

令和元年度

# 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 「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」について、問題文中では「医薬品医療機器等法」と表記する。
- 3 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	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
答	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
欄	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

- 4 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。
- 5 試験が終了したら受験票及び問題用紙は持ち帰ること。
- 6 この問題の無断転載を禁ずる。



問61 口腔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 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。
- b 歯冠の表面はエナメル質で覆われ、エナメル質の下には歯周組織と呼ばれる硬い骨状の組織があり、神経や血管が通る歯髄を取り囲んでいる。
- c 唾液には、デンプンをデキストリンや麦芽糖に分解する消化酵素のプチアリンが含まれる。
- d 唾液によって口腔内はpHがほぼ中性に保たれ、酸による歯の齲蝕を防いでいる。

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

問62 次の記述は、胃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 食道から内容物が送られてくると、その刺激に反応して胃壁の横紋筋が弛緩し、容積が広がる。
- b ペプシノーゲンが胃酸によって、脂肪を消化する酵素であるペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- c 胃液による消化作用から胃自体を保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されている。
- d 胃酸には、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割がある。

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

問63 大腸及び肛門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状結腸、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 大腸が正常に働くためには、腸内細菌の存在が重要であり、そ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等の物質も産生している。
- d 肛門周囲には、静脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血すると痔の原因となる。

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

問64 次の記述は、呼吸器系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 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。
- b 鼻汁にはリゾチームが含まれ、かぜやアレルギーのときには、防御反応として大量に分泌されるようになる。
- c 咽頭は、発声器としての役割もあり、呼気で咽頭上部にある声帯を振動させて声が発せられる。
- d 肺は胸部の左右両側に1対あり、肺自体の筋組織により自力で膨らんだり縮んだりする。

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

問65 次の記述は、血液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 血液には、ホルモンの運搬によって体内各所の器官・組織相互の連絡を図る役割がある。
- b ヘモグロビンは、酸素が少なく二酸化炭素が多いところ（末梢組織の毛細血管）で酸素分子と結合する性質がある。
- c 単球は白血球の約60%を占めており、強い食作用を持ち、組織の中でマクロファージ（貪食細胞）と呼ばれている。
- d 血管が損傷すると、損傷部位に血小板が粘着、凝集して傷口を覆う。

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

問66 次の記述は、目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 角膜や水晶体には血管が通っていないため、組織液（房水）によって栄養分や酸素が供給されている。
- b 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は丸く厚みが増し、近くの物を見るときには扁平になる。
- c 視細胞が光を感じる反応に不可欠なビタミンEの不足は、夜盲症の原因となる。
- d 結膜の充血では、白目の部分だけでなく眼瞼の裏側も赤くなる。

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

問67 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 腎小体では、肝臓でアミノ酸が分解されて生成する尿素など、血液中の老廃物が濾過される。
- b 副腎皮質ホルモンの一つであるアドレナリンには、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。
- c 尿には、健康な状態であっても細菌等の微生物が存在する。
- d 膀胱の出口にある膀胱括約筋が収縮すると、同時に膀胱壁の排尿筋が緩み、尿が尿道へと押し出される。

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

問68 次の記述は、外皮系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 角質層は、細胞膜が丈夫な繊維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミドを主成分とする細胞間脂質で構成されている。
- b メラニン色素は、メラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、紫外線から皮膚組織を防護する役割を持つ。
- c 真皮には、毛細血管や知覚神経の末端が通っていない。
- d 汗腺には、アポクリン腺と皮脂腺の二種類がある。

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

問69 次の記述は、骨格系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 骨には、造血機能があり、骨髄で造血幹細胞が産生され、赤血球、白血球、血小板に分化し、体内に供給される。
- b 成長が停止した後は、骨吸収のみ行われ、骨形成は行われない。
- c 骨組織を構成する無機質（炭酸カルシウムやリン酸カルシウム等の石灰質）は骨に硬さを与え、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨の強靱さを保つ。
- d 関節周囲を包む膜（関節膜）の内側には靱帯があつて骨を連結し、関節部を補強している。

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

問70 中枢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 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、タンパク質などの大分子は血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- b 脳において、酸素の消費量は全身の約1%以下と少ない。
- c 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢がある。
- d 脊髄は、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、これを脊髄反射と呼ぶ。

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

問71 次の1～5で示される反応のうち、副交感神経系が交感神経系よりも活発になっているときの効果器の制御として、正しいものはどれか。

- 1 瞳孔の散大
- 2 心拍数の増加
- 3 気管、気管支の拡張
- 4 胃液分泌の亢進
- 5 排尿筋の弛緩

問72 医薬品の有効成分の吸収に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 消化管吸収される内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物や他の医薬品の作用によって影響を受けることはない。
- 2 点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすく、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。
- 3 咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（うがい薬）は、咽頭粘膜からの吸収が原因で全身的な副作用が起こることが多い。
- 4 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、通常、皮膚表面から循環血液中へ移行する有効成分の量は比較的少ないが、適用部位の面積（使用量）や使用回数、その頻度などによって全身作用が現れることがある。

問73 薬の代謝、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 薬の有効成分が代謝を受けることで、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄されやすい脂溶性の物質に変化したりする。
- b 有効成分は未変化体のままで、あるいは代謝物として、腎臓から尿中へ、肝臓から胆汁中へ、又は肺から呼気中へ排出される。
- c 肝機能が低下した人では、正常な人に比べて全身循環に到達する未変化体の量がより少なくなる。
- d 有効成分と血漿タンパク質の複合体は、排泄の過程において、腎臓で濾過されないため、有効成分が長く循環血液中に留まることになる。

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

問74 薬の体内での働き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 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 血中濃度はある時点でピークに達し、その後は低下していくが、これは吸収・分布の速度が代謝・排泄の速度を上回るためである。
- c 一度に大量の医薬品を摂取して血中濃度を高くしても、ある濃度以上になるとより強い薬効は得られなくなる。
- d 全身作用を目的とする医薬品の多くは、使用後の一定期間、その有効成分の血中濃度が、最小有効濃度未満の濃度域と、毒性が現れる濃度域の間の範囲に維持されるよう、使用量及び使用間隔が定められている。

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

問75 次の記述は、全身的に現れる副作用に関するものである。正しい組み合わせはどれか。

- a 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、いずれも原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症することが多く、1ヵ月以上経ってから発症することはない。
- b ショック（アナフィラキシー）は、発症後の進行が非常に速やかなことが特徴であり、通常、2時間以内に急変する。
- c 医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、細菌やウイルスの感染に対する抵抗力が弱くなって、突然の高熱、悪寒、喉の痛みの症状を呈することがある。
- d 偽アルドステロン症は小柄な人や高齢者で生じやすく、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	誤	正	誤	誤
3	正	正	正	誤
4	誤	誤	誤	正
5	誤	正	正	正

問76 医薬品が原因となる肝機能障害に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 軽度の肝機能障害の場合は自覚症状がなく、健康診断等の血液検査で初めて判明することが多い。
- 2 漫然と原因と考えられる薬物を使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることもある。
- 3 肝機能障害のうち、アレルギー性のものは有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因で起きるものである。
- 4 黄疸とは、ビリルビンが胆汁中へ排出されず血液中に滞留することにより生じる、皮膚や白眼が黄色くなる病態である。

問77 呼吸器系に現れる副作用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 間質性肺炎は、一般的に医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多く、必ず発熱を伴う。
- b 喘息は、原因となる医薬品の使用後、短時間のうちに鼻水・鼻づまりが現れ、続いて咳、喘鳴及び呼吸困難を生じる。
- c 喘息は、合併症を起こさない限り、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失すれば寛解する。
- d 慢性副鼻腔炎（蓄膿症）、鼻茸（鼻ポリープ）、嗅覚異常等、鼻の疾患を合併している人は喘息を発症しやすい。

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

問78 消化器系に現れる副作用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 イレウス様症状は、激しい腹痛や嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘が現われる。
- b イレウス様症状が悪化した場合、腸内細菌の異常増殖によって全身状態の衰弱が急激に進行する可能性がある。
- c 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- d 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみがある。

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

問79 精神神経系に現れる副作用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 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用等の不適正な使用がなされた場合にのみ起こり、通常の用法・用量では発生しない。
- b 無菌性髄膜炎は、大部分はウイルスが原因と考えられているが、マイコプラズマ感染症やライム病、医薬品の副作用等によって生じることもある。
- c 無菌性髄膜炎は、多くの場合、発症が急性で首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ・嘔吐、意識混濁等の症状が現れる。
- 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、不安定感が生じることがある。

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

問80 次の記述は、皮膚に現れる副作用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 接触皮膚炎は原因と考えられる医薬品の使用を中止すれば、症状は治まり、再びその医薬品に触れても再発することはない。
- b 光線過敏症が現れた場合、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、患部を洗浄し、遮光（白い生地や薄手の服は不可）して速やかに医師の診療を受ける必要がある。
- c 薬疹を経験したことがない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって薬疹が現れることがある。
- d 薬疹のなかでも、蕁麻疹は痒みがないか、たとえあったとしてもわずかである。

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

問81 第1欄の記述は、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、第2欄のどれか。（なお、2箇所（      b      ）内はどちらも同じ字句が入る。）

#### 第1欄

##### 第一条

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（      b      ）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、（      c      ）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研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、（      b      ）の向上を図ることを目的とする。

#### 第2欄

	a	b	c
1	化粧品	保健衛生	指定薬物
2	化粧品	公衆衛生	麻薬及び向精神薬
3	健康食品	公衆衛生	指定薬物
4	健康食品	保健衛生	麻薬及び向精神薬
5	化粧品	保健衛生	麻薬及び向精神薬

問82 要指導医薬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。

- a 医師の指示によって使用されることを目的として供給される医薬品である。
- b 劇薬に該当する要指導医薬品がある。
- c その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることを必要とする。
- 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（例えば、血液を検体とするもの）は要指導医薬品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	誤	正	誤	誤
4	正	誤	誤	正
5	誤	正	正	正

問83 毒薬又は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 毒薬を、14歳未満の者に交付することは禁止されている。
- b 一般用医薬品で毒薬に該当するものはない。
- c 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、必ず鍵を施さなければならない。
- d 劇薬とは、医薬品医療機器等法第44条第2項の規定に基づき、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をいう。

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

問84 次のうち、医薬品の直接の容器又は被包に記載しなければならない法定表示事項として、正しいものの組み合わせはどれか。なお、医薬品医療機器等法施行規則で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 製造業者の氏名又は名称及び住所
- b 承認外の効能又は効果
- c 重量、容量又は個数等の内容量
- d 指定第二类医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

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

問85 医薬部外品と化粧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。

- a 医薬部外品を、業として、製造販売する場合は、製造販売業の許可が必要である。
- b 医薬部外品を、業として、販売する場合は、販売業の許可が必要である。
- c 化粧品を、業として、製造する場合は、製造業の許可が必要である。
- d 化粧品を、業として、販売する場合は、販売業の許可が必要である。

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

問86 化粧品の効能効果として表示・標榜<sup>ほう</sup>することが認められている範囲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 皮膚の炎症を抑える。
- b 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- c フケ、カユミがとれる。
- d 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。

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

問87 医薬品の販売業の許可に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬品の販売業の許可は、5年ごとに、その更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- 2 薬局における医薬品の販売行為は、薬局の業務に付随して行われる行為であるため、医薬品の販売業の許可は必要としない。
- 3 医薬品の販売業の許可を受ければ、販売のために医薬品をあらかじめ小分けすることができる。
- 4 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することができる。

問88 次の記述は、薬局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 薬局開設者が登録販売者であるときは、自ら当該薬局の管理者になることができる。
- b 薬局で第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する場合、登録販売者が購入者への情報提供や相談対応を行うことができる。
- c 調剤を実施する薬局は、医療法における医療提供施設として位置づけられていない。
- d 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、病院又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。

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

問89 次の記述は、医薬品医療機器等法施行規則第1条第2項第3号に規定されている薬剤師不在時間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 薬局の開店時間のうち、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が学校薬剤師の業務やあらかじめ予定されている定期的な業務を行うため、恒常的に薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。
- b 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖しなければならない。
- c 薬局開設者は、調剤に従事する薬剤師が不在のため、調剤に応じることが出来ない旨等、薬剤師不在時間に係る掲示事項については、当該薬局内の見やすい場所にのみ掲示すればよい。
- d 薬剤師不在時間内は、医薬品医療機器等法第7条第1項又は第2項の規定による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なければならない。

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

問90 次の記述は、店舗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 薬剤師が従事している店舗においては、調剤を行うことが認められている。
- b 登録販売者は、第一類医薬品を販売する店舗の管理者になることはできない。
- c 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が保健所を設置する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。）の許可を受けた場合を除き、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。
- d 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、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。

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

問91 次の記述は、医薬品医療機器等法第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み合わせはどれか。

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 | 許可証   | 携帯 |
| 2 | 住所地 | 身分証明書 | 掲示 |
| 3 | 住所地 | 身分証明書 | 携帯 |
| 4 | 勤務地 | 身分証明書 | 掲示 |
| 5 | 勤務地 | 許可証   | 携帯 |

問92 次の1～5で示される事項のうち、医薬品医療機器等法施行規則第158条の12第4項（ただし、第11号に定めるその他情報の提供及び指導を行うために確認が必要な事項を除く。）の規定に基づき、薬局開設者が要指導医薬品を販売する際に薬剤師に情報提供させるに当たって、当該薬剤師に、「当該医薬品を使用しようとする者について、あらかじめ確認させなければならない事項」として、誤っているものはどれか。

- 1 他の薬剤又は医薬品の使用の状況
- 2 性別
- 3 現にかかっている医療機関がある場合は、その医療機関名
- 4 年齢
- 5 当該要指導医薬品に係る購入、譲受け又は使用の経験の有無

問93 次のうち、薬局開設者が、第一類医薬品を一般の生活者に販売したときに、医薬品医療機器等法施行規則第14条第3項の規定に基づき、必ず書面に記載し、保存しなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 販売した日時
- b 販売した医薬品の使用期限
- c 販売した薬剤師の氏名及び情報提供を行った薬剤師の氏名
- d 購入者の氏名

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

問94 医薬品の陳列方法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 店舗販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。
- b 配置販売業者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を混在させないように配置しなければならない。
- c 薬局開設者が要指導医薬品を陳列するときは、必ず鍵をかけた陳列設備に陳列しなければならない。
- d 店舗販売業者は、第三類医薬品を、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。

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

問95 次のうち、店舗販売業者が、店舗の見やすい位置に掲示板で必ず掲示しなければならない事項として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 販売を行う一般用医薬品の使用期限
- b 管理者の住所
- c 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- d 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

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

問96 次の成分（その水和物及びそれらの塩類を含む。）を有効成分として含有する製剤のうち、濫用等のおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（平成26年厚生労働省告示第252号）として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
- b プソイドエフェドリン
- c インドメタシン
- d リドカイン

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

問97 特定販売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 店舗販売業者は、当該店舗において貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品の特定販売を行うことができる。
- b 薬局が、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページに、医薬品の健康被害の救済制度に関する解説を見やすく表示しなければならない。
- c 店舗販売業者が、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、ホームページに、特定販売を行う一般用医薬品の使用期限を見やすく表示しなければならない。
- d 薬局が、特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告するときは、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧することができるホームページで行わなければならない。

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

問98 医薬品等適正広告基準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 漢方処方製剤の効能効果について、その構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適當である。
- b 一般用医薬品の広告では、心臓病について自己治療が可能であることの広告表現が認められている。
- c 一般用医薬品の効能効果として、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することは、その一般用医薬品が承認されている内容を正確に反映した広告とは言えない。
- d 一般用医薬品の広告には、その有効性又は安全性について、それが確実であることを保証する表現を行わなければならない。

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

問99 第1欄の記述は、医薬品医療機器等法第66条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、第2欄のどれか。

第1欄

第六十六条 ( 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、又は流布してはならない。

2 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効能、効果又は性能について、( 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広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

第2欄

	a	b	c
1	何人も	製造方法	医師その他の者
2	医薬品等製造販売業者は	製造方法	医師その他の者
3	医薬品等製造販売業者は	製造方法	医薬品販売業者
4	何人も	使用方法	医師その他の者
5	何人も	使用方法	医薬品販売業者

問100 医薬品の販売方法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 医薬品を販売する際に、キャラクターグッズ等の景品を提供することは、一切認められていない。
- 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で販売する場合、組み合わせた医薬品について、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、医薬品を先用後利によらず現金売りをを行うことは配置による販売行為に当たる。
- d 店舗販売業において、許可を受けた店舗以外の場所に医薬品を陳列し、そこを拠点として販売に供する場合は、取締りの対象となる。

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

問101 一般用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の添付文書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 原則として、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」の記載が義務づけられている。
- b 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改訂された箇所を明示することとされている。
- c 販売名の上部に、「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大切に保存すること。」等の文言が記載されている。
- d 一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

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

問102 一般用医薬品の添付文書の使用上の注意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 その医薬品では改善が期待できない症状や、使用によって状態が悪化するおそれのある疾病や症状で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合には、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に記載されている。
- b 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」と記載されている場合は、医療機関から処方された医療用医薬品の使用を、自己判断で中止することが適当である。
- c 眠気や異常なまぶしさを引き起こすおそれがある成分が配合された医薬品については、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」といった記載がある。
- d 摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される場合は、「服用前後は飲酒しないこと」といった記載がある。

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

問103 一般用医薬品の添付文書の記載に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品では、「してはいけないこと」の項には、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。
- 2 一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。
- 3 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）や喘息等が掲げられている医薬品では、「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は注意して使用すること」と記載されている。
- 4 「次の人は使用（服用）しないこと」の項には、アレルギーの既往歴、年齢、妊娠の可能性の有無等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。

問104 一般用医薬品の添付文書の使用上の注意において、「相談すること」とされている基礎疾患等と主な成分・薬効群との関係について、以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- |   |          |       |         |
|---|----------|-------|---------|
| 1 | 心臓病      | ————— | ロートエキス  |
| 2 | 糖尿病      | ————— | イブプロフェン |
| 3 | 胃・十二指腸潰瘍 | ———   | アスピリン   |
| 4 | 甲状腺疾患    | ————— | ポビドンヨード |

問105 次の記述は、一般用医薬品の添付文書の副作用等の記載や専門家への相談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 副作用については、まずまれに発生する重篤な副作用について発現部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、一般的な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。
- b 各医薬品の薬理作用等から発現が予測され、容認される軽微な症状（例えば、抗ヒスタミン薬の眠気等）の場合は、症状の持続又は増強がみられても、使用の中止や専門家へ相談する必要はない旨が記載されている。
- c 重篤な副作用については、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるものであり、その初期段階において速やかに医師の診療を受ける旨が記載されている。
- d 漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。

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

問106 医薬品の保管及び取扱い上の注意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 錠剤は、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、冷蔵庫内での保管は不適當である。
- b 医薬品を別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。
- c 家庭内において、小児が容易に手に取れる場所に医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されている。
- d 点眼薬は、複数の使用者間で使い回されると、万一、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。

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

問107 次の記述は、緊急安全性情報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 医療用医薬品や医家向け医療機器についての情報伝達である場合が多いが、一般用医薬品についても発出されたことがある。
- b 再生医療等製品については、対象から除かれている。
- c 医療機関や薬局等へ1か月以内に情報伝達されるものである。
- d A4サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。

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

問108 次の記述は、一般用医薬品とそれらの安全性情報として注意喚起された重篤な副作用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 小柴胡湯 \_\_\_\_\_ 間質性肺炎
- b ケトプロフェン外用剤 \_\_\_\_\_ 皮膚粘膜眼症候群
- c タンナルビン（タンニン酸アルブミン） \_\_\_\_\_ 膀胱炎様症状
- d クレオソート・アセンヤク末・  
オウバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤 \_\_\_\_\_ 肝機能障害

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

問109 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ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 医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。
- b 厚生労働省が製造販売業者に指示した「使用上の注意」の改訂情報が掲載されている。
- c 患者向け医薬品ガイドが掲載されている。
- d 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報が掲載されている。

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

問110 以下の医薬品の使用期限の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み合わせはどれか。

適切な保存条件の下で製造後( a )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、医薬品医療機器等法上の表示は( b )。

	a	b
1	1年	義務ではない
2	2年	義務となっている
3	2年	義務ではない
4	3年	義務となっている
5	3年	義務ではない

問111 一般用医薬品の添付文書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 年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について、分かりやすくするため、表形式で示されるなど工夫して記載されている。
- b 有効成分の名称及び分量が記載されている。
- c 小児における使用に関して認められていない年齢区分（使用年齢の制限）がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載される。
- d 医薬品の添加物は、それ自体の薬効を期待して配合されるものでなく、アレルギーの原因とはなり得ないため、記載されることはない。

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

問112 以下の医薬品・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。

医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定により、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生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( a )に報告しなければならないとされている。

なお、実務上は、法第68条の13第3項の規定により、報告書を( b )に提出することとされている。

	a	b
1	保健所長	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
2	保健所長	厚生労働省
3	厚生労働大臣	保健所
4	厚生労働大臣	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
5	厚生労働大臣	厚生労働省

問113 以下の企業からの副作用の報告に関する表について、( )の中に入れるべき字句の正しい組み合わせはどれか。

○ 企業からの副作用症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性		
		死亡	15日以内	
		重篤(死亡を除く)	15日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	非重篤	定期報告	
		死亡	15日以内	
		重篤(死亡を除く): 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	( a )	
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内	
		重篤(死亡を除く): 上記以外	( b )	
		非重篤		
		発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	重篤(死亡含む)	( c )
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの	重篤(死亡含む)	( d )		

	a	b	c	d
1	30日以内	15日以内	15日以内	15日以内
2	30日以内	30日以内	30日以内	15日以内
3	15日以内	15日以内	30日以内	30日以内
4	15日以内	30日以内	15日以内	15日以内
5	15日以内	30日以内	15日以内	30日以内

問114 以下の医薬品・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。

収集された副作用等の情報は、その医薬品の製造販売業者等において評価・検討され、必要な安全対策が図られる。各制度により集められた副作用情報については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において( a )の意見を聴きながら調査検討が行われ、その結果に基づき、( b )は、( c )の意見を聴いて、使用上の注意の改訂の指示等を通じた注意喚起のための情報提供や、効能・効果や用法・用量の一部変更、調査・実験の実施の指示、製造・販売の中止、製品の回収等の安全対策上必要な行政措置を講じている。

	a	b	c
1	専門委員	厚生労働大臣	薬事・食品衛生審議会
2	専門委員	薬事・食品衛生審議会	厚生労働大臣
3	厚生労働大臣	専門委員	薬事・食品衛生審議会
4	薬事・食品衛生審議会	専門委員	厚生労働大臣
5	薬事・食品衛生審議会	厚生労働大臣	専門委員

問115 次の記述は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度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 無承認無許可医薬品又は健康食品によると疑われる健康被害については、報告の対象となり得る。
- b 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。
- c 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は、安全対策上必要があっても、報告の対象とならない。
- d 報告期限は特に定められていない。

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

問116 次の記述は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度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 報告様式は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページから入手できる。
- b 報告する際は、報告様式のすべての欄に記入する必要がある。
- c 複数の専門家が医薬品の販売等に携わった場合は、当該薬局又は医薬品の販売業において販売等された医薬品の副作用によると疑われる健康被害の情報に直接接した専門家1名から報告書が提出されれば十分である。
- d 医薬部外品及び化粧品による健康被害については、自発的な情報協力は求められていない。

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

問117 医薬品副作用被害救済制度に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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ことを目的とした、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度である。
- 2 一般用医薬品の使用による救済給付の請求に当たっては、医師の診断書及び要した医療費を証明する書類が必要となる。
- 3 給付費には、製造販売業者から年度ごとに納付される拠出金が充てられる。
- 4 診察した医師が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して給付請求を行うことになっている。

問118 第1欄の記述は、医薬品副作用被害救済制度に基づく給付費に関するものである。  
第1欄の記述に該当する給付費として正しいものは第2欄のどれか。

第1欄

医薬品の副作用による疾病の治療(入院治療を必要とする程度)に要した費用のうち、健康保険等による給付の額を差し引いた自己負担分を実費補償する給付である。本支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内に請求がなされる必要がある。

第2欄

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

問119 次のa～dで示される医薬品副作用被害救済制度の給付のうち、請求の期限がないものの組み合わせはどれか。

- a 遺族年金      b 障害年金      c 遺族一時金      d 障害児養育年金

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

問120 医薬品の適正使用のための啓発活動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 登録販売者は、適切なセルフメディケーションの普及定着、医薬品の適正使用の推進のため、啓発活動に積極的に参加、協力することが期待されている。
- b 薬物乱用は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるものに限られる。
- c 薬物乱用防止を推進するため、毎年6月20日～7月19日までの1ヶ月間、国、自治体、関係団体等により、「ダメ。ゼッタイ。」普及運動が実施されている。
- d 毎年10月17日～23日の1週間を「薬と健康の週間」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	d
1	正	誤	誤	誤
2	誤	正	誤	正
3	正	正	正	誤
4	正	誤	正	正
5	誤	正	誤	誤