

令和3年度

関西広域連合 登録販売者試験問題

令和3年8月29日（日）後半

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

注意事項

試験開始の指示があるまで、試験問題を開かないでください。

- 1 解答用紙（マークシート）に記入されている受験番号が受験票記載の受験番号と一致しているかを確認し、一致していれば解答用紙に氏名、フリガナを正確に記入してください。
- 2 解答は、四肢択一又は五肢択一となっています。必ず解答用紙に1つだけマークしてください。2つ以上マークすると、その解答は無効になります。
- 3 四肢択一の問題の場合でも、解答欄は1～5までありますので、間違えないようにマークしてください。
- 4 記入は、すべてHBの黒鉛筆又はシャープペンシルを使用し、解答用紙に記載の「マークの仕方」の（良い例）のとおり濃くはつきりと記入してください。
- 5 解答用紙に誤ってマークしたときは、消しゴムできれいに消してください。
- 6 解答用紙は、折り曲げたり汚したりしないでください。
- 7 解答用紙は持ち帰らないで、必ず提出してください。
- 8 試験時間は2時間です。試験開始から1時間は退室できません。1時間を経過してから退室する方は、解答用紙の氏名と受験番号を再度確認し、試験監督者に提出してから、静かに退室してください。一度退室すると再入室はできません。
- 9 試験終了前10分間は退室できません。
- 10 受験票と試験問題は、持ち帰ってください。
- 11 試験問題文中、「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」を「法」と、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」を「(独) 医薬品医療機器総合機構」とそれぞれ省略して記載しています。

試験会場では静粛にし、試験監督者の指示に従ってください。
不正行為や試験監督者の指示に従わないときは、退場を命じ、受験を無効とする場合があります。

[人体の働きと医薬品]

問6 1

消化器系に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 消化管は、口腔から肛門まで続く管で、口腔、咽頭、食道、胃、小腸、大腸、肛門が含まれる。
- b 歯冠は、歯頸を境に口腔に露出する部分であり、表面は、エナメル質で覆われている。
- c 膵臓は、消化腺の一つであり、炭水化物、タンパク質、脂質のそれぞれを消化するすべての酵素の供給を担っている。
- d 嚥下の際には、喉頭の入り口にある喉頭蓋が反射的に開くことにより飲食物が食道へと送られる。

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

問6 2

呼吸器系に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 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う。
- b かぜやアレルギーのときに大量に分泌される鼻汁には、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 肺自体には肺を動かす筋組織があり、それらが弛緩・収縮することによって呼吸運動が行われている。
- d 肺では、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、二酸化炭素が血液中の赤血球に回収される。

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

問 6 3

循環器系に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 心臓の内部は4つの空洞に分かれており、心室で血液を集めて心房に送り、心房から血液を拍出する。
- b 肺でのガス交換が行われた血液は、心臓の右側部分（右心房、右心室）に入り、そこから全身に送り出される。
- c 血液は、血漿と血球からなり、血漿は、血液全体の約90%を占める。
- d 消化管壁を通過し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。

	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 6 4

脾臓及び腎臓に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 脾臓の主な働きは、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾し取って処理をすることである。
- b 脾臓にはリンパ球が増殖、密集する組織（リンパ組織）があり、血液中の細菌やウイルス等の異物に対する免疫応答に関与する。
- c 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。
- d ネフロンは、腎臓の基本的な機能単位であり、腎小体と糸球体とで構成される。

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

問65

リンパ系に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a リンパ液は、血漿しょうとほぼ同じ成分からなるが、リンパ球を含み、タンパク質が多い。
- b リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的に、鎖骨の下にある静脈につながる。
- c 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、組織中に侵入した細菌、ウイルス等の異物が、免疫反応によって排除される。
- d リンパ液の流れは、リンパ系内に存在するポンプ器官の働きによるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問66

感覚器官に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 雪眼炎は、眼球が紫外線を含む光に長時間曝さらされることにより、主に硝子体の上皮が損傷を起こした状態である。
- b 視細胞が光を感じる反応にはビタミンCが不可欠であるため、ビタミンCが不足すると夜盲症を生じる。
- c 耳は、外耳、中耳、内耳からなる。内耳にある鼓室の内部では、互いに連結した微細な3つの耳小骨ほこりが鼓膜の振動を増幅している。
- d 副鼻腔くうに入った埃等ほこりの粒子は、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。

	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

問 6 7

皮膚に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 外皮系は、皮膚、皮膚腺、角質の総称である。
- b 皮膚は、表皮、真皮、皮下組織からなり、このうち皮下組織は、角質細胞と細胞間脂質で構成されている。
- c メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラニン産生細胞で産生され、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。
- d 汗腺には、エクリン腺とアポクリン腺があり、エクリン腺は体臭腺である。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 6 8

骨組織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を一つ選べ。

骨は生きた組織であり、骨吸収と骨 (a) とが互いに密接な連絡を保ちながら進行し、繰り返されることで骨の新陳代謝が行われる。骨組織を構成する無機質は、主に炭酸カルシウムや (b) カルシウム等の石灰質からなる。

	a	b
1	代謝	乳酸
2	破壊	乳酸
3	形成	リン酸
4	形成	乳酸
5	破壊	リン酸

問 6 9

筋組織に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に腱^{けん}を介してつながっている。
- b 心筋の筋線維には、骨格筋のような横縞^{しま}模様がある。
- c 平滑筋と心筋は、自分の意識どおりに動かすことができない筋組織である。
- d 骨格筋は自律神経系、不随意筋は体性神経系に支配されている。

	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

問 7 0

脳や神経系の働きに関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 中枢神経系は脳と脊髄から構成され、脳は脊髄と、前庭でつながっている。
- b 脳において、血液の循環量は心拍出量の約 15%と多いが、ブドウ糖の消費量は全身の約 1%と少ない。
- c 医薬品の成分は、体内で自律神経系に作用し、副作用をもたらすことがある。
- d 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなり、多くの効果器に対し、交感神経と副交感神経の二つの神経線維が支配している。

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

問 7 1

薬の代謝、排泄^{せつ}に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 肝機能が低下した人は、正常な人に比べて医薬品の作用がより強く現れることがある。
- b 有効成分は、循環血液中へ移行して体内を循環するうちに徐々に代謝を受けて、体外へ排泄^{せつ}されやすい水溶性の物質に変化することがある。
- c 体外への排出経路として、汗中や母乳中などもあるが、母乳中への移行は、乳児に対する作用という点で軽視できない。
- d 薬の作用が持続する原因の一つとして、血漿^{しょう}タンパク質と結合した有効成分が腎臓で濾過^ろされないことが挙げられる。

	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

問 7 2

薬の吸収、代謝、排泄^{せつ}に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 直腸下部の粘膜から吸収された坐剤の^ざ有効成分の多くは、全身循環に入る前に門脈を経由し肝臓を通過する。
- b 多くの有効成分は、血液中の血漿^{しょう}タンパク質と不可逆的に結合して複合体を形成する。
- c 循環血液中で複合体を形成している有効成分の分子は、細胞膜の外側から内側への移動の際は、トランスポーターによって輸送される。
- d 腎機能が低下した人では、正常の人よりも有効成分の尿中への排泄^{せつ}が遅れるため、医薬品の効き目が過剰に現れることがある。

	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

問73

医薬品の剤形とその服用方法の特徴に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

	剤形	服用方法の特徴
a	口腔内崩壊錠 <small>くう</small>	口の中で溶かした後に、唾液と一緒に水なしで服用することもできる。
b	チュアブル錠	口の中で舐めたり噛み砕いたりする錠剤で、水なしで服用してもよい。
c	顆粒剤	粒の表面がコーティングされていることもあるので、噛み砕かずに水などで食道に流し込むとよい。
d	カプセル剤	カプセル内に薬剤を充填した剤形であり、唾液と一緒に水なしで服用することもできる。

	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

問74

医薬品の副作用として現れる皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 皮膚粘膜眼症候群の症例の多くが、中毒性表皮壊死融解症の進展型とみられる。
- b 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いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。
- c いずれも皮膚症状が軽快した後も、眼や呼吸器等に障害が残る場合がある。
- d 口唇の違和感や広範囲の皮膚の発赤等の症状が持続、又は急激に悪化する場合、いずれかの副作用が疑われ、直ちに原因と考えられる医薬品の使用を中止し、皮膚科の専門医を受診する必要がある。

	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

問75

医薬品の副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 厚生労働省が作成・公表する「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の対象に、一般用医薬品に起因する副作用は含まれない。
- b 医薬品の販売等に従事する専門家は、一般用医薬品による副作用が疑われる症状で医療機関の受診を勧める際に、当該医薬品の添付文書等を用いて説明することが望ましい。
- c ショック(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。
- d 重篤な肝機能障害は、ダイエット食品として購入された無承認無許可医薬品の使用でも知られている。

	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

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、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 眠気を催すことが知られている医薬品を使用する人は、服用後、乗物や危険な機械類の運転操作に従事しないよう十分注意が必要である。
- b 集中力低下、不眠、不安等の精神神経症状は、医薬品を過量服用するなどの不適正な使用がなされた場合に限り発生する。
- c 副作用が原因の無菌性髄膜炎により、重篤な中枢神経系の後遺症が残ることがある。
- d 副作用として、過去に軽度の無菌性髄膜炎を経験した人の場合、再度同じ医薬品を使用することによる再発は起こることはない。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

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、正しい組合せを一つ選べ。

- a イレウス様症状(腸閉塞様症状)の副作用を発症するリスクは、一般的に、小児や高齢者では低い。
- b イレウス様症状(腸閉塞様症状)は、悪化すると、脱水症状を呈したり、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 副作用による消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- d 副作用による消化性潰瘍は、胸やけ、吐きけ、胃痛、消化管出血に伴って糞便が黒くなるなどの症状が現れる。

	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 7 8

呼吸器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ、発熱等の症状が現れるが、重篤な病態へ進行することはない。
- b 一般用医薬品の副作用として現れる間質性肺炎は、症状が一過性で、自然に回復するので、原因と考えられる医薬品の使用を継続しても問題はない。
- c 医薬品の副作用として現れた^{ぜん}喘息の症状は、合併症の有無にかかわらず、原因となった医薬品の成分が体内から消失しても寛解しない。
- d 医薬品の副作用として現れる^{ぜん}喘息は、成人になってから^{ぜん}喘息を発症した人、季節に関係なく^{ぜん}喘息発作が起こる人等で発症しやすい。

	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 7 9

循環器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 鬱血性心不全とは、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。
- b 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^{たん}などを認めた場合は、鬱血性心不全の可能性が疑われる。
- c めまい、立ちくらみ、動悸^き、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状が現れた場合は、不整脈の可能性が疑われる。
- d 腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用により、医薬品による不整脈の発症リスクが高まることもある。

	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

問 8 0

皮膚に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 接触皮膚炎の症状は、原因と考えられる医薬品の使用を中止すれば、通常は1週間程度で治まる。
- b 外用薬の使用により発症する光線過敏症は、太陽光線（紫外線）に曝^{さら}されることで起こり、原因と考えられる医薬品が触れた部分だけでなく、全身へ広がって重篤化する場合がある。
- c 薬疹^{しん}は、医薬品によって引き起こされるアレルギー反応の一種で、皮膚症状のほか、眼の充血や口唇・口腔粘^{くう}膜の異常が見られることもある。
- d 薬疹^{しん}は、医薬品の使用後1～2週間で起きることが多いが、長期使用後に現れることもある。

	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

[薬事に関する法規と制度]

問 8 1

登録販売者の販売従事登録に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。なお、本設問において、販売従事登録を受けようとする者は、薬局のみで医薬品の販売又は授与に従事するものとする。

- a 販売従事登録を受けようとする者は、医薬品の販売又は授与に従事する薬局の所在地の都道府県知事に法施行規則に規定されている販売従事登録申請書を提出しなければならない。
- 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申請した者は、当該申請を行ったいずれの都道府県知事からも登録を受けることができる。
- c 登録販売者の住所地に変更が生じたときには、その旨を登録を受けた都道府県知事に届け出なければならない。
- d 登録販売者が死亡し、又は失踪^{そう}の宣告を受けたときは、戸籍法による死亡又は失踪^{そう}の届出義務者は、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。

	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 8 2

次の記述は、法第 2 条第 1 項で規定される「医薬品」の定義である。() の中に入れるべき字句の正しい組合せを一つ選べ。なお、複数箇所の (b) 内は、同じ字句が入る。

- 一 (a) に収められている物
- 二 (b) の疾病の (c) に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 (b) の身体の構造又は機能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、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

	a	b	c
1	日本薬局方	人又は動物	診断、治療又は予防
2	日本薬局方	人又は動物	診断又は治療
3	日本薬局方	人	治療又は予防
4	一般用医薬品の区分リスト	人	診断又は治療
5	一般用医薬品の区分リスト	人又は動物	診断、治療又は予防

問 8 3

要指導医薬品に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 要指導医薬品における効能効果の表現は、一般の生活者が判断できる症状で示されている。
- b 要指導医薬品は、薬剤師が患者の容態に合わせて用量を決めて販売するもののため、対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が必要である。
- c 要指導医薬品は、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。
- 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又は授与することはできない。

	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

毒薬又は劇薬に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 業務上劇薬を取り扱う者は、劇薬を他の物と区別して貯蔵、陳列し、その場所については、かぎを施さなければならない。
- b 毒薬の直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- c 店舗管理者が薬剤師以外である場合、店舗販売業者は、劇薬を開封して販売することはできない。
- d 毒薬又は劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、譲り受ける者に、品名、数量、譲渡年月日が記入され、署名された文書を交付しなければならない。

	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 8 5

一般用医薬品のリスク区分に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- 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ず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している。
- c 第三類医薬品は、副作用等により身体の変調や不調が起こるおそれのない医薬品である。
- d 一般用医薬品のリスク区分は、安全性に関する新たな知見や副作用の発生状況等を踏まえ、変更されることがある。

	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

問 8 6

法第 5 0 条に基づき、医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていない事項のうち、正しいものの組合せを一つ選べ。ただし、厚生労働省令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 重量、容量又は個数等の内容量
- c 効能又は効果
- d 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の数字

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

問 8 7

医薬部外品に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 医薬部外品を一般の生活者に販売・授与する場合、医薬部外品販売業の許可が必要である。
- b 医薬部外品に、化粧品的な^{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。
- c 医薬部外品は、その効能効果があらかじめ定められた範囲内であつて、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、^{ぼう}医薬品的な効能効果を表示・標榜することが認められている。
- d 医薬部外品には、衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除の目的のために使用される物がある。

	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 8 8

化粧品の効能効果として表示・標榜^{ほう}することが認められている範囲に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 毛髪にウェーブをもたせ、保つ。
- b フケ、カユミを抑える。
- c 爪をすこやかに保つ。
- d 肌の水分、油分を補い保つ。

	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 8 9

保健機能食品等の食品に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 特別用途食品は、健康増進法に基づく許可又は承認を受けて、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定した食品である。
- b いわゆる健康食品に医薬品的な効能効果を標榜^{ほう}した場合には、無承認無許可医薬品として、取締りの対象となることがある。
- c 機能性表示食品は、安全性及び機能性に関する消費者庁長官の審査を受け、許可を受けた食品である。
- d カプセル剤の形状の物は、食品である旨が明示されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。

	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

問 9 0

医薬品の販売業の許可に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 法第 25 条に規定される医薬品の販売業の許可には、店舗販売業の許可、配置販売業の許可及び卸売販売業の許可の 3 種類が規定されている。
- b 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。
- c 卸売販売業者は、規則等で定める場合を除き、一般の生活者に対して医薬品を直接販売することは認められていない。
- d 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がある。

	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 9 1

薬局に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 薬局で一般用医薬品を販売するためには、薬局の開設の許可に加えて、医薬品の店舗販売業の許可も必要となる。
- b 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖するとともに、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できない旨等を掲示しなければならない。
- 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 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。

	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92

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、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 薬局開設者は、要指導医薬品を購入しようとする者から、説明を要しない旨の意思の表明があり、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が、当該要指導医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合には、必要な情報を提供せずに販売することが認められている。
- b 店舗販売業者が、第一類医薬品を販売する場合には、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、書面を用いて必要な情報を提供させなければならない。
- c 配置販売業者が、第二類医薬品を配置する場合には、医薬品の配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、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購入した者から、相談があった場合には、その店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、必要な情報を提供させなければならない。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問93

店舗販売業者に求められている要指導医薬品及び一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供並びに陳列等に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 第一類医薬品を販売した場合、医薬品の購入者等が情報提供の内容を理解したことの確認の結果等を書面に記載し、5年間保存しなければならない。
- b 第二類医薬品又は第三類医薬品の販売に関しては、薬剤師のほかに、登録販売者が購入者への情報提供や相談があった場合の対応を行うことができる。
- c 購入者の利便性等を考慮し、薬効分類が同じである第一類医薬品と要指導医薬品を、区別することなく陳列することができる。
- d 指定第二類医薬品を、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合、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する必要はない。

	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 9 4

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の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先
- b 店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- c 指定第二类医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二类医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二类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
- d 店舗に勤務する薬剤師の薬剤師名簿の登録番号及び登録販売者の登録販売者名簿の登録番号

	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 9 5

特定販売に関する記述について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 店舗販売業者は、当該店舗に貯蔵又は陳列している一般用医薬品に限り特定販売を行うことができる。
- b 特定販売を行うことについて広告するときは、医薬品の薬効群ごとに表示しなければならない。
- c 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、ホームページに、勤務している薬剤師又は登録販売者の顔写真を見やすく表示しなければならない。
- d 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、都道府県知事及び厚生労働大臣が容易に閲覧できるホームページで行わなければならない。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 9 6

次の成分（その水和物及び塩類を含む）を有効成分として含有する製剤のうち、濫用等のおそれの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）の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a ノスカピン
- b エフェドリン
- c カルボシステイン
- d ジフェンヒドラミン

	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 9 7

医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 医薬品等の販売広告に関しては、法による保健衛生上の観点からの規制のほか、不当な表示による顧客の誘引の防止等を図るため、「不当景品類及び不当表示防止法」や「特定商取引に関する法律」の規制もなされている。
- b 法令等において、一般人が認知できる状態であり、顧客を誘引する意図が明確であれば、特定の医薬品の商品名が明らかにされていなくても医薬品の広告に該当するものと判断されている。
- c 法第 66 条の規定による誇大広告等の禁止及び第 68 条の規定による承認前の医薬品等の広告の禁止は、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。
- d 店舗販売業において、販売促進のため用いられるポスターなどの P O P 広告（Point of Purchase：購買時点広告）は、一般用医薬品の販売広告に含まれない。

	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 8

医薬品等適正広告基準に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 医薬品の効能効果又は安全性について、使用前・使用後を示した図面・写真等を掲げて、確実であることを保証する広告をすることができる。
- b 一般用医薬品について、糖尿病の自己治療が可能であるかのような広告表現は認められない。
- c 漢方処方製剤の広告を作成する場合、配合されている個々の生薬の作用を個別に挙げて説明しなければならない。
- d 医薬品において、「天然成分を使用しているので副作用がない」といった事実と反する広告表現は、過度の消費や乱用を助長するおそれがあるだけでなく、虚偽誇大な広告にも該当する。

	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 9 9

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 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ようなことは認められていない。
- b 在庫処分等の販売側の都合で、異なる複数の医薬品をあらかじめ組み合わせさせて販売してもよいとされている。
- c 組み合わせ販売をする場合、組み合わせた個々の医薬品の外箱等に記載された法に基づく記載事項は、組み合わせ販売のため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。
- 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を行うことは、配置による販売行為に当たらないため、法の規定に違反する。

	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

問100

薬局開設者又は医薬品の販売業者に対する、行政庁の法に基づく監視指導及び処分に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 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は、薬事監視員に無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。
- b 都道府県知事は、配置販売業者に対して、その構造設備が基準に適合せず、その構造設備によって不良医薬品を生じるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命ずることができる。
- c 登録販売者は、薬事監視員の質問に対して正当な理由なく答弁しなかったり、虚偽の答弁を行った場合でも、法に基づく罰則を科せられることはない。
- d 厚生労働大臣は、医薬品による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、医薬品の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急措置を採るべきことを命ずることができる。

	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

[医薬品の適正使用と安全対策]

問 1 0 1

一般用医薬品（一般用検査薬を除く。）の添付文書に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 医薬品の販売等に従事する専門家が購入者等へ情報提供を行う際は、個々の生活者の状況に関わらず、添付文書に記載された全ての項目を説明しなければならない。
- b 一般用医薬品を使用している人が医療機関を受診する際には、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に相談することが重要である。
- c 薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔なわかりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれる場合であっても、必ず記載されなければならない。
- d 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副作用名ごとに症状が記載され、そのあとに続けて、一般的な副作用について発現部位別に症状が記載される。

	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102

一般用医薬品とその添付文書における「使用上の注意」の欄の記載事項との関係について、正しいものの組合せを一つ選べ。

	医薬品	「使用上の注意」の記載事項
a	小児が使用した場合に、特異的な有害作用が発現するおそれがある成分を含有する医薬品	通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等として記載されている。
b	併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測される医薬品	「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」の項に、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。
c	重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症が掲げられている医薬品	「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。
d	服用前後に摂取されたアルコールによって、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医薬品	「相談すること」の項に「飲酒をする人」と記載されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問103

一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 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するのが望ましい。
- b カプセル剤は、冷蔵庫から取り出したときに湿気を帯びるおそれがないので、冷蔵庫で保管するのが望ましい。
- c 点眼剤は、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、添付文書には「他の人と共用しないこと」と記載されている。
- d 小児による医薬品の誤飲事故防止のため、添付文書には「小児の手の届かないところに保管すること」と記載されている。

	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104

一般用医薬品の製品表示に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 適切な保存条件下で、製造後2年、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ついては、法に基づく使用期限の表示義務はない。
- b 表示された「使用期限」は、適切な保存条件の下で保管されていれば、開封されたものについても期日まで品質が保証される。
- c 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。
- 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表示されている。

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

問105

緊急安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 医薬関係者に確実に情報を伝達するため、製造販売業者によるダイレクトメールやファックスでの情報提供は認められていない。
- b 厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主決定等に基づいて作成される。
- c 製造販売業者から医療機関や薬局等へは、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情報伝達されることから、ブルーレターとも呼ばれる。

	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

問106

医薬品・医療機器等安全性情報に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 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、参考文献等が掲載される。
- b 厚生労働省が作成し、一般の生活者向けに情報提供している。
- c その内容は、医学・薬学関係の専門誌に転載されることがある。
- d インターネット上では、(独)医薬品医療機器総合機構ホームページにのみ掲載される。

	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107

法第68条の10第1項の規定に基づき、医薬品の製造販売業者が、「15日以内に厚生労働大臣に報告すること」とされている副作用等の報告事項について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- b 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もので、死亡した事例
- c 副作用・感染症により、^{がん}その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- d 医薬品によるものと疑われる副作用症例のうち、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で、重篤な事例

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問108

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき、医薬関係者が行う報告に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 安全対策上必要があると認めるときは、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も報告がなされる必要がある。
- b 添付文書の使用上の注意に記載されている医薬品の副作用に限り、報告の対象となる。
- c 副作用が疑われる医薬品の販売に複数の専門家が携わっている場合は、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等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 登録販売者は、本制度に基づく報告を行う医薬関係者に該当しない。

	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 0 9

法第 6 8 条の 1 0 第 2 項の規定に基づく、医薬品の副作用等の報告の仕方及びその報告様式（医薬品安全性情報報告書）に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 報告様式は、(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページから入手できる。
- b 報告の際には、報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要がある。
- c 実務上、この報告書は、法第 6 8 条の 1 3 第 3 項の規定により、最寄りの保健所に提出することとされている。
- d 医薬部外品や化粧品による健康被害については、自発的な情報提供の協力が要請されている。

	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

問 1 1 0

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、正しい組合せを一つ選べ。

- a 本制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合について、医療費等の給付を行い、被害者の迅速な救済を図るものである。
- b 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、その一般用医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等は不要である。
- c 副作用による疾病のため、入院治療が必要と認められるが、やむをえず自宅療養を行った場合は給付対象には含まれない。
- d 給付請求は、副作用を治療した医療機関のみが行うことができる。

	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111

医薬品副作用被害救済制度における給付のうち、請求期限のないものの組合せを一つ選べ。

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

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問112

適正に使用した場合にもかかわらず、副作用によって一定以上の健康被害が生じ、医薬品副作用被害救済制度の対象となる一般用医薬品等について、正しいものの組合せを一つ選べ。

- a 殺菌消毒薬（人体に直接使用するもの）
- b 一般用検査薬
- c 漢方処方製剤
- d 無承認無許可医薬品

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 1 1 3

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を一つ選べ。なお、複数箇所の (a) 及び (b) 内は、いずれも同じ字句が入る。

(a) による間質性肺炎については、1991年4月以降、使用上の注意に記載されていたが、その後、(a) と (b) 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、(b) 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 (a) 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 (c) が指示された。

	a	b	c
1	小青竜湯 <small>しょうせいりゅうとう</small>	インターフェロン製剤	緊急安全性情報の配布
2	小青竜湯 <small>しょうせいりゅうとう</small>	インターフェロン製剤	製品の回収
3	小青竜湯 <small>しょうせいりゅうとう</small>	プソイドエフェドリン塩酸塩	製品の回収
4	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	プソイドエフェドリン塩酸塩	緊急安全性情報の配布
5	小柴胡湯 <small>しょうさいことう</small>	インターフェロン製剤	緊急安全性情報の配布

問 1 1 4

医薬品の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、正しい組合せを一つ選べ。

- a 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。
- b 毎年10月17日～23日を「薬と健康の週間」として、医薬品の持つ特質及びその使用・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ための、広報活動やイベント等が実施されている。
- c 医薬品の適正使用の重要性に関する啓発は、必ずしも理解力が十分とはいえない小中学生には積極的にすべきではない。
- d 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の活動に積極的に参加、協力することが期待されている。

	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 1 1 5

次の表は、ある一般用医薬品の鼻炎用内服薬に含まれている、有効成分の一覧である。

3カプセル中

成分	分量
メキタジン	4 m g
プソイドエフェドリン塩酸塩	7 5 m g
d 1－メチルエフェドリン塩酸塩	7 5 m g
シンイエキス	2 4 m g
ベラドンナ総アルカロイド	0. 4 m g
無水カフェイン	1 1 0 m g

この鼻炎用内服薬の添付文書等の「次の人は使用（服用）しないこと」の項目において、「次の診断を受けた人」と記載されている基礎疾患の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a てんかん
- b 糖尿病
- c 高血圧
- d 甲状腺機能障害

	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

問 1 1 6

アスピリン^{ぜん}喘息を誘発するおそれがあるため、一般用医薬品の添付文書等に、「次の人は使用（服用）しないこと」と記載されている成分を一つ選べ。

- 1 酸化マグネシウム
- 2 ジフェンヒドラミン塩酸塩
- 3 ジヒドロコデインリン酸塩
- 4 フマル酸第一鉄
- 5 イブプロフェン

問 1 1 7

一般用医薬品の胃腸薬の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に、「透析療法を受けている人」と記載することとされている成分の正しいものの組合せを一つ選べ。

- a スクラルフアート
- b ロートエキス
- c 水酸化アルミニウムゲル
- d アズレンスルホン酸ナトリウム

1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 1 1 8

一般用医薬品の添付文書等において、「妊婦又は妊娠していると思われる人」は、「相談すること」と記載されている医薬品の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a ブロモバレリル尿素が配合された乗物酔い防止薬
- b センノシドが配合された瀉下薬^{しゃ}
- c アセトアミノフェンが配合された解熱鎮痛薬
- d コデインリン酸塩^{がい たん}が配合された鎮咳去痰薬

	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 9

次の医薬品成分と、その成分を含む一般用医薬品の添付文書等に「相談すること」と記載することとされている対象者との関係について、正しいものの組合せを一つ選べ。

	医薬品成分	対象者
a	アスピリン	甲状腺機能亢進症の診断を受けた人
b	アセトアミノフェン	肝臓病の診断を受けた人
c	メチルエフェドリン塩酸塩	心臓病の診断を受けた人
d	ロペラミド塩酸塩	てんかんの診断を受けた人

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問 1 2 0

クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する一般用医薬品である内服アレルギー用薬の添付文書等において、「使用上の注意」に記載されている事項に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 緑内障の診断を受けた人は、「相談すること」とされている。
- b 胃潰瘍の診断を受けた人は、「相談すること」とされている。
- c 眠気等が懸念されるため、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」とされている。
- d 一定期間又は一定回数使用しても症状が改善されない場合は、ほかに原因がある可能性があるため、「長期連用しないこと」とされている。

	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