

令和5年度登録販売者試験

令和5年10月17日(火)

午前10時から正午まで

【注意事項】

- 1 解答用紙には、4桁の受験番号及び氏名を記入してください。
受験番号及び氏名の誤記載又は未記載の解答用紙は採点しません。
- 2 問題用紙は30ページあります。
試験開始後、ページの順番の誤り、欠落があれば申し出てください。
- 3 問題の解答はすべて番号で明確に記入してください。
- 4 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に関する法律（昭和35年法律第145号）」を「医薬品医療機器等法」と表記します。
その他の法律については、出題の都度、正式名称及び法律番号を記載します。
例) 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）
- 5 試験中は、机の上に、受験票、筆記用具及び時計以外のものは置かないでください。携帯電話等の通信機器類を時計代わりに使用することは禁止します。参考書籍などとともに、電源を切ってカバン等にしまってください。
- 6 試験中は静かにし、他の人の迷惑にならないよう注意してください。
試験中にトイレへ行きたくなった場合など、何かあれば、着席のまま無言で手を挙げてください。係員が席まで伺います。
- 7 万一、不正行為を発見した時は失格とし、直ちに退場していただきます。
- 8 試験時間中の退室は認めません。
- 9 問題用紙は持ち帰ってください。
- 10 午後の試験は、午後1時30分からです。
午後1時15分までには席に着いてください。

医薬品に共通する特性と基本的な知識

問1 医薬品の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 主作用以外の反応であっても、特段の不都合を生じないものであれば、通常、副作用として扱われることはない。
- b 副作用は、発生原因の観点から薬理作用によるものとアレルギー（過敏反応）によるものに大別することができる。
- c 眠気や口渇等の比較的良好に見られる症状は、副作用とはいわない。
- d 一般用医薬品の使用にあたっては、通常、重大な副作用よりも、その使用を中断することによる不利益を回避することが優先される。

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

問2 いわゆる健康食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 機能性表示食品は、疾病に罹患した者の健康維持及び増進に役立つ機能を表示できる。
- b 栄養機能食品は、国が定めた規格基準に適合したものであれば、その食品に含まれるビタミン、ミネラル等の栄養成分の健康機能を表示できる。
- c 健康食品は、安全性や効果を担保する科学的データの面で医薬品と同等のものである。
- d 健康食品は、健康増進や維持の助けになることが期待されるが、医薬品とは法律上区別される。

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

問3 他の医薬品や食品との相互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 外用薬や注射薬であっても、食品によって医薬品の作用や代謝に影響を受ける可能性がある。
- b 相互作用は、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こり、医薬品が吸収、分布、代謝、又は排泄される過程では起こらない。
- c 酒類（アルコール）をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が弱まっていることが多く、その結果、アセトアミノフェンが通常よりも代謝されにくくなる。
- d 相互作用による副作用のリスクを減らす観点から、緩和を図りたい症状が明確である場合には、なるべくその症状に合った成分のみが配合された医薬品を選択することが望ましい。

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

問4 医薬品のリスク評価に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ヒトを対象とした臨床試験の実施の基準には、国際的に Good Vigilance Practice (GVP) が制定されている。
- b 医薬品の効果とリスクは、用量と作用強度の関係（用量－反応関係）に基づいて評価される。
- c 新規に開発される医薬品のリスク評価として、毒性試験が厳格に実施されている。
- d 動物実験により求められる 50%有効量は、薬物の毒性の指標として用いられる。

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

問5 医薬品の本質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 一般用医薬品の保健衛生上のリスクは、医療用医薬品と比較すれば相対的に低いと考えられる。
- b 販売した一般用医薬品に明らかな欠陥があった場合などは、製造物責任法（平成6年法律第85号）の対象となりえる。
- c 医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性がない場合であっても、異物等の混入、変質等がある医薬品を販売等してはならない旨を定めている。
- d 医薬品は、人の疾病の治療に使用されるものであり、診断や予防のために使用されるものではない。

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

問6 小児への医薬品使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 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）」において、小児という場合には、おおよその目安として、7歳未満の年齢区分が用いられている。
- b 小児は、大人と比べて身体の大きさに対して腸が長く、服用した医薬品の吸収率が相対的に高い。
- c 年齢に応じた用法用量が定められていない医薬品の場合は、保護者等に対して、成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えるよう説明することが重要である。
- d 小児は、血液脳関門が発達しているため、吸収されて循環血液中に移行した医薬品の成分が脳に達しにくい。

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

問7 高齢者への医薬品使用等に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 年齢のみから、副作用を生じるリスクがどの程度増大しているかを容易に判断できる。
- 2 一般に高齢者は生理機能が衰えつつあり、特に、肝臓や腎臓の機能が低下していると医薬品の作用が現れにくくなる。
- 3 一般用医薬品は作用が比較的穏やかであり、高齢者が複数の医薬品を長期間使用しても副作用を生じるリスクは低い。
- 4 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知別添）」において、おおよその目安として65歳以上を「高齢者」としている。

問8 妊婦又は妊娠していると思われる女性及び母乳を与える女性（授乳婦）への医薬品の使用等に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 胎児は、母体との間に存在する胎盤を通じて栄養分を受け取っており、胎盤には胎児の血液と母体の血液とが混合する仕組みがある。
- b 便秘薬には、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ものがある。
- c 一般用医薬品は、多くの場合、妊婦が使用した場合における安全性に関する評価が確立しているため、妊婦の使用の可否について、添付文書に明記されている。
- d 医薬品の種類によっては、授乳婦が使用した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、通常の使用の範囲では具体的な悪影響が判明していないものもある。

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

問9 プラセボ効果に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a プラセボ効果は、不確実であり、それを目的として医薬品が使用されるべきではない。
- b プラセボ効果とは、医薬品を使用したとき、結果的又は偶発的に薬理作用を生じることをいう。
- c 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がある。
- d プラセボ効果によってもたらされる反応や変化は、望ましいもの（効果）のみである。

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

問10 セルフメディケーション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 セルフメディケーションの主役は一般の生活者である。
- b 近年、専門家によるアドバイスなしで、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」の考え方がみられるようになってきている。
- c 世界保健機関（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自分で手当てすること」とされている。

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

問 11 アレルギー（過敏反応）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 医薬品の中には、鶏卵や牛乳等を原材料として作られているものがあるため、それらに対するアレルギーがある人では使用を避けなければならない場合もある。
- b 通常の免疫反応の場合、炎症やそれに伴って発生する発熱等は、人体にとって有害なものを体内から排除するための必要な過程である。
- c 医薬品にアレルギーを起こしたことがない人は、病気等に対する抵抗力が低下している状態などの場合でもアレルギーを起こすことはない。
- d アレルゲンとなり得る添加物として、黄色4号（タートラジン）、亜硫酸塩（亜硫酸ナトリウム、ピロ硫酸カリウム等）等が知られている。

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

問 12 医薬品の品質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 日本薬局方に収められている医薬品であって、その性状、品質が日本薬局方で定める基準に適合しないものは販売が禁止されている。
- b 医薬品は適切な保管・陳列がなされた場合、経時変化による品質の劣化は避けられる。
- c 医薬品は適切な保管・陳列がなされない場合、人体に好ましくない作用をもたらす物質を生じることがないが、効き目が低下するおそれはある。
- d 医薬品の外箱等に表示されている「使用期限」は、開封の有無にかかわらず、未使用状態で保管された場合に品質が保持される期限である。

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

問 13 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 健康状態の自己検査
- 2 健康の維持・増進
- 3 生活の質（QOL）の改善・向上
- 4 生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防（科学的・合理的に効果が期待できるものに限る。）
- 5 重度な疾病に伴う症状の改善

問 14 一般用医薬品の定義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。

一般用医薬品は、医薬品医療機器等法第4条第5項第4号において「医薬品のうち、その（ a ）において人体に対する作用が著しくないものであって、（ b ）その他の医薬品関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（（ c ）を除く。）」と定義されている。

	a	b	c
1	効能及び効果	登録販売者	要指導医薬品
2	効能及び効果	薬剤師	処方箋医薬品
3	用法及び用量	登録販売者	処方箋医薬品
4	効能及び効果	薬剤師	要指導医薬品
5	用法及び用量	薬剤師	要指導医薬品

問 15 医療機関で治療を受けている人等への配慮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 医療機関での治療は特に受けていない場合であっても、医薬品の種類や配合成分等によっては、特定の症状がある人が使用するとその症状を悪化させるおそれがある。
- b 生活習慣病等の慢性疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品を使用することでその症状が悪化したり、治療が妨げられることもある。
- c 医療機関・薬局で交付された薬剤を使用している人について、疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品との併用により症状を悪化させることがあり注意が必要であるため、一般用医薬品との併用の可否を判断することを登録販売者に義務付けている。

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

問 16 医薬品の適正使用と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 医薬品は、その目的とする効果に対して副作用が生じる危険性が最小限となるよう、使用する量や使い方が定められている。
- b 一般用医薬品には、使用してもドーピングに該当する成分を含んだものはない。
- c 一般用医薬品は作用が著しくないため、乱用の繰り返しによっても、慢性的な臓器障害までは生じない。
- d 人体に直接使用されない医薬品についても、使用する人の誤解や認識不足によって、副作用につながることもある。

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

問 17 サリドマイド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 サリドマイドは、解熱鎮痛薬として販売された医薬品である。
- b 妊娠している女性が摂取した場合、サリドマイドは血液脳関門を通過して胎児に移行するため、胎児に先天異常が発生する。
- c サリドマイド製剤には、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
- d サリドマイドには、副作用として血管新生を妨げる作用がある。

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

問 18 ヒト免疫不全ウイルス（H I V）訴訟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 H I V訴訟とは、血友病患者が、H I Vが混入した原料血漿^{しょう}から製造された血液凝固因子製剤の投与を受けたことにより、H I Vに感染したことに対する損害賠償訴訟である。
- b H I V訴訟を契機に、医薬品副作用被害救済制度が創設された。
- c H I V訴訟の和解を踏まえ、製薬企業に対し、医薬品の副作用報告が初めて義務付けられた。
- d H I V訴訟を契機に、緊急に必要とされる医薬品を迅速に供給するための「緊急輸入」制度が創設された。

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

問 19 クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）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 ヒト乾燥硬膜の原料が採取された段階でプリオンに汚染されている場合があり、プリオン不活化のための十分な化学的処理が行われないうまま製品として流通し、脳外科手術で移植された患者にC J Dが発生した。
- b C J Dは、細菌でもウイルスでもないリン脂質の一種であるプリオンが原因とされた。
- c C J Dの症状としては、初期には腹部の膨満感から激しい腹痛を伴う下痢を生じ、次第に下半身の痺れや脱力、歩行困難が現れる。
- d C J D訴訟の和解の後に、生物由来製品による感染等被害救済制度の創設等がなされた。

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

問 20 亜急性脊髄視神経症（スモン）に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a スモンの原因となったキノホルム製剤には、一般用医薬品として販売されていた製品もある。
- b キノホルム製剤は、我が国では現在、アメーバ赤痢への使用に限定して販売されている。
- c スモン患者に対する施策や救済制度として、施術費及び医療費の自己負担分の公費負担、重症患者に対する介護事業等が講じられている。
- d スモン訴訟を契機として、医薬品副作用モニター制度が創設された。

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

人体の働きと医薬品

問 21 肝臓に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 肝臓で産生される胆汁には、古くなった赤血球や過剰のコレステロール等を排出する役割がある。
- 2 胃や小腸で吸収されたアルコールは、肝臓へと運ばれて一度アセトアルデヒドに代謝されたのち、さらに代謝されて酢酸となる。
- 3 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、肝臓において尿酸へと代謝される。
- 4 ヘモグロビンが分解して生じたビリルビンは、肝臓で代謝されるが、肝機能障害や胆管閉塞などを起こすとビリルビンが循環血液中に滞留して、黄疸を生じる。

問 22 大腸に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 大腸の腸内細菌は、血液凝固や骨へのカルシウム定着に必要なビタミンDを産生している。
- 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おり、大腸が正常に働くには、腸内細菌の存在が重要である。
- c 大腸は、盲腸、虫垂、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸からなる管状の臓器で、内壁粘膜に絨毛がない点で小腸と区別される。
- d 通常、糞便の成分の大半は食物の残滓で、そのほか、はがれ落ちた腸壁上皮細胞の残骸や腸内細菌の死骸が含まれる。

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

問 23 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 鼻腔の内壁は、粘膜で覆われた棚状の凸凹になっており、吸入された空気との接触面積を広げ、効率よく適度な湿り気と温もりを与えて、乾燥した冷たい外気が流れ込むのを防いでいる。
- b 咽頭の後壁にある扁桃は、リンパ組織（白血球の一種であるリンパ球が密集する組織）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。
- c 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支といい、そこから肺の中で複数に枝分かれする部分を肺泡という。
- d 肺泡まで異物や細菌が侵入してきたときには、肺泡表面を自在に移動できる肺泡マクロファージ（貪食細胞）がそれらを探しあてて取り込み、消化する防御機構が備わっている。

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

問 24 血液に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 血液は、酸素や栄養分を全身の組織に供給し、二酸化炭素や老廃物を肺や腎臓へ運ぶほか、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もある。
- 2 血漿に含まれるアルブミンは、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働きがある。
- 3 ヘモグロビンは鉄分と結合したタンパク質であり、血液中の二酸化炭素のほとんどはヘモグロビンと結合することで末梢組織から肺へ運ばれる。
- 4 赤血球は骨髄で産生されるが、赤血球の数が少なすぎたり、赤血球中のヘモグロビン量が欠乏すると、血液は酸素を十分に供給できず、疲労や血色不良などの貧血症状が現れる。
- 5 食事の偏りや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、貧血症状が現れることがある。

問 25 泌尿器系に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 尿細管では、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、その結果、老廃物が濃縮され、余分な水分、電解質とともに最終的に尿となる。
- b 腎臓は内分泌腺としての機能があり、骨髄における白血球の産生を促進するホルモンを分泌する。
- c 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体内に塩分と水を貯留し、カリウムの排泄を促す作用があり、電解質と水分の排出調節の役割を担っている。
- d 副腎髄質では、自律神経系に作用するアセチルコリンが産生・分泌される。

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

問 26 目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 視細胞には、色を識別する細胞と、わずかな光でも敏感に反応する細胞の二種類があり、後者が光を感じる反応にはビタミンB6が不可欠である。
- b 目の充血は血管が拡張して赤く見える状態であり、結膜の充血では白目の部分は赤くなるが、眼瞼（まぶた）の裏側は赤くならない。
- c 涙器は涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔に導出する涙道からなり、涙腺は上眼瞼の裏側にある分泌腺で、血漿から涙液を産生する。
- d メガネやコンタクトレンズが合っていなかったり、神経性の疲労（ストレス）、睡眠不足、栄養不良等が要因となって、慢性的な目の疲れに肩こり、頭痛等の全身症状を伴う場合を眼精疲労という。

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

問 27 鼻及び耳に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 鼻腔上部の粘膜にある特殊な神経細胞（嗅細胞）を、においの元となる物質の分子（におい分子）が刺激すると、その刺激が脳の嗅覚中枢へ伝えられる。
- b 副鼻腔は、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。
- c 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。
- d 蝸牛の内部では、互いに連結した微細な3つの耳小骨が鼓膜の振動を増幅して、内耳へ伝導する。

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

問 28 外皮系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、2か所の（ b ）内はいずれも同じ字句が入る。

皮膚の色は、（ a ）に沈着した（ b ）色素によるものである。（ b ）色素は、メラノサイトで産生され、太陽光に含まれる（ c ）から皮膚組織を防護する役割がある。

	a	b	c
1	表皮や真皮	メラニン	紫外線
2	表皮や真皮	メラトニン	赤外線
3	真皮や皮下組織	メラニン	紫外線
4	真皮や皮下組織	メラニン	赤外線
5	真皮や皮下組織	メラトニン	紫外線

問 29 骨格系及び筋組織に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 骨にはカルシウムを蓄える貯蔵機能があり、カルシウムは、生体の生理機能に関与する重要な物質として、細胞内において微量で筋組織の収縮、神経の伝達調節などに働いている。
- 2 骨組織を構成する無機質のほとんどは、水酸化カルシウムや塩化カルシウムであり、それらのカルシウムが骨から溶け出し、ほぼ同量のカルシウムが骨に沈着することで骨の新陳代謝が行われる。
- 3 関節を動かす骨格筋は、関節を構成する骨に靭帯を介してつながっている。
- 4 グリコーゲンの代謝に伴って生成する乳糖が蓄積して、筋組織の収縮性が低下する。
- 5 平滑筋は、筋線維に骨格筋のような横縞模様がなく、消化管壁、血管壁、膀胱等に分布し、比較的強い力で持続的に収縮する特徴がある。

問 30 脳や神経系に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 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、小分子であってもイオン化していない物質は血液中から脳の組織へ移行しにくい。
- 3 交感神経と副交感神経は、効果器でそれぞれの神経線維の末端から神経伝達物質を放出しており、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アセチルコリンである。
- 4 交感神経系が活発になっているとき、腸の運動は低下する。
- 5 副交感神経系が活発になっているとき、膀胱の排尿筋は収縮する。

問 31 医薬品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 内服薬の有効成分は主に小腸で吸収され、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。
- b 抗狭心症薬のニトログリセリン（舌下錠、スプレー）や禁煙補助薬のニコチン（そしゃく咀嚼剤）は、有効成分が小腸から吸収されて全身作用を現す。
- c 鼻腔の粘膜に適用する医薬品は局所への作用を目的として用いられており、全身性の副作用を生じることはない。
- d 咽頭の粘膜に適用する含嗽薬（そううがい薬）は、咽頭粘膜に留まって吸収されることで全身的な副作用が起こりやすい。

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

問 32 医薬品の代謝、排泄せつに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 有効成分は代謝を受けて、作用を失ったり（不活性化）、作用が現れたり（代謝的活性化）、あるいは体外へ排泄せつされやすい脂溶性の物質に変化したりする。
- 2 排泄せつとは、代謝によって生じた物質（代謝物）が体外へ排出されることであり、排出経路は尿中、呼気中、汗中、母乳中に限られる。
- 3 血液中で血漿タンパク質と結合して複合体を形成している有効成分の分子は、薬物代謝酵素の作用で代謝されない。
- 4 経口投与後、消化管で吸収された有効成分は、肝動脈という血管を経由して肝臓に運ばれ、肝臓に存在する酵素の働きにより代謝を受ける。
- 5 循環血液中に存在する有効成分の多くは、代謝物の形でのみ腎臓から尿中に排泄せつされる。

問 33 以下の記述について、最もあてはまる医薬品の剤形はどれか。

口の中で舐めたり噛み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用できる。

- 1 口腔内崩壊錠
- 2 トローチ
- 3 ドロップ
- 4 チュアブル錠
- 5 パップ剤

問 34 全身的に現れる副作用に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対する遅発型のアレルギー反応の一種である。
- b 肝機能障害が疑われても漫然と原因と考えられる医薬品を使用し続けた場合、不可逆的な病変（肝不全）を生じ、死に至ることもある。
- c 偽アルドステロン症では、低カリウム血症を伴う高血圧症を示すことから、低カリウム血症性ミオパチーによると思われる四肢の脱力と、血圧上昇に伴う頭重感などが主な症状となる。
- d ステロイド性抗炎症薬の使用により、突然の高熱、悪寒、喉の痛みなどの症状を呈することがあるが、初期においては、かぜ等の症状と見分けやすい。

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

問 35 皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮壊死融解症に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 皮膚粘膜眼症候群は、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時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。
- 2 中毒性表皮壊死融解症は皮膚粘膜眼症候群と関連のある病態と考えられており、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。
- 3 どちらも、一旦発症すると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り、また、皮膚症状が軽快した後も眼や呼吸器等に障害が残ったりする重篤な疾患である。
- 4 どちらも、両眼に現れる急性結膜炎は、皮膚や粘膜の変化とほぼ同時期又は半日～1日程度遅れて生じることが、知られている。
- 5 どちらも、原因医薬品の使用開始後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。

問 36 精神神経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 医薬品の副作用によって中枢神経系が影響を受け、物事に集中できない、落ち着きがなくなる等のほか、不眠、不安、震え（振戦）、興奮、眠気、うつ等の精神神経症状を生じることがある。
- b 医薬品の副作用としての眠気は、その他の健康や日常生活に悪影響を与えるものではなく、特に注意する必要はない。
- c 髄膜炎のうち、髄液に細菌が検出されないものを無菌性髄膜炎といい、大部分は真菌が原因と考えられている。
- d 医薬品の副作用によって無菌性髄膜炎が生じることがあるが、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。

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

問 37 消化器系に現れる副作用や病気に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 消化性潰瘍は、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、粘膜組織の一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態である。
- b 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 医薬品の作用によって腸管運動が麻痺して腸内容物の通過が妨げられることがあるが、腸管自体が閉塞していなければ、イレウス様症状（腸閉塞様症状）は呈さない。
- d 浣腸剤や坐剤の使用によって現れる一過性の症状に、肛門部の熱感等の刺激、異物の注入による不快感、排便直後の立ちくらみなどがある。

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

問 38 循環器系に現れる副作用や病気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 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 息切れ、疲れやすい、足のむくみ、急な体重の増加、咳とピンク色の痰などを認めた場合は、うっ血性心不全の可能性を疑い、早期に医師の診療を受ける必要がある。
- c 心不全の既往がある人は、薬剤による心不全を起こしにくいといわれている。
- d 不整脈の種類によっては失神（意識消失）することがあり、そのような場合は、生死に関わる危険な不整脈を起こしている可能性がある。

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

問 39 感覚器系に現れる副作用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。

眼球内の角膜と水晶体の間を満たしている (a) が排出されにくくなると、眼圧が
 上昇して視覚障害を生じることがある。

例えば、(b) がある成分が配合された医薬品によって眼圧が上昇し、眼痛や眼の
 充血に加え、急激な視力低下を来すことがある。特に閉塞隅角 (c) がある人では厳
 重な注意が必要である。

	a	b	c
1	眼房水	抗コリン作用	緑内障
2	眼房水	抗コリン作用	白内障
3	眼房水	抗ヒスタミン作用	緑内障
4	硝子体	抗コリン作用	白内障
5	硝子体	抗ヒスタミン作用	白内障

問 40 皮膚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 光線過敏症が現れた場合は、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、皮膚に医薬
 品が残らないよう十分に患部を洗浄し、遮光して速やかに医師の診療を受ける必要があ
 る。

b 薬疹^{しん}のうち、蕁麻疹^{じん しん}は強い痒み^{かゆ}を伴うが、それ以外の場合は痒み^{かゆ}がないか、たとえあ
 ったとしてもわずかなことが多い。

c 薬疹^{しん}は医薬品の使用後 1～2 ヶ月で起きることが多く、それまで薬疹^{しん}を経験したこと
 がない人であっても、暴飲暴食や肉体疲労が誘因となって現れることがある。

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

薬事に関する法規と制度

問 41 医薬品医療機器等法に基づく許可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 化粧品を製造販売する場合は、許可が必要である。
- b 医薬部外品を製造販売する場合は、許可が必要である。
- c 医薬部外品を販売する場合は、許可が必要である。
- d 一般用医薬品を販売する場合は、許可が必要である。

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

問 42 毒薬及び劇薬に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 毒薬は、それを収める直接の容器又は被包（以下「容器等」という。）に、白地に黒枠、黒字をもって、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。
- 2 毒薬は、容器等に黒地に白枠、白字をもって、当該医薬品の品名、用法用量及び「毒」の文字が記載されていなければならない。
- 3 劇薬は、容器等に赤地に白枠、白字をもって、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。
- 4 劇薬は、容器等に白地に赤枠、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。
- 5 劇薬は、容器等に白地に赤枠、赤字をもって、当該医薬品の品名、用法用量及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

問 43 医薬部外品及び化粧品に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 医薬部外品に、化粧品的な効能効果を標榜^{ぼう}することは、一切認められていない。
- 2 化粧品に、医薬品的な効能効果を表示・標榜^{ぼう}することは、一切認められていない。
- 3 化粧品には、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するものもある。
- 4 医薬部外品を製造販売する場合には、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに届出をする必要がある。
- 5 化粧品は、品目ごとに承認を得ることで、薬理作用が期待できる量の医薬品の成分を配合することができる。

問 44 店舗販売業の許可に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業において、その店舗を実地に管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、薬剤師又は登録販売者でなければならない。
- 2 店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事（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。）の許可を受ければ、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することができる。
- 3 店舗販売業の許可を受けた事業者は、要指導医薬品については、薬剤師に販売又は授与させなければならない。
- 4 店舗販売業の許可のみを受けた店舗であっても、薬剤師が従事していれば調剤を行うことができる。

問 45 登録販売者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 登録販売者とは、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために都道府県知事が行う試験に合格した者をいう。
- b 2以上の都道府県の薬局又は店舗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、それぞれの薬局又は店舗の所在地の都道府県知事の販売従事登録を受けなければならない。
- c 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、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者が行う研修を受講させなければならない。
- 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	誤	正
2	誤	正	正	誤
3	誤	誤	正	正
4	誤	誤	誤	正
5	正	誤	誤	誤

問 46 医薬品等の販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 店舗販売業者は、一部の劇薬を販売することができる。
- 2 店舗販売業者は、医療用医薬品の販売を認められていない。
- 3 薬剤師を管理者とする配置販売業者は、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。
- 4 卸売販売業者は、店舗販売業者に対し、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならない。

問 47 医薬部外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 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」の文字を表示する必要がある。
- b 化粧品としての使用目的を有する医薬部外品がある。
- c 医薬部外品のうち、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、「防虫防鼠用医薬部外品」の表示がなされている。
- d かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群には、「指定医薬部外品」の表示がなされている。

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

問 48 毒薬又は劇薬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。

毒薬又は劇薬を、（ a ）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。

さらに、毒薬又は劇薬を、一般の生活者に対して販売又は譲渡する際には、当該医薬品を譲り受ける者から、品名、数量、（ b ）、譲渡年月日、譲受人の氏名、住所及び（ c ）が記入され、署名又は記名押印された文書の交付を受けなければならない。

	a	b	c
1	14	使用者の氏名	職業
2	14	使用者の氏名	年齢
3	14	使用目的	職業
4	18	使用者の氏名	年齢
5	18	使用目的	職業

問 49 一般用医薬品及び要指導医薬品の医薬品医療機器等法に基づく法定表示事項に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 要指導医薬品にあつては、「要指導医薬品」の文字を表示する必要がある。
- 2 重量、容量又は個数等の内容量を表示する必要がある。
- 3 配置販売品目以外の一般用医薬品にあつては、「店舗専用」の文字を表示する必要がある。
- 4 第一類医薬品にあつては、枠の中に「1」の数字を表示する必要がある。
- 5 製造番号又は製造記号を表示する必要がある。

問 50 医薬品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 一般用医薬品又は要指導医薬品において、生物由来の原材料が用いられているものはない。
- 2 一般用医薬品で毒薬に該当するものはない。
- 3 毒薬又は劇薬について、医薬品営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者であれば、開封して販売することができる。
- 4 生物由来製品は、製品の使用による感染症の発生リスクに着目して指定されている。

問 51 保健機能食品等の食品に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 特別用途食品（特定保健用食品を除く。）とは、乳児、幼児、妊産婦又は病者の発育又は健康の保持若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、消費者庁の許可等のマークが付されている。
- 2 特定保健用食品は、販売前に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する情報などを消費者庁長官へ届け出る必要がある。
- 3 栄養機能食品の栄養成分の機能表示に関しては、消費者庁長官の許可は要さない。
- 4 機能性表示食品は、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などを消費者庁長官へ届け出る必要がある。

問 52 医薬品の分割販売に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 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、一切認められていない。
- 2 薬局に限り、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ができる。
- 3 店舗販売業者は、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ができる。
- 4 配置販売業者は、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ができる。

問 53 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として、誤っているものはどれか。

- 1 ジフェンヒドラミン
- 2 プソイドエフェドリン
- 3 ブロモバレリル尿素
- 4 ジヒドロコデイン

問 54 医薬品の配置販売に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 薬局は、配置販売業の許可を受けることなく、配置による販売又は授与の方法で医薬品を販売等することができる。
- 2 配置販売業は、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。
- 3 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、配置販売業者の氏名及び住所、配置販売に従事する者の氏名及び住所並びに区域及びその期間を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。
- 4 第一類医薬品の配置販売については、薬剤師により販売又は授与させなければならない。
- 5 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。

問 55 薬局開設者又は店舗販売業者が、第二類医薬品又は第三類医薬品の販売又は授与に当たって、薬剤師又は登録販売者に行わせなければならないことに関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 当該医薬品を販売し、又は授与した薬剤師又は登録販売者の氏名を、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせなければならない。
- 2 当該医薬品を販売し、又は授与した薬局又は店舗の名称を、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせなければならない。
- 3 当該医薬品を販売し、又は授与した薬局又は店舗の電話番号その他連絡先を、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせなければならない。
- 4 当該医薬品を販売し、又は授与した薬局又は店舗の許可の別を、当該医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者に伝えさせなければならない。

問 56 医薬品の広告に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 承認前の医薬品については、その名称や効能、効果等に関する広告をしてはならない。
- 2 マスメディアを通じて行われる宣伝広告に関して、業界団体の自主基準のほか、広告媒体となるテレビ、ラジオ、新聞又は雑誌の関係団体においても、それぞれ自主的な広告審査等が行われている。
- 3 医薬品の販売広告としては、店舗販売業において販売促進に用いられるチラシやダイレクトメールだけでなく、POP広告も含まれる。
- 4 医薬品の広告に該当するか否かについては、顧客を誘引する意図が明確であること、特定の医薬品の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であることのいずれかの要件を満たす場合に、広告に該当すると判断されている。

問 57 医薬品の広告や販売方法に関する記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 チラシやパンフレット等の同一紙面に、医薬品と、食品、化粧品、雑貨類等の医薬品ではない製品を併せて掲載すること自体は問題ない。
- 4 医薬関係者が、推薦等をしている旨の広告については、仮に事実であったとしても、原則として不相当とされている。
- 5 漢方処方製剤の広告について、使用する人の体質等を限定した上で、特定の症状等に対する改善を目的として、効能効果に一定の前提条件を付すことは、原則として認められていない。

問 58 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 定期的な学校薬剤師の業務や在宅対応によって薬剤師が不在となる時間は認められるが、急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加により不在となる時間は認められない。
- b 薬局開設者は、薬剤師不在時間内は、調剤室を閉鎖しなければならない。
- c 薬剤師不在時間内に、第二类医薬品を販売することは、登録販売者が当該薬局に従事していても認められない。
- d 薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が不在のため調剤に応じることができない旨を当該薬局の外側の見やすい場所に掲示すれば、薬局内に掲示しなくてもよい。

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

問 59 店舗販売業者が、当該店舗の見やすい位置に掲示板で必ず掲示しなければならない事項に関する記述のうち、正しいものの組み合わせはどれか。

- a 勤務する者の薬剤師免許番号又は販売従事登録番号
- b 販売を行う要指導医薬品の名称及び使用期限
- c 個人情報の適正な取扱いを確保するための措置
- d 一般用医薬品の陳列に関する解説

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

問 60 医薬品の陳列に関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 要指導医薬品と第一類医薬品は、区別せずに陳列することができる。
- 2 第二類医薬品及び第三類医薬品は、薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第 2 号）に規定する「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くてはならない。
- 3 配置販売業においては、配置箱が陳列に該当するが、これにおいても第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の区分ごとに陳列しなくてはならない。
- 4 医薬品と食品は、区別せずに陳列することができる。

