

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次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 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、変質等がある医薬品を販売等してはならない旨を定めている。
- b 一般用医薬品として販売される製品は、製造物責任法（平成6年法律第85号）の対象ではない。
- c 一般用医薬品は、市販後にも、リスク区分の見直しが行われることがある。
- d 人体に対して使用されない医薬品は、人の健康に影響を与えることはない。

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

問 2

医薬品のリスク評価に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 動物実験で求められる50%致死量（LD₅₀）は、薬物の有効性の指標として用いられる。
- b 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 Clinical Practice（GCP）が制定されている。
- c 医薬品に対しては、製造販売後の調査及び試験の実施の基準として、Good Vigilance Practice（GVP）が制定されている。
- d 医薬品は、少量の投与でも長期投与されれば慢性的な毒性が発現する場合もある。

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

問3

健康食品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 健康食品は、医薬品との相互作用で薬物治療の妨げになることはない。
- b 健康食品は、法的にも、安全性や効果を担保する科学的データの面でも医薬品とは異なることを十分理解しておく必要がある。
- c 健康食品においては、誤った使用方法や個々の体質により健康被害を生じた例は報告されていない。
- d 一般用医薬品の販売時にも健康食品の摂取の有無について確認することは重要で、購入者等の健康に関する意識を尊重しつつも、必要があればそれらの摂取についての指導も行うべきである。

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

問 4

アレルギー（過敏反応）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がある。
- b 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、医薬品がアレルギーになることがあり、思わぬアレルギーを生じることがある。
- c 医薬品の添加物は、アレルギーを引き起こす原因物質とはならない。
- d アレルギー症状は、結膜炎症状や鼻炎症状、蕁麻疹や湿疹等の皮膚症状及び血管性浮腫のようなやや広い範囲にわたる腫れ等が生じることが多い。

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

問 5

医薬品の副作用に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 一般用医薬品は、軽度な疾病に伴う症状の改善等を図るものであり、重大な副作用の兆候が現れた場合であっても、症状の改善を優先し使用を継続した方がよい。
- b 医薬品が人体に及ぼす作用は、すべてが解明されているわけではないが、十分注意して適正に使用すれば、副作用が生じることはない。
- c 副作用は、血液や内臓機能への影響等のように、明確な自覚症状として現れないこともある。
- d 複数の疾病を有する人の場合、ある疾病に対して使用された医薬品の作用により、別の疾病の症状が悪化することもある。

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

問6

医薬品の不適正な使用と副作用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 一般用医薬品は、指示どおりの使用量であれば、長期連用しても、肝臓や腎臓などの医薬品を代謝する器官を傷めたりすることはない。
- b 一般用医薬品には習慣性・依存性がある成分を含んでいるものがあり、そうした医薬品が乱用されることがある。
- c 誤解や認識不足による不適正な使用や、それに起因する副作用の発生の防止を図るには、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、正しい情報を適切に伝えていくことが重要となる。
- d 適正な使用がなされる限りは安全かつ有効な医薬品であっても、乱用された場合には薬物依存を生じることがあるが、そこから離脱することは容易である。

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

問 7

他の医薬品や食品との相互作用等に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 外用薬であれば、食品の摂取によって、その外用薬の作用や代謝が影響を受けることはない。
- b 相互作用は、医薬品が吸収、分布、代謝又は排泄^{せつ}される過程で起こることはなく、医薬品が薬理作用をもたらす部位において起こるものである。
- c 医薬品の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が選択されることが望ましい。
- d かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰^{がい たん}薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複することが多く、通常、これらの薬効群に属する医薬品の併用は避けることとされている。

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

問 8

「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）における年齢区分に関する次の記述について、() の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。
なお、2 箇所 (a) 及び (b) 内にはそれぞれ同じ字句が入る。

乳児、幼児、小児という場合には、おおよその目安として、乳児は生後 4 週以上、
(a) 未満、幼児は (a) 以上、(b) 未満、小児は (b) 以上、
(c) 未満の年齢区分が用いられる。

	a	b	c
1	1 歳	7 歳	15 歳
2	1 歳	5 歳	15 歳
3	1 歳	7 歳	12 歳
4	3 歳	5 歳	12 歳
5	3 歳	5 歳	15 歳

問 9

小児等への医薬品の使用に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 小児は、血液脳関門が未発達であるため、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やすい。
- 2 一般に乳幼児は、容態が変化した場合に、自分の体調を適切に伝えることが難しいため、医薬品を使用した後は、保護者等が乳幼児の状態をよく観察することが重要である。
- 3 成人用の医薬品の量を減らして小児へ与えれば、副作用等が発生する危険性はない。
- 4 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、乳児は基本的に医師の診療を受けることを優先し、一般用医薬品による対処は最小限（夜間等、医師の診療を受けることが困難な場合）にとどめるのが望ましい。
- 5 乳幼児が誤って医薬品を大量に飲み込んだなどの誤飲事故の場合には、一般用医薬品であっても高度に専門的判断が必要となることが多い。

問 10

高齢者への医薬品の使用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 高齢者は、持病（基礎疾患）を抱えていることが多いが、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はない。
- b 高齢者の生理機能の衰えの度合いは個人差が小さいので、年齢から副作用のリスク増大の程度を判断できる。
- c 一般用医薬品の販売等に際しては、実際にその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切に情報提供や相談対応がなされることが重要である。
- d 高齢者は、喉の筋肉が衰えて飲食物を飲み込む力が弱まっている（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。

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

問 1 1

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 妊婦から、体の変調や不調に対して一般用医薬品を使用することにより症状を緩和したいという相談があった場合、一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、その対処が適切かどうかを含めて慎重に考慮する必要がある。
- b 妊婦が医薬品を使用した場合に、血液－胎盤関門によって、どの程度医薬品成分の胎児への移行が防御されるかは、未解明のことも多い。
- c 便秘薬のように、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。
- d 吸収された医薬品の一部が乳汁中に移行することが知られていても、通常の使用の範囲では具体的な悪影響は判明していないものもある。

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

問 1 2

医療機関で治療を受けている人等への医薬品の使用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 一般用医薬品の購入者等に対して、医療機関で治療を受ける際には、使用している一般用医薬品の情報を医療機関の医師や薬局の薬剤師等に伝えるよう説明する必要はない。
- b 特定の症状がある人であっても、医療機関での治療を特に受けていない場合、一般用医薬品の使用について、注意する必要はない。
- c 生活習慣病等の慢性疾患の種類や程度によっては、一般用医薬品の使用により、その症状が悪化することがある。
- d 過去に医療機関で治療を受けていた（今は治療を受けていない）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（いつ頃治癒したのか）を踏まえ、購入者等が一般用医薬品の使用の可否を適切に判断することができるよう情報提供がなされることが重要である。

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

問 1 3

プラセボ効果（偽薬効果）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 医薬品を使用したときにもたらされる反応や変化には、薬理作用によるもののほか、プラセボ効果によるものも含まれる。
- b プラセボ効果には、時間経過による自然発生的な変化（自然緩解など）は関与していないと考えられている。
- 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もあるが、不確実であり、それを目的として一般用医薬品が使用されるべきではない。
- d プラセボ効果によってもたらされる反応や変化には、不都合なもの（副作用）はない。

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

問 1 4

医薬品の品質に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬品は、高い水準で均一な品質が保証されていなければならない。
- b 医薬品は、適切な保管・陳列がなされたとしても、経時変化による品質の劣化は避けられない。
- c 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製品の品質が保持される期限である。
- d 医薬品を保管・陳列する際は、高温、多湿、直射日光等の下に置くことのないよう留意する必要はない。

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

問 15

適切な医薬品選択と受診勧奨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 スポーツ競技者については、ドーピングに注意が必要であるが、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むものはない。
- b 一般用医薬品の販売等に従事する専門家による情報提供は、必ずしも医薬品の販売に結びつけるのではなく、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。
- c 一般用医薬品を一定期間若しくは一定回数使用しても症状の改善がみられない又は悪化したときには、医療機関を受診して医師の診療を受ける必要がある。
- d 一般用医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等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い、セルフメディケーションを適切に支援していくことが期待されている。

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

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 一般用医薬品では、情報提供を受けた当人のみが医薬品を使用するとして、販売時のコミュニケーションを考える必要がある。
- b 一般用医薬品の購入者は、使用者の体質や症状等を考慮して製品を事前に調べて選択しているのではなく、宣伝広告や販売価格等に基づき漠然と製品を選択していることがあることにも留意しなければならない。
- c 一般用医薬品は、家庭における常備薬として購入されることも多いため、一般用医薬品の販売等に従事する専門家は、その医薬品がすぐに使用される状況にあるかなどの把握に努めることが望ましい。
- d 一般用医薬品の販売等に従事する専門家からの情報提供は、説明内容が購入者等にどう理解されたかなどの実情を把握しながら行う必要はなく、専門用語を分かりやすい平易な表現で説明するだけでよい。

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

問 17

サリドマイド及びサリドマイド訴訟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 サリドマイド訴訟は、妊娠している女性がサリドマイド製剤を使用したことにより、出生児に四肢欠損、耳の障害等の先天異常（サリドマイド胎芽症）が発生したことに対する損害賠償訴訟である。
- b サリドマイドは、催眠鎮静成分として承認され、鎮静作用を目的として胃腸薬にも配合されていた。
- c 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。
- d サリドマイドの光学異性体のうち、*R*体のサリドマイドを分離して製剤化することで催奇形性を避けることができる。

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

問 18

キノホルム製剤及びスモン訴訟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 スモン訴訟は、キノホルム製剤を使用したことにより、亜急性脊髄視神経症に罹患したことに対する損害賠償訴訟である。
- b キノホルム製剤は、整腸剤として使用されていたが、現在、日本ではアメーバ赤痢にのみ使用されている。
- c スモン患者に対する施策として、生物由来製品の安全対策強化、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による生物由来製品による感染等被害救済制度の創設がなされた。
- d スモン訴訟は、各地の地裁及び高裁において和解が勧められているが、いまだ全面和解には至っていない。

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

問 19

ヒト免疫不全ウイルス（H I V）訴訟、クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）及びC J D訴訟に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a H I V訴訟は、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訴訟の和解を踏まえ、国は、H I V感染者に対する恒久対策として、エイズ治療・研究開発センター及び拠点病院の整備や治療薬の早期提供等の様々な取り組みを推進している。
- c C J Dは、細菌でもウイルスでもない脂質の一種であるプリオンが原因とされている。
- d C J D訴訟は、輸入販売業者及び製造業者が被告として提訴されたが、国は提訴されなかった。

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

問 2 0

薬害及び薬害の訴訟に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 薬害は、医薬品を十分注意して使用していれば、起こることはない。
- b 登録販売者においても、薬害事件の歴史を十分に理解し、医薬品の副作用等による健康被害の拡大防止に関して、その責務の一端を担っていることを肝に銘じておく必要がある。
- c C型肝炎訴訟を契機として、医師、薬剤師、法律家、薬害被害者などの委員により構成される医薬品等行政評価・監視委員会が設置された。
- d 今まで国内で薬害の原因となったものは医療用医薬品のみである。

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

問 2 1

消化器系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 飲食物を飲み込む運動（嚥^{えん}下）が起きるときには、喉頭の入り口にある喉頭蓋が反射的に開くことにより、飲食物が喉頭や気管に流入せずに食道へと送られる。
- b 食道から送られてきた内容物が小腸へ送り出されるまでの胃内の滞留時間は、炭水化物主体の食品の場合には比較的長く、脂質分の多い食品の場合には比較的短い。
- c 小腸において、炭水化物とタンパク質は、消化酵素の作用によってそれぞれ単糖類、アミノ酸に分解されて吸収される。
- d 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^{じゅう毛}がある。

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

問 2 2

肝臓及び胆嚢^{のう}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 胆嚢^{のう}は、肝臓で産生された胆汁を濃縮して蓄える器官で、十二指腸に内容物が入ってくると収縮して腸管内に胆汁を送り込む。
- b 肝臓は、脂溶性ビタミンであるビタミンA、D等を貯蔵することはできるが、水溶性ビタミンであるビタミンB 6、B 1 2等は貯蔵することができない。
- c 胆汁に含まれるビリルビンは、赤血球中のグロブリンが分解された老廃物である。
- d 肝臓では、必須アミノ酸以外のアミノ酸を生合成することができない。

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

問 2 3

呼吸器系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 肺胞は、毛細血管と間質を取り囲み支持している組織である。
- b 鼻腔の内壁に多く分布している粘液分泌腺から分泌される鼻汁には、リゾチームが含まれ、気道の防御機構の一つとなっている。
- c 肺自体に肺を動かす筋組織があり、それらが弛緩・収縮することによって呼吸運動が行われている。
- d 肺胞の壁を介して、心臓から送られてくる血液から酸素が肺胞気中に拡散し、代わりに二酸化炭素が血液中の赤血球に取り込まれるガス交換が行われる。

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

問 2 4

循環器系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 心臓の左側部分（左心房、左心室）は、全身から集まってきた血液を肺へ送り出す。
- b 心臓が収縮したときの血圧を最小血圧、弛緩したときの血圧を最大血圧という。
- c 四肢を通る静脈では、血流が重力の影響を受けやすいため、一定の間隔で存在する内腔^{くう}に向かう薄い帆状のひだ（静脈弁）が発達しており、血液の逆流を防いでいる。
- d 脾臓^ひは、背骨の左右両側に位置する一對の空豆状の臓器で、脾臓内を流れる血液から古くなった赤血球を濾^こし取って処理する働きがある。

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

問 2 5

血液及びリンパ系に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 標高の高い土地での生活や重度の喫煙など、酸素が少ない環境で長期間過ごすと、血液中の赤血球の割合が減少する。
- 2 血漿^{しょう}中のアルブミンは、ホルモンや医薬品の成分等と複合体を形成し、それらが血液によって運ばれるときに代謝や排泄^{せつ}を受けにくくする。
- 3 血液の粘稠^{ちゅう}性は、主として血中脂質量で決まり、血漿^{しょう}の水分量や赤血球の量はほとんど影響を与えない。
- 4 リンパ球は、血液中の白血球の中で最も数が多く、白血球の約 60%を占め、血液のほかリンパ液にも分布して循環している。
- 5 リンパ液の流れは、主に平滑筋の収縮によるものであり、流速は血流に比べて緩やかである。

問 2 6

泌尿器系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 腎小体では、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る。
- b 食品から摂取あるいは体内で生合成されたビタミン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 副腎皮質ホルモンの一つであるアルドステロンは、体外への塩分とカリウムの排泄^{せつ}を抑制する作用がある。
- d 男性は、加齢とともに前立腺が肥大し、尿道を圧迫して排尿困難等を生じることがある。

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

問 2 7

目に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 水晶体は、その周りを囲んでいる毛様体の収縮・弛緩^しによって、遠くの物を見るときには丸く厚みが増し、近くの物を見るときには扁平^{へん}になる。
- b 結膜の充血では、眼瞼^{けん}の裏側は赤くならず、白目の部分がピンク味を帯びる。
- c 角膜と水晶体の間は、組織液（房水）で満たされ、眼内に一定の圧（眼圧）を生じさせている。
- d 涙器は、涙液を分泌する涙腺と、涙液を鼻腔^{くう}に導出する涙道からなり、涙腺は上眼瞼^{けん}の裏側にある分泌腺で、血漿^{しょう}から涙液を産生する。

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

問 2 8

鼻及び耳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 副鼻腔は、線毛を有し粘液を分泌する細胞でできた粘膜で覆われている。
- b 鼻中隔の前部は、毛細血管が豊富に分布していることに加えて粘膜が薄いため、傷つきやすく鼻出血を起こしやすい。
- c 小さな子供では、耳管が太く短くて、走行が水平に近い^{くう}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^かは、渦巻き形をした平衡器官で、内部はリンパ液で満たされており、リンパ液の動きが平衡感覚として感知される。

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

問 2 9

外皮系に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ヒトの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。
- 2 メラニン色素は、表皮の最下層にあるメラニン産生細胞（メラノサイト）で産生され、太陽光に含まれる紫外線から皮膚組織を防護する役割がある。
- 3 皮下組織は、線維芽細胞とその細胞で産生された線維性のタンパク質からなる結合組織の層で、皮膚の弾力と強さを与えている。
- 4 汗腺には、腋窩（わきのした）などの毛根部に分布するアポクリン腺と、手のひらなど毛根がないところも含め全身に分布するエクリン腺の二種類がある。
- 5 角質層は、細胞膜が丈夫な線維性のタンパク質（ケラチン）でできた板状の角質細胞と、セラミド（リン脂質の一種）を主成分とする細胞間脂質で構成されている。

問 3 0

骨格系及び筋組織に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 筋組織は、筋細胞（筋線維）とそれらをつなぐ結合組織からなり、その機能や形態によつて、骨格筋、平滑筋、心筋に分類され、このうち不随意筋は骨格筋と心筋である。
- b 筋組織は筋細胞と結合組織からできているのに対して、腱は結合組織のみでできているため、伸縮性はあまりない。
- c 骨は生きた組織であり、成長が停止した後も一生を通じて破壊（骨吸収）と修復（骨形成）が行われている。
- d 骨組織を構成する無機質は骨の強靱さを保ち、有機質（タンパク質及び多糖体）は骨に硬さを与える。

1（a、b） 2（a、c） 3（a、d） 4（b、c） 5（c、d）

問 3 1

脳や神経系の働き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 末梢神経系は、その機能に着目して、随意運動、知覚等を担う自律神経系と、消化管の運動や血液の循環等のように生命や身体機能の維持のため無意識に働いている機能を担う体性神経系に分類される。
- b 脳は、延髄を介して脊髄とつながっており、延髄には、心拍数を調節する心臓中枢、呼吸を調節する呼吸中枢等がある。
- c 膀胱は、交感神経系が活発になると排尿筋の収縮が起こり、排尿が抑制される。
- d 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。

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

問 3 2

医薬品の有効成分の吸収に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 内服薬のほとんどは、その有効成分が主に胃で吸収されて循環血液中に移行する。
- 2 一般用医薬品の点鼻薬は、鼻腔粘膜への局所作用を目的として用いられているが、全身性の副作用を生じることがある。
- 3 内服薬の有効成分の吸収量や吸収速度は、消化管内容物の影響を受けることはない。
- 4 坐剤は、直腸内壁の粘膜から有効成分を吸収させるものであるため、内服の場合よりも全身作用はゆっくり現れる。
- 5 皮膚に適用する医薬品（塗り薬、貼り薬等）は、皮膚表面から循環血液中に移行する量が少ないため、適用部位以外にアレルギー性の副作用が現れることはない。

問 3 3

医薬品の代謝及び排泄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 医薬品の有効成分が代謝を受けると、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されやすい脂溶性の物質に変化したりする。
- b 一度に大量の医薬品を摂取したり、十分な間隔をあけずに追加摂取したりし、医薬品の有効成分の血中濃度を高くすればするほど、比例関係にある薬効は限りなく増強される。
- c 排泄とは、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、汗中、母乳中に限られる。
- d 腎機能が低下した人では、正常な人に比べて有効成分の尿中への排泄が早まるため、医薬品の効き目が十分に現れず、副作用も生じにくい。

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

問 3 4

医薬品の剤形とその特徴に関する組合せの正誤について、正しい組合せはどれか。

	剤形	特徴
a	チュアブル錠	口の中で舐めたり嚙み砕いたりして服用する剤形であり、水なしでも服用することができる。
b	舌下錠	舌下で溶解させ、有効成分を口腔粘膜から吸収させる。
c	外用液剤	軟膏剤やクリーム剤に比べて、患部が乾きやすい。
d	軟膏剤	油性基剤に水分を加えたもので、患部を水で洗い流したい場合に用いられる。

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

問 3 5

医薬品の副作用として現れる全身的な症状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 ショック（アナフィラキシー）は、生体異物に対するアレルギー反応の一種で、発症後の進行が非常に速やかな（通常、2時間以内に急変する。）ことが特徴である。
- b 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。
- c 皮膚粘膜眼症候群と中毒性表皮壊死融解症は、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く、1ヶ月以上経ってから起こることはない。
- d 偽アルドステロン症は、複数の医薬品や、医薬品と食品との間の相互作用によって起こることがある。

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

問36

医薬品の副作用として現れる精神神経系の症状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 精神神経症状は、医薬品の大量服用や長期連用、乳幼児への適用外の使用等の不適正な使用がなされた場合に限らず、通常の用法・用量でも発生することがある。
- b 眠気を催すことが知られている医薬品を使用した後は、乗物や危険な機械類の運転操作に従事しないよう十分注意することが必要である。
- c 医薬品の副作用が原因の無菌性髄膜炎は、同じ医薬品を使用しても再発することはない。
- d 心臓や血管に作用する医薬品の使用により、頭痛やめまい、浮動感、不安定感等が生じることがある。

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

問37

医薬品の副作用として現れる消化器系の症状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 消化性潰瘍は、自覚症状が乏しい場合もあり、貧血症状（動悸^きや息切れ等）の検査時や突然の吐血・下血によって発見されることもある。
- b イレウスとは、胃や十二指腸の粘膜組織が傷害されて、その一部が粘膜筋板を超えて欠損する状態をいう。
- c 小児や高齢者のほか、普段から便秘傾向のある人は、イレウス様症状の発症リスクが低い。
- d 医薬品の作用によって腸管運動が麻痺^ひして腸内容物の通過が妨げられると、激しい腹痛などの症状のために水分や食物の摂取が抑制され、嘔吐^{おう}がない場合でも脱水状態となることがある。

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

問38

医薬品の副作用として現れる呼吸器系及び泌尿器系の症状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 間質性肺炎は、息切れ・息苦しさ等の呼吸困難、空咳（痰^{たん}の出ない咳^{せき}）の症状を主に呈するが、必ずしも発熱は伴わない。
- b 排尿困難や尿閉の症状は、多くの場合、原因となる医薬品の使用を中止するだけでは改善しない。
- c 腎障害では、尿量の減少、ほとんど尿が出ないという症状のほかに、一時的に尿が増えるという症状が現れることがある。
- d 喘息^{ぜん}は、合併症の有無にかかわらず、原因となった医薬品の有効成分が体内から消失しても症状は寛解しない。

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

問 3 9

医薬品の副作用として現れる循環器系の症状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 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^{せき たん}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。
- b 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疾患のことである。
- c 高血圧や心臓病等、循環器系疾患の診断を受けている人は、心臓や血管に悪影響を及ぼす可能性が高い医薬品を使用してはならない。
- d 不整脈の発症リスクは、代謝機能の低下によって高まることがあるので、腎機能や肝機能の低下、併用薬との相互作用等に留意すべきである。

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

問 4 0

医薬品の副作用として現れる感覚器系の症状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 コリン作動成分が配合された医薬品によって眼圧が上昇する。
- b 眼圧の上昇に伴って、頭痛や吐きけ・嘔吐^{おう}等の症状が現れることがある。
- c 高眼圧を長時間放置しても、視神経が損傷して不可逆的な視覚障害に至ることはない。
- d 瞳の拡大（散瞳）を生じる可能性のある成分が配合された医薬品を使用した後は、乗物や機械類の運転操作を避けなければならない。

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

薬事に関する法規と制度

問 4 1

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次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 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。
- b 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならないこととされている。
- c 薬局開設者は、その薬局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（研修実施機関）が行う研修を毎年度受講させなければならないこととされている。
- d 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならないこととされている。

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

問 4 2

登録販売者及び医薬品医療機器等法第 3 6 条の 8 に規定する販売従事登録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 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 登録販売者名簿の登録事項の一つに、試験施行地都道府県名がある。
- c 登録販売者は、住所に変更を生じたときには、30 日以内に、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出なければならない。
- d 登録販売者が、精神の機能の障害を有する状態となり登録販売者の業務の継続が著しく困難になったときは、遅滞なく、登録を受けた都道府県知事にその旨を届け出ることとされている。

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

問 4 3

医薬品に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている医薬品は、医薬品医療機器等法の規制対象外である。
- b 医薬品には、検査薬や殺虫剤、器具用消毒薬のように、人の身体に直接使用されないものもある。
- c 日本薬局方に収載されている医薬品の中には、一般用医薬品として販売されているものはない。
- d 「やせ薬」を標榜した「無承認無許可^{ぼう}医薬品」は、医薬品医療機器等法第 2 条第 1 項で定義する医薬品に含まれる。

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

問 4 4

毒薬及び劇薬に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 劇薬を、18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。
- b 毒薬を一般の生活者に対して販売する際、譲受人から交付を受ける文書には、性別の記載が必要である。
- c 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。
- d 毒薬は、それを収める直接の容器又は被包に、黒地に白枠、白字をもって、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。

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

問 4 5

一般用医薬品のリスク区分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 第一類医薬品は、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害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が含まれる。
- b 第二類医薬品のうち、「特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの」を「指定第二類医薬品」としている。
- c 第三類医薬品は、第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品で、副作用等により身体の変調・不調が起こるおそれのないものである。
- d 第三類医薬品に分類されている医薬品について、第一類医薬品又は第二類医薬品に分類が変更されることもある。

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

問 4 6

次のうち、医薬品医療機器等法第 5 0 条に基づき、医薬品の直接の容器又は被包に記載されていなければならない事項として、正しいものの組合せはどれか。ただし、医薬品医療機器等法施行規則で定める表示の特例に関する規定は考慮しなくてよい。

- a 製造販売業者等の氏名又は名称及び住所
- b 第一類医薬品にあつては、枠の中に「1」の数字
- c 用法及び用量
- d 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

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

問 4 7

医薬品に添付する文書、医薬品の容器等（直接の容器又は直接の被包）又は外箱等（外部の容器又は外部の被包）への記載事項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 医薬品に添付する文書、その容器等又は外箱等に記載されていなければならない事項の一つに「当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項」がある。
- b 医薬品の表示については製造販売業者の責任であるため、医薬品の販売業者が表示の不適切な医薬品を販売しても罰せられることはない。
- c 医薬品医療機器等法第 5 0 条の規定に基づく法定表示事項及び同法第 5 2 条の規定に基づく添付文書等への記載については、邦文でされていなければならない。
- d 一般用医薬品は、これに添付する文書又は容器等若しくは外箱等に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法用量その他使用及び取扱い上必要な注意等が記載されていなければならない。

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

問 4 8

医薬部外品に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 医薬部外品を販売する場合には、薬局、店舗販売業又は配置販売業の許可が必要である。
- b 医薬部外品には、吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止を目的とする物がある。
- c 医薬部外品を製造販売する場合には、製造販売業の許可が必要であり、厚生労働大臣が基準を定めて指定するものを除き、品目ごとに承認を得る必要がある。
- d 防除用医薬部外品については、直接の容器又は直接の被包に「指定医薬部外品」と表示しなければならない。

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

問 4 9

化粧品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 化粧品において、医薬品的な^{ぼう}効能効果を表示・標榜することは、一切認められていない。
- b 化粧品の直接の容器又は直接の被包には、「化粧品」の文字の表示が義務付けられている。
- c 化粧品の効能効果の一つに、「毛髪につやを与える。」がある。

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

問50

薬局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 医薬品を取り扱う場所であって、薬局として開設の許可を受けていないものについては、病院又は診療所の調剤所を除き、薬局の名称を付してはならない。
- b 薬局では、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。
- c 健康サポート薬局とは、患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう。
- d 医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

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

問 5 1

店舗販売業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。なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「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）」とする。

- a 店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けなければならない。
- b 薬剤師が従事している店舗販売業の店舗においては、調剤を行うことができる。
- c 店舗販売業における店舗管理者は、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けた場合を除き、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者であってはならない。
- d 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき、店舗販売業者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

	a	b	c	d
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5 2

配置販売業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 配置販売業の許可は、申請者の住所地の都道府県知事が与えることとされている。
- b 配置販売業者又はその配置員は、配置販売に従事しようとする区域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。
- c 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。
- d 配置販売業者は、配置以外の方法により医薬品を販売等することができない。

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

問5 3

次のうち、店舗販売業者が、医薬品医療機器等法施行規則第159条の14第2項第2号の規定に基づき、登録販売者に第二类医薬品を販売させる際に、購入しようとする者に伝えさせなければならない事項として、正しいものの組合せはどれか。

- a 販売した登録販売者の氏名
- b 販売した店舗の電話番号その他連絡先
- c 販売した店舗の店舗管理者の氏名
- d 医薬品による健康被害の救済制度に関する事項

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

問 5 4

薬局開設者が行う要指導医薬品又は一般用医薬品のリスク区分に応じた情報提供に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 要指導医薬品を販売する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- b 第一類医薬品を購入しようとする者から説明不要の意思表示があり、その医薬品が適正に使用されると薬剤師が判断した場合であっても、情報を提供せずに販売することはできない。
- c 第二類医薬品を販売する場合は、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、書面を用いて、必要な情報を提供させなければならない。
- d 第三類医薬品を購入しようとする者から質問等がない場合であっても、薬剤師又は登録販売者に必要な情報を提供させることが望ましいが、法令上規定は設けられていない。

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

問 5 5

指定第二類医薬品の陳列に関する次の記述について、()の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

指定第二類医薬品は、薬局等構造設備規則に規定する「(a)」から(b)以内の範囲に陳列しなければならない。ただし、次の場合を除く。

i) 鍵をかけた陳列設備に陳列する場合

ii) 指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から(c)の範囲に、医薬品を購入しようとする者等が進入することができないよう必要な措置が取られている場合

a	b	c
1 第一類医薬品陳列区画	5メートル	1. 2メートル
2 第一類医薬品陳列区画	7メートル	1. 0メートル
3 情報提供を行うための設備	5メートル	1. 0メートル
4 情報提供を行うための設備	7メートル	1. 2メートル
5 情報提供を行うための設備	7メートル	1. 0メートル

問 5 6

医薬品医療機器等法に基づく特定販売に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 特定販売を行う場合には、当該薬局又は店舗以外の場所に貯蔵し、又は陳列している一般用医薬品についても販売又は授与することができる。
- b 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、医薬品の薬効群ごとに表示しなければならない。
- c 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及び薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況を示す写真を見やすく表示しなければならない。
- d 特定販売により一般用医薬品を購入しようとする者から、対面又は電話により相談応需の希望があった場合には、薬局開設者又は店舗販売業者は、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者に、対面又は電話により情報提供を行わせなければならない。

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

問 5 7

次の記述は、医薬品医療機器等法第 66 条第 1 項の条文である。() の中に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

(a)、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、(b)、
効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は(c)
な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

	a	b	c
1	何人も	販売方法	不当
2	何人も	製造方法	誇大
3	医薬品の販売業者は	製造方法	不当
4	医薬品の販売業者は	販売方法	誇大
5	医薬品の販売業者は	製造方法	誇大

問58

医薬品の広告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 医薬品の広告には、店舗販売業の店舗において販売促進のために設置する医薬品のポスターは含まれない。
- b 医薬品の広告に該当するか否かについては、(1)顧客を誘引する意図が明確であること、(2)特定の医薬品の商品名(販売名)が明らかにされていること、(3)一般人が認知できる状態であることのいずれの要件も満たす場合には、広告に該当するものと判断される。
- c 医薬品等適正広告基準では、医薬品の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現等を行うことは不適当とされている。
- d 医薬品等適正広告基準では、医薬関係者や医療機関等が推薦している旨の内容は、事実であっても、原則として広告することは不適当とされている。

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

問59

医薬品の販売方法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 医薬品の販売等に従事する専門家は、医薬品を多量に購入する者に対して、積極的に事情を尋ねるなど慎重に対処し、状況によっては販売を差し控えるべきである。
- b 購入者の利便性のため、異なる複数の医薬品又は医薬品と他の物品を組み合わせで販売又は授与する場合には、組み合わせた医薬品について、購入者等に対して情報提供を十分に行える程度の範囲内であって、かつ、組み合わせることに合理性が認められるものでなければならない。
- c 配置販売業において、医薬品を先用後利によらず現金売りを行うことは、顧客の求めに応じたものであれば医薬品医療機器等法違反には当たらない。
- d キャラクターグッズ等の景品類を提供して医薬品を販売することは、不当景品類及び不当表示防止法の限度内であれば認められている。

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

問 6 0

医薬品医療機器等法に基づく行政庁による監視指導及び処分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。なお、本設問において、「都道府県知事」とは、「都道府県知事（薬局又は店舗販売業にあっては、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）」とする。

- a 都道府県知事は、薬事監視員に、店舗販売業者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、無承認無許可医薬品、不良医薬品又は不正表示医薬品等の疑いのある物を、全て収去させなければならない。
- b 都道府県知事は、薬局開設者が医薬品医療機器等法の規定を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、薬事監視員に、その薬局開設者が医薬品を業務上取り扱う場所に立ち入らせ、従業員その他の関係者に質問させることができる。
- c 都道府県知事は、店舗販売業における一般用医薬品の販売等を行うための業務体制が、基準（体制省令）に適合しなくなった場合、店舗管理者に対して、その業務体制の整備を命ずることができる。
- d 都道府県知事は、店舗販売業者に対し、不正表示医薬品、不良医薬品等について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとるべきことを命ずることができる。

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