

令和4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	解答欄				
1	①	②	●	④	⑤
2	①	②	③	④	⑤
3	①	②	③	④	⑤

- 4 問題用紙の交錯・重複・落丁及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 1 消化器系に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 膵臓は胃の後下部に位置し、弱酸性の膵液や血糖値を調節するホルモンを分泌する。
- 2 口腔内は唾液により、pHがほぼ中性に保たれることで、酸による歯の齲蝕を防いでいる。
- 3 食道から送られてきた内容物は、胃から小腸に送り出されるまで数時間、胃内に滞留しており、その滞留時間は炭水化物主体の食品のほうが脂質分の多い食品より長い。
- 4 胃腺から分泌される胃酸には、胃内を強酸性に保つ役目やトリプシノーゼンをトリプシンにする作用がある。

問 2 胆嚢、肝臓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 脂質の消化を容易にする胆汁酸塩は、腸内に放出された後、その大部分は小腸で再吸収されて肝臓に戻る。
- b 胆汁中のビリルビンは白血球由来であり、腸管内で腸内細菌によって代謝され糞便を茶褐色にする色素となる。
- c 黄疸は、肝機能障害や胆管閉塞によりアンモニアが循環血液中に滞留することで生じる。
- d 肝臓では、胆汁酸やホルモンの生合成の出発物質であるコレステロールが産生される。

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

問3 消化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 炭水化物は小腸でラクターゼ等によって単糖類まで分解される。
- b 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンE等の物質を産生している。
- c 糞便はS状結腸、直腸に滞留し、直腸に溜まった糞便が下行結腸に送られてくるとその刺激に反応して便意が起こる。
- 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いる。

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

問4 次の記述は、呼吸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 喉頭は、咽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。
- b 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ことでガス交換が行われる。
- c 鼻腔から気管支までの呼気及び吸気の通り道を気道といい、そのうち咽頭、喉頭、気管までの部分を上気道という。
- d 呼吸器系では、侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応は行われない。

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

問5 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 アルブミンは、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。
- 2 疲労や血色不良などの貧血症状は、ビタミンが不足することによって現れることはない。
- 3 赤血球は血液全体の約40%を占め、赤い血色素であるフィブリンを含む。
- 4 一般的に脾臓は胃の後方の右上腹部に位置する。

問6 次の記述は、泌尿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 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に転換される。
- b 膀胱の出口にある膀胱括約筋が収縮すると、同時に膀胱壁の排尿筋が弛緩し、尿が尿道へと押し出される。
- c 高齢者では、膀胱や尿道の括約筋の働きによって排尿を制御する機能が低下し、また、膀胱の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。
- d 副腎髄質から分泌されるアルドステロンは、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。

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

問7 次の記述は、目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 涙液は、ゴミ等の異物や刺激性の化学物質が目に入ったときに、それらを洗い流す作用があるが、角膜に酸素や栄養分を供給する働きはない。
- b 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の弛緩によって、近くの物を見るときには扁平になる。
- c 神経性の疲労、睡眠不足、栄養不良等が要因となって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合を眼精疲労という。
- d 目が紫外線を含む光に長時間曝されると、角膜の上皮に損傷を生じることがあり、これを雪眼炎という。

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

問 8 次の記述は、耳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 外耳道の軟骨部には耳毛が生えていて、空気中の埃<sup>ほこり</sup>等が入り込むのを防いでいる。
- b 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔<sup>くう</sup>からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
- c 内耳は、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
- d 聴覚器官である前庭と平衡器官である蝸牛<sup>か</sup>の内部は、リンパ液で満たされている。

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

問 9 皮膚、骨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 体温が上がり始めると、皮膚を通っている毛細血管に血液がより多く流れるように血管が開き、体外へより多くの熱を排出する。
- b 骨は体の器官のうち最も硬い組織の一つで、造血機能を持たない。
- c 骨の成長が停止すると骨吸収と骨形成は行われず、カルシウムが骨から溶け出し骨密度は低下する。
- d 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。

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

問10 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 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 脳には血液脳関門が機能しているが、一般に小児では未発達であるため、循環血液中に移行した医薬品の成分が脳の組織に達しにくい。
- c 脊髄において、末梢からの刺激の一部に対して脳を介し刺激を返す現象を脊髄反射と呼ぶ。
- d 神経細胞の細胞体から伸びる細長い突起（軸索）を神経線維という。

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

問11 副交感神経系が活発になっているときの各効果器とその反応の関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

	効果器	反応
1	目	— 瞳孔散大
2	気管、気管支	— 収縮
3	心臓	— 心拍数増加
4	腸	— 運動低下
5	肝臓	— グリコーゲンの分解

問12 医薬品の作用に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 内服薬は、全て全身作用を示す。
- 2 外用薬には、全身作用を目的としているものはない。
- 3 局所作用を目的とする医薬品により、全身性の副作用が生じることはない。
- 4 一般に、局所作用は、全身作用よりも比較的速やかに反応が現れる。

問13 医薬品の剤形とその特徴に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 錠剤（内服）は、適切な量の水（又はぬるま湯）とともに飲み込む必要があるが、口腔内崩壊錠は水なしで服用できる。
- 2 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。
- 3 経口服液剤は、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。
- 4 クリーム剤は、軟膏剤に比べて皮膚への刺激は弱く、傷等への使用を避ける必要はない。

問14 次の記述は、全身的に現れる医薬品の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 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種である。
- b 皮膚粘膜眼症候群は、発症の可能性のある医薬品が限られているため、発症の予測がしやすい。
- c 偽アルドステロン症は、体内にカリウムが貯留し、体からナトリウムが失われることによって生じる病態である。
- d 中毒性表皮壊死融解症は、発生は非常にまれであるとはいえ、一旦発症すると多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある。

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



問15 精神神経系に現れる医薬品の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 医薬品の副作用によって生じる精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
- b 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症は急性で、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- c 無菌性髄膜炎は、過去に軽度の症状を経験した人であれば、再度、同じ医薬品を使用しても再発することはない。
- d 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、落ち着きがなくなる等のほか、不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状を生じることがある。

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

問16 以下の消化器系に現れる医薬品の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み合わせはどれか。

消化性潰瘍になると、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、（ a ）時にみぞおちが痛くなる、消化管出血に伴って糞便が（ b ）なるなどの症状が現れる。

	a	b
1	空腹	黒く
2	空腹	赤く
3	満腹	赤く
4	満腹	黒く
5	空腹	白く

問17 次の記述は、医薬品の副作用として現れる間質性肺炎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 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 症状は、かぜや気管支炎の症状と区別がつきやすく、鑑別が容易である。
- c 症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症に移行することがある。
- d 息切れは、初期には登坂等の運動時に感じられるが、病態が進行すると平地歩行や家事等の軽労作時にも意識されるようになる。

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

問18 次の記述は、泌尿器系に現れる医薬品の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 医薬品の使用中に、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が、これらの症状は、尿閉へ進行することがある。
- b 膀胱炎様症状では、尿の回数減少、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。
- c 腎障害では、ほとんど尿が出ない、尿が濁る・赤みを帯びる等の症状が現れる。
- d 前立腺肥大等の基礎疾患がない人であれば、排尿困難等の副作用が現れることはない。

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

問19 以下の記述は医薬品の主な副作用の症状に関するものである。これらの症状を示す副作用の名称について、正しい組み合わせはどれか。

- a 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしているのが特徴である。
- b うっ血性心不全は、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、息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などの症状を認める。
- c 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で初めて判明することが多い。
- d 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って広範囲の皮膚に発赤が生じ、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、口唇の発赤・びらん、眼の充血等の症状を伴う病態で、ライエル症候群とも呼ばれる。

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

問20 医薬品の副作用に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 登録販売者は、医薬品の副作用等を知った場合において、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、その旨を医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 2 一般用医薬品においては、副作用の報告数は少ないため、情報を収集する必要はない。
- 3 薬疹が起きる医薬品は限られている。
- 4 薬疹は、医薬品の使用後1～2週間で起きることが多く、長期使用後に現れることはない。

問21 第1欄の記述は、医薬品医療機器等法第1条の条文である。( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせは、第2欄のどれか。

第1欄

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、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( a )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、医療機器及び再生医療等製品の( 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。

第2欄

	a	b	c
1	対策の強化	危険ドラッグ	販売
2	拡大の防止	危険ドラッグ	研究開発
3	拡大の防止	指定薬物	研究開発
4	対策の強化	指定薬物	研究開発
5	拡大の防止	危険ドラッグ	販売

問22 登録販売者の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 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者は、登録販売者として登録することはできない。
- b 二以上の都道府県において登録販売者として一般用医薬品の販売に従事しようとする者は、それぞれの都道府県知事の登録を受けなければならない。
- c 登録販売者は、転居により住所を変更したときは、30日以内に、その旨を登録地の都道府県知事に届け出なければならない。
- d 登録販売者が死亡したときは、戸籍法による死亡の届出義務者は、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。

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

問23 医薬品医療機器等法で定める医薬品の定義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 日本薬局方とは、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会が必要な規格・基準及び標準的試験法等を定めたものである。
- b 一般用医薬品として販売されている医薬品は、日本薬局方に収載されない。
- c 人の疾病の診断に使用されることを目的とするものであっても、人の身体に直接使用されないものは、医薬品に該当しない。
- d 無承認無許可医薬品は、医薬品に該当する。

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

問24 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 効能効果の表現に関しては、要指導医薬品では通常、診断疾患名で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- b 検体の採取に身体への直接のリスクを伴う検査薬（例えば、血液を検体とするもの）は、原則として、要指導医薬品に指定される。
- c 薬剤師が区域管理者であっても、配置販売業者は要指導医薬品の販売を行うことができない。
- d 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を販売してはならない。

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

問25 次の記述は、店舗販売業者における毒薬及び劇薬の取扱い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 毒薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- b 劇薬は、容器等に赤地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- c 劇薬は、18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できない。
- d 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、劇薬を開封して販売してはならない。

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

問26 次のうち、医薬品医療機器等法の規定による一般用医薬品の容器・外箱等への表示が義務付けられている事項として、誤っているものはどれか。

- 1 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 2 重量、容量又は個数等の内容量
- 3 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「配置不可」の文字
- 4 一般用医薬品のリスク区分を示す字句

問27 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 医薬部外品は、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・<sup>ぼう</sup>標榜することが認められている。
- b 薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されているものは、医薬部外品に該当する。
- c 医薬部外品のうち、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には、「防除用医薬部外品」の表示が義務付けられている。
- d 薬用化粧品は、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することは一切認められていない。

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

問28 化粧品の効能効果として表示・標榜<sup>ほう</sup>することが認められている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 皮膚の水分、油分を補い保つ。
- b 体臭を防止する。
- c 脱毛を防止する。
- d 口唇にうるおいを与える。

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

問29 食品表示基準に基づく栄養機能食品における栄養成分と栄養機能表示との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

栄養成分	栄養機能表示
a パントテン酸	— パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
b ビタミンB1	— ビタミンB1は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。
c 鉄	— 鉄は、赤血球の形成を助ける栄養素です。鉄は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。
d ビタミンE	— ビタミンEは、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。

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



問30 次の記述は、薬局での医薬品の販売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 薬局で一般用医薬品の販売を行うときは、薬局開設許可の他に店舗販売業の許可が必要である。
- b 薬局では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することは認められるが、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することは認められない。
- c 第一類医薬品を販売する薬局において、薬剤師を薬局の管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売する薬局等において登録販売者として3年以上業務に従事した者を薬局の管理者とすることができる。
- d 医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第2号で規定する薬局の薬剤師不在時間には、登録販売者が従事していたとしても第二類医薬品又は第三類医薬品以外の医薬品の販売を行うことはできない。

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

問31 店舗販売業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 店舗管理者は、都道府県知事の許可を受けることなく、管理する店舗以外の店舗で、薬事に関する実務に従事することができる。
- b 店舗販売業者は、第三類医薬品を販売した登録販売者の氏名、当該店舗の名称、店舗の電話番号その他連絡先を、第三類医薬品を購入しようとする者に対し、登録販売者から必ず伝えさせなければならない。
- c 店舗販売業者は、指定第二類医薬品を販売したときは、品名、数量、販売した日時等を書面に記載し、2年間保存しなければならない。
- 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、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べるよう努めなければならない。

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

問32 配置販売業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 申請者の住所地の都道府県知事から許可を受けた配置販売業者は、全国で医薬品の配置販売を行うことができる。
- b 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することはできない。
- c 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してはならない。
- d 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。

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

問33 医薬品医療機器等法における要指導医薬品の情報提供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 要指導医薬品を販売する場合には、薬局開設者は、薬剤師に必要な情報を提供させ、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないと規定されている。
- b 要指導医薬品の販売後、購入者から相談があった場合には、薬局開設者は、薬剤師に必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないと規定されている。
- c 要指導医薬品を使用しようとする者が所持しているお薬手帳には、要指導医薬品の購入歴を記録することができないと規定されている。
- d 要指導医薬品の情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、薬局開設者は、対応する薬剤師に、必要に応じて、年齢や他の医薬品の使用の状況等について確認させることが望ましいと規定されている。

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

問34 次の記述は、要指導医薬品及び一般用医薬品の添付文書又は容器等（直接の容器又は被包）若しくは外箱等（外部の容器又は被包）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 医薬品の容器等が小売りのために包装されている場合において、医薬品医療機器等法で定められた容器等への記載が、外箱等を透かして容易に見ることができないときには、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。
- b 医薬品の添付文書には、原則として、厚生労働大臣の承認を受けていない効能又は効果を記載してはならないが、製造販売業者が効能又は効果を保証できる場合にはこの限りではない。
- c 医薬品の法定表示事項は、日本で製造された医薬品は邦文で、海外で製造された医薬品は英文で、それぞれ記載しなければならない。
- d 医薬品は、その添付文書、容器等又は外箱等に、当該医薬品に関する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。

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

問35 薬局開設者及び店舗販売業者が行う特定販売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 「その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与」を特定販売という。
- b 特定販売を行う薬局又は店舗以外の場所に貯蔵又は陳列している一般用医薬品についても販売することができる。
- c 広告には、特定販売を行う一般用医薬品の使用期限を表示しなければならない。
- d 一般用医薬品を特定販売により購入しようとする者から、対面又は電話による相談応需の希望があった場合は、その薬局又は店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者が、対面又は電話により情報提供を行わなければならない。

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

問36 店舗販売業者の遵守事項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 店舗販売業者は、医薬品を購入したときは、品名、数量、購入等の年月日等を書面に記載しなければならないが、他の医薬品販売業者に医薬品を販売したときは書面に記載する必要はない。
- b 同一法人が複数の店舗で店舗販売業の許可を受けている場合には、その店舗間の医薬品の移転に係る記録について、記載の日から2年間保存しなければならない。
- c 店舗販売業者は、医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者を特定しなければならない。
- d その店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その店舗に勤務する者に名札を付けさせること等の必要な措置を講じなければならない。

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

問37 医薬品の販売広告に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品の販売広告において、医師による診断・治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）について自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。
- 2 一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業等の依頼によりマスメディアを通じて行われるものが含まれるが、薬局において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール、薬局に設置されているポスター等による店内広告は含まれない。
- 3 医薬品医療機器等法第66条（誇大広告等）及び第68条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）に関する規定は、広告等の依頼主だけが対象であり、その広告等に関与するその他の者は対象外である。
- 4 医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）顧客を誘引する（顧客の購入意欲を<sup>こ</sup>昂進させる）意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名（販売名）が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることのいずれか一つの要件を満たす場合は、広告に該当するものと判断されている。

問38 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、「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医薬品」（平成26年厚生労働省告示第252号）において指定されているものとして正しいものの組み合わせはどれか。

- a ブロモバレリル尿素
- b カルボシステイン
- c プソイドエフェドリン
- d カフェイン

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

問39 医薬品の販売業者に対して行政庁が行う処分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。

なお、本設問において、「都道府県知事等」とは、「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗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、店舗販売業者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善がなされるまでの間、当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができる。
- b 都道府県知事は、区域管理者について、その者が管理者として不適当であると認めるときは、その配置販売業者に対して、区域管理者の変更を命ずることができる。
- c 都道府県知事は、配置販売業の配置員が、配置販売業の業務に関し、医薬品医療機器等法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ずることができる。
- d 都道府県知事等は、不良医薬品の廃棄の命令に違反した店舗販売業者に対して、対象商品の売上額の4.5%の課徴金を納付させることができる。

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

問40 次の記述は、苦情相談窓口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 都道府県の薬務主管課及び保健所では、薬局や医薬品の販売業の販売広告、販売方法等の一般用医薬品の販売等に関して、生活者からの苦情や相談は受け付けていない。
- b 消費生活センターには薬事監視員が配属されていないため、一般用医薬品の販売等に関する苦情は受けていない。
- c 独立行政法人国民生活センターは、生活者へのアドバイスを行うほか、必要に応じて行政庁への通報を行っている。
- d 医薬品の販売関係の業界団体において、一般用医薬品の販売等に関する苦情相談窓口を設置し、自主的チェックを図る取り組みもなされている。

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

問41 一般用医薬品（体外診断用医薬品を除く）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 重要な内容が変更された場合には、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されている。
- b 添付文書の内容は、常に最新の情報を提供するため、月に1回定期的に改訂されている。
- 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、販売名に薬効名が含まれている場合であっても、薬効名は必ず記載されている。
- d 添付文書の販売名の上部に、「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。

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

問42 一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」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 摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される医薬品には、「してはいけないこと」の項目に「服用前後は飲酒しないこと」として記載されている。
- b 使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として75歳以上を指す。
- 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、喘息等が掲げられている医薬品では、「アレルギーの既往歴がある人等」は「注意して使用すること」として記載されている。
- d 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」の項目に、「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等として記載されている。

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

問43 次の1～5で示される医薬品成分のうち、長期連用によりアルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目に、「長期連用しないこと」と記載されるものはどれか。

- 1 グリチルレチン酸
- 2 センノシド
- 3 タンニン酸アルブミン
- 4 アルジオキサ
- 5 ロートエキス



問44 次の1～5で示される成分のうち、アスピリン<sup>ぜん</sup>喘息を誘発するおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目の中に、「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を使用（服用）して喘息<sup>ぜん</sup>を起こしたことがある人」と記載することとされているものはどれか。

- 1 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 2 イソプロピルアンチピリン
- 3 テオフィリン
- 4 コデインリン酸塩水和物
- 5 ロペラミド

問45 次の1～5で示される一般用医薬品の漢方製剤のうち、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、添付文書の「してはいけないこと」の項目の中に、「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ものはどれか。

- 1 しゃくやくかんぞうとう  
芍薬甘草湯
- 2 だいおうかんぞうとう  
大黄甘草湯
- 3 だいさいことう  
大柴胡湯
- 4 ぼうふうつうしょうさん  
防風通聖散
- 5 しょうさいことう  
小柴胡湯

問46 次の記述は、医薬品の保管及び取扱い上の注意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 医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあるが、シロップ剤は特に変質しにくいいため、開封後も冷蔵庫内での保管は不要とされている。
- b 乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがあるため、小児の手の届かないところに保管することが適当である。
- c カプセル剤は、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがないため、冷蔵庫内での保管が適当である。
- d 医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがあるため、医薬品を他の容器に移し替えることは不適當である。

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

問47 医薬品の安全性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 安全性速報はイエローレターとも呼ばれる。
- b 緊急安全性情報はブルーレターとも呼ばれる。
- c 緊急安全性情報は、都道府県知事からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでは、医薬品の承認情報が掲載されている。

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

問48 次の記述は、一般用医薬品の製品表示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 医薬品によっては添付文書の形でなく、「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、外箱等に行っている場合がある。
- b 外箱に「専門家への相談勧奨に関する事項」が記載されることはない。
- c 使用期限の表示については、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も法的な表示義務がある。
- d エアゾール製品には、高圧ガス保安法に基づく注意事項として「高温に注意」と記載されているものがある。

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

問49 安全性速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 医薬品や医療機器が対象であり、再生医療等製品は対象とならない。
- b 一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や、適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。
- c 厚生労働省によって作成される。
- d 医療機関や薬局等へ3ヶ月以内に情報伝達されるものである。

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

問50 医薬品・医療機器等安全性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、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 厚生労働省が情報を取りまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- c 医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等が掲載されている。
- d 各都道府県、保健所設置市及び特別区、関係学会等へ冊子が送付されているほか、厚生労働省ホームページ及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページへ掲載されるとともに、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

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

問51 一般用医薬品（体外診断用医薬品を除く）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 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になった。
- b 有効成分の名称及び分量の記載と併せて、添加物として配合されている成分も掲げられている。
- c 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、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、「他の人と共用しないこと」と記載される場合がある。
- d 尿や便が着色することがある旨の注意が記載される場合がある。

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

問52 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」と記載される基礎疾患等と、主な成分・薬効群等の組み合わせの正誤のうち、正しいものはどれか。

	基礎疾患等		成分・薬効群等
a	胃・十二指腸潰瘍	—	スクラルファート
b	甲状腺疾患	—	ポビドンヨード
c	高血圧	—	メチルエフェドリン塩酸塩
d	緑内障	—	パパベリン塩酸塩

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

問53 企業からの副作用の報告に関する以下の表について、( )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	( a )	
		重篤(死亡を除く)	15日以内	
		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( b )	15日以内	
		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				

	a	b	c
1	7日以内	2年以内	15日以内
2	7日以内	3年以内	30日以内
3	15日以内	2年以内	30日以内
4	15日以内	3年以内	15日以内
5	15日以内	3年以内	30日以内

問54 以下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、( 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	一般財団法人日本医薬情報センター	厚生労働大臣
2	一般財団法人日本医薬情報センター	都道府県知事
3	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	都道府県知事
4	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	製造販売業者
5	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	厚生労働大臣

問55 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告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 医薬品との因果関係が明確でない場合は報告の対象とならない。
- b 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がなされる必要がある。
- c 報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
- d 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等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。

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

問56 以下の医薬品副作用被害救済制度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。

救済の対象となる要指導医薬品や一般用医薬品として、( a )などが該当する。

救済給付業務に必要な費用のうち、事務費については、その( b )相当が国庫補助によって賄われている。

給付の決定については、( c )が判定する。

	a	b	c
1	人体に直接使用する殺菌消毒剤	全額	都道府県知事
2	人体に直接使用する殺菌消毒剤	2分の1	厚生労働大臣
3	人体に直接使用する殺菌消毒剤	全額	厚生労働大臣
4	一般用検査薬	2分の1	厚生労働大臣
5	一般用検査薬	全額	都道府県知事

問57 医薬品副作用被害救済制度の救済給付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 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15歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものである。
- b 要指導医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（受診証明書）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。
- c 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。
- d 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。

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



問58 医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 日本薬局方に収載されている医薬品は全て救済制度の対象となる。
- 2 給付費のうち医療費については、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから10年以内に請求を行わなければならない。
- 3 健康被害の程度が入院治療を必要とする程度であっても、やむをえず自宅療養を行った場合については、医薬品副作用被害救済制度の救済対象とならない。
- 4 給付請求は、健康被害を受けた本人又は家族が行うことができる。

問59 以下の一般用医薬品の安全対策等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。

1994年1月、( a )とインターフェロン製剤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( a )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った。

また、( b )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、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分への速やかな切替えにつき指示がなされた。

- |   | a     | b               |
|---|-------|-----------------|
| 1 | 小柴胡湯  | プソイドエフェドリン塩酸塩   |
| 2 | 柴胡桂枝湯 | 塩酸フェニルプロパノールアミン |
| 3 | 小柴胡湯  | アミノピリン          |
| 4 | 柴胡桂枝湯 | アミノピリン          |
| 5 | 小柴胡湯  | 塩酸フェニルプロパノールアミン |

問60 医薬品の適正使用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 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）により生じるものであり、一般用医薬品によって生じることはない。
- 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 医薬品の適正使用の重要性等に関しては、小中学生のうちからの啓発が重要である。
- d 登録販売者においては、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、啓発活動に参加、協力することが期待される。

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