

平成25年度登録販売者試験問題

実施日：平成25年8月25日（日）

試験時間：13:00～15:00

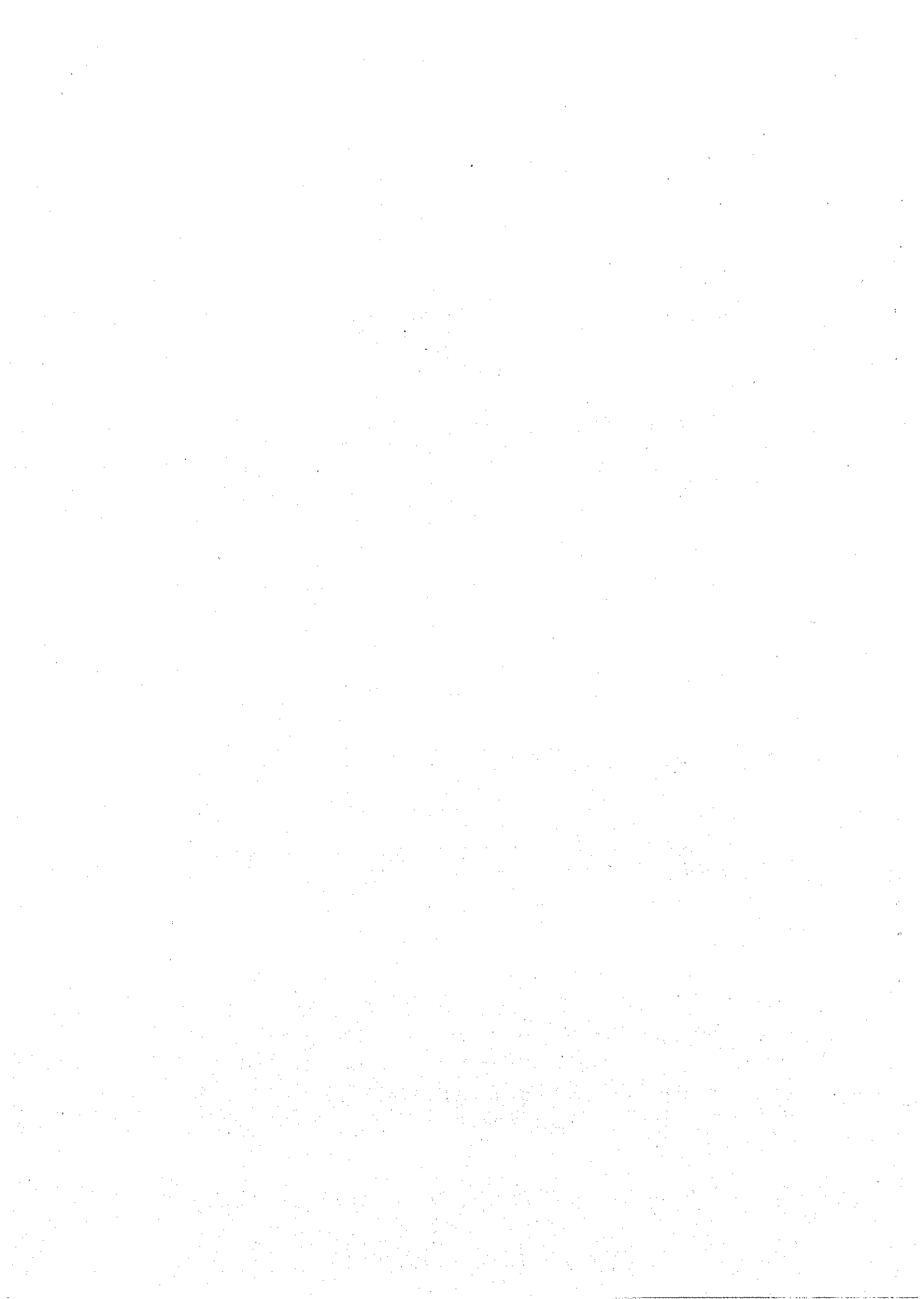
内 容：人体の働きと医薬品（20問）
薬事に関する法規と制度（20問）
医薬品の適正使用と安全対策（20問）

◎ 問題用紙は、指示があるまで開かないでください。

【注意事項】

- 1 試験時間中は発言してはいけません。質問など用があるときは、だまって手を挙げて試験監督者の指示に従ってください。
- 2 携帯電話などの通信機器は、必ず電源を切っておいてください。
- 3 不正行為は絶対にしないでください。万一、発見した場合は、失格者として退場していただきます。
- 4 受験票は机に貼ってある受験番号を記載した札の横に置いてください。
- 5 受験票、鉛筆、消しゴム、時計以外のものは机の上に置かないでください。
- 6 試験開始および試験終了は試験監督者の指示に従ってください。
- 7 試験が始まったら、解答用紙に受験番号および受験者氏名を忘れずに記入してから始めてください。
- 8 試験問題は、「人体の働きと医薬品」10ページ、「薬事に関する法規と制度」11ページ、「医薬品の適正使用と安全対策」11ページの合計32ページです。
試験開始後、落丁がないことを確認してください。
- 9 各問題の正しい答えは一つしかないので、最も適切と思った答えを一つ選び、解答用紙に記入してください。
- 10 答えは丁寧に、はっきりと記載してください。また、答えを修正した場合は、必ず消しゴムであとが残らないよう完全に消してください。答えが判別できない場合は、不正解となるので注意してください。
- 11 問題用紙は、試験時間終了後持ち帰ることができます。
- 12 この試験の医薬品の成分の表記は、厚生労働省作成の「試験問題の作成による手引き（平成19年8月（平成21年6月一部修正））」に基づいています。

福 井 県



I 人体の働きと医薬品

問61

膵臓が分泌する膵液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合せはどれか。

膵液は(a)で、トリプシノーゲンのほか、デンプンを分解する(b)、脂質を分解する(c)など、多くの消化酵素を含んでいる。

	a	b	c
1	弱酸性	アミロプシン	エレプシン
2	弱酸性	アミロプシン	リパーゼ
3	弱酸性	プチアリン	エレプシン
4	弱アルカリ性	アミロプシン	リパーゼ
5	弱アルカリ性	プチアリン	リパーゼ

問62

呼吸器系に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凹凸になっており、吸入された空気との接触面積を広げている。
- 2 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。
- 3 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る。
- 4 喉頭から肺へ向かう気道が左右の肺へ分岐するまでの部分を気管といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を気管支という。

I 人体の働きと医薬品

問63

血管系および血液に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 心臓から拍出された血液を送る血管を静脈、心臓へ戻る血液を送る血管を動脈という。
- b 単球は、白血球の約60%を占め、強い食作用を持ち、組織の中ではマクロファージ（^{どん}貪食細胞）と呼ばれる。
- c 血漿は90%以上が水分からなり、アルブミン、グロブリン等の^{たん}蛋白質のほか、微量の脂質、糖質、電解質を含む。
- d 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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問64

腎臓に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 腎臓には、心臓から拍出される血液の1/5～1/4が流れている。
- b 腎臓において、静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糸球体を形成する。
- c 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。
- d 腎臓には内分泌腺としての機能もあり、^{ずい}骨髓における赤血球の産生を抑制するホルモンを分泌する。

	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

I 人体の働きと医薬品

問65

筋組織に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 骨格筋は、横縞模様（横紋）を有し、体性神経系（運動神経）によって支配されている。
- b 消化管壁や血管壁の収縮は、平滑筋によるものである。
- c 心筋は、横縞模様を有する随意筋で、体性神経系（運動神経）によって支配されている。
- d 平滑筋は、横縞模様を持たない不随意筋で、自律神経系によって支配されている。

	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66

副交感神経の働きに関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 副交感神経の働きは抗コリン成分によって、抑えられる。
- 2 副交感神経の活動の低下により、排尿は抑制される。
- 3 副交感神経の興奮によって、胃液の分泌が亢進される。
- 4 副交感神経の神経伝達物質はノルアドレナリンである。

I 人体の働きと医薬品

問67

外皮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合せはどれか。なお、2箇所の(b)内は、どちらも同じ字句が入る。

汗腺には腋窩^{えきか}などの毛根部に分布する(a)と、手のひらなど毛根がないところも含めて全身に分布する(b)の2種類がある。汗は(b)から分泌され、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や足底、脇の下の皮膚に限って起こる。

	a	b
1	アポクリン ^{せん} 腺	エクリン ^{せん} 腺
2	エクリン ^{せん} 腺	体臭 ^{せん} 腺
3	アポクリン ^{せん} 腺	皮脂 ^{せん} 腺
4	エクリン ^{せん} 腺	アポクリン ^{せん} 腺
5	アポクリン ^{せん} 腺	体臭 ^{せん} 腺

問68

目の機能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合せはどれか。なお、2箇所の(a)内は、どちらも同じ字句が入る。

光は角膜から入り、角膜、房水、(a)、(b)を透過しながら屈折して焦点を結ぶ。眼球内に入る光の量の調節は(c)の散大、縮小により、遠近の焦点調節は主に(a)の厚みを変化させることによって行われている。

	a	b	c
1	硝子体	瞳孔 ^{どう}	水晶体
2	水晶体	毛様体	瞳孔 ^{どう}
3	水晶体	硝子体	瞳孔 ^{どう}
4	瞳孔 ^{どう}	水晶体	硝子体
5	虹彩 ^{こうさい}	硝子体	水晶体

I. 人体の働きと医薬品

問69

吸収された医薬品の有効成分のうち、肝臓で最初に代謝を受け全身循環するものはどれか。

- 1 鼻腔粘膜から吸収された点鼻薬の成分
- 2 小腸から吸収された内服薬の成分
- 3 皮膚から吸収された塗り薬の成分
- 4 口腔粘膜から吸収された禁煙補助剤の成分

問70

医薬品の代謝および排泄に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品によっては、肝機能が低下した人では正常な人に比べ、循環血液中に医薬品成分がより多く到達することになり、効き目が強すぎたり、副作用が生じやすくなる。
- b 尿による排泄のほか、成分によっては、未変化体または代謝物が胆汁中に分泌され、糞便中に混じって排泄されるものもある。
- c 血漿蛋白質と複合体を形成した医薬品成分は、腎臓で濾過され代謝されやすくなる。
- d 乳汁中への医薬品成分の移行は、体外に排出される経路とされない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問71

医薬品の剤型ごとの服用方法に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 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。
- 2 顆粒剤は、口の中で唾液によってよく溶かして服用する。
- 3 トローチ剤は、細かく噛んで小さくしてから服用する。
- 4 カプセル剤は、中身を必ず出してから服用する。

I 人体の働きと医薬品

問72

医薬品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 習慣性・依存性がある成分が配合されている内用液剤は、本来の目的以外の意図で服用する不適正な使用がなされることがある。
- b クリーム剤は、有効成分が局所にとどまりやすいことが特長で、適用部位を水から遮断するのに特に適している。
- c 軟膏剤は、適用した部位の表面が乾きやすいという特長がある一方、適用した部位に直接的な刺激感を与える場合がある。
- d シロップ剤は、粘りがあり容器に残りやすいので、多めに服用する必要がある。

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

問73

全身的に現れる医薬品の副作用に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の成分に対する即時型の過敏反応（アレルギー）である。
- b 皮膚粘膜眼症候群の発症機序の詳細は明確にされており、また、関連があるとされる医薬品の種類が少ないため、発症を予測することは容易である。
- c 中毒性表皮壊死症は、原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。
- d 偽アルドステロン症は、体から塩分（ナトリウム）と水が失われ、体内にカリウムが貯留したことに伴う症状である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

I 人体の働きと医薬品

問74

中毒性表皮壊死症の主な症状に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 高熱（38℃以上）を伴う。
- b 目の充血、目やに(眼分泌物)、まぶたの腫れ、目が開けづらい。
- c 排尿・排便時の痛みがある。
- d 皮膚に局所的な発疹が起こる。

	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75

無菌性髄膜炎の発症に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 ウイルスが原因で起こる場合が多い。
- 2 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、吐き気・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- 3 全身性エリテマトーデスや混合性結合組織病等の基礎疾患がある人では、発症するリスクが高い。
- 4 早期に原因となった医薬品の使用を中止しても、回復は遅く予後が不良であることが多い。

I 人体の働きと医薬品

問76

黄疸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合せはどれか。なお、2箇所の(a)内は、どちらも同じ字句が入る。

黄疸とは、(a)が(b)中へ排出されず血液中に滞留して、皮膚や白目が黄色くなる現象である。また、過剰な(a)が尿中に排出され、尿の色が(c)なることもある。

	a	b	c
1	ビリルビン	リンパ液	濃く
2	ヘモグロビン	胆汁	薄く
3	ビリルビン	胆汁	濃く
4	ヘモグロビン	リンパ液	薄く
5	ビリルビン	胆汁	薄く

問77

目に現れる副作用に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品の使用によって眼圧低下が誘発される。
- b 眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている房水が排出されにくくなると、眼圧が高くなって視覚障害を生じる。
- c 眼圧の上昇に伴って起きる症状は目のみに現れ、頭痛や吐き気・嘔吐等の症状が現れることはない。
- d 瞳孔の散大(散瞳)を生じうる成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作は避ける必要がある。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

I 人体の働きと医薬品

問78

薬疹に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品を使用してから1～2週間までの間に起きることが多いが、長期間服用してから生じることもある。
- b あらゆる医薬品で起きる可能性があるが、同じ医薬品であれば生じる発疹型は同じである。
- c 薬疹を経験したことのない人であっても、二日酔いや食べ過ぎ、肉体疲労等の状態の時に現れることがある。
- d 医薬品を使用した後に発疹・発赤等の症状が現れた場合には、まず薬疹の可能性を考慮し、原因と思われる医薬品の使用を中止する必要がある。

	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79

心臓に現れる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合せはどれか。

鬱血性心不全は、(a)の低下によって発症するリスクが高まるとされており、(b)や(c)の低下、併用薬との相互作用等に留意すべきである。

	a	b	c
1	運動機能	腎機能	自律神経機能
2	代謝機能	排尿機能	自律神経機能
3	運動機能	造血機能	肝機能
4	代謝機能	腎機能	肝機能
5	運動機能	排尿機能	自律神経機能

I 人体の働きと医薬品

問80

呼吸機能に現れる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合せはどれか。

喘息は、原因となる医薬品を使用して (a) で、鼻水・鼻づまりが起こり、続いて咳、喘鳴（息をするとき喉がゼーゼーまたはヒューヒュー鳴る）、(b) を生じて、それらが次第に悪化することがある。

	a	b
1	1～2日	肺炎
2	1～2日	呼吸困難
3	半日～1日	呼吸困難
4	短時間（1時間以内）	呼吸困難
5	短時間（1時間以内）	肺炎

II 薬事に関する法規と制度

問81

医薬品の販売業に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品の販売業の許可は、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業の三種類に分けられている。
- b 卸売販売業の許可を受けた者は、一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことができる。
- c 医薬品の製造販売業者は、自ら製造した医薬品を医薬品の販売業の許可を得ることなく、薬局開設者に販売することができる。
- d 店舗販売業者は、配置販売業の許可を併せて受けることができない。

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

問82

薬局に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 薬局は、医薬品の調剤と併せて、医薬品の販売を行うことが認められている。
- 2 薬局は、医療用医薬品および一般用医薬品のすべての医薬品を取り扱うことができる。
- 3 薬局の開設者は、自らが薬剤師であるときは、必ず、自らその薬局を実地に管理しなければならない。
- 4 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、病院また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。

II 薬事に関する法規と制度

問83

店舗販売業に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 店舗販売業者は、その店舗管理者の意見を尊重しなければならない。
- b 店舗に薬剤師が従事していれば、すべての一般用医薬品の販売および調剤を行うことができる。
- c 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、その店舗に勤務する他の従事者を監督するなど、必要な注意をしなければならない。
- d 店舗管理者は、医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者のいずれかでなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問84

配置販売業に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 配置販売業の許可は、一般用医薬品を、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。
- b 配置販売業者による居宅に医薬品の入った配置箱を預ける行為は、薬事法上、授与に該当する。
- c 配置販売業の区域管理者は、登録販売者でなければならない。
- d 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等してはならない。

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

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問85

次の記述は、薬事法第33条第1項の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第三十三条 配置販売業者又はその配置員は、その(a)の都道府県知事が発行する(b)の交付を受け、かつ、これを(c)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
1	住所地	身分証明書	携帯
2	住所地	許可証	保管
3	勤務地	身分証明書	保管
4	勤務地	身分証明書	携帯
5	勤務地	許可証	保管

問86

次の記述は、薬事法第2条第1項の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 (a) に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は(b)に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の構造又は(c)に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

	a	b	c
1	薬事法	緩和	状態
2	薬事法	予防	機能
3	日本薬局方	緩和	状態
4	日本薬局方	予防	機能
5	日本薬局方	緩和	機能

II 薬事に関する法規と制度

問 87

医薬品および食品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 食品として販売されている製品であっても、その成分本質、効能効果の標榜^{ぼう}内容等によっては、医薬品とみなされる。
- b 食品と明記して販売されている場合であっても、カプセル剤、錠剤等の医薬品的な形状のものについては、その形状のみをもって、医薬品に該当する。
- c 医薬品製造販売業の許可を受けた者であれば、すべての医薬品について品目ごとに承認を受けることなく、製造し、販売することができる。
- d 薬事法には、異物混入や病原微生物に汚染された医薬品の販売を禁止する条文はない。

	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

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問 88

医薬品および食品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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のことをいい、健康増進法に定義されている。
- b 健康食品であれば、医薬品の効能効果（肥満改善効果等）を表示してもよい。
- c 医薬品的効能効果を標榜した健康食品が原因と疑われる、重篤な健康被害の発生は、これまで報告されたことがない。
- d 食品とは、医薬品および医薬部外品以外のすべての飲食物をいう。

	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 89

次の医薬部外品の分類のうち、かつては医薬品であったが、平成16年に医薬部外品へ移行されたものはどれか。

- 1 健胃薬
- 2 殺鼠^そ剤
- 3 腋臭^{えき}防止剤
- 4 育毛剤
- 5 浴用剤

II 薬事に関する法規と制度

問90

化粧品に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 化粧品を一般小売店において販売する場合には、医薬品と同様に販売業の許可が必要である。
- b 化粧品は、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、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。
- c 化粧品は、製品によっては医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・標榜することが認められているものがある。
- d 薬局や医薬品の販売業において、医薬品と併せて、食品、化粧品等の販売を行う場合は、医薬品と他の物品を区別して貯蔵または陳列することが求められている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問91

一般用医薬品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品のうち、その効能および効果において人体に対する作用が著しくないものであって、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。
- 2 用量に関しては、年齢に応じて服用量が定められているなど、それを使用する一般の生活者による判断の余地は少ない。
- 3 人体に直接使用されない検査薬において、血液を検体とするものは、認められていない。
- 4 効能効果の表現に関しては、通常、診断疾患名（例えば、胃炎、胃・十二指腸潰瘍^{かいよう}等）で示されている。

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問92

次のうち、医療用医薬品を販売することができるものとして、正しいものの組合せはどれか。

- a 薬局
- b 店舗販売業
- c 配置販売業
- d 卸売販売業

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問93

毒薬・劇薬に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品の販売業者は、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 毒薬または劇薬を、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することは、禁止されている。
- c 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者は、毒薬または劇薬を開封して販売してはならない。
- d 毒薬は、その直接の容器または直接の被包に、白地に黒枠、黒字をもって、その医薬品の品名および「毒」の文字が記載されていなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問94

生物由来製品に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 植物に由来するもののみを原料として製造される医薬品も含まれる。
- b 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する。
- c 現在の科学的知見において、製品の使用による感染症の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。
- d 一般用医薬品は、生物由来の原材料を用いることはできないため、指定の対象とはならない。

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

問95

薬事法第50条の規定により、一般用医薬品の直接の容器または直接の被包に記載されていなければならない事項の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 製造所の名称および所在地
- b 一般用医薬品については「一般用」の文字
- c 重量、容量または個数等の内容量
- d 製造番号または製造記号

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

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問 96

次の記述は、薬事法第54条の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。なお、2箇所の(b)内は、どちらも同じ字句が入る。

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

一 当該医薬品に関し(a)又は誤解を招くおそれのある事項

二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない

(b) (第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた(b)を除く。)

三 保健衛生上危険がある用法、用量又は(c)

	a	b	c
1	誇大	効能又は効果	使用方法
2	誇大	成分又は分量	使用方法
3	虚偽	成分又は分量	使用方法
4	虚偽	成分又は分量	使用期間
5	虚偽	効能又は効果	使用期間

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問97

一般用医薬品の販売広告に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 店舗販売業の店舗において販売促進のために用いられるチラシは、一般用医薬品の販売広告に含まれない。
- 2 承認されている効能効果のうち、一部のみを抽出した広告を行うことは、ある疾病や症状に対して特に優れた効果を有するかのよう誤認を与えるおそれがあり不適當である。
- 3 承認前の医薬品は、効能または効果に関する広告のみが認められている。
- 4 使用前・使用後を示した図面・写真等を掲げることは、購入者に対してわかりやすい表現として推奨されている。

問98

次の記述は、薬事法第66条第1項の条文である。()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

第六十六条 (a)、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると (b) 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 (c) てはならない。

	a	b	c
1	医薬品販売業者は	暗示的	流布し
2	医薬品販売業者は	秘匿的	図画を用い
3	医薬品販売業者は	秘匿的	流布し
4	何人も	暗示的	図画を用い
5	何人も	暗示的	流布し

Ⅱ 薬事に関する法規と制度

問99

一般用医薬品の販売方法に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 効能効果が重複する医薬品を組み合わせ販売することは、購入者の利便性のためであったとしても、不適当である。
- 2 組み合わせた個々の医薬品の外箱等に記載された薬事法に基づく法定表示は、組合せ販売のために使用される容器の外から明瞭に見えるようになっている必要がある。
- 3 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。
- 4 キャラクターグッズ等の景品類を提供して一般用医薬品を販売することは、いかなる場合であっても認められていない。

問100

一般用医薬品のリスク区分およびリスク区分に応じた情報提供に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。




- a 一般用医薬品は、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品に分類されており、保健衛生上のリスクが特に高い成分が配合された一般用医薬品は第一類医薬品である。
- b 既存の一般用医薬品と有効成分、分量、用法用量、効能効果等が明らかに異なる医薬品は、承認を受けてから一定期間は第三類医薬品に分類される。
- c 第二類医薬品は、その成分や使用目的等から、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ずるおそれがある医薬品である。
- d 第三類医薬品を販売する時には、薬剤師または登録販売者に、その適正な使用のために必要な情報提供をさせることが望ましいが、特に法律上の規定は設けられていない。

	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

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問101

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れが付される項目について、正しい組合せはどれか。

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

問102

一般用医薬品の添付文書を構成する項目について、誤っているものはどれか。

- 1 製造年月
- 2 添付文書の必読および保管に関する事項
- 3 販売名および薬効名（人体に直接使用しない検査薬では「販売名および使用目的」）
- 4 製品の特徴
- 5 使用上の注意

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問103

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項において、小児における年齢制限がある成分とその理由の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

- | [成分] | [理由] |
|---------------|---------------------------------|
| 1 テオクラ酸プロメタジン | メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。 |
| 2 イブプロフェン | 一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。 |
| 3 オキセサゼイン | 一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。 |
| 4 アスピリンアルミニウム | 外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。 |

問104

一般用医薬品の添付文書の副作用の記載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合せはどれか。

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	長期連用により	副作用名ごと
2	発現部位別	まれに	副作用名ごと
3	副作用名ごと	まれに	発現部位別
4	副作用名ごと	長期連用により	副作用名ごと
5	副作用名ごと	長期連用により	発現部位別

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問105

医薬品の適正使用情報に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品は、効能・効果、用法・用量、副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮する。
- b 登録販売者は、購入者等への情報提供および相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解する必要がある。
- c 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、登録販売者向けの専門的な表現で記載されている。
- d 登録販売者は、医薬品を購入し、または使用する個々の生活者の状況に応じて、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明を行うことが重要である。

	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106

次の内服薬の成分とそれを含有する一般用医薬品の添付文書における「次の人は使用（服用）しないこと」欄の記述について、正しいものの組合せはどれか。

[内服薬の成分]

〔「次の人は使用（服用）しないこと」欄〕

- a タンニン酸アルブミン・・・ 本剤または牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人
- b 塩酸プソイドエフェドリン・・・ 甲状腺機能障害の診断を受けた人
- c メキタジン・・・・・・・・・・・・ 激しい腹痛または悪心・嘔吐のある人
- d スクラルファート・・・・・・・・・・・・ 胃潰瘍かいようの診断を受けた人

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問107

一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項において、服用により倦怠感や虚脱感等が現れることがあり、また、依存性・習慣性がある成分が配合され乱用事例が報告されていることから、「過量服用・長期連用しないこと」と記載する必要がある鎮咳去痰薬（内用液剤）の配合成分について、正しいものはどれか。

- 1 次没食子ビスマス
- 2 グリチルリチン酸二カリウム
- 3 スクラルフアート
- 4 アルジオキサ
- 5 リン酸ジヒドロコデイン

問108

一般用検査薬に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般用検査薬は、その検査結果のみで確定診断ができる。
- b 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、添付文書に検出感度も併せて記載されている。
- c 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するかまたは医師に相談する旨等が添付文書に記載されている。
- d 人体に直接使用しない一般用検査薬の添付文書には、「キットの内容及び成分・分量」の他、添加物として配合されている成分名も記載しなければならない。

	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

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問109

医薬品の副作用等による健康被害の救済に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品副作用被害救済制度とは、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の制度である。
- b 生物由来製品感染等被害救済制度とは、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等による健康被害の迅速な救済を図ることを目的とした制度である。
- c 独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対して健康管理手当等の支払業務を行っている。
- d 独立行政法人医薬品医療機器総合機構においては、関係製薬企業または厚生労働省からの委託を受けて、血液製剤によるHIV感染者・発症者に対する健康管理費用の支給等を行っている。

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

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問 110

医薬品の保管および取扱い上の注意に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 錠剤を冷蔵庫内で保管する行為は、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不適當である。
- b 眼科用薬は、家族間等で共用し、できる限り早期に使い切ることが望ましい。
- c シロップ剤は変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましいとされているが、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。
- d 小児は好奇心が強く、すぐに手を出して口の中に入れることがあるので、小児が容易に手に取れる場所では、医薬品と認識できない容器に移し替えて保管する。

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

問 111

一般用医薬品の製品表示に関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 1回服用量中0.1mlを超える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およびその分量が記載されている。
- b 一般用医薬品の容器や包装には、保管に関する注意事項が記載されていないため、購入後すぐに開封し添付文書を見る必要がある。
- c 医薬品によっては添付文書の形ではなく、薬事法第52条の規定による「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、製品の外箱等に行っている場合がある。
- d 使用期限が2年以上の一般用医薬品については、「使用期限」の代わりに「製造年月」を表示しても良い。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問112

一般用医薬品の製品表示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合せはどれか。

医薬品の添付文書や外箱等には、(a)に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類された(b)区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、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。

例えば、エアゾール製品では高圧ガス保安法に基づく注意事項として、使用ガスの名称や(c)などの注意事項が記載されている。

	a	b	c
1	毒薬または劇薬	リスク	「火気厳禁」
2	毒薬または劇薬	薬理作用	「高温に注意」
3	毒薬または劇薬	リスク	「高温に注意」
4	毒物または劇物	薬理作用	「高温に注意」
5	毒物または劇物	リスク	「火気厳禁」

問113

医薬品等の安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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に発出される。
- b 一般用医薬品に関係する緊急安全性情報が発出されたことがある。
- c 緊急安全性情報は、厚生労働省が医薬関係者に直接配布し、情報伝達するものである。
- d 製造販売業者は、自ら製造販売した医薬品等による重要な副作用・不具合に関する情報を「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提供している。

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

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問114

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」に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 購入者が医薬品の添付文書の内容について事前に関覧できる環境の整備として、一般用医薬品についても添付文書情報を、順次、掲載している。
- b 医薬品・医療機器の安全性に関する情報が発出されたときに、本ホームページへの掲載と同時に、その情報を電子メールにより配信するサービスを行っており、登録販売者も配信登録をすることができる。
- c 新医薬品（新一般用医薬品を含む。）等の承認情報は掲載されていない。
- d 医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。

	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115

一般用医薬品の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合せはどれか。

新一般用医薬品のうち(a)については、10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(概ね8年)、承認後の使用成績等を製造販売元の製薬企業が集積し、厚生労働省へ提出する制度((b)制度)が適用される。

	a	b
1	スイッチOTC	再審査
2	ダイレクトOTC	再評価
3	スイッチOTC	再申請
4	ダイレクトOTC	再審査
5	スイッチOTC	再評価

(注) OTCとは、オーバー・ザ・カウンター・ドラッグ(Over The Counter Drug)の略で、一般用医薬品のことを示す。

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問 116

医薬品副作用被害救済制度に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 製薬企業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。
- 2 医薬品副作用被害救済制度の給付の請求は、住所地の都道府県知事に行う。
- 3 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2分の1相当額は国庫補助により賄われている。
- 4 医薬品副作用被害救済制度に基づき給付される医療費は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から給付される。

問 117

薬事法第77条の4の2第1項の規定により、製薬企業から厚生労働大臣に15日以内に報告しなければならない事例について、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

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問 118

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の組合せはどれか。

- a 医療費
- b 障害年金
- c 遺族年金
- d 障害児養育年金

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 119

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正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 副作用の報告は、報告様式の記入欄全てに記入する必要がある。
- b 報告書の送付は、郵送またはFAX等で行うことができる。
- c 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。
- d 副作用の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都道府県知事に送付することとされている。

	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

Ⅲ 医薬品の適正使用と安全対策

問120

医薬品の適正使用のための啓発活動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合せはどれか。

登録販売者においては、薬剤師とともに一般用医薬品の販売等に従事する医薬関係者として、適切な(a)の普及定着、医薬品の適正使用の推進活動に積極的に参加、協力することが期待される。

医薬品の持つ特質およびその使用・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、(b)に貢献することを目的とし、毎年10月17日からの1週間を「(c)」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。

	a	b	c
1	メディカルコミュニケーション	医療技術の向上	薬と健康の週間
2	セルフメディケーション	保健衛生の維持向上	医薬品適正使用週間
3	メディカルコミュニケーション	保健衛生の維持向上	医薬品適正使用週間
4	セルフメディケーション	医療技術の向上	医薬品適正使用週間
5	セルフメディケーション	保健衛生の維持向上	薬と健康の週間

