

平成25年度

登録販売者試験問題（午前）

◎ 指示があるまで開いてはいけません。

注 意 事 項

- 1 試験問題の数は60問で、試験時間は10時から正午までの120分です。
- 2 試験科目は、「医薬品に共通する特性と基本的な知識」、「人体の働きと医薬品」及び「薬事に関する法規と制度」の3科目です。
- 3 氏名と受験番号は、次の記入例にならって解答用紙に記入してください。
なお、受験番号は、番号欄に受験番号3桁を記入してください。

《記入例》氏名：県庁 太郎(ケンチョウ タロウ)、受験番号：「001」の場合

フリガナ	ケンチョウ タロウ	番 号	
氏 名	県庁 太郎	0	0 1

- 4 解答方法は、次のとおりです。
(1) 各問題には、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、次の例にならって解答用紙に記入すること。

(例) 問40 次の都市のうち、広島県の県庁所在地はどれか。

- 1 福山市
- 2 呉市
- 3 三次市
- 4 広島市

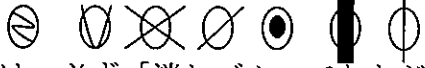

正しい答えは「4」であるから解答用紙の

	1	2	3	4	5
40	0	0	0	0	0

のうち 4の下 をぬりつぶして

	1	2	3	4	5
40	0	0	0	●	0

とすること

- (2) 正答は○の中全体を鉛筆でぬりつぶすこと。
悪い解答の例 
 - (3) 答えを修正する場合は、必ず「消しゴム」であとが残らないように完全に消すこと。鉛筆のあとが残ったり「」のような修正はしないこと。
 - (4) 解答用紙は、折り曲げたり、よごしたりしないこと。
- 5 問題の内容については、質問できません。
 - 6 退場するときは、解答用紙を伏せてください。

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 医薬品の本質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 医薬品が人体に及ぼす作用は複雑、かつ、多岐に渡り、そのすべてが解明されていないため、必ずしも期待される有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。
- b 一般の生活者においては、一般用医薬品の添付文書や製品表示に必要な情報が記載されているので、薬剤師や登録販売者に相談しなくても、効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じることはない。
- c 医薬品は、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることを通じて、購入者が適切に使用することにより、初めてその役割を十分に発揮する。
- d 医薬品に異物等の混入があっても健康被害の発生の可能性がなければ、薬事法に基づく製品回収等の措置がなされることはない。

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

問2 医薬品の本質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 検査薬のように、人体に直接使用されない医薬品は、人の健康に影響を及ぼすことはない。
- b 医薬品は、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的とする生命関連製品である。
- c 一般用医薬品は、医療用医薬品と比較すれば保健衛生上のリスクは相対的に低いと考えられる。
- d 医薬品は、市販前にその有効性、安全性等が確認されているため、市販後に、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等が改めて確認されることはない。

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

問3 医薬品の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 アレルギーには体質的な要素はあるが、遺伝的な要素はない。
- b アレルギーは、一般的にあらゆる物質によって起こりうるものであるため、医薬品の薬理作用等とは関係なく起こり得る。
- c 医薬品によるアレルギーは、内服薬だけに限られ、外用薬で引き起こされることはない。
- d 医薬品には、牛乳を原材料として作られているものはないため、牛乳に対するアレルギーがある人は注意する必要はない。

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

問4 医薬品の副作用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。

なお、2箇所の(a)内はいずれも同じ字句が入る。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第4条第6項では、医薬品の副作用を「(a)医薬品が適正な(b)に従い適正に使用された場合においてもその(a)医薬品により人に発現する(c)な反応」と定義している。

	a	b	c
1	一般用	使用目的	重篤
2	許可	用量	重篤
3	一般用	使用上の注意	有害
4	許可	使用目的	有害
5	医療用	用量	不快

問5 医薬品の使用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 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
- b 一般用医薬品には、習慣性がある成分を含んでいるものはない。
- c 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存を生じることがある。
- d 医薬品の乱用により、薬物依存が形成されても、容易に離脱することができる。

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

問6 小児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。

小児は大人と比べて身体の高さに対して腸が (a)、服用した医薬品の吸収率が (b)。

	a	b
1	長く	低い
2	長く	高い
3	短く	低い
4	短く	高い

問7 小児及び乳児への医薬品の使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 保護者は、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるような安易な使用は避ける必要がある。
- b 乳児は、状態が急変しやすく、一般用医薬品の使用の適否が見極めにくいいため、基本的には医師の診療を受けることを優先し、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。
- c 小児は大人と比べて、肝臓や腎臓の機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝・排泄が速い。
- d 小児は大人と比べて、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しにくいいため、中枢神経系に影響を与える医薬品では副作用を起こしにくい。

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

問8 医薬品と食品の飲み合わせに関する記述の正誤について、正しい組み合わせどれか。

- a 一般用医薬品と食品との相互作用は、専ら飲み薬（内服薬）の使用に際して注意を要する。
- b アルコールをよく摂取する者は、通常よりもアセトアミノフェンが代謝されにくい。
- c カフェインを含む医薬品とコーヒーを一緒に服用すると、カフェインの過剰摂取となることがある。
- d 生薬成分が配合された医薬品の効き目や副作用を増強させる食品はない。

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

問9 高齢者に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 高齢者は、生理機能の衰えのほか、喉^{のど}の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（嚥下^{えんげ}障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉^{のど}に詰ませやすい。
- 2 高齢者の基礎体力や生理機能の衰えの度合いは個人差が小さいため、どの程度副作用を生じるリスクが増大しているかを年齢のみから判断することができる。
- 3 一般に、高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くと現れやすい。
- 4 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。

問10 医薬品の使用上の注意等において、乳児、幼児、小児という場合のおおよその目安として用いられている年齢区分について、正しい組み合わせはどれか。

	乳児	幼児	小児
1	3歳未満	7歳未満	15歳未満
2	3歳未満	5歳未満	15歳未満
3	1歳未満	5歳未満	12歳未満
4	1歳未満	7歳未満	15歳未満
5	3歳未満	5歳未満	12歳未満

問 11 妊婦及び妊娠していると思われる女性又は母乳を与える女性（授乳婦）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 体に吸収された医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することはない。
- b 一般用医薬品においては、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価は確立している。
- c ビタミンA含有製剤は、妊娠前後の一定期間に通常の用量を超えて摂取しても、胎児に先天異常を起こす危険性が高まることはない。
- d 母体が医薬品を使用した場合に、胎盤関門によって、どの程度医薬品の成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことが少なくない。

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

問 12 プラセボ効果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。

医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に (a) によらない作用を生じることをプラセボ効果 ((b) 効果) という。プラセボ効果は、医薬品を使用したこと自体による (c) な結果への期待 (暗示効果) や、条件付けによる生体反応、時間経過による自然発生的な変化 (自然緩解など) 等が関与して生じると考えられている。

	a	b	c
1	生理作用	偽薬	悲観的
2	薬理作用	相乗	中立的
3	生理作用	相乗	中立的
4	薬理作用	偽薬	楽観的
5	薬理作用	相乗	楽観的

問 13 セルフメディケーション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。

WHO（世界保健機関）によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の（ a ）に責任を持ち、軽度の身体の不調は（ b ）で手当てする」こととされている。

	a	b
1	健康	栄養
2	健康	自分
3	体力	運動
4	体力	医薬品

問 14 医薬品の品質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 医薬品に表示されている「使用期限」は、未開封状態で保管された場合に品質が保持される期限である。
- b 一般用医薬品は購入された後、すぐに使用されるとは限らず、家庭における常備薬として購入されることも多いことから、外箱等に記載されている使用期限から十分な余裕をもって販売等がなされることが重要である。
- c 医薬品は、適切な保管・陳列がなされていれば、経時変化による品質の劣化は起こらない。
- d 医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されており、配合されている成分（有効成分及び添加物成分）に、高温や多湿、光（紫外線）等によって品質の劣化（変質・変敗）を起こすものはない。

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

問 15 適切な医薬品選択と受診勧奨に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 体調の不調や軽度の症状等について一般用医薬品を使用して対処した場合、一定期間使用しても症状の改善がみられないとき又は悪化したときには、他の一般用医薬品を一定期間使用することが適切である。
- 2 一般用医薬品は、主として軽医療の分野で使用されるものである。
- 3 一般用医薬品の購入者等への情報提供は、必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、医療機関の受診を勧めたり（受診勧奨）、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合がある。
- 4 一般用医薬品で対処可能な範囲は、医薬品を使用する人によって変わってくるものであることに留意する必要がある。

問 16 一般用医薬品の販売時のコミュニケーション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 販売時の情報提供は、購入者等のセルフメディケーションについて、医薬関係者の一員として共に取り組むという姿勢で臨むことが重要である。
- b 情報提供を受ける購入者等が医薬品を使用する本人で、かつ、現に症状等がある場合には、言葉によるコミュニケーションから得られる情報のほか、その人の状態や様子全般から得られる情報も重要である。
- c 購入者が適切な医薬品を選択するためには、医薬品の販売に従事する薬剤師や登録販売者が、可能な限り、購入者側の個々の状況の把握に努めることが重要である。
- d 購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮することが重要である。

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

問 17 スモン訴訟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。

スモン訴訟は、(a) として販売されていたキノホルム製剤を使用したことにより、(b) に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

	a	b
1	催眠鎮静剤	混合性結合組織病
2	整腸剤	亜急性 ^{せきすい} 脊髄視神経症
3	催眠鎮静剤	亜急性 ^{せきすい} 脊髄視神経症
4	整腸剤	亜急性硬化性全脳炎
5	解熱鎮痛剤	混合性結合組織病

問 18 サリドマイド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 サリドマイド製剤は、1957年に西ドイツ（当時）で販売が開始され、その後1961年11月、西ドイツのレント博士がサリドマイド製剤の催奇形性について警告を発し、西ドイツでは製品が回収されるに至った。
- b サリドマイドは、妊娠している女性が摂取した場合、胎盤関門を通過して胎児に移行する。
- c サリドマイドは、鎮咳去痰成分^{がいたん}として承認された。
- d 日本では、サリドマイド製剤の催奇形性に関して、1961年12月に西ドイツ企業からの勧告が届くと同時に、サリドマイド製剤の販売停止及び回収措置がとられた。

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

問 19 HIV訴訟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 HIV訴訟は、血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した原料血漿から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに對する損害賠償訴訟である。
- b HIV訴訟の和解を踏まえ、国は、HIV感染者に対する恒久対策として、エイズ治療研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の取組みを推進してきている。
- c HIV訴訟を踏まえ、血液製剤の安全確保対策として検査や献血時の問診の充実が図られた。

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

問 20 クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）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 CJDは、ウイルスの一種であるプリオンが原因である。
- b CJD訴訟は、脳外科手術等に用いられていたヒト乾燥硬膜を介してCJDに罹患したことに對する損害賠償訴訟である。
- c CJDは、プリオンが脳の組織に感染し、次第に認知症に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。
- d CJDは、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行なわれないままヒト乾燥硬膜が流通し、脳外科手術で移植された患者に発生した。

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

人体の働きと医薬品

問 21 消化器系の器官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 歯冠の表面は象牙質で覆われ、体で最も硬い部分となっている。
- b 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾が分布している。
- c 唾液には、デンプンをデキストリンやアミノ酸に分解する消化酵素が含まれている。
- d 飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（喉頭蓋）が反射的に開くことにより、飲食物が咽頭や気管に流入せずに食道へと送られる。

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

問 22 胃に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 胃腺から塩酸（胃酸）のほか、トリプシノーゲンなどを分泌している。
- 2 胃酸は、胃内を強酸性に保って内容物が腐敗や発酵を起こさないようにする役目も果たしている。
- 3 胃液分泌と粘液分泌のバランスが崩れると、胃液により胃の内壁が損傷を受けて胃痛等の症状を生じる。
- 4 胃粘液に含まれる成分は、小腸におけるビタミンB12の吸収にも重要な役割を果たしている。

問 23 以下のうち、膵臓から分泌され血糖値を調節する働きをもつものはどれか。

- 1 エレプシン
- 2 アミラーゼ
- 3 グルカゴン
- 4 チロキシン

問 24 大腸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 全長 6～7 m の管状の臓器で、十二指腸、空腸、回腸の 3 部分に分かれる。
- b 大腸の粘膜から分泌される粘液（大腸液）は、便塊を粘膜上皮と分離しやすく滑らかにする。
- c 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 A も産生している。
- d 通常、糞便は直腸に滞留している。

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

問 25 呼吸器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 鼻腔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、咽喉・喉頭までの部分を上気道、気管から気管支、肺までの部分を下気道という。
- b 鼻汁にはリゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- c 肺の内部は気管支が細かく枝分かれし、末端は肺胞と呼ばれるブドウの房のような構造となっている。
- d 咽喉は喉頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、発声器としての役割もある。

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

問 26 循環器系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 体液（血液やリンパ液）を体内に循環させ、酸素、栄養分等を全身の組織へ送り、老廃物を排泄器官へ運ぶための器官系である。
- 2 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。
- 3 血液の循環によって、体内で発生した温熱が体表、肺、四肢の末端等に分配され、全身の温度をある程度均等に保つのに役立っている。
- 4 血漿の水分量や赤血球の量は、血液の粘稠性にほとんど影響を与えない。

問 27 白血球及びリンパ系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 白血球の分類の中でT細胞リンパ球は最も数が多く、白血球の約60%を占めている。
- b 単球は、白血球の約5%と少ないが最も大きく、細菌などの異物に対して強い食作用を持つ。
- c リンパ液の流れは主に心臓のポンプ機能によるものである。
- d リンパ節の内部にはリンパ球やマクロファージ（貪食細胞）が密集していて、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルス等は、ここで免疫反応によって排除される。

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

問 28 泌尿器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 腎臓では、血液中の老廃物の除去のほか、水分及び電解質（特にナトリウム）の排出調節が行われている。
- b 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミンDは、腎臓で活性型ビタミンDに転換されて、骨の形成や維持の作用を発揮する。
- c 左右の腎臓と膀胱は尿管でつながっている。
- d 男性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱まで感染を生じやすい。

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

問 29 眼球を構成する組織である虹彩の役割に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 角膜に酸素や栄養分を供給する。
- 2 角膜や結膜を感染から防御する。
- 3 瞳孔を散大・縮小させて眼球内に入る光の量を調節する。
- 4 目が鮮明な視覚情報を得られるよう角膜表面を滑らかに保つ。

問 30 耳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 外耳は、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
- b 小さな子どもでは、耳管の構造により鼻腔からウイルスや細菌の感染が起こりやすい。
- c 内耳は平衡器官である蝸牛と、聴覚器官である前庭の2つの部分からなる。
- d 鼓室は、耳管という管で鼻腔や咽頭と通じている。

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

問 31 外皮系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 汗腺のうち、アポクリン腺は手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布する。
- b 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると真皮が肥厚して、たこやうおのめができる。
- c 皮膚の表面に存在する微生物のバランスが崩れると、病原菌の繁殖、侵入が起こりやすくなる。
- d 毛根を鞘状に包んでいる毛包には、立毛筋と皮脂腺がつながっている。

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

問 32 骨格系及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 骨の基本構造は、(1)主部となる骨質、(2)骨質表面を覆う骨膜、(3)骨の接合部に
ある関節軟骨の三組織からなる。
- b 骨には、カルシウムやリン等の無機質を蓄える貯蔵機能がある。
- c 平滑筋と心筋は不随意筋である。
- d 筋組織は神経からの指令によって収縮し、随意筋（骨格筋）は体性神経系（運動
神経）に支配されている。

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

問 33 末梢神経系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働き、一方が活発になっていると
ときには他方は活動を抑制して、効果を及ぼす各臓器や器官を制御している。
- 2 汗腺を支配する交感神経線維の末端では、アセチルコリンが伝達物質として放出
される。
- 3 交感神経系が活発になると、腸の運動は低下する。
- 4 副交感神経系が活発になると、目においては瞳孔が散大する。

問 34 薬の吸収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 一般に消化管からの医薬品成分の吸収は、消化管が積極的に医薬品の成分を取り込むのではなく、濃い方から薄い方へ拡散していくことによって消化管にしみ込んでいく現象である。
- b 坐剤は内服の場合よりも全身作用が速やかに現れる。
- c 禁煙補助剤（咀嚼剤）は、有効成分が口腔内で局所的に作用するものである。
- d 皮膚から吸収され血液中に移行した医薬品の成分は、肝臓で代謝を受けて循環血液中へ移行する。

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

問 35 薬の働く仕組み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 医薬品がその薬効をもたらすには、医薬品の有効成分がその作用対象である器官や組織にある一定量以上到達する必要がある。
- b チュアブル錠は、胃、腸等で崩壊して、有効成分が溶け出して薬効をもたらす剤型であるため、口中で噛み砕いて服用することは適切ではない。
- c 錠剤のように大きく固形状に固めずに、粉末状としたものを散剤、粒状としたものを顆粒剤という。
- d カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどの蛋白質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。

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

問 36 医薬品の副作用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 ショック（アナフィラキシー）は、発症してから進行が非常に速い（2時間以内）ことが特徴である。
- b 皮膚粘膜眼症候群は、原因と考えられる医薬品の服用後1ヶ月以上経ってから発症することが多い。
- c 中毒性表皮壊死症は、いったん発症すると皮膚症状が軽快した後も目や呼吸器官等に障害が残ることがある。
- d 中毒性表皮壊死症は、発症機序の詳細が明確にされており、ある程度発症を予測することができる。

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

問 37 肝機能障害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。なお、2箇所の (a) 内にはいずれも同じ字句が入る。

黄疸とは、(a) が (b) 中へ排泄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) が尿中に排泄され、尿の色が濃くなることがある。

	a	b
1	グロブリン	胆汁
2	フィブリノゲン	胆汁
3	フィブリノゲン	胆汁
4	ビリルビン	胆汁
5	ビリルビン	胆汁

問 38 呼吸機能に現れる副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 間質性肺炎では、肺胞と毛細血管の間でのガス交換効率が低下して、血液に酸素が十分に取り込めずに低酸素状態となる。
- 2 間質性肺炎では、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰の出ない咳）、発熱等が、医薬品の使用から1～2週間程度の間にかかる。
- 3 間質性肺炎の症状は、かぜ、気管支炎等の症状と区別が難しいこともあり、注意が必要である。
- 4 喘息は、坐薬や外用薬では誘発されない。

問 39 医薬品の副作用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 副交感神経系を活性化する作用がある成分が配合された医薬品の使用によって、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、排尿時に尿が出にくい、尿が少ししか出ないなどの症状を起こすことがある。
- b 医薬品を使用したことにより起こる排尿困難、尿閉については、前立腺肥大等の基礎疾患がある男性のみにおいて報告されている。
- c 抗コリン様作用がある成分が配合された医薬品の使用によって、眼圧上昇が誘発されることがある。
- d 医薬品によっては、一過性の副作用として、瞳孔の散大（散瞳）による異常な眩しさ、目のかすみ等の症状が現れることがある。

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

問 40 皮膚に現れる副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 接触皮膚炎は、原因となる医薬品と接触してから発症するまでの時間は様々であるが、触れた部分の皮膚にのみ生じ、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。
- 2 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週間程度で治まり、再びその医薬品と接触しても再発することはない。
- 3 光線過敏症の症状は、医薬品が触れた部分だけではなく、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。
- 4 薬疹はあらゆる医薬品で起こる可能性があり、また、同じ医薬品でも生じる発疹型は様々である。

薬事に関する法規と制度

問 41 医薬品の販売業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 配置販売業者は、通常、購入者の居宅に常備薬として用いられる製品をひと揃い収めた「配置箱」を預けるが、これは薬事法上、陳列に該当する。
- b 薬事法第25条において、医薬品の販売業の許可については、店舗販売業の許可、配置販売業の許可又は卸売販売業の許可の三種類に分けられている。
- c 薬局開設者又は店舗販売業者が、配置による販売又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 卸売販売業の許可を受けた者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品を販売又は授与することができる。

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

問 42 薬局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 都道府県知事は、申請者が薬事に関する法令等に違反し、一定期間を経過していないときは、薬局開設の許可を与えてはならない。
- b 病院又は診療所の調剤所は、薬局開設の許可を受けなければ、「薬局」の名称を付してはならない。
- c 薬局では、医薬品の調剤と併せて、店舗により医薬品の販売業を行うことが認められている。
- d 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局に勤務するその他の従業者を監督するなど、薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

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

問 43 薬事法第 27 条の店舗販売品目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。

店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、(a) 以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは(b) してはならない。ただし、専ら(c) のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りではない。

	a	b	c
1	第二类医薬品及び第三類医薬品	陳列	動物
2	一般用医薬品	陳列	動物
3	一般用医薬品	陳列	消毒
4	一般用医薬品	展示	消毒
5	第二类医薬品及び第三類医薬品	展示	消毒

問 44 店舗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 店舗管理者は、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こととされており、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 一般用医薬品のうち、第一類医薬品については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
- c 店舗管理者は、「その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない」こととされている。

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

問 45 配置販売業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 配置販売業の許可は、一般用医薬品を配置により、販売又は授与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 配置販売業務に係る都道府県の区域を管理する者は、薬剤師でなければならない。
- c 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、あらかじめ、配置販売業者又はその配置員の住所地の都道府県知事に届け出なければならない。
- 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。

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

問 46 次の記述は、薬事法の条文の一部である。()の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

なお、3箇所の (c) 内はいずれも同じ字句が入る。

この法律で「(a)」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

一 次のイからハマまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて (b) 等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の (c)

ロ あせも、ただれ等の (c)

ハ 脱毛の (c)、育毛又は除毛

	a	b	c
1	医薬部外品	医薬品	予防
2	医薬部外品	機械器具	防止
3	医薬部外品	機械器具	予防
4	化粧品	機械器具	防止
5	化粧品	医薬品	予防

問 47 化粧品の効能効果の範囲に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 毛髪にはり、こしを与える。
- 2 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。
- 3 皮膚の乾燥を防ぐ。
- 4 皮膚を保護する。

問 48 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 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、健康増進法第26条の規定に基づき、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。
- b 特定保健用食品と栄養機能食品を総称して「保健機能食品」という。これらはあくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。
- c 栄養機能食品は、その栄養成分の機能表示が厚生労働大臣により許可されたものである。
- d 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・^{ほう}標榜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。

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

問 49 薬事法第45条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。

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、第五十八条の規定によつて施された(a)を開いて、(b)を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

	a	b
1	封	一般用医薬品
2	被包	一般用医薬品
3	封	毒薬又は劇薬
4	被包	毒薬又は劇薬
5	封	第一類医薬品

問 50 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 一般用医薬品においては、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に対する効能効果は、認められていない。
- b 一般用医薬品には、生物由来の原材料が用いられているものは少なくないが、現在のところ、生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。
- c 効能効果の表現に関しては、医療用医薬品では、通常、診断疾患名で示されているのに対し、一般用医薬品では、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- d 人体に直接使用されない検査薬のうち、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うものは、一般用医薬品としては認められていない。

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

問 51 薬事法第 25 条第 1 号における一般用医薬品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。

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が (a) ものであつて、
薬剤師その他の (b) から提供された情報に基づく (c) により使用されることが
目的とされているものをいう。

	a	b	c
1	著しくない	医薬関係者	薬剤師又は登録販売者の推薦
2	緩和な	製薬関係者	薬剤師又は登録販売者の推薦
3	著しくない	製薬関係者	需要者の選択
4	緩和な	医薬関係者	需要者の選択
5	著しくない	医薬関係者	需要者の選択

問 52 毒薬又は劇薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 毒薬については、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が赤字で記載されていなければならない。
- 2 劇薬については、それを収める直接の容器又は被包に、赤地に白枠をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が白字で記載されていなければならない。
- 3 一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、毒薬又は劇薬を譲り受ける者から、薬事法第 46 条第 1 項に規定される事項が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。
- 4 毒薬又は劇薬を、14 歳以下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。

問 53 一般用医薬品のリスク区分に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 第二類医薬品は、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれはあるが、日常生活に支障を来す程度ではない、保健衛生上のリスクが比較的低い一般用医薬品である。
- 2 新一般用医薬品は、その承認を受けてから薬事法施行規則第159条の2に定める期間、第一類医薬品に分類される。
- 3 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品と異なり、保健衛生上のリスクがなく、副作用も認められない一般用医薬品である。
- 4 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は、すべて第一類医薬品に分類される。

問 54 一般用医薬品の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 薬局開設者は、その薬局において第一類医薬品を販売する場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならない。
- b 薬局開設者は、その薬局において第二類医薬品を販売する場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- c 店舗販売業者は、その店舗において第三類医薬品を購入した者から相談があった場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- d 店舗販売業者は、その店舗において第三類医薬品を販売する場合には、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供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	正
2	正	正	誤	誤
3	正	正	誤	正
4	誤	正	正	正
5	正	誤	正	誤

問 55 薬事法第 50 条の規定に基づく一般用医薬品の直接の容器等の記載事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 重量、容量又は個数等の内容量
- b 一般用医薬品のリスク区分を示す識別表示
- c 「医薬品」の文字
- d 効能又は効果

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

問 56 薬事法第 54 条における記載禁止事項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。

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 当該医薬品に関し虚偽又は（ a ）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（ b ）を受けていない効能又は効果（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効能又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は（ c ）

	a	b	c
1	誤解	承認	使用期間
2	誤解	許可	使用期間
3	混乱	許可	保存方法
4	混乱	承認	保存方法
5	誤解	承認	保存方法

問 57 一般用医薬品の販売方法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 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ない。
- b 一般用医薬品を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。
- c 一般用医薬品を組み合わせ販売する場合は、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。
- d 店舗販売業者は、許可を受けた店舗以外の出張所に、販売又は授与の目的で一般用医薬品を貯蔵することができる。

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

問 58 一般用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 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な誤認を与えるおそれがある。
- b 薬事法第66条（誇大広告等）及び第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）の規定は、広告等の依頼主だけでなく、その広告等に関与するすべての人が対象となる。
- c 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を挙げて説明することが望ましい。
- d チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載してはならない。

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

問 59 薬事法第 69 条の規定により、都道府県知事が必要があると認めるときに薬事監視員に行わせることができる行為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 卸売販売業の営業所において、薬事法違反が明らかとなった者を逮捕させること。
- b 卸売販売業において、不良医薬品の疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させること。
- c 卸売販売業の営業所に立ち入り、帳簿書類等を検査させること。

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

問 60 行政庁による薬局開設者に対する処分のうち、行政庁が命令することができないものはどれか。

- 1 業務体制の整備命令
- 2 構造設備の改善命令
- 3 管理薬剤師の解雇命令
- 4 業務停止命令
- 5 廃棄・回収命令