

令和2年度登録販売者試験問題

実施日：令和2年8月30日（日）

試験時間：14：45～16：45

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、鉛筆またはシャープペンシル、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」13ページ、「医薬品の適正使用と安全対策」12ページの合計35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、最も適当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 この試験における医薬品の名称および成分名は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き（平成30年3月）」に基づいています。
- 13 試験問題文中の「医薬品医療機器等法」は、「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」の略称であり、「PMDA」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」の略称です。

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 6 1

消化酵素またはその関連物質と、その説明について、誤っているものはどれか。

- 1 トリプシノーゲンは膵臓^{すい}から分泌される。
- 2 エレプシンは小腸の腸管粘膜上にある。
- 3 ペプシノーゲンは胃から分泌される。
- 4 プチアリンは唾液腺から分泌される。
- 5 マルターゼは食道から分泌される。

問 6 2

肝臓および胆嚢^{のう}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 胆汁酸塩には、脂質の消化を容易にし、脂溶性ビタミンの吸収を助ける働きがある。
- b 肝臓は、脂溶性ビタミンや水溶性ビタミンの貯蔵臓器としても働く。
- c 消化管から吸収されたアルコールは、肝臓でアセトアルデヒドに代謝されたのち、そのままの形で腎臓から排泄^{せつ}される。
- d 肝機能障害や胆管閉塞が起こると、ビリルビンの排泄^{せつ}が増加するため、便が濃い茶褐色になる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 6 3

血管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。

動脈の多くは体の(a)を通っている。動脈の血管壁は静脈より(b)。血圧は、通常、上腕部の(c)で測定される。

	a	b	c
1	表層部	厚い	動脈
2	深部	厚い	静脈
3	表層部	薄い	動脈
4	深部	厚い	動脈
5	深部	薄い	静脈

問 6 4

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 血漿中のアルブミンと複合体を形成した医薬品成分は、代謝や排泄を受けにくくなる。
- b 脂質(中性脂肪やコレステロール等)の大部分は、それぞれの脂質単独で血液中に分散している。
- c 赤血球は、円球状の細胞で、脊髄で産生される。
- d リンパ球は、白血球数の約1/3を占め、異物を認識するT細胞リンパ球や、抗体を産生するB細胞リンパ球等が免疫機能に関与する。

	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 人体の働きと医薬品

問 6 5

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 心臓から拍出される血液の $1/5 \sim 1/4$ が腎臓に流れている。
- b 腎臓の役割は、老廃物の除去が中心で、血圧に及ぼす影響は少ない。
- c 腎臓には内分泌腺としての機能もあり、赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- d ビタミンEは、腎臓で活性型に転換され、骨の形成や維持に関わる。

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

問 6 6

感覚器官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 感覚器は、対象とする特定の感覚情報を捉えるため独自の機能を持っており、他の器官ではそれらを感じとることができない。
- b 視覚情報は、結膜に密集して存在する視細胞が、色や光を感じるにより受容される。
- c 嗅覚情報は、鼻腔上部の粘膜にある嗅細胞をにおいの元となる物質の分子が刺激することにより受容される。
- d 聴覚情報は、鼓膜の振動、耳小骨の振動、耳石器官内部のリンパ液の振動へと伝わり、聴細胞の感覚毛を揺らすことで感知される。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 6 7

皮膚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。

皮膚は、体温を一定に保つための重要な役割を担っている。体温が (a) がり始めると、皮膚を通っている毛細血管は (b) し、体外へより多くの熱を排出する。また、(c) から汗を分泌する。

	a	b	c
1	上	収縮	エクリン腺
2	上	弛緩 ^し	アポクリン腺
3	上	弛緩 ^し	エクリン腺
4	下	弛緩 ^し	アポクリン腺
5	下	収縮	エクリン腺

問 6 8

骨格系および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、筋組織の収縮や神経の伝達調節などに働くカルシウムを蓄える機能がある。
- b 骨の関節面は、弾力性に富む柔らかい骨膜に覆われており、衝撃を和らげ、関節の動きを滑らかにしている。
- c 骨格筋は、酸素や栄養分の供給不足や、乳酸の蓄積によって生じる「疲労」が起きやすい筋組織である。
- d 心筋は、消化管壁や膀胱等^{ぼうこう}に分布する筋と同様に、自律神経に支配される平滑筋である。

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

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 6 9

中枢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 成人では、タンパク質などの大分子やイオン化した物質は、血液中から脳の組織へ移行しにくい。
- b 乳幼児では、脳の毛細血管が中枢神経の間質液環境を血液内の組成変動から保護するように働く機能が未発達である。
- c 中枢は、末梢からの刺激を受け取って統合し、それらに反応して興奮を起こし、末梢へ刺激を送り出すことで、人間の身体を制御している。
- d 脊髄には、心臓中枢や呼吸中枢等の生体機能を制御する部位がある。

	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 7 0

次の生体反応のうち、副交感神経の神経伝達物質である、アセチルコリンの働きを抑える抗コリン作用によって抑制（阻害）されるものはどれか。

- 1 粘性の高い唾液の分泌
- 2 立毛筋の収縮
- 3 気管支の拡張
- 4 グリコーゲンの分解
- 5 排尿筋の収縮

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 7 1

点眼薬または点鼻薬を使用する上での注意事項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 点鼻薬では鼻腔粘膜で吸収された成分は、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- b 一般用医薬品に分類される点鼻薬には、全身作用を目的とするものがある。
- c 点眼薬により、ショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性の副作用を生じることがある。
- d 点眼薬が眼以外の部位に到達して起こる副作用を低減するためには、点眼の際に目頭の鼻涙管の部分を押さえることが有効である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 7 2

医薬品の剤形とその特徴に関する記述について、正しいものはどれか。

	剤形	特徴
1	舌下錠	吸収され循環血液中に入った成分は、初めに肝臓で代謝を受けた後、全身に分布する。
2	シロップ剤	小児に用いる医薬品の場合、ゼラチン等を混ぜることが多い。
3	口腔内崩壊錠	口の中で速やかに溶解、成分が消化管から吸収される。
4	チュアブル錠	容器に残った場合、すすぎ液も服用するなど工夫が必要である。
5	トローチ	口の中で噛み砕いて服用する。

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 7 3

薬の体内での働き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 循環血液中に移行した有効成分は、多くの場合、標的となる細胞に存在する受容体、酵素、トランスポーターなどのタンパク質と結合し、その機能を変化させることで薬効や副作用を現す。
- b 医薬品の効力をより強く期待する場合は、添付文書に記載された用法用量より服用量を増やしたり、服用間隔を短くするなどの工夫が必要である。
- c 医薬品が効果を発揮するためには、その対象である器官や組織中に、最小有効濃度以上の濃度で分布する必要がある。
- d 循環血液中に移行した有効成分の濃度は、ある時点でピークに達した後に低下するが、これは代謝・排泄^{せつ}の速度が吸収・分布の速度を上回るためと考えられる。

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

問 7 4

ショック（アナフィラキシー）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 発症すると病態が急速に悪化することが多い。
- b 発症後、対応が遅れてもチアノーゼ症状を示すことはない。
- c 生体異物に対する遅延型のアレルギー反応の一種である。
- d 医薬品が原因である場合、以前にその医薬品によって蕁麻疹^{じん しん}等のアレルギーを起こしたことがある人で起きる可能性が高い。

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

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 7 5

偽アルドステロン症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 副腎皮質からアルドステロン分泌が増加している。
- b 低カリウム血性ミオパチーによると思われる四肢の脱力と、血圧上昇に伴う頭重感などが主な症状となる。
- c 病態が進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難などが生じる。
- d 複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起きることがある。

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

問 7 6

精神神経系に現れる副作用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 眠気を催すことが知られている医薬品を通常の用法・用量で使用する場合には、乗物や危険な機械類の運転操作に注意する必要はない。
- b 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用が原因の場合、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ等の基礎疾患がある人で発症リスクが高い。
- c 無菌性髄膜炎は、首筋のつっぱりを伴う激しい頭痛、発熱、吐きけ等の症状が現れ、早期に原因医薬品の使用を中止しても予後不良となることがほとんどである。
- d 心臓や血管に作用する医薬品により、頭痛やめまい、浮動感等が生じた場合、原因と考えられる医薬品の服用を中止し、症状によっては医師の診療を受けるなどの対応を要する。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 7 7

消化器系に現れる副作用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、胃や十二指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 消化性潰瘍は、胃腸に関する自覚症状や黒色便のみにより発見される。
- c 医薬品の作用により、腸内容物の通過が妨げられることはない。
- d 口内炎、口腔内の荒れや刺激感などは、医薬品の副作用によって生じることがはない。

	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 7 8

呼吸器系に現れる副作用のうち、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 気管支または肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- b 軽労作時にも息切れを感じることもあり、その際必ず発熱を伴う。
- c 自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症に移行することがある。
- d 一般的に、医薬品の使用開始から短時間（1時間以内）のうちに起きることが多い。

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

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 79

循環器系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最も適切な組み合わせはどれか。

息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、(a) の可能性を疑う。

不整脈は、心臓の拍動リズムが乱れる病態で、不整脈の種類によっては失神することもある。このような場合は (b) の使用を考慮するとともに、直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する。また、医薬品の代謝機能の (c) により発症リスクが高まることがある。

	a	b	c
1	虚血性心疾患	ペースメーカー	低下
2	鬱血性心不全	自動体外式除細動器 (AED)	上昇
3	鬱血性心不全	自動体外式除細動器 (AED)	低下
4	虚血性心疾患	自動体外式除細動器 (AED)	上昇
5	虚血性心疾患	ペースメーカー	上昇

問 80

泌尿器系に現れる副作用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 医薬品によると思われる浮腫 (むくみ)、倦怠感、尿の濁りなどが現れた場合、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受ける。
- b 医薬品による排尿困難や尿閉は、前立腺肥大等の基礎疾患がある人にもみられる。
- c 尿勢の低下等の兆候に留意することは、排尿困難の初期段階での適切な対応につながる。
- d 尿の回数増加 (頻尿)、排尿時の疼痛、残尿感等の膀胱炎様の症状が現れたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止する。

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

IV 薬事に関する法規と制度

問 8 1

次の記述は、医薬品医療機器等法第 1 条の条文である。() の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

第 1 条 この法律は、医薬品、医薬部外品、(a)、医療機器及び再生医療等製品(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、医療機器及び再生医療等製品の(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	健康食品	指定薬物	製造販売
2	化粧品	麻薬及び向精神薬	研究開発
3	化粧品	指定薬物	研究開発
4	化粧品	麻薬及び向精神薬	製造販売
5	健康食品	麻薬及び向精神薬	研究開発

問 8 2

登録販売者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 登録販売者の試験に合格した者であって、医薬品の販売または授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。
- b 二以上の都道府県において販売従事登録を受けようとして申請した者は、当該申請を行った二以上の都道府県知事の登録を受けることができる。
- c 登録販売者は、登録事項に変更を生じたときは、60日以内に、その旨を届けなければならない。
- d 登録販売者は、一般用医薬品の販売または授与に従事しようとしなくなったときは、定められた日数以内に、登録販売者名簿の登録の削除を申請しなければならない。

1 (a、 b) 2 (a、 d) 3 (b、 c) 4 (c、 d)

IV 薬事に関する法規と制度

問 8 3

医薬品の定義と範囲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 医薬品には、人の身体に直接使用されない殺虫剤や器具用消毒薬は含まれない。
- b 日本薬局方に収載されている医薬品は、一般用医薬品の中には配合されていない。
- c 日本薬局方に収められている物は医薬品に該当する。
- d 医薬品は、品目ごとに、品質、有効性および安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認を受けたものでなければならない。

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

問 8 4

要指導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 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、要指導医薬品において認められていない。
- b 要指導医薬品は、需要者の容態に合わせて、適宜用量を調節することができる。
- c 要指導医薬品は、販売の際、適正な使用のために登録販売者の対面による情報の提供および薬学的知見に基づく指導が必要なものである。
- d 配置販売業では、要指導医薬品の販売は認められていない。

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

IV 薬事に関する法規と制度

問 8 5

毒薬または劇薬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 毒薬または劇薬を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。
- b 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。
- c 劇薬の直接の容器または直接の被包には、赤地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名および「劇」の文字が記載されていなければならない。
- d 劇薬は、劇性が強いものとして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医薬品である。

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

問 8 6

一般用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 第一類医薬品は、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である。
- b 新たに一般用医薬品となった医薬品は、承認後の一定期間、第一類医薬品に分類される。
- 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」という。
- d 第三類医薬品に分類されている医薬品について、第一類医薬品または第二類医薬品に分類が変更されることはない。

	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

IV 薬事に関する法規と制度

問 8 7

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 医薬部外品を販売する場合は、医薬品販売業の許可が必要であり、一般小売店で販売することはできない。
- b 医薬部外品を製造販売する場合には、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。
- c かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群がある。
- d 医薬部外品には、化粧品としての使用目的を有する製品はない。

	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 8 8

化粧品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 化粧品の中には、人の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的としているものも含まれている。
- 2 化粧品は、医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・標榜することは一切認められていない。
- 3 化粧品の直接の容器または直接の被包には、「化粧品」の文字の表示が義務付けられていない。
- 4 化粧品の成分本質（原材料）について、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であれば、医薬品の成分の配合が認められる場合もある。

IV 薬事に関する法規と制度

問 89

保健機能食品等の食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 食品安全基本法、食品衛生法では、食品とは、医薬品、医薬部外品および再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- b 栄養機能食品は、栄養成分の機能表示に関して、消費者庁長官の許可を要する。
- c 機能性表示食品は、特定の保健の目的が期待できるという食品の機能性を表示することはできるが、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。
- d 特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して保健機能食品という。

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

IV 薬事に関する法規と制度

問 90

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 薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市または特別区の区域にある場合においては、市長または区長。）の許可を受けなければ、開設してはならない。
- b 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。
- c 医療法では、調剤を実施する薬局は、医療提供施設に位置づけられている。
- d 薬局開設者が、自らが薬剤師であるときは、その薬局を実地に管理しなければならず、自ら管理しない場合には、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

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 1

薬局における薬剤師不在時間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 あらかじめ予定されている定期的な在宅対応により薬剤師が不在となる時間は、薬剤師不在時間として認められる。
- b 恒常的に薬剤師が不在となる時間であっても、学校薬剤師の業務に従事する時間であれば、薬剤師不在時間として認められる。
- c 薬剤師不在時間内であっても、調剤室を閉鎖する必要はなく、登録販売者は第二類医薬品または第三類医薬品を販売できる。
- d 薬剤師不在時間内は、薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えている必要がある。

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

問 9 2

店舗販売業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 店舗販売業者は、その店舗において薬剤師がいない場合でも登録販売者として業務(店舗管理者または区域管理者としての業務を含む。)に3年以上従事した者がいれば、要指導医薬品および第一類医薬品を販売することができる。
- b 店舗販売業者は、第三類医薬品を陳列する場合、薬局等構造設備規則に規定する「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ければならない。
- c 店舗販売業者は、その店舗における店舗管理者の意見を尊重しなければならない。
- d 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、またはその指定する者に実地に管理させなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 3

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 配置販売業の許可を受けようとする者は、一般用医薬品を配置しようとする区域にかかわらず申請者の住所地（法人にあっては、主たる事務所の所在地）の都道府県知事に申請書を提出しなければならない。
- b 薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品の販売または授与を行うことができない。
- c 薬局開設者または店舗販売業者が、配置による販売または授与の方法で医薬品を販売等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はない。
- d 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき、配置販売業者に対して必要な意見を述べなければならない。

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

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 4

一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供等に関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 配置販売業者が第一類医薬品を配置する場合、医薬品の配置販売に従事する薬剤師または登録販売者に、書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。
- 2 店舗販売業者が指定第二类医薬品を販売する場合、指定第二类医薬品を購入する者がその医薬品の使用について薬剤師または登録販売者に相談することを勧める旨を確実に認識できるようにするために必要な措置を講じなければならない。
- 3 店舗販売業者は、医薬品医療機器等法第36条の10第3項の規定に基づき、第三類医薬品を販売する場合には、薬剤師または登録販売者に、必要な情報提供をさせなければならない。
- 4 店舗販売業者は、その店舗において第二类医薬品を購入した者から相談があった場合には、医薬品の販売または授与に従事する薬剤師または登録販売者に、必要な情報を提供させることが望ましい。

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 5

店舗販売業者がインターネットを利用して特定販売を行うことについて広告をするとき、ホームページに見やすく表示しなければならない情報として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 店舗の主要な外観の写真
- b 情報提供場所の写真
- c 販売を行う一般用医薬品の製造番号
- d 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 9 6

次の記述は、医薬品医療機器等法第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み合わせはどれか。

第66条 (a)、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、(b)、効能、効果又は性能に関して、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(c)してはならない。

	a	b	c
1	医薬関係者は	製造方法	掲示
2	医薬関係者は	使用方法	流布
3	何人も	製造方法	流布
4	何人も	使用方法	流布
5	何人も	使用方法	掲示

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 7

医薬品の広告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 一般用医薬品の販売広告には、薬局、店舗販売業または配置販売業において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール（電子メールを含む）も含まれる。
- b 何人も医薬品の広告に墮胎を暗示し、またわいせつにわたる文書または図画を用いてはならない。
- c 医師が医薬品の効能、効果を保証した旨の記事は、その内容が事実であれば広告することができる。
- d 承認前の医薬品については、有効性が確認されていればその名称を広告してよい。

	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 9 8

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 キャラクターグッズ等の景品類を提供して販売することに関しては、不当景品類および不当表示防止法の限度内であれば認められている。
- b 購入者の利便性のため異なる複数の医薬品を組み合わせる場合、購入者に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。
- c 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をすることも認められている。
- d 医薬品を懸賞や景品として授与することは原則として認められていない。

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

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 9

医薬品医療機器等法に基づく行政庁の監視指導および処分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 都道府県知事は、薬事監視員に薬局開設者また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、その構造設備もしくは帳簿書類等を検査させることができる。
- b 薬局開設者や医薬品の販売業者が、薬事監視員による立入検査や収去を拒んだり、妨げたり、忌避した場合には、罰則の規定が設けられている。
- 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、法令またはこれに基づく処分に違反する行為があったときは、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 都道府県知事は、店舗販売業者に対して、その店舗販売業の一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準（体制省令）に適合しなくなった場合、その業務体制の整備を命ずることができる。

	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

IV 薬事に関する法規と制度

問100

医薬品の廃棄・回収命令等に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 都道府県知事は、医薬品の製造業者に対しては不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品の廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができるが、薬局開設者、医薬品の販売業者に対してはできない。
- 2 医薬品の製造販売業者が、その医薬品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、または拡大するおそれがあると知ったときに行う必要な措置に対して、店舗販売業者は協力するよう努めなければならない。
- 3 都道府県知事は、緊急の必要があるときは、その職員（薬事監視員）に、不正表示医薬品、不良医薬品、無承認無許可医薬品を廃棄させ、もしくは回収させることができる。
- 4 行政庁による命令がなくても、医薬品の製造販売業者が、その医薬品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、または拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

V 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 重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに、変更された箇所がわかりやすいように、改訂された箇所が明示されている。
- b 添付文書には、医薬品の有効成分の名称および分量は記載されているが、添加物として配合されている成分については記載されることはない。
- c 添付文書は、実際に使用する人やその時の状態によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときに取り出して読むことができるように保管する。
- d 添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、2年に1回、定期的に改訂される。

	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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問102

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」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 「医師の治療を受けている人」は、その人の自己判断で一般用医薬品を使用すると治療の妨げとなることがあるため、「してはいけないこと」の項目に記載がある。
- b 「相談すること」の項目に「妊娠又は妊娠していると思われる人」と記載されている医薬品は、ヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものに限定されている。
- c 「相談すること」の項目には、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べき事項について記載されている。
- d 一般用医薬品には、「してはいけないこと」の項目に「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」と記載されているものがある。

	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103

医薬品の添付文書の「使用上の注意」の記載において、高齢者とは何歳以上を目安としているか。正しいものはどれか。

- 1 60歳以上
- 2 65歳以上
- 3 70歳以上
- 4 75歳以上
- 5 80歳以上

V 医薬品の適正使用と安全対策

問104

一般用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、正しい組み合わせはどれか。

- a 医薬品を外出先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、誤用の原因となったり、容器の汚染等により医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがある。
- b 散剤は変質しやすいため、冷蔵庫内に保管しなければならない。
- c 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため、「他の人と共用しないこと」と記載されている。
- d 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品の容器には、消防法や高圧ガス保安法に基づく注意事項が表示されている。

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

問105

一般用医薬品の使用期限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 すべての一般用医薬品について、使用期限の法的な表示義務がある。
- 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 開封状態、未開封状態を問わず、冷蔵庫などの冷暗所で保管された場合に品質が保持される期限である。
- d 添付文書には、開封時の使用期限として「消費期限」が記載されている。

	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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問106

厚生労働省が、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（医薬品の安全性に関する解説記事や、使用上の注意の改訂内容、主な対象品目、参考文献等）をとりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っているものはどれか。

- 1 緊急安全性情報
- 2 安全性速報
- 3 医薬品等回収関連情報
- 4 患者向医薬品ガイド
- 5 医薬品・医療機器等安全性情報

問107

医薬品医療機器等法の副作用等の報告の規定に基づき、医薬品の製造販売業者がその製造販売した医薬品について行う副作用症例の報告期限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。

医薬品の市販後において、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副作用症例（国内事例）の報告期限は、死亡の場合には（ a ）、重篤（死亡を除く）な場合には（ b ）、非重篤な場合には（ c ）である。

	a	b	c
1	7日以内	15日以内	30日以内
2	7日以内	30日以内	定期報告
3	15日以内	15日以内	30日以内
4	15日以内	15日以内	定期報告
5	15日以内	30日以内	30日以内

V 医薬品の適正使用と安全対策

問108

医薬品の再審査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。

一般用医薬品にも、承認後の調査が(a)に求められており、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、(b)が承認時に定める一定期間((c))、承認後の使用成績等を(a)が集積し、厚生労働省へ提出する制度が適用される。

	a	b	c
1	製造販売業者	厚生労働大臣	概ね3年で 5年を超えない範囲
2	医薬品PLセンター	日本製薬団体連合会	概ね8年で 10年を超えない範囲
3	医薬品PLセンター	厚生労働大臣	概ね8年で 10年を超えない範囲
4	製造販売業者	日本製薬団体連合会	概ね3年で 5年を超えない範囲
5	製造販売業者	厚生労働大臣	概ね8年で 10年を超えない範囲

問109

薬局開設者等に義務付けられている医薬品の副作用等報告において、報告様式(医薬品安全性情報報告書)に記載する患者情報の項目として、誤っているものはどれか。

- 1 患者氏名
- 2 性別
- 3 副作用等発現年齢
- 4 原疾患・合併症
- 5 既往歴

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 0

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 給付請求は、治療に当たった医師や調剤した薬剤師も行うことができる。
- b PMDAで受理された給付請求は、厚生労働大臣の判定した結果に基づいて給付を行う。
- c 救済給付業務に必要な経費のうち、給付費については、製造販売業者からの拠出金と、国庫補助金で賄われている。
- d 給付の種類は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類である。

	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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 1

医薬品副作用被害救済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 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疾病、障害または死亡について、医療費等の給付を行う制度を生物由来製品感染等被害救済制度という。
- b PMDAは、関係製薬企業または国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への健康管理手当や介護費用の支払業務を行っている。
- c PMDAは、公益財団法人友愛福祉財団からの委託を受けて、血液製剤によるHIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染者・発症者への健康管理費用の支給等を行っている。
- d 生計維持者が医薬品の副作用で死亡した場合の遺族年金の請求期限は、死亡のときから原則5年以内と定められている。

	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 1 1 2

医薬品PLセンターに関する記述について、正しいものはどれか。

- 1 医薬品または医薬部外品に関する健康被害以外の損害についても、製造販売元の企業と交渉するに当たって、公平・中立な立場で相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行っている。
- 2 製薬企業に損害賠償責任がない場合にも、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。
- 3 医薬品副作用被害救済基金法の成立に当たり、国会の附帯決議により、設立が求められ開設された。
- 4 PMDAと、日本製薬団体連合会との共同で運営されている機関である。

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 3

一般用医薬品の安全対策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 アミノピリン等が配合されたアンプル入りかぜ薬による重篤な副作用で死亡例が発生したことから、厚生省（当時）より製薬企業に対し、該当製品の回収の要請がされた。
- b 小柴胡湯による間質性肺炎^{しょうさいこうとう}によって、死亡を含む重篤な事例が起きたため、厚生省（当時）が、医薬関係者に緊急安全性情報を配布した。
- c 一般用かぜ薬の使用によると疑われる間質性肺炎が報告されたため、厚生労働省は、一般用かぜ薬全般について、使用上の注意の改訂を指示した。
- d 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品について、女性が食欲抑制剤として使用した場合に、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、米国食品医薬品庁（FDA）からは、米国内におけるPPA含有医薬品の自主的な販売中止が要請された。

	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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 4

一般用医薬品の安全対策や適正使用のための啓発活動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）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
- b 一般用医薬品を長期間乱用することにより、臓器障害や情緒不安定などにいたった事例が報告されている。
- c 登録販売者は、一般用医薬品を販売する医薬関係者として、医薬品の適正使用のための啓発活動に従事するよう医薬品医療機器等法により義務付けられている。
- d 国、都道府県および全ての市町村は、医薬品などの適正な使用に関する啓発や知識の普及に努めるよう医薬品医療機器等法に規定されている。

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

問 1 1 5

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」と記載されている成分と対象者との関係の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

(医薬品成分)

- a アミノ安息香酸エチル
- b フェルビナク
- c プソイドエフェドリン塩酸塩
- d アスピリン

(対象者)

- － 糖尿病の診断を受けた人
- － ぜんそくを起こしたことがある人
- － 前立腺肥大による排尿困難のある人
- － 出産予定日 1 2 週以内の妊婦

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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 6

一般用医薬品の添付文書に、目のかすみ、異常なまぶしさを生じることがあるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と記載されている成分はどれか。

- 1 ロペラミド塩酸塩
- 2 ビサコジル
- 3 オキセサゼイン
- 4 アセトアミノフェン
- 5 ピレンゼピン塩酸塩水和物

問 1 1 7

一般用医薬品の添付文書に、アルミニウム脳症およびアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため「長期連用しないこと」と記載されているものの組み合わせはどれか。

- a スクラルファートが配合された胃腸薬
- b ヒマシ油（瀉^{しゃ}下薬）
- c アルジオキサが配合された胃腸薬
- d セトラキサート塩酸塩が配合された胃腸薬

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 118

一般用医薬品の添付文書に、授乳中の人には「相談すること」と記載されている成分の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 安息香酸ナトリウムカフェイン（カフェインとして1回分量 100mg 以上を含有するもの）
- b dl-メチルエフェドリンサッカリン塩
- c ジサイクロミン塩酸塩
- d トリプロリジン塩酸塩水和物

	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 119

次の医薬品成分等と、その成分が主として含まれる一般用医薬品の添付文書で「相談すること」と記載されている対象の組み合わせについて、誤っているものはどれか。

	医薬品成分・薬効群	対象
1	タンニン酸アルブミン等の収斂 ^{れん} 成分を主体とする止瀉 ^{しゃ} 薬	急性のはげしい下痢または腹痛・腹部膨満感・吐きけ等の症状を伴う下痢の症状がある人
2	グリセリンが配合された浣腸 ^{かん} 薬	痔 ^じ 出血の症状がある人
3	マルツエキス	むくみの症状がある人
4	かぜ薬	高熱の症状がある人
5	抗ヒスタミン成分	排尿困難の症状がある人

V 医薬品の適正使用と安全対策

問120

次の表は、ある胃腸薬に含まれている有効成分の一覧である。

3包中 (1日服用量)	
水溶性アズレン	6mg
アルジオキサ	300mg
合成ヒドロタルサイト	1,200mg
ロートエキス散	150mg
沈降炭酸カルシウム	900mg

この胃腸薬の添付文書の「相談すること」の項において、「次の診断を受けた人」の項目欄に記載されているものの正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 糖尿病
- b 胃・十二指腸潰瘍
- c てんかん
- d 緑内障

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