

令和5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）に記入すること。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 消化器系に関する以下の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 消化管は、口腔から肛門まで続く管で、平均的な成人で全長約 9 m ある。
- 2 消化管には、胃、小腸、大腸、胆嚢が含まれる。
- 3 消化液に含まれる消化酵素の作用によって、飲食物を分解することを機械的消化という。
- 4 膵液は、脂質を分解するアミラーゼなど、多くの消化酵素を含んでいる。

問 2 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 十二指腸で分泌される腸液に含まれる成分の働きによって、膵液中のトリプシノーゲンがトリプシンになる。
- b 舌の表面には、舌乳頭という無数の小さな突起があり、味覚を感知する部位である味蕾が分布している。
- c 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。
- d 飲食物を飲み込む運動（嚥下）が起きるときには、喉頭の入り口にある弁（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	正	誤	正
2	誤	正	正	誤
3	正	誤	誤	正
4	誤	誤	正	正
5	正	正	正	誤

問3 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 咽頭は、気道に属するが、消化管には属さない。
- b 呼吸器系では、侵入してくる細菌、ウイルス等に対する免疫反応は行われぬ。
- c 肺自体は、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。
- d 肺の内部で気管支が細かく枝分かれし、末端はブドウの房のような構造となっており、その球状の袋部分を肺胞という。

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

問4 循環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 心臓の内部は、上部左右の心房、下部左右の心室の4つの空洞に分かれている。
- 2 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。
- 3 静脈にかかる圧力は比較的低いいため、血管壁は動脈よりも薄い。
- 4 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、それと交換に二酸化炭素や老廃物が組織から血液中へ取り込まれる。
- 5 血管壁にかかる圧力（血圧）は、通常、上腕部の動脈で測定される。

問5 次の記述は、胆嚢^{のう}及び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 胆嚢^{のう}は、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内にインスリンを送り込む。
- b アミノ酸が分解された場合等に生成するアンモニアは、体内に滞留すると有害な物質であり、肝臓において尿素へと代謝される。
- c 小腸で吸収されたグリコーゲン^{のう}は、血液によって肝臓に運ばれてブドウ糖として蓄えられる。
- d 肝臓は、横隔膜の直下に位置する。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問6 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 副腎髄質では、自律神経系に作用するアドレナリンとノルアドレナリンが産生・分泌される。
- b ボウマン^{のう}から1本の尿細管が伸びて、腎小体と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）を構成している。
- c 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。
- d 女性は尿道が短いため、細菌などが侵入したとき膀胱^{ぼうこう}まで感染を生じやすい。

	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7 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 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。
- b 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、眼内に一定の圧（眼圧）を生じさせている。
- c 涙腺は上眼瞼^{けん}の裏側にある分泌腺で、リンパ液から涙液を産生する。
- d 主に硝子体の厚みを変化させることによって、遠近の焦点調節が行われている。

1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問8 次の記述は、鼻及び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 副鼻腔^{くう}は、薄い板状の軟骨と骨でできた鼻中隔によって左右に仕切られている。
- b 内耳は、平衡器官である蝸牛^かと、聴覚器官である前庭の2つの部分からなる。
- c 乗物酔い（動揺病）は、乗り物に乗っているとき反復される加速度刺激や動揺によって、平衡感覚が混乱して生じる身体の変調である。
- d 外耳道にある耳垢腺^{こう}（汗腺の一種）や皮脂腺からの分泌物に、埃^{ほこり}や外耳道上皮の老廃物などが混じって耳垢^{こう}（耳あか）となる。

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

問9 外皮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 皮膚の色は、表皮や真皮に沈着したメラニン色素によるものである。
- 2 表皮は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質（コラーゲン、フィブリリン、エラスチン等）からなる結合組織の層である。
- 3 皮脂は、皮膚を潤いのある柔軟な状態に保つとともに、外部からの異物に対する保護膜としての働きがある。
- 4 汗腺には、腋窩^{えきか}（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。

問10 骨格系及び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 骨は生きた組織であり、成長が停止した後は破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われなくなる。
- b 骨には身体各部の支持機能、臓器保護機能のほか、カルシウムを蓄える貯蔵機能がある。
- c 筋組織は、筋細胞と結合組織からできている。
- d 随意筋は、自律神経系に支配されている。

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

問11 中枢神経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 脊髄は、末梢からの刺激の一部に対して脳を介さずに刺激を返す場合があり、これを脊髄反射と呼ぶ。
- b 延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。
- c 中枢は、末梢からの刺激を受け取って統合し、それらに反応して興奮を起こし、末梢へ刺激を送り出すことで、人間の身体を制御している。
- d 脳の血管は末梢に比べて物質の透過に関する選択性が低く、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。

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

問12 次の記述は、自律神経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 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アセチルコリンであり、副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。
- b 通常、交感神経系と副交感神経系は、互いに拮抗して働く。
- c 目では、交感神経系が活発になると瞳孔が収縮する。
- d 胃では、副交感神経が活発になると胃液の分泌が亢進する。

- 1 (a、c) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (b、d)

問13 医薬品の有効成分の吸収に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般に、内服薬の有効成分の消化管からの吸収は、濃度の高い方から低い方へ受動的に拡散していく現象である。
- 2 内服薬の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。
- 3 鼻腔粘膜の下には毛細血管が豊富なため、点鼻薬の成分は循環血液中に移行しやすい。
- 4 アレルギー反応は微量の抗原でも生じるため、点眼薬や含嗽薬でもショック（アナフィラキシー）等のアレルギー性副作用を生じることがある。
- 5 坐剤は、内服の場合よりも全身作用が現れるのが遅い。

問14 次の記述は、薬の代謝及び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 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 医薬品の有効成分と血漿タンパク質との複合体は、腎臓で濾過されないため、この複合体が形成されると、有効成分が長く循環血液中に留まることとなり、作用が持続する原因となる。
- c 肝初回通過効果とは、全身循環に移行する有効成分の量が、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。
- 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体外へ排出されるが、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15 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 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。
- b 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。
- c 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。
- d 原因と考えられる薬物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	正	誤	誤
2	正	誤	正	正
3	誤	正	正	誤
4	正	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

問16 医薬品の剤形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 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、内服用の医薬品として広く用いられている。
- b 散剤を服用するときは、飛散を防ぐため、あらかじめ少量の水（又はぬるま湯）を口に含んだ上で服用したり、何回かに分けて少しずつ服用するなどの工夫をするとよい。
- c 口腔内崩壊錠は、薬効を期待する部位が口の中や喉であるものが多く、飲み込まずに口の中で舐めて、徐々に溶かして使用する。
- d 軟膏剤は、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等に用いる。

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

問17 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、正しいものはどれか。

- 1 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する即時型のアレルギー反応の一種であるが、発症後の病態の進行は比較的緩やかである。
- 2 皮膚粘膜眼症候群は、発症する可能性のある医薬品は限られるため、発症の予測は容易である。
- 3 中毒性表皮壊死融解症の症例の多くが皮膚粘膜眼症候群の進展型とみられる。
- 4 偽アルドステロン症は、体内にカリウムと水が貯留し、体からナトリウムが失われることによって生じる病態である。

問18 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、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。
- c 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。
- 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（体がふわふわと宙に浮いたような感じ）、不安定感（体がぐらぐらする感じ）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 副交感神経系の機能を亢進する作用がある医薬品を使用すると、膀胱の排尿筋の収縮が抑制され、尿が出にくい、残尿感がある等の症状を生じることがある。
- 4 膀胱炎様症状では、尿の回数の増加、排尿時の疼痛、残尿感等の症状が現れる。

問20 次の記述は、呼吸器系に現れる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 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（間質）が炎症を起こしたものである。
- b 間質性肺炎は、一般的に医薬品の使用開始から1～2時間程度で起きることが多い。
- c 間質性肺炎は、症状が一過性に現れ、自然と回復することもあるが、悪化すると肺線維症（肺が線維化を起こして硬くなる状態）に移行することがある。
- d 喘息は、合併症の有無にかかわらず、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失しても症状は寛解しない。

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

問21 以下の医薬品医療機器等法第1条の条文について、()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、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、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による(a)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、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその(b)が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の(c)の促進のために必要な措置を講ずることにより、(a)の向上を図ることを目的とする。

- | | a | b | c |
|---|------|-----|------|
| 1 | 国民生活 | 必要性 | 研究開発 |
| 2 | 国民生活 | 信頼性 | 安全使用 |
| 3 | 保健衛生 | 必要性 | 研究開発 |
| 4 | 保健衛生 | 信頼性 | 安全使用 |
| 5 | 保健衛生 | 信頼性 | 研究開発 |

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 登録販売者試験に合格した者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとする者は、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。
- b 購入者等に対して正確かつ適切な情報提供が行えるよう、日々最新の情報の入手、自らの研鑽に努める必要がある。
- c 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。
- d 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、45日以内に、登録販売者名簿の登録の削除を申請しなければならない。

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

問23 次の記述は、医薬部外品及び化粧品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 医薬部外品の直接の容器又は直接の被包には、「薬用」の文字の表示その他定められた事項の表示が義務付けられている。
- b 指定医薬部外品は、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、各製品の容器や包装等に識別表示がなされている。
- c 化粧品の中には、人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的としているものも含まれている。
- d 化粧品の効能効果について、「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実と反しない限り認められる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問24 次の記述は、一般用医薬品及び要指導医薬品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 店舗販売業では、要指導医薬品の販売は認められていない。
- c 卸売販売業者は、配置販売業者に対し、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならない。
- d 検体の採取に身体への直接のリスクを伴う検査薬(例えば、血液を検体とするもの)は、要指導医薬品として認められている。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問25 以下の毒薬及び劇薬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。

毒薬については、それを収める直接の容器又は被包(以下「容器等」という。)に、(a)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。劇薬については、容器等に(b)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とされている。

- | | a | b |
|---|----------|----------|
| 1 | 白地に黒枠、黒字 | 白地に赤枠、赤字 |
| 2 | 白地に黒枠、黒字 | 赤地に白枠、白字 |
| 3 | 白地に赤枠、赤字 | 赤地に白枠、白字 |
| 4 | 黒地に白枠、白字 | 白地に黒枠、黒字 |
| 5 | 黒地に白枠、白字 | 白地に赤枠、赤字 |

問26 生物由来製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 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が指定の対象となる。
- b 特定生物由来製品とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製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の措置を講ずることが必要なものであって、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をいう。
- c 生物由来製品は、製品の使用によるアレルギーの発生リスクに着目して指定されている。
- d 現在、生物由来製品として指定された一般用医薬品及び要指導医薬品はない。

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

問27 次の記述は、医薬品の容器又は外箱等への必要な記載事項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 医薬品の法定表示事項は、購入者が読みやすく理解しやすい用語による正確なものでなければならない。
- b 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。
- c 日本薬局方に収載されている医薬品以外の医薬品においても、その有効成分の名称及びその分量を表示する必要がある。
- d 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。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問28 次の記述は、保健機能食品等の食品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 食品衛生法（昭和22年法律第233号）において、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 健康食品という単語は、法令で定義された用語であり、栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品と呼ばれることもある。
- c 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）は、「特別の用途に適する旨の表示」をする食品であり、消費者庁の許可等のマークが付されている。
- d 機能性表示食品は、1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の量が基準に適合しており、栄養表示しようとする場合には、その栄養成分の機能の表示を行わなければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問29 次の記述は、店舗販売業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 店舗販売業の許可は、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。
- b 店舗管理者は、医薬品医療機器等法第29条第2項の規定により、店舗販売業者に対し、必要な意見を口頭により述べなければならない。
- c 従事期間が通算して一年以上であって、店舗管理者としての業務の経験がある登録販売者は、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売する店舗の店舗管理者になることができる。
- d 第一類医薬品を販売する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かななければならない。

1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問30 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。

なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「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）」とする。

- a 調剤を実施する薬局は、医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に基づく医療提供施設には該当しない。
- b 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局で薬事に関する実務に従事する薬剤師から管理者を指定して実地に管理させなければならない。
- c 薬局の管理者は、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、その薬局以外の場所で業として薬局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 健康サポート薬局とは、患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。

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

問31 次の記述は、医薬品のリスク区分に応じた情報提供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 第一類医薬品を販売するときは、登録販売者はあらかじめ、使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況、性別等を確認しなければならない。
- b 第一類医薬品を使用しようとする者が、薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持しない場合は、その所持を勧奨しなければならない。
- c 指定第二類医薬品は、薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供の機会がより確保されるよう、陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- d 店舗販売業者が、第三類医薬品を販売又は授与する場合には、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。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

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 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し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。
- c 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。
- d 店舗販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品的な誤認を与えることのないよう、十分配慮する必要がある。

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

問33 薬局がインターネットで行う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 特定販売を行う場合は、当該薬局以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品を販売又は授与することができる。
- b 特定販売を行うことについて広告をするときは、医薬品の薬効分類ごとに表示しなければならない。
- c 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、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者は、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。
- d 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）は、特定販売の方法により販売することができる。

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

問34 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、医薬品医療機器等法施行規則第147条の3の規定に基づき、店舗販売業者が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居住地
- 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	誤
2	正	正	誤	正
3	正	誤	正	正
4	誤	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

問35 店舗販売業に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業者は、店舗に当該店舗の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。
- 2 店舗販売業者は、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。
- 3 店舗販売業者は、医薬品を競売に付することができる。
- 4 店舗販売業者は、医薬品の購入、譲受けの履歴、ホームページの利用の履歴等の情報に基づき、自動的に特定の医薬品の購入、譲受けを勧誘する方法などの医薬品の使用が不適正なものとなるおそれのある方法により医薬品を広告してはならない。

問36 次の記述は医薬品の販売広告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 医薬品の有効性又は安全性について、それが確実であることを保証するような表現がなされた広告は、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な広告とみなされる。
- 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（顧客の購入意欲を^こ昂進させる）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いずれの要件も満たす場合には、医薬品の広告に該当するものと判断されている。
- d 消費者庁長官は、医薬品医療機器等法第68条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）の規定に反して広告を行った者に対し、同法に基づきその行為の中止、再発防止等の措置命令を行うことができる。

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問37 一般の生活者からの医薬品の苦情及び相談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 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をを行っている。
- b 各地区の消費生活センターは、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や、不遵守につながる情報が見出された場合には、医薬品医療機器等法に基づく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 独立行政法人国民生活センターは、必要に応じて行政庁への通報や問題提起を行っている。
- d 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。

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

問38 以下の記述は、主な特定保健用食品の表示内容に関するものである。これらの表示内容を示す保健機能成分について、正しい組み合わせはどれか。

- a コレステロールが高めの方に適する
- b 歯の健康維持に役立つ
- c 血圧が高めの方に適する

	a	b	c
1	キトサン	エリスリトール	ラク トトリペプチド
2	キトサン	ラク トトリペプチド	エリスリトール
3	エリスリトール	キトサン	ラク トトリペプチド
4	ラク トトリペプチド	キトサン	エリスリトール

問39 次の1～5で示される成分のうち、栄養機能表示と併せて、「多量に摂取すると軟便（下痢）になることがあります。1日の摂取目安量を守ってください。」という注意喚起表示がされるものはどれか。

- 1 葉酸 2 カルシウム 3 ビタミンE 4 マグネシウム
- 5 ビタミンC

問40 次の記述は、店舗販売業者が、当該業者内の店舗販売業の許可を受けた店舗間で一般用医薬品を移転したとき、移転先及び移転元のそれぞれの店舗ごとに書面で記録しなければならない事項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 移転先及び移転元の場所並びに移転の年月日
- b 医薬品の数量
- c 医薬品の製造年月日
- d 医薬品の使用目的

- 1 (a、b) 2 (a、c) 3 (b、d) 4 (c、d)

問41 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 一般用医薬品の添付文書の内容は、臨時的な改訂を除き、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、3年に1回、定期的に改訂される。
- b 「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。
- c 「病気の予防・症状の改善につながる事項」の項目は、必須記載である。
- d 「消費者相談窓口」の項目には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の窓口担当部門の電話番号、受付時間を記載しなければならない。

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

問42 次の記述は、一般用医薬品の添付文書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 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 治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」は、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に記載されている。
- d 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。

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

問43 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うち、誤っているものはどれか。

- 1 ピレンゼピン塩酸塩水和物が配合された胃腸薬は、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」とされている。
- 2 パパベリン塩酸塩は、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため、「緑内障の診断を受けた人」は「相談すること」とされている。
- 3 インドメタシンが配合された外用鎮痛消炎薬は、一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合、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。
- 4 ポビドンヨードが配合された含嗽薬^{そう}は、ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため、「肝臓病の診断を受けた人」は「相談すること」とされている。

問44 次の一般用医薬品のうち、その添付文書の「してはいけないこと」の項目に、「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」と記載されるものとして、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ブロモバレリル尿素が配合された解熱鎮痛薬
- b 水酸化アルミニウムゲルが配合された胃腸鎮痛鎮痙薬^{けい}
- c テオフィリンが配合された鎮咳去痰薬^{がい たん}
- d センノシドが配合された内服薬

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

問45 次の1～5で示される医薬品成分のうち、乳製カゼインを由来としているため、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、「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」と記載されるものはどれか。

- 1 次没食子酸ビスマス^{もっしょくし}
- 2 オキセサゼイン
- 3 タンニン酸アルブミン
- 4 ロペラミド塩酸塩
- 5 エチニルエストラジオール

問46 イブプロフェン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。

イブプロフェンは、妊娠期間の(a)、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の(b)、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)しないこととしている。

	a	b	c
1	延長	抑制	1 2
2	延長	促進	2 4
3	短縮	抑制	1 2
4	短縮	促進	1 2
5	短縮	抑制	2 4

問47 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	甲状腺機能障害	— ジプロフィリン
2	心臓病	— 硫酸ナトリウム
3	糖尿病	— マオウ
4	てんかん	— 合成ヒドロタルサイト
5	腎臓病	— アルジオキサ

問48 医薬品の保管及び取扱い上の注意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 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されることが望ましい。
- b 医薬品を旅行先に携行するために別の容器へ移し替えることは、誤用の原因となるおそれがあるため、不適當である。
- c 点眼薬は、長期間の保存に適さないため、家族で共用しできる限り早く使い切ることが望ましい。
- d 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	正
2	誤	正	正	正
3	正	誤	正	正
4	正	正	誤	正
5	正	正	正	誤

問49 次の記述は、一般用医薬品の製品表示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。
- b 1回服用量中0.01mLを超えるアルコールを含有する内服液剤（滋養強壯を目的とするもの）については、アルコールを含有する旨及びその分量を記載しなければならない。
- c 購入者によっては、購入後すぐに開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも保管に関する注意事項が記載されている。
- d 使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後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。

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

問50 緊急安全性情報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、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、(a)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。製造販売業者及び行政当局による報道発表、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信(PMDAメディナビ)、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供((b)以内)等により情報伝達されるものである。A4サイズの印刷物で、(c)とも呼ばれる。

	a	b	c
1	厚生労働省	3ヶ月	ブルーレター
2	各都道府県	3ヶ月	ブルーレター
3	厚生労働省	1ヶ月	イエローレター
4	各都道府県	1ヶ月	イエローレター
5	厚生労働省	1ヶ月	ブルーレター

問51 医薬品の副作用情報等の収集に関する以下の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 製造販売業者は、副作用の情報収集を行う義務がある。
- 2 医薬品販売業者は、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。
- 3 製造販売業者には、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、承認後一律で5年間、安全性に関する調査及び調査結果の国への報告が求められている。
- 4 一般用医薬品では、既存の医薬品と明らかに異なる有効成分が配合されたものについては、10年を超えない範囲で厚生労働大臣が承認時に定める一定期間(概ね8年)、承認後の使用成績等を製造販売業者等が集積し、厚生労働省へ提出する再審査制度が適用される。

問52 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づき、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30日以内に報告しなければならない。
- b 医薬品との因果関係が必ずしも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 報告者に対しては、安全性情報受領確認書が交付される。

	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53 医薬品医療機器等法第68条の10第2項の規定に基づく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 報告様式は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページから入手でき、医学・薬学関係の専門誌等にも掲載されている。
- b 報告様式の記入欄すべてに記入がなされる必要はなく、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等（健康被害を生じた本人に限らない）から把握可能な範囲で報告がなされればよい。
- c 複数の専門家が医薬品の販売等に携わっている場合であっても、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 報告書の送付は、郵送のみが認められており、ファクシミリ又は電子メールは認められていない。

	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54 副作用情報等の評価及び措置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、本設問において、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」は「医薬品医療機器総合機構」と表記する。

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。医薬品・医療機器等安全性情報報告制度等の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	医薬品医療機器総合機構	厚生労働大臣
2	医薬品医療機器総合機構	国立医薬品食品衛生研究所
3	厚生労働大臣	医薬品医療機器総合機構
4	厚生労働大臣	国立医薬品食品衛生研究所
5	日本製薬団体連合会	厚生労働大臣

問55 次の記述は、企業からの副作用等の報告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 報告すべき副作用は、使用上の注意に記載されているものに限られる。
- b 副作用の症状がその医薬品の適応症状と見分けがつきにくい場合は、報告の対象とならない。
- c 医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生のうち、使用上の注意から予測できるもので、死亡した国内事例は、15日以内に報告する必要がある。
- d 実務上、報告書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出することとされている。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問56 次の記述は、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ものである。正しいものの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る。
- b 無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品として販売されたもののほか、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は、救済制度の対象となる。
- c 殺菌消毒剤（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。
- 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。

- 1 (a、b) 2 (a、d) 3 (b、c) 4 (c、d)

問57 副作用情報等の評価及び措置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PLセンターは、日本製薬団体連合会において、平成7年7月の製造物責任法（平成6年法律第85号）の施行と同時に開設された。

消費者が、医薬品又は（ a ）に関する苦情（健康被害以外の損害も含まれる）について（ b ）と交渉するに当たって、公平・中立な立場で申立ての相談を受け付け、交渉の仲介や調整・あっせんを行い、（ c ）な解決に導くことを目的としている。

	a	b	c
1	医薬部外品	国	裁判によらずに迅速
2	医薬部外品	製造販売元の企業	裁判によらずに迅速
3	医療機器	国	裁判によらずに迅速
4	医療機器	国	裁判による法的
5	医療機器	製造販売元の企業	裁判による法的

問58 一般用医薬品の安全対策等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、3箇所の(a)及び2箇所の(b)内はそれぞれ同じ字句が入る。

(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、関係製薬企業に対して(c)が指示された。

	a	b	c
1	しょうさい ことう 小柴胡湯	アミノピリン製剤	添付文書の改訂
2	せいじょうぼうふうとう 清上防風湯	アミノピリン製剤	緊急安全性情報の配布
3	しょうさい ことう 小柴胡湯	インターフェロン製剤	緊急安全性情報の配布
4	せいじょうぼうふうとう 清上防風湯	インターフェロン製剤	製品の回収
5	せいじょうぼうふうとう 清上防風湯	インスリン製剤	製品の回収

問59 次の1～5のうち、医薬品副作用被害救済制度の給付の種類として、誤っているものはどれか。

- 1 葬祭料 2 医療手当 3 医療費 4 障害年金
5 休業手当

問60 医薬品の適正使用及びそ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 薬物乱用防止を一層推進するため、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 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。
- c 薬物乱用や薬物依存は、違法薬物（麻薬、覚醒剤、大麻等）によるものばかりでなく、一般用医薬品によっても生じ得る。
- d 薬物乱用は、乱用者自身の健康を害するだけでなく、社会的な弊害を生じるおそれ大きい。

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

