続して服用しないこと」とされている成分を一つ選べ。

- 1 ステロイド性抗炎症成分
- 2 アルミニウムを含む成分
- 3 グリチルリチン酸を含む成分
- 4 ビスマスを含む成分
- 5 カフェインを含む成分

問 1 2 0

一般用医薬品の添付文書で、「相談すること」とされている基礎疾患と、主な医薬品成分の関係の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

	[基礎疾患]		[成分]
a	甲状腺疾患	—	ポビドンヨード
b	高血圧	—	フェニレフリン塩酸塩
c	肝臓病	—	マオウ
d	てんかん	—	ジプロフィリン

	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