

平成20年度第1回登録販売者試験問題 (平成20年8月31日 午後)

分野	出題数	試験時間
人体の働きと医薬品(20問)	60問	120分
薬事に関する法規と制度(20問)		
医薬品の適正使用と安全対策(20問)		

試験開始の指示があるまで、問題用紙を開けないでください。

- 【注意事項】
- 1 問題は、午後1時から3時までの120分間に解答してください。
 - 2 問題は、問61から問120まであります。また、ページ数は1ページから42ページまであります。
 - 3 問題は、4者択一と5者択一があります。
 - 4 解答は、別に配布する解答用紙に記入してください。
 - 5 解答は、マークシートですので、BまたはHBの黒鉛筆を使用し、解答用紙の例により、黒く塗りつぶしてください。
なお、修正した場合は、必ず消しゴムであとが残らないように完全に消してください。
解答用紙は、折り曲げたり、メモやチェック等で汚したりしないようにしてください。
 - 6 解答は、各設問ごとに一つ選び、その番号を黒く塗りつぶしてください。
 - 7 解答用紙には、氏名、受験番号をそれぞれの欄に記入してください。
さらに、受験番号は4桁のマークシート欄も黒く塗りつぶしてください。
 - 8 問題用紙は、各自、持ち帰ってください。
 - 9 この試験の薬事法による記述は、薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)による改正後の薬事法に基づいています。
 - 10 この試験の医薬品成分の表記は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き(平成19年8月)」に基づいています。

滋 賀 県

【人体の働きと医薬品】

問 6 1

人体の構造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か所の(a)(b)内はそれぞれどちらも同じ字句が入る。

ヒトの体は、(a)が集まって構成されており、関連する働きを持つ(a)が集まって(b)を作り、複数の(b)が組み合わさって一定の形態を持ち、特定の働きをする(c)が形成される。

	a	b	c
1	細胞	器官	組織
2	組織	細胞	器官
3	器官	組織	細胞
4	組織	器官	細胞
5	細胞	組織	器官

問 6 2

腎臓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 腎臓に入る動脈は細かく枝分かれして、毛細血管がボウマン嚢^{のう}を形成する。
- b 尿細管では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分および血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- c 腎臓には、心臓から拍出される血液の $1/5 \sim 1/4$ が流れている。血液中の老廃物の除去のほか、水分および電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われている。
- d 腎臓は、内分泌腺^{せん}としての機能もあり、骨髓^{ずい}における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。

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

問 6 3

大腸に関する以下の記述について、誤っているものはどれか。

- 1 盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器である。
- 2 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等を産生している。
- 3 腸内細菌による発酵により、糞便の臭気の原因となる物質やメタン、二酸化炭素等のガスが生成される。
- 4 大腸には内壁粘膜に絨毛^{じゅう}があり、大腸管内で水分やナトリウム等の電解質の吸収が行われる。

問 6 4

消化器系に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 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機械的消化という。
- 2 唾液には、デンプンをアミノ酸に分解する消化酵素が含まれる。
- 3 胃では、粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌され、胃液による消化作用から胃自体を保護している。
- 4 血糖値を調節するホルモン（インスリン、グルカゴン）等は、胆のうから血液中に分泌される。

問 6 5

肝臓に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 小腸で吸収されたブドウ糖をグリコーゲンとして蓄えている。
- 2 脂溶性ビタミンであるビタミン A、D 等や水溶性ビタミンであるビタミン B₆、B₁₂ 等の貯蔵臓器である。
- 3 アルコールは、胃や小腸で吸収され、酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドとなる。
- 4 ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンを代謝する。

問 6 6

呼吸器系に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 呼吸器系は、鼻腔、咽頭、喉頭、気管、気管支、肺からなり、鼻腔から気管支までの呼気および吸気の通り道を気道という。
- b 鼻腔の内壁には粘液分泌腺が多く分布し、鼻汁を分泌する。鼻汁にはリパーゼが多く含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- c 扁桃はリンパ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。
- d 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、自力で膨らんだり縮んだりするのではなく、横隔膜や背筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 6 7

循環器系に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 血液が血管中を流れる方向は一定しており、心臓から拍出された血液を送る血管を動脈、心臓へ戻る血液を送る血管を静脈という。
- 2 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へ送り出す。
- 3 脾臓は、血液から古くなった赤血球を濾し取って処理するスポンジ状の臓器である。
- 4 消化管壁を通っ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肝臓に入る。

問 6 8

血液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 血液は、血漿^{しょう}と血球からなり、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を排泄器官へ運ぶ。
- b アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きのほかに、ホルモンや医薬品の成分と複合体を形成する。
- c 血小板は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受けもつ細胞である。
- d アルブミンは、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。

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

問 6 9

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 角膜と水晶体の間は、房水で満たされ、角膜に眼圧を生じさせている。透明な角膜や水晶体には血管が通っておらず、房水によって栄養分や酸素が供給される。
- b 水晶体は、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になるよう調節される。
- c 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ビタミンEが不可欠である。
- d 結膜が充血したときは、眼瞼の裏側は赤くならず、白目の部分がピンク味を帯びる。

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

問 7 0

鼻および耳に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 においを感じる嗅細胞は、鼻腔下部である鼻の入り口に多く存在し、長時間同じにおいを嗅いでいると次第にそのにおいを感じなくなる。
- 2 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- 3 副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて絨毛の働きによって鼻腔内へ排出される。
- 4 蝸牛の内部はリンパ液で満たされ、リンパ液の動きが平衡感覚として感知される。

問7 1

皮膚に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のセラミドでできた板状の角質細胞と、ケラチン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。
- 2 皮膚の色は、メラニン色素によるもので、メラニン色素は真皮にある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 皮下組織は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性の蛋白質からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与え、毛細血管や知覚神経の末端が通っている。
- 4 汗腺には、腋窩などの毛根部に分布するアポクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。

問7 2

骨と筋組織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 骨には、身体各部の支持、臓器保護、運動、貯蔵、造血の機能がある。
- b 骨格筋の疲労は、運動を続けることで、脂質が減少し、酸素や栄養分の供給不足が起こるとともに、脂質の代謝に伴って生成する乳酸が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する現象である。
- c 骨格筋は体性神経系で支配されるのに対して、平滑筋および心筋は自律神経系に支配されている。
- d 平滑筋は、筋線維を顕微鏡で観察すると横縞模様が見えるので横紋筋とも呼ばれる。

	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 7 3

末梢神経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 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系の2つに分類される。
- b 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。
- c 自律神経系が効果を及ぼす各臓器・器官（効果器）は、それぞれ交感神経と副交感神経のいずれか一方の自律神経系に支配されている。
- d 副交感神経の神経伝達物質はノルアドレナリンである。

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

問 7 4

医薬品の剤型ごとの服薬方法に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 顆粒剤は、口の中で唾液によってよく溶かして服用する。
- 2 トローチは、細かく噛んで小さくして服用する。
- 3 カプセル剤は、中身を必ず出してから服用する。
- 4 チュアブル錠は、口の中で舐めたり噛み砕いて服用する。水なしでも服用できる。

問 7 5

アドレナリン作動成分を含む医薬品を服用した場合に影響を受ける器官とその反応の組み合わせについて、正しいものはどれか。

	[器 官]	[反 応]
1	気管支	狭窄 ^{さく}
2	心臓	心拍数増加
3	腸	運動亢進 ^{こう}
4	末梢血管	拡張 (血圧降下)
5	目	瞳孔収縮 ^{どう}

問 7 6

医薬品の吸収に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 点眼薬や含嗽薬^{そう}は、摂取する量が微量であるので、アレルギー性の副作用は起こらない。
- b 鼻腔^{くう}内に投与された医薬品は、その成分が吸収され、全身性の副作用が生じることがある。
- c 皮膚に適用する医薬品は、適用部位に対する局所的な効果を目的とするものであり、全身作用が現れることはない。
- d 医薬品の吸収は、主に小腸で行われるが、成分によっては、消化管粘膜に障害を起こすものもあるため、食事と服用の時期の関係は各医薬品の用法に定められている。

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

問 7 7

医薬品の代謝・排泄に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中に移行する。
- b 血漿蛋白質と医薬品が結合した複合体は、腎臓で濾過され、排泄される。
- c 複数の医薬品を併用し、複合体を形成していない分子（遊離型）の割合が増加すると、効き目が強くなりすぎたり、副作用を起こしやすくなる。
- d 排泄とは、体内で物質が分解されたり、他の物質と結合して不活化され、体外に排出されやすい水溶性物質に変化することである。

1 (a、 c) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (b、 d)

問 7 8

中毒性表皮壊死症に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 全身が広範囲にわたって赤くなり、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る。
- b 原因と考えられる医薬品の服用後、数時間以内に発症することが多く、2 日以上経ってから起こることはない。
- c ライエル症候群とも呼ばれている。
- d 発生頻度は、人口 1 万人当たり年間 1 ~ 6 人と報告されている。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 7 9

偽アルドステロン症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。

体内に塩分(ナトリウム)と水が貯留し、体から(a)が失われたことに伴う症状であり、主な症状としては、尿量の(b)、手足の脱力、血圧上昇などがみられ、体が(c)や高齢者において生じやすいとされている。

	a	b	c
1	カリウム	増加	小柄な人
2	カルシウム	減少	大柄な人
3	カルシウム	増加	小柄な人
4	カリウム	増加	大柄な人
5	カリウム	減少	小柄な人

問 8 0

医薬品の副作用に関する記述の正誤について、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おきる消化性潰瘍^{かいよう}は、自覚症状が乏しい場合がある。
- b 医薬品の使用によって生じる肝機能障害は、医薬品の成分またはその代謝物の肝毒性によるものであり、アレルギー性のものはない。
- c 精神神経系に現れる副作用には、医薬品の作用によって中枢神経系が刺激され、物事に集中できない、落ち着きがなくなる、不眠などの症状がある。
- d 抗コリン作用のある成分が配合された医薬品の使用によって、眼圧上昇が誘発され、眼痛、目の充血とともに急激な視力低下を起こすことがある。

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

【薬事に関する法規と制度】

問 8 1

医薬品の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 薬局開設者または店舗販売業者は、配置による販売の方法で医薬品を販売しようとする場合には、別途、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ようとする者は、薬剤師または登録販売者でなければならない。
- c 配置販売業の許可は、配置により販売または授与する業務について、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。
- d 店舗販売業の許可は、許可を受けようとする店舗の構造設備にかかわらず、適切に医薬品を販売または授与するために必要な体制が整ってさえいれば与えられる。

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

問 8 2

店舗販売業に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品のうち第一類医薬品については、薬剤師により販売または授与されなければならない。
- 2 店舗を管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、保健衛生上支障を生じるおそれがないように、医薬品を管理しなければならないが、その店舗に勤務する従事者まで監督する必要はない。
- 3 店舗管理者は、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述べなければならない。
- 4 店舗販売業の許可は、店舗ごとに受けなければならない。

問 8 3

薬局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 薬局は、「薬剤師が販売または授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）」と定義されている。
- b 調剤を実施する薬局であっても、一般用医薬品の販売を併せ行う薬局は、医療法において医療提供施設とは位置づけられていない。
- c 薬局開設者は、登録販売者を管理者（薬局を実地に管理させる者）とすることができない。
- d 店舗販売業者は、薬剤師に店舗を管理させている場合には、店舗の名称として薬局の名称を付してもよい。

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

問 8 4

医薬品の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 店舗による販売とは、必ずしも店頭における販売に限られるものでなく、一定の条件の下で、購入者の求めに応じて医薬品を配送する等、店舗を拠点とした販売を行うことも含まれる。
- b 医薬品の対面販売は、薬局にのみ定められている。
- c 店舗販売業の許可を受ければ、不特定の購入者への販売に供するために、予め医薬品を分包等しておくことができる。
- d 配置販売業者またはその配置員は、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。

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

問 8 5

医薬品の販売に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 店舗販売業者は、薬剤師が従事した場合には、調剤を行うことができる。
- 2 配置販売業者は、配置以外の方法でも医薬品の販売を行うことができる。
- 3 薬局開設者、店舗販売業者および配置販売業者は、特定の購入者の求めに応じて、医薬品を開封して分割販売することができる。
- 4 店舗販売業者は、薬剤師が従事していても一般用医薬品以外の医薬品を販売することができない。

問 8 6

医薬品等の範囲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 食品として販売等されている製品であっても、その成分本質（原材料）から医薬品とみなされることがある。
- b 錠剤、カプセル剤の形状のものは、すべて医薬品とみなされる。
- c 食品の容器に医薬品的な効能効果を記載した場合は、医薬品とみなされることがあるが、パンフレット等の広告宣伝物に記載しただけでは医薬品とみなされることはない。
- d 特定保健用食品は、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、健康増進法に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものをいう。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

問 8 7

食品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。

食品とは、(a)および医薬部外品以外のすべての飲食物をいい、そのうち(b)と栄養機能食品を総称して保健機能食品という。保健機能食品は食生活を通じた(c)を目的として摂取されるものである。

	a	b	c
1	医薬品	特別用途食品	健康の保持・増進
2	化粧品	特別用途食品	健康の保持・増進
3	化粧品	特定保健用食品	疾病の治療
4	医薬品	特定保健用食品	健康の保持・増進
5	化粧品	特別用途食品	疾病の治療

問 8 8

次の記述のうち、医薬品に該当するものはどれか。

- 1 吐きけその他の不快感または口臭もしくは体臭の防止に使用されることが目的とされている物（機械器具等を除く。）であって、人体に対する作用が緩和なもの
- 2 あせも、ただれ等の治療に用いられる物（機械器具等を除く。）
- 3 人また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（機械器具等を除く。）であって、人体に対する作用が緩和なもの
- 4 脱毛の防止、育毛または除毛に使用されることが目的とされている物（機械器具等を除く。）であって、人体に対する作用が緩和なもの

問 8 9

医薬品等の製造販売または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 医薬品は、製造販売業の許可を受けた者でなければ製造販売してはならず、かつ、原則として品目ごとに承認を受けたものでなければならない。
- b 医薬部外品は、製造販売業の許可を受けた者でなければ製造販売してはならないが、原則として品目ごとに承認を受ける必要はない。
- c 医薬品を販売するには、薬局または医薬品の販売業の許可が必要であるが、医薬部外品を販売するには、医薬品のような許可は必要ない。
- d 化粧品は、製造販売業の許可を受けた者でなければ製造販売してはならないが、原則として品目ごとに承認を受ける必要はなく、また化粧品を販売するには、薬局または医薬品の販売業の許可も必要ない。

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

問 9 0

一般用医薬品に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品の効能効果の表現は、症状ではなく、診断疾患名で示される。
- b 一般用医薬品の用法では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
- c 一般用医薬品には、毒薬または劇薬に該当するものはない。
- d 一般用医薬品には、人体に直接使用されない検査薬であっても、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うもの（血液を検体とするもの等）は、認められていない。

1 (a、 c) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (b、 d)

問 9 1

毒薬、劇薬を収める直接の容器または直接の被包への記載に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 毒薬は黒地に白枠、白字をもって、その品名および「毒」の文字が、劇薬は白地に赤枠、赤字をもって、その品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 2 毒薬は白地に赤枠、赤字をもって、その品名および「毒」の文字が、劇薬は黒地に白枠、白字をもって、その品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 3 毒薬は白地に黒枠、黒字をもって、その品名および「毒」の文字が、劇薬は白地に赤枠、赤字をもって、その品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 4 毒薬は黒地に白枠、白字をもって、その品名および「毒」の文字が、劇薬は赤地に白枠、白字をもって、その品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。

問 9 2

次の記述は、毒薬、劇薬に関する薬事法第 4 7 条の条文である。()
の中に入れるべき正しい字句はどれか。

毒薬または劇薬は、() 未満の者その他安全な取扱いをすることにつ
いて不安があると認められる者には、交付してはならない。

- 1 12 歳 2 14 歳 3 16 歳 4 18 歳
5 20 歳

問 9 3

薬事法第 4 6 条で、毒薬、劇薬を一般の生活者に対して販売または譲渡する
際には、当該医薬品を譲り受ける者から、文書の交付を受けなければ、これを
販売し、または授与してはならないと規定しているが、次のうち、この文書に
記載する必要がない事項はどれか。

- 1 品名 2 使用目的 3 譲受人の住所 4 譲受人の年齢
5 譲受人の職業

問 9 4

一般用医薬品のリスク区分に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 第一類医薬品は、薬剤師が厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、購入者に情報提供を行わなければならない。
- b 一般用医薬品を陳列する場合、第一類および第二類医薬品は、それぞれ区分して陳列しなければならないが、第三類医薬品はその義務はない。
- c 第二類医薬品は、薬剤師または登録販売者が販売することができるが、情報提供は薬剤師が行わなければならない。
- d 第三類医薬品は、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、第一類または第二類医薬品に分類が変更されることもある。

1 (a、 c) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (b、 d)

問 9 5

一般用医薬品の直接の容器または直接の被包に記載が義務づけられていないものはどれか。

- 1 製造販売業者の氏名または名称および住所
- 2 製造施設の名称および所在地
- 3 製造番号または製造記号
- 4 日局（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およびその分量
- 5 重量、容量または個数等の内容量

問 9 6

容器・外箱、添付文書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 見やすい場所に記載されていなければならない。
- b 購入者等が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならない。
- c 法定表示事項は、特に明瞭^{りょう}に記載されていなければならない。
- d 海外で製造された医薬品は、邦文で記載されていなくてもよい。

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

問 9 7

薬事法第 6 8 条により承認等の前にその名称、製造方法、効能、効果または性能に関する広告が禁止されているものはどれか。

- 1 医薬品および医薬部外品
- 2 医薬部外品および医療機器
- 3 医薬品および医療機器
- 4 医薬部外品および化粧品
- 5 医薬品および化粧品

問 9 8

医薬品の組み合わせ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 販売者の都合による在庫処分等の目的で、医薬品を組み合わせ販売を行うことは厳に認められない。
- b 組み合わせた医薬品について十分な情報提供が可能であり、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものであっても、購入者の利便性のために医薬品とガーゼなど医薬品以外の物品を組み合わせ販売することは認められない。
- c 購入者の利便性のためであれば、同じ効能効果を持つ医薬品を組み合わせ販売することができる。
- d 薬事法に基づく法定表示が、組み合わせ販売のため使用する容器の外から見えるようにする必要がある。

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

問 9 9

医薬品の販売に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品を景品として授与することは、医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがあるため、原則として認められていない。
- b 医薬品の効能、効果に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽または誇大な記事を広告してはならない。
- c 店舗販売業の許可を受けた店舗の出張所であれば、医薬品を販売するために必要な許可を受けることなく、その出張所を拠点として医薬品を販売することができる。
- d 配置販売業の許可を取得すれば、医薬品を現金売り（現金行商）することが可能である。

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問100

薬事法による改善命令等の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事は、薬局開設者に対して、その構造設備が基準に適合しない場合、その構造設備の改善を命ずることができる。
- 2 都道府県知事は、薬局開設者に対して、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は、その構造設備の改善を命ずることができる。
- 3 都道府県知事は、薬局の管理者について、その者に薬事に関する法令に違反する行為があったとき、その薬局の開設者に対して、管理者の変更を命ずることができる。
- 4 都道府県知事は、薬局開設者または医薬品販売業者以外の医薬品を業務上取り扱う者に対しては、不良医薬品等の廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができない。

【医薬品の適正使用と安全対策】

問 1 0 1

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、2年に1回改訂される。
- b 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する必要がある。
- c 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」および「その他の注意」から構成され、添付文書の最後に備考で付記されている。
- d 販売名に薬効名が含まれている場合は、薬効名は省略できる。

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

問 1 0 2

一般用医薬品の添付文書における用法・用量および成分・分量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 用法・用量の項目には、年齢区分、1回用量、一日の使用回数等について、一般の生活者に分かりやすいように、工夫して記載されている。
- b 点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、点眼剤と区別可能な表示がその容器本体に目立つように記載されている。
- c 妊娠検査薬の成分・分量の項目には、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 医薬品の添加物は、製剤としての品質、有効性および安全性を高めることを目的として配合されているが、アレルギーの原因になることがある。

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

問 1 0 3

医薬品の保管および取り扱い上の注意に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 錠剤、カプセル剤、散剤は、冷蔵庫内で保存するのが望ましい。
- b 家庭内において、小児が容易に手に取れる場所には医薬品を保管しない。
- c 医薬品は、誤用の原因になったり適正な品質が保持できなくなるおそれがあるため、他の容器に移し替えない。
- d 眼科用薬は、防腐剤が含まれているため、使用に注意すれば複数の者が使用しても問題はない。

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

問 1 0 4

一般用医薬品の成分と、添付文書における「次の人は使用(服用)しないこと」欄の記述の組み合わせのうち、正しいものはどれか。

[成 分]	[「次の人は使用(服用)しないこと」欄の記述]
1 インドメタシン	ぜんそくを起こしたことがある人
2 塩化リゾチーム	妊娠または妊娠していると思われる人
3 オキセサゼイン	透析療法を受けている人
4 ヒマシ油	15歳未満の小児
5 アミノ安息香酸エチル	糖尿病と診断された人

問 105

医薬品の製品表示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 医薬品によっては添付文書を使用せず、「用法、用量その他使用および取り扱い上必要な注意」等の記載を外箱等に行っている場合がある。
- b 外箱等には、「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項が記載されている。
- c 配置販売される医薬品では、使用期限に加え「配置期限」の記載も必要である。
- d 購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、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。

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

問 106

安全性情報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 医薬品の製造販売業者は、薬局開設者、店舗販売業者、配置販売業者およびそこに従事する薬剤師や登録販売者に対して、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するように努めなければならない。
- b 一般用医薬品に関する緊急安全性情報は、発出されたことがない。
- c 厚生労働省は、医薬品（一般用医薬品を含む）医療機器等による重要な副作用、不具合等に関する情報をとりまとめ、「医薬品・医療機器等安全性情報」として、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」には、一般用医薬品に関連した情報が掲載されている。

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

問 107

医薬品の緊急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。

緊急安全性情報は、医薬品または医療機器について重要かつ緊急な情報伝達が必要な場合(予期せぬ重大な副作用等)に、(a)からの指示に基づいて、製造販売元の製薬企業等からその医薬品または医療機器を取り扱う医薬関係者に対して、(b)に原則として直接配布し、情報伝達されるものである。A4サイズの黄色地の印刷物で(c)とも呼ばれている。

	a	b	c
1	厚生労働省	1週間以内	ドクターレター
2	都道府県知事	1週間以内	リスクレター
3	厚生労働省	4週間以内	ドクターレター
4	都道府県知事	4週間以内	リスクレター
5	厚生労働省	4週間以内	リスクレター

問 108

購入者等に対する情報提供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 医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者等に対して、常に最新の知見に基づいた適切な情報提供を行うため、得られる情報を積極的に収集し、専門家としての資質向上に努めることが求められる。
- b 医薬品の販売に従事する専門家は、購入者に対して、経験に基づくアドバイスを行うことが期待されている。
- c 配置販売に従事する登録販売者は、その販売形態から適正使用するための情報提供をする必要がない。
- d 医薬品の販売に従事する専門家は、購入者に対して、セルフメディケーションを支援する科学的根拠に基づく情報提供を行うことが期待されている。

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

問 109

医薬関係者が医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて行う報告に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない副作用等は、報告する必要はない。
- 2 報告は、都道府県知事に行わなければならない。
- 3 報告は、定められた期限までに行わなければならない。
- 4 報告書の送付は、ファックスでも行うことができる。

問 1 1 0

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の「医薬品安全性情報報告書」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 報告は、医薬品、医療機器だけでなく、化粧品、医薬部外品についても行うことが求められている。
- b 患者の過去の副作用歴がわかっている場合には、その医薬品名、副作用名も記載する様式となっている。
- c 報告書には、患者の氏名またはイニシャルを記載する様式となっている。
- d 重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供される。

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

問 1 1 1

企業から厚生労働大臣に報告しなければならない副作用等に関する記述のうち、15日以内に行わなければならないものの組み合わせはどれか。

- a 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もので、重篤な事例
- b 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もので、新有効成分含有医薬品として承認後5年目に発生した重篤(死亡を除く)な事例
- c 外国において製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置が実施された事例
- d 副作用・感染症により、癌その他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

1 (a、 b) 2 (a、 c) 3 (b、 d) 4 (c、 d)

問 1 1 2

企業からの市販後の副作用等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。

なお、2か所の(a)(b)内はどちらもそれぞれ同じ字句が入る。

新一般用医薬品には、(a)と(b)があり、(a)については、(c)年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働大臣へ提出する制度〔(d)制度〕が適用され、また、(b)については、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する使用成績の調査および調査結果の報告が求められている。

	a	b	c	d
1	スイッチ OTC	ダイレクト OTC	5	再評価
2	ダイレクト OTC	スイッチ OTC	5	再審査
3	スイッチ OTC	ダイレクト OTC	1 0	再評価
4	ダイレクト OTC	スイッチ OTC	1 0	再審査
5	ダイレクト OTC	スイッチ OTC	1 0	再評価

問 1 1 3

医薬品副作用被害救済制度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 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 救済給付業務に必要な費用は、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が、事務費についてはすべて国庫補助により賄われている。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当や介護費用の支払業務も行っている。
- d 生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それを介して生じた感染症等による健康被害の迅速な救済に対しては、生物由来製品感染等被害救済制度が設けられている。

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

問 1 1 4

次の医薬品副作用被害救済制度の救済給付金のうち、請求期限の定められていないものはどれか。

- 1 医療費
- 2 医療手当
- 3 障害年金
- 4 遺族年金
- 5 葬祭料

問 1 1 5

医薬品副作用被害救済制度における救済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 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用による疾病により入院治療を必要とする程度の医療を受けた場合は救済給付の対象となる。
- b 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用による重い後遺障害（日常生活に著しい制限を受ける程度のもの）が残った場合は救済給付の対象となる。
- c 医薬品を適正に使用したにもかかわらず生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要せずに寛解した場合は救済給付の対象にならない。
- d 健康食品として販売されたものや個人輸入により入手された医薬品の使用により健康被害が生じた場合でも救済給付の対象となる。

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

問 1 1 6

次の一般用医薬品のうち、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものはどれか。

- 1 殺虫剤
- 2 殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- 3 一般用検査薬
- 4 殺鼠剤
- 5 日本薬局方 精製水

問 1 1 7

医薬品の副作用事例に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

なお、記述中の年月については、誤りはないものとする。

- a 解熱鎮痛成分としてアスピリン、スルピリンが配合されたアンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で、1959年から1965年までの間に、計38名の死亡例が発生した。
- b 小柴胡湯しょうさいこうとうによる間質性肺炎については、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禁忌とする旨の使用上の注意の改訂がなされた。
- c 2003年5月までに、一般用かぜ薬の使用による間質性肺炎での死亡が26例報告された。
- d 2005年5月米国において、塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品を使用した場合に、出血性脳卒中の発生リスクとの関連性が高いとの報告がなされた。

- 1（a，b） 2（a，c） 3（b，d） 4（c，d）

問 1 1 8

次の記述の()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

薬物乱用防止を一層推進するため、毎年6月20日からの(a)、(b)普及運動が実施されている。また、医薬品の特質、取扱いなどについての正しい知識の普及啓発を行うことにより、保健衛生の維持向上に貢献することを目的として毎年10月に(c)が実施されている。

	a	b	c
1	1 か月間	ノー。ドラッグ。	医薬品適正使用週間
2	1 週間	ノー。ドラッグ。	薬と健康の週間
3	1 か月間	ダメ。ゼッタイ。	薬と健康の週間
4	1 週間	ダメ。ゼッタイ。	医薬品適正使用週間
5	1 か月間	ダメ。ゼッタイ。	医薬品適正使用週間

問 1 1 9

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。

本制度は、1967年3月より、約3,000の(a)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「(b)制度」としてスタートし、その後、「医薬品等安全性情報報告制度」として拡充・強化され、2002年7月の薬事法改正により、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。

	a	b
1	医療機関	医薬品健康被害モニター
2	医療機関	医薬品副作用モニター
3	医薬品販売業者	医薬品副作用モニター
4	薬局	医薬品健康被害モニター
5	薬局	医薬品副作用モニター

問 1 2 0

一般用医薬品の添付文書に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族が、その医薬品を使用する際には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用することが特に重要である。
- b 添付文書の販売名の上部には「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に大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- c 添付文書には、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することを目的として、効能・効果、用法・用量または成分・分量等からみた特徴が必須記載事項として必ず記載されている。
- d 添付文書の「使用上の注意」、「してはいけないこと」および「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ製造販売業者独自の標識的マークが付されている。

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