

はじめに

医薬品の専門家として、薬剤師以外の者を認めた登録販売者制度も、早や 10 年が過ぎました。

当初は、平成 19 年 8 月の「試験問題の作成に関する手引き(以下、手引き)」の範囲から登録販売者試験が出題されてきましたが、薬事関連法規の改正等を踏まえて「手引き」の内容も随時見直されていきました。

さて、平成 29 年 1 月に発生した C 型肝炎治療薬『ハーボニー配合錠』の偽造品流通事案を受け、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応を行うべき事項について、平成 29 年 10 月 5 日厚生労働省令第 106 号等により所要の措置が講じられました。

また、薬剤師が薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる場合には、薬局を閉局することなく営業できるようにするため、平成 29 年 9 月 26 日厚生労働省令第 96 号等により所要の改正が行われました。

これらの改正内容を反映するとともに、販売従事登録に関する手続規定が新たに追加され、また、従前の手引きのうち誤解を招きやすい事項等の記載が改められたものとして、「手引き(平成 30 年 3 月)」が公表され、これが現行の登録販売者試験の出題範囲となっております。

なお、平成 31 年春に「手引き」の改定が行われた場合には、本書に影響が及ぶ範囲について、薬事日報社のホームページ「http://www.yakuji.co.jp/book_electronic-media」に掲載しますので、ご確認ください。

本書は、平成 30 年度に全都道府県 10 ブロックで実施された過去問 1200 問を収載しております。存分にご活用の上、登録販売者試験の合格を勝ち取ってください。

登録販売者試験	受験資格	出題範囲
平成 25 年度以前の試験	実務経験等が必要	平成 19 年 8 月(H21.6 一部改定)の「手引き」
平成 26 年度の試験		平成 26 年 3 月(H26.11 一部改定)の「手引き」
平成 27、28 年度の試験	すべて撤廃	平成 27 年 4 月(H28.3 正誤表)の「手引き」
平成 30 年度以降の試験		平成 30 年 3 月の「手引き」

平成 31 年 新春
團 野 浩

《問題編》

北海道・東北【共通問題】

北海道／青森／岩手／宮城／秋田／山形／福島

(平成30年8月29日実施)

＜第1章＞

問1 医薬品の本質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 購入者が医薬品を適切に使用するためには、効能効果、用法用量、副作用等の必要な情報が適切に伝達されることが必要であるため、一般用医薬品には添付文書や製品表示に必要な情報が記載されている。
- b 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載された内容を見れば、効能効果や副作用について誤解や認識不足を生じることはない。
- c 医薬品は、市販後にも、医学・薬学等の新たな知見、使用成績等に基づき、その有効性、安全性等の確認が行われる仕組みになっている。
- d 医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性がある場合のみ、異物等の混入、変質があってはならない旨を定めている。

a	b	c	d
---	---	---	---

- | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 正 | 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 正 | 誤 | 4 | 正 | 正 | 誤 | 誤 |
| 5 | 誤 | 誤 | 誤 | 正 | | | | | |

問2 医薬品のリスク評価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 ヒトを対象とした臨床試験における効果と安全性の評価基準として、国際的に Good Clinical Practice (GCP)が制定されている。
- b 医薬品の効果とリスクは、薬物曝露時間と曝露量との積で表現される用量-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は、Good Vigilance Practice (GVP)に準拠して行われる。
- d 動物実験により求められる 50%致死量 (LD₅₀)は、薬物の毒性の指標として用いられる。

a	b	c	d
---	---	---	---

- | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 誤 | 誤 | 正 | 2 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

3	誤	正	正	誤	4	正	正	誤	正
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5	誤	誤	正	正
---	---	---	---	---

問3 健康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 健康食品の安全性や効果を担保するデータは、医薬品と同等でなければならない。
- b 「栄養機能食品」については、各種ビタミン、ミネラルに対して「栄養機能の表示」ができる。
- c 健康補助食品(いわゆるサプリメント)の中には、医薬品と類似した形状で発売されているものも多く、誤った使用法により健康被害を生じた例が報告されている。
- d 機能性表示食品は、疾病に罹患していない者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨(疾病リスクの低減に係るものを除く。)を表示するものである。

a	b	c	d
---	---	---	---

- | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 誤 | 誤 | 2 | 誤 | 誤 | 正 | 誤 |
| 3 | 誤 | 正 | 誤 | 正 | 4 | 正 | 誤 | 正 | 誤 |
| 5 | 誤 | 正 | 正 | 正 | | | | | |

問4 次の記述は、アレルギー(過敏反応)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 医薬品の有効成分だけでなく、基本的に薬理作用がない添加物もアレルギーを引き起こす原因物質となり得る。
- b アレルギーには、体質的・遺伝的要素はない。
- c 医薬品の副作用は、薬理作用によるものとアレルギーに大別される。

d 医薬品によりアレルギーを起こしたことのない人は、病気に対する抵抗力が低下している場合でも、アレルギーを生じることはない。

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

問5 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 副作用を回避するためには、副作用が起きる仕組みや起こしやすい要因の認識、また、それらに影響を与える体質や体調等をあらかじめ把握し、適切な医薬品の選択、適正な使用が図られることが重要である。

b 医薬品を使用する人が副作用を初期段階で認識することにより、副作用の種類に応じて速やかに適切に処置し、又は対応し、重篤化の回避が図られることが重要となる。

c 一般用医薬品を使用する際は、通常、重大な副作用を回避することよりも、その使用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。

d 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病のために使用された医薬品の作用が、その疾病に対して薬効をもたらす一方、別の疾病に対しては症状を悪化させたり、治療を妨げたりすることがある。

a b c d

1 正 誤 正 誤 2 誤 誤 誤 正

3 正 正 正 誤 4 正 正 誤 正

5 誤 正 正 正

問6 次の記述は、医薬品の不適正な使用と有害事象等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 一般用医薬品は、乱用を繰り返しても臓器障害は発生しない。

b 小児への用量が定められていない医薬品を、小児に使用する場合は、大人用の用量を半分にして飲ませれば有害事象につながる危険性はない。

c 一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体が一般の生活者であることから、適正な使用のためには販売時における専門家の関与が特に重要である。

d 一般用医薬品であっても、乱用した場合には薬物依存を生じることがある。

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

問7 医薬品と食品の相互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 酒類(アルコール)をよく摂取する者では、肝臓の代謝機能が低下していることが多いため、医薬品の代謝に影響を与えることがある。

b 食品中に医薬品の成分と同じ物質が存在するため、それらを含む医薬品と食品と一緒に服用すると過剰摂取となるものがある。

c いわゆる健康食品は、医薬品と併用しても相互作用を生じない。

d 食品は、外用薬の作用や代謝に影響を与えることはない。

a b c d

1 正 正 正 誤 2 正 正 正 正

3 誤 誤 誤 正 4 正 誤 誤 正

5 誤 正 誤 誤

問8 次の記述は、小児と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 医薬品の使用上の注意において、小児という場合の年齢区分は、おおよその目安として12歳未満をいう。

b 小児は大人と比べて身体の高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 小児は血液脳関門が未発達であり、中枢神経系に影響を与える医薬品で副作用を起こしにくい。

d 小児への使用を避けることとされている医薬品の販売等に際しては、想定される使用者の把握に努めるなど、積極的な情報収集と、それに基づく情報提供が重要である。

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

問9 小児と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 医薬品によっては、形状等が小児向けに作られていないため、小児に対して使用しないことなどの注意を促している場合がある。

b 5歳未満の幼児に使用される錠剤やカプセル剤は、服用時に喉につかえやすいので注意するよう添付文書に記載されている。

c 乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であれば、使用の適否が見極めやすいので、医師による診察よりもこのような一般用医薬品の使用が優先される。

d 小児の誤飲・誤用事故を未然に防止するには、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所や小児の目につく場所に、医薬品を置かないようにすることが重要である。

a b c d

1 正 正 正 誤 2 正 正 誤 正

3 誤 誤 正 正 4 正 誤 誤 正

5 誤 正 正 誤

問10 次の記述は、高齢者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 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の悪化や、治療の妨げとなることがある。

いことがある。

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

<第5章>

問101 一般用医薬品の適正使用情報に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こり得る副作用等、その適正な使用のために必要な情報(適正使用情報)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 添付文書の記載は、専門的な表現でなされており、一般の生活者には理解しにくいものになっている。
- c 添付文書に記載される薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には、薬効名の記載は省略されることがある。
- d 登録販売者は、添付文書等に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購入又は使用する個々の生活者の状況に応じて、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明を行うことが重要である。

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

問102 一般用医薬品(人体に直接使用しない検査薬を除く。)の添付文書等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 使用上の注意の「してはいけないこと」の項目には、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。
- b 「相談すること」の項目には、その医薬品を使用する前に、使用の適否について専門家に相談すべき使用者の状況が記載されている。
- c 各製品のリスク区分が記載されている。

- | | a | b | c | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 正 | 正 | 正 | 2 | 誤 | 誤 | 正 |
| 3 | 正 | 誤 | 誤 | 4 | 誤 | 正 | 誤 |

5 正 正 誤

問103 一般用検査薬の添付文書等に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 一般用検査薬には、使用目的及び使用方法が記載されている。
- b 妊娠検査薬には、使用者が一般の生活者であるので、検出感度は記載されていない。
- c 一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

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

問104 一般用医薬品の保管及び取扱い上の注意に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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相当である。
- b 小児の手の届かないところに保管される必要がある。
- c エアゾール製品の添付文書には、「保管及び取扱い上の注意」の項目に高圧ガス保安法に基づく注意事項が記載されているが、その容器への表示は義務づけられていない。
- d 点眼薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、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こととされている。

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

問105 一般用医薬品の製品表示に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 「保管及び取扱い上の注意」の項目のうち、医薬品の保管に関する事項については、購入

平成31年版
全国登録販売者試験
過去問正解



別冊 解答編

●北海道・東北【北海道／青森／岩手／宮城／秋田／山形／福島】	243
●北関東・甲信越【栃木／群馬／茨城／山梨／長野／新潟】	251
●南関東【東京／千葉／埼玉／神奈川】	259
●北陸・東海【富山／石川／岐阜／静岡／愛知／三重】	267
●大阪	275
●奈良	281
●近畿5県【兵庫／京都／和歌山／滋賀／福井】	289
●中国【島根／鳥取／岡山／広島／山口】	296
●四国【島根／鳥取／岡山／広島／山口】	304
●九州・沖縄【福岡／大分／宮崎／鹿児島／熊本／佐賀／長崎／沖縄】	312

矢印の方向に引くと、取り外すことができます。



《解答編》

北海道・東北

【合格基準】 120 問中 84 問以上を正解すること、かつ、各章の正解率が 40%以上であること

<第1章>

問1 正答：2

- b 一般用医薬品の添付文書や製品表示に記載された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こともある。
- d 医薬品医療機器等法では、健康被害の発生の可能性の有無にかかわらず、異物等の混入、変質等があってはならない旨を定めている。

問2 正答：4

- c 新規に開発される医薬品のリスク評価は、Good Laboratory Practice (GLP) に準拠して行われる。

問3 正答：5

- a 健康食品の安全性や効果を担保するデータは、医薬品とは異なるものである。

問4 正答：2

- b アレルギーには、体質的・遺伝的な要素もある。
- d 普段は医薬品によりアレルギーを起こしたことがない人でも、病気に対する抵抗力が低下している場合には、思わぬアレルギーを生じることがある。

問5 正答：4

- c 一般用医薬品を使用する際は、通常、その使用を中断することによる不利益よりも、重大な副作用を回避することが優先される。

問6 正答：4

- a 乱用の繰り返しによって慢性的な臓器障害等を生じるおそれもある。
- b 「子供だから大人用のものを半分にして飲ませればよい」として安易に服用させる場合は、有害事象につながる危険性が高い。

問7 正答：5

- a 「低下している」ではなく、『高まっている』
- c 医薬品と特定の食品(健康食品を含む)を一緒に摂取することにより相互作用を生じることがある。
- d 食品は、外用薬の作用や代謝に影響を与える可能性もある。

問8 正答：3

- a 「12歳未満」ではなく、『15歳未満』
- c 小児は、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。

問9 正答：2

- c 乳児向けの用法用量が設定されている一般用医薬品であっても、使用の適否が見極めにくいため、基本的には医師の診療を受けることが優先される。

問10 正答：1

- c 生理機能の衰えの度合いは個人差が大きく、年齢のみから一概にリスク増大の程度を判断することは難しい。
- d 「60歳以上」ではなく、『65歳以上』

問11 正答：1

- d 血液-胎盤関門によって、医薬品の成分の胎児への移行がどの程度防御されるかは、未解明のことも多い。

問12 正答：2

- b 登録販売者において一般用医薬品との併用の可否を判断することは困難なことが多く、その薬剤を処方した医師・は歯科医師又は調剤を行った薬剤師に相談するよう説明する必要がある。
- c 過去に医療機関で治療を受けていたという場合には、どのような疾患について、いつ頃かかっていたのかを踏まえ、必要な情報提供がなされることが重要である。

問13 正答：1

- c プラセボ効果によってもたらされる反応や変化にも、望ましいもの(効果)と不都合なもの(副作用)とがある。プラセボ効果を目的として医薬品が使用されるべきではない。
- d 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る。

問93 正答：4

- b サンシシ(山柵子)：アカネ科のクチナシの果実を基原とする生薬で、抗炎症、血行促進等の作用が期待される。
- c チモール：殺菌消毒成分

問94 正答：2問95 正答：3

- a 「シアノコバラミン」ではなく、『ビタミンC(例：アスコルビン酸)』
* シアノコバラミンは、ビタミンB12
- d 「アスコルビン酸」ではなく、『ビタミンB1(例：チアミン塩化物塩酸塩)』

問96 正答：3

- a アミノエチルスルホン酸(タウリン)には、肝臓機能を改善する働きがあるとされる。

問97 正答：5

- a 防風通聖散(ぼうふうとうしょうさん)：体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症、湿疹・皮膚炎、ふきでもの、肥満症に適すとされるが、体の虚弱な人、胃腸が弱く下痢しやすい人、発汗傾向の著しい人では、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすい等、不向きとされる。
- b 防已黄耆湯(ぼういおうぎとう)：体力中等度以下で、疲れやすく、汗のかきやすい傾向があるものの肥満に伴う関節痛、むくみ、多汗症、肥満(筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり)に適すとされる。
- c 黄連解毒湯(おうれんげどくとう)：体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔い、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎に適すとされるが、体の虚弱な人では不向きとされる。

問98 正答：4

- a シンイ(辛夷)：モクレン科のタムシバ、コブシ、ボウシュンカ、マグノリア・スプレングリ又はハクモクレン等の蕾を基原とする生薬で、鎮静、鎮痛の作用が期待される。

- c ジュウヤク(十薬)：ドクダミ科のドクダミの花期の地上部を基原とする生薬で、大腸刺激による瀉下作用が期待される。

問99 正答：3

- a オルトジクロロベンゼン：有機塩素系
- d フェノトリン：ピレスロイド系

問100 正答：1

- c 尿中hCGの検出反応は、抗体や酵素を用いた反応であるため、温度の影響を受けることがある。

<第5章>

問101 正答：2

- b 添付文書の記載は、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。

問102 正答：1問103 正答：3

- b 妊娠検査薬には、購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。

問104 正答：4

- c エアゾール製品に対する高圧ガス保安法に基づく注意事項は、その容器への表示が義務づけられている。

問105 正答：5

- a 「製造後1年」ではなく、『製造後3年』
- b 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。

問106 正答：2

- a 緊急安全性情報は、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。