

令和4年度

登録販売者試験

午後の部

問題数 60問

|            |     |           |
|------------|-----|-----------|
| 主な医薬品とその作用 | 40問 | 問 61～問100 |
| 薬事関係法規・制度  | 20問 | 問101～問120 |

令和4年12月11日実施

試験上の注意

- 試験監督者からの指示があるまで、試験問題用紙は机の上に置いたままで手を触れないでください。
- 受験票は机の座席表の横に置いてください。
- 問題は、問題用紙の両面に印刷されています。
- 規定の時間が経過し退席する場合は、着席したまま手を挙げて監督員までお知らせください。（解答用紙は持ち帰らないこと。）

## 解答用紙記入上の注意事項

- 氏名，フリガナ，受験番号の記入方法

[例]

受験番号10023番 の場合

- 1 氏名，フリガナを記入
- 2 受験番号を10023と記入する。
- 3 それぞれの番号のマークを塗りつぶす。

## 登録販売者試験解答用紙

( 記 入 例 )

|      |      |     |
|------|------|-----|
| フリガナ | カゴシマ | ハナコ |
| 氏名   | 鹿児島  | 花子  |

| 受 験 番 号 |   |   |   |   |
|---------|---|---|---|---|
| 1       | 0 | 0 | 2 | 3 |
| ①       | ● | ● | ① | ① |
| ●       | ① | ① | ① | ① |
| ②       | ② | ② | ● | ② |
| ③       | ③ | ③ | ③ | ● |
| ⋮       | ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| ⋮       | ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ |

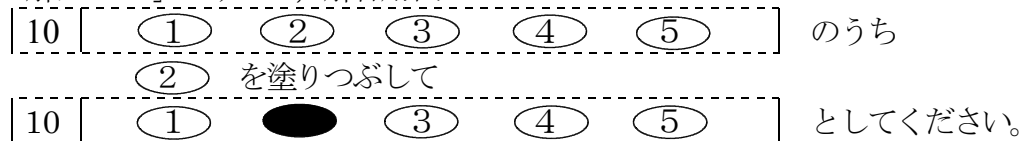
○ 解答方法

- 1 各問題には1から4まで四つの選択肢と1から5まで五つの選択肢がありますので、そのうち、問題に対応した答えを一つ選び、次の例にならって解答用紙に解答してください。

〔例〕 問題 10 鹿児島県の県庁所在地を下から選びなさい。

- 1 薩摩川内市
- 2 鹿児島市
- 3 鹿屋市
- 4 奄美市

正解は「2」ですので、解答用紙の



- 2 採点は、光学式読み取り装置によって行いますので、解答用紙への解答は、HBの鉛筆を使用し、○の外にはみ出さないように濃く塗りつぶしてください。シャープペンシルは使用できません。

良いマークの例




悪いマークの例



このような場合は、正解であっても解答したことになりません。

- 3 一度解答したところを訂正する場合は、消しゴムで消し、消し残しの無いように完全に消してください。

鉛筆の跡が残ったり、 の様に消した場合は、訂正又は解答したことになりませんので注意してください。

また、消しゴムのカスが残らないように注意してください。

- 4 1問に二つ以上解答したときは不正解となります。
- 5 解答用紙は、折り曲げたり、チェックやメモなどで汚したりしないよう特に注意してください。
- 6 印刷不良や落丁があった場合は、手を挙げてください。  
なお、試験問題の内容についての質問には、一切お答えできません。



## 【主な医薬品とその作用】

※以下の設問中、「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」を「医薬品医療機器等法」と表記する。

※以下の設問中、「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施行規則」を「医薬品医療機器等法施行規則」と表記する。

### 問6 1

かぜ薬に配合される成分及びその主な作用の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

|   | 成分           | 主な作用                     |
|---|--------------|--------------------------|
| ア | チペピジンヒベンズ酸塩  | — 発熱を鎮め、痛みを和らげる          |
| イ | ブロムヘキシン塩酸塩   | — くしゃみや鼻汁を抑える            |
| ウ | トラネキサム酸      | — 炎症による腫れを和らげる           |
| エ | メチルエフェドリン塩酸塩 | — 鼻粘膜の充血を和らげ、気管・気管支を拡張する |

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

### 問6 2

以下の記述にあてはまるかぜ薬の漢方処方製剤として、最も適切なものを下から一つ選びなさい。

体力中等度以上のものの感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛みに適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、悪心、胃部不快感等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。

まれに重篤な副作用として肝機能障害、偽アルドステロン症を生じることが知られている。

- 1 葛根湯  
かつこんとう
- 2 柴胡桂枝湯  
さいこけいしとう
- 3 小青竜湯  
しょうせいりゅうとう
- 4 半夏厚朴湯  
はんげこうぼくとう
- 5 麻黄湯  
まおうとう

## 【主な医薬品とその作用】

### 問63

痛みや発熱が起こる仕組み及び解熱鎮痛薬の働きに関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア プロスタグランジンは、病気や外傷があるときに活発に産生されるようになり、体の各部位で発生した痛みが脳へ伝わる際に、そのシグナルを増幅することで痛みの感覚を強める。
- イ 解熱鎮痛成分によりプロスタグランジンの産生が抑制されると、肝臓での炎症を起こしやすくなる可能性がある。
- ウ プロスタグランジンは、脳の下部にある体温を調節する部位（温熱中枢）に作用して、体温を通常より低く維持するように調節する。
- エ プロスタグランジンの作用が解熱鎮痛成分によって妨げられると、胃酸分泌が増加するとともに胃壁の血流量が低下して、胃粘膜障害を起こしやすくなる。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

### 問64

解熱鎮痛薬及びその成分に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア アスピリンは、他の解熱鎮痛成分と比較して胃腸障害を起こしにくい。
- イ アセトアミノフェンは、内服薬のほか、小児の解熱に用いる坐薬に配合されている場合もある。
- ウ 一般用医薬品において、イブプロフェンは、いかなる場合も15歳未満の小児に対して使用してはならない。
- エ シャクヤクは、ツツラフジ科のオオツツラフジの蔓性の茎及び根茎を横切したものを基原とするもので、鎮痛、尿量増加（利尿）等の作用を期待して用いられる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

問65

以下の解熱鎮痛薬の配合成分のうち、ピリン系解熱鎮痛成分として、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 アスピリン
- 2 サザピリン
- 3 エテンザミド
- 4 サリチルアミド
- 5 イソプロピルアンチピリン

問66

眠気を促す薬及びその配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア アリルイソプロピルアセチル尿素は、脳の興奮を抑え、痛覚を鈍くする作用がある。
- イ 小児及び若年者では、抗ヒスタミン成分により眠気とは反対の神経過敏や中枢興奮などが現れることがある。
- ウ 抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬は、一時的な睡眠障害（寝つきが悪い、眠りが浅い）の緩和には使用されず、慢性的に不眠症状がある人や、医療機関において不眠症の診断を受けている人に使用される。
- エ 妊娠中にしばしば生じる睡眠障害は、ホルモンのバランスや体型の変化等が原因であり、抗ヒスタミン成分を主薬とする睡眠改善薬の適用対象ではない。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

## 【主な医薬品とその作用】

問67

以下の生薬のうち、眠気を促す薬に含まれるものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア サンソウニン
- イ ブシ
- ウ チョウトウコウ
- エ サンザシ

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

問68

眠気を防ぐ薬及びその配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 眠気防止薬におけるカフェインには、作用は弱いながら反復摂取により依存を形成するという性質があるため、「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」という注意喚起がなされている。
- イ カフェインには、脳に軽い興奮状態を引き起こし、一時的に眠気や倦怠感（だるさ）を抑える効果がある。
- ウ 眠気防止薬におけるカフェインの1回摂取量はカフェインとして200mg、1日摂取量はカフェインとして500mgが上限とされている。
- エ 成長期の小児の発育には睡眠が重要であることから、小児用の眠気防止薬はない。

- |   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |



## 【主な医薬品とその作用】

問69

鎮暈薬（乗物酔い防止薬）及びその配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 副作用が強く現れるおそれがあるので、かぜ薬やアレルギー用薬（鼻炎用内服薬を含む。）との併用は避ける必要がある。
- イ 乳幼児が乗物で移動中に機嫌が悪くなる場合には、気圧変化による耳の痛みなどの要因を考慮するべきであり、乗物酔い防止薬を安易に使用することのないよう注意する必要がある。
- ウ 乗物酔い防止薬に15歳未満の小児向けの製品はない。
- エ 乗物酔いに伴う一時的な症状としてではなく、日常においてめまいが度々生じる場合には、医療機関を受診するなどの対応が必要である。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問70

小児の疳及び小児の疳を適応症とする生薬製剤・漢方処方製剤（小児鎮静薬）に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 身体的な問題がなく生じる夜泣き、ひきつけ、疳の虫等の症状については、成長に伴って自然に治まるのが通常である。
- イ カンゾウは、小児の疳を適応症とする漢方処方製剤には配合できない。
- ウ 小児鎮静薬は、小児における虚弱体質、消化不良等、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。
- エ 小児鎮静薬として使用される漢方処方製剤は、作用が穏やかであるため、生後3ヶ月未満の乳児にも使用できる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

### 問7 1

鎮咳去痰薬に配合される成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩は、麻薬性鎮咳成分と呼ばれ、胃腸の運動を低下させる作用を示し、副作用として便秘が現れることがある。

イ メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩及びマオウは、中枢神経系に対する作用が他の気管支拡張成分に比べて強く、依存性がある。

ウ キョウニン<sup>せき</sup>は、アンズ等の種子を基原とする生薬で、知覚神経・末梢運動神経に作用して咳止め<sup>せき</sup>に効果があるとされる。

エ セキサン<sup>たん</sup>は、バラ科のヤマザクラ又はカスミザクラの樹皮を基原とする生薬で、去痰作用を期待して用いられる。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

### 問7 2

胃に作用する薬に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 制酸成分を主体とする胃腸薬は、酸度の高い食品と一緒に使用すると胃酸に対する中和作用が低下することが考えられるため、炭酸飲料での服用は適当でない。
- 2 リンドウ科のセンブリは、苦味による健胃作用を期待して用いられる。
- 3 テプレノンの副作用として腹部膨満感、吐きけ、腹痛、頭痛、皮下出血、便秘、下痢、口渇が現れることがあり、まれに重篤な副作用として肝機能障害を生じることがある。
- 4 ピレンゼピン塩酸塩は、アセチルコリンの働きを亢進することから、胃液の分泌を促す作用を期待し配合されている。

## 【主な医薬品とその作用】

問 7 3

整腸薬及び瀉<sup>しゃ</sup>下薬に用いられる成分に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア トリメブチンマレイン酸塩は、消化管の平滑筋に直接作用して消化管の運動を調整する作用があるとされる。

イ ヒマシ油は、ヒマシを圧搾して得られた脂肪油で、大腸でリパーゼの働きによって生じる分解物が、大腸を刺激することで瀉<sup>しゃ</sup>下作用をもたらすと考えられている。

ウ ビサコジルは、大腸のうち特に結腸や直腸の粘膜を刺激して排便を促すと考えられている。

エ ヒマシ油は、腸内容物の排除を目的として用いられ、緩やかで弱い瀉<sup>しゃ</sup>下作用を示すため、妊婦又は妊娠していると思われる女性、3歳未満の乳幼児に使用しても問題ない。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

### 問74

胃腸鎮痛鎮痙薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 排尿困難の症状がある人、心臓病又は緑内障の診断を受けた人は、抗コリン成分が配合された医薬品を使用すると、症状の悪化を招くおそれがある。
- イ ロートエキスには、吸収された成分の一部が母乳中に移行して乳児の脈が速くなるおそれがあるため、母乳を与える女性では使用を避けるか、又は使用期間中の授乳を避ける必要がある。
- ウ パパペリン塩酸塩は、自律神経系に作用し、眼圧を上昇させる作用を示すため、緑内障の診断を受けた人では症状の悪化を招くおそれがある。
- エ オキセサゼインは、消化管の粘膜及び平滑筋に対する麻酔作用による鎮痛鎮痙の効果が期待されている。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

### 問75

駆虫薬及びその配合成分に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選び、なさい。

- ア 駆虫薬は、一度に多く服用したり、複数の駆虫薬を併用したりしても、駆虫効果が高まることはない。
- イ ピペラジンリン酸塩は、肝臓病や腎臓病の診断を受けた人では、吸収されて循環血液中に移行したピペラジンが滞留し、副作用を生じやすくなるおそれがある。
- ウ 回虫の駆除のため、サントニンを含む生薬成分としてマクリが配合されている場合がある。
- エ パモ酸ピルビニウムは、回虫に痙攣を起こさせる作用を示し、虫体を排便とともに排出させることを目的として用いられる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 7 6

強心薬及びその配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア センソが配合された丸薬や錠剤等の内服固形製剤は、口中で噛み砕くと舌等が麻痺することがあるため、噛まずに服用することとされている。

イ ジャコウは、ウシ科のウシの胆嚢中に生じた結石を基原とする生薬で、強心作用のほか、末梢血管の拡張による血圧降下、興奮を静める作用があるとされる。

ウ リュウノウは、ウグイスガイ科のアコヤガイ、シンジュガイ又はクロチョウガイ等の外套膜組成中に病的に形成された顆粒状物質を基原とする生薬で、鎮静作用等を期待して用いられる。

エ 高血圧、心臓病、腎臓病の診断を受けた人は、苓桂朮甘湯を服用することで、偽アルドステロン症を生じやすくなる。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

## 【主な医薬品とその作用】

問 7 7

血中コレステロール、高コレステロール改善薬及びその配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 血液中の低密度リポタンパク質 (LDL) が多く、高密度リポタンパク質 (HDL) が少ないと、コレステロールの運搬が末梢組織側に偏ってその蓄積を招き、心臓病や肥満、動脈硬化症等の生活習慣病につながる危険性が高くなる。

イ リノール酸は、コレステロールと結合して、代謝されやすいコレステロールエステルを形成するとされ、肝臓におけるコレステロールの代謝を促す効果を期待して用いられる。

ウ リボフラビンの摂取によって尿が黄色くなることがあるが、これは使用の中止を要する副作用等の異常ではない。

エ ビタミンB2は、過酸化脂質分解作用を有すると言われている。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

## 【主な医薬品とその作用】

問 7 8

貧血用薬及びその配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 鉄製剤を服用後、便が黒くなると重大な副作用が疑われるため、直ちに服用を中止すべきである。
- イ 貧血を改善するため、ヘモグロビン産生に必要なビタミンEや、正常な赤血球の形成に働くビタミンB6が配合されている場合がある。
- ウ 鉄分の吸収は空腹時のほうが高いとされているが、消化器系への副作用を軽減するには、食後に服用することが望ましい。
- エ 鉄製剤の服用前後30分にタンニン酸を含む飲食物を摂取すると、タンニン酸と反応して鉄の吸収が悪くなることがあるので、服用前後はそれらの摂取を控えることとされている。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

## 【主な医薬品とその作用】

問79

痔<sup>じ</sup>の発症、痔疾<sup>じ</sup>用薬及びその配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 直腸粘膜にできた痔核<sup>じ</sup>を内痔核<sup>じ</sup>といい、排便と関係なく、出血や患部の痛みを生じる。

イ 痔瘻<sup>じろう</sup>は、肛門<sup>こう</sup>内部に存在する肛門腺窩<sup>こう</sup>と呼ばれる小さなくぼみに糞便<sup>ふん</sup>の滓<sup>かす</sup>が溜まって、炎症・化膿<sup>のう</sup>を生じた状態をいう。

ウ シコンは、ムラサキ科のムラサキの根を基原とする生薬で、新陳代謝促進、殺菌、抗炎症等の作用を期待して用いられる。

エ 肛門<sup>こう</sup>周囲の末梢血管の血行を促し、うっ血を改善する効果を期待して、ビタミンC（アスコルビン酸等）が配合されている場合がある。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |



## 【主な医薬品とその作用】

問80

外用痔疾用薬の配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア リドカインは、局所麻酔成分であり、痔に伴う痛み・痒みを和らげる目的で用いられる。

イ ジフェンヒドラミン塩酸塩は、殺菌消毒成分であり、痔疾患に伴う局所の感染を防止することを目的として用いられる。

ウ グリチルレチン酸は、比較的緩和な抗炎症作用を示す成分として用いられる。

エ 酸化亜鉛は、抗ヒスタミン成分であり、痔に伴う痒みを和らげることを目的として用いられる。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 8 1

婦人薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 妊婦又は妊娠していると思われる女性は、エチニルエストラジオールやエストラジオールといった女性ホルモン成分を摂取することが望ましい。
- イ エチニルエストラジオールやエストラジオールを含有する婦人薬において、外用薬は製造販売されていない。
- ウ サフランやコウブシは、鎮静、鎮痛のほか、女性の滞っている月経を促す作用を期待して配合されている場合がある。
- エ 婦人薬には、疲労時に消耗しがちなビタミンの補給を目的として、ビタミンB1やビタミンCが配合されている場合がある。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

### 問 8 2

以下の記述にあてはまる漢方処方製剤として、最も適切なものを下から一つ選びなさい。

体力中等度又はやや虚弱で、冷えがあるものの胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、更年期障害、感冒に適すとされるが、体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）、胃腸の弱い人、発汗傾向の著しい人では、不向きとされる。構成生薬としてマオウを含む。

- 1 うんせいいん  
温清飲
- 2 ほちゅうえつきとう  
補中益気湯
- 3 ごしゃくさん  
五積散
- 4 しもつとう  
四物湯
- 5 とうきしゃくやくさん  
当归芍薬散

## 【主な医薬品とその作用】

問 8 3

内服アレルギー用薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア アゼラスチンは、好中球から遊離したヒスタミンが受容体と反応するのを妨げることにより、ヒスタミンの働きを抑える作用を示す。

イ ジフェンヒドラミン塩酸塩は、吸収された成分の一部が乳汁に移行して乳児に昏睡を生じるおそれがあるため、母乳を与える女性は使用を避けるか、使用する場合には授乳を避ける必要がある。

ウ クロルフェニラミンマレイン酸塩を含む内服薬には覚醒作用があるため、本剤の服用後に乗物又は機械類の運転操作をしても問題ない。

エ 抗ヒスタミン成分は、ヒスタミンの働きを抑える作用以外に抗コリン作用も示すため、排尿困難や口渇、便秘等の副作用が現れることがある。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

## 【主な医薬品とその作用】

問84

プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 鼻炎用内服薬では、鼻腔内の粘液分泌腺からの粘液の分泌を抑えるとともに、鼻腔内の刺激を伝達する副交感神経系の働きを抑えることによって、鼻汁分泌やくしゃみを抑えることを目的として、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合される場合がある。

イ パーキンソン病の治療のためにモノアミン酸化酵素阻害剤を使用している人が、プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された鼻炎用内服薬を使用した場合、体内でのプソイドエフェドリンの代謝が妨げられて、副作用が現れやすくなるおそれがある。

ウ 前立腺肥大による排尿困難の症状がある人では、症状を悪化させるおそれがあるため、プソイドエフェドリン塩酸塩の使用を避ける必要がある。

エ プソイドエフェドリン塩酸塩が配合された内服薬の服用後は、プソイドエフェドリンの作用により眠気が促されるため、乗物や機械類の運転操作を避ける必要がある。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

## 【主な医薬品とその作用】

### 問85

鼻に用いる薬の配合成分に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア アドレナリン作動成分が配合された点鼻薬は、過度に使用されると鼻粘膜の血管が反応しなくなり、逆に血管が拡張して二次充血を招き、鼻づまり（鼻閉）がひどくなりやすい。
- イ 減感作療法によるアレルギーの治療を受けている人がクロモグリク酸ナトリウムを使用すると、相互作用により減感作療法の治療効果が上がる。
- ウ ベンザルコニウム塩化物は、石けんと混合によって殺菌消毒効果が上昇する。
- エ ケトチフェンフマル酸塩は、ヒスタミンの働きを抑えることにより、くしゃみや鼻汁等の症状を緩和することを目的として配合されている場合がある。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

### 問86

鼻に用いる薬に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 交感神経系を刺激して鼻粘膜を通っている血管を収縮させることにより、鼻粘膜の充血や腫れを和らげることを目的として、ナファゾリン塩酸塩、フェニレフリン塩酸塩が用いられる。
- 2 点鼻薬は鼻腔内に適用されるものであるが、点鼻薬の成分が鼻粘膜を通っている血管から吸収されて循環血液中に入りやすく、全身的な影響を生じることがある。
- 3 点鼻薬に配合されるアドレナリン作動成分は、外用痔疾用薬に止血成分として配合されていたり、点眼薬にも結膜の充血を取り除く目的で配合されていたりする場合があるため、これらの医薬品との相互作用に注意が必要である。
- 4 鼻粘膜が腫れてポリープ（鼻茸）となっている場合には、いち早く一般用医薬品により対処を図ることが適当である。

## 【主な医薬品とその作用】

問 8 7

眼科用薬の配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア テトラヒドロゾリン塩酸塩は、結膜を通っている血管を収縮させて目の充血を除去することを目的として配合される場合がある。

イ イプシロン-アミノカプロン酸は、炎症の原因となる物質の生成を抑える作用を示し、目の炎症を改善する効果を期待して用いられる。

ウ 硫酸マグネシウムは、新陳代謝を促し、目の疲れを改善する効果を期待して配合される場合がある。

エ ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの働きを助ける作用を示し、毛様体におけるアセチルコリンの働きを抑えることで、目の調節機能を改善する効果を目的として用いられる。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

問 8 8

点眼薬における一般的な注意に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア 一度に何滴も点眼しても効果が増すわけではなく、むしろ薬液が鼻粘膜や喉から吸収されて、副作用を起しやすくなる。

イ 点眼後は、しばらく眼瞼（まぶた）を閉じて、薬液を結膜囊内<sup>のう</sup>に行き渡らせる。その際、目尻を押さえると、薬液が鼻腔内<sup>くう</sup>へ流れ込むのを防ぐことができ、効果的とされる。

ウ 点眼薬は通常、無菌的に製造されており、容器が開封されてから長期間を経過した製品であっても、問題なく使用することができる。

エ ソフトコンタクトレンズを装着したままでの点眼は、点眼薬中の防腐剤等の配合成分がレンズに吸着されて、角膜に障害を引き起こす原因となるおそれがある。

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

### 問 89

眼科用薬に含まれるビタミン成分に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 1 ビタミンB2は、アミノ酸の代謝や神経伝達物質の合成に関与していることから、目の疲れ等の症状を改善する効果を期待して用いられる。
- 2 ビタミンB6は、角膜の酸素消費能を増加させ組織呼吸を<sup>こ</sup>亢進し、ビタミンB6欠乏が関与する角膜炎に対して改善効果を期待して用いられる。
- 3 ビタミンB12は、視細胞が光を感受する反応に関与していることから、視力調整等の反応を改善する効果を期待して用いられる。
- 4 パンテノールは、自律神経系の伝達物質の産生に重要な成分であり、目の調節機能の回復を促す効果を期待して用いられる。

### 問 90

殺菌消毒成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア クロルヘキシジングルコン酸塩は、一般細菌類、真菌類に対して比較的広い殺菌消毒作用を示すが、結核菌やウイルスに対する殺菌消毒作用はない。
- イ ヨードチンキの作用は、ヨウ素の分解に伴って発生する活性酸素による酸化、及び発生する酸素の泡立ちによる物理的な洗浄効果であるため、作用の持続性は乏しい。
- ウ ポビドンヨードは、ヨウ素及びヨウ化カリウムをエタノールに溶解させたもので、皮膚刺激性が強く、粘膜（口唇等）や目の周りへの使用は避ける必要がある。
- エ エタノールは、手指・皮膚の消毒、器具類の消毒のほか、創傷面の殺菌・消毒にも用いられることがある。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 誤 |

## 【主な医薬品とその作用】

### 問9 1

皮膚に用いるステロイド性抗炎症成分に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア デキサメタゾンやフェルビナクは、ステロイド性抗炎症成分に分類される。

イ ステロイド性抗炎症成分は、広範囲に生じた皮膚症状や、慢性の湿疹・皮膚炎を対象として用いられる。

ウ ステロイド性抗炎症成分は、外用の場合は末梢組織（患部局所）における炎症を抑える作用を示し、特に、痒みや発赤などの皮膚症状を抑えることを目的として用いられる。

エ ステロイド性抗炎症成分は、末梢組織の免疫機能を低下させる作用を示すことから、水痘（水疱瘡）、みずむし、たむしや化膿している患部に使用すると症状を悪化させるおそれがある。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (ウ、エ)

### 問9 2

皮膚に用いる薬の配合成分に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア ヘパリン類似物質は、患部局所の血行を促すほかに、抗炎症作用や保湿作用も期待される。

イ カンフルは、皮膚に温感刺激を与え、末梢血管を拡張させて患部の血行を促す効果を期待して配合されている場合がある。

ウ 打撲や捻挫などの急性の腫れに対しては、温感刺激成分が配合された外用鎮痛薬が適している。

エ 尿素は、皮膚の角質層を構成するケラチンを変質させることにより、角質軟化作用を示す。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |



## 【主な医薬品とその作用】

問93

歯痛・歯槽膿漏薬に配合される成分とその目的とする作用に関する以下関係の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

|   | 配合成分    | 目的とする作用                                  |
|---|---------|--|
| ア | オイゲノール  | — 齶蝕 <sup>うしよく</sup> を生じた部分における細菌の繁殖を抑える |
| イ | ビタミンE   | — 歯周組織の血行を促す                             |
| ウ | フィトナジオン | — 炎症を起こした歯周組織からの出血を抑える                   |
| エ | カルバゾクロム | — 知覚神経の伝達を遮断して痛みを鎮める                     |

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問94

歯や口の中に用いる薬に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 口腔咽喉薬や含嗽薬<sup>そう</sup>を2種類以上使用する場合、それぞれの使用に際しては、十分な時間間隔を置くべきである。
- 2 歯槽膿漏薬<sup>のう</sup>については、外用薬のみが製造販売されている。
- 3 歯痛は歯科診療を受けることを優先し、歯痛薬による対処は最小限にとどめる必要がある。
- 4 口内炎用薬には、口腔粘膜<sup>くわう</sup>の組織修復を促す作用を期待して、アズレンスルホン酸ナトリウム(水溶性アズレン)が配合されている場合がある。

## 【主な医薬品とその作用】

問95

禁煙補助剤（そしゃく咀 嚼 剤）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を下から一つ選びなさい。なお、同じ記号の（ ）内には同じ字句が入ります。

口腔内が（ ア ）になるとニコチンの吸収が低下するため、コーヒーなど口腔内を（ ア ）にする食品を摂取した後しばらくは使用を避けることとされている。また、ニコチンは（ イ ）を興奮させる作用を示し、アドレナリン作動成分が配合された医薬品（鎮咳去痰薬、がい たん鼻炎用薬、じ痔疾用薬等）との併用により、その作用を（ ウ ）させるおそれがある。

|   | ア     | イ      | ウ  |
|---|-------|--------|----|
| 1 | 酸性    | 交感神経系  | 増強 |
| 2 | 酸性    | 副交感神経系 | 増強 |
| 3 | 酸性    | 副交感神経系 | 減弱 |
| 4 | アルカリ性 | 交感神経系  | 増強 |
| 5 | アルカリ性 | 副交感神経系 | 減弱 |

問96

滋養強壮保健薬に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

ア システインには、肝臓においてアルコールを分解する酵素の働きを助け、アセトアルデヒドの代謝を促す働きがある。

イ ビタミンCを過剰摂取することによる歯ぐきからの出血や鼻血に注意が必要である。

ウ ナイアシン（ニコチン酸アミド、ニコチン酸）は、皮膚や粘膜などの機能を維持することを助ける栄養素である。

エ 滋養強壮保健薬は、ある程度継続して使用されることによって効果が得られる性質の医薬品であるため、効果が得られなくとも6ヶ月程度服用することが必要である。

- 1 (ア、ウ)      2 (ア、エ)      3 (イ、ウ)      4 (イ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

問97

漢方処方製剤に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 漢方薬はすべからく作用が穏やかで、副作用が少ない。
- イ 漢方薬の使用にあたって、有効性及び安全性を確保するために重要となる漢方独自の病態認識のことを「証」という。
- ウ 漢方処方製剤は、症状の原因となる体質の改善を主眼としているものが多く、比較的長期間（1ヶ月位）継続して服用されることがある。
- エ 一般用医薬品に用いることが出来る漢方処方は、現在3000処方程度である。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

問98

生薬製剤の代表的な生薬成分及びその目的とする作用の関係について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

|   | 生薬成分  | 目的とする作用                  |
|---|-------|--------------------------|
| ア | ブクリョウ | — 利尿、健胃、鎮静作用             |
| イ | サンザシ  | — 発汗、解熱、解毒、消炎作用          |
| ウ | カッコン  | — 解熱、鎮 <sup>けい</sup> 瘧作用 |
| エ | ブシ    | — 健胃、消化促進作用              |

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

## 【主な医薬品とその作用】

問99

殺虫剤・忌避剤に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 ヒトが、有機リン系殺虫成分に高濃度又は多量に曝露<sup>ばく</sup>した場合、縮瞳や呼吸困難、筋肉麻痺<sup>ひ</sup>等の症状が現れるおそれがある。
- 2 有機塩素系殺虫成分は、除虫菊の成分から開発された成分であり、比較的速やかに自然分解するため残効性が低く、家庭用殺虫剤に広く用いられている。
- 3 カーバメイト系殺虫成分は、アセチルコリンエステラーゼと可逆的に結合し、アセチルコリンエステラーゼを阻害することによって殺虫作用を示す。
- 4 ディートは、医薬品又は医薬部外品の忌避剤の有効成分のうち、最も効果的で、効果の持続性も高いとされているが、生後6ヶ月未満の乳児への使用を避けることとされている。

問100

妊娠検査薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 妊娠検査薬は、尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（hCG）の有無を調べるものである。
- イ 妊娠の早期判定の補助として使用するものであり、その結果をもって直ちに妊娠しているか否かを断定することはできない。
- ウ 妊娠検査薬は、検査操作を行う場所の室温が極端に高いと正確な検査結果が得られないことがあるため、使用直前まで冷蔵庫内に保管する必要がある。
- エ 妊娠検査薬を使用することにより、正常な妊娠か否かについて判別可能である。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 誤 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

## 【薬事関係法規・制度】

### 問101

医薬品医療機器等法及び医薬品医療機器等法施行規則に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 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こと等により、保健衛生の向上を図ることを目的としている。
- イ 医薬品製造販売業者、薬局開設者、病院の開設者等の医薬品等関連事業者等は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、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に努めなければならない。
- ウ 登録販売者は、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。
- エ 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、その薬局、店舗又は区域において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毎年度受講させなければならない。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |

## 【薬事関係法規・制度】

### 問102

日本薬局方に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 日本薬局方には、日本で承認を受けている全ての医療用医薬品について、必要な規格・基準及び標準的試験方法等が定められている。
- イ 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて日本薬局方を定める。
- ウ 日本薬局方に収載されている医薬品には、一般用医薬品として販売されているものや一般用医薬品の中に配合されているものはない。
- エ 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してはならない。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

### 問103

毒薬及び劇薬に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 現在のところ、毒薬で、一般用医薬品に該当するものはない。
- イ 毒薬を貯蔵、陳列する場所については、かぎを施さなければならない。
- ウ 毒薬については、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。
- エ 毒薬又は劇薬を、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。

- |   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

## 【薬事関係法規・制度】

問104

薬局開設者又は店舗販売業者が要指導医薬品及び一般用医薬品を販売し、授与する場合の情報提供及び相談応需について、( )の中に入れるべき字句の適切な組み合わせを下から一つ選びなさい。

| リスク区分  | 対応する専門家    | 購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供           | 購入者側から相談があった場合の応答 |
|--------|------------|------------------------------------|-------------------|
| 要指導医薬品 | 薬剤師        | 対面により、書面を用いた情報提供及び薬学的知見に基づく指導を義務づけ | 義務                |
| 第一類医薬品 | ( ア )      | 書面を用いた情報提供を義務づけ                    | 義務                |
| 第二类医薬品 | 薬剤師又は登録販売者 | ( イ )                              | 義務                |
| 第三類医薬品 | 薬剤師又は登録販売者 | 法上の規定は特になし                         | ( ウ )             |

|   | ア          | イ               | ウ    |
|---|------------|-----------------|------|
| 1 | 薬剤師        | 書面を用いた情報提供を義務付け | 努力義務 |
| 2 | 薬剤師        | 努力義務            | 努力義務 |
| 3 | 薬剤師        | 努力義務            | 義務   |
| 4 | 薬剤師又は登録販売者 | 書面を用いた情報提供を義務付け | 義務   |
| 5 | 薬剤師又は登録販売者 | 努力義務            | 義務   |

## 【薬事関係法規・制度】

### 問105

化粧品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 化粧品とは、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である。
- イ 化粧品を業として販売する場合には、販売業の許可が必要である。
- ウ 化粧品は、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することが認められている。
- エ 化粧品の成分本質（原材料）については、用途を問わず医薬品の成分を配合することは認められていない。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 誤 |

### 問106

食品に関する以下の記述のうち、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 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。
- 2 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<sup>ぼう</sup>標榜内容から医薬品とみなされる場合がある。
- 3 特別用途食品の中には、病者用食品が含まれる。
- 4 機能性表示食品は、消費者庁長官の個別の許可を受け、特定の保健の目的が期待できる食品の機能性を表示できるものである。



## 【薬事関係法規・制度】

### 問107

これまでに認められている主な特定保健用食品の表示内容及び保健機能成分に関する以下の組み合わせについて、誤っているものを一つ選びなさい。

|   | 表示内容             | 保健機能成分     |
|---|------------------|------------|
| 1 | おなかの調子を整える       | ビフィズス菌     |
| 2 | コレステロールが高めの方に適する | 中性脂肪酸      |
| 3 | 骨の健康維持に役立つ       | 大豆イソフラボン   |
| 4 | 血圧が高めの方に適する      | ラク トトリペプチド |
| 5 | 血糖値が気になる方に適する    | 難消化性デキストリン |

### 問108

以下の栄養成分のうち、栄養機能表示と併せて「本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育が良くなるものではありません。」という注意喚起表示がされることがあるものとして、正しいものを一つ選びなさい。

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

## 【薬事関係法規・制度】

問109

医薬品の販売に関する以下の記述のうち、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品を、業として販売、授与又は販売若しくは授与の目的で貯蔵、若しくは陳列を行うには、薬局の開設又は医薬品の販売業の許可を受ける必要がある。
- イ 卸売販売業の許可を受けた者は、一般の生活者に対して医薬品を販売することができる。
- ウ 医薬品販売業の許可は、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。
- エ 薬局の許可を受けた者は、露天販売や現金行商のような販売方法で医薬品を販売することができる。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

問110

登録販売者に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 登録販売者とは、医薬品医療機器等法において「登録販売者試験に合格した者をいう」と規定されている。
- イ 登録販売者が店舗管理者になるために必要な従事期間は、一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に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連続して2年以上なければならない。
- ウ 店舗管理者である登録販売者は、店舗販売業者の許可を受ければ、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。
- エ 店舗管理者である登録販売者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、店舗販売業者に対して必要な意見を書面により述べなければならない。

- |   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 正 |
| 4 | 誤 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 1

以下の事項のうち、店舗販売業者が要指導医薬品又は第一類医薬品を販売した際に、医薬品の購入等に関する記録として書面に記載しなければならない項目について誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 品名
- 2 数量
- 3 販売の日時
- 4 購入者の氏名
- 5 購入者が情報提供の内容を理解したことの確認の結果

### 問 1 1 2

以下の成分、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤のうち、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に該当するものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア エフェドリン
- イ ジフェンヒドラミン
- ウ プソイドエフェドリン
- エ イブプロフェン

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 3

薬局開設者又は店舗販売業者が行う特定販売に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 特定販売とは、その薬局又は店舗におけるその薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。）の販売又は授与のことをいう。
- イ 特定販売では、当該薬局又は店舗に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品を販売することができる。
- ウ 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をするときは、都道府県知事（その薬局又は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）及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わなければならない。
- エ 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をするときは、ホームページに薬局又は店舗の主要な外観の写真を表示しなければならない。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 誤 | 正 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 正 | 誤 | 正 |

### 問 1 1 4

医薬品の販売広告に関する以下の記述のうち、正しいものを一つ選びなさい。

- 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それぞれ作用しているため、それらの構成生薬の作用を個別に挙げて説明することが適当である。
- 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効能効果をそのまま標榜<sup>ぼう</sup>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る。
- 医師が推薦している旨の広告については、事実に基づくものであれば認められている。
- 厚生労働大臣が、虚偽・誇大な広告を行った者に対して、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額に応じた課徴金を納付させる課徴金制度がある。

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 5

以下の事項のうち、行政庁による薬局開設者又は店舗販売業者に対する医薬品医療機器等法に基づく処分として、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 管理者の変更命令
- 2 業務停止命令
- 3 廃棄・回収命令
- 4 薬剤師又は登録販売者の解雇命令
- 5 構造設備の改善命令

問 1 1 6

以下の事項のうち、店舗販売業者が劇薬を一般の生活者に対して販売する際に、医薬品医療機器等法の規定により、当該医薬品を譲り受ける者から交付を受ける文書に記載されていなければならないものとして、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 使用目的
- イ 譲受人の生年月日
- ウ 譲受人の職業
- エ 譲渡人の氏名

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

## 【薬事関係法規・制度】

### 問 1 1 7

生物由来製品に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 生物由来製品には、植物に由来するもののみを原料又は材料として製造されるものはない。
- イ 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。
- ウ 医療機器及び再生医療等製品は、生物由来製品の指定対象とならない。
- エ 生物由来製品として指定された一般用医薬品はない。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 |

### 問 1 1 8

医薬品の容器又は外箱等への記載事項に関する以下の記述について、正しいものの組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 医薬品の法定表示事項の記載は、原則として邦文でされていなければならない。
- イ 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、製造販売業者の責任となるため、薬局及び医薬品販売業者が罰せられることはない。
- ウ 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。
- エ 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は、その有効成分の名称及びその分量は表示する必要はない。

- 1 (ア、イ)      2 (ア、ウ)      3 (イ、エ)      4 (ウ、エ)

## 【薬事関係法規・制度】

問 1 1 9

配置販売業に関する以下の記述の正誤について、正しい組み合わせを下から一つ選びなさい。

- ア 配置販売業の許可は、一般用医薬品を、配置により販売又は授与する業務について、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が与える。
- イ 配置販売業では、医薬品を開封して分割販売することができる。
- ウ 配置販売業者が、店舗による医薬品の販売をしようとする場合には、別途、薬局の開設又は店舗販売業の許可を受ける必要はない。
- エ 薬剤師が従事している場合は、一般用医薬品以外に医療用医薬品も取り扱うことができる。

|   | ア | イ | ウ | エ |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 |
| 2 | 正 | 正 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 誤 |
| 4 | 誤 | 正 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 正 | 正 |

問 1 2 0

以下の事項のうち、薬局開設者が、医薬品医療機器等法の規定により、薬局の見やすい位置に掲示しなければならない事項として、誤っているものを一つ選びなさい。

- 1 要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義並びにこれらに関する解説
- 2 医薬品による健康被害の救済制度に関する解説
- 3 取り扱う薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の使用期限
- 4 薬局の管理者の氏名
- 5 相談時及び緊急時の電話番号その他連絡先

