

平成 30 年度

登録販売者試験問題

(午後)

受験上の注意

- 1 問題は60問で、解答時間は2時間である。
- 2 「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」について、問題文中では「医薬品医療機器等法」と表記する。
- 3 答案用紙（マークシート）の記入方法
 - (1) 答案用紙（マークシート）の注意欄をよく読んで記入すること。
 - (2) 答案用紙（マークシート）に受験番号と氏名を記入し、受験番号をマークすること。
 - (3) 答えは答案用紙（マークシート）に記入すること。問題用紙に記入しても無効である。
 - (4) 各問題には答えの選択肢が1から4または5までであるが、適合する答えは1つである。最も適当と思ったものを1つ選び、次の例にならって答案用紙にマークすること。2つ以上マークした場合は誤りとなる。

—— 例 ——

問1 次のうち日本の首都はどこですか。

- | | | |
|---|---|---|
| 1 | 神 | 戸 |
| 2 | 京 | 都 |
| 3 | 東 | 京 |
| 4 | 福 | 島 |

答えは→

問題番号	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮
解答欄	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5

- 4 問題用紙の交錯・重複・落丁および印刷不鮮明なものは挙手をし、係員に申し出て交換すること。
- 5 試験が終了したら受験票及び問題用紙は持ち帰ること。
- 6 この問題の無断転載を禁ずる。

問61 次の記述は、消化器系に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化管は、口腔^{くわう}から肛門^{こうもん}まで続く管で、平均的な成人で全長約9mある。
- b 小腸は、全長6～7mの管状の臓器で、十二指腸、回腸の2部分に分かれる。
- c 膵臓^{すいぞう}は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液^{すいじき}を十二指腸へ分泌する。
- d 肝臓は、大きい臓器であり、横隔膜の直上に位置し、胆汁を産生する。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問62 次の記述は、胆嚢^{のう}及び肝臓に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 胆汁に含まれる胆汁酸塩（コール酸、デオキシコール酸等の塩類）は、糖質の消化を容易にし、水溶性ビタミンの吸収を助ける。
- b 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肝臓に戻される。
- c 胆汁には、古くなった白血球や過剰のブドウ糖を排出する役割がある。
- d 胆嚢^{のう}は、肝臓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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問63 呼吸器系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 鼻腔^{くう}は、消化管と気道の両方に属する。
- b 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。
- c 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酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭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。
- d 咽頭は、喉頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官である。

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

問64 循環器系に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 心臓の右側部分（右心房、右心室）は、肺でガス交換が行われた血液を全身に送り出す。
- 2 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。
- 3 リンパ液の流れは主に心筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて速い。
- 4 循環器系は、体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官^{せつ}へ運ぶための器官系で、心臓、血管系、血液、脾臓^ひ、リンパ系からなる。

問65 泌尿器系に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 泌尿器系は、血液中の老廃物を尿として体外へ排泄^{せつ}するための器官系である。
- b アルドステロンは、副腎髄質から分泌される。
- c 膀胱^{ぼうこう}は、溜まった尿が体外に排泄^{せつ}されるときに通る管のことである。
- d 腎臓は、骨髄における白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	誤	正	正
2	誤	誤	正	正
3	正	正	誤	正
4	正	誤	誤	誤
5	誤	正	正	誤

問66 目に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 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。
- b 網膜には光を受容する視細胞が密集していて、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束なって眼球の後方で視神経となる。
- c 結膜は、眼瞼^{けん}の裏側と眼球前方の強膜（白目の部分）とを結ぶように覆って、組織を保護している。
- d 涙器は、涙液を分泌する涙道と、涙液を鼻腔^{くう}に導出する涙腺からなる。

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

問67 次の記述は、皮膚、骨・関節、筋肉などの運動器官に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 皮膚は、身体の維持と保護、体水分の保持、熱交換、外界情報の感知の機能を有する。
- b 骨格系は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によって、骨格筋、平滑筋、心筋に分類される。
- c 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。
- d 骨格筋の疲労は、グリコーゲンの代謝に伴って生成する炭酸カルシウムが蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問68 脳や神経系の働きに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はアセチルコリンであり、副交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンである。
- b 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなる。
- c 中枢神経系は、脳と脊髄から構成される。
- d 目の瞳孔は、交感神経系への刺激により収縮する。

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

問69 薬の生体内運命に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 眼の粘膜に適用する点眼薬は、鼻涙管を通して鼻粘膜から吸収されることはない。
- 2 抗狭心症薬のニトログリセリン（舌下錠、スプレー）は、有効成分が口腔粘膜から吸収されて局所作用を現す。
- 3 鼻腔粘膜の下は毛細血管が豊富であるが、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しにくい。
- 4 内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管から吸収されて循環血液中に移行する。

問70 第1欄の記述は、薬の体内での働きに関するものである。（ ）の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。

第1欄

循環血液中に移行した有効成分は、血流によって全身の組織・器官へ運ばれて作用するが、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどの（ ）と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。

第2欄

- 1 脂質
- 2 ビタミン類
- 3 タンパク質
- 4 糖質
- 5 ミネラル

問71 次の記述は、医薬品の剤形に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a チュアブル錠は、薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。
- b 錠剤（内服）は、胃や腸で崩壊し、有効成分が溶出することで薬効を発現するので、例外的な場合を除いて、口中で噛み砕いて服用してはならない。
- c カプセル剤は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。
- d 錠剤のように固形状に固めず、粉末状にしたものを散剤、小さな粒状にしたものを顆粒剤という。

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

問72 次の記述は、血液に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 血漿しょうに含まれるグロブリンは、その多くが免疫反応において、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。
- b 血液は、血漿しょうと血球からなる。
- c 白血球の一種である単球は、白血球の約60%を占めている。
- d 生体には損傷した血管からの血液の流出を抑える仕組みが備わっており、リンパ球がその仕組みにおいて重要な役割を担っている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問73 全身的に現れる副作用に関する以下の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、生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- b 肝機能障害は、軽度の場合、自覚症状がなく、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で判明することが多い。
- c 偽アルドステロン症は、中毒性のものとアレルギー性のものに大別される。
- d 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤しん、火傷様の水疱ほう等の激しい症状が比較的短時間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態である。

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

問74 次の記述は、精神神経系に現れる副作用に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用によって末梢神経系が影響を受け、精神神経症状を生じることがある。
- b 無菌性髄膜炎の発症は、多くの場合、急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐、意識の混濁等の症状が現れる。
- c 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい等が生じることがある。
- d 医薬品の長期連用や過量服用によって、倦怠感や虚脱感を生じることはない。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問75 消化器系に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 消化性潰瘍は、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れることがある。
- b 消化器に対する医薬品の副作用によって、吐き気・嘔吐、食欲不振、腹部（胃部）不快感等を生じることがあるが、口内炎や口腔内の荒れ、刺激感などを生じることはない。
- c 医薬品の副作用による消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
- d 消化性潰瘍は、小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人で発症のリスクが高い。

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

問76 次の記述は、呼吸器系に現れる副作用に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 喘息は、内服薬により生じることがあるが、坐薬で誘発されることはない。
- b 間質性肺炎を発症すると、体内は低酸素状態となる。
- c 間質性肺炎は、医薬品の使用開始から6ヶ月程度で起きることが多い。
- d 間質性肺炎は、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織（間質）が炎症を起こしたものである。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問77 循環器系に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品の副作用として現れる不整脈では、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。
- 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 医薬品を適正に使用した場合であっても、動悸（心悸亢進）や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることがある。
- d 高齢者は、腎機能や肝機能の低下によって、医薬品による不整脈の発症リスクが高まることがあるので配慮が必要である。

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

問78 泌尿器系に現れる副作用に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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、膀胱^{ぼうこう}の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい等の症状を生じることがある。
- 2 医薬品の副作用として現れる膀胱炎^{ぼうこう}様症状には、尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛^{とう}などがある。
- 3 医薬品の使用により腎障害が疑われる場合には、その医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診察を受ける必要がある。
- 4 医薬品の副作用として現れる腎障害の症状には、尿量の減少、ほとんど尿が出ない、逆に一時的に尿が増える、むくみ（浮腫）等がある。

問79 感覚器系に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている眼房水が排出されにくくなると、眼圧が低下して視覚障害を生じることがある。
- b 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品によって眼圧が低下して、急激な視力低下を来すことがある。
- c 瞳の拡大（散瞳）を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物の運転を避けなければならない。
- d 眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐き気・嘔吐^{おう}等の症状が現れることがある。

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

問80 皮膚に現れる副作用に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬疹^{しん}は、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、発疹^{しん}・発赤等の皮膚症状を呈する場合をいう。
- b 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分から発症し、その症状は、徐々に全身の皮膚へと広がっていく。
- c 医薬品の副作用として現れるかぶれ症状は、太陽光線（紫外線）に曝^{さら}されて初めて起こることがある。
- d 医薬品を使用した後に発疹^{しん}・発赤等が現れた場合は、一般の生活者が自己判断で対症療法を行うことが推奨される。

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

問81 販売従事登録に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 販売従事登録申請の際、申請者が薬局開設者又は医薬品の販売業者でないときは、雇用契約書の写しその他薬局開設者又は医薬品の販売業者の申請者に対する使用関係を証する書類を申請書に添付しなければならない。
- b 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようと申請した者は、当該申請を行ったそれぞれの都道府県知事の登録を受けることができる。
- c 登録販売者の住所に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。
- d 都道府県知事は、登録販売者が偽りその他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、登録を削除しなければならない。

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

問82 以下の医薬品医療機器等法の医薬品の定義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（ b ）内はどちらも同じ字句が入る。

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 （ b ）の疾病の（ c ）に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 （ b ）の身体の構造又は機能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、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

	a	b	c
1	日本薬局方	人	治療又は予防
2	日本薬局方	人又は動物	診断又は治療
3	日本薬局方	人又は動物	診断、治療又は予防
4	医薬品医療機器等法施行令別表	人	診断又は治療
5	医薬品医療機器等法施行令別表	人又は動物	診断、治療又は予防

問83 一般用医薬品及び要指導医薬品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 用量に関しては、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。
- b 効能効果の表現は、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛、胸やけ等）で示されている。
- c 医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用されることを目的として供給されるものである。
- d 店舗販売業者が販売できる医薬品は、一般用医薬品及び要指導医薬品のみである。

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

問84 次の記述は、生物由来製品に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 厚生労働大臣が、都道府県知事の意見を聴いて指定するものである。
- b 製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されている。
- c 人その他の生物に由来するものを原料又は材料として製造されるものであり、その他の生物には植物が含まれる。
- d 現在のところ、生物由来製品として指定された要指導医薬品はない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問85 次のうち、医薬品の直接の容器又は被包に記載しなければならない法定表示事項として、正しいものの組み合わせはどれか。なお、医薬品医療機器等法施行規則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 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
- b 効能又は効果
- c 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- d 製造業者の氏名又は名称及び住所

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問86 次の記述は、医薬品の添付文書への記載事項に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならない。
- b 虚偽又は誤解を招くおそれのある事項を記載してはならない。
- c 法定記載事項は、原則として邦文で記載されていなければならないが、外国で製造されたものは英文記載が認められている。
- d 記載内容が適切でない医薬品を販売してはならないとされているが、違反に対する罰則規定はない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問87 医薬部外品に関する以下の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、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 効能効果があらかじ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 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物で、機械器具を含む。
- d 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類として承認されているものがある。

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

問88 化粧品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 成分本質（原材料）については、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、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。
- b 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、製造販売後30日以内に、品目ごとの届出を行う必要がある。
- c 不正表示化粧品の販売は、医薬品医療機器等法により禁止されている。
- d 医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ほう}することは、一切認められていない。

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

問89 医薬品の販売に関する許可の種類と許可行為の範囲に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般の生活者に対して医薬品を販売するには、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業の許可を受けなければならない。
- b 薬剤師不在時間内は、その薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えなければならない。
- c 薬局開設者は、薬剤師不在時間内であっても、登録販売者が常駐する場合は、調剤室、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する必要はない。
- d 店舗販売業の店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。

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

問90 配置販売業の区域管理者に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 第二類医薬品を配置販売する区域において区域管理者となれるのは、登録販売者のみである。
- b 薬剤師が区域管理者になるには、過去5年間のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において、業務に従事した期間が通算して2年間あることが必要である。
- c 配置販売業において、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務経験を積んだ期間は、区域管理者になるための実務に従事した期間には含まれない。
- d 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

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

問91 次のうち、店舗販売業者が、第二類医薬品を登録販売者に販売させる際、購入者に対して伝えさせなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 当該第二類医薬品を販売した登録販売者の氏名
- b 当該第二類医薬品を販売した店舗の名称及び住所
- c 当該第二類医薬品を販売した店舗の電話番号その他連絡先
- d 当該第二類医薬品を販売した日時

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問92 店舗販売業者が第二类医薬品を登録販売者に販売させる際の情報提供に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 購入者の年齢を確認させるよう努めなければならない。
- b 購入者が他にどんな医薬品を服用しているか確認させるよう努めなければならない。
- c 購入者の症状について、医師又は歯科医師の診断を受けたか否か確認させるよう努めなければならない。
- d 医薬品の副作用によると疑われる疾病にかかったことがあるか否か確認させるよう努めなければならない。

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

問93 医薬品を販売する際の陳列に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- b 要指導医薬品は、必ずかぎをかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- c 第一類医薬品は、必ずかぎをかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- d 要指導医薬品、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在しないように陳列しなければならない。

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

問94 店舗販売業の店舗における掲示に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申し込みを受理する時間を掲示しなければならない。
- b 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分を掲示しなければならない。
- c その店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明を掲示しなければならない。
- d その店舗に勤務する薬剤師又は登録販売者の資格証明書を掲示しなければならない。

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

問95 次の記述は、薬局開設者が、医薬品の販売業者から医薬品を購入したときに記載すべき書面とその記載事項に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者と医薬品の販売業者が常時取引関係にある場合は、医薬品販売業者の氏名又は名称を記載する必要はない。
- b 書面に記載する際は、医薬品の販売業者が常時取引関係にある場合を除き、医薬品販売業の許可証の写しその他の資料の提示を受けることにより、医薬品販売業者の住所又は所在地、電話番号その他の連絡先を確認しなければならない。
- c 記載の日から5年間保存しなければならない。
- d 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）については、ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）及び使用の期限を記載しなければならない。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問96 次の1～5で示される医薬品の有効成分のうち、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ものはどれか。

- 1 アンブロキシソール塩酸塩
- 2 ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- 3 イブプロフェン
- 4 ヨウ化イソプロパミド
- 5 クロルフェニラミンマレイン酸塩

問97 医薬品等適正広告基準に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 漢方処方剤の効能効果は、構成生薬の作用を個別に挙げて説明することが適当である。
- b 使用前後の写真は、効能効果を保証するために積極的に用いることが適当である。
- c 一般用医薬品について、糖尿病の自己治療が可能であるかのような広告表現は認められない。
- d 医薬関係者や医療機関が推薦している旨の広告については、仮に事実であったとしても、原則として不相当とされている。

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

問98 医薬品の適正な販売方法に関する以下の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。
- b 店舗販売業者の在庫処分のために、異なる複数の医薬品を組み合わせ販売することは、購入者に対して情報提供を十分に行える範囲内であれば認められている。
- c 劇薬を一般の生活者に対して販売する際に譲受人から交付を受ける文書には、当該譲受人の職業の記載は不要である。
- 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することは配置による販売行為に当たる。

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

問99 次の記述は、行政庁による監視指導及び処分に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。なお、都道府県知事等とあるのは、薬局又は店舗販売業の所在地が保健所設置市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長とする。

- a 都道府県知事等は、薬事監視員に、薬局開設者又は医薬品の販売業者から不良医薬品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。
- b 薬剤師や登録販売者を含む従業員が、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合の罰則規定はない。
- c 都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者が禁錮以上の刑に処せられたときは、その許可を取り消さなければならない。
- d 都道府県知事は、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、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る。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問100 苦情相談窓口に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 独立行政法人国民生活センターでは、医薬品に関する苦情相談は受けつけていない。
- b 行政庁では、苦情や相談の内容から、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、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して必要な指導、処分等を行っている。
- c 各地区の消費生活センターは、一般用医薬品の販売についての苦情や相談に対しアドバイスは行うが、行政庁への通報や問題提起を行うことはない。
- d 医薬品の販売関係の業界団体においては、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、業界内における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。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問101 医薬品の適正使用情報に関する以下の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、起こり得る副作用等その適正な使用のために必要な情報を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
- b 薬剤師又は登録販売者は、医薬品を使用する個々の生活者の状況に応じて、添付文書や製品表示に記載されている内容から、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することが重要である。
- c 添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で重要である。
- d 添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現を用いている。

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

問102 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 添付文書の内容は変わらないものではなく、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、1年に1度定期的に改訂することとされている。
- b 使用上の注意の項目に記載される、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。
- c 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて記載がなされている。
- d 製造販売元の製薬企業において購入者等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、受付時間等が記載されている。

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

問103 一般用医薬品の添付文書の記載に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 「次の人は使用（服用）しないこと」の項は、アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。
- 2 連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱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強い成分が配合されている場合には、「長期連用しないこと」等と記載されている。
- 3 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注意して使用すること」と記載されている。
- 4 小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に、「6歳未満の小児」等として記載されている。

問104 次の記述は、一般用医薬品の使用上の注意等に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると有害事象を生じたりするおそれがあるため、それらに関して使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて「次の部位には使用しないこと」の項に、簡潔に記載されている。
- b 添付文書の「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」の項には、併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるものについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。
- c 一般用医薬品は、単一有効成分の場合が多く、使用方法や効能・効果が異なる医薬品同士であれば、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することはない。
- d 医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人は、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることとされている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問105 以下の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	発現部位別
2	副作用名ごと	まれに	発現部位別
3	発現部位別	長期連用により	発現部位別
4	発現部位別	まれに	副作用名ごと
5	発現部位別	頻繁に	副作用名ごと

問106 次の一般用医薬品と、その主な成分を含有することにより一般用医薬品の添付文書において「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との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

一般用医薬品	基礎疾患
a 酸化マグネシウムが配合された瀉下薬 ^{しゃ} _____	腎臓病
b イブプロフェンが配合された頭痛薬 _____	糖尿病
c コデインリン酸塩が配合された鎮咳去痰薬 ^{がいたん} _____	胃・十二指腸潰瘍
d グリセリンが配合された浣腸薬 ^{かん} _____	心臓病

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問107 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。
- b 有効成分の名称（一般的名称のあるものについては、その一般的名称。有効成分が不明なものにあっては、その本質及び製造方法の要旨。）及び分量が記載されている。
- c 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。
- d 容認される軽微な副作用については、記載されない。

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

問108 医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a シロップ剤は、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とされている。
- b 医薬品を別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。
- c 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品等における消防法や高圧ガス保安法に基づく注意事項については、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。
- d 点眼薬は、複数の使用者間で使い回されると、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。

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

問109 医薬品の製品表示又は使用期限に関する以下の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においては、使用期限の法的な表示義務はない。
- b 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が表示される。
- c 添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。
- d いったん開封された医薬品の使用期限は、開封後3ヶ月である。

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

問110 医薬品PLセンターに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。
- b 医薬品PLセンターは、製造物責任法（PL法）成立に際しての衆参両院の附帯決議により、裁判外の紛争処理体制を充実強化することが求められた結果、開設された。
- c 公益社団法人日本薬剤師会において、平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に開設された。
- d 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するに当たって、消費者側の立場で交渉の仲介や調整・あっせんを行う。

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

問111 医薬品の適正使用のための啓発活動等に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 登録販売者は、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、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 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。
- c 薬物乱用防止を推進するため、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、「ダメ。ゼッタイ。」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（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものに限られる。

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

問112 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 本制度は、1967年3月より約3000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。
- b 医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならないとされている。
- c 本制度は、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、世界保健機関（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一つである。
- d 登録販売者は、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。

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

問113 以下の企業からの副作用の報告に関する表について、()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

○企業からの副作用症例報告		報告期限		
		重篤性	国内事例	外国事例
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	死亡	15日以内	
		重篤(死亡を除く)	(a)	
		非重篤	定期報告	
	使用上の注意から予測できるもの	死亡	15日以内	
		重篤(死亡を除く) : 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	(b)	
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内	
		重篤(死亡を除く) : 上記以外	(c)	
		非重篤		
	発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤(死亡含む)	15日以内	
	発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの	重篤(死亡含む)	15日以内	

	a	b	c
1	15日以内	15日以内	30日以内
2	15日以内	30日以内	15日以内
3	15日以内	30日以内	30日以内
4	30日以内	15日以内	15日以内
5	30日以内	30日以内	15日以内

問114 以下の医薬品の副作用情報等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み合わせはどれか。

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において(a)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、厚生労働大臣は、(b)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	専門委員	製造販売業者
2	専門委員	薬事・食品衛生審議会
3	製造販売業者	薬事・食品衛生審議会
4	薬事・食品衛生審議会	専門委員
5	薬事・食品衛生審議会	製造販売業者

問115 次の記述は、医薬品医療機器等法に基づく医薬品の副作用等報告に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 報告する際は、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
- b 使用上の注意に記載されている副作用だけが、報告の対象となる。
- c 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合、健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。
- d 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のみが報告の対象であり、過量使用によるものと思われる健康被害については、報告の対象とならない。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問116 次のうち、医薬品安全性情報報告書の記載項目として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 被疑薬の投与経路
- b 患者の氏名
- c 被疑薬の使用理由（疾患名、症状名）
- d 患者の住所

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問117 次の1～5で示される医薬品副作用被害救済制度の給付の種類のうち、請求の期限がないものはどれか。

- 1 遺族一時金 2 遺族年金 3 障害年金 4 医療費 5 葬祭料

問118 医薬品副作用被害救済制度の給付の種類に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医療費は、医薬品の副作用による疾病（入院治療を必要とする程度の場合）の治療に要した費用を実費補償するもの（ただし、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分。）である。
- b 医療手当は、医薬品の副作用による疾病（入院治療を必要とする程度の場合）の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるものである。
- c 障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものである。
- d 遺族年金は、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である。

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

問119 医薬品副作用被害救済制度に関する以下の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 給付費には、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 診察した医師が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して給付請求を行うことになっている。
- d 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかい兼ねる場合でも、救済給付の請求を行うことは可能である。

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

問120 以下の小柴胡湯しょうまいことうに対して行われた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。なお、3箇所の（ a ）内はどれも同じ字句が入る。

小柴胡湯しょうまいことうの使用による（ 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、小柴胡湯しょうまいことうとインターフェロン製剤の併用例による（ a ）が報告されたことから、1994年1月、インターフェロン製剤との併用を禁忌とする旨の（ b ）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ま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 ）が指示された。

	a	b	c
1	間質性肺炎	承認基準の改訂	緊急安全性情報の配布
2	間質性肺炎	使用上の注意の改訂	緊急安全性情報の配布
3	間質性肺炎	使用上の注意の改訂	用法及び用量の変更
4	出血性脳卒中	使用上の注意の改訂	用法及び用量の変更
5	出血性脳卒中	承認基準の改訂	用法及び用量の変更