令和７年度

関西広域連合　登録販売者試験問題

＜ 後 半 ＞

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　試験時間は、１２０分です。

2　解答用紙（マークシート）は、試験問題と別に配布します。

3　解答用紙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。

4　解答の方法は、問題の選択肢から正解と思うものを１つ選び、解答用紙の解答欄の数字をマークしてください。複数をマークしている場合は、不正解となります。

5　解答用紙へのマークの方法は、解答用紙に記載してある《注意事項》を遵守してください。

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　試験問題中の成分名、人名などの表記そのものには誤りはないものとして解答してください。

8　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」と省略して記載しています。

9　問題の内容については、質問を受け付けません。

10　受験票と試験問題は、持ち帰ってください。

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６１

消化管に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　胃の内壁にある胃腺からは、塩酸（胃酸）やペプシノーゲンなどが分泌される。

b　胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンＢ１２の吸収に重要な役割を果たしている。

c　小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部４０％が回腸、残り約６０％が空腸である。

d　大腸の粘膜は、絨毛で覆われてビロード状になっている。

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

問６２

消化器系に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　膵臓は、弱酸性の膵液を十二指腸へ分泌する。

b　胆嚢は、胆汁を産生して蓄える器官である。

c　摂取されたアルコールは、胃や小腸で吸収され、肝臓へと運ばれてアセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。

d　アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、肝臓において尿素へと代謝される。

	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６３

呼吸器系に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　呼吸器系は鼻腔（くう）、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなり、そのうち、鼻腔（くう）から咽頭・喉頭までの部分を上気道という。

b　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。

c　喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は、線毛上皮で覆われている。

d　肺の筋組織が拡張・収縮することで、呼吸運動が行われている。

	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６４

血液に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　血液の粘稠（ちゅう）性は、主として血漿（しょう）の水分量や赤血球の量で決まり、血中脂質量はほとんど影響を与えない。

b　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％を占める。

c　アルブミンは鉄分と結合したタンパク質で、酸素量の多いところで酸素分子と結合し、酸素が少なく二酸化炭素が多いところで酸素分子を放出する性質がある。

d　健常人の血液において、白血球のなかでリンパ球が最も数が多い。

	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６５

脾(ひ)臓及びリンパ系に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　脾(ひ)臓は、胃の後方の右下腹部に位置する。

b　脾(ひ)臓は、古くなった赤血球を濾(こ)し取って処理したり、血流中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答に関与する。

c　リンパ管には逆流防止のための弁がある。

d　リンパ管は互いに合流して次第に太くなり、最終的に門脈に合流する。

	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６６

泌尿器系に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　左右の腎臓と膀胱(ぼうこう)は、尿管でつながっている。

b　尿は血液が濾(ろ)過されて作られるため、糞(ふん)便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。

c　尿の排泄(せつ)において、膀胱(ぼうこう)の出口にある排尿筋が緩むと、同時に膀胱(ぼうこう)壁の膀胱(ぼうこう)括約筋が収縮し、尿が尿道へと押し出される。

d　男性では、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

	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

問６７

目に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている硝子体の疲労などが起こる。

b　雪眼炎は、眼球が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。

c　視細胞が光を感じる反応にはビタミンＡが不可欠であるため、不足すると夜間視力の低下が生じる。

d　睡眠中は涙液分泌が多いため、滞留した老廃物に粘液や脂分が混じって眼脂（目やに）となる。

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

問６８

鼻及び耳に関する記述について、正しいものの組合せを選べ。

a　鼻腔（くう）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。

b　副鼻腔（くう）に入った埃（ほこり）等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔（くう）内へ排出される。

c　耳垢（こう）（耳あか）は、内耳にある耳垢（こう）腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃（ほこり）や内耳上皮の老廃物などが混じったものである。

d　乗物酔いは、鼓室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。

1（a、b）　2（a、c）　3（b、c）　4（b、d）　5（c、d）

問６９

外皮系に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　外皮系とは、皮膚、汗腺等の皮膚腺、爪等の角質の総称である。

b　皮膚のバリア機能を担っている角質層は、セラミドでできた角質細胞と、ケラチンを主成分とする細胞間脂質で構成されている。

c　立毛筋は、気温や感情の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起する立毛反射（いわゆる「鳥肌」）が生じる。

d　メラニン色素は、真皮の最下層にあるメラニン産生細胞で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。

	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	誤	誤	誤	誤

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合せを選べ。

（　a　）は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞（しま）模様が見える横紋筋であり、随意筋である。一方、（　b　）系に支配されている（　c　）は、血管壁や膀胱（ぼうこう）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	平滑筋	自律神経	心筋
2	骨格筋	自律神経	平滑筋
3	骨格筋	体性神経	心筋
4	心筋	体性神経	骨格筋
5	心筋	自律神経	平滑筋

問７１

脳や神経系の働きに関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　視床下部は、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。

b　脳の血管は、末梢の血管に比べて物質の透過に関する選択性が低く、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やすい。

c　脳は脊髄と、延髄でつながっており、脊髄には、心臓中枢や呼吸中枢等がある。

d　末梢神経系は、体性神経系と自律神経系に分類される。

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

問７２

薬が働く仕組みに関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　全身作用を目的とする医薬品では、その有効成分が吸収されて、循環血液中に移行することが不可欠である。

b　有効成分が吸収されるにつれて、その血中濃度は上昇し、ある最小有効濃度（閾値）を超えたときに生体の反応としての薬効が現れる。

c　有効成分の血中濃度は、ある時点でピーク（最高血中濃度）に達し、その後は低下していくが、これは代謝・排泄の速度が吸収・分布の速度を上回るためである。

d　舌下錠は、有効成分を舌下で溶解させる剤形で、薬効を期待する部位は口の中や喉である。

	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７３

薬の代謝、排泄（せつ）に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前にリンパ管を経由して肝臓を通過する。

b　血漿（しょう）タンパク質と結合した有効成分は、腎臓で濾（ろ）過されないため、長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。

c　肝初回通過効果とは、全身循環に移行する有効成分の量が、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなることをいう。

d　有効成分は、未変化体のままで、あるいは代謝物として体外へ排出されるが、肺から呼気中へ排出されることはない。

	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７４

医薬品の剤形及びその一般的な特徴に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　口腔（くう）内崩壊錠は、適切な量の水とともに服用する必要がある剤形のため、水分摂取が制限されている患者には適さない。

b　トローチ剤は、口の中で噛（か）み砕いて服用する。

c　経口液剤は、服用後、固形製剤よりも比較的速やかに消化管から吸収されるため、有効成分の血中濃度が上昇しやすい。

d　軟膏（こう）剤は、油性基剤に水分を加えたもので、皮膚への刺激が強く、傷等への使用を避ける必要がある。

	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７５

点眼薬又は点鼻薬を使用する上での注意事項に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　点眼薬により、ショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性の副作用を生じることがある。

b　点眼薬は、鼻涙管を通って鼻粘膜から吸収されることがあるため、眼以外の部位に到達して起こる副作用を軽減するためには、点眼後に目頭の鼻涙管の部分を押さえることが有効である。

c　点鼻後に鼻腔（くう）粘膜で吸収された点鼻薬の有効成分は、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。

d　一般用医薬品に分類される点鼻薬には、全身作用を目的とするものもある。

	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７６

医薬品の副作用として現れる皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）及び中毒性表皮壊死融解症に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　どちらも典型的な症状として、３８℃以上の高熱、目の充血、口唇のただれ、喉の痛み、広範囲の皮膚の発赤等が現れる。

b　皮膚粘膜眼症候群の症例の多くが、中毒性表皮壊死融解症の進展型とみられる。

c　どちらも原因医薬品の使用開始後、２週間以内で発症することは少なく、１か月以上経過してから発症することが多い。

d　どちらも発症機序の詳細は不明である。

	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７７

医薬品の副作用として現れる偽アルドステロン症に関する記述について、正しいものの組合せを選べ。

a　体内にカリウムが貯留し、体から塩分（ナトリウム）と水が失われることによって生じる病態である。

b　副腎皮質からのアルドステロン分泌が増加していることが特徴である。

c　主な症状として、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、喉の渇き、吐きけ・嘔(おう)吐等がある。

d　複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。

１（a、b）　２（a、c）　３（b、c）　４（b、d）　５（c、d）

問７８

消化器系及び呼吸器系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　消化性潰瘍になると、消化管出血に伴って糞(ふん)便が黒くなるなどの症状が現れることがある。

b　イレウス様症状（腸閉塞様症状）は、小児や高齢者のほか、普段から下痢傾向のある人の発症リスクが高い。

c　間質性肺炎は、一般的に、原因となる医薬品の使用開始から短時間（１時間以内）のうちに起きることが多い。

d　喘(ぜん)息は、合併症の有無にかかわらず、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失しても症状は寛解しない。

	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７９

循環器系に現れる医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓が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　心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしやすい。

c　不整脈の種類によっては失神することもあり、その場合には自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の使用を考慮する。

d　高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす可能性が高い医薬品を使用してはならない。

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

問８０

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、正しい組合せを選べ。

a　アレルギー性皮膚炎は、医薬品が接触した皮膚の部位にのみ生じる。

b　光線過敏症は、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。

c　医薬品を使用した後に発疹(しん)・発赤等が現れた場合は、薬疹(しん)の可能性を考慮し、原因と考えられる医薬品の使用を直ちに中止する。

d　接触性皮膚炎は、外用薬の副作用で生じることはない。

	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

［薬事に関する法規と制度］

問８１

登録販売者に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　登録販売者試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

b　登録販売者名簿の登録事項に変更を生じたときは、居住地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

c　都道府県知事は、登録販売者が不正の手段により販売従事登録を受けたことが判明したときは、その登録を消除しなければならない。

d　登録販売者として店舗販売業に従事している者が、他の都道府県の店舗で従事する場合、新たに当該都道府県知事の販売従事登録を重複して受ける必要がある。

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

問８２

医薬品の定義に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　日本薬局方に収載されている物は、全て法で規定される医薬品である。

b　日本薬局方に収載されている医薬品の中に、一般用医薬品として販売されているものはない。

c　法で規定される医薬品には、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含まれる。

d　「やせ薬」を標榜(ぼう)したもの等、「無承認無許可医薬品」も法で規定されている医薬品に含まれる。

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

問８３

要指導医薬品に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　要指導医薬品で劇薬に該当するものはない。

b　検体の採取に身体への直接のリスクを伴う検査薬は、要指導医薬品としては認められていない。

c　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心臓病に対する効能効果は、要指導医薬品において認められていない。

d　要指導医薬品は、法に定める期間を経過し、薬事審議会において一般用医薬品として取り扱うことが適切と認められたものについては、一般用医薬品に分類される。

	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８４
毒薬及び劇薬に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　毒薬とは、毒性が強いものとして都道府県知事が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品をいう。
b　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。
c　劇薬は、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって「劇」の文字が記載されていなければならないとされており、当該医薬品の品名が記載されている必要はない。
d　店舗管理者が登録販売者の店舗販売業者は、毒薬又は劇薬を開封して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８５
一般用医薬品のリスク区分に関する記述について、正しいものの組合せを選べ。

ａ　第三類医薬品は、法で「その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの」とされている。
ｂ　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している。
ｃ　第三類医薬品に分類されている医薬品について、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。
ｄ　既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたもの（いわゆるダイレクトＯＴＣ）は、承認を受けてから一定期間は第三類医薬品に分類される。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問８６
法第５０条に基づき、一般用医薬品及び要指導医薬品の直接の容器又は直接の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選べ。ただし、厚生労働省令で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

ａ　製造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　指定第二類医薬品にあっては、「第二類医薬品」の文字に下線
ｄ　配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問８７

医薬部外品に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

ａ　医薬部外品を販売する場合は、販売業の許可を取得する必要がある。

ｂ　医薬部外品を製造販売する場合は、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。

ｃ　医薬部外品は、医薬品的な効能効果を表示・標榜することは認められていない。

ｄ　指定医薬部外品は、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をしなければならない。

	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８８

化粧品に関する記述について、正しいものの組合せを選べ。

ａ　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」の範囲内においてのみ効能効果を表示・標榜することができる。

ｂ　化粧品的効能効果を標榜することは、化粧品のみに認められる。

ｃ　化粧品を業として製造販売する場合は、法に基づき、製造販売業の許可を取得し、品目ごとにあらかじめ届出を行うか、承認を得る必要がある。

ｄ　化粧品には、医薬品の成分が配合されることはない。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問８９

保健機能食品等の食品に関する記述について、誤っているものを選べ。

１　特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して「保健機能食品」という。

２　特定保健用食品の特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、許可又は承認を取得することが必要である。

３　栄養機能食品として、食品表示基準の規定に基づき特定の栄養成分の機能を表示するには、消費者庁長官の個別の審査を受けなければならない。

４　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、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などを消費者庁長官へ届け出る必要がある。

５　健康食品の中には医薬品成分が検出される場合があり、無承認無許可医薬品として、法に基づく取締りの対象となる。

問９０

法第２４条及び第２５条に規定されている医薬品の販売業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選べ。

医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的での貯蔵、若しくは陳列（以下「販売等」という。）を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は（　a　）の許可に分けられており、このうち、一般の生活者に対して医薬品を販売等することができるのは、（　b　）の許可を受けた者である。

また、これらの許可は、（　c　）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。

	a	b	c
1	卸売販売業	店舗販売業及び配置販売業	5
2	卸売販売業	店舗販売業及び配置販売業	6
3	卸売販売業	店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業	5
4	製造販売業	店舗販売業、配置販売業及び製造販売業	5
5	製造販売業	店舗販売業、配置販売業及び製造販売業	6

問９１

薬局に関する記述について、正しいものを選べ。

1　薬局で取り扱うことができる医薬品は、医療用医薬品と一般用医薬品のみである。

2　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はすべて、薬局の名称を付してはならない。

3　薬局は、その薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師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。

4　医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

5　薬局開設者は、薬剤師不在時間に係る掲示事項を当該薬局に掲示すれば、その間は調剤室を閉鎖する必要はない。

問９２
店舗販売業に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　店舗販売業の許可は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。）が与える。

b　薬剤師が従事していても調剤を行うことはできず、要指導医薬品又は一般用医薬品以外の医薬品の販売等は認められていない。

c　第一類医薬品を販売する店舗の店舗管理者は、必ず薬剤師でなければならない。

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事者を監督するなど、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	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９３

配置販売業に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について、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。

b　配置販売業は、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）に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならない。

c　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。

d　配置販売業者は、配置以外の方法によっても医薬品を販売することができる。

	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９４

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等に関する記述について、正しいものの組合せを選べ。

ａ　要指導医薬品を販売する場合には、薬局開設者はその薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に、あらかじめ購入者等から他の医薬品の使用状況を確認させなければならない。

ｂ　第一類医薬品を販売する場合、店舗販売業者は情報提供を行った薬剤師の氏名を購入者等へ伝えさせなければならない。

ｃ　第二類医薬品を配置販売業者が配置する場合、配置販売に従事する登録販売者に、必ず書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。

ｄ　第三類医薬品を購入した者から店舗販売業者に相談があり、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が不在の場合には、別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ることができる。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問９５

薬局開設者が第一類医薬品を販売する場合に、購入者にその薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に提供させなければならない事項について、<u>誤っているもの</u>を選べ。

１　当該医薬品の名称
２　当該医薬品の有効成分の名称及びその分量
３　当該医薬品の用法及び用量
４　当該医薬品の効能又は効果
５　当該医薬品の製造販売業者の氏名又は名称及び住所

問９６

医薬品の陳列に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　店舗販売業と異なり、薬局ではリスク区分の異なる医薬品を混在して陳列することができる。
b　店舗販売業者が第一類医薬品を陳列する場合、購入しようとする者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列すれば、薬局等構造設備規則に規定する第一類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列する必要はない。
c　店舗販売業者は、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から１.２メートル以内の範囲に、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措置を採っている場合には、「情報提供を行うための設備」から７メートル以内の範囲に陳列する必要はない。
d　配置販売業者は、第二類医薬品と第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。

	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９７

店舗販売業者が、法第２９条の４の規定に基づき、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない事項の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明

b　勤務する登録販売者の販売従事登録証

c　要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説

d　医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

	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９８

特定販売に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　店舗販売業者は、店舗に貯蔵又は陳列していない一般用医薬品でも、購入しようとする者の求めに応じて、特定販売にて販売することができる。

b　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、ホームページに相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を見やすく表示する必要がある。

c　店舗販売業者は、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場合、その店舗において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、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。

d　薬局開設者は、特定販売により薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）を販売することができる。

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

問９９

医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。なお、キョウニンはアンズ等の種子を基原とする生薬であり、アンズは果実を可食部とする食品である。

a　アンズやアンズを加工して製造された食品の記事に、キョウニンの効能効果を説明し、広告してよい。

b　キョウニンが漢方処方製剤の構成生薬のひとつであるとき、キョウニンの効能効果のみをもって、この漢方処方製剤の効能効果を説明してはならない。

c　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(ぼう)する広告は、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。

d　チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載することは認められていない。

	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１００

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　店舗販売業者が、許可を受けた店舗以外の場所を拠点に、医薬品を販売する行為は認められている。

b　医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品を多量に購入する者等に対して、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。

c　店舗販売業者は、在庫処分の目的で効能効果が重複する医薬品を組み合わせて販売することができる。

d　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。

	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

［医薬品の適正使用と安全対策］

問１０１

医薬品の適正使用情報に関する記述について、正しいものの組合せを選べ。

ａ　要指導医薬品の添付文書等に記載されている適正使用情報は、一般の生活者には理解しにくい専門的な表現で記載されている。

ｂ　一般用医薬品は、薬剤師又は登録販売者の判断に従い、一般の生活者が使用するものである。

ｃ　一般用医薬品の添付文書は、開封時に一度目を通されれば十分というものではなく、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。

ｄ　一般用医薬品の中には、添付文書の形でなく、法第５２条第２項の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載を外部の容器又は被包に行っている場合もある。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問１０２

一般用医薬品（一般用検査薬を除く。）の添付文書等に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　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、２年に１回の定期的な改訂がなされている。

b　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。

c　病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）は、一般の生活者に分かりやすく示すため、必ず記載しなければならない。

d　医療用医薬品では、紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなったが、一般用医薬品は、引き続き紙の添付文書が同梱されている。

	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１０３

一般用医薬品（一般用検査薬を含む。）の添付文書等における「使用上の注意」に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　使用上の注意は、枠囲い、文字の色やポイントを変え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。

b　一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

c　重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、喘（ぜん）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症状を起こしたことがある人は、長期連用しないこと」と記載されている。

d　副作用については、まず、まれに発生する重篤な副作用について記載され、そのあとに続けて、一般的な副作用が記載される。

	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の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　取り出したときに室温との温度差で湿気を帯びる可能性があるため、カプセル剤を冷蔵庫内で保管することは不適当である。

b　開封後、シロップ剤は変質しやすいため、冷蔵庫内で保管されるのが望ましい。

c　点眼薬では、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、添付文書に「家族以外の人とは共用しないこと」と記載されている。

d　家庭内では、誤飲事故を防ぐため小児の手の届かないところに保管される必要がある。

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

問１０５

一般用医薬品の製品表示に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　アルコールを含有する内服液剤（滋養強壮を目的とするもの）には、アルコールを含有する旨が表示されているものがある。

b　適切な保存条件下で製造後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において、使用期限の法的な表示義務はない。

c　購入者から開封後の医薬品の使用期限の問合せがあった場合、外箱等に記載されている使用期限を回答すればよい。

d　危険物に該当する消毒用アルコールは、法の規定による法定表示事項に加え、「火気厳禁」等の表示が必要である。

	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１０６

緊急安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、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作成される。

b　Ａ４サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

c　医療機関等への直接配布だけではなく、電子メールによる情報伝達も認められている。

d　厚生労働省からの命令、指示でのみ作成されるものであり、製造販売業者が自主決定に基づいて作成することはない。

	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１０７

法第６８条の１０第１項の規定に基づき、医薬品の製造販売業者がその製造販売した医薬品について行う副作用等の報告において、１５日以内に厚生労働大臣に報告することとされている事項の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な国内事例

b　医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できるもので、重篤（死亡を含む）な国内事例

c　副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

d　承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

	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１０８

法第６８条の１０第２項の規定に基づき、医薬関係者が行う医薬品の副作用等の報告に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

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　報告内容の正確性が必要ではあるが、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はない。

c　保健衛生上の危害の発生や拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合には、適宜速やかに報告する。

d　安全対策上必要があると認める場合であっても、医薬品の過量使用によるものと思われる健康被害については報告する必要はない。

	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１０９

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、正しい組合せを選べ。

a　医薬品の副作用により一定の健康被害が生じた場合には、適正に使用したかどうかにかかわらず、医療費等の給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図る制度である。

b　救済給付業務に必要な費用のうち、給付費については、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。

c　健康被害が医薬品の副作用によると診断した医師が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）に対して給付請求を行うことになっている。

d　ＰＭＤＡは、（公財）友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤によるヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。

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

問１１０

医薬品副作用被害救済制度に関する記述について、正しいものの組合せを選べ。

a　人体に直接使用しない殺菌消毒剤は、本制度の対象とならない。

b　医薬品の副作用であるかどうか判断がつきかねる場合は、給付請求を行うことはできない。

c　副作用による疾病のため、入院治療が必要と認められるが、やむをえず自宅療養を行った場合についても、給付対象となる。

d　いわゆる健康食品として販売された無承認無許可医薬品の使用による健康被害についても、本制度の対象となる。

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問１１１

一般用医薬品の安全対策に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　解熱鎮痛成分としてアミノピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で死亡例が発生し、１９６５年、厚生省（当時）より関係製薬企業に対し、製品の回収が要請された。

b　１９７０年に、アンプル剤以外の一般用かぜ薬について、承認基準が制定され、成分・分量、効能・効果等が見直された。

c　一般用かぜ薬の使用によると疑われる腎障害の発生事例が、２００３年５月までに複数報告されたことを受け、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した。

d　２００３年８月までにプソイドエフェドリン塩酸塩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を受け、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、代替成分への切替え等について指示がなされた。

	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１１２

一般用医薬品の安全対策に関する記述について、（　　）の中に入れるべき字句の正しい組合せを選べ。なお、同じアルファベットの（　　）の中には、同じ字句が入る。

小柴胡湯（しょうさいことう）による（　ａ　）については、１９９１年４月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、小柴胡湯（しょうさいことう）と（　ｂ　）の併用例による（　ａ　）が報告されたことから、１９９４年１月、（　ｂ　）との併用を禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯（しょうさいことう）を使用して（　ａ　）が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、１９９６年３月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して（　ｃ　）の配布が指示された。

	a	b	c
1	間質性肺炎	インターフェロン製剤	緊急安全性情報
2	間質性肺炎	インターフェロン製剤	安全性速報
3	間質性肺炎	塩酸フェニルプロパノールアミン	安全性速報
4	出血性脳卒中	塩酸フェニルプロパノールアミン	安全性速報
5	出血性脳卒中	インターフェロン製剤	緊急安全性情報

問１１３
　次の表は、ある一般用医薬品の眠気防止薬に含まれている成分の一覧である。

３錠中

成分	分量
無水カフェイン	３００　ｍｇ
チアミン塩化物塩酸塩（ビタミンＢ１）	１５　ｍｇ

　この眠気防止薬の添付文書等の「してはいけないこと」の項目中において、「次の診断を受けた人」に記載されている基礎疾患について、正しいものの組合せを選べ。

ａ　心臓病
ｂ　糖尿病
ｃ　胃潰瘍
ｄ　てんかん

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問１１４
　一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「喘(ぜん)息を起こしたことがある人」と記載することとされている医薬品を選べ。

１　フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬
２　タンニン酸アルブミンが配合された止瀉(しゃ)薬
３　センノシドが配合された瀉(しゃ)下薬
４　アルジオキサが配合された胃腸薬
５　ピレンゼピン塩酸塩水和物が配合された胃腸薬

問１１５

一般用医薬品の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「１５歳未満の小児」と記載することとされている内服薬の成分について、誤っているものを選べ。

１　サザピリン
２　ロペラミド
３　オキセサゼイン
４　プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
５　アセトアミノフェン

問１１６

一般用医薬品の添付文書等において、心悸亢進（きこう）、血圧上昇、糖代謝促進を起こしやすいため、「相談すること」の項目中に「高齢者」と記載することとされている内服薬の成分について、正しいものの組合せを選べ。

ａ　トラネキサム酸
ｂ　トリメトキノール塩酸塩水和物
ｃ　水酸化アルミニウムゲル
ｄ　メチルエフェドリン塩酸塩

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問１１７

　一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患等と医薬品成分・薬効群等との関係の正誤について、正しい組合せを選べ。

	基礎疾患等	医薬品成分・薬効群等
a	高血圧	アセトアミノフェンが配合された解熱鎮痛薬
b	腎臓病	スクラルファートが配合された胃腸薬
c	心臓病	グリセリンが配合された浣（かん）腸薬
d	肝臓病	酸化マグネシウムが配合された瀉（しゃ）下薬

	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１１８

　一般用医薬品の添付文書等において、うっ血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため、「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」と記載することとされている漢方製剤の正誤について、正しい組合せを選べ。

a　芍薬甘草湯（しゃくやくかんぞうとう）
b　抑肝散（よくかんさん）
c　小建中湯（しょうけんちゅうとう）
d　加味帰脾湯（かみきひとう）

	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１１９

一般用医薬品の添付文書等の「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」として「甲状腺機能障害又は甲状腺機能亢(こう)進症」と記載することとされている内服薬の成分について、正しいものの組合せを選べ。

ａ　フェニレフリン塩酸塩
ｂ　イブプロフェン
ｃ　ジプロフィリン
ｄ　クロルフェニラミンマレイン酸塩

１（ａ、ｂ）　２（ａ、ｃ）　３（ｂ、ｃ）　４（ｂ、ｄ）　５（ｃ、ｄ）

問１２０

ロペラミド塩酸塩を含有する一般用医薬品の止瀉(しゃ)薬の添付文書等において、「使用上の注意」に記載されている事項に関する記述の正誤について、正しい組合せを選べ。

ａ　肝臓病の診断を受けた人は、「相談すること」とされている。
ｂ　授乳中の人は、「相談すること」とされている。
ｃ　けいれんの症状がある人は、「相談すること」とされている。
ｄ　出産予定日１２週以内の妊婦は、「使用（服用）しないこと」とされている。

	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