

令和5年度

関西広域連合 登録販売者試験問題

令和5年8月27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 各問題に対する解答は、全て1つですので、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 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）のとおり濃くはっきりと記入してください。
- 4 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。
- 5 解答用紙は、折り曲げたり汚したりしないでください。
- 6 解答用紙は持ち帰らないで、必ず提出してください。
- 7 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。
- 8 試験終了前10分間は退室できません。
- 9 受験票と試験問題は、持ち帰ってください。
- 10 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「PMDA」とそれぞれ省略して記載しています。
- 11 問題の内容については、質問を受け付けません。

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

消化管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 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が逆流しないように防いでいる。
- b 胃で分泌されるペプシノーゲン^{のう}は、胃酸によりペプシンとなって、脂質を消化する。
- c 小腸は全長6～7mの臓器で、十二指腸、回腸、盲腸の3部分に分かれる。
- d 大腸内には腸内細菌が多く存在し、腸管内の食物繊維（難消化性多糖類）を発酵分解する。

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

問6 2

肝臓及び胆嚢^{のう}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 腸内に放出された胆汁酸塩の大部分は、大腸で再吸収されて肝臓に戻る。
- b 胆汁に含まれるビリルビンは、赤血球中のグロブリンが分解された老廃物である。
- c 小腸で吸収されたブドウ糖は、肝臓に運ばれてグリコーゲンとして蓄えられる。
- d 胆管閉塞によりビリルビンが循環血液中に滞留すると、黄疸^{だん}を生じる。

	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 6 3

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 気道は上気道、下気道に分けられ、気管は上気道に含まれる器官である。
- b 喉頭の大部分と気管から気管支までの粘膜は、線毛上皮で覆われている。
- c 横隔膜や肋間筋によって、肺が拡張・収縮して呼吸運動が行われている。
- d 肺胞の壁を介して、二酸化炭素が血液中の赤血球に取り込まれる。

	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 6 4

循環器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 四肢を通る動脈には、内腔に向かう薄い帆状のひだが一定間隔で存在する。
- b 血管壁の収縮と弛緩は、自律神経系によって制御される。
- c 心室には、血液を送り出す側には弁があるが、取り込む側には弁がない。
- d 血管系は閉鎖循環系であるのに対して、リンパ系は開放循環系である。

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

問 6 5

血液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 血液の粘稠性は、主として血漿の水分量や白血球の量で決まる。
- b アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがある。
- c 赤血球は、中央部がくぼんだ円盤状の細胞で、血液全体の約10%を占める。
- d リンパ球は、血管壁を通り抜けて組織の中に入り込むと、マクロファージと呼ばれる。

	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 6 6

目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 眼瞼(まぶた)は、物理的・化学的刺激から目を防護するために、皮下組織が多く厚くできていて、内出血や裂傷を生じにくい。
- b 角膜と水晶体の間は、組織液(房水)で満たされ、眼圧を生じさせている。
- c 雪眼炎は、赤外線に眼球が長時間曝されることにより、角膜の上皮が損傷を起こした状態である。
- d 視細胞が光を感じる反応にはビタミンDが不可欠であるため、ビタミンDが不足すると夜間の視力が低下する夜盲症を生じる。

	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 6 7

鼻及び耳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 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- b 鼻腔粘膜に炎症が起きて腫れた状態を鼻炎といい、鼻閉（鼻づまり）や鼻汁過多などの症状が生じる。
- c 中耳は、外耳と内耳をつなぐ部分であり、鼓膜、鼓室、耳小骨、耳管からなる。
- d 内耳は、平衡器官である蝸牛と聴覚器官である前庭の2つの部分からなり、いずれも内部はリンパ液で満たされている。

	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 6 8

皮膚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 皮膚の主な機能は、身体の維持と保護、体水分の保持、熱交換及び外界情報の感知である。
- 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、真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 体温調節のための発汗は全身の皮膚に生じるが、精神的緊張による発汗は手のひらや足底、脇の下、顔面などの限られた皮膚に生じる。

	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 6 9

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、(a) と骨形成が互いに密接な連絡を保ちながら進行し、これを繰り返すことで (b) が行われる。骨組織の構成成分のうち、(c) は、骨に硬さを与える役割をもつ。

	a	b	c
1	骨吸収	骨の新陳代謝	無機質
2	骨吸収	骨の新陳代謝	有機質
3	骨吸収	造血	有機質
4	骨代謝	造血	無機質
5	骨代謝	骨の新陳代謝	有機質

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、脳は脊髄と延髄でつながっている。
- b 脳における血液の循環量は、心拍出量の約 15%、ブドウ糖の消費量は全身の約 25%、酸素の消費量は全身の約 20% と多い。
- c 末梢神経系は、脳や脊髄から体の各部に伸びており、体性神経系と自律神経系に分類されている。
- d 自律神経系は、交感神経系と副交感神経系からなり、各臓器・器官でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質と呼ばれる生体物質を放出している。

	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 7 1

内服薬の有効成分の吸収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 内服薬のほとんどは、その有効成分が消化管の中でも主に大腸で吸収される。
- b 消化管からの有効成分の吸収は、一般に、濃度の低い方から高い方へ能動的に取り込まれる現象である。
- c 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。
- d 全身作用を目的としない内服薬の中には、有効成分が消化管で吸収されて循環血液中に移行することで、好ましくない作用を生じるものもある。

	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 7 2

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 有効成分が体内で代謝を受けると、作用を失ったり、作用が現れたり、あるいは体外へ排泄せつされやすい水溶性の物質に変化する。
- b 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、全身循環に入る前に門脈を経由して肝臓を通過するため、まず肝臓で代謝を受ける。
- 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有効成分の量が多くなり、効き目が過剰に現れることがある。
- d 有効成分と血漿タンパク質との複合体は、腎臓で濾過ろされやすくなり、尿中へ速やかに排泄せつされる。

	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73

内服用医薬品の剤形及びその一般的な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。

- a 錠剤は、飛散せずに服用できる点や、有効成分の苦味や刺激性を口中で感じることなく服用できる点が主な特徴である。
- b 腸溶錠は、腸内での溶解を目的として錠剤表面をコーティングしているため、水とともに服用してはならない。
- c 経口液剤は、有効成分の血中濃度が上昇しやすいため、習慣性や依存性がある成分が配合されている場合、不適正な使用がなされることがある。
- d カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤等を充填した剤形であり、水なしで服用してもよい。

	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74

外用薬の剤形及びその一般的な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。

- a 軟膏剤は、油性基剤に水分を加えたもので、患部を水で洗い流したい場合に用いる。
- b クリーム剤は、油性の基剤で皮膚への刺激が弱く、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、適用部位が乾きにくいという特徴がある。
- d 貼付剤は、適用部位に有効成分が一定時間留まるため、薬効の持続が期待できる。

	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 7 5

全身的に現れる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 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 (通常、2 時間以内に急変する。) ことが特徴である。
- b 医薬品により生じる肝機能障害は、有効成分又はその代謝物の直接的肝毒性が原因の中毒性のものに限定される。
- c 偽アルドステロン症は、体内にカリウムが貯留し、ナトリウムと水が失われることによって生じる病態である。
- d ステロイド性抗炎症薬や抗^{がん}癌薬などの使用は、易感染性をもたらすことがある。

	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 7 6

精神神経系に現れる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 医薬品の副作用として現れる精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限って発生する。
- b 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操作に従事しないよう十分注意することが必要である。
- c 医薬品の副作用による無菌性髄膜炎では、早期に原因医薬品の使用を中止した場合でも、予後不良となることがほとんどである。
- d 医薬品の副作用による無菌性髄膜炎は、過去に軽度の症状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り再発し、急激に症状が進行する場合がある。

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

問 7 7

消化器系に現れる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 消化性潰瘍とは、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されているが、粘膜組織の欠損は粘膜筋板を超えない状態をいう。
- b 医薬品の副作用による消化性潰瘍は、必ず自覚症状があり、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐きけ、胃痛、空腹時にみぞおちが痛くなる、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。
- 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 イレウス様症状は、下痢治癒後の便秘を放置すると、症状を悪化させてしまうことがある。

	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 7 8

呼吸器系に現れる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 間質性肺炎は、気管支又は肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- b 医薬品の副作用による間質性肺炎は、一般的に、医薬品の使用開始から数か月後に発症することが多い。
- c 医薬品の副作用による間質性肺炎は、かぜや気管支炎の症状と明らかに異なるため、区別が付きやすい。
- d 医薬品の副作用による喘息の症状は、時間とともに悪化し、顔面の紅潮や目の充血、吐きけ、腹痛、下痢等を伴うこともある。

	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 7 9

循環器系に現れる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 うっ血性心不全とは、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。
- b 不整脈の種類によっては失神（意識消失）することもあり、その場合には自動体外式除細動器（AED）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必要がある。
- c 医薬品の副作用としての不整脈は、代謝機能の低下によってその発症リスクが高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意するべきである。
- d 高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす可能性が高い医薬品を使用してはならない。

	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

問 8 0

感覚器系に現れる医薬品の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 コリン作動成分が配合された医薬品によって、眼圧が上昇することがある。
- b 眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐等の症状が現れることもある。
- c 高眼圧を長時間放置すると、視神経が損傷して視野欠損といった視覚障害に至るおそれがあるが、この症状は可逆的である。
- d 瞳の拡大（散瞳）を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作を避けなければならない。

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

[薬事に関する法規と制度]

問 8 1

次の記述は、法第 1 条の 5 第 1 項の条文の一部である。() 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、いずれも同じ字句が入る。

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 (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 (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	適正な使用	正確かつ適切
2	登録販売者	適正な保管方法	具体的
3	獣医師	適正な使用	具体的
4	獣医師	適正な使用	正確かつ適切
5	獣医師	適正な保管方法	具体的

問 8 2

登録販売者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。
- b 販売従事登録を受けようと申請する者が、精神機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を、申請書に添えなければならない。
- c 二以上の都道府県において一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者は、いずれか一の都道府県知事の販売従事登録のみを受けることができる。
- d 登録販売者は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようと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。

	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 8 3

一般用医薬品及び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 一般用医薬品及び要指導医薬品は、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 一般用医薬品及び要指導医薬品の効能効果の表現は、通常、診断疾患名（胃炎、胃・十二指腸潰瘍等）で示されている。
- c 要指導医薬品は、定められた期間を経過し、薬事・食品衛生審議会において、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 要指導医薬品には、人体に直接使用されない検査薬であって、血液を検体とするものなど、検体の採取に身体への直接のリスクを伴うものもある。

	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 8 4

毒薬及び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 毒薬は、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してはならない。
- b 劇薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。
- c 現在のところ、一般用医薬品には、毒薬又は劇薬に該当するものはない。
- d 劇薬を一般の生活者に対して販売又は譲渡する際、当該医薬品を譲り受ける者から交付を受ける文書には、当該譲受人の職業の記載は不要である。

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

問 8 5

生物由来製品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。

生物由来製品は、法第 2 条第 1 0 項において、「人その他の生物（[a] を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、[b] のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、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もの」と定義されており、現在の科学的知見において、[c] の発生リスクの蓋然性が極めて低いものについては、指定の対象とならない。

	a	b	c
1	植物	医薬部外品、化粧品又は医療機器	感染症
2	植物	医薬部外品、化粧品又は医療機器	副作用
3	植物	医薬部外品又は医療機器	副作用
4	微生物	医薬部外品、化粧品又は医療機器	感染症
5	微生物	医薬部外品又は医療機器	副作用

問 8 6

法第 5 0 条に基づき、一般用医薬品の直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項について、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 重量、容量又は個数等の内容量
- b 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字
- c 用法及び用量
- d 製造販売業者等の氏名又は名称及び電話番号

- 1 (a 、 b) 2 (a 、 c) 3 (b 、 c) 4 (b 、 d) 5 (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 一般小売店では、医薬品の販売業の許可がなくても医薬部外品を販売することができる。
- b 人又は動物の保健のために、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であり、機械器具等を含む。
- c 効能効果があらかじめ定められた範囲内であって、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、医薬品的な効能効果を表示・^{ぼう}標榜することが認められている。
- d 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。

	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 8 8

化粧品の効能効果として表示・^{ぼう}標榜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 乾燥による小ジワを目立たなくする。
- b 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
- c 脱毛を防止する。
- d 芳香を与える。

	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 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 食品とは、医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のすべての飲食物をいう。
- b 特定保健用食品、機能性表示食品、特別用途食品を総称して、保健機能食品という。
- c 特別用途食品の中には、えん下困難者用食品が含まれる。
- d 機能性表示食品は、食品表示法に基づく食品表示基準に規定されている食品である。

	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

問 9 0

これまでに認められている、主な特定保健用食品の表示内容と保健機能成分に関する組合せについて、誤っているものを一つ選べ。

	表示内容	保健機能成分
1	血圧が高めの方に適する。	ラクトトリペプチド
2	カルシウム等の吸収を高める。	フラクトオリゴ糖
3	コレステロールが高めの方に適する。	大豆たんぱく質
4	食後の血中中性脂肪が上昇しにくい。	中性脂肪酸
5	骨の健康維持に役立つ。	キトサン

問9 1

薬局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 医療法において、調剤を実施する薬局は、医療提供施設として位置づけられている。
- b 薬局では、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できるが、医薬品をあらかじめ小分けし、販売することはできない。
- c 薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師を管理者とすることができない場合には、その薬局において一般用医薬品の販売又は授与に関する業務に従事する登録販売者を管理者にすることができる。
- d 薬剤の適正な使用の確保のため、診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携することで、専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を備える薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

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

問9 2

店舗販売業者が薬剤師又は登録販売者に行わせる、要指導医薬品又は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 要指導医薬品を販売又は授与する場合には、情報提供を行った薬剤師の氏名、店舗の名称及び店舗の電話番号、その他連絡先を購入者等へ伝えさせなければならない。
- b 第一類医薬品を販売又は授与する場合には、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、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 第二類医薬品を販売又は授与する場合には、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るよう努めなければならない。
- d 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等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。

	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 3

店舗販売業者が医薬品を陳列する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 医薬品は、他の物と区別して陳列しなければならない。
- b 要指導医薬品と一般用医薬品を、混在しないように陳列しなければならない。
- c 一般用医薬品は、薬効群ごとに区別すれば、リスク区分ごとに区別して陳列する必要はない。
- 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は、「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	正	誤
2	正	正	誤	正
3	正	正	誤	誤
4	誤	誤	正	誤
5	誤	正	誤	正

問 9 4

薬局開設者が、法第9条の5の規定に基づき、当該薬局の見やすい場所に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 勤務する薬剤師の薬剤師免許証
- b 営業時間、営業時間外で相談できる時間及び営業時間外で医薬品の購入、譲受けの申込みを受理する時間
- c 指定第二類医薬品を購入し、又は譲り受けようとする場合は、当該指定第二類医薬品の禁忌を確認すること及び当該指定第二類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 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説

	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 9 5

薬局における特定販売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 劇薬に該当する薬局製造販売医薬品は、特定販売により販売することができる。
- b 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場合はホームページに、一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を見やすく表示しなければならない。
- c 特定販売を行う薬局に注文された医薬品がない場合、別の薬局から発送することができる。
- d 特定販売により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話による相談応需の希望があった場合には、当該薬局において従事する薬剤師又は登録販売者が対面又は電話により情報提供を行わなければならない。

	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

問 9 6

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 医薬品の効能、効果等について、医師その他の者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、又は流布してはならない。
- b 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(販売名)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うち、いずれかの要件を満たす場合、該当するものと判断される。
- c 厚生労働大臣が医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・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×4.5%の課徴金の納付を命じる「課徴金制度」がある。
- d 医薬品の製造販売業者に限っては、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	誤	正	正	誤
2	正	誤	正	正
3	正	正	正	正
4	正	誤	正	誤
5	誤	正	誤	正

問 9 7

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 「医薬品等適正広告基準」においては、購入者等に対して、医薬品について、事実と反する認識を与えるおそれがある広告のほか、過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告についても、不適正なものとされている。
- b 医薬品等の使用前後の写真は、効能効果を保証するために積極的に用いるのが適当である。
- 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がそれぞれ作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することが適当である。
- d 一般用医薬品については、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^{ぼう}すれば、承認されている内容を正確に反映した広告といえる。

	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 9 8

医薬品の販売方法に関する記述の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 一般用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。
- b 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の限度内であれば認められている。
- 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行うことは、顧客の求めに応じたものであれば、適正な販売方法である。
- d 店舗販売業者が、在庫処分を主な目的に、効能効果が重複する医薬品を組み合わせて販売することは、適正な販売方法である。

	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 9 9

法に基づく行政庁による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。なお、本問において、「都道府県知事」とは、「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、その薬局又は店舗の所在地が保健所設置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。）」とする。

- a 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、忌避した場合の罰則の規定が設けられている。
- b 都道府県知事は、店舗販売業において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、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。
- c 都道府県知事は、薬事監視員に、薬局開設者又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、帳簿書類を収去させることができる。
- d 厚生労働大臣は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、法若しくはこれに基づく命令又はこれら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。

	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100

一般の生活者からの医薬品の苦情及び相談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 医薬品の販売関係の業界団体・職能団体においては、一般用医薬品の販売等に関する相談を受けつける窓口を設置し、業界内における自主的なチェックと自浄的是正を図る取り組みがなされている。
- b 独立行政法人国民生活センターでは、寄せられた苦情等の内容から、薬事に関する法令への違反、不遵守につながる情報が見出された場合には、法に基づき立入検査によって事実関係を確認のうえ、必要な指導、処分等を行っている。
- c 生活者からの苦情等は、消費者団体等の民間団体にも寄せられることがあるが、これらの団体では生活者へのアドバイスは行ってはならないとされている。
- d 消費者団体等の民間団体では、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。

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

[医薬品の適正使用と安全対策]

問101

一般用医薬品（一般用検査薬を除く）の添付文書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 医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に関し、重要な内容が変更された場合は、改訂年月の記載と改訂箇所が明示がなされる。
- b 添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。
- c 「効能又は効果」には、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されているが、「適応症」として記載されている場合もある。
- d 一般用医薬品も医療用医薬品と同様に、紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等の情報は電子的な方法により提供されることとなった。

	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102

一般用医薬品の添付文書等の「使用上の注意」に関する記述について、誤っているものを一つ選べ。

- 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、枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。
- 2 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に、「服用前後は飲酒しないこと」と記載されている。
- 3 「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ標識的マークが付されていることが多い。
- 4 「してはいけないこと」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。
- 5 「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」は、小児に通常当てはまらない内容であるため、小児に使用される医薬品においては記載されていない。

問103

一般用医薬品の保管及び取扱いに関する記述について、最も適切なものを一つ選べ。

- 1 添付文書に「直射日光の当たらない、湿気の少ない涼しい場所に密栓して保管すること」と表示されているので、錠剤を冷蔵庫内で保管した。
- 2 5歳の子供が誤飲することを避けるため、子供の手が届かず、かつ目につかないところに医薬品を保管した。
- 3 勤務先に携行するのに便利だと考え、医薬品を別の容器へ移し替えた。
- 4 開封後は早く使い切らないと変質すると思い、点眼薬を家族の数人で使い回した。
- 5 シロップ剤は特に変質しにくい剤形であるため、開封後、室温で保管した。

問104

一般用医薬品の製品表示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 使用期限の表示については、適切な保存条件下で製造後1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 滋養強壯を目的とする内服液剤で、1回服用量中0.1mLを超えるアルコールを含有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。
- c 配置販売される医薬品の使用期限は、「配置期限」として記載される場合がある。
- d 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品では、添付文書等の「保管及び取扱い上の注意」に消防法に基づく注意事項が記載されているが、その容器への表示は義務づけられていない。

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

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 A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。
- b 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、一般用医薬品に関係した情報が発出されたこともある。
- c 医療機関や薬局等へ直接配布されるものであり、電子メールによる情報伝達は認められていない。
- d 厚生労働省からの命令、指示に基づいて作成されるもので、製造販売業者の自主決定に基づいて作成されることはない。

	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106

医薬品等の安全性情報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 PMDAのホームページには、要指導医薬品の添付文書情報は掲載されているが、一般用医薬品の添付文書情報は掲載されていない。
- b PMDAのホームページには、厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報が掲載されている。
- c PMDAが配信する医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）は、誰でも利用できる。
- d 医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省が情報をとりまとめ、広く医薬関係者向けに情報提供を行っている。

	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107

医薬品の副作用情報等の収集、評価及び措置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・医療機器等安全性情報報告制度は、厚生省（当時）が全国の全ての医療機関から、直接副作用報告を受ける「医薬品副作用モニター制度」としてスタートした。
- b 登録販売者は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて報告を行う医薬関係者として位置づけられている。
- c 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。
- d 厚生労働大臣は、各制度により集められた副作用情報の調査検討結果に基づき、使用上の注意の改訂の指示等、安全対策上必要な行政措置を講じている。

	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108

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その製造販売した医薬品について行う副作用等の報告において、15日以内に厚生労働大臣に報告することとされている事項の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 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もので、非重篤な国内事例
- b 医薬品によるものと疑われる感染症症例のうち、使用上の注意から予測できないもので、非重篤な国内事例
- c 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、死亡に至った国内事例
- 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を示すもので、重篤（死亡含む）な国内事例

	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109

医薬品の副作用等による健康被害の救済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。

(a)・スモン事件等を踏まえ、1979年に薬事法が改正され、医薬品の市販後の安全対策の強化を図るため、再審査・再評価制度の創設、副作用等の報告制度の整備、(b)の危害の発生又は拡大を防止するための緊急命令、廃棄・(c)に関する法整備等がなされた。

	a	b	c
1	違法薬物事件	保健衛生上	廃止命令
2	違法薬物事件	国民生活上	回収命令
3	サリドマイド事件	国民生活上	廃止命令
4	サリドマイド事件	保健衛生上	回収命令
5	サリドマイド事件	保健衛生上	廃止命令

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 医薬品の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、給付の対象とならない。
- b 製薬企業に損害賠償責任がある場合にも、救済制度の対象となる。
- c 健康被害が医薬品の副作用によると診断した医師が、PMDAに対して給付請求を行うこととされている。
- d 救済給付業務に必要な費用のうち、事務費はすべて国庫補助により賄われている。

	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

問 1 1 1

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、正しい組合せを一つ選べ。

- a 遺族年金の給付は、請求期限がない。
- b 葬祭料の給付は、請求期限がない。
- c 医療手当の給付の請求期限は、請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内である。
- d 障害年金は、医薬品の副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものである。

	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 1 1 2

医薬品等を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医薬品副作用被害救済制度の対象となるものの正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 一般用医薬品の胃腸薬
- b いわゆる健康食品として販売されたもの
- c 一般用医薬品の殺菌消毒剤（人体に直接使用するもの）
- d ワセリン（日本薬局方収載医薬品）

	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 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、正しい組合せを一つ選べ。

- a アンプル入りかぜ薬の使用による重篤な副作用（ショック）で死亡例が発生したことから、1965年に厚生省（当時）は関係製薬企業に対し、アンプル入りかぜ薬製品の回収を要請した。
- b 塩酸フェニルプロパノールアミンが配合された一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が複数報告されたことから、厚生労働省は、代替成分としてプソイドエフェドリン塩酸塩等への速やかな切替えを指示した。
- c 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を発症し、死亡を含む重篤な転帰に至った例もあったことから、1996年に厚生省（当時）は関係製薬企業に対して緊急安全性情報の配布を指示した。
- d 一般用かぜ薬の使用によると疑われる肝機能障害の発生事例が報告されたことを受けて、2003年に厚生労働省は一般用かぜ薬全般につき使用上の注意の改訂を指示した。

	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 4

次の表は、ある一般用医薬品の解熱鎮痛薬に含まれている成分の一覧である。

2錠中：

成分	分量
イブプロフェン	1 4 4 m g
エテンザミド	8 4 m g
ブロモバレリル尿素	2 0 0 m g
無水カフェイン	5 0 m g

この解熱鎮痛薬の添付文書等の「相談すること」の項目中において、「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 緑内障
- b 腎臓病
- c てんかん
- d 肝臓病

	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 1 1 5

次硝酸ビスマスが配合された内服用の一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に「胃・十二指腸潰瘍の診断を受けた人」と記載される主な理由について、最も適切なものを一つ選べ。

- 1 下痢症状の副作用が発現するおそれがあるため。
- 2 ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩類の排泄^{せつ}が遅れることで、副作用が発現するおそれがあるため。
- 3 本剤の吸収が高まり、血中に移行する量が多くなり、本剤による精神神経障害等が発現するおそれがあるため。
- 4 胃液の分泌が亢進^{こう}し、胃・十二指腸潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。
- 5 消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。

問 1 1 6

一般用医薬品の添付文書等において、生じた血栓が分解されにくくなるため、「相談すること」の項目中に「血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等)、血栓症を起こすおそれのある人」と記載することとされている内服薬の成分を一つ選べ。

- 1 アスピリン
- 2 トラネキサム酸
- 3 アセトアミノフェン
- 4 タンニン酸アルブミン
- 5 グリチルリチン酸二カリウム

問 1 1 7

ブソイドエフェドリン塩酸塩が配合された一般用医薬品の鼻炎用内服薬の添付文書等において、「次の人は使用（服用）しないこと」の項目中に記載することとされている対象者の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a 糖尿病の診断を受けた人
- b 心臓病の診断を受けた人
- c 吐き気・嘔吐おうの症状がある人
- d 前立腺肥大による排尿困難の症状がある人

	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 1 1 8

一般用医薬品の胃腸薬の添付文書等において、アルミニウム脳症及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」と記載することとされている成分の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

- a アルジオキサ
- b テプレノン
- c ロートエキス
- d 合成ヒドロタルサイト

	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 9

一般用医薬品の添付文書等において、「相談すること」の項目中に「次の診断を受けた人」として記載することとされている基礎疾患等と医薬品成分・薬効群等との関係の正誤について、正しい組合せを一つ選べ。

	基礎疾患等	医薬品成分・薬効群等
a	肝臓病	アセトアミノフェンを含む解熱鎮痛薬
b	高血圧	スクラルファートを含む胃腸薬
c	甲状腺機能障害	メトキシフェナミン塩酸塩を含む鎮咳去痰薬
d	腎臓病	酸化マグネシウムを含む瀉下薬

	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

問 1 2 0

一般用医薬品の添付文書等において、眠気、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」と記載することとされている成分等を一つ選べ。

- 1 スコポラミン臭化水素酸塩水和物
- 2 イブプロフェン
- 3 メチルエフェドリン塩酸塩
- 4 芍薬甘草湯
- 5 ビサコジル