

令和7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）に氏名・フリガナと受験番号を記入し、受験番号をマークすること。受験番号は右詰めで番号欄に記入すること。年月日欄には何も記入しないこと。

—— 例 ——

番 号										
							0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	●	●	●	●
1	1	1	1	1	1	1	○	○	○	○
2	2	2	2	2	2	2	○	○	○	○

- (2) 答えは答案用紙（マークシート）にマークすること。問題用紙に記入しても無効である。
- (3) 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、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。
- 4 問題用紙の交錯・重複・落丁及び印刷不鮮明な場合は挙手をし、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1 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 唾液には、リゾチーム等の殺菌・抗菌物質が含まれており、口腔粘膜の保護・洗浄、殺菌等の作用がある。
- b 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。
- c 歯の齲蝕がエナメル質に達すると、神経が刺激されて、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- d 舌には、咀嚼された飲食物を攪拌して唾液と混和させる働きがある。

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

問2 肝臓に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 横隔膜の直下に位置する。
- b 必須アミノ酸を生合成することができる。
- c 水溶性ビタミンを貯蔵することはできない。
- d 小腸で吸収されたブドウ糖は、血液によって肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問3 呼吸器系に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 吸い込まれた粉塵等の異物は、気道粘膜から分泌される粘液にからめ取られ、線毛運動による粘液層の連続した流れによって気道内部から咽頭へ向けて排出される。
- 3 咽頭は、軟骨に囲まれた円筒状の器官で、軟骨の突起した部分がいわゆる「のどぼとけ」である。
- 4 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、横隔膜や肋間筋によって拡張・収縮して呼吸運動が行われている。

問4 血液に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 アルブミンは、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成して、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄を受けやすくする。
- 2 免疫グロブリンは、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。
- 3 リンパ球は、白血球の中で最も大きく、強い食作用を持つ。
- 4 血小板は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、赤い血色素（ヘモグロビン）を含む。

問5 腎臓及び副腎に関する以下の記述のうち、正しいものの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、毛細血管が小さな球状になった糸球体を形成する。
- b 尿管では、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。
- c 腎臓には、内分泌腺としての機能があり、骨髄における赤血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- d 副腎皮質では、アドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問6 目に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 涙液には、角膜に酸素や栄養分を供給する働きはない。
- b ビタミンAが不足すると、夜間視力の低下（夜盲症）を生じる。
- c 角膜と水晶体の間は、房水で満たされ、眼内に一定の圧を生じさせている。
- d 遠近の焦点調節は、主に硝子体の厚みを変化させることによって行われている。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問7 鼻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 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と、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- b 鼻腔に隣接した目と目の間、額部分、頬の下、鼻腔の奥に空洞があり、それらを総称して副鼻腔という。
- c 副鼻腔に入った埃等の粒子は、粘液に捉えられて、線毛の働きによって鼻腔内へ排出される。
- d 鼻腔と副鼻腔を連絡する管は非常に狭いため、鼻腔粘膜が腫れると副鼻腔の開口部がふさがりやすくなり、副鼻腔に炎症を生じることがある。

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

問8 外皮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 皮膚と皮膚腺、角質の総称である。
- b メラニン色素は、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。
- c ヒトの皮膚の表面には常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられている。
- d 汗腺には、エクリン腺とアポクリン腺の二種類があり、エクリン腺は体臭腺である。

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

問9 医薬品の有効成分の代謝及び排泄せつに関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 経口投与後、消化管で吸収された医薬品の有効成分は、全身循環に入る前にリンパ管を經由して肝臓を通過する。
- b 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する医薬品の有効成分の量が、消化管で吸収された量よりも、肝臓で代謝を受けた分だけ少なくなることをいう。
- c 腎機能が低下した人では、医薬品の効き目が過剰に現れたり、副作用が生じやすくなったりする。
- d 医薬品の有効成分は、未変化体のままで、あるいは代謝物として、肺から呼気中へ排出されることはない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (a、d) 4 (b、c) 5 (b、d)

問10 医薬品の体内での働きに関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品の有効成分は、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 医薬品の血中濃度は、ある時点でピークに達し、その後は代謝・排泄せつの速度が吸収・分布の速度を上回るため、低下していく。
- c 生体の反応として薬効が現れるのは、医薬品の血中濃度が最高血中濃度に達したときである。
- d 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り、副作用や毒性も現れにくくなる。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問11 内服薬の剤形及びその一般的な特徴に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 口腔内崩壊錠は、舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる。
- b 顆粒剤は、粒の表面がコーティングされているものもあるので、噛み砕かずに水などで飲み込む。
- c 経口液剤は、既に有効成分が液中に溶けたり分散したりしているため、服用後、比較的速やかに消化管から吸収されるという特徴がある。
- d カプセル剤は、カプセル内に散剤や液剤等を充填した剤形であり、カプセルの原材料として乳糖が広く用いられているため、乳成分に対してアレルギーを持つ人は使用を避けるなどの注意が必要である。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問12 外用薬の剤形及びその一般的な特徴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 軟膏剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱い。
- b クリーム剤は、適用部位を水から遮断したい場合に用いる。
- c 外用液剤は、軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きにくいという特徴がある。
- d 貼付剤は、適用部位にかぶれなどを起こす場合がある。

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

問13 全身的に現れる医薬品の副作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a アナフィラキシーは、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。
- b スティーブンス・ジョンソン症候群を発症する可能性のある医薬品は限られており、発症を予測しやすい。
- c 偽アルドステロン症は、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。
- d 医薬品の使用が原因で血液中の白血球が減少し、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、喉の痛み等の症状を呈することがある。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問14 医薬品が原因となる肝機能障害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 医薬品により生じる肝機能障害は、中毒性のものと、アレルギー性のものに大別される。
- b 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。
- c 黄疸は、ビリルビンが血液中へ排出されず、胆汁中に滞留することにより生じる。
- d 原因と考えられる医薬品を漫然と使用し続けると、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることがある。

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

問15 偽アルドステロン症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。

偽アルドステロン症とは、体内に(a)と水が貯留し、体から(b)が失われることによって生じる病態である。(c)からのアルドステロン分泌が増加していないにもかかわらずこのような状態となることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

	a	b	c
1	ナトリウム	カリウム	副腎皮質
2	カリウム	カルシウム	副腎髄質
3	ナトリウム	カリウム	副腎髄質
4	カリウム	ナトリウム	副腎髄質
5	ナトリウム	カルシウム	副腎皮質

問16 精神神経系に現れる医薬品の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 眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、乗物や危険な機械類の運転作業に従事しないように十分注意することが必要である。
- 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、混合性結合組織病、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、早期に原因医薬品の使用を中止しても、予後は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、不安定感等が生じることがある。

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

問17 消化器系に現れる医薬品の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 消化性潰瘍は、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がある。
- b 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れる。
- c イレウス様症状が悪化すると、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。
- 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などがある。

	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18 呼吸器系に現れる医薬品の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、肺の中で肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織が炎症を起こしたものである。
- b 間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が付きやすい。
- c 喘息は、原因となる医薬品（アスピリン等）の使用後、短時間（1時間以内）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。
- d 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症状は寛解する。

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

問19 循環器系及び泌尿器系に現れる医薬品の副作用に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 うっ血性心不全とは、全身が必要とする量の血液を心臓から送り出すことができなくなり、肺に血液が貯留して、種々の症状を示す疾患である。
- 2 不整脈とは、心筋の自動性や興奮伝導の異常が原因で心臓の拍動リズムが乱れる病態である。
- 3 腎障害では、浮腫、倦怠感、尿が濁る・血尿等の症状が現れることがある。
- 4 医薬品を使用して生じる尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある人に特有に現れることが知られている。

問20 皮膚に現れる医薬品の副作用に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 接触皮膚炎は、医薬品が触れた皮膚の部分にのみ生じ、正常な皮膚との境界がはっきりしている。
- b 貼付剤による光線過敏症は、貼付剤を剥がした後でも発症することがある。
- c 薬疹は、医薬品の長期使用後に現れることはない。
- d 薬疹を経験したことがある人が、再度同種の医薬品を使用しても、アレルギー反応を生じることはない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問21 医薬品医療機器等法第1条の5第1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。なお、2箇所の(b)内は、どちらも同じ字句が入る。

医師、歯科医師、薬剤師、(a)その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な(b)に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者(略)及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な(b)に関する事項に関する(c)な情報の提供に努めなければならない。

	a	b	c
1	登録販売者	使用	正確かつ適切
2	登録販売者	保管方法	具体的
3	登録販売者	使用	具体的
4	獣医師	保管方法	具体的
5	獣医師	使用	正確かつ適切

問22 登録販売者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 登録販売者とは、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者が、それに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者をいう。
- b 登録事項に変更を生じたときは、30日以内に、その旨を届け出なければならない。
- c 一般用医薬品の販売又は授与に従事しなくなったときは、30日以内に、登録販売者名簿の登録の消除を申請しなければならない。
- d 薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に対し、厚生労働大臣に届出を行った者(研修実施機関)が行う研修を毎年度受講させなければならない。

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

問23 要指導医薬品に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a あらかじめ定められた用量に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。
- b 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が認められている。
- c 定められた期間を経過し、薬事審議会において、一般用医薬品として取り扱うことが適切であると認められると、一般用医薬品に分類される。
- d 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、要指導医薬品を販売することができる。

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問24 一般用医薬品のリスク区分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 第一類医薬品には、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じるおそれがあるすべての一般用医薬品が指定される。
- b 第二類医薬品のうち、特別な注意を要するものとして製造販売業者が指定するものを「指定第二類医薬品」という。
- c 第三類医薬品では、副作用等により身体の変調・不調が起こることはない。
- d 厚生労働大臣は、第一類医薬品又は第二類医薬品の指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。

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

問25 医薬品の直接の容器又は外箱等への必要な記載事項に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品にあつては、そのリスク区分を示す字句を記載しなければならない。
- b 医薬品の直接の容器が小売りのために包装されている場合において、法定表示が外箱等を透かして容易に見ることができないときは、その外箱等にも同様の事項が記載されていなければならない。
- c 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「指定」の文字を記載しなければならない。
- d 法定表示が適切になされていない医薬品を販売した場合、製造販売業者のみの責任となり、薬局及び医薬品販売業者が罰せられることはない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問26 保健機能食品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 栄養機能食品における栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さない。
- b 反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者は、健康被害と疑われる情報を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等（都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長）に情報提供しなければならない。
- c 機能性表示食品は、特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）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 機能性表示を行う天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については、GMPに基づく製造管理が食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）における届出者の遵守事項とされている。

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

問27 薬局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 特定の購入者の求めに応じて医薬品の包装を開封して分割販売することは認められるが、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することは認められない。
- b 薬剤師不在時間内に限り、登録販売者でも第一類医薬品を販売することができる。
- c 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なければならない。
- d 地域連携薬局とは、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために一定の必要な機能を有し、その所在地の都道府県知事の認定を受けた薬局である。

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

問28 店舗販売業に関する以下の記述のうち、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販売業の店舗では、薬局と同様に調剤を行うことができる。
- b 店舗管理者は、店舗販売業者に対して必要な意見を口頭により述べなければならない。
- 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 店舗管理者は、店舗に備えられた当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿に、試験検査、不良品の処理その他当該店舗の管理に関する事項を記載しなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問29 配置販売業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 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してはならない。
- b 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、配置販売業者の氏名等を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- c 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の紛失を避けるため、医薬品の配置販売に従事する際は携帯せず、事務所等に保管することが望ましい。
- 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、その業務に関し配置員を監督するなど、その区域の業務につき、必要な注意をしなければならない。

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

問30 次のうち、医薬品医療機器等法施行規則第146条第3項の規定に基づき、店舗販売業者が第一類医薬品を販売したときに書面に記載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 購入者の連絡先
- b 購入者の症状
- c 販売の日時
- d 数量

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問31 店舗販売業者及び配置販売業者が行う一般用医薬品の情報提供に関する以下の記述の正誤のうち、正しい組み合わせはどれか。

- a 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に必ず書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。
- b 一般用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者から相談があった場合には、情報の提供を行った後に、販売し又は授与しなければならない。
- c 第三類医薬品を販売する場合には、購入者から質問等がなくても、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に必要な情報提供をさせることが望ましい。
- d 指定第二類医薬品を販売する場合には、当該指定第二類医薬品を購入しようとする者等が、禁忌事項を確認すること及び当該医薬品の使用について薬剤師又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。

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

問32 医薬品の陳列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 薬局開設者は、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品を薬効分類ごとに陳列しなければならない。
- b 店舗販売業者は、一般用医薬品を販売しない時間は、一般用医薬品を通常陳列する場所を閉鎖しなければならない。
- c 店舗販売業者は、医薬品と他の物品を区別して陳列しなければならない。
- d 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。

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

問33 店舗販売業者が当該店舗の見やすい位置に掲示板で掲示しなければならない事項に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号
- b 当該店舗内の情報提供及び指導を行う場所
- c 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- d 管理者の氏名

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問34 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 薬局開設者は、特定販売により要指導医薬品及び一般用医薬品を販売することができる。
- b 薬局開設者は、特定販売を行う薬局以外の場所に貯蔵又は陳列している一般用医薬品を特定販売により販売することができる。
- c 店舗販売業者は、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をするときは、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である場合においては、市長又は区長。）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。
- d 店舗販売業者は、特定販売により第三類医薬品を購入しようとする者から対面又は電話により相談応需の希望があった場合は、その店舗において、医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。

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

問35 店舗販売業者の遵守事項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 医薬品を購入したときは、品名、数量、購入等の年月日等を書面に記載しなければならないが、同一法人の異なる店舗に医薬品を販売したときは書面に記載する必要はない。
- b 卸売販売業者から購入した医薬品に係る記録は、記載の日から3年間保存しなければならない。
- c 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者を特定しなければならない。
- d その店舗において医薬品の販売等に従事する薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるよう、その店舗に勤務する者に名札を付けさせること等の必要な措置を講じなければならない。

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

問36 濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品を販売する場合、店舗販売業者が当該店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師又は登録販売者に必ず確認させなければならない事項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 当該医薬品を購入しようとする者が若年者である場合にあっては、当該者の氏名及び年齢
- b 当該医薬品を購入しようとする者の住所
- c 当該医薬品を使用しようとする者の他の薬局開設者等からの当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入又は譲受けの状況
- d 当該医薬品を購入しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量を超えて当該医薬品を購入しようとする場合は、その理由

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

問37 医薬品の広告や販売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 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個別に挙げて説明することが望ましい。
- b 販売促進のため用いられるPOP広告（ポスター、ステッカー等）は、一般用医薬品の販売広告に含まれない。
- c 医薬品の広告に該当するか否かについては、（1）顧客を誘引する意図が明確であること、（2）特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、（3）一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、該当するものと判断されている。
- d 医薬品の製造販売業者は、承認前の医薬品の名称に関する広告を行うことができる。

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

問38 一般用医薬品の広告や販売方法に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医師が推薦している旨の広告については、事実に基づくものであれば認められている。
- b 有効成分が同一であれば、医療用医薬品と同じ効能効果を一般用医薬品でも標榜^{ぼう}できる。
- c 厚生労働大臣が、医薬品の効能・効果に関する虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額に応じた課徴金を納付させる命令を行う課徴金制度がある。
- d キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）の限度内であれば認められる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問39 医薬品の販売方法に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 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ない。
- b 購入者の利便性のために、医薬品と他の物品を組み合わせ販売することは、いかなる場合でも認められない。
- c 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貯蔵又は陳列し、そこを拠点として販売等に供することは認められない。
- d 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行うことは、顧客の求めに応じたものであれば、医薬品医療機器等法違反には当たらない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問40 医薬品の廃棄・回収命令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 都道府県知事は、不正表示医薬品の廃棄の命令を受けた店舗販売業者がその命令に従わないとき、薬事監視員に、これを廃棄させることができる。
- b 都道府県知事は、店舗販売業者に対し、無承認無許可医薬品について、回収を命じることができる。
- c 行政庁による命令がなければ、医薬品の製造販売業者は、その医薬品の使用によって保健衛生上の危害が発生したことを知ったときに必要な措置を講じてはならない。
- d 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たことを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。

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

問41 次の1～5で示される成分を含む一般用医薬品の添付文書の「してはいけないこと」の項目において、吸収増大による精神神経系障害が生じるおそれがあるため、「服用前後は飲酒しないこと」と記載することとされているものはどれか。

- | | | | | | |
|---|------------|---|-------|---|---------|
| 1 | タンニン酸アルブミン | 2 | カフェイン | 3 | 次硝酸ビスマス |
| 4 | オキセサゼイン | 5 | ヒマシ油 | | |

問42 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 販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載が省略されることがある。
- b 「してはいけないこと」の項目には、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。
- c 一般用医薬品には、添付文書又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられている。
- d 副作用のうち薬理作用等から発現が予測される軽微な症状がみられた場合に関する記載として、症状の持続又は増強がみられた場合には、使用を自己判断で中止することなく、専門家に相談する旨が記載されている。

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

問43 一般用医薬品の添付文書に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 使用上の注意は、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成されている。
- 2 副作用については、まず一般的な副作用について発生頻度別に症状が記載され、そのあとに続けて、まれに発生する重篤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。
- 3 製造販売業者の名称及び所在地には、製造販売業の許可を受け、その医薬品について製造責任を有する製薬企業の名称及び所在地（主たる事務所）が記載されている。
- 4 医薬品の適用となる症状等に関連して、症状の予防・改善につながる事項について一般の生活者に分かりやすく記載されていることがある。

問44 一般用医薬品の添付文書や製品表示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 一般用検査薬においては、「キットの内容及び成分・分量」が記載されている。
- b 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品については、消防法（昭和23年法律第186号）や高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づき、その容器への注意事項についての表示が義務づけられ、添付文書においても「使用上の注意」として記載されている。
- c 医薬品によっては添付文書の形ではなく、「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」の記載を外箱に行っている場合がある。
- d 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（滋養強壮を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。

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

問45 医薬品の使用期限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 適切な保存条件の下で、製造後3年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、法的な表示義務はない。
- b 配置販売される医薬品では、配置期限として記載される場合がある。
- c 流通管理等の便宜上、外箱等に記載されるのが通常となっている。
- d 開封されてからどの程度の期間、品質が保持されるかについては、医薬品それぞれの包装形態や個々の使用状況、保管状況等による。

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

問46 緊急安全性情報及び安全性速報に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 緊急安全性情報は、A 4 サイズの青色地の印刷物で、ブルーレターとも呼ばれる。
- b 緊急安全性情報は、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、一般用医薬品にも発出される。
- c 安全性速報は、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な注意喚起や、適正使用のための対応の注意喚起が必要な状況にある場合に作成される。
- d 安全性速報は、厚生労働省によって作成される。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問47 医薬品・医療機器等安全性情報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 医薬品等について、緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に作成される。
- b 厚生労働省が情報を取りまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。
- c 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等が掲載されている。
- d 関係学会等へ送付され、医学・薬学関係の専門誌等にも転載される。

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

問48 医薬品医療機器等法第68条の2の6第3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。

薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の(a)を確保するため、(b)の下に、製造販売業者等から提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び(c)を行うことに努めなければならない。

	a	b	c
1	安定的な供給	相互の密接な連携	利用
2	安定的な供給	個人の研鑽 ^{けんざん}	利用
3	安定的な供給	相互の密接な連携	発信
4	適正な使用	相互の密接な連携	利用
5	適正な使用	個人の研鑽 ^{けんざん}	発信

問49 一般用医薬品の添付文書や製品表示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 現在、一般用医薬品への紙の添付文書の同梱は廃止され、注意事項等情報は電子的な方法により提供されている。
- b 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページには、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。
- c 購入者等が抱く疑問等に対する答えは添付文書に記載されていることが多く、そうした相談への対応において、添付文書情報は有用である。
- d 添付文書情報が事前に関覧できる環境が整っていない場合にあっては、製品表示から読み取れる適正使用情報が有効に活用され、購入者等に対して適切な情報提供がなされることが一層重要となる。

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

問50 医薬品の適正使用情報の活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 健康に対する一般の生活者の意識・関心の高まりに伴って、医薬品の有効性や安全性等に関する情報に対するニーズが多様化・高度化する傾向にある。
- b 情報通信技術の発展・普及に伴って、一般の生活者が、医薬品の有効性、安全性等に関して相当程度専門的な情報にも容易にアクセスできる状況となっている。
- c 一般の生活者が接する医薬品の有効性や安全性等に関する情報は、断片的かつ必ずしも正確でない情報として伝わっている場合も多い。
- d 医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することが期待されている。

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

問51 登録販売者が行う医薬品の副作用等報告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、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- b 医薬品との因果関係が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、安全対策上必要があると認めるときは、報告がなされる必要がある。
- d ウェブサイトに直接入力することによる電子的な報告が可能である。

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

問52 医薬品副作用被害救済制度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(a)発生した副作用による被害者の迅速な救済を図るため、製薬企業の社会的責任に基づく公的制度として1980年5月より運営が開始された。

健康被害を受けた(b)の給付請求を受けて、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうかなど、医学的薬学的判断を要する事項について薬事審議会の諮問・答申を経て、厚生労働大臣が判定した結果に基づいて、医療費、障害年金、遺族年金等の各種給付が行われる。

	a	b
1	適正に使用したか否かにかかわらず	患者を診察した医療機関
2	適正に使用したか否かにかかわらず	本人(又は家族)
3	適正に使用したか否かにかかわらず	患者を診察した医師又は歯科医師
4	適正に使用したにもかかわらず	本人(又は家族)
5	適正に使用したにもかかわらず	患者を診察した医師又は歯科医師

問53 第1欄の記述は、医薬品副作用被害救済制度に関するものである。()の中に入れるべき字句について、第2欄のうち最も適するものはどれか。

第1欄

一般用医薬品の使用により副作用を生じた場合であって、その副作用による健康被害が救済給付の対象となると思われたときには、医薬品の販売等に従事する専門家においては、健康被害を受けた購入者等に対して救済制度があることや、救済事業を運営する()の相談窓口等を紹介し、相談を促すなどの対応が期待される。

第2欄

- 1 製造販売元の製薬企業
- 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 3 消費者庁
- 4 都道府県
- 5 保健所

問54 医薬品副作用被害救済制度の救済給付の支給対象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 製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合は、救済制度の対象とならない。
- b 殺虫剤（人体に直接使用するものを除く）の使用による健康被害は、救済制度の対象とならない。
- c 個人輸入により入手された医薬品の使用による健康被害は、救済制度の対象とならない。
- d 一般用検査薬の使用による健康被害は、救済制度の対象とならない。

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

問55 間質性肺炎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 ）内はどちらも同じ字句が入る。

小柴胡湯しょうさいこうとうと（ a ）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、（ a ）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。しかし、それ以降も慢性肝炎患者が小柴胡湯しょうさいこうとうを使用して間質性肺炎が発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年3月、厚生省（当時）より関係製薬企業に対して（ b ）が指示された。

	a	b
1	アミノピリン製剤	製品の回収
2	インターフェロン製剤	製品の回収
3	アミノピリン製剤	緊急安全性情報の配布
4	インターフェロン製剤	緊急安全性情報の配布
5	インターフェロン製剤	製造販売の中止

問56 一般用医薬品の添付文書における「使用上の注意」の記載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 ロペラミド塩酸塩は、乳製カゼインを由来としているため、「本剤又は本剤の成分、牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人」は服用しないこととされている。
- b プソイドエフェドリン塩酸塩を服用すると、尿の貯留・尿閉を生じるおそれがあるため、「前立腺肥大による排尿困難の症状がある人」は服用しないこととされている。
- c アルジオキサを服用すると、胃液の分泌が亢進^{こうしん}するため、「胃潰瘍の診断を受けた人」は服用しないこととされている。
- d アミノフィリン水和物は、乳児に神経過敏^{しんけいこうびん}を起こすことがあるため、「授乳中の人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」とされている。

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

問57 次の表は、ある健胃薬に含まれている成分の一覧である。

1. 3 g 中			
ケイヒ	9 2 m g	ウイキョウ	2 4 m g
ニクズク	2 0 m g	チョウジ	1 2 m g
チンピ	2 2 m g	ゲンチアナ	1 5 m g
ニガキ末	1 5 m g	炭酸水素ナトリウム	6 2 5 m g
沈降炭酸カルシウム	1 3 3 m g	炭酸マグネシウム	2 6 m g
合成ケイ酸アルミニウム	2 7 3 . 4 m g	ビオチン	4 0 m g

次のうち、この健胃薬を服用するにあたっての登録販売者の説明として、正しいものの組み合わせはどれか。

- a チンピが含まれているため、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。
- b チンピが含まれているため、妊婦又は妊娠していると思われる人は服用しないでください。
- c ケイ酸アルミニウムが含まれているため、長期連用しないでください。
- d ケイ酸アルミニウムが含まれているため、透析治療を受けている人は服用しないでください。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問58 次の1～4で示される医薬品の販売等に従事する登録販売者と購入希望者の会話のうち、購入希望者からの相談に対する登録販売者の説明として、正しいものはどれか。なお、購入希望者は成人であり、基礎疾患及び併用薬がないことを確認済みであるものとする。

- 1 購入希望者：「日常的な不眠に効く薬を購入したいです。」
登録販売者：「抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬は、日常的に不眠の人が使用できます。」
- 2 購入希望者：「屋外で野球をしています。腕の筋肉痛に使える外用薬を購入したいです。」
登録販売者：「ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬は、戸外活動中もサポーター等で覆わなくても使用できます。」
- 3 購入希望者：「口の中に傷やひどいただれがあるので、口腔内を消毒できる薬を購入したいです。」
登録販売者：「クロルヘキシジングルコン酸塩が配合されたうがい薬は、口の中に傷やひどいただれがある人に使用できます。」
- 4 購入希望者：「大型トラックの運転手として働いています。運転中に眠くなるのを避けるため、初めてカフェイン入り眠気防止薬を飲んでみようと思っています。」
登録販売者：「カフェイン入り眠気防止薬は、一時的に居眠りを防止することが目的です。服用する際は、短期間の服用にとどめ、長期連用はせず、また、コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないでください。」

問59 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」と記載される基礎疾患等と主な成分との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

基礎疾患等	主な成分
a てんかん	— アスピリン
b 胃・十二指腸潰瘍	— エテンザミド
c 肝臓病	— メチルエフェドリン塩酸塩
d 緑内障	— パパベリン塩酸塩

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問60 一般用医薬品の添付文書の「相談すること」の項目中に、「次の診断を受けた人」と記載される基礎疾患等と主な成分の組み合わせのうち、誤っているものはどれか。

基礎疾患等	主な成分
1 甲状腺疾患	— ポビドンヨード
2 腎臓病	— プソイドエフェドリン塩酸塩
3 糖尿病	— グリチルリチン酸二カリウム
4 緑内障	— ジフェンヒドラミン塩酸塩