

# 平成28年度

## 山形県登録販売者試験問題（午後）

日時 平成28年8月31日（水） 14時00分～16時00分

項目 人体の働きと医薬品、薬事関係法規・制度、医薬品の適正使用・安全対策

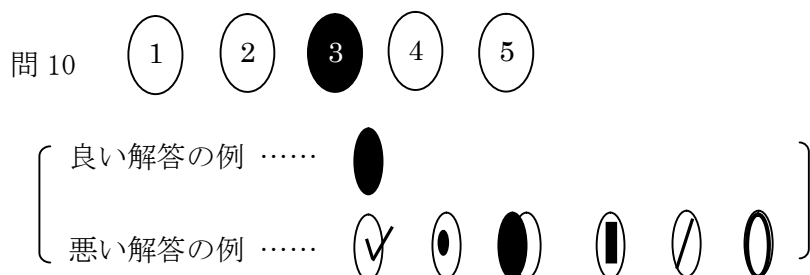
### 注意事項

指示があるまで開いてはいけません。

- 1 問題の解答は、必ず答案用紙に記入してください。
- 2 解答方法は次のとおりです。  
各問題には1から4までの4つの選択肢又は1から5までの5つの選択肢があるので、そのうち質問に適した答えを1つ選び、次の例にならって答案用紙に記入してください。

【例】 問10の正解が3であれば、答案用紙のその番号の枠をぬりつぶしてください。

次のようになります。



- 3 答案用紙への記入は、HB鉛筆を用いてください。答えを修正する場合は、消しゴムできれいに消してください。鉛筆の色が残ったりした場合は、正しく修正したことにならず、不正解となる場合がありますから注意してください。
- 4 1問につき正解は1つですから、2つ以上塗りつぶしたものは、その解答を無効とします。
- 5 答案用紙は、折り曲げたりメモやチェック等で汚したりしないように特に注意してください。
- 6 「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」と表記しております。

# 山形県

問1 消化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 ペプシノーゲン<sup>ペプシノーゲン</sup>は、胃酸によって炭水化物を消化するペプシンとなり、胃酸とともに胃液として働く。
- b 小腸の運動によって、内容物がそれらの消化液（膵液、胆汁、腸液）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。
- c 食道の上端と下端には括約筋があり、胃の内容物が食道や咽頭に逆流しないように防いでいる。
- d 咽頭は、口腔から食道に通じる食物路と、呼吸器の気道とが交わる場所である。

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

問2 次の記述は、肝臓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 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等を貯蔵することはできるが、ビタミンB6やB12等の水溶性ビタミンは貯蔵することができない。
- b 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができる。
- c 肝臓に蓄えられたグリコーゲン<sup>グリコーゲン</sup>は、血糖値が下がったときなど、必要に応じてブドウ糖に分解されて血液中に放出される。
- d アルコールは、胃や小腸で吸収されるが、肝臓へと運ばれて一度酢酸に代謝されたのち、さらに代謝されてアセトアルデヒドになる。

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

問3 大腸及び肛門こうもん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、栄養分の吸収に重要な器官であり、粘膜表面の絨毛じゅうもうを構成する細胞の表面には、さらに微絨毛じゅうもうが密生して吸収効率を高めている。
- b 大腸の粘膜上皮細胞は、腸内細菌が食物繊維を分解して生じる栄養分を、その活動に利用している。
- c 通常、糞便中の食物の残滓ざんじは約50%を占める。
- d 肛門こうもん周囲は、動脈が細かい網目状に通っていて、それらの血管が鬱血じくけつすると痔の原因となる。

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

問4 呼吸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 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 肺胞の周囲は、毛細血管が網のように取り囲んでおり、肺胞と毛細血管を取り囲んで支持している組織を髄質髄質という。
- c 扁桃へんたん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。
- d 呼吸運動は、肺自体の筋組織によって、肺が自力で拡張・収縮することにより行われる。

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

問5 次の記述は、循環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 脾臓は、握りこぶし大のスポンジ状臓器で、胃の後方の左上腹部に位置する。
- b 四肢を通る静脈では、一定の間隔をおいて内腔に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達して血流の逆流を防いでいるが、リンパ管にはリンパ液の逆流防止のための弁はない。
- c 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出し、肺でガス交換された血液は、心臓の右側部分（右心房、右心室）に入り、そこから全身へ送り出される。
- d 動脈は、弾力性があり、圧力がかかっても耐えられるようになっているが、血漿中の過剰なコレステロールが血管の内壁に蓄積すると、その弾力性が損なわれてもろくなる。

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

問6 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 二酸化炭素の多くは、酸素と同様にヘモグロビンと結合して全身の組織から肺へと運ばれる。
- c 貧血の中には、胃腸障害等のため赤血球の産生に必要なビタミンが不足することにより生じる貧血がある。
- d 血中脂質量は、血液の粘稠性に大きな影響を与える。

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

問7 白血球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 好中球は、血管壁を通りぬけて組織の中に入り込むことができ、組織の中ではマクロファージと呼ばれる。
- b リンパ球は、白血球の約60%を占めており最も数が多く、細菌やウイルス等を食作用によって取り込んで分解する。
- c 白血球は、体内に侵入した細菌やウイルス等の異物に対する防御を受け持つ細胞であり、アレルギーに関与するものはない。
- d 白血球は、感染や炎症などが起きると全体の数が増加するとともに、種類ごとの割合も変化する。

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

問8 リンパ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 リンパ液の流れは、主に骨格筋の収縮によるものである。
- b リンパ液は、血漿しょうとほとんど同じ成分からなるが、タンパク質が多く、リンパ球を含む。
- c リンパ管は、互いに合流して次第に太くなり、最終的にもものつけ根の静脈につながる。
- d 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、リンパ液で運ばれてきた細菌やウイルスは、ここで免疫反応によって排除される。

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

問9 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 糸球体の外側を袋状のボウマン嚢<sup>のう</sup>が包み込んでおり、これを腎小体という。
- b 副腎皮質から分泌されるアルドステロンは、体内に水とカリウムを貯留し、塩分の排泄<sup>せつ</sup>を促す作用がある。
- c 腎小体では、原尿中のブドウ糖やアミノ酸等の栄養分及び血液の維持に必要な水分や電解質が再吸収される。
- d 尿のほとんどは水分であり、尿素、尿酸等の老廃物、その他微量の電解質を含む。

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

問10 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 紫外線を含む光に長時間曝<sup>さら</sup>されると、角膜の上皮に損傷を生じることがある。
- b 目の充血は、血管が拡張して赤く見える状態であり、単に「目が赤い」というときは、充血と内出血（結膜下出血）がきちんと区別されることが重要である。
- c 目を使う作業を続けると、眼筋の疲労のほか、遠近の焦点調節を行っている虹彩の疲労や、周期的まばたきが少なくなって涙液の供給不足等が生じる。
- d 結膜には光を受容する細胞（視細胞）が密集しており、個々の視細胞は神経線維につながり、それが束なって眼球の後方で視神経となる。

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

問 11 次の記述は、耳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 外耳道を伝わってきた音は、鼓膜を振動させ、耳管が鼓膜の振動を増幅して内耳へ伝導する。
- b 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近いため、鼻腔からウイルスや細菌が侵入し感染が起こりやすい。
- c 蝸牛及び前庭の内部は、いずれもリンパ液で満たされている。
- d 内耳にある耳垢腺（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢（耳あか）となる。

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

問 12 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 角質層は、角質細胞と細胞間脂質で構成されており、細胞間脂質の主成分は、ケラチンである。
- b 皮膚に物理的な刺激が繰り返されると真皮が肥厚して、たこやうおのめができる。
- c 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺（体臭腺）と、手のひらなどの毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。
- d 皮膚の表面に存在する微生物のバランスが崩れたり、皮膚を構成する組織に損傷を生じると、病原菌の繁殖、侵入が起こりやすくなる。

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

問 13 骨格系や筋組織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 成長が停止した後は、骨の修復（骨形成）は行われず骨の新陳代謝は行われ<sup>な</sup>い。
- b 骨には、骨格筋の収縮を効果的に体<sup>く</sup>の運動に転換する運動機能がある。
- c 腱<sup>けん</sup>は、筋組織と同様に、筋細胞及び結合組織からできている。
- d 心筋は、強い収縮力と持久力を兼ね備えた随意筋である。

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

問 14 脳や神経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 延髄は多くの生体の機能を制御する部位であるが、複雑な機能の場合はさらに上位の脳の働きによって制御されている。
- b 脳において、血液の循環量は心拍出量の約 15%、酸素の消費量は全身の約 20%、ブドウ糖の消費量は全身の約 75%である。
- c 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小分子でもイオン化した物質は血液中から脳の組織へ移行しやすい。
- d 脳の下部には、自律神経系、ホルモン分泌等の様々な調節機能を担っている部位（視床下部など）がある。

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



問 15 次の記述は、神経の働き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 自律神経系は、末梢神経系と体性神経系に分類される。
- b 交感神経の節後線維の末端から放出される神経伝達物質はノルアドレナリンであるが、汗腺を支配する交感神経の節後線維の末端では、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 副交感神経系が活発に働く場合、唾液腺では唾液分泌が亢進する。
- d 交感神経系が活発に働く場合、腸の運動は亢進する。

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

問 16 次の記述は、医薬品の吸収、代謝、排泄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 代謝とは、物質が体内で化学的に変化することであるが、医薬品の有効成分も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、分解されたり、体内の他の物質が結合するなどして構造が変化する。
- b 鼻腔の粘膜に医薬品を適用する場合、その成分は循環血液中に移行しないため、全身作用を目的とした一般用医薬品の点鼻薬はない。
- c 医薬品の体外への排出経路のひとつに母乳があり、有効成分の母乳中への移行は乳児に対する副作用の発現という点で、軽視することはできない。
- d ニコチンを含む禁煙補助剤（咀嚼剤）の有効成分は、口腔粘膜から吸収されて、循環血液中に入り、初めに肝臓で代謝を受けて全身に分布する。

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

問 17 次の記述は、剤形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 軟膏<sup>こゆう</sup>剤は、クリーム剤に比べ患部が乾燥していたり患部を水で洗い流したい場合に用いることが多い。
- b カプセル剤は、口の中の唾液で速やかに溶ける工夫がなされているため、水なしで服用することができる。
- c 錠剤のように固形状に固めず、粉末状にしたものを散剤、小さな粒状にしたものを顆粒剤という。
- d 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ものの場合、本来の目的と異なる不適正な使用がなされることがある。

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

問 18 重篤な皮膚粘膜障害を伴う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 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）は、38℃以上の高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が比較的短期間のうちに全身の皮膚、口、眼等の粘膜に現れる病態である。
- b 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（TEN）の進展型とみられている。
- c 両眼に急性結膜炎のような症状が現れた場合は、皮膚粘膜眼症候群又は中毒性表皮壊死融解症の前兆である可能性を疑うことが重要である。
- d 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症は、多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがあるが、皮膚症状が軽快した後は眼や呼吸器等に障害が残ることはない。

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

問 19 次の記述は、精神神経系に現れる医薬品の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 精神神経症状は、医薬品を通常の用法・用量で使用していれば発生するおそれはない。
- 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 過去に無菌性髄膜炎の軽度の症状を経験した人は、再度同じ医薬品を使用しても抗体ができていたため再発はしない。
- d 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状を生じることがある。

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

問 20 体の局所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 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。
- b 間質性肺炎の症状は、かぜや気管支炎の症状と区別が容易であり、それらの鑑別には細心の注意は必要ない。
- c 喘息の症状は、外用薬で誘発されることはない。
- d 消化性潰瘍の症状は、消化管出血に伴って糞便が黒くなることもある。

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

問 21 医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項に規定される医薬品の定義に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。なお、設問の中の「機械器具等」とは、機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム及びこれを記録した媒体をいう。

- 1 人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、厚生労働省の承認を受けずに「やせ薬」を標榜したものは、医薬品に該当する。
- 2 人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は、機械器具等、医薬部外品、化粧品も医薬品に該当する。
- 3 医薬品は、全て日本薬局方に収められている。
- 4 動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物であって、機械器具等、医薬部外品及び再生医療等製品でないものは医薬品に該当する。

問 22 一般用医薬品及び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 一般用医薬品及び要指導医薬品の効能効果の表現は、一般の生活者が判断できる症状（例えば、胃痛等）で示される。
- b 配置販売業者は、一般用医薬品及び要指導医薬品を販売することができる。
- c 一般用医薬品又は要指導医薬品では、注射等の侵襲性の高い使用方法は用いられていない。
- d 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。

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

問 23 次の記述は、毒薬と劇薬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 要指導医薬品に分類される医薬品は、全て毒薬又は劇薬に該当する。
- b 劇薬については、それを収める直接の容器又は被包に、白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- c 毒薬又は劇薬を、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。
- d 毒薬を貯蔵、陳列する場所には、かぎを施さなければならない。

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

問 24 医薬品の容器・外箱等への記載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 指定第二类医薬品は、その直接の容器又は被包に、枠の中に「2」の数字が記載されていなければならない。
- b 「製造販売業者等の氏名又は名称及び住所」が記載されていなければならない。
- c 医薬品の法定表示事項は、邦文又は英文で記載されていなければならない。
- d 記載禁止事項として虚偽又は誤解を招くおそれのある事項が定められている。

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

問 25 次の記述は、医薬部外品に関するものである。正しい組み合わせはどれか。

- a あせも、ただれ等の防止の目的のために使用される物がある。
- b 直接の容器又は直接の被包に「医薬部外品」の文字を表示することが望ましい。
- c 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使用される物もある。
- d 一般消費者に販売する場合には、医薬部外品販売業の許可が必要である。

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

問 26 医薬部外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 業として製造販売する場合は、医薬品とは異なり、製造販売業の許可は不要である。
- b 脱毛の防止、育毛又は除毛を目的とするものがある。
- c 鼻づまり、くしゃみ等のかぜに伴う諸症状の緩和を効能効果の範囲とするものがある。
- d いびきの一時的な抑制・軽減を効能効果の範囲とするものがある。

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

問 27 食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 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、栄養機能食品、機能性表示食品を総称して「保健機能食品」といい、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る。
- c 機能性表示食品とは、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、安全性及び機能性の根拠に関する情報などが、販売前に消費者庁長官へ届け出られたものである。
- d 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤の形状については、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	正
2	正	誤	誤	正
3	誤	誤	正	誤
4	正	正	正	誤
5	誤	正	誤	正



問 28 食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 健康増進法の規定に基づき「食品表示基準」が制定された。
- b 外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、  
効能効果の標榜<sup>ほう</sup>内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、承認を受  
けずに製造販売され、又は製造業の許可等を受けずに製造された医薬品と  
して取締りの対象となる。
- c 特定保健用食品には、厚生労働省の許可等のマークが付されている。
- d 健康食品とよばれるものは、法令で定義されたものではない。

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

問 29 医薬品の販売又は授与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、薬剤師又は登録販売者に、第一類医薬品を販売又は授与させなければならない。
- b 店舗販売業者は、薬剤師又は登録販売者に、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売又は授与させなければならない。
- c 店舗販売業者は、薬剤師が不在の場合には、店舗の管理者が必要と認めた場合に限って、登録販売者に要指導医薬品を販売又は授与させることができる。
- d 配置販売業者は、薬剤師が配置販売に従事していない場合には、第一類医薬品を販売又は授与させることはできない。

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

問 30 店舗販売業の店舗管理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 第一類医薬品を販売又は授与する店舗において、薬剤師を店舗管理者とすることができない場合は、その店舗において医薬品の販売等に従事する登録販売者のうち、定められた実務経験を満たした者を店舗管理者とすることができる。
- b 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売又は授与する店舗においては、登録販売者を店舗管理者とすることができる。
- c 店舗販売業においては、店舗管理者を補佐する薬剤師を必ず置かなければならない。
- d 登録販売者が店舗管理者となるには、原則として、薬局、店舗販売業又は配置販売業において、過去5年間のうち、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理指導の下、実務に従事した期間又は登録販売者として業務に従事した期間が通算して2年あることが必要である。

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

問 31 店舗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 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（その薬局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）に許可を受けたときを除き、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してはならない。
- b 店舗販売業者は、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等してはならない。
- c 店舗販売業者は、店舗管理者が保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、店舗の業務について述べた意見を尊重しなければならない。
- d 店舗販売業で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場合には、容器等への記載事項及び添付文書等への記載事項について、医薬品の製造販売業者の責任において、それぞれ表示又は記載されなければならない。

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

問 32 次の記述は、店舗販売業者が、その店舗において医薬品の販売に従事する薬剤師に要指導医薬品を販売させる方法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 要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対しては、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療所の開設者に販売する場合を除き、正当な理由なく要指導医薬品を販売させてはならない。
- b 要指導医薬品を購入しようとする者が、当該要指導医薬品を使用しようとする者であるかどうかは、個人情報保護の観点から確認させてはならない。
- c 他の薬局開設者又は店舗販売業者からの当該要指導医薬品の購入又は譲受けの状況を確認させ、要指導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に限り販売させなければならない。
- d 要指導医薬品を販売した薬剤師の氏名、当該店舗の名称及び電話番号その他連絡先を、当該要指導医薬品を購入しようとする者に伝えた場合にも、情報の提供及び指導の内容に質問がないことを確認させることが望ましい。

1 ( a 、 b )

2 ( a 、 c )

3 ( b 、 d )

4 ( c 、 d )

問 33 一般用医薬品の販売又は陳列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 薬局開設者又は店舗販売業者は、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し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- b 薬局開設者又は店舗販売業者は、かぎをかけた陳列設備等に陳列する場合を除き、指定第二类医薬品を、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。
- c 配置販売業者は、第一類医薬品、第二类医薬品及び第三類医薬品を混在しないように配置することが望ましい。
- d 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品を販売したときは、必要事項を書面に記載し、2年間保存しなければならない。

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

問 34 医薬品等の陳列に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 要指導医薬品と第一類医薬品をかぎのかかる貯蔵設備に陳列している場合は、区別せずに陳列することができる。
- 2 第三類医薬品と医薬部外品は区別せずに陳列することができる。
- 3 医薬部外品と化粧品は区別せずに陳列することができる。
- 4 医薬品と食品は区別せずに陳列することができる。

問 35 店舗販売業における掲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 当該店舗を利用するために必要な情報を、いかなる場合も当該店舗のホームページに掲示しなければならない。
- b 許可の区分の別を掲示しなくてもよい。
- c 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先を掲示しなければならない。
- d 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、当該医薬品の禁忌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掲示しなければならない。

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

問 36 一般用医薬品の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、店舗販売業者又は配置販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包に表示された使用の期限を超過した医薬品を、正当な理由なく、販売してはならない。
- b 薬局開設又は店舗販売業の許可を取得していれば、医薬品を競売に付すことができる。
- c 濫用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には、プソイドエフェドリンを有効成分として含有する製剤があり、適正に販売する必要がある。
- d ホームページの利用履歴の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入を勧誘する方法で医薬品を広告することは、購入者の利便性を向上するため推奨されている。

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



問 37 医薬品の広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 医薬品の販売広告に関しては、医薬品医療機器等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 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。
- c 医薬品医療機器等法第66条（誇大広告）及び第68条（承認前の医薬品に係る広告）に関する規定は、広告等の依頼主だけが対象であり、その他の広告等に関与する者は対象外である。
- d 一般用医薬品の販売広告としては、製薬企業の依頼によりマスメディアを通じて行われるものが含まれるが、薬局において販売促進のため用いられるチラシやダイレクトメール、POP広告は含まれない。

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

問 38 医薬品等適正広告基準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 漢方処方製剤では、効能効果は配合されている個々の構成生薬の作用を個別に挙げて記載しなければならない。
- b 医薬品購入者に対して、医薬品の過度の消費や乱用を助長するおそれがある広告は不適正なものとされている。
- c 一般用医薬品は、医師による診断・治療によらなければ一般に治癒が期待できない疾患（例えば、がん等）について自己治療が可能であるかの広告表現は認められない。
- d 医薬品について、使用前・使用後を示した図画・写真等を掲げることが推奨されている。

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

問 39 医薬品医療機器等法に基づき行政庁が行う監視指導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 都道府県知事は、薬事監視員に、その都道府県知事が所管する薬局に立ち入り、帳簿書類を検査させることができる。
- b 厚生労働大臣は、薬局開設者に対して、一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が基準に適合しなくなった場合、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、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。
- d 厚生労働大臣は、医薬品を業務上取り扱う者に対し、無承認無許可医薬品の廃棄を命ずることはできない。

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

問 40 栄養機能食品の栄養成分とその栄養機能表示の関係について、正しいものの組み合わせはどれか。

- | 栄養成分     | 栄養機能表示   |
|----------|--|
| a 葉酸     | 葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。<br>葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。            |
| b マグネシウム | マグネシウムは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。<br>マグネシウムは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 |
| c ビオチン   | ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。                                 |
| d ビタミンD  | ビタミンDは、赤血球の形成を助ける栄養素です。                                    |

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

問 41 医薬品の適正使用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 医薬品は、その適正な使用のために必要な情報を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。
- b 医薬品の適正使用情報の記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。
- c 容認される軽微な副作用は、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意の項目のうち、「その他の注意」の欄に「次の症状が現れることがある」として記載されている。
- d 一般用医薬品の添付文書の効能又は効果の項目には、一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されており、「使用方法」として記載されている場合もある。

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

問 42 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 「用法、用量その他使用及び取り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。
- 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 通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。

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

問 43 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 添付文書の内容は変わらないものではなく、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、定期的に改訂がなされている。
- b 使用上の注意の項目に記載される、「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」の各見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。
- c 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて記載がなされている。
- d 可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品等における消防法や高圧ガス保安法に基づく注意事項については、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取り扱い上の注意」としても記載されている。

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

問 44 次の記述は、一般用医薬品の添付文書の使用上の注意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 「相談すること」の項には、その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされるべきである事項について記載されている。
- 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」の項には、医療用医薬品との併用について記載されている。
- c 「してはいけないこと」の項で「授乳中の人に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」と記載するほどではない場合、「相談すること」の項に「授乳中の人」と記載されている。
- d 連用すると副作用等が現れやすくなる成分が配合された医薬品の使用は、「相談すること」の項に記載されている。

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

問 45 次の記述は、医薬品の保管及び取扱い上の注意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 シロップ剤は、変質しにくいため、開封後も常時室温で保管することが望ましい。
- b 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なく、冷蔵庫内での保管は適当である。
- c カプセル剤は、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。
- d 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、他の人と共用しない。

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



問 46 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は、法的な表示義務はない。
- b 配置販売される医薬品では、使用期限の代わりに配置期限として表示される。
- c 「使用期限」は、代わりに「消費期限」として表示することもできる。
- d いったん開封された医薬品の使用期限は、開封後概ね3ヶ月である。

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

問 47 緊急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、医療機器又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に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いて作成される。
- c 製造販売業者及び行政当局による報道発表、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布のみにより情報伝達される。
- d 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。

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

問 48 次の記述は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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 保健所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。
- b 医薬品の承認情報が掲載されている。
- c 医療関係者向の医薬品ガイド・くすりのしおりが掲載されている。
- d 医薬品等の製品回収に関する情報が掲載されている。

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

問 49 企業からの副作用等の報告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 本制度は、1996年の薬事法改正まで、製造販売業者等が副作用等の情報収集の義務を負うことが明記されていなかった。
- 2 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及び調査結果の報告が求められている。
- 3 副作用症例報告において、医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生で、使用上の注意から予測できるもので死亡した場合の報告期限は30日以内である。
- 4 副作用症例報告において、医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生で、使用上の注意から予測できないもので死亡した場合の報告期限は15日以内である。

問 50 副作用情報等の評価および措置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 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。
- b 副作用情報については、（独）医薬品医療機器総合機構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る。
- c 厚生労働大臣は、（独）医薬品医療機器総合機構の意見を聴いて、安全対策上必要な行政措置を講じている。
- d 厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、製造・販売の中止、製品の回収等の行政措置を講じている。

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

問 51 次の記述は、医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方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 医薬品等によるものと疑われる、身体の変調・不調、日常生活に支障を来す程度の健康被害（死亡を含む。）について報告が求められている。
- b 医薬部外品又は化粧品による健康被害についても、報告が義務づけられている。
- c 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、最寄りの保健所に連絡をすることとなっている。
- d 医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合には、報告の対象とはなり得ない。

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

問 52 医薬品の副作用等による健康被害の救済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（独）医薬品医療機器総合機構の相談窓口等を紹介し、相談を促す等の対応が期待されている。
- b 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歳未満の人を養育する人に対して給付されるものである。
- c 無承認無許可医薬品（個人輸入により入手された医薬品を含む。）の使用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。
- d 要指導医薬品又は一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求には、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者の作成した販売証明書等が必要である。

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

問 53 次の記述は、医薬品副作用被害救済制度に関するものである。正しいものの組み合わせはどれか。

- a 本制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定程度以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものである。
- b 給付の種類としては、医療費、介護手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料がある。
- c 医薬品を適正に使用して生じた健康被害であっても、特に医療機関での治療を要さずに寛解したような軽度のものについては給付対象に含まれない。
- d 医薬品の副作用であるかどうか判断がつかねる場合には、給付請求をすることができない。

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

問 54 「医薬品PLセンター」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には、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。
- b 製造物責任法はPL法とも呼ばれ、平成6年の国会で成立した。
- c 日本製薬団体連合会において、PL法の施行と同時に開設された。
- d 消費者が、医薬品又は医薬部外品に関する苦情について製造販売元の企業と交渉するに当たって、消費者側の立場に立って交渉の仲介や調整・あっせんを行う。

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

問 55 塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）含有医薬品の安全対策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。

2003年8月までに、PPA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、それらの多くが用法・用量の範囲を超えた使用又は禁忌とされている（ a ）患者の使用によるものであった。そのため、厚生労働省から関係製薬企業等に対して、（ b ）の改訂、情報提供の徹底等を行うとともに、代替成分として（ c ）等への速やかな切替えにつき指示がなされた。

	a	b	c
1	高血圧症	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩
2	高血圧症	用法及び用量	ジヒドロコデインリン酸塩
3	糖尿病	使用上の注意	プソイドエフェドリン塩酸塩
4	糖尿病	使用上の注意	ジヒドロコデインリン酸塩
5	糖尿病	用法及び用量	プソイドエフェドリン塩酸塩

問 56 医薬品の適正使用のための啓発活動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 毎年6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。
- c 薬物乱用防止を一層推進するため、毎年10月20日～11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 青少年では、薬物乱用の危険性に関する認識や理解が必ずしも十分ではないため、医薬品の適正使用の重要性等に関して、小中学生のうちからの啓発が重要である。

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

問 57 鼻炎用点鼻薬の添付文書において、使用の適否を専門家に「相談すること」とされている理由について、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがある。
- b むくみ（浮腫）、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがある。
- c 交換神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがある。
- d 抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。

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

問 58 次の記述は、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 一般用かぜ薬 \_\_\_\_\_ 間質性肺炎
- b ケトプロフェン外用剤 \_\_\_\_\_ アナフィラキシー様症状
- c タンナルビン（タンニン酸アルブミン）  
\_\_\_\_\_ ぼうこう膀胱炎様症状
- 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 59 次の記述は、医薬品の安全性情報報告書の記載項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 患者の氏名
- b 過去の副作用歴
- c 副作用等の名称又は症状、異常所見
- d 患者の住所（都道府県名のみ）

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



問 60 医薬品の主な情報入手先、受付窓口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 厚生労働省のホームページには、健康被害情報・無承認無許可医薬品情報がある。
- b 厚生労働省のホームページには、医薬品等回収関連情報がある。
- c 国立医薬品食品衛生研究所のホームページには、くすりの情報ステーションがある。
- d (公財)日本中毒情報センターの中毒110番は、医療機関専用となっている。

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