

第19回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	参考
平成17年10月12日	3

現在の薬種商試験について

(事務局において便宜的に整理したもの)

1. 受験資格

- 薬種商試験の受験資格については、高校卒業後、3年以上、医薬品販売の実務に従事した者に与えられることとなっている。(薬事法施行規則第147条)
- ただし、薬事に関する専門学校を卒業した者については、1年間実務経験に従事したものとみなして差し支えない旨、通知で示している。

2. 試験

- 現行の薬種商試験については、都道府県により試験内容が異なっているが、通常、学説試験と実地試験により実施されている。(薬事法施行通知)
- 学説試験においては主に以下のような項目についての試験が行われている。
 - 薬学概論
 - 薬事法規
 - 日本薬局方
 - 医薬品の薬理作用
 - 公衆衛生学
 - 生理学、生化学
 - 生薬学、漢方学
 - 基礎化学
- 実地試験については、実物を用いて鑑定試験等が行われている。
ただし、試験品目・試験会場の確保等の問題から、鑑定に資する情報を確認することで、実地試験に代える(実質的に筆記試験のみ実施している)都道府県もある。

(別紙) 実際に行われている薬種商試験の例

(参考)

薬事法の施行について（抄）

（昭和三六年二月八日薬発第四四号）
（各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）

薬事法（昭和三五年法律第一四五号）及び関係政省令告示の施行については、昭和三六年二月七日厚生省発薬第五一号厚生事務次官依命通達によるほか、細部に関しては、左記によらるたい。

なお、この通知において、薬事法を「法」と、同法施行令（昭和三六年政令第一一号）を「令」と、同法施行規則（昭和三六年厚生省令第一号）を「規則」と、薬局等構造設備規則（昭和三六年厚生省令第二号）を「構造設備規則」と、薬事法（昭和二三年法律第一九七号）を「旧法」と、薬事法施行規則（昭和二三年厚生省令第三七号）を「旧規則」とそれぞれ略称する。

記

第六 医薬品の販売業に関する事項

2 薬種商販売業

(5) 試験

ア 法第二八条第二項に規定する試験は、薬種商販売業という営業の許可を与えるに際して、申請者が指定医薬品以外の医薬品の販売業の業務を行なうにつき必要な知識経験を有するかどうかについての認定を行なうための手段たる性格のものであること。

イ 試験は、学説試験と実地試験とし、学説試験は、薬事法規、医薬品の性状、貯蔵方法及び取扱い上の注意事項について、実地試験は、医薬品の実物鑑定及び取扱い方法について行なうものとする。

（以下、略）

平成 16 年度 薬種商販売業認定試験

(筆記試験)

◎ 指示があるまで開いてはいけません。

注意事項

- 1 問題は第 1 問から第 23 問までで、25 ページあります。
- 2 試験時間は、午前 10 時から正午までの 2 時間です。
- 3 1 ページの所定の場所に氏名と受験番号を記入してください。また、2 ページ以降の各ページにも必ず受験番号を記入してください。
- 4 解答は問題用紙の解答欄に記入してください。
- 5 解答には、鉛筆又はシャープペンシルを使用し、楷書ではっきりと記入してください。
- 6 問題の内容については、質問を受け付けません。

なお、薬事法に関連する問いについては、特別の指定のある場合を除き、現在施行している条文及びその内容に基づいています。

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号 氏名 採点欄

第1問

次は、薬事法第2条に規定する「医薬品」及び「医薬部外品」の定義に関する記述である。

にあてはまる字句を解答欄に記入しなさい。

第2条第1項 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は ① の疾病の ②、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、器具器械(歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 三 人又は ① の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、器具器械でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

第2条第2項 この法律で「医薬部外品」とは、次の各号に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が ③ な物であつて器具器械でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。ただし、これらの使用目的のほか、前項第二号又は第三号に規定する用途に使用されることもあわせて目的とされている物を除く。

- 一 ④ その他の不快感又は ⑤ 若しくは体臭の防止
- 二 ⑥、ただれ等の防止
- 三 ⑦ の防止、育毛又は除毛
- 四 人又は ① の保健のためにする ⑧、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止

(解答欄)

問1

①	②	③	④
⑤	⑥	⑦	⑧

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 2 問

次の a ~ c の記述の正誤について、正しい組み合わせを【下欄】の 1 ~ 5 から選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- a 薬事法改正により、平成17年4月1日以降はすべての医療機器の販売が許可制となった。
- b 規制緩和により、一部の一般用医薬品が医薬部外品に移行したことに関連して薬種商販売業者が留意すべき事項について厚生労働省から通知が示された。
- c 規制緩和により、平成16年7月30日から一般用医薬品の解熱鎮痛薬の一部が医薬部外品に移行した。

【下欄】

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

(解答欄)

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 3 問

薬事法の規定により開設者が法人である場合に薬種商販売業者が変更の届出をしなければならない事項を5つ解答欄に記入しなさい。

(解 答 欄)

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 4 問

次の 1 ～ 4 は薬種商販売業者の行為に関する記述である。

下線部 ①～④の記述について、正しい場合は○印、誤っていれば×印を解答欄の【正誤】欄にそれぞれ記入しなさい。

また、誤っている場合には不適切である理由を【理由】欄に記入しなさい。

- 1 薬種商販売業者が、劇薬を開封し、客の求めに応じて必要最小量だけ販売した。
①
- 2 薬種商販売業者が、冷暗貯蔵が必要な医薬品及びかぎのかかる貯蔵が必要な医薬品の取扱いがないため、冷暗貯蔵設備及びかぎのかかる貯蔵設備を設置するのをやめた。
②
- 3 薬種商販売業者が、1箱1000錠入りの医薬品のビタミン剤をあらかじめ100錠ずつ10袋に分けて販売した。
③
- 4 薬種商販売業者が、厚生労働大臣の指定する医療用具を業として店舗で販売するために、店舗の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項をあらかじめ届け出る必要はなかった。
④

(解 答 欄)

	【正誤】	【理由】
①		
②		
③		
④		

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 5 問

次は、薬事法第77条の3(情報の提供等)に関する記述である。

にあてはまる字句を解答欄に記入しなさい。

第77条の3第2項 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の ① は、医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業者の許可を受けた者、医療用具の卸売販売業者等、外国製造承認取得者又は国内管理人が行う医薬品又は医療用具の適正な ② のために必要な情報の ③ に協力するよう努めなければならない。

第77条の3第3項 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の ① は、医薬品及び医療用具の適正な ② を確保するため、相互の密接な連携の下に第1項の規定により提供される情報の ④ (第63条の2第2号の規定による指定がされた医療用具の ⑤ の適切な実施を含む。) その他必要な情報の ③、 ⑥ 及び ⑦ を行うことに努めなければならない。

第77条の3第4項 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に ⑧ し、又は ② する者に対し、医薬品の適正な ② のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

(解答欄)

①	②	③	④
⑤	⑥	⑦	⑧

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第6問

次の各問に答えなさい。

薬種商販売業者Aが、平成16年11月11日に、次の医薬品を30個、卸売一般販売業者（開設者の氏名：B薬品株式会社、開設者の住所：東京都新宿区西新宿2-8-1 店舗の名称：B薬品千代田営業所、店舗の所在地：東京都千代田区丸の内3-5-1、連絡先：03-5321-1111）から購入した。

【医薬品の直接の容器の表示】

販売名	みやこがぜ薬
用法又は用量	成人1回3錠1日3回 食後なるべく30分以内に服用
効能又は効果	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和
製造元	C製薬株式会社
販売元	D薬品株式会社

90錠入り

問1 薬種商販売業者Aが、薬事法施行規則第11条の3に定められた医薬品の譲受に関する記録として記載すべき必要な事項の内容を具体的に解答欄に記載しなさい。

問2 購入した医薬品の直接の容器の表示について、薬事法第50条（直接の容器等の記載事項）の規定に基づき、欠落している事項を解答欄に記載しなさい。

ただし、購入した医薬品は日本薬局方に収められていない。また、使用の期限及び習慣性はない。

(解答欄)

問1

問2

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 7 問

次の a ~ d の記述の正誤について、正しい組み合わせを【下欄】の 1 ~ 5 から選び、その番号を解答欄に記入しなさい。

- a テレビ会社が制作したテレビの情報番組で、特定の商品と結びつけずに「アガリクス」は、免疫作用を高める等の内容を説明した。この行為は、広告に該当しないので薬事法には抵触しない。
- b 国内で承認されていない医薬品をインターネットを介して製品名、効能効果の広告をし、個人輸入代行業を行った。この行為は単に個人輸入代行を行っているだけなので薬事法には抵触しない。
- c 薬種商販売業者が、インターネットを介して、医薬品に関する承認内容以外の効能・効果に関する情報を提供する行為は、単なる情報提供のため、薬事法には抵触しない。
- d 薬事法第68条に規定する承認前の医薬品等の広告の禁止について、承認前のことなので製造業者・輸入業者は規制を受けるが薬種商販売業者の広告行為等については薬事法に抵触しない。

【下欄】

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

(解答欄)

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 8 問

次の1～5は、薬事法第29条に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品から除外される範囲に関する記述である。

にあてはまる剤形と種類（薬効分類）を、例にならって解答欄に記入しなさい。

例 1日量中イソプロピルアンチピリンとして450mg以下を含有する

例

1 一個中ニコチンとして2mg以下を含有する

①

2 一枚中フェルピナク5mg以下を含有する

②

3 インドメタシン1%以下を含有する外用剤（液剤、軟膏剤、

③

、及び貼付剤に限る)

4 1日量中カルボシステイン750mg以下を含有する

④

5 1ml中クロモグリク酸として9.15mg以下を含有する点眼剤及び

⑤

(解答欄)

	例	①	②	③	④	⑤
剤形	内用剤					
種類 (薬効類)	解熱鎮痛薬					

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 9 問

次の 1 ～ 5 は、薬物に関する記述である。

それぞれに該当する薬物の名称を【I 欄】の a ～ h から、また、それぞれを規制する法律を【II 欄】のア～エから選び、その記号を解答欄に記入しなさい。なお、解答欄は次ページである。

- 1 この薬物には強い幻覚作用がある。少量で感覚機能のゆがみを生じ、乱用を続けると統合失調症様の症状が出る。

紙片や角砂糖に染み込ませて使うことから、「ペーパー」、「シュガー」などと呼ばれたりする。また、錠剤、カプセルなどに簡単に形を変えられる。

- 2 この薬物は、気管支拡張作用があるため、医薬品として気管支喘息や感冒、急性・慢性気管支炎に用いられる。

含有量が 10% 以下のものは、この法律から除外されている。

- 3 この薬物の樹脂を固めたものは「チョコ」や「ハシッシュ」などと呼ばれる。たばこの中に混ぜたりして吸引すると気分の変化や幻覚様の感覚のゆがみがみられるといわれている。

20 歳代を中心に乱用の拡大が進み、最近では、これを所持していたとして大学生等が逮捕されている。

- 4 この薬物は、医療用医薬品として鎮咳・鎮静、激しい下痢症状の改善に用いられる。

また、一般用医薬品の咳止め液剤にも含有されている。

含有量が 1% 以下のものは、この法律から除外されている。

この薬物が含まれる咳止め液剤を乱用すると、幻覚、妄想、異常興奮などがあらわれる。

- 5 この薬物には強い精神依存性がある。乱用を続けると、錯乱状態、記憶障害があらわれ、肝臓、腎臓にも障害を起こす。通常、錠剤型のものが広く密売されている。

10～20 歳代の検挙者が急増するなど若年層への乱用の拡大が顕著であり、本年 1 月には高校生が校内でこの薬物を密売していたとして逮捕されている。

【I 欄】

- | | | |
|--------------|--------------------------------|-----------------------|
| a 塩酸ジヒドロコデイン | b 3, 4-メチレンジオキシメタンフェタミン (MDMA) | |
| c ジアゼチルモルヒネ | d メタンフェタミン | e リゼルギン酸ジエチルアミド (LSD) |
| f トルエン | g 塩酸エフェドリン | h カンナビス・サティバ・エル (大麻草) |

【II 欄】

- | | | |
|---------------|---------|-------------|
| ア 麻薬及び向精神薬取締法 | イ 大麻取締法 | ウ 毒物及び劇物取締法 |
| エ 覚せい剤取締法 | | |

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 9 問(続き)

(解答欄)

	1	2	3	4	5
【I欄】					
【II欄】					

受験番号

--

採点欄

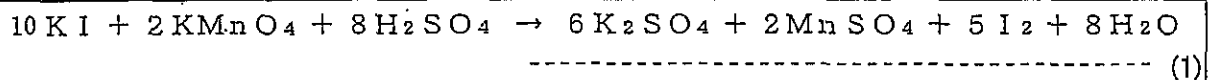
--

第 11 問

次の各問に答えなさい。

問1 ヨウ化カリウム (KI) の水溶液に過マンガン酸カリウム (KMnO₄) の硫酸酸性水溶液を加えたときの酸化還元反応について、次の (①) ~ (④) にあてはまる酸化数を解答欄に記入しなさい。

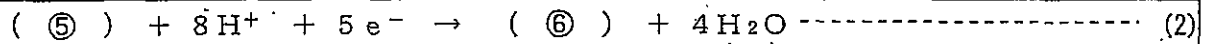
【化学反応式】



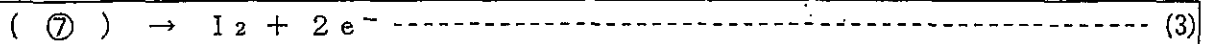
このときの式(1)中のMnの酸化数は、(①) から (②) に変化し、Iの酸化数は、(③) から (④) に変化している。

問2 問1の酸化還元反応について、次の (⑤) ~ (⑧) にあてはまるイオン (係数を含む) を解答欄に記入しなさい。

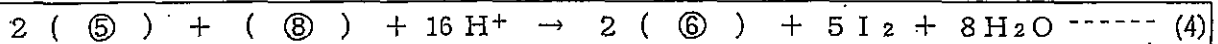
過マンガン酸カリウムの酸化剤としての働きを電子を含むイオン式で示すと式(2)のようになる。



ヨウ化カリウムの還元剤としての働きを電子を含むイオン式で示すと式(3)のようになる。



(2)を2倍、(3)を5倍して加え電子e⁻を消去すると、次のイオン反応式となる。



式(4)のイオン反応式で省略した (12K⁺ + 8SO₄²⁻) を両辺に加えると、化学反応式(1)が得られる。

(解 答 欄)

問1

①	②	③	④

問2

⑤	⑥	⑦	⑧

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第12問

次は、日本薬局方の通則及び一般試験法に関する記述である。

にあてはまる字句を解答欄に記入しなさい。

- 1 標準温度は ① °C、常温は ② ~ ③ °C、 ④ は1°C~30°C、微温は30~40°Cとする。冷所は、別に規定するもののほか、 ② °C以下の場所とする。
- 2 発熱性物質試験法は、発熱性物質の存在を ⑤ を用いて試験する方法である。
- 3 薄層クロマトグラフ法は、適当な固定相で作られた薄層を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認又は ⑥ の試験などに用いる。
- 4 溶出試験法は、 ⑦ からの主成分の溶出を試験する方法である。
- 5 生薬試験法の異物の試験は別に規定するもののほか、試料25~500gを量り、薄く広げて生薬中の異物を、肉眼又は ⑧ 倍のルーペを用いて選びだし、その質量を量り、異物の量(%)とする。

(解答欄)

①	②	③	④
⑤	⑥	⑦	⑧

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 13 問

次は、高齢者の薬物動態に関する記述である。

にあてはまる字句を解答欄に記入しなさい。

高齢者では ① の分泌量が低下するため、薬が食道に停滞し、食道粘膜に障害を与えることがある。このため、十分な量の水分と一緒に服薬することが重要である。

高齢者では、胃酸の分泌が減少し、胃液の酸度が ② する傾向がある。

また、腸管の運動性や腸管壁の血流量は低下する。このことは、一般的に薬の消化管吸収に及ぼす影響は ③ 。

高齢者では、身体の構成成分の変化として ④ 量が減少し、 ⑤ 量が増加する傾向がある。

このため、水溶性薬物の分布容積は減少し、血中濃度が ⑥ する。

また、脂溶性薬物の分布容積は増加し、血中濃度は ⑦ する。

⑧ は心臓、肝臓などとともに加齢による影響を受けやすい臓器であり、 ⑧ から排泄されるタイプの薬では、排泄が遅延するため副作用が誘発されやすい。

(解答欄)

①	②	③
④	⑤	⑥
⑦	⑧	

平成16年11月施行 薬種商販売業認定試験問題

受験番号

採点欄

第 14 問

次の 1 ～ 3 は、医薬品等の相互作用についての記述である。

にあてはまる字句の正しい組み合わせを【下欄】の A ～ O から選び、その記号を解答欄に記入しなさい。

- 1 アルコール常飲者が ① をアルコールと同時に服用すると、消化管出血を誘発又は増強することがある。
- 2 喫煙により ② の薬物代謝酵素が活性化し、薬効が減弱することがある。
- 3 ③ は、グレープフルーツジュースと一緒に摂取すると、代謝が阻害され作用が増強することがある。

【下欄】

	①	②	③
ア	アスピリン	カルシウム拮抗薬 (血圧降下剤)	テオフィリン (気管支拡張剤)
イ	アスピリン	テオフィリン (気管支拡張剤)	カルシウム拮抗薬 (血圧降下剤)
ウ	カルシウム拮抗薬 (血圧降下剤)	アスピリン	テオフィリン (気管支拡張剤)
エ	テオフィリン (気管支拡張剤)	アスピリン	カルシウム拮抗薬 (血圧降下剤)
オ	テオフィリン (気管支拡張剤)	カルシウム拮抗薬 (血圧降下剤)	アスピリン

(解答欄)