

# 平成21年度鳥取県登録販売者試験問題

(午前部：10:00～12:00)

- 1 医薬品に共通する特性と基本的な知識
- 2 人体の働きと医薬品
- 3 薬事に関する法規と制度

## 【注意事項】

- 1 試験時間は、10時00分から12時00分までの120分間です。  
【医薬品に共通する特性と基本的な知識】、【人体の働きと医薬品】、【薬事に関する法規と制度】を同時に実施します。
- 2 問題用紙は表紙を含め12枚です。
- 3 必ず解答用紙に受験番号を記入して下さい。
- 4 解答は、すべて解答用紙に記入して下さい。
- 5 退室は11時00分までできません。11時00分以降退室するときは、解答用紙を裏返して机の上に置き、受験票及び貴重品を携帯し、静かに退室して下さい。なお、試験中の再入場はできません。
- 6 問題用紙は持ち帰ってください。
- 7 印刷等の文字が不鮮明なときは、手をあげて係員の指示に従って下さい。ただし、試験問題の内容についての質問には一切応じられません。
- 8 時計・筆記用具以外の使用は一切できません。
- 9 携帯電話の電源は切ってください。
- 10 試験監督者の指示に従って下さい。

## 【合格発表】

- 1 日 時：9月29日(火)10:00～
- 2 鳥取県医療指導課のホームページに合格者の受験番号を掲載するとともに、鳥取県庁及び東部・中部・西部総合事務所福祉保健局に合格者の受験番号を掲示します。
- 3 合格者には合格証明書を送付し、不合格者への通知はしません。
- 4 電話による問い合わせには応じません。

## 【得点の開示について】

- 1 期 間：9月29日(火)～10月28日(水)(土日・祝日を除く)
- 2 時 間：9:00～17:15(9月29日は10:00から)
- 3 場 所：鳥取県庁医療指導課(県庁2階)及び東部・中部・西部総合事務所福祉保健局
- 4 開示内容：科目別得点及び総合点
- 5 必要書類：受験者本人であることを証明する書類  
(受験票、運転免許証等)

## 目次

- 1 医薬品に共通する特性と基本的な知識…………… 1
- 2 人体の働きと医薬品…………… 9
- 3 薬事に関する法規と制度…………… 1 5

## 1 医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 医薬品の本質に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 人体に及ぼす作用がすべて解明されたものだけが医薬品として承認される。
- 2 医薬品は、有益な効果（薬効）のみをもたらすとは限らず、好ましくない反応（副作用）を生じる場合もある。
- 3 人体に対して使用されない医薬品もある。
- 4 一般用医薬品に添付されている文書（添付文書）や製品表示には必要な情報が記載されているが、一般の生活者はその内容を見ただけでは、効能、効果や副作用等について誤解や認識不足を生じるおそれがある。

問2 医薬品の本質に関する記述の（ ）に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

薬事法では、( a )の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等がなくてはならない旨を定めており、医薬品の販売等を行う者においても、そのようなことがないよう注意するとともに、( b )による製品回収等の措置がなされることもあるので、( b )等からの情報に日頃から留意しておくことが重要である。

	a	b
1	破損	営業者
2	健康被害	製造業者
3	健康被害	製造販売業者
4	破損	卸売販売業者

問3 医薬品の副作用に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 通常用いられる量で発現する有害かつ意図しない反応である。
- b 一般用医薬品による副作用の兆候が現れたときは、基本的に使用を中止することとされている。
- c 眠気や口渇等は副作用に含まれない。
- d 副作用は、直ちに明確な自覚症状として現れる。

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

問4 アレルギーに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 普段は医薬品にアレルギーを起こしたことがない人でも、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合には、医薬品がアレルゲン（アレルギーを引き起こす原因物質）になりやすくなり、思わぬアレルギーを生じることがある。
- b アレルギーには、遺伝的な要素はない。
- c 医薬品の有効成分だけでなく、添加物である亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）もアレルギーを引き起こすことが知られている。

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

問5 一般用医薬品に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 一般用医薬品には習慣性・依存性のある成分を含んでいるものがあり、必要以上の大量購入や頻回購入などを試みる不審な購入者等には慎重に対処する必要がある。
- b 一般用医薬品には作用の異なる複数の成分を配合することは禁止されている。
- c 複数の疾病を有する人が医療機関で治療を受けている場合は、疾病ごとにそれぞれ医薬品が使用される場合が多いので一般用医薬品を併用しても問題ないかどうかについて、治療を行っている医師若しくは歯科医師又は処方された医薬品を調剤する薬剤師に確認する必要がある。
- d 複数の医薬品を併用したとき、又は特定の食品（保健機能食品や、いわゆる健康食品を含む。）と一緒に摂取したときに、医薬品の作用が増強した場合を相互作用といい、作用が減弱した場合は相互作用とはいわない。

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

問6 医薬品と食品との飲み合わせに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a カフェインを含む医薬品は、コーヒーと一緒に服用しても問題ない。
- b いずれもビタミンAを含む食品と医薬品と一緒に服用しても、排泄されるので過剰摂取にはならない。
- c アルコールをよく摂取する者は、アセトアミノフェンの代謝が促進され、十分な薬効が得られなくなることがある。
- d 食品（ハーブ等）として流通しているものの中には、生薬と同じ成分を含んだものもあり、生薬成分が配合された医薬品との相互作用に注意が必要である。

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

問7 次の記述の（ ）に入れるべき語句はどれか。

医薬品の使用上の注意等において「幼児」という場合には、おおよその目安として（ ）未満を指すものとされている。

- 1 5歳                      2 7歳                      3 10歳                      4 15歳

問8 小児への医薬品投与に際して注意すべき事項に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 大人と比べて身体の大きさに対して腸が短いため、服用した医薬品の吸収率が低い。
- b 医薬品の成分が脳に達しやすいため、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしやすい。
- c 肝機能が未発達であるため、医薬品の成分の代謝に時間がかかる。
- d 錠剤やカプセル剤などの医薬品は、そのまま飲み下させることが難しいことが多い。

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

問9 高齢者への医薬品投与に際して注意すべき事項に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が強くなりやすく、若年時と比べて副作用を生じるリスクが高くなる。
- 2 持病（基礎疾患）を抱えていることが多く、一般用医薬品の使用によって基礎疾患の症状が悪化したり、治療の妨げとなる場合がある。
- 3 喉の筋肉が衰えて飲食物を飲みこむ力が弱くなっている（嚥下障害）場合があり、内服薬を使用する際に喉に詰まらせやすい。
- 4 肝機能の低下により、医薬品の代謝に時間がかかるが、医薬品の作用が強くなり現れることはない。

問10 妊婦又は授乳婦等への医薬品投与に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 便秘薬は配合成分やその用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるため、注意が必要である。
- b 母体が医薬品を使用した場合、胎盤関門（胎児と母体の血液が混ざらない仕組み）によって成分が胎児へ移行しないことが解明されている。
- c 医薬品の種類によっては、その成分が乳汁中に移行し、乳児に影響を及ぼす場合があるので注意が必要である。
- d 一般用医薬品の妊婦の使用については、添付文書中に「相談すること」としているものはほとんどないが、「してはいけないこと」としているものは多くある。

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

問11 次の記述の（ ）に入れるべき語句はどれか。

医薬品の使用上の注意等において、「高齢者」という場合には、おおよその目安として（ ）以上を指すものとされている。

- 1 60歳
- 2 65歳
- 3 70歳
- 4 75歳

問 12 プラセボ効果に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用によらない作用が生じることをプラセボ効果という。
- b プラセボ効果は、主観的な変化だけでなく、客観的に測定可能な変化として現れることもあり、それを目的として医薬品を使用することは有効である。
- c プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、望ましいもの（効果）はあるが、不都合なもの（副作用）はない。
- d プラセボ効果は、時間経過による自然発生的な変化も関与して生じると考えられている。

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

問 13 医薬品の品質に関する記述の (      ) に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

医薬品に表示されている ( a ) は、( b ) 状態で保管された場合に ( c ) が保持される期限である。

	a	b	c
1	使用期限	未使用	有効性
2	賞味期限	未使用	品質
3	有効期限	未開封	有効性
4	使用期限	未開封	品質

問 14 一般用医薬品の役割に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 軽度な疾病に伴う症状の改善
- 2 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防
- 3 生活の質 ( Q O L ) の改善・向上
- 4 医薬品相互作用の軽減

問 15 次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a WHO によれば、セルフメディケーションとは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調はかかりつけ医に相談することにより手当する。」こととされている。
- b 一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、購入者に対して常に科学的な根拠に基づいた正確な情報提供を行うことが期待されている。
- c 一般用医薬品の販売等に従事する専門家が、医療機関の受診を勧めたり、医薬品の使用によらない対処を勧めることが適切な場合がある。
- d 症状が重いとき（例えば、高熱や激しい腹痛がある場合、患部が広範囲である場合等）に、一般用医薬品を使用することは適切な対処とはいえない。

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

問 16 一般用医薬品の販売時のコミュニケーションに関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a その医薬品を使用する人が、医療機関で治療を受けていないか確認する必要がある。
- b 購入者側に情報提供を受けようとする意識が乏しい場合は、コミュニケーションを図る必要は全くない。
- c 家庭の常備薬として、すぐに使用されない一般用医薬品の場合は、購入者側の状況を把握する必要はない。
- d 購入者等が医薬品を使用する状況は随時変化する可能性があるため、販売数量は一時期に使用する必要量とする等、販売時のコミュニケーションの機会が継続的に確保されるよう配慮する必要がある。

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

問 17 サリドマイド訴訟に関する記述の ( ) に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

( a ) 等として販売されたサリドマイド製剤を妊娠している女性が使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の ( b ) が発生したことに対する損害賠償訴訟である。

1961年11月、西ドイツのレント博士がサリドマイド製剤の ( c ) について警告を発し、西ドイツでは、製品が回収されるに至った。

	a	b	c
1	催眠鎮静剤	先天異常	催奇形性
2	整腸剤	先天異常	神経障害
3	整腸剤	感染症	催奇形性
4	催眠鎮静剤	感染症	薬物蓄積性

問 18 スモン訴訟に関する記述の ( ) に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

( a ) として販売されていた ( b ) 製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症( 英名 Subacute Myelo-Optico-Neuropathy の頭文字をとってスモンと呼ばれる。) に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。

サリドマイド訴訟、スモン訴訟を契機として、1979年、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、( c ) が創設された。

	a	b	c
1	催眠導入剤	キノホルム	緊急安全性情報(ドクターレター)
2	整腸剤	臭化メチルスコポラミン	医薬品副作用被害救済制度
3	催眠導入剤	臭化メチルスコポラミン	医薬品医療機器総合機構
4	整腸剤	キノホルム	医薬品副作用被害救済制度

問 19 HIV訴訟に関する記述の ( ) に入れるべき語句はどれか。

血友病患者が、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)が混入した原料血漿から製造された( )の投与を受けたことにより、HIVに感染したことに対する損害賠償訴訟である。

- 1 アルブミン製剤
- 2 血液凝固因子製剤
- 3 フィブリノゲン製剤
- 4 グロブリン製剤

問 20 C J D 訴訟に関する記述の ( ) に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

脳外科手術等に用いられた ( a ) を介してクロイツフェルト・ヤコブ病 ( C J D ) に罹患したことに對する損害賠償訴訟である。C J D は、細菌でもウイルスでもない蛋白質の一種であるプリオンが原因とされ、プリオンが脳の組織に感染し、次第に ( b ) に類似した症状が現れ、死に至る重篤な神経難病である。

- |   | a      | b     |
|---|--------|-------|
| 1 | ヒト乾燥硬膜 | 認知症   |
| 2 | ウシ乾燥硬膜 | 感染症   |
| 3 | ヒト乾燥硬膜 | 統合失調症 |
| 4 | ウシ乾燥硬膜 | 認知症   |

## 2 人体の働きと医薬品

問 21 副交感神経系に支配されない効果器はどれか。

- 1 唾液腺
- 2 肝臓
- 3 膀胱
- 4 汗腺
- 5 末梢血管

問 22 歯に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 歯根とは、歯槽骨の中に埋没している歯の部分をいう。
- 2 歯頸を境に口腔に露出している部分を歯冠という。
- 3 歯の齧蝕が象牙質に達すると、歯がしみたり痛みを感じるようになる。
- 4 エナメル質と象牙質では、象牙質の方が硬い。

問 23 白血球に関する記述の( )に入れるべき語句はどれか。

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る。形態や機能等の違いにより、数種類に細分類される。

( )は、白血球の約 1/3 を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。

T細胞( )は、リンパ節、脾臓等のリンパ組織で増殖して、細菌、ウイルス等の異物を認識し、B細胞( )はそれらに対する抗体を産生する。

- 1 マクロファージ
- 2 好中球
- 3 フィブリノゲン
- 4 単球
- 5 リンパ球

問 24 平衡感覚を感知する耳の器官はどれか。

- 1 前庭
- 2 耳小骨
- 3 耳介
- 4 蝸牛

問 25 呼吸器系の器官の働きに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 鼻腔内に、物理的又は化学的な刺激を受けると、反射的に咳が起きる。
- 2 咽頭の後壁には扁桃があり、粘膜表面が凹凸している。扁桃には絨毛が集まっており、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。
- 3 喉頭は、咽頭と気管の間にある軟骨に囲まれた円筒状の器官で、発声器としての役割もあり、喉頭上部にある声帯で呼気を振動させて声が発せられる。
- 4 肺は、自力で膨らんだり、縮んだりして、呼吸運動を行っている。

問 26 外皮系に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するエクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するアポクリン腺の二種類がある。
- c 皮膚の表面には、常に一定の微生物が付着しており、それら微生物の存在によって、皮膚の表面での病原菌の繁殖が抑えられている。
- d 皮脂腺は、腺細胞が集まってできており、脂分を蓄えて死んだ腺細胞自身が分泌物（皮脂）となって毛穴から排出される。

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

問 27 中枢神経系の器官の働きに関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 脳内には、多くの血管が通っているが、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、血液中から脳の組織へ移行できる物質の種類は限られている。これらを脳血液選択という。
- b 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、これを脊髄反射という。
- c 延髄に、呼吸を調節する呼吸中枢はない。
- 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う部位がある。

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

問 28 骨格系に関する記述の( )に入れるべき語句はどれか。

骨組織を構成する無機質は、炭酸( )やリン酸( )等の石灰質からなるが、それらの( )が骨から溶け出し、ほぼ同量の( )が骨に沈着する。吸収と形成のバランスが取られることにより、一定の骨密度が保たれる。

- 1 グリコーゲン
- 2 ビタミンC
- 3 カリウム
- 4 カルシウム
- 5 ナトリウム

問 29 大腸を構成しないものはどれか。

- 1 直腸
- 2 盲腸
- 3 S状結腸
- 4 回腸
- 5 虫垂

問 30 目に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 角膜と水晶体の間は、組織液(房水)で満たされ、角膜に一定の圧(眼圧)を生じさせている。透明な角膜や水晶体には、血管が通っていない。
- 2 結膜は、眼瞼の裏側と眼球前方の強膜(白目の部分)とを結ぶように覆って組織を保護している。
- 3 目を使う作業を続けると、周期的まばたきが少なくなって涙液の供給不足等を生じ、目のかすみや充血、痛み等の症状(疲れ目)が起こる。
- 4 目の充血は、血管が拡張して赤く見える状態であるが、結膜の充血では、白目の部分だけが赤くなる。

問 31 医薬品の剤型に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 軟膏剤は、適用部位を水から遮断する場合に用いることが多い。
- 2 チュアブル錠は、口の中で舐めたり、噛み砕いたりして、水なしでも服用できる。
- 3 錠剤(内服)は、水なしで服用すると、錠剤が喉や食道に張り付いてしまうことがあるが、薬効は変わらない。
- 4 口腔内崩壊錠は、口の中で唾液によって比較的速やかに溶けるため、水なしで服用することもできる。

問 32 副作用に関する記述のうち、正しい組合せはどれか。

- a 体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われたことに伴う症状であって、尿量の減少、むくみ（浮腫）、倦怠感等がみられる。
- b 鼻水・鼻づまりが起こり、続いて、咳、喘鳴、呼吸困難を生じて次第に悪化する。
- c 太陽光線が当たった部分の皮膚から全身にかぶれが広がり重篤化する場合がある。
- d 胃や十二指腸の粘膜が障害され、組織が損傷した状態であり、胃のもたれ、食欲低下、胸やけ、吐き気、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等の症状を生じる。

	a	b	c	d
1	偽アルドステロン症	間質性肺炎	接触皮膚炎	消化性潰瘍
2	鬱血性心不全	間質性肺炎	光線過敏症	イレウス様症状
3	偽アルドステロン症	喘息	光線過敏症	消化性潰瘍
4	鬱血性心不全	喘息	接触皮膚炎	イレウス様症状

問 33 膵臓から分泌される膵液に含まれない酵素はどれか。

- 1 トリプシノーゲン
- 2 アミロプシン
- 3 リパーゼ
- 4 ペプシン

問 34 胃に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 胃は、食道から内容物が送られてくるとその刺激に反応して、胃壁の横紋筋が弛緩して、容積が広がる。
- b 胃の内壁は、粘膜で覆われて多くのひだをなしている。
- c 胃を胃液による消化作用から保護するため、胃の粘膜表皮を覆う細胞から粘液が分泌されている。
- d 胃内の滞留時間は、脂質分の多い食品の場合には比較的短く、炭水化物主体の食品の場合には比較的長い。

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

問 35 腎臓に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 腎臓には、内分泌腺としての機能はない。
- b 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。
- c 腎臓は、血圧を一定範囲に保つ上で、重要な役割を担っている。
- d ボウマン嚢と尿細管とで腎臓の基本的な機能単位（ネフロン）を構成する。

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

問 36 唾液に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 唾液によって口腔内はpHがほぼ中性に保たれている。
- b 唾液には、味覚を形成する役割はない。
- c 唾液には、歯の齶蝕を防ぐ作用はない。
- d 唾液には、口腔粘膜の保護・洗浄作用がある。

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

問 37 副作用に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 肝機能障害は、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、吐き気等の症状を生じる場合もあるが、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場合もある。
- 2 皮膚粘膜眼症候群は、ライエル症候群ともいう。
- 3 無菌性髄膜炎は、医薬品の副作用として生じることもある。
- 4 抗コリン作用がある成分が配合された医薬品の使用によって眼圧上昇(急性緑内障発作)が誘発されることがある。

問 38 アナフィラキシー又はアナフィラキシー様症状に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a アナフィラキシーは、医薬品の成分に対する即時型の過敏反応（アレルギー）である。
- b アナフィラキシーは、以前にその医薬品の使用によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きるリスクが高いとされている。
- c アナフィラキシーは、発症してから進行が非常に速い（2時間以内）ことが特徴である。
- d アナフィラキシー様症状は、その原因がアレルギーかどうかははっきりしないときの呼称であり、アナフィラキシーと同様の症状が現れる。

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

問 39 薬の代謝に関する記述の（ ）に入るべき語句はどれか。

消化管で吸収された医薬品の成分は、消化管の毛細血管から血液中へ移行する。その血液は門脈を経由して（ ）に入るのので、吸収された成分は、循環血流に乗って全身へ巡る前に、（ ）を通過する際に酵素の働きにより代謝を受けることになる。

- 1 腎臓      2 脾臓      3 肝臓      4 胆嚢

問 40 骨に関する記述の正誤について、正しいものの組合せはどれか。

- a 骨は生きた組織である。
- b 有機質は、骨に硬さを与える。
- c 骨質表面を骨膜が覆っている。
- d 骨には、造血機能がある。

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

### 3 薬事に関する法規と制度

問 41 薬事法の一部に関する記述の ( ) に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、( a ) の規制に関する措置を講ずるほか、( b ) 上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の ( 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	脱法ドラッグ	医療	適正使用
2	指定薬物	治験	販売
3	違法ドラッグ	衛生	製造
4	指定薬物	医療	研究開発
5	違法ドラッグ	学問	使用

問 42 薬事法の一部に関する記述の ( ) に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

第一類医薬品 その ( a ) 等により日常生活に支障を来す程度の ( b ) が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の ( c ) の申請に際して第 14 条第 8 項第 1 号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る ( c ) を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの

	a	b	c
1	副作用	危害	許可
2	障害	影響	承認
3	有効性	健康被害	指定
4	安全性	危害	許可
5	副作用	健康被害	承認

問 43 薬事法の一部に関する記述の ( ) に入れるべき語句はどれか。

毒薬又は劇薬は、( ) の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

- 1 14 歳以下      2 14 歳未満      3 16 歳以下      4 18 歳以下      5 18 歳未満

問 44 広告に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 薬局開設者又は店舗販売業者が販売促進のために作成した医薬品のチラシは、規制対象外である。
- b 未承認の医薬品の効能・効果の広告は、禁止されている。
- c がんの治療に用いられる医薬品の広告は、何人に対しても行える。
- d 医薬品の誇大広告は、何人も禁止されている。

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

問 45 医薬品の直接の容器・被包に必要な表示事項に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 重量，容量又は個数等の内容量
- b 製造業者の住所及び氏名
- c 日本薬局方に収められている医薬品にあつては，有効成分の名称及びその分量
- d 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては，その使用の期限

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

問 46 医薬品の容器などへの記載に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 邦文で記載されていなければならない。
- b 特に明瞭<sup>りょう</sup>に記載されていなければならない。
- c 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。
- d 見やすい場所に記載されていなければならない。

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

問 47 生物由来製品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 化粧品は、生物由来製品として指定されることはない。
- 2 生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。
- 3 生物由来製品は、厚生労働大臣が独自の判断で指定する。
- 4 医療機器は、生物由来製品として指定されることはないが、医薬部外品は指定されることがある。

問 48 医薬品、医薬部外品又は化粧品に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬部外品を製造販売する場合は、必ず、品目ごとに承認を得る必要がある。
- b 医薬品は、医薬部外品及び化粧品等と区別して陳列しなくてはならない。
- c 化粧品の原材料には、原則として、医薬品成分を配合してはならないとされている。
- d 医薬部外品を販売する場合は、あらかじめ届出が必要である。

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

問 49 薬事法の一部に関する記述の (      ) に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

化粧品とは、人の身体を清潔にし、美化し、( a ) を増し、( b ) を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が ( c ) ものをいう。

	a	b	c
1	魅惑	美貌 <sup>ぼう</sup>	緩和な
2	魅力	容姿	確実な
3	魅力	容貌 <sup>ぼう</sup>	緩和な
4	端麗	容姿	著しい

問 50 医薬品の貯蔵・陳列に関する記述の正誤について，正しい組合せはどれか。

- a 店舗販売業者は，一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列しなければならない。
- b 配置販売業者は，一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列しなくてもよい。
- c 店舗販売業者は，毒薬の陳列場所に鍵をかけなければならない。
- d 薬局開設者は，毒薬と劇薬を他の物と区別して貯蔵しなければならない。

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

問 51 医薬品の販売時の情報提供に関する記述のうち，正しいものの組合せはどれか。

- a 第三類医薬品の販売時に，情報提供を求められた場合でも情報提供の必要はない。
- b 第一類医薬品の販売時に，「説明はいらぬ。」と言われても必ず情報提供しなければならない。
- c 第一類医薬品は，薬剤師が書面を用いて情報提供しなければならない。
- d 第二類医薬品は，登録販売者が情報提供を行ってもよい。

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

問 52 薬事法に関する記述のうち，正しいものの組合せはどれか。

- a 配置販売業者は，第一類医薬品を販売することが出来ない。
- b 第二類医薬品のうち，依存性・習慣性がある成分が配合されたものは，薬剤師又は登録販売者による積極的な情報提供が行えるよう陳列方法を工夫する等の対応が求められる。
- c 店舗販売業者は，店舗の利用に必要な情報を店舗内に掲示しなければならない。
- d 販売の事後に，一般用医薬品の購入者から相談があった場合は，情報提供の必要はない。

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

問 53 次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 医薬品の露天販売は、禁止されている。
- 2 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。
- 3 薬局では、登録販売者が購入者に第三類医薬品の情報提供をすることができる。
- 4 店舗販売業の店舗に薬剤師がいれば、あらゆる医薬品の販売が認められる。

問 54 医薬品の販売に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 配置販売業者は、医薬品を開封して分割販売することはできない。
- b 薬局は、薬事法第 25 条に規定する医薬品の販売業である。
- c 一般用医薬品は、対面販売が原則である。
- d 薬局開設者が配置販売業を行う場合、許可を受ける必要がない。

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

問 55 日本薬局方に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 日本薬局方に収載されている一般用医薬品はない。
- 2 日本薬局方に記載されているものには、医薬部外品もある。
- 3 日本薬局方は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため定められている。
- 4 日本薬局方は、厚生労働大臣の意見を聴いて定められる。

問 56 一般用医薬品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 常時、服用量の増減は、服用者自身が決める。
- 2 通常、効能効果は、疾患名で記載されている。
- 3 通常、体調の不調や疾病の初期段階で使用される。
- 4 検体の採取に身体への直接のリスクを伴うような血液を検体とする検査薬がある。

問 57 薬事法第 26 条の規定により店舗販売業の許可を与えないことができる場合の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 申請者が、向精神薬の中毒者である場合
- b 申請者が、許可の取り消しを受け、取り消しの日から 3 年を経過した者である場合
- c 申請者が、成年被後見人である場合
- d 店舗が、必要な構造設備を備えていない場合

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

問 58 薬事法に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 不正表示医薬品は、回収命令の対象にならない。
- b 都道府県知事（店舗販売業にあっては、その店舗の所在地が保健所を設置する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（以下「都道府県知事等」という。））は、緊急の必要があるときは、薬事監視員に不良医薬品の回収をさせることができる。
- c 都道府県知事等は、店舗販売業の構造設備が基準に適合しない場合、改善命令ができる。
- d 都道府県知事等は、店舗販売業の店舗管理者が管理者として不適当なときは、解雇を命ずることができる。

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

問 59 毒薬又は劇薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 一般用医薬品で劇薬に該当するものは、一部の殺虫剤等に限られる。
- 2 毒薬及び劇薬は、薬用量と中毒量が接近しているため、安全域が広い。
- 3 店舗管理者が登録販売者である店舗販売業者は、劇薬を開封販売できる。
- 4 劇薬を一般消費者に販売する際に交付を受ける書類の記載事項の中に使用目的はない。

問 60 薬事法に関する記述のうち，正しいものの組合せはどれか。

- a 都道府県知事（店舗販売業にあつては，その店舗の所在地が保健所を設置する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（以下「都道府県知事等」という。））は，不良医薬品の疑いのある物品を薬事監視員にどんな量でも収去させることができる。
- b 都道府県知事は，配置販売業の配置員が薬事法に違反する行為をしたときは，配置販売業者に対して，その配置員による配置販売の業務の停止を命じることができる。
- c 都道府県知事等は，店舗販売業者が薬事法の規定を遵守しているか否かを確認する必要があると認めるときは，薬事監視員に立入検査させなければならない。
- d 都道府県知事等は，店舗販売業者が毒物及び劇物取締法に違反する行為を行ったときはその許可を取り消すことができる。

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