

平成 29 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 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 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9 mある。
- b 化学的消化とは、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をいう。
- c 食道には、消化液の分泌腺がある。
- d 唾液は、殺菌・抗菌物質を含んでおり、口腔^{くわう}粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用もある。

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

問62 小腸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 小腸のうち十二指腸に続く部分の、概ね上部40%が空腸、残り約60%が回腸である。
- b 十二指腸には、膵臓^{すいぞう}からの膵管^{すいかん}と胆嚢^{のう}からの胆管^{たんかん}の開口部があって、それぞれ膵液^{すいじつ}と胆汁を腸管内へ送り込んでいる。
- c 空腸で分泌される腸液（粘液）に、腸管粘膜上の消化酵素が加わり、消化液として働く。
- d 小腸内壁の絨毛^{じゅうもう}を構成する細胞の表面には、さらに微絨毛^{じゅうもう}が密生して吸収効率を高めている。

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

問63 次の記述は、胆嚢^{のう}や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 胆汁に含まれるビリルビン（胆汁色素）は、赤血球中のヘモグロビンが分解されて生じた老廃物である。
- b 医薬品として摂取された物質の多くは、胆嚢^{のう}において代謝される。
- c 胆嚢^{のう}は、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内にインスリンを送り込む。
- 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、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において尿素へと代謝される。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問64 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 呼吸器は常時外気と接触する器官であり、様々な異物、病原物質の侵入経路となるため、幾つもの防御機構が備わっている。
- b かぜやアレルギー等のときには、防御反応として大量に鼻汁が分泌されるようになる。
- c 鼻腔^{くう}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、気管から気管支、肺までの部分を上気道という。
- d 鼻腔^{くう}の内壁は、効率よく適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防いでいる。

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

問65 次の記述は、循環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 消化管壁を通っている毛細血管の大部分は、下大静脈と呼ばれる血管に集まって肝臓に入る。
- b 心臓の内部は、上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。
- c 心室には弁がないため、血液は心房側と動脈側の両方向に流れる。
- d 血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の動脈で測定される。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問66 血液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 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、赤い色素（ヘモグロビン）を含む。
- b 血漿^{しょう}は、90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等のタンパク質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- c 血管の損傷部位には、白血球が粘着、凝集して傷口を覆う。
- d ヘモグロビンは、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で二酸化炭素分子を放出する性質がある。

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

問67 次の記述は、リンパ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 リンパ系には、心臓のようにポンプの働きをする器官はない。
- b リンパ液の流れは、主に食事後の胃の運動によるものである。
- c リンパ管には逆流防止のための弁があり、リンパ液は一定の方向に流れている。
- d リンパ節の内部には血小板が密集しており、血栓が形成されやすい。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問68 第1欄の記述は、視細胞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

網膜に存在する光を受容する細胞(視細胞)には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類がある。後者が光を感じる反応には()が必要であるため、これが不足すると夜間視力の低下(夜盲症)を生じる。

第2欄

- | | | | | | |
|---|-------|---|---------|---|-------|
| 1 | ビタミンA | 2 | ビタミンB12 | 3 | ビタミンC |
| 4 | ビタミンE | 5 | ビタミンK | | |

問69 次の記述は、鼻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 においに対する感覚は順応を起こしにくく、長時間同じにおいを嗅いでいても、そのにおいをいつまでも鋭敏に感じる。
- b 鼻中隔は軟骨と骨でできており、毛細血管をほとんど含まない。
- c 鼻炎は鼻腔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)等の症状を生じる。
- d 副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて線毛の働きによって鼻腔内へ排出される。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問70 外皮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 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。
- b 紫外線によってメラニン産生細胞（メラノサイト）の働きが抑制されると、メラニン色素の産生が低下する。
- c 立毛反射（いわゆる「鳥肌」）は、気温や感情変化等の刺激により毛様体が収縮することによって生じる。
- d 汗腺は、手のひら等の毛根がないところには存在しない。

	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71 次の記述は、骨と関節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 骨組織は、炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の無機質からなり、タンパク質等の有機質は存在しない。
- b 赤血球や白血球、血小板は、骨髄に存在する造血幹細胞から分化することにより、体内に供給されている。
- c 成長が停止した後では、骨形成は起こらず、骨吸収だけが進行する。
- d 骨の関節面は、弾力性に富む柔らかな軟骨層に覆われており、関節の動きを滑らかにしている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問72 神経系に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 中枢神経系は、脳と脊髄から構成される。
- 2 脳のブドウ糖消費量は、全身の5%程度である。
- 3 血液脳関門は、小児で特に発達している。
- 4 脊髄には、心臓中枢や呼吸中枢がある。

問73 以下の末梢神経系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。

交感神経系と副交感神経系を合わせて(a)と呼ばれる。交感神経の節後線維の末端(汗腺の一部を除く。)からは神経伝達物質として(b)が、副交感神経の節後線維の末端からは(c)が放出される。

	a	b	c
1	自律神経系	アセチルコリン	ノルアドレナリン
2	自律神経系	ノルアドレナリン	アセチルコリン
3	体性神経系	アセチルコリン	ノルアドレナリン
4	体性神経系	ノルアドレナリン	アセチルコリン
5	体性神経系	ノルアドレナリン	ノルアドレナリン

問74 次の1～5で示される反応のうち、交感神経系が興奮状態にあるときのものはどれか。

- | | | |
|---------|-------------|----------|
| 1 瞳孔の収縮 | 2 気管、気管支の収縮 | 3 心拍数の増加 |
| 4 血圧の降下 | 5 胃液分泌の亢進 | |

問75 薬の吸収及び作用に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 内服薬の有効成分は、全て胃で吸収される。
- 2 坐剤は、内服の場合よりも作用が現れるのが遅い。
- 3 抗狭心症薬のニトログリセリンスプレーの有効成分は、主に鼻粘膜から吸収される。
- 4 点鼻薬の成分は、全身性の副作用を生じることがある。

問76 副作用の早期発見及び早期対応等に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 患者が心配するので、患者には副作用について説明するべきではない。
- 2 重篤副作用疾患別対応マニュアルは、医薬品メーカーが作成し、公表している。
- 3 重篤副作用疾患別対応マニュアルは、一般用医薬品によって発生する副作用も含まれている。
- 4 一般用医薬品の添付文書は専門家向けなので、患者への説明には使用すべきではない。

問77 次の記述は、医薬品が原因となる肝機能障害に関するものである。正しいものの組み合わせどれか。

- a アレルギー性のものは、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きる。
- b 黄疸とは、コレステロールが胆汁中へ排出されずに血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。
- c 肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要である。
- d 原因と考えられる医薬品を漫然と使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることがある。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問78 次の記述は、循環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 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。
- b 代謝機能の低下によって、薬剤による不整脈の発症リスクが低くなる。
- c 医薬品を適正に使用した場合、動悸や一過性の血圧上昇、顔のほてり等を生じることはない。
- 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。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問79 医薬品による排尿困難、尿閉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 副交感神経系の機能を亢進する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が促進され、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 前立腺肥大の基礎疾患がある人のみに現れる。
- 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 多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止することにより症状は速やかに改善するが、医療機関における処置を必要とする場合もある。

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

問80 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 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、眼圧が上昇して、視覚障害を生じることがある。
- b 白内障がある人では、抗コリン作用がある成分が配合された医薬品による眼圧の上昇に特に嚴重な注意が必要である。
- c 眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐等の症状が現れることもある。
- d 医薬品によっては、瞳の縮小（縮瞳）による異常な眩しさや目のかすみ等の副作用が現れることがある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問81 以下の医薬品医療機器等法の目的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。

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	生物由来製品	指定薬物	研究開発
2	生物由来製品	危険薬物	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	危険薬物	製造販売
5	再生医療等製品	指定薬物	研究開発

問82 要指導医薬品に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 適正な使用のために、登録販売者が対面により、情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う必要がある。
- 2 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している。
- 3 薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものである。
- 4 注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。

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うち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品には劇薬に該当するものがある。
- 2 血液を検体とする検査薬は、要指導医薬品として指定されている。
- 3 一般用医薬品の効能効果の表現は、通常、胃炎等の診断疾患名で示されている。
- 4 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。

問84 次の記述は、毒薬と劇薬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 要指導医薬品で毒薬又は劇薬に該当するものは一部に限られている。
- b 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、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。
- c 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してはならない。
- d 劇薬を貯蔵又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問85 次の記述は、一般用医薬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 第一類医薬品は、保健衛生上のリスクが比較的低い成分が配合された一般用医薬品である。
- b 購入者がそのリスクの程度について判断しやすいよう、各製品の外箱等に、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。
- c 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。
- d 第三類医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じる恐れが明らかになった場合でも、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はない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問86 次の記述は、医薬品の容器・外箱等への法定表示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 製造番号又は製造記号
- b 販売業者の氏名又は名称及び住所
- c 日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品における有効成分の名称及びその分量
- d 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、d) 4 (c、d)

問87 医薬部外品に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の届出が必要である。
- 2 医薬部外品の販売には、医薬部外品販売業の許可が必要である。
- 3 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」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。
- 4 医薬部外品は、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が、化粧品としての使用目的を有する製品はない。

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 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^{ほう}することが認められている。
- b 化粧品の販売には、化粧品販売業の許可が必要である。
- c 化粧品を販売する店舗においては、化粧品と医薬部外品を区別して貯蔵又は陳列しなければならない。
- d 化粧品の成分本質（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であっても、添加物として使用されている等、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

	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89 食品に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 健康食品とは、健康増進法で定められた1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が規格基準に適合している食品のことである。
- 2 医薬品成分が含有されておらず、医薬品的な^{ぼう}効能効果も標榜されていなければ、食品の形状や医薬品的な用法用量の記載をもって、医薬品に該当するとみなされることはない。
- 3 機能性表示食品とは、食品表示法の規定に基づく食品表示基準に規定されている食品であり、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する審査を受け、消費者庁長官の個別の許可を受けたものである。
- 4 特別用途食品とは、健康増進法の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、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90 薬局に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の販売を行うためには、薬局の許可と併せて店舗販売業の許可も受けなければならない。
- 2 一般用医薬品は、あらかじめ小分けし、販売することができる。
- 3 登録販売者は、薬剤師の管理・指導のもと第一類医薬品を販売することができる。
- 4 薬剤師のみが管理者になることができる。

問91 店舗販売業に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 薬剤師が従事している店舗においては、調剤が認められている。
- 2 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売できるのは、登録販売者のみである。
- 3 要指導医薬品を販売又は授与する店舗を実地に管理する者は、登録販売者でなければならない。
- 4 薬剤師が不在の店舗において第一類医薬品の販売又は授与を行ったときは、都道府県知事（その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。）は、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命じることができる。

問92 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 購入者の居宅に医薬品をあらかじめ預けておき、購入者がこれを使用した後に代金を請求する販売形態である。
- b 配置販売業の許可は、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。
- c 全ての一般用医薬品を配置できる。
- d 配置販売業者又はその配置員は、身分証明書の交付を受け、これを携帯しなければ医薬品の配置販売に従事することはできない。

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

問93 次の記述は、要指導医薬品の販売に係る店舗販売業者の義務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 16歳未満の者に対して販売してはならない。
- b 情報の提供及び指導を行う薬剤師に、性別を確認させなければならない。
- c 販売した薬剤師に、その薬剤師の氏名、店舗の名称及び電話番号その他連絡先を購入者に伝えさせなければならない。
- d 品名や数量、販売日時等を書面に記載し、5年間保存しなければならない。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問94 医薬品を販売又は授与する場合の情報提供に係る店舗販売業者の義務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際には、薬剤師に対面により、書面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 第一類医薬品を販売する際には、薬剤師に当該店舗内の情報提供及び指導を行う場所で情報提供を行わせなければならない。
- c 第一類医薬品を販売する際には、購入者から説明を要しない旨の意思表示があっても、薬剤師に適正使用のための情報提供を必ず行わせなければならない。
- d 第三類医薬品を対面で購入し又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報提供を行った後に、販売又は授与しなければならない。

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

問95 医薬品を販売する際の陳列に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 要指導医薬品と第一類医薬品は、区別せずに陳列することができる。
- 2 第二類医薬品及び第三類医薬品は、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しなくてはならない。
- 3 配置販売業においては、配置箱が陳列に該当するが、これにおいても第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに陳列しなくてはならない。
- 4 医薬品と食品は区別せずに陳列することができる。

問96 特定販売に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 特定販売とは、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一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与を行うことをいう。
- 2 在庫管理を明確にするため、特定販売用の医薬品は薬局又は店舗以外の倉庫等に保管しなければならない。
- 3 特定販売を行うことについて広告するときは、医薬品の薬効群ごとに表示しなければならない。
- 4 一般用医薬品を購入しようとする者から電話等により相談応需の希望があったとしても情報提供を行う必要はない。

問97 医薬品の広告規制に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 POP広告（店頭・店内広告）は、規制の対象ではない。
- 2 医師その他の者がこれを保証したものと誤解される記事を広告することはできないが、当該医薬品の購入者等の意見や評価を表示することは問題ない。
- 3 虚偽又は誇大な記事を広告した者は、「二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」と、医薬品医療機器等法に規定されている。
- 4 承認前の医薬品については、承認申請中である旨の記載があれば、効能、効果等に関する広告をすることができる。

問98 医薬品の適正な販売方法及び広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 景品類を提供して販売することに関しては、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められているが、医薬品を懸賞や景品として授与することは、サンプル品（試供品）を提供するような場合を除き、原則として認められていない。
- b 効能効果を高めるために、同じ効能効果を持つ医薬品同士を組み合わせ販売することは合理的であり、認められる。
- c 医薬品を大量に購入する等、その医薬品の無許可販売が疑われる者に対しては、状況によっては販売を差し控えるべきである。
- d チラシ等の同一紙面に医薬品と医薬品ではない製品を並べて掲載することは問題ないが、医薬品でない製品について医薬品的な効能効果があるように見せかけ、一般消費者に誤認を与えるおそれがある場合は、必要な承認等を受けていない医薬品の広告の違反とみなされることがある。

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

問99 行政庁の監視指導及び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。

- a 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、一般の住民の中から公募で薬事監視員を任命し、立入検査等を行わせることができる。
- b 行政庁の監視指導に対して、薬局開設者や医薬品販売業者が虚偽の報告等した場合と同様に、登録販売者等を含む従業員が薬事監視員の質問に対して虚偽の答弁を行った場合についても罰則が定められている。
- c 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。）は、薬局の管理者又は店舗管理者若しくは区域管理者について、その者が管理者として不相当であると認めるときは、その薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して、その変更を命ずることができる。
- d 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その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる。

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

問100 栄養機能食品の栄養成分とその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 カルシウム | カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 |
| b ビタミンC | ビタミンC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。 |
| 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 ビオチン | ビオチンは、赤血球の形成を助ける栄養素です。 |

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問101 次の記述は、一般用医薬品（一般用検査薬を除く。）の添付文書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 各製品のリスク区分が記載されている。
- b 販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
- c 重要な内容が変更された場合は、改訂年月は記載されるが、改訂された箇所は明示されない。
- d 使用上の注意は、「警告」、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成される。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 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 一般用検査薬を除く一般用医薬品では、「してはいけないこと」に、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。
- b 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないため、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
- c 重篤な副作用として、皮膚粘膜眼症候群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は使用しないこととして記載されている。
- d 医療用医薬品を併用する場合は、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断できるよう、併用できる医療用医薬品の種類が明記されている。

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

問103 一般用医薬品の添付文書の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 乳汁中に移行する成分が配合された医薬品では、必ず「してはいけないこと」として授乳中の人は本剤を服用しない旨が記載されている。
- b 「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、使用の適否について専門家に相談すべき使用（服用）者の状況が記載されている。
- c 眠気や異常な眩^{まぶ}しさを引き起こす成分が配合された医薬品については、服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないよう記載されている。
- d 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が予測される場合は、医薬品の服用前後は飲酒しないよう記載されている。

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

問104 次の記述は、一般用医薬品の添付文書の使用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 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副作用名ごとに症状が記載され、そのあとに続けて、一般的な副作用について発現部位別に症状が記載されている。
- b 一般的な副作用として記載されている症状には、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものは含まれない。
- c 各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状であるが、症状の持続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。
- d 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問105 一般用医薬品（一般用検査薬を除く。）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 容認される軽微な副作用は、使用上の注意の項目のうち、「その他の注意」の欄に記載されている。
- b 効能又は効果の項目には、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。
- c 用法及び用量の項目には、年齢区分、1回用量、1日の使用回数等が記載されている。
- d 成分及び分量の項目に医薬品の添加物として配合されている成分が掲げられている場合は、その成分に対するアレルギーの既往歴がある者は使用を避ける必要がある。

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

問106 一般用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 医薬品を旅行に携行するために、別の容器へ移し替えると、誤用の原因となるおそれがある。
- b シロップ剤は、適切な保管がなされないと雑菌の繁殖を生じることがあるため、紫外線殺菌を目的として、直射日光の当たる場所に保管することが適当である。
- c 錠剤、カプセル剤、散剤等では、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あるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。
- d 薬液の細菌汚染による感染を防ぐため、点眼薬は他の人と共用しない。

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

問107 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 使用上の注意「してはいけないこと」の欄において、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故が起きる危険性を回避するための内容は、添付文書のみに記載されている。
- b 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等の添付文書の必読に関する事項は、外箱等への記載はされていない。
- c 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」の記載を、外箱等に行っている場合がある。
- d 医薬品の適切な選択に資するため、効能効果は外箱等にも記載されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問108 一般用医薬品の製品表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 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。
- b 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ことが不適当な場合は専門家に相談するよう外箱等に記載されている。
- c 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、外箱等に使用期限を表示することが医薬品医療機器等法で義務付けられている。
- d 1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有する内用液剤（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が記載されている。

	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	正	誤	正

問109 緊急安全性情報に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品についての緊急安全性情報は、発出されたことがない。
- 2 医療機器は対象から除かれている。
- 3 製造販売業者及び行政当局により報道発表されることがある。
- 4 A 4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

問110 添付文書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 (独) 医薬品医療機器総合機構のホームページでは、一般の購入者が添付文書の内容について事前に閲覧できる。
- b 製薬企業によっては、自社製品について添付文書集を作成し、医薬関係者に提供している場合がある。
- c 購入者等が抱く疑問に対する答えは添付文書に記載されていることが多く、そうした相談への対応において、添付文書情報は有用である。
- d 購入者への情報提供は、販売時に行えば十分であり、その医薬品を使い終わるまで添付文書等を大切に保管するよう説明する必要はない。

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

問111 以下の医薬品・医療機器等安全性情報報告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。

医薬品医療機器等法に基づき、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他医薬関係者は、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(a)に報告しなければならない。なお、実務上は、報告書を(b)に提出することとされている。

	a	b
1	厚生労働大臣	保健所
2	厚生労働大臣	(独) 医薬品医療機器総合機構
3	厚生労働大臣	都道府県
4	都道府県知事	(独) 医薬品医療機器総合機構
5	都道府県知事	保健所

問112 次の記述は、企業からの副作用等の報告制度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、医療施設の開設者、医薬品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師その他医薬関係者においては、医薬品医療機器等法に基づき、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 医薬品の製造販売業者は、医薬品の副作用によるものと疑われる健康被害の発生を知ったときは、企業内で適切な対策を講じることができれば報告する必要はない。
- c 医療用医薬品で使用された有効成分を要指導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 収集された副作用情報については、調査検討後に都道府県知事が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じる。

- 1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問113 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、報告の対象にならない。
- b 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は、報告の対象にならない。
- c 副作用の症状が、その医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合は、報告の対象にならない。
- d 医薬品によるものと疑われる身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害については、報告の対象になる。

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

問114 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 報告様式は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページから入手できる。
- b 報告する際は、報告様式のすべての欄に記入する必要がある。
- c 複数の専門家が医薬品の販売等に携わった場合は、携わったすべての専門家から報告書が提出される必要がある。
- d 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問115 次の記述は、医薬品副作用被害救済制度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り死亡した場合には、別の救済制度があるため救済給付の対象とならない。
- b 救済給付の対象としては、副作用による疾病のため入院した場合に限られる。
- c 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給付の対象とならない。
- d 給付費には、製造販売業者から納付される拠出金が充てられている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問116 以下の医薬品副作用被害救済制度の救済給付の請求に必要な書類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。

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あたっては、（ a ）、要した医療費を証明する書類（領収書等）等のほか、その医薬品を販売等した（ b ）、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要となる。

- | | a | b |
|---|--------|-----------|
| 1 | 医師の診断書 | 薬局開設者 |
| 2 | お薬手帳 | 薬局開設者 |
| 3 | 医師の診断書 | 医薬品製造販売業者 |
| 4 | お薬手帳 | 医薬品製造販売業者 |
| 5 | 医師の診断書 | 医薬品製造業者 |

問117 医薬品の適正使用のための啓発活動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 薬物乱用防止を推進するため、毎年6月20日からの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。
- b 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の活動に積極的に参加、協力することが期待されている。
- c 「薬と健康の週間」は、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ている。
- d 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものに限られ、一般用医薬品によって生じるおそれはないことから、違法薬物だけに焦点を当てて啓発を行うことが重要である。

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

問118 次の1～5で示される成分のうち、その成分が主として含まれることによって、一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の欄に、前立腺肥大による排尿困難の症状がある人は使用（服用）しないよう記載されているものはどれか。

- 1 プソイドエフェドリン塩酸塩
- 2 インドメタシン
- 3 アスピリン
- 4 ビタミンA主薬製剤
- 5 ウルソデオキシコール酸

問119 次の記述は、抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）の添付文書の使用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 日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人は使用（服用）しないことと記載されている。
- b 神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため、15歳未満の小児は使用（服用）しないことと記載されている。
- c コーヒー等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないことと記載されている。
- d 肝臓病の診断を受けた人は使用（服用）しないことと記載されている。

1（a、b） 2（a、d） 3（b、c） 4（c、d）

問120 次の記述は、一般用医薬品の添付文書の使用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 ジフェンヒドラミン塩酸塩が配合された医薬品は、排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため、排尿困難の症状がある人は「相談すること」とされている。
- b フェルビナクが配合された外用鎮痛消炎薬は、使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため、「してはいけないこと」の欄に、使用中及び使用後当分の間、塗布部を紫外線に当てないように記載されている。
- c アスピリンが配合された医薬品は、中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため、てんかんの診断を受けた人は「相談すること」とされている。
- d 次硝酸ビスマスが配合された止瀉薬は、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」とされている。

1（a、b） 2（a、d） 3（b、c） 4（c、d）