

平成 24 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 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 ——

問題【No.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

- 3 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。
- 4 試験が終了したら受験票及び問題用紙は持ち帰ること。
- 5 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うち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 化学的消化とは、消化腺^{せん}から分泌される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である。
- b 唾液^だには、デンプンを主に単糖類に分解する唾液^だアミラーゼが含まれる。
- c 唾液^だは、リゾチーム等の殺菌・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。
- d 飲食物を飲み込む運動（嚥^{えん}下）が起きた後、嚥^{えん}下された飲食物は、食道を通り、重力によって胃に落ち込む。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 62 胃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 胃の粘膜の表面には無数の微細な孔があり、胃腺^{せん}につながって塩酸（胃酸）のほか、ペプシノーゲンなどを分泌している。
- b ペプトンとは、脂質がペプシノーゲンによって半消化された状態のことである。
- c 胃粘液は、胃液による消化作用から胃自体を保護するほか、小腸におけるビタミンB1の吸収にも重要な役割を果たしている。
- d 食道から送られてきた内容物は、小腸に送り出されるまで数時間胃内に滞留するが、滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的長く、脂質分の多い食品の場合には比較的短い。

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

問 63 膵臓に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 膵臓は、胃の後下部に位置する細長い臓器で、膵液を空腸へ分泌する。
- b 膵液は弱酸性である。
- c 膵臓は膵液アミラーゼやリパーゼなど、炭水化物、蛋白質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
- d 膵臓は、消化腺であるとともに、血糖値を調節するホルモン等を血液中に分泌する内分泌腺でもある。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 64 大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 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S字結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛がある。
- b 大腸においては、腸の内容物から水分と電解質の吸収を行う。
- c 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。
- d 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K等の物質を産生している。

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

問 65 循環器系に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺に送り出す。
- b 血液とリンパ液の循環は、主として心臓がポンプの役割を果たしている。
- c 心房で血液を集めて心室に送り、心室から血液を拍出する。
- d 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、心臓が弛緩したときの血圧を最小血圧という。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 66 血液に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 血液は、血漿^{しょう}と血球からなり、赤血球は血液全体の90%前後である。
- b 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。
- c 血液の粘稠^{ちよう}性は、血漿^{しょう}の水分量や赤血球の量のほか、血中脂質量も大きく影響する。
- d 血液の循環は、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 67 循環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 リンパ管には、逆流防止のための弁がある。
- b リンパ液の流速は、血流に比べて緩やかである。
- c 脾臓^ひの主な働きは、脾臓^ひ内を流れる血液から古くなった白血球を濾^こし取って処理することである。
- d 組織液（組織中の細胞と細胞の間に存在する体液）は、組織中の細胞に酸素や栄養分を供給して二酸化炭素や老廃物を回収したのち、そのほとんどがリンパ管へ入ってリンパ液となるが、一部は毛細血管で吸収されて血液に還元される。

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

問 68 目に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 眼瞼^{けん}（まぶた）は、物理的・化学的刺激から目を保護するため、皮下組織が多く厚くできている。
- b 結膜が充血したときは、眼瞼^{けん}の裏側は赤くならず、白目の部分がピンク味を帯びる。
- c 涙腺^{せん}は上眼瞼^{けん}の裏側にある分泌腺^{せん}で、血漿^{しょう}から涙液を産生する。
- d 涙液は起きている間は絶えず分泌されており、目頭の内側にある小さな孔（涙点）から涙道に流れこんでいる。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 69 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 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管が小さな球状になったボウマン嚢のうを形成する。
- b 腎小体では、原尿中の栄養分及び水分や電解質が再吸収される。
- c 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用がある。
- d 尿は血液が濾過ろされて作られるため、糞便とは異なり、健康な状態であれば細菌等の微生物は存在しない。

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

問 70 眼球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 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩によって、遠くの物を見るときには丸く厚みが増し、近くの物を見るときには扁平へんぺいになる。
- b 水晶体の前にある虹彩こうさいは、瞳孔を散大・縮小させて遠近の焦点調節をしている。
- c 網膜には光を受容する細胞（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。
- d 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。

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

問 71 外皮系に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひら、足底、脇の下、背中^の皮膚に限って起こる。
- 2 メラニン色素の量は、皮膚の色に影響を与えているが、毛の色には影響を与えない。
- 3 真皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性の蛋白質^{たん}からなる結合組織の層で、毛細血管や知覚神経は通っていない。
- 4 皮脂腺^{せん}は腺細胞^{せん}が集まってできており、脂分を蓄えて死んだ腺細胞^{せん}自身が分泌物（皮脂）となって、毛穴から排出される。

問 72 筋組織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 筋組織は、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。
- b 腱^{けん}は筋細胞と結合組織からできており、伸縮性がある。
- c 心筋は、意識的にコントロールできない筋組織（不随意筋）である。
- d 骨格筋は横紋筋とも呼ばれ、疲労しやすく、長時間の動作は難しい。

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

問 73 脳や神経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 延髄^{すい}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等がある。
- b 脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が高く、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は限られている。これを血液脳関門という。
- c 脳は、記憶、情動、意思決定等の働きを行っている。
- d 脊髄^{せきすい}は脊椎^{せき}の中にあり、脳と末梢の間で刺激を伝えるほか、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを末梢反射と呼ぶ。

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

問 74 自律神経系に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 概ね、交感神経系は体が闘争や恐怖等の緊張状態に対応した態勢をとるように働き、副交感神経系は体が食事や休憩等の安息状態となるように働く。
- b 交感神経系が活発になると末梢血管が拡張し、副交感神経系が活発になると末梢血管が収縮する。
- c 汗腺^{せん}を支配する交感神経線維の末端では、ノルアドレナリンが伝達物質として放出される。
- d 気管支において、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗^{きつ}して働き、一方が活発になっているときには他方は活動を抑制している。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 75 薬の吸収、代謝、排泄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 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、皮膚から循環血液中へ移行する医薬品成分の量が比較的少ないため、全身作用は現れない。
- b 坐剤は、直腸内で溶けて有効成分が直腸粘膜から容易に循環血液中に入るため、内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- c 一般用医薬品では、鼻腔粘膜からの吸収による全身作用を目的とする点鼻薬はない。
- d 消化管で吸収された医薬品の成分は、主に肝細胞内の酵素系の働きで代謝を受ける。

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

問 76 剤型に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 口腔内崩壊錠は、水なしで服用することもでき、固形物を飲み込むことが困難な高齢者や乳幼児も、口の中で溶かした後に唾液と一緒に飲み込むことができる。
- 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剤型であり、水なしでも服用できる。
- 3 カプセル剤は、水なしで服用するとカプセルの原材料として広く用いられるゼラチンが喉や食道に貼り付くことがあるため、注意が必要である。
- 4 内用液剤は、固形製剤に比べて有効成分が消化管から吸収されるのが遅い。

問 77 副作用として現れる間質性肺炎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 気管支又は肺胞に炎症を生じたものである。
- b 悪化すると肺繊維症（肺が繊維化を起こして硬くなってしまいう症状）となる場合がある。
- c 肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が低下し、血液に酸素が十分取り込めずに低酸素状態となる。
- d 原因となる医薬品を使用して短時間（1時間以内）で、鼻水・鼻づまりが起こり、続いて咳、喘鳴、呼吸困難を生じて、それらが次第に悪化する。

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

問 78 身体の局所に現れる副作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 接触皮膚炎は、原因となる医薬品が触れた部分の皮膚のみに生じ、正常な皮膚との境目がはっきりしているのが特徴である。
- b 接触皮膚炎は、原因となった医薬品との接触がなくなれば、通常は1週間程度で症状は治まり、再びその医薬品と接触しても再発はしない。
- c 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけでなく、光が当たった部分の皮膚から全身へ広がり、重篤化する場合がある。
- d 光線過敏症の症状が現れると、一過性の瞳孔散大（散瞳）による異常な眩しさ、目のかすみ等が起きるので、乗物や機械類の運転操作を避ける必要がある。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 79 副作用として現れる中毒性表皮壊死症に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 症状は、口唇の発赤・びらん、目の充血など部分的に発生し、全身に広範囲で発症するおそれはない。
- 2 原因と考えられる医薬品の長期服用（1年間以上）で発症することが多い。
- 3 全身性エリテマトーデスとも呼ばれる。
- 4 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重篤な皮膚疾患である。

問 80 第1欄の記述は胃腸症状に現れる副作用に関する説明である。（ ）の中に入れるべき字句は第2欄のどれか。

第1欄

腸内容物の通過が阻害された状態を（ ）といい、腸管自体は閉塞^{さいそく}を起こしていなくても、医薬品の作用によって腸管運動が麻痺^{まひ}して腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛やガス排出（おなら）の停止、嘔吐^{おうと}、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現れる。

第2欄

- 1 偽アルドステロン症
- 2 消化性潰瘍^{かいよう}
- 3 イレウス
- 4 混合性結合組織病
- 5 レイノー現象

問 81 医薬品の販売業の許可に関する以下の記述について、（ ）の中に入れるべき語句の正しい組み合わせはどれか。

薬事法第24条第1項において、「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で（ a ）し、若しくは（ b ）（配置することを含む。）してはならない。」と規定されている。

- | | a | b |
|---|-----|----|
| 1 | 小分け | 保管 |
| 2 | 小分け | 陳列 |
| 3 | 輸入 | 保管 |
| 4 | 貯蔵 | 保管 |
| 5 | 貯蔵 | 陳列 |

問 82 次の記述は、医薬品の販売業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 一般の生活者に対して医薬品の販売をするためには、薬局の開設、店舗販売業又は配置販売業の許可を受ける必要がある。
- b 店舗販売業の許可を受けた者が配置の方法により販売する場合は、新たに配置販売業の許可を受ける必要はない。
- c 配置販売業の許可を受けた者が店舗による販売をする場合は、新たに店舗販売業の許可を受ける必要はない。
- d 卸売販売業は、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売を行うことは認められない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 83 薬局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 薬局において、医薬品の調剤と併せて医薬品の販売業を行う場合は、必ず店舗販売業の許可を必要とする。
- b 診療所の調剤所は、薬局の開設の許可を受けていなくても、薬局の名称をつけることができる。
- c 医療法において薬局は医療提供施設として位置づけられていない。
- d 薬局開設者が自ら薬剤師である場合は、薬局の管理者は登録販売者でもよい。

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

問 84 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 管理者が薬剤師である場合は、一部の医療用医薬品の販売が可能である。
- b 子会社やグループ会社、系列店であれば、店舗ごとに店舗販売業の許可を受ける必要はない。
- c 店舗管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- d 店舗管理者は、医薬品の管理等、その店舗業務につき、必要な注意をしなければならないが、従事者の監督義務はない。

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

問 85 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 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。
- b 配置販売業の許可は、申請者の住所地（申請者が法人であるときは、主たる事務所の所在地）の都道府県知事が与えることとされている。
- c 常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた配置箱を預ける行為は、薬事法上、陳列に該当する。
- 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、その氏名、配置販売に従事しようとする区域等を、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	正	正
2	誤	正	正	正
3	正	誤	誤	誤
4	誤	誤	誤	正
5	正	誤	正	誤

問 86 医薬品の販売業に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売すること（いわゆる「量り売り」）は禁止されている。
- b 店舗販売業者は不特定の購入者への販売を目的として、予め分包しておくことができる。
- c 分割販売する場合には、薬事法の規定に基づき、容器等へ必要事項を記載する必要がある。
- d 薬局開設者又は店舗販売業者は、購入者の求めがあっても医薬品を配送することは、一律に禁止されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 87 配置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 配置販売業者は、店舗販売業者と異なり、登録販売者に第一類医薬品を含めた全ての一般用医薬品を販売させることができる。
- 2 配置販売業者又はその配置員は、許可を受けた都道府県ごとに身分証明書の交付を受けなければならない。
- 3 購入者の居宅に予め預けておいた医薬品について、使用の有無に関わらず代金を請求することができる。
- 4 区域管理者は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。

問 88 薬事法第2条第1項において規定される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 一般用医薬品として販売されている医薬品は、すべて日本薬局方に収載されている。
- 2 医薬品に該当する殺虫剤はない。
- 3 医薬品に該当する検査薬はない。
- 4 動物の疾病の予防に使用されることを目的とする医薬品がある。

問 89 医薬品と食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。
なお、本設問中に「特別用途食品」とある場合は「特定保健用食品」を含む。

- a 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。
- b 特別用途食品以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜^{ほう}されている場合には、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。
- c 条件付き特定保健用食品とは、医薬品の製造販売承認を取得することを条件として、その取得までの間に限り、一時的に特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されているものである。
- d 健康食品とは、身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、薬事法の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである。

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

問 90 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、原則として、医薬部外品製造業の許可が必要である。
- 2 医薬部外品を販売する場合には、医薬部外品の販売業の許可が必要である。
- 3 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ために使用される機械器具は医薬部外品である。
- 4 医薬部外品は、その効能効果が予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。

問 91 化粧品等に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 薬用化粧品を業として製造販売する場合には、化粧品製造販売業の許可が必要である。
- 2 化粧品を製造販売する場合には、通常、品目ごとの承認を得る必要がある。
- 3 化粧品を販売する場合には、化粧品の販売業の許可が必要である。
- 4 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。

問 92 以下の記述は、一般用医薬品に関して規定した薬事法第 25 条第 1 号の抜粋である。() の中に入れるべき語句の正しい組み合わせはどれか。

「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する (a) が (b) ものであつて、 (c) 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」

	a	b	c
1	作用	著しい	薬剤師
2	作用	著しくない	薬剤師
3	作用	著しくない	登録販売者
4	副作用	著しい	薬剤師
5	副作用	著しくない	登録販売者

問 93 毒薬及び劇薬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 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、毒薬又は劇薬については、開封して、販売又は授与の目的で貯蔵してはならない。
- b 毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は授与する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、使用目的、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び職業が記入され、署名又は記名押印された書類の交付を受けなければならない。
- c 毒薬又は劇薬を、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禁止されている。
- d 劇薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。

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

問 94 一般用医薬品のリスク区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 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が一般用医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品のみ区分して陳列し、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分については努力義務とされている。
- b いわゆる「ダイレクトOTC」とは、医療用医薬品において使用されていた有効成分を一般用医薬品において初めて配合したものであり、承認を受けてから薬事法施行規則に定める期間は、第一類医薬品に分類されるものである。
- c 新一般用医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類されるが、その間の副作用の発生や適正使用の状況等に関する情報を収集し、それらを評価した結果に基づいて、第二類医薬品又は第三類医薬品に分類されることがある。
- d 第三類医薬品に分類されている医薬品について、日常生活に支障を来す程度の副作用を生じるおそれがあることが明らかとなった場合には、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がある。

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

問 95 医薬品の広告に関する以下の記述のうち、医薬品等適正広告基準に照らし、誤っているものはどれか。

- 1 販売広告に特定商品の名称と価格が特記表示されていることをもって直ちに不適當とみなされる。
- 2 「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実と反する広告表現は、虚偽誇大な広告に該当する。
- 3 医薬関係者、公的機関が特定の医薬品を公認、推薦等している旨の広告は、事実であったとしても、原則として不適當とされている。
- 4 チラシやパンフレット等において、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、不適當な広告とみなされることがある。

問 96 次の表は、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が、一般用医薬品を販売又は授与する場合に行う、リスク区分に応じた情報提供について、簡略的に記載したものである。()の中に入れるべき語句の正しい組み合わせはどれか。
 なお、選択肢中「規定なし」とは「薬事法上の規定は特になし」を指すこととする。

リスク区分	対応する 専門家	購入者側から質問等がなく ても行う積極的な情報提供	購入者側から相談が あった場合の応答
第一類医薬品	薬剤師	書面を用いた情報提供を 義務づけ※	義務
第二类医薬品	薬剤師又は 登録販売者	(a)	(b)
第三類医薬品	薬剤師又は 登録販売者	薬事法上の規定は特に なし	(c)

※ ただし、購入者から説明を要しない旨の意思表示があった場合はこの限りでない。

	a	b	c
1	努力義務	努力義務	努力義務
2	努力義務	義務	義務
3	努力義務	義務	規定なし
4	義務	義務	義務
5	義務	努力義務	規定なし

問 97 薬事法第66条で規定される誇大広告等について、()の中に入れるべき
 字句の正しい組み合わせはどれか。

(誇大広告等)

第66条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、(a)、
 効能、効果又は(b)に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、
 虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は(b)に
 ついて、(c)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廣
 告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 一略一

	a	b	c
1	製造方法	性能	医師その他の者
2	販売方法	性能	医師その他の者
3	販売方法	価格	製造販売業者
4	製造方法	性能	製造販売業者
5	製造方法	価格	医師その他の者

問 98 医薬品等適正広告基準に照らし、医薬品の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 薬局では、医薬品の効能効果について、販売元の製薬企業等が取得している承認の範囲を超えて広告することができる。
- b 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の作用と直接関連するため、それらの構成生薬の作用を挙げて説明することが適当である。
- 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}することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。
- d 一般用医薬品は、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。

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

問 99 医薬品の適正な販売方法に関する以下の記述のうち、正しいものの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、サンプル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 配置販売業においては、医薬品を先用後利によらず現金売りすることも配置による販売行為として認められる。
- c 購入者がその購入した医薬品を業として他者に提供することが推定される場合において、購入者の求めるままに医薬品を販売すると薬事法第24条第1項の規定に違反する行為（医薬品の無許可販売）に便宜を与えることにつながるおそれがある。
- d 配置販売業者は、店舗による販売又は授与以外の方法により、医薬品を販売、授与してはならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 100 薬事法に規定する行政庁の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。

注：「都道府県知事（店舗販売業にあつては、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）」を「都道府県知事」と省略して記載している。

- a 都道府県知事は、薬局開設者又は医薬品の販売業者（配置販売業者を除く。）に対して、その構造設備が基準に適合せず、又はその構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、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、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体制が基準に適合しなくなった場合において、その業務体制の整備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、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたときは、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 薬事法第70条第2項に基づく行政庁の廃棄命令に違反した者については、薬事法第84条第19号の規定により「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」こととされている。

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

問 101 一般用医薬品の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 使用期限は添付文書と外箱に記載しなければならない。
- b 使用期限の表示は適切な保存条件の下で製造後2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法的な表示義務はない。
- c 購入後、開封されてからどの程度の期間品質が保持されるかについては、法的な表示義務はない。
- d 一般用医薬品には薬事法以外の法令に基づいた表示がなされることはない。

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

問 102 一般用医薬品を使用する前に、その適否について、専門家に相談することが望ましい場合とされている記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 高血圧の診断を受けた人がマオウを使用する場合
- b 甲状腺機能亢進症^{せんこう}の診断を受けた人が鼻炎用点鼻薬を使用する場合
- c 肝臓病^{しょうさい}の診断を受けた人が小柴胡湯^{しょうさいこうとう}を使用する場合
- d 胃・十二指腸潰瘍^{かいじゅう}の診断を受けた人がアセトアミノフェンを使用する場合

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

問 103 安全性情報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。

薬事法第 77 条の 3 第 1 項の規定により、医薬品の製造販売業者等は、医薬品の (a) 及び安全性に関する事項その他医薬品の (b) のために必要な情報を収集し、検討するとともに、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者及びそこに従事する (c) に対して、提供するよう努めなければならないこととされている。

	a	b	c
1	有効性	品質向上	薬剤師や登録販売者並びに一般従事者
2	有効性	適正な使用	薬剤師や登録販売者
3	危険性	品質向上	薬剤師や登録販売者並びに一般従事者
4	危険性	適正な使用	薬剤師や登録販売者
5	危険性	適正な使用	薬剤師や登録販売者並びに一般従事者

問 104 一般用医薬品の添付文書に記載されている標識的マークとその意味について、正しい組み合わせはどれか。



1	使用上の注意	販売時の注意	してはいけないこと
2	してはいけないこと	販売時の注意	使用上の注意
3	使用上の注意	相談すること	してはいけないこと
4	してはいけないこと	相談すること	使用上の注意
5	販売時の注意	使用上の注意	してはいけないこと

問 105 一般用医薬品の添付文書における副作用の記載に関する以下の記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

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	発現部位別	まれに	副作用名ごと
2	副作用名ごと	高頻度に	発現部位別
3	副作用名ごと	まれに	発現部位別
4	発現部位別	高頻度に	副作用名ごと
5	発現部位別	中程度に	副作用名ごと

問 106 添付文書の「使用上の注意」の記載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 「使用上の注意」は、「してはいけないこと」、「相談すること」、「販売時の注意」、「その他の注意」から構成されている。
- b 「してはいけないこと」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 「相談すること」には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合についての記載がある。
- d 「その他の注意」には、その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響であって、容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されている。

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

問 107 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「服用後、乗り物または機械類の運転操作をしないこと」の欄に、懸念される症状として「眠気、目のかすみ、異常なまぶしさ」が全て記載されているものはどれか。

- 1 臭化水素酸スコポラミン
- 2 プロムワレリル尿素
- 3 カフェイン
- 4 塩酸ロペラミド
- 5 塩酸ジフェンヒドラミン

問 108 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の記載対象ではないものはどれか。

- 1 医師（または歯科医師）の治療を受けている人
- 2 乗物または機械類の運転操作をする人
- 3 次の症状がある人
- 4 高齢者
- 5 授乳中の人

問 109 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 製品の特徴は、医薬品を使用する人にその製品の概要を分かりやすく説明をすることを目的としているので、必ず記載されている。
- 2 添付文書又はその容器若しくは包装に、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」が必ず記載されている。
- 3 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、必ず記載されている。
- 4 通常の医薬品では、承認を受けた必ず薬効名が記載されている。

問 110 一般用医薬品の添付文書の「成分及び分量」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 有効成分の名称として一般的名称の使用は認められていない。
- b 配合成分（有効成分及び添加物）に関連した使用上の注意事項について記載されている。
- c 有効成分が不明なものにあつては、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。
- d 一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」と記載されている。

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

問 111 医薬品の安全対策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 血液製剤による肝炎感染被害を契機として、医薬品の安全に関する問題を世界共通のものとして取り上げる気運が高まり、1968年にWHO国際医薬品モニタリング制度を確立することにつながった。
- b 登録販売者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害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するよう努めなければならないこととされている。
- c 登録販売者は、薬事法の規定により、製薬企業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こととされている。
- d 製薬企業には、薬事法の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品について、その副作用等によるものと疑われる健康被害の発生、その使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告することが義務づけられている。

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

問 112 薬事法の規定に基づく薬剤師・登録販売者による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 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で公表されている副作用情報に類似の事例があれば、使用上の注意に記載されていなくても、医薬品による副作用である可能性を考慮し、報告がなされるべきである。
- 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 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合は、当該薬局又は医薬品の販売業に従事する管理者から報告書が提出される必要がある。
- d 報告期限は特に定められていないが、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告書を厚生労働省に送付することとされている。

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

問 113 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、国の責任に基づく公的制度として運営が開始された。
- b 健康被害を受けた本人（又は家族）の給付請求を受けて、医学的薬学的判断を要する事項について薬事・食品衛生審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、各種給付が行われる。
- c 救済給付業務に必要な費用は、給付費については、薬事法の規定に基づいて、製薬企業から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- d 事務費については、その2分の1相当額は国庫補助により賄われている。

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

問 114 医薬品の副作用等による健康被害の救済に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行っている業務に関する以下の記述について、（ ）の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、関係製薬企業又は国からの委託を受けて、裁判上の和解が成立した（ a ）に対して健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。また、（財）友愛福祉財団からの委託を受けて、（ b ）による（ c ）に対する健康管理費用の支給等を行っている。

	a	b	c
1	肝炎感染者・発症者	キノホルム製剤	スモン患者
2	スモン患者	血液製剤	肝炎感染者・発症者
3	スモン患者	血液製剤	H I V感染者・発症者
4	H I V感染者・発症者	ヒト乾燥硬膜	C J D感染者・発症者
5	H I V感染者・発症者	キノホルム製剤	スモン患者

注：選択肢に用いられている略語の注釈

「H I V」・・・ヒト免疫不全ウイルス

「C J D」・・・クロイツフェルト・ヤコブ病

問 115 医薬品副作用被害救済制度の給付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 医療費は、医薬品の副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものであり、請求期限は定められていない。
- b 医療手当は、医薬品の副作用による疾病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、請求期限は定められていない。
- 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歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるもので、請求期限は定められていない。
- d 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もので、請求期限は定められていない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 116 医薬品による副作用に関する以下の記述のうち、医薬品副作用被害救済制度によって、救済給付の対象となるものはどれか。

- 1 医薬品を適正に使用し副作用が発生したが、特に医療機関での治療を要さない軽度な副作用。
- 2 添付文書等に記載されている用量の2倍量を使用して発生した、入院治療が必要な副作用。
- 3 一般用医薬品の総合感冒薬を添付文書通りに使用して発生し、入院治療の必要があったが、やむをえず自宅療養を行った副作用。
- 4 海外で承認されているが、日本では未承認の医薬品を個人輸入し、添付文書通りに使用して発生した、入院治療が必要な副作用。

問 117 医薬品副作用被害救済制度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 救済制度の対象とならない医薬品が定められており、一般用医薬品では、殺虫剤・殺鼠剤、殺菌消毒剤（人体に直接使用するものを含む）、一般用検査薬、一部の日局収載医薬品（精製水、ワセリン等）が該当する。
- b 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、その医薬品を直接販売した薬剤師、登録販売者の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PLセンター」は、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、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、裁判によらずに迅速な解決に導くことを目的としている。

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

問 118 一般用医薬品の安全対策に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 小柴胡湯しょうさいことうとインターフェロン製剤の併用例による間質性肺炎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注意する旨の使用上の注意の改訂がなされた。
- b 慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいことう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。
- c 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品を、米国の女性が食欲抑制剤として使用した際、間質性肺炎の発生リスクとの関連性が高いと報告され、米国では自発的な販売中止が要請された。
- d 一般用かぜ薬の使用上の注意において、「まれに間質性肺炎の重篤な症状が起きることがあり、その症状は、かぜの諸症状と区別が難しいため、症状が悪化した場合には服用を中止して医師の診断を受ける」旨の注意喚起がなされている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 119 塩酸プソイドエフェドリンが主として含まれる一般用医薬品の添付文書で、「次の人は使用（服用）しないこと」と記載される疾患のうち誤っているものはどれか。

- 1 糖尿病
- 2 甲状腺機能障害
- 3 心臓病
- 4 高血圧
- 5 胃潰瘍^{かいよう}

問 120 次の 1～5 で示される医薬品成分のうち、6 歳未満の者に使用するとメトヘモグロビン血症を起すおそれがあるため、使用（服用）してはいけないとされているものはどれか。

- 1 イブプロフェン
- 2 アミノ安息香酸エチル
- 3 アスピリン
- 4 プロメタジンを含む成分
- 5 オキセサゼイン