

令和元年度登録販売者試験問題

実施日：令和元年8月25日（日）

試験時間：14：00～16：00

内 容：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）

◎ 問題用紙は、指示があるまで開かないでください。

【注意事項】

- 1 試験時間中は発言してはいけません。質問など用があるときは、だまって手を挙げて試験監督者の指示に従ってください。
- 2 携帯電話などの通信機器は、必ず電源を切っておいてください。
- 3 不正行為は絶対にしないでください。万一、発見した場合は、失格者として退場していただきます。
- 4 受験票は机に貼ってある受験番号を記載した札の横に置いてください。
- 5 受験票、鉛筆またはシャープペンシル、消しゴム、時計以外のものは机の上に置かないでください。
- 6 試験開始および試験終了は試験監督者の指示に従ってください。
- 7 試験が始まったら、解答用紙に受験番号および受験者氏名を忘れずに記入してから始めてください。
- 8 試験問題は、「人体の働きと医薬品」11ページ、「薬事に関する法規と制度」12ページ、「医薬品の適正使用と安全対策」12ページの合計35ページです。
試験開始後、落丁がないことを確認してください。
- 9 各問題の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、解答用紙に記入してください。
- 10 答えは丁寧に、はっきりと記載してください。また、答えを修正した場合は、必ず消しゴムであとが残らないよう完全に消してください。答えが判別できない場合は、不正解となるので注意してください。
- 11 問題用紙は、試験時間終了後持ち帰ることができます。
- 12 この試験における医薬品の名称および成分名は、厚生労働省作成の「試験問題の作成に関する手引き（平成30年3月）」に基づいています。
- 13 「医薬品医療機器等法」は、「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」の略称であり、「PMDA」は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」の略称です。

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 6 1

小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 小腸は、全長 6～7 m の管状の臓器であり、3 部分に分かれ、その部分は、回腸、十二指腸、空腸の順に長い。
- b 炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ二糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。
- c 小腸の運動によって、内容物が消化液と混和されながら大腸へと送られ、その間に消化と栄養分の吸収が行われる。
- d 脂質（トリグリセリド）は、消化酵素（リパーゼ）の作用によって分解を受ける。

	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 2

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 咽頭は消化管と気道の両方に属する。
- b 気道のうち咽頭・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。
- c 肺自体には肺を動かす筋組織がないため、横隔膜や肋間筋^{ろっ}によって拡張・収縮し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二酸化炭素が肺胞気中に拡散し、代わりに酸素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

	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

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 6 3

循環器系に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化管では生体に悪影響を及ぼす物質が取り込まれることがあるため、吸収された物質は、代謝や解毒を受けた後に、全身を循環する。
- b 毛細血管の薄い血管壁を通して、酸素と栄養分が血液中から組織へ運び込まれ、それと交換に窒素や老廃物が組織から血液中に取り込まれる。
- c 心臓が収縮したときの血圧を最大血圧、弛緩したときの血圧を最小血圧という。
- d 心臓の下部左右の心房には血液を取り込む側と送り出す側にそれぞれ弁があり、拍動と協調して交互に開閉する。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 6 4

血液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 アルブミンは、血液の浸透圧を保持する働きがあるほか、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にくくする。
- b ヘモグロビンは鉄分と結合した細胞で、末梢組織の毛細血管で酸素分子と結合し、肺胞の毛細血管で酸素分子を放出する働きがある。
- c 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。
- d 好中球は白血球の約 1 / 3 を占め、細菌、ウイルス等の異物を認識したり、それらに対する抗体を産生する。

	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

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 6 5

腎臓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 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。
- b 腎臓には、心臓から拍出される血液の50～70%が流れている。
- c 尿細管では、水分と電解質のみが再吸収される。
- d 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。

	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 6

感覚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 紫外線を含む光に長時間曝^{さら}されると、網膜の上皮に損傷を生じることがあり、これを雪眼炎または雪目という。
- b 眼精疲労は、眼筋の疲労のほか、毛様体の疲労や、涙液の供給不足等を生じる、全身症状を伴わない生理的な目の疲れである。
- c 鼻腔^{くう}の粘膜に炎症を起こして腫れた状態を鼻炎といい、鼻汁過多や鼻閉（鼻づまり）などの症状を生じる。
- d 乗り物酔いは、蝸牛^かで感知する平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。

	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

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 6 7

皮膚または皮膚の付属器とその機能に関する記述との関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

	器官	機能
a	角質層	角質細胞と細胞間脂質で構成された表皮の最も外側にある層で、皮膚のバリア機能を担っている。
b	アポクリン腺	全身に分布しており、体温が上がり始めると汗を分泌し、その蒸発時の気化熱を利用して体温を下げる。
c	立毛筋	気温や感情の変化などの刺激により収縮し、毛穴が隆起する、いわゆる「鳥肌」が生じる。
d	皮膚の毛細血管	体温が下がり始めると、血管は弛緩し、放熱を抑えることにより体温を一定に保っている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 6 8

筋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み合わせはどれか。

顕微鏡で観察すると横縞^{しま}模様が見える (a) は、随意筋である。一方、(b) 神経系に支配されている (c) は、血管壁や膀胱等に分布する不随意筋で、比較的弱い力で持続的に収縮する特徴がある。

	a	b	c
1	骨格筋	自律	平滑筋
2	骨格筋	体性	心筋
3	平滑筋	自律	心筋
4	心筋	体性	骨格筋
5	心筋	自律	平滑筋

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 69

中枢神経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 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やイオン化した物質は、血液中から脳の組織へ移行しにくい。
- b 中枢神経系は、脳と脊髄から構成されており、人間の身体の個々の部位の動きを総合的に制御している。
- c 視床下部は様々な調節機能を担っている部位であり、例えば、心臓中枢や呼吸中枢が存在する。
- d 延髄は、ホルモン分泌の調節機能を担っている。

	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 70

末梢神経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 末梢神経系は、体性神経系と自律神経系からなる。
- b 全身に広く分布する汗腺を支配する交感神経線維の末端では、例外的にアセチルコリンが伝達物質として放出される。
- c 交感神経系が活発になると、唾液分泌が亢進し、気管や気管支は収縮する。
- d 副交感神経系が活発になると、瞳孔収縮、心拍数減少、胃液分泌や腸運動の亢進等が起こる。

	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

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 7 1

内服薬の吸収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 有効成分は主に小腸で吸収される。
- b 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。
- c 全身作用を現わすまでには、消化管からの吸収、代謝と作用部位への分布という過程を経るため、ある程度の時間が必要である。
- d 一般に、有効成分は、消化管が積極的に医薬品成分を取り込むことにより吸収される。

	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 7 2

薬の代謝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。

一般に、経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は、全身循環に入る前に、(a)という血管を経由して (b)に存在する酵素の働きで代謝を受ける。

	a	b
1	下大静脈	肝臓
2	腸間膜静脈	脾臓
3	門脈	肝臓
4	腸間膜静脈	肝臓
5	門脈	脾臓

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 7 3

主に口腔粘膜からの吸収によって期待される全身作用を発揮する医薬品として用いられている成分について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ニコチン
- b アスピリン
- c ニトログリセリン
- d アセトアミノフェン

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問 7 4

皮膚粘膜眼症候群（SJS）と中毒性表皮壊死融解症（TEN）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 両疾患ともに、38℃以上の高熱を伴って、火傷様の水疱が生じる。
- b 両疾患ともに、発症機序の詳細は不明であり、発症の予測は極めて困難である。
- c 中毒性表皮壊死融解症の多くは、皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。
- d 両疾患ともに、原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症し、1ヶ月以上経ってから起こることはない。

	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

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 7 5

アルドステロンおよび偽アルドステロン症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 偽アルドステロン症は、アルドステロンの分泌が増加していないにもかかわらず、体からカリウムが失われることによって生じる病態である。
- b 偽アルドステロン症の疑いが生じたら、医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品の使用者に対し、速やかに医師の診察を受けるよう勧めることが重要である。
- c 甘草湯かんぞうとうのようなグリチルリチン酸を含む漢方製剤では、偽アルドステロン症の発症に注意すべきである。
- d 副腎髄質からのアルドステロン分泌が増加すると、むくみや血圧上昇がみられる。

	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 7 6

無菌性髄膜炎に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 多くの場合、発症は緩やかで、首筋のつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐きけ、嘔吐おう等の症状が現れる。
- 4 早期に原因医薬品の使用を中止すれば、速やかに回復し、予後は比較的良好であることがほとんどである。

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 7 7

消化器系に現れる副作用等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 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸や息切れ等）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 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、排便直後の立ちくらみなどがある。
- c イレウス様症状では、腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐がない場合でも脱水状態となることがある。
- d イレウス様症状は、普段から便秘傾向にある人だけが発症リスクが高く、小児や高齢者はなりにくい。

	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 8

呼吸器系に現れる副作用のうち、間質性肺炎に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 間質性肺炎は、気管支または肺胞が細菌に感染して炎症を生じたものである。
- 2 間質性肺炎を発症すると、肺胞と毛細血管の間のガス交換効率が低下して血液に酸素を十分取り込むことができず、体内は低酸素状態になる。
- 3 間質性肺炎を発症すると、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰のない咳）、発熱等の症状を呈する。
- 4 一般的に、間質性肺炎は、医薬品の使用開始から1～2週間程度で起きることが多い。

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 79

循環器系に現れる副作用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。

(a) 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) 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、めまい、立ちくらみ、全身のだるさ（疲労感）、動悸、息切れ、胸部の不快感、脈の欠落等の症状が現れる。

	a	b
1	狭心症	不整脈
2	狭心症	心筋梗塞
3	鬱血性心不全	不整脈
4	鬱血性心不全	心筋梗塞
5	不整脈	心筋梗塞

Ⅱ 人体の働きと医薬品

問 80

泌尿器系に現れる副作用に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 副交感神経系の機能を抑制する作用がある成分が配合された医薬品を使用すると、尿が出にくい、尿が少ししか出ない、残尿感がある等の症状を生じることがある。
- b 医薬品による排尿困難や尿閉は、前立腺肥大の基礎疾患がある男性のみに現れる。
- c 初期段階で適切な対応が図られるよう尿勢の低下等の兆候に留意することが重要である。
- d 尿の回数増加（頻尿）、排尿時の疼痛、残尿感等の膀胱炎様症状が現れることがある。

	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

IV 薬事に関する法規と制度

問 8 1

次の記述は、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どれか。なお、2箇所の(a)内は、いずれも同じ字句が入る。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び(a) (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保健衛生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、(b)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(a)の(c)の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

	a	b	c
1	再生医療等製品	指定薬物	製品化
2	生物由来製品	危険ドラッグ	研究開発
3	生物由来製品	指定薬物	研究開発
4	再生医療等製品	危険ドラッグ	製品化
5	再生医療等製品	指定薬物	研究開発

問 8 2

要指導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 要指導医薬品は、通常、医療機関を受診するほどではない体調の不調や疾病の初期段階に使用されるものである。
- b 要指導医薬品には、生物由来の原材料が用いられているものがあり、生物由来製品として指定されたものもある。
- c 要指導医薬品は、販売の際、適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供および薬学的知見に基づく指導が必要である。
- d 店舗販売業および配置販売業は、要指導医薬品を販売することができる。

	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

IV 薬事に関する法規と制度

問 8 3

一般用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 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」という。
- b 一般用医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用法は用いられていない。
- c 一般用医薬品は、その保健衛生上のリスクに応じて区分されており、そのリスク区分は変更されることはない。
- d 一般用医薬品は、あらかじめ定められた用法に基づき、適正使用することによって効果を期待するものである。

	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

毒薬または劇薬に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 毒薬または劇薬を14歳未満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。
- 2 毒薬の直接の容器または直接の被包には、白地に黒枠、黒字をもって、当該医薬品の品名および「毒」の文字が記載されていなければならない。
- 3 一般用医薬品には、毒薬または劇薬に該当するものはない。
- 4 毒薬は、毒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聞いて指定する医薬品である。

IV 薬事に関する法規と制度

問 8 5

法第 50 条の規定により、要指導医薬品および一般用医薬品の直接の容器または被包に記載されていなければならない事項に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 製造業者の氏名または名称および住所
- b 製造番号または製造記号
- c 製造年月日
- d 指定第二類医薬品にあつては、枠の中に「2」の文字

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (b、d)

問 8 6

医薬部外品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 医薬部外品を販売する場合には、その所在地の都道府県知事による販売業の許可が必要である。
- 2 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）の防除のため使用される製品群には、直接の容器または直接の被包に「防除用医薬部外品」の表示が義務付けられている。
- 3 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、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。
- 4 医薬品から医薬部外品へ移行された製品群には、直接の容器または直接の被包に「指定医薬部外品」の文字の表示が義務付けられている。

IV 薬事に関する法規と制度

問 8 7

化粧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 人の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的としているものは化粧品に含まれない。
- b 化粧品は、「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内で定められた^{ぼう}効能効果のみ表示・^{ぼう}標榜することができる。
- c 化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可を受けた者が、あらかじめ品目ごとに届出を行う必要がある。ただし、厚生労働大臣が指定する成分を含有する化粧品である場合は、品目ごとの承認を得る必要がある。
- d 化粧品の直接の容器または直接の被包には、「化粧品」の文字の表示が義務付けられている。

	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 8 8

保健機能食品等の食品に関する記述について、誤っているものはどれか。

- 1 機能性表示食品は、事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、あらかじめ厚生労働大臣の許可を受けたものである。
- 2 いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の^{ぼう}効果等が表示・^{ぼう}標榜されている場合があり、それらについては、医薬品の^{ぼう}効能効果を暗示しているとみなされる。
- 3 保健機能食品は、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り、その健康の保持増進効果等につき虚偽または誇大な表示をすることは禁止されている。
- 4 特別用途食品は、乳児、幼児、妊産婦または病者の^{ぼう}発育または健康の保持も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、用途を限定したものである。

IV 薬事に関する法規と制度

問 89

医薬品の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 薬局開設者または医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、または販売もしくは授与の目的で貯蔵し、もしくは陳列してはならない。
- b 卸売販売業者は、業として一般の生活者に対して直接医薬品の販売等を行うことができる。
- c 医薬品の販売業の許可は、6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。
- d 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、またはその指定する者に実地に管理させなければならない。

	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

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 0

薬局における薬剤師不在時間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 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当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間を薬剤師不在時間という。
- b あらかじめ予定されている定期的な業務によって恒常的に薬剤師が不在となる時間であっても、調剤に応じることができない旨を掲示することで、薬剤師不在時間と認められる。
- c 薬剤師不在時間内に登録販売者が販売できる医薬品は、第二類医薬品または第三類医薬品である。
- d 薬剤師不在時間内は、薬局開設者は、要指導医薬品陳列区画または第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。（鍵をかけた設備に陳列する場合を除く。）

	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 9 1

店舗販売業に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 店舗販売業の許可があっても、薬剤師でなければ要指導医薬品を販売することはできない。
- b 薬剤師が従事していても調剤を行うことはできない。
- c 第一類医薬品については、薬剤師が店舗に従事していれば、登録販売者が販売することができる。
- d 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その店舗に勤務する他の従業者を監督するなど、その店舗の業務につき、必要な注意をするよう努めなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 2

指定第二类医薬品の陳列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。

指定第二类医薬品は、構造設備規則に規定する「(a)」から(b)メートル以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。

- ・かぎをかけた陳列設備に陳列する場合
- ・指定第二类医薬品を陳列する陳列設備から(c)メートルの範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合

	a	b	c
1	情報提供を行うための設備	5	3. 2
2	第一類医薬品陳列区画	5	1. 2
3	情報提供を行うための設備	7	1. 2
4	第一類医薬品陳列区画	7	1. 2
5	情報提供を行うための設備	7	3. 2

問 9 3

薬局開設者または店舗販売業者が、当該薬局または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情報に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 薬局、店舗の管理者の氏名
- b 薬局、店舗に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- c 第三類医薬品を除く、要指導医薬品、第一類医薬品および第二类医薬品の定義およびこれらに関する解説
- d 健康食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)

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 4

特定販売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、都道府県知事およ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う必要がある。
- b 特定販売を行う場合は、当該薬局または店舗以外の場所に貯蔵し、または陳列している一般用医薬品を販売または授与することができる。
- c 特定販売を行うことについて広告をするときは、医薬品の区分ごとに表示する必要はない。
- d 特定販売を行う場合であれば、一般用医薬品を購入しようとする者から対面または電話により相談応需の希望があったとしても、対面または電話によらず情報提供を行えばよい。

	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 9 5

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、正しい組み合わせはどれか。

- a イソプロピルアンチピリン
- b 無水カフェイン
- c ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬がいたんに限る。）
- d プソイドエフェドリン

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

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 6

医薬品の広告に関する記述の正誤について、正しい組み合わせはどれか。

- a 承認された医薬品については、誇大広告等の禁止が医薬品医療機器等法で規定されているが、承認前の医薬品については、同法に基づく広告の禁止の規定はない。
- b 医薬品の販売広告に関する規制は、医薬品医療機器等法に定められているため、他の法律の規制は適用されない。
- c 医薬品医療機器等法では、医薬品の誇大広告等の禁止は、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 POP広告（小売店に設置されているポスター、ステッカー、ディスプレイなどによる店頭・店内広告）は、医薬品の広告に該当しない。

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

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 7

医薬品の販売方法等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 効能効果が重複する医薬品を組み合わせることは、購入者の利便性のため、推奨されている。
- b 薬局および店舗販売業において、許可を受けた薬局または店舗以外の場所に医薬品を販売もしくは授与の目的で貯蔵または陳列する行為は、一般用医薬品に限り認められている。
- c 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。
- 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、配置による販売行為に当たらないため、取締りの対象となる。

	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 9 8

医薬品医療機器等法第 7 4 条の規定に基づく業務停止命令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。なお、2 箇所 (c) 内は、いずれも同じ字句が入る。

(a) は、配置販売業の配置員が、その業務に関し、薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その (b) に対して、(c) 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、また、必要があるときは、その配置員に対しても、(c) を定めてその業務の停止を命ずることができる。

	a	b	c
1	都道府県知事	配置販売業者	期間
2	都道府県知事	区域管理者	区域
3	厚生労働大臣	配置販売業者	区域
4	厚生労働大臣	配置販売業者	期間
5	厚生労働大臣	区域管理者	期間

IV 薬事に関する法規と制度

問 9 9

医薬品等適正広告基準に関する記述について、正しい組み合わせはどれか。

- a 一般用医薬品と同じ有効成分を含有する医療用医薬品の^{ぼう}効能効果をそのまま標榜することは、承認されている内容を正確に反映した広告といえない。
- b 「天然成分を使用しているので副作用がない」という事実に反する広告表現は、虚偽誇大な広告に該当する。
- c 特定の医薬品について、医師が推薦している旨の広告については、事実であれば原則として適当とされている。
- d 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相互に作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することは不適当である。

	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

IV 薬事に関する法規と制度

問100

一般の生活者からの医薬品の苦情および相談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苦情を含めた様々な相談を購入者等から受けつける窓口を設置し、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 薬事監視員を任命している行政庁の薬務主管課、保健所等では、生活者からの苦情等の内容から、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は、立入検査等によって事実関係を確認のうえ、問題とされた薬局開設者または医薬品の販売業者等に対して、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、民間団体では生活者へのアドバイスは行ってはいけないとされている。
- d 消費生活センターでは、生活用品に関する相談のみを受け付けており、医薬品に関する相談は受け付けていない。

	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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問101

一般用医薬品の添付文書に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 添付文書中、販売名の上部に、「使用にあたって、この説明書を必ず読むこと。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。
- b 添付文書の内容は、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必ず1年に1回、改訂される。
- c 添付文書は、実際に使用する人やその時の状態によって留意されるべき事項が異なってくるため、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する。
- d 薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分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ているような場合であっても、薬効名は必ず記載されている。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (c、d)

問102

一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 「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、副作用また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。
- b 「医師又は歯科医師の治療を受けている人」は、自己判断で一般用医薬品が使用されると、治療の妨げとなることがあるため、「相談すること」の項目に記載されている。
- c 重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）、喘（ぜん）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。
- d 小児に使用される医薬品においては、小児では通常当てはまらない「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」等の記載はされない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (c、d)

V 医薬品の適正使用と安全対策

問103

医薬品PLセンターに関する記述の正誤について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 平成7年7月の製造物責任法（PL法）の施行と同時に、日本製薬団体連合会において開設された。
- b 消費者の代理人として、裁判を迅速に終了させることを目的としている。
- c 医薬品または医薬部外品に関する苦情の相談のうち、健康被害に関する苦情のみを受け付けている。
- d 医薬品副作用被害制度の対象とならないケースのうち、製品不良など製薬企業に損害賠償責任がある場合には、医薬品PLセンターへの相談が推奨される。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問104

一般用医薬品の保管および取扱い上の注意に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や、小児の目につくところ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。
- b 医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまい、誤用の原因となるおそれがある。
- c シロップ剤は、室温との急な温度差で変質するおそれがあるため、冷蔵庫内で保管をしてはならない。
- d 点眼薬は、開封後長期間保存すると変質するおそれがあるため、家族間で共用し、できる限り早目に使い切ることが重要である。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、c) 4 (c、d)

V 医薬品の適正使用と安全対策

問105

医薬品の使用期限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 開封された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 すべての医薬品について、使用期限の表示に関する法的な表示義務がある。
- c 配置販売される医薬品では、使用期限の代わりに「消費期限」と記載される。
- d 外部の容器または被包および添付文書に記載しなければならない。

	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106

一般用医薬品の添付文書を構成する項目について、誤っているものはどれか。

- 1 改訂年月
- 2 保管及び取扱上の注意
- 3 消費者相談窓口
- 4 製造販売業者の許可番号及び許可年月日
- 5 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」）

V 医薬品の適正使用と安全対策

問107

医薬品の副作用情報の評価および措置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。

各制度により集められた副作用情報については、(a)において専門委員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、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、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
1	日本製薬団体連合会	都道府県知事
2	日本製薬団体連合会	(独) 医薬品医療機器総合機構
3	(独) 医薬品医療機器総合機構	厚生労働大臣
4	日本製薬団体連合会	厚生労働大臣
5	(独) 医薬品医療機器総合機構	都道府県知事

問108

医薬品の製造販売業者等が行う安全性等の調査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 登録販売者は、製造販売業者等が行う情報収集に協力するよう努めなければならない。
- b 一般用医薬品では、承認後の副作用等の発現状況等の調査は求められていない。
- c 医療用医薬品で使用されていた有効成分を一般用医薬品で初めて配合したものについては、承認条件として承認後の一定期間（概ね3年）、安全性に関する調査および調査結果の報告が求められている。
- d 製造販売業者は、副作用等の情報収集の義務を負う。

	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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問109

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度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 医薬品との因果関係が明確な健康被害のみ報告する。
- b 医薬部外品または化粧品による健康被害も、自発的な情報協力が要請されている。
- c 健康食品による健康被害も任意に報告する。
- d 安全対策上必要がある医薬品の過量使用や誤用等による健康被害も報告する。

	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110

医薬品の副作用被害の救済制度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 サリドマイド事件等を踏まえ、1979年に医薬品副作用被害救済基金法が制定され、副作用被害に関する救済制度が創設された。
- b 医薬品副作用被害救済制度とは、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、医療費などの給付を行い被害者の迅速な救済を図るものである。
- c 医薬品による副作用被害が明らかな場合には、被害を受けた本人や家族の申請が無くても、厚生労働大臣は、医療費等の各種給付を行うことができる。
- d 副作用被害の救済給付に必要な費用は、製造業者からの拠出金が充てられる。

	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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 1

医薬品の副作用等による健康被害の救済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 生物由来製品感染等被害救済制度は、2004年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、それにより生じた感染等による疾病、障害または死亡について、医療費等の給付が行われる制度である。
- b (独) 医薬品医療機器総合機構は、国や製薬企業からの委託を受けて、裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当や介護費用の支払い業務も行っている。
- c 医薬品副作用被害救済制度は、製品不良等の製薬企業に損害賠償責任がある場合の健康被害についても救済対象になる。
- d 無承認無許可医薬品や個人輸入により入手された医薬品による健康被害については、救済制度の対象から除外されている。

	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 1 1 2

医薬品等の緊急安全性情報に関する記述について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 医薬品、医療機器または再生医療等製品について、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である場合に作成される。
- 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き作成される。
- c 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。
- d 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り、一般用医薬品に関する緊急安全性情報が発出されたことはまだない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 3

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、正しい組み合わせはどれか。

- a 登録販売者には、薬剤師とともに、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 「薬と健康の週間」は、医薬品の持つ特質など正しい知識を生活者に浸透させるために、国、自治体、関係団体等が取り組んでいる。
- c 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動は、「6・26国際麻薬乱用撲滅デー」を広く普及し、薬物乱用防止を推進するため、国、自治体、関係団体等が取り組んでいる。
- d 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚せい剤、大麻等）によるのみ引き起こされるのではなく、一般用医薬品によっても生じ得る。

	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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 4

一般用医薬品の主な成分と添付文書における「次の人は使用（服用）しないこと」欄との関係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。

	主な成分	「次の人は使用（服用）しないこと」欄
a	カフェイン	激しい腹痛又は吐き気・嘔吐 <small>おう</small> の症状がある人
b	芍薬甘草湯 <small>しゃくやくかんそうとう</small>	高血圧の診断を受けた人
c	プソイドエフェドリン塩酸塩	糖尿病の診断を受けた人
d	スクラルファート	透析療法を受けている人

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

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 5

一般用医薬品の使用上の注意において、イブプロフェン（以下、本剤）を成分とする内服薬で、「次の人は服用しないこと」とされている対象について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 胃・十二指腸潰瘍にかかったことがある人
- b 本剤または他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用して、ぜんそくを起こしたことがある人
- c 肝臓病の診断を受けたことがある人
- d 15歳未満の小児

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

V 医薬品の適正使用と安全対策

問116

一般用医薬品の添付文書等の「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について、正しい組み合わせはどれか。

- a 水酸化アルミニウムゲル
- b セトラキサート塩酸塩
- c ジメチルポリシロキサン
- d 合成ヒドロタルサイト

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問117

アスピリンの「してはいけないこと」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。

アスピリンは、妊娠期間の(a)、胎児の動脈管の(b)・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため、出産予定日(c)週以内の妊婦に対して、「使用（服用）しないこと」とされている。

	a	b	c
1	延長	拡張	1 2
2	短縮	収縮	1 2
3	延長	収縮	1 2
4	短縮	拡張	2 4
5	延長	拡張	2 4

V 医薬品の適正使用と安全対策

問 1 1 8

一般用医薬品の使用上の注意に関する記述について、「服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと」と添付文書に記載されているものはどれか。

- 1 エテンザミド
- 2 コデインリン酸塩水和物
- 3 スクラルファート
- 4 アスピリン
- 5 グリチルリチン酸二カリウム

問 1 1 9

一般用医薬品の連用に関する注意について、海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため、「1週間以上継続して服用しないこと」とされている成分について、正しいものはどれか。

- 1 ステロイド性抗炎症成分
- 2 アルミニウムを含む成分
- 3 グリチルリチン酸を含む成分
- 4 ビスマスを含む成分
- 5 カフェインを含む成分

V 医薬品の適正使用と安全対策

問120

一般用医薬品の添付文書で、「相談すること」とされている、基礎疾患と主な医薬品成分の組み合わせに関する正誤について、正しい組み合わせはどれか。

	基礎疾患	成分
a	甲状腺疾患	ポビドンヨード
b	高血圧	フェニレフリン塩酸塩
c	肝臓病	マオウ
d	てんかん	ジプロフィリン

	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