

# 平成30年度 登録販売者試験問題（後半）

受験番号	氏名

- ◎ 指示があるまで、開いてはいけません。
- ◎ 試験中は、係員の指示に従ってください。

## 注意事項

- 1 試験時間は、120分です。
- 2 問題数は、60問あり、すべて択一式です。
- 3 解答は、すべて別紙の解答用紙に記入してください。なお、4択式の問題と5択式の問題がありますが、解答用紙は印刷の都合上、すべて5択式になっています。
- 4 解答用紙及び試験問題に受験番号及び氏名を記入してください。
- 5 解答の方法は、正解と思うものを一つ選び、解答欄の数字を鉛筆で下記「例」のとおりマークしてください。
- 6 答えを二つ以上選んだ場合は、無効となります。
- 7 答えを記入間違いした場合は、消しゴムで完全に消してください。
- 8 問題中の医薬品等に関する記述は、特に記載がない限り、特異的なものを考慮せずに解答してください。
- 9 問題中の「医薬品医療機器等法」、「医薬品医療機器等法施行令」及び「医薬品医療機器等法施行規則」はそれぞれ次の法令を指します。

問題中の記載	法令の名称
医薬品医療機器等法	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 (昭和35年8月10日法律第145号)
医薬品医療機器等法施行令	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施行令 (昭和36年1月26日政令第11号)
医薬品医療機器等法施行規則	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施行規則 (昭和36年2月1日厚生省令第1号)

- 10 問題中で法律等の文章を引用及び抜粋する場合、促音に該当する「っ」については、小文字で記載しています。【例】「あつては、」→「あつては、」

## 解答の方法「例」

問1 次のうち、愛知県の県庁所在地はどれか。

- 1 一宮市    2 岡崎市    3 名古屋市    4 豊田市    5 豊橋市

問題番号	解 答 欄				
1	①	②	③	④	⑤
2	①	②	③	④	⑤
3	①	②	③	④	⑤
4	①	②	③	④	⑤
5	①	②	③	④	⑤



## 人体の働きと医薬品

### 問1

消化器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 ペプシノーゲン<sup>のう</sup>は胃酸によって、タンパク質を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- b 消化液に含まれる消化酵素の作用によって飲食物を分解することは機械的消化である。
- c 小腸は栄養分の吸収に重要な器官であり、内壁の表面積を大きくする構造を持つ。
- d 消化管は食道から始まり、肛門<sup>こう</sup>まで続く管である。

	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2

肝臓、胆嚢<sup>のう</sup>及び胆汁に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 肝臓は、ビタミンAやD等の脂溶性ビタミンの貯蔵臓器であり、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンの貯蔵臓器でもある。
- 2 胆汁酸やホルモン等の生合成の出発物質となるコレステロール、フィブリノゲン等の血液凝固因子、アルブミン等、生命維持に必須な役割を果たす種々の生体物質は、胆嚢<sup>のう</sup>において産生される。
- 3 胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、腸管内に排出されると、腸管内に生息する常在細菌（腸内細菌）によって代謝されて、糞便<sup>ふん</sup>を茶褐色にする色素となる。
- 4 胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割がある。

### 問3

大腸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 大腸は、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、肛門からなる管状の臓器である。
- b 大腸では、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る。
- c 糞便は、通常、直腸に滞留している。
- d 大腸の腸内細菌による発酵で、糞便の臭気<sup>ふん</sup>の元となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。

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

### 問4

呼吸器系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 喉頭は、鼻腔と口腔につながっており、消化管と気道の両方に属する。
- b 扁桃はリンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）が集まってできていて、気道に侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応が行われる。
- c 鼻腔で分泌される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。
- 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。

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

問5

循環器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 消化管壁を通過している毛細血管の大部分は、門脈と呼ばれる血管に集まって腎臓に入る。
- b 動脈にかかる圧力は比較的低い<sup>ちゅう</sup>ため、血管壁は静脈よりも薄い。
- c 血液の粘稠性は、主として血中脂質量で決まり、血漿<sup>しょう</sup>の水分量や赤血球の量はほとんど影響を与えない。
- d 血管系は心臓を中心とする閉じた管（閉鎖循環系）であるのに対して、リンパ系は末端がリンパ毛細管となって組織の中に開いている開放循環系である。

	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6

血球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 赤血球は、アメーバ状の細胞で、血液全体の約80%を占め、赤い色素（ヘモグロビン）を含む。
- b 好中球は、白血球の約5%と少ないが、強い食作用を持つ。
- c 単球は、白血球の約60%を占め、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むことができない。
- d リンパ球は、リンパ液中に分布しており、血液中には分布していない。

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

問7

泌尿器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 糸球体の外側を袋状のボウマン囊<sup>のう</sup>が包み込んでおり、これを腎小体という。
- 2 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- 3 高齢者では、膀胱<sup>ぼうこう</sup>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<sup>ぼうこう</sup>の容量が小さくなるため、尿失禁を起こしやすくなる。
- 4 腎臓には内分泌腺としての機能はない。

問8

目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 雪眼炎（雪目ともいう）は、紫外線を含む光に長時間曝<sup>さら</sup>され、角膜の上皮に損傷を生じた状態である。
- b 涙液分泌がほとんどない睡眠中や、涙液の働きが悪くなったときには、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。
- c 涙液には角膜や結膜を感染から防御する働きがある。
- d 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩<sup>し</sup>によって、近くのものを見るときには丸く厚みが増し、遠くのものを見るときには扁平<sup>へんぺん</sup>になる。

	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9

耳に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 外耳は、側頭部から突出した耳介と、耳介で集められた音を鼓膜まで伝導する外耳道からなる。
- 2 中耳は、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
- 3 外耳道にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢（耳あか）となる。
- 4 内耳は、蝸牛と前庭の2つの部分からなり、蝸牛は、水平・垂直方向の加速度を感知する部分（耳石器官）と体の回転や傾きを感知する部分（半規管）に分けられる。

### 問10

外皮系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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が、毛の色は、メラニン色素と関係がない。
- 2 メラニン色素は、皮下組織にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）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。
- 3 真皮には、毛細血管が通っているが、知覚神経は通っていない。
- 4 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されており、皮膚のバリア機能を担っている。

問11

骨格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 骨の基本構造は、骨質、骨膜、骨髄、関節軟骨の四組織からなる。
- b 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。
- c 骨には、カルシウムやリン等の無機質を蓄える機能はない。
- d 関節周囲を包む膜（関節膜）の外側には靭帯じんがあつて骨を連結し、関節部を補強している。

	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12

骨格筋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、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入る。

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	乳酸
2	不随意筋	アミノ酸	酢酸
3	不随意筋	グリコーゲン	乳酸
4	不随意筋	グリコーゲン	酢酸
5	随意筋	グリコーゲン	乳酸



問 13

中枢神経系及び末梢神経系に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 脳における細胞同士の複雑かつ活発な働きのため、脳において、血液の循環量は心拍出量の約15%、酸素の消費量は全身の約20%、ブドウ糖の消費量は全身の約25%と多い。
- 2 脊髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- 3 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。ただし、汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にノルアドレナリンが伝達物質として放出される。
- 4 末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う自律神経系と、呼吸や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働く体性神経系に分類される。

問 14

薬の代謝及び排泄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 全身循環に移行する医薬品の有効成分の量は、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。これを肝初回通過効果 (first-pass effect) という。
- b 小腸などの消化管粘膜には代謝活性がない。
- c 腎機能が低下した人では、正常の人よりも医薬品の有効成分の尿中への排泄が遅れ、血中濃度が下がりにくいため、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用を生じやすくなったりする。
- d 医薬品の有効成分の多くは、血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成することによって、薬物代謝酵素による代謝を受けやすくなる。

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

問 15

消化管吸収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。

特殊な製剤を除く内服薬のほとんどは、( a )で有効成分が溶出するものが大部分であり、有効成分は主に( b )で吸収される。一般に、消化管からの吸収は、濃度が高い方から低い方へ( c )に拡散していく現象である。

	a	b	c
1	食道	胃	受動的
2	胃	小腸	受動的
3	胃	小腸	能動的
4	小腸	小腸	受動的
5	小腸	大腸	能動的

問 16

医薬品の使用方法等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 錠剤(内服)を服用するときに、水が少なかったり、水なしで服用したりすると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあり、薬効が現れないのみならず、喉や食道の粘膜を傷めるおそれがある。
- b 顆粒剤は粒の表面がコーティングされているものがあるので、噛み砕かずに水などで食道に流し込む。
- c 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きにくく、適用部位に直接的な刺激感を与えない。
- d カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどのタンパク質を主成分としており、ゼラチンに対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。

	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 17

全身的に現れる症状に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 皮膚粘膜眼症候群は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱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、最初に報告をした二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)とも呼ばれる。
- 2 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。
- 3 偽アルドステロン症は、体内にカリウムと水が貯留し、体から塩分(ナトリウム)が失われることによって生じる病態である。
- 4 黄疸とは、ビリルビン(黄色色素)が胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。

問 18

消化性潰瘍及びイレウス様症状(腸閉塞様症状)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 消化性潰瘍は、大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。
- b 消化性潰瘍では、必ず自覚症状があり、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、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。
- c イレウス様症状(腸閉塞様症状)が悪化すると、腸内容物の逆流による嘔吐が原因で脱水症状を呈することがあるが、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行することはない。
- d 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状(腸閉塞様症状)の発症リスクが高い。

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

問19

間質性肺炎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 間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が難しいことがある。
- b 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。
- c 間質性肺炎は、原因となる医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多く、必ず発熱を伴う。
- d 間質性肺炎が悪化しても、肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）となることはない。

	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20

医薬品の副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品が原因となる接触皮膚炎は、その医薬品が触れた皮膚の部分だけでなく、全身へ広がって重篤化することが特徴である。
- 2 医薬品が原因となる光線過敏症は、貼付剤を剥がした後でも発症することがある。
- 3 薬疹<sup>しん</sup>は、あらゆる医薬品で起きる可能性がある。また、同じ医薬品でも生じる薬疹<sup>しん</sup>の型は人によって様々である。
- 4 薬疹<sup>しん</sup>は、医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。

## 薬事関係法規・制度

### 問 21

医薬品医療機器等法第1条の記述について、( )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、同じ記号の( )内には同じ字句が入る。

第一条 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	研究開発
2	特定保健用食品	指定薬物	製造販売
3	再生医療等製品	指定薬物	製造販売
4	再生医療等製品	毒物及び劇物	研究開発
5	特定保健用食品	毒物及び劇物	製造販売

### 問 22

医薬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 一般用医薬品では、医師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。
- b 一般用医薬品では、劇薬に指定されているものはあるが、毒薬に指定されているものはない。
- c 要指導医薬品は、一般用医薬品へ分類が変更されることはない。
- d 一般用医薬品の使用方法において、注射等の侵襲性の高い方法は用いられていない。

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

問23

一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品は、購入者がそのリスクの程度について判別しやすいよう、各製品の外部の容器又は被包に、当該医薬品が分類されたリスク区分ごとに定められた事項を記載することが義務づけられている。
- 2 第1類医薬品には、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じるおそれがある医薬品のうち、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するものが含まれる。
- 3 第2類医薬品は、その副作用等により、日常生活に支障を来す程度ではないが身体の変調・不調が起こるおそれがある保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である。
- 4 厚生労働大臣は、第1類医薬品又は第2類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

問24

医薬品医療機器等法の規定に基づき、一般用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として、正しいものはいくつあるか。

- a 効能・効果
- b 製造年月日
- c 指定第2類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字
- d 配置販売品目にあつては、「配置専用」の文字

- 1 1つ    2 2つ    3 3つ    4 4つ    5 正しいものはない

問25

医薬部外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 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。
- b あせも、ただれ等の防止のために使用される物(医薬品及び機械器具等でないものに限る。)であって、人体に対する作用が緩和な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群は、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。
- d 医薬部外品を販売する場合には、医薬部外品販売業の許可が必要である。

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

問26

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の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

(栄養成分)	(栄養機能表示)
a 銅	— 銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。銅は、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。
b ビオチン	— ビオチンは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。
c 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。
d マグネシウム	— マグネシウムは、腸管のカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。

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

問 27

医薬品の販売業の許可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 医薬品医療機器等法第25条に規定される医薬品の販売業の許可には、店舗販売業の許可、配置販売業の許可及び卸売販売業の許可の3種類がある。
- b 医薬品の販売業の許可は、3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。
- c 一般の生活者に対して、卸売販売業者が医薬品を直接販売することは認められていない。
- d 医薬品の販売業の許可を受ければ、販売のために医薬品をあらかじめ小分けすることができる。

	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 28

薬局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 第2類医薬品又は第3類医薬品の販売に関しては、薬剤師のほか、登録販売者が購入者への情報提供や相談対応を行える。
- b 都道府県知事(そ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。)は、調剤や医薬品の販売等を行うために必要な構造設備(薬局等構造設備規則)が備えられていないときには、薬局の開設の許可を与えないことができる。
- 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 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、その薬局を実地に管理させなければならない。

	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 29

店舗販売業に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業の許可を受けた店舗では、薬剤師が従事していても、薬局医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品）の販売は認められていない。
- b 店舗販売業者は、その店舗において登録販売者として3年以上業務に従事した者に、第1類医薬品を販売させることができる。
- c 第1類医薬品を販売する店舗において、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、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。）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。

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

問 30

配置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 配置販売業者が、店舗による販売又は授与の方法で医薬品を販売等する場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要がある。
- b 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。
- c 配置員は、医薬品の配置販売に従事したときは、30日以内に、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、配置販売に従事する区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- d 配置販売業では、特定の購入者の求めに応じて医薬品の直接の容器又は直接の被包を開封して分割販売することができる。

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

問31

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 薬局開設者は、一般の生活者に要指導医薬品を販売する場合、その薬局において医薬品の販売に従事する薬剤師に、対面により、医薬品医療機器等法施行規則で定める事項を記載した書面等を用いて、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。
- b 第3類医薬品を販売したときは、医薬品を購入した者の連絡先を書面等に記載し、保存するよう努める必要がある。
- c 指定第2類医薬品を購入しようとする者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者が情報の提供を行った後に、販売する必要がある。
- d 第1類医薬品を販売した場合、医薬品の購入者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果等を書面等に記載し、2年間保存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32

医薬品の陳列方法等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 薬局開設者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- b 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。
- c 配置販売業者は、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品を区分ごとに配置しなくてもよい。
- d 店舗販売業者は、一般用医薬品を販売しない時間であっても、第3類医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖する必要はない。

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

問 33

店舗販売業者は、医薬品医療機器等法第 29 条の 3 に基づき、当該店舗を利用するために必要な情報を、当該店舗の見やすい場所に掲示しなければならない。

1～5 で示される情報のうち、店舗販売業者が掲示しなければならない店舗の管理及び運営に関する事項として誤っているものはどれか。

- 1 店舗の管理者の氏名
- 2 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- 3 店舗に勤務する薬剤師の薬剤師名簿の登録番号又は登録販売者の登録販売者名簿の登録番号
- 4 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- 5 取り扱う要指導医薬品及び一般用医薬品の区分

問 34

医薬品の特定販売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 店舗販売業者が、その店舗において、その店舗以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売又は授与することは、特定販売に該当する。
- b 店舗販売業者は、その店舗に貯蔵又は陳列していない医薬品も特定販売することができる。
- c インターネットを利用して広告をするときは、ホームページに、特定販売を行う薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く。）又は一般用医薬品の使用期限を見やすく表示する必要がある。
- d 特定販売であれば、一般用医薬品を購入しようとする者が対面による情報提供を希望しても、店舗販売業者は、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、対面によらずメールにて情報提供を行わせることができる。

	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 35

医薬品医療機器等法施行規則第 15 条第 1 項及び第 2 項の記述について、( ) の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第十五条 薬局開設者は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者（その薬局において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。第十五条の八第一項において同じ。）であることが容易に判別できるようその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者は、過去（ a ）のうち薬局、店舗販売業又は配置販売業において一般従事者（その薬局、店舗又は区域において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。）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に従事した期間及び登録販売者として業務（店舗管理者又は区域管理者としての業務を含む。）に従事した期間が（ b ）して（ c ）に満たない登録販売者が付ける前項の名札については、その旨が容易に判別できるよう必要な表記をしなければならない。

	a	b	c
1	五年間	通算	二年
2	五年間	通算	一年
3	五年間	連続	二年
4	三年間	通算	二年
5	三年間	連続	一年

問 36

次の 1～5 のうち、化粧品の効能・効果として、表示・<sup>ぼう</sup>標榜することが認められていないものはどれか。

- 1 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- 2 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。
- 3 口唇の荒れを防ぐ。
- 4 フケ、カユミがとれる。
- 5 乾燥による小ジワを目立たなくする。

問 37

医薬品の広告に関する記述について、正しいものはいくつあるか。

- a (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の要件も満たす場合は、広告に該当すると判断される。
- b 医薬品の効能・効果について、医師がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告してはならない。
- c 医薬品の効能・効果が事実であれば、承認前であっても広告を行うことができる。
- d 誇大広告等を禁止する医薬品医療機器等法上の規定は、広告等の依頼主だけでなく、その広告に関与するすべての人が対象となる。

1 1つ    2 2つ    3 3つ    4 4つ    5 正しいものはない

問 38

医薬品等適正広告基準に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品等適正広告基準においては、購入者等に対して、医薬品について事実に反する認識を得させるおそれがある広告のほか、過度の消費や乱用を助長するおそれのある広告についても不適正なものとされている。
- b 一般用医薬品の効能・効果として、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<sup>ほう</sup>すれば、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。
- c 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。
- d 食品又は化粧品について、医薬品的な効能・効果があるように見せかけ、一般の生活者に誤認を与えるおそれがある場合には、不適正な広告とみなされることがあるが、医薬品について、食品的又は化粧品的な用法が強調されているような場合には、不適正な広告とみなされることはない。

	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 39

医薬品の適正な販売方法に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売に合わせキャラクターグッズを提供して販売することは、医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがあるとして、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であっても、認められていない。
- 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貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売に供するような場合は、医薬品医療機器等法の規定に違反するものとして取締りの対象となる。
- c 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず、現金売りにより販売することは認められていない。
- d 販売側の都合や在庫処分を目的とし、購入者の利便性を考慮しない医薬品の組み合わせ販売であっても、医薬品の外部の容器又は被包に記載された医薬品医療機器等法に基づく記載事項が、使用される容器の外から明瞭に見えるようになっていれば問題ないとされている。

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

問 40

医薬品医療機器等法に基づく行政庁の監視指導及び処分に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあつては、その薬局又は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。以下「都道府県知事等」という。）は、薬事監視員に、その薬局開設者又は医薬品の販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、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全て収去させなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、医薬品による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、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、医薬品の販売又は授与を一時停止することを命ずることができる。
- 3 都道府県知事等は、薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務の体制が基準（薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令）に適合しなくなった場合において、その業務の体制の整備を命ずることができる。
- 4 都道府県知事等は、必要があると認めるときは、薬事監視員に、その薬局開設者又は医薬品の販売業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が、従業員その他の関係者は、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には、50万円以下の罰金に処せられることがある。

## 医薬品の適正使用・安全対策

### 問41

一般用医薬品の添付文書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 添付文書は、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。
- b 販売名に薬効名が含まれているような場合（例えば、「〇〇〇胃腸薬」など）であっても、添付文書において薬効名の記載は省略できない。
- c 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。
- d 小児に使用させる場合の注意等、用法・用量に関連する使用上の注意事項がある場合は、「用法及び用量」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	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42

次の成分のうち、その成分を主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に、「次の診断を受けた人」として「糖尿病」と記載されていないものはどれか。

- 1 メチルエフェドリン塩酸塩
- 2 トリメトキノール塩酸塩
- 3 メトキシフェナミン塩酸塩
- 4 フェニレフリン塩酸塩
- 5 ジフェニドール塩酸塩

問43

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、正しい組み合わせはどれか。

- a 家庭における誤飲事故等为了避免のため、医薬品は食品と区別して保管されることが重要である。
- 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。

	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44

一般用医薬品の製品表示に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a すべての一般用医薬品は、医薬品医療機器等法の規定により、使用期限の表示が義務づけられている。
- b 配置販売される医薬品は、医薬品医療機器等法の規定により、配置期限の表示が義務づけられている。
- c 消防法に基づく危険物である消毒用アルコールには、同法に基づく注意事項が記載されている。
- d エアゾール製品には、高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づく注意事項が記載されている。

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



問 45

一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の記載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 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」として「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等と記載されている。
- b 「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こりやすくなる事項について記載されている。
- 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使用しないこととして記載されている。
- d 小児に使用される医薬品においては、「服用前後は飲酒しないこと」など、小児では通常当てはまらない内容は記載しなくてもよい。

	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 46

人体に直接使用しない検査薬等を除く一般用医薬品の添付文書に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の添付文書の内容は必要に応じて随時改訂されており、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されている。
- 2 医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合されているものではないため、添付文書に成分名が記載されることはない。
- 3 誤りやすい使用方法の指摘がある場合は、用法及び用量の項目に続けて、これと区別して記載される。
- 4 効能又は効果に関連する注意事項がある場合は、効能又は効果の項目に続けて、これと区別して記載される。

問 47

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目における「連用に関する注意」及びその理由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 解熱鎮痛薬は、一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため、「長期連用しないこと」と記載されている。
- b 浣腸薬は、感受性の低下（いわゆる”慣れ”）が生じて、習慣的に使用される傾向があるため、「連用しないこと」と記載されている。
- c 外用痔疾用薬は、アルミニウム脳症を生じるおそれがあるため、「長期連用しないこと」と記載されている。
- d 駆虫薬は、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」と記載されている。

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

問 48

一般用医薬品の添付文書の記載事項として、正しいものはいくつあるか。

- a 保管及び取扱い上の注意
- b 製品の特徴
- c 消費者相談窓口
- d 製造販売業者の名称及び所在地

- 1 1つ    2 2つ    3 3つ    4 4つ    5 正しいものはない

問 49

医薬品副作用被害救済制度に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。
- 2 要指導医薬品又は一般用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（領収書等）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である。
- 3 無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、個人輸入により入手された医薬品を含む。）の使用による健康被害は救済制度の対象となる。
- 4 要指導医薬品や一般用医薬品の中には、救済制度の対象とはならないものがある。

問 50

次の成分のうち、その成分を主な成分とする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「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されているものの正しい組み合わせはどれか。

- a ジフェンヒドラミン塩酸塩
- b センノシド
- c ロートエキス
- d アミノ安息香酸エチル

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

問51

医薬品副作用被害救済制度の給付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 障害児養育年金は、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。
- b 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。
- c 葬祭料は、医薬品の副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付される。
- d 遺族一時金は、生計維持者が医薬品の副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付される。

	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52

次の成分のうち、その成分を主な成分とする一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に「次の診断を受けた人」として「心臓病」と記載されているものはどれか。

- 1 ヨウ化カリウム
- 2 酸化マグネシウム
- 3 硫酸ナトリウム
- 4 水酸化アルミニウムゲル
- 5 スクラルフアート

問53

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、正しい組み合わせはどれか。

- a 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 1978年8月より、約3000のモニター薬局で把握した副作用事例等について、定期的に報告が行われるようになった。
- c 2002年7月に薬事法が改正され、医師や薬剤師等の医薬関係者による副作用等の報告が義務化された。
- d 2006年6月の薬事法改正による登録販売者制度の導入に伴い、登録販売者が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た。

	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54

一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目に記載される症状と医薬品の主な成分・薬効群との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

(症状)		(主な成分・薬効群)
a 高熱	—	かぜ薬
b むくみ	—	ピペラジンリン酸塩水和物
c 下痢	—	グリチルリチン酸二カリウム
d 吐き気・嘔吐	—	ビサコジルを主薬とする坐薬

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

問 55

一般用医薬品の主な安全対策に関する記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。なお、同じ記号の( )内には同じ字句が入る。

小柴胡湯しょうさいこうとうによる( 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うとうと( b )との併用例による( 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( c )が小柴胡湯しょうさいこうとうを使用して( 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緊急安全性情報の配布が指示された。

	a	b	c
1	胃・十二指腸潰瘍	インターフェロン製剤	高齢者
2	胃・十二指腸潰瘍	インターフェロン製剤	高血圧症患者
3	間質性肺炎	インターフェロン製剤	慢性肝炎患者
4	間質性肺炎	モノアミン酸化酵素阻害剤	高齢者
5	糖尿病	モノアミン酸化酵素阻害剤	慢性肝炎患者

問 56

次の成分のうち、その成分を主な成分とする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」と記載されているものの正しい組み合わせはどれか。

- a センノシド
- b タンニン酸アルブミン
- c インドメタシン
- d スクラルフアート

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

問 57

一般用医薬品の主な安全対策に関する記述について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

日本では2003年8月までに、塩酸フェニルプロパノールアミン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( a )患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、( b )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( c )等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	a	b	c
1	糖尿病	使用上の注意	ジヒドロコデインリン酸塩
2	糖尿病	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩
3	高血圧症	効能又は効果	プソイドエフェドリン塩酸塩
4	糖尿病	効能又は効果	ジヒドロコデインリン酸塩
5	高血圧症	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩

問 58

一般用医薬品の製品表示に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 1回服用量中0.05mLのアルコールを含有する内服液剤(滋養強壯を目的とするもの)については、アルコールを含有する旨及びその分量の記載が必要である。
- 2 包装中に封入されている医薬品(内袋を含む)だけが取り出され、添付文書が読まれないことのないように、「使用にあたって添付文書をよく読むこと」と記載されている。
- 3 法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。
- 4 症状、体質、年齢等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用する事が不適当な場合については、専門家への相談勧奨に関する事項が記載されている。

問 59

製造物責任法（平成6年法律第85号）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、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入る。

平成6年、製造物責任法が、国会において成立するに当たり、「裁判によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、裁判外の（ a ）体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して裁判によらない（ a ）機関の設立が求められた。これを受けて、（ b ）において、平成7年に（ c ）が開設された。

	a	b	c
1	紛争処理	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	医薬品PLセンター
2	苦情処理	公益財団法人友愛福祉財団	消費生活センター
3	紛争処理	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	消費生活センター
4	紛争処理	日本製薬団体連合会	医薬品PLセンター
5	苦情処理	日本製薬団体連合会	医薬品PLセンター

問 60

医薬品製造販売業者が、医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定により、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等を知った日から15日以内に厚生労働大臣へ報告することが義務づけられている事例のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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る非重篤な国内事例
- 2 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重篤（死亡を除く）な国内事例
- 3 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重篤（死亡を含む）な国内事例
- 4 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ない非重篤な国内事例





